

周術期の深部静脈血栓症予防のための両下肢の弾性包帯圧迫により
皮膚障害が生じた事例に関する調査報告書

福島県立医科大学附属病院医療行為関連有害事象外部評価委員会

令和6年1月31日

目 次

I	はじめに	1
II	事例の概要	1
III	診療経過に関する医学的検証	7
IV	再発防止策及び改善策	12
V	委員会の構成	13
VI	調査・分析の経緯	13
VII	資料一覧	13

I はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追及するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤として、医学的観点から行った調査の結果を報告書としてまとめている。

II 事例の概要

1 概要

後腹膜(*1)腫瘍の周術期に深部静脈血栓症(*2)予防の目的で使用した弾性包帯(*3)により右下肢に皮膚潰瘍を生じ、右腓骨神経麻痺(*4)・右足関節拘縮(*5)も生じた事例

2 患者

- (1) 性別 男児
- (2) 年齢 5歳（手術当時）
- (3) 疾患名 後腹膜 BCOR 関連肉腫(*6)
- (4) 既往症 特記事項なし
- (5) 診療科 整形外科、小児外科、小児腫瘍内科
- (6) 発生日 令和4年12月6日（火）（手術日）
令和4年12月8日（木）（事例発生覚知日）

3 関連医療者

○医師（整形外科）：

- A（担当医）：教授、整形外科学会専門医、整形外科学会認定骨軟部腫瘍医、臨床経験 22 年
- B（執刀医）：准教授、整形外科学会専門医、整形外科学会認定脊椎脊髄病医、整形外科学会認定脊椎内視鏡下手術・技術認定医、脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医、臨床経験 26 年
- C（助手）：助教、整形外科学会専門医、臨床経験 12 年

○医師（小児外科）：

- D（執刀医）：助手、日本小児外科学会専門医、臨床経験 10 年
- E（助手）：教授、日本小児外科学会指導医、臨床経験 31 年

F (助手) : 助手、日本外科学会専門医、臨床経験 6 年

○医師 (小児腫瘍内科)

G (主治医) : 病院助手、小児科専門医、臨床経験 7 年

H (主治医) : 助教、小児科専門医、臨床経験 16 年

I (指導医) : 教授、小児血液腫瘍専門医・指導医、小児科専門医・指導医、
臨床経験 28 年

○看護師

入院時病棟担当

J : 入院時担当看護師、看護師経験 3 年、部署内経験 3 年

K : 入院病棟看護師、看護師経験 18 年、部署内経験 1 年

L : 入院病棟看護師、看護師経験 6 年、部署内経験 2 年

手術部看護師

M : 外回り看護師、看護師経験 23 年、手術部経験 17 年

N : 夜勤外回り看護師、看護師経験 5 年、手術部経験 5 年

ICU 看護師

O : 準夜勤看護師、看護師経験 8 年、部署内経験 1 年未満

P : 準夜勤看護師、看護師経験 18 年、部署内経験 15 年

Q : 日勤看護師、看護師経験 15 年、部署内経験 12 年

PICU 看護師

R : 日勤、深夜勤看護師、看護師経験 7 年、部署内経験 3 年

S : 準夜勤看護師、看護師経験 8 年、部署内経験 5 年

T : 深夜勤看護師、看護師経験 3 年、部署内経験 3 年

4 診療経過

(1) 手術目的の入院までの経過

令和 4 年 6 月 12 日 左背部の膨隆に母が気づき近医を受診し、CT で後腹膜血腫が疑われ
当院に搬送された。当院では後腹膜の腫瘤および脊柱管(*7)内への伸展と判断さ
れ、6 月 13 日に当院小児腫瘍内科に入院した。

- 6月17日 腫瘍部から生検し、spindle cell tumor(*8)であり、BCOR 関連肉腫として化学療法開始の方針となった。
- 7月11日～11月14日 VDC（ビンクリスチン、ドキソルビシン、シクロホスファミド）-IE（イホスファミド、エトポシド）療法(*9)を8コース施行した。その間、8月29日、9月26日、10月31日にMRIを施行し、腫瘍の縮小を確認した。
- 11月1日 PET-CT 施行し、後腹膜腫瘍のSUVmax(*10)は1.4に低下していたが、腫瘍は脊柱管内にも残存しており、化学療法継続ではこれ以上の縮小は期待できないと判断し、手術の方針となった。脊柱管内腫瘍の完全切除は困難なため、術後に放射線療法および化学療法の再開も予定した。
- 11月26日 手術までの間、一時退院した。

（2）入院から手術までの経過

- 12月5日 母親付き添いで独歩にて小児外科に入院した。入院後、同室者の家族がCOVID-19陽性と判明し、濃厚接触者として対応することとなり、個室に移った。担当看護師Jは18時30分に術前指示を確認し、整形外科の手術説明文書で『血栓予防ストッキング着用』にチェックされていたため、19時に整形外科医Aに確認し、弾性ストッキング(*11)を着用するよう口頭で指示を受けた。看護師Jは、サイズが合う弾性ストッキングがなかったため看護師Kに相談し、弾性包帯で代用する方法を提案された。小児外科医Fに整形外科医から弾性ストッキング着用の指示があったが、サイズが無いため弾性包帯で代用してよいか確認した。小児外科医Fは整形外科医の指示であるため、VTE(*12)リスク評価表を入力し、弾性包帯を着用することとした。弾性ストッキングの代用として弾性包帯を着用することについて、看護師J、小児外科医Fとも整形外科医Aに確認はしなかった。
- 12月6日 手術当日朝6時、夜勤看護師Lは準備してあった弾性包帯（レジフレックス®）を両足の足背から膝下まで巻いた。
- 手術室に入室後、弾性包帯着用に関する申し送りはなかったが、手術部看護師Mは弾性包帯が巻かれていることを目視で確認した。VTEリスク評価は16歳以上が対象であり、小児の弾性包帯着用の経験がなかったため、整形外科医Aに「この巻き方でいいのか」と確認し、整形外科医Aから、大丈夫だろうとの返答があった。VTEリスク評価表ではフットポンプ(*13)使用にもチェックがあったため、フットポンプも使用するか整形外科医Aに確認したところ、「弾性包帯のみで、フットポンプは無くても良いでしょう。」と返答があった。
- 手術はまず整形外科が担当し、10時15分から腹臥位で脊柱管内病変の手術を行い、12時39分に終了した。その後、仰臥位に変換し、13時35分から小児外科が担当し、開腹の上、後腹膜の腫瘍を可及的に切除し、23時3分に手術を終了した。手術時間は12時間48分、出血量は合計280 mL、輸血は濃厚赤血球120 mLであった。

た。体位変換時、17時頃、および20時30分頃に両下肢の置き直しをしたが、弾性包帯の巻直しは行わなかった。手術終了時に足趾の色調の変化等はみられなかった。

(3) 手術後の経過

12月6日23時45分 手術終了後に気管挿管のままICU(*14)へ入室した。手術部夜勤看護師NはICU看護師Oへ弾性包帯がきつめに巻かれている事を口頭で申し送った。看護師OはICUでの患者担当看護師Pに引き継ぎ、手術室から申し送られたまま弾性包帯着用を継続した。ICU入室中、末梢冷感、末梢の皮膚色、足背動脈(*15)の触知、弾性包帯の圧迫具合を確認していた。

12月7日10時8分に患者の全身清拭を行った際に、ICU日勤担当看護師Qは弾性包帯を外し、皮膚の状態を確認し、異常は認めなかった。患者が深鎮静状態(*16)であり体動が少ないため弾性包帯を継続した。

11時にICUからPICUクローズ室(*17)へ移動し、フルPPE(*18)での対応となった。ICU看護師Qは、PICU日勤担当看護師Rに深鎮静であり、下肢に弾性包帯を着用していることを申し送りした。日勤担当看護師Rは患者入室後に全身観察を行ったが、病衣の上からは包帯の緩れは感じなかった。ズボンを脱がせて弾性包帯の確認はしなかった。17時に体動が激しくなりワコビタール座薬®(*19)を挿肛した。ズボンの上げ下げ時、包帯にずれは生じなかった。その後、準夜勤看護師S、深夜勤看護師Tは弾性包帯の状態について目視で確認はしていなかった。2時に深夜看護師TとRで体位交換を行った。この時に看護師Rはパジャマの上から下肢の包帯のずれを感じたが確認はしなかった。

4時35分、患者が下肢を動かしたため看護師Tが下肢を確認すると、両下肢の弾性包帯が足首付近へ緩れており。右足関節付近と右足背、左足関節付近がうっ血(*20)していたため弾性包帯を外した。

(4) 事故覚知後の経過

【皮膚障害に対する治療経過】(皮膚科)

12月8日 皮膚科に紹介された。右下肢は足関節付近で全周性に紫斑(*21)、水疱形成が見られ、左足関節および左足背にも紫斑、水疱が認められた。水疱内容を排出し、連日生食洗浄およびワセリン貼付で処置を行った。

12月20日 右足関節付近の水疱蓋が剥がれはじめ、白色調の壊死組織(*22)が明瞭となってきた。

12月22日 水疱蓋を除去したところ、右足関節付近は全周性に壊死が認められ(右下腿後面6cm×6cm、右下腿前面2.8cm×1cm)、デブリドマン(*23)が必要な状態と判断された。

- 12月26日 12月28日、令和5年1月4日に静脈麻酔(*24)下にデブリドマンを施行した。
- 1月11日 右大腿部からの分層採皮(*25)し、皮膚潰瘍部に植皮術を行った。
- 3月10日 右足外側に水疱を生じた。装具との擦過またはリハビリ時のホットパック(*26)の影響が考えられた。保存的に経過をみて、5月23日に上皮化を確認した。

【下肢麻痺、しびれの経過】(整形外科)

- 12月8日 皮膚科での処置直後の診察であり、疼痛のため啼泣してきた。両下肢は動かしており、この時点での明らかな麻痺の出現は認識されなかった。
- 12月9日 右足関節への刺激で疼痛が誘発されてしまうため、右足関節の自動運動は確認できなかった。そのため、麻痺の存在は確認できていなかった。下肢コンパートメント症候群(*27)の可能性について筋肉圧測定(*28)を行って評価したが、内圧の上昇は認められなかった。
- 12月12日 右足関節の運動時痛はやや緩和していたが、右足関節・右足趾の自動底背屈は確認できなかった。
- 12月13日にも前日と同様の状態であり、腓骨神経麻痺を疑ってビタミンB6、B12の投与を開始した。
- 12月16日、12月23日に整形外科麻痺外来で診察し、腓骨神経麻痺の原因として弾性包帯による足関節部での圧迫ではなく、より近位部での圧迫と考えられた。そのため、手術後の肢位(*29)が原因となって、腓骨頭部での腓骨神経圧迫・麻痺が生じたと推測した。
- リハビリテーションも導入したが、足関節部の皮膚潰瘍に対する治療のため足関節部の安静を優先したため、腓骨神経麻痺による下垂足から足関節の拘縮が徐々に進行した。腓骨神経の回復については、Tinel 徴候(*30)の先進部が腓骨頭部から徐々に遠位に移動し、また腓骨神経支配の前脛骨筋・長母趾伸筋・長趾伸筋(*31)の筋収縮が回復したのを確認している。
- 1月23日 右足関節部の植皮が生着したため、足関節・足趾のリハビリテーションを本格化した。
- 2月22日 足関節装具を装着したリハビリテーションを開始した。5月に自宅退院後は、他院に通院リハビリテーションを依頼しているが、体重をかけた歩行訓練により右足関節の底屈位での拘縮が徐々に改善してきており、右足背の知覚も改善が認められている。

【原疾患に対する治療経過】(小児腫瘍内科)

- 令和5年1月16日から、後腹膜・脊柱管の残存病変に対して陽子線療法を開始し、3月2日まで照射した。(腫瘍床に45Gy/25f、腫瘍残存部に10.8Gy/6fr追加)。

2月6日から化学療法を再開した。2月6日からVC療法(*32)、2月22日からIE療法、3月28日からVC療法、4月11日からIE療法、4月29日からVDC療法施行し、化学療法を終了した。

5月9日に造影CT、5月10日に造影MRIを施行し、後腹膜・脊柱管内病変の再燃および遠隔転移は認められていない。

5 事例の検討経過

令和4年12月9日 PICU看護師から医療安全管理部に事故発生報告。

12月19日 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理部員を構成員として、関係診療科・病棟からの報告書に基づいて事例発生の状況確認を行った。この時点では、皮膚障害の程度が不明であることから、皮膚障害の程度が明らかになってから、再度検討することとなった。

令和5年1月25日 病院長、医療安全管理責任者、副病院長、医療安全管理部員を構成員として関連診療科・病棟からの聞き取りによる院内調査を実施し、弾性包帯による皮膚障害の発生について、本院の規定にしたがってホームページで公表することを決定した。

2月8日 医療安全管理委員会(*)で1月25日の院内調査結果を報告した。

4月12日 尖足(*33)状態が続いており、医療安全管理委員会で再度検討し、本事例の再発防止策を検討するため、医療行為関連有害事象外部評価委員会を開催する方針を決定した。

4月17日 医療安全管理部長から患者母に本院の規定により、原因究明および再発防止のための医療行為関連有害事象外部評価委員会を設置することを説明し、4月18日に同意を取得した。

(*)医療安全管理委員会

医療法にもとづき附属病院に設置されている委員会で、病院長・副病院長・医療安全管理部長・副部長等により構成され、医療事故防止対策や医療事故発生時の対応について所掌する。医療クオリティ審議委員会で検討した内容は翌月の医療安全管理委員会で検討することとしている。

Ⅲ 診療経過に関する医学的検証

1 手術計画について

1) 手術適応および手術時期について

患者は背部の膨隆の精査のため当院を紹介された。後腹膜腫瘍および脊柱管内への浸潤と診断され、令和4年6月13日に小児腫瘍内科に入院した。6月17日に腫瘍組織から組織検査を施行し、軟部組織腫瘍（spindle cell tumor）の診断（後日BCOR関連肉腫の診断となる）となり、7月11日から11月14日にかけて化学療法が施行された。その間、8月29日、9月26日、及び10月31日にMRI、11月1日にPET-CTを施行し、腫瘍の縮小が確認されていたが、後腹膜および脊柱管内に腫瘍が残存しており、化学療法を継続してもこれ以上の縮小は期待できないと判断された。そのため、完全切除は困難と予想されたが、手術で腫瘍を可及的に切除し、その後に化学療法再開および腫瘍部位への放射線治療が計画された。

手術に先行して化学療法を行い、腫瘍を縮小させてから残存腫瘍に対して腫瘍切除術を行うことは、本患者の腫瘍を含め、多くの小児腫瘍において標準的に行われている治療計画である。また、腫瘍の完全切除が困難な場合に、術後に化学療法および放射線療法を計画することも一般的に行われていることから、本患者への治療計画は、手術の時期も含め標準的な治療であると言える。

2) 手術術式の選択について

本患者の手術では、12月6日に整形外科および小児外科の合同で行われた。まず整形外科で脊柱管部の手術を行い、体位を変換して小児外科による後腹膜の手術が同日に行われた。手術時間は12時間48分であった。複数部位の長時間にわたる手術であり、患者への負担が大きい手術であったため、複数部位を同時に行うか、二次的(*34)に行うか手術を実施する施設によって考え方が分かれるところである。手術時間や手術部位を勘案して二次的に手術を計画し、その間に化学療法を1回行う選択もあったと思われるが、腫瘍の部位、大きさによってはさらに長時間の手術が行われることもある。出血量は280 mLと比較的少量であり、手術後に下肢以外の手術合併症を生じていないことから、一期的に手術した選択は標準治療の範囲内であり、適切に手術が行われたと判断される。

2 深部静脈血栓症予防について

1) 本患者で深部静脈血栓症予防の適応はあったか

入院日に整形外科医が患者母に対して手術説明を行った。その際に使用した手術説明文書には、「深部静脈血栓症の危険度は中等度」と記載されており、弾性ストッキングの着用およびフットポンプ使用にチェックがされていた。担当看護師は手術説明文書で弾性ストッキングにチェックされていたため、整形外科医に確認し、弾性ストッキングを着用するよ

う口頭で指示を受けた。看護師は、深部静脈血栓症予防法を行うために必要な VTE リスク評価表の作成を小児外科医に依頼し、小児外科医がリスク評価表を作成した。リスク評価表では「高リスク」と判断され、深部静脈血栓症予防法として弾性ストッキングと間歇的空気圧迫法(*35)にチェックされた。

深部静脈血栓症予防法を行うにあたり、小児では深部静脈血栓症の予防の必要性および有効性に関するエビデンスがないことを整形外科医は認識していたが、悪性腫瘍患者であること、手術の3週間前まで化学療法を施行しており、活動性が低下していたと考えられること、および長時間の手術になることから、深部静脈血栓症予防法を行ったほうがよいと判断し、弾性ストッキング着用を指示した。一方、本院の小児外科では、長時間の手術でも弾性ストッキング、その他の深部静脈血栓症予防法を行っていなかったが、整形外科医から弾性ストッキング着用の指示が出ており、整形外科では使用することがあると考え、VTE リスク評価表を作成した。小児ではほとんど実施することがない弾性ストッキング着用の指示について、小児外科医、小児病棟看護師と整形外科医の間で、その妥当性について検討されなかった。

小児は成人と比べて、血栓症患者の発生頻度は低く、遺伝的な血栓性素因(*36)を有する場合でも6～8歳ころは最も血栓症が生じにくい年齢である。成人では担癌状態、長時間の手術は深部静脈血栓症の高リスクであり、血栓症予防法は標準的に行われているが、小児の悪性腫瘍患者で長時間の手術を行う場合に、血栓リスクがどの程度高くなるかは明らかにされておらず、小児を対象とした深部静脈血栓症予防のガイドラインは存在しない。小児の患者は年齢、体格のバリエーションが大きく、一概に小児という括りで判断することは難しく、体格が大きい児の場合には成人と類似の血栓症を生じることもあるため、長時間手術に際し深部静脈血栓症のリスクを考え、何らかの対策を行うのは担当医師の裁量の範囲内であると考えられる。小児に深部静脈血栓症予防目的での弾性ストッキング着用を否定するエビデンスはなく、弾性ストッキングを着用するか否かは担当医師の裁量の範囲内ではあるとはいえ、本患者（手術時5歳、体重19.6 kg）に対して、血栓リスクが中等度、あるいは16歳以上を対象とした VTE リスク評価表を用いて高リスクと判断したことについては、血栓リスクを過大に評価した可能性は否定できない。本患者で深部静脈血栓症予防法が必要であったかは疑問であり、一般的には行わないと思われる。また、通常小児に対して行うことがない深部静脈血栓症予防の指示が出された際に、関係診療科医師および看護師で適応の是非について検討すべきであった。

2) 深部静脈血栓症予防のための弾性包帯の選択は妥当であったか

手術前に整形外科医から弾性ストッキング着用の口頭指示を受けた看護師は、サイズが合う弾性ストッキングがないため他の看護師と相談し、小児外科医に確認の上、弾性包帯で代用することとした。弾性包帯で代用することについて、看護師、小児外科医、ともに整形外科医に確認しなかった。

2)-1 で検討したように、本事例の患者の年齢・体重を勘案すると、長時間の手術に際して深部静脈血栓症予防は一般的には行わない。本邦での循環器・血管・血栓止血関連学会合同で作成された『肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン』では、深部静脈血栓症予防法として弾性ストッキングの有効性に関する記載があるが、弾性包帯については言及されていない。弾性包帯は下肢の浮腫や静脈瘤(*37)、静脈うっ滞(*38)により生じる下腿潰瘍(*39)の治療や急性期を過ぎた深部静脈血栓症の圧迫療法目的で用いることが多く、深部静脈血栓症予防に関するエビデンスはない。弾性ストッキングは下肢の周径に応じて選択する必要があるため、下肢の太さによっては成人でも、適合するサイズの製品がないこともあるため、弾性包帯で代用せざるを得ない場合はあるが、本事例の患者は深部静脈血栓症予防を行うことがない年齢であり、一般的には行わない血栓症予防を弾性包帯で代用して行ったのは適切でない。

3) 手術後の弾性包帯の観察は適切であったか

手術を終了し、12月6日23時45分にICUに入室した。入室後、末梢冷感の有無や皮膚色、足背動脈触知、弾性包帯の圧迫の強さなどの観察が行われた。12月7日10時頃にICU日勤看護師が弾性包帯を外して皮膚の観察を行ったが、異常は認められなかった。同日11時に小児病棟のPICUに転棟した。転棟時、17時頃、12月8日2時頃に着衣の上から弾性包帯の縫れの有無を確認したが、直視での確認は行われなかった。12月8日4時35分に患児の体動があったため下肢を観察したところ、弾性包帯が足関節付近に縫れており、両足関節付近にうっ血していたため弾性包帯を外した。

前術のように、弾性包帯はさまざまな疾患に対する圧迫療法の目的で用いることがあるが、体動等で包帯が緩んだり、ずれたりする可能性がある。弾性ストッキングでも同様であるが、着用後にずれると、部分的に過剰な圧がかかり皮膚障害を生じる可能性があり、注意喚起もされている。適切な圧を維持し、皮膚障害を生じないようにするためには、弾性包帯の状態の定期的な確認を行ったうえで、適宜巻き直しが必要である。

本事例では、手術後ICUに入室してから約10時間後に弾性包帯の巻き直しが行われ、皮膚に異常がないことが確認されているが、それから両側下肢のうっ血が認められ、弾性包帯を外すまで18時間、弾性包帯の状態が直視では確認されておらず、弾性包帯着用部の観察が十分行われていなかった。また、通常行わない小児の弾性包帯着用について、PICUの看護師間で申し送りがなかったことから、弾性包帯着用のリスクに対する認識が不足していたと思われる。本事例は入院後、小児病棟、ICU、小児病棟のPICUに入室しているが、どの部署においても医師から弾性包帯部の観察指示が出されていなかった。その点で、医師側も弾性包帯着用の適応やリスクの認識が低かったと思われる。弾性包帯や弾性ストッキングを着用している場合に、どれくらいの頻度で観察すべきか、一律に定めることは難しいが、意識レベルが低下している患者では、特に観察が重要である。通常と異なる処置を行う場合には、そのリスクに対する意識を高めないと予測していない有害事象が発生しうる。本事例

では、医師から観察や巻き直しの指示を出すことにより、皮膚障害発生リスクの意識を高めることが、皮膚障害発生の予防に寄与したと思われる。

3 右下肢麻痺、右足関節拘縮、右足趾底背屈障害の原因について

本患者は、12月8日早朝に弾性包帯を着用していた両側の足関節付近にうっ血が認められ、弾性包帯が外された。その後、水疱形成が認められ、同日に皮膚科を紹介受診した。連日、生理食塩水での洗浄とワセリン貼付での処置が開始された。12月20日頃には右下腿の皮膚障害部の壊死が明らかになり、12月26日、28日、1月4日に静脈麻酔下に壊死組織除去術が施行された。1月11日に皮膚潰瘍部に植皮術が施行され、1月16日に植皮の生着が確認された。1月31日には植皮部、採皮部からの滲出液もない状態になったが、皮膚障害発生から植皮までの期間は、痛みのため下肢の運動を阻害する要因になったと思われる。

12月8日の整形外科診察時には両側下肢とも自動運動が確認されており、その時点では明らかな麻痺の出現はなかった。12月9日には痛みのため、自動運動は確認できなかった。コンパートメント症候群による神経麻痺の可能性を考え、筋内圧測定が行われたが、筋内圧は正常で、コンパートメント症候群は否定された。12月12日、13日には痛みは軽減していたが、右足関節の自動底背屈や足趾の自動運動は認められず、腓骨神経麻痺が疑われた。12月16日、23日の診察でも足関節、足趾の背屈障害が認められ、腓骨神経麻痺による症状と判断された。

腓骨神経麻痺の原因としては、右足皮膚創部に伴う痛み、および創部の処置のため、右下肢を動かさない不良肢位(*40)の状態になり、腓骨頭が圧迫されて生じた可能性や、弾性包帯による圧迫もしくはコンパートメント症候群による神経障害が生じた可能性が考えられる。皮膚障害の発生を覚知した12月8日には右下肢の自動運動は認められ、翌日の検査でコンパートメント症候群の可能性が否定されたことから、弾性包帯による圧迫により皮膚障害が生じ、痛みなどで下肢を動かさなくなり、不良肢位による腓骨頭の圧迫のため腓骨神経麻痺が生じたと考えるのが妥当である。腓骨神経麻痺自体では、他動的に足関節を背屈させることは可能であり、腓骨神経麻痺は改善しているにも関わらず、足関節拘縮で尖足となり、足趾を底背屈できない状態になっている原因としては、皮膚創部の痛みによる運動低下や、腓骨神経麻痺による足関節、足趾の背屈障害により、下腿、足の筋肉群やアキレス腱の拘縮が生じているためと考えられる。

本報告書作成時点で、足関節の拘縮は徐々に改善してきているが、足関節、足趾ともに拘縮が残存している。今後、足関節の拘縮を改善し、踵を接地し歩行可能になるためには、アキレス腱等の伸長術をどこかの時期に行う必要があると考えられる。右足運動障害の改善の方策を検討するため、今後も本院での積極的な関与が望まれる。

4 皮膚障害の原疾患（後腹膜腫瘍）治療への影響について

1-1)で検討したように、本事例で11月中旬まで術前化学療法を施行し、さらなる腫瘍の縮小が期待しにくいことから、12月初旬に手術を行なったのは標準的な治療計画と思われる。また、手術後に放射線療法と化学療法の再開が術前から予定されていた。手術が完全切除を目指したものではないため、術後の放射線療法、化学療法が治療計画で重要になる。術後の放射線治療や化学療法の再開時期の計画について、カルテ等に明確に記載されていないが、術後の治療再開はできるだけ早いほうがよいと一般的には考えられており、術後の経過が良好であれば、手術後2～3週でこれらの治療を順次開始するのが望ましかった。本患者での放射線治療開始は令和5年1月16日であり、開始時期の大きな遅れにはなっていない。一方、化学療法の再開は2月6日であり、下肢の皮膚障害に伴う処置、手術の必要性が生じたために、当初小児腫瘍内科担当医が想定していた化学療法の再開時期よりも遅くなったと思われる。ただし、原疾患について術後の早期治療再開が予後の改善と相関するか否かについての明確なエビデンスはなく、放射線治療は遅れることなく開始されているため、術後化学療法の開始の遅れが、本患者において再発リスク等今後の経過に影響したか否かは不明である。

VI 再発防止策及び改善策

本事例は、小児に対して術中、術後に深部静脈血栓症予防として弾性包帯が使用され、皮膚潰瘍を形成し、右足関節、足趾の屈曲・伸展障害も生じた。『診療経過に関する医学的検証』で検討したとおり、本事例患者の年齢、体重等を考慮すると、周術期の静脈血栓リスクは非常に低いため、一般的には本事例患者の年齢では周術期の深部静脈血栓症予防は行わない状況であった。しかし、小児は年齢、体格がさまざまであり、患者の年齢・体格や基礎疾患によっては、周術期の深部静脈血栓症予防を考慮する場合もある。本事例の発生経緯から、小児領域における深部静脈血栓症予防について、以下の点について検討・改善が必要である。

1) 周術期の深部静脈血栓症予防の適応について

小児、特に10歳未満の場合には、周術期の深部静脈血栓症の発生頻度は非常に低いため、一般的には深部静脈血栓症予防は行われていないことを踏まえ、患者の年齢、体格、手術時間や手術後の安静度など、個々の患者の状況に応じて予防法を行うことの是非について検討すべきである。特に、複数診療科合同で手術を行う場合には、関係する診療科医師および病棟看護師で協議して適応を決定する必要がある。

2) 周術期の深部静脈血栓症予防法の選択について

年齢、体格、疾患の病態、手術術式等で周術期の深部静脈血栓症予防が必要と判断した場合、弾性ストッキングまたは間欠的空気圧迫法を選択する。弾性包帯には深部静脈血栓症予防のエビデンスがないため、原則として用いない。弾性包帯を代用として用いるのは、弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法のスリーブ(*41)のサイズがない体格の患者に対しても深部静脈血栓症予防が必要であり、圧迫を行うことの有効性が皮膚障害等のリスクを上回ると判断される場合にのみ限定すべきである。

3) 弾性ストッキング、弾性包帯着用時の観察、指示について

弾性ストッキングや弾性包帯を使用する場合には、いずれも適正に着用されていないと、血栓予防として有効でなく、過剰な圧が加わり、皮膚障害を生じるリスクがあるため、医師は着用部位の観察、適宜ずれの矯正や巻き直しを行うことについてカルテで指示する。

4) 医療者間の情報・認識の共有について

本事例に関わった医療者の多くは、本事例の年齢の患者に深部静脈血栓症予防や弾性包帯の着用を経験していなかった。小児の深部静脈血栓症予防に限らず、標準的に行われていない処置が実施されている場合には、その処置を行うことの是非について関連する医療者間で検討する必要がある。その処置を行う場合に起こりうるリスクを共有し、リスクに対する感性を高くすることが、事故発生の予防には重要である。

V 委員会の構成

区分	氏名	所属・職	備考
委員長	渡邊誠治	医療法人ミネルワ会 渡辺病院 整形外科	外部委員 (日本足の外科学会推薦)
委員	松井彦郎	東京大学医学部小児科 准教授	外部委員 (日本小児循環器学会推薦)
委員	菱木知郎	千葉大学大学院 医学研究院 小児外科学 教授	外部委員 (日本小児血液・がん学会推薦)
委員	大賀正一	九州大学大学院 医学研究院 成 長発達医学分野 教授	外部委員 (日本小児血液・がん学会推薦)
委員	藤井和久	藤井法律事務所 弁護士	外部委員 (福島県弁護士会 推薦)
委員	室野重之	福島県立医科大学附属病院 副病院長(医療安全管理責任者)	
委員	大塚幹夫	福島県立医科大学附属病院 医療安全管理部長	

VI 調査分析の経緯

令和4年 12月9日	医療安全管理部へアクシデント発生報告
令和5年 1月25日	院内での聞き取り調査
令和5年 2月8日	医療安全管理委員会
令和5年 4月12日	
令和5年 10月6日	医療行為関連有害事象外部評価委員会
令和6年 1月31日	報告書とりまとめ

VII 資料一覧

別紙 用語解説