

CCT ライブ調査委員会

報告書概要

平成 19 年 2 月

目次

本件概要と委員会活動の経緯-----

1. 本件概要
2. CCT ライブ調査委員会設置の経緯
3. CCT ライブ調査委員会の役割と目的
4. CCT ライブ調査委員会設置後の主な経過
5. 調査委員会の審議経過

手術の概要と評価-----

1. 手術までの経過とCT所見
2. 手術中の経過
3. 手術に適応について
4. 大動脈の置換範囲について
5. 補助手段を含む手術手技について
6. 解離発生の原因
7. 解離発生後の処置
8. インフォームド・コンセント(IC)について
9. 手術の評価

本事例におけるライブの概要-----

1. CCTの組織概要
2. CCT Surgical 2006におけるライブ手術カンファレンス概要
3. 当該ライブの状況
4. 当該ライブの評価

心臓血管外科ライブ手術の安全管理向上のための検討課題の提言-----

1. ライブ手術における再検討の必要性
2. ライブ手術の企画要件
3. ライブ手術における安全対策の構築
4. ライブにおける危機管理
5. ガイドライン策定の必要性

おわりに-----

CCT ライブ調査委員会委員名簿(50音順、敬称略)

本件概要と委員会活動の経緯

1. 本件概要

2006年9月23日、CCT Surgical 2006のライブ手術カンファレンスが開催され、そのうち、解離性胸腹部大動脈瘤に対して行われた手術で術中に重篤な合併症が発症し、術後2日目に患者が死亡する事例が発生した。

2. CCT ライブ調査委員会設置の経緯

2006年10月1日の医療安全管理委員会で、患者家族からの訴えはないものの、CCT Surgical 2006世話人から日本心臓血管外科学会に調査の打診があったことが報告された。10月3日の第4回理事会では、調査引き受けにはライブ手術施行病院からの書面による調査依頼が必要と判断、その旨をCCT Surgical 2006世話人に連絡した。2006年10月10日、ライブ手術施行病院の病院長から日本心臓血管外科学会理事長宛に調査依頼文書（資料1）が送付されてきた。

2006年11月9日の第5回理事会に、学会とライブ手術施行病院間の覚書案が提出され、承認された。当該ライブには関連していない八木原、数井、三崎を委員とする調査委員会が発足した。

2006年11月23日の第1回調査委員会における検討の結果、呼称をCCTライブ調査委員会とし、事務局を日本心臓血管外科学会事務局に置くこととした。さらに、過去にCCTに関連していたことのある三崎委員が辞任し、代わりに安達委員が就任した。

3. CCT ライブ調査委員会の役割と目的

本委員会の役割は、当該ライブ手術の医学的妥当性と過誤性の有無、およびライブと手術結果の関連性について調査検討することである。本件の社会的な状況を考慮して、調査結果は学会に報告し、学会で今後のライブに対するあり方などを再検討した上で、病院や社会へ公表するのが適当である。

4. CCT ライブ調査委員会設置後の主な経過

2006年11月16日に学会事務局からライブ手術施行病院の病院長宛に覚書（資料2）を送付した。その返信は届いていない。

2006年11月24日、調査に必要な資料の送付を依頼する理事長、調査委員長連名の文書（資料3）をライブ手術施行病院に郵送した。

2006年12月1日、ライブ手術施行病院病院長から日本心臓血管外科学会理事長宛に調査依頼の取り下げ文書(資料4)が届いた。

2006年12月10日、理事長と委員会メンバーで協議し、引き続き病院への協力依頼を行い、学会の自主的な調査を継続することを確認した。

2007年1月26日、再度、カルテなどの資料貸出の協力依頼文書(資料5)を理事長名で送付した。その返信は届いていない。再度、理事長と委員会メンバーでその後の対策と方針を協議したが、入手できた限定された資料を用いて調査を継続することを再確認した。

5. 調査委員会の審議経過

2006年11月23日、第1回委員会

調査の目的、方法、報告形式などについて協議し、今後の活動計画を作成した。

2006年12月10日、第2回委員会

この時点までに入手できた資料を検証した。また、術者のA医師から一連の経過について事情聴取を行った。

2006年12月23日、第3回委員会

CCT Surgical 代表世話人のB医師、およびC医師と個々に面接し、それぞれCCTにおける活動経緯、当該ライブの状況などについて事情聴取を行った。

2007年1月8日、第4回委員会

CCT Surgical 代表世話人D医師から事情聴取を行った。また、ライブ患者に関するその他の資料を検証し、報告書の内容と分担について協議した。

2007年2月8日、第5回委員会

報告書の内容細部について協議した。

手術の概要と評価

1. 手術までの経過

症例は63歳の男性で、2003年に急性大動脈解離を発症して近医に入院した。スタンフォードB型大動脈解離と診断され、胸部および腹部大動脈の瘤径の拡大は軽度であったので、保存的治療を受けた。その後近医に通院して定期的に検査を受けていたが、2006年の検査で瘤径の拡大が認められ、手術治療をすすめられた。

手術前のCT検査所見では、左鎖骨下動脈に接して慢性解離性大動脈瘤が認められ、解離は両側腸骨動脈まで及んでいた。慢性解離性大動脈瘤は左鎖骨下動脈直下の下行大動脈で最大瘤径60mm程度を示し、その部から遠位側に向かい徐々に瘤径を減じ、その部位での瘤径は40mm程度であった。大動脈瘤は横隔膜付近から瘤径が増大し、腹部主要分枝が分岐する部分の瘤径は45～50mm程度であった。左腎動脈は真腔の圧迫により狭小化し、左腎臓は高度に萎縮していた。

2. 手術中の経過

2006年9月23日に手術が実施された。手術は全身麻酔下に分離肺換気にて開始された。左肋間開胸で入り、横隔膜を切離して胸腹部大動脈を露出した。ヘパリン投与後、左上肺静脈に脱血管を挿入し、左大腿動脈に送血管を挿入して左心バイパスを開始した。左心バイパスの流量を増加させ、左総頸動脈と左鎖骨下動脈の間で弓部大動脈を遮断した。次いで下行大動脈を遮断、左鎖骨下動脈もブルドック鉗子で遮断した。

近位下行大動脈をオープンし、エントリーの存在を確認した。近位下行大動脈を全周性に離断し、径24mmのコゼリーグラフト（腹部再建用4分枝付き）を吻合した。吻合は4-0糸連続縫合に加えて、全周性にプレジェット付きマットレス縫合を追加した。一部中枢側に偽腔が残存した。

両側腸骨動脈を遮断し、下行大動脈の遮断鉗子はずして、近位下行大動脈から腹部大動脈までオープンした。腹腔動脈、上腸間膜動脈には左心バイパス回路より送血し、右腎動脈には腎保護用の冷却液を注入した。第7～9の肋間動脈をインクルージョン法で人工血管の側壁に島状に吻合した。肋間動脈の吻合終了後に弓部大動脈の遮断を解除し、遠位側人工血管を遮断して肋間動脈の血流を再開した。

遠位側腹部大動脈との吻合は、4-0糸の連続縫合で行い、人工血管の遮断を解除した。左腎臓動脈を除く腹部3分枝の再建手技の実施中に血圧が低下し、一時心室細動となった。この心室細動は自然に除細動されたが、血圧の低下と心電図上のST-T変化は続いていた。分枝再建は4-0糸の連続縫合を用いインクルージョン法で行った。

血圧低下が続き、心嚢内に血液貯留を認めたため、心タンポナーデと判断して心嚢を開放したところ、大量の血液流出があった。心嚢を大きく開放して上行大動脈を確認したところ、右冠動脈起始部の遠位側大動脈から動脈性の出血を認め、急性大動脈解離、上行大動脈破裂と診断した。経食道エコーでは左心室収縮能の著明な低下を認めた。左冠動脈の高度虚血と判断し、右大腿より大伏在静脈を採取し、心拍動下に左前下行枝に吻合し、大伏在静脈

より送血した。

完全体外循環下に上行置換を行う方針として、左開胸のまま右房に脱血管を挿入し、完全体外循環として全身を冷却した。腕頭動脈の近位側大動脈を遮断し、上行大動脈を離断したところ、内膜の亀裂部を認めた。中枢側吻合は外膜を 10 mm ほど長く残し、内膜をはさむ状態にして補強し、径 28 mm の 1 分枝付き人工血管と 4 - 0 糸による 2 重縫合を行った。

低体温下に循環停止として弓部大動脈内を観察したところ、数カ所の内膜亀裂部を認め、弓部置換が必要と判断した。径 28 mm の 4 分枝付き人工血管による弓部置換を行った。弓部のグラフトと上行のグラフト、および胸腹部のグラフトとを 4 - 0 糸で吻合した。右心室の収縮能の低下も見られたため、右冠動脈に大伏在静脈を吻合し、2 本の大伏在静脈の中枢側は人工血管側枝に吻合した。

冠血流を増加させる目的で IABP を挿入したところ、血圧の上昇が見られたが、突然に大動脈基部から大量の出血があり、大動脈基部破裂と診断した。出血が制御できないため、基部再建を行う方針とした。上行の人工血管を遮断し、その中枢側の人工血管を離断したところ、基部内膜に複数の亀裂があり、外膜にも複数の破裂部が認められた。21 mm の人工弁と径 24 mm の人工血管を使用して基部再建を行い、左冠動脈入口部は径 8 mm の人工血管を間置して再建した。右冠動脈入口部は閉鎖した。

補助循環を行い、体外循環からの離脱を試みるも、離脱は困難であった。送血管、脱血管を PCPS 回路に接続し、閉鎖して ICU に退室した。

「術後 2 日目」に患者さんは亡くなられた。

3 . 手術に適応について

慢性期の解離性胸部大動脈瘤の手術適応は、症状がない場合、おもに瘤径によって決められる。手術の目的が破裂予防にあり、瘤径が拡大するほど破裂のリスクが高まるからである。瘤径が 60 mm を越す場合に手術治療が必要と判断される場合が多い (Elefteriades JA: Natural history of thoracic aortic aneurysms: indications for surgery, and surgical versus nonsurgical risks. Ann Thorac Surg 74(5):S1877-80, 2002)。

最近の循環器病の診断と治療に関するガイドラインでも、瘤径が 6 cm 前後を胸腹部大動脈瘤の手術適応とするのが妥当であるとしている (大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(2006 年改訂版) .Circulation journal Vol. 70, suppl. IV, 2006, p1601)。

本例は最大瘤径 60 mm の慢性解離性大動脈瘤例であり、発症当初からの経過観察中に瘤径の拡大傾向を認めていることから、手術適応とすることに

問題はなかったと考えられる。

4 . 大動脈の置換範囲について

一般に胸部大動脈瘤に対する手術治療においては、どの範囲の大動脈を置換するかが治療上のポイントとなる。放置した場合の瘤の拡大、破裂のリスクと、置換した場合の手術侵襲増加のリスクとを検討し、置換範囲を決めている。

本例では、瘤径が 60 mm 程度に達した下行大動脈瘤部分を置換することに異論はないと考えられる。下行大動脈遠位部で瘤径が 40 mm 程度となっていることから、その部までの置換にとどめ、その部位から末梢の大動脈置換は二期的に考慮するという選択肢があったと考えられる。ライブに参加した複数のコメンテーターからも、本例では大動脈の置換範囲は下行大動脈にとどめる、との意見が述べられた。

ただし、解離性の腹部大動脈瘤径が 45 ~ 50 mm 程度あることから、この部位を含めて同時に置換することを選択肢のひとつとすることも否定はできない。手術治療のリスク、脊髄麻痺などの合併症発生のリスクを考慮して置換範囲を決定することになる。

5 . 補助手段を含む手術手技について

本例では補助手段として左心バイパスが用いられた。左心バイパスでは、脳を含む上半身の血流は自己心に依存しているため、手術操作中に自己心にトラブルが発生した場合、対処が困難になる危険性がある。本例では中枢側に大動脈解離が発生し、自己心の収縮力が低下し、循環の維持が困難となった。わが国では、胸腹部大動脈置換手術の補助手段として、常時左心バイパスを使用している施設は少数である。

手術手技については、十分な資料がないために、現時点での評価は困難である。ただし、中枢側に偽腔を残して吻合するのは一般的ではない。とくに本例においては、拡大した偽腔が左鎖骨下動脈を圧迫している所見があり、遮断鉗子を左鎖骨下動脈近傍に用いた場合には、偽腔の閉鎖が困難になる可能性がある。吻合方法としては、低体温循環停止法など、他の補助手段を用いて open anastomosis を行うという選択肢が考えられた。Open anastomosis を行えば、遮断鉗子を使用する必要がなく、良好な視野で吻合操作が可能であったと考えられる。ライブに参加した複数のコメンテーターからも、本例では低体温循環停止法を補助手段に用いて open anastomosis を行う、との意見が述べられた。

6. 解離発生の原因

スタンフォードB型大動脈解離の手術においては、中枢側の処置が大きなポイントとなる。本例では拡大した解離腔が左鎖骨下動脈を圧迫しており、瘤の近傍に遮断鉗子を使用して大動脈を遮断し、吻合操作を行った。遮断操作、吻合操作、遮断解除操作にともなう、吻合部位の中枢側に大動脈解離が発生するリスクは常に存在していたと考えられる。

本例ではどの時点で解離が発生し、内膜のどの部位に損傷が生じたのかは明らかではない。しかし、中枢側に偽腔を残したこと、中枢側吻合終了後すぐに鉗子を人工血管に移動しなかったことは一般的ではない。

大動脈遮断時および遮断中の降圧が十分でなかったことが解離発生に関与した可能性も考えられる。解離を起こしやすい大動脈に、長時間にわたり遮断鉗子がかかり、降圧が不十分であったとすれば、解離が発生しやすい条件といえる。また、遮断され、変形した大動脈壁のすぐ近傍で吻合操作を行うことも解離発生の危険をとまなう。こうした危険を回避する手段として、open anastomosis という選択肢があった。ライブに参加した複数のコメンテーターから、低体温循環停止法を補助手段に用いて open anastomosis を行う、との意見が述べられたのは前述した通りである。open anastomosis であれば遮断鉗子を使用する必要がなく、良好な視野で確実な吻合操作が可能になる。ただし、open anastomosis を実施するには、補助手段として低体温循環停止法を用いることになる。低体温循環停止法を補助手段として用いる場合は、その方法に習熟していることが求められる。

7. 解離発生後の処置

解離発生に伴う致命的な合併症が拡大していった状況では、対処方法に選択の余地はなかったように思われる。長時間の体外循環、低血圧、脳虚血、心筋虚血が進行したことが推測され、様々な手術操作がなされたが、回復は困難であった。

8. インフォームド・コンセント (IC) について

IC は、手術を担当した執刀医ではなく、別施設の医師によって行われた。

「手術死亡率 5%、脊髄麻痺発生率 10%」と説明がなされた。これは解離を伴う胸腹部大動脈瘤手術の全国平均入院死亡率 20.4% (手術死亡率 19.4%) とは大きく異なっている (Jap J Thorac Cardiovasc Surg (2006) 54:372)。本例は手術リスクが高く、手術の術式や補助手段に様々な選択肢が考えられる症例であった。IC を担当した医師は、どのような根拠で「手術死亡率 5%、脊髄麻痺発生率 10%」と説明したのか、明らかにする必要

があろう。

9. 手術の評価

本例は手術の入院死亡率が全国平均で 20%というリスクの高い症例であった。最大瘤径が 60 mm を越えており、手術治療が必要な症例ではあったが、大動脈の置換範囲、手術の補助手段、手術手技には検討の余地が認められた。

結果的に術中に新たな大動脈解離が発生して死の転帰となったが、open anastomosis を選択すれば、解離発生を回避できた可能性がある。中枢側に遮断鉗子を使用する術式を選択した本例の場合には、遮断鉗子の使用に伴う解離の発生を完全に回避することは困難であったと判断され、この点に関しては今後、学会などの場で引き続き検討すべきと考えられる。

なお、インフォーム・ドコンセントについては問題があると考えられた。

本事例におけるライブの概要

1. CCT の組織概要

CCT は PCI のライブを中心とした教育活動を行う組織として循環器内科医により創設された。CCT 全体の基本理念や規約、これまでの活動詳細については資料を得ることができなかった。

CCT Surgical は数年前から CCT の中の心臓血管外科コースとして企画されている。当初は冠動脈バイパスのライブ手術から始まり、その後弁膜疾患が加わり、大動脈疾患は過去に上行置換が 1 例行われたのみである。

2. CCT Surgical 2006 におけるライブ手術カンファレンス概要

CCT Surgical 2006 ではライブ手術を中心に講演や討論を行う 2 日間の企画で、2006 年 9 月 22、23 日に開催された。

ライブ手術は合計 6 例が行われた。当該手術は 2 日目の 9 月 23 日に行われた。同日に下行大動脈瘤に対するステント治療が同時進行で行われ、神戸国際展示場に設置されたライブ会場に交互に中継されて討論する趣向になっていた。

3. 当該ライブの状況

術者である A 医師は、1 週間程前にライブ施行病院の医師から CT を含む患者の術前情報の送付を受け、院内で検討した上で術式を

決定した。助手をする外科医、麻酔科医、手洗い看護師、人工心肺担当の臨床工学技士が同行し、人工心肺装置も A 医師の病院のものをライブ施行病院に輸送している。IC はライブ施行病院の医師が行ない、A 医師は手術前夜に患者本人と面接している。術者とライブの司会者やコメンテーターとの事前打合せはなかった。A 医師にとってライブ手術は今回が初めての経験であった。

当日のライブは、手術室に入った A 医師にライブ会場から司会者が語りかけるところから始まった。A 医師は手術手順の説明を行い、補助手段として左心バイパスを用い、置換範囲は左鎖骨下動脈遠位側から腹部大動脈腎動脈下とし、胸腹部置換を行う予定であると述べた。これに対してまず術式決定に関する議論が始まり、2名の司会者と6名のコメンテーター全員は、それぞれ異論を述べた。A 医師は議論の途中で手洗いをはじめ、予定通りの手術が開始された。

ライブ会場の画面は当該手術の術野とステント治療の手術室とが適宜入れ替わり、終始、司会者、コメンテーターとオペレーターとの間で術式や治療法に対する議論が行われた。司会者やコメンテーターから適宜質問が投げかけられ、これに A 医師が答える形式で当該ライブ手術は進行した。質問の内容によっては術者の手が一瞬止まることも何度か見受けられたが、ライブ会場からの議論に対して術者が特に苛立つ場面はなく経過した。

4. 当該ライブの評価

術者はライブ手術中を通して概して冷静で、当該手術の結果とライブとの間に直接的な関連性を示唆する場面は見られなかった。しかしながら、今後は何らかの対策を考慮した方がよいのではないかと考えられるいくつかの課題が見いだされた。

会の目的や趣旨、疾患・術者の選択など、ライブの企画、運営にショー的な要素が否定できなかった。

現状ではまだ手術死亡率が高い胸腹部大動脈置換手術をテーマとし、さらに司会者とコメンテーターの全てが術式決定に異論を唱えるような、まだ定型化されていない領域の手術をライブ手術に取り上げたことに対しては、真摯な再検討が望まれる。

事前に方針を決定して手術に望む術者に対して、手術直前に術式決定に対する議論を持ちかける形式は、場合によっては術者に対する過度のストレスになり、また、手術の妥当性に不当な嫌疑を

もたらず可能性が考えられることを配慮すべきであろう。手術中にライブ会場から自由に直接術者に質問、あるいは議論を持ちかける形式は、場合によっては術者の集中力を損ない、患者の不利益となる可能性が否定できず、何らかの工夫が望まれる。術前のIC取得に際し、ライブ手術の特殊性に関してどのような説明を行ったのかなど、透明化を図る必要があると考えられた。今回のように患者が不幸な転帰をとった場合には、ライブ手術であることの特殊性を考慮すると、主催団体と病院はそれを形成する専門家集団である学会と連携し、全力を挙げて説明責任を果たすべきと考えられる。今回は結果的に病院の協力が得られず、調査は極めて困難であった。今後のライブ開催に当たっては、病院においては特段の配慮を講じる必要があると考えられる。ライブ手術は教育ツールである以前に患者を対象とした診療行為であることから、ライブ手術の特徴を詳細に分析し、患者の安全管理をさらに向上させるための系統的な指針策定に向けた再検討を行う必要がある。また、ライブにおける危機管理についても今後の検討課題と考えられる。

心臓血管外科ライブ手術の安全管理向上のための検討課題の提言

1. ライブ手術における再検討の必要性

心臓血管外科手術は多くの危険を伴うものであり、その実施に当たっては十分な知識と高い技術が求められ、その習得には絶え間ない修練が不可欠である。高い臨場感が得られるライブ手術カンファレンスは高い教育効果を期待できる教育ツールであり、この有効性は完全に否定できるものではない。反面、術者に過度のストレスを与える可能性がある大きな欠点を有している。また、このストレスは、術者に対する教育にもなるとの考え方もある。今回、ライブ手術の患者が死亡するという重大な事例を経験したことから、これらのストレスを伴った教育方法は患者の安全確保とは互いに相反する可能性があることを真摯に受け止め、何よりも患者の安全確保が優先されるべきであるという観点から、ライブ手術カンファレンスに関する以下の項目全てにおいて、原点に立ち戻った慎重な再検討を行うことを提言する。

2. ライブ手術の企画要件

目的

手術と術式選択の基本理念
術者と施設の選択基準
ICの取り方
術者、病院、およびライブ主催団体相互の関係

3. ライブ手術における安全対策の構築

基本的要件
ライブ中における安全対策
患者の予後確認と事後評価

4. ライブにおける危機管理

死亡や重篤な後遺障害が発生した場合のマニュアル
調査委員会のあり方と報告制度
病院の責務

5. ガイドライン策定の必要性

おわりに

本調査委員会はライブ手術カンファレンスで発生した重篤な合併症に起因した死亡事故の調査を目的として設置されたものであるが、当該ライブで行われた手術の妥当性のみならず、ライブ手術カンファレンスという教育ツールのあり方にも関心を払った調査であることに特徴がある。

ライブ手術カンファレンスは、病院や術者に多大の負担が生じることや経費がかかるなどの幾つかの課題が認識されてはいるものの、ビデオなど他の教育ツールにはない独特の高い効果を有する教育手段であることから、近年は多くの任意団体により企画、実施されてきた。一方、高い知識と技術が必要な侵襲的治療に携わる専門家集団で構成される日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会などの特定非営利活動法人では、近年における社会の要請に沿って、より質の高い医療を提供できる体制の構築と共に、その医療を維持する専門家育成に多大の関心と努力を払ってきた。その中で、心臓血管外科手術のライブカンファレンスについては、必ずしも十分な検討を行ってきたとはいえない。今回の事例は、高い倫理性と説明性を確保しながら患者本位の医療を推進するという学会の責務を再認識させるものであった。この観点から、患者家族の訴えがない状態で日本心臓血管外科学会に対して調査依頼を意図した CCT Surgical 2006 の姿勢は評価される。

CCT ライブ調査委員会設立後の経緯については、ライブ手術施行病院からの調査依頼が取り下げられるという予想外の進展により、カルテの閲覧ができないことなどの大きな障害が生じたが、患者からの訴えがないからといって調査を打ち切るのは、医の倫理に反すると考えられること、手に入る限定された資料による調査であっても、原因究明できれば患者の利益になり、再発防止や医学の進歩にも繋がる可能性があることなどを勘案し、本委員会と日本心臓血管外科学会は調査を継続することを決定した。

今後、日本心臓血管外科学会をはじめ、関連諸団体がライブ手術カンファレンスに関するガイドライン作成などを行うことにより、医療の安全性と透明性がさらに向上することを期待するものである。

CCT ライブ調査委員会委員名簿（50音順、敬称略）

安達 秀雄：自治医科大学教授、自治医科大学附属大宮医療センター
心臓血管外科

数井 暉久：浜松医科大学外科学教授

八木原 俊克（委員長）：国立循環器病センター副院長