

令和2年2月7日

獨協医科大学病院における医療事故の公表について

令和1年9月26日、肝細胞癌術後胆汁漏の症状を有する患者さんに対し、ENBD（内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）術後に腹部CT（造影）を施行いたしましたところ、検査中にアナフィラキシーショック（心肺停止）の症状を呈したため、その後は患者さんの回復を信じて全力で治療にあたりましたが、その甲斐なく令和1年10月28日に多臓器不全で死亡に至るといふ医療事故が発生いたしました。

患者さん、ご家族に対して心よりお詫び申し上げます。また、本院で治療を受けておられる患者さんをはじめ、国民の皆さんの信頼を損ねる事故を起こしてしまいましたことについて、重ねて深くお詫び申し上げます。

今般、ご家族の同意が得られましたので、ここに公表させていただきます。

記

【事例概要】

肝細胞癌の診断で第二外科に入院して手術を行い、術後胆汁漏の症状を有した76歳男性となります。2019年9月26日、第二外科医師は術後胆汁漏の治療のため、ENBD（内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）の施行を消化器内科へ依頼いたしました。依頼を受けた消化器内科の外来担当医は、ENBD施行前に腹部CT（造影）を計画いたしました。その際に8月の血管造影検査時に造影剤（オムニパーク）使用し、軽度の造影剤アレルギーがあったことが電子カルテ上のアレルギー情報欄に記載されておりましたが、確認することを失念しておりました。一方で、消化器内科医（上級医）はENBDが腹部CT（造影）より優先と判断し、ENBDを先に施行することといたしました。その際、消化器内科医（上級医）は術前に予定していた腹部CT（造影）はキャンセルするよう口頭で指示を出しましたが、同席していた看護師には指示内容が上手く伝わりませんでした。また、本来は口頭指示後に主治医が実施するはずの電子カルテ上での腹部CT（造影）検査のオーダー削除がなされなかったことから、本来の計画から逸脱して術後に腹部CT（造影）が施行される運びとなりました。腹部CT（造影）検査前に、放射線部の放射線科医と担当看護師は造影剤アレルギー（オムニパーク）を把握し、7月の胸部CT時に造影剤（イオメロン）を使用して副作用がなかったことを踏まえ、同剤を使用しての腹部CT（造影）を施行いたしました。腹部CT（造影）検査中にアナフィラキシーショック（心肺停止）の症状を呈し、懸命の救急処置により心拍再開後に救命病棟で入院加療を継続しておりましたが、10月28日に多臓器不全で死亡に至りました。

【臨床の経過】

8月27日 肝細胞癌の診断目的で入院。

- 28日 血管造影検査時に造影剤（オムニパーク）を使用した。検査時、顔に掻痒感が出現し、検査後も大腿部に発赤が出現したため、抗ヒスタミン剤（ネオレスタール 1A）を静脈注射して、症状は改善した。
- 29日 退院。
- 9月13日 肝細胞癌の手術目的で入院。
- 18日 手術（尾状葉切除術）を施行し、ICUに入室。
- 19日 一般病棟へ移動。
- 26日 術後胆汁漏のため、ENBD（内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）目的で第二外科医師が消化器内科に依頼した。
- 11:26 消化器内科の外来担当医 A が、消化器内科医 B に相談したところ、ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）および ENBD を行うように指示があった。その後、外来担当医は、消化器内科医 C に腹部 CT（造影）の撮影について相談したところ、ERCP 前に腹部 CT を行うように指示があった。外来担当医 A は、腹部 CT（造影）をオーダーする際、電子カルテの造影剤アレルギー（オムニパーク）の確認をしていなかった。
- 11:30 本人が、消化器内科外来を受診した。外来担当医 A は、本人へ腹部 CT（造影）と ERCP の説明をして同意を得た。
- 11:55 帰室。本人が、腹部 CT（造影）と ERCP の同意書を病棟看護師 D に渡した。
- 14:00 消化器内科医 B より消化器内視鏡センター看護師 E へ ERCP が開始可能と連絡があった。消化器内視鏡センター看護師 E より腹部 CT がまだ撮影されていないと回答があった。消化器内科医 B は、現況では ERCP を優先と考え、腹部 CT はキャンセルするように指示したが、消化器内視鏡センター看護師 E はキャンセルを認識していなかった。本人は消化器内視鏡センターへ移動し、消化器内科医 B が指導の元、消化器内科医 F が ERCP を開始し、胆管内に ENBD チューブの留置を行った。
- 15:50 帰室。意識レベル（JCS）I-1 程度。声かけに反応あり「苦しくない？」の質問に「苦しくない」と返答があった。病棟看護師 G は、鎮静後で意識レベルが I-1 のため、ベッドへの移動をする前に腹部 CT へ行った方がいいと考えて、病室には戻らずストレッチャーのままナースステーション前で放射線部に電話をして CT においていいことを確認した。
- 15:55 CT 検査室へ移動した。病棟看護師 H は、放射線部看護師 I に、8月28日の血管造影検査の造影剤（オムニパーク）で掻痒感が出たことなどを伝えた。放射線部看護師 H から放射線科医師 J へ、7月30日の胸部 CT 時に造影剤（イオメロン）を使用して、副作用がなかったことを伝え、イオメロンで造影施行となった。
- 16:07 腹部 CT（造影）実施のため、右手首で血管を確保する。
- 16:13 腹部 CT（造影）開始。声かけで気分不快、呼吸苦なし。
- 16:21 腹部 CT（造影剤：イオメロン）施行後、咳込みあり。声かけで呼吸苦ないか確認するとうなずきあり。顔面紅潮あり、眼球上転認める。意識レベル（JCS）III-

200～300。放射線医師へ診察依頼、院内急変の連絡をする。Bp106/83。
16:22 呼吸停止、頸動脈触知不可。胸骨圧迫開始、アンビューバックにて酸素 10L 開始。放射線科医師 K 到着。
16:23 救命救急医師 到着。
16:24 アドレナリン 1mg（静脈注射）。意識レベル III-300。頸動脈触知なし。
16:25 DC（除細動器）モニター装着し、PEA（無脈性電気活動）と診断。
16:27 アドレナリン 1mg（静脈注射）。意識レベル III-300。
16:30 アドレナリン 1mg（静脈注射）。意識レベル III-300。頸動脈触知なし。
気管内挿管を実施。
16:34 採血。
16:36 アドレナリン 1mg（静脈注射）。
16:39 ルーカス（自動心臓マッサージシステム）装着し、救命救急病棟に入室。
10月28日 多臓器不全のため、死亡確認を行った。

【調査の経緯】

2019年09月26日 造影剤によるアナフィラキシーショック
2019年09月27日 関係医療者ヒアリング実施
2019年10月11日 事例検討会開催
2019年11月18日 院内調査委員会開催

【調査結果（問題点）】

- ①造影剤アレルギーの確認：造影剤アレルギーがあることを確認せずに腹部 CT（造影）を依頼してしまった。
- ②ERCP 後の腹部 CT（造影）をキャンセルする方法：検査の順序は、腹部 CT（造影）後に ERCP であったが、先に ERCP が行われたため、腹部 CT（造影）の必要性がなくなったが、電子カルテ上の腹部 CT（造影）検査を削除しなかった。また、キャンセルの指示を口頭で出すも、その指示が他者に伝わらなかった。
- ③造影剤アレルギー既往の対応：腹部 CT（造影）検査前に、造影剤アレルギー既往を把握できていたが、検査順序が逆で検査の必要性がなくなったことを把握できずに検査を実施した。

【再発防止策】

- ①造影剤アレルギーの確認事項：全診療科の医師へ通達（周知徹底）

造影剤アレルギーがある患者さんに対しては、原則、造影検査を施行しない方針といたしました。但し、医療上の理由から造影検査が不可欠という場合に備え、CT 造影剤・MRI 造影剤に関する承諾書の一部を変更し、依頼医による確認欄を追加で設けることで、確認プロセスの改善・強化を図ることといたしました（運用方法、検査前の依頼医による確認事項の承諾書を参照）。

また、造影剤アレルギーがある場合など、造影剤検査を実施しようとする電子カル

テにアラートが出るシステムを構築することといたしました。

②ERCP 後の腹部 CT（造影）をキャンセルする方法： 検査の必要性がなくなった場合など、主治医が速やかに電子カルテ上の検査オーダーを削除するとともに、必ず放射線部へ電話連絡を入れることを、改めて周知・徹底させていただきました。

③造影剤アレルギー既往の対応： ①の対策と同様となります。

運用方法（造影 CT・造影 MRI 検査）

すべての造影 CT・造影 MRI 検査の前に、造影剤使用に関する患者さんの同意が必要で、同意の前に説明が不可欠である。依頼医師が十分に説明した上で、承諾書の上にある確認用のチェックボックスに印を入れる。すべてにチェックを入れるものではないので、内容をよく確認し、該当するものにチェックを入れる。

副作用歴なしの場合 (1, 2, 3)、軽度副作用歴ありの場合 (1, 2, 4)、原則投与禁忌状態の場合 (1, 4, 5) の 3 つのパターンでチェックが入ることになる。

上記の 3 つのパターン以外の場合には、造影 CT・造影 MRI 検査はできない。再確認のため、患者さんには一旦、外来や病棟に戻っていただく。依頼医あるいは代理医師による再確認後、適切にチェックボックスに印がつけられていれば、造影検査の準備を進める。

造影剤投与後の副作用

軽 度： 軽度の蕁麻疹、軽度の掻痒感、悪心／軽度の嘔吐

中等度： 著明な蕁麻疹、重度の嘔吐、気管支痙攣、顔面／喉頭浮腫
自然緩解しない血管迷走神経反応

重 度： 低血圧性ショック、呼吸停止、心停止、痙攣、不整脈

【病院長からのお詫び、今後の決意】

今回、患者さん並びにご家族にとって、取り返しのつかない重大な医療事故が発生したことについて、心より深くお詫び申し上げます。今後、再発防止に向けた病院全体での改善の取り組みを徹底・強化して参ります。

付記

ご家族の意向により、これ以上の個人情報、公表を差し控えさせていただきます。

以上

ID 0000000000 獨協 太郎

検査前の依頼医による確認事項（該当する内容の□にチェックを）

- 1) 患者さん本人または代諾者に対し造影検査を必要とする医療上の理由について説明しました。
- 2) 造影剤投与禁忌の状態（著明な蕁麻疹・顔面／喉頭浮腫・ショック状態・心停止・呼吸停止等の中等度以上の造影剤副作用歴または気管支喘息の罹患中）ではないことを確認しました。
- 3) 問診と患者プロフィールで過去の造影剤副作用歴、気管支喘息等がないことを確認しました。
- 4) 過去の造影剤副作用歴または気管支喘息等があり、今回の造影剤検査で副作用が生じるリスクが通常より高くなることを、患者さん本人または代諾者に対し説明しました。
- 5) 造影剤投与禁忌状態であり、依頼医師または副作用に対処可能な医師が同行し検査を行います。

説明医師 _____ 科 _____ 署名 _____

(副作用歴なし 1,2,3／軽度副作用歴あり 1,2,4／原則投与禁忌状態 1,4,5)

CT 検査における造影剤使用についての承諾書

獨協医科大学病院院長殿

私は、_____ 科 _____ 医師から検査説明書に記されたすべての項目・及び上記の内容について十分に説明を受け、質問する機会を得ました。

この説明により、予定されている検査(_____ 月 _____ 日 造影 CT)及び関連する事項についてよく理解できましたので、造影剤を使用する CT 検査の実施を承諾いたします。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名 _____

住所 _____

生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者の署名 _____

続柄 _____

住所 _____

生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日