

平成 26・27 年度
医療安全対策委員会 最終答申

医療事故調査制度における医師会の役割について

平成 28 年 6 月

日本医師会 医療安全対策委員会

答 申

本委員会は、平成 26 年 10 月 22 日、横倉会長より「医療事故調査制度において医師会が果たすべき役割について」諮問を受け、平成 27 年 4 月に中間答申、平成 27 年 8 月に第 2 次中間答申を提出いたしました。平成 27 年 10 月の医療事故調査制度の開始を受けて、日本医師会が日本医療安全調査機構からの委託により実施した、支援団体向け研修会ならびに医療機関向け研修会の成果を踏まえ、さらなる検討を重ねた結果、「医療事故調査制度において医師会が果たすべき役割について」を以下の通り取りまとめましたので、最終報告として答申いたします。

平成 28 年 6 月

日本医師会

会 長 横 倉 義 武 殿

医療安全対策委員会

委 員 長	平松 恵一
副委員長	上野 道雄
委 員	石渡 勇
委 員	今川俊一郎
委 員	大平 真司
委 員	岡 治道
委 員	小林 弘幸
委 員	種部 恭子
委 員	西田 芳矢
委 員	細川 秀一
委 員	水谷 匡宏
委 員	和田 利彦
専門委員	奥平 哲彦
専門委員	畔柳 達雄
専門委員	手塚 一男

(委員:五十音順)

医療安全対策委員会 最終答申
医療事故調査制度における医師会の役割について

目 次

1	はじめに	1
2	医療事故調査制度	1
(1)	支援団体の基本的な姿勢	1
(2)	支援団体の体制と役割	2
①	相談窓口	2
②	病理解剖、A i の支援体制	2
③	初期対応	3
④	院内事故調査委員会	3
⑤	報告書	3
⑥	医療事故調査等支援団体連絡協議会	3
3	医療事故発生に際しての即時対応（医療事故発生日前後の対応）	4
(1)	当該医療機関の対応	4
①	予期しない死亡事例の判断	4
②	遺族への説明	4
③	病理解剖の実施	5
④	A i（死亡時画像診断）の実施	5
⑤	医療事故調査・支援センターへの報告	5
(2)	支援団体の対応	6
①	当該医療機関の相談窓口	6
4	初期対応（院内事故調査委員会の開催準備作業）	6
(1)	当該医療機関の対応	6
①	診療記録等の保存	6
②	診療記録の整理	7
③	聞き取り調査	7
④	「事例の概要」の作成	8
⑤	論点整理	9
(2)	支援団体の対応	10
①	初期対応の支援の流れ	10
②	院外専門委員の選出	11
③	院内事故調査委員会用資料の事前配布	11
④	院内事故調査委員会の委員長	12

5 院内事故調査委員会と報告書の作成	13
(1) 院内事故調査委員会	13
①委員会の流れ	13
②院内事故調査委員会委員へのお願い	13
③委員長ならびに当該医療機関としての留意事項	13
(2) 院内事故調査報告書の作成	14
①院内事故調査報告書の作成	14
②院内事故調査報告書とその利用に関して	15
③報告書作成手順	15
6 遺族への説明	16
(1) 当該医療機関の遺族への説明	16
(2) 遺族への説明の準備	16
(3) 遺族への説明の担当者	16
(4) 遺族への説明の手順	17
(5) 説明に際しての注意事項	17
(6) 支援団体の役割	17
7 院内事故調査制度を支える取り組み	18
(1) 医療事故調査制度の周知	18
(2) 事故調査の手法に関する研修	18
(3) 事故調査関係機関、業者等との連携、協定	19
(4) 医療事故調査費用保険	19
8 おわりに ～今後の課題～	20
(1) 医療事故調査制度の周知と理解の促進	20
①医療事故調査制度の趣旨の周知、理解、そして受け入れ	20
②院内調査の手法の普及 ～忌憚のない審議を目指して～	20
③医療機関の習熟	21
④院内事故調査委員会の運営支援	21
(2) 医療事故調査制度	22
①医療事故調査制度の手順、手法の確立	22
②医療事故調査制度の名称に関して	22
③医療事故調査制度を担う要員の育成	22
Column☞ 医療事故調査制度への報告	23
Column☞ 血液透析後に失神転倒し外傷性くも膜下出血で死亡した診療所事例	24
Column☞ 院内事故調査委員会	25
巻末資料 医療事故発生時の調査の流れ	27

1 はじめに

平成27年10月から開始された医療事故調査制度は、当該医療機関が主体となって、支援団体の支援を受けて院内事故調査委員会を開催し、その調査結果を遺族にも説明するもので、医療界の自律性に重きをおいたところにその特長がある。これまでの医療事故調査では、医師以外の医療者に対する調査が不十分あるいは一方的であることが少なくなく、関係者が疑問や思いを発言する機会や手順が十分でなく、関係者が不在のまま事故の原因や診療の妥当性が論じられることが少なくなかった。病院管理者等の先入観を是正する機会もない審議結果に、深い心理的な傷を負う関係者も垣間見られた。当該医療機関と関係者が心を開いて、事実と疑問を述べて、忌憚のない審議を行うと、病態究明も、診療の妥当性の検証も、より明白な事実が明らかになる。また、当該医療機関は支援団体との共同作業の過程で、今回の医療事故調査制度の理念“忌憚のない審議で病態を究明し、患者と関係者の疑問に答え、事故防止に努める”と、手順を学ぶことを通じて、院内の医療安全体制が強化されるという効果も期待され、このことが、最大の事故防止につながると信じる。

医療界の自律性を前提とした本制度を守るために、予期しない死亡事例に遭遇した医療機関は忌憚のない審議が自らと遺族の心情を癒すことを信じて、当該医療機関と関係者の疑問と知り得た事実を持ち寄り、支援団体と協力して真摯で公正な医療事故調査を行う。そして、国民の期待に応え、本制度への不安が払拭されることを願う。

本答申は、上記の視点に立って、院内事故調査とその支援のあり方についての基本的な考え方と手法を述べたものである。本委員会としては、今後、これらの考え方をもとに、より実践的な研修教材として、本答申の内容が深化されることを期待するものである。

2 医療事故調査制度

(1) 支援団体の基本的な姿勢

医療事故調査制度において、支援団体は、予期しない死亡事故が発生した場合に、当該医療機関の相談から、当該事例の資料の収集・整理、聞き取り調査、事実関係及び論点整理等の初期対応、院外専門委員を選出して院内事故調査委員会の開催から報告書の作成に至る支援を行うことが期待されている。支援団体は当該医療機関と協力して、予期しない死亡事例の病態、診療の妥当性を検証し、医療安全体制の向上に寄与する。それには、当該医療機関が本制度の理念を理解して、当該医療機関と関係者が心を開き、すべての事実と疑問を述べ、忌憚のない審議を実現する必要がある。予期しない死亡事例に遭遇し、本制度に報告した医療機関と関係者の精神的負担は強く、当然のことながら、本制度と支援団体への葛藤も少なくない。そこで、支援団体は当該医療機関との出会いの場、院内事故調査委員会の冒頭で、本制度の理念を判りやすく伝えることが重要となる。すなわち、「本制度の目的は病態の究明で、個人の責任追

及ではない」、「院外専門委員と医療機関が協力して事実を確かめる」、「医療機関と関係者の疑問を尊重する。手順や病態等、何時でも、どんな疑問でも発言してください」と明言して、支援団体との信頼関係を築くよう心がける。本制度への理解と周知はまだ、十分とは言えず、本制度への関与の少ない医療機関に対しては、特段の配慮が不可欠である。次に、これまでの経験によると診療現場の弱者の思いや疑問を捉えられずに事実を誤ることも垣間見られた。そこで、「看護日誌の記載内容や看護師の意見、患者の傍らの関係者の意見や疑問が事実を明かすことも少なくない。大切にしてください」と伝える。また、「些細なことでも事実関係を誤ると、特に患者やご家族に関することは、遺族の不信を招く恐れがあるので注意してください」等々の発言も加える。院内事故調査委員会の委員長は、当該医療機関の管理者が担うと、当該医療機関の職員の発言に抑制がかかることが危惧されるので、院外専門委員が担うことが望ましい。また、院内事故調査委員会には複数の十分な院外専門委員を派遣することが望ましい。

(2) 支援団体の体制と役割

① 相談窓口

予期しない死亡事例に遭遇した医療機関の管理者は、事例の発生直後、これが医療事故報告の事例に該当するか否かの相談、病理解剖や死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下「A i」）の実施に関する相談を支援団体にする。従って、支援団体（都道府県医師会等）は支援体制を確立して24時間対応で適切かつ迅速に対応することが望ましいが、支援団体の負担が過大となる場合には、少なくとも日中の業務時間内では365日間対応が必要である。支援団体は、電話相談窓口を設置して事務職員が最小限の対応（事務的手順の説明と、事例の概略の確認等）を行い、連絡を受けた窓口対応者（医師会役員や担当委員会委員）が医療機関からの直接の相談に応じる。事務職が電話受信業務を担うと、相談対応者の負担を減らし、結果として、対応時間を拡大することも可能と思われる。相談担当者の対応手順や基準のマニュアル化、対応内容のメモを窓口対応者間で共有すること、支援団体内の委員会での協議を繰り返して、均一で適切な対応を確立していく。更に、支援団体間、あるいは都道府県医師会間で、相談担当者の対応手順や基準の均一化に向けた体制の設立が望ましい。

② 病理解剖、A i の支援体制

病理解剖、A i の円滑な実施には大学や基幹病院の協力が必要である。まず、県内で病理解剖、A i 実施に協力が可能な施設を調査し、情報を集約する。収集した情報は、都道府県ごとに設置する支援団体連絡協議会（後述）で共有し、対応手順や対応機関の順番、連絡体制等を詳細に決定する。遺体の搬送と冷蔵保管施設に関しても、事前に、業者と協議や契約をしておくことが望ましい。また、病理解剖は予期しない死亡事例に潜む未知の病態の解明に有効な手段であるが、当該医療機関だけでは病理

解剖の実施が難しいことが少なくないので、関連医療機関、支援団体の協力体制を確立することが重要となる。

③ 初期対応

初期対応は医療事故調査制度の成否の鍵を握っているが、当該医療機関との温かい対人関係を保ち、予期しない死亡事例の「事例の概要」と論点を医療機関と協力して作成する作業に熟達した医師の数は現時点では極めて少ない。この要員の確保及び育成が支援団体の重要な課題である。初期対応を担う医師の育成は難しい。医師会役員や基幹病院の応援医師を中心に、支援団体連絡協議会を通じて他支援団体（看護協会等の職能団体など）の応援を仰いだ態勢で臨む。初期対応の要員は座学や演習では容易に育成されず、実際の適切な初期対応の経験を積み重ねて徐々に育まれる。個々の支援団体、各都道府県単位での育成は難しく、組織的な育成体制の確立が望ましい。

④ 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会の独立性と客観性を保つためには院外専門委員の参加関係は不可欠である。この目的を達成するために支援団体は、県内の大学や病院団体、基幹病院、学会、看護協会等の支援団体との協力関係を構築することが必要である。必要な院外専門委員の領域と人数を確保するために、支援団体同士（例えば都道府県医師会と大学）での連絡手順（各大学の病院長を介してお願いするか、教授あるいは候補者個人にお願いする）を決めておくなど、各都道府県の支援団体はあらかじめ組織的な対応体制を構築しておくことが必要である。

⑤ 報告書

報告書は、院外専門委員も加わった医療事故調査委員会が作成するものであり、当該医療機関の院内委員が単独で作成することは、本制度の趣旨からも避けるべきである。報告書を作成する調査委員会の構成に独立の院外専門委員が関与することは、遺族にその客観性と透明性を認識させるためにも重要と思われる。現実に院内事故調査委員会の審議事項を踏まえて報告書を作成することは容易な作業ではないが、院外専門委員から適切な医師を選び、全委員と協議しながら作成する必要がある。その要員の確保も重要な課題である。

⑥ 医療事故調査等支援団体連絡協議会

都道府県医師会などが中心になって支援団体連絡協議会を設置して、医療事故調査制度に関する理念と手順を共有して協力体制を確立することが望ましい。

3 医療事故発生に際しての即時対応(医療事故発生日前後の対応)

(1) 当該医療機関の対応

① 予期しない死亡事例の判断

死亡事例に限らず、予期しない事態に遭遇した医療従事者は、直ちに、当該医療機関の管理者もしくは上席者に報告する習慣を日頃から身につけることが重要である。同時に、管理者は、早期報告が容易な職場環境の熟成に努める必要がある。迅速な報告を元に医療機関の総力を挙げて救命に取り組むと、成功する事例も稀ではないからである。これに対して死亡事例、死亡事例の発生が憂慮される事例の報告を受けた管理者は、直ちにあらかじめ定められた方法に従い、対応を院内で協議する。診療所でも院長と看護師等、複数の人間で協議する。一般的には、複数の医師と看護師、事務職からなる院内協議会（例えば臨時院内医療安全委員会）に関係者を招き、事例の概略の把握に努める。必要に応じて、医師・看護師を追加招集して、診療録や検査結果、画像等の資料を元に事例を把握する。管理者は上記の協議結果と、医療事故調査・支援センターや支援団体との相談を元に報告の要否を決定する。報告該当事例か否かを、最終的に判断する管理者の負担は大きい。遺族が黙って帰ると、報告を躊躇する医療機関も少なくない。しかしながら、本制度では、当該医療機関が調査の主体を担い、当該医療機関や関係者の心情や疑問が尊重されること、病態が解明されて初めて関係者や遺族の心が癒されることから、医療事故調査・支援センターへ積極的に報告することが望ましい。そして、医療事故を科学的に公正に調査して欲しいとの国民の意向に答えて、医療界全体に対する信頼感を高めることが期待される。

医療事故調査・支援センターや支援団体への相談の現状は、受付時間が対応機関で異なり、また、医師による相談窓口の有無も異なる。また、疾病により死因究明に特殊な対応（例えば、羊水塞栓の診断には普通採血後、血清を遮光保存する）を怠ると、確定診断ができず、正確な調査結果を得られない事態を招きかねない。従って、時間的な余裕を持って、可能であれば患者が死亡する前から相談を始めることが望ましい。また、自施設でのA iや病理解剖が難しい場合は、余裕を持って事前に相談することにより、円滑な医療事故調査に繋がる。以上の経過で、管理者は「医療に起因し、または起因が疑われる死亡・死産で、予期しない」と判断する事例を医療事故・調査支援センターに報告する。

② 遺族への説明

管理者は提供した医療に起因した予期しない死亡事例に該当すると判断した場合には、遺族に医療事故調査制度の概要を判りやすく伝えるとともに、予期しない病態の発生日時、状況、考えられる病態や疑問点、事故調査のおおよその日程等を伝えて医療事故調査実施に対する理解と協力を求めるべきである。その際さらに遺族の病状への疑問等を聴取するなど、院内事故調査委員会の審議結果を後日、報告することを伝

えて、遺族の理解を得ることが求められる。

③ 病理解剖の実施

病理解剖は病態を解明する上で、最も信頼性の高い手法であることなどを説明し、遺族に対して病理解剖の承諾を依頼する。病態解明に占める病理解剖の重要性に鑑み、当該医療機関は担当医任せにすることなく、医療機関全体で粘り強く折衝することが求められる。患者との接点の長いかかりつけ医に協力を求めたり、支援団体と密に相談することが望ましい。

当該医療機関で病理解剖を実施できない場合は、支援団体に相談して病理解剖の協力施設を紹介してもらう。支援団体と病理解剖の協力施設との関係や手順は地域で異なり、また、夜間や休日中の対応は困難な場合も想定される。支援団体や実施協力施設と十分に協議を行うとともに、遺族に対して搬送手段（霊柩車や遺体の一時保管も含めて）や所要時間を的確に伝え、心情に配慮する。解剖実施施設へは担当医等が同行することが望ましい。従って、支援団体への相談は早期に、患者が亡くなる前から開始することが望ましい。

④ A i（死亡時画像診断）の実施

病理解剖ができない事例では可能な限りA iを実施する。A iには、生体のCTと異なり死後変化や救急蘇生処置による修飾が加わる。精度の高い所見を得るには迅速に精細な画像を撮影することが望ましく、また、生前に撮影された画像との比較読影や臨床経過、身体所見、諸検査結果等を参照して、専門的な知識と技術を有する医師が総合的な判断で読影する。当該医療機関でA iが実施できない際は、支援団体に相談してA iの協力施設を紹介してもらう。A i協力施設が少ない地域や、A i協力施設網を十分に構築できない支援団体も少なくない。従って、事前に支援団体に相談しておくことが望ましい。病理解剖と同様に、支援団体の協力を得て、遺族に、搬送手段や所要時間を的確に伝える必要がある。

⑤ 医療事故調査・支援センターへの報告

管理者は当該死亡事例が医療事故調査・支援センターに報告すべき医療事故に該当すると判断した場合、書面、もしくは、Web サイト上のシステムによって報告する。報告事項は、医療機関名、所在地、管理者の氏名、日時、場所、診療科、連絡先、患者情報（年齢、性別）、医療事故の状況（疾患名、臨床経過、事故の状況等）である。書面での送付の場合は、医療事故調査・支援センターのホームページからダウンロードした所定の様式に記載して郵送する。Web サイト上での報告は、所定の事前手続きをした上で、画面表示の案内に沿って入力する。不明の際は医療事故調査・支援センターに相談する。

(2) 支援団体の対応

① 当該医療機関の相談窓口

支援団体は、診療行為に関連した予期しない死亡が疑われる事例に遭遇した医療機関からの医療事故調査制度への報告の要否の相談に対応する。その際、「当該医療機関と支援団体が協力して、予期しない死亡事例の病態を明らかにして、遺族や関係者の疑問に答え、事故の再発防止を図る」との理念に沿って、当該医療機関が医学的視点に立って、要否を判断するように助言する。本来、報告すべき事例にも拘らず、遺族が疑義を挟まなかったり、納得したことを理由に、医療事故調査制度への報告を躊躇すると、関係者や遺族の疑問を解消する機会、医療安全体制を強化する機会を失いかねないこと、後日、遺族からの苦情や訴訟を受けた場合に不信感が増幅し、事態が紛糾する恐れがあること、本制度による事故調査の機会には医療者に与えられた権利であるとともに、医療界全体の真摯な姿勢を国民が注視していることを伝え、医学的判断に基づいた対応を促すことに努める。

他施設での病理解剖やA i を希望する医療機関のため、協力施設網や搬送手段・冷蔵保管等の体制を構築して、適切に助言する。病理解剖やA i の実施を含む、種々の相談に応じるには、前もって、病理解剖やA i の協力施設と具体的な支援の道筋を協議しておくことが望ましい。特に、夜間や休日の事例には種々の困難が発生することが多いので、支援団体の運営担当者は、当該医療機関の事情を聴取し、病理解剖、A i 実施施設との間をとりもつ労をいとわない姿勢も必要になる。

最後に、診療記録や、画像、モニター記録、あるいは看護師等のメモ等の保存、事故発生直後の状態を可能な限り記録を保全しておくように助言をする。

4 初期対応（院内事故調査委員会の開催準備作業）

(1) 当該医療機関の対応

① 診療記録等の保存

医療安全担当者や責任者を中心に医療機関内の全部署が連携して診療記録や画像、モニター記録等の全てを保存する。患者の加療環境を確認して、予期しない事態の発生前後の状態を可能な限り保存する。次いで、診療録に死亡に至る医療行為が普く記載されているか否か確認する。診療録への記載が漏れ、医療従事者のメモ等に記載されている場合、事後記載する日時、理由を添えて診療録に追記し、メモ等も適切に保存する。診療録への記載がなく、メモ等も残されていない場合、医師記録と看護記録に矛盾がある場合などには、聞き取り調査で事実を確認し、事後記載の理由、判明手段、判明日を添えて記載する。

モニター記録等は、紛失や消去の危険が多いので廃棄されないよう注意を要する。予期しない事態が発生した際に使用された機器を保存し、装着、使用内容、手順等

を確認しておく。特に、チューブ類や装着機器類は、院内事故調査委員会の審議の場で視覚的に供覧確認することが望ましい。

② 診療記録の整理

医師記録、看護記録、主な画像、検体（採血、採尿、その他）および検査結果などは時系列に整理し保存する。次いで、医師記録、看護記録、聞き取り結果、身体所見、検査値、処置等を時系列に整理した臨床経過一覧表（【巻末資料4】参照）を作成する。一般的な臨床経過一覧表では、横軸に、病態究明と診療の妥当性を審議する上で重要と思われる患者の主要な状態（血圧・脈拍等、訴え、主要所見、検査結果等）と関係者の医療行為を抜き出して記載する。次いで、縦軸に時刻を記載し、該当する事象を記載していく。この作業過程で空白の時間、関係者の記録、証言の矛盾、あるいは疑問点、論点が明らかになることが多い。大変、煩雑で、手間のかかる作業であるが、一覧表の成否が病態解明の鍵を握っている。

③ 聞き取り調査

病態を解明し、診療の妥当性を検証するには、患者の動態と関係者の行動を連続的に把握する必要がある。医師記録と看護記録の記載は、主観的で断続的なことが多く、矛盾することも少なくない。しかし、患者の傍らで、診療や看護に従事した関係者の事故当時の思いや疑問、そして振り返りは貴重な証言である。調査担当者は聞き取り調査の前に、医師記録と看護記録を見比べ、空白の時間、不十分な記載、記載の矛盾や不詳な部分を抽出し、そのうえで調査することが望ましい。

以後「事例の概要」を作成する際に、鑑別診断、論点整理をする場合、それぞれの段階で浮上する疑問が、聞き取りの対象事項になる。従って、資料の収集と整理、「事例の概要」の作成、論点の抽出の各段階ごとに応じて聞き取り調査を行うことが相当である。

聞き取り調査の際、医師以外の医療関係者たとえば看護師、看護助手など弱い立場の者からの事情聴取には万全の配慮をすべきである。これまで医療事故調査の現場で、上司が先入観を押し付け、部下が幹部の考えに安易に同調した結果、判断を誤った事例が少なからず存在したことを忘れてはならない。予期しない死亡事例に遭遇した関係者の心情は複雑である。自らの判断、処置に疑問や自責の思い、自らの潔白を願う思いが揺れ動き、聞き取り調査を恐れる気持と心情を聞いて欲しい気持ちが併存する。また、自責の念で自らの行為を正当化する発言を控え、後日、調査結果を受け入れられず、後悔する関係者も存在する。

事実の解明には、何よりも関係者が心を開いて、事例に対する疑問と知りえた事実を語る必要がある。関係者が心を開くか否かは、当該医療機関、管理者への信頼の有無、次いで、聞き取り者への信頼感、そして、聞き方が鍵を握る。

当該医療機関、管理者への信頼の有無は日頃からの病院の姿勢による所が大きく、一朝一夕に築くことはできない。管理者は日常的に職員の声に耳を傾け、公正で揺るぎない判断を下す姿勢を示し、先入観による断罪等は厳に慎む必要がある。

誰が聞き取りを行うかは難しい問題である。直属の上司が部下である職員等から聞き取り調査をすることは避けるべきである。聞き取り担当者は、温かい雰囲気や相手の言葉を理解して共感できる人物であることに加え、医学知識の広さ、倫理観も必要とされる。弱い立場の者の疑問や思い、本音を聞くことのできる人材を選ぶべきである。関係者と聞き取り担当者の相性も個々に異なる。幹部医師と看護師（医療安全担当者）等複数で聞き取りを行うことも多いが、何よりも重要なことは、職種より人柄である。病院管理者は、日頃から多くの意見を聞いて、聞き取りを担当するのに相応しい人物を養成し熟知しておくことが必要である。聞き取り調査の是非で、事故調査の成否が変わり、院内の雰囲気や士気に影響を与えることを自覚すべきである。状況に応じて関係者の友人、知人の応援も考えてみる必要がある。

調査対象の関係者が心を開く条件として、聞き取りの具体的な手法も重要となる。聞き取り担当者は聞き取り調査に先立ち、予期しない事例の可能性を幅広く調べ、当該事例の概略を理解するとともに、関係者の立場で事象の推移を見直して、頑張った点、辛い立場、危うい点を把握して臨む必要がある。

具体的には、まずは、関係者の心情に配慮して労いの言葉で始める。そして、事例と一緒に振り返り、関係者の精一杯の努力や辛い心情に共感して、温かい雰囲気や事実関係を精緻に確認していく。危うい点、過誤が疑われる点は後半に聞く。弱い立場にある若い医師や看護師は院内事故調査委員会の席で自らの思いをありのままに述べることには大きな心理的負担を伴うので、一方的な調査ではなく、必ず関係者の疑問や潔白への思い、あるいは、病院・職場への不満・要望を自由に述べてもらう時間を十分に設けておくべきである。関係者の疑問や思いが病態解明の端緒となることも少なくない。

聞き取り調査は、原則として、当該医療機関が担うことになるが、当該医療機関が不慣れで苦慮する場合にも、支援団体は聞き取り事項や手順等を医療機関に指導することに留めることが望まれる。一般的には、外部の人が聞き取り調査を行うことは、取り調べを連想させ、関係者の心を開いた聞き取りは難しいと思われるからである。この点については、関係者の医療機関や管理者との信頼関係に問題がある場合には、検討の価値があるが、支援団体と医療機関、関係者間の関係性の維持に支障を来す恐れもあるので、今後の慎重な検討と対応が必要である。

④ 「事例の概要」の作成

医療事故調査制度の根幹は予期しない死亡を説明する未知の病態や未知の環境を診療諸記録から、鑑別診断等の作業をくり返すことによって明らかにすることである。

る。院内事故調査委員会の委員が、限られた時間内に、未整理の診療記録から有意義な審議を行うことは困難である。しかし残念ながら、初期対応の現状は、十分な知識を持たない事務職や担当医が漫然と作成した「事例の概要」が多い。結果として、事実確認に時間を取られ、漫然とした院内事故調査委員会の審議に終わることとなる。

「事例の概要」は医師記録と看護記録を元に、身体所見や検査結果等を時系列に整理して作成するが、医師の病歴とは全く異なるものであることを意識して作業する必要がある。最初の表ができたところで、医師記録と看護記録を見比べて、空白の時間や不十分な記載、記載の矛盾等の連続性の確認を行い、必要に応じて、聞き取り調査や資料の収集を行う。その際、事実と推測、そして第三者の推測や推測的発言を明確に区別し、推測や第三者の発言（推測）については、諸記録や聞き取り調査による裏付けを取る。

予期しない病態が発症する前の病状は、病態解明の上で特に重要であり、十分に遡って詳しく記載する。入院前後に発症した事例では、紹介元病院の状況も調査し、「事例の概要」に加える。在宅で発症した事例では、遺族からの聞き取りも検討する必要がある。上記で作成した「事例の概要」を元に、可能性のある疾患を念頭に置いて、鑑別診断を行う。鑑別診断に必要な事象や検査結果が記載されているか確認を行い、漏れている場合は資料の再収集や再度の聞き取り調査を行う。修正された「事例の概要」を元に鑑別診断をくり返す過程を通じて、鑑別診断や診療の妥当性を論ずる上で重要な事象（論点）が明確になってくる。この作業を繰り返して、「事例の概要」を完成させる。粘り強い地道な作業で作成された「事例の概要」は院内事故調査委員会の審議を実りあるものにするためには必須である。「事例の概要」で浮上した重要な事象（論点）を次項で論理的に整理する。

⑤ 論点整理

次に、「事例の概要」等の資料をもとに、予期しない死亡は自然経過（既知の病態）によるものか否か、診療行為の関与の有無、あるいは、別の未知の病態や環境（システムエラー等）の存在の有無を示唆する事象を幅広く集める。

集める事象は

- (ア) 病歴や既往歴、薬歴から初診時や病前の問題点
- (イ) 病態の変化の兆しとなる訴え、身体所見、検査結果等
- (ウ) 急変時の訴え、身体所見、検査結果等
- (エ) 急変後の訴え、身体所見、検査結果等
- (オ) 手術、検査、治療の適応
- (カ) 手術、治療、検査の内容・手技
- (キ) 指示簿や管理体制
- (ク) 関係者、遺族の疑問等
- (ケ) 初期対応者他の疑問等

と、多岐に亘る。

抽出された事象から、予期しない死亡を説明可能な疾病・病態や診療行為を推測し、事象を疾病や病態ごとに分類して、時系列に整理する。その際、病態解明（既知と未知の病態との鑑別）に関する事象と診療の妥当性（診療行為の関与やシステムエラー等）に関する事象に分類する。分類・整理する際に新たな疑問（新たな病態や診療の妥当性に関する事実）が出現したら、必要に応じて、改めて資料の収集や聞き取り調査を行う。資料の収集整理、聞き取り調査、「事例の概要」、論点整理の作業を繰り返すことで、その精度が向上し、有意義な院内事故調査委員会が実現される。

院内事故調査委員会（各種の調査委員会も含めて）における、論点整理は多様であるにもかかわらず、これまでの例では、病態（死因）、各種診療の妥当性、患者と家族への説明程度の形式的なものであった【巻末資料5；論点整理】。事件の実情に不案内な院外専門委員の資質だけに頼ると、重要な論点（事象）が見逃され、未知の病態や未知の環境を見出す機会を逸する恐れがある。過去の院内事故調査委員会においては、院外専門委員の指摘で危うく事なきを得た事例を少なからず経験した。それらの事例では多くの事実が解明されなかった可能性が大きい。こうした教訓から、当該医療機関と支援団体が十分に協議して、具体的な論点と重大な関連事象を病態（死因）、診療の妥当性として記載【巻末資料6；修正論点整理】することが望ましいと考えられる。

（2）支援団体の対応

①初期対応の支援の流れ

医療事故調査への医療機関の対応能力は、診療所、中小病院から、基幹病院、大学病院など、その規模や性格による差が大きい。

診療所や中小病院などでは、初期対応全体の支援が必要なことも少なくない。一方、基幹病院や大学では、初期対応の全てを自施設で対応できる所も少なくない。

【巻末資料 1～5】は、当該医療機関が準備、提出したもので、当該病院の医療安全管理委員会報告書は、院内事故調査報告書と、内容に大きな差はない。しかしながら、【巻末資料 1～5】はあくまで、当該医療機関が作成したものである。

調査結果の客観性や透明性を担保するためには、支援団体など外部関係者が第三者的な観点で当該医療機関と、特に疑問点や論点等、忌憚のない協議をすることが、医療事故調査制度の将来にとって重要だと思われる。

支援団体は、院内事故調査委員会の院外専門委員の選出を、当該医療機関の意向も聞きながら行うことが重要である。支援団体の協議のもとに当該医療機関が作成した「事例の概要」、臨床経過一覧表、診療録、供覧用画像類等を、事前に院外専門委員に送付する。院内事故調査委員会開催の準備として、支援団体と後述の院内事故調査委員会の委員長と当該医療機関の間で、院内事故調査委員会での病態（死因）と診療の妥当性の審議の流れ、留意事項等を打ち合わせておくことが望ましい。

②院外専門委員の選出

支援団体は、当該医療機関の意向を汲み取りながら、適切な院外専門委員を選出する。法的に詳細な規定はないが、病態（死因）を解明し、診療の妥当性を論じるには、院外専門委員を加えての専門的な幅広い立場からの多角的な（遺族や関係者の観点も含めて）検討と審議が必須である。

但し、院外専門委員が多いと、開催日時の調整等が煩雑になる。先行事例では、病態に関わる主領域の複数の専門委員に加え、関連領域の専門委員、幅広い臨床力と倫理性を保持する専門委員、診療所事例では診療所の専門委員も加わった。異なる視野での審議を担う看護系委員と初期対応を担った医師も加えて4～10名の院外専門委員が院内事故調査委員会に参画した事例もある。

③院内事故調査委員会用資料の事前配布

限られた時間で実りある審議を行うため、院内事故調査委員会の審議に用いる資料（「事例の概要」、医師記録と看護記録を含む診療録、主要画像、論点整理表など）を予め院外専門委員を含めて全委員に送付し、事案についての理解を深めてもらう。資料の事前送付と併せて、調査委員会の運営等に関する留意事項を記したメモを同封することが有効である。特に記載すべき事項は以下のとおりである。

<委員会での注意事項>

- (ア) 「事例の概要」や医師記録、看護記録、論点整理等を元に、病態や診療の妥当性を考えて自分なりの課題や疑問を持参してください。
- (イ) 院内事故調査委員会では病態に関する審議を行い、次いで、診療の妥当性を審議して、予期しない病態に潜む未知の病態や環境の解明を目指します。医療機関の診断等にとらわれることなく、忌憚のない審議をお願いします。
- (ウ) 病態の究明に際し、遺族の立場、関係者の立場等、多角的な視野での検討をお願いします。
- (エ) 「事例の概要」は院内事故調査委員会の参加者が情報を共有して審議を行うために作成したものです。作成者の判断が反映されるため、疑問を感じたら、元の資料を確認してください。
- (オ) 病態（死因）を究明する上で、重要な部分は医師記録、看護記録や画像等を確認してください。
- (カ) 報告書の修正協議の際に使用しますので、論点ごとのまとめや意見をメモに記しておいてください。

④院内事故調査委員会の委員長

医療事故調査制度では、当該医療機関が支援団体の協力を得て、医療事故調査を進める中で、関係者が審議に参加して、自由に発言できることが最も大きな特長である。院外専門委員と医療機関側委員が自由に発言して忌憚のない審議を行うには、院外専門委員が委員長を担うことが望ましいと考えられる。前述の如く、院内事故調査委員会の委員長は事前に、初期対応を担当した院外委員、病院側委員と打ち合わせをすることが望ましいが、そのためには、事前に委員長候補者を可能であれば複数用意しておき、当該医療機関に選定を委ねることが現実的と思われる。

先行事例では、支援団体が、事前に地域の基幹病院の院長ないしは副院長に委員長候補者をお願いしていた。委員長には、疑問や意見、院外専門委員と当該医療機関の間を繋ぎ、多角的な観点で忌憚のない審議を導く人材が適当であり、総合的な臨床力と統率力、温かな優しい雰囲気醸し出す人柄が特に求められている。

また、院内事故調査委員会の審議後、直ちに報告書案の作成作業に入ることができるよう、報告書案を起案する能力のある院外専門委員候補者を事前に用意しておくことが有効であると考えられた。

5 院内事故調査委員会と報告書の作成

(1) 院内事故調査委員会

① 委員会の流れ

院内事故調査委員会の開催に際しては、委員長が「院外専門委員と医療機関の委員が協力して病態(死因)の究明を目指すもので、個人の責任追及が目的ではない。」と発言して審議を始める。医療機関側が「事例の概要」に沿って、臨床経過一覧表、画像等を用いて、概略を説明し、これに院外専門委員を含めた全委員が加わって事実確認に関する審議を行う。その後、論点に沿って病態を審議し、次いで、診療の妥当性、遺族の疑問等に関して議論を進める。

院内事故調査委員会の審議時間は2時間以内、長くても3時間程度が適当である。今後、医療事故調査制度の事例が増加した場合、1回ないし数回の院内事故調査委員会で結論を出すことが必要になるものと考えられる。限られた時間内に実りある審議をするため、「事例の概要」、論点整理、臨床経過一覧表等を、事前に院外専門委員を含めて委員全員に送付しておくことは重要な作業となる。すべての調査委員はそれらの資料を十分に予習して院内事故調査委員会臨むことが求められる。

院内事故調査委員会で結論が不十分であったり、事後の報告書の作成段階で新たな論点が浮上した際などは、再三再四の調査委員会の開催が必要となる。先行事例(100事例超)で複数回の開催は2～3回に留まっているが、将来的には複数回の開催を要する事例が増加することが考えられる。

② 院内事故調査委員会委員へのお願い

前述(4(2)③院内事故調査委員会用資料の事前配布)の「委員会での注意事項」に沿って、忌憚のない審議を進められるよう、委員長は各委員に対して改めて協力を求める。

③ 委員長ならびに当該医療機関としての留意事項

院内事故調査委員会の委員及び委員長並びに当該医療機関に対しては、全ての参加者の疑問を大切にして忌憚のない審議を実現するため、以下の事項に配慮することを求める。

- (ア) 院内事故調査委員会に参加する委員、あるいは出席を求められた若年者や看護系職員が発言し易い雰囲気を醸し出すこと。また、発言を躊躇、遠慮する委員の発言を優しく促すこと。
- (イ) 専門家あるいは医師だけの議論に傾くことなく、他の可能性や疑問の抽出、あるいは、遺族や関係者の視点等にも配慮して幅広い審議を行う。
- (ウ) 診療の妥当性の議論では、医療機関の規模や機能、状況、関係者の立場等を十分に考慮して行う。
- (エ) 委員会参加者の認識を一致させるため、委員長は論点ごとに要約を述べ、各委員の合意を得る。まとめの合意を得る段階で異なる疑問や意見が浮上することも多い。
- (オ) 議論が一方の見方に傾く場合、反対の疑問を投げかけたり、弱い立場の関係者、看護職などの視点からの疑問を提示する配慮も必要である。
- (カ) 事故関係者の立場で審議内容を振り返り、関係者の疑問が解決したかを改めて確認し、必要があれば必ず関係者に発言の機会を与える。
- (キ) 病態や死因に影響を及ぼさない診療の妥当性や診療録の記載等の議論には、必要以上の時間を割かない。

(2) 院内事故調査報告書の作成

①院内事故調査報告書の作成

報告書の作成についての法的な規定はない。報告書は基本的には院内事故調査委員会の審議結果をまとめたものであるが、その作成は容易なことではない。

先行事例においては、院外専門委員個々に報告書案の作成を依頼したところ、報告書間の相違は少なくなかった。2～3時間程度の1回の審議であっても、個々の委員の認識（記憶）には隔たりがあり、程度の差はあっても、勘違いや思い込みを防ぐことは難しい。また、報告書を書く際、読む際に新たな疑問が浮上することは日常的に経験される。これらの疑問を大切にして審議（協議）を行うことは、予期しない病態に潜む未知の病態を明らかにする重要にしてかつ最後の機会となる。

なお、院内事故調査委員会に院外専門委員を加えて中立性のある審議を目指す趣旨からも、報告書を当該医療機関の医師委員が単独で作成することは好ましくない。従って、院外専門委員と当該医療機関の委員が報告書を作成することが望ましい。もっとも、報告書作成のためだけに委員会を開催することは負担が大きく、現実的ではない。可能であれば院外の専門委員のひとりが報告書案を作成して、これに院内外の委員の意見を集積して修正協議をくり返し、報告書を完成さ

せることもひとつの方法である。

②院内事故調査報告書とその利用に関して

報告書を遺族に手渡すことの是非や報告書への院外専門委員名の記載については、法令上明確な規定がなく、医療界にも複数の考え方が存在する。とりわけ、報告書を遺族に交付する際の、報告書への委員名特に院外専門委員名の記載の要否は重要な問題である。報告書に委員名が記載されることにより医療機関と患者遺族との間の紛争に巻き込まれることを懸念して委員引き受けを拒否する例が少なくないと予測されるからである。

先行事例では、院外専門委員の承諾を得て院外専門委員名を肩書入りで報告書に記載して当該医療機関に交付した。これを受けた当該医療機関の多くは、遺族に報告書を配布して、口頭で説明していた。遺族への交付以外に、当該医療機関が、民事訴訟や警察届け出事例での警察への提供等に利用する際には、再度、院外専門委員の承諾を得ていた例があることを参考として付記する。

③報告書作成手順

報告書の作成方法は、執筆者や調査委員会の協議により、様々な手順が考えられる。ここでは、先行事例において標準的にとられていた方法を参考として示す。院外専門委員のひとりが（報告書作成担当委員となり）、院内事故調査委員会の論点ごとのまとめをもとに報告書案を起案し、全委員に送付し、これに対して各委員は自分のメモ等を参考に疑問点、修正を加筆して、報告書案起案者ないしは支援団体（先行事例では都道府県医師会）に返送する。報告書作成担当委員は支援団体などと協議して各委員の疑問や修正をとりまとめた案を作成し、各委員に再送付する。医療機関の事件関係者からの事実関係に関する指摘は重要なことが多い。巻末事例でも、当該病院の関係者からの指摘で報告書案の誤りを修正している【巻末資料6；修正論点整理】。委員が新たな論点（重要な疑問）を提案した時は、必要があれば、再度の院内事故調査委員会を開催する。先行事例では5～10回の修正協議で全委員の賛同を得て、最終案が完成している。

修正協議を行った例では、各委員から検証内容の追加や修正提案、関係者からの事実関係の指摘事項が加わり、完成度が高まった。また、修正協議を繰り返す中で、各委員はもちろん、特に当該医療機関側関係者の審議内容への理解が深まり、遺族への説明も、報告書を読むだけでなく、自分の言葉でかみ砕いて、判りやすく説明することが可能となる。

前述の初期対応を行い、院外専門委員が十分な予習で院内事故調査委員会に臨み、修正協議を加えると、再度の院内事故調査委員会の開催は先行事例（100事例超）で5～6事例であった。当該医療機関と院外専門委員にとって、再度の院内

事故調査委員会開催は負担が大きいことを考慮すると、先行事例での報告書の作成手順は現実的な対処手段と考えられる。

6 遺族への説明

(1) 当該医療機関の遺族への説明

- 院内事故調査結果の遺族への説明については改正医療法の通知では「口頭又は書面（報告書又は説明用資料）若しくはその双方の適切な方法により行う」とされている。その手順には触れられていないが、当該医療機関は報告書をもとに、病態（死因）をかみ砕いて平易な表現で判りやすく伝えることが求められる。
- 説明用資料を別途作成する場合には、報告書との間に齟齬があると、遺族の不信感を招きかねない。従って、説明用資料は報告書の主旨に沿って判りやすく記載する必要がある。説明用資料の作成およびその内容は、基本的に管理者の判断によるが、できれば事前に支援団体と協議しておくことが望ましい。先行事例では説明用資料を作成した例はない。
- 報告書の遺族への交付の有無は医療機関管理者の判断事項であるが、あらかじめ支援団体などと協議しておくことが望ましい。先行事例の多くにおいて、管理者は報告書を遺族に手渡して説明した。

(2) 遺族への説明の準備

- 遺族への説明は患者、家族との会話の延長線上にある。遺族は医療関係者との会話を詳細に記録していることも少なくないので、説明内容が一部でも、過去の会話と矛盾すると、紛糾を招きかねない。入院中の説明やIC（説明と同意）、異変が出現後の会話（面談録）を集めて、遺族への説明内容との整合性を十分に確認しておく必要がある。
- 遺族に判りやすくかみ砕いて説明するには、院内事故調査委員会の審議や報告書作成の段階で、疑問点を解消して事例の病態や診療の妥当性を十分に理解する必要がある。さらに、遺族から示された疑問や不信があれば、支援団体など関係者と情報を共有し、説明・回答の内容を十分に協議しておくことが求められる。
- 説明のための面接の日時、場所、出席者は、遺族の希望を考慮して決定し、遺族に伝える。

(3) 遺族への説明の担当者

- 法令上、遺族への説明は管理者が行うこととされているが、実際には具体的な状況に応じて検討すべきである。特に、診療所の事例の多くは、管理者が直接関係者でもあるので、部外者をまじえるなど複数での対応を原則とすべきである。管理者以外が説明する場合には、事前に遺族にその旨を伝えて了承を得ておくことが望まし

い。

- 遺族との関係が良好な当該診療科の医師や遺族との窓口を担った看護職等が参加することも有効である。
- 当該医療機関と遺族との関係に問題がある場合には、支援団体などが同席することも考えられる。
- 報告書の内容の疑問に対しては、医師に限らず、詳しい関係者と十分に相談して、疑問点を解決して、説明に臨むことが求められる。

(4) 遺族への説明の手順

- 遺族への説明は、遺族の悲しみへの共感で導入する以外、定まった手順はない。遺族の心情、当該医療機関に対する思いは様々である。一方的な話を避け、遺族の反応を確かめながら慎重に説明を進める。
- 病態（死因）をかみ砕いて判りやすく伝え、遺族の疑問や訴えに対して明確かつ誠意を込めて回答する。謝罪が必要な際は、明確に、早めに意思表示をする。
- 面談時間は1時間以内、どんなに長くても2時間までとする。長時間に及ぶ場合には、日を改めることが望ましい。但し、仕切り直しの話をつきかけに紛糾化することもあるので、その際は、説明担当者以外の医療機関の幹部等が間に入って、再度の説明を約束するなどして区切りを入れる。

(5) 説明に際しての注意事項

- 補償等の話は別の機会に行う。不当な要求を受けた場合は、当日は説明に留め、感情的な対応は避ける。
- 報告書には、「錯覚」「錯乱」「認知症」等の遺族が納得しがたい表現や、遺族が思いもよらない表現が含まれることもある。その際は、手術後や疾病に基づく錯乱状態等、その成因を調べ、遺族の納得が得られる表現を事前に用意して、判りやすく説明することが望ましい。
- 当該医療機関が報告書を交付する際、報告書に対する疑問に答える。種々の問題の発生を防ぐには、報告書作成手順の項（先行事例）で紹介した報告書の修正協議等で報告書の内容をあらかじめ十分に理解しておく必要がある。

(6) 支援団体の役割

- 遺族への説明における支援団体の役割は、原則として当該医療機関へのアドバイスであり、同席までである。
- 診療所等の小規模医療機関の事例や、何らかの事情で当該医療機関からの要請を受けて支援団体が遺族への説明の窓口を担う場合であっても、あらかじめ当該医療機関と十分に協議を行い、遺族の了承のもと、報告書の説明に限るべきである。

- 先行事例においては、当該医療機関から、遺族側の不信感が強いことを理由に、医師会が報告書を遺族に交付して、説明するよう依頼を受け、遺族の納得が得られた事例もあったが、複雑な問題に発展する可能性も危惧されるので、極めて慎重な対処が必要である。

7 院内事故調査制度を支える取り組み

これまで述べてきたように、医療事故の原因を究明するための院内調査を当該医療機関が遂行するためには、まず、医療事故調査制度に関わるすべての関係者がこの制度を正しく理解し、院内調査に必要な知識や手法を習得することと、支援団体による適切な支援が提供されることが不可欠である。以下では、院内事故調査の適切な実施を支えるための日本医師会の取り組みを中心に、広く一般の医療機関や他の支援団体の参考となると思われる事項について要点を述べる。

(1) 医療事故調査制度の周知

日本医師会では、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）からの委託を受けて、平成 28 年 2 月から 3 月にかけて全国 7 都市（札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、岡山、福岡）で医療機関向け研修会（講演）を開催した。同研修会は、医療事故調査制度の周知には一定の効果を発揮したものの、参加者からの質問は専ら本制度への報告の要否に集中し、肝心の調査手法や手順に関する質問はほとんどみられなかった。今後はさらに調査の内容に踏み込んだ詳しい解説と検討が必要と考えられる。

(2) 事故調査の手法に関する研修

同様に、日本医師会では、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）からの委託により、事故調査の手法に重点をおいた 2 日間の支援団体向け研修会（講演と演習）を平成 28 年 1 月と 3 月に実施した。医療事故調査に関する先行事例での経験をもとに講師が説明を行い、巻末に掲載した事例を参考として医療事故調査制度における、「事例の概要」の作成、論点の抽出、「模擬院内事故調査委員会」等の演習を交え、初期対応の重要性とその概略についての研修を行った。特に論点の抽出、「事例の概要」の作成、論点に沿った審議の難しさが浮き彫りになり、また模擬院内事故調査委員会の審議では診療の妥当性や診療録の些細な齟齬などに議論が傾き、病態解明に向けた忌憚のない議論が不十分であるなど、今後の研修を充実させる上での貴重な資料が得られた。

今後の支援団体向け研修会においては、たとえば、医師記録、看護記録等の資料と「事例の概要」作成の手順や注意事項を添えて参加者に予め配布して、時間をかけて「事例の概要」を作成した上で、支援団体向け研修会に出席するような方

式をとると、研修の効果がさらに高まるものと考えられる。そのためには、研修に利用できる参照事例【医師記録、看護記録、指示簿等、検査結果、画像等及び院内事故調査委員会の審議結果と報告書】の集積とそれを元にした解説テキスト等の準備が必要になる。特に、事故防止策の立案過程を学ぶには、過誤事例やシステムエラー事例をもとに、病態解明やそれに基づく診療の妥当性の議論を学ぶ必要がある。報告書だけによる学習では表面的な記憶に偏りがちとなるので、設問事例に関する診療録等の資料一式を教材として集積できる体制が望まれる。

講演と演習を組み合わせた研修会を、診療現場の事情に習熟した講師により、地道に開催する必要性が痛感された。

(3) 事故調査関係機関、業者等との連携、協定

一連の院内事故調査の過程の中で、「即時対応」におけるA i 及び解剖がおこなわれるまでの段階では、特に遺体を適切な状態に保ち、検証に必要な資料を保存するために、迅速な対応が求められる。

たとえば、A i や解剖の実施までの間、遺体を冷蔵保管する施設、場所の手配や、それらの施設までの搬送を引き受ける業者については、支援団体がこれらの関係者と緊密な協力体制を構築しておくことが求められる。

こうした体制構築の一助とするため、日本医師会は、全日本葬祭業協同組合連合会(略称：全葬連)との間で、医療事故調査制度における院内事故調査の支援に関する協定を締結した。このことによって全国各地域で解剖、A i の実施までの間、遺体の冷蔵保管や車両による搬送が必要となった場合、都道府県医師会は、最寄りの全葬連支部に相談をすることによって、傘下で対応可能な事業者の紹介を受け、検査の円滑な実施を期待することが可能となった。各都道府県医師会などでは、全葬連加盟の有無に関わらず、地域の葬祭業者などと日頃から意思疎通を図っておくことが重要である。

上記の他、必要に応じて専門技能を具えた医師によるA i の読影や遺体の保管・搬送を請け負う事業者も存在し、日本医師会では、これらの事業者との間でも都道府県医師会から要請を受けた場合に適切な対応が図られるよう協議をおこなっている。

(4) 医療事故調査費用保険

医療事故調査制度における院内事故調査の実施は、法令上、医療施設の管理者の義務とされ、これらにかかる費用は当該医療機関の負担となる。院内調査にかかる費用は、医療事故の内容、専門領域、関連する診療科の数、内容の複雑さ、さらには医療機関の規模等によって大きく異なりうる。また、個々のA i、解剖、院内医療事故調査委員会の院外委員の謝金、事故調査報告書の作成謝金などの金

額については、基準を定めることができず、調査を実施する医療機関としても経済的負担に対する不安は大きい。こうした不安が原因となって、医療事故調査を十分に尽くすことの妨げとなってしまえば、医療の安全と事故の再発防止を目的とする本制度の趣旨に反し、何よりも患者・遺族、国民に多大な不利益を与えることとなる。

そこで日本医師会では、十分な院内事故調査に必要な費用を賄える「医療事故調査費用保険」制度を創設し、平成 27 年 10 月の事故調査制度発足に併せて運用を開始している。日本医師会の保険は、診療所、小規模病院の管理者等を対象とするもので、院内医療事故調査のために支出した各種検査、委員会開催費用、報告書作成費用等の実費を年間 500 万円まで補てんするというもので、これにかかる保険料は、日本医師会が保険会社に支払っている。また、この保険の対象とならない医療機関向けの保険についても、日本医師会の働きかけにもとづき、適正な保険料で確実な保障が確保される保険が販売されている。

8 おわりに ～今後の課題～

(1) 医療事故調査制度の周知と理解の促進

① 医療事故調査制度の趣旨の周知、理解、そして受け入れ

いかなる制度も社会の中で受け入れ利用されて、初めて、本来の効果を発揮する。平成 27 年 10 月の制度開始以降、支援団体には多くの相談が寄せられているが、そのほとんどは、本制度で報告すべき事例に該当するか否かに関する問題に終始している。また、報告された事例の多くは遺族からの苦情が端緒と考えられ、本制度本来の理念が実現されているとは言いがたい現状である。本制度における院内事故調査は、当該医療機関や関係者が事例の疑問や知り得た事実を持ち寄り、支援団体と協力して忌憚のない審議を繰り返すことによって、予期しない死亡に潜む未知の病態、未知の環境を明らかにするという過程を学ぶ点にその眼目がある。たとえ、過誤を否定しえない結論に至ったとしても、真摯な審議を通じて遺族と関係者の心が癒される例が少なくなかったことを実感すると、本制度が真に社会に受け入れられることになるのではないかと考える。我々医療関係者が 1 つひとつの事例に対して真摯に向き合い、忌憚のない調査をくり返すことが、本制度と医療への国民の信頼を高めることに繋がる途である。

② 院内調査の手法の普及 ～忌憚のない審議を目指して～

開始後日の浅い医療事故調査制度は、調査の具体的な手順や手法も未だ十分に確立されておらず、手探りで対処している現状である。予期しない死亡に潜む未知の病態や環境を、忌憚のない審議で明らかにするためには、患者の病態の変化や事故関係者の対処を詳細に動的に把握することが必要であり、その基本となる

のがこれまでくり返し述べたように「事例の概要」、すなわち事例のまとめである。医師の多くは、「事例の概要」と病歴を混同しがちであることに注意を要する。「事例の概要」は医師記録と看護記録さらにはそれ以外の医療関係者の作成した記録資料をもとに作成され、空白の時間や記録の矛盾点を聞き取り調査等で補完し、また、これを元に鑑別診断や診療の妥当性の検証をくり返して完成させていくもので、司法の現場における「調書」になぞらえることができる。このような調査の手法に関する知識を支援団体や医療機関に判りやすく伝え、習熟、実践することによって、医療界全体の調査能力を向上させる必要がある。

③ 医療機関の習熟

これまで実施した医療機関向けの研修会は講演が主体で、医療事故調査制度の周知には一定の役割を果たしたが、手法の習熟には、診療現場の事情に詳しい講師による講演と演習が一体化した研修会の開催が求められる。支援団体向けの演習の反省として、医療事故への初期対応の演習を短い時間に詰め込もうとすると、「事例の概要」や「論点整理」への理解が不十分となり、事後の院内事故調査委員会の開催や報告書作成の演習も表面的理解に留まりがちになることがわかった。特に、初期対応は医療機関の機能や規模で違いはあるものの、当該医療機関が担う部分が多い。その意味で初期対応として何をなすべきかを知ることは、極めて重要である。従って、全ての医療機関の医師と看護師等が初期対応の研修会に、何らかの形で参加する体制を整えることが求められる。

④ 院内事故調査委員会の運営支援

これまでの院内事故調査委員会や研修会における模擬委員会では、いずれも審議が診療の妥当性や患者へのIC（説明と同意）あるいは、患者から示された疑問点とその否定に終始することが少なくなかった。病態解明が不十分であると、遺族の疑問に明確な回答ができず、紛糾化を招きかねず、一方で過誤を否定する重要な因子を見逃すことにもつながりかねない。院内事故調査委員会の委員長、医療機関の管理者は、支援団体などと協力して、まずは病態の解明に議論を集中させ、その後、診療の妥当性の議論に展開させていくというように、審議を効率的に進める工夫が必要となる。それには、事前に、当該事例の全貌、論点整理を十分に予習し、判りやすい資料を用意し、審議の中心課題を院外専門委員を含む全ての委員に通知しておくことが望ましい。支援団体としても、こうした院内事故調査委員会運営の手法、手順を蓄積して、支援の質を上げる努力を重ねていく必要がある。

(2) 医療事故調査制度

① 医療事故調査制度の手順、手法の確立

初期対応や院内事故調査委員会の手順、手法は、忌憚のない審議の実現に向けて徐々に確立していくことが期待されるが、報告書の遺族への交付の是非、その場合の報告書への委員名の記載などについては公的に定めておくことが望ましい。

② 医療事故調査制度の名称に関して

医療事故調査制度の名称に関しては、ほぼ全ての医療関係者が修正を望んでいる印象であった。

③ 医療事故調査制度を担う要員の育成

医療事故調査制度は死亡事故が発生した当該医療機関が主体となって医療事故調査を担うため、全国全ての医療機関が的確な対応能力を持つことが求められる。特に、「事例の概要」の作成や聞き取り調査は当該医療機関が中心になる必要があること、また、医療事故調査制度の趣旨や手順を当該医療機関に生かすためにも、全ての医療機関が初期対応の手順、手法に習熟する必要がある。それには、座学と演習を組み合わせた研修会だけでは不十分である。特に、支援団体の要員の育成には、実際の医療事故調査制度の初期対応や院内事故調査委員会の開催、報告書の作成に従事し、経験者の手法、手順を学ぶ必要がある。各支援団体の手法や工夫、経験を共有して学ぶ体制を作り、全体的な底上げを図っていく姿勢が望まれる。

☞医療事故調査制度への報告

診療行為に関連した予期しない死亡事例に遭遇した医療機関と関係者の思いは過誤の有無（診療の妥当性）で一杯である。誤った判断で誤診を犯した。勘違い、ヒューマンエラーを犯した。はたまた、技術が未熟であった。院外専門委員が参加する院内事故調査委員会に対しても、審議が過誤を明らかにするのではないかと、また、適切な審議が受けられるのか、更には、審議結果が遺族や警察に漏れるのではないかと等々の疑念が去来する。病院長、管理者の本音は職員（関係者）と病院を守り、遺族の納得を得る途を思いあぐねる。そして、対処を間違えると、職員の信頼と病院の名誉が失墜することに胸を痛める。医療事故調査制度への十分な理解や信頼を築く前に、院内を他人（院外専門委員）に掻き回されたくないとの思いも加わり、遺族が何も言わずに帰ってくると、医療事故調査・支援センターへの報告を躊躇してしまうことも少なくない。当然のことながら、日本国民は民事訴訟、時には、刑事訴追の権利を有している。

当該医療機関が遺族と対峙することになるが、単独の医療事故審議は診療の妥当性に集中しがちであり、支援団体向けの研修会での模擬院内事故調査委員会でも同様であった。当然のことながら、医療事故調査制度への報告を回避した医療機関への社会的信用は乏しく、過誤の否定への思いが見え隠れする、診療の妥当性に偏った報告書が遺族の疑問を氷解する可能性は少ない。

明らかに過誤と考えられる事例でも、真の死因の解明は不十分で、院内事故調査委員会の忌憚のない審議が、予期せぬ事態に潜む思いがけない病態を明らかにして過誤を否定する可能性は否定できない。種々のシステムエラーが明白になり、具体的な事故防止策に繋がりが、また、関係者に情状酌量の途が開く可能性も少なくない。最後に、当該医療機関が公平かつ真摯な審議で関係者を守る姿勢は、関係者及び職員の医療機関に対する信頼を熟成するに違いない。従って、危うい事例、過誤が明白な事例こそ、医療事故調査制度に報告すべきと思われる。

☞ 血液透析後に失神転倒し外傷性くも膜下出血で死亡した診療所事例

44 歳時、糖尿病発症し、7 年前に血液透析を導入して 3 年前から慢性血液透析療法中。昨年、△△病院入院中に急性心筋梗塞発症し、緊急バイパス手術を施行した。

【事故発生日】透析低血圧の予防のため、透析開始時にリズミック 1 錠内服。透析前血圧 117/67mmHg、脈拍 76/分。透析前体重 42.52kg(DW39.8kg)。目標除水量 2500ml、透析中も普段とかわりなく経過。

12:45、透析終了。透析後の血圧 90/56mmHg、脈拍 88/分。ベッドを起こして座位での血圧を測定、113/56mmHg。12:50、ベッドから体重計へ移動中。手でかばう動作はとらず、後方へ倒れた。後頭部を打撲し意識不明となり、脳神経外科に転送した。

搬入後、緊急頭部 CT 検査施行。脳挫傷、左急性硬膜下血腫、頭蓋骨骨折の診断。脳外科的手術の適応はないと判断された。翌、10月31日、06:13分、死亡確認。

【初期対応と院内事故調査委員会】医師会役員が診療所で初期対応を行い、院外専門委員及び搬送先病院の医師を招集して、院内事故調査委員会を開催した。

【検証】透析後、歩いて体重測定に向かおうとしたところ、突然、手でかばう姿勢もなく後方へ転倒した。意識消失に因る転倒の原因として、不整脈等の心原性因子、脳出血等の脳血管性因子、起立性低血圧に伴う意識消失を考えた。心原性因子に関しては、転倒前後での心電図の測定や脈拍の記載がないが、転倒直後の血圧が 164/110mmHg で不整脈を認めず、重症不整脈が誘因であった可能性は低い。事後の頭部 CT では全般的な挫傷で片側性の所見がなく、脳血管性障害が端緒とは考えにくい。糖尿病性腎不全であり、有意の所見はなかったが、起立性低血圧が起こり、意識消失、転倒に繋がったことが示唆された。外傷性硬膜下血腫、脳挫傷、頭蓋骨骨折が発症し、手術適応もなく、残念な結果に至った。透析施行には抗凝固剤（ヘパリン）が必須であるが、硬膜下血腫と脳挫傷の増悪に関与した。

糖尿病性神経症を合併する透析患者の起立性低血圧の管理は難しい。本事例の除水量は 1800ml（25 日、土）、3000ml（28 日、火）、2500ml（30 日、木）で、透析前の体重、各々 41.7kg、43.5kg、42.5kg に対応していた。この体重の相違も、透析の間隔に一致したもの（透析間隔が空く、火曜日の体重が最大になり、除水量も多い）で特段の以上はなく、除水量も適切なもので、透析時間も全て 4 時間と十分に時間をかけて実施された。透析前後の血圧は、141/87mmHg→109/57mmHg、139/78mmHg→95/53mmHg、117/67mmHg→90/56mmHg であった。血圧の変動も大略、除水量と一致した。透析後の臥位血圧値は事故当日が 90/56mmHg と最も低値であった。ところが、座位で血圧を再測定すると、血圧は 113/56mmHg と上昇した。特段の症状もないことを確認して、体重測定に向かった。起立性低血圧の予防としてリズミックも投与されていた。当該診療所は起立性低血圧に対する一般的な予防策を行った。発生後、直ちに救急車を要請して看護師を同乗させて搬送させた。以上の措置に何ら問題はなく、適切に処理された。

【報告書】 院外専門委員が認めた報告書案を、当該医療機関の管理者を含む全委員に郵送して、修正協議を重ねて報告書を作成した。報告書を元に、管理者が遺族に説明した。

院内事故調査委員会

院内事故調査委員会の目的は、忌憚のない審議で予期しない病態を明白に説明することである。明白な説明で、揺るぎない対応と事故防止策の立案が可能になり、関係者の納得が得られる。時に、予期しない病態に潜む未知の病態、未知の環境で遺族の疑念を晴らし、関係者の心を癒すが、その達成は難しい。

支援団体向け研修会で、巻末の事例を用いて、模擬院内事故調査委員会を開催した。当該事例では、冠動脈穿孔に伴う心タンポナーデ（関係者の診断）と大血管の破裂が大きな論点で、何れの事態が先行して出現したかが、病態究明のポイントであった。重要な事象として心嚢内に 150ml の淡血性の液体が貯留していたことを提示した。【心臓カテーテル検査施行前には心嚢液の貯留はなく、冠動脈穿孔部からの造影剤の漏出も確認され、冠動脈穿孔に関連した貯留は間違いない。但し、胸部大動脈瘤破裂の前に発生していると濃い血性液が貯留するはずで、恐らく、淡血性液体は動脈破裂後、大量の出血と大量の輸液で血液が希釈された後に発生した動脈穿孔を意味する。病態究明上、重要な事象である。】

「病態（死因）の究明を行い、その後に診療の妥当性を審議します」で始めると、「上級医の指揮が悪い」、「私ならこんなことはしない」、「搬送の判断が遅い」、「術前の判断が悪い」、「処方間違っている」等々で診療の妥当性に関する審議に議論が傾いた。淡血性の心嚢液に関する疑問や意見は皆無であった。心臓カテーテル検査中に、突然、発生した血圧低下という予期せぬ事態に潜んだ思いがけない病態【胸部大動脈破裂】が原因（過誤なし）であるか、結果（過誤が否定できない）の鑑別の審議が不十分であった。模擬院内事故調査委員会での準備作業（論点整理等）の時間が短かったこと、循環器分野の医師の参加が少なかったことや、診療の妥当性自体も、人為的社会的な側面からすると、死亡の遠因には違いなく、出席者の発言が当該医療機関の対応に集中したと思われる。院内事故調査委員会で提起した論点（心嚢の淡血性水）に関する発言が見られなかったことに、不安が残る。

当該医療機関、関係者が審議に参加して自由に発言する意味合いは大きい。患者の傍らで診療に従事した関係者の疑問や意見は貴重で、先入観から離脱し、病態解明の端緒となりうる。倫理観で過誤を否定する発言を躊躇する関係者も少なくない。結果として、後日、発言しなかったことを思い悩み、精神的に傷つくことも垣間見られた。関係者と当該医療機関は納得がいかない部分を放置せずに、臆するところなく存念を全て述べるべきである。また、病院管理者や調査委員会の委員長は、医師以外の関係者や若い医師が発言しやすい雰囲気成熟を欲しい。当該医療機関は、医師に限らず当該分野に詳しい人に相談して、十分に予習して臨むことが、忌憚のない審議、悔いのない審議に繋がると考えられる。

医療事故発生時の調査の流れ

【資料 1 ; 医療安全管理委員会報告書】

【資料 2 ; 遺族との面談】

【資料 3 ; 病理解剖所見】

【資料 4 ; 臨床経過一覧表】

【資料 5 ; 論点整理】

【資料 6 ; 修正論点整理】

【資料 7 ; 当該病院の意見】

【資料 8 ; 院内事故調査報告書】

参考) 医療事故発生時の調査の流れ

「予期しなかった死亡事例」が発生した際の管理者の行動の流れとそれに対する支援団体の支援について、具体的事例を元に作業過程を示す。

(事案例)

70歳代、男性、冠動脈2枝狭窄病変のため、予定されていた経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行中に、突然、血圧と意識レベルの低下が出現し、直ちに心肺蘇生とIABPによる補助循環開始後の冠動脈造影を行ったところ、冠動脈穿孔所見を認め、心タンポナーデによる急性循環不全と判断した。外科的対応が必要と判断されたため、他院心臓血管外科へ搬送を行い、直ちに手術を開始したが救命困難であり、同日死亡された。

1) 遺族への説明と病理解剖承諾の取得

- 当該医療機関の担当医と幹部を含め複数の医療従事者で対応する。
- 遺族から出された疑問や質問について必ずメモしておく。
- 予期しない死亡事例での病理解剖承諾の取得は難航することが多い。関係者に腰の座った説得を求めることは酷と思われる。本事例でも、1時間ほどの話し合いで決着はつかず、搬送先病院医師の助太刀で承諾頂いた。担当医は終始、蒼白な顔で俯いていた。
- 病理解剖に向けた疑問点、考察に述べたように、当該病院は大血管解離に因る死亡を考えていたが、病理解剖の所見なしに、遺族や関係者を納得させることは難しかった。

2) 医療安全管理委員会等の緊急会議の開催と予期しない死亡事例の判断

- 予期しない病態に遭遇した職員は直ちに管理者に報告する。管理者(院長)は速やかに副院長、医療安全担当者、看護部責任者、事務部の責任者、担当診療科責任者等を招集する。生前に招集した際は予期しない病態を総力で解明して救命に努める。次いで、診療行為に関連して予期しない事例か否かの判断を行う。
- その際、当該医療従事者からもよく事情を聴取すること。
- 医療事故に該当するか否かの判断は組織として管理者(院長)が行う。
- 種々の角度で疑問点を洗い出す審議を行う。

(支援団体の支援)

- ◇医療事故の判断のための医療機関の相談に、常時、対応できる体制を整備する。
判断支援で会議等への参加を求められた場合の対応について決めておく。
- ◇死亡直後に相談を受けた場合は、病理解剖やA i が円滑にできるよう支援する。

依頼 (病理解剖)

上記の疑問点を剖検依頼書に明記して提出した。

3) 病理解剖および死亡時画像診断 (A i)

- 臨時医療安全管理委員会等で抽出された疑問点を元に、病理実施施設に病理解剖を依頼する。当該医療機関の疑問を元に病理解剖を行い、病理解剖結果報告【資料3；病理解剖所見】を当該病院に送付する。

(支援団体の支援)

- ◇支援団体は当該病院に病理解剖の実施、あるいはA i の実施を支援する。

4) 医療安全管理委員会等の開催の準備

- 当該医療機関は、可能な範囲で資料の作成、関係者の聞き取り調査、「事例の概略」、論点整理を行い、院内で審議 (医療安全管理委員会等) して、記録する。
※ カルテ、画像データ、心カテ記録表に加え、概要文書 (臨床経過)、経皮的冠動脈形成術に関係した職員のかかわりと関係者の経時的業務概要一覧表【資料4；臨床経過一覧表】、検査一覧表、家族との面談録、当該事例の論点整理を作成し、搬送先病院の手術記録と検査結果等すべての記録を収集する。
- 卷末資料では、当該医療機関が論点整理、病態 (死因) と診療の妥当性に関する審議を行って、院内協議の報告書【資料1】を作成した。事後、支援団体との協議に使用した。当該医療機関の可能な範囲で初期対応を行うことは、当該事例の対処のためにも、当該医療機関の医療安全体制の強化にも有効と思われる。
- 当該医療機関の論点整理【資料5；論点整理】は、診療の妥当性中心のものであった。ところが、病理解剖結果報告 (翌日提出) には病態 (死因) に関する疑問点や考察が記載されていた。院内の医療安全管理委員会の審議と結論も病理解剖結果報告の疑問点、考察に従ったものであった。この形式的な論点整理

では、胸部大動脈瘤の破裂と冠動脈穿孔の発生の前後関係が審議から漏れ、過誤を否定する決定的な事実（未知の病態）が見逃されることが危惧される。病態（死因）に関して、担当医の診断を示唆する事象と、説明がつかない事象を加えた修正論点整理【資料6；修正論点整理】を紹介する。

- 支援団体向け研修会では、修正論点整理に基づいて模擬院内事故調査委員会を開催したが、議論の中心は診療の妥当性と病態（死因）と離れた診療録に記載された過誤であった。実際の院内事故調査委員会でも垣間見られるが、審議の流れが決まると、その修正は難しい。今回の医療事故調査制度の成否を占う上で重篤な事実であった。論点整理の持つ意味の大きさと、院外専門委員を中心に説明がつかない事象の意味合いを粘り強く究明することが望ましい。

※ 医療安全管理委員会報告書の作成は必須ではないが、支援団体との協議（初期対応）を円滑に効率よく実施するには、なんらかの文書の作成が望ましい。

（支援団体の支援）

◇支援団体は当該病院と院内事故調査委員会開催に関する協議を行う。具体的には、病院は支援団体に対し、臨床経過に加え、可能であれば疑問点あるいは論点整理を伝え、両者が協力して院内事故調査委員会の開催に必要な論点整理【資料5；論点整理】を完成させ、臨床経過、必要な資料の準備手順を詰める。事後、支援団体が専門委員の選任を行う。

- ※ 当該事例では、当該病院は臨床経過、論点と審議結果を説明し、病院独自の医療安全管理委員会報告書【資料1】が完成後、支援団体に送付した。
- ※ 支援団体に相談する段階で臨床経過や論点整理、各種の資料を、用意している病院から、全く白紙の病院まで様々である。支援団体の作業は、確認と病院との協議で済む事例から、資料作成の指導から始めることが必要な事例まで多岐に亘る。患者の傍らで診療を行った病院の疑問点は、審議に欠かすことができない。論点整理に組み込むことが必要である。
- ※ 前述の如く、論点整理（院内事故調査委員会）の主旨を医療機関と十分に協議して、熟知、共有を図る。医療機関の本音の疑問を再度、聴取することも必要である。

5) 院内事故調査委員会の開催（支援団体と病院で日時を決定）

支援団体は院内事故調査委員会に臨む姿勢を述べて、忌憚のない審議を目指す。委員会は出席者の自己紹介に始まり、病院側委員の臨床経過の説明と質疑、論点整理に従っての質疑を行い、病態と診療（IC、説明と同意も含めて）の妥当性を検証する。

第三者の医療機関の病院長を委員長として、院内事故調査委員会が開催され、審議を行う（通常は2時間程度。長くても3時間程度が望ましい）。効率的な審議のため、適切な論点整理が必要である。

院内事故調査委員会委員長は論点ごとに、要旨を確認する。この作業を欠くと、委員間の審議結果に関する共有が危うくなる。報告書作成が危うくなる。また、出席者、特に患者の傍らにいた若い医師や看護師の意見を引き出す配慮を願いたい。

当該事例では、PCIのガイドライン操作が、胸部大動脈瘤破裂の要因の可能性が指摘され、検査中の動画像が全委員に郵送され、適切な操作と認定された。

○出席者

外部委員：支援団体より、大学循環器外科教授、大学循環器内科医師、
◇◇病院長、◆◆病院長（循環器外科）、□□病院長、
◇◇病院副院長（循環器内科）、▽▽診療所医師

病院委員：院長、副院長、医療安全担当者、統括診療部長、看護部責任者、事務部長、担当診療科責任者、担当診療科医師、病理医長、搬送先病院医師

審議

※ 出席者が臨床経過の概略と論点を理解して、審議に参加するには、臨床経過、論点整理表、検査値・所見の推移等を前もって準備することが望ましい。

6) 院内事故調査委員会報告書の作成と修正協議

上記の議論を踏まえ、委員長は、報告書案を作成し、全ての委員に伝え、各委員が事実確認や、病態（死因）と診療の妥当性に関する検証に疑問や意見を述べる。報告書作成者を中心に報告書を修正して、更に修正協議を繰り返し、版を重ねて報告書【資料8；院内事故調査報告書】を完成させる。

文書を作成する過程で浮上する疑問、患者の傍らに寄り添った関係者の疑問を大切に
にする。当該医療機関の担当医から事実関係に関する意見書【資料7；当該病院の意
見】が提出され、報告書が修正された。重要で大切なことである。

7) 遺族への説明

当該病院が報告書を元に遺族に説明する。説明の手順は遺族の意向を尊重する。

<本件事例の掲載に際して>

ここに提示する事例は、ある病院で実際に発生した医療事故の院内調査をほぼそのままの形で示している。当該病院の院長は、医療事故からおよそ2年後の年末、本件事案を本答申と研修会教材に掲載し、院内調査を担う医療関係者の学習に使用することの承諾をいただくため、遺族に面会した。

遺族は改めて、報告書の内容を了解された。「複雑な医療の中に、小さな過誤が避けられないことは承知している。よく、ここまで包み隠さず、調べて頂いた。気持ちに区切りがついた。感謝に近い思いである。」と語られたうえで、面談録を一行毎に確認して、当時の会話が正しく記載されていると感心された。遺族と医療関係者の会話の重みの違いを痛感した。医療関係者にとって遺族との会話はおぼろげな部分も少なくなかった。ところが、遺族にとって、医療関係者との会話は昨日の如く鮮明であった。この意識の差を銘記すべきである。遺族の心情に共感することが医療事故調査の根幹と思う。

【資料 1 : 医療安全管理委員会報告書】

経皮的冠動脈形成術施行中の急死事例

目次

I. はじめに

II. 事例の概要

- 1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院までの経過
- 2) 入院後、心臓カテーテル治療を経て他院への転院搬送までの経緯
- 3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

III. 検証

- 1) 本事例の病態について（死因）
 - ①PCI 中の急変とその原因
- 2) 経過中の手技と対応
 - ①PCI の手技と手順
 - ②PCI 中の急変後の対応
 - ③心嚢穿刺の手順とモニタリング
- 3) □□大学病院での解剖所見（肉眼所見）
- 4) 術前診断、心カテ、転院搬送について
 - ①合併症の有無、腎機能障害の評価と対応、カテーテル治療のリスクとその全身への影響
 - ②動脈瘤の手術歴とこれに対する評価と対応、新たな病変の有無に関する検索の必要性
 - ③△△病院への搬送決定の妥当性
- 5) 術前の説明と同意の妥当性
 - ①術前説明の内容と説明した相手
 - ②患者とその妻の理解度

- (使用資料 1) ○○病院検査結果
(使用資料 2) ●●病院の手術所見
(使用資料 3) ○○病院 PCI 治療経過表

I. はじめに

調査報告書は、平成△△年 11 月 13 日に発症した事例について、11 月 21 日〇〇県医師会調査分析事業の支援のもと〇〇病院で院内調査委員会を開催し、その審議結果をとりまとめた。調査委員会は死因を医学的に究明し、医療の透明性を図り、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供するために開催された。

委員会の審議の日時ならびに委員名簿

(1) 委員会開催日時

第 1 回調査委員会

平成△△年 11 月 21 日 〇〇病院にて

(2) 委員名簿（所属）

院長、副院長、医療安全係長、医療安全室長、統括診療部長、臨床研究部長
看護部長、事務部長、循環器科医長、循環器科医師、内科部長、病理医長
副看護部長

II. 事例の概要

1) 患者が〇〇病院を受診した経緯と今回の入院までの経過

患者は 70 歳代男性。平成△△年腹部大動脈瘤に対して◇◇病院で Y グラフトによる人工血管置換術を受けた。

前年 3 月近医でフォローされていたが、Cr の上昇を認めたため 8 月 23 日に〇〇病院腎臓内科へ紹介され同科を受診した。同科での検査上、閉塞性動脈硬化症が疑われたため 8 月 29 日に同院循環器科を紹介受診。10 月 21 日に精査のため循環器科入院、10 月 22 日に下肢動脈造影ならびに冠動脈造影が行われた。

《下肢動脈造影》 Y グラフト術後の状態。右下肢は膝窩動脈以降の狭窄、左下肢は浅大腿動脈～膝窩動脈にかけて完全閉塞を認めた。

《冠動脈造影》（右冠動脈：①75%、③90%）、（左冠動脈：⑥25%、⑧25%、⑨50%、⑩75%）

閉塞性動脈硬化症については薬物療法で経過観察とし、冠動脈 2 枝病変に対しては患者との協議結果、カテーテル治療が予定され 10 月 23 日に退院した。

2) 今回入院時から死亡に至るまでの経緯

入院直前 (H●●.11. 5) のデータは、WBC 5000/ μ l, Hb 12.1g/dl, Plt 12.4 万/ μ l, BUN 13.4mg/dl, Cr 1.6mg/dl、11月12日の入院時は、WBC 6900/ μ l, Hb 11.0g/dl, Plt 11.9 万/ μ l, BUN 16.8mg/dl, Cr 2.2mg/dl, HbA1c 6.0%と腎障害を認めた。

11月12日、患者は軽度の腹痛を訴えたが鎮痛剤を使用するほどではなく自制内であった。

11月13日11時37分、右橈骨動脈アプローチで経皮的冠動脈形成術 (PCI) 治療を開始した。特段の問題なく、右冠動脈①、③の病変に対してバルーンおよびステント留置を行った。

13時43分、最終評価のため血管内エコー検査を施行中 (それまで血圧、心拍は安定していたが)、突然、血圧と意識レベルの低下を認めた。血圧 40mmHg 台まで低下してきたため、心臓マッサージを開始。13時52分に IABP を挿入、13時56分に気管挿管を行い、14時11分、経静脈的ペースメーキングリードを挿入し、体外ペースメーキングを開始した。その後、血圧は 70mmHg まで回復してきたため、冠動脈造影を行い、右冠動脈①からの冠動脈穿孔を確認した。心タンポナーデによる急性循環不全と考えられたため、心エコー検査を行ったが心嚢液の貯留は少量であり、心嚢穿刺は困難と判断した。

14時32分、還流式バルーンを使用して右冠動脈の止血術を開始した。

その間も自己心拍再開、心停止を繰り返す状態であり、適宜心臓マッサージなど救命処置を行った。また、途中心室細動も認められるようになったため、電氣的除細動を行った。

15時23分、PCPSを開始し、循環動態の安定化が得られたため、再度心エコー検査を行い心嚢液の増加を確認した。

15時47分、エコー下に心嚢穿刺を行い、ピッグテールカテーテルを挿入した。

16時07分、右冠動脈穿孔部位にカバードステントを留置したが、同部位からの完全止血が困難であったため、還流式バルーンによる止血術を併用した。

16時20分頃、PCPS挿入後安定していたバイタルも時間経過とともに徐々に低下し、その時点で心嚢穿刺カテーテルが心腔内に留置されていることが判明した (15時47分～16時10分間に心嚢穿刺カテーテルから 1035 ml の瀉血が行われた)。

右冠動脈穿孔部の止血はできたが、心腔内のカテーテル抜去のためには外科的処置が必要と判断し、●●病院心臓血管外科に連絡後、17時20分同院のドクターカーで転院搬送となった。

3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

●●病院へ搬送後、18時10分から手術が開始された。術前の採血検査結果は、Hb 1.6 g/dl、Ht 4.6%、TP 1.3 g/dl、ALB 0.9 g/dlであった。

術中所見：胸骨正中切開で開胸、皮下組織は浮腫が著明。心嚢を開放し淡血性の液体150 mlを認めた。同部に明らかな凝血塊はなく、自己心拍は心室ペースングにもかかわらず、認めなかった。心臓は硬く、いわゆる stone heart の状態であった。心嚢ドレナージ用のピグテールカテーテルは左室内に挿入されており、周囲からの活動性出血はなかった。冠動脈穿孔部と思われる部位に活動性出血は認められず、オクルージョンバルーン、カバードステントにより有効に止血されていた。ペースメーカーの反応もなく、PCPS、IABP 補助でも自己心拍を認めなかった。

右胸腔内に2L以上の血液を認め、吸引した。その後一時的にPCPSのフローがとれたが、心拍動はなく、救命は困難と判断し閉胸後、CCUへ移動した。

III. 検証

1) 本事例の病態について（死因）

PCI中の13時38分、血圧114/68、心拍67が測定された後、患者は突然血圧が低下し、同時に意識レベルも低下したため、すぐに心臓マッサージが開始された。その後も循環動態は改善しないため、IABP挿入や気管挿管が行われた。担当医師は冠動脈の異常を考えて、14時20分～14時30分頃に、冠動脈造影を行い、右冠動脈の破裂を診断した。そこで、引き続き起きうる心タンポナーデの有無を確認するために心エコー検査を行ったが、心嚢穿刺できるほどの心嚢液貯留を認めなかった。このためまず冠動脈破裂部の止血を試み、15時23分にPCPSを導入した。しかしPCPS導入後に流量がほとんど出せないため、輸液を投与して血圧の安定化に努めた（この間に投与された輸液総量は17250ml：後日判明）。

本症例の急変時の病態解明に当たり、①●●病院へ転院後の採血検査でHb 1.6 g/dl、Ht 4.6%と極度の貧血を認めたこと、②術中の所見で右胸腔内の血液2Lと心嚢内の淡血

性液体 150 ml であったこと、そして③〇〇病院で急変し心臓マッサージを行った後に冠動脈穿孔を診断したことの三点を考えると、冠動脈穿孔の確認前に大量の出血が発生して状態が急変したことが示唆される。

PCPS 導入後に流量が出せない原因は血液のボリューム不足、すなわち出血が考えられる。PCPS 導入後、15 時 48 分の血液ガス検査用採血での Ht は 15 % であり、これを支持する所見である（結果表によれば採取時間は 15 時 48 分、測定時間は 16 時 01 分と 16 時 47 分の 2 回で、Ht 値はともに 15%）。

急激な意識消失を伴う血圧低下をきたすほどの出血は大動脈の破綻が考えられる。既往に大動脈瘤の手術歴があり、両下肢 ASO の合併。さらに死亡後の患者遺族からの聞き取り情報によれば、PCI 前日に患者はそれまでであった腹痛が増強したという訴えがあった。

2) 経過中の手技と対応について

PCI の手技と手順は一般的な方法で、問題なく行われた。術中の急変後の対応は心臓マッサージ、気道確保による呼吸補助、循環作動薬の投与など通常の蘇生行為がなされた。改善がみられないため引き続いて IABP、PCPS が装着され、並行してショックの原因検索として治療を行った冠動脈の損傷有無を確認するために造影検査が行われた。その結果、右冠動脈の損傷が確認され同部の修復が開始された。同時にその結果予想された心タンポナーデに対して心嚢穿刺ドレナージが行われたことも妥当な診療行為である。しかし、PCPS が装着された後も流量が出せず、その有効性が発揮できず、装着後の Ht 値は 15% であった。しかも PCPS の機能維持のため大量の輸液投与が必要であったことも大血管からの出血と矛盾しない。

右冠動脈の損傷は 14 時 20 分～14 時 30 分頃に冠動脈造影で確認された。この原因が PCI 治療に直接起因するものであれば、急変する 13 時 43 分前に透視下で診断可能と思われる。冠動脈損傷は急変後の 13 時 43 分から 15 時 23 分までの長時間に行われた心臓マッサージにより、動脈硬化と PCI 操作により脆弱化した胸部前面に位置する右冠動脈が破綻した可能性が考えられるが、正確な破綻時期はわからない。

心嚢穿刺は右冠動脈穿孔の確認後に、しかも心嚢液が少量認められる段階での処置であり、極めて困難な手技と考えられる。さらに本処置を要する病態と緊急性からも通常、

穿刺後のカテーテル先端の確認は行われなかった。このためカテーテルの心腔内迷入は起こりうる合併症ではあるが、その後 15 時 47 分から 16 時 10 分まで用手的に継続した脱血操作で 1035 ml の瀉血があった。この間の早い時期に操作手技の異状に気付くことが望ましかった。

3) 術前診断、心カテ、転院搬送について

本症例は既往歴に高血圧、糖尿病、慢性腎不全に加えて腹部大動脈瘤の手術歴がある。このため 10 月入院時に行われた心臓カテーテル検査の際、冠動脈 2 枝の狭窄病変だけでなく、Y グラフト置換部と両下肢の閉塞性動脈硬化症の病変部の造影検査が行われたが冠動脈以外に観血的な治療を要する病変は認められなかった。この結果、重篤な疾患である冠動脈狭窄に対して PCI 治療が行われた。担当医は腎障害を有する患者に対して治療前日に輸液負荷（生食 1000 ml）を行い、治療当日の造影剤使用量にも配慮し慎重な治療を行ったことは妥当である。

心腔内に迷入した心嚢ドレナージ用カテーテルの外科的抜去のため、心臓血管外科のある△△病院への転院搬送を決定した。それまでは患者の急変が右冠動脈損傷によるものと考え、その治療が優先された。PCPS 装着後に採血された検査結果は 16 時 01 分に測定されその Ht 値が 15% と判明するまで行われた内容は通常の心肺蘇生の流れにそったものであり過誤ではない。急変後早期に冠動脈造影や大動脈造影を行い、●●病院へ搬送しても救命は困難と思われる。

4) 術前の説明と同意の妥当性

主治医は 8 月 29 日に患者夫婦が外来受診した時、カテーテル検査で冠動脈造影と両下肢動脈造影を行うことについて説明した。夫婦共に高齢で、患者は認知症（長谷川式認知症スケール 11 点）のため、長女に電話で来院を要請したが、仕事の都合で来院できなかった。10 月 21 日の検査入院日に長女が来院した時、主治医は検査結果の説明を予定したが長女は同席できなかった。このため主治医は患者夫婦に冠動脈狭窄がありカテーテル治療が必要なことを話した。次回治療入院日について主治医は長女と電話で話して決定した。治療入院日に主治医は長女に前回の結果を含めて説明しようとしたが、長女も

病院には 30 分しかいられなかったために説明できなかった。その結果、今回の治療に関する説明は治療前日に患者夫婦にだけ行われた。

患者自身が認知症で夫婦ともに高齢の場合、危険を伴う検査や治療に先立つ家族への説明と患者家族の同意は重要である。危険を伴う診療行為に際して主治医と患者家族との信頼関係を構築するためには十分な説明と同意が望まれる。

5) まとめ

本事例は冠動脈の狭窄病変に対するカテーテル治療中に突然発症した循環不全の病態が解明されず死亡に至った。詳細な臨床経過の解析と解剖所見から死因は胸部大動脈破綻に伴う出血であり、心臓カテーテル治療は死因とは関係しないという結論を得た。経過中に診断された右冠動脈破綻の発生時期は不明だが、心臓マッサージにより破綻したことが考えられる。

本事例では事故発生現場に診療科医師 5 名と研修医 2 名、看護師 2 名、臨床工学技士 1 名、放射線技師 1 名がいて、それぞれが担当業務を遂行した。しかし、現状を統合把握し問題点を整理した後、方針を決定することが不足していた。

診療内容の専門性が進み医療は複雑化したため、それにかかわる医療スタッフ間の連携協力体制とその統括指示が重要と考えられる。

本事例のような急性変化により患者が死亡した場合にはその原因究明に病理解剖は極めて重要である。

【資料 2 ; 遺族との面談】

PCI 中の急変事例

日時：△△年 11 月 13 日（水）、午後 9 時頃

場所：搬送先●●病院 CCU

先方：患者長女、次女、患者の妻、長女の夫

当方：院長、副院長、循環器科医師

同席者：搬送先心臓血管外科医

- 1 家族が心カテ治療に関する説明を聞きに午前 9 時に病室を訪ねたが担当医は不在だった。
この件について看護師に尋ねても教えてくれなかった。
治療中に家族が病棟に行ったら、事前の説明なく病室が移動になっていた。
- 2 心カテ治療について家族は直接主治医に会って説明を受けたのではなく、電話で話を聞いて治療を了解した。
- 3 患者は今回の入院前から腹痛あり、入院当日が最も腹痛がひどかったので、家族としては治療を延期してほしかった。痛みの性状は数年前に手術した動脈瘤の時のような痛みだった。本人もこれが最後ではないかと不安に思っていた。
- 4 心カテ治療中に家族は主治医から容体が急変したことを告げられたが内容がよくわからなかった。
- 5 ●●病院に転院搬送されたが、その時期が遅かったのではないか。

【資料 3 ; 病理解剖所見】

心カテ中の冠動脈破裂症例

患者年齢： 70 歳代、性別：男性、

診療科：〇〇病院循環器内科、●●病院心臓血管外科

《概要》

本年 10 月に心カテ検査で狭心症（2 枝病変）を診断され、11 月 12 日に〇〇病院入院。11 月 13 日、心カテ治療を施行。右冠動脈の狭窄病変に対してステント留置を行い、最終確認の造影検査中に血圧および意識レベルの低下あり、心マッサージを施行し IABP を挿入した。心臓マッサージから約 50 分後、造影検査で右冠動脈の破裂を確認し、同部の治療（カバードステント留置）と心タンポナーデの治療（カテーテル挿入）を行った。しかし、心嚢穿刺カテーテルの心腔内への迷入があった（迷入確認までの間の瀉血量は 1L）ため外科的治療目的で●●病院心臓外科へ転院。開胸手術前の Hb 1.6、Ht 4.6 と著明に低下していた。術者は PCPS が作動していないことから出血による volume loss を考えた。術中所見は、心嚢内に淡血性液体 150ml、stone heart の状態、心嚢ドレナージ用カテーテルは左室内にあった。右胸腔内に 2L 以上の血液貯留を認め、吸引したが心拍動なく、死亡を確認。

<既往症> 高血圧、糖尿病（発症時期は不明）、虚血性心疾患（詳細不明）、慢性腎不全、閉塞性動脈硬化症、腹部大動脈瘤手術（H△△年 1 月、人工血管置換術）、認知症（長谷川式 11 点）

<推定死亡原因> 出血死（胸腔内、腹腔内）

<死亡前後の状況、死亡までの経過>

11：37 PCI 開始 特に手技に問題なく経過

13：43 ステント留置し、最後にステント圧着状態を確認するため血管内エコー検査前に、突然血圧ならびに意識レベルが低下した。

ノルアドレナリン静注行うも血圧上昇はみられず。

13 : 52 IABP 挿入

13 : 56 挿管

14 : 11 テンポラリーペースメーカー挿入

14 : 30 頃 再度、CAGにて冠動脈を確認すると右冠動脈①からの出血を確認

14 : 32 perfusion ballon にて出血部位の止血を行う

その間、心臓マッサージを続けながらアドレナリン投与行うも、自己心拍再開、asystole を繰り返す状況であった。

Vf も出現し始め DC も行った。

15 : 23 PCPS 開始

右冠動脈の出血部位にカバードステント留置。

その後、心嚢穿刺を行ったが、心腔穿刺であることが判明し、外科的手術が必要との判断で●●病院へ転院となった。

死亡にいたる臨床経過の中で、〇〇病院の疑問点、考察

- ①手術開始時のヘマトクリットが感度以下であったことから、全血液が血管外へ漏出したことが示唆される。
- ②手術時の所見は、胸腔内へ2 L。心嚢付近は薄い血液が150 ml 位であった。
更に、腹部が著明に膨留していた。以上のことから、腹腔内に10 L以上の血液の貯留が疑われる。
- ③当該事例は、腹部動脈瘤のY字グラフト術後であり、腹部大血管の破裂が想起される。
心カテ前、血清Crが1.5→2.2に上昇したこと、数ヶ月前から腹痛が出現していたこととの関与が疑われる。
- ④心カテ及びバルーン操作終了後、手技確認中に血圧が下降し、心停止に至り、心マッサージを1時間ほど行った。冠動脈の破裂は心マッサージ後に気がついた。冠動脈の破裂が最初に出現したとすると、開胸手術時の心嚢内の血液量が少ないこと、薄い血液の貯留の説明がつかない。冠動脈の穿孔は心マッサージの2次的現象とすると、他部位の大出血後の為、薄い血液で少量がよく説明される。

- ⑤胸腔内にプライマリーの病変発症示唆する病歴等がないこと、胸腔内出血も2Lであったことと、心マッサージ後の2次的な現象が考えられることから、プライマリーの現象とは考えがたい。
- ⑥最後に、腹部は膨留所見だけで何の客観的データもない。しかしながら、大動脈瘤のY字グラフト術後であろうと、数日前からの腹痛に加え、Crが上昇したことから、動脈解離が徐々に出現し、腎血管の血流が変化して、心カテ直後に腹部大動脈破裂を来したことが考えられる。破裂後、出血性ショックで心停止に至り、事後の心マッサージで拡張部分の冠動脈穿孔、胸腔内出血を来した可能性も否定できない。

●●病院での輸血 RCC 9 単位

《解剖所見》

【胸部】

肋骨骨折：左第3～7肋骨

右胸水 血性 400 ml、凝血塊

左胸腔内に吸引できない凝血塊あり

胸部下行大動脈瘤あり、遠位弓部で破綻している。動脈内腔に潰瘍あり

弓部潰瘍は深く、ここから血液が周囲にしみだすように広がっている

縦隔血腫あり、この部分の出血は周囲の軟部組織を介して大量出血になる

心腔内には異状なし、右冠動脈破裂部に少量の凝血塊あり

【腹部】

腹腔内所見

腹水淡血性 190 ml 程度あり（漏出性腹水か？）

上部消化管の膨隆あり

左内腸骨動脈部分に凝血塊あり、瘤が疑われる

【資料4； 臨床経過一覽表】 事故発生までの経過と発生後の対応（関係者のかかわり）

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査 データ等)	臨床工学技士	医師1 (術者)	医師2 (第一助手)	医師3 (操作室)	医師4 (急変後術者)	医師5 (心エコー)	医師6	看護師1 (直接介助)	看護師2 (間接介助)
●●●●/11/12	11:00	身長 152.6cm、体重 62.2kg BP 112/60、 HR 98									
●●●●/11/13	7:17	BP 158/90、HR 93									
●●●●/11/13	11:37	カテ入室 (BP:187/99、HR:112)		右橈骨動脈より6Fシース挿 入							看護師1、2は心カテ室で患者観 察、処置の介助を行った。
	11:53	PCI開始		シースより未分化ヘパリン 8000単位動注							
	12:32	BP:133/79、HR:100				看護師に洞性頻脈に対して ベラパミル10mg+生食100ml を30分でDiv指示					
	12:56	BP:97/60、HR:85		RCA Seg.③の瘻変よりバ ルーン拡張術開始							
	13:38	BP:114/68、HR:67		RCA Seg.①のステント留置 部に最終バルーン拡張							
	13:43	血圧及び意識レベル 低下あり(呼びかけ に反応なし、眼球上 方へ変位、下顎呼吸 あり、頸動脈触知な し)⇒PEAに		RCAに対してIVUS施行中	胸骨圧迫(心 マッサージ) 開始	ガイディングカテーターを RCAからはずすよう指示					
	13:52	自己心拍再開、IABP 挿入・開始/IABP開 始後しばらく循環動 態は落ち着いていた 感じてあった。 BP74/44、HR117 そ の後、心マ再開	IABP準備・機器操作(ECGノ ガ-)			IABP開始指示	IABP挿入				
	13:56		人工呼吸器準備	付き添いのご家族に状況を 説明					気管内挿管完了 (確認あり)		
		再度心停止(VFとPEA を繰り返す)				ご家族へ状態急変の一報を 報告するよう指示					
	14:11	自己圧再開。人工呼 吸器装着。人工呼 吸器挿入開始	人工呼吸器操作(SIMV-Eド、呼 吸数15、一回換気量460ml、 FiO2 1.0) テンポ ライブ-ス マ-カ-準備。			VFに対して除細動指示、左 そけい部より経静脈式ペ ースメーカーリード挿入指示	経静脈式ペースメーカ リード挿入及びベ ーシング開始				

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査 データ等)	臨床工学技士	医師1 (術者)	医師2 (第一助手)	医師3 (操作室)	医師4 (急変後術者)	医師5 (心エコー)	医師6	看護師1 (直接介助)	看護師2 (間接介助)
	14:20 ~ 14:30					左そけい部より冠動脈造影 を指示	冠動脈造影を施行し、 RCA Seg. ①のステント 留置部より冠動脈穿孔 を確認(※LOAは著変 なし)				
	14:32					還流式バルーンによる穿孔 部の圧迫及び心エコーを指 示、輸血のオーダー	還流式バルーンによる 穿孔部の圧迫開始	心エコー施行			
	14:49	通電中直前にPM一旦停止指示 受け停止、通電後再開(※1)。 以後、DC通電時には同動作施 行。				カバードステントを要請 し、POPS挿入も指示					
	14:53	(※1)									
	14:58	(※1)									
	15:01	(※1)									
	15:23	POPS開始	POPS準備・開始(医師3指示に てFlow2.0L/minで開始し脱血 不良なく酸素化良好にて7分 。血液が採取。RCO-LEA-ター 依頼し直ちに医師2がター 約開始20分後よりPOPS FLOW DOWN。何らかのVolume Lossが 生じていることが示唆された 為、医師3に報告し追加輸液を 行う。追加輸液を行うも数分 後には再度POPS FLOW DOWN。 開始時血液が結果より血液希 釈状態(Ht>15)を報告すると 共にさらに追加輸液施行。そ の後も同じ状況であり、医師3 より『Volume Lossで血圧が保 てないようであれば追加輸液 ok』の指示受け、Volume追加 投与を継続(※Volume追加施行 時には術野に聞こえるよう 『脱血不良ですのでVolume生 食100ml追加投与します。』 と報告投与を行った)			POPS指示	右そけい部より脱血、 左そけい部より送血カ エコー挿入後、POPS を開始				
	15:38	HR110台 A/F 67/49。SpO2測定不 能、瞳孔散大、対光 反射なし									
	15:47	心臓刺穿(排液 1035ml) 動脈血 pH 7.49、pCO2 20.0、 pO2 444、HC03- 15.2、ABE -5.8、HT 15.0 (採取時間: 15:48、測定時間: 16:01) pH 7.25、pCO2 28.0、 pO2 537、HC03- 12.3、ABE -13.4、 HT 15.0 (採取時 間:15:48、測定時 間:16:47)				再度心エコーを指示し、穿 刺可能であれば心エコーの 指示を行うよう指示				心エコー下の穿 刺を施行(X-rayに て確認)	心エコー下の穿 刺を施行(X-rayに て確認)
	16:07					還流式バルーンによる圧迫 追加を指示(カバードステ ントの追加オーダーも指 示)	RCA穿孔部にカバード ステント留置するも完 全止血得られず				

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査 データ等)	臨床工学士	医師1 (術者)	医師2 (第一助手)	医師3 (操作室)	医師4 (急変後術者)	医師5 (心エコー)	医師6	看護師1 (直接介助)	看護師2 (間接介助)
			また血圧低下状態にてPOPS FLOW上げようとして報告施行して みるも、脱血不良になるばかり であった。Vo lume追加投与 直後は一時的に2.8L/minまで 上がるも、すぐに>1.0L/min まで低下してしまい追加投与 しながらの状態にてPOPS FLOWを 2.0L/min, SBP60mmHgまでする のが精一杯であった。次第に 回路内の血液希釈が見た目にも 明らかになってきた。								
	16:20					心のう留置カテの造影を行 い心腔内留置を確認した 為、●●●病院への転院を要 請	バルーンによる圧迫併 用				
				ご家族の方へ説明							
	16:25		RCC-LR2U×2パッド到着し直ちに 投与。その後も何らかの Volume LossによるPOPS FLOW DOWNに対し追加輸液に追われ る。								
	16:37	DC通電(200J)									
	16:55	DC通電(200J)	このころ、●●●病院より到着 着。IABP装置の入替(当院機器 →●●●病院機器)、POPSはこの まま継続し転院								
	17:20	●●●病院のドクター カーにて転院		ドクターカーに同乗し●●● 病院へ患者を転院搬送							

【資料5；論点整理】

PCI中の急変事例（モデル事業登録事例）

- 1 本事例の病態について（死因）
 - ① PCI中の急変とその原因
 - ② 転院後の病態と術中所見
- 2 術前診断の妥当性
 - ① 合併症と腎機能障害、カテーテル治療リスクの評価
- 3 PCIの手技と手順
- 4 搬送決定の妥当性
 - ① 転院搬送を決定した理由
- 5 術前の説明と同意の妥当性
 - ① 術前説明の内容と説明した相手
 - ② 患者とその妻の理解度
 - ③ 家族への説明の有無とその内容

【資料6；修正論点整理】

PCI中の急変事例の論点

1. 病態に関して
 - (1) PCI前の患者の状態
 - ① クレアチニンの上昇
 - ② 腹痛
 - (2) PCI中の急変
 - ① 心臓カテーテル中、急に血圧低下
 - ② 冠動脈穿孔（診療科診断；心タンポナーデ）
 - ③ 胸部大動脈瘤解離
 - ・ 術前の検査所見、ヘマトクリット 4.6%、アルブミン 0.9g/dl
 - ・ 手術所見、右胸腔内に血液 2L 以上貯留、心嚢内に淡血性水 150ml
 - (3) 心嚢カテーテルが心腔内に迷入
 - ① 心嚢穿刺カテーテルから 1035ml 瀉血
2. 診療の妥当性
 - (1) PCI適応の妥当性
 - ① 術前の腎機能の変化
 - ② 術前の腹痛
 - (2) PCIの手技
 - (3) 急変後の対応
 - ① 救急対応（冠動脈穿孔とショック状態への対応）
 - ② 心嚢カテーテルの心腔内迷入
 - ③ 転院搬送の判断
3. 術前の説明と同意
 - (1) 高齢者への説明

【資料 7 ; 当該病院の意見】

経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事例（第 1 稿）に関して

院内事故調査委員会報告書の記載に関して、若干の疑問がありますので、書面にて提出します。宜しく、ご高配下さい。

（1） 7 ページ 2）経過中の手技と対応について：

- ・ この追加拡張に使用されたバルーンカテーテルのサイズ選択に問題があったと考えられる。

⇒治療前に行った冠動脈内エコーにて病変部の血管径は 5mm 以上あることが判明しており、ステント留置前の所謂全拡張の段階で 5mm 径のバルーンによる拡張を行っています。

留置したステント径が 3.5mm であったのは、既存ステントの最大径が 3.5mm であった為であり、同ステントを使用し、それを前述の 5mm 径のバルーンにて後拡張しています。

よってバルーンカテーテルのサイズ選択には問題はなかったものと考えます。

（2） 8 ページ 2）経過中の手技と対応について：

- ・ 心腔内にカテーテルが迷入し、しかもその先端の確認が行われなかった。

⇒ガイドワイヤーならびにカテーテル挿入時には心カテ装置の X 線を用いて先端部の確認を行いました。またエコーによる先端部の確認も試みましたが、エコーでは正確な確認までは至らなかったのが事実です。なお X 線での確認を側面撮影など他の角度から行っておれば、誤留置であった事を確認できた可能性はありますが、当時の患者さんの状態や挿入されている多くの機材の関係上、他の角度からチェックする事も容易ではなかった事も事実です。

【資料 8 ; 院内事故調査報告書】

経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事例報告書 診療行為に関連した死亡の調査分析医師会方式

- 【日時】 平成△△年 12 月 16 日（月）、14 時～17 時
【場所】 ○○医師会館 ○階会議室
【事例】 『経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事案』
事故発生日 平成△△年 11 月 13 日（死亡当時 7▲歳・男性）
【出席者】

外部委員：▲▲大学心臓外科教授、▲▲大学循環器内科医師、
◇◇病院長、◆◆病院長（循環器外科）、◇◇病院副院長（循環器内科）、□□病院長、▽▽診療所医師
県医師会担当理事
病院委員：院長、副院長、医療安全係長、統括診療部長
看護部長、事務部長、循環器科医長、循環器科医師、病理医長
搬送先●●病院医師

調査報告書

<目次>

I. 事例の概要

- 1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院に至るまでの経過
- 2) 今回入院時から●●病院に転院に至るまでの経緯
- 3) ●●病院に転院後、死亡するまでの経緯
- 4) □□大学病院での病理解剖所見
- 5) インフォームドコンセント
- 6) ○○病院医療安全管理委員会の概略

II. 本事例の病態に関する考察

III. 検証

- 1) PCI の適応と実施時期
- 2) 経過中の手技と対応について
- 3) 転院搬送について
- 4) 術前の説明と同意の妥当性
- 5) 診療録の記載について
- 6) 同様な事例の再発予防策
- 7) まとめ

《資料》

- (1) ○○病院の検査成績一覧表
経皮的冠動脈形成術中記録用紙 (No.1~4)
心電図 (平成△△年 10 月 21 日)
心エコー検査 (平成△△年 10 月 21 日)
入院時ノート及び看護記録 (平成△△年 10 月 21~22 日、11 月 5 日、12
~14 日)
放射線画像データ
- (2) ●●病院検体検査結果
- (3) □□大学病院での病理解剖結果 (肉眼所見) 【資料 3 ; 病理解剖所見】
- (4) 関係者の経時的業務概要一覧表 【資料 4 ; 臨床経過一覧表】
- (5) 患者遺族の訴え 【資料 2 ; 遺族との面談】
- (6) ○○病院医療安全管理委員会報告書 【資料 1】

I. 事例の概要

<事例> 70 歳代 男性 身長 150.4cm 体重 64.4kg

<臨床診断> # 1、虚血性心疾患 # 2、閉塞性動脈硬化症 # 3、II 型糖尿病
4、慢性腎機能障害 # 5、高血圧 # 6、腹部大動脈瘤術後
7、認知症 (長谷川式認知症スケール 11 点)

1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院に至るまでの経過 【資料 1】

患者は平成△△年 1 月に X X 病院で腹部大動脈瘤に対して Y グラフトによる人工血管置換術を受けた。近医でフォローされていたが、血清クレアチニンの上昇を認めたため 2 年後の 8 月 23 日に○○病院腎臓内科へ紹介され同科を受診した。同科での検査上、閉塞性動脈硬化症が疑われたため 8 月 29 日に同院循環器科を紹介受診。10 月 21 日に精査のために循環器科入院、10 月 22 日に下肢動脈造影ならびに冠動脈造影が行われ、以下の結果が得られた。

- ・ 下肢動脈造影 : Y グラフト置換術後の状態。右下肢は膝窩動脈より末梢の狭窄、左下肢は浅大腿動脈~膝窩動脈にかけて完全閉塞を認めた。
- ・ 冠動脈造影 : 右冠動脈①75%、③90%、左冠動脈⑥25%、⑧25%、⑨50%、⑩75%の狭窄あり。治療方針として、閉塞性動脈硬化症については薬物療法で経過観察とし、冠動脈 2 枝病変に対しては患者と協議の結果、右冠動脈狭窄病変に対するカテーテル治療が予定され 10 月 23 日に退院した。

2) 今回入院時から●●病院に転院に至るまでの経緯

入院直前(平成△△年 11 月 5 日)のデータは、WBC5000/ μ l、Hb12.1g/dl、Plt12.4 $\times 10^4$ / μ l、BUN13.4 mg/dl、Cr1.6 mg/dl、11 月 12 日の入院時は、WBC6900/ μ l、Hb11.0g/dl、

Plt11.9 $\times 10^4$ / μ l、BUN16.8 mg/dl、Cr2.2 mg/dl、HbA1c6.0%と腎障害を認めた。

11 月 12 日、患者は軽度の腹痛を訴えたが鎮痛剤を使用するほどではなく自室内であった。

11 月 13 日 11 時 37 分、右橈骨動脈アプローチで経皮的冠動脈形成術 (PCI) 治療を開始した。特に問題なく、右冠動脈①、③の病変に対してバルーン治療およびステント留置を行った。13 時 43 分、最終評価のため血管内エコー検査を施行中に、それまで血圧、心拍は安定していたが、突然、血圧と意識レベルの低下を認めた。血圧 40mmHg 台まで低下してきたため心臓マッサージを開始。13 時 52 分に IABP を挿入、13 時 56 分に気管内挿管を行い、14 時 11 分に経静脈ペーシングリードを挿入し、体外ペーシングを開始した。その後血圧は 70mmHg まで回復してきたため、冠動脈造影を行い、右冠動脈①から少量の造影剤の冠動脈外への漏れを認め、冠動脈穿孔を疑った。次いで、心タンポナーデによる急性循環不全を疑って、心エコー検査を行った。心嚢液の貯留は少量であり心嚢穿刺は困難であると判断した。14 時 32 分、還流式バルーンカテーテルを使用して右冠動脈の止血術を開始した。その間も自己心拍再開、心停止を繰り返す状態であり、適宜心マッサージなど救命処置を行った。また、途中心室細動を認め繰り返し電氣的除細動を行った。15 時 23 分、PCPS を開始し循環動態の安定化が得られたため再度心エコー検査を行い心嚢液の増加を確認した。15 時 47 分、心エコー下に心嚢穿刺を行い、ピグテールカテーテルを挿入した。16 時 07 分、右冠動脈穿孔部位にカバードステントを留置したが、同部位からの完全止血が困難であったため、再び還流式バルーンカテーテルによる止血術を併用した。15 時 47 分～16 時 10 分の間に心嚢穿刺カテーテルから 1035ml の血液排液を確認した。16 時 20 分頃、PCPS 挿入後に安定していたバイタルサインも時間経過とともに徐々に低下してきたが、その時点で心嚢穿刺カテーテルが心腔内に留置されていることが判明した。

右冠動脈穿孔部の止血はできたが、心腔内のカテーテル抜去のためには外科的処置が必要と判断し、●●病院心臓血管外科に連絡後、17 時 20 分同院のドクターカーで転院搬送となった。

3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

●●病院へ転送後、18 時 10 分から手術が開始された。術前の採血検査結果は、Hb1.6g/dl、Ht4.6%、TP1.3g/dl、Alb0.9g/dl であった。

術中所見は以下の通りであった。胸骨正中切開で開胸、皮下組織は浮腫が著明。心嚢を開放し淡血性の液体 150ml を認めた。同部に明らかな凝血塊はなく、自己心拍は心室ペーシングにも拘らず認めなかった。心臓は硬く、いわゆる stone heart の状態であった。心嚢ドレナージ用のピッグテールカテーテルは左室内に挿入されており、周囲からの活動性出血はなかった。冠動脈穿孔部と思われる部位に活動性出血は認められず、オクルージョンバルーン（還流式バルーンカテーテル）、カバードステントにより有効に止血されていた。ペースメーカーの反応もなく、PCPS、IABP 補助でも自己心拍を認めなかった。右胸腔内に 2000ml 以上の凝血塊を伴う血液を認め吸引した。その後、PCPS により一時的に有効な還流量が得られたが、心拍動はなく、救命は困難と判断し閉胸後、CCU へ移動した。

11 月 13 日、20 時 35 分に死亡が確認された。

4) □□大学病院での病理解剖所見

《解剖所見》

【胸部】

肋骨骨折：左第 3～7 肋骨

右胸水 血性 400 ml、凝血塊

左胸腔内に吸引できない凝血塊あり

胸部下行大動脈瘤あり、遠位弓部で破綻している。動脈内腔に潰瘍あり

弓部潰瘍は深く、ここから血液が周囲にしみだすように広がっている

縦隔血腫あり、この部分の出血は周囲の軟部組織を介して大量出血になる

心腔内には異状なし、右冠動脈破裂部に少量の凝血塊あり

【腹部】

腹腔内所見

腹水淡血性 190 ml 程度あり（漏出性腹水か？）

上部消化管の膨隆あり

左内腸骨動脈部分に凝血塊あり、瘤が疑われる

5) インフォームドコンセント

主治医は 8 月 29 日に患者と妻が外来受診した際に、カテーテル検査で冠動脈造影と両下肢動脈造影を行うことについて説明した。患者ご夫妻はともに高齢で、患者は認知症（長谷川式認知症スケール 11 点）もあることから、主治医は

近くに住んでいる長女に電話して来院してもらおうよう伝えたが仕事の都合で来院できなかった。10月21日の検査入院日に長女が来院した際、主治医は説明を予定したが長女は同席できなかった。このため主治医は22日に患者夫妻のみに検査結果を説明した。そして、冠動脈有意狭窄病変があり、それに対してのカテーテル治療が必要なことを話した。長女とは主治医は電話で話し、検査結果と治療が必要なことを説明し治療入院日を決定した。11月12日の治療入院日に主治医は長女に前回の結果を含めて説明しようとしたが、長女は病院には30分しか滞在できなかったため時間がなく説明できなかった。その結果、今回の治療に関する説明は治療前日の11月12日に患者夫妻にだけ行われることとなった。

11月13日13時56分、治療中の急変について主治医が待機中の家族に対して説明した。16時20分、●●病院への転院について説明した。

11月13日21時頃、●●病院CCUにおいて、患者の妻を含む家族に対して院長が主治医を伴い説明を行った。家族から診療経過、事前の説明について疑問が出された。

6) 院内医療安全管理委員会【資料1】

次のとおり開催された。

第1回臨時医療安全管理委員会：(○○病院、△△年11月14日)

第2回臨時医療安全管理委員会：(○○病院、△△年11月21日)の要約

- ・死因を医学的に究明し、医療の透明性を図り、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供するために開かれた。
- ・死因としては、剖検依頼書に記載した如く、手術所見、Htの推移から、大血管の破綻に因る出血死が推測され、腹部大動脈瘤の術後、腹痛の存在、血性Crの上昇から腹部大動脈瘤の破綻を考えたが、剖検所見は胸部大動脈の破綻であった。
- ・患者及び患者家族とのインフォームドコンセントと、術前検索(血性Crの解釈、大血管の検査)の不十分な点を指摘した。

II. 本事例の病態についての考察

本事例は、PCIで右冠動脈にステントを留置し最終評価のための血管内エコー検査を実施中の13時38分に、血圧114/68mmHg、心拍数67/分が測定された後に、患者は突然血圧が低下し同時に意識レベルも低下した。PEA(Pulseless electrical activity)と診断し、救命措置を開始した。14時30分、冠動脈造影で造影剤の冠動脈外への流失を認め冠動脈穿孔と診断した。事後、冠動脈穿孔部の止血をカバードステント、15時23分にPCPSを導入した。循環血流量を確保す

るため、輸血（1000ml）・輸液（16250ml）、総量 17250ml を実施した。心嚢液貯留に対し、心尖部よりピッグテールカテーテルを 15 時 47 分に心嚢内に挿入し 16 時 10 分までに 1035ml を排液したが、カテーテルの心腔内挿入が判明し、手術目的で●●病院に搬送した。同院術中所見は、心臓は硬く、いわゆる stone heart の状態で手術を終了した。転院後の採血検査で、Hb 1.6g/dl、Ht 4.6%と著明な貧血を認め、術中の所見では右胸腔内に血液 2000ml、心嚢内に淡血性液体 150ml を認めた。また、PCI での穿孔部はカバードステントで修復されて著明な出血源はなく、左室腔内に挿入されたカテーテル周囲からの活動性の出血は認めなかった。

本事例の Ht は 31.4%（11 月 12 日、入院時）、15%（15 時 48 分）、4.6%（18 時 10 分、●●病院転院後）と著明に変化した。●●病院転院後の Ht は感度以下の値で、ほぼ全ての循環血液量の血管外への漏出を意味し、大量出血に基づく死亡と考えられた。冠動脈穿孔での大量出血は考え難く、また、心嚢に断裂もなく、貯留液体も 150ml に留まったことから否定される。次に、冠動脈穿孔が大量出血前に発症すると、心嚢内には血液成分に近い液体が貯留することが推定される。従って、胸腔内が血液、心嚢内が淡血性液体であった事実は、冠動脈穿孔が大量出血後に発症したことが推定された。出血の原因としては、大血管の破綻や心臓破裂が考えられた。後者に関しては、冠動脈造影の所見から否定される。本事例では、腹部大動脈瘤の術後であったこと、術中所見での腹部膨満、術前の腹痛、前日の血中 Cr の上昇から、可能性としては腹部大動脈瘤の破綻が考えられた。さらに救命措置中に左室内に誤挿入された心嚢ドレナージ用カテーテルからの脱血（約 1000ml）があるが、心嚢ドレナージ用カテーテルの挿入はショック後のもので、時間経過が合致しない。病理解剖の肉眼所見では胸部大動脈遠位弓部破綻であった。

次に、13 時 43 分から 15 時 23 分頃までに実施された心臓マッサージ後に冠動脈造影にて確認された右冠動脈の損傷に関して検証した。PCI に関連しての冠動脈損傷は、冠動脈に対してバルーン拡張術やステント留置を行った時に生じることが多い。本事例では、ステント留置前に血管内エコー（IVUS）で冠動脈血管径を計測し 3.5mm 径のステントが選択留置され、一部拡張不十分として 5.0mm のバルーンカテーテルでの追加拡張が実施された。ステント留置部末梢で冠動脈の破綻が確認されたが、この追加拡張に使用されたバルーンカテーテルのサイズ変更の問題があった可能性が示唆された。ところが、IVUS で測定された病変部の血管径は 5mm 以上あったこと、市販ステントの最大径が 3.5mm であったため、3.5mm 径のステントを使用し、5.0mm のバルーンカテーテルで拡張を行った。また、前述の如く、心嚢内の液体の性状から、冠動脈穿孔が大量出血後に発症したことが推定された。従って、心臓マッサージ時に冠動脈 PCI

でのステント留置部に加えられた外的圧力により破綻した可能性が推測された。胸骨直下にある左冠動脈前下行枝での報告事例があるが、本事例の右冠動脈が外的圧力で破綻する可能性は解剖学的に低いと考えるが、可能性を否定できない。

Ⅲ. 診療の妥当性に関する検証

1) PCIの適応と実施時期

本事例は、高血圧、糖尿病、慢性腎不全に加えて腹部大動脈瘤の手術歴があり、閉塞性動脈硬化症が疑われた。10月の入院時に下肢動脈造影および冠動脈造影検査が実施された。結果は、Y グラフト置換部と両下肢の閉塞性動脈硬化症の病変部に有意狭窄部分を認め、薬物療法の適応とされ、冠動脈には有意狭窄病変（右冠動脈①75%、③90%狭窄）を認め、無症候性であるが虚血性心臓病の診断でPCI治療の適応と判断され治療が実施された。

今回の入院目的は閉塞性動脈硬化症の精査加療であったが、その検査の過程で冠動脈疾患が判明した。本例では糖尿病を基礎疾患として有しているため、無症候性虚血性心臓病の可能性が大いにあり、冠動脈有意狭窄病変が確認できた時点での右冠動脈狭窄に対しての経皮的冠動脈形成術選択は治療法の適応決定として妥当であった。

PCI治療の実施時期に関しては、診断カテーテル検査日から時間を取り患者ご夫妻に説明が実施されていた。また、前日に過去の腹部大動脈瘤の手術を受けた時に自覚したような腹痛を自覚したとのことであるが、主治医は患者の診察を行い、数か月前から出現していた腹痛と同様の痛みであり、非特異的腹痛として対応した。部位的に異なり、胸部大動脈遠位弓部破綻とは無関係と考えられる。

腎障害に関して、PCI前日の血液検査ではCr2.2mg/dlと7日前の1.6mg/dlより上昇していた。治療前日に腎保護目的で輸液負荷（生食水1000ml）を行い、造影剤の使用量に配慮していた。今回の病態とは関係ないが、PCIを延期して、原因究明と経過観察を行うことが望ましかった。

2) 経過中の手技と対応について

本事例でのPCIの手技と手順は一般的な方法で行われた。PCI時のカテーテル挿入に際して右橈骨動脈よりガイドワイヤーを先行させるが、ガイドワイヤー先端はスムーズに無名動脈から上行大動脈に進み、次いで造影カテーテル、バルーンカテーテル等は、冠動脈口に容易に留置され、前述のステント径に比べて追加拡張のバルーンカテーテル径が大きかったことも含めて問題はなかった。追加拡張後の急変への対応は、心臓マッサージ、気道確保による呼吸補助、ペ

心臓血管外科のある●●病院への転院搬送を決定した理由は心腔内に迷入した心嚢ドレナージ用カテーテルの外科的抜去のためである。それまでは、患者の急変が右冠動脈損傷によるものと考えられたために、それに対する治療が優先された。この治療は通常心臓カテーテル検査室で実施できるものである。その治療により冠動脈損傷部は修復されたが、それ以後も回復しない循環動態破綻の原因が大血管の破綻によるものとは気づかれなかったが、転院までの間に患者より得られた医療情報に基づき実施された医療行為は妥当であり、通常心肺蘇生の流れに沿ったものであったと考えられる。従って、急変時対応中の転院搬送時期の決定は妥当なものであったと考えられる。もし、仮に、急変後早期に●●病院への搬送が考慮されても重篤な全身状態では安全な搬送を担保することは難しく、また、早期に外科的加療が施されたとしても救命することは極めて困難であったと考えられる。

4) 術前の説明と同意の妥当性

インフォームドコンセントの項で記載済みだが、PCIに関しての説明は患者夫妻に行われただけで、他の家族には長女に電話で説明がなされただけで面談には至らず、充分ではなかったようである。治療当日に家族が主治医を訪ねているが、長女を含めての面談は実現していない。また、患者夫妻になされた説明の際に、治療目的、方法、リスク、合併症等が患者夫妻に理解され、納得と同意が得られたかは、記載がないので不明である。

今回のような侵襲的治療を実施する場合には、主治医と患者家族との信頼関係を構築するためにも十分な説明と患者家族の同意が必要である。特に、患者自身が認知症で夫妻ともに高齢の場合、危険を伴う検査や治療に先立つ家族への説明と患者家族の同意の取得は重要である。本事例においては、PCI治療に関して、患者および家族の署名がある実施同意書が取得されていなかった。

さらに、●●病院にて手術が行われた後にCCUにて主治医側から家族に対して説明が行われたが、この時に、家族側からPCI治療に関しては電話での話のみで面談はなく、また希望等が伝わらず不安を持っていたとの話があった。入院時、さらにPCI実施前に患者および家族に時間を取って充分納得のいく説明がなされていれば、家族の不安・疑問【資料2；遺族との面談】は解消できていたであろう。

5) 診療録の記載について

診療録は医師記録、看護記録ともにPOSにて記載されているが、一部に不十分である。例えば、8月29日と10月21日の入院時、さらに治療前日に、主治医が患者夫妻に行った治療方針の説明について、治療内容と説明したという事

実の記載がない。また、説明の場に同席できなかった長女に対して電話で説明し、PCI治療についての入院日を決定したとのことであるが、その記載がない。看護記録の中には、入院時の説明の記載はあるが、PCI実施に関して説明及び同意が得られたとの記載はなかった。

PCI中の記録は、所定の記録用紙に、処置、輸液・薬剤、術中バイタルサインが経時的に整然と詳細に記録されている。急変後の病態の変化の記載も同様であり問題はない。

6) 同様な事例の再発予防策

本事例は、胸部大動脈遠位弓部破裂による出血死であり、病理解剖によりPAUと破裂部位が確認されている。この部の破裂が何時起こるかは通常予測不能である。しかし、本事例においては、数か月前から自覚されていた腹痛が入院前後には強く訴えられていた。非特異的腹痛と診断対処されたが、動脈硬化性疾患をもとにした病変を有する患者であることから、入院後に全身精査の目的で大動脈造影CT検査を実施されることが望まれるところであろう。

一般的には、PCI時のリスク評価をPCI施行前に実施することが望ましく、特に全身性動脈硬化性疾患を有する患者を対象とする場合は必要であろう。

7) まとめ

本事例は、虚血性心臓病の原因である冠動脈有意狭窄病変に対するカテーテル治療中に突然発症した循環不全の病態が解明されずに死亡に至った。詳細な臨床経過の解析と解剖時肉眼所見から、死因は胸部大動脈遠位弓部破綻に伴う出血と考えられる。経皮的冠動脈形成術実施中に冠動脈穿孔、また救命処置中に心嚢穿刺カテーテル心腔内誤挿入が起こったが、ともに病態を悪化させた可能性は否定できないが、直接死因とは関連しないと考えられ、胸部大動脈遠位部破綻が偶然時を同じくして発症したことが致命的なことであったと考える。

本事例では、患者が急変した現場に診療科医師5名、研修医2名、看護師2名、臨床工学技士1名、放射線技師1名がいて、それぞれが担当業務を遂行した。しかし、その場での状況を統合把握して問題点を整理し、的確に方針決定をすることに不足があったかもしれない。診療内容の専門化が進み医療が複雑化してきた現在、それらにかかわる医療スタッフ間の連携協力体制の構築と、その統括指示が極めて重要と考えられる。

本事例は、予測しえない急激な病状変化によって患者が死亡した場合には、その原因究明に病理解剖が極めて重要であることを示した一例であると考えられる。

今回本事例をまとめた時点において、□□大学病院で実施された病理解剖の顕微鏡所見を含めた最終結果が出ていないことを付記する。

医療安全対策委員会

委員名簿（順不同）

◎平松 恵一	広島県医師会会長
○上野 道雄	福岡県医師会副会長
水谷 匡宏	北海道医師会常任理事
和田 利彦	岩手県医師会常任理事
石渡 勇	茨城県医師会副会長
岡 治道	埼玉県医師会常任理事
小林 弘幸	東京都医師会理事
種部 恭子	富山県医師会常任理事
細川 秀一	愛知県医師会理事
大平 真司	大阪府医師会理事
西田 芳矢	兵庫県医師会副会長
今川 俊一郎	愛媛県医師会常任理事
畔柳 達雄	日本医師会参与・弁護士
奥平 哲彦	日本医師会参与・弁護士
手塚 一男	日本医師会参与・弁護士

(註)◎印;委員長

○印;副委員長