

別添資料①

神戸徳洲会病院
カテーテル検査・治療 検証報告
(第 3 回病床機能検討部会用)

医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院

病院長 尾野 亘

2024 年 12 月 20 日提出

I：本検証までの経緯

2023 年 7 月、神戸徳洲会病院で特定の医師（以下、当該医師）によるカテーテル検査・治療で複数例の死亡事例が発生しているとの報道がなされ、神戸市保健所による立ち入り調査が行われた。

当該医師が診療を行った 2023 年 1 月から同年 7 月（2023 年 1 月 11 日から同年 7 月 6 日まで）に施行された心臓及び末梢血管のカテーテル検査・治療は 144 例あり、国の事故調査制度である「医療事故調査制度」の対象となったのは 2 例であった。（※1）

さらに病院独自に検証対象を拡大し、当該医師が診療を担当した患者で死亡退院した症例のうち、時期や病名によらず過去にカテーテル検査・治療を受けていた 9 例および生存退院したが合併症の可能性がある 1 例、合計 10 例について、外部専門家を交えて 2023 年 8 月より個別検証を行った。（※2）

本検証は、医療事故調査 2 例および個別検証 10 例を除く、カテーテル検査・治療 132 例（83 名）について、医療法人徳洲会グループ内の循環器内科専門医が行った検証である。

※1

【医療事故調査制度 2 例（いずれも死亡退院）】

1) 下肢経皮的血管形成術（PTA）中の出血性ショックが進行し死亡した事例

本件は第 2 回病床機能検討部会で既報の通り、医療事故調査制度に基づく調査を完了し、遺族に説明。医療過誤を認め謝罪した。

2) PCI 後、心破裂により死亡した事例

本件は医療事故調査制度に基づく調査を完了し、遺族に説明。遺族の意向により国の第三者機関である日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）によるセンター調査が実施される旨通知があったため、引き続き調査に協力をしていく。遺族の意向により現時点での結果について公表は控える。

※2

【個別検証 10 例（死亡退院 9 例、生存退院 1 例）】

全ての症例について個別検証報告書を作成し、遺族・本人に送付した。7 例については個別に説明会を実施し、残りの 3 例については日程調整中である。

対象症例のうち 9 例のカテーテル検査・治療の手技については、検査・治療経過に医学的常識を逸脱した問題はみられず、手技的な問題は確認されなかった。またこれらの症例について、カテーテル検査・治療が死亡の原因となったものはなく、医療事故調査制度の対象となる「医療に起因した予期せぬ死亡」の該当症例は無いと評価された。

残る 1 例については、検査・治療経過に医学的常識を逸脱した問題はみられないもの

の、通常行うべき処置中に冠動脈に損傷を起こしたものと考えられた。また、その後適切な処置がなされていることが確認された。

II：検証方法

1. 症例選択

当該医師が診療を行った 2023 年 1 月から同年 7 月（2023 年 1 月 11 日から同年 7 月 6 日まで）に実施した心臓及び末梢血管のカテーテル検査・治療は 144 例のうち、医療事故調査制度の対象 2 例および個別検証の対象 10 例、合計 12 例を除く 132 例（83 名）を対象とした。

2. 検証項目

事前説明書の有無、同意書の有無、治療時間、その他診療記録及び治療経過（透視・アンギオ画像含む）、合併症の有無（輸血、CT 所見、止血コイル使用など）

3. 検証方法

基礎調査表を作成し、全例について、上記の検証項目をはじめ、適応、手技内容、合併症、術後管理、関連する診療記録など、循環器内科専門医による検証を行い、必要に応じて放射線科医による CT 画像の評価を加えた。

III：検証結果

1. 年齢構成及び緊急・待機的症例の内訳

対象となった 83 名の年齢構成は、40 代 1 名、50 代 6 名、60 代 11 名、70 代 23 名、80 代 32 名、90 代 10 名であった。性別構成は、男性 76 名、女性 56 名であった。カテーテルを行った状況は、緊急症例 13 例、待機的症例 119 例（※）であった。

※「緊急」：前日までに予定されていない、「待機的」：前日までに予定されている

2. 主要病名の内訳

対象症例の主要病名の内訳は以下の通りであった。

1) 虚血性心疾患関連

うっ血性心不全：11 例（10 名）

陳旧性心筋梗塞：3 例（3 名）

急性心筋梗塞：8 例（5 名）

狭心症：47 例（39 名）

2) 不整脈

房室ブロック：13 例（6 名）

心房細動：5 例（5 名）

心房粗動：2 例（2 名）

その他：3 例（3 名）

3) 血管疾患

下肢閉塞性動脈硬化症：32 例（15 名）

腹部大動脈瘤：3 例（1 名）

腸骨動脈瘤：2 例（1 名）

4) その他

シャント不全：2 例（2 名）

3. カテーテル検査・治療（手技）の種類

対象症例に実施されたカテーテル手技の内容は以下の通りであった。

CAG（冠動脈造影）：27 例

AoG（大動脈/下肢動脈造影）：2 例

PCI（経皮的冠動脈インターベンション）：52 例

EVT（末梢動脈血管内治療）：21 例

EVAR（ステントグラフト内挿術）：1 例

動脈瘤に対するコイル塞栓術：2 例

VAIVT（経皮的シャント拡張術）：3 例

PM（ペースメーカー留置・移植）：11 例

IVCF（下大静脈フィルター）留置術：1 例

BAC（ブラッドアクセスカテーテル）留置術：1 例

PICC（末梢挿入式中心静脈カテーテル）留置術：1 例

CA（カテーテルアブレーション）：10 例

合 計：132 例

4. 手技時間、合併症

1) 手技時間（入室から、手技開始～終了、退出まで）

PCI 52 例の入室－退出時間：平均値 134 分、中央値 120 分（55-322 分）

EVT 20 例の入室－退出時間：平均値 173 分、中央値 180 分（96-275 分）

2) 合併症

輸血を要した出血性合併症：5 例（4 名）

その他：6 例（6 名）

- ・右冠動脈右室枝にワイヤーによる穿孔あり。自然止血が得られた。
- ・バルーンによる冠動脈解離あり、stent 留置にて修復が得られた。
- ・橈側皮静脈から鎖骨下静脈に解離。バルーンによる圧迫止血で修復。
- ・浅大腿動脈に wire による穿孔あり、圧迫止血で修復。
- ・右冠動脈にバルーンによる解離を生じ stent 留置にて修復が得られた。

- ・右浅大腿動脈に穿孔あり、sent graft 留置にて修復が得られた。

IV：総括

総括 1)

文責：医療法人徳洲会 副理事長/医療安全担当理事 循環器内科医 福田 貢

術前の説明については 132 手技中、49 手技（37.1%）で不備と判断された。さらに同意書が確認できない、もしくは内容不十分と判断された手技は 29 手技（22.0%）に及んだ。新型コロナウイルス感染症が猛威を振るっていた時期とはいえ、説明不十分、同意取得不備、記載内容の不備が高率であり、患者本人の理解や家族の理解がないがしろにされたまま医療行為が行われたと言わざるを得ず、現場関係者や病院管理者には猛省が求められる。

次に、手技に要した時間の解析では、PCI の 52 手技並びに EVT の 20 手技でのカテ室入室から退室までの時間は、各々平均値（中央値）134 分（120 分）、173 分（180 分）であった。診断造影から PCI、EVT へ移行した手技であったにしても、PCI は 60 分前後、EVT は 90 分前後が目安と思われ、今回の手技で要している時間は非常に長い。しかし、なぜ長時間を要したのかに関しては、診療録からはその要因を特定することはできなかった。カテ室の日々の運用には、時間管理が医療安全管理の面から極めて重要であり、時間上限を各々の手技について規定し、これを超えれば手技を終了することを進言する仕組みをつくるべきだと考える。そのためには、日頃からカテ室医師、看護師、臨床工学士、薬剤師間の意思疎通の強化が必須であり、毎日の症例カンファレンスや頻回の勉強会を持ち、術前タイムアウト、術後カンファレンスを習慣化し、反復していくことが重要である。

特に、入院患者の虚血症状の解除を目的とする PCI、EVT の実施に当たっては、リハビリスタッフ、病棟看護師、薬剤師を中心とするカンファレンスや患者・家族への病状説明を経て決定されるべきものであるが、今回の適応決定に際しては、入念にこのプロセスを踏んで行われた手技は診療録からは皆無であったとの印象を拭えない。

以上のような実態でカテ室運営が行われていたことに、病院管理者、医療安全管理者、法人関係者の注意が向かず、実質上担当医独断で侵襲的医療行為が行われていた、あるいは単独の医師がすべての判断を任されていた実態があったと思われる。病院管理者、医療安全管理者、法人関係者は、これらを看過した経過を改めて深く反省し、今後の対策につないでいく責任が求められる。

総括 2)

文責：医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院 心臓血管内科（循環器内科） 松岡俊三

日本循環器学会 循環器専門医

日本心血管インターベンション学会 専門医、前宇治徳洲会病院施設代表医

当該医師が診療を行った 2023 年 1 月から同年 7 月までに施行された 132 例（83 名）の基礎調査表に基づき、CAG、PCI、大動脈／下肢動脈造影、EVT、ペースメーカー移植などについて、診療記録及び透視・アンギオ画像を突合して検証した。

当該医師（術者）の手技について、とくに PCI と EVT に関しては、総じて基本的な技能は習得しており、大半の症例において手技成功を得ることができている。しかしながら、当該医師の手技に通底している問題点は、症例の「要点と end point（終着点・目標・目的）」を捉えられていないことと、すべての複雑病変の治療において「Safety margin」が狭いこと、の 2 点である。

まず「要点と end point（終着点・目標・目的）」に関連が乏しいプロセスに固執するあまり、良かれと思ってそうしたとは言え、手技時間は長く、造影剤量や透視線量は多くなり、不要な合併症を誘発した可能性がある。

次に「Safety margin」であるが、これは「Redundancy（冗長性）」とも言い換えられる。そもそも医療におけるすべての手技は不確実なのであって、だからこそ予想外・想定外の現象が起こることを事前に予想ないし想定して、「Safety margin」を広く確保すべきである。その上で、手技成功までに重ねるべきプロセスに障害が生じた場合、時には大胆に「損切り」をして、即座に別の手段を講じて実行する必要がある。そうして連続的に繰り出されるバックアップの豊富さこそが「Redundancy（冗長性）」であり、術者やチームとしての練度そのものである。

そうした「Redundancy（冗長性）」や練度というものは、まず術者自身が謙虚に自分の中で事前の検討やシミュレーションをして、スタッフと討議・共有した上で手技を行い、実際の結果と照合し、率直な反省と改善を通じて自己やチームを変革することでのみ醸成されるのだが、検証を行った症例では患者の状態を踏まえた事前検討や end point の設定をした形跡は皆無で、詳細な手術記録も欠落していることが多く、当該医師に多職種で構成されるカテーテル室を統率する能力はないと言わざるを得ない。加えて、患者やキーパーソンへの説明と同意取得のプロセスが診療記録に残されていないことが多く、極めて独善的な姿勢で「カテーテル」に偏重した循環器診療が行われていたことが推測される。

一方で、当該医師以外の問題にも言及しなければならない。

例えばカテーテル室のコメディカルスタッフについて、カルテ記載の内容などを検討したところ、平素より学習不足であったことは否めない。術者とスタッフ間のコミュニケーション不足が大きな原因とは言え、患者を前にして、全てのスタッフが自分の知識やスキルについて内省的であったのか疑問である。

次に病院全体の体制については、病院のガバナンス（統率・管理体制）が未熟で「医療事故ではないか」という事案について適切に調査や検証を行う体制が整備されていなかったこと、患者やキーパーソンへの説明と同意取得に関してルールやチェック体制が機能していなかったこと、そもそも病院全体の医療安全に対する意識や知識が乏しく問題を問題として扱う環境が整っていなかったこと、を核心として挙げなければならない。

これらの問題については、行政処分（改善措置命令）に基づいた神戸市保健所による指導において指摘されており、①医療安全に対する病院ガバナンス（統率・管理体制）の再構築、②患者やキーパーソンへの説明と同意取得に関するルールとチェックの強化、③職員全員への医療安全教育、を柱とした改善計画を策定し、その履行状況について保健所による監査・調査を受けている。

新規診療科開設に際しては「診療体制指針」を策定することによって、診療科としての運営方針が詳らかにされ、病院幹部が診療体制について継続的に監視する体制が整備された。またその「診療体制指針」に基づいて、心臓血管内科（循環器内科）のカテーテル検査・手術を含む新規手技・手術導入に際しては「プロジェクトチーム」を結成して、医療安全、教育・シミュレーション、倫理委員会の介入、多職種カンファレンスなどを盛り込みながら、病院全体で診療体制をチェックする手順が構築された。

以上、当該医師の手技や当院の体制に関する検証を行い、また行政処分に基づき神戸市保健所の指導を受けることによって、当院で確保されるべき医療安全管理体制が明確になった。

今後当院のカテーテル室、引いては循環器診療部門を運営するに当たっては、「患者安全」を最優先として、患者やキーパーソンにとってわかりやすい説明とそれに基づいた同意やコンセンサスに沿って治療計画を立てなければならない。

また多職種からなるチームスタッフとは、心理的安全性を確保した上で、事前の検討や事後のフィードバック、日常的な教育・シミュレーション（Off-Job、On-Job）を通じて練度の向上に努めるとともに、安全に関するチェック体制を定着させなければならない。これらを病院全体の仕組みとして遵守することによって、誰にとっても「安全・安心・確実」な循環器診療を提供できるよう力を尽くしたい。

以上