



福岡医発第98号（地）  
令和2年4月7日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 松 田 峻一良  
(公 印 省 略)

医療事故の再発防止に向けた提言第10号及び第11号の公表について

標記の件につきまして、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長より福岡県保健医療介護部医療指導課を通じて、別添のとおり連絡がありました。

平成27年10月から開始された医療事故調査制度では、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い。医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という。）ではそれらの調査報告を収集し、整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することが目的とされています。

今般、センターより、医療事故の再発防止に向けた提言第10号「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」及び第11号「肝生検に係る死亡事例の分析」が公表されました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本報告書は、下記の通り同センターのホームページにも掲載されていますことを申し添えます。

記

○医療事故調査・支援センター 医療事故の再発防止に向けた提言

[https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=1](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1)

以上

---

小郡三井医師会より

医事調停担当理事 淡河喜雄  
会長 島田昇二郎

1医指第2752号

令和2年3月30日

公益社団法人福岡県医師会長  
一般社団法人福岡県歯科医師会長  
公益社団法人福岡県病院協会长  
一般団法人福岡県私設病院協会长  
一般社団法人福岡県精神科病院協会长  
公益社団法人全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部長  
(医療指導課)



医療事故の再発防止に向けた提言第10号及び第11号の公表について

本県の保健医療行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長から、別添（写）のとおり医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止に向けた提言第10号として「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」、及び同第11号として「肝生検に係る死亡事例の分析」を公表した旨の通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員に対して周知していただきますとともに、医療事故の再発防止及び発生の未然防止のため、ご活用いただきますようお願いいたします。

なお、本報告書は、同センターのホームページ（<https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/>）にも掲載されていますことを申し添えます。

【担当】 医療指導係

TEL 092-643-3274

FAX 092-643-3277

各医師会通知





医政安発 0316 第 1 号  
令和 2 年 3 月 16 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

医療事故の再発防止に向けた提言第 10 号の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

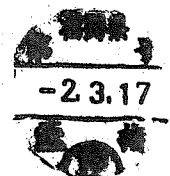
医療事故調査制度につきましては、平成 27 年 10 月から、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）において、その調査報告を収集し整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

また、センターは再発の防止に関する普及啓発を行うこととされており、今般、医療事故の再発防止に向けた提言第 10 号として、「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」（以下「提言書」という。）が公表されましたのでお知らせします。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生未然防止のため、提言書の内容を御確認の上、貴管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

提言書につきましては、別途、センターから各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付することとなっており、センターのホームページ (<https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

（留意事項） 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。





医政安発 0316 第 8 号  
令和 2 年 3 月 16 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

医療事故の再発防止に向けた提言第 11 号の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

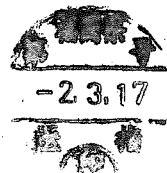
医療事故調査制度につきましては、平成 27 年 10 月から、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）において、その調査報告を収集し整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

また、センターは再発の防止に関する普及啓発を行うこととされており、今般、医療事故の再発防止に向けた提言第 11 号として、「肝生検に係る死亡事例の分析」（以下「提言書」という。）が公表されましたのでお知らせします。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、提言書の内容を御確認の上、貴管下の医療機関に対する周知をお願いいたします。

提言書につきましては、別途、センターから各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付することとなっており、センターのホームページ (<https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/>) にも掲載されていますことを申し添えます。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管内医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。



医療事故の再発防止に向けた提言  
第 10 号

大腸内視鏡検査等の前処置に係る  
死亡事例の分析

2020年 3 月

医療事故調査・支援センター  
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

## 「再発防止に向けた提言書」の趣旨

本提言書は、医療事故調査・支援センターに様々な医療機関から報告された個々の死亡事例の調査報告書をもとに、類似事例を集積し、その共通点・類似点を調査・分析して、情報提供するものです。

本提言書の位置づけは、学会から出される指針と異なり、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

このようなことを踏まえ、提言書は、利用される方が個々の医学的判断、患者の状況、年齢、本人やご家族の希望、さらには、医療機関の診療体制や規模等を総合的に勘案して、ご活用していただきたくお願いします。

なお、この提言書は、医療法第6条の16の規定に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものであり、係争等の解決の手段として利用されることを目的としているものではありません。

## 医療事故の再発防止に向けた提言（第 10 号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
理事長 高久 史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015 年 10 月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告いただいた事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から 4 年 5 か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第 10 号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から 2019 年 4 月末までの 3 年 7 か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は 1,004 件となり、今回は第 10 号の分析課題（テーマ）として「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例」を取り上げました。なお、対象事例は、医療事故調査制度において報告された 12 事例となります。

大腸内視鏡検査等の前処置で死亡に至った事の重大性に鑑み、大腸内視鏡検査を実施する医療従事者のみならず、検査を依頼し検査前から患者に関わる医師、看護師などに向けて今回の提言をまとめました。

『医療事故の再発防止に向けた提言』は、医療事故調査・支援センターに報告されている死亡事例をその時点の専門的知見および医療安全の観点から検討し、「予期せぬ死亡を回避する」ために作成しており、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。

各医療機関においては、規模や体制など、その環境や事情が異なっていることなどもあり、本提言書は医療従事者の裁量を制限したり、義務づけたりするものではありません。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関の大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。



## 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析

### 【リスクの認識】

**提言 1** 大腸内視鏡検査等の前処置として使用する下剤・腸管洗浄剤の服用により腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起され、検査に至る前に死亡するリスクがあることを認識する。

### 【適応】

**提言 2** 《腸管の通過障害の評価と前処置》  
日常の排便状態、服用薬、腹部手術の既往などから腸管の通過障害の有無を評価し、検査方法に対する患者の理解度などを考慮したうえで、適応および前処置の方法を慎重に判断する。

**提言 3** 《遠位大腸狭窄への対応》  
遠位大腸（S 状結腸～直腸）に狭窄が疑われる場合は、前処置により腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性がある。まず直腸指診、単純 X 線検査、腹部・骨盤 CT 検査などで閉塞状態を確認することが望ましい。そのうえで、低残渣食の併用、浣腸などの代替する処置を検討する。

### 【観察と判断】

**提言 4** 《腸管洗浄剤 服用前》  
下剤を服用しても反応便がない場合は、腸管の通過障害を疑って診察を行い、必要に応じて単純 X 線検査などを考慮する。そのうえで、腸管洗浄剤の服用のステップに進むか否かを判断する。

**提言 5** 《腸管洗浄剤 服用開始後》  
腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、腹痛、嘔吐、冷汗などの症状が出現した場合は、まず服用を中断して速やかに診察を行う。必要に応じて画像検査などを実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断する。

# 目 次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. はじめに .....               | 5  |
| 1) 大腸内視鏡検査等の前処置について .....   | 5  |
| 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ .....   | 6  |
| 3) 関連する医療事故報告の状況 .....      | 6  |
| 2. 分析方法 .....               | 7  |
| 1) 対象事例の抽出 .....            | 7  |
| 2) 対象事例の情報収集と整理 .....       | 7  |
| 3) 専門分析部会の実施 .....          | 7  |
| 3. 対象事例の概要 .....            | 8  |
| 4. 再発防止に向けた提言と解説 .....      | 12 |
| 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項 ..... | 25 |
| 6. おわりに .....               | 26 |
| 《参考文献》 .....                | 27 |
| 7. 資料                       |    |
| 大腸内視鏡検査等の前処置 情報収集項目 .....   | 28 |

## 【本提言書における用語の説明】

バクテリアル  
トランスロケーション  
(bacterial  
translocation)

本来、腸管内に存在する細菌が、何らかの原因で腸管上皮を通過して粘膜固有層に達し、そこから腸間膜リンパ節、さらに遠隔の臓器に至ること。

# 1. はじめに

## 1) 大腸内視鏡検査等の前処置について

---

大腸がん罹患率の上昇に伴い、大腸内視鏡検査の件数は増加の一途をたどっており、年間 500 万件もの検査が行われている。また、消化器科以外からも依頼される検査であり、大腸内視鏡検査を専門に行っている施設もある。さらに機器の進歩と相まって内視鏡を実施する医師の挿入技術も向上したことから、近年は高齢者に対しても大腸内視鏡検査が行われるようになった。

大腸内視鏡検査を行うにあたっては、前処置として腸管洗浄剤が使用される。この腸管洗浄剤に関連した偶発症による死亡が、学会の調査で報告されている。また、2003 年 9 月に緊急安全性情報<sup>1) 2)</sup>が発出され、注意喚起がなされているが、同様の事例が医療事故調査・支援センター（以下「センター」）に報告されている。

大腸内視鏡による検査や治療において、腸管の洗浄は必須であり、さらに検査の精度を高めるために下剤の併用も行われている。前処置は速やかな排便と腸管の洗浄が目的であるが、同時にこの物理的な洗浄は、急速な腸管内圧の上昇などをもたらす。腸管内圧の上昇は腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性があり、腸管をはじめ全身の循環動態に影響を与え、時として細菌の血管内への流入から敗血症に至ることもある。腸管洗浄剤の服用による腸管内圧の上昇に伴う嘔吐は、誤嚥性肺炎などの重篤な合併症につながる可能性がある。特に患者が腸管の狭窄を有する場合は、腸閉塞の症状をさらに悪化させる。したがって、医療従事者は患者の前処置前の排便状況、特に腸管狭窄の有無などの情報を事前に得ることが必要である。

前処置を行っても排便が得られない場合や、腹痛、嘔気・嘔吐、冷汗などの症状を呈する場合は、合併症の発生に注意しなければならない。特に高齢者では、自覚症状が乏しいこともあり、医療従事者による注意深い観察が求められる。

大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例は、稀ではあるが存在する。今回改めて死亡事例を、臨床経過や病理解剖の報告書、画像情報などから詳細に分析し、提言書として策定した。この提言により、大腸内視鏡検査の安全性が、さらに高まることを期待したい。

## 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

---

センターにおける再発防止の検討は、報告された事例から再発防止委員会（P31 参照）が分析課題（テーマ）を選定し、テーマごとにその専門領域の医療者からなる専門分析部会（P30 参照）を設置し、提言をとりまとめている。今回は「大腸内視鏡検査等の前処置」に関連した死亡の報告を集積したことからテーマとして選定した。

大腸内視鏡検査の前処置に関しては、腸管洗浄剤服用が関与した可能性がある腸管穿孔について、2000 年 5 月の医薬品・医療用具等安全性情報 No.160「経口腸管洗浄剤と腸管穿孔について」<sup>3)</sup>により注意喚起された。その後、2003 年 9 月に緊急安全性情報 No.03-01<sup>1) 2)</sup>が発出され、2003 年 10 月に厚生労働省医薬食品局より医薬品・医療用具等安全性情報 No.194「経口腸管洗浄剤『ニフレック』等による腸管穿孔及び腸閉塞について」<sup>4)</sup>によって注意喚起されている。

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2019 年 4 月末）の院内調査結果報告書 1,004 件のうち、大腸内視鏡検査等の前処置に関連した死亡事例が 12 例あった。この数は年間 500 万件も実施される大腸内視鏡検査の数に比すると稀な死亡報告数ではあるが、前処置としての下剤や腸管洗浄剤を服用した段階で死亡に至った事実を重く受け止め、専門分析部会を設置した。

## 3) 関連する医療事故報告の状況

---

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

（閲覧日 2019 年 2 月 7 日）

2010 年 1 月 1 日以降に報告された事例について、「大腸内視鏡」「前処置」「経口腸管洗浄剤」「死亡」のキーワード検索では 8 件が該当した。下剤や腸管洗浄剤を服用し、「腸閉塞」「腸管穿孔」での死亡は 4 件であった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】  
（2005 年 9 月～2015 年事業終了）

2005～2015 年の 10 年間で公表された全事例は 224 例で、そのうち大腸内視鏡検査の前処置に関連する死亡事例の報告は 1 例であった。

## 2. 分析方法

### 1) 対象事例の抽出

大腸内視鏡検査等の前処置に関連した 12 事例について、専門分析部会において、その院内調査結果報告書を詳細に検討した。12 例中 1 例は大腸手術目的であったが、前処置に関連した死亡であったため、対象事例に含めた。

12 事例は、前処置としての下剤を服用後に死亡した例が 3 例、腸管洗浄剤を服用後に死亡した例が 9 例であった。この 9 例のうち 3 例は内視鏡検査後に死亡したが、前処置が死亡への影響を否定できない可能性があるため、分析対象とした。

### 2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報を収集した。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

### 3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 2018 年 11 月 7 日
- 第 2 回 2019 年 2 月 19 日
- 第 3 回 2019 年 4 月 23 日
- ・その他、電子媒体等による意見交換を行った。

「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」から、ポイントとなる内容を抽出したスライド「提言の概要」を掲載しています。

URL : <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-10siryou.pdf>  
一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページよりダウンロード可能です。



## 3. 対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。なお、前処置薬の表記は商品名を記載し登録商標記号は省略した。

### 事例 1

---

- ・ 80 歳代。
- ・ 1 日に数回の下痢があり、S 状結腸の腫瘍性病変の疑いで大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、自宅でマグコロール 125 mL、ピコスルファートナトリウム 20 mL を服用した。約 5 時間後に腹痛あり、腸閉塞と診断されて入院となった。造影 CT 検査で大腸の拡張が認められた。血圧、経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO<sub>2</sub>」）が低下し、緊急大腸内視鏡下で消化管ステント留置中にショック状態となり、翌日死亡した。
- ・ 死因は、腸閉塞に伴う敗血症性ショック。死亡時画像診断 (Autopsy imaging 以下「Ai」) 無、解剖無。

### 事例 2

---

- ・ 70 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 便が細いため、大腸がんを疑い大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査前日、眠前にマグコロール P 50 g を服用した。約 6 時間後、血圧低下、腹痛、嘔吐を繰り返し、反応便は数回あり。約 12 時間後、意識レベルが低下、腹部 X 線検査で腸閉塞と診断され、同日死亡した。Ai で直腸がんを認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞に伴う敗血症性ショック。Ai 有、解剖無。

### 事例 3

---

- ・ 70 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 1 日 10 回、少量の排便あり。遠位大腸がん手術目的で入院した。
- ・ 手術 3 日前より低残渣食を摂取し、普段からの下剤を増量した。手術の前日に、マグコロール P 50 g、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用した。反応便（泥状便）を多量に排泄後、嘔吐、頻脈が出現。約 20 時間後に心肺停止状態で発見され、同日死亡した。
- ・ 死因は、脱水に伴う循環不全、致死性不整脈の疑い。Ai 無、解剖有。

## 事例 4

---

- ・ 50 歳代。精神科病院入院中。意思疎通困難。向精神薬、下剤を長年服用。
- ・ 慢性便秘と排便時出血があり、大腸内視鏡検査が近医で予定された。
- ・ 検査前日、ラキソベロン 20 mL を服用したが反応便なし。検査当日に入院中の医療機関でムーベン 1,000 mL を服用し少量の反応便あり。その後、近医でムーベン 300 mL を追加服用した。約 3 時間後、血圧、意識レベルが低下した。腹部 CT 検査で、直腸に充満した便塊と腸管拡張を認め、救急病院に搬送され、翌日死亡した。緊急内視鏡検査では直腸がんを認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞。Ai 無、解剖有。

## 事例 5

---

- ・ 70 歳代。肺血栓塞栓症で入院中。腹部手術歴あり。パーキンソン病治療中。
- ・ 便潜血検査陽性のため、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用したが反応便なし。検査当日、モビプレップ 1,000 mL と水 600 mL を服用したが反応便なし。追加でモビプレップ 600 mL を服用したが、腹痛、嘔吐あり、意識レベルが低下した。腹部 CT 検査で腸管穿孔を認め、緊急手術を実施したが、翌日死亡した。緊急手術時に直腸に全周性の腫瘍を認めた。
- ・ 死因は、穿孔性腹膜炎、敗血症性ショック。Ai 無、解剖無。

## 事例 6

---

- ・ 70 歳代。膠原病で入院中。
- ・ 腫瘍マーカー高値のため、精査目的で大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用し、便意はあるが反応便なし。検査当日、モビプレップを 900 mL 服用したところで嘔吐あり、検査が中止となった。血圧低下あり、腹部 CT 検査で糞便性腸閉塞が疑われ、翌日死亡した。
- ・ 死因は、糞便性腸閉塞、脱水に伴う循環不全の疑い。Ai 無、解剖無。

## 事例 7

---

- ・ 80 歳代。
- ・ 便潜血検査陽性、貧血傾向のため、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査当日の朝、検査前日に服用する予定であったヨーデル S 4 錠、ガスコンドロップ 10 mL、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用した。その後にマグコロール P 1,000 mL を服用したところで腹痛、嘔吐があり、腹部 CT 検査後に入院となったが、翌日死亡した。腹部 CT 検査で単純性大腸閉塞症を認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞、急性循環不全の疑い。Ai 無、解剖無。

## 事例 8

---

- ・ 80 歳代。複数回の腹部手術歴あり。認知機能低下あり。
- ・ 下腹部痛、排便困難感があり、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査当日に服用する予定のムーベン 2,000 mL を検査前日に自宅で服用した。その後、腹痛、嘔吐があり、意識レベルが低下し、救急搬送後、同日死亡した。
- ・ 死因は、腸管通過障害に伴う腸管穿孔、敗血症性ショックの疑い。Ai 無、解剖無。

## 事例 9

---

- ・ 60 歳代。腹部手術歴あり。化学療法、放射線療法を受けていた。るいそう、四肢浮腫があり、自力での体動が困難であった。
- ・ 下痢、黒色便があり、消化管出血の確認目的で大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査当日、経管栄養チューブよりニフレック 1,800 mL を注入後に嘔吐あり、注入は中止された。泥状便が数回あった。検査開始時に嘔吐があり検査は中止された。その後呼吸状態が悪化し翌日死亡した。
- ・ 死因は、急性呼吸不全の疑い。Ai 無、解剖無。

## 事例 10

---

- ・ 80 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 右下腹部付近に腫瘍を疑い、精査目的で大腸内視鏡検査が予定され入院した。入院時の腹部 X 線検査で鏡面像を認めた。
- ・ 検査前日にラキソベロン 10 mL を服用したが反応便なし。検査当日にニフレック 2,000 mL を服用中に血圧低下、嘔気があった。反応便がなかったため高圧浣腸を実施し、中等量の不消化便があった。上部消化管内視鏡検査を実施し、十二指腸に洗浄液の逆流を認めた。続いて大腸内視鏡検査を実施中に嘔吐、喘鳴が出現。誤嚥性肺炎を併発し、翌日死亡した。
- ・ 死因は、誤嚥による気道閉塞の疑い。Ai 有、解剖無。

## 事例 11

---

- ・ 50 歳代。重症心身障害者。嚥下障害あり胃瘻造設。普段から下剤を使用。
- ・ 1 日数回の水様～粘液便があり、便潜血検査陽性のため、大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査 3 日前から 2 回ムーベンを注入し反応便があった。前日にムーベン 500 mL とピコスルファートナトリウム、ピアーレシロップを注入したが反応便なく、当日にモビプレップを注入した。大腸内視鏡検査では腸内残渣が多く、洗浄しながら内視鏡を進め、横行結腸粘膜下腫瘍と診断された。検査翌日、心肺停止状態で発見され死亡した。
- ・ 死因は、多臓器不全。Ai 有、解剖無。

## 事例 12

---

- ・ 80 歳代。甲状腺がん多発転移。普段から下剤を服用。
- ・ 1 日数回の水様便があり、PET-CT 検査で S 状結腸がんの疑いあり、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、自宅でセンノシド、ピコスルファートナトリウムを 10 mL 服用した。反応便は不明。検査当日、モビレップ服用後、反応便が数回あった。検査開始前に呼吸困難を認めたため酸素投与し、回復後検査が開始された。検査終了後に呼吸が停止し、3 日後死亡した。
- ・ 死因は、胸水による低酸素血症、致死性不整脈の疑い。Ai 有、解剖有。

## 4. 再発防止に向けた提言と解説

### 【リスクの認識】

**提言 1** 大腸内視鏡検査等の前処置として使用する下剤・腸管洗浄剤の服用により腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起され、検査に至る前に死亡するリスクがあることを認識する。

大腸内視鏡検査は年間 500 万件近く実施されている検査であり、検査にあたり腸管洗浄のために前処置薬の投与が行われている。この前処置薬の腸管洗浄剤が関連した死亡が、以前より報告<sup>5)</sup>されている。

今回、対象事例 12 例でも同様に、大腸内視鏡検査等の前処置で使用する下剤・腸管洗浄剤を服用したことが契機となり、腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起された可能性がある。

### ●前処置薬

大腸内視鏡検査等を実施する場合は、前処置として腸管の洗浄が必要である。前処置薬は、腸管内容物の除去を目的として服用され、下剤と腸管洗浄剤の併用が一般的である。

#### ①下剤

前処置としての下剤は、腸管洗浄剤に先行し腸管内容物を排泄することを目的としている。腸管洗浄剤の服用量の減量や腸管洗浄の効果を上げる目的もある。腸粘膜に直接作用し、急激な腸蠕動運動を亢進させる作用の刺激性下剤と、腸管内に体内水分を徐々に引き寄せて便を軟化増大させ、その刺激で腸蠕動運動を促進させる作用の塩類下剤などがある。

#### ②腸管洗浄剤

腸管洗浄剤は多量に服用することで、腸管内に大量の水分を供給し、腸管内に残った便や内容物を一気に除去して洗浄することを目的としている。ポリエチレングリコール製剤、クエン酸マグネシウム製剤、リン酸ナトリウム製剤などの種類がある。

## ●腸管内圧上昇による腸閉塞、腸管穿孔、敗血症

2003年9月に、腸管洗剤の投与により腸管穿孔、腸閉塞を起こす危険性について、緊急安全性情報<sup>1) 2)</sup>が発出されていることは前述したとおりである。腸管洗剤を投与するにあたり、排便、腹痛などの状況確認をしながら慎重に投与するよう注意喚起がなされてきた。また、前処置薬の下剤についても、腸管の通過障害が疑われる患者に投与することで、腸閉塞、腸管穿孔を起こす可能性があることが添付文書に記載されている。

対象事例12例のうち、下剤・腸管洗剤を服用後に6例で腸閉塞、腸管穿孔が惹起された。

前処置の下剤を服用することで急激な腸蠕動運動が起こり、腸管内に停滞していた便が狭窄部位にとどまり腸閉塞となる可能性がある。また、腸管の通過障害が疑われる場合、腸管洗剤の服用で腸管内圧が急激に上昇し、腸管穿孔を起こすことがある。

さらに、腸閉塞、腸管穿孔で腸管のバリア機能が破綻し、腸内細菌や腸管内のトキシン（毒素）が体内に移行する<sup>6)</sup>、すなわち「バクテリアルトランスロケーション」が惹起される。腸管は通常バリア機能が働いているため、腸内細菌はバリアを超えて他臓器に移行しない。腸閉塞、腸管穿孔を起こすと、バクテリアルトランスロケーションから敗血症性ショックに至り、死亡する可能性がある。

## ●脱水による循環不全、嘔吐による誤嚥

対象事例12例のうち、下剤・腸管洗剤を服用後に脱水による循環不全で死亡した疑いがある事例が2例あった。

前処置の下剤・腸管洗剤を服用すると、急激な腸蠕動運動の亢進や水分の腸管内移行が起こり、その結果、血管内脱水による循環不全をきたす可能性がある。

また嘔吐に伴う誤嚥が原因で、肺炎を起こし死亡した事例が1例あった。

腸管に通過障害がある場合、下剤・腸管洗剤を服用すると、腸管内圧の上昇や腸蠕動運動の亢進から嘔気・嘔吐が誘発される。さらに嘔吐は、誤嚥による肺炎や気道閉塞をきたす可能性がある。

下剤・腸管洗剤それぞれの添付文書に「使用上の注意」として明記されているため、今一度確認されることを勧める。

表 1 対象事例のリスクと前処置薬服用後の経過

| 事例  |         | 下剤服用後の死亡例 |   |   | 腸管洗浄剤服用後の死亡例 |   |   |    |   |   |    |    |    |
|-----|---------|-----------|---|---|--------------|---|---|----|---|---|----|----|----|
|     |         | 1         | 2 | 3 | 4            | 5 | 6 | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| リスク | 遠位大腸の狭窄 | ●         | ● | ● | ●            | ● |   | 疑い |   |   | 疑い | 疑い | ●  |
|     | 70歳以上   | ●         | ● | ● |              | ● | ● | ●  | ● |   | ●  |    | ●  |
|     | 下剤の服用歴  |           | ● | ● | ●            |   |   |    |   |   | ●  | ●  | ●  |
|     | 基礎疾患    |           |   |   |              | ● | ● |    |   | ● |    |    | ●  |
|     | 腹部手術の既往 |           |   |   |              | ● |   |    | ● | ● |    |    |    |
|     | 意思疎通が困難 |           |   |   | ●            |   |   |    |   |   |    | ●  |    |
|     | 向精神薬の服用 |           |   |   | ●            |   |   |    |   |   |    |    |    |

|                  |          |       |   |   |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|------------------|----------|-------|---|---|------------|---|---|---|--|----|--|---|---------|---|
| 大腸内視鏡検査等実施<br>前日 | 前処置薬     | 下剤    | ● | ● | ●          | ● | ● | ● |  | 不明 |  | ● | ●<br>経管 | ● |
|                  |          | 腸管洗浄剤 |   |   |            |   |   |   |  |    |  |   | ●<br>経管 |   |
|                  | 下剤服用後の経過 | 4h    | ≡ |   |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          | 6h    | ▲ | ▲ |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          | 8h    |   | ▲ |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          | 10h   | ▲ |   |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          | 12h   |   | ★ |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          | 14h   | ▲ |   |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          |       | ≡ |   |            |   |   |   |  |    |  |   |         |   |
|                  |          |       |   |   | ▲<br>約20h後 |   |   |   |  |    |  |   |         |   |

腸管洗浄剤の服用に至らず死亡

|                  |                |       |  |  |  |               |               |            |             |       |     |       |               |    |    |
|------------------|----------------|-------|--|--|--|---------------|---------------|------------|-------------|-------|-----|-------|---------------|----|----|
| 大腸内視鏡検査等実施<br>当日 | 当日朝の反応便        | 反応便   |  |  |  | なし            | なし            | なし         | 不明          | 不明    | 泥状便 | なし    | なし            | 不明 |    |
|                  | 前処置薬           | 下剤    |  |  |  |               |               |            | ●<br>前日分を服用 |       |     |       |               |    |    |
|                  |                | 腸管洗浄剤 |  |  |  | ●             | ●             | ●          | ●           | ●     | ●   | ●     | ●             | ●  |    |
|                  | 腸管洗浄剤服用開始からの経過 | 2h    |  |  |  | 1,000<br>+300 | 1,000<br>+600 | 900        | 1,000       | 2,000 |     | 1,800 | 2,000<br>(嘔気) | 不明 | 不明 |
|                  |                | 4h    |  |  |  | ★             | ▲             |            | ▲           | ▲     |     | ▲     | ▲             |    |    |
|                  |                | 6h    |  |  |  |               | ★             |            | ▲           |       |     |       |               |    | CS |
|                  |                | 8h    |  |  |  |               |               |            | ▲           | ▲     |     |       | CS            | CS |    |
|                  |                | 10h   |  |  |  |               |               | ▲          | ▲           |       |     |       |               |    |    |
|                  |                | 12h   |  |  |  |               |               | ★          |             |       | CS  | ★     | ★             |    |    |
|                  |                | 14h   |  |  |  |               |               |            |             |       |     | 途中で中止 |               |    |    |
|                  |                |       |  |  |  |               |               | ▲<br>約17h後 |             |       |     |       | ▲<br>約20h後    |    |    |

大腸内視鏡検査の実施に至らず死亡

大腸内視鏡検査の実施後に死亡

腸管洗浄剤の服用(数字は服用した量/単位:mL)

追加で服用した腸管洗浄剤(数字は服用した量/単位:mL)

▲腹痛 ▲嘔吐 ★血圧低下・意識レベル低下 CS 予定された大腸内視鏡検査実施



腸管洗浄剤の服用(数字は服用した量/単位:mL)



追加で服用した腸管洗浄剤(数字は服用した量/単位:mL)



▲ 腹痛 ▲ 嘔吐 ★ 血圧低下・意識レベル低下 CS 予定された大腸内視鏡検査実施

表中の腸管洗浄剤服用開始後の想定した反応便は、明確に確認できないため記載していない。

この表の経過は、院内調査結果報告書に記載があった内容を抜粋し、おおよその時間で示している。

## ●患者のリスク

全ての対象事例は疑いも含め、複数のリスクを有する患者であった（表 1）。

対象事例 12 例のうち 9 例が、遠位大腸の狭窄を有するか、または大腸の狭窄が疑われた事例であった。そのうち 6 例が普段から下剤を服用していた。

その他、腸蠕動運動に影響したと考えられたリスクは、腹部手術の既往がある 3 例と、向精神薬を服用していた 1 例であった。

腸管洗浄剤などの投与に関連した重篤な有害事象の多くは、高齢者で発症しているのは周知のとおりである。高齢者は体力の予備能が低下していることに加え、がんなどの併存疾患が多いことが挙げられる。

大腸がんは年齢とともに罹患率が上昇し、高齢者では狭窄を伴うような進行がんを有する可能性も高い。対象事例 12 例のうち 9 例は 70 歳代以上の高齢者であり、そのうち 6 例に大腸がんが認められた。

対象事例 12 例のうちパーキンソン病や膠原病、がんによる全身状態の不良が認められた 4 例は、大腸内視鏡検査の可否を考慮するほどの基礎疾患を有していた。また、意思疎通が困難であった 2 例は、異常の早期発見が難しかった可能性がある。

## 【適応】

### 提言2 《腸管の通過障害の評価と前処置》

日常の排便状態、服用薬、腹部手術の既往などから腸管の通過障害の有無を評価し、検査方法に対する患者の理解度などを考慮したうえで、適応および前処置の方法を慎重に判断する。

大腸内視鏡検査を予定するにあたり、腸管の通過障害の有無を評価することが、検査のリスクを左右する要素となる。腸管に通過障害が疑われる場合は、前処置の段階からリスクがあることを念頭に置き、検査および前処置の適応を判断する。

### ●日常の排便状態の確認

腸管の通過障害の有無を評価するためには、まず問診で日常の排便状態を確認する。

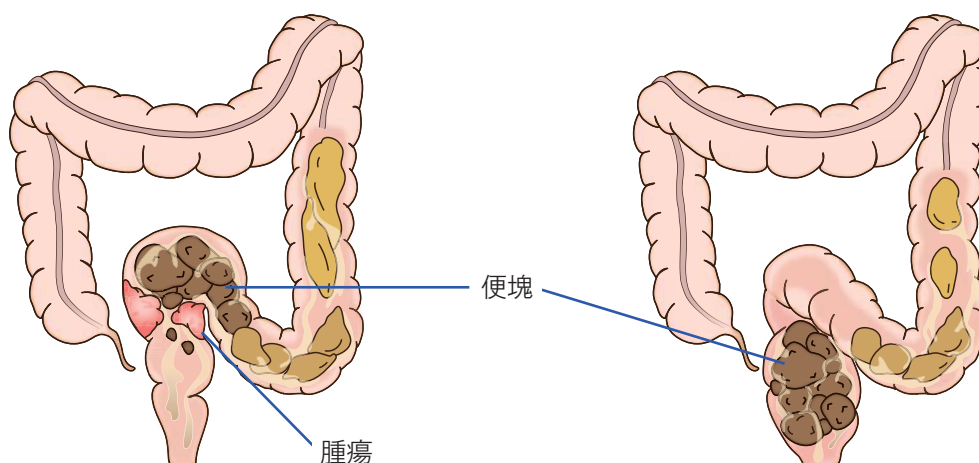
対象事例 12 例のうち 9 例は大腸の狭窄など、腸管の通過障害が疑われる事例であった。そのうち 6 例が普段から下剤を服用中であった。また、排泄に関しては、便秘や下痢、水様～粘液便、便が細い、1 回の排便が少量で排便回数が多い、排便困難感、黒色便などの自覚症状があった。

図 1-a は大腸がんなどによる狭窄があり、便が貯留している状態（器質性便秘）を示した。図 1-b は腸蠕動運動の低下により便塊が貯留している状態（機能性便秘）を示した。腸管狭窄や腸蠕動運動の低下などの通過障害がある患者は、腸管内容の肛門側へのスムーズな運動が障害される。このような患者は便秘や下痢を繰り返すなど、排便異常を訴えることがあるため、通過障害の有無を検討することが望ましい。

図 1 腸管の通過障害の状態（イメージ図）

a 器質性便秘

b 機能性便秘



## ●適応の判断

日常の排便状態を確認することはもとより、基礎疾患の有無、服用薬の確認、意思疎通の状況、ADLの状況などを確認する（表2）。

対象事例12例のうち3例は、前処置薬の下剤の服用を契機に、腸管洗浄剤の服用のステップに進む前に死亡していた。いずれも腸管の通過障害を有する、または疑われた事例であった。

診察（問診・聴診・触診）の段階で腸管の通過障害が疑われる場合は、必要に応じて単純X線検査を行い、大腸の狭窄の有無を確認することが望ましい。さらに、患者の年齢や体力の低下、併存疾患の有無などを踏まえたうえで、前処置薬を安全に服用できるかどうかを判断することが望まれる。

患者の状況によっては、浣腸後に直腸のみの観察にとどめるなど、全大腸検査を省略する方法も検討する。

## ●前処置や検査方法の検討

リスクがあると判断された患者に、大腸内視鏡検査を計画する際は、前処置の方法や、検査方法について検討する。

大腸内視鏡検査の実施が困難と思われる場合でも、予め排便をコントロールすることで、安全に内視鏡検査が実施できることもある。例えば検査数日前から白粥、具のないうどん、豆腐や白身魚などの低残渣食、大腸内視鏡検査専用検査食の摂取を併用した、計画的な塩類下剤の服用を行うことを検討する。

また、前処置に伴う食事制限や排便コントロールなどで脱水が引き起こされる可能性があるため、前処置前から水分補給を行うことも重要である。

腸管の通過障害などリスクのある患者の前処置は、入院も含め医療従事者の注意深い観察のもとに行うことも考慮する。

経管栄養チューブから前処置薬を投与する方法は、誤嚥のリスクが高く勧められない。やむを得ず経管栄養チューブから投与する際は、より慎重な対応が望まれる。

表 2 大腸内視鏡検査予約の際に確認が必要な項目の例

|                       |               |                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
|-----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 生年月日／年齢               |               | 年 月 日 ( ) 歳                                                                                                                                                                                                 |                                                                    |
| 排便状況                  | 日常の排便回数       | <input type="checkbox"/> 回／日                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> 回／週<br><input type="checkbox"/> 最終排便日 ( ) |
|                       | 便の性状          | <input type="checkbox"/> 普通便 <input type="checkbox"/> 硬便 <input type="checkbox"/> 軟便 <input type="checkbox"/> 水様便<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                       |                                                                    |
|                       | 排便時困難の有無      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 排便に時間を要す <input type="checkbox"/> 強い努責が必要<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                              |                                                                    |
|                       | 排便後症状の有無      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 残便感がある <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                    |                                                                    |
|                       | 腹部症状の有無       | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 腹痛がある <input type="checkbox"/> 腹部膨満感がある <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                |                                                                    |
|                       | 下剤服用の有無       | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 薬品名 ( )<br>服用量 ( ) 期間 ( )                                                                                                                           |                                                                    |
| 大腸内視鏡検査実施に影響する基礎疾患    |               | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> パーキンソン病 <input type="checkbox"/> 膠原病<br><input type="checkbox"/> 精神疾患 <input type="checkbox"/> その他 ( )                     |                                                                    |
| 腹部手術の既往               |               | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )                                                                                                                                                   |                                                                    |
| の下<br>服用<br>以外<br>薬外  | 服用の有無         | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 薬品名 ( )<br>服用量 ( ) 期間 ( )                                                                                                                           |                                                                    |
| 日常生活                  | 意思疎通困難の有無     | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )                                                                                                                                                   |                                                                    |
|                       | ADL の程度       |                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
|                       | 嚥下困難の有無       | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )                                                                                                                                                   |                                                                    |
| 検査                    | 検査の種類         | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> X-P (部位 : ) <input type="checkbox"/> CT (部位 : )<br><input type="checkbox"/> 腹部超音波 <input type="checkbox"/> MRI (部位 : ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) |                                                                    |
|                       | 腸管の狭窄や通過障害の疑い | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (部位 : )                                                                                                                                               |                                                                    |
|                       | 大腸内視鏡検査歴      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (最終検査日 : )                                                                                                                                            |                                                                    |
| バイタルサイン<br>( 年 月 日測定) |               | <input type="checkbox"/> 体温 ( ) <input type="checkbox"/> 血圧 ( ) <input type="checkbox"/> 脈拍数 ( )<br><input type="checkbox"/> 呼吸数 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )                                       |                                                                    |

## ●患者・家族への説明

リスクのある患者とその家族に大腸内視鏡検査等の説明を行う際は、前処置を実施する場所、下剤および腸管洗浄剤の服用方法、服用後の排便状態、服用により起こりうる合併症、合併症出現時の対応まで、十分説明し同意を得る。

特にリスクが高い患者においては、大腸内視鏡検査をしない選択肢があることも提示し、患者・家族の理解を得られるよう配慮する。

## ●自宅で下剤・腸管洗浄剤を服用する場合

対象事例には自宅で前処置用下剤や腸管洗浄剤を服用して、腹痛や嘔気・嘔吐など腸閉塞症状をきたした例があった。

特に高齢者では、下剤・腸管洗浄剤で反応便がない場合は、注意が必要である。反応便が認められないばかりか、冷汗、腹痛、嘔気・嘔吐、腹部膨満などの腸閉塞を疑う症状を呈した場合は医療機関への受診が必要である。

自宅で前処置薬の下剤・腸管洗浄剤を服用する際は、医療従事者が直接患者の状態を把握できない。したがって、患者に分かりやすくリスクを説明するだけでなく、必要に応じて患者と同居する家族にも理解と協力を求めることが望ましい。

さらに腸閉塞発生時における医療機関の対応について、協力体制を構築しておくことが求められる。

## 【適応】

### 提言3 《遠位大腸狭窄への対応》

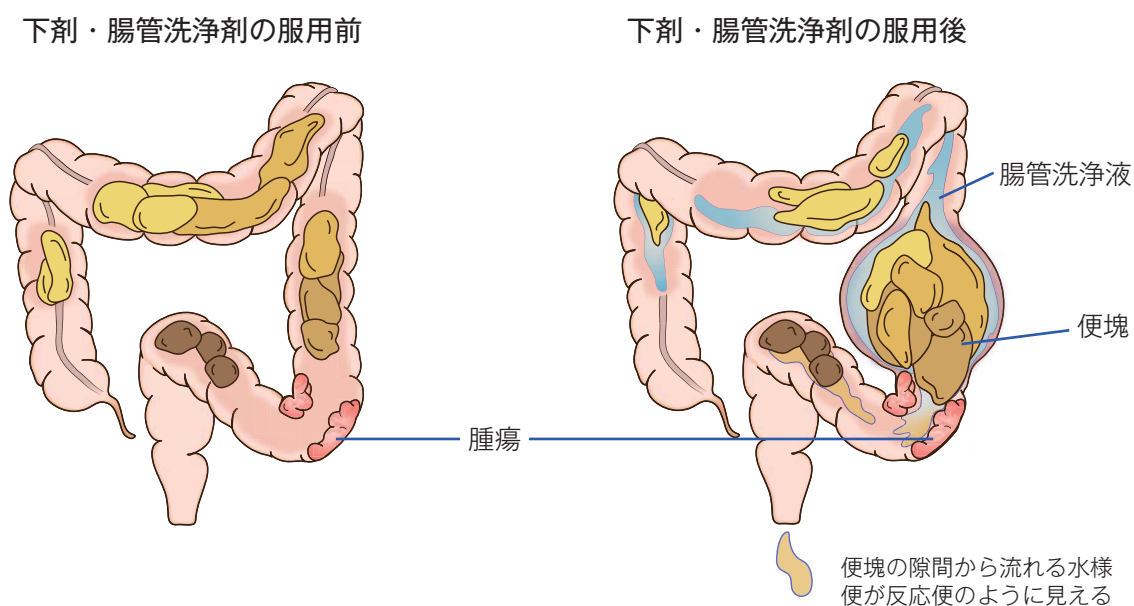
遠位大腸（S状結腸～直腸）に狭窄が疑われる場合は、前処置により腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性がある。まず直腸指診、単純X線検査、腹部・骨盤CT検査などで閉塞状態を確認することが望ましい。そのうえで、低残渣食の併用、浣腸などの代替する処置を検討する。

## ●遠位大腸に狭窄が疑われる場合

対象事例 12 例のうち遠位大腸に狭窄が認められたのは 6 例で、S 状結腸がん 2 例、直腸がん 4 例であった。

腸管の通過障害の中でも、特に遠位大腸（S 状結腸～直腸）に腫瘍や壁肥厚など狭窄が疑われる場合、便の通過が物理的に障害される。そのため、通過時間が延長し、便の水分吸収が進み、便塊となって腸管内に貯留する。その状態で、下剤・腸管洗浄剤を服用すると、少量の便または水様～泥状便が排泄されるため、一見反応便があったように見える（図 2）。しかし、このような場合は下剤・腸管洗浄剤により流されてきた便が狭窄部位に貯留し、便塊の隙間から水様性の便が流れ出ているため、想定する反応便ではない可能性がある。したがって遠位大腸に狭窄が疑われる患者の下剤・腸管洗浄剤服用にあたっては、腸蠕動運動の亢進や腸管内圧の上昇により、腸閉塞、腸管穿孔をきたす可能性があることを念頭に置く必要がある。

図 2 遠位大腸に狭窄がある場合の下剤・腸管洗浄剤の服用前・服用後の状態（イメージ図）



遠位大腸の狭窄の有無は、直腸指診や腹部単純 X 線検査で診断できる可能性がある。また、腹部・骨盤 CT 検査なども大腸の狭窄を診断する有効な手段である。狭窄が確認された時点で、大腸内視鏡検査等の適応および前処置の方法、検査の範囲について、より慎重に検討することが望まれる。

### ●遠位大腸に狭窄が疑われる場合の前処置の工夫

遠位大腸に狭窄が疑われる場合は、提言 2 で述べたように、前処置を行う前から塩類下剤の服用や低残渣食の併用など、計画的に排便コントロールをしておく方法がある。

また、通常の前処置薬の下剤・腸管洗浄剤の服用が困難な場合もあるため、グリセリンや微温湯、生理食塩水などの浣腸や、あるいは前処置をしないことも含め検討することが望まれる。

腸管の通過障害が疑われるリスクの高い患者の前処置方法に迷う場合は、消化器科や消化器病専門医が在籍している医療機関に相談することも検討する。

## 【観察と判断】

### 提言 4 《腸管洗浄剤 服用前》

下剤を服用しても反応便がない場合は、腸管の通過障害を疑って診察を行い、必要に応じて単純 X 線検査などを考慮する。そのうえで、腸管洗浄剤の服用のステップに進むか否かを判断する。

## ●反応便の確認と観察

対象事例 12 例のうち 8 例は、下剤服用後に反応便がない、または反応便の確認が不明のまま腸管洗浄剤服用のステップに進んでいた。

下剤を服用した後は反応便の有無を確認してから、腸管洗浄剤服用のステップに進む必要がある。下剤を服用しても反応便がないまま腸管洗浄剤を服用すると、急激な腸管内圧の上昇を招く危険性がある。腸管洗浄剤を服用する前に腹痛、嘔気、腹部膨満などの腹部症状について十分に観察することが重要である（表 3）。

もし便意の訴えがあれば、腸管洗浄剤は服用せずに、自然排便を待つことも考慮する。

腹部症状に加え、聴診のうえで腸蠕動音の亢進、さらには金属音が認められた場合は、腸閉塞を疑い、単純 X 線検査などを実施することが望ましい。

特に、意思疎通が困難な患者では自覚症状の把握が難しいため、慎重かつ客観的な観察が求められる。

腹部症状を認めず、腸管洗浄剤の服用が可能と判断しても、医療従事者の観察のもとで、ゆっくり服用を進めることが望ましい。また、反応便を促すため、グリセリン浣腸を実施した後に腸管洗浄剤を服用することも検討する。

表 3 腸管洗浄剤 服用前の観察ポイントの例

#### ●自覚症状

- ☐ 排便はあったか（便の回数、便の量・形・色、最後に排便した日時）
- ☐ 吐き気はないか
- ☐ 腹痛はないか
- ☐ 腹部の張りはないか

#### ●観察項目

- ☐ 腹部膨満の有無（部位・程度など）
- ☐ 腸蠕動音の種類（金属音、蠕動音亢進・減少・消失など）
- ☐ バイタルサイン（血圧・脈拍数・呼吸数・SpO<sub>2</sub>）
- ☐ 表情、体動などの様子

## 【観察と対応】

### 提言5 《腸管洗浄剤 服用開始後》

腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、腹痛、嘔吐、冷汗などの症状が出現した場合は、まず服用を中断して速やかに診察を行う。必要に応じて画像検査などを実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断する。

## ●腸管洗浄剤服用中の観察と判断

通常、腸管洗浄剤を 1,000 mL 程度服用した時点で、洗浄液とともに便が排泄されることが多い。その後、排便状態を観察しつつ、必要に応じて洗浄剤の服用を追加して腸管を洗浄し、排泄物が透明に近い液体となった時点で洗浄が完了したと判断される。

対象事例のうち 2 例は、腸管洗浄剤を 1,000 mL 程度服用した時点で嘔吐、腹痛、血圧低下などの症状が出現していた。また 5 例は 1,000 mL 程度服用しても反応便がなく、腸管洗浄剤をさらに服用し、その後腹痛、嘔吐、血圧低下、意識レベルの低下などの症状が出現していた。

腸管洗浄剤による急激な腸管内圧の変化は、めまいやふらつき、血圧低下を引き起こすことがあり、この症状が迷走神経反射なのかショック症状なのか、判断に迷うこともある。腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がない段階で出現した症状やバイタルサインの変化は、急変前のサインの可能性はある。

腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、症状が出現した場合は、服用を中断し速やかに診察を行う。聴診、触診で腸蠕動や腹壁の硬さ、便塊やガスの貯留状況などを確認し、患者の状態把握に努める。さらに、必要に応じて単純 X 線検査、腹部・骨盤 CT 検査などの画像検査を実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を確認する。

医療従事者は、患者の情報を共有してリスクの高い患者は予め把握しておき、合併症の早期発見に努めるとともに、意思疎通が困難な患者では、より一層の注意深い観察が求められる。また、注意が必要な症状が出現した際には、躊躇なく医療従事者に伝えるよう、患者や家族の理解や協力を得ておくことが望ましい。

## ●診断後の対応

腸管洗浄剤を服用中に出現するショック症状は、急速な経過をたどって重篤化する危険性があり、迅速な対応が求められる。

ショック症状を呈する患者が、画像診断で腸閉塞や腸管穿孔と診断された際は、減圧や緊急手術など速やかに対応する。

### ＜コラム＞リスクに関する情報の共有

大腸内視鏡検査は消化器科以外からも依頼される検査であり、消化器科以外の病棟でも前処置が実施されている。基礎疾患の重篤度によっては前処置が腸閉塞、腸管穿孔などを引き起こすことがあるため、消化器科以外の医師や看護師もそのリスクに対する理解が求められる。一方、大腸内視鏡検査を実施する消化器科の医師は、消化器科以外の診療科から検査の依頼を受けた時点で患者の状況把握に努め、検査のリスクと適応を慎重に検討することが求められる。

## 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

大腸内視鏡検査等の前処置として、下剤や腸管洗浄剤を服用することで起こりうる有害事象について、学会・企業等には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

### ①前処置薬の安全な使用の普及啓発

大腸内視鏡検査等の前処置に関して、下剤や腸管洗浄剤の薬理作用、起こりうる危険性、前処置薬の安全な使用に関する情報について、消化器関連学会による研修会の実施など、周知が望まれる。

### ②前処置の方法の検討

大腸内視鏡検査は技術、知識、機器の進歩などで危険度の低い一般的な検査になりつつあるが、検査を実施するためには腸管の洗浄は欠くことができない。そのため、より負担の少ない薬剤や前処置の方法の開発について、企業や関係学会で検討され、標準化されることを期待する。

## 6. おわりに

がんは国民の2人に1人が罹患し、未だ死因のトップである。これを受けてがん検診受診率は広く普及した。特に本邦で罹患者数第1位の大腸がんにおいては、国民の検診に対する意識は高まりをみせている。そのような背景から、前処置や検査に伴う合併症も報告されるようになった。そこで、今回はセンターに寄せられた大腸内視鏡検査等の前処置に係る12例の死亡事例を詳細に分析して、医療事故の再発防止を目的とした5つの提言を作成した。

まず、前処置にまつわる様々なリスクの認識をまとめた。分析した半数以上の事例において、腸管の狭窄が認められた。他に腹部手術歴や腸蠕動運動に影響を及ぼす薬剤の服用などの複数のリスクを有し、前処置により腸閉塞、腸管穿孔が惹起された（提言1）。腸管の通過障害を有する患者は慎重に評価をし、全身状態の把握はもとより単純X線検査、腹部・骨盤CT検査などで検討を行い、前処置の方法を含めた適応を判断することが重要である。検査のリスクについて患者側の理解を得るため、医療従事者側の丁寧な説明などの必要性も論じられた（提言2）。遠位大腸に狭窄がある場合、腸管洗浄を代替する前処置として浣腸などの適応についても言及した（提言3）。

下剤を服用しても反応便がない場合は、まず腹部の診察を行い、腸管洗浄剤を服用する段階に進めることが可能か否かを判断することとした（提言4）。腸管洗浄剤服用中に、腹痛、嘔吐、冷汗などが出現した場合は、服用を中断して速やかに診察を行い、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断し、対応策を検討する（提言5）。

大腸内視鏡検査の実施件数は多いが、その中でも腸管の通過障害が疑われる場合は、患者の背景を考慮した、前処置薬の服用方法や服用する場所、さらに前処置薬服用後の排便状況を観察することが求められる。

今回、提言書作成にあたってご協力いただいた各医療機関の皆様に、深く感謝するとともに、亡くなられた患者さんにご遺族に心より哀悼の意を表します。最後に、大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の再発防止に、本提言書が少しでも役立つことを祈念いたします。

## 《参考文献》

- 1) 緊急安全性情報 No.03-01「経口腸管洗浄剤（ニフレック®）による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003 年 9 月）
- 2) 緊急安全性情報 No.03-01「経口腸管洗浄剤による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003 年 9 月）
- 3) 厚生省医薬安全局：医薬品・医療用具等安全性情報 No.160「経口腸管洗浄剤と腸管穿孔について」（2000 年 5 月）
- 4) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療用具等安全性情報 No.194「経口腸管洗浄剤『ニフレック』等による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003 年 10 月）
- 5) 古田隆久，加藤元嗣，伊藤透，他：消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告 2008 年～2012 年までの 5 年間．日本消化器内視鏡学会雑誌 2016；58(9)：1466-1491.
- 6) Berg RD, Garlington AW：Translocation of certain indigenous bacteria from the gastrointestinal tract to the mesenteric lymph nodes and other organs in a gnotobiotic mouse model. Infect Immun. 1979；23(2)：403-411.

## 7. 資料

### 大腸内視鏡検査等の前処置 情報収集項目

| 項目        | 視点           | 具体的項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                              |
|-----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 基本情報      | 患者情報         | 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 年齢：                      歳                                                                                                          |
|           |              | 身長/体重/BMI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 身長：                      cm <input type="checkbox"/> 体重：                      kg <input type="checkbox"/> BMI：                      |
|           |              | 現病歴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
|           |              | 既往歴                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
|           |              | 服用薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
|           |              | 意思疎通の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 困難 <input type="checkbox"/> 備考（                      ）                                                  |
|           |              | 日常の排便状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 回数：                      回/日 <input type="checkbox"/> 量（                      ） <input type="checkbox"/> 性状（                      ） |
|           |              | 活動状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
| 死因        | 解剖・Ai        | 解剖結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
|           |              | Ai結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
|           |              | その他の所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                              |
| 適応の判断     | 受診時の排便状況     | <input type="checkbox"/> 回数：                      回/日 <input type="checkbox"/> 量（                      ） <input type="checkbox"/> 性状（                      ）                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                              |
|           | 診察           | <input type="checkbox"/> 問診（ <input type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> その他：                      ）<br><input type="checkbox"/> 聴診（所見：                      ）<br><input type="checkbox"/> 触診（所見：                      ）<br><input type="checkbox"/> 直腸診（所見：                      ） |                                                                                                                                                              |
|           | 検査内容         | <input type="checkbox"/> 血液検査（                      ）<br><input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見：                      ）<br><input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見：                      ）<br><input type="checkbox"/> 腹部超音波検査（所見：                      ）<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                        |                                                                                                                                                              |
|           | 大腸内視鏡検査の目的   | <input type="checkbox"/> 便潜血陽性精査 <input type="checkbox"/> 腫瘍疑い精査 <input type="checkbox"/> その他                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                              |
| 検討内容      | 前処置や検査方法の検討  | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 排便コントロール<br><input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤の種類・量・服用方法について<br><input type="checkbox"/> 患者固有の観察や手順の変更について<br><input type="checkbox"/> 大腸内視鏡以外の方法について<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                  |                                                                                                                                                              |
|           | 大腸内視鏡検査以外の方法 | <input type="checkbox"/> CT検査 <input type="checkbox"/> MRI検査 <input type="checkbox"/> PET検査<br><input type="checkbox"/> 腫瘍マーカー（血液検査：                      ）<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
|           | 排便コントロール     | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 塩類下剤 <input type="checkbox"/> 刺激性下剤 <input type="checkbox"/> 浣腸 <input type="checkbox"/> 食事： <input type="checkbox"/> その他：                      ）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                               |                                                                                                                                                              |
|           | 低残渣食の併用      | <input type="checkbox"/> 有（内容：                      ） <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                              |
|           | 前処置の実施場所     | <input type="checkbox"/> 入院（ <input type="checkbox"/> 当該医療機関 <input type="checkbox"/> 検査を実施する他の医療機関）<br><input type="checkbox"/> 外来<br><input type="checkbox"/> 自宅                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
| 患者・家族への説明 | 説明者          | <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                              |
|           | 説明を受けた人      | <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 家族（続柄：                      ） <input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                              |
|           | 説明方法         | <input type="checkbox"/> 説明用紙 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                              |
|           | 患者・家族の理解の程度  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                              |
|           | 説明内容         | <input type="checkbox"/> 一般的な大腸内視鏡検査、前処置の方法<br><input type="checkbox"/> 下剤や腸管洗浄剤服用による偶発症（腸閉塞・腸管穿孔、脱水など）<br><input type="checkbox"/> 患者のリスク<br><input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |

| 項目           | 視点     | 具体的項目                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情報共有         | 患者のリスク | <input type="checkbox"/> リスク有（ <input type="checkbox"/> 腸管通過障害疑い <input type="checkbox"/> その他：<br><input type="checkbox"/> リスク無                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | 背景情報   | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 嚥下状態 <input type="checkbox"/> 意思疎通<br><input type="checkbox"/> 基礎疾患（疾患名：）<br><input type="checkbox"/> 検査の理解の程度 <input type="checkbox"/> その他（） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 前処置          | 前処置の実施 | <input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤を用いて行う<br><input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤以外の方法で行う（方法：）<br><input type="checkbox"/> その他（）                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|              | 下剤     | 下剤服用                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない                                                                                                                                                                                                                                                     |
|              |        | 下剤の種類、服用時間                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 製品名： <input type="checkbox"/> 量： <input type="checkbox"/> 服用時間：                                                                                                                                                                                                                     |
|              |        | 下剤服用後の反応便                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 有（色、性状、量など：）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                          |
|              |        | 下剤服用後に出現した症状                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 気分不良 <input type="checkbox"/> その他：）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |
|              |        | バイタルサイン                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 血圧： mmHg <input type="checkbox"/> 脈拍数： 回/分 <input type="checkbox"/> 体温： °C<br><input type="checkbox"/> 呼吸数： 回/分 <input type="checkbox"/> SpO <sub>2</sub> ： %<br><input type="checkbox"/> その他（）                                                                                     |
|              |        | 診察                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 聴診（ <input type="checkbox"/> 腸蠕動音 <input type="checkbox"/> 金属音 <input type="checkbox"/> その他：）<br><input type="checkbox"/> 触診（ <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> ガスの貯留 <input type="checkbox"/> 便塊 <input type="checkbox"/> 鼓音）<br><input type="checkbox"/> その他 |
|              |        | 検査                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見：）<br><input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見：）<br><input type="checkbox"/> その他（）                                                                                                                                                                                            |
|              | 腸管洗浄剤  | 腸管洗浄剤服用の検討                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 検討した <input type="checkbox"/> 検討しなかった                                                                                                                                                                                                                                               |
|              |        | 腸管洗浄剤の種類、量                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> 製品名： <input type="checkbox"/> 量：                                                                                                                                                                                                                                                    |
|              |        | 腸管洗浄剤服用後の反応便                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 有（色、性状、量など：）<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 1,000 mL 服用した時点での反応便（ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無）                                                                                                                                 |
|              |        | 腸管洗浄剤服用開始後に出現した症状                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 腹部膨満、緊満 <input type="checkbox"/> 気分不良<br><input type="checkbox"/> 冷汗、顔色不良 <input type="checkbox"/> 意識レベル <input type="checkbox"/> その他：）<br><input type="checkbox"/> 無                        |
|              |        | 腸管洗浄剤服用の中断の有無                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                                        |
|              |        | バイタルサイン                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 血圧： mmHg <input type="checkbox"/> 脈拍数： 回/分 <input type="checkbox"/> 体温： °C<br><input type="checkbox"/> 呼吸数： 回/分 <input type="checkbox"/> SpO <sub>2</sub> ： %<br><input type="checkbox"/> その他（）                                                                                     |
|              |        | 診察                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 聴診（ <input type="checkbox"/> 腸蠕動音 <input type="checkbox"/> 金属音 <input type="checkbox"/> その他：）<br><input type="checkbox"/> 触診（ <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> ガスの貯留 <input type="checkbox"/> 便塊 <input type="checkbox"/> 鼓音）<br><input type="checkbox"/> その他 |
|              |        | 検査                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見：）<br><input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見：）<br><input type="checkbox"/> その他（）                                                                                                                                                                                            |
|              |        | 腸管洗浄剤の服用中止の有無                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 中止した時間： <input type="checkbox"/> 中止した時の服用量：）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                              |
|              |        | 院内体制                                                                                                                                                                                               | 緊急時の対応システム                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 大腸内視鏡検査マニュアル |        |                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 専門分析部会 部会員

|     |       |        |             |
|-----|-------|--------|-------------|
| 部会長 | 渡邊 昌彦 | 一般社団法人 | 日本外科学会      |
| 部会員 | 石井 良幸 | 一般社団法人 | 日本消化器外科学会   |
|     | 板垣 昭代 | 公益社団法人 | 日本看護科学学会    |
|     | 岩男 泰  | 一般財団法人 | 日本消化器病学会    |
|     | 江口 研  | 公益社団法人 | 日本精神科病院協会   |
|     | 倉本 富美 | 一般社団法人 | 日本消化器内視鏡技師会 |
|     | 日山 亨  | 一般社団法人 | 日本消化器内視鏡学会  |
|     | 古川 顕  | 公益社団法人 | 日本医学放射線学会   |
|     | 峯村 純子 | 一般社団法人 | 日本医療薬学会     |

### 利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

## 再発防止委員会 委員

|      |        |                                                 |
|------|--------|-------------------------------------------------|
| 委員長  | 松原 久裕  | 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授                          |
| 副委員長 | 後 信    | 九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授                            |
| 委員   | 荒井 有美  | 北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者                   |
|      | 岩本 幸英  | 独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長                      |
|      | 上野 清美  | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 部長               |
|      | 上野 道雄  | 公益社団法人 福岡県医師会 副会長                               |
|      | 加藤 良夫  | 栄法律事務所 弁護士                                      |
|      | 城守 国斗  | 公益社団法人 日本医師会 常任理事                               |
|      | 熊谷 雅美  | 公益社団法人 日本看護協会 常任理事                              |
|      | 児玉 安司  | 新星総合法律事務所 弁護士                                   |
|      | 小松原 明哲 | 早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授                  |
|      | 須貝 和則  | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長                  |
|      | 鈴木 亮   | 東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 |
|      | 土屋 文人  | 一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長                   |
|      | 濱 昌代   | 公益社団法人 日本歯科医師会 理事                               |
|      | 布施 明美  | 公益社団法人 日本助産師会 理事                                |
|      | 松田 ひろし | 特定医療法人財団 立川メディカルセンター柏崎厚生病院 病院長                  |
|      | 宮田 裕章  | 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授                         |
|      | 矢野 真   | 日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長                          |
|      | 山口 育子  | 認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長                |

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第10号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言 第 10 号  
大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析

---

2020年 3 月 発行

編集・発行 : 医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

TEL : 代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

---

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本提言書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。





医療事故の再発防止に向けた提言  
第 11 号

肝生検に係る死亡事例の分析

2020年 3 月

医療事故調査・支援センター  
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

## 「再発防止に向けた提言書」の趣旨

本提言書は、医療事故調査・支援センターに様々な医療機関から報告された個々の死亡事例の調査報告書をもとに、類似事例を集積し、その共通点・類似点を調査・分析して、情報提供するものです。

本提言書の位置づけは、学会から出される指針と異なり、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

このようなことを踏まえ、提言書は、利用される方が個々の医学的判断、患者の状況、年齢、本人やご家族の希望、さらには、医療機関の診療体制や規模等を総合的に勘案して、ご活用していただきたくお願いします。

なお、この提言書は、医療法第6条の16の規定に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものであり、係争等の解決の手段として利用されることを目的としているものではありません。

## 医療事故の再発防止に向けた提言（第 11 号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
理事長 高久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015 年 10 月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらを医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から 4 年 5 か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第 11 号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から 2019 年 7 月までの 3 年 10 か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は 1,102 件となり、第 11 号の分析課題（テーマ）としては「肝生検に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された 10 事例となります。肝生検においては、死亡に至る事態が発生することが稀であるものの、その重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

『医療事故の再発防止に向けた提言』は、医療事故調査・支援センターに報告されている死亡事例をその時点の専門的知見および医療安全の観点から検討し、「予期せぬ死亡を回避する」ために作成しており、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。

各医療機関においては、規模や体制など、その環境や事情が異なっていることなどもあり、本提言書は医療従事者の裁量を制限したり、義務づけたりするものではありません。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関の肝生検に係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。



## 肝生検に係る死亡事例の分析

### <対象事例の特徴>

対象事例 10 例を検討した結果、以下の共通した特徴があった。

- ・ 7 例は、抗血栓薬（抗凝固薬・抗血小板薬）を内服していた。
- ・ 6 例は、主診療科と肝生検を施行する診療科が異なっていた。
- ・ 5 例は、悪性リンパ腫の診断目的で肝生検が行われていた。

### 【肝生検適応の検討】

**提言 1** 血小板減少や血液凝固能に異常がある患者、抗血栓薬内服中の患者、人工透析中の患者では、肝生検後の出血リスクが高いため、より慎重に適応を検討する。

### 【出血に備えてリスクを減らす】

**提言 2** 出血リスクの高い患者では、肝生検前に原因に応じた対策をとることが望ましい。

- ① 抗血栓薬を内服している患者では、病態に応じた休薬の判断および休薬した場合のリスクについて検討する。
- ② 血小板減少や血液凝固能に異常がある患者では、肝生検の延期や中止を考慮する。施行せざるを得ないときには、可能な限り血小板輸血や新鮮凍結血漿（FFP）輸血を行い、血小板数や血液凝固能の改善を図る。

### 【肝生検の手技】

**提言 3** 肝内の太い血管や胆管の穿刺による合併症や、他臓器の誤穿刺などによる出血リスクを軽減するためには、腹部超音波ガイド下で実施することが望ましい。出血リスクの高い患者では、できる限り細い生検針を使用し、穿刺回数を少なくする。

### 【肝生検後の観察】

**提言 4** 肝生検後の腹痛、嘔気・嘔吐、発熱、不穏などの症状は、出血が原因である可能性を考える。中でも、腹痛は血液による腹膜刺激症状や肝被膜下出血による腹膜の伸展に伴うものがあり、画像診断を含めて積極的な対応を検討する。遅発性の出血を認めることもあるため、患者の状態に応じて、腹部超音波などで出血の有無を確認することが望ましい。

### 【出血時の対応】

**提言 5** 出血の状態に応じて、保存的治療のみならず、動脈塞栓術やラジオ波焼灼術などのインターベンショナルラジオロジー（IVR）での止血を検討する。止血が困難な場合は、速やかに外科的な止血術を検討する。

### 【肝生検における連携体制】

**提言 6** 肝生検を行う患者、特に出血リスクが高い患者では、肝生検の適応から肝生検後の患者管理まで、主診療科医師だけでなく、肝生検を施行する診療科や他科も含めて患者に関わる多職種 of 医療従事者が連携して対応する体制を構築する。

# 目 次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. はじめに .....               | 5  |
| 1) 肝生検について .....            | 5  |
| 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ .....   | 6  |
| 3) 関連する医療事故報告の状況 .....      | 6  |
| 2. 分析方法 .....               | 7  |
| 1) 対象事例の抽出 .....            | 7  |
| 2) 対象事例の情報収集と整理 .....       | 7  |
| 3) 専門分析部会の実施 .....          | 7  |
| 3. 対象事例の概要 .....            | 8  |
| 4. 再発防止に向けた提言と解説 .....      | 12 |
| 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項 ..... | 26 |
| 6. おわりに .....               | 27 |
| 《参考文献》 .....                | 28 |
| 7. 資料                       |    |
| 肝生検 情報収集項目 .....            | 30 |

## 【本提言書における用語の説明】

腹部超音波ガイド下肝生検

リアルタイムで超音波画像を観察しながら肝生検を実施する方法

# 1. はじめに

## 1) 肝生検について

---

肝生検は、肝疾患の診断および進行度や治療効果の評価、また、肝の占拠性病変の質的診断技術（肝腫瘍生検）として日常的に行われる検査である。採取された肝組織は標本となり、組織学的、病理学的に診断される。肝腫瘍生検は腫瘍を正確に穿刺するために、基本的に腹部超音波を使用して行われる。一般的な肝生検も腹部超音波ガイド下、すなわち、超音波で肝臓をリアルタイムで描出しながら、太い脈管を避けるように生検針を経皮的に穿刺し、肝組織が採取される。同様の肝生検が腹腔鏡下で行われることもある。しかしながら、超音波で肝臓を観察した後、穿刺部位をマーキングするのみで、ブラインドで行われることも決して少なくない。一般に、出血傾向のある患者や肝血管腫の患者では、肝生検は禁忌、あるいは慎重に適応を検討することが求められている。また、合併症として、腹腔内・胆道内・肝内出血、肺や腎臓などの他臓器穿刺、穿刺部位からの感染などが挙げられるが、比較的安全な検査と考えられており、大量出血や他臓器穿刺により死亡に至る可能性があることは、必ずしも十分に認識されていない。

医療事故調査・支援センター（以下「センター」）に届けられた肝生検に係る死亡事例は、肝生検のベネフィットが必ずしもリスクを上回っていない可能性のある状況で、悪性リンパ腫の診断のために、抗血栓薬を内服している患者に肝生検が行われ、肝生検後の観察や対応が必ずしも十分でない事例が多かった。

今後は、進行癌患者のゲノム医療や、進行癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の進歩により、リスクのある患者で治療法選択のために、肝腫瘍生検が行われる機会もいっそう増えることが予想される。そこで、本提言書は肝生検に係る死亡事例を詳細に検討することにより、同様の事例を回避するための提言をまとめた。

## 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

---

センターにおける再発防止の検討は、報告された事例から再発防止委員会（P33 参照）が分析課題（テーマ）を選定し、テーマごとにその専門領域の医療従事者からなる専門分析部会（P32 参照）を設置し、提言をとりまとめている。今回は「肝生検」に関連した死亡の報告を集積したことからテーマとして選定した。

肝生検後の死亡は出血に関連している。一方で、肝生検後に出血が生じても通常は自然止血され、死亡に至ることは稀である。また、最も一般的に引用されている肝生検の死亡率は、1 万件のうち 1 例以下であると報告されている<sup>1)</sup>。しかしながら、センターには肝生検に関連した死亡事例の報告が続いていることから、これら进行分析し、再発防止策を周知徹底していくことが極めて重要であると考え、専門分析部会を設置した。

## 3) 関連する医療事故報告の状況

---

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

（閲覧日 2019 年 12 月 23 日）

2010 年 1 月 1 日以降に報告された事例について、「肝生検」「出血」「死亡」をキーワードとして検索した結果、肝生検に関連した死亡は 8 例あり、そのうち 6 例は肝生検後の出血が影響していると思われる事例であった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（2005 年 9 月～2015 年事業終了）

2005～2015 年の 10 年間で公表された全事例は 224 例であり、そのうち肝生検に関連する死亡事例の報告は 1 例であった。

## 2. 分析方法

### 1) 対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2019 年 7 月末）の院内調査結果報告書 1,102 件のうち、肝生検に関連した死亡事例および肝生検に関連した死亡であることが否定できない事例は 10 例であった。専門分析部会においては、その 10 例を分析対象とした。

### 2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

### 3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 2019 年 2 月 13 日
- 第 2 回 2019 年 4 月 16 日
- 第 3 回 2019 年 6 月 18 日
- 第 4 回 2019 年 8 月 22 日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

「肝生検に係る死亡事例の分析」から、  
ポイントとなる内容を抽出したスライド「提言の概要」を掲載しています。

以下の URL よりご覧いただくことが可能です。

URL : <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-11siryou.pdf>

一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページよりダウンロード可能です。



## 3. 対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。事例に記載した血液検査の値は、肝生検実施前に最も近い結果である。

### 事例 1

- ・ 70 歳代の患者、PS<sup>\*1</sup>4。死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下「Ai」）無、解剖有。
- ・ 主診療科：呼吸器内科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 抗血小板薬、抗凝固薬を内服中。肝生検当日朝、抗血小板薬のみ休薬した。
- ・ 血小板 9.5 万 / $\mu$ L、プロトロンビン（PT）時間 23.2 秒、PT 活性 38%、フィブリノゲン（Fib）362 mg/dL。
- ・ 悪性リンパ腫疑いのため、腹部超音波ガイド下で右副腎腫瘍生検、肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了から 2 時間後、意識レベルが低下した。腹部超音波で明らかな腹腔内出血はなかったが心肺停止となり、3 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。

### 事例 2

- ・ 70 歳代の患者、PS 1。Ai 有、解剖有。
- ・ 主診療科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 血小板 11.4 万 / $\mu$ L、PT 時間 15 秒、PT 活性 65.3%、フィブリノゲン・フィブリン分解産物（FDP）3.4  $\mu$ g/mL。
- ・ 悪性リンパ腫疑いのため、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了時に腹部違和感、嘔気を訴えて制吐薬が点滴投与されたが嘔吐し、嘔気が持続した。約 2 時間後、腹部膨満感を訴え、血圧低下、頻脈となった。その後、意識レベルが低下、血液検査の結果から腹腔内出血が疑われ、約 18 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、血管肉腫であった。

### 事例 3

- ・ 80 歳代の患者、PS 3。Ai 有、解剖有。
- ・ 主診療科：呼吸器内科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 抗凝固薬内服中。肝生検 2 日前から休薬した。
- ・ 血小板 23.3 万 / $\mu$ L、PT 時間 13.5 秒、PT 活性 66.7%。
- ・ 悪性リンパ腫疑いのため、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了から約 30 分後、腹痛を訴え鎮痛薬が点滴投与された。約 1 時間後に嘔吐、約 1 時間半後に嘔吐、血圧低下、経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO<sub>2</sub>」）が測定不可となった。腹部超音波で、肝表面に血腫が疑われて輸血された。約 3 時間後に心肺停止となり、動脈塞栓術が施行されたが、約 8 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。

\*1 PS (performance status): ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) が定めた全身状態の指標で、患者の日常生活の制限の程度を示す (P11 表 1 参照)

## 事例 4

---

- ・ 70 歳代の患者、PS 0。Ai 無、解剖無。
- ・ 主診療科：総合診療科、肝生検施行診療科：外科。
- ・ 抗血小板薬内服中。休薬しなかった。
- ・ 血小板 9.5 万 / $\mu$ L、PT 時間 11.2 秒、PT 活性 112.7%、Fib 326 mg/dL。
- ・ 悪性リンパ腫の進行が疑われたため、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了後、X 線撮影をして帰室した。帰室時に気分不快、血圧低下があった。腹部超音波、造影 CT で肝右葉周囲に血腫があり、肝表面の活動性出血と判断され、動脈塞栓術が施行されたが、肝生検終了から約 18 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、肝に少量の小型異型リンパ球浸潤がみられたものの、悪性リンパ腫の確定診断には至らなかった。

## 事例 5

---

- ・ 90 歳代の患者、PS 4。Ai 無、解剖無。
- ・ 主診療科：血液内科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 血小板 4.4 万 / $\mu$ L、PT 時間 14.3 秒、PT 活性 69%、Fib 356 mg/dL。
- ・ 悪性リンパ腫疑いのため、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検開始直後、肝表面、右肝横隔膜直下に出血と思われる変化があったが、ほどなくして血流が低下したため止血すると判断された。肝生検終了から 1 時間半後、腹部膨満あり、腹部超音波で肝表面、横隔膜下に血腫があったため、ラジオ波焼灼術が施行された。4 時間半後、呼吸状態が悪化し、約 7 時間半後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。

## 事例 6

---

- ・ 60 歳代の患者、PS 2 ～ 3。Ai 有、解剖有。
- ・ 主診療科：消化器内科、肝生検施行診療科：放射線科。
- ・ 血小板 4.2 万 / $\mu$ L、PT 時間 16 秒、PT 活性 54%、FDP 20  $\mu$ g/mL、Fib 58 mg/dL。
- ・ 肝機能障害の診断目的で、経静脈的肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了時、血圧 50 mmHg 台となり、昇圧薬が投与された。造影 CT 撮影中、心肺停止した。腹腔内出血が判明し、動脈塞栓術が施行されたが、肝生検終了から約 22 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、急性肝炎（広汎壊死）であった。

## 事例 7

---

- ・ 60 歳代の患者、PS 3。Ai 無、解剖有。
- ・ 主診療科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 抗血小板薬内服中。肝生検 2 日前から休薬した。
- ・ 血小板 2.6 万 / $\mu$ L、PT 時間 11 秒、PT 活性 116%、FDP 15.9  $\mu$ g/mL。
- ・ 肝機能障害の診断目的で、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了後から安静が保てず、2 時間半後に腹痛を訴えた。鎮痛薬を内服したが改善しないため、4 時間後に鎮痛薬が点滴投与された。4 時間半後、意識レベル低下、徐脈、血圧低下し、直後に心肺停止となった。腹部超音波で腹腔内出血があり、約 17 時間後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。

## 事例 8

---

- ・ 70 歳代の患者、PS 1。Ai 無、解剖無。
- ・ 主診療科：呼吸器内科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 抗凝固薬内服中。肝生検前日から休薬した。
- ・ 血小板 25.9 万 / $\mu$ L。
- ・ 原発性胆汁性胆管炎の可能性がある、腹部超音波で肝臓の位置を確認後、肝生検が実施された。
- ・ 1、2 回目の穿刺で組織採取できず、3 回目で組織採取した直後、大量に喀血した。特発性気管出血との判断で、気管内挿管されたが、肝生検の 2 日後に肺出血と緊張性気胸により死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、肺胞組織であった。

## 事例 9

---

- ・ 40 歳代の患者、PS 2。Ai 無、解剖無。
- ・ 主診療科：血液内科、肝生検施行診療科：不明。
- ・ 抗凝固薬内服中。肝生検の 11 日前から休薬した。
- ・ 血小板 5.8 万 / $\mu$ L、PT 時間 10.8 秒、PT 活性 119.1%、FDP 2.5  $\mu$ g/mL 未満、Fib 435 mg/dL。
- ・ 急性骨髄性白血病で造血幹細胞移植後に急性 GVHD<sup>\*2</sup> が疑われ、薬剤性肝障害との鑑別診断目的で、腹部超音波ガイド下で肝生検が実施された。
- ・ 肝生検終了から 1 時間後、腹痛を訴えたが、バイタルサインに変化なく、経過観察となった。1 時間半後、腹痛は持続、血圧低下し、一過性の意識消失があり、造影 CT で肝周囲、膀胱直腸窩に腹水を認めたが、活動性の出血ではないと判断され、輸血をして保存的治療となった。肝生検から 12 日後、再び腹痛を訴え、鎮痛薬が点滴投与された。CT で活動性の出血であると判断された。バイタルサインが安定していることから輸血、鎮痛薬が点滴投与され、経過観察されていたが、肝生検の 13 日後に死亡した。
- ・ 生検組織診断の結果は、急性 GVHD に相当する所見であった。

\*2 GVHD (graft versus host disease)：移植片対宿主病

## 事例 10

- ・ 70 歳代の患者、PS 0。Ai 無、解剖無。
- ・ 主診療科、肝生検施行診療科：消化器内科。
- ・ 抗凝固薬、抗血小板薬内服中。肝嚢胞穿刺の 2 日前から休薬し、ビタミン K 投与後にヘパリン置換した。人工透析中。
- ・ 肝嚢胞の穿刺目的で、腹部超音波ガイド下で経皮的肝嚢胞穿刺術が実施された。
- ・ 肝嚢胞穿刺術後、嘔吐、胸腹部痛を訴え、血圧、SpO<sub>2</sub> が低下した。経過観察されていたが、意識消失、心肺停止した。腹部超音波では明らかな腹腔内出血を認めず、胃管を挿入すると動脈性と思われる血液の流出があり、肝嚢胞穿刺の翌日死亡した。(症状・検査等の時間経過詳細不明)
- ・ 生検組織診断の結果は、悪性所見を認めなかった。

表 1 Performance Status Score (PS)

| Score | 定義                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 0     | 全く問題なく活動できる。<br>発病前と同じ日常生活が制限なく行える。                        |
| 1     | 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。<br>例：軽い家事、事務作業 |
| 2     | 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。<br>日中の50%以上はベッド外で過ごす。      |
| 3     | 限られた自分の身の回りのことしかできない。<br>日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。              |
| 4     | 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。<br>完全にベッドか椅子で過ごす。                |

\* 腫瘍性疾患の患者で化学療法を受ける患者において、PS は全身状態を類推することが可能であり、肝生検の適応を検討する際の重要な情報となるため記載した。なお、血液内科などでは PS にかかわらず、肝生検によって診断が確定されれば、治療により病態の改善が期待できる症例があり、悪性リンパ腫はその代表的な疾患である。

出典：Common Toxicity Criteria Version2.0 Publish Date April 30, 1999

[http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcv20\\_4-30-992.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv20_4-30-992.pdf)

JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>

## 4. 再発防止に向けた提言と解説

### 【肝生検適応の検討】

**提言 1** 血小板減少や血液凝固能に異常がある患者、抗血栓薬内服中の患者、人工透析中の患者では、肝生検後の出血リスクが高いため、より慎重に適応を検討する。

肝生検は、肝臓を生検針で穿刺して組織を採取し、慢性肝炎や肝硬変のようなびまん性の肝疾患や腫瘍性疾患の病理診断を目的に行われる検査である。対象事例のうち5例はリスク要因が重なりやすい悪性リンパ腫の診断目的、3例は肝障害の診断目的、1例は造血幹細胞移植後の急性GVHDや薬剤性肝障害などの鑑別診断目的、1例は肝嚢胞穿刺目的であった。

### ●肝生検のリスク・ベネフィット

肝生検は、播種性血管内凝固症候群（disseminated intravascular coagulation、以下「DIC」）や抗血栓薬内服中など出血傾向が強い患者ではリスクの高い検査となる。DICは血球貪食症候群に合併することが多い。血球貪食症候群は血球減少と低フィブリノゲン血症を生じて出血傾向が著明となることがある。対象事例のうち6例は血球貪食症候群の疑いがあった。また、対象事例のうち7例は抗血栓薬を内服していた。

肝生検を実施することのベネフィットは診断が確定することだけでなく、治療方針が決定され、治療による治癒や病態の改善が期待できることである。悪性リンパ腫では、治療によりPSを含めた状態が良くなる可能性もある。

一方で、診断後に手術や化学療法などの治療に耐えうる全身状態でない場合、肝生検をすることは患者にとって負担となりうる。対象事例のうち2例はPS4であった。PS4では確定診断がついても、その後の治療が困難な場合もある。肝生検の実施にあたっては、全体の治療計画を考え、PSなど、診断後の治療が可能な全身状態か否かを含めて適応について検討する。

また、対象事例のうち1例は造血幹細胞移植後の肝障害を診断するために肝生検が行われた。造血幹細胞移植後の急性GVHD（コラム1参照）や薬剤性肝障害などの鑑別診断のために肝生検が必要とされるが、その際にもリスク・ベネフィットを考慮する必要がある。

## ● リスクの低い検査からの実施

腫瘍形成性の腫瘍性病変では造影超音波や CT、MRI（造影）などの画像検査により診断が可能であることが多い。また肝生検の安全性についても情報が得られる。対象事例にみられた血管肉腫では肝穿刺が致命的にもなりうる。画像検査を十分に行ったうえで肝生検の適応を考慮することが望ましい。

また、成人で血球貪食症候群の場合、過半数は悪性リンパ腫が原因である<sup>2)</sup>。原因不明の血球減少や血球貪食症候群が疑われる場合、悪性腫瘍、特に造血器腫瘍の可能性があり、骨髓検査（穿刺・生検）により確定診断が可能ながある。そのため、出血傾向のある患者では、肝生検を実施する前に骨髓検査などの出血リスクの低い検査から実施することが望まれる。可溶性インターロイキン 2 レセプター（以下「可溶性 IL-2 レセプター」）は、T リンパ球の活性化を示すマーカーで、肝炎、結核などの疾患や腎障害でも高値を示すが、悪性リンパ腫でも高値を示すことが多いため、診断補助として検査される。また、特殊なリンパ腫である血管内リンパ腫はランダム皮膚生検により診断できる場合がある。悪性リンパ腫の診断目的で肝生検を実施した 5 例のうち 1 例は、肝生検以外に皮膚生検・骨髓検査・リンパ節生検を実施していた。他の 1 例は皮膚生検・骨髓検査を実施し、別の 1 例はリンパ節生検と皮膚生検を実施していた。造血幹細胞移植後の肝障害で GVHD が疑われた 1 例は、骨髓検査と皮膚生検が GVHD の診断のために実施されていた。また、対象事例のうち 7 例は可溶性 IL-2 レセプターの検査が行われていた。しかしながら、リスクの低い検査を実施していたものの、肝生検前にその結果が評価されていない事例もあった。

出血傾向のある患者では、肝生検による出血リスクがより高くなる。病状が悪く、確定診断を急ぐ必要があったという理由で肝生検が実施されている例もあるが、リスクの低い検査から実施し、その結果を評価してから肝生検を実施することが望まれる。

## ● 患者・家族の理解と同意

全ての対象事例において、患者もしくは家族に説明が実施されていた。しかしながら、患者や家族のどちらかが肝生検の合併症に対して不安を訴えた事例もあった。

肝生検はトラブルなく施行されることがほとんどであるが、死亡に至る重大事故も稀に起こりうる侵襲的な検査である。特に高齢で全身状態の良くない患者にとっては決して安易に行える検査ではない。肝生検の必要性和リスク・ベネフィットを十分に説明して協議し、患者・家族が同意し、それを書面に残すことが重要である。

### コラム 1 : GVHD について

GVHD（移植片対宿主病）は造血幹細胞移植時にドナー由来のリンパ球（T 細胞）が、レシピエントの正常細胞を攻撃して発症する。移植後早期（3 か月以内）に発症する急性 GVHD と 3 か月以降に発症する慢性 GVHD がある。急性 GVHD は発熱、皮疹、消化器症状（下痢）、肝機能障害をきたし、診断のために肝生検が行われる。

## 【出血に備えてリスクを減らす】

**提言 2** 出血リスクの高い患者では、肝生検前に原因に応じた対策をとることが望ましい。

- ① 抗血栓薬を内服している患者では、病態に応じた休薬の判断および休薬した場合のリスクについて検討する。
- ② 血小板減少や血液凝固能に異常がある患者では、肝生検の延期や中止を考慮する。施行せざるを得ないときには、可能な限り血小板輸血や新鮮凍結血漿（FFP）輸血を行い、血小板数や血液凝固能の改善を図る。

### ●抗血栓薬を内服している患者

対象事例のうち 7 例は、抗血栓薬を内服していた。そのうち 5 例は、抗血栓薬の内服状況を把握し、休薬の可否について検討されていた。また、他の 2 例は抗血栓薬の内服について情報共有がなされていなかった。抗血栓薬は出血を助長する可能性があるため、抗血栓薬内服の有無をまず確認することが重要である。中には短期間の休薬が可能な病態や薬剤もある一方で、休薬できない病態もある。原因疾患および腎機能にもよるが、抗血栓薬の種類によって効果の持続期間も異なるため、休薬期間も異なる。リスク・ベネフィットを考慮し、可能な範囲でこれらの薬剤の処方医師に事前にコンサルトし、休薬の可否ならびに休薬期間に関する意見を聞く必要がある。また、抗血栓薬以外の薬剤も含め、手術・検査の際に休薬を検討すべき薬剤を成分名も記載したうえで院内に周知することや、手術・検査を計画した際には、患者の内服薬を把握し、中止を検討すべき薬剤がないか薬剤師も確認することが重要である。休薬することになった場合は、肝生検の実施に向けた内服管理がなされるよう、休薬について患者・家族へ説明し、協力を得ることも一つの方法である。

なお、休薬が行えない場合は、肝生検の延期や中止を含めて、より厳格に肝生検実施の是非を検討する。

### ●血小板減少や血液凝固能に異常がある患者

対象事例のうち 7 例は、血小板減少が観察されていた。そのうち 3 例は血小板が 5 万 / $\mu$ L 以下であり、肝生検前に血小板輸血がされていたのは 2 例であった。また、抗血栓薬を内服している患者も含めて 5 例で、PT 活性の低下を認めた。このような止血能、凝固能の低下は出血を助長するため、肝生検の延期もしくは中止を考慮する。施行せざるを得ないときには、可能な限り実施前に血小板輸血や新鮮凍結血漿（FFP）輸血を行い、血小板数や血液凝固能の改善を図る。また、肝生検実施予定日までに時間的猶予がある場合、経口血小板産生促進薬の投与も一つの方法となりうる（コラム 2 参照）。ただし、これらの方法によっても必ずしも安全性が担保されるわけではなく、肝生検実施後の患者の状態を綿密に観察することが重要である。

## コラム 2：経口血小板産生促進薬

待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者（重度の肝機能障害\*を除く）における血小板減少症を改善する薬剤として、経口血小板産生促進薬（トロンボポエチン受容体作動薬）がある。開腹、開胸、開心、開頭または臓器切除を伴う観血的手技においては、安全性・有効性が確立されていないが、肝生検は投与が検討される観血的手技の一つである。

経口血小板産生促進薬は、慢性肝疾患患者での観血的手技において、従来必要とされた血小板輸血を回避できる可能性がある。一方で、血小板数が増加するまで時間がかかるため、肝生検実施予定日の 8 ～ 13 日前を目安に投与を開始する。血小板減少症のある慢性肝疾患患者で、肝生検の実施予定日まで時間的猶予がある場合、必要に応じて経口血小板産生促進薬の投与を検討する。

ただし、血小板数の増加により、血栓症または血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがあるため、現在血栓を認める、あるいは既往歴を有する患者には慎重投与となっていることから、投与中は血小板数に留意する。血小板数が 5 万 / $\mu$ L 以上となり、かつ本剤投与開始前から 2 万 / $\mu$ L 以上増加した場合は、本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うことが必要である。

\* 肝機能障害の重症度を示す Child-Pugh 分類：最重度のグレード C

## 【肝生検の手技】

**提言 3** 肝内の太い血管や胆管の穿刺による合併症や、他臓器の誤穿刺などによる出血リスクを軽減するためには、腹部超音波ガイド下で実施することが望ましい。出血リスクの高い患者では、できる限り細い生検針を使用し、穿刺回数を少なくする。

### ●腹部超音波ガイド下生検

肝生検は通常、経皮的に行われることがほとんどである。腹部超音波ガイド下で行うことによって、超音波で描出可能な程度の太さの肝内門脈・静脈枝の穿刺を回避することができる。カラードップラー機能を備えた機種の場合は、より細い脈管の描出が可能になり、生検後の出血のモニターを行うことも可能になる。

対象事例のうち 1 例は超音波ガイド下で実施せず、肺を誤穿刺し、肺出血と緊張性気胸を引き起こした。肝内の太い血管や胆管の穿刺による合併症や他臓器の誤穿刺を避けるために、超音波ガイド下での穿刺を行うことを推奨する。

### ●経静脈的肝生検

腹水貯留している患者や出血リスクの高い患者では、経皮的肝生検は原則的に禁忌とされ、経静脈的肝生検が選択されることがある。対象事例のうち 1 例は、出血リスクがあることから経静脈的肝生検を施行し、直後に腹腔内出血を起こした。経静脈的肝生検の場合、生検針が肝実質を突き抜けることによる腹腔内出血などのリスクもあることから、経静脈的肝生検の実施に習熟した医師が行うことが望ましい。

### ●生検針の選択

経皮的肝生検では、通常外径 14G（約 2.1mm）～ 20G（約 0.9mm）の生検針が用いられる。肝生検の目的は慢性肝炎や肝硬変のようなびまん性の肝疾患を診断する場合と腫瘍性疾患を診断する場合に分けられるが、前者は肝臓の組織構築を見ることを目的に行われるため、14G～16G の生検針を用いて 1 回の穿刺を行うことが多い。一方、後者は腫瘍を確実に穿刺するため、18G～20G の生検針を用いて複数回の穿刺を行うことが多い。対象事例のうち 1 例は、14G の生検針を使用しており、対象事例のうち 7 例では複数回の穿刺を行っていた。使用する生検針が太くなるほど、また穿刺回数が多くなるほど出血のリスクは増加する。出血リスクの高い患者では、診断に必要な組織採取をするのに十分な生検針の中でも、できる限り細い生検針を選択し、穿刺回数を少なくする。腫瘍性疾患の生検において、病変が小さい場合は、診断に必要な組織採取のために複数回の穿刺が必要となることもある。肝生検直後の出血の可能性を認識し、生検針抜去後も腹部超音波で観察することが重要である。

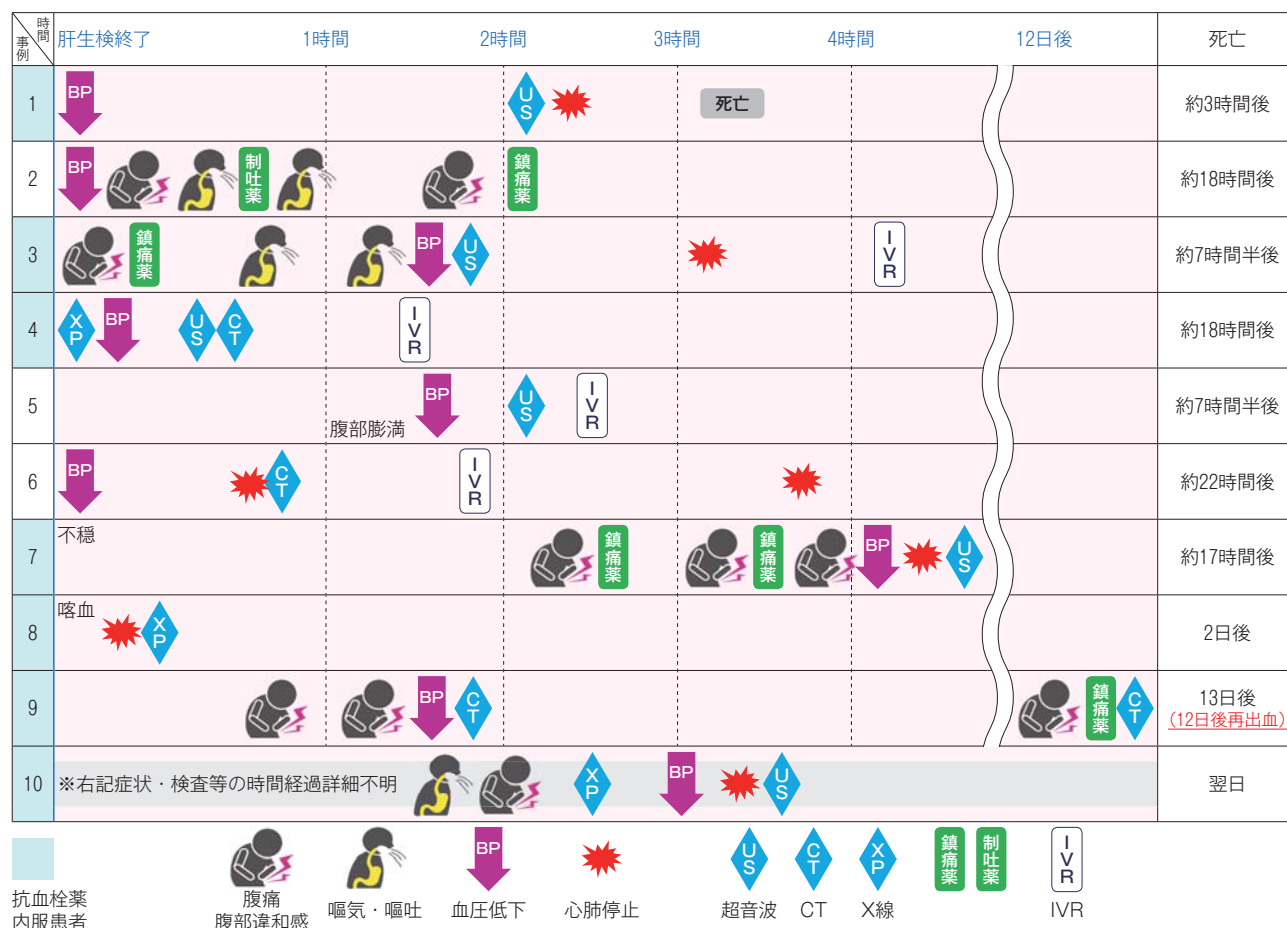
## 【肝生検後の観察】

**提言 4** 肝生検後の腹痛、嘔気・嘔吐、発熱、不穏などの症状は、出血が原因である可能性を考える。中でも、腹痛は血液による腹膜刺激症状や肝被膜下出血による腹膜の伸展に伴うものがあり、画像診断を含めて積極的な対応を検討する。遅発性の出血を認めることもあるため、患者の状態に応じて、腹部超音波などで出血の有無を確認することが望ましい。

## ●出血を示唆する所見

肝生検後の腹痛、嘔気・嘔吐、発熱、不穏などの症状は、出血を示唆するものである。中でも腹痛は、血液による腹膜刺激症状が原因となるもの、肝被膜下出血による腹膜の伸展によるものがある。対象事例のうち5例は、肝生検後に腹痛や嘔気・嘔吐の症状を訴えていた（図1）。そのうちの2例は、医療従事者が出血を想定していなかった。肝生検後に、患者が腹痛や嘔気・嘔吐、また成因が不明の症状を訴えた場合は速やかに医師へ報告し、出血の可能性を検討する。肝生検後の患者管理をする病棟においては、これらの症状が出血を示唆する所見であるということを認識し、管理することが重要である。

図1 肝生検後の経過



## ●肝生検後の対応

症状が出現する前に出血を把握することは、その後の対応を円滑にし、重篤化を防ぐ可能性がある。そのためには、患者の状態に応じて、①穿刺直後、②用手圧迫止血終了時、③安静解除時などに、腹部超音波を用いて、肝臓表面およびモリソン窩（肝臓と右腎臓の間に存在する腹水などがたまりやすい領域）に液体貯留（エコーフリースペース）など出血の所見（図 2）がみられないかを確認することが望ましい。また、対象事例のうち 1 例は、胆道出血の可能性があった。肝生検後の消化管出血の際は、胆道出血の可能性も鑑別診断に挙げることが望ましい。また、肝生検後の出血はある一定の頻度で起こりうるものであると認識し、出血リスクが高い患者には、状態に応じてバイタルサイン測定時期や自覚症状の有無の確認の時期、安静解除の時期などを決定して対応する。

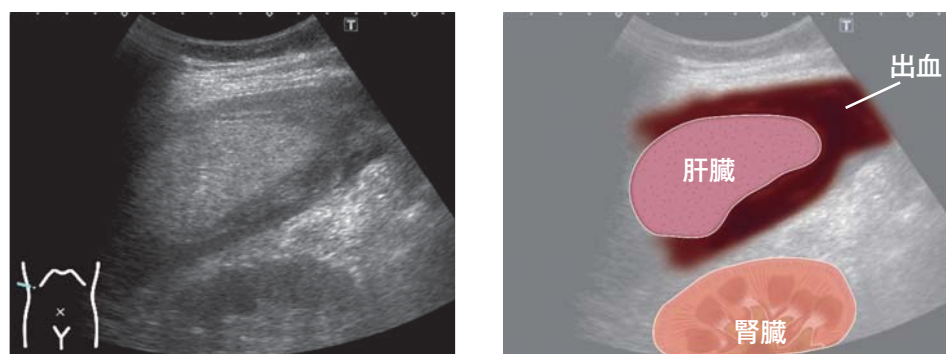
対象事例のうち 2 例は、肝生検後の腹痛、嘔気・嘔吐に対し、薬剤投与のうえで経過観察とし、その後、腹部膨満、血圧低下、意識レベル低下を認めた。1 例は肝生検終了時に肝表面などに出血を認めたが、自然止血が得られると判断し、血小板輸血のみがなされ、その後の画像評価は、容態が悪化するまで行われなかった。肝生検後に出血を示唆する所見を認めた患者には、重篤な事態も想定し、画一的な事前指示に基づく薬剤投与の前に原因究明のための腹部超音波や CT の画像診断を含めた積極的な対応を検討する。

また、対象事例のうち 6 例は、腹部膨満や血圧低下、意識レベル低下の後、画像診断で出血を認めた。腹部膨満や血圧低下などを認めた場合は、すでに出血性ショックとなっている可能性もあるため、ショックへの対応も必要である。これらのことは肝生検を施行する医師のみならず、肝生検に携わる全ての医療従事者が認識することが望まれる。

稀ではあるが、肝生検後、かなりの時間が経過してから再出血する場合もある。対象事例のうち 1 例は、肝生検当日に出血を認めたものの、活動性出血ではないと判断されたが、肝生検の 12 日後に再出血した。

特に出血リスクが高い患者や径が太い生検針の使用、複数回穿刺した場合では、前述したタイミングに腹部超音波で出血の有無を評価するだけでなく、遅発性出血の可能性を認識しておくことが重要である。

図 2 腹腔内出血（超音波画像）



イメージ図

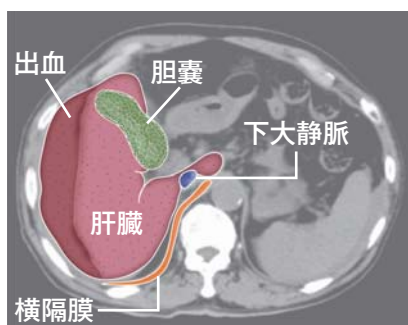
## 【出血時の対応】

**提言 5** 出血の状態に応じて、保存的治療のみならず、動脈塞栓術やラジオ波焼灼術などのインターベンショナルラジオロジー（IVR）での止血を検討する。止血が困難な場合は、速やかに外科的な止血術を検討する。

### ●肝生検後の出血形態

肝生検後の出血形態には被膜下血腫（図 3）、腹腔内出血（図 4）、胆管内出血、肝内血腫がある。このうち、多くは被膜下血腫であり、次いで腹腔内出血の頻度が高い。胆管内出血や肝内血腫は稀である。これらのうち、肝内および被膜下血腫については、肝実質の弾力や血管内皮の修復能が働いて自然に止血され、大出血に至る可能性は低い。一方で、腹腔内や胆管内のフリースペースへの出血は、致死的な大量出血に至る可能性が高い<sup>3) 4)</sup>。

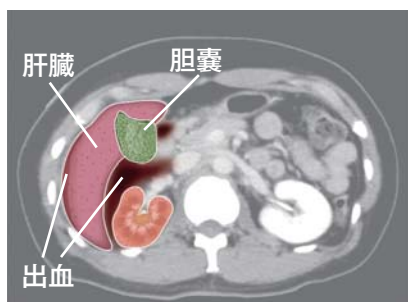
図 3 被膜下血腫（単純 CT）



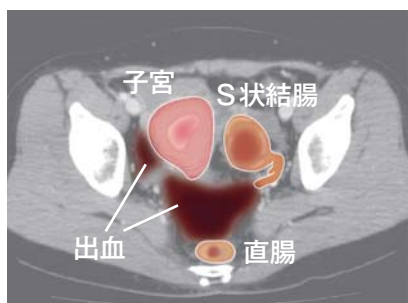
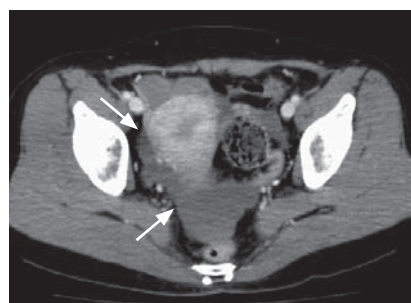
肝表面に三日月状の高吸収域を認め、被膜下血腫を疑う。

イメージ図

図 4 腹腔内出血（造影 CT 後期相）



肝表面に軽度の高吸収域とモリソン窩の液体貯留を認め、被膜下血腫、腹腔内出血を疑う。



ダグラス窩に液体貯留を認める。腹水に比べてやや高吸収域を呈し、腹腔内出血を疑う。

イメージ図

## ●出血を疑った場合の検査と対応

臨床的に出血が疑われた場合、まず行われることは腹部超音波である（提言 4 参照）。

腹部超音波で被膜下血腫のみ、あるいは被膜下血腫に少量の腹腔内出血を伴うのみであり、無症状でバイタルサインの変動がなければ、経過観察を行い、一定時間が経過した後に腹部超音波の再検査を行う。経過観察中に腹痛、腹部膨満などの症状の増悪や血圧の低下、貧血の進行がみられる場合は、被膜下血腫の増大や被膜の破綻による大量出血の可能性を考慮する。一方、腹部超音波で腹腔内や胆管内に出血が疑われる場合や被膜下血腫であっても血腫が中程度以上の場合、症状が強い場合には、検査時にバイタルサインの変動がなくとも大量出血に至る可能性を考慮する。

上記のように画像所見上、大量出血に至る可能性のある場合やバイタルサインの変動や急速な貧血の進行など臨床的に大量出血を疑う場合には、輸液などの保存的治療を開始するとともに、遅滞なく造影 CT で出血形態や血管外漏出像の有無を評価し、IVR などの止血術を行うか検討する。出血傾向や重度の肝障害、穿刺時の腹水の存在など、出血リスクの高い患者においては、通常よりも造影 CT や止血術への移行の閾値を低くする。また、輸液に反応しないような重篤なショックをきたしている場合は、動脈損傷による出血の可能性が極めて高いため、造影 CT を行わずに動脈塞栓術や外科的止血術に移行することも一つの方法である。

なお、肝生検による出血は手技直後のみならず、時に生検 1 ～ 2 週間後においても仮性瘤形成による遅発性の出血を生じることがあり、留意が必要である<sup>5) 6)</sup>。対象事例のうち 1 例は、生検後の患者の状態変化時に撮影した造影 CT で腹水や仮性瘤を疑う所見が認められたが、肝外への血管外漏出像がなく、状態も落ち着いていたため経過観察とされた。その 12 日後に再出血をきたしている。出血リスクのある患者では、生検後に出血を認めた場合、その時点で血管造影および止血術を検討することが望まれる。

## ●止血法の選択

肝生検後の出血では、速やかに止血を行うことを念頭に治療法を選択する。患者の状態や医療機関の状況によって対応可能な止血法は異なるが、動脈塞栓術、ラジオ波焼灼術、マイクロ波凝固術などの IVR、外科的手術が止血法として挙げられる。

致死的な出血の多くは動脈損傷による出血であるため、経カテーテル的動脈塞栓術が止血術の第一選択となる。造影 CT や腹部超音波で仮性瘤形成や血管外漏出像がある場合は、原則的に動脈塞栓術の適応となるが、明らかな動脈性出血の所見がみられない場合でも、ある程度の出血が疑われる場合には血管造影で動脈性出血の有無の確認を行うことが多い。しかしながら、医療機関の体制によっては即時の血管造影が困難な場合もあるため、その場合はラジオ波焼灼術や外科的止血術などの他の止血法やそれらの治療が可能な医療機関への搬送を検討する。対象事例のうち 1 例は夜間帯に患者の状態が変化し、動脈塞栓術の開始に時間を要した。平時より、自施設の関係部署はもちろんのこと、自施設での治療が難しい場合に対応可能な医

療機関とも連携できる体制を整えておくことが重要である。

また、抗凝固薬のワルファリンカリウム、ダビガトランを内服している患者では、抗凝固作用を中和する薬剤の投与も検討する（コラム 3 参照）。

## ●動脈塞栓術

肝生検後の出血に対し、動脈塞栓術が施行されたのは、対象事例のうち 3 例であった。前述のごとく、肝生検後の出血に対して最も行われる IVR 手技は動脈塞栓術である。血管造影で血管外漏出像や仮性瘤の形成が認められた場合、当該血管の選択的塞栓を行うのが基本である。特に中枢側の太い動脈の仮性瘤形成の場合は損傷部の遠位と近位を塞栓する coil isolation（孤立化）が基本であるが、末梢枝からの出血の場合や血管の蛇行などで損傷動脈の選択が難しい場合は、近位からのゼラチンスポンジ細片による塞栓を検討する。高度の肝機能障害や大量出血による凝固能障害を伴う場合には、シアノアクリレート系薬剤（N-butyl-2-cyanoacrylate：NBCA）の使用も一つの方法になりうるが、保険適用外であるため、使用に際しては十分な検討および IC（説明に基づく同意）が必要である。また、損傷部の近位のみのコイル塞栓は側副路を介した遠位からの出血をきたすことがあるため、原則的に控える。

画像診断では、腹腔動脈や肝動脈の造影で明らかな出血が特定できない場合、自然止血が得られている場合、あるいは門脈や肝静脈からの出血など、動脈性の出血をきたしていない場合のピットフォールを考慮する。その他に、損傷した動脈の攣縮や途絶が原因で、出血あるいは血管そのものが描出されていない、あるいは下横隔動脈や肋間動脈などの肝内枝以外の動脈からの出血、といった可能性も考慮する。造影する際には、ピットフォールを念頭に、生検経路や造影 CT で血管外漏出像やシャントなどがみられている部位に分布する動脈の選択的造影や、5～10 分ほど待機した後に再度造影するなどの工夫が必要である。CT など他のモダリティで出血源が不明な場合は、門脈損傷の検出感度は必ずしも高くはないが、経動脈的門脈造影を施行することも一つの方法である。また、手技が困難な場合や不応の場合は速やかに外科的な止血術への移行を検討する。

## ●ラジオ波焼灼術・マイクロ波凝固術

その他の IVR 手技としては、ラジオ波焼灼術もしくはマイクロ波凝固術といった経皮的治療による止血の方法がある<sup>7)</sup>。対象事例のうち 1 例はラジオ波焼灼術が施行された。

ラジオ波焼灼術やマイクロ波凝固術はベッドサイドで施行可能で、門脈や肝静脈からの出血であっても止血できるメリットがある。一方、腹部超音波（カラードップラー法など）で出血点を正確に同定し、かつ同部を確実に焼灼・凝固する技術が必要なため、手技に習熟した医師が施行することが望ましい。この場合も、手技が困難な場合や不応の場合は速やかに動脈塞栓術や外科的な止血術への移行を検討する。

## ●外科的止血術

対象事例の中には、動脈塞栓術やラジオ波焼灼術といった IVR での止血が困難な事例もあった。そのような場合は、躊躇せずに外科へコンサルトして早めに情報共有を行い、外科的止血術への移行を検討することが望まれる。

### コラム 3：抗凝固作用を中和する薬剤

ワルファリンカリウム、ダビガトランには、抗凝固作用を中和する薬剤がある。

ワルファリンカリウムは、ビタミン K を阻害することによってプロトロンビンなどの凝固因子の生成を抑制する。ワルファリンカリウムを内服している患者が出血した場合は高濃度の 4 つの血液凝固因子（第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子）だけでなく、ビタミン K 依存性の凝固因子が含まれる乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の投与によって抗凝固作用が中和される。

ダビガトランは、トロンビンを阻害することによってフィブリンの生成を抑制する。ダビガトランを内服している患者が出血した場合は、ダビガトランに特異的に結合するイダルシズマブの投与によって抗凝固作用が中和される。

ワルファリンカリウム、ダビガトランを内服している患者が出血した場合には、抗凝固作用を中和する薬剤の投与も検討する。

## 【肝生検における連携体制】

**提言6** 肝生検を行う患者、特に出血リスクが高い患者では、肝生検の適応から肝生検後の患者管理まで、主診療科医師だけでなく、肝生検を施行する診療科や他科も含めて患者に関わる多職種の医療従事者が連携して対応する体制を構築する。

### ●肝生検の適応を検討する際の連携

肝生検自体のリスクは通常は高くない場合が多い。しかしながら、今回の対象事例で明らかのように、肝生検は、基礎疾患や全身状態によっては致命的になる場合がある。確定診断のための肝生検を選択する際、診断を確定することに固執し過ぎず、基本的事項を確認し、致命的な事態に至らないようにすることが重要である。そのため、患者のリスクを考慮して全体の治療計画を考え、よりリスクの少ない検査から順に施行・評価したうえで、侵襲の大きな検査を実施するという、基本に忠実であることが重要となる。また、患者の状態によっては、肝生検で診断が確定しても治療ができない場合もあることから、肝生検の適応を慎重に検討する。さらに、血小板減少や血液凝固能に異常がある患者、抗血栓薬内服中の患者など出血リスクが高い患者では、肝生検の延期や中止も考慮し、実施の妥当性について検討する必要がある。

肝生検の目的によっては、主診療科と肝生検を施行する診療科が異なることもある。対象事例のうち5例は悪性リンパ腫の疑いで肝生検が行われ、主診療科と肝生検を施行する診療科が異なっていた。また、経静脈的肝生検が行われた1例も主診療科と肝生検を施行する診療科が異なっていた。このような場合、複数の診療科が関わることとなる。他に、抗血栓薬内服中や人工透析中の患者の場合においても、複数の診療科が関わることとなる。複数の診療科が関わることによって、より専門性のある治療がなされる一方で、情報が共有されないことも起こりうる。肝生検を行う患者、特に出血リスクが高い患者では、肝生検を依頼する診療科と施行する診療科のみならず、抗血栓薬を処方している循環器科など、透析患者の場合は腎臓内科など、患者に関わる他科医師、薬剤師、看護師を含む多職種で患者情報を共有し、肝生検の適応を慎重に検討する体制を構築することが望まれる。肝生検を施行せざるを得ないときには、休薬スケジュールや輸血の準備などの出血リスクに対する備えを検討し、情報共有に努める。

対象事例の中には、肝生検の実施直前に患者が不安を訴えた事例もあった。患者・家族によっては、医師に検査の希望などの意思表示をしにくいことがある。ICを得る場面では、患者・家族が理解し、意思表示ができるよう、主治医や肝生検を施行する医師が協力しながら説明するだけでなく、看護師などの多職種とも連携しながら対応することが望まれる。そのためには、看護師などの多職種がICを得る場面に同席したり、説明の後には、患者・家族の理解を確認することも重要である。

## ●肝生検後の患者管理における連携

前述したように肝生検は、基礎疾患や全身状態によっては致命的になる場合もある。特に出血リスクが高い患者では、一旦止血が得られた後に再度出血する可能性もある。致命的になりうることを前提とし、肝生検後の出血に速やかに対応ができるように夕方以降や休前日の実施をできるだけ避け、止血処置ができる体制を整えて肝生検の実施を検討する。そのためには、主診療科や肝生検を施行した診療科だけでなく、IVRによる止血処置のために放射線科、外科的手術のために消化器外科の協力を得られる体制など、医療機関に応じた対策を検討しておくことが望ましい。これらの対応が難しい場合には、近隣の高度医療機関への搬送も含めて検討しておくことが望まれる。

また、対象事例のうち4例は、肝生検後の患者管理をすることが年間5件以下の病棟であった。それらの中には、腹痛や腹部膨満、嘔気・嘔吐などが出血を示唆する所見ということを看護師が知らない事例も含まれていた。

肝生検後の腹痛や腹部膨満、嘔気・嘔吐などの症状は出血を示唆する所見であること、それらの所見を認めた際には鎮痛薬や制吐薬を投与する前に患者の症状について情報共有を行い、速やかに出血の可能性を検討するための画像検査を行うことなど、具体的な内容を踏まえたマニュアル整備や相談体制を構築することが望まれる。さらに根拠をもった観察や適切な対応ができるような教育をしていくことが重要である。

## 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

肝生検に関連した事故を予防していくために、学会・企業等には個々の医療機関の取り組みに対する支援につながるよう、以下のことを期待する。

### ①肝生検に関する指針の作成

肝生検は、消化器領域において標準的な手技であり、臨床の場で多く施行されている。しかしながら、現在、肝生検に関する指針は存在していない。肝生検は比較的安全な検査であると一般に認識されているが、死亡に至る重大事故も稀に起こりうる侵襲的な検査である。日本肝臓学会においては、肝生検に関する指針の作成に取り組まれることを期待する。

### ②肝生検に関する医療安全情報の周知

肝生検は比較的安全な検査と考えられ、肝生検による死亡事例に関する医療安全情報の報告は数少ない。日本内科学会、日本肝臓学会、日本消化器病学会、日本血液学会、日本臨床腫瘍学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会（日本IVR学会）、日本循環器学会などの関連学会においては、肝生検による死亡事例について、周知されることを期待する。

また、生検針を取り扱う企業においても、肝生検のリスクに関する医療安全情報について、周知されることを期待する。

## 6. おわりに

本提言書においては、日常的に行われ、比較的安全な検査であると一般に認識されている肝生検に係る死亡事例を分析し、提言をまとめた。

提言1は、肝生検の適応についてである。個々の患者において、患者に関わる医師とメディカルスタッフが、肝生検のリスク・ベネフィットを的確に評価し、その適応について検討する必要がある。特に出血リスクの高い患者での肝生検の適応は、より慎重に検討されなければならない。提言2は、出血に備えてリスクを減らすことについてである。出血リスクの高い患者では、その原因に応じた適切な対策をとる必要がある。適切な対策をとることで、出血の合併症を防げる可能性がある。提言3は、肝生検の手技についてである。出血リスクを軽減するために、可能な限り腹部超音波ガイド下で、できる限り細い生検針を用いて肝生検を行うことが望まれる。常に、より安全な肝生検を心がける。提言4は、肝生検後の観察についてである。肝生検後に認められた症状は、常に出血を念頭に置き、躊躇せずに画像診断を行うなどの対応が必要である。自覚あるいは他覚症状から、出血を想定できるか否かが重要である。提言5は、出血時の対応である。外科的止血術を含めた迅速で適切な対応が必要である。たとえ出血しても、適切に対応することにより、生命を脅かすような状況を作らないようにする。提言6は、肝生検における連携体制の重要性についてである。肝生検の適応から肝生検後の患者管理まで、患者に関わる医師とメディカルスタッフが緊密な連携のもと、対応する体制を構築することが患者の安全を確保するために必要である。

今回分析した事例においては、肝生検を日常的に行う消化器内科が主診療科でない事例が多く認められ、患者に関わる医師が、診療科の壁をこえて、多職種連携のもと患者の診療にあたることの重要性が明らかになった。多職種連携により、肝生検のリスク軽減を講じる医療機関が増えることを期待したい。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に対して深甚なる弔意を表します。この提言書が、医療安全の向上に向かう一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

## 《参考文献》

- 1) Rockey DC, Caldwell SH, Goodman ZD, et al: Liver Biopsy. *Hepatology*. 2009; 49(3): 1017-1044.
- 2) Ishii E, Ohga S, Imashuku S, et al: Nationwide Survey of Hemophagocytic Lymphohistiocytosis in Japan. *Int J Hematol*. 2007; 86(1): 58-65.
- 3) Bravo AA, Sheth SG, Chopra S: Liver Biopsy. *N Engl J Med*. 2001; 344(7): 495-500.
- 4) Machado NO: Complications of Liver Biopsy-Risk Factors, Management and Recommendations. *Liver Biopsy*, Takahashi H (Ed.), InTech, 2011.
- 5) Dotan Y, Carlebach M, Zuckerman E, et al: Delayed Bleeding after Percutaneous Liver Biopsy. *Eur J Case Rep Intern Med*. 2016; 3(2): 000359.
- 6) Sag AA, Brody LA, Maybody M, et al: Acute and delayed bleeding requiring embolization after image-guided liver biopsy in patients with cancer. *Clin Imaging*. 2016; 40(3): 535-540.
- 7) Wai OK, Ng LF, Yu PS, et al: Post biopsy Liver Hemorrhage Successfully Controlled by Ultrasound-guided Percutaneous Microwave Ablation. *J Clin Imaging Sci*. 2016; 6: 34.
- 8) 加藤直也, 小俣政男: 【診断ピットフォールー症例から学ぶ】肝穿刺手技に伴う胆道出血を早期発見することが重要. *内科* 2007; 99(6): 1448-1450.
- 9) Cadranel JF, Rufat P, Degos F: Practices of Liver Biopsy in France: Results of a Prospective Nationwide Survey. *Hepatology*. 2000; 32(3): 477-481.
- 10) Al Knawy B, Shiffman M: Percutaneous liver biopsy in clinical practice. *Liver Int*. 2007; 27(9): 1166-1173.
- 11) 日本造血細胞移植学会: 造血細胞移植ガイドライン GVHD (第4版), 2018.
- 12) 西愼一: 腎生検ガイドブック: 第VI章 生検後の安静法. *日本腎臓学会誌* 2005; 47(5): 491-496.
- 13) 日本IVR学会 (編): 血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン 2012.  
[http://www.jsir.or.jp/guide\\_line/nbca/](http://www.jsir.or.jp/guide_line/nbca/) (閲覧日 2020年1月6日)
- 14) Piccinino F, Sagnelli E, Pasquale G, et al: Complications Following Percutaneous Liver Biopsy. A Multicentre Retrospective Study on 68,276 Biopsies. *J Hepatol*. 1986; 2(2): 165-173.
- 15) Janes CH, Lindor KD: Outcome of Patients Hospitalized for Complications after Outpatient Liver Biopsy. *Ann Intern Med*. 1993; 118(2): 96-98.
- 16) McGill DB, Rakela J, Zinsmeister AR, et al: A 21-Year Experience With Major Hemorrhage After Percutaneous Liver Biopsy. *Gastroenterology*. 1990; 99(5): 1396-1400.
- 17) Tapper EB, Lok AS: Use of Liver Imaging Biopsy in Clinical Practice. *N Engl J Med*. 2017; 377(8): 756-768.
- 18) Jones SM, Burks AW: Use of Liver Imaging Biopsy in Clinical Practice. *N Engl J Med*. 2017; 377(23): 2295-2297.



## 7. 資料

### 肝生検 情報収集項目

| 項目     | 視点       | 具体的項目                        |
|--------|----------|------------------------------|
| 基本情報   | 患者情報     | 年齢                           |
|        |          | 診療科                          |
|        |          | 原疾患                          |
|        |          | 既往歴                          |
|        |          | 手術歴<br>(手術時の有害事象の有無)         |
|        |          | 身長・体重・BMI                    |
|        |          | 全身状態<br>(performance status) |
| 死因     | 解剖・Ai    | 解剖結果                         |
|        |          | Ai結果                         |
|        |          | 組織診断の結果                      |
| 肝生検の適応 | 内服薬      | 抗血栓薬                         |
|        |          | 休薬期間                         |
|        | 血液検査結果   | 薬剤名：                         |
|        |          | 肝生検 日前から休薬                   |
|        |          | 血液凝固能<br>(採血日： )             |
|        |          | 肝機能<br>(採血日： )               |
|        | 実施された検査  | 可溶性IL-2レセプター<br>(採血日： )      |
|        |          | 画像検査                         |
|        |          | 生検                           |
|        |          | その他                          |
|        | 適応に関する検討 | 検討した医療者                      |
|        |          | 検討の内容                        |
|        |          | 検討結果                         |

| 項目                         |         | 視点              | 具体的項目                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|----------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 肝生検時の情報                    | 施行医師    | 診療科（経験年数）       | 科（                  年目）                                                                                                                                                                             |                                                       |
|                            |         | 肝生検実施件数         | 件                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
|                            | 時間 実施   | 肝生検実施の時間帯       | <input type="checkbox"/> 日勤帯 <input type="checkbox"/> 夜勤帯（ <input type="checkbox"/> 準夜帯 <input type="checkbox"/> 深夜帯）                                                                               |                                                       |
|                            | の生検針の種類 | 製品名・サイズ         | 製品名（                                                  ） サイズ（                  G）                                                                                                                    |                                                       |
|                            | 肝生検手技   | 方法              | <input type="checkbox"/> ブラインド <input type="checkbox"/> 超音波ガイド下 <input type="checkbox"/> 経静脈的 <input type="checkbox"/> 腹腔鏡下                                                                         |                                                       |
|                            |         | 目的とした穿刺部位       |                                                                                                                                                                                                     |                                                       |
|                            |         | 穿刺回数            | 回                                                                                                                                                                                                   |                                                       |
|                            | 患者の状態   | 穿刺時の息止め         | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可                                                                                                                                              |                                                       |
|                            |         | バイタルサイン（肝生検前）   | 心拍数          回/分   呼吸数          回/分   血圧          mmHg   SpO <sub>2</sub> %                                                                                                                         |                                                       |
|                            |         | バイタルサイン（肝生検終了時） | 心拍数          回/分   呼吸数          回/分   血圧          mmHg   SpO <sub>2</sub> %                                                                                                                         |                                                       |
|                            |         | 腹痛              | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                               |                                                       |
|                            | 肝生検後の管理 | 患者の状態           | モニター装着                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| 腹痛                         |         |                 | <input type="checkbox"/> 有（肝生検から          分後） <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                       |
| 嘔気・嘔吐                      |         |                 | <input type="checkbox"/> 有（肝生検から          分後） <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                       |
| 不穏                         |         |                 | <input type="checkbox"/> 有（肝生検から          分後） <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                       |
| 腹部膨満                       |         |                 | <input type="checkbox"/> 有（肝生検から          分後） <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                            |                                                       |
| バイタルサイン（肝生検から          分後） |         |                 | 心拍数          回/分   呼吸数          回/分   血圧          mmHg   SpO <sub>2</sub> %                                                                                                                         |                                                       |
| 出血時の対応（疑いを含む）              |         | 画像検査            | <input type="checkbox"/> 腹部超音波（所見：                                                  ）                                                                                                               |                                                       |
|                            |         |                 | <input type="checkbox"/> CT                  （所見：                                                  ）                                                                                                |                                                       |
|                            |         | 治療処置            | <input type="checkbox"/> 動脈塞栓術 <input type="checkbox"/> ラジオ波焼灼術 <input type="checkbox"/> 外科的止血術                                                                                                     |                                                       |
|                            |         |                 | <input type="checkbox"/> その他（                                                  ）                                                                                                                    |                                                       |
| 院内体制                       | 病棟体制    | 病棟での肝生検実施件数     | 件/年                                                                                                                                                                                                 |                                                       |
|                            |         | 肝生検マニュアル        | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                               |                                                       |
|                            |         | 抗血栓薬の休薬マニュアル    | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                               |                                                       |
|                            |         | 肝生検後の出血時対応マニュアル | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                               |                                                       |
|                            | 連携体制    | 肝生検時の連携体制       | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br> 内容（                                                  ） |                                                       |

## 専門分析部会 部会員

|     |       |        |                      |
|-----|-------|--------|----------------------|
| 部会長 | 加藤 直也 | 一般社団法人 | 日本肝臓学会               |
| 部会員 | 新井 誠人 | 公益社団法人 | 日本臨床腫瘍学会             |
|     | 今井 康雄 | 一般社団法人 | 日本病理学会               |
|     | 金子 順一 | 一般社団法人 | 日本外科学会               |
|     | 鈴木 洋史 | 公益社団法人 | 日本薬学会                |
|     | 鈴宮 淳司 | 一般社団法人 | 日本血液学会               |
|     | 建石 良介 | 一般社団法人 | 日本肝臓学会               |
|     | 中島 勸  | 一般社団法人 | 医療の質・安全学会            |
|     | 藤野 智子 | 一般社団法人 | 日本クリティカルケア看護学会       |
|     | 村上 卓道 | 一般社団法人 | 日本インターベンショナルラジオロジー学会 |
|     | 山下 武志 | 一般社団法人 | 日本循環器学会              |

### 利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

## 再発防止委員会 委員

|      |        |                                                 |
|------|--------|-------------------------------------------------|
| 委員長  | 松原 久裕  | 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授                          |
| 副委員長 | 後 信    | 九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授                            |
| 委員   | 荒井 有美  | 北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者                   |
|      | 岩本 幸英  | 独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長                      |
|      | 上野 清美  | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 部長               |
|      | 上野 道雄  | 公益社団法人 福岡県医師会 副会長                               |
|      | 加藤 良夫  | 栄法律事務所 弁護士                                      |
|      | 城守 国斗  | 公益社団法人 日本医師会 常任理事                               |
|      | 熊谷 雅美  | 公益社団法人 日本看護協会 常任理事                              |
|      | 児玉 安司  | 新星総合法律事務所 弁護士                                   |
|      | 小松原明哲  | 早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授                  |
|      | 須貝 和則  | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長                  |
|      | 鈴木 亮   | 東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 |
|      | 土屋 文人  | 一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長                   |
|      | 濱 昌代   | 公益社団法人 日本歯科医師会 理事                               |
|      | 布施 明美  | 公益社団法人 日本助産師会 理事                                |
|      | 松田 ひろし | 特定医療法人財団 立川メディカルセンター柏崎厚生病院 病院長                  |
|      | 宮田 裕章  | 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授                         |
|      | 矢野 真   | 日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長                          |
|      | 山口 育子  | 認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長                |

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第 11 号」が承認された時点のものである。



医療事故の再発防止に向けた提言 第 11 号  
肝生検に係る死亡事例の分析

---

2020年 3 月 発行

編集・発行 : 医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

TEL : 代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

---

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本提言書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。



