

頸椎後縦靱帯骨化に伴う頸髄症に対して
T-saw による棘突起縦割式脊柱管拡大術を施行したところ
術直後から四肢麻痺が発生した事例に関する報告書

公立大学法人福島県立医科大学附属病院医療安全検討委員会

令和元年 6月12日

目 次

I	はじめに	1
II	検討対象とする事例の概要	1
III	当該事例の臨床経過	3
IV	当該事例に関する組織対応	7
V	当該事例の臨床経過に関する医学的評価及び課題	14
VI	当該事例に関する医学的観点からの改善策	14
VII	当該事例に係る組織対応の評価及び課題	15
VIII	福島県立医科大学への提言	17
IX	医療安全検討委員会の構成	21
X	医療安全管理検討委員会の検討経過	21

I はじめに

本報告書は、福島県立医科大学附属病院における医療安全管理体制の改善・向上を目的として設置された公立大学法人福島県立医科大学附属病院医療安全検討委員会による検討結果及び提言をとりまとめたものである。

本報告においては、特定の事例に係る臨床経過及び福島県立医科大学附属病院の対応経過の検証を通じて、同院の組織的課題を抽出し、その改善策について委員会としての意見をまとめた。

本報告書は、福島県立医科大学附属病院における医療安全の確保・向上を目的にしたものであり、関係者個人の責任を追及するためのものではない。

II 検討対象とする事例の概要

平成 27 年 12 月 17 日、頸椎後縦靭帯骨化による頸髄症に対して T-saw (*) による棘突起縦割式脊柱管拡大術を施行したところ、術直後から四肢麻痺が発生した。

(*) 外科手術で用いるワイヤー状ののこぎり

1 患者に関する基本情報

- ・年 齢 : 50 歳台
- ・性 別 : 男性
- ・病 名 : 頸椎後縦靭帯骨化症に伴う頸髄症

2 医療機関、関係医療者に関する情報

(1) 医療機関

- ・病床数 : 778 床
- ・当該診療科 : 整形外科
- ・病院機能 : 特定機能病院

(2) 関係医療者

- ・ 医師 A（主治医）：医療人育成・支援センター 教授、整形外科学講座兼務
日本整形外科学会専門医、臨床経験 25 年
- ・ 医師 B（担当医）：整形外科学講座 助教
日本整形外科学会専門医、臨床経験 13 年
- ・ 医師 C（担当医）：整形外科学講座 助教
日本整形外科学会専門医、臨床経験 14 年

※ 医師 A～C は整形外科内の脊椎・脊髄グループ（計 7 名、H27 年 12 月時点）に所属しており、脊椎・脊髄グループとして脊椎疾患の入院患者全体（概ね 20 人前後）を診療していた。

3 附属病院に勤務する医師の身分

本院の医師の多くは、教員（教授、准教授、講師、助教等）として大学医学部の講座に所属し、医学教育・研究に従事しつつ、附属病院の診療科を兼務し、診療を行っている。

また、臨床研修医は附属病院職員として、病院長の指揮・命令のもと、研修を受けている診療科長の指示に基づき診療している。

Ⅲ 当該事例の臨床経過

1 入院までの経過

平成 27 年 9 月 患者は両前腕以下のしびれと巧緻運動障害が出現した。

同年 10 月 患者は医療機関 D（県内）を受診した。頚椎後縦靭帯骨化症と診断され、医療機関 E（県内）へ紹介された。患者は、医療機関 E において医師 A の診察を受け、患者は福島医大での手術を希望した（医師 A は、月に 3～5 回程度、医療機関 E で外来診察を行っていた）。

2 入院から手術までの経過

平成 27 年 12 月 1 日 患者が当院の整形外科を初診した。

12 月 7 日 脊椎・脊髄グループカンファレンスで、手術方針(術式、拡大範囲)をグループ内で検討した結果、後方拡大術を採用することになり、C2-7 拡大予定と決定した。

12 月 10 日 患者が検査入院した。身体所見及び画像所見から、頚椎後縦靭帯骨化症と診断した。障害最頭側高位は C5 髄節と考えられた。

12 月 16 日 17 日予定の手術からのクリニカルパスが入力された：18 日立位、19 日歩行、30 日退院の計画であった。

12 月 16 日 医師 A が本人に手術の説明をした。

【説明文書より抜粋】

この手術に特有の危険・合併症

2. 神経損傷

この手術は、脊髄の圧迫を除去することが目的です。しかしながら、脊髄は既に圧迫を受けて、外力に対して傷つきやすくなっていますので、神経損傷が起こる可能性は極めて低いですがありえます。神経の損傷程度にもよりますが、その程度が強ければ手足の力が弱くなったり、感覚が鈍くなったり、尿を出しにくくなったりすることがあります。さらに呼吸筋の麻痺も生じれば人工呼吸器が必要となる可能性があります。

12 月 17 日 15：22～18：12（手術時間 2 時間 50 分）

全身麻酔下に椎弓形成術（T-saw を用いた正中縦割法 C2-7）を施行した。手術の執刀者は医師 B、指導的助手として医師 A、助手は医師 C であった。

3 術後の経過

12月17日手術直後 手術部オカレンスレポート：オカレンスあり

→ 術後合併症（術後両上・下肢に麻痺あり。退室後MRIへ）

同日19時45分 CT検査を施行した。放射線科読影：含気がみられるものの血腫ははっきりしない。

同日20時10分 MRIを施行した。放射線科読影：OPLL（*）除圧後であるが脊髄全体が浮腫様になっている。

（*）後縦靭帯骨化症

同日21時00分（記載）医師Aが、患者妻と妻の母へ術後の説明を以下のとおり行った。

【カルテより要約】

手術は予定通りに終了した。覚醒が悪いせいか、手足を動かさず、覚醒をはやめる薬を使って目を覚まさせた後も手足を動かさず、両肩より遠位、体幹、下肢の知覚障害があることが判明した。追加手術でよくする何かがあるかどうかを確認するために、緊急でCT、MRIを撮像した。CT、MRIでは、血腫による脊髄圧迫や、不適切な骨操作による脊髄圧迫はないと判断した。特にMRIではC3高位からC4高位にかけて、T2強調画像で脊髄に浮腫が生じていると考えられる所見が認められた。

何らかの理由で脊髄が腫れて、麻痺が生じたのが妥当と考える。麻痺の発生の原因としては、詳細は不明であるが、急な圧迫解除のため、腫れたと考えることができる。

想定される範囲内の合併症としては、最悪のものが生じた。現時点では、脊髄ショックという状態で、反射もでない状態なので、どの程度の障害か、回復の見通しも不明。考えられる治療を行うことを説明し、了解を得た。

（※）その後に重要な論点となる箇所に下線を引いた。

12月18日 医師A：22：00の時に出ていた、右PTR（*1）は出なくなった。エアベットに変更を考慮する。血糖チェックと胃潰瘍予防を行う。他大学（県外）の医師にG-CSF（*2）について問合せ中である。

（*1）PTRは膝蓋腱反射の略。

（*2）G-CSF（顆粒球コロニー形成刺激因子）は、骨髄中の顆粒球（特に好中球）の分化・増殖を促進する作用を有し好中球減少症に対し保険適応がある。動物実験や一部の臨床研究で損傷された脊髄を保護する作用が示されているため、保険適応外であるが投与を検討したものと考えられる。

12月18日 医師B：感覚の改善傾向はある。水分、食事の摂取を許可した。リハビリを開始した。

12月18日 リハビリテーション（運動器リハビリテーション）を開始した。

12月19日 医師B：MRI画像を患者へ見せ、除圧されていること、脊髄の浮腫が認められることを説明した。12月20日 医師B：左足に感覚回復あり。合併症に注意してリハビリ、回復を待つ。G-CSFについては、返事待ちの状態である。

医師 A：注意巡視時の足の位置の確認を指導すること。尖足予防の開始時期、床ずれ注意→体位変換についても指示をきちんとすること。

12月22日 整形外科カンファレンスにおいて以下のとおり説明が行われた。

【カルテより要約】

頚椎後縦靭帯骨化症に対し、頚椎後方拡大術を施行後5日目である。発熱なく、創部に感染徴候もない。術後、両三角筋以下にMMT(*) 0~1の筋力低下と、両肩外側以下の感覚障害が認められた。CTとMRIで、血腫や除圧不足の所見は認められず、圧迫を解除したことによる脊髄浮腫による影響と考えている。ステロイド大量療法を行った。現在、両上下肢、体幹の感覚の改善が認められ、筋力低下は、両三角筋以下でMMT 0~1であり改善は認められない。今後は、脊髄損傷に準じて合併症に注意し、リハビリテーションを継続する予定である。考え得る他の誘因として、体位変換時や挿管時の後屈による損傷や術中の操作による影響がある。

(*) MMT (徒手筋力検査法) は、主要な筋肉の筋力を判定する検査法で6段階で評価する。0：筋収縮・関節運動は全く起こらない。1：筋収縮が目に見える、または触知できるが、関節運動は起こらない。

12月22日 患者へ説明し、同意を得た上でG-CSFの投与を開始した。

12月23日 医師 A：知覚は回復傾向であるが運動麻痺は変化がない。褥瘡などの合併症予防について本人、妻へ説明した。

12月24日 医師 A：患者の兄(内科医)と面談し、原因不明であるが拡大による浮腫と思われるが脊髄浮腫による脊髄麻痺を生じていること、外科的に対応は困難で、経過観察で回復は予測不能であること、知覚は回復傾向であるが運動麻痺は変化がないことを説明した。

患者兄より偶発的な麻痺発生と理解し訴訟は考えていないとの話あり。付き添いの配慮及び休日のリハビリテーション実施について要望があった。

12月25日 医師 C：創部離開あり再縫合した。

12月27日 患者の兄から看護師に対し、「土日はリハビリがないのか、これでよいのか、おかしいのではないかと」と質問があった。これに対し、理学療法士は土日が休みで、看護師での四肢の運動のみの実施となってしまうことを説明した。妻に状況を確認すると、兄の友人でもある理学療法士が来院し、患者の麻痺の状態をみながら四肢の屈伸運動を行ったとの話があった。患者本人はもちろん、家族も現状や今後のことを心配し、リハビリを頑張りたい思いが強い。今後の方針として、医師 A から患者・家族へ当院の状況説明をすることと休日のリハビリについて医師、看護師、理学療法士と相談していくことが挙げられた。

1月2日 医師 B：右の筋力は順調に回復しているが、左がまだである。発熱は薬剤熱だった可能性がある。医師 A が本人と妻に対し、右の筋力の回復傾向であるが、左上下肢の麻痺は変わらずリハビリを継続すること、発熱は創部感染ではなく、うつ熱や薬剤性を疑っていることを説明し、了解を得た。

1月4日 患者側から、本事例に係る手術記録、カルテ一式、麻酔科、看護部の記録、術前後の画像、レセプト記録等、福島県個人情報保護条例にもとづく診療記録の開示を求める請求があった(医療安全管理部が本件を把握したのは本委員会による経緯確認の過程においてであった)。

1月5日 多職種間カンファレンスにて、家族への対応に関して、医大の看護師及び医師としてできることを明確化して行っていくことを決めた（以下のとおり）。

- ・ 看護師は特に床ずれに注意していく。
- ・ 足や臀部は要注意である。
- ・ 看護師が行えるリハビリについては、体位交換を今までどおりに行う。
- ・ 車椅子などの練習はリハビリで行っていく。
- ・ 今後2週に1回のカンファレンスを計画する。

1月8日 医師Aは医療機関F（県内）での回復期リハビリテーションへ向け準備中だが、本人は医療機関G（県外）への転院を希望している状況であった。このため、医師Aと患者の兄の間で相談している内容を明日本人に説明することとした。

1月9日 医師Aより患者と妻に以下のとおり説明し、了承を得た。（本人は車いすで出席したが、説明開始から20分後に痛みと気分不快を生じて病室へ帰室した。医師Bが同席した。）

【カルテより要約】

手術は予定通り問題なく終了した。術後に四肢麻痺が生じた。除圧後の脊髄浮腫による麻痺と考えるステロイド大量療法、マンニトール・グリセオール投与、治験段階のG-CSFの投与を行い麻痺は改善傾向が認められる。今後は、リハビリテーションが中心になる。患者の兄はリハビリテーション科の医師とも相談し、土日もリハビリが可能である医療機関Fへの転院、リハビリテーション継続を考えている。医療機関Gは土日のリハビリがなく、ある程度機能障害がはっきりした状態で、目的を明らかにしてリハビリを行うのが目的の病院であることから、現時点での転院はあまり利点がないと思われることを説明した。

医師A：説明に同席した看護師としても、患者・妻は説明を聞いて理解いただけたものと考えた。医療機関Fへの転院を希望した。

1月12日 整形外科カンファレンスにおいて以下のとおり説明が行われた。

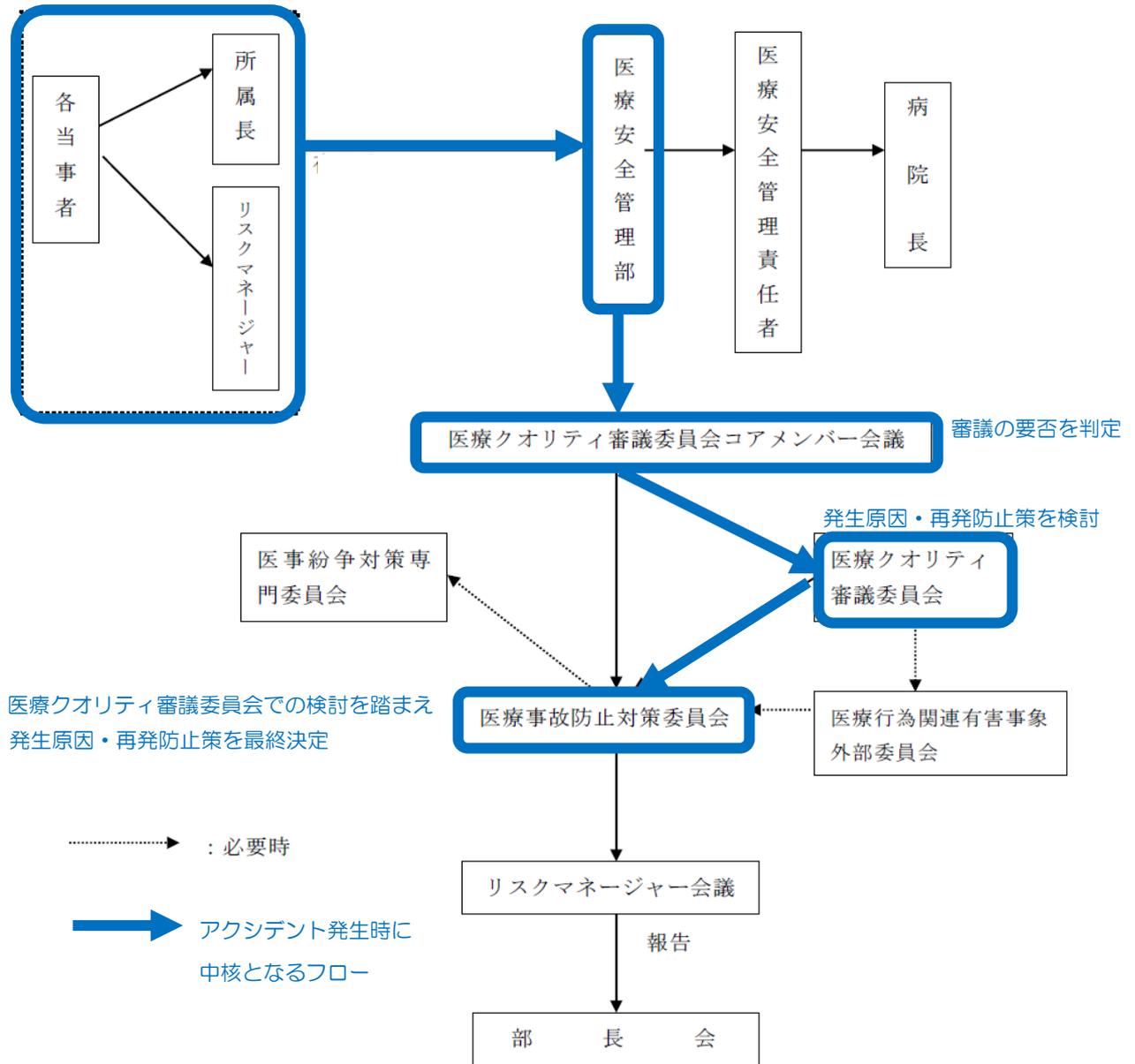
【カルテより要約】

頚椎後方拡大術を施行後26日が経過した。術後に認められた四肢麻痺に対して、ステロイド大量療法とマンニトール・グリセオール投与、G-CSF投与を実施した。現在、右手指の屈曲伸展がMMT-1から3-、左手指のMMT-0から1、右大腿四頭筋がMMT0-1から3に改善した。今後は、リハビリテーションを継続し、リハビリテーション目的に医療機関Fへの転院を調整している。

1月16日 医師Aが患者兄と面談した。今後の見込み、医大の休日・祭日のリハビリテーション体制、今後は医療機関Fへ医師Aが訪問し調整を行うことを話し、診療記録開示請求のあった資料一式を渡した。

1月18日 医療機関Fへ転院した。

【参考2】福島県立医科大学附属病院における
 アクシデント（影響レベル 3b 以上）発生時のフロー



1 事例発生時の対応

(1) 当事者から医療安全管理部への報告

平成 27 年 12 月 17 日 頰椎後縦靱帯骨化症に伴う頰髄症に対して T-saw による棘突起縦割式脊柱管拡大術を施行したところ、術直後から四肢麻痺が発生した。

12 月 18 日 当事者から医療安全管理部へ電話で報告があった。

12 月 21 日 当事者から医療安全管理部へ書面（医療クオリティ審議依頼書）が提出された（レベル 3b（報告時点では 4b）として）。

(2) 医療安全管理部の対応

- 平成 28 年 1 月 8 日、医療安全管理部が医療クオリティ審議委員会での審議の要否について同委員会のコアメンバー（病院長、副病院長等 16 人）へ書面及び電子メールで照会を行った。

その結果、医療安全管理部長を除く 15 人のうち 11 人が委員会での審議要、4 人が不要とし、最終的に医療安全管理部長が審議を要するものと判断した。

【医療安全管理部長コメント】

頰椎 OPLL による脊髄症に対する後方拡大術における術後の麻痺発生は、起こりうる合併症の一つであるが、稀である。手術手技の評価のためのリソースは、現状では限られる（手術に関わった医療従事者の記憶と、手術記録）以上、審議で問題点を明確にすることは困難ではあるが、しかし、術者の技量、手順等、そして手術チームの NTS（*）に問題はなかったかどうか検討し、あわせて、当院における脊髄モニタリングの適応について検討しておくことが必要と思われる。

（*）ノンテクニカルスキルの略。医療スタッフ間の意思疎通、連携体制、指揮系統、状況認識など、医療の専門知識・技術以外の要素を指すもので、医療安全の確保に必要なものとされている。

(3) 診療情報開示請求

1 月 4 日 患者側から、今般事例に係る手術記録、カルテ一式、麻酔科、看護部の記録、術前後の画像、レセプト記録等、福島県個人情報保護条例にもとづく診療情報の開示を求める請求があり、病院長の許可を得て開示することとした。

1 月 16 日 医師 A が患者兄へ関係資料を手交した。

※ 情報開示手続きの担当は病院経営課（現：病院管理課）であり、同課と医療安全管理部及び医療連携・相談室（患者相談部門）とで情報共有がされなかったため、後者は当該事実を把握していなかった。

(4) 副病院長・病院長への報告と対応

1月8日 医療クオリティ審議委員会コアメンバーへの照会（上記）により本事象発生を認識したが、特段の指示はなく、役員等法人執行部への報告はなかった。

(5) 医療クオリティ審議委員会

2月3日 医療クオリティ審議委員会を開催し、事実経過の確認、原因究明及び再発防止策等について検討が行われた。なお、1月4日に自らに関する診療情報の開示請求があったことは病院長以外の委員へ周知されなかったため、委員の間に重大性の認識は乏しかったと考えられる。審議結果は以下のとおり。

◆ 要因や背景について

過去の報告を参照すると、巨大な後縦靭帯骨化がその背景と考えられるが、推測の域を脱していない。手術中は特に異常は認めず、直接の原因は不明。過去20年で頸髄症に対する脊髄横断性麻痺の発生は本例を含めて3例存在している。

◆ 改善策について

麻痺の原因として、術中に硬膜損傷や脊髄損傷は起こしておらず、手術手技による脊髄障害は考えにくい。術後の画像所見から、術後の血腫や除圧不足も否定的である。脊髄圧迫解除後に生じる脊髄浮腫による影響が考えられる。

術中脊髄モニタリングを行うことにより、その時点で脊髄に悪影響が出ている事を評価することは可能かもしれない。しかし、脊髄障害の予防は困難と考えられる。

本事例では、術前に、手術合併症として神経損傷を生じる可能性については説明を行い、同意を得ていた。脊髄障害の発生を予防することは困難と考えられるため、引き続き、手術に伴う合併症として術前に説明し、同意を得るようにする。

◆ 患者・家族への説明内容、患者・家族の反応や理解程度、今後の対応

起こりうる合併症として最悪の四肢麻痺が出現した。脊髄浮腫がその原因と考えられ、手術で改善できるものはなく、脊髄の腫れが軽減し、脊髄機能の回復を待つしかない。褥瘡や関節の拘縮、誤嚥等の合併症発生の予防を行う。麻痺発生については、本院紹介前の医療機関Eにおいて、また本院での手術前に本人には3回、妻には2回説明しており、理解は十分されていると思われる。今後は、麻痺の改善程度に応じた治療となる。麻痺の改善にあわせ、逐一对応していく。

(6) 医療事故防止対策委員会

3月9日 医療事故防止対策委員会を開催した。医療安全管理部が医療クオリティ審議委員会の審議結果を説明した。自らに関する診療情報の開示請求があったことは病院長以外の委員へは周知されなかった。委員から特に意見はなく、医療クオリティ審議委員会の審議結果をもって当委員会としての審議結果となった。

2 証拠保全時の対応

平成 28 年 10 月 5 日 福島地方裁判所による証拠保全が行われた。

【申立書の趣旨】

T-saw を愛護的に挿入すべき注意義務があるところ、愛護的操作を行わなかった注意義務違反があり、愛護的操作を行っていたら、脊椎損傷に至らなかった高度の蓋然性があるとし、担当医の手術手技に過失があり、結果との因果関係がある。

10 月 5 日 医療連携・相談室長が病院長、副病院長へ報告した。このうち、不在の副病院長（医療の質・安全担当）へはメールで報告した。役員等法人執行部へは報告されなかった。

10 月 7 日 医療連携・相談室が顧問弁護士と電話で相談した。「訴訟になる可能性が高い。医療クオリティ審議委員会で再検証すべき」との助言があった。

10 月 14 日 医療事故防止対策委員会で医療連携・相談室が証拠保全について報告した。本院としては訴状が来た段階で医事紛争対策専門委員会を設置して対応することとした。

3 損害賠償請求以降の対応

平成 30 年 6 月 15 日、患者側から損害賠償を請求する申入書が届いた。話し合いによる協議に応じるかどうかの回答を求め、応じない場合には訴訟を提起するとしていた。

【申入書の要旨】

患者の脊柱管が狭く、脊髄が後縦靭帯骨化によって高度に圧迫され、脊柱管が後弯しており、T-saw で内部からの骨切りではなく、後側から気動ドリルを用いた術式を選択すべき注意義務を怠り、T-saw で手術を行った結果、脊髄を損傷し四肢麻痺になった。

(1) 医療連携・相談室の動き

6 月 15 日 医療連携・相談室長が病院長、事務局長、医療安全管理部へ報告した。また、同室長が理事長、副病院長へ電子メールで報告した。顧問弁護士へ法律上の相談をした。（理事長へは 6 月 18 日に面会して報告した。）

6 月 27 日 医事紛争対策専門委員会の開催を予定した。

（委員構成：医療事故防止対策委員会委員長、病院長、副病院長、医療安全管理部長・副部長、事務局次長（業務）、病院経営課長）

(2) 第 1 回医事紛争対策専門委員会

7 月 11 日 第 1 回委員会を開催し、下記を決定した。

- ・ 調査を行い、次回委員会で対応方針を決める。
- ・ 和解協議に応じるかどうかの回答期限を相手方が求める 7 月 20 日から 9 月末まで延長する。

(3) 第三者医師の意見

患者側（X大学 医師）：脊柱管が狭く、高度圧迫、後弯している脊髄に T-saw 操作を行ったため、物理的刺激により脊髄損傷した。

(4) 調査結果を踏まえた顧問弁護士、損害保険会社との協議結果

- ・ 本院が全く無責であると判断するのは難しい。相応の責任を認めて、示談交渉に入ることを検討し、本院としての方針を決める。
- ・ 賠償金を支払う場合、保険金の上限 1 億円を超える場合は病院負担となる。
- ・ 訴訟は回避すべき、主治医及び担当医を守るためにも和解交渉を行う方が賢明である。

(5) 第 2 回医事紛争対策専門委員会

9 月 12 日 第 2 回委員会を開催して調査結果を報告し、本院として相応の責任を認め、訴外による示談交渉に応じる方針を決定した。

(6) 役員会・その他

9 月 26 日 役員会で上記委員会の方針結果を法人として決定した。

9 月 27 日 本学委任弁護士から患者側弁護士へ書面で「生じた結果につき相応の責任があるものとして損害賠償の協議を進める」対応方針を回答した。

(7) 第 3 回医事紛争対策専門委員会

11 月 14 日 第 3 回医事紛争対策専門委員会を開催し、患者側が求める説明会の開催を決定した。

(8) 第 4 回医事紛争対策専門委員会

平成 31 年 1 月 16 日 第 4 回医事紛争対策専門委員会を開催し、同月 21 日に開催予定の説明会での説明内容について協議した。

(9) 説明会

1 月 21 日 本院において説明会を開催した。患者側から事前に質問あった事項（診療経過、適応の判断、術中の対応、再発防止策）について、病院側が回答用資料を手交して説明した。

【当院側出席者】病院長、医師 A、医師 B、医療連携・相談室職員 2 名、弁護士 2 名

【患者側出席者】患者、患者妻、患者兄（内科医）、弁護士 3 名、患者兄の病院看護師長

(10) (公財) 日本医療機能評価機構への報告

2 月 18 日 本事例について、現理事長の助言により病院長が（公財）日本医療機能評価機構へ報告を行った。

(11) 第5回医事紛争対策専門委員会

令和元年5月13日 第5回医事紛争対策専門委員会を開催し、相手方へ提示する損害賠償額の考え方（相手方への通知書）を承認した。

V 当該事例の臨床経過に関する医学的評価及び課題

- ・ 電子カルテの記述では手術前に、手術のメリット・デメリットを十分に説明し承諾を得ていなかった。意思決定に看護師などの医師以外の職種が同席していなかった。
- ・ 手術所見の記載は電子カルテに残されているが、指定様式の手術記録はなく、手術の要点が明確でない。
- ・ 手術後の経過についてカンファレンス記録に記述はあるが、生じた合併症に対するアセスメントや行った対策についてプログレスノート（医師記録）に記述がない。
- ・ 術直後より四肢麻痺があったことは主治医も認識していた。脊髄損傷の治療に準じたステロイド大量投与、保険適応外であるが G-CSF の投与もされた。
- ・ 四肢麻痺の原因については、第三者医師らの意見も踏まえると、脊髄損傷の可能性は否定できない。

VI 当該事例に関する医学的観点からの改善策

- ・ 同様の脊髄に関する手術を実施する場合、手術に伴う合併症として脊髄障害を生じる可能性について術前に診療科内カンファレンスで十分に検討した後、患者・家族へ説明し同意を得る。
- ・ 同様の手術を実施する場合は、術中脊髄モニタリングを行う。
- ・ 手術の説明にあたっては、患者・家族の理解を支援するため原則として看護師が同席した上で、手術のメリット・デメリット等を十分に説明し、承諾を得る。
- ・ 本院の指定様式により手術記録を作成し、手術の要点を明確に記載する。
- ・ 手術後に生じた合併症に関するアセスメントや行った対策についてプログレスノート（医師記録）に記述する。また、診療科内カンファレンスの内容について適切に記録を残す必要がある。
- ・ 手術等の実施体制（誰が執刀医で、誰が指導的助手で、それぞれどのような役割をするのかなど）について、診療記録に残し、患者・家族へ十分に説明する。

VII 当該事例に係る組織対応の評価及び課題

1 医療安全管理委員会（医療事故防止対策委員会等）の対応

- 手術に対するオカレンスレポートおよび医療クオリティ審議依頼書は患者入院中に作成されたが、医療クオリティ審議委員会による審議は、事例発生から約2か月経過した時点において行われた。この間、管理者（病院長）、病院執行部は当該事象の重大性や患者・家族等の訴えを十分に認識していなかった。また、設置者（理事長）、役員等の法人執行部に報告するシステムがなく、法人執行部とは情報共有すらされていなかった。福島地方裁判所において証拠保全が行われたことも法人上層部に報告されなかった。そのため、法人執行部は損害賠償請求まで紛争の可能性を予見できない状況にあった。

これらのことから、アクシデントのうちでも特に重大なものについては患者の不満や不信も大きいことから、管理者や設置者がこれら事象発生を早期に把握し、初期対応を迅速かつ適切に実施できる体制の構築が求められる。

- 当該事象を医療クオリティ審議委員会、医療事故防止対策委員会が「術後の合併症としての脊髄浮腫」と判断したことは、適切でなかったと考えられる。両委員会に病院長（当該科長）、医療安全管理部長（当該科の出身）が出席しており、この領域に関する専門家としての発言に対して、他の委員からは意見がほとんどなかった。また、すでに家族からカルテ開示請求があったことが、病院長以外の両委員会のメンバーに周知されず、手術操作に伴う脊髄損傷の可能性を認識しながら、「術後の合併症としての脊髄浮腫」と結論づけた。

影響レベルが大きい事象や患者との紛争が見込まれる事象については、速やかに外部有識者の意見を仰ぎ、より客観的な視点から適切な原因分析と対応を行うべきである。

- 当該事例は、全国の医療機関が事例情報を共有し再発防止を図るため（公財）日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業の報告要件を満たしており、同機構への報告の必要性についても慎重に審議されるべきであった。

2 患者対応

- 当初、患者側は医師 A が手術を担当するものと思っていたが、カルテ開示等により医師 B が執刀したことを認識した。医師 A の関わり方について事前により詳細に説明していれば不信感が軽減された可能性はある。
- 患者・家族は土日にリハビリテーションがないことを不満に感じていたため早期に他院へ転院した。現在の医療レベルを鑑み、土日もリハビリテーションを行う院内体制の拡充が望まれる。

- ・ 平成 28 年 1 月の診療情報開示請求があった時点で患者側の不信・不満の深刻さを認識し、組織としてより真摯に対応すべきであったが、情報開示担当部門と医療安全管理部門、患者相談部門等との連携が機能していなかったため、医療事故防止対策委員会及び法人執行部へも情報が共有されず、患者側の不信・不満に対して組織として迅速に対応できず、同年 10 月の証拠保全、平成 30 年 6 月の損害賠償請求に至った。

3 当事者の勤務環境

- ・ 平成 27 年 10～12 月（3 か月間）の実質的な時間外労働は、医師 A、医師 B ともにいわゆる過労死ライン（1 か月あたり 80 時間）の 1.7～2.3 倍に相当し、外勤を含め業務に全く従事しない日（完全休日）も 1 か月あたりそれぞれ 2.3 日、3.7 日と少なく、過酷な勤務環境下にあったものと推定される。なお、医師 A はこれに加えて本務である医療人育成・支援センターの業務を行っていたが、この従事時間は把握できていない。
- ・ 医師 A 及び医師 B は恒常的に長時間労働を行っており、当該事象の発生に影響を与えた可能性がある。特に、医師 A は医療人育成・支援センターの専従教員であったが、実際には出身講座である整形外科の外来、手術等の日常業務に忙殺され、明らかに過重労働であった。一方で本務である医療人育成・支援センター教員としての責務の支障が指摘されており、医師 A の業務・ポストの見直しが必要である。また、働き方改革の状況も踏まえ、医師の業務負担軽減のための方策を院内全体で実施すべきである。

附属病院の管理運営に関する責任は管理者である病院長に属し、同様に医療安全・質向上についても専ら病院長がその責を有する。病院の理念や価値・行動規範を職員が共有するとともに、病院長、副病院長、各所属長等の責務と権限を明確化し、病院長のリーダーシップのもとで職員それぞれが責任と権限を自覚して有機的に行動する、適切なガバナンスを実現すべきである。

1 アクシデント対応の充実（迅速性の確保）

(1) 緊急対策会議の設置

- ・ 現状では、重大なアクシデントが発生した場合、病院執行部及び法人執行部がすみやかに状況を把握し、適確な指示を出すしくみになっていない。

このため、重大なアクシデントが発生した場合、病院長が病院執行部を基本として必要に応じ顧問弁護士等も加えた会議体を緊急に設置・開催し、すみやかに臨床経過や患者対応等の状況を把握する。そして、学外有識者の意見を求める外部評価委員会の設置や医療クオリティ審議委員会の緊急開催、社会的な影響を考慮し公表の是非等について判断するなど、適切な初期対応と危機管理のための体制を構築すべきである。

- ・ 医療事故防止マニュアル等における事故対応フローについても、重大事案とそうでない事案との対応の違いを明確化すべきである。併せて、報告が必要となる公益財団法人日本医療機能評価機構や一般社団法人医療安全調査機構等の関係機関も記載すべきである。

(2) 医療クオリティ審議委員会の適正化

- ・ 現状では、アクシデント発生から医療クオリティ審議委員会の開催まで1～2か月を要しており、迅速な対応ができていない。

特に、影響レベルの重大なアクシデントが発生した場合は、上記の緊急会議体の指示にもとづき、可能な限り速やかに医療クオリティ審議委員会を開催すべきである。

また、医療クオリティ審議委員会と医療事故防止対策委員会の委員はかなりの割合で重複している。開催日程の調整を容易にし、委員会を迅速に開催するためにも会議規模を縮小すべきである。これにより、当事者が多人数に囲まれる委員会の圧迫感や緊張感も軽減され、当事者との率直な聞き取りや意見交換も併せて期待できる。また、審議からは当該科関係の委員を除くなど、配慮すべきである。

(3) 医療安全管理部の適正化

- ・ 医療事故の原因究明や再発防止策の検討にあたっては、広い視野から中立・客観的に分析・判断する態度が求められる。当院の医療安全管理部においては、この数年間、医療安全管理部長には特定の診療科の出身者が就任しており、医療安全管理の中立性に関する疑念を招きかねない。

このため、特定の診療科出身者に偏ることなく、中立・客観的なリスク判断と対応を行えるような組織体制を確保すべきである。そのためには、まず幅広い診療科から副部長を

選任し、知識と経験を蓄積した上で部長に就任させることが望ましい。

- ・ 医療安全管理部における事象発生時の対応や啓発活動については、看護師がその大部分を担い、また負担も集中していることから、専従職員を適切に配置するとともに、多職種（医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士等）による多角的な視点から事例を観察する姿勢が求められる。

(4) 再発防止策の確実な周知

- ・ リスクマネージャー会議におけるアクシデント事例の報告はスクリーンへの映写をリスクマネージャーが閲覧するのみで全職員への周知効果が薄い。患者への影響が大きいアクシデント事例こそ、周知方法を見直すことにより、全職員への十分な浸透を図るべきである。

2 患者対応の充実

(1) 患者との信頼関係の構築

- ・ 患者からの訴えに対して常に耳を傾けることにより、医療者と患者・家族が共に問題解決にあたる真摯で誠実な姿勢が求められる。

例えば、重大な合併症が生じた場合には、可能な限り当院でその後の対応も行うことが望ましい。当院での対応が困難である場合でも患者・家族と継続的にコンタクトし、互いの思いを共有して信頼関係を構築・維持することが重要である。

また、情報開示担当部門と医療安全管理部門、患者相談部門等との連携を強化するなど、組織として患者・家族の対応や心情を迅速かつ的確に把握し共有する体制を構築すべきである。

(2) 手術等の実施体制の説明

- ・ 手術等の実施体制（誰が執刀医で、誰が指導的助手で、それぞれどのような役割をするのかなど）について、十分に説明するなど患者の信頼関係に配慮した医療を心がけるべきである。

3 医師の業務負担軽減への取り組み

医師の業務負担軽減は喫緊の課題であり、2024年4月に適用される医師の時間外労働規制に向けて、国・自治体・関係機関等と連携しながら、制度・環境づくりを着実に進めていく必要がある。具体的には以下のような方策が考えられる。

(1) 複数主治医制（グループ診療制）の導入及び定着

- ・ 医師の負担軽減のため、複数主治医制（グループ診療制）の導入及び定着について積極

的に検討すべきである。これにより、特定の医師が単独で責任を負うのではなく、グループとして対応することで、各医師の負担軽減（1人で担当することによる過重な負担感や長時間勤務等の軽減等）のみならず、複数の目で診ることにより独善を廃し診療を可視化することも期待できる。なお、同制度の導入にあたっては、グループ内の指揮命令系統や各種書類の作成担当、他職種との連携方法などについて留意する必要がある。

(2) タスク・シフティング（業務の移譲）の推進

- ・ 現状でも他職種や医療秘書等への業務の移譲は行われているが、看護師による特定行為の実施など、さらなるタスク・シフティングを推進する必要がある。

(3) 女性医師に対する支援のさらなる充実

- ・ 国・自治体等と緊密に連携して、女性医師の就業継続・復職支援をさらに充実させ、女性医師の活躍を推進し、総じて医師全体の負担軽減を図るべきである。

(4) 勤務間インターバルや完全休日の設定

- ・ 勤務間インターバルや完全休日を設定することにより、医師が十分な睡眠時間と休養を確保できる環境づくりを行う必要がある。

4 医療安全文化の醸成

患者の安心・安全を強化することは、患者の尊厳を尊重するという医療倫理に忠実な医療を展開するにあたり極めて当然のことである。したがって、インシデント・アクシデント報告の意義を認識し、またその報告を習慣化することは医療者にとって必須である。

(1) インシデント報告の活性化

- ・ 看護師以外の職種からのインシデント報告件数が少ない。将来の医療安全の基礎となるインシデント報告をさらに励行し、全職種からの報告行動を活性化されたい。

(2) アクシデント報告の活性化

- ・ あらかじめ説明した有害事象であっても、レベルに合わせた報告を行う必要がある。

(3) 研修医の医療安全活動への積極的参画

- ・ 長期的な観点から医療安全文化の醸成を図るため、医療安全に関わる人々の裾野を広げることが望ましい。例えば、研修医がインシデント・アクシデント分析や院内巡視等に積極的に参画するなどして、将来の医療安全確保につなげる取り組みも有効である。

(4) 臨床研修医に関するガバナンスの明確化

- ・ 臨床研修医については、附属病院内に管理・支援する組織を設置し、病院長による明確なガバナンスのもとで研修・教育を進めるべきである。

(5) カンファレンス記録の徹底

- ・ 各診療科において定期的にカンファレンスを開催し、各症例の検討を行っているが、特定の医療者が単独で診療を行うのではなく診療科として組織的に対応すべきことを踏まえ、カンファレンスでの討議内容について適切に記録を残す必要がある。

Ⅸ 医療安全検討委員会の構成

委員長	有賀 徹	独立行政法人労働者健康安全機構 理事長 昭和大学 名誉教授
副委員長	桑原 博道	仁邦法律事務所 所長・弁護士 東邦大学医学部 客員教授
委員	竹石 恭知	福島県立医科大学 医学部長
委員	大竹 徹	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	松塚 崇	福島県立医科大学附属病院 医療安全管理部 副部長

Ⅹ 医療安全管理検討委員会の検討経過

平成31年1月23日 第1回委員会

- ・ 本事例の検討を行う事項について確認した。
- ・ 検討の進め方について協議した。

平成31年3月16日 第2回委員会

- ・ 事例の確認を行い、評価・課題等について協議した。
- ・ 附属病院の医療安全管理体制について確認を行い、課題や改善の方向性について協議した。

平成31年4月26日～ 報告書（案）校正

- ・ 事例の検証結果及び提言等を取りまとめるため、報告書（案）の校正を行った。

令和元年6月12日 第3回委員会

- ・ 報告書について検討を行い、とりまとめた。