

神戸徳洲会病院

カテーテル検査・治療 個別検証報告

医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院

2024年12月20日

## I：本個別検証の経緯

2023年7月、神戸徳洲会病院で特定の医師によるカテーテル検査治療実施症例で死亡事例が多数発生しているとの報道がなされ、神戸市保健所の立ち入り調査を受けることとなった。

当院は、その内2例を国の事故調査制度である「医療事故調査制度」の対象として調査を開始したが、当該医師が勤務した期間に死亡退院した患者で、病名や時期によらず過去にカテーテル検査・治療した症例9例、また合併症の可能性のある1例、合計10例について第三者を交えて2023年8月より個別検証を実施した。

2024年5月末までに報告書を完成させ、ご家族及び患者本人に送付したのち、2024年9月末までに、全10例のうち7例の個別説明会を実施した。

## II：検討対象症例の決定と検討項目、検証方法、症例書作成の方法

1) 調査開始に当たり、症例の選択は以下の手順で行った。

- ① 2023年1月から同年7月にかけて、当該医師が実施したカテーテル診断手技、治療手技（期間：2023年1月11日から同年7月6日まで）を抽出。
- ② ①のうち2023年8月末時点で病名や時期によらず死亡退院した患者11例と合併症の可能性のある症例1例を把握。
- ③ ②のうち、2例は医療事故調査制度の対象とした。他10例を個別検証の対象とした。

2) 検証対象は以下の項目とした。

- ①基本患者情報；年齢、性別、既往歴、嗜好、内服歴
- ②臨床関連項目：患者の症状、生命兆候（血圧、呼吸、体温、尿量）、状態変化時の記録媒体（図、画像など）の検討と結果と所見の確認、病態変化時の診断・医学的判断・指示内容、死亡診断書記載内容

3) 基礎資料作成の手順

診療録を基に上記臨床関連項目毎に時系列で抽出し、基礎調査表を作成した。これを基に症例報告書を作成した。その他、バイタルサイン、各種検査データ、画像データ、画像診断所見、指示内容を確認した。

4) 検証方法

外部専門家（大学教授：循環器・医療安全専門）により、抽出された基礎資料及び、診療録、画像等の記録を直接確認したうえで、死亡とカテーテル検査・治療との因果関係とその適応について検証を実施した。

1 度目検証：2023 年 10 月 23 日（月）

2 度目検証：2023 年 12 月 11 日（月）

上記外部委員の検証結果を踏まえ、2024 年 1 月より 3 月にかけて、法人グループ内複数の専門医師による確認を含め、個別評価を含めた報告書を作成した。

### III：検証報告及び評価のまとめ

#### 1. 対象症例の年齢・性別構成と入院経路

対象となった 10 症例の年齢構成は、60 代 1 名、70 代 1 名、80 代 7 名、90 代 1 名で、性別構成は男性 4 名、女性 6 名であった。カテーテルを行った状況は、緊急症例 8 例、待機的症例 2（※）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. 対象症例のカテーテル検査・治療の種類（手技）

対象の各症例に実施されたカテーテル治療・検査の種類（手技）は以下であった。

症例 1：冠動脈造影検査（CAG）

症例 2：冠動脈造影検査（CAG）

症例 3：冠動脈造影検査（CAG）、経皮的冠動脈形成術（PCI）、末梢血管治療(EVT)2 回

症例 4：末梢血管治療(EVT)

症例 5：冠動脈造影検査（CAG）、末梢血管治療(EVT)

症例 6：冠動脈造影検査（CAG）、末梢血管治療(EVT)

症例 7：末梢血管治療(EVT)

症例 8：冠動脈造影検査（CAG）

症例 9：末梢血管治療(EVT)

症例 10：冠動脈造影検査（CAG）、経皮的冠動脈形成術（PCI）

#### 3. カテーテル検査・治療の手技及び死亡（合併症）との因果関係の評価

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・治療経過に逸脱した問題ものはみられず、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判断した。

残る 1 例については、検査・治療経過に逸脱した問題はみられないものの、検証の結果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。

#### 4. カテーテル検査・治療の適応と説明・同意の評価

対象症例のうち 9 例のカテーテル検査・治療の適用については、臨床所見による適用はあったものと考えられる。ただし、内 5 例について年齢、患者状態、本人及び家族の意向と言った点から、カテーテル検査・治療を慎重に判断すべき事例であった。9 例中 7 例が救急入院であったこともあるが、当該医師一人での判断により検査・治療の方針が決定されていたことは問題であったと考えられる。また、本人及びご家族に十分な説明をされていたと認められる記録が乏しく、個別説明会におけるご家族からの反応としても十分な説明と治療方針に対する理解は乏しかったことが伺えた。

残る 1 例については、前述の通り処置中に冠動脈に損傷を起こしたと考えられる症例である。当該検査・治療では、このような冠動脈損傷は合併症として想定されるもので、事前のリスク説明および合併症が発生した際の事後説明が必須である。当該症例の記録を確認したところ、合併症の可能性について事前に一般的な説明はあるものの、個別性のある説明が十分ではなかったことが推測された。また、冠動脈損傷の合併症に対して適切な処置は行われたものの、それらの経過を説明した記録は認められなかった。個別説明会におけるご本人の反応としても、説明と理解は十分ではなかったことが伺えた。

#### 5. 全体の総評（問題と改善に向けて）

今回の個別検証 9 例において、カテーテル検査・治療と死亡との直接的な因果関係はないと評価された。また、残る 1 例は想定されうる合併症事例として、事後の処置に問題はなかったと評価された。一方で、検査や治療方針について、患者本人や家族に事前に十分な説明を行い、理解やコンセンサスを得た上で方針決定がなされていなかったこと、合併症例においては事前事後の説明が乏しかったこと、もしくはその記録が残されていないことは非常に大きな問題である。また診療体制について、当時カテーテル検査・治療に関わる医師は当該医師 1 名のみであり、各々の症例についての方針を当該医師のみで判断・決定していた。緊急入院の症例が多かったとはいえ、複数の医師や多職種によるカンファレンスで方針を決定する体制や仕組みが整備されていなかったこともまた大きな問題点として挙げなければならない。

これらの問題については、すでに神戸市保健所からの指導（改善措置命令）により指摘されており、循環器内科カテーテル検査・治療の再開を含む、新規診療科開設および新規手

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を構築した。

なお、本個別検証 10 例のうち 7 例について個別説明会を実施しているが、3 例については未実施である。事前の説明や同意が不足していたという観点からも、全ての症例について個別説明会を実施し、診療経過と検証結果の丁寧な説明に努めてまいる所存である。

以上