

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第12回 運営委員会

議 事 次 第

平成19年 2月6日 (火)

14:00 - 16:00

日 内 会 館

議 事

1. モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について
2. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について
・各地域の実施状況について
3. これまでの主な受付事例・相談事例について
4. 今後の予定について

(資料)

- 資料1 モデル事業の今後の方向性について (論点メモ ver.2)
- 別添1 相談事例の報告様式
- 別添2 受付から要した時間経過について
- 別添3 モデル事業事例処理の流れ
- 資料2 現在の受付等事例数について
- 資料3 現在の状況について
(1. 受付事例の概要、2. 評価終了事例の概要)
- 資料4 各地域の現状
- 資料5 新規の評価結果の概要版

(参考資料)

- 参考1 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第11回運営委員会議事概要 (案)
- 参考2 モデル事業開始1年後の評価 (素案)

(別紙)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉 一人	科学技術文明研究所特別研究員
岩砂 和雄	日本医師会副会長
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京逋信病院院長
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉 安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯 仁志	東京大学法学部教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
瀬戸 暁一	鶴見大学歯学部付属病院院長
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
中園 一郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
樋口 範雄	東京大学法学部教授
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	深山正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授
(愛知地域)	池田洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学附属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授

オブザーバー

厚生労働省

警察庁

法務省

青木一郎

横浜市立大学医学部病理学病理学第二講座教授

池田典昭

九州大学医学研究院基礎医学部門環境社会医学講座教授

岡崎悦夫

立川総合病院院長補佐

長村義之

東海大学医学部基盤診療学系病理診断学教授

矢作直樹

東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授

事務局

(社) 日本内科学会

平成 19 年 2 月 6 日

モデル事業の今後の方向性について（案）ver. 2

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 17 年 9 月より開始され既に 1 年が経過した。本モデル事業のこれまでの運営状況を踏まえ、より有意義なモデル事業がより円滑に行えるよう、今後の方向性について下記のとおりとりまとめた。

（下記の事項の中には、直ちにに取り組むことが困難なものもあるが、取り組みが比較的容易な事項から、順次改善していくこととする。）

1 年間受付事例数について

1) 相談事例の分析

1. 受付事例数が当初の予定より少ないが、受付に至らなかった相談事例の分析が重要である。中央事務局への報告様式を別添 1 「相談事例の報告様式」のように改善する。

2) 患者遺族からの受付方法

1. 患者遺族からの相談があった場合、医療機関からの申し込みが前提であるとして拒否するのではなく、患者遺族から医療機関への申し入れを勧め、地域事務局からも当該医療機関により積極的に働きかけて、事例を受け付けるように努力する。
2. 協力を得られなかった医療機関に対する聞き取り調査等を行い、協力を得られなかった理由の把握・分析を行う。

3) モデル事業の周知のあり方

1. 医療機関等に対する本モデル事業の周知をより充実させる。
2. 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じたより積極的な広報を行う。
3. モデル事業を実施している地域の住民に対しても、積極的な PR を行う。

4) 目標とする年間受付事例数

1. 事例数の目標としては、現状の各地域事務局の受け入れ可能数を勘案し、年間 200 例ではなく 80 例程度とする。

5) 個々の評価内容

1. 事例数にとらわれることなく、個々の事例の評価内容を重視する。

2 評価に要する時間について

1) 評価終了までの期間

(ア) 現在、受付後3ヶ月で患者遺族・依頼医療機関への説明会を終了することとしているが、6ヶ月を目標とすることに変更する。(別添2 受付から要した時間経過について)

2) スケジュール管理の徹底

(ア) 各事例の発生時に、評価委員会委員に対して、地域事務局から詳細な評価スケジュールを提示する。(別添3 モデル事業事例処理の流れ)

(イ) 評価に要する時間の短縮を図るため、書類回覧手順など地域事務局における標準的な手順を作成する。

3) 患者遺族・依頼医療機関への説明について

(ア) 患者遺族・依頼医療機関に対して、地域評価委員会における評価の進捗状況について、定期的にあるいは評価委員会開催時等に、情報提供する。

(イ) 受付時に、患者遺族・依頼医療機関に対して、3ヶ月で終了することは困難であるという現状を伝える。

(ウ) 満足のいく調査を行ってほしいという患者遺族側の希望は強いが、現実的には診療録等に基づいた調査を前提としていることを理解してもらうことも必要である。

3 患者遺族及び依頼医療機関の反応について

1) 患者遺族及び依頼医療機関の評価結果報告後の対応について、現状では把握することとはなっていないが、今後把握することとしてはどうか。

2) 再発防止の提言に対し、依頼医療機関がどのように対応したか追跡調査することが必要ではないか。

3) モデル事業は、患者遺族と依頼医療機関の関係改善に役立っているのか、追跡・検証していく必要があるのではないか。

4) 遺族はなぜモデル事業への参加を希望したのか、評価結果についてどう感じたのか、依頼医療機関に知らせる必要があるのではないか。

5) モデル事業での評価終了後の紛争処理について、弁護士会などの紛争処理を担当する機関に紹介する等の措置も必要ではないか。

4 事業の方向性について

1) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (ア) 地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関内の院内調査委員会の報告書は不可欠であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定めてはどうか。また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要があるのではないか。
- (イ) 診療所など小規模の医療機関で、自己の医療機関内で十分な評価委員会を開催することができない施設においては、どのような院内調査委員会を開催するのか検討する必要があるのではないか。また、小規模の医療機関への具体的なサポート方法についても検討する必要があるのではないか。
- (ウ) 医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要があるのではないか。

2) 人員の確保について

- (ア) 評価委員としてモデル事業に協力するように、各学会から会員、特に評議員へより積極的に働きかける必要があるのではないか。
- (イ) このモデル事業は、今後の制度化を検討する際に重要な事業であり、国からも各学会に対して協力依頼を行う必要がある。
- (ウ) 現在は、各モデル地域内で評価委員を選ぶこととしているが、1県1医大の地域等においては、モデル地域の近隣地域の医師等も地域評価委員会の委員に加えることを例外的に認める。また、稀な疾患等の評価に際しては、専門家を他の地域から地域評価委員会委員に招聘することを可とする。

3) より少ない人員体制での試行

- (ア) 現行では、総合調整医・法医・病理・臨床立会医・臨床評価医・法律家など10数名からなる地域評価委員会を構成しているが、現行より少ない人員による地域評価委員会の試行を検討してはどうか。

4) 調査・評価について

- (ア) 患者遺族からの質問を事例受付後早期に受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付するようにするなどの工夫が必要ではないか。
- (イ) 地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであり、再発防止に関しての議論をより充実させていく必要がある。
- (ウ) 医療事故防止の観点からは、システムエラーの視点を更に重視した評価を行っていく必要があるのではないか。
- (エ) 再発防止に役立てるために、プライバシーに配慮しつつ、より詳細な評価結果報告書の概要版を作成し公表する必要があるのではないか。
- (オ) 再発防止に役立つように、医薬品の安全性情報のような形で再発防止の提言などを更に積極的に公開していく必要があるのではないか。
- (カ) 評価結果報告書の作成は社会に対する業績であり、報告書の公表に際して、評価委員の氏名を公表してはどうか。

5) 総合調整医の育成

(ア) それぞれの地域評価委員会においては、総合調整医のような中心的委員の果たす役割は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要があるのではないか。

6) 調整看護師等の研修の充実

(ア) 事業の主目的は死亡原因の究明ではあるが、調整看護師が果たす遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要があるのではないか。

(イ) 患者遺族側の医療の専門家が必要ではないか。

7) 運営委員会の運営

(ア) 報道関係者等との懇談会を設ける等、外部有識者との意見交換を行い、本事業の PR や改善に役立てていく。

(イ) 運営委員会において、非公開の時間が長すぎるのではないか。個人識別情報を伏せた上で、議論を公開とすることについてどう考えるか。

以下の事項については、より中長期的な課題として検討する必要があるのではないか。

1) 制度化に向けて、目的の再検討

(ア) 事業の目的は死亡原因の究明であるが、今後制度化を検討するにあたっては、民事的な紛争解決に対する取り組みも必要ではないか。

(イ) 解剖を行っても必ずしもすべての死因が明らかになるわけではないということがわかってきたが、これについてはどう考えるか。

2) 患者遺族からの受付

(ア) 患者遺族からの受付について、今後制度化の際に考慮する必要があるのではないか。

3) 依頼医療機関の院内調査委員会

(ア) 多くの医療機関では十分な院内調査委員会を設置するのは困難であり、学会等を通じて委員を派遣するなど、各医療機関内で十分な調査を行える体制を整備することについて検討してはどうか。

4) 調査方法について

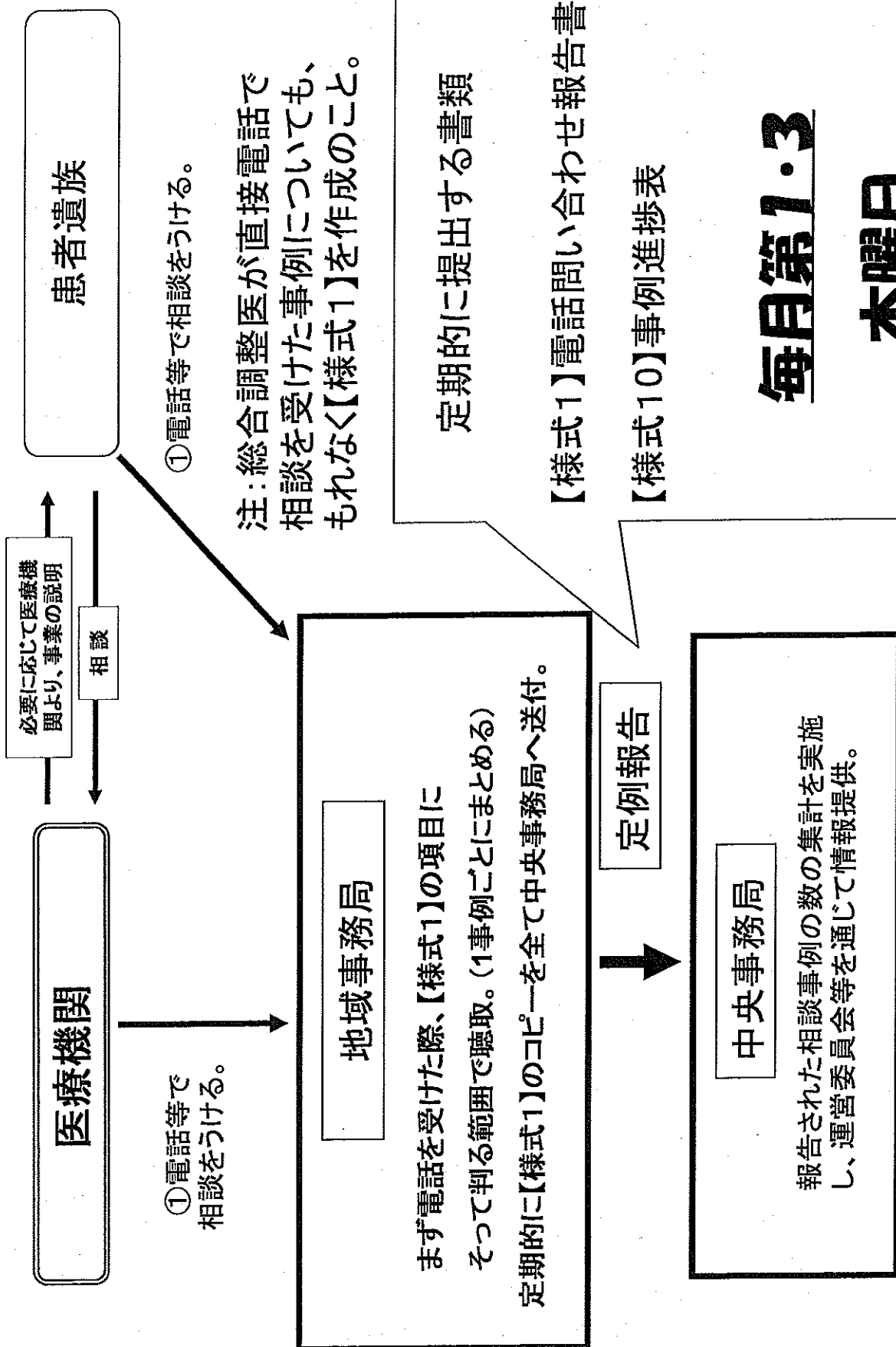
(ア) 現在のモデル事業においては、すべて解剖を行っているが、オートプシーイメージング(死後の画像診断)の利用や必要最小限の部位のみの検体検査(髄液や胸腹水の採取等)に留め、解剖に対する遺族感情に配慮した方法も考える必要があるのではないか。

(イ) 各医療機関における院内調査委員会の報告書を、地域評価委員会で審査・評価する方法を試行してはどうか。この際には、院内調査委員会の評価が不十分な場合のみ、地域評価委員会が調査を開始するとしてはどうか。

(ウ) 医療関連死について専門的に解剖を行えるような医師の育成が必要ではないか。

別添1

相談事例・定例の報告業務フロー



受付から要した時間経過について

(平成19年1月30日現在)

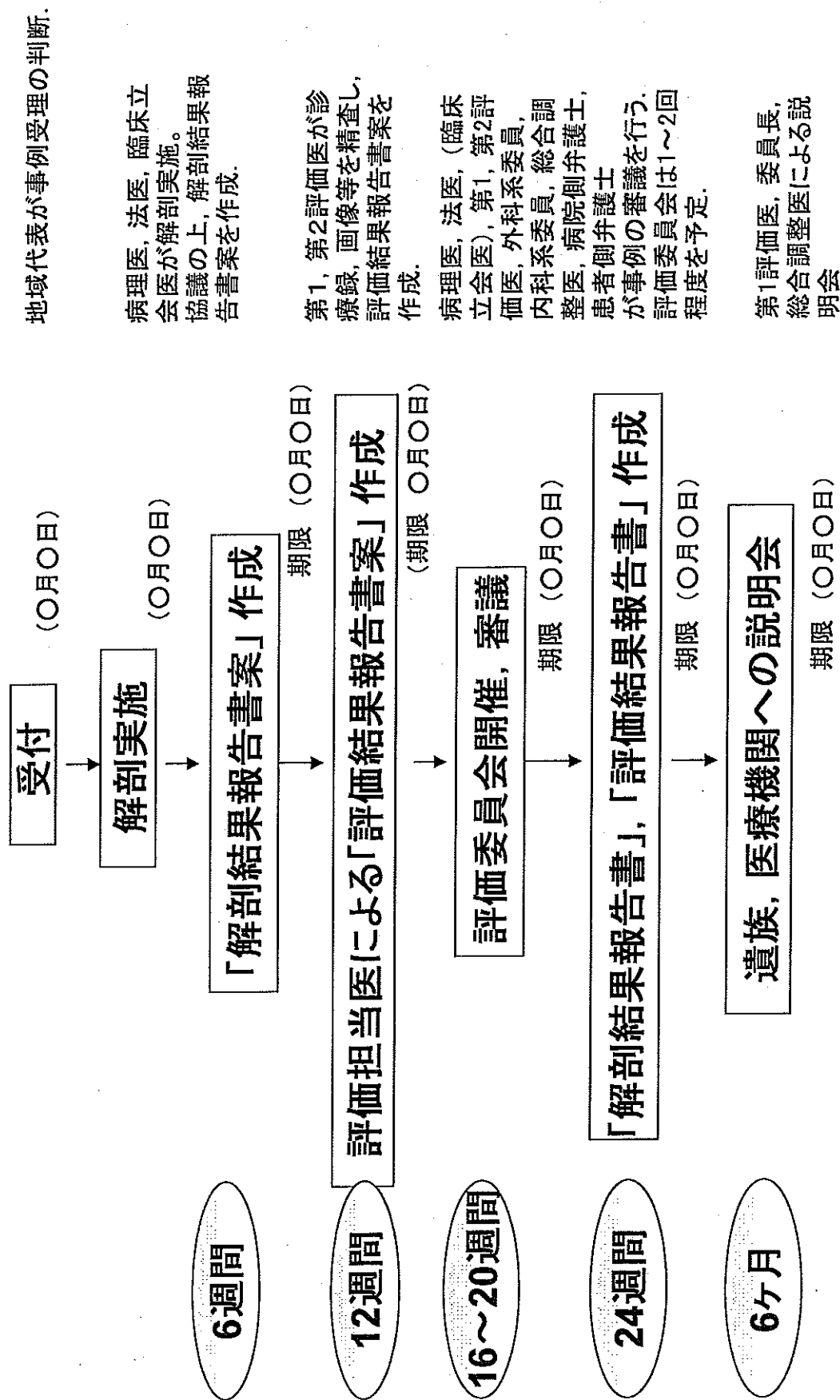
整理 番号	第1回目評価委員 会までに要した時間 (月)	現在までの時間 (月)	遺族への説明ま でに要した時間 (月)
1	未	0.0	未
2	未	0.0	未
3	未	0.7	未
4	未	1.1	未
5	未	1.3	未
6	未	1.8	未
7	未	2.0	未
8	未	2.1	未
9	未	2.2	未
10	未	3.2	未
11	未	3.6	未
12	未	4.6	未
13	未	4.9	未
14	未	5.8	未
15	未	6.3	未
16	未	8.6	未
17	未	9.4	未
18	未	9.8	未
19	0.6	終了	4.8
20	1.8	8.7	未
21	2.1	終了	3.1
22	2.2	終了	5.7
23	2.3	終了	10.9
24	2.5	終了	5.6
25	2.7	5.6	未
26	2.8	6.7	未
27	3.0	終了	9.9
28	3.0	4.3	未
29	3.6	終了	7.4
30	3.6	終了	6.0
31	4.4	終了	8.3
32	4.7	5.9	未
33	5.0	終了	9.7
34	5.1	終了	9.6
35	5.9	終了	8.2
36	6.0	終了	7.4
37	6.2	8.0	未
38	6.4	終了	8.5
39	6.6	終了	11.6
40	7.0	11.3	未
41	7.6	12.7	未
42	7.9	8.4	未
平均	4.3	3.7 (※ 評価委員会が開催されてい ないものに限る)	7.8

(※ 受付から第1回の評価委員会開催までに要した時間順に並べてある。)

モデル事業事案処理の流れ

(東京地域事務局のものを参考に)

別添 3



参考: 東京地域「病理・法医連絡会」資料

資料 2

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成19年1月30日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
受付事例	0	2	25	3	2	8	2	42
評価結果報告書を交付した事例	15							15

(参考)平成19年1月30日現在

相談事例	2	13	25	2	1	18	9	70
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	1	1	9	0	5	2	18
	解剖の体制が取れなかった	0	1	2	1	2	0	7
	医療機関からの依頼がなかった	0	2	0	1	8	5	16
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	6	0	1	1	10
	その他	1	5	1	0	2	1	10
	不詳	0	2	7	0	0	0	9

※相談事例は月次毎の集計となっております。

現在の状況について

1. 受付事例の概要（平成 19 年 1 月 30 日現在）

（1）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 10 月 31 日
解剖実施日：平成 17 年 11 月 1 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断のもとに内視鏡を用いた手術を行い、腹膜炎、多臓器不全を併発し、2 ヶ月の加療の後に死亡。

（2）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 12 月 5 日
解剖実施日：平成 17 年 12 月 6 日
年齢：20 歳代 性別：女性
診療の状況：不眠、不穏、幻覚、幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

（3）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 12 月 16 日
解剖実施日：平成 17 年 12 月 16 日
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤のカテーテル検査を実施中に状態が急変し、数時間後に死亡。

（4）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 1 月 9 日
解剖実施日：平成 18 年 1 月 10 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全に対して手術。術後数日目、急変。数週間の加療の後に死亡。

（5）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 1 月 31 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 1 日
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後、後腹膜出血を認め緊急手術。2 週間後に死亡。

（6）受付地域： 茨城

申請受付日：平成 18 年 2 月 15 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 15 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡。

（7）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 2 月 22 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 23 日
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：発熱、筋肉痛に対しインフルエンザの診断し薬剤投与。その後、意識混濁、痙攣が出現。症状悪化し死亡。

（8）受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月 5 日
解剖実施日：平成 18 年 4 月 6 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：臀部および大腿部のガス壊疽のため、広範な感染部位の切除後、植皮術を施行。麻酔導入後腹臥位に体位変換してまもなく血圧低下し、死亡。

(9) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月 17 日
解剖実施日：平成 18 年 4 月 17 日
年齢：10 歳代 性別：女性
診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を行ったが、翌日死亡。

(10) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 1 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 1 日
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり、その後意識レベル低下し、治療を行うも約 6 週間後に死亡。

(11) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 8 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 9 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：直腸がんに対する手術施行後、発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(12) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 18 年 5 月 10 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 11 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：後頭部痛に対して神経ブロックを行ったところ心肺停止し、約 3 週後に死亡。

(13) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 5 月 11 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 11 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：腹痛、嘔吐に対して入院加療中に転院し、転院後二日目に死亡。

(14) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 5 月 18 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 18 日
年齢：80 歳代 性別：男性
診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施行後、呼吸停止となり死亡。

(15) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 18 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 18 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：心臓弁置換の手術目的にて入院。弁置換前に行ったステント留置術の際にショック状態となり死亡。

(16) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 31 日
解剖実施日：平成 18 年 6 月 1 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬により加療。口腔内のびらんを発端に、全身の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を行うも死亡。

(17) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 7 月 4 日
解剖実施日：平成 18 年 7 月 4 日
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：大腿部の肉腫に対し、手術を行い、外来にて経過観察中。救急外来を受診し、その後意識を喪失し、転院加療するも死亡。

(18) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 18 年 7 月 10 日
解剖実施日：平成 18 年 7 月 10 日
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術等施行。術後、状態が悪化し、約 3 週間後に多臓器不全にて死亡。

(19) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 7 月 21 日
解剖実施日：平成 18 年 7 月 21 日
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて入院。入院後、ERCP 施行するも、その後肺炎を発症し死亡。

(20) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 8 月 3 日
解剖実施日：平成 18 年 8 月 3 日
年齢：20 歳代 性別：男性
診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸アトロピンを投与。投与後、状態が悪化。救急搬送し、加療するも脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月 7 日
解剖実施日：平成 18 年 8 月 7 日
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて管理していたが、死亡。

(22) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月 11 日
解剖実施日：平成 18 年 8 月 14 日
年齢：50 歳代 性別：男性
診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症、血圧低下、心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するも死亡。

(23) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月 4 日
解剖実施日：平成 18 年 9 月 5 日
年齢：10 歳未満 性別：男性
診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、カテーテル治療を施行。翌日に安静解除後、意識不明、心肺停止となり、蘇生術を施行するも死亡。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月 13 日
解剖実施日：中止
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎にて入院、一度軽快するも再燃。9 月 12 日気管切開術施行、同日午後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するも死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 9 月 21 日
解剖実施日：平成 18 年 9 月 21 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下、呼吸状態悪化を起こした。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するも一週間後に死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月 13 日
解剖実施日：平成 18 年 10 月 13 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：平成 18 年 10 月 11 日、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。大量出血し、出血性ショックとなり、ICU にて加療するも、循環不全、呼吸不全により、10 月 13 日に死亡した。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月 24 日
解剖実施日：平成 18 年 10 月 24 日
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：頸椎症性脊髄症、頸椎後弯症の診断にて頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず。CT で左大脳半球の広範な脳梗塞が診断され、脳浮腫が進行し外減圧術を施行するも、死亡。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 24 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 24 日
年齢：70 歳代 性別：男性
診療状況：胃がんの診断で入院。幽門側胃切除術施行。術後 2 日目にして発熱、下痢。3 日目、CT 終了後ベットに横になる際、呼吸停止、ショック状態となる。直ちに挿管し治療開始するも改善がみられないため転院。様々な治療をしたが、術後 5 日目死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 27 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 27 日
年齢：20 歳代 性別：女性
診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33 週 4 日）のため緊急帝王切開となった。児娩出後子宮全摘出、子宮全摘出後心室細動・出血認め心停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 30 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 30 日
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：三心房心（肺高血圧あり）の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行うも死亡。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月 5 日
解剖実施日：平成 18 年 12 月 5 日
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：平成 18 年 10 月 23 日食道亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。その後治療を行うも、10 月 30 日、12 月 4 日と 2 回急性心筋梗塞を発症し、12 月 5 日死亡。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 12 月 20 日
解剖実施日：平成 18 年 12 月 21 日
年齢：40 歳代 性別：女性
診療状況：僧帽弁閉鎖不全の診断のもと、平成 18 年 6 月、僧帽弁形成術を開始したが、人工肺導入前に食道エコープローベによる食道穿孔が起こり手術は中止となった。食道穿孔部は直ちに修復されたが、6 月 30 日発熱ショック状態となり、以後集中治療を継続するも状態が悪化し、12 月 20 日死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月 26 日

解剖実施日：平成 18 年 12 月 26 日

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈瘤(約 5mm 及び 1.5mm)を合併しており、平成 18 年 10 月 17 日血管造影、10 月 18 日 5mm の脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11 月 24 日に 2 回目の塞栓術を施行中、1.5mm の脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を行ったが、12 月 25 日死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月 9 日

解剖実施日：平成 19 年 1 月 9 日

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：左上葉肺癌の手術を 12 月 25 日施行し、術後経過良好であったが、12 月 27 日に脳梗塞を発症し、治療を行うも、12 月 30 日、1 月 1 日と脳梗塞を再度発症。1 月 1 日脳死状態と判定、本人の術前希望により積極的延命処置せず 1 月 8 日死亡。

(35) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月 29 日

解剖実施日：平成 19 年 1 月 29 日

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脊髄小脳変性症にて平成 15 年に気管切開、胃瘻造設を行い、在宅にて療養していた。低血糖症状、食物逆流を認め、8 月 4 日に入院。9 月 17 日頃より発熱を認め、9 月 21 日夜、呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うも、1 月 27 日死亡。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月 29 日

解剖実施日：平成 19 年 1 月 30 日

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：平成 18 年 12 月 17 日の直腸癌手術後、骨盤内膿瘍を形成、敗血症、腹腔と交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ右大腿切開ドレナージなど行い、全身状態軽快傾向であったが、1 月 29 日に突然の大量出血にて死亡。

現在の状況について

2. 評価終了事例の概要 (1 月 30 日現在)

(1)

対象者

- 年齢： 60 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後 ICU にて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (8 名)

臨床評価医 (委員長)	日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本麻酔科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
法律家	弁護士

○ 評価の経緯

地域評価委員会を 3 回開催し、その他適宜意見交換を行った

(2)

対象者

- 年齢： 20 歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのため A 病院へ入院後、隔離室にて加療。約 2 週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (12 名)

臨床評価医 (主)	日本精神神経学会所属
臨床評価医 (副)	日本精神神経学会所属
総合調整医 (委員長)	
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本精神神経学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を 3 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

(3)

対象者

- 年齢：70歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（13名）

臨床評価医（主）	日本消化器外科学会所属
臨床評価医（副）	日本消化器外科学会所属
総合調整医（委員長）	日本外科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
委員	日本内科学会所属
委員	日本外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

(4)

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況： 前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的で A 病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（9名）

臨床評価医	日本内科学会所属
委員長	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本糖尿病学会所属
委員	NPO 市民団体所属
法律家	弁護士
調整看護師	日本法哲学会所属

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行った。

(5)

対象者

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： 下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本心臓血管外科学会所属
法律家	大学院法学研究科教授
総合調整医	
総合調整医	
調整看護師	
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を5回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

(6)

対象者

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： 頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎椎間板ヘルニア前法摘出、骨移植・プレート固定を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（11名）

臨床評価医	日本整形外科学会所属
臨床評価医	日本整形外科学会所属
総合調整医（委員長）	
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本整形外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本内科学会
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

(7)

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況： 閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本外科学会所属
評価委員長	日本外科学会所属
総合調整医	日本内科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本外科学会所属
その他	日本内科学会所属
その他	日本内科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

(8)

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況： 脳出血で保存的治療を受けていた患者にMRAで2mm代の末破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（11名）

臨床評価医	日本外科学会所属
臨床評価医	日本脳外学会所属
総合調整医	日本内科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本脳外学会所属
内科系委員	日本内科学会所属
外科系委員	日本外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

(9)

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： 直腸癌の患者に超低位前方切除を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（11名）

外科系委員	日本外科学会所属
臨床評価医	日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本感染症学会所属
総合調整医	日本病理学会所属
総合調整医	日本外科学会所属
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
内科系委員	日本内科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

(10)

対象者

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 診療の状況： 右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致死性の肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本血液学会所属
臨床評価医	日本整形外科学会所属
臨床評価医	日本整形外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本医学放射線学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
総合調整医	日本病理学会所属
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本神経病理学会所属
臨床立会医	日本整形外科学会所属
内科系委員	日本内科学会所属
法律家	弁護士
法律家	大学院実務法学科
調整看護師	

- 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

各地域の現状

○実施主体（社）日本内科学会

平成19年1月30日現在

資料 4

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病 理学センター
受付時間	月～金 9:00-17:00 (当面金曜日は受付な い)	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機 関	大阪府内の医療機 関	神戸市内の医療機 関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 梁山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)
調整看護師	2名常勤、1名非常勤 (2.5名体制)	なし (総合調整医が兼 務)	4人非常勤	2人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 虎の門病院	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務 所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院	筑波大学 筑波メディカルセン ター	札幌医科大学 北海道大学

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 事例概要：

脳出血で保存的治療を受けていた患者に MRA で 2 mm 大の未破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例。

2 解剖結果の概要

解剖所見：急性大動脈解離（DeBakey I 型／Stanford A 型。右鎖骨下動脈、腕頭動脈から右総頸動脈への分岐部、右腎動脈起始部、右総腸骨動脈に内膜亀裂を認める）、心嚢血腫、高血圧性脳出血、脳動脈瘤等。

本例の死因は、急性大動脈解離による心嚢血腫である。急性大動脈解離発症の原因は、右上腕動脈より行ったカテーテル操作によって腕頭動脈及び右鎖骨下動脈の損傷をきたし、これが広範囲の大動脈解離に進展したものと考えられる。ただし、上行大動脈、左内腸骨動脈などの非解離部の中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失が見られ、急性大動脈解離発症の背景因子として本患者の動脈壁の脆弱性が存在する。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

- 1) 本事例において、治療方針決定のために患者のインフォームドコンセントを前提として脳血管撮影を行うことは妥当である。また、当該病院での過去の脳血管撮影の実績に照らして、病院のレベルとしても脳血管撮影を選択したことは問題ない。
- 2) 検査時のインフォームドコンセントとしては、担当医より、患者および患者家族に、血管造影検査の必要性、危険性について説明がなされており、大動脈解離が合併症として発症しうることも説明文には含まれている。大動脈解離の発症の可能性について、どの程度の説明がなされたかは不明であるが、カテーテル検査の際に医原性の大動脈解離を発症する頻度は稀であり（0.12～0.16%と報告されている）、この点が特に強調して説明されなかったとしてもやむをえないと考えられる。

ただし、脳出血の既往のある患者において 2mm 大の未破裂脳動脈瘤を手術せずに経過観察した場合、これが破裂してくも膜下出血を起こす確率がどのくらいあるのかについては確実なデータがない。しかし、脳血管造影検査を実施する前の説明として、①2 mm 大の未破裂脳動脈瘤を経過観察した場合に予想される破裂率、②直ちに検査を行い手術の適応の有無を判断する方法と当面経過観察に委ねる方法を選択しうること、③各方針をとるメリットとデメリットを、分かる範囲でわかりやす

- く説明し、患者自身がどちらかの方法を選択できるように配慮することが望まれる。
- 3) 本事例で脳血管造影検査を行った研修医の経験と本検査中の指導体制に問題はない。
 - 4) 検査時の手技についても特に問題は認めない。ただし、本事例の検査では、当初右鼠径部からのアプローチが行われていたところ、カテーテルの挿入がうまくいかなかったため、右上肢からのアプローチに変更され、右上肢からのカテーテル挿入もスムーズにはいかなかったという経緯がある。専門医に比して経験が少ない研修医にとっては相対的に難易度が高い検査であることから、上肢からの検査がスムーズに行かなかった時点で術者を研修医から指導医に交替する、あるいは脳動脈瘤が2mmと小さい点を考慮し検査を中止するという選択肢を検討する余地があったと考えられるが、その適切なタイミングを一律に決めることは難しい。
 - 5) 急変時の処置は迅速に行われており、妥当である。
 - 6) 院内事故調査のあり方は適切である。

5. 結論

血管造影検査時に発症した右鎖骨下動脈～腕頭動脈に生じた解離が短時間に大動脈へ進展し、大動脈解離を生じてそれが破裂に至ったと考えられる。

カテーテル検査に起因する大動脈解離の発症は非常に稀であり、大動脈壁に何らかの脆弱性（動脈硬化や先天性の内膜の疾患など）がないと生じないとされている。また、検査中に末梢動脈の解離を生じても大部分の症例では問題なく治癒し、また大動脈解離にまで進展しても多くの場合は自然閉鎖し、あるいは緊急手術で回復している。しかるに本事例においては、非常に短時間に広範な大動脈解離、大動脈外膜破裂、心嚢血腫を発症し死に至っている。解剖所見から、動脈硬化は非常に軽度で原因とは考えられないが、非解離部の大動脈中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失を認め、患者の大動脈が脆弱であったと示唆されている。この脆弱性が原因で、通常のカテーテル操作により生じた末梢動脈解離が広範な大動脈解離にまで進展したものと考えられる。手術を必要とした症例で同様の病理所見を認めたという報告もある。また、障害部位が心臓に近い部位であったことも、心嚢血腫を引き起こし、短時間で死に至った原因であろう。

カテーテル検査に伴って患者が死亡したことはまさに残念であるが、医療上、担当医は通常の検査手順に従って血管造影検査を施行したと思われる。

6. 再発防止策の提言

- 1) 本事例は血管造影中に発生した急性大動脈解離が原因となり心嚢血腫により死亡に至っている。血管造影検査にあたっては、稀ではあるがカテーテル操作によって大動脈解離を発症する可能性があることを留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

一方、一般論として、患者が突然の胸痛や呼吸苦を訴えた場合には、急速に病態が増悪する急性大動脈解離が鑑別診断の1つとして挙げられる。本例でも急性大動脈解離を疑い緊急体部CT検査が予定された。極めて急速な経過をたどったために本例は救命に至らなかったが、急性大動脈解離の中にはより緩徐な経過をたどる症例

もあるので、早急な画像診断・専門医へのコンサルトの徹底を改めて医療現場に周知することは重要である。

- 2) 脳血管造影検査は脳血管疾患に対する基本的な検査手技であるが、熟練するには時間を要し、またどれだけ熟練しても一定のリスクを伴う検査である。非熟練者は、指導医の監視下で施術すべきであり、スムーズに検査が施行できない場合は、安全確保を第一に考え、指導医への術者の交代、検査の中止をも考慮に入れて、方針を決めるよう心がけねばならない。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
内科系委員	日本内科学会
外科系委員	日本外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

直腸癌の患者に超低位前方切除術を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門的に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例である。

2 解剖結果の概要

縫合部近傍の壊死腔周囲の血管に強い壊死を認めたことから、出血は、壊死部における血管破壊が原因と推定される。死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血、及び、同縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症と推定され、このうち失血が主たる死因と考えられる。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

直腸癌の診断にて、根治目的のため低位前方切除術が行われ、術後縫合不全が認められた。経過中に下血（鮮血）および発熱が認められ、術後20日目に死亡が確認された。主たる死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血と考えられる。また、縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症も影響していたと考えられる。従って、死因は低位前方切除術との関係があると判断される。また、本例では経肛門的ドレーン挿入後、ドレーン抜去前後ならびに経口摂取開始前後に縫合不全部あるいは膿瘍部に対する評価が行われていない。特にドレーン抜去後には経肛門的に出血を認めているが、この際にも吻合部および膿瘍部に対する評価は行われておらず、このことが出血に対する診断さらに治療に何らかの影響を与えた可能性は否定できないと考えられる。

4 再発防止の提言

本事例は直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全による術後出血が原因で死亡した。本術式を施行するにあたっては、術後において吻合部の縫合不全から膿瘍形成を来した症例では、術後における少量の創部出血を見た場合、急激かつ大量な術後出血に充分留意する必要がある。また、その予防には吻合部およびその近部の膿瘍の経時的な評価を行うことが薦められる。その旨医療現場に周知すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

外科系委員	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本心臓血管外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満ち、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4 mm 大の転移性腫瘍を1個認めた。

3 臨床経過と医学的評価

3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ 10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法でMRI 上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOG のプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で2.9cmの部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測することは困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりをも十分に検討する必要がある。

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にはほぼ局限した腫瘍の再発が生じることがきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後MRIの撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CTでは被曝の問題があり、MRIでは検査の煩雑さのために一般には行われていない。

3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後3ヵ月毎の外来診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外来受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外来診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

4 結論

4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約 9 ヶ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死的肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

(2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常の局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6 月下旬の外来診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていたら、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

(4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治療切除例では3ヵ月毎の外来経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部CTや局所MRIによる経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部CT検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近ではCT撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT検査による経過観察の考え方にも変化がおりつつある。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

評価委員長	日本血液学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本神経病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律家	弁護士
法律家	大学院実務法学科
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

**診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第11回運営委員会 議事概要（案）**

参考1

日時：平成18年12月12日（火） 15：00～17：30

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）上原鳴夫、大井洋、黒田誠、児玉安司、佐伯仁志、
鈴木利廣、瀬戸暁一、高本眞一、中園一郎、樋口範雄、山口徹
（敬称略・50音順）

（地域代表）

深山正久、的場梁次、長崎靖、出羽厚二、野口雅之、松本博志

（オブザーバー）

居石克夫（九州大）

武市尚子（千葉大法医学）、中島範宏（東京大学）、畑中綾子（東京大学）

厚生労働省、警察庁、法務省

（事務局）日本内科学会

1. 事務局より報告（資料5、6、7、8、9） 〈公開〉

（ア） 議事3. 中央事務局への報告様式について

- a) 相談事例・受付事例の発生時に、各地域事務局から中央事務局へ報告する書類一式について加瀬沢次長より説明した。

（イ） 議事4. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について

- a) 各地域の状況について実施状況について事務局より説明した。

2. 研究班からの報告（資料3、4） 〈公開〉

（ア） 議事2. 厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究（2班）について

＜吉田班＞アンケート調査の実施について（患者遺族等への意見調査について）

- a) 分担研究者 吉田先生のもとで、患者遺族、依頼医療機関の安全管理者・医療従事者、解剖担当医への調査を予定であり、そのアンケート調査内容について、武市先生より説明があった。
- b) アンケート調査を資料の内容で研究班に委託することについて、再確認した。
- c) アンケートの内容について、承認された。

<城山班>法律班の研究計画書について

- d) 分担研究者 城山英明先生のもとで、モデル事業の法的な整理の研究を行っている、畑中綾子先生から研究について説明された。
- e) 「②評価結果報告書の内容検討」の部分について、報告書の内容について法的な検討を行うにあたって、報告書の閲覧を研究班に認めるかどうかについて議論された。
- f) 個人識別情報は削除された評価結果報告書を、研究班が閲覧することを運営委員会の活動の一部として認めることを承認した。

3. 議論

議事 1. モデル事業開始 1 年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について（資料 1、2） 〈公開〉

(ア) モデル事業の評価に関するアンケート等

- a) 資料 1 について事務局より説明した。

(イ) 今後の方向性について

- a) 資料 2 について、アンケートを踏まえて論点メモをまとめたという経緯を事務局より説明した。

(ウ) それぞれの項目について議論

「1 年間受付事例数について」

- a) 年間受付事例数の目標については、受け入れ可能数を勘案し、年間 200 例ではなく 80 例程度とすることで承認が得られた。
- b) それ以外の項目についても、概ね了承が得られた。遺族からの受付については下記のような議論があった。
 - (a) 患者遺族からの受付については、依頼医療機関からの協力が得られないと調査が行えないため、現時点では困難であるが、モデル事業の地域事務局から医療機関に対してより積極的に事例を受け付けられるようにする努力は必要と考える。
 - (b) 今後、制度化にあたっては患者遺族からの受付も考慮する必要がある。
- c) 上記以外には、以下のような意見があった。
 - (a) 遺族からの希望があったがモデル事業に依頼をしなかった医療機関、モデル事業に依頼を行った医療機関について、それぞれモデル事業のホームページに掲載するなど何らかの形で公開してはどうか。
 - (b) 特にモデル事業に依頼を行った医療機関についてはホームページで紹介してはどうか。

「2 評価に要する時間について」

- d) 評価に要する時間の目標を 6 ヶ月とすることで承認が得られた。
- e) それ以外の項目についても、概ね了承が得られた。
- f) なお、以下のような意見があった。
 - (a) 事例受付後の評価の進行状況について、定期的に患者遺族・依頼医療機関に、モデル事業地域事務局から情報提供することは重要であ

- る。
- (b) 評価終了までにかかる時間が長いことは、遺族の負担となる。
- (c) 評価の進行についての具体的スケジュールを提示することが必要である。
- (d) 法医・病理・臨床医の意見が一致せず、解剖結果報告書を作成するまでにも時間を要することがある。

「3 患者遺族・依頼医療機関の反応について」

- g) 議論は終了していないが、以下のような指摘があった。
 - (a) この事業による調査を行うことで、以前であれば裁判になっていたような事例も裁判という解決方法を用いることなく解決されている印象がある。

「4 事業の方向性について」

- h) 下記について概ね了承を得た。
 - (a) 厚労省からも各学会に、モデル事業への評価委員としての協力依頼をすることとなった。「(2)(イ)」について
 - (b) 1県1医大の地域などにおいてはモデル地域外の医師等を地域評価委員会の委員に加えることを例外的に認めることが承認された。「(2)(ウ)」について
 - (c) 事例や状況に応じてより少人数での評価委員会開催を検討することが承認された。「(3)(ア)」について
 - (d) 調査・評価について原因究明にとどまるのではなく、再発防止に関しての議論を充実させていくという方向性について合意が得られた。「(4)(ア)」について
 - (e) 報道関係者等の意見を伺う場を設けることとされた。「(7)(3)」について
- i) 議論は終了していないが、以下のような意見あり。
 - (a) 地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関の院内調査委員会の報告書は不可欠であり、院内調査委員会の報告書の標準化について、今後具体的（診療所など小規模の医療機関へのサポートなど）に検討していくべきである。「(1)(イ)」について
 - (b) 人員の確保については、評価委員としてモデル事業に協力してもらうよう学会員として学会へ働きかけて行くつもりである。「(2)(ア)」について
 - (c) より少ない人員（6名程度）による地域評価委員会の試行を検討してはどうか。「(3)(ア)」について
 - (d) 調整看護師は病院と患者との板挟みとなるため精神的に苦痛も多い。「(6)(ア)」について
 - (e) 運営委員会のうち、事例の内容が含まれるなどのため現在非公開としている議事について、公開とするなら知り得た情報はもらさないという約束を傍聴者と交わさなければならないので引き続き検討すべきである。「(7)(イ)」について

4. これまでの主な受付事例・相談事例について <非公開>

- 各地域代表より説明

5. 今後の予定について

- 次回日程 平成19年1月末以降にて日程調整

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

事業開始 1 年後の評価（素案）

1. モデル事業の実施状況

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の一助となることを目的に平成 17 年 9 月より開始され、受付事例の件数は、9 月 13 日現在 29 例となっている。
- 2) モデル事業の実施地域については、現在 6 地域（東京・愛知・大阪・兵庫・新潟・茨城）となっており、平成 18 年 10 月 1 日より札幌地域が加わり 7 地域となる予定である。未実施の 2 地域（神奈川・福岡）は、現在早期の実施に向けて関係者と調整を行っているところである。
- 3) 事例を受け付けてから患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した事例は、9 月 13 日現在 6 例であるが、最短で約 3 ヶ月を要しており、平均となると約 7 ヶ月である。また、受付事例 29 例の内、第 1 回評価委員会が開催された事例は現在 15 例であるが、第 1 回評価委員会開催までは平均約 4 ヶ月を要している。（別添 受付から要した時間経過について）

2. 課題

- 1) 当初 9 地域において開始し年間 200 件を受け付けることを予定したが、事業開始後 1 年経過した 9 月 13 日現在受付事例は 29 例である。
 - ・ 受付に至らず相談事例となった理由については分析が必要ではないか。相談で終わっているために詳細な情報の把握がなされていないが、今後の事業実施の参考となるように、事務局内において、受付に至らなかった理由等について把握しておくことが必要ではないか。

- 2) 当初、患者遺族・依頼医療機関への説明は3ヶ月後を予定していたが、9月13日現在患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した6事例のうち、約3ヶ月で説明できたのは1例のみである。
- ・ 地域評価委員会の委員選定や地域評価委員会開催の日程調整、評価結果報告書案の書類作成に時間を要している。
 - ・ また地域評価委員会の開催後も、個々の事例の内容が複雑で、依頼医療機関による追加の情報提供を必要としたなどの理由によって、評価結果報告書をまとめるまでに時間を要した事例もある。
 - ・ 地域評価委員会において検討を行う中で、新たな診療科の医師が地域評価委員会に加わる必要がある事例がある。
 - ・ 患者遺族や依頼医療機関との関係や、各事案の評価の進行において、各地域事務局においては、人員が少ない中で苦慮することが多い。
 - ・ 現在の地域評価委員会における評価は、公平で透明性の高い評価を目指そうとして非常に念入りな調査と議論がなされており、そのために時間がかかっている側面があるのではないか。
- 3) モデル事業による公平な評価が行われた結果、患者遺族及び依頼医療機関の反応はどうであったか。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関からモデル事業への評価について検討してはどうか。また同様に、総合調整医、地域評価委員会の委員、調整看護師、中央事務局・地域事務局の事務職員といったモデル事業の関係者からの、モデル事業への評価を検討してはどうか。
 - ・ 評価結果報告書が完成し、患者遺族・依頼医療機関に説明を行った後の経過についての把握が不十分である。社会的にこの事業がどう扱われるのかを判断するためにも、追跡調査が必要ではないか。
- 4) 当初の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明の主旨の方向にむかっているか
- ・ 共同声明においては「医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関がふさわしいと考えられる」ということであつた。
 - ・ 医療機関から警察に異状死の届出をした後、警察からモデル事業を紹介された事例がある。

- ・ 診療現場における異状死については、現在法医学会の異状死ガイドラインに沿って判断することとなっているが、当モデル事業においても、医師法及び死体解剖保存法に基づく届け出の際、異状死に該当するか否かの判断について苦慮する事例が多い。当モデル事業には、現行の法体制の下で行われるものであり、警察の捜査を妨げるものではないが、警察及び検察との協力や相談の仕方について明確で全国統一的な基準が必要ではないか。

5) 再発防止に役立っているか

- ・ 再発防止に役立つような提言については積極的に情報提供する必要はないか。
- ・ このモデル事業は、適正な死因究明を行い医療の透明性の確保を図ると共に、医療安全の向上の一助とするためのものである。このための再発防止の提言部分を有効に活用する方策としてはどのようなものがあるか。

6) 医療界の信頼回復につながっているか

- ・ 患者遺族や国民からの評価について検討が必要ではないか。