

医療事故に係る和解の成立について

1 患者さんの概要

- (1) 患者さん：県東部地域在中、60歳代（事故当時）、男性
- (2) 病名：口腔底がん、食道がん

2 事故の経緯

| 区分 | 月 日 | 概 要 |
|-------|-----------|---|
| 2017年 | 10月～11月 | 難治性口内炎に対し、前医で生体検査を行ったところ、扁平上皮がんと診断され、当院での治療を勧められた。医療連携室を介して当院頭頸部外科へ紹介となった。 |
| | 11月28日 | 当院頭頸部外科担当医（以下「担当医」）は、術前精査のためCT・MRI・内視鏡検査をオーダーした。 |
| | 11月29日 | 当院頭頸部外科初診。 |
| | 12月5日 | 担当医の診察あり、口腔底がんと説明。 CT検査実施。 患者から、仕事の都合上、年末の手術を強く希望された。 通常、担当医は画像診断報告書などを確認しながら入院予約を行うことを通常としていたが、患者の希望から、先に12月27日に入院する仮予約を行った。その時点でCT検査の報告書は未記載であったため、担当医は、CT検査や内視鏡検査など、全身検査の結果については入院までに確認し、その結果を入院の時に説明しようと考えていた。 |
| | 12月7日 | MRI検査実施。担当医の診察はなし。 |
| | 12月11日 | 内視鏡検査実施（担当医の診察なし） 内視鏡科医師は、胸部中部食道前壁に隆起病変を認めたため、同部位の生体検査を行い、病理検査に提出した。また、同日、内視鏡検査報告書を仮作成し、その所見に「胸部中部食道前壁を主座とする粘膜下層深部浸潤を伴う食道表在がん30mmを認める」と記載した。 |
| | 12月14日 | 病理診断科医師は、扁平上皮がんと診断し、病理診断報告書を作成した。 |
| | 12月12・19日 | 頭頸部外科多職種術前合同カンファレンス実施。 カンファレンスでは手術内容の意見交換が行われたが、手術の治療部位に対する画像しか確認されず、食道がんに関して画像の供覧は行われなかった。 |
| | 12月19日 | 内視鏡科医師は、病理診断報告書を確認後、内視鏡報告書を確定した。 |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | (12月11日仮作成した所見と変更なし) |
| | 12月26日 | 担当医とは別の医師が術前サマリーを作成し、サマリーには、診断名(口腔底がん)、術式、既往歴、内服薬、術前検査(血液検査値、心電図結果、呼吸機能及び胸部X線検査の所見)を記載していたが、画像診断報告書、内視鏡検査報告書及び病理診断報告書における食道がんに関する記述を確認しなかったため食道がんに関する記載はしなかった。 |
| | 12月27日 | 入院。 担当医は、食道がんに関する検査結果を確認しないまま、患者を口腔底がんのステージIと診断し、手術を行うこと、術後は経管栄養になること、術後合併症、最終病理結果によって追加治療を提示する可能性があることなどを書面で説明し、治療方針の同意を得た。 |
| | 12月28日 | 右下顎辺縁切除+舌部分切除+右頸部郭清術を施行 |
| 2018年 | 1月4日 | 病理診断科は病理診断報告書を担当医が未確認であることから、紙媒体でのリマインドシステムを運用したが、十分機能せず担当医は食道がんの診断結果を確認しなかった。 |
| | 1月10日 | CT画像診断報告書が未確認である通知が担当医に届いた。担当医は画面上の確認ボタンは押したが、内容を確認したかは定かではなく、診療録への記載は特に行わなかった。 |
| | 1月18日 | 退院 |
| | 2月6日 | 退院後初回外来。術後の舌の運動にやや制限があるほか、異常所見は認められなかった。 |
| | 3月20日 | 患者は、飲み込みにくさの自覚症状があったため、他院で内視鏡検査を実施したところ、進行食道がんが指摘された。 |
| | 3月27日 | 当院受診。 担当医は、患者から当院での検査結果を尋ねられ、2017年12月のCT検査や内視鏡検査及び病理診断報告書等を確認し、食道がん所見の見落としがあったことが発覚した。 同日、胸部CT施行。食道がんはステージIII Cの進行がんとなっており、遠隔転移はないが、前回の結果と比べ、明らかに腫瘍が増大していた。 患者は口腔底と食道の重複がんであったことがあらためて診断された。 |
| | 4月2日 | 入院 食道がんに対し化学放射線療法開始 |
| | 6月28日 | 外来診察、CT検査(口腔底がん(ステージIV相当)再発疑い) |
| | 10月15日 | 死亡 |

3 医療事故調査委員会の結論

静岡がんセンター医療事故調査委員会設置要綱に則り、2018年5月8日に外部委員2名を含む計14名(医師8名、看護師2名、事務職員2名)による医療事故調査委員会を開催しました。

本事例の主な要因は、担当医が食道がんを指摘した画像診断報告書・内視鏡検査報告書・病理診断報告書を確認せず診療したことによりますが、他の因子として、患者の要望に応えようと急いで手続きを進める中、通常の手術までの流れに沿った対応ができなかったこと、術前の診療科カンファレンスで検査の報告書の確認が行われなかったこと、術前サマリーの記入時に検査の報告書が確認されなかったこと、病理診断報告書の未確認防止対策としてリマインドシステムを構築していたが、本例のようなケースを防ぐことができる精度の高いシステムにはなっていなかったこと、が挙げられました。

4 食道がんの見落としのために治療開始が遅れた影響について

12月11日の上部消化管内視鏡検査で深達度はT1b^{※1}-SM(SM以深)でした。12月5日のCT検査では、リンパ節転移はあるものの遠隔転移の所見は認められていません。UICC TNM分類^{※2}第6版では、食道がんT1bN1M0でステージII B、MP^{※3}浸潤とした場合でもT2^{※4}N1M0でステージII Bとなることから、内視鏡治療の適応はなく、手術または化学放射線療法の適応でした。

なお、口腔底がんも同時にあり、UICC TNM分類第6版では、口腔底がんT1N0M0でステージIと診断しました。

2018年3月27日の精査では、食道がんcT4b^{※5}N3^{※6}M0と診断され、UICC TNM分類第6版では、ステージIIIとなることから、手術の適応はなく化学放射線療法の適応であると判断しました。その後6月28日に口腔底がんが再発しましたが、再発した口腔底がんに対し根治手術を施行したとしても、食道がんの治療が遅れたことによって予後に影響を与えた可能性が高いと考えられます。

※1 T1b：粘膜下層に浸潤する腫瘍

※2 UICC TNM分類：国際対がん連合が採用している分類方法で、がんの進行度を判定する基準(がん情報サービスより)

※3 MP：固有筋層

※4 T2：固有筋層に浸潤する腫瘍

※5 T4b：大動脈、椎体、気管などに他の周囲組織に浸潤する腫瘍

※6 N3：7個以上の所属リンパ節に転移あり

5 ご遺族との和解について

ご遺族に医療事故調査委員会報告書をお渡しし、その内容を説明するとともに、静岡がんセンターの対応に問題があったこととお詫びいたしました。

和解に向けた話し合いをさせていただきましたが、双方納得の和解に至らず、2020年2月、ご遺族様は提訴されました。2024年1月、裁判所はご遺族様へ5,600万円余りを支払うよう命じました。2024年2月、双方控訴し争点整理が行われた結果、2024年12月県議会での議決後、和解金として

1億円を支払うことを条件に、2024年9月25日に和解が成立しました。

6 再発防止策について

当該診療科と関係部署を含む院内の医療職に対して、以下の再発防止策を徹底いたしました。今後、これらの再発防止策を誠実に実行し、再発防止に努めてまいります。

- ・CT検査の報告書、内視鏡検査報告書、病理検査報告書等の未確認防止対策については、担当医へのリマインドシステムだけでなく、電子カルテ画面上で未確認であることが一目でわかるようにアラートを表示させることとした。
- ・術前のカンファレンスでは、カンファレンスシートを作成し、点検項目の標準化を図る。
- ・術前サマリーの記載は、作成者の個人差が出ないように、必要項目のチェック欄を記したフォーマットを作成し、それに基づいてサマリーを作成することとした。
- ・がん診療を進めるにあたっては、如何なる事情であろうと、検査結果を確認したうえで正確なステージングと診断のもと、治療方針を決定していくことを徹底する。

※本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

静岡県立静岡がんセンターRMQC室（医療の質・安全管理室）

静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 電話：055-989-5222（代表）