

東京医科大学病院術中火災に関する
外部調査委員会 報告書
(検証実験のまとめ)

2016 年 10 月

1. 2016 年 6 月 15 日、6 月 23 日、6 月 30 日 検証実験

目的：婦人科手術中の火災に関して、レーザー医学的観点から考察する。
尚、当時の客観的な証拠となる情報が不足あるいは警察押収中物品もあり、可能性に関しての洗い出し、および検証実験が主なタスクとなる。

- 1) 検証 1 術野外照射（広い意味での誤照射）によるレーザー着火の可能性検討
- 2) 検証 2 術野内照射によるレーザー着火の可能性検討
- 3) 検証 3 光ファイバーからの途中漏洩光による着火の可能性

基本情報：

レーザー照射記録に関して：

レーザー医学的観点からは、レーザー装置側の照射ログ（照射量、照射時刻）が基本となるが、当該レーザー装置(日本ルミナス バーサパルス)では照射ログを残す内部機構となっていない。正確にはレーザー作動録はサービス用として電氣的に記録されているが、内部に時計を有しておらず、時刻、照射条件との整合ができない。

手術場の音声記録があればレーザー照射音と時刻の関係を明らかにできるが、ビデオ音声記録は無い。

レーザー装置の操作パネル面が手術場記録ビデオに映り込んでいれば、レーザー照射と時刻の関係を概略知ることができるが、操作パネル面は映り込んでいない。

よって、レーザー照射の状況は、

- a) ビデオ記録（クローズアップ）によるレーザーファイバーの術野の抜き差しと術野からの煙の発生
- b) 産科・婦人科医師の証言からの把握となる。

パルスホルミウム・ヤグレーザー（Ho:YAG レーザー）の照射によるドレープの着火に関して：

東京医科大学病院での検証実験によって、当日の照射条件 0.5 J、15 Hz(平均出力 7.5 W)では光ファイバー先端を接触させないかぎり、ドレープには変化が無いことが分かっており、何らかの他の物質の燃焼あるいは支燃環境が疑われる。

1) 検証 1 術野外照射（広い意味での誤照射）によるレーザー着火の可能性検討

1-1: 表面反射光線反射方向の把握

目的：クスコ内部、辺縁部へのレーザー照射（誤照射）によってレーザービームが反射する方向を把握する。

日付：2016年6月15日 15:00-17:00

機材：アトムメディカル 桜井固定腔鏡 CM-5020、He-Ne レーザーおよび固定器

方法：反射光をトレース用紙面で散乱させて写真記録する。

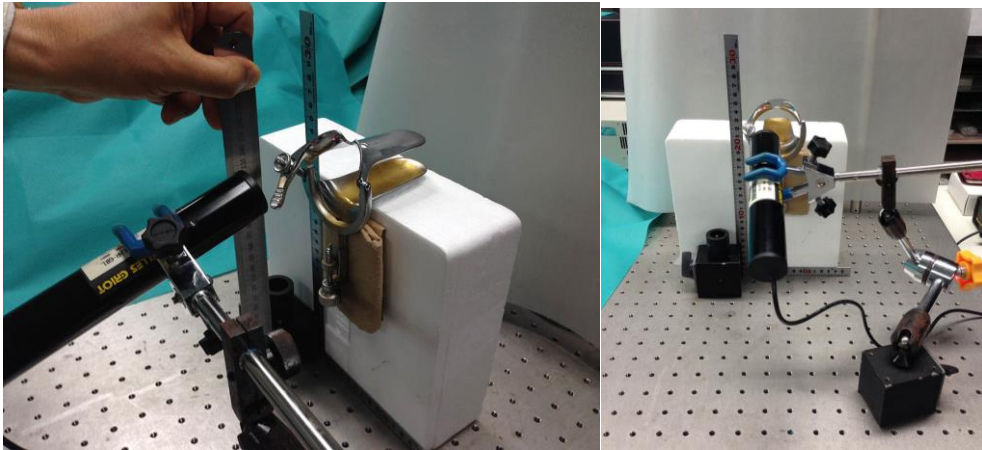


図 クスコ辺縁部反射方向の計測実験セットアップ

結果：

- 1) クスコ内照射では手前側に反射するビームは無い。すなわち、正常な治療照射では腔外への強力なレーザービームは出て来ない。
- 2) クスコの手前側開口部（湾曲している。）の上側土手左側に照射した場合、（プローブは上向き左向き）、右下方に強いビームが出る。



図 クスコ左上縁反射にて、右下方照射となることを示す。(Case 2)に相当)

- 3)クスコの手前側開口部（湾曲している）の上側土手右側に照射した場合、（プローブは上向き右向き）、左下方に強いビームが出る。
- 4)クスコの手前側開口部（湾曲している）の下側土手左側に照射した場合、（プローブは下向き左向き）、ビームは来た方（術者の手の方向）に戻る。
- 5)クスコの手前側開口部（湾曲している）の下側土手右側に照射した場合、（プローブは下向き右向き）、ビームは左の開角調整ノブ裏面に当たり、左下方に強く照射される。

考察：

2), 3), 5)のように、開口部土手に照射があった場合、右および左下方に照射されるビームが考えられる。

ビデオでは最後の照射でプローブ抜去時にプローブが若干左方を向いていたことから、2)が最も疑われる(次項参照)。さらに、抜去直後のプローブ角度はビデオからは不明ですが、若干上向きと推定できる。

2)が右下照射となるという結果は、患者左側（向かって右下）より最初の煙が上がったとする内容と矛盾しない。

3)、5)はビデオとプローブの左右が合わない。さらに 5)はノブ裏面反射を含む 2 回反射で弱くなる。

結論：

クスコ外縁部への誤照射によって、火災火元と見られる患者様臀部左右ドレープへのレーザー光反射が考えられる。

1-2: クスコ辺縁部への誤照射が生じる可能性のある時間

目的：クスコ辺縁部への誤照射が生じる可能性のある時間を知って、最大で何発程度のパルスが誤照射されたか推定する。

方法：病院から提供された術野上方からの画像でプローブの動きを見て、フレーム数から概略の時間を知る。

結果：

上方より下方へ、記録時にフレーム数が 30 fps より間引かれた可能性もあるが、誤照射のタイミングは僅か 2～3 フレームであり、照射が 15 Hz であるので、クスコ辺縁部に誤照射される照射パルスは存在したとしても、1～2 発と思われる。

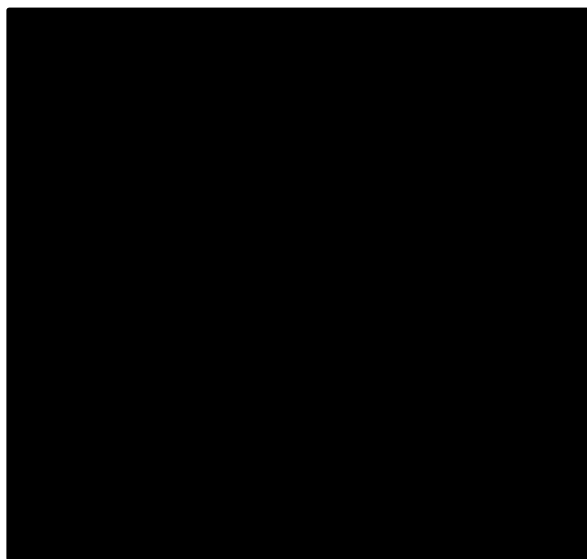


図 赤矢印が光ファイバー抜去時の先端の動きを示す。上から下へ、術者右利きなので多少反時計回りにねじりながら抜けてきている。

（注：手術ビデオからの引用のため、黒塗りにしてあります。）

1-3: フットスイッチの動作に関して

目的：レーザー内部機構によっては、レーザーの立ち上がり、立ち下がりがフットスイッチ操作と同時に生じ無い場合もあり得るので、Ho:YAG レーザー装置の業者である日本ルミナスに開閉情報を問い合わせた。

結果：

下図にフットスイッチ動作（黄色）、レーザー装置内部のレーザー発振波形（水色）、レーザー装置シャッターの動作（赤色）のタイミングを示す。フットスイッチを踏んでから、1/3 s 程度経ってからシャッターが開いてレーザー照射となり、フットスイッチリリースで電氣的に励起装置を切ることによって発振が直ちに停止している。付随情報では、本機のフットスイッチは動作不良で交換修理されているが、これは本件と直接の関連は無いと判断している。

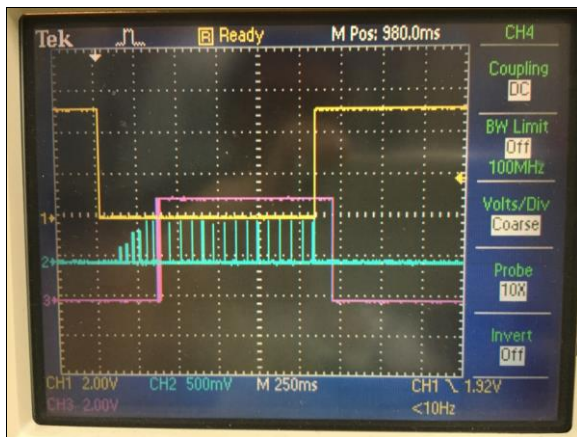


図 フットスイッチ動作(黄色)とレーザー装置内部の発振波形(水色)、照射制御の光シャッター動作(赤色)を示す。フットスイッチを押すと、約1s遅れで照射が開始され、フットスイッチ OFF にてただちに発振が停止する。(日本ルミナス提供)

結論：

Ho:YAG レーザー装置のフットスイッチに関連する誤照射のリスクはほとんど無い。

1-4： クスコ表面照射による周囲へのレーザー放射照度計測

目的：着火実験において使用する誤照射があったと仮定した場合のレーザー放射強度を決定する。実際のクスコ辺縁部照射による周囲照射と同じ照射強度を再現する垂直照射条件を決定し、着火実験はその条件で行う。

方法：方法は以下である。

日付：2016年6月23日 10:00-16:00

温度・湿度：温度 23～25 度 湿度 51～53%

機材：ドレープ（ホギメディカル、全面ドレープ婦人科 SSR-LD-1、レギンスカバー（足袋） OB-LC、滅菌ドレープ撥水 SR-833）材質が同じなのでOB-LCを切って照射に使用。

アトムメディカル 桜井固定腔鏡 CM-5020、

Ho:YAGレーザー手術装置 日本ルミナス バーサパルスセレクト型番（照射条件:0.5 J、15 Hz）

400μm直径石英光ファイバーケーブル、光ファイバー用ハンドル

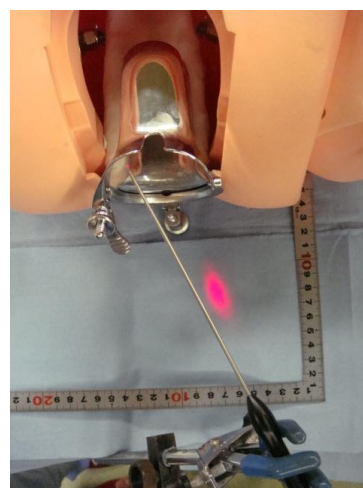
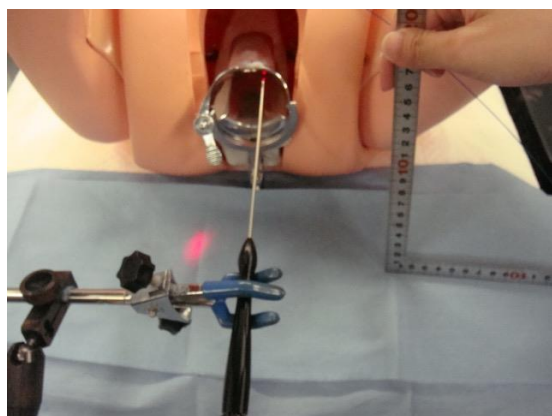
サーモグラフィ装置 日本アビオニクス、インフレックスサーモ R300

クスコ辺縁部での反射光は形状が複雑で光強度分布を計測することが難し

い。また、発振パルスが $250\mu\text{s}$ 程度であるため速い時間応答も必要になる。そこで、着火実験の際の照射強度の目安を与えるために、サーモグラフィ装置でドレープ上に照射された Ho:YAG レーザーの平均温度上昇で最も温度が上昇した部分（ビームの概ね中央）の値を計測する。このとき、本来であれば放射率 κ の調整が必要であるが、表面形状複雑な物体表面の放射率決定は誤差が大きいので敢えてせず、 $\kappa=1.00$ とすることにした。従って、温度で表示しているが絶対温度ではなく相対温度である。見かけの温度と表示した。

照射条件は 0.5 J/pulse 、 15 Hz と臨床での照射条件と同じにしたが、上述の検討の様に、クスコ辺縁部誤照射はあったとしても 1-2 発であり、この照射量では温度上昇が精度良く観測できない。そこで、本実験は再現実験ではなく、可能性の追求の実験という意味から、照射時間はドレープ温度上昇が得られる 10 s で固定した。また、これと同じ温度上昇を与える垂直照射条件に関しては、上記の照射条件に拘る必要は無く、照射時間だけ 10 s に固定し、周波数は 5 または 10 Hz 、パルス当たりの照射エネルギーも $0.2\sim 0.5\text{ J}$ で変化させた。

Ho:YAG レーザーの主たる吸収体は水であり、また水分の蒸発は温度下降にもつながる。則ちドレープの含水率は温度上昇、下降両方に関係するので、ある程度厳密・安定に実験する必要がある。一回照射を行ったドレープは 30 分以上室内雰囲気日晒してから利用した。室内温度、湿度条件は事故当日と同じとした。



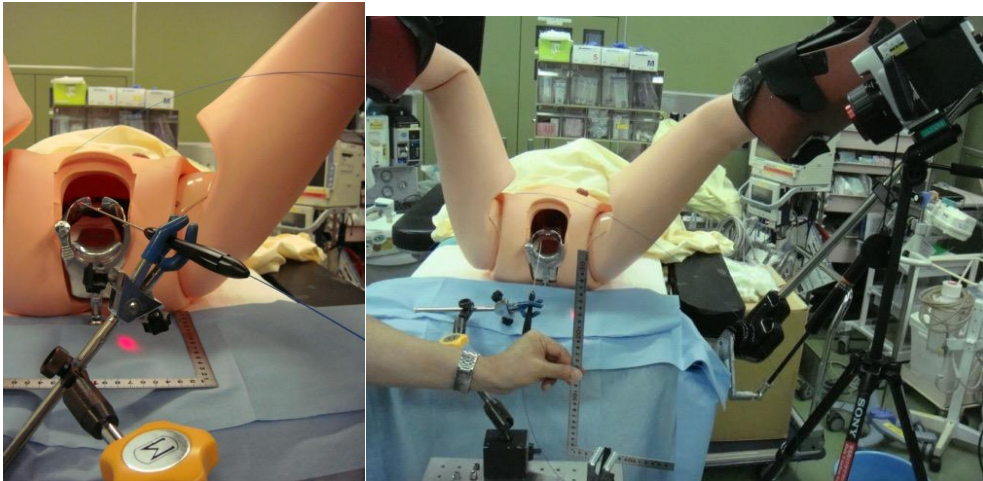


図 クスコ辺縁部誤照射を想定した反射光のドレープ上での光強度調査セットアップ（実際には、温度上昇で評価する。）

結果：

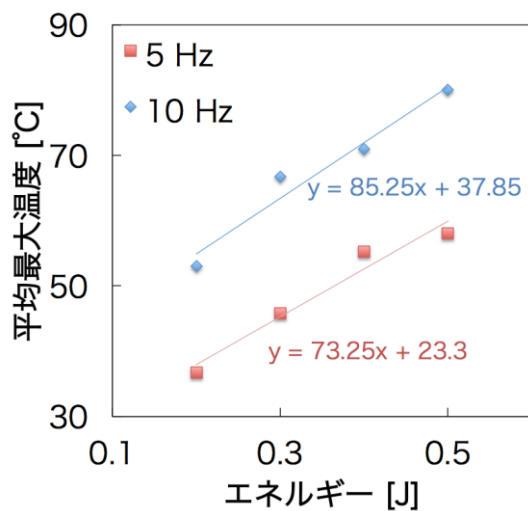


図 垂直照射の場合の見かけの温度上昇を与える条件。ドレープとの光ファイバーとの距離 75 mm. 照射時間 10s。

結果：

クスコ左上部に照射した際に温度上昇が最も大きくなり、サーモグラフィ計測した、最大温度（見かけの平均温度）は以下の通りであった。（初期温度27.1℃）
1回目 76℃、2回目 81℃、3回目 78℃。

一方、垂直照射での照射条件変化に対する、照射距離75 mmにおける見かけ平均温度上昇は図の通り。

結論

プローブとドレープ間を75 mmにした際に同様の温度上昇を得るためには、垂直照射する条件で、0.5 J 10 Hzの照射で約80℃、0.4 J 10 Hzの照射で約70℃が得られるので、この2条件で術野外照射（誤照射）を想定した着火実験を実施するのが妥当と結論した。

着火実験では術野内照射での着火可能性も検討するため、赤身牛肉への当該照射条件の照射も追加して頂ける様に要請し、後述の「検証2」で照射を行った。

以上で、術野外（クスコ辺縁部）誤照射を想定した着火実験の際の照射条件を決定した。着火する否かは、腸内ガス環境を再現した実験に引き継がれた。

2) 検証2 術野内照射によるレーザー着火の可能性検討

目的：第二回検証実験（着火実験）にて、赤身肉に対する Ho:YAG レーザー照射においてのみ腸内ガス環境にて着火が確認されたのを受け、腸内ガスが術野内吸引管の吸引によって、腔内に入るかどうかを定性的に検討した。また、術者の医師は術野内での照射しか行っていない旨証言しており、術野内照射で腸内ガスの支燃環境がありうるかを検証した。

方法：

日付：2016年6月30日 14:00-16:00

温度・湿度：温度 23～25 度 湿度 51～53%

機材：煙発生器（添付資料 2）、吸引装置一式(添付資料 3)、ダミー人形、ドレープ（ホギメディカル、全面ドレープ婦人科 SSR-LD-1、レギンスカバー（足袋） OB-LC、滅菌ドレープ撥水 SR-833）、アトムメディカル 桜井固定腔鏡 CM-5020

方法：ビデオ記録（クスコ入口、および奥）、吸引器先端、レーザーファイバーは火災事故直前位置に固定。

ダミー人形の会陰部を外し、油粘土で壁を作って閉鎖した。腔部位にクスコを開いて入れ、最深部（子宮頸部部分）を直径 3.5 cm のペトリ皿(緑矢印)で光学窓とした。クスコ側面等は家庭用ラップフィルムで封止した。クスコ下端より 3 cm 下方に肛門を模したシリコンチューブ(橙矢印)を埋め込み、煙発生器（添付資料 2）からの煙を肛門部位に導入できる様にした。ダミー人形内部へ婦人科用軟性内視鏡を挿入し、クスコ最深部を体内方向から観察できるようにした。吸引管(水色矢印)は当該手術と同じ位置に固定した（腔右側方、先端部分はクスコ最深部より 1 cm 手前）。レーザー照射は行っていない。

いが、障害物として光ファイバー(茶色矢印)を事故当時の角度で子宮上部を切開する位置に置いた。光反射が多いとビデオ記録で煙の流れが見えないため、光反射する部分には反射防止シートを貼り付けた。



図 セットアップの状況：上図は正面より、下図はダミー人形内部より

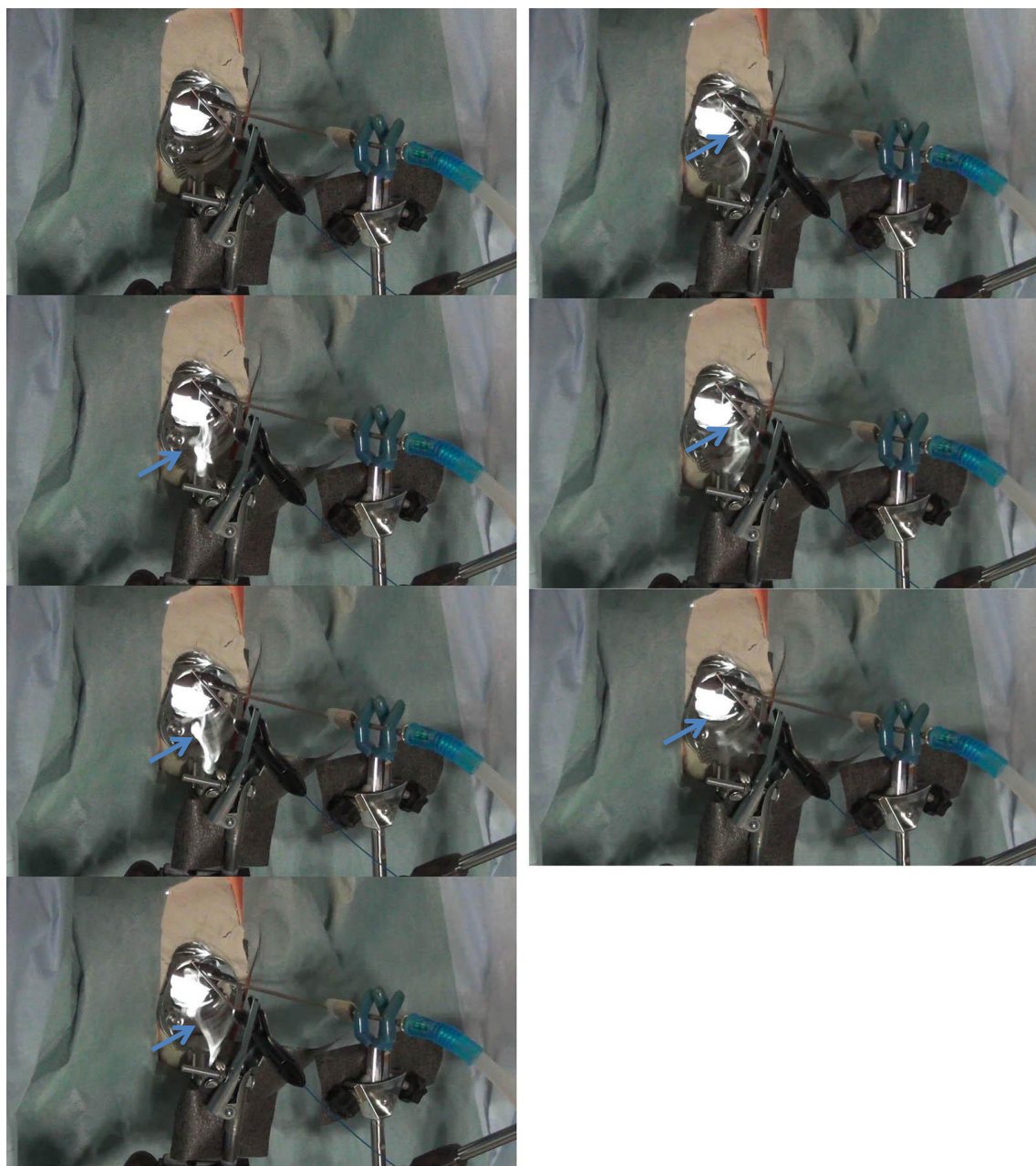


図 クスコへの煙吸引の状況

左上から左下へ、さらに右上へ続く。左上はコントロール。全経過約 2 s。
煙はクスコ内（腔内）に吸引される。煙を矢印で示す。

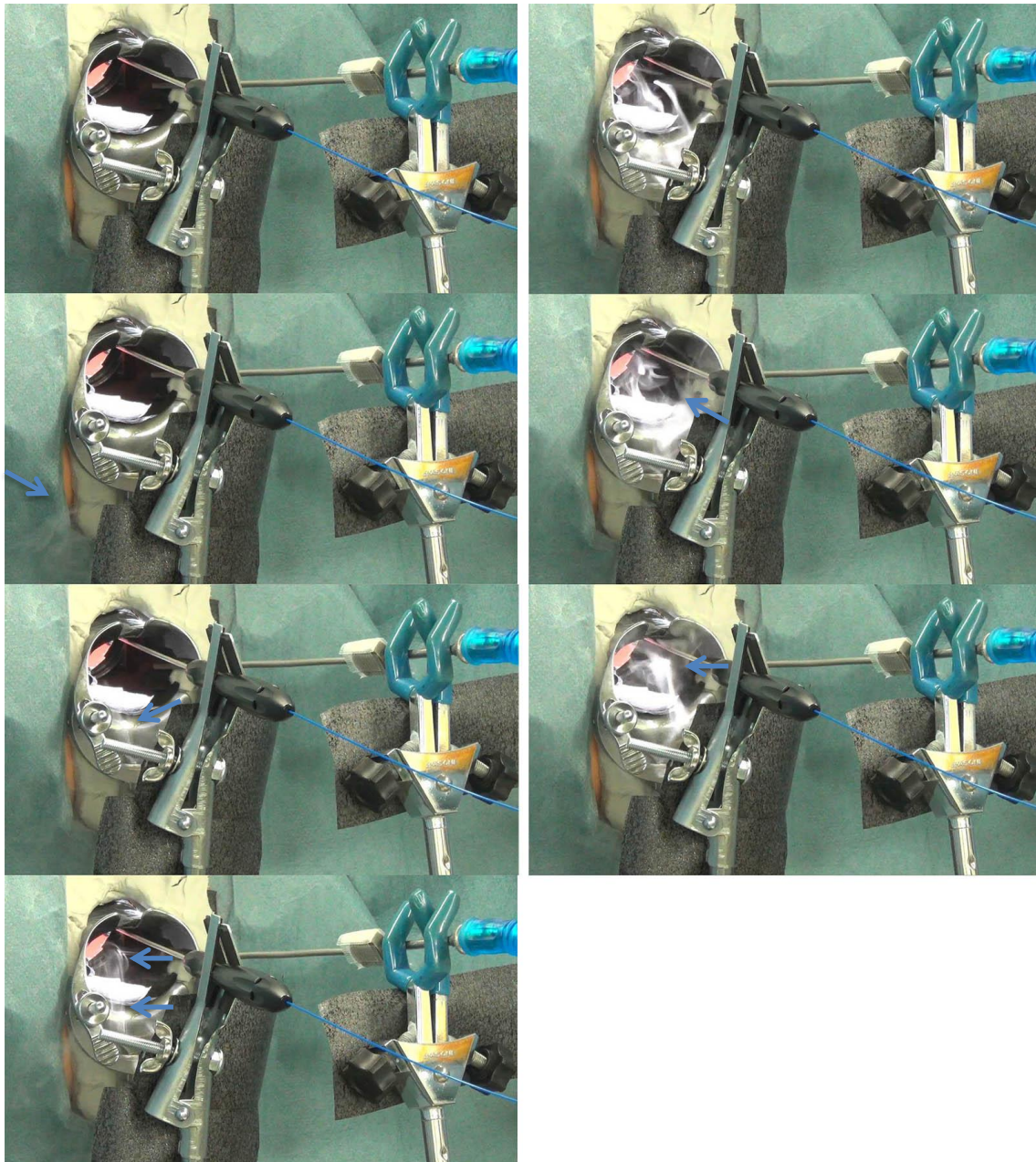


図 クスコへの煙吸引の状況 その 2

左上から左下へ、さらに右上へ続く。左上はコントロール。全経過約 2 s。

煙はクスコ内（腔内）に吸引される。煙を矢印で示す。

この角度ではクスコ下方のドレープ隙間より煙が上がり、それがクスコ内に引き込まれていく状況が分かる。

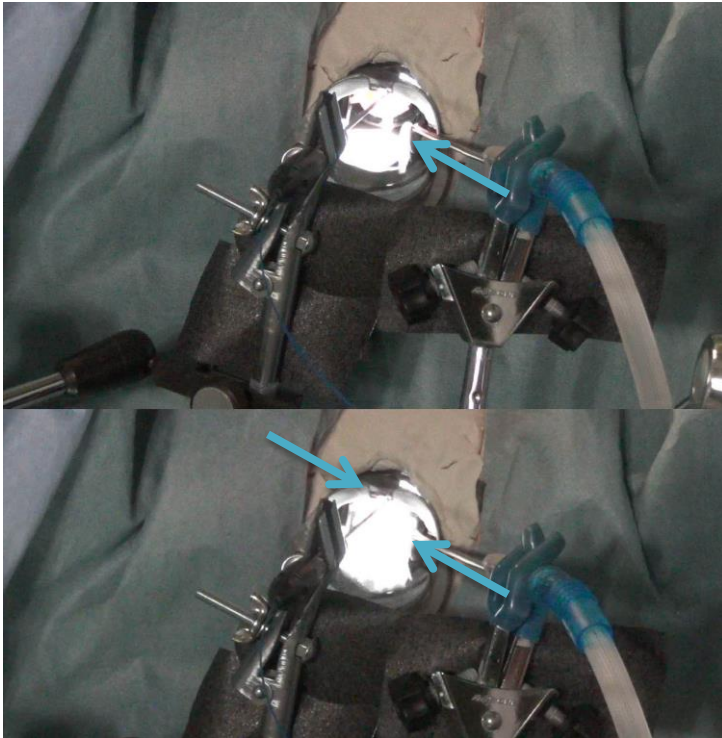


図 吸引管への吸引状況の詳細

煙が右側から来て少ない場合は直接先端から吸引されているが、多くの煙が来た場合、左方、中央部ではクスコ内全体に拡がる。

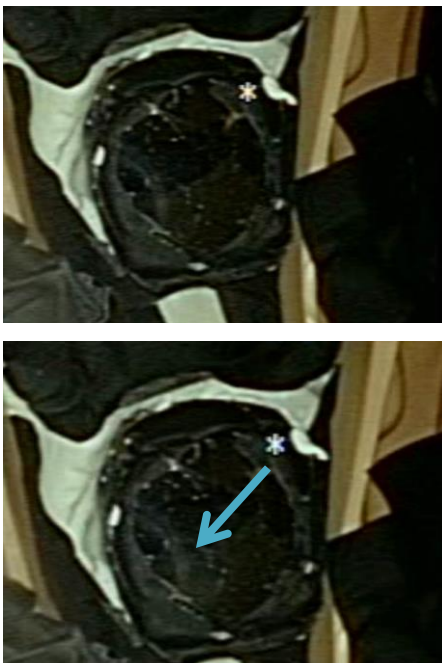


図 底部でも若干の煙が観察される。光の照射方向と観察方向が同側なので散乱が良く見えないが、ある程度の煙はクスコ底部まで到達していることが分かる。

考察：

クスコ下方 3 cm に設置した煙発生孔より発生した煙（エチレングリコール、添付資料 2）は勢いよくクスコ内に吸引される状況が観察された。気体の流れの定量的な計測は難しい。また、事故の再現も困難であるが、腸内ガスが術中に十分量肛門から噴出した場合、レーザー治療時の蒸散煙除去のために強力な吸引管（添付資料 3）が術野右側に入っていたことで、肛門（則ちドレープ付近）から術野までの腸内ガス流が一過性に形成された可能性は高い。よって膣奥の術野付近が腸内ガス環境に一過性になる可能性がある。このとき、ガス流速が爆発反応速度よりも遅いならば、膣内から膣外までガスが存在する部分が線状に爆発・燃焼した可能性がある。

消化器系の外科手術で腸内ガスの爆発事例は多数報告されており、資料 7 の様な総説も出ている。しかし、委員らが知る限りにおいては、婦人科の子宮頸部治療中に腸内ガス由来の火災事故が生じたことは無い。レーザー治療における重大火災事故は喉頭癌治療において、気管挿管チューブに誤照射が起こり、チューブが燃えて気道熱傷を起こすというものであり、本邦でも事例がある。Ho:YAG レーザーは連続レーザーではなく（添付資料 6）、瞬間的な照射部分の温度上昇は高いのであるが、その高温状態の時間は 100 μ s よりも短く、温度が物質発火温度を超えても反応が持続するわけでは無い。発火、爆発には反応性雰囲気存在が強く示唆される。

3) 検証 3 光ファイバーからの途中漏洩光による着火の可能性

目的：光ファイバー導光途中で何らかの漏洩があり、ドレープに直接照射された可能性を検証する。押収された光ファイバーが先端約 1 m のところで破断していたこと。破断面の両側数ミリは燃焼付着物が無く透明であったところから、途中漏洩も疑った。

実験、考察：漏れを作る目的で、何度か光ファイバー側面に傷を入れたが、傷を入れた場合は即破断を生じた。また破断が生じ無い程度の傷では大きい光漏れがあるとは考え難い。この再現は定量的には不可能だと言える。

担当医師は、最初から最後まで切れ味に変化は無いと言っており、大きい光漏れが発生したとは考え難い。

一方、火災発生時のビデオを確認すると、火炎が上がってから光ファイバーはビデオ内に映り込んでいるが、ある曲率で曲がっていて、浮いている状況が見える。石英製の光ファイバーは反発力が強く、任意の 2 端が固定あるいは半固定されているとき、ある曲率を持って保持される。ところが、火災進行に伴っ

て、ビデオ視野内でその曲率が失われ、下方に落ちている状況が見える。これは、破断を意味する。光ファイバーは押収品であり、検証することができないが、ビデオの状況などから見て、当初は破断や大きい光漏れがある状況では無く、火災によって被覆ビニールが燃えるなどの状況を経て破断に至ったと推測される。

結論：光ファイバー途中からの光漏れとそれが原因でのドレープ発火の可能性は低いと考えられる。

4) 検証 1 から検証 3 を行った結果のまとめ

本事故は、レーザー治療中の事故であり、レーザー照射後発火まで数秒程度であり、その他の要因である、電気火花での発火、患者保温マットなどが原因の発火は状況から否定されることから、レーザーが原因であることが疑われる。

しかし、レーザーの照射ログが無い状態であるので、客観的な事故原因の調査はほぼ不可能な状況であると言ってよい。無論、術者原因による誤照射が生じたか否かの客観的証拠も無い。

一方、レーザー照射によるドレープの発火は起こり難い。これは、Ho:YAG レーザーがドレープに含まれる水に吸収して発熱するものの、水が蒸発して潜熱を奪うので温度は下降することになり、その発熱条件は非常に不安定であるからである。よって、支燃・爆発環境が疑われる。

少なくとも、ビデオ上からは異常な誤照射が判定できないことから、委員会では、可能性が高いと思われる誤照射として、光ファイバー抜去時の金属製クスコ辺縁部反射による発火の可能性、および術野内照射での外部発火の可能性、さらに光ファイバー中途での光漏れの可能性に関して検討した。

腸内ガスの爆発性気体雰囲気을 仮定したとき、クスコ辺縁部誤照射では発火しなかった（着火実験結果）。また、クスコ内の術野内照射において、腸内ガスの吸引引き込みにより術野照射で発火した火炎がドレープ付近まで繋がる可能性が示唆された。光ファイバー途中漏れによる発火はほぼ否定されている。

2. 2016 年 6 月 30 日検証実験

1) 術野外照射（クスコに反射して誤照射）を想定した場合

- ①酸素濃度上昇環境（麻酔用酸素ガスの滞留を想定）での着火の可能性
検証

酸素濃度を上昇させたチャンバー内でドレープへの着火確認

- ・酸素濃度 20.9 % (室内空気)、約 30 %、約 40 %、約 50 %
- ・各条件で 3 回ずつ
- ・着火の有無を確認、ビデオ撮影
- ・レーザー照射条件：術野外照射想定条件

距離 75 mm、0.5 J、10 Hz、照射時間 5 秒

⇒結果：全ての条件で着火せず（ドレープの変色も無い）

②腸内ガス存在下での着火の可能性検証

チャンバー内で腸内ガスを吹きかけてドレープへの着火確認

- ・着火の有無を確認、ビデオ撮影
- ・腸内ガスは、以下の組成の模擬ガスを使用（文献値を参考）
N₂ 61.2%、CO₂ 8.1%、H₂ 19.8%、CH₄ 7.3%、O₂ 3.6%
- ・レーザー照射条件：術野外照射想定条件

距離 75 mm、0.5 J、10 Hz、照射時間 5 秒

⇒結果：全ての条件で着火せず（ドレープの変色も無い）

◎術野外照射の想定では、酸素濃度上昇や腸内ガス存在下においてもドレープへの着火の可能性は認められない。

腸内ガス組成が掲載されている文献

Roth JLA: Gaseousness. In: Gastroenterology 4th ed. P142-166, Saunders Co,1988

Table 9-1. COMPOSITION OF GASTROINTESTINAL GAS (VARIES WITH SITE)

Gas	Stomach* (%)	Intestine† (%)	Flatus‡ (%)
N ₂	79	23-80 (64)	11-92 (61.2)
CO ₂	4	5.1-29 (14)	3-54 (8.1)
H ₂	—	0.06-47 (19)	0-69 (19.8)
CH ₄	—	0-26 (8.8)	0-56 (7.3)
O ₂	17	0.1-2.3 (0.7)	0-11 (3.6)
Recoverable volume	90-140 ml/hr 2.0-3.5 liters/24 hr	120 ± 42 ml at any one time	8-170 ml/hr 2.0-3.7 liters/24 hr

*From Kantor JL. Am J Med Sci 1918; 155:829.

†From Levitt.¹⁵

‡From Calloway¹⁴ and Steggerda.²³

2) 術野内照射を想定した場合

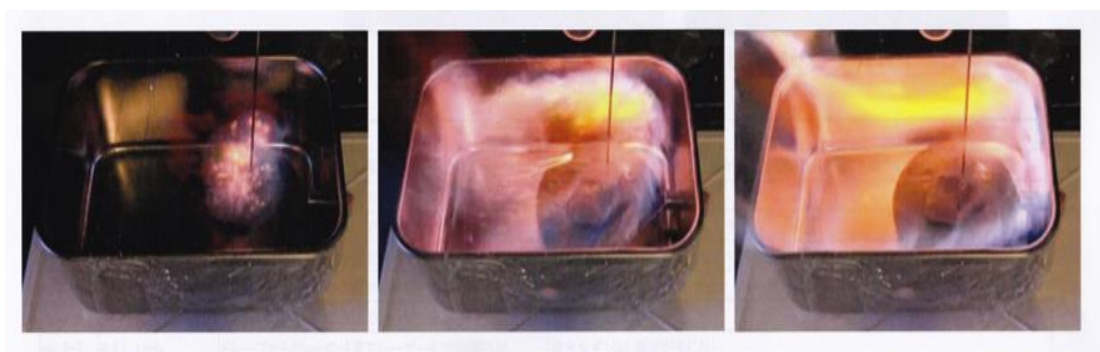
腔内に腸内ガスが存在した場合、レーザーメスでマーキング時にガスに着火の可能性を検証

チャンバー内で肉片にレーザー照射時に腸内ガスを吹きかけガスへの着火を確認

- ・着火の有無を確認、ビデオ撮影、赤外カメラで撮影
- ・レーザー照射条件：距離 2 mm、 5 mm ; 0.5 J、15 Hz（手術時と同一条件）

⇒結果：レーザー照射距離 5 mm の時に着火を確認

◎術野内照射（腔の中）で腸内ガスが存在した時には、腸内ガスに着火する可能性が確認された。



図：着火の様子（0.33 秒間隔の連続映像）

◎距離 2 mm より 5 mm の方が着火しやすい現象の考察

Ho:YAG レーザーを非接触で肉片に複数回パルス照射した場合、一発一発で小さい水蒸気爆発が生じ、それに伴い肉の破片（debris）が生じ、これが水蒸気爆発で移動する。移動しないと debris に複数回照射されて、脱水、炭化などが生じる。炭化物が発生するとレーザー照射で温度上昇が大きくなる。その結果、強いレーザー強度で照射した場合、水蒸気爆発で、debris や炭化しそうな debris は飛んでしまうが、（距離が離れて）強度が弱くなると、照射野に残る状況になる。そのため、脱水、炭化と進み、温度がより上がりやすくなる。以上、2 mm から 5 mm に離れた方が着火するという説明は推測として可能。

3) レーザーメスによるドレープへの着火テスト

レーザーを接近させた時のドレープへの着火確認

- ・照射距離を変えながら着火確認、ビデオ撮影
- ・レーザー照射条件：手術時と同一条件、0.5 J、15 Hz

⇒結果：距離 2 mm ドレープに穴が開き着火しない。動かすと着火も。
5 mm 着火（一番短時間で着火）
10 mm 着火
20 mm 着火
25 mm 着火（このあたりが限界の距離）
30 mm 着火せず

◎距離 25mm 以下であればドレープへの着火可能。

ドレープに接近の場合には着火の余力があるため、光ファイバーの途中から一部のエネルギーが漏洩した場合にも着火可能性があると考えられる。

4) 光ファイバーに傷を付ける実験

ドレープ状に置いた光ファイバーに傷を付けてレーザーON

⇒結果：傷浅め ドレープへの着火無し

傷深め 光ファイバーが破断、着火無し

3. 2016 年 7 月 19 日検証実験

目的：当時の状況を可能な限り再現し、レーザーの誤照射を前提にドレープ着火が起こる可能性を検証。

方法：ダミー人形を使用し、ドレープおよび術者の配置を含め術中とほぼ同様に再現。

レーザー照射条件 0.5J、15Hz（手術時と同じ条件）、1 秒間隔で 5 回照射。

検証 1：プローブ先端をポケット入口と同じ高さからポケット内にランダムに落下させ、先端がポケットを貫通する可能性を検証。

検証 2：プローブ先端をポケット内のドレープ面に固定しレーザーを照射。

大、小のドレープが着火する可能性を検証。

大、小ドレープの位置関係：

- ① 大ドレープと小ドレープを接触させた状態
- ② 大ドレープと小ドレープを約 1 cm 離れた状態
- ③ ポケット内に濡れたガーゼを置き、ガーゼ上にプローブを留置した状態

結果

検証 1

ポケット入口と同じ高さからプローブを5回落下させ、5回中3回
プローブ先端がポケットを貫通。

検証 2

- ① プローブ先端は、大小ドレープ共に貫通したが着火せず。
 - ② プローブ先端は、大ドレープを貫通した後、小ドレープが着火。
ただし、ポケット先端に留置した場合、プローブはポケットの
み貫通し大ドレープが着火。
 - ③ プローブ先端は貫通することなく、ポケットおよび留置したガ
ーゼともに変化なし。
- ◎ レーザーの誤照射が前提であるが、ポケットの中にプローブを留置し照
射した場合、プローブはポケットおよび大ドレープを貫通した。貫通し
たプローブ先端と小ドレープとの距離が 1cm 前後でプローブが貫通後
も継続的に照射された場合、小ドレープが発火する可能性がある。