

第125回先進医療技術審査部会の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：重粒子線治療

2022年2月22日

所属・氏名：

QST 病院長・辻 比呂志

QST 病院副院長(拡大医療安全検討委員会委員長)・石川 仁

QST 病院副院長(医療安全管理委員会委員長)・山田 滋

九州国際重粒子線がん治療センター副センター長・末藤 大明

1. 当初から医療事故としての検討がなされなかったのは問題である。その観点から、医療安全管理委員会の日常の活動についてレビューを行い、医療事故の取り扱いについて改善点をご報告いただきたい。また、今回の事案を踏まえ、医師や看護師等の関係者に対する講習会などの開催をご検討いただきたい。

【回答】

本事案発生前の当院の医療安全管理体制ならびに日常の活動としましては、医師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、事務職員による医療安全カンファレンスを週1回開催し、事前に登録されたインシデントの検証や事案への対応について検討しておりました(参考資料1: 第219回医療安全管理委員会議事概要、参考資料2,3: インシデントリスト計2部)。医療安全カンファレンスで収集した1ヶ月分の事案を病院内各部署(治療課、画像診断課、看護単位、薬剤室、診療放射線技術室、臨床検査・病理室、歯科診療室、病院事務課、医療情報室、放射線品質管理室等)にて選定しているリスクマネージャーによる部会で事前に整理した上で、全ての事例について、その上位の委員会となる医療安全管理委員会(以下、当委員会)で患者影響度レベルの確認と対策についての議論を行っておりました。その結果については、レベルごとのインシデント発生数や重要な事例を内部ホームページに掲載するとともに、病院会議で当委員会を含め、各種委員会へ報告を行って、周知に努めておりました。また、病院全職員を対象とする医療安全講習を毎年実施し、受講を義務化しておりました。

今回、担当医からの当委員会への報告が遅延したこと及び、その後の当委員会での審議が誤った結論となったことも、主に医師における医療安全に対する認識が十分ではなかったことが要因の一つと考えられ、まずはその強化・徹底が重要と考えました。特定機能病院に係る基準を参考にQST病院医療安全管理規則を改正し(別添資料1)、まずは、当委員会の体制の強化として、2020年6

月より副病院長を医療安全管理責任者として配置し医療安全管理室ならびに当委員会の業務を統括するとともに、より多くの医師が医療安全に関する議論に日常的に参加することで医療安全に対する認識を高められるよう、当委員会の委員（全16名）の医師の数を4名から5名（放射線科医3名、外科専門医1名、内科専門医1名）に増員しました。さらに、医療安全カンファレンスの構成としても医師を2名から3名（放射線科医2名、内科医1名）に増員しました。強化した当委員会は月1回定期開催することに加え、週1回開催する医療安全カンファレンスで、早急な審議の必要があると判断された場合は、医療安全管理責任者が臨時で当委員会を開催することとしています。また、迅速な報告の徹底にむけて、最終経過が他院となった場合も含めて死亡を確認した全患者についての速やかな当委員会への報告を義務化することとしました。

報告された死亡事例について、多少とも事故性が疑われる場合には、病院幹部職員全員と当該事例に関与した職員（医療チーム）を招集し、医療安全管理責任者が議長を務める患者安全推進委員会を開催して、実施した医療と死亡との因果関係およびその予見可能性について慎重に検討し、病院長に医療事故該当性の判断を求めることとしました。さらに日々の診療グループのミーティングでもインシデント事例の情報共有や報告の指導を行っています。これらの対応によりインシデント報告は医師からの報告を中心に、一昨年度の年間200件から昨年度には年間226件に増加するなど、全体として医療安全に対する認識の改善が進んでいると考えています。また、当事者ではなくても報告すべき事案を認知した場合の報告として、医療安全管理委員会だけでなく、2021年7月に機構本部に設置された内部通報窓口や外部弁護士事務所への相談や通報も行えるよう機構の監査・コンプライアンス室とも協議を開始しました。

また、特に先進医療や臨床試験の対象患者については、情報を管理している臨床研究支援室のCRC（臨床研究コーディネーター）を当委員会の委員に加えました。これにより、逸脱事例や重篤な有害事象の発生など臨床試験登録患者に問題が起こった場合には、速やかに当委員会に報告され、また、臨床試験の規則の遵守という観点でも医療事故該当性等を検討できる体制を整備いたしました。

本件を受け止めた上での医師や看護師など、関係者に対する講習会としましては、すでに日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）の研修受講者（参考資料4）による院内講習会を開始しており（参考資料5）、引き続き、複数の講習実施を計画しております（参考資料6）。これらを通じて、医療事故に対する正しい理解、事故発生時の検証の実際、医療事故報告制度の整備についての周知、医療安全の観点からのあるべき患者さんのケア、臨床研究におけるコンプライアンスなどについて、病院内で高い意識の醸成と持続を図って参ります。

2. 定期ビジットの段階ですでに深刻な低酸素の状態であり、なぜそのような状態に至るまで適切な臨床的管理がなされていなかったのか。治療開始時に肺炎の反復があったことを把握していたと見受けられ、治療適応はあったとしても、臨床的にかなり重点的な管理を要したはずである。反省点を分析し、今後同じようなことを繰り返さないために、どのように患者指導、外来管理を行っていくのかご報告いただきたい。

【回答】

まず、ご説明していた内容について検証いたしました。治療前から、肺機能が低下しており、細菌性肺炎の合併が致命的になりうるリスクが高いことを認識し、ご本人、ご家族へも重ねて説明しておりました。拡大医療安全検討委員会による調査結果報告書（以下、報告書）にも記載の通り、カルテにも 2019 年 9 月 3 日（当院初診日）に「右肺癌の治療後で左肺に新たに発生した第2癌で左肺下葉に 3.4cm 大の病巣があり、転移は認められない。右肺の機能が著しく低下していて、1 秒量が 900ml 程度であるが、重粒子線治療を行うとさらに残っている肺機能の 1/4 ほどが失われると予測され、肺炎を併発すると致命的となる可能性があること、在宅酸素導入は必至であることを患者さんおよびご家族に説明した」と記載されています。また、2019 年 9 月 27 日には、各種検査が終わったのちの Informed Consent として、説明同意文書を用いて、ご本人とご家族に病状、一般的な副作用、手術や X 線治療などの他の治療選択肢などについての説明に加え、重粒子線治療の適応はあると判断するが、肺炎を併発すると致命的となる可能性があることを再度説明したとの記載を確認いたしました。

次に、治療後の経過を検証いたしました。試験計画の規定通り 2019 年 11 月 26 日、2020 年 2 月 4 日に定期受診していただいております、2020 年 2 月 4 日のカルテ記載によれば PS=0、SpO₂=92%、白血球数 7140 で血痰等の呼吸器症状もなく、担当医は治療前と比較して症状はむしろ改善している状態で経過良好と判断しておりました。同日の胸部 CT では右肺は変化なく、左下肺に 26mm ほどの浸潤影と周辺のスリガラス状陰影を認め、放射線肺炎を疑うが、2019 年 11 月 26 日の CT 所見と変化はないと記述されています。2021 年 12 月 23 日に行った担当医への再ヒアリング（別添資料 2）にて、これらの定期受診の際にも、発熱や呼吸器症状など風邪症状が出現した場合には、早めに受診するようにお話ししていたことを口頭で確認しました。また、同時に経過観察をしていた国立千葉医療センターに確認したところ、同センターでは当院の通院の間を埋める形で 2020 年 1 月 8 日、3 月 18 日に定期受診を行っており、1 月 8 日 SpO₂=93%、白血球数 7000、呼吸音正常、3 月 18 日 SpO₂=89%、白血球数 7700、呼吸音ほぼ正常で症状の悪化を認めないとカルテ記載がありました。2020 年 4 月 7 日の当院カルテでは 3 月下旬から呼吸困難感が出現し、4 月 7 日朝に呼吸苦が出現したと記載されてお

り、検証の結果、増悪のタイミングとしては3月18日以降に肺炎を合併し急速に状況が悪化したと考えております。

以上を踏まえた今後の対応として、症状に変化があったときにためらわずにご連絡いただくように患者指導を徹底することが最も重要と考えております。

日頃から治療後の感染予防について指導を行った上で、症状が悪化した場合には紹介元病院ならびに当院へもいつでもご連絡いただくように繰り返し説明し、症状悪化に対して当院で受け入れたのち、高度に専門的な治療が必要となった病状に紹介元病院では対応が難しい場合には、連携している千葉大学医学部附属病院を紹介できる体制（別添資料3）を整えていましたが、重粒子線治療後約半年で亡くなるという残念な結果となりました。本事例を再度教訓として、これまで以上に細やかな対応を徹底する必要があると考えております。具体的には、感染予防としての生活指導や、兆候になりうる症状があった場合に速やかにご連絡いただく必要があることについて、口頭だけでなく説明文書（別添資料4）等を使用して説明を行う。看護師からの日常生活のケアの指導の中でも異常があればためらいなくご連絡いただきたいことを伝える。さらに、高リスク症例については治療後6ヶ月間の受診間隔の短縮（2週ごと）に加え、紹介元との連携強化として重症化の兆候となりうる軽微な変化について事前に情報提供を行うとともに受診時の検査結果並びにその解釈の報告を必須として、重症化の可能性がある変化を認めた場合の対応方針の共有などを実践しています。

3. 患者やご家族には、定期ビジットの段階で深刻な状態にあることを適切に説明したのか。カルテ記載等の根拠も含め、具体的な説明内容をお示しいただきたい。また、2.と同様の観点で、深刻な状況になるまで患者又はご家族とは何らかのやり取りがあったのか、あった場合は、どのようなやりとりであったのか、検証しご報告いただきたい。

【回答】

この点につきましては、当時の担当医に12月23日に再度ヒアリングを行いました（別添資料2）。2.の回答の繰り返しとなりますが、2020年2月4日の外来受診日には、呼吸機能は低下しておらず、担当医は、症状は改善している状態で経過良好と判断しておりましたが、発熱や呼吸器症状が出現した場合には、ご本人のみならずご家族にも早めに受診するように繰り返しお話ししておりました。しかし、結果的に、2020年2月4日以降4月7日までは当院とのやり取りはございませんでした。4月7日の受診時のカルテには、3月下旬から呼吸困難を自覚していましたが、4月7日朝から呼吸苦が出現した旨の記載がされておりますので、結果として説明・指導が行き届かなかつたと深く反省しております。

同日受診時に高度の SpO₂ 低下が判明したのちは、細菌性肺炎合併による重症の低酸素状態にあること、すぐに入院のうえ酸素投与、抗生物質による治療が必要であることを口頭でご本人、ご家族にご説明し、当院への入院も提案したことを担当医へのヒアリングにて確認いたしました。ご本人は、長く診ていただいている紹介元の主治医の病院への入院をご希望されましたので、専門的な呼吸管理を必要とする可能性が高いとの判断もあり、すぐに紹介元の国立病院機構千葉医療センター呼吸器内科の担当医に電話にて状況をご報告し、受け入れのご了解をいただいて、受診して頂きました。

亡くなられた後のご家族へのご説明については、2020年6月15日にご家族に対して口頭で、まず本試験への登録が誤りであったことについて説明と謝罪を行いました。加えて重粒子線治療後約半年で亡くなるという残念な結果であったことを謝罪し、さらに、死亡の主な原因は細菌性肺炎と判断されているものの、重粒子線治療によって肺機能が更に低下したことも亡くなられたことに影響している可能性が否定できないことをご説明しております。その後、2021年1月の拡大医療安全検討委員会の開催時に、外部委員を含む同委員会を開催して、治療適応の判断が正しかったのか、医療事故に該当するかといったことを判断するための検証を行うことを、ご家族に口頭でご説明しております。同委員会の報告書作成時の2021年4月には、報告書に記載された事実経緯や担当医からの説明内容がご家族の記憶と食い違いがないことをご確認いただきました。報告書が完成した直後の2021年9月には、お手紙を添えて報告書を送付しております。

4. 日本医療安全機構での検討結果と、それを踏まえた再発防止策についてご報告いただきたい。

【回答】

すでにご報告申し上げましたとおり、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）へは2021年11月4日に医療事故として報告票を提出し、11月8日に報告書と関連資料（別添資料5）を匿名化した上でお送りしました。11月9日に同センターより受領のご連絡をいただいております。その後、11月18日に再審議の進捗について問い合わせた結果、本件については、文書上は水準を満たしており、そのため再審査については依頼主体がないと困難である旨の回答をいただきました。従いまして、再発防止策について報告書に記載したものに同センターからの指示によって新たに付け加えるものはございませんが、肺がんに対する重粒子線治療における症例において、臨床試験への誤登録を行った上、早期の死亡という結果になったことを深く反省しております。その対応として、貴部会でのご指摘も踏まえた上で、独自に本事案について

て呼吸器専門医への調査などを含む形で外部委員とともに検証することにより、既報告に加えて1.に記載したような体制の整備・強化を実施し、院内での医療安全に関する意識の徹底を図っております。加えて、肺癌診療全体について、2.に記載したような関連病院との連携強化やチームとしての診療体制、診療方法の見直しをマニュアル、文書化も含めて行って、これまで以上に細やかな診療が実施できるように取り組んでいるところです。

以上

第 123 回先進医療技術審査部会の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：重粒子線治療

2021年11月9日

所属・氏名：

QST 病院長・辻 比呂志

QST 病院副院長（拡大医療安全検討委員会委員長）・石川 仁

QST 病院副院長（医療安全管理委員会委員長）・山田 滋

九州国際重粒子線がん治療センター副センター長・末藤 大明

1. 本事案について、医療事故としての検討が遅延したことは問題である。発生当時、医療安全管理委員会の本件に対する見解はどのようなものであったかご報告いただきたい。また、事故として医療事故調査委員会が設置されなかった理由をご報告いただきたい。今回設置された臨時医療安全管理委員会や拡大医療安全検討委員会は、病院の医療安全管理体制の中でどのような位置づけにあるのか明示いただきたい。医療事故に係る検討については、特定機能病院に準ずる対応が求められると考えられるが、今後の対応について、この観点から改めてご報告いただきたい。

【回答】

ご指摘のとおり、医療事故該当性の検証が遅延したことは問題であったと認識し、深く反省しております。本事例について、担当医は、紹介元病院での死亡事例であり、かつ肺炎は予期し説明していた事象であったため、当初、医療事故に該当する可能性を考えていませんでした。そのため、先進医療・臨床試験の規定に従って、厚生労働省、本試験研究事務局、および量子科学技術研究開発機構 IRB への報告を行い、効果安全性評価委員会での審議を行うための手続きを進めましたが、効果安全性評価委員会での重粒子線治療と死亡との因果関係が完全には否定できないと判定された後も、院内医療安全管理委員会での検討を行うことなく、研究事務局、厚生労働省医政局研究開発振興課からの質疑への対応として、6月、9月、11月に行った報告書作成に終始していたものであります。その経緯については拡大医療安全検討委員会での調査報告書（資料4）に記載のとおりであります。

2020年12月14日に先進医療技術審査部会座長から医療事故該当性について第三者による検証等が望ましい、とのご指摘をいただき、QST病院の医療安全管理委員会での審議を開始いたしました。臨時医療安全委員会の開催につきましては、当機構の医療安全管理規則（資料2）第4条8項“医療安全管理委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、重大な問題が発生した場合には、病院長へ報告を行うと共に、臨時の医療安全管理委員会において速やかに発生

の原因を検討し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。”に則り、迅速な対応が必要と判断したため、定期開催日を待たずに2020年12月22日および25日に開催したものであります。

同委員会においては、経緯、病態、ICの内容、カルテ記載、および本事象が医療事故に該当するか審議した結果、2019年9月3日のQST病院初診時ならびに同年9月20日に主治医から患者および家族に対して、治療後に細菌性肺炎を合併した場合の死亡のリスクについての説明が行われていたことが担当医からの回答とカルテに記載された内容が一致することが確認できたため、管理者が予期していた事象であることから、QST病院内部での委員会としては、医療事故には該当しないと判断いたしました。ただし、本事象は本来先進医療Bには登録すべきではない症例を誤登録して治療した結果の死亡例であるため、医療事故該当性の第三者による検証および、誤登録の臨床経過への影響について外部の有識者を交えて改めて検証する必要があると判断され、拡大医療安全検討委員会を開催することといたしました。(資料1)

拡大医療安全検討委員会については、前述した当機構の医療安全管理規則(資料2)第22条において、“医療事故調査制度に該当しない事案であって、かつ、院内の医療安全管理委員会で、原因等について十分な結論づけができない場合等には、病院長は第三者的立場から検証を行うため、量子医学・医療部門の安全管理等関連部門、院外の専門医、看護師等を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。”と規定されています。この時点でQST病院内部の委員会判断では医療事故調査制度に該当しないと判断していたため、拡大医療安全検討委員会で審議することといたしました。

拡大医療安全検討委員会で審議した結果、誤登録された事自体は予期されておらず、そのもとで行われた医療行為により因果関係を否定できない死亡に至った事例として、医療事故に当たる可能性を考慮しつつ、実施した治療の適応妥当性や誤登録がなかった場合の治療方針、誤登録のその後の経過への影響について検証を行う必要があると判断されました。その結果は報告書に記載したとおりですが、この度のご指摘を受け、特定機能病院に準じた体制、運用を標榜する以上、その判断基準は厳密である必要があり、本事案について医療事故に該当するかどうか真摯に第三者の目を見ていただいてから回答書を作成するのが最適な答えになると考え、日本医療安全調査機構(医療自己調査・支援センター)にご審議いただくため、11月1日に同センターに連絡いたしました。11月4日に報告票(同センター所定の用紙)を提出し、11月8日に資料提出方法の具体的な指示をいただきましたので、調査報告書とその関連資料を匿名化した上で、同センター宛にお送りしました。

ご指摘を受けてからの対応となつてしまい、厚生労働省、先進医療技術審査部会の先生方にはご迷惑おかけします。今回のような事象を繰り返すことがないよう、可能な限り誠実かつ迅速に対応させていただきます。

特定機能病院に準ずる QST 病院の医療安全管理体制としては、医療法施行規則に基づき、副院長が医療安全管理責任者を務める医療安全管理室の整備、医療安全管理委員会等医療安全に関する各種委員会の設置、医療安全管理規則並びに医療安全管理指針の整備、職員研修の実施などを整備し運用しています。事案発生後の対応として、整備した体制を正しく運用するための規則の周知と運用の徹底、拡大医療安全検討委員会報告書（資料 4）に記載された再発防止策の運用を開始しております。また、今後特に先進医療の対象例での死亡や重篤な有害事象については、治療との因果関係や予期していたかどうかにかかわらず、特定機能病院と同水準で遺漏なく速やかに院内医療安全管理委員会に諮る運用を徹底し、医療事故の可能性がある場合は、遅滞なく拡大医療安全検討委員会での検討の後、日本医療安全調査機構に諮って参ります。これら周知の方法については、本事案に関する院内の情報共有に限定せず、定期的を実施している医療安全講習会や研究倫理に関する講習でも徹底していく所存です。

2. 医療事故が疑われる場合は、外部委員のみで構成される調査委員会において医療事故であるか否かの判断をしてもらうべきだったのではないか。

【回答】

2020 年 12 月 22 日および 12 月 25 日に開催した臨時医療安全管理委員会にて、本事象が医療事故に該当するか審議されました。QST 病院の医療安全管理規則では“医療事故調査制度に該当する事案（QST 病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、病院長が当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合は、病院長は医療事故調査委員会を設置する”と規定されています。この臨時の医療安全管理委員会では、前述のように主治医から患者および家族に対してその説明が治療前に行われていることがカルテ記載上および主治医さらにご遺族からも確認できたため、管理者が予期していた事象であり医療事故には該当しないと判断されました（資料 1, 3）。

一方、本事象は先進医療 B には登録すべきではない症例を誤登録し、治療した結果であるため、前述のように外部の有識者を交えて改めて検証することが必要であり、そのための拡大医療安全検討委員会を開催し、審議をすることが妥当と判断されました。拡大医療安全検討委員会においては、誤登録されたことは事前に予期されていないことから、医療事故に当たる可能性を考慮しつつ、実施した治療の適応妥当性や誤登録がなかった場合の治療方針、誤登録のその後の経過への影響について検証を行う必要があると判断されました。

治療適応判断の妥当性の検証として、本検討委員会の外部委員を通じて第三者（3 名の肺癌を専門領域とする放射線治療専門医：日本肺癌学会理事 1 名を

含む)のみを対象として症例概要、CT、PET-CT、頭部MRI、胸部X-p等の資料を送付し、放射線治療および荷電粒子線治療の適応の有無について調査を行いました。その結果、本症例に対するX線治療および重粒子線治療の適応はあると判断されました(資料4の4-2-3の4)。

この治療適応妥当性に関する調査に加え、関係者へのヒアリング、治療のリスク評価、カンサーボードの体制・運用、治療後の患者管理、患者・家族への説明内容等について厳密に検証を行い、仮に誤登録なかったとしても、本患者には同様の治療が行われ、経過も同様となったと推察され、予後の差は生じてないとの判断に至りました。

これらの検証、議論については、医療事故調査等支援団体所属の外部委員が主導する形で実施しており、開催した全ての本検討委員会および報告書作成WGにも外部委員に参加を頂き、報告書の作成が行われました。詳細については同調査報告書に記載のとおりであります(資料4の2~4)。

ただし、1.の回答欄に記載しましたように、この度のご指摘を受け、医療事故に該当するか否か真摯に第三者の目を見ていただいてから回答書を作成するのが最適な答えになると考え、日本医療安全調査機構にご審議いただくこととなりました。

3. 死因については死亡診断書にどのように記載されていたのか、また、死亡した際にご家族にどのような説明が行われていたのか確認してご報告いただきたい。肺炎のため入院後の治療経過と、紹介元医療機関へ再転院した理由、転院後の患者の臨床データや治療経過について、詳細な内容をご報告いただきたい。

【回答】

QST病院における臨床経過(別紙:症例概要)および死亡診断書(複写:資料5)を添付いたします。死亡された病院の主治医(死亡診断書作成者)に医療安全管理委員会委員長がヒアリングを行い、細菌性肺炎が死因であることを確認しております。

死亡時の主治医からご家族へは、“元々右肺が機能していませんでしたが、今回下気道感染(細菌性肺炎)を契機に呼吸状態が悪化し、CO₂ナルコーシスを併発しました。抗生剤投与とNPPVで呼吸状態はなんとか維持できていましたが、16日に急変し死亡されました。”と説明されております。

2020年4月7日、6ヶ月目のビジット(研究計画書による定期受診)でQST病院外来を受診された際、発熱はなく、咳嗽も顕著ではないものの労作時呼吸困難、膿性痰の喀出があり、細菌性肺炎が疑われました。CT所見では、右肺の細菌性肺炎と、左肺も放射線肺炎に加えて重粒子線照射範囲外の頭側に広がる炎症所見が認められました。血液酸素飽和度(SpO₂)が69%と低値であったため

専門的な呼吸管理を必要とする可能性がある」と判断し、直ちに紹介元の国立病院機構千葉医療センター呼吸器内科に連絡し、受診して頂きました。

国立病院機構千葉医療センター受診時でも $SpO_2=70\%$ と低値で、感染を示す血液所見 (CRP 2.48 mg/dl 白血球数 7600 / μ l でしたが好中球 80%、リンパ球 10%と左方移動を認める) を認め、喀痰塗抹所見では、Geckler 分類 G3 で有意菌が観察され、これらの所見から細菌性肺炎と診断され、入院となりました。入院後、抗生剤スルバシリン静注が開始されました。また、酸素化不良のため鼻カニューラ 3l で酸素投与が開始された $SpO_2=91\%$ と増加しました。以降の経過については以下に記載いたします。

・ 2020 年 4 月 8 日

深夜帯に呼吸状態および意識状態が悪化し、ベンチュリーマスクで吸入酸素濃度 50%でも SpO_2 は 90%以下の低酸素状態でした。リザーバーマスクに変更しましたが、酸素流量 10L/分で PaO_2 が 170mmHg, $PaCO_2$ が 128 mmHg、pH 7.033 と、 CO_2 ナルコーシスの診断で NPPV (Noninvasive Positive Pressure Ventilation: 非侵襲的陽圧換気) を成人用人工呼吸器 V60 ベンチレータで開始しました。開始後も意識低下は継続していました。血液検査で、CRP 2.84 mg/dl、白血球数 8740 / μ l と増悪していました。胸部 X 線では、右肺の含気はなく、左肺の透過性は低下していました。

・ 2020 年 4 月 9 日

日中は意識レベルが回復し、マスク管理としましたが、夜間は $SpO_2=80\%$ と低下し NPPV 管理としました。

・ 2020 年 4 月 10 日

朝は覚醒し意識レベルも良好であり、ベンチュリーマスク管理 吸入酸素濃度 (FiO_2) 40%で $SpO_2=90\%$ で維持されていましたが、夜間は呼吸が浅くなり NPPV 管理としました。

・ 2020 年 4 月 11 日

ベンチュリーマスク管理 FiO_2 40%で $SpO_2=90\%$ は維持されていましたが、呼吸が浅いことから終日 NPPV 管理としました。

・ 2020 年 4 月 13 日

$SpO_2=90\%$ は維持されていましたが、胸部 X 線撮影で左肺の含気が低下し、右肺の透過性もやや低下しました。血液検査では CRP 4.57mg/dl と増加しました。

・ 2020 年 4 月 14 日

SpO_2 が低下したことから、ベンチュリーマスク管理 FiO_2 を 75% に増加したところ、 $SpO_2=90\%$ に維持されました。

・ 2020 年 4 月 15 日

全身状態の改善に乏しく、CRP は 9.19 mg/dl と炎症反応は増悪したため抗生剤を変更しました。また、BNP 69.9 pg/ml と増加し体幹部および顔面の浮腫を認め心不全が疑われました。

・2020年4月16日

朝、覚醒良く、呼名で開眼し、問いかけにも頷いていました。ベンチュリーマスク FiO_2 0.75 で $SpO_2=80\%$ 後半でした。14時に突然心拍数が60台まで低下し、心電図でwide QRS となり脈拍も触知しませんでした。14時30分死亡を確認しました。

4. 上記の経過や死亡の原因について、ご家族に対して文書でご報告するべきではないか。

【回答】

2021年2月5日に主治医よりご遺族(奥様)に、肺炎を合併して6ヶ月で亡くなられるという事態に陥った患者様の経過について、QST病院で行った治療についての適応判断が適切であったか、医療事故に該当しないか、臨床試験への登録手続き上の不備がどうして起こったのかを調べて、同様の間違いを繰り返さないための再発防止策を作り上げるために外部委員を招いて拡大医療安全検討委員会を開催することを、電話にて伝えました。

2021年4月24日には医療安全管理委員会の委員長と2名の同委員会委員が、電話にて拡大医療安全検討委員会による調査・検証の内容を読み上げて事実誤認がないことを確認いたしました。拡大医療安全検討委員会の審議が終了し報告書を作成した後の2021年9月9日に、ご遺族(奥様)に拡大医療安全検討委員会の検証結果を説明し、9月14日にお手紙(別紙:奥様への報告書送付添付のお手紙)を添えて調査報告書をお送りしております。

以上