研修ワークブック

院内調査のすすめ方

2020年度 研修資料

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)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 院内調査委員会
1)院内調査委員会の設置・運営 24
3 情報の収集・整理
1)臨床経過の把握 28
2-1)聞き取り調査(医療従事者) 30
2-2)聞き取り調査(遺族) 33
3)臨床経過の記載 34
4 検証・分析
1)死因に関する検証 36
2)臨床経過に関する検証 1 38
3)臨床経過に関する検証 2 40
4)再発防止策の検討 42
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 44
≪参考≫　医療事故調査報告書の記載例 48

参考資料
支援団体一覧 63

●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てから、早くも5年が経過しました。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が、医療関係者の皆様のご尽力のお陰をもちまして、おおむね順調な制度運用が続けられているものと理解いたします。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かと思います。

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「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っ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　　中 川　俊 男

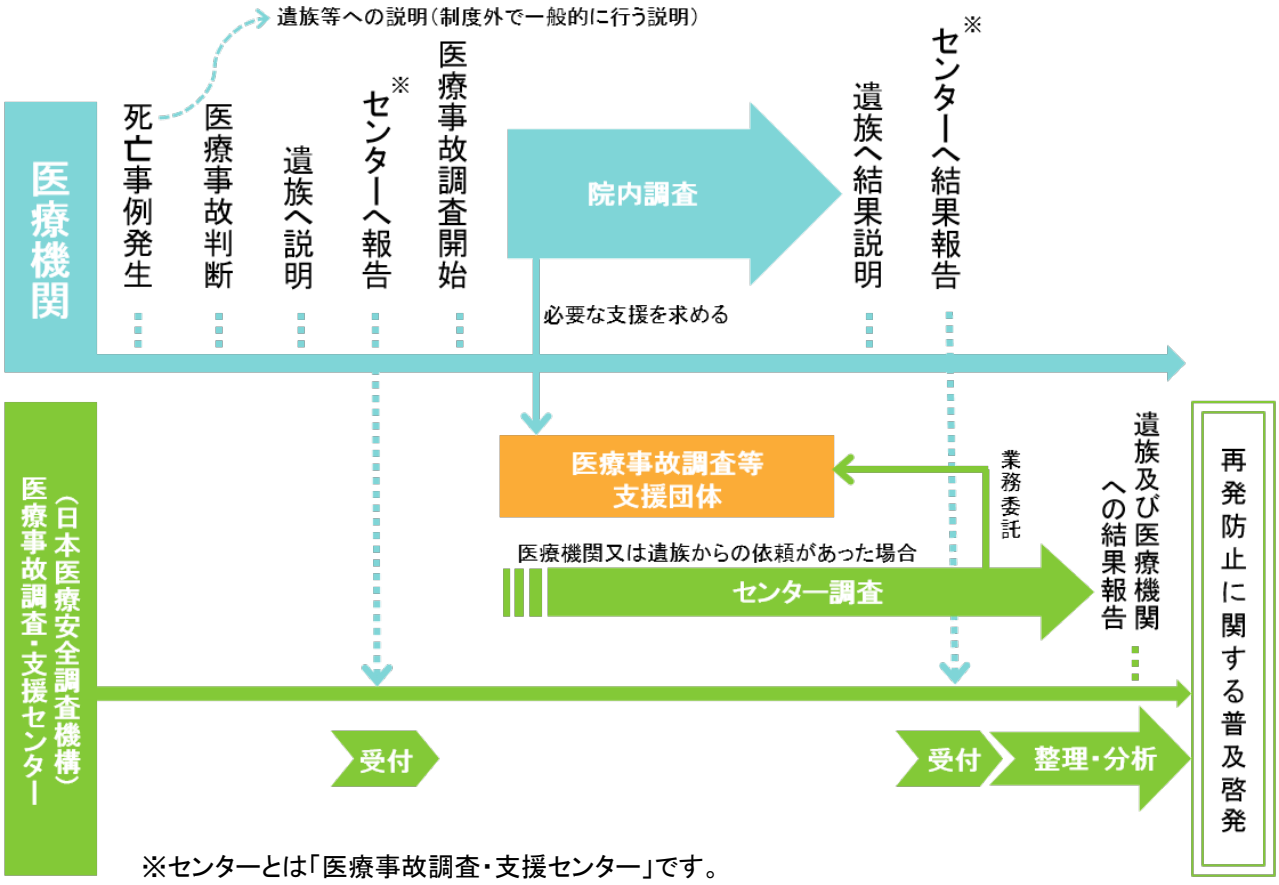
Ⅰ 医療事故調査制度の概要

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。医療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が、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、医療従事者自らがその事故に向き合い、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



※センターとは「医療事故調査・支援センター」です。

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。

日本医療安全調査機構ホームページ　医療事故調査制度概要　「医療事故調査の流れ」図を一部改変
https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2（閲覧日：2020/1/31）

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（P63-64参考資料参照）、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。

② ＼ ①	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	対象外
管理者が予期したもの	対象外	対象外

（過誤の有無は問わない）

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

医療法第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るよう努めること。

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いう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、医療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 ☞ 1 □ 収集した情報をA4用紙1枚程度にまとめる
□ 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の判断 ☞ 2 □ 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］ □ 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）		

1 事例概要の例

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か月前に定期の胃内視鏡検査で胃癌（T1N1、stage ⅠA）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頚静脈へ中心静脈カテーテルを25 cm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。SpO_2 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ことが必要です。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/jikocho/pdf/iryoujiko-a4.pdf（閲覧日：2020/12/28）

☞ 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頚静脈から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したが、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へ医療事故報告が必要である。

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、あえて医療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、疲れやすさなど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、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発見された。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。

2）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 ☞1 □ チューブ（ 気管チューブ、気管カニューレ、胃管チューブ） ☞2 □ 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 ☞3 □ 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 ☞4 □ 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） ☞5 □ 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 ☞6 □ 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 ☞7 □ 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 ☞8 □ 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 ☞9 □ 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 ☞10	場所、月日、時刻などを明記しておく
□ ⑫ その他	

memo

・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よい。

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

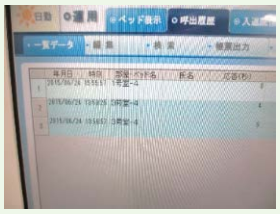
関連が疑われる医療材料

（注射薬・空アンプル）

（処置に使用した物品）

7

通信記録

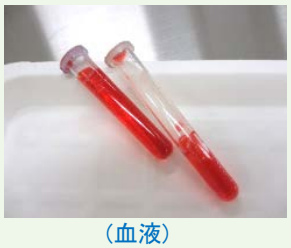


（ナースコール履歴）

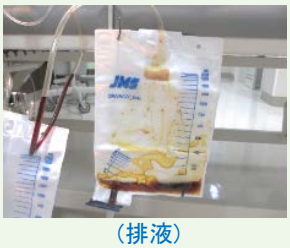
8

検体の保存

（尿）



（血液）



（排液）

9

関連が疑われる状況

（点滴刺入部）

10

ごみ類

（ごみ箱）

6月12日 2:00
処置室

（ラベリングの例）

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(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 □ 可能な範囲の実施計画と今後の予定 □ 調査の進捗状況について適宜連絡すること　☞ 1
□ 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が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
組織として準備しておくこと
□ 医療安全管理者がリーダーシップを取って迅速に対応できるような体制になっているか □ 遺族へ説明する際の担当者は決まっているか ・死亡に至るまでの経過の説明：主治医、担当医師、診療科長、師長等 ・院内調査の流れ等今後の対応や窓口の説明：医療安全担当医師、副院長等 ・遺族に寄り添い対話推進を担う人：医療対話推進者、医療安全管理者等 □ 説明する内容や資料は準備できているか ・経過や院内調査の進め方（調査期間含む）等の今後の流れ、窓口等の連絡先を記載する用紙 ・制度の説明資料やパンフレット

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月から始まりました「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]

memo

- 医療事故発生により、大切な身内を亡くされた遺族の気持ちに共感し、慎重に対応する。
- この時点では判明している事実を説明し、原因については調査の結果から詳細を説明することを伝える(推測に基づく結論の説明は控える)。
- 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う。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。
- 説明に際し、録音等を取る場合は遺族に承諾を得る。

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する　☞1　☞2　☞3　☞4　☞5　☞6
- □ 解剖・Aiについて説明する担当者を決定し、必要性や具体的な方法を遺族へ説明する

□ ③ 解剖・Aiの実施工程について説明し、書面での同意を得る　☞4　☞5　☞6　☞7　☞8
- □ 実施施設（部門）・解剖医に事例の情報を提供する
- □ 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　☞3　☞5　☞6　☞8

組織として準備しておくこと

□ 解剖・Aiの連絡、実施体制、説明マニュアルがあるか
- ・夜間休日の体制（実施可能な時間帯）
- ・支援団体地方協議会窓口（電話番号、担当者、窓口開設時間）
- ・ご遺体の安置場所　・説明・同意書　・搬送手段　・費用　など
- ・司法解剖、病理解剖、死因身元調査解剖との違い

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。

医療事故調査報告書の記載例　P56参照

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。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]
病理解剖は、「死因や生前に下された診断との関連」、「病気がどの程度進行していたのか」、「治療の効果はどうだったのか」、「原病とは別の病気が存在していたのか」など、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得るための重要な調査です。
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、一旦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

☞ 3　依頼・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。

この状況でふさわしくない説明例

解剖（またはAi）によって死因が明らかにならないこともありますが、これからの医学の発展に貢献することができますので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。

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　　）

4 ≪参考≫ 遺族へ病理解剖を依頼する際に配慮する事項

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療機関の皆様へ

説明用紙「病理解剖について」のご利用について

今般、一般社団法人 日本医療安全調査機構におきまして、病理解剖の必要性をご遺族への説明の際にご利用いただくことを目的に、「ご遺族（ご家族）の皆様へ 病理解剖について」を作成いたしました。

ご承知のとおり、病理解剖は、医療事故調査制度における「予期しない死亡」の死因究明や医療行為との関連を検証するうえで、大変重要であります。医療現場の皆様には、次の【ご遺族への説明時にご配慮いただきたい事項】をご参照いただき、ご利用いただきますと幸いです。

【ご遺族への説明時にご配慮いただきたい事項】

ご遺族は大変動揺されております。

- 病理解剖の実施を決定するまでに、短時間でもご遺族内で検討いただける時間が確保できるようであれば、ご遺族にはその場での回答を求めず、ご遺族内で検討ができるよう検討時間の確保にご配慮ください。

  説明時には、担当者名や返答期限等を文書に記載してお渡しすることをお勧めします。必要に応じてご検討ください。

- ご遺族への病理解剖の説明は、一般的には主治医が行う場合が多いと思いますが、死亡に至る経過やご遺族との関係性等を勘案し、事例に合わせて説明者をご検討ください。（医療安全部門の医師や病理医が説明するのも一案です。）

- ご遺族の心情に合わせ、部分的な解剖も可能であることをご説明ください。

- それぞれの医療機関の事情によって、解剖までの待機時間や待機方法は異なるため、実施することになった場合には具体的なスケジュール等についても、詳しくご説明ください。

※ 医療事故調査制度の対象事例となる可能性がある場合で、自院では解剖が実施できない場合やご遺族が他施設での解剖を希望される場合には、支援団体（都道府県医師会・大学病院等）を介して、他施設での解剖や死亡時画像診断（Ai）の実施に向けて調整いただくことができます。当該都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へご相談ください。

※ また、自院での CT 撮影は可能だが、読影は出来ないという場合には、Ai の読影を外部に依頼することも可能です。読影依頼の方法については、医療事故調査・支援センターまたは当該都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へご相談ください。

関連リンク

日本病理学会ホームページ
http://pathology.or.jp/ippan/pathdiag.html

日本医療安全調査機構ホームページ
https://www.medsafe.or.jp/

出典：一般社団法人 日本医療安全調査機構ホームページ

☞ 5 病理解剖　説明書の例

遺族の状況に合わせて、簡易版（☞ 6 参照）のご利用についてもご検討ください。

一般社団法人　日本医療安全調査機構

ご遺族（ご家族）の皆様へ

病理解剖について

この度のご家族（ご親族）様のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。私ども 一般社団法人 日本医療安全調査機構は、医療法に基づいて「予期しなかった死亡」の死因を調査し、同様の死亡事例が起きないよう、医療現場の安全の確保を目指した取り組みを行っています。

当機構のこれまでの取り組みの中で、ご遺族様より

- 何故亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、病理解剖をしていないので原因は分からないと病院から言われてしまった・・・
- あの時に、このような説明を聞いていれば、病理解剖をすることの決断ができたのに・・・　など

病理解剖を実施しなかったことを悔やむ声が寄せられることが、少なからずあります。深い悲しみの中にいらっしゃるご遺族の皆様に、限られた時間の中で、病理解剖を実施するかどうかのご決断いただくことは、大変苦渋を伴うことと心からお察しいたします。

病理解剖は、ご家族様の「予期しなかった死亡」の死因を究明する上で、非常に重要な情報を得ることができる調査でございます。

是非ご一読いただき、皆様のご決断の一助になりましたら幸いです。

病理解剖とは

病理解剖とは、病理を専門とする医師が直接お体の中を確認し、亡くなった原因やその原因と診療行為との関連性などを検討するものです。解剖は、「死因、生前に下された診断との関連」、「病気がどの程度進行していたのか」、「治療の効果はどうだったのか」、「原病とは別の病気が存在していたのか」など、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得るための重要な調査です。

解剖を行っても亡くなった原因や病態が明らかにならない場合もあります。しかし、「解剖が行われなかったために原因が分からない」ことと、「解剖の結果を含めた医学的検証を行っても原因不明」なのかでは、ご家族の亡くなられたことに対する納得の思いも異なってくるのではないでしょうか。

出典：一般社団法人　日本医療安全調査機構ホームページ

① ご遺族の同意について

病理解剖にはご遺族の同意が必要です。病気の状態や死因を明らかにするため、医療機関より病理解剖についての実施をおすすめすることがあります。ご遺族の同意が得られない場合には、病理解剖は実施されません。

ご遺体は畏敬の念をもって取り扱われ、病理医によって慎重に検索が行われます。なお、解剖を望まない部位（頭部など）があれば、担当者にご相談ください。病態にもよりますが、ご遺族の同意が得られる範囲での解剖を実施することも可能です。

②解剖が実施できる時期について

ご遺体の組織は時間とともに変化しますので、迅速な対応が必要になります。ご遺族に解剖を実施するかどうか、早急にご決断いただく必要があるのもこのためです。

病理解剖の実施まで時間を要する場合には、組織の変化を抑えるため、十分に保冷状態を維持できる環境でご遺体を保管させていただく必要があります。また、亡くなられた際に留置されていたチューブ類を留置した状態のままで解剖を実施することもあります。

③所要時間と待機方法について

病理解剖は通常、解剖を開始してから２～３時間ほどで終了しますが、病理解剖医の業務状況によっては、解剖を開始するまで時間を要する場合もあります。解剖後はお体を清拭し、ご遺族のもとに戻されます。

解剖の開始時刻やご遺族の方の待機方法等については、当該医療機関にご確認ください。

④結果説明について

病理解剖の場合は、司法解剖※とは異なり、ご遺族に詳細な解剖結果の説明があります。解剖終了後、担当した医師より肉眼的所見の説明を受けることができます。最終的な結果（病理解剖報告書）が出るまでには、体の組織の顕微鏡観察を詳細に行うため、１か月から数か月かかります。

※司法解剖：刑事訴訟法に基づいて行われる解剖。
捜査情報のため、解剖結果は開示されません。

病理解剖を実施しない場合の死因の究明について

病理解剖を実施しないとご決断された場合、どうして亡くなられたのかを知る別な方法としては、「死後画像診断（オートプシーイメージングの略語の Ai と呼ばれます）」があります。

Ai とは、CT や MRI 等を用いてご遺体を検査し画像を撮影して、死因の究明に役立てる検査手法です。解剖は行わず Ai のみを行うこともできますが、Ai は画像だけで判断する方法のため、死因を明確にすることが困難な場合があります。

関連リンク

日本病理学会ホームページ
http://pathology.or.jp/ippan/pathdiag.html

日本医療安全調査機構ホームページ
https://www.medsafe.or.jp/

6 病理解剖　説明書の例（簡易版）

一般社団法人　日本医療安全調査機構

簡易版

ご遺族（ご家族）の皆様へ

病理解剖について

ご家族（ご親族）様のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。

病理解剖は、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得ることを目的に行います。病理解剖をご実施する場合は、以下の流れで行います。

ご遺族の同意

・解剖の実施にはご遺族の同意が必要です。
ご遺体の組織は時間とともに変化しますので、ご同意については早めのご決断が必要になります。
・解剖の範囲は全身ではなく部分的に行うこともできます。

解剖の実施

所要時間は 2～3 時間ですが、状況により異なるため、当該医療機関にお尋ねください。

肉眼的な結果の説明

解剖終了後、肉眼的結果を医師から説明いたします。

詳細な結果の報告

最終的な詳細の結果報告（病理解剖報告書）には数か月かかります。

ご家族（ご親族）様におかれましては、病理解剖のご実施について迷われるかとお察しいたします。

本書は、病理解剖を実施されなかったご遺族から、「あのとき、病理解剖についてきちんとした説明を聞いていれば、決断ができたのに」「なぜ亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、病理解剖をしてないので原因はわからないと病院から言われた」というご意見をうかがい作成しました。なお司法解剖の結果の詳細は、開示されません。

本書が皆様のご決断の一助となりますことを願っております。

病理解剖を実施しないとご決断された場合、どうして亡くなられたのかを知る別の方法として、「死後画像診断（Ai）」があります。Ai とは、CT や MRI 等を用いてご遺体を検査し画像を撮影して、死因の究明に役立てる検査手法です（画像だけで判断する方法のため、死因を明確にすることが困難な場合があります）。撮影や読影については状況により異なりますので、詳細は当該医療機関にご相談ください。

私ども 一般社団法人 日本医療安全調査機構は、医療法に基づいて「予期しなかった死亡」の死因を調査し、医療現場の安全の確保を目指した取り組みを行っています。

日本医療安全調査機構 ホームページ　https://www.medsafe.or.jp/

出典：一般社団法人　日本医療安全調査機構ホームページ

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

○○　　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、茶毘に付されます。
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、日本病理剖検輯報および National Clinical Database に登録されます。

☐　保存された標本の一部を死因ならびに病因の解明につながる遺伝子検査・遺伝子解析等に使用させていただくことがあります。

☐　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。

令和　　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-201124.html　（閲覧日：2020/12/28）
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)」

☞ 8　Ai　承諾書の例

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：2020/12/28）
「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.　院内調査委員会

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が主体的に設置・運営します。
この委員会は当該事例について収集した情報を検証し、報告書にまとめます。
「中立・公正性」、「専門性」、「透明性」が求められることから、院外から当該事例領域における医療の専門家（外部委員）の参加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 □ 院内調査委員会は、おおむね6～10人程度で構成する　☞1　☞4 □ 外部委員を招聘する ・人数は、可能な限り1名ではなく複数名とする ・原則として利害関係のない専門家に参加してもらう（自己申告書・誓約書参照）　☞1　☞5 □ 事務局機能について担当部署、担当者、業務範囲などを検討する
□ 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
組織として準備しておくこと
□ 院内調査委員会の設置規程はあるか ・目的の明文化（原因究明と再発防止であり、個人の責任追及ではない） ・委員会の組織体制（委員の構成・COI、委員長の選出方法） □ 事務局の体制が決まっているか ・委嘱、外部委員の依頼方法（支援団体連絡協議会、各専門学会・団体） ・関係者との連絡調整の方法 ・資料作成の範囲等 □ 報告書の取り扱いを決定しているか ・交付先、公表、委員名の記載 ・調査資料の取り扱い

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。
・当該事例領域の外部専門委員会は、1名では専門領域の意見に偏る可能性があるため、可能であれば複数名参加してもらうとよい。
・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。

医療事故調査報告書の記載例　P62参照

☞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 ・外部の専門家が望ましい	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か月を目途とする。
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。

☞ 4　院内調査委員会設置規程の例

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与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

5 自己申告書・誓約書の様式の例

＜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」に〇を付ける。

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」に〇を付ける。

……

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。

令和＿＿＿＿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。

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,p74,2015.一部改変

3.　情報の収集・整理

1）臨床経過の把握

医療安全管理者が中心となり、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

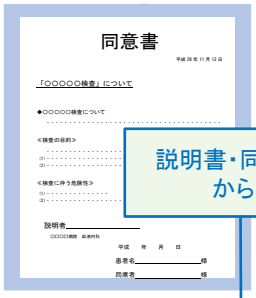
□ ③ 整理していく過程で、不明な点や不足している情報、行動の理由、判断の根拠などがあれば適宜追加収集し、整理する ☞3

memo

・病院と医療安全の担当者等は、病態解明と臨床経過の検討過程で浮上した疑問とその背景をまとめる。

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。



看護記録から

説明書・同意書から

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	行動の理由と判断の根拠
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		ロピオン®1A ＋生食50 mL 点滴	ドレーン 排液破棄		排液量や性状から考えたことは何か 痛みの状況と点滴効果からどのようにアセスメントしていたのか
	10:00			胸腹部CT ［結果］ 腹腔内出血なし				

指示・実施記録から

排液量・性状は?

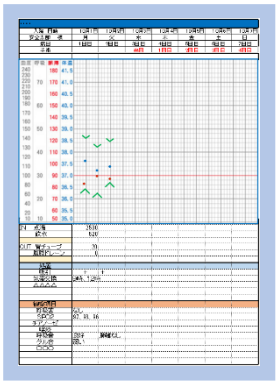
体温表から

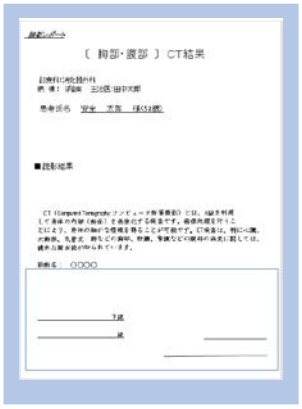
検査指示票
画像読影報告記録などから

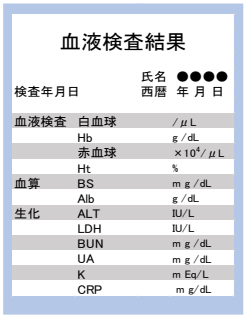
検査データから

再度
実施記録を
確認する

ヒアリング
で確認する







血液検査結果

氏名 ●●●●
検査年月日 西暦 年 月 日

血液検査	白血球	/μL
	Hb	g/dL
	赤血球	×10⁴/μL
	Ht	%
血算	BS	mg/dL
	Alb	g/dL
生化	ALT	IU/L
	LDH	IU/L
	BUN	mg/dL
	UA	mg/dL
	K	mEq/L
	CRP	mg/dL

3.　情報の収集・整理

2-1）聞き取り調査（医療従事者）

予期せぬ死亡例に遭遇した医療機関は、院内事故調査委員会に繋げる初期対応すなわち情報収集を行います。きめ細かく収集した情報を用いて臨床経過一覧表を作成し、多視的に病態解明と再発防止策を検討します。
聞き取りから得られる情報は、記憶による情報となるため、記録類からの情報とは性質が異なります。そのため、情報の捉え方・取扱いに注意することが必要となります。

手　　順
□　①　基本的姿勢を確認する 善意に基づく診療・看護中に医療事故に遭遇した職員の心情を配慮し、当事者は第二の被害者であるという認識をもって、頑張った点、辛かった点を共感する態度で接する
□　②　聞き取り対象者を決定する 直接関わった医療従事者　：　主治医、看護師、薬剤師、検査技師等 間接的に関わりのあった医療従事者　：　上司、同僚等
□　③　聞き取り実施者・サポートする者を決定する 聞き取り実施者　：　医療安全担当医師、　医療安全管理者、院内調査委員会委員等 サポートする者　：　医療対話推進者等（当事者が心を開き、病院が信頼できる人を選ぶ）
□　④　聞き取る内容を確認・選択する 発生時の状況や診療記録などから臨床経過を十分把握したうえで、予め聞き取る項目を決め、時系列に整理する □　具体的行為、その時の判断・認識・心情 □　診療録、看護記録にない行動・状況 □　患者・家族に対して医療行為を行う際の説明、反応、理解度 □　病態、死亡の原因について □　院内調査委員会で検証して欲しいこと
□　⑤　実施前の確認を行う □　聞き取りを実施する場所は静かな個室で対象者が話しやすいように配慮する □　当該事故と関係の少ない対象者から行う □　聞き取りは対象者を個別に実施することを原則とする。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、質問紙などによる方法も検討する □　診療記録、マニュアルなどを必要に応じて準備する
□　⑥　聞き取りにあたって必ず「法的強制力がある場合を除いて聞き取り内容の開示はしない。その他の目的で使用されない。」ことを約束し、開始する　☞1　☞2 □　関係者の心情に配慮して労いの言葉で始め、威圧的にならないように細心の注意を払う □　医療事故調査制度、聞き取りの目的、情報の保護、病院としての姿勢を説明する □　病態解明のためには再三の聞き取りが必要になる場合もあることに理解を求める □　問い詰めるような質問の仕方（なぜ、どうして）は避け、分かりやすい言葉で質問し、まずは事実関係の確認にとどめる その後、段階的に聞き取り範囲を広げて行い、診療録、看護記録等に記載されていない当事者の思い、考え、判断等自発的な発言を導き、決して誘導尋問にならないように留意する □　患者の苦痛、思い、疑問、迷い等に関する発言を導く □　聞き取った内容を記録として残す（メモや録音の承諾をとる） □　長時間にならないように配慮する（1時間以内が望ましい） □　対象者に聞き取った内容は、後日、臨床経過にまとめ確認と了解を取ることを告げる

組織として準備すること
□　必要に応じて、専門家による精神的支援が受けられるような配慮 □　当該事故に関わった医療従事者にも調査の進捗を適宜情報提供する

memo

・聞き取り調査は事実を確認するためのもので、個人の責任を追及するものではない。
・聞き取った内容で、聞き取り対象者が不利益を被ることはない。
・聞き取り調査は、当事者の言葉を可能な限りそのまま記録し、実施者の感想、考えを付け加えない。
・聞き取った内容は、全て院内調査委員会に報告する。

医療事故調査報告書の記載例　P51-56の下線部参照

1　聞き取りのポイント

・現在、病院が考えている病態を話して、それ以外のことが考えられないか。
・当方で考えられる複数の病態、鑑別診断をする上で、欠落している事象、疑問に思うこと、あなたの疑問、気がかりな点はないか。
・今回の診療（看護）中、不安なことはなかったか。
・全く別の病態や疾病が偶然に起こった可能性はないか。
・過去の経験と比較して不自然なことはなかったか。
・遺族や患者から言われた事、症状で気になる事はないか。
・危うい診療環境に気づくことはないか、事後、再び、不幸な出来事が起きる恐れはないか。
・聞き取り調査は記憶が薄れる前に実施するようにし、聞き取り調査後に思い出したこと、新たな疑問点等はメモに残してもらうようにする。
・聞き取り実施者は、医師や看護師、患者のために真剣に考える。

2　聞き取り実施冒頭の説明の例（医療従事者の場合）

（目的の説明）

いま、お話しされることは大変お辛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。

（不利益な取り扱いをしないことの説明）

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が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。

望ましい聞き取りの例

望ましくない聞き取りの例

2-2）聞き取り調査（遺族）

遺族への聞き取り調査は制度に記載されていませんが、患者の傍らに寄り添った遺族の疑問から事実が明らかになり、病態が解明されることも少なくありません。遺族の心を癒すことも含めて、丁寧な聞き取り調査が望まれます。

手　　順
□　①　基本的姿勢を確認する 患者の傍らに寄り添った遺族の話は死因を解明するうえで貴重な情報であると認識し、真摯に粘り強く聞くことが聞き取り調査の成否のカギとなる
□　②　聞き取り対象者を決定する 入院中に主に関わった遺族、あるいは遺族の代表者
□　③　聞き取り実施者・サポートする者を決定する 聞き取り実施者　：　医療安全担当医師、医療安全管理者、院内事故調査委員会委員等 サポートする者　：　医療対話推進者等　（遺族に寄り添って接することができる人を選ぶ）
□　④　聞き取り内容を確認・選択する 発生時の状況や診療記録などから、遺族の怒り、疑念等の心情を十分把握したうえで聞き取る項目を決める □　起きたことへの共感を示す □　納得がいかない点、気がかりな点、病態・診療に対すること、診療経過についての疑問等 □　医師又は医療従事者からの説明内容や時期について □　医療事故調査制度について知りたいこと
□　⑤　実施前の確認を行う □　聞き取り調査は遺族と日程調整を十分に行い、遺族が複数の場合は個別ではなく一緒に、または代表者を決めて実施する □　遺族の状況により自宅に赴く場合は、必ず複数で伺う □　診療経過を十分に把握し、診療記録に記載されている病状、処置等に対する説明、検査、手術等の同意書の内容を確認しておく
□　⑥　聞き取り実施 □　遺族の心情を配慮し、丁寧に行う □　その時点で把握している診療の事実経過を説明する □　疑問に対しての回答はその場ではせず、事実確認し、院内事故調査委員会終了後の報告書説明時に回答する旨を説明し記録にとどめるだけとする □　家族の疑念は必ず院内事故調査委員会に報告する □　聞き取りにより得た情報は医学的判断をもとに検証し、報告書に反映する

memo

・遺族が経験し、知り得た情報・メモ等を把握する。
・基本的には判断や評価は行わない。
・遺族の話は「何が起こったか」を解明する上で貴重な情報であることを認識する。
・遺族にとって辛い経験のなかで怒り、疑念、様々な思いがあることを理解し、真摯に傾聴する。会話のなかに死因究明につながるヒントが得られることもある。
・遺族からの疑問事項に対して、真摯に対応する。

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下線をつける等、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 次に行う「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

・医療者の疑問や意見を十分に反映する。
・遺族の疑問や意見を十分に反映する。
・当該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。
・整理された臨床経過は関係者の確認を取る。
・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 51-56参照

1 臨床経過の記載例

2 ※下線は聞き取りによる情報

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 100～120/70 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/μL（基準値 3900～9800 / μL）、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、膵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。

2 3 判断の根拠

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。

【カンファレンスでの検討内容】
排液の白濁は、膵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。

3 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	行動の理由と判断の根拠
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 100～120/70 mmHg台で経過	術当日、吻合部背面・左横隔膜下に閉鎖式ドレーン留置	術後、硬膜外持続注入ポンプ使用		
	外科一般病床に帰室した	ドレーン排液 100 mL/日、淡血性			
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 50mL）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110/70mmHg 呼吸数12回/分	ドレーン排液 11 mL/日、淡血性	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 0.3mg/dL 以下）、白血球数 11600 /μL（基準値3900～9800 /μL）、血性アミラーゼ値 37 IU/L（基準値 40～132 IU/L）、血色素量 11g/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？ 4 聞き取り調査の結果を追加	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膵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 4 聞き取り調査の結果を追加	軽度の創痛があるが、鎮痛薬は使用しなかった その根拠は？	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、膵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、他の術後経過は異状がないため、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

医療事故を引き起こした可能性のある疾患や診療行為、診療環境（診療体制やマニュアル等）を抽出し、臨床経過等の資料を元に、仮説検証を繰り返して病態を解明します。

手　　順	
□ ① 臨床経過より全体像を把握する	☞ 1
□ ② 鑑別疾患（「予期しない死亡事例」に存在が示唆された疾患）の抽出と検証	☞ 2
□ ③ 病態と疾患（診療行為と診療環境を含む）の関連性の検証	☞ 3

memo

・臨床経過の内容と鑑別疾患を越えて、病態は解明されない。一方、「予期しない死亡事例」に遭遇した関係者は誰でも「何が起こったか」を考え、関連した疾患や診療行為、診療環境を思い浮かべている。関係者の疑問や鑑別疾患に真摯に耳を傾けることが誤りの少ない病態を導く途である。

☞ 1　全体像の把握

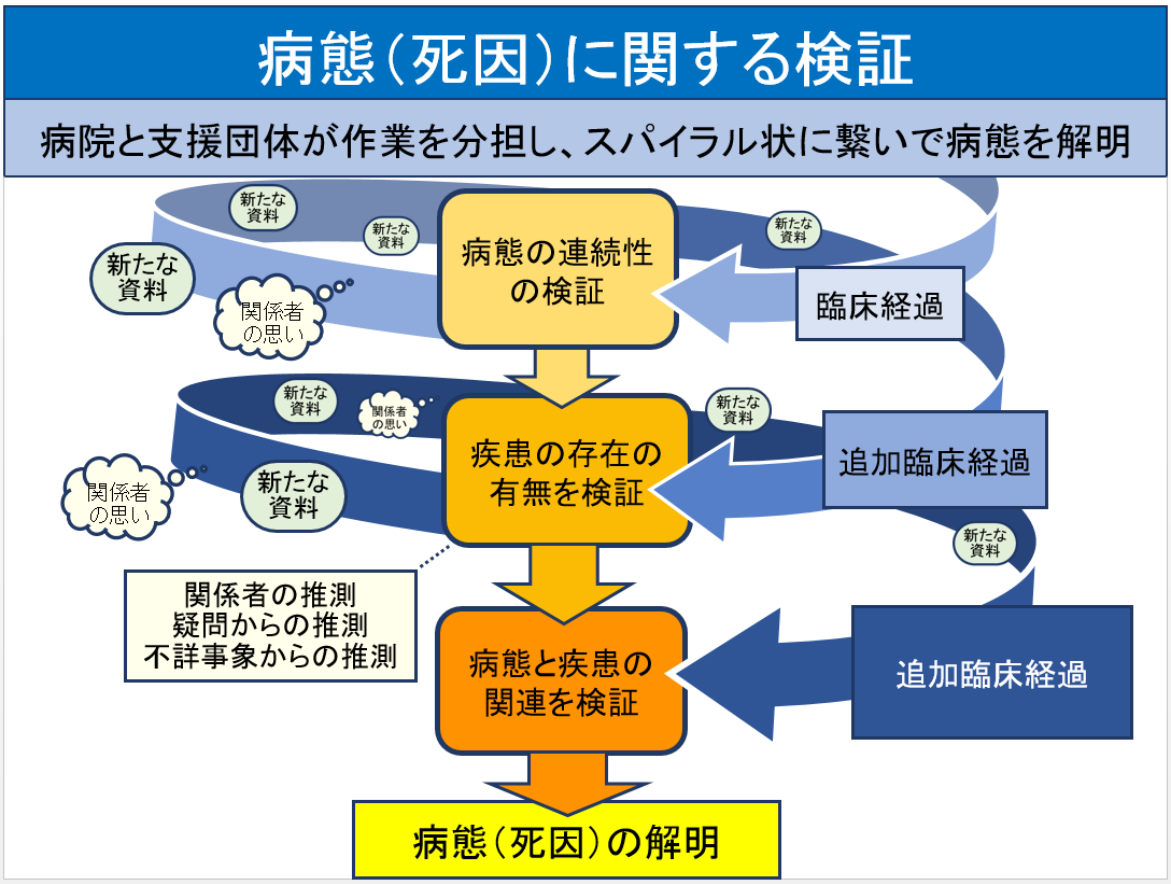
・臨床経過を俯瞰し、全ての関係者の疑問や気になる事を参照して病態の推移が不連続な時期を抽出する。
・原疾患が悪化したのか、あるいは新たな疾患や診療行為が契機となって死に至ったかを検証する。
・病態の変化の端緒や重篤化した時期では、事象（検査結果や症状、所見、血圧値や脈拍値等）を聞き取り調査や資料を収集し情報を集め、出典を明記して臨床経過に追加記載する。また、重要な事象や疑問を問題点として抽出する。

☞ 2　鑑別疾患の抽出と検証

①病院等が存在を考えた鑑別疾患の検証
・鑑別疾患の存在の有無を臨床経過で仮説検証する（例えば、集められた疾患で説明できる事象にカラーマークを付ける。疾患の存在を否定する事象には異なるカラーマークを付ける。）
・病院、診療現場、遺族等の鑑別疾患を等しく仮説検証する。
・疾患の検証に必要な事象（検査結果や症状、所見、血圧値や脈拍値等）を聴き取り調査や資料で集め、出典を明記して臨床経過に追加記載する。
②疑問や気になる事からの鑑別疾患の抽出と検証
・病院や診療現場、遺族等の疑問や気になる事と臨床経過、特に前項のカラーマークがついていない事項を元に鑑別疾患を抽出する。
・前項と同様の仮説検証と検証に必要な事象の調査と、臨床経過への追加記載を行う。
③マークが付かない事象からの鑑別疾患の抽出と検証
・存在が示唆された疾患で説明できる事象にマークを付けていくと、マークの付かない（説明が付かない）事象が残る。この残余の事象から、「予期しない死亡事例」に存在が示唆される疾患を抽出する。
・最後まで、マークの付かない事象は、未知の病態を導く可能性を秘めている。棄却することなく、検証経過を添えて院内事故調査委員会に付託する。あるいは、その旨を報告書に記載する。

☞ 3　病態と疾患、診療行為、診療環境の関連性の検証

①病態解明
・病態が変化した端緒の事象や重篤化した事象に対する疾患や診療行為、診療環境の関連を仮説検証する。
・「予期しない死亡事例」の病態は複雑で、また、複数の疾患の関与が疑われることが多い。従って、病態全体を一挙に検証することは難しい。病態の時期、発現期、顕在期、重篤期、死亡時に分けて仮説検証して統合することが容易である。
・関与の可能性を臨床経過と成書を元に仮説検証するが、断定することは難しい。仮説検証の過程を記録し、必要に応じて両論を併記する。
②診療行為と診療環境
・関連が示唆された診療行為の適否を検証するが、その際、診療環境に関する検証も併せて行う。
・診療環境と病態の関連は、危うい診療環境を是正する再発防止策を導く可能性がある。大切に検証する。



memo

可能性のある疾患を幅広く抽出せず、肯定事象だけで仮説検証を行い、不詳の事象を安易に棄却すると、結論を誤りかねない（先入観に基づく独善的な調査）。当事者や遺族のあやふやな話や偏った可能性のある見解も仮説検証でフィルターにかけ、幅広い多角的視野に繋げる。

≪参考≫支援団体の役割
・「予期しない死亡事例」に遭遇した関係者は誰でも、「何が起こったか」を思い描きます。作業の全てを行うことは、医療機関にとっても、院内事故調査委員会にとっても難しいことです。支援団体は、関係者や病院の各部署が検証作業を繰り返し、検証結果を散逸させることなく、スパイラル状に積み上げて、院外専門委員との忌憚のない審議（院内事故調査委員会）に繋ぎ、報告書作成に至る過程を支援しています。

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、問題抽出のもれを防ぐことも可能となります。

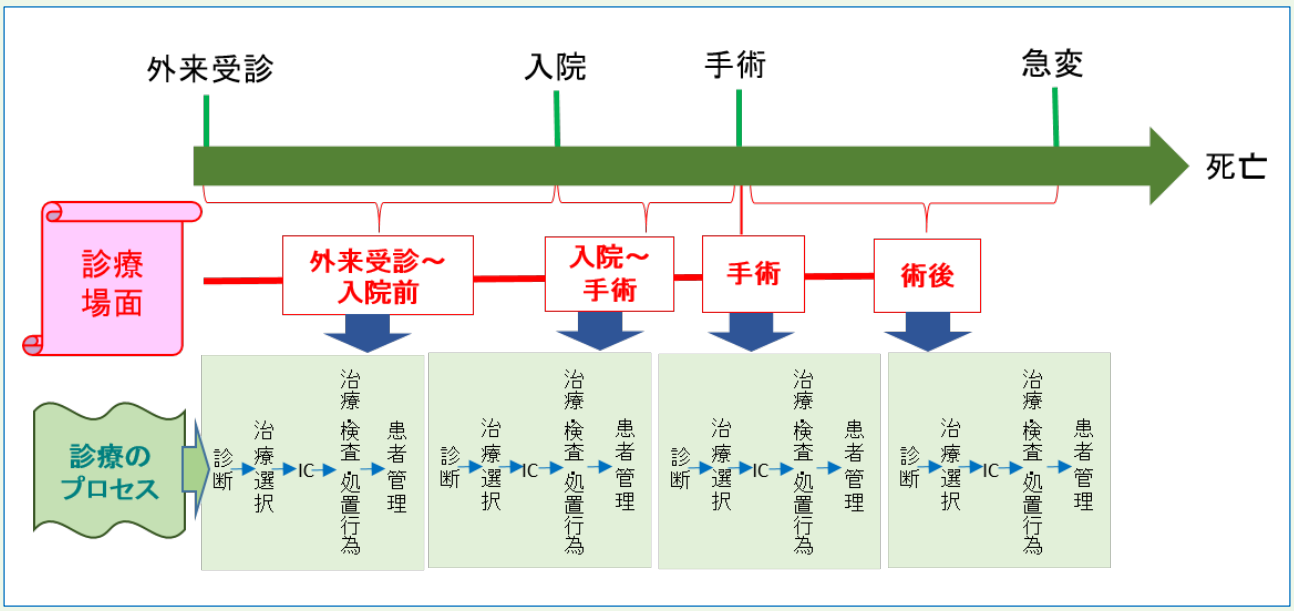
手　順
□ ① 独立して検証・分析が可能になるように、「診療場面」を確認する　☞ 1 「診療場面」とは、臨床経過の中で独立して検証・分析が可能な「場」や、「患者の変化の区切り」などの単位を意味する □ 患者の変化(手術、投薬の開始など)があった時期を目安に、一連の臨床経過を時系列の場面として区切る □ 区切った時期に「分析すべきポイント」が入っていることを確認する
□ ② 各々の「診療場面」において、各プロセスごとに、もれなく検証する　☞ 2 □ a 診断： 確定診断や病態把握のために行われた検査・処置の内容、その判断、タイミングなどについて検証する □ b 治療選択・適応・リスク評価： 患者の病態を踏まえ、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。
・病態解明には再三の聞き取り調査が必要になる。その正否は、関係者が病院と共に「何が起こったか」を明らかにしたいと思うか否かに依存している。

医療事故報告書の記載例　P57-60参照

1 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 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。

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」を用いて 標準的対応をしたか否かを判断する ☞1 □ 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 □ 当該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　P57-60参照

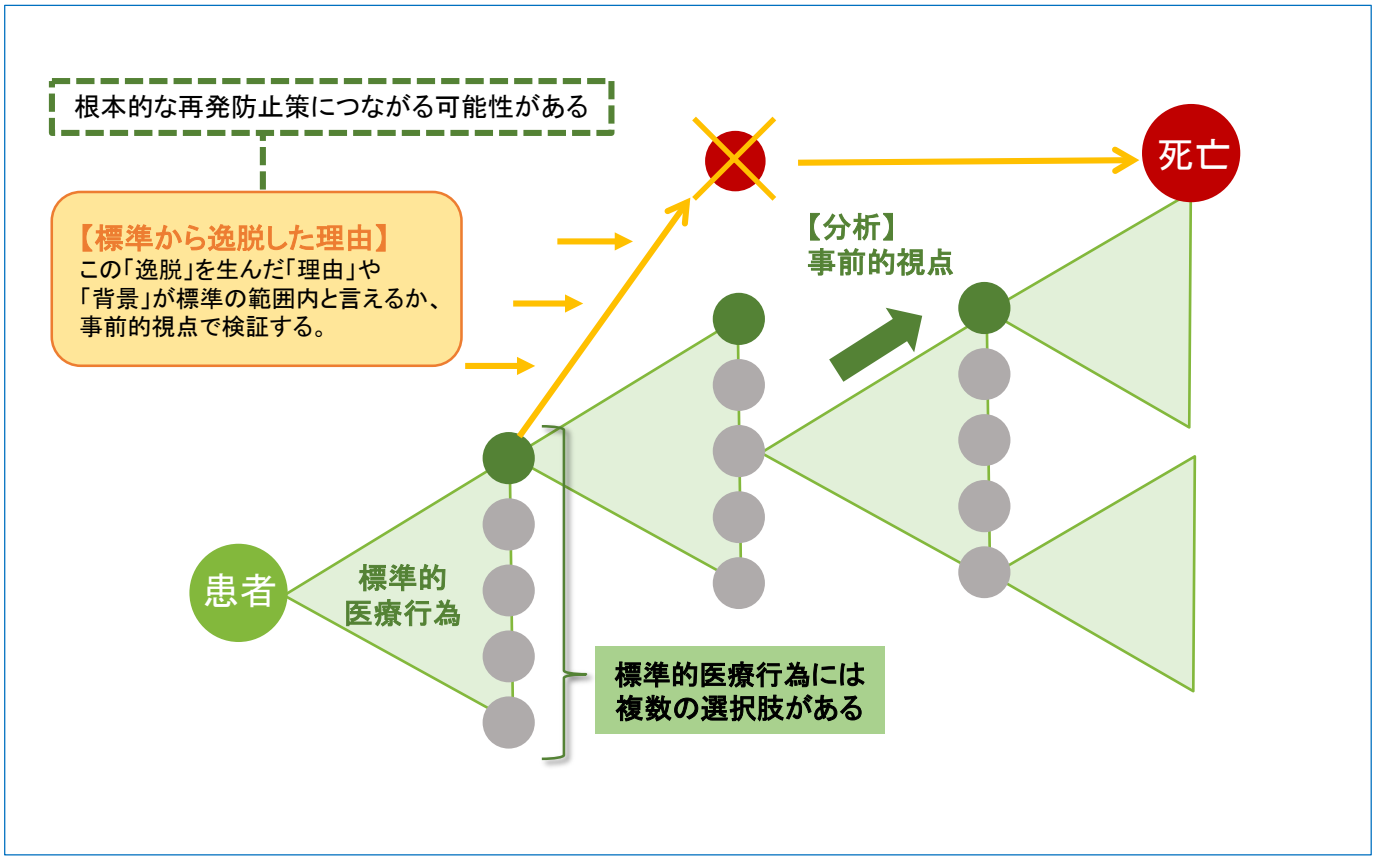
☞1　標準的医療について

・「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（事前的視点)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）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。

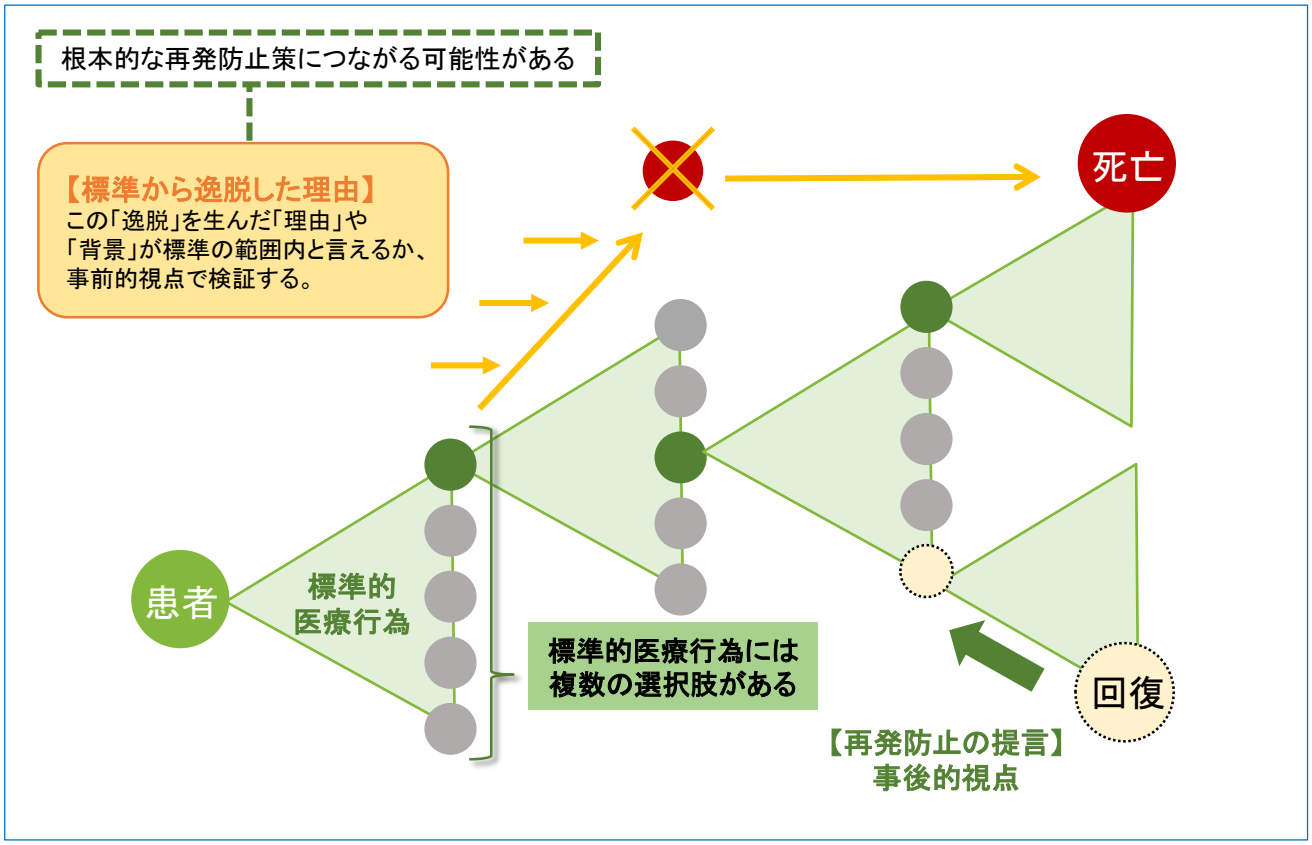
手　順
□　①　再発防止策は事後的視点で検討したことを明記する　1　2
②　再発防止策を策定する際の条件を検討する □　「検証・分析すべきポイント」から導き出した再発防止策であること □　当該医療機関の実情を踏まえ、実行可能性、有効性、経済性の観点から検討する
□　③　当該医療機関外（学会、企業など）による再発防止の検討を期待する場合、その内容を記載する
□　④　再発防止の提言がない場合は、その旨を記載する

memo

・具体的な防止策の立案に関しては、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　P61参照

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、どうすれば同様の医療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。

2 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
〇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
〇輪状甲状靭帯切開を含む気道確保手技の習熟
輪状甲状靭帯切開は、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靭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」）]の目的は、行われた医療の透明性を高めること、また不確実性をも含めた医療の現況を共有することであり、診療担当者と患者遺族との相互理解を促進することが期待されています。

医療事故調査報告書の記載例　P48-62参照

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
□ 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 ☞1 □ 「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 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
□ ⑤ 再発防止策の記載は、検証・分析で検討した結果から事後的視点で具体的な方策を示す ☞3
□ 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 ☞4
□ 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 ☞5
□ 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。

1 診療行為の評価についての記載例

標準の範囲内 と判断される場合の記載の方法

＜一般論＞

一般的にはこのようなことが行われる → 標準治療

↓

＜事実＞

本事例では、かくかくしかじか、だった → 臨床経過に記載された事実

↓

＜検証結果＞

一連の行為は標準の範囲内であった → 「標準的医療である」「一般的である」「適切である」 など

一連の行為は標準の範囲内であるが、それ以外の選択肢もありうる → 同じ標準のなかに、より良い選択肢がある場合など

標準の範囲外 と判断される場合の記載の方法

＜一般論＞

一般的にはこのようなことが行われる → 標準治療

↓

＜事実＞

本事例では、かくかくしかじか、だった → 標準治療から外れた対応・臨床経過

↓

＜背景＞

その背景にはこのようなことがあった → なぜ逸脱が生まれたのかという観点からその背景を検討

↓

＜検証結果＞

一連の行為は標準の範囲ではなかった → 「標準とはいえない」「適切ではない」など

☞ 2　検証・分析に用いる表現の例

医療水準	表　現			
高い	優れている	他の規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			
低い	一般的ではない	標準的とは言えない		

☞ 2　今後の医療向上のために検討すべき事項に用いる表現の例

推奨レベル	表　現	
強い	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	
弱い	～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。

☞ 3　再発防止に向けた提言の記載例

検証結果		再発防止策	記載例
標準の範囲内	・標準的である ・一般的である ・適切である	再発防止策はない	
	・改善の余地がある ・それ以外の選択肢もありうる	提案型の再発防止策	・「今後・・・が望ましい」 ・「・・・を検討されたい」
標準の範囲外	・標準とはいえない ・適切でない	指導型の再発防止策	・「今後は・・・を導入する必要がある」 ・「・・・が求められる」

4 報告書の表記の例

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、下線をつける
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 ・事例 / 症例 / 事案 ・および / 及び ・～のとおり / ～の通り ・など / 等

5 調査結果の遺族への説明について

・説明者、同席者を確認する
・説明場所の確保、環境を整える
・説明方法、使用する資料を確認する（院内調査報告書、口頭、説明用資料等分かりやすい工夫がされているか検討する）

院内調査結果報告書

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

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

バセドウ病に対して、甲状腺亜全摘術施行。手術は問題なく終了。術後創痛に対し、適宜座薬や注射薬を使用し一時的には緩和するものの、疼痛の訴えが持続していた。次第に不穏状態となり、手術後12時間後に呼吸促迫、チアノーゼ出現し、心肺停止となった。術後は経時的に頚部周囲径を測定しており、急変時の頚部周囲径は術直後と比較し6 cm増大していた。蘇生を行ったが、気道抵抗が強く、気管内浮腫の為気管内挿管もできなかった。気管切開を行い心拍再開したが低酸素脳症をきたし、人工呼吸を含めた全身管理が行われたが1か月後に死亡した。

1. 患者に関する基本情報

・病名　：バセドウ病
・治療　：甲状腺亜全摘術
・既往歴：5年前より高血圧あり。降圧剤内服中。
・年齢　：40歳代前半
・性別　：女性
・身長　：160 cm（入院時）
・体重　：60 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400床
・当該診療科：乳腺・内分泌外科
・病院機能　：臨床研修指定病院、地域医療支援病院、がん診療連携拠点病院
・当直体制　：外科と内科にそれぞれ1名の当直医が勤務していた。
・看護体制　：12時間交代の2交代制。夜勤帯は病床数40床を3人で分担し担当していた。異常時は夜勤リーダーに報告し、リーダーが全体の把握を行う体制であった。

＜関係医療者＞

・医師A	外来担当医、執刀医（外部甲状腺外科専門医）	経験 20 年未満
・医師B	主治医	経験 10 年未満
・医師C	当直医：整形外科医	経験 10 年未満
・医師D	当直医：消化器内科医	経験 10 年未満
・医師E	神経内科医	経験 10 年未満
・看護師A	術後日勤担当	経験　5 年未満
・看護師B	術後夜勤担当	経験　5 年未満
・看護師C	夜勤リーダー担当	経験 10 年未満
・看護師D	夜勤看護師	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・クリニカルパス
（２）インフォームド・コンセント（以下、「IC」とする）用紙
（３）検査結果
（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28年10月16日	医療安全管理室にアクシデント報告
平成28年10月17日	病理解剖
平成28年10月17日	第1回関係者聞き取り調査
平成28年11月16日	院内医療安全委員会
平成28年12月21日	第1回医療事故調査委員会開催
平成28年12月22日	第2回関係者聞き取り調査
平成29年 2月10日	第2回医療事故調査委員会開催
平成29年 3月 8日	関係者報告書承認
平成29年 3月18日	外部委員報告書承認
平成29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P34-35参照

＊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。

2年前より体重が減少し、頻脈、多汗が出現。平成27年5月10日に代謝内科で検査を受け、TSH <0.005 μIU/mL（基準値0.27-4.20）、FT3 >32.55 pg/mL（基準値2.60-5.10）、FT4 >7.77 ng/dL（基準値1.00-1.80）、TSH受容体抗体 20.6 %（基準値 1.9以下）であり、バセドウ病と診断された。当該科を紹介され、平成27年11月15日甲状腺外科専門医である医師A（外来担当医・執刀医）の外来を受診した。医師Aは、バセドウ病の治療には薬物療法、アイソトープ治療（I-131内用療法）、手術（甲状腺亜全摘）の3つがあるが、100 g程度の甲状腺腫大であることから手術が必要であることを説明した。しかし、甲状腺機能が正常にならないと手術ができないため、抗甲状腺薬のヨウ化カリウム 50 mg/日とメルカゾール 15 mg/日の内服を開始。また、頻脈・多汗の症状を改善する目的でテノーミン 25 mg/日が内服開始となった。今後の治療方針については、しばらく外来で内服療法の経過をフォローし、時期を見て入院を検討することを説明し、本人および家族の同意を得た。

平成28年9月16日（入院）

手術目的で入院。入院時採血の結果、甲状腺機能はTSH 4.12 μIU/mL、FT3 2.99 pg/mL、FT4 0.53 ng/dLに改善していた。また、既往症として5年前より高血圧があったが、アダラートCR 20 mg/日内服し、血圧は130-150/70-80 mmHgで経過していた。入院時の頚部周囲径は42 cmであった。術前カンファレンスが行われ、本患者の治療方針や手術適応が話し合われたが、頚部周囲径については共有されなかった。

平成28年9月17日（手術前日）

医師A と医師B（主治医）が、本人および夫に術前説明。

内服療法にて甲状腺機能が落ち着いたため、甲状腺亜全摘術を実施する。手術は、全身麻酔で2時間程度を予定している。術後の合併症として、出血、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下によるカルシウムの低下、甲状腺クリーゼが考えられることを説明し、同意を得た（詳細は手術承諾書参照）。また、頚部周囲径やそれに伴うリスクについて説明は行われなかった。なお、手術は、外来担当医であり、過去5年で1,000例の甲状腺手術、そのうち200例のバセドウ病手術（それ以前の手術例を含めると甲状腺疾患手術数は約8,000例）経験を持つ甲状腺外科専門医の医師Aが担当することとなった。

平成28年9月18日（手術当日）

16:00　手術室に搬入し、全身麻酔を開始。

16:25　バセドウ病甲状腺亜全摘術を開始。100 g切除し、左右 2 g程度を残した。出血量 50 mL。特に問題となる出血や臓器損傷はなかった。

17:40　手術終了。術後の頚部周囲径 42 cm。

18:20　全覚醒状態で帰室。体温 37.2℃、脈拍 96回/分、血圧 166/86 mmHg、呼吸 16回/分、SpO2 97%、頚部周囲径 44 cm（＋2 cm）。当該病棟では、甲状腺手術に関するクリニカルパスがあり、手術を迎えに行った看護師A（術後日勤担当）は、クリニカルパスに沿って観察事項を看護師B（術後夜勤担当）に申し送った。（クリニカルパス参照）

18:40　創部の疼痛が自制できず。血圧も190/96 mmHgと上昇傾向。看護師Bは、疼痛増強に伴い血圧も上昇していると考え、医師Bに指示を受け、ペンタジン15 mg 1A筋肉内注射施行。疼痛は軽度緩和した。

18:50　血圧 210/100 mmHg。看護師B（術後夜勤担当）は、患者が高血圧の既往があり、収縮期血圧200 mmHg以上であることから医師B（主治医）に報告。医師B指示により、ペルジピン 1 μg/kg/min（ペルジピン 50 mg/生食 450 mLを36 mL/h）で持続静注開始となった。

20:15　創部痛増強し、医師Bの指示で、ボルタレン座薬 25 mgを投与。創部に出血なし。両頚部ドレーンは血性で、頻回にミルキングを施行。

21:00　SpO2 98%。看護師Bは、術後酸素吸入指示は21時までであり、SpO2も97～98%で経過していたため、呼吸状態に問題はないと判断し、指示通り酸素吸入を中止した。その後もSpO2 は97%であり、低下はなかった。頚部周囲径 45 cm。

21:30　医師B は、気管浮腫予防目的でソルコーテフ 300 mgを点滴内に混注。

22:00　ドレーンからの血性排液 260 mLを廃棄。看護師Bは血圧 160/85 mmHgと安定してきたため、ペルジピン 30 mL/時に減量。頚部周囲径 46 cm。

22:35　血圧は140/70 mmHg台まで低下したため、医師Bの指示でペルジピン 25 mL/時に減量。体温 37.1℃、脈拍 90回/分、呼吸 16回/分、SpO2 97～98%、頚部周囲径 46.2 cm（術後＋4.2 cm）。看護師Bは、頚部周囲径の増加については認識していたが、SpO2の低下がなかった場合は医師に報告はしなくてもよいと考えていたため、医師に報告はしなかった。創部に出血はなく、両頚部ドレーンからは血性排液があり、看護師Bは頻回にミルキングを施行。医師Bは、帰宅する前に医師C（当直医：整形外科医）に対し、術後出血は見られていないこと、疼痛が強かったが鎮痛剤使用にて落ち着いてきていること、血圧もペルジピンの使用により安定してきたことを申し送った。気管浮腫目的のソルコーテフを使用したことから、腫脹の著明な増強の可能性は低いと考え、頚部周囲径経過フォローの必要性、呼吸状態悪化時の対応については、医師Cに伝えていなかった。そのため、医師Cは本患者の術後管理は疼痛と血圧管理が中心となる患者であると認識していた。医師Cは、術後のクリニカルパスで時間ごとに頚部周囲径を測定していることは知らなかったため、測定値の確認はしておらず、気道閉塞のリスクについては想定していなかった。

平成28年9月19日（術後1日目）

1:00　疼痛による不眠の訴えあり。看護師Bは、ボルタレン座薬使用からの時間経過が5時間弱であり、術後疼痛が持続していることから、医師Cに指示を受け、ペンタジン 15 mg 1A＋アタラックスP 25 mg 1Aを筋注した。体温 37.2℃、脈拍 96 回/分、血圧 140/70 mmHg、SpO2 97%、頚部周囲径 46.2 cm（術後＋4.2 cm）。血圧は安定してきたため、ペルジピン 20 mL/hに減量。

2:00　入眠中。頚部周囲径 46.4 cm（＋4.4 cm ）。ペルジピン 15 mL/時に減量。

4:30　患者は、息苦しさを訴えベッド上で座位になっていた。看護師Bは、呼吸苦は軽度であったこと、SpO2 97%であったことから、呼吸状態の悪化はないと考え、ベッドを60度にして安静をはかった。呼吸苦軽度、末梢冷感なし。体温 37.0℃、脈拍 100回/分、血圧 143/73 mmHg、SpO2 95%、頚部周囲径 47.0 cm（術後＋5 cm ）。血圧は落ち着いてきたため、ペルジピン 10 mL/hに減量。

6:30　疼痛のためナースコールあり。患者は座位になっていた。呼吸苦なし。体温 37.2℃、脈拍 108回/分、血圧 160/92 mmHg台、SpO2 97%。看護師Bは、両頚部のドレーン排液量も増加していないこと、患者から呼吸苦の訴えはなく、SpO2の低下もなかったことから呼吸状態は問題ないと考え、患者が座位になっているのは疼痛が増強しているためではないかと考えた。1時にも疼痛に対し注射薬を使用しているものの痛みの訴えがあること、血圧はペルジピンで調整しているが痛みの訴えとともに変動がみられることを看護師C（夜勤リーダー担当）に相談。

呼吸苦については6時30分の時点では消失していたことから、看護師C（夜勤リーダー担当）には相談しなかった。
看護師Cは、疼痛が持続しているため、医師C（当直医：整形外科医）に指示を受けるよう看護師B（術後夜勤担当）に伝えた。医師C指示にて、ロピオン 50 mg/生食 100 mLの点滴を開始。両頚部ドレーンから、術後の血性排液 430 mL/術後あり。
医師B（主治医）より電話あり。看護師Bは他の患者の対応中であったため、看護師Cが対応した。看護師Cは、両頚部のドレーンからの排液量、疼痛が持続しており医師Cの指示でロピオンを投与中であること、血圧は変動がありペルジピンで調整をしていることを伝えた。看護師Cの報告に対し、医師Bは、術後ドレーンからの持続的排液はあったが、急速な増加は認められなかったため静脈性の出血と判断し、現時点での緊急対応は不要と判断した。また、疼痛が持続しており、それにより血圧も不安定な状況であると考え、疼痛管理と血圧のコントロールを継続するよう指示をした。看護師Cは医師Bの指示を看護師Bに伝えた。

7:00 看護師Bが巡回時、患者は臥床しており、全然眠れなかったとの訴えあり。ロピオン投与中であったが、疼痛は持続していた。体温 37.2℃、脈拍 110回/分、血圧 200/88 mmHg、SpO2 97%、頚部周囲径 48 ㎝（術後＋6 ㎝）。看護師Bは、患者から呼吸苦および頚部圧迫感の訴えなく、SpO2も97%であったため、呼吸苦に関することは尋ねなかった。頚部周囲径測定時に腫脹気味であり、術後と比較して6 cmの増大があることは認識していたが、患者からの息苦しさを訴えがなかったことや、クリニカルパスにドクターコールの基準として記載されている「頚部腫脹」と「バイタルサイン異常」は、「同時に起こったときにコールする」と理解していた。頚部の腫脹については主治医の出勤を待って報告しようと考え、看護師Cや医師Cに報告はしなかった。血圧上昇は疼痛の影響もあると考え、ペルジピン 20 mL/hに増量。しかし、ロピオン点滴中であったため、次第に疼痛も軽減してくるのではないかと考えていた。

7:20 疼痛を訴えナースコールあり。ロピオン点滴中で20 mLほど残っていた。患者は座位になっており、臥床を促したが聞き入れず、立ち上がったため看護師Bと看護師D（夜勤看護師）は、臥床するよう促した。しかし、患者は何度も立ち上がろうとしたことから、看護師Bはベッドから転落の危険性もあると考え、患者のそばに付き添うこととした。

7:30 看護師Bは患者のそばに付き添っていたが、次第に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。体温 37.2℃、脈拍 120回/分、SpO2 80%、頚部腫脹が著明で、呼名反応がなく、呼吸が停止した。看護師Bは、すぐにナースコールを押し、看護師Cにハリーコールを要請。医師A（外来担当医・執刀医）、医師Bに連絡するよう伝えた。頚動脈の拍動を触知できず、モニターで心停止を確認。看護師Bは、胸骨圧迫による呼吸蘇生を開始した。

7:40 医師C、医師D（当直医：消化器内科医）が病棟に到着。患者は顔面チアノーゼ、呼吸停止、心停止の状態であり、出血による気道閉塞を疑った。アンビュー換気は気道抵抗が強く換気不十分であった。新たに点滴ルートを確保し、採血実施。アドレナリン 1 mgを静注。採血結果TSH 4.20 μIU/mL、FT3 2.77 pg/mL、FT4 0.41 ng/dLであった。

7:43 自己心拍は見られず、アドレナリン 1 mgを静注。

7:45 医師Cは、気管挿管のために喉頭鏡にて声門の展開を、またエアウェイスコープにて気道確保を試みたが、開口制限、気管内浮腫が著明で気道の確保は不可能だった。

当該病院の当直体制は、内科系、外科系それぞれに1名ずつの当直医という当直体制であった。当該診療科では、甲状腺術後の気道浮腫に関し、ベッド上で頚部が腫れた状態では挿管は困難であること、何度か挿管を試みることにより気道浮腫が生じ最終的には窒息することから、経口・経鼻挿管は禁忌であるということが共通認識されていたが、その旨について医師C（当直医：整形外科医）に伝えてられていなかった。そのため、医師Cは喉頭鏡にて声門を展開し、エアウェイスコープにて気道確保を試みたが、不可能であった。

7:50　アドレナリン 1 mgを静注。自己心拍なし。医師Cと医師D（当直医：消化器内科医）が外科的気管切開を開始。

8:00　気道を確保した。

8:03　気管切開チューブを挿入し、アンビュー換気を開始。心肺蘇生時の頚部ドレーンからの出血量は45 mLであった。

8:10　血圧 148/74 mmHg、脈拍 105回/分、自発呼吸なし、SpO2 97%。瞳孔は左右とも5 mm大で対光反射なし。

8:20　血圧 72/39 mmHg。ドパミンの静注を開始。

8:25　人工呼吸器に接続。

8:40　医師A（外来担当医・執刀医）、医師B（主治医）から家族に説明。医師Bは医療安全管理室に連絡し、家族への説明時には医療安全管理者に同席を依頼した。術後から痛みが強かったため、適宜痛み止めを使用し様子を見ていた。ドレーンからの出血等も著明な増量はなく、静脈性の出血と考え様子を見ていた。7時20分疼痛を訴えナースコールがあった時、患者は座位になっており、立ち上がったため看護師が患者のそばに付き添っていたが、次第に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。頚部が腫脹しており、7時30分には呼吸が停止したため、チューブを挿入して気道確保を試みたが時間を要し、最終的に気管切開を実施。現在自発呼吸はなく人工呼吸器を使用していることを説明した。家族からは「なぜ急にこんなことになったのか」と質問あり。術後はドレーンからの出血量を時間ごとに観察していたが、静脈性の出血と考えていたため、このような急変は想定できなかったことを説明した。

10:11　脳単純CTを撮影。大脳半球、小脳半球ともに皮髄境界は不明瞭化し、全体に低吸収となり、脳溝は狭小化し、脳浮腫が示唆された。脳槽は狭小化が疑われるも切迫脳ヘルニアを疑う所見ではなかった。頭蓋内に明らかな出血性病変は認められなかった。

10:30　低酸素脳症の診断にて低体温療法、脳浮腫改善目的でラジカット、ニコリンなどの治療を開始した。

12:00　意識レベルJCSⅢ-300。対光反射なし。血圧 140-150 mmHg台。脈拍 120-130回台。

平成28年9月20日（術後2日目）

尿量が200 mL/時間と多く、尿比重、尿中Na値は低く、中枢性尿崩症と診断。医師Bは、中枢性の尿崩症であることを家族に説明し、尿量に合わせて輸液を行うとともに、デスモプレッシン投与を開始した。医師E（神経内科医）により脳神経学的検査が行われ、意識レベルは痛み刺激、声かけにて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は認められなかった。脳波は反応不明であった。

平成28年9月21日（術後3日目）

低体温療法を継続。目標体温 34～35℃に保った。目立った合併症はなかったが、意識状態、神経学的所見の改善は認められなかった。

平成28年9月22日（術後4日目）
復温0.5～1.0℃/日を開始した。脳単純CTを施行し、脳浮腫、心肺停止による全脳梗塞の所見が見られた。甲状腺摘出後の状態で、甲状軟骨尾側にわずかに血腫の所見が疑われた。
医師E（神経内科医）により脳神経学的検査が行われ、意識レベルは痛み刺激、声にて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は消失していた。
低酸素脳症に対して、低体温療法を行ったものの神経学的検査では反射が消失していたことから、今後意識回復の見込みは厳しいと考えられた。
医師B（主治医）は、医師E、医療安全管理者と共に、家族に意識の回復は難しいと思われ、今後は全身的な管理を続けていくことを説明した。

平成28年9月25日（術後1週間）
無呼吸テストを実施。1分間人工呼吸を中断すると、SpO2は88%まで低下したが自発呼吸は確認できなかった。人工呼吸を再開するとSpO2は回復した。

平成28年9月26日（術後8日目）
復温を終了。意識状態、神経学的所見の改善は認められなかった。脳単純CT検査では、大脳半球、小脳半球ともに脳実質は低吸収となっていた。

平成28年9月29日（術後11日目）
胸部X線写真にて右上肺野に浸潤影が見られた。肺炎と診断し、ビクシリンの投与を開始した。

平成28年9月30日（術後12日目）
脳波検査では異常脳波が認められ、低電位ながら数μVのα波を疑う電気活動が見られた。

平成28年10月2日（術後2週間）
胸部～上腹部単純CTでは、両側胸水を認め、左肺下葉は無気肺となっていた。左下葉気管支内腔には分泌物が充満していた。右肺上葉、下葉、左肺舌区に気管支肺炎の所見が認められた。

平成28年10月7日（術後19日目）
夜間に瞳孔が散大し、血圧の上昇・下降が著明となった。

平成28年10月16日（術後28日目）
2:45　血圧が低下。昇圧剤に反応せず脈拍触知困難となった。その後ボスミンの持続静注を行ったが、徐々に反応が見られなくなった。
6:34　死亡確認。

＜甲状腺亜全摘術クリニカルパスについて＞
・10年前に作成され、3年前に改訂された。その時に勉強会が行われたが、以後病棟の勉強会は行われていない。
＜頚部術後管理マニュアルについて＞
・マニュアルは策定されておらず、クリニカルパスで運用されていた。
＜ICに関する体制について＞
・IC委員会は5年前に設置された。ICの管理体制は診療科毎に異なり、当該診療科は委員会にIC文書を審議に提出したことがなく、IC内容は担当医に委ねられていた。
＜IC文書について＞
・本事例に用いられたIC文書は、10年前に当該診療科によって作成されたもの。
＜当該病棟の甲状腺切除術の術後管理経験＞
・甲状腺切除術年間2～5件、うち、バセドウ病に関する甲状腺切除術は年間0～1件。

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（平成28年10月16日17時30分～21時30分に実施）

【主病診断名】
①甲状腺亜全摘術後状態
a.頚部軟部組織（披裂喉頭蓋ひだ～気管分岐部直上）および胸骨舌骨筋・胸鎖乳突筋内における新鮮・陳旧性の出血と線維化
b.気管切開術後

【副病変】
①終脳高度浸軟（Respirator brain）
②心肥大・拡張（重量 605 g）心内膜下梗塞、化膿性線維素性心外膜炎を伴う（心嚢液 210 mL）
③両側肺うっ血水腫（左肺 550 g、右肺 835 g）、両側胸水（左胸水 600 mL、右胸水 350 mL）および胸膜下出血、フィブリン血栓、骨髄塞栓を伴う
④頚部食道後壁内血腫

記載についてはP36-37参照

（２）死因に関する考察

解剖は心肺停止より約1ヶ月経過した後に行われており、手術が頚部臓器へ与えた直接的影響を断定することはできなかった。しかし、披裂喉頭蓋ひだより気管分岐部直上に及ぶ喉頭・気管周囲の結合織・筋肉・脂肪組織等の頚部軟部組織に陳旧性出血とともに線維化が明らかであったことから、同部、特に喉頭の術後出血ならびに随伴する浮腫が気道狭窄（閉塞）の原因となった可能性が考えられた。よって、心肺停止の原因は、甲状腺亜全摘後に出血が持続し、気道抵抗の増加ならびに換気不全の状態からの気道狭窄（閉塞）と考えられた。直接的な死因は、心肺停止による低酸素脳症（respiratory brain）による呼吸・循環中枢の障害および、化膿性心外膜炎（心嚢液 210 mL）、両肺うっ血水腫の併発によって死に至ったと推定される。

また、術前のコントロールが不良なバセドウ病では、手術により甲状腺クリーゼをきたす可能性も考えられたが、本患者は内服薬服用で十分に甲状腺機能は抑制されていた。甲状腺クリーゼの症状はクリニカルパスの観察項目として時間毎に確認されており、バイタルサインでも38℃以上の発熱、130回/分以上の頻脈、心不全症状はなく、下痢・腸蠕動亢進はみられていなかった。急変時の採血においても甲状腺機能を示す値は正常範囲内であり、甲状腺クリーゼを発症した可能性は否定的と考えられた。

２．臨床経過に関する医学的検証

記載についてはP38－41参照

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）外来受診から手術終了まで

①診断

甲状腺疾患診断ガイドラインでは、a)臨床所見；①頻脈、体重減少、手指振戦、発汗増加などの甲状腺中毒症状、②びまん性甲状腺腫大、③眼球突出または特有の眼症状、b)検査所見；①FT4、FT3のどちらか、または両方高値、②TSH低値、③TSH受容体抗体（TRAb、TBⅡ）陽性、または甲状腺刺激抗体（TSAb）陽性、④放射性ヨード（またはテクネシウム）甲状腺摂取率高値、シンチグラフィでびまん性、の項目を評価し、a)の1つ以上に加えてb)の4つを有するものをバセドウ病と診断する。また、a)の1つ以上に加えてb)の①、②、③を有する場合は、バセドウ病と診断して治療を開始してよいと定められている。

本患者は、バセドウ病診断要件のうちのa)の①、②、b)の①、②、③を満たすことから、バセドウ病と診断された。この診断は、妥当である。

②治療選択・適応・リスク評価

バセドウ病の治療には、薬物療法、アイソトープ治療（I-131内用療法）、手術（甲状腺亜全摘）の3種類があり、甲状腺腫大が著しい場合は手術適応とされている。しかし、甲状腺機能が正常にならないと手術は出来ない。甲状腺機能が亢進した状態でアイソトープ治療（I-131内用療法）を行うことは、心房細動、心不全を引き起こす可能性があることから、一般的に、薬物療法を先行し、逐次的に手術を行うことが勧められている。

本患者は甲状腺機能が著明に亢進していた。そのため、まず薬物療法として、抗甲状腺薬のヨウ化カリウム 50 mg/日とメルカゾール 15 mg/日の内服および、頻脈・多汗の症状を改善する目的でテノーミン 25 mg/日が内服開始となった。内服療法については、外来において定期的な検査データのフォローが行われ、標準的な経過観察が行われた。その上で、本患者の場合、甲状腺腫が100 g程度と腫大が著しいことから、手術適応と判断された。

本患者において、まず薬物療法として内服薬の投与が開始されたこと、内服効果について外来で定期的にフォローされていたこと、著明な甲状腺腫大に対し手術が選択され、甲状腺機能の正常化を確認して手術時期が決定されたことは適切であった。

また、一般的に頚部が太めの患者の場合は、術後出血が発生した場合に発見が困難となるリスクがある。

本患者は入院時より頚部周囲径が42 cmと太く、術後出血が発生した場合に評価が困難となるリスクがあったと考えられるが、このリスクについて術前カンファレンスでは問題とされず、主治医と看護チームの間でも共有されていなかった。

当該診療科および病棟では、甲状腺手術の経験が乏しく、術前の頚部周囲径の評価について体系化されていなかった。

術前の頚部周囲径の程度によるリスクが共有されない体制には、改善の余地がある。

③ICについて

甲状腺術後の出血は約1%の確率であるものの、甲状腺腫の大きさと手術における出血量とは明らかな関連性があるとバセドウ病治療ガイドライン2011（日本甲状腺学会）に記載されている。甲状腺の周囲には解剖学的に狭い空間しかないため、創部出血ならびにその後の浮腫等に伴い急速に気道が狭窄・閉塞され窒息する危険は、本手術の重篤な合併症の一つである。また、特にバセドウ病においては出血のリスクが高く、頚部周囲径の太い患者は術後出血の発見に難渋する可能性があることが指摘されている。

医師A(外来担当医・執刀医)は、治療方針について、まず薬物療法を実施し、検査値の状況を見て手術時期を決定する旨を説明し、患者および家族は薬物療法ならびに手術に同意した。医師Aは、手術前日に、手術方法、及び本手術の合併症として、出血、反回神経麻痺、副甲状腺低下によるカルシウムの低下、甲状腺クリーゼの可能性があることを手術承諾書にそって説明した。しかし、頚部周囲径が太めの場合、術後出血の発見を困難にする可能性があること、出血が起こった場合に気道閉塞を来し緊急事態になることについては説明していなかった。また、手術承諾書にもそれらの記載はなかった。

医師Aは、外部から招聘された医師であり、術後出血のリスクは認識していたが、手術承諾書は当該病院で10年前に改定されたものを用いていた。

本患者の場合、一般的な術後出血のリスクが高いことに加え、術後出血が起きた場合に致死的な状況になりうること等について説明が行われなかったことは十分とは言えない。

また近年では、医療機関内にIC委員会等を設置し、IC文書の内容確認、改訂作業等を行う体制が推奨されている。

本例に用いられた手術承諾書は10年前に当該診療科の医師によって作成されたもので、内容はその当時のままであった。当該病院においてIC委員会は5年前に設置されており、IC文書の内容確認・カルテレヴューなどを行っていたが、当該診療科は同委員会でIC文書の審査を受けたことがなく、説明内容は各主治医の裁量に委ねられていた。

当該診療科では、甲状腺の手術は外部医師を主体としていたため、IC内容については、その医師に委ねていた。

外部医師と当該診療科の間でIC内容が十分検証されていないこと、当該診療科がIC文書の内容について第三者的な審査を受けていなかったことは改善の余地がある。

④治療・検査・処置等

バセドウ病に対しては、一般的に甲状腺亜全摘術が行われる。甲状腺は、腫大しており、血流が豊富で出血しやすいという特徴がある。バセドウ病治療ガイドライン2011（日本甲状腺学会）では、手術は熟練した甲状腺外科専門医によってなされるべきとされている（グレードA）。

本患者に対しても、甲状腺亜全摘術が行われた。手術時間は1時間15分、出血量は50 mLであった。また、手術映像で確認したところ、問題となる手術手技上の操作はみられなかった。

医師Aは、外部から招聘された甲状腺外科専門医で、今回の手術を行うまで5年間で約1,000例の甲状腺手術、そのうち200例のバセドウ病の手術を行っている。それ以前の手術例を含めると甲状腺疾患手術数は約8,000例に達しており、豊富な経験を有していた。

本手術は、一般的な甲状腺手術に比し手術時間、出血量とも標準の範囲内であり、手術手技は適切であった。

（２）手術室からの帰室時～呼吸停止まで

①診断

バセドウ病に対する甲状腺切除手術における術後出血の診断の遅れは、時に致死的な気道狭窄の誘因となることが知られている。特に頚部周囲径が太い患者等に対しては、術後出血の診断が困難となるため、一層注意深い患者管理が求められる。そのため、定期的な頚部聴診や腫脹の有無等から早期診断を可能とするマニュアルを作成するなどし、多職種での患者管理体制を敷く医療機関も存在する。

当該病院では甲状腺手術の術後管理について10年前からクリニカルパスに基づいた観察がなされており、時間毎にバイタルサイン、頚部周囲径測定、ドレーン排液量の観察が行われていた。

本患者は術後疼痛の訴えが強く、医師の指示にて、18時40分にペンタジン 15 mg、20時15 分にボルタレン座薬 25 mg、翌1時にペンタジン 15 mg/アタラックスP 25 mgを使用したが、持続的な効果は得られなかった。また、高血圧の既往があり、疼痛の増強と共に血圧も不安定となったためペルジピンの使用を開始し、適宜流量を調整しながら血圧のコントロールを行った。

ドレーンからの排液についても、看護師B（術後夜勤担当）はドレーンの閉塞がないことを注意しており、医師B（主治医）も術後はドレーンの閉塞がない事を確認していた。術後の総出血量は400 mL以上に達し、ドレーンからの持続的な血性排液は認識していたが、急速な増加は認められなかったため静脈性の出血と判断していた。

この間、頚部周囲径値は、時間の経過とともに増大しており、術後3時間20分後に＋3cm、およそ5時間経過後の22時35分には＋4.2 cmとなっていた。本患者は、手術の翌朝4時30分に息苦しさを訴えベッド上で座位になっており、6時30分に再度座位となっていた。頚部周囲径は7時には48 cm（＋6 cm）となった。7時20分に、看護師の静止を聞き入れず立ち上がり、その後に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。意識レベルが低下して呼吸が停止した。

看護師Bは本患者から呼吸苦の訴えはあったものの持続的ではなく、SpO_2も95%以下に低下することはなかったこと、術後から疼痛の訴えが持続しており、注射薬や座薬を使用しても持続的な効果が得られなかったことから、患者の不調は痛みの影響によるものではないかと考えていた。当該病棟のクリニカルパスには「頚部腫脹、バイタルサイン異常時は、執刀医、主治医に同時コール」と書かれていた。看護師Bは、頚部が腫脹傾向であることは把握していたが、「頚部腫脹とバイタルサインが同時に異常となった時に報告」と認識しており、SpO_2が正常であれば主治医に報告する必要はないと判断していたため、報告には至らなかった。一方、医師Bと医師C（当直医：整形外科医師）は頚部腫脹について看護師から報告がなかったこと、本患者においては術後出血の管理が主たる問題ではないと考えていたこと、本患者のドレーン排液の増加は静脈性の出血によるものと考えていたことから、積極的に出血を念頭に置いた情報収集を行わず、術後出血の診断に至らなかった。

看護師がクリニカルパスを本来の趣旨と異なって解釈していた理由として、記載が二つの意味に取れるなど曖昧であり、その意図が正確に継承されていなかったことが挙げられる。当該病棟では10年前に甲状腺手術のクリニカルパスが作成されたのち、そのパスついての勉強会は3年前に行われたのみであった。また、クリニカルパスに呼吸数や聴診所見など気道狭窄の把握に関する項目が含まれていなかった。

当該診療科では、外部医師主体の手術が年に数件行われるのみであり、バセドウ病に対する甲状腺手術は年間1例あるかないかだった。当該医師団に術後出血のリスクが十分認識されておらず、甲状腺手術の対応について統一したマニュアルも作成されていなかった。

術後第1病日という出血リスクの高い急性期に、看護チームと医師団の間でクリニカルパスの本来の意図に沿った情報共有が行われず、約9時間から14時間にわたり出血の増悪と窒息の進行の診断に至らなかった点は、適切とは言えない。

また、当該医師団の術後出血のリスク認識が乏しく、マニュアルが作成されていない、聴診の必要性や腫脹が増大した時の明確な報告基準が定められていないなど、術後出血の管理体制について整備されていなかった点や教育機会が少なかった点は、改善が求められる。

（３）呼吸停止から人工呼吸器装着まで

①診断

7時30分に容態急変時、その場に2名の看護師がかけつけ、心肺停止と判断し、アンビューバックによる呼吸蘇生を開始するとともにハリーコールを要請した。7時40分には医師C（当直医：整形外科医）、医師D（当直医：消化器内科医）が病棟に到着し、出血による気道閉塞を疑い、救命処置を開始している。

この時の看護師2名と医師団の診断は、適切であった。

②治療選択

甲状腺術後の出血による気道閉塞に対し、気管挿管ではなく気管切開を選択することは、この領域を専門とする医師にとっては一般的な知識であるが、そうでない医師にとっては難易度が高い。

医師Cと医師Dは専門外であり、まずは気管挿管を優先した。さらに、7時45分に喉頭鏡を用いて気管挿管を試みたが、開口制限がある上に気管内浮腫が著明で挿管不能であり、エアウェイスコープによる気道確保も不成功であった。

医師Cと医師Dが、気道確保を第一選択としたことは、やむを得ない対応であった。また、どのような場合であっても気管挿管に難渋し、5分以上重篤な低酸素状態に陥るような状況が生じた際には、気管切開を試みるなど次の方策を検討する必要がある。

医師Cと医師Dは気管挿管開始後5分後に気管切開に切り替えた。これらの判断は適切であった。

本患者は、心停止から換気開始まで、結果的に約30分を要し、不可逆的な低酸素脳症をきたした。当該病院では、頚部術後当日に当該領域に専門性を有する医師が当直をしていなかった。

頚部術後当日における当直管理体制に、改善の余地がある。

（４）人工呼吸器装着～死亡まで

①治療選択・適応・リスク評価について

心肺停止後に体温を32～34℃にすることで脳神経の障害を軽減できることが知られている。

本患者は、呼吸停止後人工呼吸器装着となり、脳浮腫改善目的でラジカット・ニコリンの投薬が開始となった。意識レベルはJCSⅢ-300、瞳孔は左右とも5 mm大で対光反射・睫毛反射は陰性、自発呼吸は見られず、心肺停止に伴う低酸素脳症と診断された。さらに、心肺停止後4時間で低体温療法を開始、3日間体温を34～35℃に維持され、その後緩徐（0.5～1.0℃/日）に復温された。心肺停止の翌日行った脳神経学的検査では、意識レベルは痛み刺激、声にて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は認められず、心肺停止後3日目に行った検査も同様であった。脳波検査では、低電位ながら数μVのα波を疑う電気活動が見られたが、意識回復はみられなかった。

低酸素脳症の治療として低体温療法を実施したことは、標準的な対応であった。

Ⅶ. 総括（まとめ）

本事例は、甲状腺手術後に疼痛の訴えが持続していた患者が次第に不穏状態となり、手術14時間後に心停止をきたし、不可逆的な低酸素脳症を発症、回復しないまま約1ヶ月後に死亡した事例である。心肺停止の原因として、喉頭の術後出血、ならびに随伴する浮腫による気道狭窄の進行が考えられた。

甲状腺亜全摘術の適応及び手術手技については、適切であった。しかし、術前のリスク評価や、術後出血を早期に診断し対処するためのチーム連絡体制や教育体制が十分ではなく、気道狭窄の進行を約9時間～14時間に亘って診断することができないまま、最終的に心肺停止をきたした。また、夜間に頚部術後管理に専門性を有する医師が直ちに対応できる体制になっておらず、急変後の気道確保に30分を要し不可逆的な低酸素脳症に至った。術前のインフォームドコンセントにおいて、これらのリスクは患者と共有されていなかった。

再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

Ⅷ. 再発防止策について

記載についてはP42-43参照

以下の再発防止策は、患者の死亡という結果を知ったうえで経過を振り返り、どうすれば同じような医療事故を防止し得るかという事後的視点で検討したものである。

（１）術前の頚部周囲径の評価

医師団は術前カンファレンスにおいて、患者の頚部周囲径を必ず確認し、異常を示す患者については看護師と情報共有することを定例とする。遺漏なく確認するため、カンファレンスシートなどを作成し、頚部周囲径の項を設置しておくことも有用である。

（２）ICにおけるリスク提示

外部医師と連携し、甲状腺手術のIC文書に、「術後出血が発生した場合、気道閉塞をきたし、時に重篤な状況となることがあること」を追記する。特に頚部の太い患者に対しては、これらのリスクを適確に提示しておくことが望ましい。

さらに、当該診療科は、IC文書をIC委員会に提出し、審議、承認を受ける。

（３）頚部術後出血の早期発見を可能とするための取り組み

「頚部術後管理マニュアル」を作成し、関係部署で共有する。また、クリニカルパスを見直し、呼吸数や聴診の頻度、頚部周囲径が何センチ増大すれば医師に報告するか等の項目を追加する。

これらの内容について、部署内で学習会を開催する。新人職員を含め、定期的に関係者に周知し、読了確認をする計画を立案する。

医師団は、術後出血のリスクを共有し、術後早期の経過確認において、積極的に頚部周囲径を問い合わせ、出血の有無を確認する。頚部術後管理チェックシートなどを作成し、確認漏れがないよう管理する。

（４）頚部術後出血による気道狭窄時、直ちに気管切開を可能とするための取り組み

頚部術後出血による気道狭窄のある患者においては、図入りの「頚部腫脹時・創部開創手順」などを作成してベッドサイドに配備し、専門性が異なる医師が駆けつけた場合でも適切に対処できるような方策を検討する。病棟では、創部開創や気管切開に必要な器材を常備しておく。頚部術後出血による気道狭窄リスクのある患者に対し、直ちに気管切開を可能とする術後管理体制への取り組みが望まれる。

Ⅸ. 調査関連資料

１．院内調査委員会の構成（〇名）

委員長　：〇〇〇〇/〇〇センター長、都道府県医師会副会長
外部委員：〇〇〇〇/〇〇大学医学部〇〇学教授
外部委員：〇〇〇〇/〇〇病院院長
内部委員：〇〇〇〇/当該病院救命救急センター長
内部委員：〇〇〇〇/当該病院耳鼻咽喉科部長
内部委員：〇〇〇〇/当該病院医療安全管理部部長
内部委員：〇〇〇〇/当該病院看護部長

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）

１）バセドウ病治療ガイドライン2011，日本甲状腺学会編集，南江堂・・・

【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 参与
木村　壯介	日本医療安全調査機構 常務理事
長尾　能雅	名古屋大学医学部附属病院 副病院長
南須原　康行	北海道大学病院 医療安全管理部 副病院長
宮田　哲郎	国際医療福祉大学 医学部 医学教育統括センター 教授
宮原　保之	日本赤十字社　医療事業推進本部長
山口　　徹	日本医療安全調査機構 顧問
渡邊　秀臣	高崎健康福祉大学 保健医療学部 学部長

●本書作成

2016年	原案作成
2016年度	支援団体統括者セミナーを実施（参加者128名）、改訂
2017年度	支援団体統括者セミナーを実施（参加者113名）、改訂
2018年度	支援団体統括者セミナーを実施（参加者102名）、改訂
2019年度	支援団体統括者セミナーは中止、改訂