

A blue horizontal banner with several white circles of varying sizes. The circles are positioned at the top left, top right, and along the right edge. The text is centered within the banner.

研修ワークブック ● 院内調査のすすめ方

2017年度 Ver. 1.2

(2017年9月発行)

日本医師会

目次

はじめに

I 医療事故調査制度の概要

1 本制度の主旨	2
2 医療事故調査の流れ	2
3 「医療事故調査等支援団体」とは?	3
4 「医療事故調査・支援センター」とは?	3
5 対象となる事例	4
6 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について	6

II 院内調査の流れ

1 初期対応	
1) 発生直後の対応	8
2) 事故発生直後の状態の保存	12
3) 遺族への説明(センターへの医療事故報告前)	14
4) 解剖および死亡時画像診断(Ai)	16
2 院内調査の方法	
1) 院内調査委員会の設置・運営	20
3 情報の収集・整理	
1) 臨床経過の把握	24
2) 聞き取り	26
3) 臨床経過の記載	28
4 検証・分析	
1) 死因に関する検証	30
2) 臨床経過に関する検証 1	32
3) 臨床経過に関する検証 2	34
4) 再発防止策の検討	36
5 医療事故調査報告書(院内調査結果報告書)のまとめ方	
1) 医療事故調査報告書作成の概要	38
参考 医療事故調査報告書の記載例	39

参考資料

支援団体一覧	55
--------	----

●掲載内容について

医療事故が発生した際の、初期対応、調査に必要な情報の収集・整理、院内調査の方法、医療事故調査結果報告書のまとめ方について、基本的な手順やチェックすべき項目と、項目に関連する資料や記載例などについて見開きでまとめて掲載しています。

項目中で説明が必要な内容に関してはマークと番号で示し、(例:  1 ○○○について)、「例」として掲載している内容は  色で示しています。

はじめに

平成27年10月、長年の議論と多くの困難を乗り越えて、医療事故調査制度が実施に移されました。ご承知のように、本制度は医療界の自律的取り組みを基盤に据えたしくみであります。医療関係者の皆様のご尽力のお陰をもちまして、おおむね順調な船出を果たすことができました。なかでも、医療事故が発生した医療機関における院内調査がいかに確実に遂行されるかは、制度そのものの根幹に関わる最重要の課題と言えます。そして、その院内調査が円滑に実施されるよう、当該医療機関に寄り添い、道しるべを提供するのが、各地域で活動されている「医療事故調査等支援団体」の重要な役割となります。

したがって、各地域の支援団体が、本制度に対する共通の理解に基づいて、個々の院内調査の支援に当たることは、医療事故の原因究明と再発防止を通じて、わが国の医療の安全と質の向上を図るという、制度本来の目的を達成するために不可欠の要素と考えます。

一方で、大方のご指摘のとおり、本制度は必ずしも万全な準備が整わないままの船出となった側面も否定し得ず、細かい実務的な点については、制度を走らせながら整備していくという対応を取らざるを得ないのが現実であります。特に院内調査の実施方法などの技術面については、法令などではその要点が示されるにすぎず、また個々の団体などがマニュアルなどを示しているものの、医療界全体で共有し得る標準的手法は、いまだ確立途上にあると言ってよいと思います。

このような背景のもと、日本医師会では医療事故調査・支援センターの委託事業として、医療事故調査制度に関するセミナーを制度発足当初から開催し、とりわけ院内調査を確実に実施するための理念と知識の普及に努めてまいりました。

この「研修ワークブック 院内調査のすすめ方」もそのような目的に基づいて、まさに講師陣と受講者の皆様が、研修への参加を通じて中身を充実させてきたものであり、今後も新たな研修会を開催するごとに、新しい内容が書き加えられていくものと期待されます。すなわち、「ワークブック」という名が示すとおり、その内容はセミナー参加者の間で共有すべき学び、疑問、課題などを収めたものであり、その限りでは必ずしも完璧なものではないかもしれません。

各支援団体に関係する皆様におかれましては、このような本「ワークブック」の性格を理解された上で、現実の院内調査の際に活用され、また、お一人お一人がその内容を深めていただきたいと思います。そして、医療の安全と質の向上に資する院内調査が、全国どこの医療機関であっても適切に実施され、ひいては、患者・国民の皆様が安心して医療を受けられる環境の構築に、関係者各位のますますのご尽力をいただきますようお願いいたします。

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武

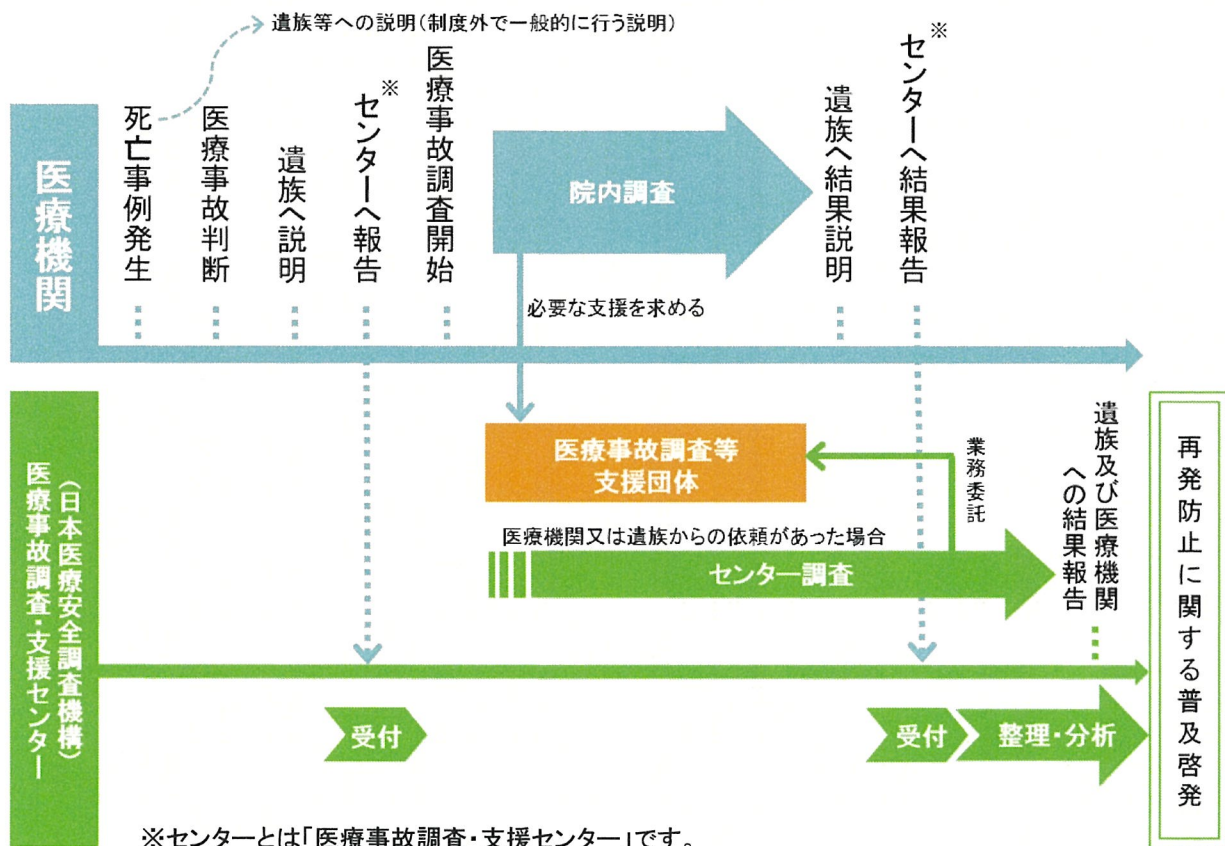
I 医療事故調査制度の概要

1 本制度の主旨

本制度は、医療の場で起きる予期しない死亡を対象としており、調査の目的を、医療の安全の確保であって、個人の責任追及ではないと定めています。事故が発生した当該医療機関の「院内調査」を基本とし、調査の「中立・公正性」「専門性」「透明性」の観点から外部「支援団体」の参画を原則としています。これは、20年近い経験と議論を基につくられた原因究明と再発防止のための考え方を基盤としています。外部から強制的に行う調査ではなく、医療を信頼することを基盤とし、医療従事者自らが事故に向き合い、主体的に取り組むことが前提となっています。

医療事故調査制度は、医学的な観点から事故の原因を明らかにし、個人ではなく構造的な視点から再発防止について検証・分析し、個々の経験を集積し再発防止に関する普及啓発へつなげていくための公益的な制度として策定されています。

2 医療事故調査の流れ



医療機関は、医療事故の判断を含め、医療事故の調査の実施に関する支援を、医療事故調査・支援センター又は医療事故調査等支援団体に求めることができます。

3 「医療事故調査等支援団体」とは？

「医療法 第6条の11」の規定に基づき、厚生労働大臣が定める団体で、都道府県医師会、大学病院、各医学の学会など複数の医療関係団体で構成され(P55-56参考資料参照)、次のような支援を行います。

- 医療事故の判断に関する相談
- 調査手法に関する相談・助言
- 報告書作成に関する相談・助言(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)
- 院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援
- 解剖、死亡時画像診断に関する支援(施設・設備などの提供を含む)
- 院内調査に必要な専門家の派遣など

4 「医療事故調査・支援センター」とは？

「医療法 第6条の15」の規定により、厚生労働大臣から指定を受けた中立・公正性、専門性を備えた第三者機関であり、その業務は「医療法 第6条の16」の規定で、次のように定められています。

- ① 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理および分析を行うこと。
- ② 院内事故調査の報告をした病院などの管理者に対し、情報の整理および分析の結果の報告を行うこと。
- ③ 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者または遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者および遺族に報告すること。
- ④ 医療事故調査に従事する者に対し、医療事故調査に係る知識および技能に関する研修を行うこと。
- ⑤ 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供および支援を行うこと。
- ⑥ 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- ⑦ その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

5 対象となる事例

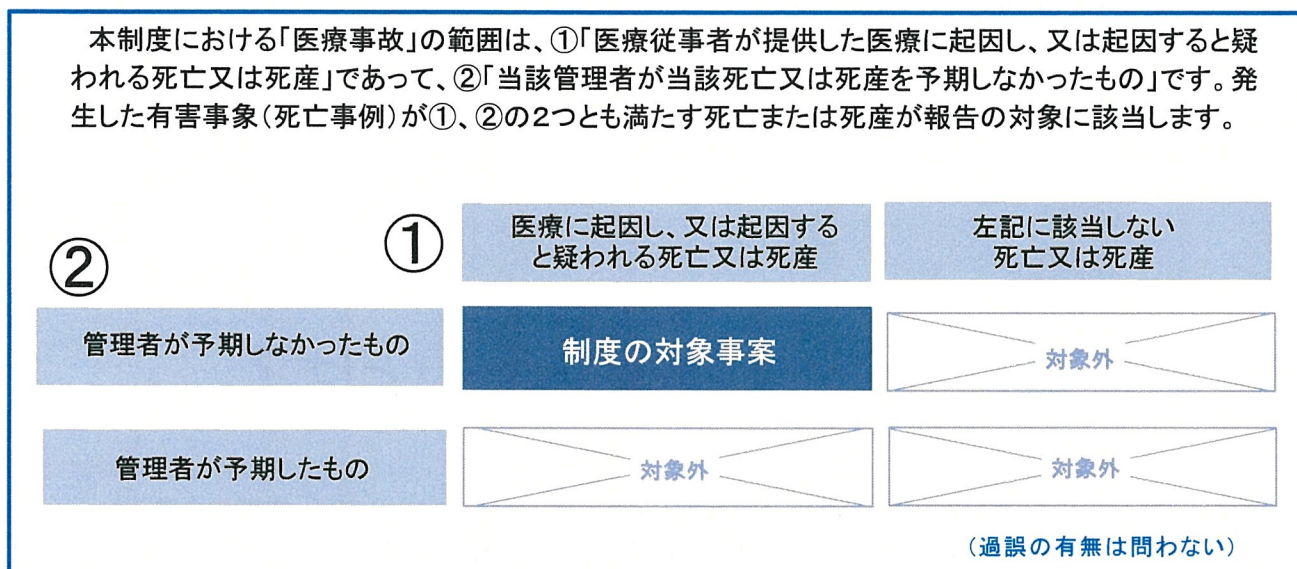
● 医療事故の定義

「医療法 第6条の10」の規定で、次のように定められています。

『病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。』

● 医療事故調査における「医療事故」の範囲

本制度における「医療事故」の範囲は、①「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」であって、②「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」です。発生した有害事象(死亡事例)が①、②の2つとも満たす死亡または死産が報告の対象に該当します。



上の①・②について厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)および医療法第6条の10第1項に規定する省令では、以下のように定めています。

① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。
- 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

死産について

- 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。
- 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)

「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産」の考え方

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発 0508 第1号)

② 「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」の考え方について

法第6条の10第1項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- (1) 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- (2) 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- (3) 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第1条の11第1項第2号の委員会からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限る。)を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

医療法施行規則 第1条の10の2

上記の解釈について

- 省令第1号及び第2号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第1条の4第2項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発 0508 第1号)

6 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

(平成28年6月24日医政総発 0624 第1号)

● 支援団体等連絡協議会について

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条の10の5第1項の規定に基づき組織された協議会(以下「支援団体等連絡協議会」という。)は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援(以下「支援」という。)の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。
- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会(以下「地方協議会」という。)には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体(支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。)が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会(以下「中央協議会」という。)には、全国的に組織された支援団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター(以下「医療事故調査・支援センター」という。)が参画すること。

厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発 0624 第1号)

● 医療事故発生の報告体制や、医療事故に該当しないと判断した場合の遺族への説明について

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかと申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発 0624 第1号)

Ⅱ 院内調査の流れ

1. 初期対応

1) 発生直後の対応

医療安全担当者は、医療事故発生直後の対応として、発生状況を迅速に把握し、管理者に報告して対応を協議します。緊急対応（緊急対応会議等の開催）では、「医療事故」か否かの判断をします。

手 順

- ☐ ① 医療安全担当者は、事故の概要に関する情報を収集し、状況を把握、「事例概要」としてまとめる。
 - ☐ 診療記録から概要を確認する
 - ☐ 可能な限り現場に赴く
 - ☐ 関係者に、事実関係のみ端的に聞き取りをする
 - ☐ 患者家族への説明状況と理解度を把握する
 - ☐ 収集した情報をA4用紙1枚程度にまとめる  1
- ☐ ② 緊急対応会議を招集し、以下を協議する。（構成メンバーは病院幹部、関連する診療科・職種）
 - ☐ 事例概要の共有
 - ☐ 解剖・死亡時画像診断（Autopsy imaging: Ai）の必要性の判断とその説明者の決定
 - ☐ 院内調査委員会を設置するか判断
 - ☐ 医療事故か否かの判断[医療事故調査・支援センター（以下「センター」）への報告の判断]  2
 - ☐ 警察・行政への報告の必要性の判断
 - ☐ 公表の有無および公表方法の決定
 - ☐ 患者・遺族への対応者の決定
 - ☐ 対外的な窓口の決定
- ☐ ③ 救命対応で診療記録に未記載のメモなどは、追記と分かるように速やかに記載する
- ☐ ④ 「医療事故」の判断に迷う場合や支援が必要な場合は、支援団体連絡協議会窓口、もしくはセンターに相談する

memo

- ・発生時に記載したメモも重要であるため、すべて保管する。（のちに診療記録に転記する際は、メモ記載日、診療記録への転記日も書き添える）
- ・平時から、各県の支援団体（地方協議会）の連絡先などを一覧にしておく。

連絡先一覧

【支援団体】	施設名（	）	連絡先（	/夜間・休日	）
	施設名（	）	連絡先（	/夜間・休日	）
	施設名（	）	連絡先（	/夜間・休日	）
【医療事故調査・支援センター】	連絡先 03-3434-1110（医療事故調査制度 相談専用ダイヤル）				

事例概要

1. 患者情報 : 年齢) 75歳
性別) 男性
既往歴) 胃・十二指腸潰瘍(3年前)

2. 診療科 : 消化器外科

3. 発生場所 : 手術室

4. 医療事故の状況

1) 臨床経過

3年前に胃・十二指腸潰瘍を指摘され、保存的療法にて経過観察していた。1か月前に定期的胃内視鏡検査で胃癌(T1N1, stage I A)を指摘され、外科的治療目的にて入院となる。

6月12日(第2病日)に腹腔鏡下幽門側胃切除術を施行。手術終了後、超音波を用いて左内頸静脈へ中心静脈カテーテルを25cm挿入した。カテーテル挿入後、胸部X線にてカテーテル先端の位置は上大静脈の適切な位置にあると判断した。

6月13日(第3病日・術後1日)、0時30分、急に息苦しさを訴え、口唇チアノーゼあり。SpO₂ 89%に低下、心拍数(HR)114、血圧 86/42 mmHg。ICU担当医師、当該診療科の担当医師へ連絡。胸部・腹部造影CTにて確認したところ、胸腔内にカテーテルの逸脱、血胸を確認。1時20分、手術室に移送中、患者は顔面蒼白、HR 50 に低下、呼びかけに対し反応鈍くなる。手術室到着時、血圧測定不可。開胸による心肺蘇生を行うが、無脈性電気活動(PEA)となり、2時05分に死亡確認した。

2) 推定死亡原因

胸腔内へのカテーテル逸脱による血胸と推定される。

3) 死亡の予期に関する説明記録などの状況

手術説明書には、中心静脈カテーテル挿入に関する一般的な説明は記載されていたが、口頭によるリスクの説明はなかった。

4) 解剖・Aiについて

【解剖】遺族は希望されていない

【Ai】有(実施日:平成29年6月13日 予定)

《参考》医療事故発生時の対応について

平時より、医療事故の発生に備えて、院内の対応を検討しておく必要があります。以下に対応のフローをまとめた文献をご紹介します。

公益社団法人 日本看護協会: 医療に起因する予期せぬ死亡又は死産が発生した際の対応. 2015.

医療事故調査制度による医療機関における“医療に起因する(疑いを含む)予期せぬ死亡又は死産”への対応のフロー図(P18)

<https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/jikochu/pdf/iryujiko-a4.pdf> (閲覧日:2017/8/8)

2 医療事故か否かの判断のポイント

医療事故の判断は、医療機関の管理者が組織として判断することとなっていますが、判断に迷う例も多く、医療事故報告の対象と考えられる際の判断のポイントをあげますのでご参照ください。

医療事故報告の対象と考えられる例

事例 1

高カロリー輸液を目的に右内頸静脈からCV(中心静脈)カテーテル挿入を試みた。数分後に血圧低下および呼吸状態が悪化したため、蘇生術開始。CTで血胸が認められ、胸腔ドレーンを挿入するもCVカテーテル挿入7時間後に死亡した。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
CVカテーテル挿入時の血管損傷により血胸となり状態が悪化したことは、医療に起因している。
- ②予期していたか
CVカテーテル挿入による死亡は説明しておらず、当事者も予期していなかった。

事例 2

脊柱管狭窄症の患者。脊髄造影検査中に患者が急変し死亡した。脊髄注入禁忌の造影剤を使用したことが分かり、警察への届出をしたが、センターに報告すべきか。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
禁忌の造影剤で脊髄造影し急変したことは、医療に起因している。
- ②予期していたか
造影検査による死亡は予期していない。
- ③警察への届出との関係
医師法第21条の届出義務の取り扱いとは別であり、警察へ届けていても医療法に基づいてセンターに事故報告することになる。

事例 3

直腸癌術後の末期患者。鎮痛目的の麻薬を誤って過剰投与し、呼吸不全のため死亡した。誤薬がなくとも数日で亡くなっていたと考えられる。遺族に誤薬について説明したが、遺族からは「よくやっていただいたのであえて事故報告しなくてよい」と言われている。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
誤薬は、医療に起因している。
- ②予期していたか
麻薬の投与により呼吸不全となり、死亡するとは予期していない。
- ③遺族の意向、死が避けられない状態との関係
報告すべき事例かどうかは、その事象が「医療に起因している」「予期していない」の2点で判断する。末期状態や遺族の意向は考慮しない。したがって、報告対象となる。

事例 4

妊娠40週の初産婦。妊娠中の経過は母子ともに異常なし。計画分娩のため入院し、翌朝よりオキシトシン点滴による分娩誘発を開始した。非常に強い陣痛が1分間隔となり、産婦は苦痛を訴えた。子宮口8cm開大、児頭下降も見られていることから、医師はその後も薬剤投与量を増加しながら分娩進行を促すよう指示した。徐々に努責感が増強し、いきみを抑えられなくなってきた頃、突然胎児心拍が聴取できなくなり、その直後に産婦も顔面蒼白、ショック状態となった。子宮破裂が疑われ、直ちに帝王切開を施行。児はアプガースコア0点で出生、蘇生するも死亡が確認された。産婦は輸血および縫合により救命された。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
薬剤による分娩誘発および急速遂娩が行われており、医療に起因している。
- ②予期していたか
薬剤による分娩誘発による死亡は予期していない。

医療事故報告の対象にならないと考えられる例

事例 5

発熱、食欲低下、疲れやすさを主訴に入院した患者。精査の結果、白血病と診断された。化学療法などの治療が行われたが、徐々に病状が悪化した。自然予後の説明がされ骨髄移植が行われたが、最終的に腎不全で死亡した。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
原病の進行と考えられるが、一方で、骨髄移植後の腎不全で死亡したことから、提供した医療に起因しているとも考えられる。
- ②予期していたか
移植骨髄が生着せず死亡する可能性があることは説明されており、予期していたと考えられる。

事例 6

誤嚥性肺炎による入退院を繰り返していた90歳代の長期臥床患者。肺炎は治癒し退院予定であったが、2時間おきの夜間巡視時に死後硬直の状態で見えられた。蘇生術に反応せず、死亡が確認された。蘇生時の吸引では口腔内や気管内に吐物などはなかった。

【判断のポイント】

- ①医療に起因しているか
死亡に関連すると思われる提供した医療はないため、医療に起因していない。
- ②予期していたか
高齢であり、入退院を繰り返している経過の中で死亡する可能性があることは説明されており、予期していたと考えられる。

1. 初期対応

2) 事故発生直後の状態の保存

現場責任者は、医療安全担当者の指示のもと、現場保存を行います。
医療事故発生時の情報を確実に保存することが重要であり、「必要だったのに捨ててしまった」ということがないように、事例に関係する情報について広い範囲での保存が必要です。

手 順	留意点
☐ ① 体内に挿入・留置されているカテーテル類は抜去しない ☐ ドレーン(胸腔ドレーンなど)類 ☐ チューブ(気管チューブ、気管カニューレ、胃管チューブ) ☐ カテーテル(膀胱留置カテーテル) ☐ 留置針	指示があるまで更衣、死後の処置は行わない
☐ ② 関連が疑われる薬剤などを保存する ☐ 内服薬 ☐ 注入薬 ☐ 注射薬(空アンプルを含む) ☐ 点滴容器・ルート(残薬含む)	
☐ ③ 関連が疑われる医療材料を保存する ☐ 注射器 ☐ 穿刺キット ☐ ガイドワイヤー ☐ 手術器材など	
☐ ④ 各種のモニター記録を保存する ☐ 生体情報モニター記録(心電図、SpO ₂ 、血圧・心拍など) ☐ 分娩監視記録 ☐ アラーム設定(音量設定・アラーム音がどこまで聞こえるかなど) ☐ 時刻のズレを確認し記録しておく	退床処理前に機器の内部に保存されている情報を電子的に取り出し、印刷する
☐ ⑤ 関連が疑われる医療機器の構造・機種と操作記録を保存する ☐ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ☐ 人工呼吸器 ☐ 人工透析器 ☐ 低圧持続吸引器	医療機器のボタン操作、設定内容、操作時刻などの操作記録を取り出す
☐ ⑥ 治療・検査などの画像および映像を保存する ☐ レントゲン・CT画像 ☐ 内視鏡画像・映像 ☐ 手術映像 ☐ 血管内治療画像・映像	
☐ ⑦ 通信記録を保存する ☐ 院内PHS履歴 ☐ ナースコール履歴	
☐ ⑧ 必要に応じて検体を保存する ☐ 血液 ☐ 排液 ☐ 尿 ☐ 腹水 ☐ 胸水 ☐ 病理組織	生前に採取していた残りの検体、病理検体も確認し保存する
☐ ⑨ 必要に応じて検体を採取する ☐ 培養 ☐ 血中濃度 ☐ 細胞診 ☐ その他	新たに必要に応じて採取する場合(腹水、血液など)は、遺族にも同意を得る
☐ ⑩ 関連が疑われる状況、現場の環境を写真などの画像で保存する ☐ 死亡直後(または発見時)の状況 ☐ チューブ、ライン類 ☐ 点滴刺入部や接続状況 ☐ 患者および患者を取り巻く環境(病室)	撮影目的や写真の保管方法について遺族に説明し、同意を得る
☐ ⑪ ごみ類の保存を行う ☐ 現場のごみ箱 ☐ 関連の処置室などのごみ箱	場所、月日、時刻などを明記しておく
☐ ⑫ その他	



- ・医療機関の規模によらず必要な保存項目の確認が重要である。
- ・保存袋、メジャーなどをセットにして常日頃から準備しておくといふ。

保存の例

体内に挿入・留置されているカテーテル類

①



(胸腔ドレーン)

②



(胃管チューブ)

⑤

各種のモニター記録



(心電図 *印刷する)

⑥

関連が疑われる 医療機器と操作記録



(輸液ポンプ)

③

関連が疑われる薬剤



(注入薬)

④

関連が疑われる 医療材料

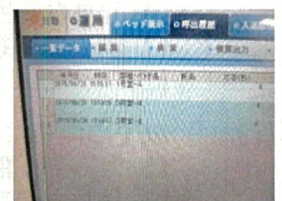


(注射薬・空アンプル)



⑦

通信記録



(ナースコール履歴)



(処置に使用した物品)

⑧ 検体の保存



(尿)

⑨

関連が疑われる状況

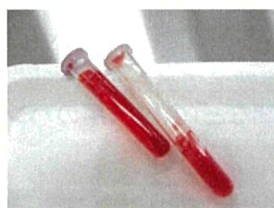


(点滴刺入部)

⑩ ごみ類



(ごみ箱)



(血液)



(排液)

6月12日 2:00
処置室

(ラベリングの例)

1. 初期対応

3) 遺族への説明（センターへの医療事故報告前）

遺族への説明者と同席者は、その時点で把握している発生状況の内容や院内調査の実施計画について遺族の心情に寄り添い、丁寧に説明します。

手 順

- ☐ ① 遺族への説明者と同席者を決定する
 - ☐ 遺族への説明を行う際には、複数名で対応する
 - ☐ 誰が何について説明するのか、説明者と説明内容について検討し、役割分担を決め、組織として対応する
 - ☐ 初期対応は主治医が行うが、遺族との関係が難しい場面では、医療安全管理者などが加わる場合もある
- ☐ ② 説明の場を準備する
 - ☐ 遺族にとっては精神的に負担の大きい場面であることを考慮する
 - ☐ 面談室などの個室を用意し、落ち着ける環境を整える
 - ☐ 参加者は遺族側に自己紹介を行う
 - ☐ 座る位置や人数を考慮し、大勢の医療従事者で遺族を取り囲まない対応を心がける
- ☐ ③ 以下の内容を説明する
 - ☐ その時点で把握している範囲での、医療事故の発生状況について（不明なことは不明と伝える）
 - ☐ 医療事故調査制度の概要とセンターへの報告について
 - ☐ 可能な範囲の実施計画と今後の予定について  1
 - ☐ 調査の進捗状況について適宜連絡すること
- ☐ ④ 以下の内容について同意を得る
 - ☐ カルテの閲覧など、外部の委員に個人情報提供されることについて
 - ☐ 検体を保存することについて
- ☐ ⑤ 以下の内容について診療記録などに記載する
 - ☐ 説明の参加者
 - ☐ 説明時刻
 - ☐ 説明内容
 - ☐ 遺族の反応や質問や、それに対する回答
- ☐ ⑥ 調査のために遺族への聞き取りを行う場合もあるため、窓口となる代表者を確認する
- ☐ ⑦ 遺族との連絡の窓口となる担当者の紹介と連絡先を説明する

memo

- ・事故発生後、大切な身内を亡くされた遺族の気持ちを察し、慎重に対応する。
- ・遺族への対応は、客観的な判断、適切な対応ができるように主治医1人に任せず、複数名で当たる。
- ・遺族への説明がスムーズにできるように、制度の説明や調査計画（調査に要する期間など）の説明用のパンフレットをあらかじめ作成しておく。
- ・説明中、メモを取ることに承諾を得る。
- ・メモ類は取りまとめ後に適切に処分することを説明する（録音する場合も同様）。

医療事故の状況についての説明時のポイント

- ・事故の原因などに関して推測される結論はこのときに説明せず、真摯に調査を行うことを説明します。
- ・説明はできる限り専門用語を使わずに、分かりやすい表現で行います。適宜、疑問や不明な点がないか確認しながら説明し、遺族が質問しやすいよう配慮します。

1 遺族への「院内調査の実施計画」の説明例

〇〇病院の医療安全室の〇〇と申します。[自己紹介]

〇〇様が亡くなられた状況につきましては、私共も予測していなかったことでした。そのため、平成27年10月から始めました「医療事故調査制度」でいう“医療に起因した予期しない死亡”の疑いがあるのではないかと院内で検討いたしました。その結果、この制度に則ってセンター（医療事故調査・支援センター）に報告することになりました。そして、なぜ死亡に至ったのか、その状況（原因・要因）を明らかにするために、院内で調査を行います。[制度の説明]

この調査は、当院の担当者のみでなく、外部の専門家を交えた調査委員会を開催して行う予定です。〇〇様は〇〇の治療中でいらっしゃったので、支援団体に依頼して、当院と利害関係のない専門領域の外部委員を派遣していただく手続きを取ろうと思います。その後、委員会の日程調整を行い、委員会を数回開催して検討しますので、報告書が出来上がるまでには半年ぐらいの期間がかかると思われます。[調査の予定]

この調査委員会では、〇〇様のカルテを外部委員にも見てもらうことになりますので、ご了承ください。
[個人情報の提供について]

今後、調査の件でご質問などありましたら、連絡先は医療安全室が相談窓口となりますので、担当の（氏名〇〇）にご連絡ください。[担当者の紹介]

ご遺族様には、今後、定期的に調査委員会の進捗状況をお伝えしたり、状況をお伺いすることもありますので、代表の方のご連絡先をお教えいただけないでしょうか。[遺族の連絡先の確認]

1. 初期対応

4) 解剖および死亡時画像診断(Ai)

解剖やAiは、死因の究明や、医療行為との関連を検証するための重要な調査です。遺族には、解剖・Aiの必要性を丁寧に説明し、同意を得るようにします。

手 順

- ☐ ① 解剖・Aiが決定するまで、遺体を適切に保存する
 - ☐ 体内に挿入・留置されているカテーテル類の抜去の是非を確認する
 - ☐ 腐敗の進行を抑えるための処置を行う
 - ・保冷庫がある場合は、2～4℃で保存する
 - ・保冷庫がない場合は、両腋窩や体幹両側をドライアイスまたは氷で冷やす
(胸腹部に直接氷を当てると接触部が凍結してしまい、解剖する上で支障を来すため)
 - ☐ 皮膚が乾燥しないように、シーツなどで覆う
- ☐ ② 解剖・Aiの必要性を遺族の心情に沿って説明し、書面での同意を得る  1
 - ☐ 遺族への解剖・Aiに関する説明の担当者を決定し、必要性や具体的な方法について遺族へ説明する
- ☐ ③ 解剖・Aiの実施工程について説明する  2
 - ☐ 実施施設(部門)・解剖医に事例の情報を提供する
 - ☐ 遺族に解剖の流れや所要時間を伝え、待機場所を準備する
 - ☐ 解剖およびAiを行っても、必ずしも死因が明らかにならない場合があることを説明する
 - ☐ 終了後、解剖医もしくは主治医から遺族に所見の説明を行う
 - ☐ 他施設で行う場合は、遺体の搬送、実施の流れ、同行者、主治医の立ち合いなどの調整を行う
- ☐ ④ 解剖の同意が得られない場合
 - ☐ 解剖の同意が得られない場合は、遺族の意向に沿うよう検討した上で、再度実施を勧めるが、それでも同意が得られない場合はAiだけでも勧める

memo

- ・主治医は心理的動揺が大きいことがあり、冷静な対応が困難な場合があることを踏まえ、遺族への対応を主治医のみに任せないよう配慮する。
- ・平時から解剖・Aiの連携病院をリストアップし、搬送、実施、解剖承諾書などの準備について検討しておく。

医療事故調査報告書の記載例 P47参照

解剖・Ai連携施設連絡先一覧

【解剖実施時の連携病院】

施設名()	連絡先()	/夜間・休日
施設名()	連絡先()	/夜間・休日

【Ai実施時の連絡先】

施設名()	連絡先()	/夜間・休日
--------	--------	--------

解剖・Aiの依頼および実施時の具体的な説明内容

解剖について

1 依頼の説明例

亡くなられたばかりで解剖をご判断されるのは大変なこととは思いますが、解剖を行うことですべてを解明できるというものではありませんが、〇〇様がどうして亡くなられたのか、病気と死因を明らかにするという目的のために行いたいと考えています。[解剖が必要な理由の説明][目的の説明]
お気持ちはお察しいたしますが、これまで解剖を実施されなかったご遺族の中には、解剖しなかったために、死因が確定できなかったことから、「なぜ解剖しなかったのか」と後悔される方もいらっしゃいますので、ご遺族のみなさまでよくご検討いただき、解剖の実施にご同意いただけないでしょうか。[解剖の意義]

2 実施工程の説明例

解剖は、解剖を専門とする医師が、胸部から下腹部にメスを入れて、詳細に観察し、写真を撮ります。また、必要な臓器を採取し、後日、顕微鏡で詳細な検査を行います。頭部の解剖が必要な場合には、その必要性を含めご遺族に説明した上で実施します。[解剖の範囲]

縫合した傷は、ガーゼで保護しますので外からは見えないようにいたします。また、ご遺体は最大限、丁寧に扱わせていただきます。[解剖後のご遺体の取り扱い]

解剖には〇時間くらいかかりますので[解剖の所要時間]、お待ちの間、休息できるお部屋をご案内いたします。ご希望があれば、いったん帰宅していただくことも可能です。

* 所要時間の目安: 通常は2～3時間程度ですが、場合によっては長時間を要する例もあります。

Aiについて

1 依頼 2 実施工程の説明例

亡くなられた〇〇様のご遺体に傷を付けることに抵抗をお感じになられる場合は、死亡時画像診断を行い、死因を究明する方法もあります。死亡時画像診断とは、CTやMRIなどの画像診断装置を用いて遺体を検査する手法です。[非侵襲性の説明]

死因究明の手助けになるため、ご遺族のみなさまでよくご検討いただき、Ai実施にご同意いただけないでしょうか。

ただ、Aiは発展途上の技術であり、Ai単独で死因を明らかにすることには限界があるということをご理解ください。[Aiの限界]

《参考》Aiの読影は通常の生体読影とは異なり、死後変化や救急蘇生処置による修飾が加わることが多いため、死因究明が困難な場合もあります。例えば、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂などの出血性病態の場合は、Ai所見と解剖所見の一致がみられます。一方、心タンポナーデや肺炎などは、Aiでは確実な診断ができるとは言えないとされています。

説明として、ふさわしくない例

解剖(またはAi)によって死因が明らかになる場合もあり、これは医療の質の向上につながります。ご協力をお願いします。

解剖(またはAi)はどうされますか。ご遺族のお考えにお任せしますのでお決めください。

病理解剖に関する遺族の承諾書 (モデル)

1. 亡くなられた方のお名前 _____ 様
ご住所 _____
2. 死亡年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
3. 死亡の場所 _____

〇〇 病院長殿

上記の遺体が死体解剖保存法(昭和24年法律204号)の規定に基づいて病理解剖されることを承諾いたします。

病理解剖は亡くなられた方の死因を確認し、病気の成り立ちを解明するために行います。このため、病理解剖では主要臓器から上記の目的に必要な肉眼標本と顕微鏡検査標本を作製して診断します。

説明を受けられた項目にレ点をつけてください。

- ☐ 肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失することなく、荼毘に付されます。
顕微鏡標本やパラフィン・ブロック(ロウにつめられた標本)は半永久的に保存されます。
- ☐ 病理解剖診断の結果は匿名化に留意して、日本病理剖検輯報に登録されます。
- ☐ 保存された標本を医学教育や医学研究に使用させていただくことがあります。
学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報とは公開されません。
また、医学研究に用いる際には、別途倫理委員会の審査を受けます。

特記事項：(脳解剖の是非、ご遺族の希望等を記載)

病理解剖に関して上記の説明を受け、承諾しました。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏 名 _____ 印 (※注)

死亡者との続柄 _____

住 所 _____

説明者

所属 _____ 担当医名 _____ 印

※注 自筆署名の場合は捺印不要です。

出典：一般社団法人 日本病理学会ホームページ

<http://pathology.or.jp/news/whats/sample-20121226.html> (閲覧日：2017/7/13)

病理解剖承諾書のモデル「病理解剖に関する遺族の承諾書(モデル)」を引用

Ai(死亡時画像診断)検査に関する承諾書

1. 亡くなられた方の お名前: _____様
ご住所: _____
2. 死亡年月日 平成 ____年 ____月 ____日
3. 死亡の場所 _____

〇〇病院 病院長殿

上記の遺体に対して Ai(死亡時画像診断)検査を実施することに承諾いたします。

Ai(死亡時画像診断)は、CT や MRI などの画像診断技術を活用して、亡くなられた方の死因等を確認するものです。

説明を受けられた項目にレ点をつけてください。

- ☐ 検査はご遺体を傷つけることなく、また礼を失することなく実施します。
得られた画像データは、当院の管理規程に基づき、半永久的に保存されます。
- ☐ 画像診断の結果は匿名化に留意して、Ai 情報センター データベースに登録されます。
- ☐ 保存された情報を医学教育や研究に使用させていただくことがあります。
学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報とは公開されません。
また、医学研究に用いる際には、別途倫理委員会の審査を受けます。

Ai(死亡時画像診断)検査に関して上記の説明を受け、了承しました。

平成 ____年 ____月 ____日

氏 名: _____

死亡者との関係: _____

住 所: _____

説明者:

(所属) _____ (医師名) _____

～「病理解剖に関する遺族の承諾書」(日本病理学会)、「死亡時に実施する画像検査に関する遺族の承諾書」
(Ai情報センター)を参考に作成～

出典: 公益社団法人 日本診療放射線技師会ホームページ

http://www.jart.jp/news/tclj8k0000000we0-att/AiguideLine_170310.pdf (閲覧日: 2017/7/13)

「Ai(Autopsy imaging: 死亡時画像診断)における診療放射線技師の役割- Ai 検査ガイドライン -」
P31 [2] Ai検査に関する遺族の承諾書(例)を引用

2. 院内調査の方法

1) 院内調査委員会の設置・運営

院内調査委員会は当該医療機関の管理者が設置します。

院内調査委員会には、「中立・公正性」、「専門性」、「透明性」が求められることから、院外からの委員（外部委員）が参加することが原則となっています。

手 順

- | | |
|--|---|
| ☐ ① 院内調査委員会を設置する | ① |
| ☐ 事故委員会は、おおむね6～10人程度で構成する | |
| ☐ 外部委員の人数は、可能な限り1名ではなく複数名とする | |
| ☐ 外部委員は、原則として利害関係のない専門家に参加してもらう | |
| ☐ 事務局機能について検討する | |
| ☐ ② 委員長は、可能な限り外部委員から選出することを原則とする | ② |
| ☐ ③ 事務局は、院内調査委員会の進行の方法などについて、委員長と調整する | |
| ☐ ④ 事務局は、院内調査委員会の開催のため、会場の確保、日程調整を行う | |
| ☐ ⑤ 事務局は、調査関連資料を作成する際、関係者が特定されないように資料を匿名化する | |
| ☐ ⑥ 委員会は、複数回開催し、審議した内容を院内調査報告書として取りまとめる | ③ |

memo

- ・外部委員は、当該事例の調査に必要な領域の専門性を有し、支援団体とよく連携できる者を選任する。
- ・委員長の選任に当たっては、幅広い臨床力、多角的な視野を備えた適切な人材を選出することが望ましい。
- ・委員長は、委員会の進行に当たっては、発言しやすい雰囲気を醸成し、議論が尽くされるように導くことが望まれる。
- ・医療機関に院内調査委員会の設置規程がない場合は、事前に組織として検討を行っておくことが望ましい。

医療事故調査報告書の記載例 P40参照

1 望ましい委員の構成の例

高度の医学的専門性が必要な事例	誤注射、誤投薬などの院内のシステム要因が関与したと推認される事例
・院外の関連領域専門家 ・院外の有識者 (弁護士、大学教員など、必要に応じて) ・院内の関連領域専門家 (当該診療科以外) ・院内の医療安全担当医師 ・院内の医療安全担当看護師	・院外の関連領域専門家 ・システムエラー・ヒューマンエラーなどに精通した院外の専門家 ・薬剤師、医療情報部担当者、技師などの関係領域の専門家(院内) ・院外の有識者 ・院内の医療安全担当医師 ・院内の医療安全担当看護師

《参考》中立性・公正性が得られにくい人材

※医療機関の規模などにより管理者が判断します

- ・当該医療機関管理者
- ・顧問弁護士
- ・医療機関などが加入する損害保険会社の関係者
- ・当事者が所属する医療チーム
- ・当事者と親しい関係者
- ・同じ医局出身

その理由として、以下の内容が挙げられます。

- ・病院側と利害関係がある立場
- ・病院側の利益を保護する役割

2 委員長の選任について

委員長として適切な人材	選任方法
・管理的立場での経験と能力を保有 ・広い視野で調査を牽引できる ・可能であれば医療事故調査の経験を有する ・外部の専門家がのぞましい	院内調査委員会の設置規程に定めておく (例: 互選、任命権者など)

3 院内調査委員会の開催についての例(3回実施の場合)

- (第1回) ・委員長の承認、委員の自己紹介を行い、本委員会の目的、調査の流れなどを説明する。
 ・医療機関側から臨床経過の説明をし、全委員が解剖結果、Ai結果の確認を行う。
 ここで、人的要因、勤務体制なども含め、広く疑問点を抽出する。
 ・当該病院において、出された疑問点や論点について、どのように調査するか検討し、さらなる聞き取りや、内部での検証などを適宜行う。
- ※第1回院内調査委員会の開催は、医療事故調査・支援センターへの報告から2か月をめどとする。
 また、解剖が行われた場合は、解剖報告書の完成後、速やかに開催し、それ以外の調査は先に進めておく。
- (第2回) ・収集・整理した情報を基に検証、分析し、その結果を医療事故調査報告書 案として取りまとめる。
- (第3回) ・取りまとめた医療事故調査報告書 案を検討する。
 ※第3回院内調査委員会終了後、報告書の最終承認を行う。

1.目的

〇〇病院院内事故調査委員会は、〇〇病院において発生した医療事故に関する臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。個人の責任を追及するものではない。

2.組織

(1)院内事故調査委員会は、次の委員によって構成される。

- 一 院外の医療の専門家(外部委員) 若干名
- 二 院外の有識者 (外部委員) 1名 (必要に応じて)
- 三 院内の対象事例に関する診療科を除く関連領域の専門家 若干名
- 四 医療安全管理部長 1名
- 五 その他病院長が必要と認めた者 適当数
- 六 医療安全管理者

(2)委員は、病院長が委嘱する。

(3)委員長は、第1回目の院内調査委員会において、原則として院外の委員のうちから選出、承認する。

(4)委嘱期間は、調査終了までとする。

(5)委員は、対象事例ごとに選任される。

3.役割と責務

(1)議事は、委員全員の出席を原則とするが、委員がやむを得ない事情により欠席する場合は、事前に書面による意見を委員長に提出することにより、出席に代えることができる。

(2)委員長が必要と認めた場合は当該診療科長・部長などをオブザーバーとして委員会に参加させることができる。

(3)院内事故調査委員会は、当該事例に関わった医療スタッフ、患者家族に対して調査に必要な聞き取りを行うことができる。聞き取りに当たっては、対象者の心情に配慮し、その方法を決定する。

(4)院内事故調査委員会は、調査の議事を取りまとめ、医療事故調査報告書を作成する。医療事故調査報告書は次の項目によって構成される。

- 一 医療事故調査報告書の位置づけ・目的
- 二 調査の概要
- 三 調査の結果
- 四 再発防止策
- 五 院内事故調査委員会の構成
- 六 関連資料

4.医療事故調査報告書の取り扱い

(1)医療事故調査報告書は、病院長が対象事例の患者家族に交付し、説明を行う。

(2)医療事故調査報告書を公表する場合は、原則として概要版を作成し公表することとする。

(3)患者家族から医療事故調査報告書全文の公表要請があり、かつ委員から同意を得た場合には、個人情報に配慮した上で、要請に応じるものとする。

5.調査資料の取り扱い

(1)院内事故調査委員会で審議に用いる資料や診療記録類については、個人情報に配慮し可能な範囲で匿名化する。

(2)聞き取り記録や委員からの意見書および委員会議事録などの資料は裁判所からの開示命令を除き、開示しない。

6.守秘義務

院内事故調査委員会の出席者は本委員会で知り得た内容に関しては守秘義務を負う。

7.事務局体制

院内事故調査委員会の設置に当たり、委員の委嘱、委員会開催上の事務手続き、委員への連絡調整、必要資料の調達・配布、議事録作成その他の庶務が円滑に行われるように、〇〇課に事務局体制を編成する。

参考資料 一般社団法人 日本病院会監修:院内事故調査の手引き
～医療事故調査制度に対応した具体的手順～第1版,p72-73,2015.一部改変

＜以下の質問にご回答ください＞

1.出身大学・医局について

〇〇大学または△△医局の出身、もしくは、現在所属している。 はい／いいえ
 (〇〇、△△に医療事故に関係した医療従事者の出身大学、所属医局を記載する)

2.下記病院との関係性について

●●病院に雇用または研究などに関する利害関係がある。 はい／いいえ
 (●●に当該病院名を記載する)
 例:「非常勤で診療をしている」などの場合は「はい」に○を付ける。

3.その他、上記以外の関係性がある

(はい／いいえ)
 例:「当事者と親戚関係で非常に親しい間柄」などの場合は「はい」に○を付ける。

.....

誓 約 書

●●病院院長 ●●●●殿

私の本事例への個人的な関係は上記のとおりです。

なお、医療者として公正な立場で調査を行うこと、本事例で知り得た個人情報などについて第三者に漏洩または開示しないことを、ここに誓います。

平成_____年_____月_____日

署名_____Ⓜ

※本申告書・誓約書の提出後、自己申告書などの確認のため、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承ください。

3. 情報の収集・整理

1) 臨床経過の把握

医療安全担当者が中心となり、関係した医療従事者とともに臨床経過をまとめます。

臨床経過をできるだけ正確に把握することにより、その後の精度の高い分析や再発防止策の立案が可能となります。単純な事実の羅列ではなく、「行動の理由」「判断の根拠」などが含まれていることが必要です。

手 順

- ① 患者の臨床経過に関する情報を、診療記録、看護記録、経過表などの記録類から幅広く収集する
経過が長い患者の場合は、必要な期間を検討し、整理する  1

- 診療記録(外来、入院)
- 看護記録
- 体温表(経過表、フローシート)
- 検査指示票とその結果(血液・尿・痰・排液などの検体、生理検査など)
- 病理診断報告書
- 画像読影報告記録
- 与薬(内服・注射・輸血など)・処置などの指示と実施記録
- 説明書・同意書
- チェックリスト各種 など
- カンファレンス記録
- 部門特有の記録
 - 外科：手術記録、麻酔記録、手術映像
 - 産科：助産録、分娩記録、パルトグラム、新生児記録
 - 精神科：精神科入院届、隔離拘束観察表
- 病理解剖、Ai など
- その他 診療情報提供書、救急搬送記録、入院診療計画書

- ② 収集した記録類から情報を幅広く抽出し、臨床経過を時系列で整理する  2

- 時刻を示す情報
 - ・モニターの記録
 - ・PHSなどの通信記録
 - ・映像記録
 - ・輸血の出庫記録
- 時刻にずれがあった場合は、誤差を記載する

- ③ 整理していく過程で、不明な点や不足している情報、行動の理由、判断の根拠などがあれば適宜追加収集し、整理する  3

1 2 臨床経過一覧表の記載例

臨床経過について必要に応じ、以下のような「臨床経過一覧表」を作成し、情報を整理しまとめます。
例えば、日時は体温表から、患者の訴えや症状は看護記録からといったように、診療記録や、生体情報モニター記録などのあらゆる客観的資料から情報を抽出し整理します。

整理していく中で、情報が不明であったり、不足している場合は、さらに情報を収集し整理します。

臨床経過一覧表の記載例

月日	時間	バイタルサイン	症状(S/O)	主な検査とその結果	与薬治療	処置	説明
10/1 術後1日	6:10	体温37.7℃ 脈拍80~90/分 血圧100~120/60~70 mmHg台	創痛増強あり 腹部膨満なし 嘔気なし		ロビオン®1 A+生食50 mL点滴	ドレーン排 液破棄	
	10:00			胸腹部CT [結果]腹腔内出 血なし		性状は?	

看護記録から

説明書・同意書
から

指示・実施記録から

体温表から

検査指示票
画像読影報告記録などから

検査データから

再度
実施記録を
確認する

3

さらに情報収集

3. 情報の収集・整理

2) 聞き取り

当事者である医療従事者の心理的ストレスに配慮します。そのためには、聞き取り実施前の準備が重要となります。

手 順

- ☐ ① 聞き取りの実施時期は、原則として、事故の記憶が薄れていない早期に設定する
- ☐ ② 聞き取り対象者を決定する
 - ☐ 主治医、看護師、検査技師など「事故に直接関わった医療従事者」
 - ☐ 上司や同僚など「間接的に関わりのあった医療従事者」
- ☐ ③ 聞き取りは原則として個別に実施する。同一内容の聞き取りを大勢のスタッフに対して行う場合は、質問紙などの方法も検討する
- ☐ ④ 聞き取りの順序は、事故との関係の少ない者から行うよう決定する
- ☐ ⑤ 聞き取り内容を決定する
 - ☐ 事故発生時の状況や診療記録などから経過を把握した上で、対象者ごとに項目をまとめる
 - ・ポイントとなった具体的行為、そのときの判断・認識・気持ち
 - ・記録にない行動・状況
 - ・患者の情報や状態
- ☐ ⑥ 聞き取りに必要な知識や経験を有している者を実施者（医療安全担当者、院内調査委員会の委員、医療対話推進者など）とし、聞き取りの役割分担を決定する
- ☐ ⑦ 実施する場所は静かな個室とし、対象者が話しやすいような座席の配置を決定する
- ☐ ⑧ 診療記録のコピー、業務マニュアルなど、必要に応じて準備する
- ☐ ⑨ 聞き取りを実施する
 - ☐ 冒頭に聞き取りの目的、情報の保護などを説明する  1
 - ☐ 聞き取りは自分の言葉で説明できるような形式で、誘導をせず、分かりやすく質問する
 - ☐ 聞き取った内容を記録する
 - ☐ 聞き取りは長時間にならないように配慮する（目安として1時間以内とする）
 - ☐ なぜ？ どうして？ といった問い詰めるような質問の仕方は避ける
- ☐ ⑩ 後日、聞き取り対象者に聞き取り結果の確認をする

memo

- ・当事者は第二の被害者であるという認識を持ち、共感的態度で接する。
- ・聞き取りは段階的に行うこととし、まずは事実関係の確認程度にとどめ、誘導尋問に傾かないように留意する。

医療事故調査報告書の記載例 P 41-48の下線部参照

《参考》遺族への聞き取りの場合

【対象者】 入院中に主に関わった遺族、あるいは遺族に相当する者など

【聞き取りの内容】

- ・受けたインフォームド・コンセント(IC)に対する認識
- ・診療について疑問に感じていること
- ・経過の概要についての確認
- ・院内調査で知りたいこと

【聞き取りの方法】

- ・遺族が複数の場合は個別ではなく、一緒に実施する
- ・遺族の状況によっては、自宅などに赴き、聞き取りを行う場合もある

望ましい聞き取りの例



1 聞き取り実施冒頭の説明の例（医療従事者の場合）

いま、お話しされることは大変おつらいことかと思いますが、事実を確認させていただくために、提供された具体的な医療行為や、患者さんの状態などについて、お尋ねさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

まず、聞き取りについて説明をさせていただきます。この聞き取りは、事実を確認するためのものですので、個人の責任を追及するものではありません。お話しいただいた内容は、院内調査の内部資料として活用させていただきますが、内容すべてが報告書に反映されるわけではありません。

お話しいただいた内容が、処遇などの判断対象になることはありませんし、なんら不利益を被るようなことはありませんので、ご安心ください。

法的強制力がある場合を除いて聞き取り内容の開示はいたしませんし、その他の目的では使用されないことをお約束します。※

なお、聞き取り中は、メモや録音を取らせていただきたいと思います。ご承諾いただけますか。取りまとめ後のメモ類、録音などは、聞き取り内容の確認をしていただいた後に適切に処分いたします。

※下線部は必ず説明しなくてはならない内容です。

望ましくない聞き取りの例



3. 情報の収集・整理

3) 臨床経過の記載

診療記録や聞き取りから得られた情報を整理して時系列にまとめます。ここでは、客観的事実を記載するにとどめ、検証・分析は記載しないことが重要です。

手 順

- ☐ ① 臨床経過を時系列に文章化する  1
- ☐ ② 聞き取りからの情報を記載する
 - ☐ 聞き取りにより得られた情報は記憶による事実であるため、診療記録とは区別する  2
 - ☐ 誰からの聞き取りであるのか記載する
 - ☐ 当事者の行動理由、判断の根拠を明確に記載する  3
- ☐ ③ 文章化した臨床経過の内容を確認する
 - ☐ 文章化した臨床経過を当事者である医療従事者、遺族に提示し、内容に齟齬がないか確認し整理・修正する
 - ☐ 遺族、医療機関による臨床経過の確認において、遺族と医療機関の主張する事実が異なる場合は両者の情報を併記する
- ☐ ④ 時刻の記載は、電話対応時間や電子カルテ記載の時間などにずれが生じ、正しく臨床経過を把握できない場合があるので、注意して確認する
- ☐ ⑤ マニュアルの有無や周知状況、緊急救命体制など、院内の体制に関連する事実については、臨床経過の末尾に別項を設け、まとめて記載する
- ☐ ⑥ 次に「検証・分析」を進める中で新たな事実が発見された場合は、その事実を臨床経過に追加記載する(この作業は反復的に行う)  4

memo

- ・文章化した臨床経過に検証・分析した結果が混在しないようにする。
- ・事故に関連した重要な部分は詳細に再現するようにし、関係した医療従事者や物品、各医療従事者の「行動」と「認識」を、聞き取り結果も活用して記載する。
- ・必要な場面ごとに、時系列分析表を用いて整理することで、医療従事者間(他職種)の連携に注目ができる。

医療事故調査報告書の記載例 P 41-46参照

9月30日(手術当日)
術式:腹腔鏡補助下幽門側胃切除術。リンパ節郭清(D2)
ビルロートI法再建(吻合器による端々吻合)、吻合部背面・左横隔膜下に閉鎖式ドレーン留置。
手術時間:4時間14分。術中出血量 20 mL。
麻酔:全身麻酔、硬膜外麻酔(術後、硬膜外持続注入ポンプ使用)
術中、脈拍 80~90 /分、血圧 100/70~120/70 mmHg台で経過。
術当日のドレーン排液 100 mL/日、血性。外科一般病床に帰室した。

10月1日(術後1日目)
体温 37.7℃(最高)、脈拍 80~90 /分、血圧 100~120/60~70 mmHg台。
ドレーン排液 20 mL/日、淡血性。硬膜外から 0.2%アナペインを持続注入中であったが、創痛が増強し、鎮痛薬(ロピオン1A+生食 50 mL)使用。

10月2日(術後2日目)
患者は創痛は「昨日より楽になった」と話しており、硬膜外持続注入のみで創痛は自制できていた。
病棟内歩行可能。膀胱留置カテーテル抜去。
体温 36.6℃、脈拍 72 /分、血圧 110/70 mmHg、呼吸数12回/分。
ドレーン排液 11 mL/日、淡々血性。

10月3日(術後3日目)
体温 36.4℃、ドレーン排液 8 mL/日、淡々血性。硬膜外麻酔チューブ抜去。
飲水開始。腹部症状はなかった。

10月4日(術後4日目)
ドレーン排液 5 mL/日、淡黄色。体動時に軽度の創痛の訴えはあるものの、鎮痛薬は服用しなかった。
血液検査結果:C反応性蛋白(CRP)16.47 mg/dL(基準値 0.3 mg/dL以下)、白血球数 11600/ μ L(基準値 3900~9800 / μ L)、血清アミラーゼ値 37 IU/L(基準値 40~132 IU/L)、血色素量 11 g/dL。
主治医は、腹痛やアミラーゼ値の上昇はみられなかったため、腓液漏を否定するためのドレーン排液の生化学的検査はしなかった。流動食開始。全量摂取。

10月5日(術後5日目)
体温 36.6℃。ドレーン排液 15 mL/日、軽度白濁。三分粥5割摂取。腹部症状なし。
軽度の創痛があるが、鎮痛薬は使用しなかった。カンファレンスを実施し、治療方針の一部変更を本人・家族へ説明した。

3

判断の根拠

【カンファレンスでの検討内容】

排液の白濁は、腓液の混入が疑われるため、ドレーン留置期間を延長する。食事は、創傷治癒促進のため、炎症所見を観察しつつ継続する。胃切除術のクリニカルパスでは、術後5日目にドレーン抜去となっており、留置期間の延長はクリニカルパスを逸脱するが、他の術後経過は異常がないため、クリニカルパスの使用は継続する。

時系列行動・認識一覧表(事象関連図)の記載例

時間	患者の状態	ドレーン排液	薬剤使用	食事	確認事項
手術当日	術式:腹腔鏡補助下幽門側胃切除術 リンパ節郭清、ビルロートI法再建 術中出血量 20 mL 麻酔:全身麻酔、硬膜外麻酔 術中、脈拍 80~90 /分、血圧 100/70~120/70 mmHg台で経過 外科一般病床に帰室した	術当日、吻合部背面・左横隔膜下に閉鎖式ドレーン留置 ドレーン排液 100 mL/日、血性	術後、硬膜外持続注入ポンプ使用		
術後1日目	体温 37.7℃(最高)、脈拍 80~90 /分、血圧100~120/60~70 mmHg台	ドレーン排液 20 mL/日、淡血性	硬膜外から 0.2%アナペインを持続注入中であったが、創痛が増強し、鎮痛薬(ロピオン1A+生食 50 mL)使用		
術後2日目	・創痛は「昨日より楽になった」と、話す ・病棟内歩行可能。膀胱留置カテーテル抜去。 ・体温 36.6℃、脈拍 72 /分、血圧 110/70 mmHg、呼吸数12回/分	ドレーン排液 11 mL/日、淡々血性	硬膜外持続注入のみで創痛を自制できていた		
術後3日目	体温 36.4℃	ドレーン排液 8 mL/日、淡々血性	硬膜外麻酔チューブ抜去	飲水開始 腹部症状なし	
術後4日目	血液検査結果:CRP 16.47 mg/dL(基準値0.3 mg/dL以下)、白血球数 11600/ μ L(基準値 3900~9800 / μ L)、血清アミラーゼ値 37 IU/L(基準値 40~132 IU/L)、血色素量 11 g/dL この時の患者状態を主治医はどのようにアセスメントしていたのか?	ドレーン排液 5 mL/日、淡黄色	体動時に軽度の創痛の訴えはあるものの、鎮痛薬は服用しなかった	流動食開始 全量摂取	聞き取り結果<判断の根拠> 主治医は、腹痛やアミラーゼ値の上昇はみられなかったため腓液漏を否定するためのドレーン排液の生化学的検査はしなかった
術後5日目	体温 36.6℃	ドレーン排液 15 mL/日、軽度白濁 →クリニカルパスでは術後5日目にドレーン抜去となっているが、ドレーン留置期間延長	軽度の創痛があるが、鎮痛薬は使用しなかった	三分粥5割摂取。腹部症状なし 食事は継続	カンファレンスを実施し、治療方針の一部変更を本人・家族へ説明した 聞き取り結果【カンファレンスでの検討内容】 排液の白濁は、腓液の混入が疑われるため、ドレーン留置期間を延長する。食事は、創傷治癒促進のため、炎症所見を観察しつつ継続する。胃切除術のクリニカルパスでは、術後5日目にドレーン抜去となっており、留置期間の延長はクリニカルパスを逸脱するが、他の術後経過は異常がないため、クリニカルパスの使用は継続する

4. 検証・分析

1) 死因に関する検証

死因に関しては、臨床経過、解剖結果、Aiの読影結果などを踏まえ、後方視的に検証を行います。

手 順

- ① 死亡に最も影響を与えた傷病名(直接死因)、直接死因に至る機序(原死因)について分析する  1
- ② 死因が確定されない場合、医学的に議論の余地がある場合は、そのことを明記した上で、推定される死因を記載する  2
- ③ 解剖を行った場合は、臨床-病理検討会(CPC=clinico-pathological conference)における検討結果も踏まえて死因を検証する

memo

- ・死因の検討においては、先入観を排除し鑑別診断をする。
- ・死因が明らかにならない場合、事故の原因を明らかにするための臨床経過の検証・分析を先行し、その結果から導き出すことも必要である。

医療事故調査報告書の記載例 P47-48参照

死因に関する検証の記載例

1 死因が確定できた事例

直接死因: 出血性ショック

原 死 因: 脾門部裂傷による腹腔内出血

概 要: 脊椎後方除圧固定術、脊椎前方固定術中に行われた圧排鉤による脾臓の牽引操作により、脾門部裂傷が生じ腹腔内に出血したことによる、出血性ショックと考えられた。

2 死因が確定できない事例

- ・解剖所見からは、直接死因は不明であった(開頭は家族の希望により施行されなかった)。
- ・全身麻酔導入後に脳梗塞を発症、あるいは、脳動脈瘤破裂により術後に死亡に至った可能性が推定された。

支援団体として院内調査に関与した経験から

これまで多くの院内調査に、支援団体側の調査委員として関わる機会があった。医療事故が発生した病院に向くと、まず初期対応の相談から開始する。そこではまず、当該医療機関の管理者や担当者に対して、医療事故調査制度の趣旨について、個人の責任追及が目的ではないこと、真の目的は当該医療機関と支援団体が協力して地道な鑑別診断を繰り返すことによって、医学的に確かな病態を解明すること、そして、ご遺族と診療に携わった関係者双方の疑問に応えることをめざして調査を進めたいという思いを伝えてから、具体的な相談に入ることになっている。

調査ではまず、臨床経過の概要を話してもらい、当該医療機関の幹部と診療に携わった当事者それぞれの話から事実関係を確認する。その際、特に留意している点としては、①医療事故調査制度や院内調査委員会、報告書作成などに関して当該医療機関関係者が抱く疑問と不安は何か、②院内では関係者が忌憚なく会話をしているか、③当事者の心情に十分な配慮がなされているか、④当事者は事故に対する疑問や思いを十分語れているか、⑤遺族に対する関係はどうか、等の諸点である。

多くの医療機関では、当事者の心情や遺族への真摯な説明には十分な配慮がなされているように見られた。しかし、個々の調査委員は医師として日頃の診療では正確な鑑別診断をおこなう能力があっても、いざ事故調査になると、特定の関係者の発言だけを真実と受け止めたり、診療行為の妥当性にばかり議論が偏ってしまうという傾向が多く見られた。そのような院内調査では、関係者に対する聞き取りにおいても、診療や看護行為の誤りがあったかどうかの確認に終始しがちとなってしまう。

こうした事例の場合、臨床経過の要所要所について、当該医療機関が想定した診断内容とは異なる病態の可能性についても積極的に問いかけようとしている。その過程では、必ずしも適切とは言えない診療行為や対応がなされた可能性についても触れることがあるが、その際「同じ医療関係者の立場で一緒に考えよう」という姿勢を示すことが肝要である。そうすると、関係者からは思いもよらない新たな病態の可能性や疑問点が示されることがあり、これに基づいて資料の追加収集や新たな聞き取りをおこなったことも少なくない。必ずしも当該医療事故の主領域に明るくない当方からは、時に見当外れな質問を発することもあるが、このような忌憚のない対話を繰り返すことにより、関係者の緊張がほぐれ、それによってさらに病態解明に向けた討議が活発になるという好循環がもたらされることを強調したい。

思うに、医療事故の当事者となった医療従事者にとって、さまざまな病態の可能性を検討し議論することは、「言い逃れ」に等しいとして潔しとせず、自由に発言することを躊躇しているものと考えられる。そのような時に支援団体の立場から、柔軟な発想で新たな病態の可能性についての質問や疑問を投げかけてみることは、当事者の心を開き、ひいては思いもよらぬ真実の解明に繋がることも少なくない。これまでの経験では、このような忌憚のない討議を尽くしたことによって、かえって当事者が法的に不利な立場に追い込まれたという事例はなかった。

最後に、事故調査の過程で、このような新たな病態や真実の発見に至るのは、患者の状態を常に見守っている看護師からの聞き取りや、看護記録を精査することによる場合が多いということも、これまでの数多くの経験から申し上げておきたい。

以下に提示する事例は、医学的な死因究明の大切さが実感された事例と、医学的な病態解明には成功したものの、その過程で遺族への対応が不適切であったために禍根を残してしまった事例である。支援団体として、鑑別診断の繰り返しによる病態解明の重要性ばかりでなく、関係者と遺族の心情にも配慮することの意味を考えていただきたい。

①病態の解明に成功したことによって関係者と遺族の理解が得られた事例

当該医療機関の診断：腹腔鏡下胃癌手術後、出血性ショック死

支援団体として当該機関との面談をおこない、診療記録をみると、患者はショック状態の直前まで頻脈を伴っていなかった。そこで、病理部門に、心原性ショック、心筋梗塞などの精査を依頼した。冠動脈に95%の狭窄と左心室前壁、中隔、房室結節直下に収縮帯壊死を認め、心室細動(VF)出現とともに心肺停止状態に至った臨床経過と一致した。直接死因は心筋梗塞に伴う心原性ショックと確定され、関係者とご遺族の理解を得られた。

②病態解明は完璧であったものの遺族の不信を招いてしまった事例

当該医療機関の診断：グリセリン浣腸後急性腹症での死亡

グリセリン浣腸の2時間後の突然死事例で、当初の診断は急性腹症であったが、解剖の結果、結腸癌に伴う腸管破裂であったことが判明した。報告書を閲覧した遺族から、面談の際の記録に誤りがあることを指摘され紛糾した。医学的な病態解明は完璧になされたが、遺族への対応に関する不正確な記載がもとで禍根を残してしまった。

(上野道雄 記)

4. 検証・分析

2) 臨床経過に関する検証 1

当該患者の一連の臨床経過の中に、どのような「診療場面」があったか、さらに、それぞれの場面で実際に提供された「診療のプロセス」における医療行為がどうだったのかを意識し、事前的視点で確認します。「診療のプロセス」とは、診断、治療選択、インフォームド・コンセント(IC)、治療・検査・処置行為、患者管理などであり、診療場面ごとに診療プロセスに沿った検証をすることで、「分析すべきポイント」が見え、問題抽出のものを防ぐことも可能となります。

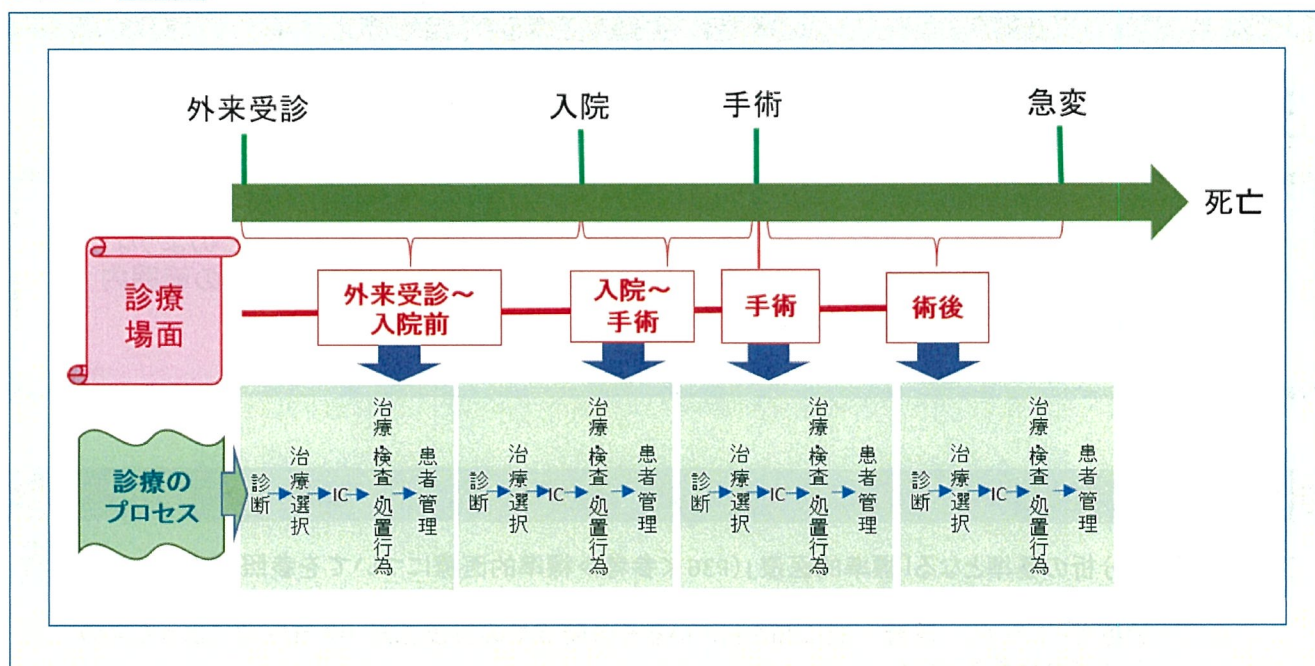
手 順

- ☐ ① 独立して検証・分析が可能になるように、「診療場面」を確認する  1
 - 「診療場面」とは、臨床経過の中で独立して検証・分析が可能な「場」や、「患者の変化の区切り」などの単位を意味する
 - ☐ 患者の変化(手術、投薬の開始など)があった時期を目安に、一連の臨床経過を時系列の場面として区切る
 - ☐ 区切った時期に「分析すべきポイント」が入っていることを確認する
- ☐ ② 各々の「診療場面」において、各プロセスごとに、もれなく検証する  2
 - ☐ a 診断：
確定診断や病態把握のために行われた検査・処置の内容、その判断、タイミングなどについて検証する
 - ☐ b 治療選択・適応・リスク評価：
患者の病態を踏まえ、複数ある選択肢について検証する
 - ☐ c インフォームド・コンセント(IC)：
患者・家族への説明内容やその理解、患者の意思決定について検証する
 - ☐ d 治療・検査・処置行為：
手術や処置の映像記録を確認し、手技内容、判断などを検証する
 - ☐ e 患者管理：
検査・手術後や薬剤投与後など、刻々と変化する患者の病態に対するリスクのアセスメント、対応するモニター体制や観察の実施について検証する
- ☐ ③ 「診療場面」における各プロセスの中で、重点的に「検証・分析すべきポイント」を明確にする
 - ☐ 重点的に検証が必要な点に注目し、その部分について検証・分析する  3

memo

- ・遺族の疑問についても真摯に検証し、医療機関との認識のずれについても分析する。
- ・診療の妥当性は、当該医療機関の規模、機能や状況を踏まえて分析を行う。

③ 1 ③ 2 「場面」と「診療プロセス」の例



「診療場面」の区切り方は、事例の内容によって異なります。

③ 3 診療場面におけるプロセスについて検証・分析すべきポイントの例

診療場面		プロセス	診断	治療選択・適応・リスク評価	インフォームド・コンセント(IC)	治療・検査・処置行為(手術、投薬など)	患者管理
1	外来受診から入院前まで	①	○	② ○	③ ○	④ —	⑤ —
2	入院から治療開始前まで	⑥	○	⑦ ○	⑧ ○	⑨ —	⑩ —
3	治療開始から急変前まで	⑪	○	⑫ —	⑬ —	⑭ ○	⑮ ○
4	急変時	⑯	—	⑰ —	⑱ —	⑲ —	⑳ ○
5							

臨床経過を区切った「診療場面」について、各プロセスごとにもれなく確認を行い、検証・分析すべきポイントとなるところに○印を付けています(事例の内容によって異なります)。これらについて、重点的に検証・分析をします。

4. 検証・分析

3) 臨床経過に関する検証 2

診療の場面ごとの「検証・分析すべきポイント」について、さらに詳細に時系列でどのような医療行為や判断が続けられたかについて検討し、それぞれの判断や行為が標準の範囲内なのか逸脱しているのかを検証・分析します。

手 順

- ① 検証・分析の基準となる「標準的医療」(P36《参考》標準的医療についてを参照)を用いて  1
標準的対応をしたか否かを判断する
 - 診療ガイドライン、医師一般に知られているその時点での診療指針、医療機関によって差のない診療を基準とする
 - 最先端の診療を想定して判断しない
 - 標準的医療には複数の選択肢が存在することを前提とする
- ② 「事前的視点」で検証・分析する  2
 - 診療行為を施行する時点でその診療が適切だったかを分析する
 - 結果から見て診療行為を検証・分析しない
- ③ 標準から逸脱した医療行為が選択された場合、「背景因子」を検証・分析する
 - 治療を選択した理由や選択に至る体制などについて検証する
 - 事故に関係した医療従事者の経験(経験年数、手技などの経験数等)を確認する
 - 医療機関、医療チームにおける当該治療内容の経験について確認する
 - 教育・指導体制、チーム内のコミュニケーション、連携体制を検証する
 - 医療機関でのマニュアル整備状況やマニュアルに基づく実施のチェック体制について検証する
 - 医療機器、用具、設備、構造などの現場の状況を確認する

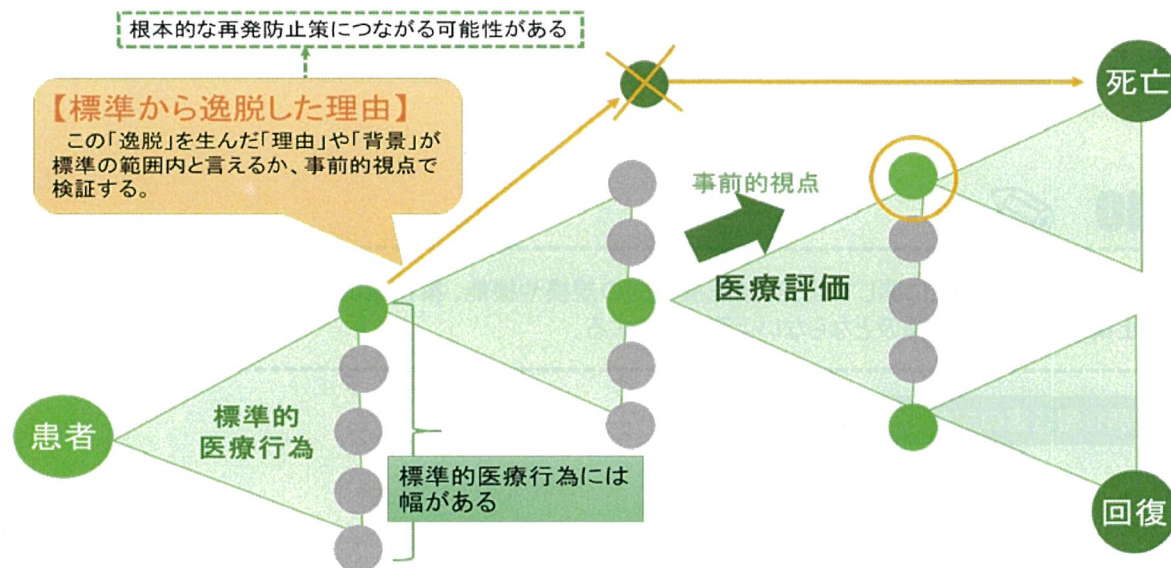
医療事故調査報告書の記載例 P48-50参照

1 《参考》 標準的医療について

- ・「標準的医療」とは、各学会で示されている診療ガイドラインあるいは医師一般に知られているその時点での診療指針に則ったものなど、医療機関によって差のないものを指します。
ただし、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性や医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適用される必要があります。
また、望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意する必要があります。
- ・最高裁平成4年(オ)第200号同7年6月9日第2小法廷判決では、「臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきもの」とされています。
(民集49巻6号1499頁参照)

引用：一般社団法人 日本病院会監修：院内事故調査の手引き～医療事故調査制度に対応した具体的手順～第1版,P70,2015.

2 事前的視点



臨床経過に関する検証を行う際は、結果を知った上で振り返るのではなく、診療行為を施行する時点（事前視点）において、その診療が適切であると判断できるか、つまり、施行した診療行為が複数ある標準的医療行為の範囲内にあるのかを検証することが重要です。
選択した医療行為が標準から逸脱していた場合、さらに逸脱を生んだ「理由」「背景」についても検証し、その妥当性を分析する必要があります。

4. 検証・分析

4) 再発防止策の検討

分析結果を基に「事後的視点」で再発防止策を検討します。再発防止策は必ずしも見出せるとは限りませんが、実行可能な防止策を検討することが望まれます。

手 順

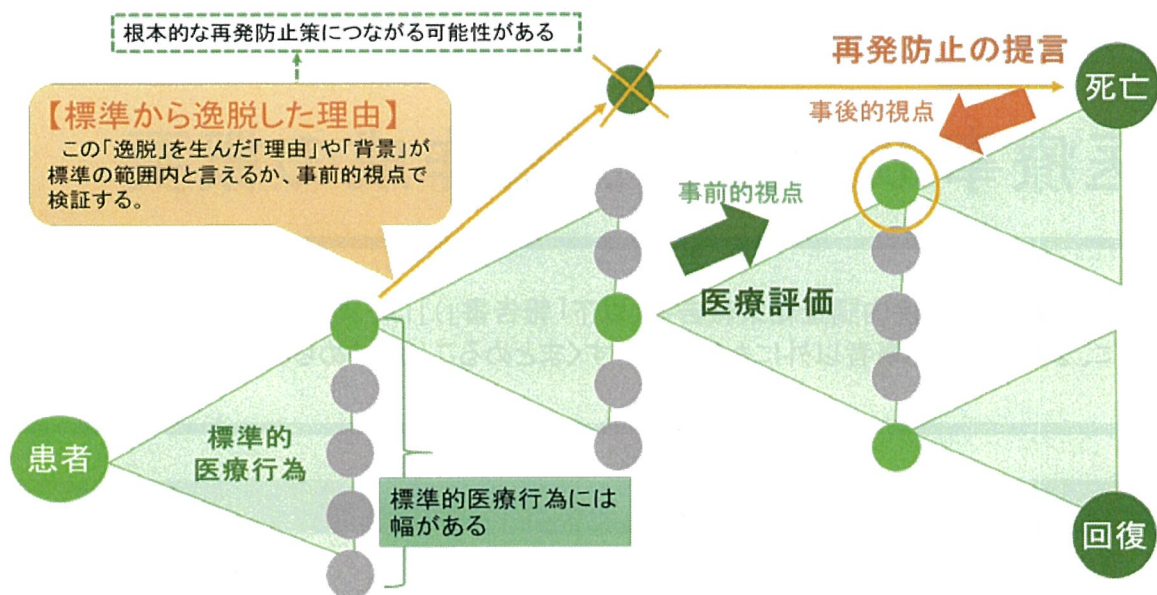
- ☐ ① 再発防止策は事後的視点で検討したことを明記する  1
- ☐ ② 再発防止策を策定する際の条件を検討する
 - ☐ 「検証・分析すべきポイント」から導き出した再発防止策であること
 - ☐ 当該医療機関の実情を踏まえ、実行可能性、有効性、経済性の観点から検討する
- ☐ ③ 当該医療機関外(学会、企業など)による再発防止の検討を期待する場合、その内容を記載する
- ☐ ④ 再発防止の提言がない場合は、その旨を記載する

memo

- ・具体的な事故防止の立案に関しては、当該医療機関の規模や機能、業務環境などを考慮する。
- ・再発防止策は個人の責任追及とならないように留意する。

医療事故調査報告書の記載例 P51参照

1 事後的視点



医療行為の検証は、「事前的視点」で行うため、結果はたとえ死亡であっても標準的医療を行ったのであれば、医療行為は適切と判断されます。

再発防止策の提言は、結果を知った上で振り返り、どうすれば同様の事故を防止できるかという「事後的視点」で行うことで、再発防止に資する方策を提示することができます。

1 再発防止策の記載例

再発防止策は、事前的視点で検討する評価の視点とは異なり、結果を知った上で臨床経過を振り返り、どうすれば死亡を回避することができたかという事後的視点で記載したものである。

指導体制について

○研修医の単独診療範囲の明確化と指導体制の整備

初期研修医が救急搬送された患者を診療する際、CTの読影による診断や帰宅の判断の時点で上級医が関与するシステムが必要である。例えば、「CT読影は、上級医がダブルチェックをする」「救急搬送患者を帰宅させる場合は上級医が診察をする」など、初期研修医が単独で判断できない範囲を定め、上級医が指導する体制の整備を検討することが望ましい。

手技の習熟について

○輪状甲状靱帯切開を含む気道確保手技の習熟

輪状甲状靱帯切開は、習熟した救急医であっても経験することが少ない手技ではあるが、高度医療を提供する医療機関においては、シミュレーションラボにおける輪状甲状靱帯切開を含む気道確保研修システムの導入を考慮することが望ましい。

参考資料：一般社団法人 日本病院会監修：院内事故調査の手引き
～医療事故調査制度に対応した具体的手順～第1版,p53,2015.(一部改変)

5. 医療事故調査報告書のまとめ方

1) 医療事故調査報告書作成の概要

医療事故調査報告書〔院内調査結果報告書（以下「報告書」）〕は、調査の概要や分析結果を論理的に、また、医療従事者以外にも分かりやすくまとめることが求められます。

手 順	
☐ ① 検討結果を基に、報告書の構成を検討する	
☐ ② 執筆の担当（分担執筆など）を決定し、検討した内容を文章化して報告書案を作成する	🔍 1
☐ ③ 診療行為の評価について記載する場合は、事前的視点で、かつ、その評価の根拠も示す ☐ 「一般的でない」「標準的とは言えない」「適切である」「的確である」など、その根拠レベルに合わせた文言を用い、かつ、なぜそのように判断したのか医学的判断（ガイドライン、指針など）の根拠も記載する	
☐ ④ 再発防止策を記載する場合は事後的視点で検討した結果を示す	
☐ ⑤ 報告書の表現が適切であるかを確認する	🔍 2
☐ 法律用語（予見可能性、結果回避義務など）を使用せず、平易な日常用語で記載する	
☐ 「過失があった」「判断ミスであった」という言葉の使用は避ける	
☐ 「～するべきであった」という表現は、他の選択の余地がない場合に限り、その判断根拠も示しながら使用する	
☐ ⑥ 検討された内容が網羅され、論理的に矛盾がないことを確認する	
☐ ⑦ 報告書の表記（体裁など）を確認する	🔍 3
☐ ⑧ 分かりやすくするために、用語解説、図表など工夫する。また、遺族の疑問に答える内容となっているかという点に配慮する	
☐ ⑨ 作成した報告書を当該医療従事者にも確認を依頼する	
☐ ⑩ 遺族が希望する方法で調査の結果を説明する	
☐ ⑪ 報告書の内容について、当該医療従事者および遺族の意見がある場合は記載する	

<報告書完成後の対応>

- ・報告書の記載内容には法律で定められた項目があるが、それ以外にも必要なことがあれば記載する。内容の構成などは定められたものではないため、各施設で検討する。
- ・報告書をセンターに提出するときは、医療法第6条の11第4項において、「当該医療者や遺族が報告書の内容について意見がある場合などは、その旨を記載する」と示されているように、医療従事者・遺族の意見を記載することが必要である。
- ・報告書を提出する際は、匿名化がなされているか再度確認して、提出する。

I. はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追及するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤とし、医学的観点から行った調査の結果を報告書としてまとめている。

II. 事例概要

筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis：ALS）患者が、病態の進行に伴う痰喀出困難、気管支肺炎のため入院後、経口気管挿管、気管切開術が実施された。しかし、気管切開翌日、患者の体位変換後に気管カニューレが逸脱しかかった。発見した看護師が、カニューレをそのまま押し込んだところ先端が皮下に迷入してしまった。迷入に気づかずその位置でカフを膨らませたため、気管が圧迫され換気不全、心肺停止となった。直ちに緊急対応が行われたが蘇生に至らず、同日死亡した。

1. 患者に関する基本情報

- ・病名：ALS
- ・治療：気管切開術
- ・既往歴：高血圧なし、糖尿病なし
- ・年齢：30歳代後半
- ・性別：女性
- ・身長：150 cm（入院時）
- ・体重：32 kg（入院時）

2. 医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・病床数：約500床
- ・当該診療科：神経内科
- ・病院機能：臨床研修指定病院

<関係医療者>

- | | |
|----------------|-----------|
| ・神経内科 医師A（主治医） | 経験 10 年未満 |
| ・呼吸器内科 医師B | 経験 10 年未満 |
| ・麻酔科 医師C | 経験 20 年未満 |
| ・耳鼻咽喉科 医師D | 経験 10 年未満 |
| ・救命救急センター医師E | 経験 20 年未満 |
| ・看護師A(担当) | 経験 10 年未満 |
| ・看護師B | 経験 5 年未満 |
| ・看護師C(リーダー) | 経験 20 年未満 |
| ・看護師D | 経験 5 年未満 |

* 経験年数について
「研修医」とすると特定
される可能性があるため、
・1～4年まで「5年未満」
・5～9年目まで「10年未満」
・10～19年まで「20年未満」
・20年以上 「20年以上」
とする。

Ⅲ. 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料などより得られた情報に基づいて調査を行った。

- (1) 診療記録
- (2) 検査結果（追加検査も含む）
- (3) Ai結果報告書および画像
- (4) 解剖結果報告書
- (5) 聞き取り調査（聞き取りで明らかになった内容は下線で記載）

Ⅳ. 調査分析の経緯

平成27年10月10日	医療安全管理室にアクシデント報告
平成27年10月10日	死亡報告
平成27年10月10日	死亡時画像診断（Ai）撮影
平成27年10月11日	病理解剖
平成27年10月11日	第1回関係者聞き取り調査
平成27年11月10日	院内医療安全委員会（RCA分析の実施）
平成27年12月21日	第1回医療事故調査委員会開催
平成27年12月22日	第2回関係者聞き取り調査
平成28年2月10日	第2回医療事故調査委員会開催
平成28年3月8日	関係者報告書承認
平成28年3月18日	外部委員報告書承認
平成28年3月30日	遺族への説明会開催

V. 臨床経過

記載についてはP28-29参照

＊聞き取り調査によって得られた情報は、下線を付記している。

平成22年2月頃、右手の筋力低下が出現。

平成22年7月頃より、歩きづらさ、階段を上るときの脱力を認め近医受診。
第3～4胸椎間に脊椎の圧迫ありと指摘され、徐々に平地での歩行も困難になった。
精密検査のため当該病院神経内科を紹介され受診し、ALSと診断された。
以後定期受診しながら在宅管理を行うこととなった。

平成27年3月10日

肺炎のため、当該病院の神経内科に10日間入院し治療した。

平成27年4月10日

病態の進行により、換気状態が徐々に悪化し、夜間の非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）の導入が必要と判断され、当該病院の神経内科に入院した。NPPVの設定は、吸気気道陽圧（IPAP）6 cmH₂O、呼気気道陽圧（EPAP）4 cmH₂O、呼吸回数（RR）10回/分とし、その条件下で、一回換気量120～280 mL、分時換気量4～7L/分、RR16～28回/分、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）96～98%であった。
呼吸機能の悪化が認められるので、今後、機械的な呼吸の補助が必要なこと、夜間から始め、将来的には終日人工呼吸器による呼吸となること、長期となるため気管切開が必要であり、そのことに関連して発声ができなくなることが、神経内科医師A（主治医）から家族と本人に説明された。

平成27年4月20日

退院。在宅での夜間NPPV療法が開始された。
患者および家族からは、NPPV療法については「そろそろだろうと思っていました」と受け入れている言葉が聞かれた。

平成27年9月20日

労作時の呼吸困難感が出現。喀痰増加あり。受診時には終日の人工呼吸管理も視野に入れて検討することが話されており、患者・家族は「息苦しいのは嫌だが、気管切開をして声が出なくなったら話が伝わるのか不安」と話していた。

平成27年10月5日

呼吸困難感持続。発熱出現。患者および家族は、人工呼吸器の装着についてと気管切開後の会話方法について外来看護師から説明を受けた。

《入院》

平成27年10月6日（入院1日目）

15:10 当該病院の救急外来を受診した。SpO₂ 78%（room air）であり、救急担当医は低酸素状態と判断、酸素2 L/分を投与したところ、SpO₂ 90%台に上昇した。ALSによる慢性呼吸不全と気管支肺炎と診断し、気道感染症の疑いで神経内科に緊急入院となり終日NPPVを装着することとなった。

血液検査結果【()内は基準値】：

白血球14400/ μ L (3500～9700/ μ L) 好中球87.5% (49.7～72.7%)、ヘモグロビン13.0 g/dL (11.2～15.2 g/dL)、血小板14.7万/ μ L (14.0万～37.9万/ μ L)、C反応性蛋白 7.8 mg/dL (0.30 mg/dL 以下)、総蛋白7.8 g/dL (6.5～8.2 g/dL)、アルブミン4.9 g/dL (3.7～5.5 g/dL)、クレアチンキナーゼ 196 U/L、AST[アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ]82 U/L (10～40 U/L)、ALT[アラニンアミノトランスフェラーゼ] 31 U/L (5～45 U/L)、LDH[乳酸脱水素酵素]444 IU/L (120～240 IU/L)、クレアチニン 0.05 mg/dL (0.46～0.82mg/dL)

胸部X線：右肺野に透過性低下あり、心胸郭比(CTR) 44%

心電図：洞性頻脈で心拍170 /分

神経内科医師A(主治医)は気管支肺炎と診断し、抗菌薬(ユナシン-S) 3g/日の点滴を開始するとともに絶食とし、持続点滴としてビーフリード(栄養維持輸液製剤)を1000 mL/日で投与開始した。痰が多く、自己排痰不能のため、適宜吸引を行うこととした。

また、自力で体動できず、2時間ごとの体位変換とした。指先および表情筋の動き、発語によるコミュニケーションはできる状況であった。

平成27年10月7日(入院2日目)

14:00 急激に酸素化の低下があり、意識状態も悪化した。

動脈血ガス分析：pH 7.142、二酸化炭素分圧(PCO₂) 89.3 mmHg、

酸素分圧(PO₂) 155.1 mmHg

酸素10 L/分を投与し、バッグバルブマスク換気を開始した。

神経内科医師A(主治医)は、呼吸不全が悪化していると考え、呼吸器内科医師Bに相談した。

呼吸器内科医師Bは、痰喀出不全による換気不全と判断し、気管支鏡による痰吸引処置を行った。

右中間気管支幹から多量に痰を吸引したところ、意識状態は改善した。

気管支鏡による痰吸引後の動脈血ガス分析：pH 7.285、PCO₂ 64.9 mmHg、PO₂ 72.3 mmHg(酸素5 L/分、バッグバルブマスク換気下) NPPV設定をIPAP 9 cmH₂O、EPAP 6 cmH₂Oに変更した。

平成27年10月8日(入院3日目)

動脈血ガス分析：pH 7.329、PCO₂ 69.6 mmHg、PO₂ 150 mmHg(酸素5 L/分、NPPV) PCO₂が再度貯留傾向であるため、NPPV設定をIPAP 12 cmH₂O、EPAP 6 cmH₂Oに変更した。

13:00 再度痰貯留が著明となったため、呼吸器内科医師Bが、再び気管支鏡による痰吸引処置を実施した。痰吸引処置が頻回となっており、このままでは窒息のリスクも高いと考えられたことから、神経内科医師A(主治医)は、経口気管挿管による気道管理が必要と考えた。

13:20頃 神経内科医師A(主治医)は、患者および家族に「まずは気道確保が必要なので、緊急避難的にチューブを使った気管挿管を行います。抜去できない場合は、気管切開になるかもしれません」と説明した。

患者および家族は、「外来の時期から説明を聞いています。必要だと判断されたときに挿管か気管切開を実施してください」と答えた。

13:45頃 神経内科医師A(主治医)は、麻酔科医師Cに経口気管挿管を依頼した。

- 14:00 麻酔科医師Cにより病棟にて経口気管挿管、人工呼吸管理が開始された。
- 16:00 神経内科医師A（主治医）は、気管挿管による管理が長期化すると予測し、患者のストレスを軽減するために、気管切開による気道管理を行うことがより望ましいと考えた。
- 18:00 神経内科医師A（主治医）は、上級医に相談し、気管切開のコンセンサスを得た上で、気管切開の有用性について、患者と家族（母親）に説明を行った。
説明内容は「一般的には、1～2週間以上挿管状態が続く場合は気管切開をしたほうが安全に管理できる。今回はやはり長期化が予想されるため、すぐに気管切開をしたほうがよい。そのほうが本人にとっても楽である」というものであった。このとき、事故抜去のリスクについては説明しなかった。神経内科医師A（主治医）は、患者本人の瞬きで同意を確認し、当該病院耳鼻咽喉科に気管切開を依頼した。手術同意書には母親からサインを得た。

平成27年10月9日（入院4日目）

- 9:00 麻酔科医師Cが術前訪問し、母親を代諾者とする麻酔同意書を取得した。
- 10:00 人工呼吸器に同調した呼吸をしており、SpO₂は97～100 %で安定していた。
- 16:00 手術室へ入室。
- 16:24 手術室で、耳鼻咽喉科医師2人により気管切開術を施行。
手術中の鎮静剤として、ドルミカムとフェンタニルを使用した。
耳鼻咽喉科医師Dは、第3～4気管輪をI字切開してボーカレイド（チューブ内径（ID）6.0 mm）を挿入した。神経内科医師A（主治医）より、自力での体動はできないと聞いていたため、気管カニューレの縫合固定は不要と判断し、カニューレ固定ベルトを用いることとした。出血は少量で脂肪組織をほとんど認めなかった。
- 17:36 病室に未覚醒で帰室した。
- 19:15 問いかけに頷くようになった。気管切開孔からの出血はなし。
術後の人工呼吸器設定は、持続気道陽圧（CPAP）モードで、吸入酸素濃度（FiO₂）0.6、呼吸終末陽圧（PEEP）6 cmH₂O、圧支持喚気（PSV）12 cmH₂Oにて一回換気量は400 mL程度、RRは20回/分程度、SpO₂97～99%であった。術後も頻回の気管内痰吸引を要した。

平成27年10月10日（入院5日目）

6:00 夜間は看護師2人で2時間ごとに、カニューレの接続を外し、体位変換を行った。痰の吸引時には、時折むせがあるものの吸引はスムーズだった。体温37.4℃、血圧114/76 mmHg、脈拍112/分、SpO₂ 99%、気管切開孔からの出血はなし。

10:00 耳鼻咽喉科医師Dにより気管切開部のガーゼ交換が実施された。
動脈血ガス分析：pH 7.344、PCO₂ 66.7 mmHg、PO₂ 113.0 mmHg
（CPAPは前日同様の設定下）

10:40 CO₂の貯留を認めたため、看護師A（担当）がPSVを16 cmに上げたところ、SpO₂ 100%となった。気管カニューレのカフエアーの交換を行い、カフ圧計を用いて15～20 cmH₂Oの範囲であることを確認した。

10:40～21:00頃

頻回の気管内痰吸引が必要な状況であり、人工呼吸器の分時換気量低下アラームも頻回に鳴っていた。看護師A（担当）はSpO₂良好のため、特に介入はせず、様子観察としていた。看護師らによる体位変換は、気管カニューレと人工呼吸器のチューブを外して行う場合と、外さないで行う場合があった。

21:00 看護師A（担当）が気管内吸引と口腔内吸引を実施した。患者本人は落ち着いた表情であり、SpO₂は99%で問題ないことを確認していた。

21:10 人工呼吸器の分時換気量低下アラームが鳴ったため、別の患者を担当していた看護師Bが訪室した。患者の口より痰が溢れ出ており、看護師Bは喀痰閉塞による低換気と判断し吸引した。
患者が口話で「上を向きたい」と言った（口話を讀んだ看護師Bが患者に確認したら、強く瞬き[承認の合図]をした）ことから、看護師Bは、左側臥位から枕を外して仰臥位にした。当該病棟では、体位変換は2人で行うというルールになっており、看護師Bはそのことを知っていたが、看護師C（リーダー）は忙しいと考え、また、人工呼吸器装着患者の看護の教育を受けていたことから、1人で体位変換を行った。看護師Bは、体位変換したことを看護師A（担当）に報告しようとしたが、他患者のナースコールが鳴ったため、看護師A（担当）への報告は後ですることにして退室した。

このとき、本患者のナースコールの位置については確認しなかった。

21:25 看護師Bは看護師A（担当）に、患者の希望により体位変換したことを伝えた。看護師A（担当）は他患者の対応中であつたため、それが終了次第、確認に向かうこととした。

21:40 他患者の対応を終えた看護師A（担当）が廊下に出た際、本患者の部屋から人工呼吸器の分時換気量低下アラームが聞こえたため訪室すると、患者が「苦しい」とはっきりした声で訴えた。ナースコールは患者の手から10cmほど離れた場所に置かれていた。気管切開孔のガーゼを取ってみると、気管カニューレのカフが1/3程度皮膚の切開部から見ていた。
看護師A（担当）は気管カニューレが抜けかけていると考え、迅速な気道確保が必要と判断、急いで再挿入を試みた。いったんカフ内の空気を抜き、1 cmほどカニューレを押し込んでから、再度カフを膨らませた。
すると、その直後からSpO₂が低下し始めた。看護師Aは、痰づまりを考え、気管カニューレからの痰吸引を試みたが、吸引チューブの挿入に抵抗を感じ、痰も吸引されなかった。看護師A（担当）は、計画外抜去時のマニュアルの存在を知っていたが、内容については十分理解していなかった。

- 21:43 酸素化が改善しないため、看護師A（担当）は異常事態と考え、当直をしていた神経内科医師A（主治医）にPHSで状況を報告した。その間にもSpO₂が低下し続けたため、看護師A（担当）は痰を吸引しながらPHSでリーダー看護師C（リーダー）を呼び、状況を伝え、援助を求めた。その後もSpO₂が下降し、やがて測定不能となった。
- 21:47 患者が心肺停止状態になった。神経内科医師A（主治医）および看護師C（リーダー）が到着し、看護師A（担当）とともに心肺蘇生を開始した。看護師C（リーダー）は院内救急コールをし、家族に連絡した。
- 21:53 院内救急コールにより、救命救急センター医師E、救命救急センター看護師Dが蘇生に加わった。
緊急救命処置として、ボスミン（アドレナリン、血管収縮・ショック時の補助治療薬）1 mgを3回投与し、さらに心臓マッサージ、気管カニューレからのバッグバルブマスク換気を行った。救命救急センター医師Eらは、聴診上呼吸音は不明瞭であったが、換気をスムーズに行うことができたため、気管カニューレが気管内に挿入されていると考えていた。
救命救急センター医師Eは、家族が到着するまで心肺蘇生を継続したが、反応しなかった。
- 22:00 ボスミン1 mgを静脈内投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバッグバルブマスク換気を行った。心電図上心静止状態。
- 22:10 ボスミン1 mgを静脈内投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバッグバルブマスク換気を行った。心電図上心静止状態。
- 22:20 脈触知できない。瞳孔散大、対光反射なし。
ボスミン1 mgを静脈内投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバッグバルブマスク換気を行った。心電図上心静止状態。
- 22:24 ボスミン1 mgを静脈内投与、心臓マッサージ続行。脈は触知できない。
- 22:28 ボスミン1 mgを静脈内投与。
- 22:32 ボスミン1 mgを静脈内投与。
- 22:36 ボスミン1 mgを静脈内投与。
- 22:40 ボスミン1 mgを静脈内投与。
- 22:44 ボスミン1 mgを静脈内投与。
- 22:48 ボスミン1 mgを静脈内投与、心電図上心静止状態。
- 22:50 家族が到着。救命救急センター医師Eが、これ以上蘇生処置をしても、回復の見込みがないことを説明した。家族の了解のもと、蘇生処置が中止され、救命救急センター医師Eにより、死亡確認が行われた。
神経内科医師A（主治医）から家族に対し、死亡時画像診断（Ai）・病理解剖の実施について説明を行ったところ、家族の同意が得られた。
- 23:00 Ai実施。解剖は翌日9:00開始予定となり、ご遺体は霊安室へ安置した。

平成27年10月11日

9:00 病理解剖を施行した。

《病棟環境》

当該病棟は、神経内科・整形外科の混合病棟で、患者が死亡した準夜勤務帯は、病床数45に対し入院患者は42人で、看護師3人の体制であった。3人の看護師はそれぞれ12～15人の患者を受け持っていた。本患者の担当であった看護師Aは15人の患者を受け持っており、うち心電図モニターを装着した患者が4人、寝返りができず2時間ごとの体位変換が必要な患者が7人、人工呼吸器管理をしていた患者が2人、食事に全介助を要する患者が4人、不穏・せん妄のある患者が1人、離床センサーを使用していた患者が2人、排泄介助を要する患者が3人（各重複あり）であった。

《関連マニュアル策定状況》

- ・平成18年6月 「人工呼吸管理患者のケアに関する業務手順」 策定
- ・平成18年9月 「気管切開患者のケアに関する業務手順」 策定

VI. 原因を明らかにするための調査の結果

1. 死因の検証

(1) 解剖結果

【主病診断名】

- ① ALS
- ② 慢性気管支周囲炎および限局性気管支肺炎＋両側肺うっ血水腫

【副病変】

- ① 気管切開術後1日目の状態
気管切開部に出血性病変および損傷なし、気管に裂傷なし
- ② 心肺蘇生後の状態
右心室～右心房の出血、縦隔から右鎖骨下の血腫、血性心嚢液55mL
- ③ 右心室の軽度拡張
- ④ 肝小葉中心性うっ血、軽度
- ⑤ 胸部の皮下気腫

(2) 死亡時画像診断（Ai）所見

- ① 頭部CTは灰白質と白質の境界が不鮮明だが、粗大な出血や骨折はない。
- ② 皮下気腫、縦隔気腫。皮下気腫は体の前面が主体で上部は中咽頭から下部は大腿部まで達している。皮下気腫は通常起きやすい皮下脂肪内のみならず両側の胸部の筋の間に入り込んでいる。筋膜と筋膜の間に気腫が入り込んで両胸が前方に膨らんでいる。気管カニューレの挿入位置は抜去されていたため確認できない。
- ③ 肺には左S6に浸潤影を認め肺炎の所見。気管内の含気は保たれており、痰による閉塞や無気肺は認めない。
- ④ 肝内ガスは認めるが死後変化と考えられる。
- ⑤ ALSによる筋萎縮を認める。

(3) 死因に関する考察

記載についてはP30参照

患者はALSにて呼吸筋が減弱しており、慢性的な高度の拘束性換気障害が基礎にあったところに、気管支肺炎を起こして入院した。入院後、痰喀出困難に陥ったため、経口気管挿管を行い、その翌日に気管切開術を行った。気管切開術の翌日、カニューレが逸脱しかけていたため、看護師がカニューレを押し込んでカフを膨らませたところ、SpO₂が低下し始め、心肺停止となり、蘇生術が奏効せずに死亡した。

患者は、呼吸状態は悪いものの自発呼吸があったため、気管カニューレが抜けても直ちに心肺停止に至るとは考えにくく、解剖所見でも心臓に異常は認められなかった。また、記録には残っていないがSpO₂が低下し続けた際に、心電図モニター上に不整脈の波形は出現していなかったことから心機能に問題はなかったと考えられた。

気管カニューレから痰吸引を行おうとチューブを挿入した際に抵抗を感じていたこと、Aiより気管内の含気は保たれており、痰による閉塞や無気肺は認められなかったことから、看護師が気管カニューレを再挿入した際に、カニューレの先端が皮下に迷入したものと考えられた。

さらにその位置でカフを膨らませたため、カフの膨らみにより気管が圧迫され、気道閉塞の状態になり、自発呼吸があったにもかかわらず、短時間で心肺停止に至ったものと考えられた。また、気管カニューレが皮下にある状態で、バッグバルブマスクで換気をしたことから、全身に強い皮下気腫が発生したものと考えられた。そのことも気管カニューレが皮下に迷入していたことを裏づけるものである。

以上から、本患者の死因は、気管カニューレ再挿入時における皮下への誤挿入と、その位置でカフを膨らませたことによる窒息および換気不全による心肺停止と考えられた。

なお、患者に使用されていた気管カニューレを保存し、気管カニューレ自体の欠陥の有無の検証を業者に依頼した結果、気管カニューレには問題がなかった。

記載についてはP32－35参照

2. 臨床経過に関する医学的検証

以下の医学的検証は、医療行為を実施した時点における情報を事前的視点で検証・分析したものである。

(1) 外来通院から入院まで

約5年前から右手の筋力低下が出現し、歩行困難、階段を上るときの脱力を認め近医受診。第3～4胸椎間に脊椎の圧迫ありと指摘され徐々に平地での歩行も困難となり、精密検査の結果、ALSと診断されたことは一般的である。

一般的にALS発症後の生存期間は約半数で2～3年、5年生存率は9～40%、10年生存率は8～16%、中には30年以上生存する例も報告されており、適切な管理により長期存命も可能な疾患である。呼吸管理は生命に直結するため重要である。肺炎発症時に入院治療を行い、退院後の自宅では夜間非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）装着としたことは標準的な管理であった。

(2) 入院から低酸素血症発症（10月10日、21時40分）まで

① 入院時の診断

ALSによる慢性呼吸不全と気管支肺炎と診断したことは、検査結果や症状から考えて適切であった。

② 入院後の治療選択

終日NPPVを行い、CO₂貯留傾向では設定をIPAP12 cmH₂O、EPAP 6cmH₂Oに変更するなどして管理したことは、標準的である。

また、入院1日目から3日目まで、気管支肺炎に対して抗菌薬の投与を行ったことも、適切であった。

患者はPCO₂ 45 mmHg以上と換気不全状態が続き、肺活量の低下と痰喀出困難があり、連日気管支鏡で痰の吸引を要する状態であった。

窒息のリスクを回避するため、経口気管挿管とそれに続き気管切開を選択したことは適切であった。

③ 経口挿管、気管切開時の説明と同意

気管挿管、およびその後の気管切開術という侵襲的な処置について、その必要性が患者本人と家族に説明され、文書による手続きも行われていたことは標準的であった。ただし、事故抜去や、それに伴うリスクについて説明されていなかった点は、改善の余地がある。

④ 気管切開術

気管切開術は専門である当該病院耳鼻咽喉科に依頼しており、適切であった。気管切開の手技として、第3～4気管輪をI字切開したことは一般的である。

気管カニューレは、ボーカレイド（ID 6.0 mm）と一番細いものが使用されたことは、本患者の体格を考慮すると選択肢の一つである。

気管切開後の計画外抜去の予防策として、カニューレ固定ベルトが用いられ、カニューレと皮膚の縫合固定は行われなかった。その理由は、本患者は病状の進行により体動が少ないとの情報共有があったからとのことである。これらは標準を大きく逸脱した判断ではないが、本患者のように強い瘦の強い成人に対して細めのカニューレが使用される場合、計画外抜去のリスクが比較的高いことから、抜けないように気管孔形成術を検討する、もしくは、縫合固定を行うことを積極的に検討することが望ましかった。

⑤ 患者管理体制

患者死亡当日、当該病棟は1人の患者のケアの途中にも別の患者からのナースコールに対応が必要な状況で、多忙な環境にあり、このような状況が恒常的となっていたとのことである。

気管切開術後の人工呼吸器は、CPAPモードで、FiO₂ 0.6、PEEP 6 cmH₂O、PSV 12 cmH₂Oにて一回換気量は400 mL程度、RRは20回/分程度に設定されていた。看護師らが頻回に気管内痰吸引を行い、SpO₂ 97～99 %を維持しながら管理していたことは標準的である。

看護師Bは21時10分に本患者を訪室した際に、患者の上を向きたいとの要望に応え、1人で、カニューレと人工呼吸器の接続を外さずに体位変換をした。また、部屋を出るときにナースコールの位置をよく確認しなかった。

その時点までは気管カニューレに異常があった記録はなく、看護師A（担当）の直前の観察でも異常は観察されていないことから、このときの体位変換時、もしくはその後21時40分までの間のどこかで気管カニューレが抜けたと推察される。

当該病院では、気管切開患者のケアについて、平成18年にマニュアルを定めていた。マニュアルには「体位変換は2人で実施すること」「気管カニューレと人工呼吸器チューブとの接続を外して体位変換すること」「ナースコールを患者の手の届く位置に置くこと」などが記載されていたが、当該病棟は、近年多忙な状況にあったことから、体位変換を1人で実施することも多く、カニューレを外さないで実施するケースも存在した。実際、看護師Bも、1人で体位変換を行った理由として、看護師C（リーダー）が忙しくしていると予想したことを挙げている。

また、ナースコールの位置確認については注意が向かなかったとのことである。多忙であるがゆえに、看護チーム全体としてマニュアルを遵守できていない状態が長期間続いていたことは適切でない。

(3) 低酸素血症発症時（カニューレ事故抜去時）の対応について

① カニューレが抜けかけているとの判断

看護師A（担当）は、低酸素に陥った患者を観察した結果、気管カニューレが抜けかけていることに気づき、これを低酸素の理由と判断した。その判断は適切であった。

② カニユーレ再挿入処置について

看護師A（担当）は、カニユーレが抜けかけていると判断した後、当直をしていた神経内科医師A（主治医）への連絡を行い看護師C（リーダー）を呼んだ。到着した看護師C（リーダー）は院内の救急コールを行った。これは急変時の対応体制としては適切であった。

看護師A（担当）は、迅速な気道確保が必要と考え、逸脱しかけたカニユーレのカフの空気を抜き、そのまま押し込み、さらにカフに空気を注入したが、これは気管切開翌日に発生したカニユーレ事故抜去の対応としては適切とはいえない。気管切開翌日はまだ創部の瘻孔化が進んでいないため、逸脱したカニユーレをそのまま再挿入すると、皮下迷入を来すリスクが高い。

したがって、再挿入は避け、専門家に対応を相談するのが一般的である。また、カフへの空気注入は、カニユーレの先端が気管内にあることを確認しながら慎重に行うことが求められるが、看護師A（担当）は十分確認しないまま、これを行った。この点も適切ではなかった。聞き取りによると、気管切開術後1週間以内の気管カニユーレ再挿入が危険であることを、看護師A（担当）は知らなかった。また、事後に当該病院内で実施したアンケート調査によると、当該病棟の医師、看護師合わせて約6割がこのことを「知らなかった」と回答していた。カニユーレ抜去時の対応に関する教育は過去に行われておらず、マニュアルも整備されていなかった。このことから、当該病棟では、気管切開術後1週間以内の気管カニユーレ管理におけるリスクの周知が不足していたことが指摘される。これは、気管切開患者を多数扱う病棟としては、適切な体制とはいえない。

(4) カニユーレ再挿入後・低酸素継続から死亡までの対応について

① 低酸素継続の診断

緊急で駆けつけた救命救急センター医師Eは、聴診上呼吸音は不明瞭であったが、換気をスムーズに行うことができたため、気管カニユーレが気管内に挿入されていると考えた。しかし、本患者は筋萎縮が著明で、皮下脂肪がほとんどなかったことから、皮下に開口していた気管カニユーレからの送気により、通常では入り込まない筋膜の間に酸素が入り込み、換気が達成できていると感じられたものと推測された。そのため、カニユーレ先端が皮下に入っているとの判断につながらなかった。一般的に、換気ができているかどうかは呼吸音と胸郭の動きで確認する。一刻を争う緊急の間では限界があるかもしれないが、呼吸音が不明瞭な状態でカニユーレが正しく挿入されていると判断したことは適切ではなかった。

また、皮下気腫が出現した時点で、カニユーレの迷入を疑うことが望ましかった。

(5) その他の事項

事故調査における記録保存

解剖結果および臨床経過より、急性的な心不全を起こしたとは考えにくいですが、心電図モニター記録が退床操作により保存されなかったため急変時の心電図を確認することができず、急性心不全ではなかったことを確認することができなかった。心電図モニターは記録をとった後に退床操作することが望まれる。

VII. 総括(まとめ)

ALS患者が、病態の進行に伴う痰喀出困難、気管支肺炎で入院、経口気管挿管、気管切開術が実施された。しかし、気管切開術翌日、患者の体位変換後に気管カニューレが逸脱しかかった。発見した看護師が、カニューレをそのまま押し込んだところ先端が皮下に迷入してしまった。迷入に気づかず、その位置でカフを膨らませたため、気管が圧迫され換気不全、心肺停止となった。直ちに緊急対応が行われたが、駆けつけた医師もカニューレの迷入に気づくことができず、バッグバルブマスクでの換気を続け、結果的に気道確保が遅れたため、蘇生には至らなかった。

外来で行われていたALSに対する治療は適切であった。また、入院後に行われた抗菌薬治療や、経口気管挿管、気管切開による気道管理を試みようとしたことも標準的な対応であった。しかし、当該病棟では常に多忙な状況にあり、人工呼吸管理中の患者の体位変換を1人で行うことなど、マニュアル通りには実施されないことが日常となっていた。また、抜けかかったカニューレをそのまま押し込む、聴診による確認が十分でないままカニューレが気管に挿入されていると判断して蘇生を続けるといった行為がみられたが、当該病院の医師・看護師は、カニューレが抜けかかった際の対処法について十分教育されたことはなく、マニュアルも存在しなかった。当該病院における気管切開患者の呼吸管理については、改善の余地がある。

VIII. 再発防止策について

記載についてはP36－37参照

以下の再発防止策は、患者の死亡という結果を知った上で経過を振り返り、どうすれば同じような事故を防止し得るかという事後的視点で、医療安全の向上にするために検討したものである。

1. 当該医療機関に向けての提言

(1) 以下の内容を含めてマニュアルを見直し、再整備されたい。

- ① 抜けやすいことが予測される場合には、気管切開方法を十分に検討し、気管カニューレを皮膚に縫合することも検討する。
- ② 体位変換は、気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部を外して行う、または、複数の介助者で実施し1人は気管カニューレが抜けないように保持する。
- ③ 気管切開術後早期は、瘻孔が形成されていないため、再挿入が困難であることを認識する。
- ④ 気管切開術後早期は、ベットサイド近くに蘇生用具（バッグバルブマスク）、挿管セットを配置しておく。
- ⑤ 気管カニューレが抜けかかったときは、気管切開部への再挿入に固執せず、バッグバルブマスク換気や経口気管挿管を行う。

(2) マニュアルを基に研修を実施し、現場での周知状況（マニュアル順守の状況）を確認されたい。

Ⅸ. 調査関連資料

1. 院内調査委員会の構成(●名)

委員長 : ○○ ○○/○○センター長・都道府県医師会副委員長
外部委員 : ○○ ○○/○○病院院長
外部委員 : ○○ ○○/○○大学医学部 ○○学教授
内部委員 : ○○ ○○/当該病院救命救急センター長
 : ○○ ○○/当該病院耳鼻咽喉科部長
 : ○○ ○○/当該病院麻酔科部長
 : ○○ ○○/当該病院看護部長
 : ○○ ○○/当該病院医療安全管理部 看護師

報告書に委員の名前を記載するかどうかについては、委員会の判断となります。院内調査委員会設置規程で取り決めておくなど、事前に委員の了承を得ることが必要です。

2. 参考資料(例)

<参考文献>

- 1) 氏名：題名．出版社．発行年（西暦）
- 2) ○○
- 3) ○○

<添付資料> (例)

- 1) 臨床経過一覧 *臨床経過（客観的事実の経過）は、事例によっては分かりやすくするため、一覧表を添付してもよい。
- 2) 用語解説
- 3) 解剖図
- 4) ○○

2 《参考》用語の例

医療水準	表現			
高い ↑ ↓ 低い	優れている	他の模範となる 取り組みである		
	的確である	適切である		
	一般的である	標準的である	妥当である	合理的である
	選択肢の一つである	選択肢としてあり得る	医学的妥当性には賛否両論がある	
	選択されることは少ない			
	一般的ではない	標準的とは言えない		

推奨レベル	表現	
強い ↑ ↓ 弱い	必要がある	
	強く勧める	
	勧める	～することを推奨する
	望まれる	望ましい
	考慮する	
	～も一つの方法である	考慮してもよいかもしれない

医療従事者の行為に関して「一般的でない」「標準的とは言えない」「適切である」「的確である」など、その根拠レベルに合わせた文言を用い、かつ、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠を示すことが必要である。

項 目	内 容
体裁	●字体、文字の大きさ、行間、字間などは統一し、読みやすくする。 ・表題や項目はゴシック体、内容文章は明朝体、12 ポイント、34 文字／行、40 行／頁など ・数字（半角）の前後は半角あける、英数字は Century とする ・小項目と小項目の間は 1 行、大項目の前は 2 行あける ●聞き取り内容は客観的資料（診療記録など）からの情報と区別する ・イタリック体
年月日	●月日の後の（ ）内に曜日、病日、術後〇日なども記載する 例）平成〇年 1 月 16 日（水・術後 3 日） ※参考資料は、西暦でも可
血液検査結果	●数値の後の（ ）内に当該医療機関の基準値を記載する。※基準値を一覧表として別添としても可。例）血色素量 14.6 g/dL（基準値 12～16 g/dL） mg/dL（L を大文字にする）
薬剤名	●薬剤名は原則として商品名で記載し、その使用目的が分かるように（ ）内に主な薬効を記載する。 例）ドルミカム（全身麻酔薬）5 mg ・グリベック（抗悪性腫瘍薬） ●点滴の内容を記載する際、薬剤の混注を示す場合は、「+」ではなく「・」を使用する。 例）生食 100 mL・プリンペラン（10 mg）1A
英語表記	●英語表記はできるだけ用いない（必要時はカタカナで記載する） 例）septic shock→敗血症性ショック、fluid collection→液体貯留 ※数値で文章が終わる場合は、句点を付けない。例）体温 36.2℃、血圧 120 / 60 mmHg
略語	●専門的な略語はできるだけ使用せず、日本語で記載するか、または、脚注を付けるか、（ ）内に日本語を併記するか、別紙に用語一覧を添付する。必要に応じて、解剖図も添付する。 例） ・IV→静脈内投与、TPN→中心静脈栄養、PPI→プロトンポンプ阻害薬 ・RCC→赤血球濃厚液、FFP→新鮮凍結血漿、PC→濃厚血小板 ・RFA→ラジオ波焼灼療法、HCC→肝細胞癌、IC→インフォームド・コンセント ・PTPE→経皮経肝的門脈塞栓術あるいは単に門脈塞栓術 ・PTBD→経皮経肝胆道ドレナージ
表現、用語の統一	●表現、用語は、同一の語で統一する 例） ・診療記録/カルテ ・CT 検査/CT ・MRI 検査/MRI ・X 線検査/X 線 ・チューブ/カテーテル ・癌/がん ・および/及び ・～のとおり/～の通り ・など/等

【参考資料】

◎ 支援団体一覧(平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号)

【職能団体】

公益社団法人日本医師会及び一般社団法人都道府県医師会
公益社団法人日本歯科医師会及び一般社団法人都道府県歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人都道府県薬剤師会
公益社団法人日本看護協会及び公益社団法人都道府県看護協会
公益社団法人日本助産師会及び一般社団法人都道府県助産師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本診療放射線技師会
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人日本臨床工学技士会

【病院団体等】

一般社団法人日本病院会及びその会員が代表者である病院
公益社団法人全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
一般社団法人全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
公益財団法人日本医療機能評価機構

【病院事業者】

独立行政法人国立病院機構
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
日本赤十字社
社会福祉法人恩賜財団済生会
全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人北海道社会事業協会
国家公務員共済組合連合会

【学術団体】

日本医学会に属する学会(内81学会)

一般社団法人日本病理学会
特定非営利活動法人日本法医学会
一般社団法人日本血液学会
一般社団法人日本内分泌学会
一般社団法人日本内科学会
公益社団法人日本小児科学会
一般社団法人日本感染症学会
一般社団法人日本結核病学会
一般財団法人日本消化器病学会
一般社団法人日本循環器学会
公益社団法人日本精神神経学会
一般社団法人日本外科学会
公益社団法人日本整形外科学会
公益社団法人日本産科婦人科学会
公益財団法人日本眼科学会
一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会
公益社団法人日本皮膚科学会
一般社団法人日本泌尿器科学会
特定非営利活動法人日本口腔科学会
公益社団法人日本医学放射線学会
日本ハンセン病学会
特定非営利活動法人日本気管食道科学会
一般社団法人日本アレルギー学会
公益社団法人日本化学療法学会
公益社団法人日本麻酔科学会
特定非営利活動法人日本胸部外科学会
一般社団法人日本脳神経外科学会
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人日本糖尿病学会
一般社団法人日本神経学会
一般社団法人日本老年医学会
公益社団法人日本リハビリテーション医学会
一般社団法人日本呼吸器学会
一般社団法人日本腎臓学会
一般社団法人日本リウマチ学会
一般社団法人日本生体医工学会
日本先天異常学会
一般社団法人日本肝臓学会
一般社団法人日本形成外科学会
日本熱帯医学会
特定非営利活動法人日本小児外科学会
一般社団法人日本脈管学会
一般社団法人日本人工臓器学会
一般社団法人日本消化器外科学会
一般社団法人日本臨床検査医学会
一般社団法人日本核医学会
一般社団法人日本救急医学会
一般社団法人日本心身医学会
一般社団法人日本消化器内視鏡学会
一般社団法人日本癌治療学会
一般社団法人日本移植学会
特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会
一般社団法人日本リンパ網内系学会
一般社団法人日本大腸肛門病学会
一般社団法人日本超音波医学会
一般社団法人日本動脈硬化学会
特定非営利活動法人日本呼吸器外科学会
一般社団法人日本集中治療医学会
一般社団法人日本臨床薬理学会
特定非営利活動法人日本高血圧学会
公益社団法人日本臨床細胞学会
一般社団法人日本透析医学会
一般社団法人日本内視鏡外科学会
一般社団法人日本肥満学会
一般社団法人日本血栓止血学会
特定非営利活動法人日本血管外科学会
特定非営利活動法人日本レーザー医学会
公益社団法人日本臨床腫瘍学会
特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡学会
一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会
一般社団法人日本脊椎脊髄病学会
特定非営利活動法人日本緩和医療学会
公益社団法人日本放射線腫瘍学会
一般社団法人日本熱傷学会
特定非営利活動法人日本小児循環器学会
一般社団法人日本磁気共鳴医学会
特定非営利活動法人日本肺癌学会
一般社団法人日本胃癌学会
一般社団法人日本造血細胞移植学会
一般社団法人日本ペインクリニック学会
一般社団法人日本病態栄養学会

日本歯科医学会

一般社団法人日本医療薬学会
一般社団法人日本看護系学会協議会の社員である学会
一般社団法人医療の質・安全学会
一般社団法人医療安全全国共同行動

医療事故調査・支援センター 委託事業
日本医師会 医療事故調査制度に係る研修 支援団体統括者セミナー

●講師氏名 (五十音順)

上野 道雄	福岡県医師会 副会長
長尾 能雅	名古屋大学附属病院 副院長
南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部 教授
宮田 哲郎	山王メディカルセンター 血管病センター長
山口 徹	日本医療安全調査機構 顧問
木村 壯介	日本医療安全調査機構 常務理事

●本書作成

平成28年度 支援団体統括者セミナー参加者一同 128名

