資料5

診療行為に関連した
死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

事業実施報告書（案）

平成21年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。

http://www.med-model.jp/

目次

Ⅰ モデル事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

1．事業内容

2．モデル事業実施地域

3．協力学会等

4．実施体制

（1）中央事務局

（2）地域事務局

5．沿革

6．運営委員会等

（1）運営委員会

（2）課題整理のワーキンググループ委員会

（3）モデル事業の検証について

Ⅱ 事業の実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

1．実施方法

2．実績

3．事業の見直し状況

（1）実施上の追加・変更点

（2）事務手続き上の追加・変更点

（3）「評価及び今後の方向性について」による追加・変更点

（4）今後の課題

（5）評価結果報告書の本体及び概要版について

4．広報活動の状況

（1）主な説明会

（2）関係学会への説明会

（3）ホームページ（HP）

（4）その他

Ⅲ 今後の対応方針・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24

1．モデル事業の運営上の課題

2．制度化に向けた課題の整理

3．「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」の推進

資料目次

<事業概要>

資料　1　モデル事業概要（要旨等）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26
資料　2　運営委員会設置規定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・28
資料　3　各地域の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・30
資料　4　現在の状況について（累計）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31
資料　5　受付から要した時間経過について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・32
資料　6　受付事例の状況等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・34
資料　7　協力学会等一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・45
資料　8　協力学会から登録されている協力医の状況・・・・・・・・・・・・・・・47
資料　9　協力学会からのモデル事業への参加状況・・・・・・・・・・・・・・・・48
資料１０　人材養成研修について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・49

<今後の方向性について>

資料１１　モデル事業の今後の方向性について ver.3・・・・・・・・・・・・・・・51

<提言等>

資料１２　「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言・・・・・・56
資料１３　診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの
　　取組と今後の課題・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・67

<実施要領等>

資料１４　モデル事業概要（標準的事業の流れ）・・・・・・・・・・・・・・・・・150
資料１５　モデル事業事例調査の流れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・151
資料１６　標準的な流れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・152
資料１７　調査依頼の取扱規程・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・158
資料１８　医療機関から患者遺族への説明・同意文書・・・・・・・・・・・・・・161
資料１９　医療機関への説明・依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・165
資料２０　モデル事業役割表（地域）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・170
資料２１　モデル事業関係者への説明について・・・・・・・・・・・・・・・・・172
資料２２　院内調査委員会の報告書のひな形・・・・・・・・・・・・・・・・・・176

＜評価結果報告書＞
資料２３　評価結果報告書のひな形（改訂版）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・178
資料２４　評価結果報告書の概要版について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・185

＜業務報告書＞
資料２５　中央事務局への報告様式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・187
・相談事例・定例の報告業務フロー
・事務受付時の業務フロー
・説明会終了事例の報告業務フロー
様式１　電話問い合わせ報告書
様式２　診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書
様式３　依頼書
様式４　同意書
様式５　第一報連絡書
様式６　事例が発生した際の中央事務局への報告について
様式７　公表用の概要
様式８　地域評価委員会名簿
様式９　進捗状況
様式１０事例受付の情報提供
様式１１説明会が終了した際の中央事務局への報告について

＜関係法令＞
資料２６　モデル事業と関係法令について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・207
資料２７　関係法令・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・208
（１）　医師法２１条
（２）　死体解剖保存法８条、１１条
（３）　医療法６条の９
（４）　刑法１３４条、１６０条、２１１条
（５）　保健師助産師看護師法４２条の２
（６）　刑事訴訟法１４９条、１９７条、２２９条
（７）　民事訴訟法２２０条、２２３条、２２６条
（８）　弁護士法２３条の２
（９）　個人情報保護法２５条
（１０）　日本国憲法３８条

Ⅰ モデル事業の概要

1．事業内容

（1）目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

（2）具体的な業務

各モデル地域において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関において専門的、学際的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会において、各地域における運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

（3）実施主体（中央事務局）

社団法人日本内科学会

2．モデル事業実施地域（受付窓口の状況　平成21年3月31日現在）

（1）東京地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　東京都内の医療機関

○受付窓口　モデル事業東京地域事務局

℡ 03-3813-3025　　Fax　03-3813-3026

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（2）愛知地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　愛知県内の医療機関

○受付窓口　愛知県医師会内　モデル事業事務局

℡ 052-264-0753　　Fax　052-251-1420

○受付日時　月～木曜日　9：00-17：00

金、祝日の前日 9：00~12：00

（3）大阪地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　大阪府内の医療機関

○受付窓口　大阪大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局

℡ 06-6816-9500　　Fax　06-6816-9501

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（4）兵庫地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　西区と北区を除く神戸市内の医療機関

○受付窓口　神戸大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局

℡　078-521-6333　　Fax　078-521-6334

○受付日時　月～金曜日　9：00-16：00

（5）茨城地域（平成18年2月1日事業開始）

○対　　象　茨城県内の医療機関

○受付窓口　筑波大学付属病院病理部内　モデル事業事務局

℡　029-852-5566　　Fax　029-852-5566

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（6）新潟地域（平成18年3月27日事業開始）

○対　　象　新潟県内の医療機関

○受付窓口　新潟大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局

℡　025-223-6186　　Fax　025-223-6186

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（7）札幌地域（平成18年10月1日事業開始）

○対　　象　札幌市、小樽市、石狩市、江別市、岩見沢市、北広島市、恵庭市、千歳市内の医療機関

○受付窓口　ＮＰＯ法人札幌診断病理学センター内　モデル事業事務局

℡　011-611-7400　　Fax　011-611-7400

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（8）福岡地域（平成19年7月20日事業開始）

○対　　象　福岡県内の医療機関

○受付窓口　福岡県医師会内　モデル事業事務局

℡　092-431-4588　　Fax　092-431-4606

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

（9）岡山地域（平成20年8月11日事業開始）

○対　　象　岡山県内の医療機関

○受付窓口　岡山県医師会内　モデル事業事務局

℡　086-272-3250　　Fax　086-272-3255

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

(10)　宮城地域（平成20年10月6日事業開始）

○対　　象　宮城県内の医療機関

○受付窓口　東北大学病院心臓血管外科医局内　モデル事業事務局

℡　022-274-1871　　Fax　022-274-1872

○受付日時　月～金曜日　9：00-17：00

3．協力学会等

本モデル事業は３８学会（実施主体の日本内科学会を含む）、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。（資料 7）

4．実施体制（平成 21 年 3 月 31 日現在）

（1）中央事務局

中央事務局長　山口　徹

（国家公務員共済組合連合会虎の門病院長）

事務局　　常勤２名　　内科学会３名兼務

（2）地域事務局

1）東京地域

総合調整医６名、調整看護師３名（常勤）１名（非常勤）、事務１名（常勤）

解剖実施施設 10 箇所

2）愛知地域

総合調整医２名、調整看護師１名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設４箇所

3）大阪地域

総合調整医２名、調整看護師１名（常勤）３名（非常勤）、事務２名（非常勤）

解剖実施施設１箇所

4）兵庫地域

総合調整医２名、調整看護師１名（非常勤）事務１名（非常勤）

解剖実施施設１箇所

5）茨城地域

総合調整医２名、調整看護師１名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設２箇所

6）新潟地域

総合調整医５名、調整看護師１名（常勤）　事務１名（非常勤）

解剖実施施設３箇所

7）札幌地域

総合調整医４名、調整看護師２名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設２箇所

8）福岡地域

総合調整医１３名、調整看護師１名（常勤）事務１名（兼務）

解剖実施施設４箇所

9）岡山地域

総合調整医７名、調整看護師１名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設２箇所

10）宮城地域

総合調整医４名、調整看護師１名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設２箇所

※協力医（臨床立会医、臨床評価医）については協力学会から推薦された医師が地域毎に登録されている。（資料８・資料９）

※解剖担当医については、地域毎に法医、病理医が登録されている。

５．沿革

●平成 17 年 08 月 30 日　第１回運営委員会開催

9 月　1 日　東京地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域においてモデル事業開始

●平成 18 年　2 月　1 日　茨城地域においてモデル事業開始

3 月 27 日　新潟地域においてモデル事業開始

10 月　1 日　札幌地域においてモデル事業開始

●平成 19 年 17 月 20 日　福岡地域においてモデル事業開始

●平成 20 年　8 月 11 日　岡山地域においてモデル事業開始

●平成 20 年 10 月　6 日　宮城地域においてモデル事業開始

６．運営委員会等

（1）運営委員会（運営委員会設置規定：資料 2）

1）設置目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

2）検討事項

ⅰ）モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法に関する事項

ⅱ）モデル事業の情報の取扱方法や事業実績の公開に関する事項

ⅲ）モデル事業に関する対外的な対応に関する事項等

3）委員構成（資料2）

運営委員　（医療関係者、法律関係者等）、　各地域代表、オブザーバー（厚生労働省、警察庁、法務省）

4）主な議事

● 第1回（平成17年8月30日）出席委員13名

主な議事：・モデル事業について

・各モデル地域における実施方法等について

● 第2回（平成17年10月17日）出席委員11名

主な議事：・モデル事業の流れの変更について

・今後の周知方針について

● 第3回（平成17年11月30日）出席委員11名

主な議事：・評価結果報告書の様式について

・実績報告書の書式について

● 第4回（平成18年1月13日）出席委員12名

主な議事：・個別事例の公表のあり方について

・モデル事業における情報の取扱について

● 第5回（平成18年3月1日）出席委員12名

主な議事：・個別事例の公表のあり方について

・今後（平成18年度）の予定について

● 第6回（平成18年4月7日）出席委員11名

主な議事：・地域評価委員会設置規定について

● 第7回（平成18年5月17日）出席委員14名

主な議事：・各地域の実施状況について

● 第8回（平成18年7月5日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価体制検討小委員会の検討状況について

・モデル事業に対する評価方法について

● 第9回（平成18年9月14日）出席委員12名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価体制検討小委員会の検討結果について

・モデル事業開始1年後の評価について

● 第10回（平成18年11月1日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価結果報告書・広報・研究班・同意書について

・モデル事業開始１年後の評価について

● 第１１回（平成１８年１２月１２日）出席委員１１名

主な議事：・各地域の実施状況について

・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

・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究について

● 第１２回（平成１９年２月６日）出席委員１４名

主な議事：・各地域の実施状況について

・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

● 第１３回（平成１９年４月１８日）出席委員１２名

主な議事：・各地域の実施状況について

・研究班報告

・平成１８年度の事業実施報告書(案)について

・周知・公報について

・厚生労働省試案について

● 第１４回（平成１９年７月１８日）出席委員１６名

主な議事：・各地域の実施状況について

・課題整理のワーキンググループからの報告

・今後の検討課題

● 第１５回（平成１９年１０月１５日）出席委員１０名

主な議事：・各地域の実施状況について

・報告様式の一部追加について

・厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」について

・「課題」について

・診療行為に関連した死亡に係る死因究明等有り方に関する検討会について

・東京弁護士会の取組みについて

● 第16回（平成20年２月５日）出席委員１１名

主な議事：・各地域の実施状況について

・人材養成研修事業について

・依頼医療機関への調査について

・標準的な流れについて

・厚生労働科学研究「医療関係に係る研究」（主任研究者：山口徹）について
・診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の有り方に関する検討会について

● 第17回（平成20年4月22日）出席委員9名
主な議事：・各地域の実施状況について
・受付事例の件数が予定より少ないことについて
・研究班報告
・平成19年度事業実施報告書（案）について
・診療行為に関連した死亡事例に関する調査結果について
・厚生労働省第三次試案について

● 第18回（平成20年7月23日）出席委員１１名
主な議事：・各地域の実施状況について
・研究班より
・制度化に向けて今後検討すべき課題
・今後のモデル事業のスケジュールについて
・評価結果報告書にひな形改訂案について
・死後画像撮影に関するアンケートについて

● 第19回（平成20年10月21日）出席委員１３名
主な議事：・各地域の実施状況について
・日本看護系協議会について
・制度化に向けて今後検討すべき課題について
①再発防止のための具体的な方策ワーキンググループについて
②地方運営委員会について
③説明会における調整看護師の役割について
・第14回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会について

● 第20回（平成21年2月24日）出席委員13名
主な議事：・各地域の実施状況について
・医療薬学会について
・人材養成研修事業について

・研究班について
・厚生労働省における検討状況について
・説明会終了事例のその後の状況等調査について

（2）課題整理のワーキンググループ委員会

1）設置目的

・モデル事業で明らかになった課題を取りまとめ提言を行うことを目的とする。
「第4回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」で提言を行った。（資料12）

2）委員構成（委員名簿：資料12）

委員7名

3）主な議題

・第1回（平成19年5月7日）出席委員7名
主な議題：・課題整理のワーキンググループ検討項目
・第2回（平成19年5月22日）出席委員7名
主な議題：・事例調査と対象：刑事司法との関係について
・調査・評価の実態とコストについて
・調査によるベネフィットと調査の関係について

（3）モデル事業の検証について

平成20年12月1日開催「第17回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」において、山口モデル事業中央事務局長より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」を報告した。（資料13）

II　事業の実施状況（平成21年3月31日現在）

1．実施方法

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業標準の流れ」（資料16）を尊守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2．実積

（1）年度別地域別受付事例数（次ページ表1）

合計　　88事例

表１：受付の状況（月別）

		札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成17年	9月				0		0	0	0			0
	10月				1		0	0	0			1
	11月				0		0	0	0			0
	12月				3		1	0	0			4
	計				4		1	0	0			5
平成18年	1月				3		0	1	0			4
	2月			1	2		0	0	0			3
	3月			0	0	0	0	1	0			1
	4月			0	0	0	0	2	0			2
	5月			1	4	0	0	1	1			7
	6月			0	0	0	0	0	0			0
	7月			0	0	1	1	1	0			3
	8月			0	2	1	0	0	0			3
	9月			0	2	1	0	0	0			3
	10月	0		0	0	0	0	2	0			2
	11月	0		0	3	0	0	0	0			3
	12月	0		0	2	0	0	0	1			3
	計	0		2	18	3	1	8	2			34
平成19年	1月	0		0	3	0	0	0	0			3
	2月	0		0	1	0	0	2	0			3
	3月	0		0	2	0	1	1	0			4
	4月	2		1	1	0	0	0	0			4
	5月	0		0	0	0	0	1	0			1
	6月	0		0	1	0	0	0	0			1
	7月	0		0	2	0	0	0	0		0	2
	8月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	9月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	10月	0		0	1	0	0	1	0		0	2
	11月	0		0	0	0	0	1	0		0	1
	12月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	計	2		1	11	0	1	6	0		0	21
平成20年	1月	0		0	1	0	0	0	0		0	1
	2月	0		2	0	0	0	0	0		1	3
	3月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	4月	0		0	0	0	0	1	0		1	2
	5月	1		0	0	0	0	0	0		0	1
	6月	1		0	1	0	0	1	0		0	3
	7月	1		0	0	0	0	1	0		1	3
	8月	0		0	1	0	0	1	0	0	0	2
	9月	1		0	1	0	0	0	0	0	0	2
	10月	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	3
	11月	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
	12月	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
	計	5	0	3	6	1	1	5	0	0	3	24
平成21年	1月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2月	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	3月	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
合計		7	1	6	40	6	4	19	2	0	3	88

（2）報告書の交付状況（表2）

88事例中、69事例について評価結果報告書を作成のうえ患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い終了している。また評価の終了した69事例中57事例については「関係者への説明」に関して遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を公表している。(別冊：評価結果報告書の概要版参照)

表2：受付の報告書の交付状況（地域別）

	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
受付事例	7	1	6	40	6	4	19	2	0	3	88
受付後、評価中の事例	3	0	1	4	3	1	5	0	0	1	18
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
評価結果報告書を交付した事例	69										69

（3）相談事例の状況（表3）

具体的な相談を受けたがモデル事業での受付に至らなかった事例が157事例あった。モデルでの受付に至らなかった理由としては、患者遺族の同意が得られなかったことや、医療機関からの依頼がなかったこと、また解剖体制が取れなかったことなどである。

表3：相談事例の状況（地域別）

		札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
		14	0	15	54	10	3	37	16	0	8	157
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	7	0	1	15	4	2	12	4	0	4	49
	解剖の体制が取れなかった	1	0	1	3	1	1	2	1	0	1	11
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	4	3	2	0	12	5	0	1	28
	司法解剖または行政解剖となった	1	0	2	12	0	0	5	5	0	1	26
	その他	4	0	5	13	3	0	6	1	0	1	33
	不詳	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0	10

3．事業内容の見直し状況

モデル事業開始当初定めていた手続き等に関し実情に則して随時運営委員会において見直しを行った。

（1）平成18年3月1日（第5回運営委員会）

解剖立会医及び評価結果報告書等及び事務手続きの取扱いについて、次の通り見直し変更を行った。

1）解剖立会医について

・患者遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公平性を担保するために、原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない事とした。

2）評価結果報告書について

・中立性・公平性を担保するために、評価結果報告書の説明は原則として、患者遺族、医療機関双方に同一機会に行う。

・解剖結果報告書は評価を行うための一部であり、求めに応じて開示するのであれば、評価結果報告書に解剖結果報告書を添付（ただし、遺体や臓器の写真や病理組織票本については、見ることを希望しない人がいると思われるため除外）する。

3）複数の医療機関が関与した場合の取扱について

・関係する医療機関が複数ある場合、双方からの協力が必要であるため、原則として依頼した医療機関が、他の医療機関の依頼書を得ることを追加する。

4）関係者への説明（事例の公表の取扱）について

・本モデル事業は、死因究明及び再発防止策といった医療安全の向上を目的としており、実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対し広く知らせ、理解を得ることが重要であるため、受付時点で患者遺族、医療機関に了承を得た上で、モデル事業と評価結果の概要について、求めに応じて関係者（医療関係者、報道関係者等）に説明する。（資料21）

5）対象外事例の取扱について

・医療機関から申請書を受理したが、モデル事業の対象外とした場合、地域事務局はその理由を文書にて依頼医療機関に通知することとした。

6）地域事務局から中央事務局への報告について（資料25）

・地域事務局は、事例が発生した場合、事例の概要などの事項について、中央事務局に報告することとした。

・地域事務局は、具体的な相談について、その数と概要を、毎月第１・第３木曜日に取りまとめ、中央事務局に報告することとした。

・地域事務局は、各事例の進捗状況について、毎月第１・第３木曜日に地域実績報告書としてとりまとめ、中央事務局に報告することとした。

（2）平成19年2月6日（第12回運営委員会）

評価及び事業の方向性について、次の通り見直し、変更を行った。

1）年間受付事例数について

・当初、年間200例としていた事例数の目標を、現状の各地域事務局の受け入れ可能数を勘案し、年間80例程度とした。

・相談事例の分析

ⅰ）受付事例数が当初の予定より少なく、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「相談事例の報告様式」（資料25―様式1）のように改善する。

・患者遺族からの受付方法、

ⅰ）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込みを勧めるよう伝えるとともに、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、事例を受付けるよう努力する。

ⅱ）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。

・モデル事業の周知のあり方

ⅰ）医療機関等に対する本モデル事業の周知を充実させる。

ⅱ）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。

ⅲ）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。

・個々の評価内容

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

・当初、患者遺族・依頼医療機関への説明会の終了を受付後３ヶ月としていたが、

6ヶ月に変更する。

・スケジュール管理の徹底

ⅰ）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。（資料 15 モデル事業事例調査の流れ）

ⅱ）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。

・患者遺族・依頼医療機関への説明について

ⅰ）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。

ⅱ）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。

ⅲ）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）事業の方向性について

・依頼医療機関の院内調査委員会

ⅰ）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のため、その標準化を目的として、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る。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。

ⅱ）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、また、具体的なサポート方法についても検討する必要がある。

ⅲ）医療機関が内部調査を十分に実施しない状態で、モデル事業が調査を行う状況は不適切であり、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。

・人員の確保について

ⅰ）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。

ⅱ）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。

ⅲ）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。

・より少ない人員体制での試行

ⅰ）地域評価委員会は、総合調整医・法医・病理医・臨床立会医・臨床評価医・法律家など１０数名で構成しているが、現行より少ない人員による試行を検討する。

・調査・評価について

ⅰ）患者遺族からの質問を事例受付後早期に聴取し、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ある。

ⅱ）地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであるため、再発防止策に関しての議論をより充実させていく必要がある。

ⅲ）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。

ⅳ）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。

Ⅴ）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。

・総合調整医の育成

ⅰ）それぞれの地域評価委員会において、総合調整医のような中心的な役割を果たす委員は重要である。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。

・調整看護師等の研修の充実

ⅰ）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患者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。

・運営委員会の運営

ⅰ）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。

（3）平成19年7月18日（第14回運営委員会）

平成17年9月からモデル事業を実施して来たところであるが、実施状況を勘案し、

今後の課題として次の通り取りまとめた。

1）評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について

・地域評価委員会における議論の過程をはじめとした議事内容は、原則として患者遺族にさえ公開しないこととしている。また、法律上（刑法第134条、保健師助産師看護師法第42条の2）でも、医師、薬剤師等は、業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならないことと定められている。

・個人情報漏えいには当たらず、また患者遺族及び医療機関との関係に影響を与えるような内容でもないが、地域評価委員会に出席していないと知り得ない具体的な評価過程の議論の一部を運営委員会の許可を求めず個人の判断で、医学書等に公表している者もいる。

ⅰ）評価結果報告書の概要以外の内容についての公表基準を明確にするとともに、地域評価委員会委員を委嘱する際に、委員は、モデル事業における守秘義務に関する誓約書に署名することについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

ⅱ）議論の過程をある程度公開することは、モデル事業の意義や有用性について世間の理解を得るためにも有益であり、議論の過程の公開についても検討をしていく必要があるのではないか。例えば、依頼医療機関及び患者遺族からその旨の承諾を得られ、かつ評価終了一定期間を過ぎても係争中でない事例などから議論の過程を公開することについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

2）患者遺族と依頼医療機関への配慮などについて

・患者遺族からの疑問などについて

調査の開始に当たって患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などを聴取し、地域評価委員会においてこれを参考に議論を行い、評価結果報告書を作成することとしている。

・患者遺族から意見を聴取、検討することになっているが、事例受付当日では患者遺族も動転しており、疑問点などを明確に伝えることができないのではないか。

ⅰ）第1回目の地域評価委員会開催前に、必ず患者遺族に連絡（面接、電話、手紙等）を取り、疑問等の有無を確認することと明確に定めることについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

・進捗状況について

患者遺族や依頼医療機関に対しては、解剖直後の簡単な説明を除いて、評価結果報告書の説明会まで公式には規定されていない。遺族及び医療機関から進捗状況がわかりにくいという指摘があり、必要に応じて地域事務局から遺族に連絡を取っているのみである。

ⅰ）地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程など）を連絡するなど、最低限の手順（電話、手紙等）を定めておく必要があることについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

・評価結果報告書の説明に当たって

ⅰ）評価結果報告書は、原因究明と再発防止を目的とし、専門家が専門用語を用いて記載している。患者遺族と依頼医療機関に報告書の内容をわかりやすく伝えるために、説明会においては、地域評価委員会委員が口頭で補足説明を行っている。また、本運営委員会においてまとめられた「今後の方向性 ver. 3」においても、「患者遺族からの質問を事例受付後早期に受付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付することとしてはどうか。」としている。

ⅱ）評価結果報告書の内容について、専門用語・略語、専門的な表現が使用されており、専門知識を持たない遺族にはわかりにくいという指摘がある。

ⅲ）専門用語の使用については、適切な日常用語で代替できない場合もあり、事実を正確に記載するためには、ある程度致し方ない面もあるのではないか。しかし、略語や医学界全体でも標準的でない用語の記載は避けるなどの注意が必要である。

ⅳ）医師だけではなく調整看護師など、より患者遺族の心情に配慮できる立場の者からも、患者遺族に評価結果報告書の説明を行うことについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

3）調整看護師に期待される役割について

・モデル事業の「標準的な流れ」（資料16）によると、調整看護師は総合調整医との連携を図り、本事業の中心的な役割を果たすこととなっている。
具体的な業務としては、患者遺族と依頼医療機関へのモデル事業に関する説明、連絡調整、相談、医療機関からの書類収集・整理、地域評価委員会への出席と評価結果報告書の作成、評価結果の説明会への同席等が想定されている。

・地域によって調整看護師の果たしている役割は異なり、例えば地域評価委員会の議論への参加状況にも差がある。

調整看護師は患者遺族の意見を聴取するなど重要な役割を果たしているが、その具体的な業務について規定するものがなく、各地域においてそれぞれ模索している状況である。

ⅰ）調整看護師は、地域評価委員会の議論に必ず参加する。ただし、その具体的な方法は、更に検討の必要がある。

ⅱ）調整看護師や事務局事務員の具体的な業務マニュアルを作成する。

4）医師以外の医療職の関与について

・地域評価委員会への医療職の参加は医師が主体であり、調整看護師に加えて、更に薬剤師・看護師などの参加について特段の規定はない。地域評価委員会の「臨床評価医」役として、看護師や薬剤師が加わった事例もある。

・看護内容や薬の取扱いに原因があると疑われる事例においては、より専門的な見地から検討を行う必要があると考えられる。しかしながら、医師以外の専門職の役割についてモデル事業では明確に定めていない。

ⅰ）事例の内容に応じて、看護師・薬剤師などの専門職の参加についても、積極的に検討していく必要があることが了承され、詳細は引き続き検討していくこととなった。

5）解剖について

・モデル事業においては、病理医・法医・臨床医の三者の協力による解剖が行われている。

・モデル事業の解剖に携わった医師は、三者の協同による解剖は有意義と肯定的に評価しているが、この有意義な経験が蓄積されず、次の解剖担当医に十分伝えられる仕組みとなっていない。

ⅰ）モデル事業において解剖を行う際の具体的な手順や留意点等について、マニュアル化する必要があるということで合意。

ⅱ）解剖の補助手段としての死後の画像撮影の有効性についても、併せて検討を行ったが、結論には至らなかった。

6）評価について

・評価の着眼点について

原因究明と再発防止を目的として、診療行為の医学的評価を行うこととしている。

・診療行為の評価を行う際には、①事案発生時の状況において診療行為が適切

であったか否かを評価する方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返り、全ての可能性を洗い出して評価する方法の２通りがある。選択する評価の視点によって、評価の内容も結果も異なるのではないか。

現状では、診療行為の評価及び再発防止策の提言について、上記①②が混在しており、着眼点を明確にした記載が求められているため、研究班が課題整理を行うこととした。

・評価終了について

評価委員は、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込むかという点や、評価に要する時間（地域評価委員会の開催回数など）について、地域や評価委員会毎に差があるという指摘もあり、研究班が課題整理を行うこととした。

ｉ）事例の評価の詳しさや所要時間は、個々の事例毎に異なり、評価委員会開催回数などは定められない。しかし、全国全てのモデル地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針の作成とともに、評価者に対する研修（仮想事例を作成して評価を行ってみるなど）が必要である。

・評価結果報告書の在り方について

○医療行為と死亡との因果関係

「評価結果報告書ひな形」においては、「死亡と医療行為との因果関係（３.）」と「臨床経過に関する医学的評価（４.）」とが書き分けられている。

ｉ）どちらも死亡までの一連の臨床経過の評価についてであり、書き分けて記載することは困難なため、「評価結果報告書のひな形」を修正し、死因については「臨床経過に関する医学的評価（４.）」で記載することとした。

○医学的評価について

「評価結果報告書のひな形」の中で、「死亡と医療行為との因果関係」及び「臨床経過に関する医学的評価」について記載することとなっているが、具体的な表記方法については規定されていない。

これまでの評価結果報告書を比較・検証したところ、断定的記述が少なく、単語についても不統一であり、その使用頻度にも偏りが見られる。

具体的には、「可能性」についての「高い」「低い」、因果関係の「直接的」「間接的」「否定できない」「否定的」など。臨床評価については、例えば、「結果として」「やむを得ない」「適切」「不適切」「問題があった」「誤り」

「妥当」「望ましい」「不充分」など、様々な用語が用いられている。

ｉ）断定的記述が少ないのは、医療の不確実性を表しており、ある程度はやむを得ないが、単語の用法などについては統一する必要がある。このため、報告書の記載マニュアル（単語の使用方法を含む）等を研究班が課題整理を行うこととした。

○概要の作成方法について

再発防止に資するように、評価結果報告書を基に可能な限り詳しい概要版を作成し公表することとなった。

概要版は、内容を要約しすぎると事実経過などがわかりにくい。また、概要版を作成することで、地域評価委員会の負担も増加している。

○再発防止策について

地域評価委員会では、その実現可能性の高低に関わらず、依頼医療機関が取り得た全ての方策について、「再発防止策」として各事例に複数の改善案を提案している。

本来、これらの再発防止策は当該医療機関の助けになるようにと記載したものであるが、その再発防止策について他の事例や他の医療機関においても同様に当てはまるという誤解を招く恐れがある。

ｉ）個々の評価結果報告書に記載された再発防止策は、あくまでも当該医療機関に対して提言されたものであり、①提言された再発防止策を行っていないからといって直ちに不適切であるとは言えないこと、②他の医療機関に直ちに適用可能な再発防止策であるとは言えないことの２点を、明確化する必要がある。

ii）ある程度事例が集積された時点で、広く一般の医療機関が取り組むべき再発防止策についても、提言する仕組みについて検討が必要である。

（3）平成20年4月22日（第17回運営委員会）

受付事例の件数が予定より少ないことについて現状の確認とともに、各地域からの意見を聴取した。

（4）平成20年7月23日（第18回運営委員会）

従前の評価結果報告書及び評価結果報告書概要版は廃止し、平成20年8月4日以降開催される地域評価委員会からは、次により作成することとなった。

（参考）評価結果報告書の本体及び概要版について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下「モデル事業」とする。）は平

成17年9月1日より事業を開始し、平成20年7月9日現在、モデル事業対象地域より計70の事例を受け付けた。そのうち57の事例の評価を終了し、関係者の同意を得られた44の事例について、評価結果報告書をもとに「評価結果の概要」を作成し公表している。また、ウェブ上においても平成18年10月より公表している。

第10回運営委員会（平成18年11月1日開催）において、評価結果報告書概要作成の手引きが示されたが、その後、評価結果報告書をもとに可能な限り詳しい概要版を作成することが望ましいのではないかという議論がなされ、第14回運営委員会（平成19年7月18日開催）や第15回運営委員会（平成19年10月15日開催）などでは、将来的には、評価結果報告書本体から、日付や個人識別情報のみを削除したものを概要版として公表することが提案された。

また、現在検討している医療安全調査委員会（仮称）において作成した報告書については、再発防止の観点から個人情報等の保護に配慮しつつ公表を行うことを想定している。（大綱案　第２２「報告書等」、第三次試案）

将来的に報告書本体を公表できることを目指して、平成19年度の厚生労働科学研究（「医療関連死の調査分析に係る研究」主任研究者：山口徹　虎の門病院院長）で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下「マニュアル案」という。）を元にして、全国統一的に報告書本体及び概要版を作成していくこととされたい。　（報告書本体及び概要版は資料23・24を参照）

（5）平成20年10月21日（第19回運営委員会）

新たに地方運営委員会設置、日本看護系学会協議会の参画及び説明会における調整看護師の役割について（案）が了承された。

1）地方運営委員会

今後制度化を勘案し地域事務局においても、地域におけるモデル事業の運営や評価の在り方等を検討するため、地域代表、総合調整医を中心として、医師会、病院団体、法律家等の有識者等から構成される地方運営委員会（仮称）の設置が提案され、可能な地域から実施する。

2）日本看護系学会協議会の地域評価委員会への参画

具体的な参画方法等は、今年度検討を行う。

3）説明会における調整看護師の役割について（案）

○現状

当該評価委員委員長及び第一評価医により、依頼医療機関及び患者遺族へ約2時間、評価結果報告書概要版に基づき、患者遺族が理解できるように、専門用語をさけホワイトボード等を駆使し、分かり易くゆっくり説明を行っている。

（説明会前後の確認）

※評価に入る前、依頼医療機関及び患者遺族からの疑問点を確認している。

※事前に評価結果報告書を依頼医療機関及び患者遺族に交付している。

※説明会後であっても、更に質問等の対応をしている。

＜説明者＞

・医学的評価に終始し、患者遺族に分かりづらい。

・説明経験が乏しい。（複数回の経験者がいない。）

＜患者遺族＞

・医学的評価に期待するのではなく、法的判断（適正な医療行為であったかどうか等）に終始する傾向にある。

○対策（案）

説明会に代わる新しい仕組みは考えづらいが、患者遺族に理解を深める説明方法は模索する必要があると考えられる。

・調整看護師は説明会の総合的司会役を行い、特に患者遺族に配慮した進行を行う。

・調整看護師は説明会終了後、補足的説明を行う。

・説明会後、質問等を面談のうえ受け取る。

（6）平成21年2月24日（第20回運営委員会）

日本医薬学会の参画が了承され、又、説明会終了事例のその後の状況につての報告があった。

1）日本医療薬学会の地方評価委員会への参画

具体的な参画方法等は、今年度検討を行う。

2）説明会終了事例のその後の状況について

依頼医療機関に対し、その後の状況等の調査を実施した。

調査日：平成20年11月21日

調査対象事例数：60事例

回収事例数：55事例（回収率92%）

質問1．説明会終了後のご遺族の状況

回答　①説明会以前は不満（トラブル等）を抱いていたが
説明により納得された。・・・・・・・・・・・・・・１５事例
②説明会以前と説明会後でも不満（トラブル等）は
変化していない様子である。・・・・・・・・・・・・２５事例
③説明会以前は特段不満（トラブル等）は抱いてない
様子であったが、説明会終了後不満（トラブル等）
を抱いた。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２事例
④説明会前後も特段不満（トラブル等）はなかった。・１３事例

質問2. 不満（トラブル等）あった事例のその後の状況（質問１．②と③　27事例）

回答　①　民事裁判となった、なっている。・・・・・・・・・・２事例
②　民事裁判の可能性がある。・・・・・・・・・・・・・２事例
③　示談・和解に向けて話し中。・・・・・・・・・・・・０事例
④　示談・和解ができた（説明会前）。・・・・・・・・　１０事例
⑤　示談・和解ができた（説明会後）・・・・・・・・・　１１事例
⑥　トラブル等がなかった。・・・・・・・・・・・・　・２７事例

４．広報活動の状況（各地域説明会の状況、ＨＰ開設等）

（１）主な説明会

１）東京都

平成１７年　８月１５日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成１７年　８月２２日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成１７年１１月２５日　協力学会東京地域責任者に説明
平成１７年１１月２９日　医療機関に説明

２）愛知県

平成１７年　８月２５日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成１７年１０月２７日　医療機関に説明

３）大阪府

平成１７年　６月　４日　モデル事業関係者に説明

４）兵庫県

県内の病院及び大学病院に対して個別に説明

５）茨城県

平成１７年　５月２５日　モデル事業関係者に説明
平成１７年１０月２６日　モデル事業関係者に説明
平成１９年　３月２２日　地域連絡会議

平成２０年１１月１９日　地域連絡会議

６）新潟県

平成１８年　３月１５日　臨床立会医、臨床評価医、医療機関への説明

７）札幌

平成１８年　８月３１日　医療機関・モデル事業関係者に説明

市内の病院及び大学病院に対して個別に説明

８）福岡県

平成１９年　６月１７日　医療機関・モデル事業関係者に説明

９）岡山地域

平成２０年　７月２６日　医療機関・モデル事業関係者に説明

１０）宮城地域

平成２０年１０月　４日　医療機関・モデル事業関係者に説明

１１）その他の地域

神奈川県：平成１７年９月２１日モデル事業関係者に説明

☆上記の他、各地域において、説明会を自主的に実施。また、学会等を通じて医療関係者に事業の趣旨・概要を周知。

（２）関係学会への説明

平成１７年１１月２５日　各学会東京地域連絡責任者説明会

平成１７年１１月２９日　東京地域説明会

平成１８年　４月１７日　関係学会代表責任者説明会

平成１９年　４月１９日　関係学会代表責任者説明会

平成２０年　５月１３日　関係学会代表責任者説明会

（３）ホームページ（ＨＰ）

平成１７年１２月ホームページ（ＨＰ）を開設した。

当初、事業内容を示したリーフレットを掲載したが、依頼医療機関がモデル事業に申込する際に必要な書類を加え、各年度の事業実施報告書及び随時評価結果報告書の概要等を掲載している。

(http://www.med-model.jp/)

（４）その他

・更なる周知のためにパンフレット（一般用、協力学会関係者用）、リーフレットをモデル事業実施地域医療機関、関係団体等に配布。

・リーフレット及び一般用を更新し「第三次試案」及び「医療安全調査委員会設置法

案（仮称）大綱案」の地域説明会（各地方厚生局主催）に配布。

Ⅲ　今後の対応方針

平成21年度は、事業開始より5年目にあたり、モデル事業の運営上の課題及び制度化に向けた課題等を重点的に実施することとする。

1．モデル事業の運営上の課題

（1）一般国民や医療機関に対する周知について

●引き続きモデル事業実施地域の医療機関及び関係者に対する周知が必要。

（2）評価期間について

●評価に要する時間は、近年短縮傾向ではあるが、更に短縮化のための検討が必要。

（3）評価方法の標準化

●評価結果報告書のひな形を平成20年7月に各地域に配付し、それ以降に報告書を作成する事例に使用していただくこととされたが、ひな形配付後の状況について検討が必要。

●依頼医療機関における再発防止策の充実や、システムエラーの視点を重視した評価について検討が必要。

（4）人材養成について

●モデル事業トレーニングセミナーを平成20年度は3月に実施した（資料10）。平成21年度も引き続き人材養成の研修を実施する。

（5）院内調査委員会との関係

●モデル事業と院内調査委員会との間で円滑な情報交換を行うためにルール化が必要。

●小規模病院や診療所事例の院内調査委員会のあり方と具体的なサポート方法の検討が必要。

（6）評価結果報告書交付後のフォローアップ

●評価結果報告書が依頼元医療機関に交付された後、再発防止に向けた院内の取組状況の把握について検討が必要。

（7）全国の医療機関に対する再発防止等の提言

●各事例で得られた知見を集積・統合し、一般医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策を広く提言することについては更に検討が必要。

（8）地域運営委員会

●地域におけるモデル事業の運営や評価の在り方を検討することを目的として、第19回運営委員会（平成20年10月21日開催）で地域運営委員会を開催できることとした

が、実施状況について把握が必要。

2．制度化に向けた課題

●モデル事業の実績を踏まえた死因究明制度の制度化に向けて、引き続き課題の抽出及び必要なデータ等の整理を行う。

参考資料

＜事業概要＞

資料 1

モデル事業概要（要旨等）

２０’ 予算額　　２１’ 予算額
128 百万円　→　176 百万円

（要旨）

医療の質と安全を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにするとともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていることが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受付、臨床医、法医、病理医を動員した解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、専門的、学際的なメンバーで因果関係及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

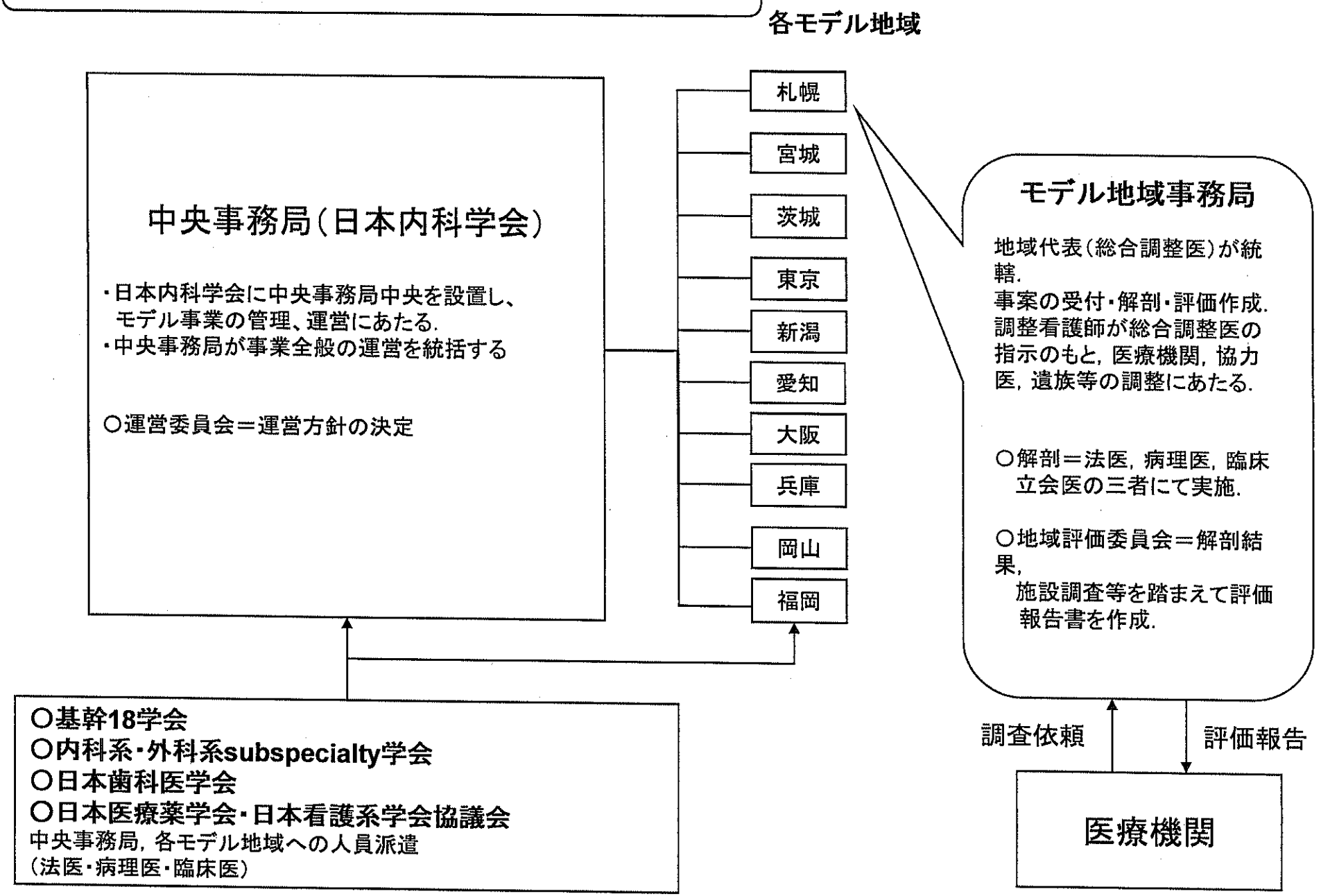
（事業概要）

○　実施内容

・調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受付る。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。
・調査受付窓口では、依頼された事例が本事業の対象となるかどうか判断を行い、対象となる場合、臨床の専門医の立会のもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、第三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。
・地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結果報告書を作成し、依頼された医療機関及び患者遺族に報告する。
・中央事務局に設置された運営委員会においては、本モデル事業の運営方法等の検討を行う。

○実施主体　　（社）日本内科学会
○モデル地域　　10 ヶ所　（札幌地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域）
○事例数　　88 事例（Ｈ２１．３．３１現在）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（厚生労働省補助事業）組織図



資料 2

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

運営委員会設置規定

（目的）

第１条　「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）の運営に関して検討を行うこと等を目的として、社団法人日本内科学会の中央事務局に運営委員会を設置する。

（検討事項）

第２条　運営委員会の検討事項は下記のとおりとする。

ア　モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き、評価等の運営方法に関する事項

イ　モデル事業の情報の取扱方法や事業実績の公開に関する事項

ウ　当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項

エ　その他、モデル事業の運営に伴って生じる諸課題に関する事項

（組織等）

第３条　運営委員会の委員は別紙の通りとする。なお、必要に応じ、適当と認める有識者等を招致することができる。

２　運営委員会に委員長を置く。

３　運営委員会は原則公開とし、個人情報を扱う際は非公開とする。

（小委員会）

第４条　第２条に定める検討事項の一部を検討するため、運営委員会小委員会を設置することができる。

２　小委員会の運営に関することは、運営委員会の承認を得て別に定める。

（庶務）

第５条　運営委員会の庶務は、（社）日本内科学会において処理する。

附則

本規定は、平成１７年８月３０日から実施する。

本規定は、平成１８年４月７日から実施する。

運営委員会委員名簿

稲葉　一人	中京大学法科大学院教授
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
山川　博之	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	東京逓信病院院長
黒田　　誠	藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授
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
佐藤　慶太	鶴見大学歯学部法医歯学准教授
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
永池　京子	日本看護協会常任理事
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）	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
（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	兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官
（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	筑波大学付属病院病理部長
（札幌地域）	松本博志	札幌医科大学法医学教授
（福岡地域）	居石克夫	九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授
（岡山地域）	清水信義	岡山労災病院院長
（宮城地域）	田林晄一	東北大学心臓血管教授

事務局　　（社）日本内科学会

資料 3

各地域の現状

平成21年3月31日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
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	筑波大学付属病院 病理部
受付時間	月～金 9:00-17:00	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
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	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)	茨城県内の医療機関
総合調整医	6名	2名	2名	2名	2名
調整看護師	3名常勤、1名非常勤	1名常勤	1名常勤、3人非常勤	1名非常勤	1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 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 日本医科大学	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	筑波大学 筑波メディカルセンター

	新潟	札幌	福岡	岡山	宮城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室	NPO法人札幌診断病理学センター	福岡県医師会	岡山県医師会	東北大学病院 心臓血管外科医局
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	新潟県内の医療機関	札幌市、小樽市・石狩市・江別市・岩見沢市・北広島市・恵庭市・千歳市の各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	5名	4名	13名	7名	5名
調整看護師	1人常勤	2人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター

資料 4

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21年3月31日現在	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付けた事例	7	1	6	40	6	4	19	2	0	3	88
受付後、評価中の事例	4	1	1	5	3	1	4	0	0	2	21
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
評価結果報告書を交付した事例	66										66

平成21年3月31日現在		14	0	15	54	10	3	37	16	0	8	157
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	7	0	1	15	4	2	12	4	0	4	49
	解剖の体制が取れなかった	1	0	1	3	1	1	2	1	0	1	11
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	4	3	2	0	12	5	0	1	28
	司法解剖または行政解剖となった	1	0	2	12	0	0	5	5	0	1	26
	その他	4	0	5	13	3	0	6	1	0	1	33
	不詳	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計

資料 5

受付から要した時間経過について

平成21年3月31日 現在

	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)
平均	5.5	4.1 (※ 評価委員会が開催されていないものに限る)	10.4

(※1 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。
※2 説明予定日が未来の事例を含む。)

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	0.4	未
2	未	0.7	未
3	未	1.3	未
4	未	1.5	未
5	未	3.3	未
6	未	3.9	未
7	未	5.3	未
8	未	5.7	未
9	未	6.0	未
10	未	6.3	未
11	未	6.7	未
12	未	8.3	未
13	0.6	終了	4.8
14	1.8	終了	9.9
15	2.0	終了	6.3
16	2.1	終了	3.1
17	2.2	終了	5.7
18	2.2	終了	5.1
19	2.2	4.7	未
20	2.3	終了	9.5
21	2.4	終了	7.8
22	2.5	終了	5.6
23	2.7	終了	6.8
24	2.7	終了	8.5
25	2.8	終了	6.8
26	3.0	終了	9.9
27	3.0	終了	9.3
28	3.0	終了	11.6
29	3.2	終了	7.6
30	3.2	終了	8.3
31	3.3	4.6	未
32	3.6	終了	7.4
33	3.6	終了	6.0
34	3.6	終了	7.5
35	4.1	終了	9.4
36	4.1	終了	8.1
37	4.2	終了	13.9
38	4.4	終了	8.3
39	4.4	終了	9.5
40	4.4	終了	7.9
41	4.4	終了	7.6
42	4.4	終了	7.6
43	4.6	終了	15.0
44	4.7	終了	11.9
45	4.7	終了	11.9

46	4.9	終了	7.7
47	5.0	終了	9.7
48	5.0	終了	9.5
49	5.1	終了	9.6
50	5.2	終了	9.3
51	5.3	終了	7.8
52	5.3	7.8	未
53	5.5	終了	9.8
54	5.5	終了	12.1
55	5.5	7.4	未
56	5.6	終了	10.5
57	5.9	終了	8.2
58	6.0	終了	7.4
59	6.1	終了	12.8
60	6.2	終了	9.9
61	6.2	終了	11.7
62	6.2	10.4	未
63	6.3	終了	12.6
64	6.4	終了	8.5
65	6.6	終了	11.6
66	6.6	終了	10.7
67	6.7	終了	9.2
68	7.0	終了	11.3
69	7.0	終了	12.0
70	7.5	終了	15.1
71	7.5	終了	10.5
72	7.6	終了	14.3
73	7.8	8.3	未
74	7.9	終了	11.6
75	8.1	終了	15.6
76	8.1	終了	10.3
77	8.3	終了	11.9
78	8.4	終了	16.1
79	8.5	終了	11.0
80	8.5	10.0	未
81	8.6	終了	12.2
82	8.9	終了	14.9
83	8.9	終了	12.7
84	10.1	終了	18.1
85	11.2	終了	18.8
86	12.6	終了	20.4
87	16.4	終了	21.0
88	受付けのみ	終了	受付けのみ

（※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。）

資料 6

受付事例の状況等（平成21年3月31日現在）

(88) 事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た82事例の状況)

（1）受付地域： 東京
申請受付日：平成17年10月
年齢：60歳代　性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び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
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
年齢：60歳代　性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、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
年齢：60歳代　性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日目に急変し、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
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の閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、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
年齢：70歳代　性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、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
年齢：40歳代　性別：女性
診療の状況:発熱･筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。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
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に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。

（9）受付地域： 大阪
申請受付日：平成18年4月
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施行したが、翌日死亡。

(10) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年5月
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。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約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
年齢：60歳代　　性別：男性
診療の状況:直腸癌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
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施行し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
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2日目に死亡。

(14) 受付地域： 兵庫
申請受付日：平成18年5月
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
年齢：70歳代　　性別：女性
診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入院。弁置換術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
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
年齢：40歳代　　性別：女性
診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術後、外来にて経過観察中。救急外来を受診した際、意識消失あり、転院加療するが死亡。

(18) 受付地域： 愛知
申請受付日：平成18年 7月
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
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、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ＥＲＣＰ）施行するが、その後膵炎を発症し死亡。

(20) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成18年 8月
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後、容態が悪化。救急搬送し加療するが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
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にて加療するが、死亡。

(22) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年 8月
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、蘇生術施行するが死亡。

(23) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年 9月
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、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(24) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年 9月
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、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(25) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成18年 9月
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・呼吸状態悪化を認める。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が1週間後に死亡。

(26) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成18年 10月
年齢：60歳代 性別：男性
診療の状況：平成18年10月、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ＩＣＵにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2日後に死亡。

(27) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成18年 10月
年齢：60歳代 性別：女性
診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、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検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(28) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年11月
年齢：70歳代 性別：男性
診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後2日目に発熱・下痢を認める。3日目、ＣＴ撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後5日目に死亡。

(29) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年 11月
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）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、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
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。蘇生処置行うが死亡。

(31) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年 12月
年齢：70歳代　性別：女性
診療の状況：平成18年10月食道Ｉ亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ＩＣＵにて加療中、術後7日目に急性心筋梗塞（ＡＭＩ）発症。約1ヵ月後、2回目のＡＭＩ発作を認め、その翌日に死亡。

(32) 受付地域： 兵庫
申請受付日：平成18年12月
年齢：40歳代　　性別：女性
診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成18年6月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12月に死亡。

(33) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年12月
年齢：40歳代　　性別：男性
診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤(約5㎜及び1.5㎜)を合併しており、平成18年10月、カテーテル検査施行。その翌日、5㎜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月に2回目の塞栓術を施行中、1.5㎜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施行したが、約1ヶ月後に死亡。

(34) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年1月
年齢：60歳代　　性別：女性
診療状況：平成18年12月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後2日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の3日後及び5日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の1週間後に死亡。

(35) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年1月
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年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成18年8月に入院。約1ヵ月後に発熱を認めた。発熱の4日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成19年1月死亡。

(36) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年1月
年齢：60歳代　　性別：女性
診療状況：平成18年12月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との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を行い、全身状態は改善傾向であったが、平成19年1月末に突然の大量出血にて死亡。

(37) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成19年2月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：入院2～3週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられないため、2日後に転院。転院翌日午前7時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前8時30分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前11時10分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(38) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年2月
年齢：70歳代　　性別：女性
診療状況：平成16年2月、右大腿骨頚部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成19年2月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが5時間後に死亡。

(39) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成19年2月
年齢：40歳代　　性別：男性
診療状況：就寝して約1時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約30分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前1時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回行い、午前4時に、症状の改善を認めた。、同日午前7時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(40) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年3月
年齢：30歳代　　性別：女性
診療状況：平成19年3月に正常分娩にて3735ｇの男児を出産（妊娠41週）。産後出血多量のため、子宮頚管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量 2470ｇ）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量 1960ｇ）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後ＩＣＵにて加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪
申請受付日：平成19年3月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約50日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(42) 受付地域： 愛知
申請受付日：平成19年3月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：平成19年1月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧60台を維持。術後ＩＣＵにて加療するが、肺機能が回復せず、約2ヵ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年3月
年齢：50歳代　　性別：男性
診療状況：平成19年3月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後6時間で血圧70台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約9時間で心停止。蘇生術行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京
申請受付日：平成19年4月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成19年4月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後1日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後2日目に死亡した。

(45) 受付地域： 札幌
申請受付日：平成19年4月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：Ｃ型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成19年4月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(46) 受付地域： 茨城
申請受付日：平成19年4月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：発熱にて病院を受診した。投薬にて入所している授産施設に帰った。昼食を通常量採取し、自室に戻ったことを職員が確認した。約40分後心肺停止状態で発見された。

(47) 受付地域： 札幌
申請受付日：平成19年4月
年齢：60歳代　性別：女性
診療状況：平成19年3月頭痛出現。翌日も頭痛が持続していた。4月に自宅で倒れ救急車にて病院に搬送されるが心肺停止。心拍は再開したが、深昏睡状態。CTでクモ膜下出血を認めた。同月に死亡。

(48) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成19年5月
年齢：40歳代　性別：女性
診療状況：右頬粘膜癌（初診平成18年9月）で同年11月に手術施行（ｐＴ２Ｎ２ｂ　stageⅣA）。ｒＮ２Ｃに対し手術施行（平成19年4月）以後順調に回復。平成19年5月カニューレ抜去、同日帰室、午後心肺停止を発見。人工呼吸、心臓マッサージを施すも死亡。

(49) 受付地域：東京
申請受付日：平成19年6月
年齢：10歳代　性別：男性
診療状況：松果体部細胞腫に対して平成19年1月に開頭腫瘍摘出施行。その後、化学療法、放射線照射を行った。腫瘍は著名に縮小しており、近く退院の予定であった。6月頭痛、嘔気を訴えていた。安静臥床を指示し、改善されたが、自室トイレ（個室）で心肺停止状態で発見され、救急措置を行ったが効果なく死亡。

(50) 受付地域：東京
申請受付日：平成19年7月
年齢：60歳代　性別：女性
診療状況：早期胃がんの診断で腹腔鏡補助下手術にて胃切除を行った、予定術式ではリンパ節郭清が不十分との判断で開腹に切り替え手術を行った。術後3日目から状態悪化し、術後5日目に敗血症の全身状態の改善が出来ず、死亡した。

(51) 受付地域：東京
申請受付日：平成19年7月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：進行性早期胃がんと診断され胃切除施行。手術後イレウスを併発するが回復。その後出血、腸管穿孔あり、コイルにて止血施行するも肝動脈閉塞にて肝壊死および腹膜炎をおこし、死亡した。

(52) 受付地域：大阪
申請受付日：平成19年10月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：急性胆管炎疑いにて入院、ＥＲＣＰ施行する。その後、十二指腸穿孔判明し、腹膜膿瘍発症。ＩＣＵにて治療施行するも、感染症併発し、敗血症にて、治療のかいなく死亡。

(53) 受付地域：東京
申請受付日：平成19年10月
年齢：70歳代　性別：女性
診療状況：左大腿骨頚部骨折にて入院し9月手術。術後経過良好、リハビリ開始。10月発熱、胃痛出現。発熱継続し、血液・尿検査行い、尿路感染症による敗血症の診断で抗生剤・γグロブリン投与。血圧低下したため、気管挿管し全身管理を行うも状態改善せず、2日後死亡。

(54) 受付地域：大阪
申請受付日：平成19年11月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：下行結腸癌の診断で結腸左半切除術を施行。術後2日目より38℃台の発熱、4日目AM0時頃に発熱、頻脈、AM1:45に頻脈、意識障害、まもなく心肺停止。蘇生に成功するも脳死状態となり12日後に死亡。

(55) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年1月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：胸背部痛のため受診する。以前に虚血性心疾患の既往（現在、慢性腎不全のため透析中）があることから急性冠症候群の疑いにて入院となる。胸痛と心電図上変化を認め、カテーテル検査を行うこととしたが、その準備中に呼吸停止あり。その後回復するも、呼吸器管理にてカテーテル検査施行中、急変する。処置を継続するも死亡。

(56) 受付地域：茨城
申請受付日：平成20年2月
年齢：10歳未満　性別：男性
診療状況：０歳男児。在胎３０週の重症仮死状態で出生。胎児水腫と診断。人工呼吸、ドレナージおよび臍帯静脈カテーテル（C）を用いた輸液等を行いNICU管理。２週後から乏尿。輸液経路を変えCを抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

(57) 受付地域：福岡
申請受付日：平成20年2月
年齢：20歳代　性別：女性
診療状況：┌6 顎骨のう胞の診断で、歯根のう胞の開窓術施行。施行途中に全身のふるえ、発熱を自覚し、数分後に意識低下、ショック状態となる。当日夜にDIC、翌日には、多臓器不全となった。その後、全身感染症も合併し、再度循環不全に陥り、凝固異常が 増悪。低酸素血症も重なり、永眠される。

(58) 受付地域：茨城
申請受付日：平成20年2月
年齢：10歳未満　性別：女性
診療状況：母親は在胎３８週に破水して入院。微弱陣痛のため薬物により陣痛促進された。胎児心拍等監視下に分娩は進行し児娩出に至ったが、児は心肺停止状態であり、蘇生に反応せず死亡。後羊水は血性で胎盤は２分後に娩出された。

(59) 受付地域：福岡
申請受付日：平成20年4月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：依頼病院で糖尿病の治療中であった、胸痛と冷汗にて、受診。血糖値の確認を行い、他の検査は行わず帰院。夜、状態が急変し、救急車にて来院するも死亡された。

(60) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年4月
年齢：80歳代　性別：男性
診療状況：平成17年10月頃より黒色便があり消化器内科受診。ＧＩＦは異常なし腹部膨隆が目立つようになる。デイケア帰宅後、苦しそうになり、腹痛と呼吸困難著明となり、救急へと搬送される。到着時はショック状態であり、処置を施すも死亡。

(61) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年5月
年齢：30歳代　性別：女性
診療状況：Aクリニックにて豊胸術施行。術後覚醒を確認し抜管、帰室。オピスタン1Aを静注した。10～15分後、看護師が訪室すると呼吸停止していた。B病院に救急搬送され死亡する。

(62) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年6月
年齢：70歳代　性別：男性
診療状況：右外腸骨動脈閉塞症に対して局所麻酔下にてｽﾃﾝﾄ留置術を施行。直後より心窩部背部痛あり。翌朝血清ｱﾐﾗｰｾﾞ1500に上昇し急性膵炎として治療開始。一旦軽快し経口再開するも、再度増悪。CT上膵炎の増悪を認めた。施行後22日目心肺停止状態で見つかり蘇生するも意識回復せず。同24日目に永眠された。

(63) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年6月
年齢：70歳代　性別：男性
診療状況：進行性胃がんにて胃全摘出術施行。術中に出血あり、脾臓摘出す。術後抜管後に呼吸停止し、脳死状態となり呼吸管理にて経過みていたが、５か月後肝臓への癌転移と全身状態悪化にて死亡。

(64) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年6月
年齢：70歳代　性別：男性
診療状況：以前より拡張型心筋症、狭心症で通院中に直腸癌が見つかる。腹腔鏡下で切除術をするも、すでに周囲に転移があった。5ヶ月後に多臓器不全にて死亡した。

(65) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年7月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：大腸癌、肝転移にて外来にて経過観察中、現状把握する為に造影 CT を撮影した。造影剤注入直後より気分不良、意識消失し、呼吸停止をおこした呼吸停止後に直ちに、気管内挿管行い気道確保、心停止に対し心臓マッサージ、DC、昇圧剤等の投与を行うも、改善せずおよそ2時間後死亡した。

(66) 受付地域：福岡
申請受付日：平成20年7月
年齢：80歳代　性別：男性
診療状況：喘息による呼吸困難のため入院。入院2日目、息苦しいとのナースコールがあり、訪室したころ呼吸困難と意識低下がみられ、蘇生術を行うも、およそ1時間後死亡。

(67) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年7月
年齢：90歳代　性別：男性
診療状況：脳梗塞後、老健施設に通所中であったが、意識障害をみとめ、A 病院搬送。著明な貧血あり、精査目的にて入院。入院25日後よりタール便あり、輸血にて対応するが軽快なし、さらに3日後上部消化管内視鏡を行ったところ、大量に吐物を誤嚥、肺炎の増悪により死亡。

(68) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年8月
年齢：80歳代　性別：男性
診療状況：肺炎の診断で入院。入院 21 日目大腸内視鏡施行。内視鏡後、腸穿孔と下行結腸癌と診断。同日、癌部と穿孔部大腸切除し人口肛門を設置する。その2 日後不整脈出現と共に血圧低下。直後昇圧剤を使用。心臓マッサージを開始。蘇生中、心エコーするも心拍なし。1 時間30分後死亡。

(69) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年8月
年齢：50歳代　性別：男性
診療状況：胆管癌の診断で手術を行うも転移あり、胆管切除＋胆管空腸吻合術、ドレナージ施行。
術後7日目から腹痛、ドレーンよりの出血あり、輸液、輸血等治療を行うが、ショック状態となった。本人、家族とも積極的な延命治療は望まないとのことで、人工呼吸器管理で経過をみていたが、術後19日目心停止、死亡確認した。

(70) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年9月
年齢：70歳代　性別：男性
診療状況：午前中、胸やけ・胸痛を主訴に受診。心電図、胃内視鏡にて逆流性食道炎と診断し投薬を行う。夜間症状の改善なく入院。鎮痛剤にて一旦軽減するもその後、症状急変する。意識障害・心停止・呼吸停止。蘇生行うも死亡。

(71) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年9月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：右冠動脈に対するPCI施行。対側造影として用いていた左冠動脈のカテーテルにて大動脈解離並びに左冠動脈の閉塞を起こし心停止となるが、心臓マッサージ下にて左冠動脈PCI施行し、心拍は再開した。その後、大動脈解離が進み、3日後に外科的手術を施行するが状態悪化し、入院10日目死亡。

(72) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年10月
年齢：70歳代　性別：男性
診療状況：血尿精査にて右腎腫瘍が発見される。遠隔転移所見は無く、右腎摘出術を施行した。術後血圧低下、ドレーンより出血増量、昇圧剤・輸血するも回復せず。呼吸状態不良となり挿管。心マッサージ除細動施行も回復せず死亡。

(73) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年10月
年齢：80歳代　性別：女性
診療状況：慢性心房細動にて外来診療をしていたが、うっ血性心不全にて入院。徐脈性心房細動のため、ペーシングカテーテル挿入するが、心不全症状改善せず経過。経口摂取不良なため高カロリー輸液開始.2日後に血小板低下、全身状態悪化に伴うDICと診断。2日後に死亡。

(74) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年10月
年齢：50歳代　性別：男性
診療状況:平成20年7月直腸癌にて低位前方手術施行。平成20年7月敗血症性ショック、大量出血のため再開腹止血術、人口肛門造設術施行。その後ICUにて呼吸循環管理するも大量の下痢（3～4L/day)、腸壊亡のため平成20年10月死亡。

(75) 受付地域：茨城
申請受付日：平成20年11月
年齢：60歳代　性別：男性
診療状況：腹水と原発巣不明の癌性腹膜炎を有する患者。主として前医で化学療法を受ける。当該施設で腹腔―静脈シャント術を施行された3日後の夜に悪寒と急性呼吸困難あり。ショックの診断のもと治療されるも約4時間後に死亡。

(76) 受付地域：　新潟
申請受付日：平成20年11月
年齢：50歳代　性別：男性
診療状況：平成20年11月夜間に鼻出血にて病院の救急外来を受診、鼻腔内の観察にて出血と凝血塊を認め、「鼻出血」の診断で処置を施行され帰宅。翌朝親族により、吐血して死亡しているのを発見された。

(77) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年12月
年齢：在胎41週で出生,生後1日
性別：女性
診療状況：妊娠41週、促進剤による分娩管理中、胎児心拍が連続監視画面より突然確認できなくなった。プローベの位置を調整したが、児の心音は聴取できなかった。超音波検査を実施。持続する重症の徐脈と判断、緊急帝王切開を実施し出生する。全身蒼白、体動なし、自発呼吸なし。Mask&bagを行うが心拍は確認できず、ただちに挿管、心臓マッサージ、種々の薬品の投与をしたが心拍の回復認めず、瞳孔散大のため死亡を確認する。

(78) 受付地域： 愛知
申請受付日：平成20年12月
年齢：70歳代 性別：男性
診療状況：喉頭蓋原発喉頭癌で化学療法・放射線治療を実施。治療後の栄養障害あり。胃瘻増設、自己管理していた。下肢浮腫出現、低栄養状態にて再入院。2週間後低カリウム持続(K2.2)のため、塩化カリウム10g×3回、4日分処方となり、翌日 20g、翌々日 10g 投与された。同日午後、心肺停止(K11.0 と上昇あり)、蘇生・処置を施したが死亡に至った。

(79) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成21年2月
年齢：70歳代 性別：女性
診療状況：平成20年12月大腿骨頚部骨折受傷、同月依頼病院に紹介入院。セメントレス人工骨頭置換術施行。術後創感染し、抗生剤投与。平成21年1月から2月にデブリードマン3回施行。2月術中より大量輸血施行。術後意識低下にて蘇生処置。創部からの出血も多く、深夜に再度創を開き可及的止血。大量の粘血便にて腸管破壊死と診断。その後回復見られず死亡。

(80) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成21年2月
年齢：70歳代 性別：男性
診療状況：H19 に大腸癌にて内視鏡的切除の後、右結腸切除術を受けた。術後のフォローアップのため、H21.2/20 大腸内視鏡検査施行中、突然心停止となり、蘇生処置を行ったが、2/21 朝に死亡。

(81) 受付地域： 宮城
申請受付日：平成21年3月
年齢：10歳未満 性別：女性
診療状況：3月2日 保育園から、体調がすぐれないようなので、母親にお迎えの連絡が来た。3月3日地元小児科医院を受診し、薬処方。3月7日夕方から39度の発熱あり。嘔吐・下痢もあり同じ地元小児科を受診した。3月9日午前2:30母親がぐったりしている姿を見て救急病院へ搬送した。ＣＰＡと確認され、すぐ某病院に紹介され救急車で受診し、到着した時は心肺停止していた。午前 5:24 死亡が確認された。

(82) 受付地域： 東京
申請受付日：平成21年3月
年齢：60歳代 性別：女性
診療状況：失神発作にて救急入院、入院後、動悸、めまい、血圧低下などあり、心電図モニター装着し諸検査を行いながら様子観察していた。入院2日目から呼吸苦訴え、酸素吸入開始。入院3日目早朝モニター上フラットになった。2 時間余心臓マッサージ等施行するも効なく、死亡が確認された。

資料 7

協力学会等一覧

【日本医学会基本領域 19 学会】
日本内科学会（実施主体）
日本外科学会
日本病理学会
日本法医学会
日本医学放射線学会
日本眼科学会
日本救急医学会
日本形成外科学会
日本産科婦人科学会
日本耳鼻咽喉科学会
日本小児科学会
日本整形外科学会
日本精神神経科学会
日本脳神経外科学会
日本泌尿器科学会
日本皮膚科学会
日本麻酔科学会
日本リハビリテーション医学会
日本臨床検査医学会

【 歯　　科 】
日本歯科医学会

【 薬　　剤 】
日本医療薬学会

【内科サブスペシャリティ】
日本消化器病学会
日本肝臓学会
日本循環器学会
日本内分泌学会
日本糖尿病学会
日本腎臓学会
日本呼吸器学会
日本血液学会
日本神経学会
日本感染症学会
日本老年医学会
日本アレルギー学会
日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】
日本胸部外科学会
日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会
日本小児外科学会
日本心臓血管外科学会

【日本看護系学会協議会 18 学会】
平成 21 年 1 月現在
聖路加看護学会
日本家族看護学会
日本看護科学学会
日本看護管理学会
日本看護技術学会
日本がん看護学会

日本クリティカルケア看護学会
日本手術看護学会
日本循環器看護学会
日本小児看護学会
日本新生児看護学会
日本腎不全看護学会
日本赤十字看護学会
日本母性看護学会
日本慢性看護学会
日本老年看護学会
日本看護診断学会
日本糖尿病教育看護学会

資料 8

関係学会から登録されている協力医の状況について

（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成21年3月31日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	※神奈川	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	10	3	11	17	7	0	8	101
日本医学放射線学会	11	11	1	14	0	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	111
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	5	0	5	47
日本形成外科学会	10	9	6	10	10	8	7	6	6	7	10	89
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	10	11	10	101
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	11	7	12	10	8	10	10	107
日本小児科学会	10	11	10	18	10	10	10	10	10	0	10	109
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	10	113
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	11	0	18	0	10	6	10	10	10	6	91
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	11	10	11	6	109
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	11	10	10	11	5	10	99
日本麻酔科学会	10	0	10	8	10	9	10	10	10	0	0	77
日本リハビリテーション医学会	3	8	10	10	2	11	8	10	10	4	1	77
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	7	6	8	10	6	0	0	53
日本歯科医学会	11	9	9	25	0	12	11	10	9	8	12	116
日本消化器病学会	10	11	2	3	2	7	2	4	2	10	0	53
日本肝臓学会	10	0	10	10	10	9	10	11	10	10	11	101
日本循環器学会	9	11	10	12	0	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	9	6	9	10	8	11	10	88
日本腎臓学会	8	0	10	10	7	8	8	6	9	11	9	86
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	10	10	10	11	10	107
日本血液学会	7	0	7	6	3	8	9	7	6	0	11	64
日本神経学会	10	0	10	10	9	10	10	1	0	0	11	71
日本感染症学会	3	5	0	4	5	4	3	3	3	3	3	36
日本老年医学会	9	0	9	11	9	5	9	9	9	0	5	75
日本アレルギー学会	11	9	11	9	11	11	11	11	11	11	11	117
日本リウマチ学会	9	0	8	8	9	7	6	10	9	11	11	88
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	10	7	9	11	9	8	1	84
日本消化器外科学会	10	0	0	11	10	9	8	10	10	0	0	68
日本小児外科学会	6	0	10	11	9	7	7	10	8	0	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	10	8	11	10	10	10	0	90
内分泌外科	6	0	0	6	8	6	5	5	3	0	0	39
計	286	194	214	368	245	266	290	295	272	214	214	2858

注1：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注2：神奈川はモデル実施予定の地域である。

資料 9

各学会からのモデル事業への参加状況

平成21年3月31日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	5	1	7	69		2	53		1	12	150
日本外科学会	13		1	58		3	17		4	5	101
日本病理学会	14	1	16	61	16	8	16	2		6	140
日本法医学会	8	1	6	56	7	6	42	4		4	134
日本医学放射線学会				6	1		2				9
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	24		1				1	29
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産婦人科学会			2	8					1		11
日本耳鼻咽喉科学会				1	1	1	1				4
日本小児科学会			2	6							8
日本整形外科学会			1	9	3						13
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		2	9	2		2				18
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		2	7		2		1	1	1	15
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1	1	2	1						5
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	17			2	1		2	23
日本内分泌学会				3							3
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1						1	2
日本呼吸器学会			2	3			4	1		3	13
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	6	4			1			12
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会							1			2	3
日本呼吸器外科学会				8			11			1	20
日本消化器外科学会				20	1	2	9				32
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		17	1		1	5			25
計	46	5	46	403	38	26	164	16	8	41	793

注　現在75事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。岡山、宮城にあっては総合調整医の数を示す

資料 10

人材養成について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

トレーニングセミナー

１．日時と会場

日時：2009年3月 2日（月）、3日（火）10：00～
会場：東京大学医学部附属病院　入院棟15階大会議室

定員：７０名

２．研修の目的

①モデル事業運営者、モデル事業利用者、法律関係者、医療に係る調査分析を行っている研究者などさまざまな立場にある方の考えを聞き、モデル事業をめぐる状況についての理解を深める。

②講義やディスカッションを通して、モデル事業の運営を円滑に実施する。

③モデル事業関係者およびモデル地域医療機関の医療安全管理者が共に学びディスカッションすることを通して、お互いの業務内容に対する理解を深める。

時間割

★第１日目　２００９年３月２日（月）、

時間	プログラム	担当
10:00～10:05	事務連絡等	研修事務局
10:05～11:00	モデル事業の現状と展望	佐原康之 （厚生労働省医療安全推進室長）
11:00～12:00	モデル事業と院内事故調査との連携	金子恵美子 （東京女子医科大学病院）
13:00～15:00	パネルディスカッション ～モデル事業のこれまでの取組と今後の課題～ パネリスト： 山口徹（虎の門病院） 松本博志（札幌医科大学） 田浦和歌子（東京地域事務局調整看護師）	座長：児玉安司 （東京大学、弁護士）
モデル事業関係者セミナー		
15:15～16:30	モデル事業関係者の経験交流	永池京子 （日本看護協会）

★第２日目　２００９年３月３日（火）

時間	プログラム	担当
10:00～11:00	医療関連死の調査分析研究報告 ～遺族への調査結果から～	武市尚子 （千葉大学）
11:00～12:00	病院の言葉をわかりやすくする研究報告	田中牧郎 （国立国語研究所）
13:00～16:00	ミニシンポジウム ～評価結果報告のあり方～ 基調報告（13：00～14：00） ～評価の視点・判断基準マニュアル～ シンポジスト： 矢作直樹（東京大学） 深山正久（東京大学） 松井菜採（弁護士）	座長：児玉安司 （東京大学、弁護士） 宮田哲郎 （東京大学）

＜今後の方向性について＞

資料 11

平成19年 4月18日

モデル事業の今後の方向性について（案）ver.3

「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通りとりまとめた。

（下記の事項の中には、直ちに取組むことが困難なものもあるが、取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る必要がある。(資料22「院内調査委員会の報告書ひな形」参照) 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。中立性の高い院内調査委員会とするためには、外部委員を入れることが必要なのではないか。ひとつの事例に複数の医療機関が関連しているときは、共同してひとつの事例調査を行ってひとつの報告書を作成することとしてはどうか。

(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。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り、医師会や学会の役割が重要なのではないか。

(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。臨床経過やデータの整理等は院内で行い、その結果を踏まえてモデル事業としての評価を行うこととしてはどうか。

(エ) モデル事業から提示された再発防止の提言を、依頼医療機関において実施されているかどうか院内調査委員会で検証することが必要なのではないか。

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。

(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いく。

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。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付するとしてはどうか。

(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。

(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。特に医療機関等への周知が重要なのではないか。

(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。

(カ) 評価結果報告書の作成は社会に対する業績であり、評価委員の氏名を公表することについては、その具体策について引き続き検討していくことが必要なのではないか。

(キ)　（「１）　依頼医療機関の院内調査委員会」の「(エ)」を参照のこと。）

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。

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。

(イ) 調整看護師には、患者遺族側を支援する医療の専門家としての役割が必要ではないか。そのためには人員を十分に確保し、事務は事務職員が行い、看護師が可能な限り患者遺族に付き添えるようになることが理想なのではないか。

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、可能な限り非公開の時間を短くするよう配慮する。

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。

＜提言等＞

資料 12

＜第4回診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会資料＞

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言

平成19年6月27日
「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、解剖所見と臨床評価に基づいて、診療行為と死亡との因果関係を明らかにし、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学術的に検討され、広く改善が図られることが肝要である。

そこで、日本内科学会をはじめとした日本医学会加盟の38学会では、中立的で客観的かつ専門的な調査・評価を行う機関の設立に向けて、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(以下、モデル事業)」を平成17年9月に開始した。

以後、平成19年6月に至るまで、医療機関から計55件の調査依頼を受け付け、専門的・学際的なメンバーで原因究明及び再発防止策を総合的に検討してきた。この経験を、将来の第三者から構成される中立的専門機関(以下、中立的専門機関)の設立に役立てることができるよう、モデル事業で明らかになった課題を踏まえ、以下のとおり提言を行うものである。

Ⅰ 調査・評価の実態とコスト

中立的専門機関においては、人員及び予算の十分な確保を行うとともに、法的根拠に基づいて、専門的な調査を行うことのできる体制を確保する必要がある。

1. 調査の権限について

① モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界があった。

② 患者遺族の同意を得て、医療機関がモデル事業に依頼した事例であっても、調査・評価の過程において、モデル事業への情報提供等の協力体制が十分とは言い難い事例も少数だが存在した。そのような事例においては、調査に時間

を要し、また評価も十分に行うことができなかった。

a) 調査・評価の質を確保するためには、臨床経過等について医療機関から正確かつ十分な情報を得る事が必要不可欠である。中立的専門機関は、法的根拠に基づいた権限を有する組織とし、患者遺族からの調査開始の要望への対応や医療機関への調査が円滑に行われるようにすべきである。

2. 解剖の意義について

① モデル事業においては、解剖を含めた調査が前提であるため、解剖について同意が得られる事例に限り対象としてきた。

② 患者遺族の同意が得られず受付に至らなかった事例では、第三者による死因究明を希望しているものの、解剖までは望まないといったものが多かった。

③ 事案の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあった。しかし、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も、評価上は重要な判断材料となることがあり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータとして何らかの形で評価の確定に役立っていた。

④ モデル事業では、複数の大学、医療機関における病理医・法医学関係者の協力により、解剖とそれに引き続く評価が行われている。

⑤ 解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)も行った。

a) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。
b) しかし我が国の文化的背景を考慮すると、患者遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
c) また、患者遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。解剖前にCT等による画像診断等を行うことは、解剖の必要性に対する患者遺族の納得を得るきっかけになるのではないか。
d) 中立的専門機関においては、解剖担当医である病理医・法医学関係者の協力は不可欠であり、その役割について、社会的に高い評価が与えられる必要があるのではないか。

3. 解剖への臨床医の関与について

① モデル事業の解剖には当該事例の関連診療科の専門医が立ち会うこと(臨床立会医)を必須とした。

② 臨床立会医は、より効果的な解剖を可能とするため、診療録等から解剖時に注目すべき要点についてまとめて解剖に立会い、助言するとともに、解剖所見を整理・検討し、病理医・法医とともに解剖結果報告書を作成しており、その存在は実際に執刀する病理医・法医からも高く評価されている。

③ 当初は、各学会から推薦され、事前に登録された医師に依頼する方法で臨床立会医を確保していたが、日常診療に多忙な臨床医を解剖実施施設に招聘することは実際には極めて困難であった。そのため現在では、解剖実施施設の関係診療科へ専門医の派遣を要請し、臨床立会医を確保している。

④ モデル事業発足当初には、臨床経過を正確に把握するために、解剖にあたって遺族の了解が得られた場合には主治医の立会いを可能としていたが、患者遺族の心情に配慮するとともに中立性・公平性を確保するために、主治医の立会いを認めないことに事業方針を修正して実施してきた。しかし、手術手技等について主治医からの状況説明が必要な場合もあった。

a) 診療関連死の解剖を的確に行うにあたって、解剖時における臨床医の存在は重要である。
b) より効果的な解剖、調査のために必要な場合においては、患者遺族の心情や中立性・公平性に配慮しつつ、主治医の立会いを認めることもあり得るのではないか。

4. 人材の確保について

① これまでのモデル事業は、体制作りが可能な地域のみで実施されてきたため、解剖担当医、臨床立会医等の解剖に携わる医師、調整看護師等の事務局職員、総合調整医・臨床評価医・その他評価委員など、専門的な第三者による調査を行うための人材を困難ながらも確保することができた。

② モデル事業においては、専門家の確保及び日程調整等に苦労している。これは、一つには、病理医・法医・臨床立会医の 3 名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等 10 数名からなる地域評価委員会で評価を行っているためである。また、地域評価委員会の委員がいずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を行っている状況であることも要因のひとつである。

③ 現在のモデル事業は、人員及び予算上の制限により、平日を中心に事例を受け付けざるを得ず、モデル事業にて受け付けることが適当と思われる事例であっても、受付不可能な場合があった。

④ 学会を基盤とした臨床評価医が確保できたことによって、各事例とも現在の医療水準に基づく評価内容となっているが、評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込んでいるかという点やインフォームドコンセントについての評価の有無に差があるもの、また一部に評価もれの可能性が疑われるものもあった。

a) 中立的専門機関を全国で展開するにあたっては、人材の充足したモデル事業実施地域と同様の体制での実施が可能か否かについての検討が必要であるとともに、より人数を絞った評価委員会の構成についても検討していく必要があるのではないか。

b) 中立的専門機関において、いつ発生するかわからない事例に常時対応し、調査・評価を行うためには、専任で業務を担当する専門職員の確保が必要である。また、進歩する医療に対応した知識を持ち続けるために関係学会・病院団体その他の職能団体等の幅広い協力が不可欠である。

c) 全国全ての地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成し、評価に携わる者は研修等を受講することが必要なのではないか。

5. 院内調査委員会との関係について

① 事例の調査に当たって、より多くの情報を把握しうる上、迅速かつ正確に調査を行うことができるのは、当該事案の発生した医療機関における院内調査委員会である。モデル事業においても、それが十分機能している場合には、的確に臨床経過に関する資料を収集することができ、モデル事業の地域評価委員会における評価を迅速に行うことができた。

a) 中立的専門機関において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。

6. 評価の着眼点と調査目的の関係について

① モデル事業における評価は、事例の医学的評価にとどめ、法的評価は行わないこととしたが、専門家集団による十分かつ長期の検討を重ねても、診療行為と死亡との間の因果関係や医学的評価が明確には定まらないことがあった。

② 診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで、事案発生時点でその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評価とは異なっていると考えられる。

a) 再発防止策の提言の中には、当該事案発生時の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、評価結果報告書が過失責任追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別して記載する必要があるのではないか。

7. 再発防止策の提言について

① 診療関連死の調査・評価により得られた知見には、再発防止策の提言として直ちに一般化できる場合と、各事例で得られた知見を集積・統合することで初めて一般化できる場合とがあった。

② 診療関連死については、特定の医療従事者の診療行為だけではなく、その医療機関のシステムや当時の状況といった背景要因が絡んでいることが多かった。

a) 診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。

Ⅱ　調査によるベネフィットと調査の活用

中立的専門機関によって十分な死因究明が行われたからといって、直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくとは限らず、診療期間中からの十分な対話等が重要である。また、死因究明の成果をいかに今後に生かすことができるかについては、今後の課題とされる部分が大きい。

1. 患者遺族と依頼医療機関への影響について

① モデル事業に参加した患者遺族の聞き取り調査によれば、依頼医療機関に対して当初から否定的な感情を抱いている患者遺族においては、評価結果の説明によってもその否定的な感情には変化がなかった。

② また、評価結果報告書は、医療の専門家ではない患者遺族には理解が難しいとの評価もあった。

③ 患者遺族の聞き取り調査では、モデル事業自体には概ね肯定的な評価がなされたが、検証事例数自体が少ない状況である。

④ モデル事業に参加した医療機関に対する調査によれば、依頼医療機関がモデル事業に期待する点は、専門的かつ公正な死因究明に加え、評価結果を遺族への情報提供や事故予防に活用することであり、実際にモデル事業に参加して満足が得られたと回答した医療機関が多かった。

⑤ ただし、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、その間、遺族に対して十分な死因の説明ができなかったため、遺族との関係が悪化したとの報告もあった。

a) より迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、依頼医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。

b) また、真相を知りたいという患者遺族の要望に応えるためには、評価結果報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。

c) 中立的専門機関による死因究明が直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。

2. 評価結果報告書の活用について

① 医療機関の中には、得られた評価結果や再発防止策を院内での医療安全対策に活用していたケースもあった。

② しかし、依頼医療機関において、当該事例からの教訓がどのように生かされたかの検証は十分になされていない。

③ 評価結果報告書が出されたことが、当事者間の民事紛争の解決にどのような影響を与えたかについても検証はなされていない。

a) 評価結果報告書は、医療関係者にとって、医療の質を向上させていくにあたっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いのひとつであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要があるのではないか。

b) 中立的専門機関による調査結果をいかに活用するかについては検討が必要である。具体的には、評価結果を踏まえてあらためて当事者の話合いが行われ、一方で当事者間の信頼関係の回復、他方で当該病院の再発防止策の策定、さらに当該病院以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立てるかについての検討が必要である。

c) 実際に再発防止策を具体化して実施するのは医療機関であり、再発防止策の実効性を高めるために、院内の医療安全推進活動を促進し、チェックするシステムについて検討していく必要があるのではないか。

Ⅲ 事例受付と対象：刑事司法との関係

診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、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において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。

1. 医療機関の困惑について

① モデル事業では、死因の究明と再発防止という2つの目的を掲げ、診療関連死で死因が明白でないものについて、当該医療機関と遺族との同意の下で、解剖調査を引き受けることにした。したがって、刑事司法的観点からではなく、再発防止策を提言する観点から、医療専門家を中心に診療行為も含めて死因の究明、評価を行っている。

② しかしながら、本来モデル事業で扱うことが適当と思われる事例についても、医療機関が警察に相談や届出を行う傾向がみられた。実際、モデル事業で受付を行った55事例中34事例が、医療機関から警察に対して相談や届出がなされた後に、警察が医師法21条にいう異状死にはあたらないと判断して、モデル事業にまわってきたものであった。

③ モデル事業は文字どおり単なるモデル事業であって、同事業に対する届出が法的根拠を有していないことから、医療機関は、犯罪のおそれが低い事例が多い診療関連死においても、後日の責任追及を恐れて警察に届け出たものと推測される。

④ 一方、依頼医療機関においては、警察への通報を「念のために」行ったにも関わらず、予想に反して検視・検案が行われ、不必要に患者遺族の医療機関への不信感を引き起こした場合があった。事案発生直後のあわただしい場における警察の登場により、患者遺族、医療機関双方に混乱が引き起こされるケースがあった。

2. 警察との協力関係について

① モデル事業における刑事司法との関係は、総合調整医（多くは病理医・法医）が当該医療機関から相談を受けた時点で警察届出の要否を判断し、必要なら当該医療機関にそれを勧めること、また解剖結果から刑事司法の対象となるべき事例と判断された場合には警察に報告する、という2つの道を定め、再発防止の観点からの死因究明を中心に置くものの、刑事司法との一定の連携は必要という立場をとってきた。

② 事例受付時点において、総合調整医、解剖担当医の間でも異状死か否かの判断が一致しない場合もあり、死亡（事案発生）直後の医療機関からの聞き取りのみでは、異状死であるのか、それとも合併症による死亡であるのかの判定は困難であった。

③ 診療関連死に関する判断には高い専門性が必要とされるため、警察においても速やかに判断を行うことには困難が予測される。死亡直後の検視、検案における判断では、本来モデル事業で扱われるべき事例が司法解剖に付されたり、逆に本来刑事司法手続で扱われるべき事例が司法解剖に付されないままに終わってしまう可能性も否定できない。

なお、本提言は、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のもとに設置された課題整理のワーキンググループにおいて原案を作成し、運営委員会委員、地域代表、総合調整医及び評価を終了した事例の地域評価委員会委員長の意見を踏まえ、とりまとめたものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

課題整理のワーキンググループ委員名簿

児玉 安司　(三宅坂総合法律事務所弁護士)

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・明治大学法科大学院教授)

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　(東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法))

深山 正久　(東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授・前東京地域代表)

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)

資料 13

第１７回死因究明等検討会
平成２０年１２月１日

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と今後の課題

平成 20 年 12 月

目　次

１．　はじめに ―――― P 1

２．　これまでの取組 ―――― P 1

３．　第三次試案を前提とした場合の課題 ―――― P 5

別添１：各地域の現状 ―――― P 9

別添２：関係学会から登録されている協力医の状況について ―――― P10

別添３：各学会からのモデル事業への参加状況 ―――― P11

別添４：一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案 ―――― P13

別添５：評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）―P23

別添６：評価結果報告書のひな形改訂版 ―――― P31

別添７：院内調査委員会の報告書のひな形 ―――― P39

別添８：平成 18～19 年度モデル事業利用者からの評価（遺族及び医療従事者への調査）―――― P43

別添９：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」―――― P45

別添１０：評価結果報告書の具体例

- 評価結果の概要 ―――― P57
- 評価結果報告書 ―――― P60
- 解剖結果報告書 ―――― P75
- 経過表 ―――― P77
- 危機的出血への対応ガイドライン ―――― P78
- 評価結果報告書注釈 ―――― P82

1．　はじめに

平成17年9月のモデル事業立ち上げから平成20年11月までに、82例の事例受付を行い、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討してきた。モデル事業を実施する中で明らかとなった課題やこれに対する取り組み、また第三次試案を前提とした医療安全調査委員会を設立することとした場合の今後の課題についてとりまとめを行った。

2．　これまでの取組

（1）実施地域

モデル事業は平成17年9月に、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始し、順次実施地域の拡大を図ってきた。具体的には、平成18年2月に茨城、平成18年3月に新潟、平成18年10月に札幌、平成19年7月に福岡、平成20年8月に岡山、平成20年10月に宮城で開始され、現在10地域で実施されている（別添1）。

（2）医療系学会からの協力

実施にあたり、医療系38学会からのご協力の下、2,595名の臨床医の事前登録をいただき、このうち75事例受付時点で延べ679名にご協力をいただいた（別添2、3）。

このような各学会の協力の下、各事例に対し、最低でも2名の当該分野の専門家が担当する体制を確保して事例の評価に当たっており、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

（3）評価委員の選定

各事例の検討に際して、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたリストから評価委員を選定している。東京地域では、公正を期すため、一般内科、一般外科等の専門外の医師にも参加いただいており、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難であり、その旨をご遺族にお話しし了解を得ている。

各地域で、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、法律家等の参加もいただき評価を行っている。

（4）解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全

国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき（別添１）、82 事例受付時点で、20 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事例の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も評価上は重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例について、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価の確定に役立っていた。

現在解剖の多くは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮して、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（別添４）を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

（５）受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度（7 ヶ月）は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度（8 ヶ月）が 18 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例についてはモデル事業の対象とならないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないことなどが考えられる。

（６）評価の手法

届出された事例について、原因究明と再発防止を目的として診療行為の医学的評価を行うが、この際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の２通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。

また、評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、報告書の記載方法について、地域や評価委員会毎に差があった。

さらに、作成された調査結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。

これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（別添５）を作成

するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添６）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。本年 7 月以降の受付事例で本ひな形を用いて報告書を作成することとなった。

（７）遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについてモデル事業側が十分に把握しないまま調査結果報告書が作成されたため、遺族が調査結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底した。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明が必要な場合もあるため、主治医の立ち会いを認めるべきとの意見も一方であり、現在検討課題となっている。）

評価委員会での評価の進捗状況については、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

調査結果報告書の内容について、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した（別添６）。また、評価説明会に先立ち、遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から聴取することとした。

その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。

このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきたところである。60 事例の評価終了時点で、刑事事件となったものはなく、また評価終了後に当該事例を巡って医療機関と遺族との間で民事訴訟となった件数は、モデル事業として１例を把握しているのみである。なお、モデル事業が本年 11 月に実施した調査によると、医療機関から回答のあった 37 事例のうち、患者遺族との間で民事裁判となった例が１例、今後民事裁判となる可能性がある例が１例、

評価結果説明会以前に示談・和解を行った例が2例、評価結果説明会後に示談・和解となった例が8例、患者遺族との間に特段のトラブルがなかった例が25例であった。

（8）院内調査委員会との関係

調査依頼医療機関内で院内調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができた。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を求め、報告書を提出いただくこととし、また医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。

しかし、依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点があり、地域評価委員会での評価が困難な事例があったことから、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成した（別添7）。

（9）評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等についても提言が行われる場合があるが、これが依頼医療機関内でどのように実施されているかについて、評価結果報告書交付後の十分なフォローアップが行われていない。

（10）運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関してのルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

なお、これまで、個々の事例について評価結果報告書の中で再発防止に向けた指摘を行ってきたが、各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策を提言することについては、運営委員会の場で十分実施できていないことを認めざるを得ない。

（11）遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点を

どのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を毎年行っている（別添８）。

（１２）１件あたりコスト

これまでの評価の実施に際し、１事例当たり平均 93.9 万円をモデル事業として支出した。このうち、評価委員への謝金が 43.6 万円、解剖に要する費用が 39.3 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 6.7 万円であった。

３．　第三次試案を前提とした場合の課題

前述のような取組を行ってきた一方、モデル事業の実施を通じて、第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたって、下記のような課題があると考えられた。

（１）低い解剖同意率

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例 150 例中、47 例（31.3%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものである。

国内での解剖実施率が低い中で、モデル事業に固有の問題ではないが、第三次試案では、原則として遺族の同意を得て解剖が行える事例について調査を行うこととされており、一般国民に解剖への理解をいただくための取組が一層重要になると考えられる。

（２）対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事案については、モデル事業対象とならない。

一方、第三次試案で提案されている新制度の下では、現在警察に届出がなされモデル事業の対象となっていない事例についても調査が行われることになる。このため、医師法第 21 条に基づき警察に届け出られた事例について、新制度の施行前にモデル的に調査を行う取り組みが必要ではないか。

（３）受付体制

モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が 24 時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24 時間受付体制構築の

ため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

（４）遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

一方、第三次試案では、遺族が原因究明を求める場合は、医療安全調査委員会による調査を依頼できることとされている。遺族からは、モデル事業では受付の対象とならなかった様々な事例が依頼されることが想定されることから、医療安全調査委員会において、どのような事例についてどの程度の調査を実施するのか判断を行う仕組みが必要になると考えられる。

（５）評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の 3 名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等十名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

第三次試案に基づいた新たな制度を全国で実施するためには、モデル事業と同様の専門医のボランティア的参加による手厚い体制で実施することは困難であり、より人数を絞った評価委員会の構成、評価を行う専任医師の配置とトレーニング、調整看護師からの業務支援についても検討していく必要がある。

なお、受付件数の項で述べた通り、予算の十分な確保は医師確保の点からも非常に重要である。

（６）評価に要する時間

当初、事例受付から 3 ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成 19 年 4 月に目標が 6 ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮の傾向にあるが、平成 20 年 10 月現在、説明会までに要した時間の平均は 10.5 ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要がある。このため、平成 19 年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）を作成し（別添９）、今年度更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、評価結果報告書を作成する委員が本事業に初めて参加する場合に、調

査期間が長くなる傾向にある。今後、評価に習熟した委員の育成を計画的に進めていくことが必要である。これは、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、評価に要する時間の短縮化にも寄与すると考えられる。

（7）再発防止への提言

医療安全調査委員会中央委員会では、全国の医療機関に向けた再発防止等の提言を行うほか、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告や建議を行うこととされている。この再発防止への提言については、さらに検討していくことが必要であり、その際に財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の役割分担が重要となると考えられる。

（別添1）

各地域の現状

○実施主体（社）日本内科学会

平成20年10月21日現在

	東　京	愛　知	大　阪	兵　庫	茨　城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
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	筑波大学付属病院 病理部
受付時間	月～金　9:00-17:00	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
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	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）	茨城県内の医療機関
総合調整医	6名	2名	2名	2名	2名
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 （3.5名体制）	1人常勤	1名常勤、3人非常勤	1人非常勤	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 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 日本医科大学	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	筑波大学 筑波メディカルセンター

	新　潟	札　幌	福　岡	岡　山	宮　城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室	NPO法人札幌診断病理学センター	福岡県医師会	岡山県医師会	東北大学病院
受付時間	月～金　9:00-17:00	月～金　9:00-17:00	月～金　9:00-17:00	月～金　9:00-17:00	月～金　9:00-17:00
解剖土日対応	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	新潟県内の医療機関	札幌市、小樽市、石狩市、江別市、岩見沢市、北広島市、恵庭市、千歳市の各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	5名	4名	13名	7名	5名
調整看護師	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター

（別添2）

関係学会から登録されている協力医の状況について

（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成20年9月19日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	3	11	17	7	0	8	91
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	101
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	0	5	42
日本形成外科学会	10	9	6	10	8	7	6	6	7	10	79
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	7	12	10	8	10	10	96
日本小児科学会	10	11	10	18	10	10	10	10	0	10	99
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	103
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	11	0	18	10	6	10	10	10	6	91
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	10	11	6	98
日本皮膚科学会	8	6	10	10	11	10	10	11	5	10	91
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	10	10	10	0	0	67
日本リハビリテーション医学会	3	8	10	10	11	8	10	10	4	1	75
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	6	8	10	6	0	0	46
日本歯科医学会	11	0	9	25	12	11	10	9	8	12	107
日本消化器病学会	10	11	2	3	7	2	4	2	10	0	51
日本肝臓学会	10	0	10	10	9	10	11	10	10	11	91
日本循環器学会	9	11	10	12	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	6	9	10	8	11	10	79
日本腎臓学会	8	0	10	10	8	8	6	9	11	9	79
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	10	10	11	10	97
日本血液学会	7	0	7	6	8	9	7	6	0	11	61
日本神経学会	10	0	10	10	10	10	1	0	0	11	62
日本感染症学会	3	5	0	4	4	3	3	3	3	3	31
日本老年医学会	9	0	9	11	5	9	9	9	0	5	66
日本アレルギー学会	11	0	11	9	11	11	11	11	11	11	97
日本リウマチ学会	9	0	8	8	7	6	10	9	11	11	79
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	7	9	11	9	8	1	74
日本消化器外科学会	10	0	0	11	9	8	10	10	0	0	58
日本小児外科学会	6	0	10	11	7	7	10	8	0	0	59
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	8	11	10	10	10	0	80
内分泌外科	6	0	0	6	6	5	5	3	0	0	31
計	286	176	214	368	266	290	295	272	214	214	2595

注：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

（別添3）

各学会からのモデル事業への参加状況

平成20年8月28日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	5	1	5	59			40		1	11	122
日本外科学会	13			48		3	15		4	5	88
日本病理学会	14	1	13	55	12	6	14	2		5	122
日本法医学会	8	1	5	50	6	4	38	4		3	119
日本医学放射線学会				6	1						7
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	19		1				1	24
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産婦人科学会			2	8					1		11
日本耳鼻咽喉科学会				1			1				2
日本小児科学会			2	6							8
日本整形外科学会			1	9	3						13
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		2	9	2		2				18
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		2	5		2		1	1	1	13
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1		2							3
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	11			2	1		1	16
日本内分泌学会				3							3
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1							1
日本呼吸器学会			2	2			3	1			8
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	6	4			1			12
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会										2	2
日本呼吸器外科学会				8			8				16
日本消化器外科学会				14	1	2	9				26
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		13	1		1	5			21
計	46	5	38	347	31	19	136	16	8	32	678

注　現在75事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。岡山、宮城にあっては総合調整医の数を示す

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究（主任研究者:山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

（別添4）

一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案

研究協力者：深山　正久　東京大学大学院医学系研究科人体病理学　教授
研究協力者：池田　典昭　九州大学大学院法医学分野　教授
研究協力者：黒田　　誠　藤田保健衛生大学医学部病理部　教授
研究協力者：福永　龍繁　東京都監察医務院　院長
研究協力者：真鍋　俊明　京都大学医学部附属病院病理診断部　教授
研究協力者：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
研究教職者：山内　春夫　新潟大学大学院法医学分野　教授
主任研究者：山口　　徹　国家公務員共済組合連合会　虎の門病院　院長

解剖調査とその流れ

1.【目的】

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について，医療の向上，再発防止の観点から客観的に死因調査，診療内容の評価，分析を行うことが求められており，厚生労働省の補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始した。厚生労働省においては，現在医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（注1）.

このような状況に対応して，解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から，診療関連死調査の体制を整備する必要があり，「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した．このマニュアル案は，これまでのモデル事業の経験を踏まえ，すみやかな解剖結果報告書作成を行い，ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである.

本マニュアル案は，診療関連死の死因調査は医師，医療行為者の過失を問うものではなく，第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した.

注1．モデル事業の制度の趣旨，手続きの詳細，根拠規定等は内科学会ホームページ（http://www.naika.or.jp/）を参照．新制度の概要については，厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html）を参照.

当該制度における調査結果が副次的に，民事紛争，行政処分，あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが，これらは当該制度の目的そのものではない．解剖担当者は，法的判断について踏み込む必要はない．通常の病理解剖と同様，医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である.

2.【当該制度の解剖に関わる手順の概要】

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね以下の通りである.

事例発生から受諾まで

- 事前に解剖施設，病理，法医，臨床立会医の当該制度への参加手続を行う.
- 依頼医療機関より当該制度事務局（以下，事務局という）へ具体的な調査の依頼がなされる.
- 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断.

解剖施設での解剖調査

- 調査を受諾すると総合調整医が判断した場合には，事務局より当番日担当の解剖施設，解剖担当者（病理，法医，臨床立会医）へ連絡.
- 事務局が，関係者（遺族，申請医療機関医師，解剖担当者）の集合場所，時間，ならびに遺体搬入の調整を行う.
- 解剖施設へ関係者が集合.
- 事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族，依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖承諾，情報開示承諾の確認.
- 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取.
- 調整看護師が遺族の意見を聴取.
- これらの情報を踏まえて，解剖を実施（解剖内容は，ほぼ通常の病理解剖に準ずる）.
- 解剖終了後，解剖担当者が遺族，依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う.
- 事務局が遺体の搬送の調整を行い，搬送.

解剖報告書作成から事例説明会まで

- 解剖担当者は，解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上，解剖後1，2ヶ月程度での提出が目安）を行う
- 評価委員会で検討，審査（1事例につき2回程度の開催を予定，解剖担当者のうち一人は参加）が行われる.
- 遺族，依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定），事例終了.

3.【解剖施設，病理，法医，臨床立会医の当該制度への参加基準，手続き】

(1)解剖施設：

1．施設基準は，感染対策を講じており，人員，解剖設備が整っている施設．目安としては，日本病理学会認定施設など.

2．遺族，依頼医療機関関係者，各々のための待合室，また，解剖担当者が臨床経過検証のため画像などが参照できる部屋を準備する必要がある.

当該制度への参加に際しては，解剖担当日，解剖時間帯，施設利用料等の費用，解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う.

また，当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中と見なし，労災扱いにする等）.

(2)解剖担当者（病理，法医，臨床立会医）：

1．解剖担当者は，各科の経験豊富な専門医で構成する．目安としては講師，医長レベル.

2．個別事例において解剖を担当するにあたっては，制度の公正さを保証すべく，解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする.

各解剖担当者の報酬，労働条件等については，各人の勤務先との間で個別に取り決めておく.

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定．但し，他施設から病理医が出向する形式も可能.

・法医学者

法医学者が一般医療機関に勤務していることはないので，原則として他施設からの出向となる．当番日を設定し，その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医学者が解剖に立ち会う.

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する，当該事例を専門とする臨床医．しかし，一般医療機関では必ずしも各科の専門医が揃っていないこともあるため，別途，各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから依頼.

4.【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1．事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を

受けると，総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う．

2．総合調整医が判断する際には，解剖担当者へ事例概要を報告し，担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は，解剖の担当を拒否することができる）．

現在のモデル事業では，医師法２１条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には，再度，総合調整医と解剖担当者間で協議を行っている．しかし，新制度では，原則として，検案医師の異状死の届出義務（医師法２１条）については，法的解決が図られ，医師法２１条の問題は生じないものと予想される．

医師法 21 条で規定されている届出の要否に関する基準については，現在のところ明確なものが確立していない．そのため，モデル事業東京地域では，相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である．

3．解剖時に犯罪と関係のある異状があると認めた時には（死体解剖保存法 11 条），警察への届出を行う．その際には，解剖担当者と事務局，総合調整医との協議の上で届出を行う．

参考：

医師法第 21 条　医師は，死体又は妊娠４月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは，24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

死体解剖保存法第 11 条　死体を解剖した者は，その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは，二十四時間以内に，解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

5．【解剖前の準備】

1．依頼事例を受諾した場合，事務局より，担当解剖施設と各解剖担当者に連絡を行い，集合場所，時間等の調整を図る．その上で，遺族，依頼医療機関へ電話，メール，ＦＡＸなどによって場所等の案内を行う．また，事務局は，依頼医療機関と協議の上，遺体搬入の手続きを行う．

2．解剖の段取りについて，事前に，事務局と解剖施設とで予行や協議を行い，スムースに解剖を実施出来るようにしておく．

6．【関係者集合後の手順】

1．関係者が解剖施設に集合すると，事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族，依頼医療機関に対し，改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾，情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う．

その際には，当該制度が両当事者に対し公正，公平な立場で実施する制度であることを留意し，特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないよう注意することが必要である．

2．解剖担当者は，依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ，画像を含めて患者の臨床経過を聴取し，調整看護師は，遺族の意見を聴取する．

3．これらの情報を基に，解剖担当者三者で協議をし，解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む．

例えば，手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には，診断及び手術の適応，既往歴・現症，麻酔（輸液・輸血管理を含む），手術手順（経過と出血量，バイタルサルサイン，機器の管理など）を確認し，容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索，局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する．

7．【解剖の手順】

1．解剖手順は，ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）．2．ポイントとしては，

- 解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
- 肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し，重要な所見については，随時，本来の位置（ in situ）での写真を撮影するように心がける．
- 感染，薬物等が死因に関連していると考えられるときには，血液や感染組織の培養検査，生化学検査，薬物・毒物検査等を行う．

3．公正さを担保する趣旨で，解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない（但し，必要があれば，遺族側の了解を得て立会を許可することは可能）．

8．【解剖後の説明】

1．解剖終了後，解剖担当者三者で意見をまとめ，解剖結果についての説明を，口頭で遺族，依頼医療機関に同時に行う．

2．出来るだけ平易な言葉を使い，分かりやすく説明することに心がける．

3．遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが，基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留め，診療行為の適否等については，評価委員会で検討する旨回答する．また，肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも，詳細は評価委員会等で検討する旨回答する．

9．【死体検案書等】

1．遺体を荼毘に付すこととの関係で，必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある．新制度においては，手続きが明確化されるものと考えられるが，現時点では，原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し，依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり，遺族の求めがある場合には，解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る．

2．その他，後日，遺族や弁護士，保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には，原則として事務局が窓口となって対応する．

3．現在のところ，解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが，このような場合も事務局，当該制度で出来るだけの支援を行うこととする．

参考：

医師法第19条　診療に従事する医師は，診察治療の求があつた場合には，正当な事由がなければ，これを拒んではならない．

2　診察若しくは検案をし，又は出産に立ち会あた医師は，診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には，正当の事由がなければ，これを拒んではならない．

10.【遺体の搬送】

解剖後の遺体の搬送手続きは，事務局が調整を行う．

11.【解剖結果報告書の作成】

1．解剖担当者は，三者間で協議の上，解剖後2ヶ月程度で解剖結果報告書を作成する．

2．客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する．

別紙

解剖実施マニュアル（参考）

解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，臨床立会医）が相互協力して解剖を行い，予断を避けて，公正に解剖を行う。また，当然のことながら，死者の尊厳，遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ，知りえた個人情報を漏洩しないよう留意する。

解剖の具体的手順・項目

Ⅰ．解剖担当者の役割分担

開始前に，解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。病理法医いずれでも可。

Ⅱ．準備するもの

解剖衣（執刀者用，補助者用），手袋，マスク，前掛け，腕カバーなど，感染防御に留意する。解剖用執刀用具（メス，ピンセット，鋏，腸鋏，縫合用糸，肋骨穿刀，ストライカー，コッヘル，計量スプーン，ゾンデ，海綿，メジャー，ラベル付きルーラー等），解剖記録用紙，カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可。

Ⅲ．外表所見

① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。栄養状態，皮膚色，乾湿の状態，出血斑の有無，死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位，色，程度，褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

② 損傷所見全般：

頭から足，左から右，前から後の順に，損傷（表皮剥脱，皮下出血，挫創など），医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③ 治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は，医療行為の手順を確認しながら，解剖所見と医療行為を，出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは，出来るだけ糸や管を抜かずに写真撮影し，*in situ*の状態を確認する。また，内視鏡・カテーテルなどの長さ，先端部の形状と，実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については，顔面マスク痕，注射針痕，心電図モニター痕，カウンターショック痕，蘇生による表皮剥脱，心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

手術創では，縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし，状態を確認する。

臓器や血管の損傷が予想される場合には，手術野全体を，まず，*in situ* で，部位を示すランドマークを一緒に入れ，出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後，剥離を進めて当該損傷部位を同定する。また，解剖による損傷を避け，出血部位の証拠を残すためには，上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し，色素液の漏出部位を写真撮影しつつ，臓器・血管を順次周囲より剥離して，出血部位の位置を確認し，撮影する方法もある。

Ⅳ．部位別所見

① 頭部：頭髪長（色），頭皮，損傷，治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合，必要に応じて，断髪する。耳介，外耳道を観察する（出血など）。

② 顔面：うっ血，損傷，治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。

③ 頚部：人工呼吸（気管切開）痕，注射痕，損傷，甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。

④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕，肋骨骨折），手術痕・治療痕（切開創，ドレーン，陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ），腹部膨満の有無。

⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて，褥創。腰椎麻酔・手術，骨盤・大腿骨骨折等の場合，注意して所見を取る。

⑥ 上肢・下肢：ソケイ部を含め，注射痕，損傷，下腿浮腫の有無など。

⑦ 外陰部：損傷，出血，その他，漏出物等の有無。

⑧ 肛門：糞便漏出，下血。

V．内景所見（開胸開腹所見）

① 開胸，開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血，左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は，摘出後，脂肪組織を除いて，重量（大きさ）を測定。外表，及び割面の写真撮影をする。

② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合，計量し，*in situ* で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合，化膿性腹膜炎が見られた場合，消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し，写真撮影する。術後の吻合部も同様。

③ 開胸：気胸が疑われると場合，胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位，縦隔出血・気腫，肋骨骨折（出血），左右胸壁と肺の癒着，肺の膨隆度，胸腔内液の性状・量を確認。

④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物，粘膜の鬱血，食道静脈瘤，口蓋扁桃腫大，喉頭浮腫，気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡，気管・食道ろうの有無。

⑤ 頚部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折，甲状腺腫大。気管切開痕。副甲状腺。

⑥ 心臓：心嚢脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心嚢血腫のある時，心筋梗塞破綻部，大動脈・冠動脈の解離・損傷を *in situ* で確認する。心外膜溢血点。心重量，大きさ。左右心内腔の血液量，性状（流動性，凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径，弁膜症・硬化，疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時，冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し，必要な場合は，固定後，冠動脈の走行に沿って横断面を検索し，写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し，心・大動脈を一括して摘出する。また，医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は，臨床立会医の助言の下，医療行為と対応させつつ，ネガティブ所見を含めて，所見をとる。

⑦ 肺：肺動脈内血栓，気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒痕。肺の膨隆度，含気量，血量，浮腫，鬱血，炎症，腫瘍，結節など。その他，無気肺，肺硬化（consolidation），過膨張肺（喘息，気腫等）を確認する。小児に関しては，後記する。

⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径，硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は，*in situ* で観察し写真撮影を行い，摘出・固定後，組織検査をする。

⑨ 副腎：大きさ，結節，出血，腫瘍等の有無。

⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離，表面（平滑，細顆粒状）。腎皮質・髄質境界，血量。腎盂粘膜充盈・縦血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。

⑪ 脾臓：血量，硬度，出血等の有無，脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄，赤脾髄）。

⑫ 肝臓：表面の凹凸，辺縁の鋭鈍，硬さ。割面の血量，脂肪沈着，小葉構造の明瞭度。胆嚢

膨隆度，内膜性状，胆石の有無・性状，胆汁の色，量。門脈の観察。

⑬ 膵臓：硬さ，血量，腫瘍，脂肪沈着・壊死，主膵管等。

⑭ 胃・食道：内容量，消化の程度，残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時，採取保存。胃粘膜壁の性状，潰瘍形成，腫瘍等。食道静脈瘤の破裂，噴門部癌，下部食道癌が疑われる時，胃を食道（頚部臓器）と一括して摘出。

⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便，出血）の性状，腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞，リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。

⑯ 膀胱：尿量，色，性状等，採取保存。膀胱粘膜の性状。

⑰ 内性器：子宮・卵巣重量・大きさ，腫瘍の有無，出血など。精巣，前立腺（肥大，腫瘍）。

⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化，奇形，動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合，内耳腔の検索。脳は，必要な場合，全体をホルマリン固定。それ以外では，冠状断で，出血・損傷等の肉眼所見を観察し，小片をホルマリン固定。脳の大きさ，脳表所見（左右差，萎縮，脳回の扁平化），ヘルニアの有無，脳底部動脈硬化，小脳の大きさ，橋の張り等。クモ膜下出血のときは，写真撮影後，生の状態で凝血を洗い流し，動脈瘤，動静脈奇形，または，血管損傷を探す。瘤を露出できたら，写真撮影し，血管とともに脳から外し，濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合，椎骨動脈，頚動脈から色素を注入して漏出部を確認し，写真撮影すると有効な場合がある。

⑲ 脊椎・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時，脊椎を切開し，脊髄を検索。また，椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時，頸椎を開き，椎骨動脈を露出し，固定後，検索し，組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合，穿刺部の損傷・深さを確認し，脊髄液を採取する。高位麻酔が疑われる時，上位脊椎を切断し，脊髄液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。

⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して，静脈の内腔に血栓を確認する。

VI. 小児解剖の注意点

① 成熟度の判定のため，頭囲，胸囲，腹囲などを測り，成熟度，妊娠週齢を判断。外表所見では，浸軟，胎脂付着，奇形の有無，顔貌，口蓋裂，指趾の数や形，猿線の有無，外性器の表現形，鎖肛の有無等に注意する。前方，側方，後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し，必要があれば，SOFTEX で骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため，肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は，肺全体，肺各葉，肺小片，そして，肺の小片を圧迫したものを順次，水槽に浮かべ，写真を撮影。胃腸浮遊試験では，胃腸を傷つけないよう一括摘出，水槽に浮かべ，どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

② 心・血管奇形が疑われる時，肺，大血管・心を一括して摘出。

③ 腎・尿管奇形が疑われる時，腎，尿管，膀胱を一括して摘出。

④ 脊椎分離（Spina bifida）ある時，椎体骨全体を病変部の皮膚，皮下組織と一括摘出。

⑤ 必要に応じて，大腿骨，内耳なども検索。

⑥ 胸腺：大きさ，重量，割面の観察。

⑦ 胸腔臓器表面：胸膜，心外膜，胸腺表面の溢血点に留意。

⑧ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状，臍帯の段端の性状。

⑨ <u>乳幼児突然死：</u>

鼻口部周囲，頸部，胸部圧迫の痕跡を確認する。また，うつ伏せ寝・添い寝の有無，鼻口部周囲や気道内のミルクの存在，最終哺乳時刻，ゲップの有無，上気道感染の兆候などを確認する。但し，事例の状況によっては，

警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常，司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上，警察への届出について検討する。

Ⅵ. ご遺体を返す前に確認すべきこと

① 解剖終了時，所見・臓器・検体の取り忘れ，器具の置き忘れがないか，書記と執刀者が確認する。

Ⅶ. 切り出しの原則

① 臓器は，できるだけ解剖時に切り出す。

② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は，以下のとおり。

(1)疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例，冠状動脈硬化症，肺炎）

(2)割面が平面とならず，連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。

(3)病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。

(4)肉眼所見が重要な場合，または，病変が小さく，写真の出来上がり後に切り出したい場合。

(5)脳，脊髄に病変・損傷が予想される場合。

③ 切り出し時，適宜，写真撮影，スケッチ，またはコピーをする。

④ 切り出し対象は，肉眼的病変部・損傷部，及び，医療行為に関する評価を要する臓器。また，系統的な疾患の場合には，以下のような配慮が必要である。

⑤ 疾患別の切り出し対象は，以下のとおり。

(1)神経，筋疾患が疑われる場合，骨格筋を系統的に採取する。

(2)血液疾患の時，大腿骨髄，椎体骨髄，肋骨骨髄，腸骨骨髄を採取する。

(3)膠原病の場合，病変に応じて，皮膚，滑膜，耳下腺等をとる。

(4)肺塞栓症の時，閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き，血栓ある時保存。

(5)原発巣不明の癌の場合，乳腺，耳下腺，副鼻腔上咽頭などを検索する。

(6)その他，必要に応じて，内頚動脈，頚椎，椎骨動脈，海綿動脈洞，内耳，末梢神経，交感神経幹の他，眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば，#1「肝右葉」，#2「肝左葉」，#3「右腎」，#4「左腎」，#5「右副腎」，#6「左副腎」，#7「脾」，#8「右心房室」，#9「左心房室」，#10「膵尾部」，#11「甲状腺」，#12「副甲状腺」，#13「大腿骨髄」，#14「椎体骨髄」，#15「下垂体」，#16「両肺」（肺は領域差を考慮し，左右各葉1 個以上程度切り出す。その他，必要な場合，内性器などを切り出す。

脳には，B番号をつけると分りやすい。#B1「前頭葉」，#B2「基底核」，#B3「視床」，#B4「海馬」，#B5「中心前回」，# B6「後頭葉」，#B7「小脳」，#B8「中脳」，#B9「橋」，#B10「延髄」，#B11「脊髄」。大脳は左側前面，脳幹，脊髄は下面を切り出す。

⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。

⑧ 特殊染色や免疫染色については，必要に応じて実施する。

作作製標本数は，およその目安としては30～50枚程度。

Ⅸ. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は，解剖実施場所で5年を目処に保存し，パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は，5 年以上，任意の期間とする。ただし，遺族の返還要求には応じなければならない。**なお，解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ，病理剖検輯報への登録は行わない。**

3．特殊検査

Ⅰ．薬毒物検査

① 送付試料の種類：①右心血，尿を，各々5ml以上，清潔な密閉試験管に容れる，②血液採取不可能な場合，肝臓・腎臓・大腿筋の内，1

つ以上各 2g 以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。試料名，剖検番号，剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

② 薬毒物との関連性を疑われる事例では，再検査用として，血液，尿，胃内容，脳，肺，肝臓，腎臓等の一部を冷凍保存することもある。

Ⅱ．生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：HbA1C
3) 炎症マーカー：CRP
4) 腎障害：クレアチニン，BUN
5) 細菌培養：できるだけ，無菌的に採取し，検査機関，あるいは検査担当者に依頼する。

4．解剖結果報告書作成手順

① 内容は，包括的・客観的で，記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ，一般人が理解できるように留意する。

② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は，所見と区別し，出典を明記する。報告書執筆者の判断は，根拠となる事実（前提）を引用して，記載する。

③ 解剖執刀医は，解剖所見・検査所見・医療評価をメールなどで取りまとめ，三者の合意を得る。メールでは，所見は添付文書とし，個人情報を載せない。

④ 解剖結果報告書には，法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。

⑤ 医療行為については，医学的判断に留め，法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。

⑥ 解剖結果報告書の内容は，事例番号，および死亡者，依頼病院関係者，調査担当者，調整看護師の氏名（以上，表紙），事例概要，解剖所見，検査所見，結論である。

⑦ 参考として，解剖所見の内容は，外表・内景に分け，各臓器重量・主要所見，医療行為・蘇生に関連した所見，既往歴・素因に関連した所見につき，上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。

⑧ 参考として，結論の内容は，(1)主要解剖所見と診断（要約），(2)死因，(3)医療行為と死亡との因果関係，(4) 既往歴，素因との関連性，(5)その他とする。各々，簡潔に根拠を挙げ，できるだけ平易に説明する。

⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして，最終的な解剖結果報告書を作成する。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究（主任研究者:山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

（別添5）

評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）

研究協力者：宮田　哲郎　　東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学　准教授
研究協力者：大西　　真　　東京大学医学部附属病院入院診療部　部長
主任研究者：山口　　徹　　国家公務員共済組合連合会　虎の門病院　院長

Ⅰ．評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の医事紛争を抑制することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の３点にまとめられる。

1）死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2）診療行為の医学的評価

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の２通りがある。この死亡事例の発生に至った診療行為の医学的評価においては、診療行為を行った時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換しつつ機能補完をし合うことが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、因果関係に関わる過失評価などの法的評価を行うものではない。

3）再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

Ⅱ．評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の真相究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、ご遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報を伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関とご遺族に真相が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つことも期待される。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。

Ⅲ．評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、純粋に医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、根本原因を分析して再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
2) 死亡事例の詳細と医学的評価
　(1)臨床経過の概要
　(2)解剖結果の概要
　(3)臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
　(4)臨床経過に関する医学的評価
　(5)結論（要約）
3) 再発防止への提言
4) 関連資料

Ⅳ．評価結果報告書記載上の留意点

1）評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例：

○○地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、○○○○・・・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2）死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

- 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

・ できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
・ 検査値は正常値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
・ 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（®は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

記載例：

多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日 12 万単位、その後 24 万単位/日 x 3 日間、同時にヘパリン（ヘパリンナトリウム、抗血栓薬）12000 単位/日 x 3 日間）。1 月 16 日の血液凝固機能は血小板 37.3 万/μl（基準値 15-35 万）とやや増加、プロトロンビン時間 48%（基準値 80%以上）と低下、トロンボテスト 36%（基準値 70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio） 1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間 39.2 秒（基準値 27-45 秒）・・

虚血による疼痛強く、ロピオン（フルルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬）では効果なく、1 月 15 日よりソセゴン（塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アタラックス P（パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬）25 mg＋生理的食塩水 50 mlの点滴静注で疼痛に対処し、1～2 回/日使用していた。

(2)解剖結果の概要

・ **解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。**

評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

① 病理学的診断
　主病診断名
　副病変
② 主要解剖所見

(3)臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の充分な意見交換の結果の総合的臨床評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

　直接死因
　原死因

(4)臨床経過に関する医学的評価

① 概要

・ 医療行為は適切に行われたとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価するものである。
・ 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であった、という評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずし

も適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

・ 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

・ 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価する。

(a)診断が適切であったか。

・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、診断確立、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b)その段階での治療行為の選択は適切だったか。他の治療法の選択はあったか（治療行為の適応を評価する）

・ 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの治療経過の段階で別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

・ 治療行為が標準的治療方法であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている治療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、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、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には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、決して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が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。

・ 一方、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさけ得た可能性がある。それについては調査依頼病院の特別症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

・ 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このよう

な記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果論からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

- 事例が標準的治療を行っていると判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も充分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子をみる。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も充分に考えられたのではないか。

適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

妥当性強い	標準的な治療である。一般的治療である
	適応があったものと考えられる
	医療的基準から逸脱した行為とはいえない
	選択肢としてありうる
妥当性弱い	一般的診療として認知されていない
	標準的治療とはいえない
妥当性ない	医学的妥当性がない
	医学的合理性がない
他の選択肢なし	やむを得ない経過であった
	それ以外での手段はなかったものと考えられる
他の選択肢あり	何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c)治療手技は適切だったか。

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において妥当に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量についてどう言及するかは難しいところである。結果論から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するのであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

治療手技の適切性の評価に用いる用語例

適切さ高い	手技上の問題はなかった
	通常の術式の実行から外れるものではない
	一般的術者としての技量を持っていた
	適切な指導を行う体制にあった
適切さ低い	手技において適切な配慮がなかった
	なんらかの必要な配慮を怠った

(d)患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか。

- 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題と

なる。

患者管理の適切性の評価に用いる用語例

問題性強い　認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

問題性弱い　大きな問題はない
（対象となる病状）を強く疑わなかったとしてもやむをえない
迅速に対応していた
標準的な対応である
臨床的に優れた対応である

③　システムエラーとしての観点からの評価

・　院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
・　ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きい。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
・　医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を妥当に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論（要約）

・臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

記載例：

①経過；患者は○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。 ②死因：死因は○○である。 ③調査及び評価の結果；死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

3）再発防止への提言

・評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を必要に応じて記載する。
・　どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。
・　再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
・　診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
・　現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例：

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4）評価関連資料

・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）

※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在　計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。

※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は，予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※モデル事業の協力学会とは、平成20年3月現在下記のとおり。（計38学会）

【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】：日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

・　評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

・　必要ならば評価のうえで参考にした文献等

記載例

地域評価委員会委員名簿 委員長　　日本　太郎　　（○○大学心臓外科/日本外科学会） 臨床評価医（主）○○　○○　　（△△大学循環器内科/日本内科学会） 臨床評価医（副）○○　○○ （××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会） 臨床医　　○○　○○ （△△病院消化器内科/日本内科学会） 看護師　　○○　○○ （△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要） 解剖担当医　　○○　○○ （□□大学病理/日本病理学会） 解剖担当医　　○○　○○ （○×大学法医/日本法医学会） 臨床立会医　　○○　○○ （○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会） 法律関係者　　○○　○○ （弁護士/○○弁護士会：記載に検討が必要） 法律関係者　　○○　○○ （○○大学法学部） 総合調整医　　○○　○○ （○○大学病理/日本病理学会） 総合調整医　　○○　○○ （××○病院/日本内科学会） 調整看護師　　○○　○○ 調査・評価の経緯 平成19年8月○日　　解剖実施 平成19年9月○日　　解剖実施医症例検討会 平成19年11月○日　　第一回地域評価委員会 平成19年12月○日　　第二回地域評価委員会 平成20年1月○日　　第三回地域評価委員会 その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。 参考資料（添付） 1、○○薬剤の概要 2、○○疾患治療のガイドライン 参考文献 1、東京太郎，（著者は最初の3名、他とする）．少

量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2、○○・・・・

Ⅴ.用語・記載の仕方の整理

・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

・当事者の責任につながるような文言

医療者として的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を断定しかねない文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語：

（医療者の行為が）「誤りであった」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・分量

事例によって分量に違いはありうるが、１０枚～２０枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。

・論点の絞り込み

一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

Ⅵ.添付資料

- 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

（別添6）

評価結果報告書のひな形改訂版

～評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）を参考に～

モデル事業運営委員会
平成20年7月31日

※１　法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

※２　医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）

※３　医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）

※４　医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。（①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、「諸提言」の章に記載すること。）

※５　読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）

※６　事例によって分量に違いはあり得るが、１０枚～２０枚程度に収まることが望ましいと考えられる。

※７　評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（添付の「概要版作成の手引き」参照）報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

１）評価結果報告書の位置づけ・目的

○○地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、○○○○・・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

２）死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：○○○○（以下「患者」（場合によっては「Ａさん」）とする。）

性別：○性

生年月日：

年齢：

伸長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成○年○月頃より○○のためＣ診療所に定期受診していた。
○年○月○日Ｂ病院へ紹介。

入院歴等：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）Ｂ病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成○年○月○日

解剖日：平成○年○月○日

②医療機関について

依頼医療機関：○○病院（この報告書では「Ｂ病院」とする。）

初診：平成○年○月○日

入院期間：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）

関係医療機関：○○医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成○年○月頃より○○のため定期受診していた。○年○月○日B病院へ紹介。

③経過の概要

※1　経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

※2　できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。

※3　検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。

※4　薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（㊀は不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

※5　年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）

※6　「(1)臨床経過の概要　①患者について」又は「(1)臨床経過の概要　②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、○月○日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後○日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

※１　解剖結果の概要などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。

※２　解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

※１　臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。

※２　死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

※３　解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を**時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する**。

※１　その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。

※２　妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

※３　遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

※４　院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。

※５　地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。

※６　患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。（医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。）

(5) 結論（要約）

①経過：患者は、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。その後、・・・・。○○（診療行為）実施後○日目に死亡した。

②死因：死因は○○である。

③調査及び評価の結果：死亡と○○（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

※１　臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。

※２　評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

※３　この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3）諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

※１　結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。）

※２　再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。

※３　診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。

※４　現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4）評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長　日本太郎（○○大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医(主)　○○○○（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医(副)　○○○○（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医　○○○○（△△病院消化器内科/日本内科学会）
看護師　○○○○（△△病院医療安全管理室/日本看護協会）
解剖担当医　○○○○（□□大学病理/日本病理学会）
解剖担当医　○○○○（○×大学法医/日本法医学会）
臨床立会医　○○○○（○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会）
法律関係者　○○○○（弁護士/○○弁護士会）
法律関係者　○○○○（○○大学法学部）

総合調整医　○○○○（○○大学病理/日本病理学会）
総合調整医　○○○○（×○病院/日本内科学会）
調整看護師　○○○○

・調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日　解剖実施
平成 19 年 9 月○日　解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日　第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日　第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日　第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・参考資料（添付）：

1．○○薬剤の概要
2．○○疾患治療のガイドライン

・参考文献：

1．東京太郎,（※著者は最初の 3 名、他とする）. 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2．○○・・・・

※1　地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。

※2　主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※3　必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。

※4　ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

（別添7）

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1．調査委員会開催日時

2．委員名簿（所属）

3．調査方法

・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4．事例概要

・ 患者の年齢、性別
・ 診断名
・ 現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5．臨床経過一覧表　（事案発生に至る経過と発生後の対応）

・ 調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
・ 事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
・ 家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6．検討結果

・ 臨床診断の妥当性
・ 手術、処置等診療行為の妥当性

・ 院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載する。

・ その他事案発生の要因

箇条書きで列挙する等

・ 結果

上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7．再発防止策

・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8．おわりに

（記入例）　５．臨床経過一覧表　（事案発生に至る経過と発生後の対応）　【別紙】

年月日	時間	患者の状態 （主訴・所見・検査データ等）	A医師 （術者）	B医師 （第1助手）	C医師 （第2助手）	D医師 （麻酔科医）	E看護師 （直接介助）	F看護師 （間接介助）	G看護師 （病棟）
（例） 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40　心拍 78　SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるのか質問され、通常2時間程度であると答える。

聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。

家族への説明内容も記載する。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究（主任研究者:山口徹）
平成19・18年度 総括・分担研究報告書より

（別添8）

主任研究者　山口　徹
分担研究者　吉田謙一
研究協力者　武市尚子（遺族担当）
研究協力者　中島範宏（医療従事者担当）

医療関連死の調査分析に係る研究
平成18～19年度モデル事業利用者からの評価（遺族及び医療従事者への調査）

調査の概要

【緒言】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は，対象となる死亡事例についての詳細な調査分析，評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え，調査結果が遺族に開示・提供されることで遺族の願いが実現すること，医療の透明性が確保され，国民の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考える。現在行われているモデル事業がこのような目的を達成できているかどうかを検証するため，研究班ではモデル事業に参加した当事者，すなわち遺族及び医療従事者に調査票記入及び電話聴取による調査を実施した。なお対象者（回答者）が少ないため，詳細な分析には限界があることに留意されたい。

【遺族調査の結果】

対象事例32事例の遺族に調査依頼又は調査票を送付し，12名（電話聴取4名）より回答を得た。

結果から，①遺族の診療に対する満足度は低く，患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと，②参加にあたっては概ね十分な説明を受け，手続や趣旨の理解は得られていること，③モデル事業には中立性を期待して参加したものの，参加した結果，遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること，④モデル事業に参加した満足度は高いものの，評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと，ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること，⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され，再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示された。

【医療従事者調査の結果】

対象事例38例の医療従事者に調査票を送付し，22名より回答を得た。

結果から，①医療従事者は診療に関して十分な説明を行い，患者死亡時も遺族との関係には問題がないと考えていたこと，②モデル事業には死因調査や医療評価の専門性，公平性を期待して参加した医療従事者が多く，これに対する満足度が高いこと，③モデル事業参加後，医療機関と遺族の関係は概ね改善したと考えていること，ただし評価結果報告までの期間が長期化することなどによる遺族との関係の悪化も指摘されている

こと，④医療従事者は評価結果報告を事故予防に利用する点に関して満足度が低いこと（ただし医療安全管理者はこの点に関する満足度が高い）が示された。

【両者の調査結果の比較】

回答及びヒアリング内容の比較から，両者の認識の違いとして，①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと，②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること，③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。他方，両者の認識の共通点として，モデル事業に期待することはより詳細（専門的）で公平な調査であることが示された。

【総括及び今後の課題】

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり，モデル事業の場面に限らず，説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

しかしながら，モデル事業の存在意義の大きな柱である公平性への信頼の確保に関しては制度上の課題が残されている。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことが遺族の「不公平感」を惹起している可能性にも留意しなければならない。しかし，遺族の満足度を高めるような評価報告の前後を通した双方向的，継続的やりとりとはメディエーション等のADR機能であると考えられるが，調査分析機関の目的として設定するかどうかは別個検討すべき問題である。

ただし，モデル事業に参加した遺族，医療従事者ともにモデル事業参加への満足度は高いこと，遺族・医療機関の関係改善如何に関わらず，紛争化した事例はないことから，専門機関が調査に基づき評価を下すことの意義は大きいと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは，評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し，医療従事者の満足度は必ずしも高くない。医療安全管理者の回答と合わせて善解するならば，現場で実感されるまでに時間差があるということかもしれないが，モデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑みると，評価結果が最大限有効に活用されるような方策を検討することは喫緊の課題であると考える。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究（主任研究者:山口徹)
平成19年度 総括・分担研究報告書より

（別添9）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案)」

研究協力者：楠本万里子　日本看護協会　常務理事
研究協力者：門屋久美子　日本看護協会
研究研究者：小林　美雪　山梨県立大学看護学部
研究協力者：佐々木久美子　日本看護協会
研究協力者：本藤みさき　日本看護協会

はじめに

2005年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助金事業:事務局(社)日本内科学会　以下モデル事業)では、2008年3月現在、全国8か所(東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、新潟県、札幌地域、福岡県)の地域事務局において、16名の看護師が「調整看護師」として活動している。

調整看護師は、モデル事業において、総合調整医とともにモデル事業全体の進捗を管理し、事案の届け出から説明会までの長期間にわたる様々な業務が円滑に進められるよう、主として関係機関・団体、関係職種および遺族との調整を行なっている。

これまでも看護職者は、医療提供の様々な場面で調整機能を発揮し、良質なケアの提供やチーム医療推進に貢献している（資料ａ)。しかし、本事業では、医療行為による予期せぬ死亡という特殊な状況下で、危機的状況にある遺族はじめ、事故発生施設の医療従事者などへの対応、これまで活動の機会がほとんどなかった病理医、法医学者との協働など、看護職者にとっては新しい分野での「調整」機能発揮への取り組みとなる。

したがって、まず、「モデル事業における調整看護師の役割とは何か」という基本的な規定から明確にする必要がある。さらに、地域事務局ごとに実施体制が異なり業務内容にも差異があること、事例対応件数が少ない地域が多いことや、他の地域事務局の調整看護師との連携・交流がないためノウハウの蓄積ができないなどの現状から、従事している調整看護師の中には、業務実施に関する不安と困惑を感じている者も少なくない。

そのため、今回、各地域事務局における調整看護師の業務の実態を把握し、調整看護師の役割の明確化および調整看護師が行うべき業務の標準化を図ることを目的に、「調整看護師の標準業務マニュアル案」（以下業務マニュアル案）の作成に取り組んだ。

この作成にあたっては、モデル事業の開始当初に設置され、取り扱い事例が最も多い東京地域事務局における調整看護師の業務内容、および「2007年モデル事業における調整看護師業務の検討」(分担研究者：吉田謙一・東京大学大学院医学系研究科教授)において実施された、調整看護師12名へのアンケート調査で寄せられた意見も併せて検討した。貴重な情報のご提供に改めて感謝申し上げる。

業務マニュアル案作成途上で実施した聞き取り調査では、調整看護師による多くの専門職間での調整機能発揮のみならず、医師からの、混乱し悲嘆に陥っている遺族に対する「グリーフ（死による喪失から生じる深い悲しみ）ケア」に対する高い評価や、依頼医療機関の医療安全管理者からの「調整看護師の病院への関わりが、私の活動の大きな後押しとなった」という声も聞かれた。我々が当初予想していなかった、地域事務局の特性および調整看護師個人の経験を基盤にした、看護専門職ならではの活動により事業が推進されている事例にも遭遇した。中には、数ヶ月間事例が無く活躍の場の少なさに不安を感じながらも、地域内

の医療機関を含むあらゆる公共の施設を訪ね、モデル事業に関する教育啓発活動を進めている調整看護師もいた。これらの例は、モデル事業における調整看護師の役割の重要さを改めて認識させると共に、今後、死因究明の制度を円滑に進めるうえで欠かせない役割の多彩さを示唆している。

この業務マニュアル案が各地域事務局において活用され、評価修正を重ねながら精錬されていくこと、及び、各地域事務局の調整看護師間のネットワーク形成が推進され、迅速な情報共有が実現することを期待している。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

1．調整看護師とは

「調整看護師」とは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下モデル事業）において、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職者をいう。

2．調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

1）わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。

2）医療安全管理者または看護管理者としての実務経験（それに相当すると思われる業務経験）を有していることが望ましい。

3）調整看護師として必要な研修・教育（医療安全管理者養成研修、グリーフケアに関する研修等）を40時間程度受講した者が望ましい。

4）モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。

5）高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

3．調整看護師の役割

1）調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1)関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・弁護士との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2)遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3)医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談できる体制を整え、その思いや感情を受け止め，解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

2）地域での「評価委員会」に参加する。

医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性に基づき、客観的な立場で情報提供する。

4．調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

※　業務の流れは、各地域の実情により異なる。

※　必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。

※　事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1）関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1)事例発生から解剖実施まで

① 受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。

② 依頼医療機関に警察への対応について確認する。

③ 総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。

④ 受諾可否について依頼医療機関へ連絡し、各種書類の提出を求める。

⑤ 総合調整医が選出した解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医）に連絡する。

⑥ 依頼医療機関側の窓口となる担当者（リスクマネジャー等）を確認する。

⑦ 解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。

⑧ 依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。

⑨ 依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。

⑩ 依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。

⑪ 解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。

⑫ 解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。

(2)解剖終了から評価委員会開催まで

① 総合調整医が決定した評価委員（臨床評価医、法律家等）に委員委嘱の連絡をする。

※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。

② 各評価委員（各学会・弁護士会紹介）への委嘱依頼の書類作成を行う。

(3)評価委員会開催から評価結果報告書完成まで

① 各種必要書類の準備をする。

② 評価委員会へ参加する（評価のメンバーか事務局かの位置づけは地域ごとに決定する）

③ 議事録を作成する。

④ 評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。

⑤ 評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。

⑥ 評価結果報告書最終版を整える。

(4)評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで

① 説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。

② 各種必要資料の準備をする。

③ 説明会に参加し、事例の終了について確認する。

＊この間の 中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。

＊地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2）遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

(1)事例発生から解剖実施まで

① 遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)

② モデル事業についての説明を行う。

③ 解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。

④ 遺族の代表者(窓口となる方)の確認および，遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取する。

⑤ 疑問や納得できない点、明らかにして欲しい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。

(2)解剖終了から説明会終了まで

① 解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。

② 葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りを行う。
③ 調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
④ 説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を受ける。
⑤ 説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
⑥ 説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5．業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1）総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モデル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2）多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3）プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4）各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められるが、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5）遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6．その他

1）事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発･普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2）事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデーターベース化する。

今後の課題

1．全国8地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有･評価をする場が不可欠である。調整看護師の資質向上を目指すためにも、定期的な意見交換・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。
2．調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面で対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3．調整看護師の活動への支援として、グリーフワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備などが必要である。

4．突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働きかけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

資料ａ

看護職の調整機能について

1.「成員間の連携をとりもつ調整役」[I)]

（看護の理念の構成要素と同意の形成の章において）

看護には他職種との連携が求められているが、その連携のかたちとして、ヘンダーソンは「協働」が望ましく、さらに1980年代以降の状況では、他職種の混成チームであるヘルスケアシステムにおいて、看護はみずからの役割を「成員間の連携をとりもつコーディネーター（調整役）」であると主張してきた。

2.「複雑な問題を抱えた対象の、生活面、医療面、精神面、経済面などを統合的にアセスメントし家族へも視点を向け看護実践を展開する統合力」[II)]

山田は、退院調整機能の発揮のためには、いくつもの問題を抱え複雑な状況におかれた患者に対して、生活面、医療面、精神面、経済面などを総合的にアセスメントし、家族へも視点を向け、看護実践を展開していく総合力が必要と述べている。

3.「情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーション力」[III)]

山田は、退院支援を行うスタッフには、制度の理解と共に、情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーションパワーを身に着けていることが期待されると述べている。

4.「個人、家族及び集団の権利を護るために、問題や葛藤の解決をはかる」[IV)]

日本看護協会は専門看護師の役割として1. 実践、2. 相談、3. 調整、4. 倫理調整、5. 教育、6. 研究の6つを挙げている。そのうち倫理調整として、個人、家族及び集団の権利を護るために、倫理的な問題や葛藤の解決をはかることが専門分野において専門看護師に求められている。

<参考文献>

Ⅰ）藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座　専門1看護学概論　基礎看護学1，31-33，医学書院，2007.

Ⅱ）山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義，看護管理，16(11)，888-892，2006.

Ⅲ）山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を，看護展望，29(9)，17-21，2004.

Ⅳ）社団法人日本看護協会：資格認定制度とは <http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html> [2008，04，15].

【参考文献】

1）平成19年厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合事業分担研究報告書）医療関連死の調査分析に係る研究

2）杉本こずえ：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」調整看護師としての経験から，看護管理，17(10)，866-870，2007.

3）〈座談会〉調整看護師　診療関連死をめぐる新たな役割，看護，59(11)，066-074，2007

4）医療関連死を科学するーオーストラリア・ビクトリア州における行政解剖制度の調査報告：全日本医療機関連合会視察団/編著，かもがわ出版，2007

5）金子恵美子：船員医療安全管理者からみた異状死届け出，医学のあゆみ，224(6)，437-441，2008

6）藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座　専門1看護学概論　基礎看護学1，31-33，医学書院，2007.

7）山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義，看護管理，16(11)，888-892，2006.

8）山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を，看護展望，29(9)，17-21，2004.
9）社団法人日本看護協会：資格認定制度とは <http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html> [2008，04，15].

【マニュアル･ガイドライン】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
札幌地域事務局受付マニュアル
新潟地域事務局業務マニュアル
茨城事務局役割と業務マニュアル
東京地域事例対応マニュアル
愛知モデル事業マニュアル
大阪地域事務局マニュアル
兵庫県事案発生時の動き　マニュアル
内科学会　診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業東京地域評価委員会設置規定

資料b

モデル事業「事例対応の流れと調整看護師の業務」

Ⅰ．申請の電話を受ける⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

★次回事例担当看護師は、前もって決めておく★

① 電話受付時間の確認。

② 事例発生日時、概要を聞く。警察への届出、検案の有無を確認。検案がある場合は、終了しているか（検案書発行の有無）を必ず確認する。

③ 依頼医療機関名を確認。

④ 担当者（窓口）の確認。

⑤ 担当者（窓口）の連絡先（TEL/FAX）を確認。

⑥ 発生診療科・病名・死亡者名・年齢・感染症の有無を確認。

⑦ まずは、事例概要暫定版（時系列）を速やかに作成し、FAX で送ってもらうように説明する。

⑧ 次に、申請書・依頼書・同意書（日本内科学会のホームページよりプリントアウトしてもらう）を FAX にて提出依頼する。公表の意思の確認（依頼元・遺族）をする。公表のため概要を開示、解剖時に開頭することの承諾が取られているか、また説明会までに 6 ヶ月は最低でもかかることについて再度確認を行う。死亡診断書は依頼機関で記載してもらうよう説明する。原本は解剖当日に持参してもらうことを説明する。

⑨ モデル事業より、「事例概要暫定版見本」「事例申請時チェックシート（医療機関用）①」「葬儀社の方へ」の書類を FAX で送る旨を伝え、チェックシートに従って準備してもらうように説明する。⇒3 点の書類を FAX 送信する。

⑩ 事例の詳細が不明な場合や、担当医と直接連絡が必要な場合は、担当医の連絡先も確認しておく。

⑪ 総合調整医へ電話連絡をして、状況を報告する（必要時は直接担当医と話をしてもらう）。
⇒総合調整医は、担当解剖施設へ解剖の可能性のあることを連絡する。

⑫ 事例概要暫定版を受領したら、総合調整医、解剖執刀医、解剖担当医に FAX で送り、受諾について検討する。

⑬ 申請書・依頼書・同意書が届いたら総合調整医へ連絡し FAX する。⇒事例受諾が決定したら、依頼元機関へその旨を連絡する。中央事務局へ事例発生連絡をする。
⇒総合調整医は FAX を受け取ったら、
① 受諾の可否を決定し、調整看護師へ連絡をする。
② 解剖施設へ正式に依頼する。
③ 法医、臨床立会医の手配。
④ 法医、臨床立会医が決定したら、氏名、所属、身分、電話番号を調整看護師に伝える。

⑭ 事例概要暫定版（10 部コピー）、カルテ、画像のコピーを各 2 部ずつ解剖時持参してもらうように説明をする（コピーが間に合わなければ原本でも可）。院内調査委員会の設置を依頼する。

⑮ ご遺体の保存依頼。解剖までの時間がかかる場合は冷蔵保存を依頼する（冷蔵保存施設がない場合は要相談）。

⑯ ご遺体の搬送（依頼元病院～解剖施設まで）は、依頼元で葬儀社へ依頼してもらう。その際、搬送費のみ（最低料金内、待機時間は含まない）モデル事業で負担することを説明する。請求書は、後日送付してもらう。依頼元機関で葬儀社へ説明をしてもらうように依頼する。
解剖場所・時間の詳細が決定したら再度連絡することを伝える。

⑰ 解剖施設への来訪者を確認。ご遺族、依頼元関係者は解剖には立会いできない。依頼元の医師には、解剖施設にて解剖終了まで待機して頂くよう依頼する。

⑱ ご遺族の名前、連絡先を確認する。
⑲ ご遺族の解剖施設への来訪者を確認する。
⑳ 解剖に対する意思を確認（開頭の同意）。調整看護師の説明が必要か否かの確認をし、対応をする。

Ⅱ．解剖決定時⇒（医療機関申請時チェックシート参照）
① 解剖場所・時間・待ち合わせ場所など電話連絡をし、詳細を記入したFAX用紙と事例概要報告書の見本を送る。
② 解剖施設へ持参する書類等準備、確認

Ⅲ．解剖施設にて⇒（調整看護師が複数いる場合には、担当に分かれて行動する）
① 30分前に解剖場所に入る。病理室へ挨拶、打ち合わせに行く。
② ご遺体の搬入に立ち会う。
③ それぞれの待ち合わせ場所に向かい、依頼元機関、ご遺族をそれぞれ別室に案内する（遺族の心情を配慮する）。**調整看護師A（主担当）はご遺族、調整看護師Bは依頼元機関**を担当する。
④ 調整看護師Bは、依頼元機関より申請書・依頼書・同意書・説明文の原本、事例概要、カルテ、画像類を受け取る。
⑤ 調整看護師Bは、カルテのコピー・フィルム類などが原本の場合は、一度依頼元へ持ち帰って頂き、2部コピーして2週間以内に郵送してもらうことを説明する。事例概要は、追加修正等あれば後日（2～3日中）郵送していただくよう説明する。追加修正がなければ、そのまま原本として受領する。
⑥ 調整看護師Bは、死亡診断書持参の有無を確認する（死因以外は記入してもらう）。
⑦ 調整看護師Bは医療関係者から経過、事情を聞く。
⑧ 調整看護師Aはご遺族から経過、事情を聞き面談内容用紙に記載する。
⇒「ご遺族との面談内容」は、2ヶ月後にご遺族へお送りし、追記があれば記入して頂き、返送してもらう旨を伝える。
又、モデル事業の主旨、流れについても説明する。
⑨ 調整看護師Aは、ご遺体の搬送（解剖施設～ご自宅）について葬儀社と確認をする。搬送代のみ当事務局が負担することを再度説明し、請求書は後日地域事務局へ郵送してもらうように説明する。
⑩ 解剖前に、解剖医が依頼元機関から事情を聞くので、調整看護師Bが立ち会う。
⑪ モデル事業パンフレット他資料、解剖担当者確認書、振り込み用紙（既に振り込み先が分かっている場合は渡さなくて良い）を解剖医師に渡す。解剖担当者確認のみ受領する。振り込み用紙は後日送付依頼をする。解剖医に解剖報告書を1ヶ月目安で送付してもらうように依頼する。
⑫ 調整看護師Bは、解剖医にご遺族へ解剖前の説明をしてもらうよう依頼し、ご遺族の待合室へ同行する。その際、依頼元機関は別室で待機してもらう。
⑬ 必要時、解剖に立ち会う。
⑭ 解剖が無事開始になったことを地域事務局或いは総合調整医へ連絡する。
⇒総合調整医は、調整看護師Bから報告を受ける。
⑮ 解剖の進行状況を確認しつつ、解剖終了1時間前位に葬儀社（搬送業者）へ連絡をし、お迎えの手配をする。
⑯ 解剖終了後、解剖医から依頼元機関とご遺族同席で説明を行う。両看護師が立ち会い、記録する。
⑰ 死亡診断書を主治医に記載してもらう。死因については、解剖執刀医に確認する。→事例チェックリストの「渡し済み」の欄にチェックする。その他、特記（例えば、死因が不明のままで発行できない場合など）がある場合は、チェックリストの「申請時の問題点」の欄に記載をしておくこと。

⑱ ご遺体のお見送りをする。

⑲ 関係者へ挨拶をし、終了。調整看護師Aから事務局、総合調整医へ無事終了の連絡を入れる。

Ⅳ. 解剖以後⇒事例終了時まで

① 事例報告書を記入。中央事務局へ送る。進捗状況表の追加記入。

② 事例ファイルを作成する。メールで送られてきた報告書等はPCの事例ファイルに必ずその都度保管する。又、ノートファイルにもその都度保管する。遺族との面談内容など必要書類の記入。事例関係者（代表・総合調整医・解剖執刀医・解剖担当医・臨牀立会い医）メールアドレスファイルを作成する（PC上）。

③ 解剖担当者確認書をコピーして、事務に渡す。

④ 総合調整医に、第1、2評価担当医をどこの学会へ依頼するか確認をする。
⇒総合調整医は、第1、2評価担当医の依頼学会を決定する。

⑤ 学会が決定したら、学会（地区責任者）へ推薦依頼状を送る。

⑥ 各学会より推薦があり、第1、2評価担当医が決定したら、依頼状他関係資料（パンフレット・冊子・設置規定・事例概要・ひな形・他事例の評価報告書など）を郵送する。また、カルテ他資料が2部届いている場合は、可能なら第1評価担当医へカルテ類も一緒に送付する。→事例メールアドレスファイルに追加

⑦ 事例概要、カルテ等の資料が依頼元機関から送付されてきたら、中身を確認し、「資料授受確認書」に記載する。事例概要は、関係者へ送付する。

⑧ 内科系、外科系評価委員（委員長も含む）を総合調整医に依頼し推薦してもらう。また、外科系事例なら外科系委員、内科系事例なら内科系委員に委員長を同時に依頼してもらう。決定したら、依頼状を送付する。→事例メールアドレスファイルに追加

⑨ 病院側、患者側弁護士を決める（2事例以上重ならないように配慮する）。メールにて依頼し内諾を得たら依頼状を送付する。→決定弁護士を事例メールアドレスファイルに追加

⑩ 解剖報告書(案)を受領したら、第1評価担当医へ解剖結果報告書(案)をメールにて送信する。（カルテ類の送付がまだの時は一緒に郵送する。）

⑪ 第1評価担当医から評価結果報告書（案）と資料類を受領したら、第2評価担当医へ評価結果報告書（案）とカルテ他資料類を郵送する。

⑫ 事例発生より1.5ヶ月経過したら、「ご遺族との面談内容」をご遺族へ送付し、加筆後、返送して頂く。また、事例発生より3ヶ月毎にご遺族へ進捗状況についてのお手紙を送付する。

⑬ 第2評価担当医より第2評価報告書、資料類が戻ったら評価委員会の開催準備のため、日程調整を開始する。また、委員長へ論点整理の依頼をする。

⑭ 日程調整カレンダーと共に、評価委員会のメンバーの氏名・所属・役職・所属学会の名簿を作成し、配布する（期限を決める）。その際、名簿の確認を全員にしてもらうようメールにて伝える。

⑮ 委員全員の日程カレンダーが届いたら、日程調整を行う。必ず出席をして頂く必要があるのは、委員長、解剖執刀医、第1評価担当医、両弁護士、総合調整医。

⑯ 日程が決定したら、開催のお知らせを委員へメール送信する（地図、事例ファイルを添付のこと）。厚労省に日程をメールし、出席人数を確認する。

⑰ 解剖医にプロジェクターの使用有無を確認する。中央事務局へ連絡し、会議室の予約をする。会議必要物品の手配をする。

⑱ 評価委員会の資料を準備する（カルテ・画像・事例概要・解剖報告書（案）・評価報告書（案）・ご遺族の面談内容・他必要書類）。報告書は、通しで頁数を記入し、見出しをつける。

⑲ 議事次第（案）・地域評価委員会メンバー表を

作成する。⇒委員長から議事次第（案）の承認を得る。また、委員長から論点が提示されたら各委員へ議事次第と共に配布し、論点について事前に考えてきて頂く旨を伝える。委員長とは、委員会に向けて、事前に打ち合わせをしておくことが望ましい。

⑳ 委員会当日は17時半頃より、会場準備（会議必要物品、参加者事務手続き書類等）。委員長と事前に打ち合わせを行う。評価委員会参加。

㉑ 第2回評価委員会も同様に行う（資料は持参してもらう）。

㉒ 議事録を作成し、評価委員長へ承諾、確認をとる。

㉓ 議事録は、委員長が承認されたら、各委員へ送付し、ご意見がなければ病院側、患者側弁護士双方へ順番に送付し、確認の印を頂く（事務局→病院側弁護士→患者側弁護士→事務局）。専用ファイルへ保管する。

㉔ 評価委員会より、依頼元へ質問などがある場合は、依頼元院長宛に質問状を送付し、回答は評価委員全員に配信する。

㉕ 評価報告書（案）、解剖報告書（案）に修正がある場合は、委員の意見をまとめて第1評価担当医へ伝え、修正依頼をする。委員の意見などのメールは基本的に全員へ配信する。

㉖ 解剖報告書、評価報告書の最終案が届いたら委員全員へ配信し、承認を得る。

㉗ 承認を得たら、評価結果報告書概要版（案）の作成を委員長へ依頼し、完成後に委員全員に承認をとる。

㉘ 説明会の日程調整を行う（ご遺族、依頼元機関、委員長、第1評価医、総合調整医の参加が必要）。評価委員へ説明会日程カレンダーを送付する。評価委員の日程がわかったら、その日を基準に、ご遺族、依頼元機関へ日程の確認をとる。

㉙ 日程調整を行い、期日が決定したら、外部の説明会の場所を予約する。出席予定者へ開催のお知らせを送付する。

㉚ 説明会用資料（表紙、解剖結果報告書、評価結果報告書、評価結果報告書概要版、議事次第）の準備をする。

㉛ 説明会用評価結果報告書（評価結果報告書概要版・評価結果報告書・解剖結果報告書）は、説明会1週間前に、依頼元機関、ご遺族へ送付する。

㉜ 説明会当日は会場準備（説明会用報告書、議事録、出席者名簿、謝金、紙コップ）。

㉝ 事前の評価委員の打ち合わせに参加する。
⇒説明会には、総合調整医が出席する。

㉞ 翌日に、説明会議事録を作成する。事例ノートファイルの整理。

㉟ 翌日、評価委員全員、中央事務局へ説明会終了の報告をする。

その他総合調整医業務

① 様々な問い合わせや苦情に対して、調整看護師では対応できないものに対応する。
② 評価委員会の調整や報告書をまとめで、調整看護師が対応できないものに対応する。
③ ご遺族への対応で、調整看護師が対応できない場合に対応する。
④ 外部に提出する書面の確認。
⑤ その他、相談を受ける。

○その他留意事項

① 地域評価委員との連絡は主にメールになるが、その際に添付資料も含め、個人の名称等、個人が特定される内容はセキュリティ上、削除すること。郵送する場合は、削除不要。
(ア) ご遺族、依頼元機関との連絡等は、基本的には書面にて郵送すること。
(イ) ご遺族、依頼元機関へ発行する報告書には、個人名（患者名、病院名）を記載のこと。
(ウ) 第1評価担当医が報告書作成中に、質問項目など有無を確認したほうがよい。

2008年3月
モデル事業東京地域事務局作成のマニュアルより

（別添10）

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：30 歳代
○性別：女性
○診療の状況：正常経膣分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC(播種性血管内凝固症候群)を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。
胎盤は妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓の所見はなかった。
病理診断の結果は、1.出血性ショックによる多臓器不全、2.弛緩出血であり、原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われているが、挫滅部からの出血は多くない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本症例は、里帰り分娩である。全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。
41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。午前 4 時 21 分 Apgar score9/9 にて正常分娩。児には問題なし。
児娩出より 4 分後、午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。やや多い出血量といえるが、特に異常とは診断できない。
その後も持続する出血を弛緩出血と診断した当直医は午前 4 時 33 分には血管確保、点滴開始、子宮収縮剤投与、さらに双手圧迫術およびマッサージを開始している。弛緩出血に対する診断・処置は的確である。
それにもかかわらず、弛緩出血は持続し、出血性ショックを来した。夫へ輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。その間、午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ施行。

このような事態が生じた後、午前7時14分より輸血開始となっている。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。6時20分に行った検査データでは血液凝固・線溶系の異常を示していた。

検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものであろう。DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われるが、DIC の原因は不明である。輸血の準備も出来うる限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

産婦人科当直医は夜間という人手不足の中、弛緩出血に対する最大限の処置並びに人的確保を行っている。

本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費されており、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能である。当施設は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

4. 再発防止の提言

産科領域において妊産婦死亡は、当然0を目指さなければならない。しかし医療の進んだ現在でも240人に1人の妊婦は生命的危険が伴うと報告され、妊産婦死亡は約15,000の出産に1件の割合で起きており、その主な原因は出血によるものである。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、敢えて改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

（参 考）

○ 地域評価委員会委員　　（12 名）

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	日本産科婦人科学会
第1評価担当医	日本産科婦人科学会
第 2 評価担当医	日本麻酔科学会
外科系委員	日本外科学会
外科系委員(委員長)	日本産科婦人科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会

○ 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

[redacted]評価委員会評価結果報告書

1 評価結果報告書の位置づけ目的

当モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的としている。

この報告は分娩後の弛緩出血で死亡した患者の事案について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果及び評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

（依頼元機関）

[redacted]

（対象者）

氏名 [redacted]

年齢 3[redacted]歳

性別 女性

身長 153cm 体重 62,2kg（妊娠中）

2 本件経過の概要

2－1 臨床経過の概要

2－1－1 入院までの経過

臨床経過

[redacted]年 妊娠の診断は他医で行われ、妊娠 32 週までそのクリニックにて妊婦健診を行っていた。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠 31 週）より[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠 33 週 4 日）まで切迫早産にてクリニックに入院。子宮収縮抑制剤（ウテメリン®）内服となり退院。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠33週6日）里帰り分娩目的にて、依頼元施設初診。妊婦健診および、切迫早産の管理を行っている。定期的に妊婦健診施行。

[redacted]年[redacted]月 [redacted]日（妊娠 37 週 0 日）偽陣痛にて入院。陣痛がおさまり退院。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠38週5日)妊婦健診時血液検査施行。血小板28.7×10⁴/μlと正常。ヘモグロビンは 10.2g/dl(妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白6.6g/dl(正常6.7~8.3g/dl)とわずかに低値であった。

2−1−2 入院後から胎児娩出までの経過

[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠41週1日)午後9時20分:陣痛発来にて入院。入院時血圧118/76水銀柱(mmHg)。心拍数72回/分。体温36.3℃。子宮口2cm開大。胎児心拍陣痛図は午後9時54分より午後11時5分まで装着。胎児心拍はreactive pattern、base line 140bpm台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児はreassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後10時40分頃3分間隔で収縮している。
[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠41週2日)午前2時40分:自覚的に子宮収縮は3分毎、子宮口3cm。
午前3時20分:破水感。
午前3時35分:羊水混濁認める。
午前4時:怒責感出現。内診所見は子宮口5cm、展退80%、station−1、胎児心拍は90回/分と徐脈。
午前4時13分:胎児心拍陣痛計装着。児心拍数60~80回/分台。酸素5リットルを経鼻にて投与。子宮口8cmであるが、妊婦の自制がきかず怒責を行っている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。分娩室入室となった。
午前4時21分:会陰切開と分娩誘導を行い、[redacted]g[redacted]児を正常分娩にて出産。

2−1−3 胎児娩出後の経過について

[redacted]年[redacted]月[redacted]日
午前4時25分:児娩出の4分後胎盤娩出。この時の出血量は約700gであった。その後会陰縫合を行っている。
午前4時33分:弛緩出血に対し5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニンO®)5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン®)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始。子宮頸管裂傷の確認を行っている。
午前4時50分:弛緩出血に対し止血剤(アドナ®100mg、トランサミン®1000mg)を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。出血に対し循環維持の補液としてサリンヘス®500mlを点滴している。
午前4時59分:弛緩出血に対しプロスタグランディンF2α(プロスタルモンF®)1000γ子宮頸管に局注。
午前5時2分:再度子宮頸管に局注施行。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。
午前5時9分:自動血圧計装着。血圧72/38mmHg

午前 5 時 18 分:出血はおさまってきた。血圧は 67/47 mmHg であった。
午前 5 時 25 分:昇圧の目的でエフェドリン 4mg を側管より注入。
午前 5 時 30 分:出血量を確認したところ 1770g で出血量は合計 2470g となった。麻酔科当直医に応援の要請。来棟し、エフェドリン 4mg 使用。痛みの訴えに対し、ペンタジン®15mg 側管から注入している。血圧 135/93 mmHg、心拍 150/分。
午前 5 時 45 分頃:輸血の必要性を夫に説明。輸血同意書を渡す。
午前 6 時 00 分:嘔気の訴えに対しプリンペラン®1A を点滴内に注入。輸血伝票を当直医師の指示で助産師が記載。検査科に濃厚赤血球 6 単位を至急使いたいことを電話連絡。検査科より 4 単位しかストックが無いことを伝えられる。助産師が静脈採血を試みるが採血できず。
午前 6 時 10 分:再度血圧上昇により、出血が 480g。出血合計 2950g。外来主治医(副部長)に応援を要請。産婦人科当直医が静脈・動脈採血を試みるが採血できず。
午前 6 時 20 分:麻酔科医師にて採血を試みる。検査および輸血の交差試験用採血を左鼠径部より施行。
午前 6 時 30 分:外来主治医来棟。血圧 72/44 mmHg。昇圧目的にてエフェドリン 4mg、循環血流維持にサリンヘス®500ml 使用。外来主治医が検査科に輸血の催促に行き、濃厚赤血球 6 単位を血液センターに緊急オーダーするように指示。
午前 6 時 32 分:尿管留置。出血は持続しており、ポタコール R®500ml にオキシトシン 5 単位を弛緩出血の対応として点注。
午前 6 時 36 分:採血は検査室受け付けとなっている。データの確認時間は不明であるが、当病院のシステムでは、夜間は約 40 分で結果がでて各部署に Fax で送られる。その結果はヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/μl。プロトロンビン時間(PT%) 17。活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー189.9μg/ml。
午前 6 時 45 分:臨床検査技師が血液センターに濃厚赤血球 6 単位発注。また濃厚赤血球4単位を産婦人科医師が確保。
午前 6 時 51 分:ドーパミン(プレドパ 200®)30ml/h にて昇圧。
午前 6 時 55 分:右内頚静脈から中心静脈カテーテル挿入。
午前 7 時 3 分:血圧測定不能。経皮的酸素飽和度が 82%と下降し、酸素 10 リットルをマスクにて投与。
午前 7 時 7 分:心臓マッサージ。硫酸アトロピン、ボスミン 1mg を側管より注入。気管内挿管を行い、バックバルブマスクにて呼吸管理。
午前 7 時 14 分:脈拍 113 回/分。濃厚赤血球輸血開始。
午前 7 時 20 分:出血 240g。トータルで 3190g に。
午前 7 時 26 分:献血アルブミネート®250ml、開始。
午前 7 時 36 分:昇圧にノルアドレナリン 1 筒側管注入。循環器医師、上席当直医、他医師一名来棟。

午前 7 時 45 分:再度ノルアドレナリン 1 筒側管注入。
午前7時 52 分:右鼠径部より中心静脈カテーテル挿入。
午前 7 時 59 分:出血 340g。トータルで 3530g に。
午前 8 時 00 分:出血が止まらず、主治医が緊急手術を決定。
術前の出血はさらに 300g 増え、トータル 3830g。輸血は濃厚赤血球 6 単位施行している。
ここまでの経時的推移を別表にて示す。(表1)

2−1−4 手術および術中所見

午前 8 時 15 分:濃厚赤血球の急速注入を行いながら手術室入室。血圧 80/40 mmHg。心拍数 125 回/分。入室後経膣処置までに濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿 4 単位、血小板 15 単位輸血。メイロン®、サリンヘス®、ビィーン F®、プレドパ®20μg/kg/分にて全身状態管理。
午前 8 時 30 分:外来主治医が子宮底マッサージを施行しつつガーゼにて圧迫止血。子宮動脈下行枝を左右縫合。子宮頸部を数箇所縫合。
午前 8 時 50 分:新鮮凍結血漿 4 単位開始。
午前 8 時 55 分:左橈骨動脈ライン確保。
午前 9 時 15 分:血小板 15 単位開始。
午前 9 時 30 分:血圧 50/25mmHg。
午前 9 時 30 分すぎ:血圧 80mmHg が維持できるようになり、開腹手術の準備となる。
午前 9 時 45 分:開腹手術開始。
午前 10 時 15 分:子宮摘出。手術時間 1 時間 40 分、出血量は 1960g。手術室入室後は濃厚赤血球 24 単位、新鮮凍結血漿 34 単位、血小板 30 単位の輸血が行われている。

2−1−5 心停止に対する蘇生から死亡まで

午前 10 時 25 分:心停止。心臓マッサージ開始。除細動 100、200、300 ジュールで 3 回行うが反応なし。心拍の回復に関しては、臨床経過概要で、除細動にて回復と記されている。心臓マッサージ再開し、手術再開。
午前 11 時 13 分:手術終了。
午前 11 時 40 分:心臓マッサージ施行しながら集中治療室入室。血圧は、集中治療室入室後は昇圧剤・輸血を試行しても反応せず、血圧 40mmHg 前後で推移。
午前 11 時 50 分:人工呼吸器装着。
午後 0 時 03 分:夫が集中治療室にて面会。病状の説明。
午後 0 時 45 分:両瞳孔散大。
午後 0 時 53 分:胃管挿入。

午後 1 時 40 分:経皮的酸素飽和度の感知がなくなる。
午後 2 時 40 分:実母面会。血圧ドップラーにて確認。
午後 3 時 0 分:尿の排出がなくなる。
午後 5 時 46 分:死亡確認。

3 解剖結果の概要と死因

3−1 肉眼所見

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。身長 153cm、体重 54kg。全身の諸臓器の出血傾向として、前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血が多数存在。前縦隔、心嚢、左右臓壁側胸膜、横隔膜に著明な出血。骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血。血性腹水 800ml。血性胸水左 150ml と右 600ml。胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性。腸管内に軟便に混じる血性粘液が約 1100ml 認めた。多臓器不全として、腎臓の急性尿細管壊死、腎盂粘膜に斑状出血。肝臓は小葉中心性出血、肝細胞脱落、好中球やリンパ球の疎らな浸潤。脳は小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化。また極微細な分水界梗塞を認めた。他に心マッサージ後の変化として、心外膜に斑状出血、左第 3、4、5 肋骨骨折。肺の鬱血水腫。脾臓の鬱血。膀胱粘膜及び左右尿管下部の出血を認めた。

3−2 組織所見

胎盤は 585 g。大きさは正常。肉眼的に胎盤母体面に軽微な凝結塊の付着はあるが、組織学的には、絨毛の線維性間質がやや目立ち、小血管はあまり目立たない。太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり。絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ、小梗塞巣を散見する妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は 880g。膣側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており、周囲に多数の縫合糸を認め、頸管裂傷縫合部と考えられる。頸管は全周性に挫滅、出血が見られる。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。組織学的にも肉眼的挫滅、出血部にほぼ一致して、血管外への赤血球の溢出が目立つ。子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる。大血管の破綻像は認められない。全体的変化は乏しい。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓症の検索として、肺の所見をみているが鬱血水腫のみで、粘液染色(A1−B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。

3－3 病理診断

1 出血性ショックによる多臓器不全
2 弛緩出血
原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われ、挫滅部の出血の寄与もあまり大きくない。

3－4 死因に関連する所見

解剖所見からは、弛緩出血による大量出血とそれに関わる出血性ショックによる多臓器不全が考えられる。大量出血の原因には播種性血管内凝固症候群(DIC)の関与が臨床データ上からは見られるが、羊水塞栓の病理学的確定診断はなされなかった。

4 臨床経過についての医学的考察

4－1 過去の妊娠歴

本症例は、1 経産の妊娠・分娩歴を持つ。前回[redacted]年[redacted]月に[redacted]gの[redacted]児を分娩している。弛緩出血は反復することが多いが、前回分娩記録は他医のため不明である。しかし前回分娩時に出血等のトラブルは本人の問診表にも記載がなく、なかったものと考えられる。分娩時間は 5 時間半と初産婦にしては早い進行であるが異常ではない。過去の妊娠歴より今回の事象を予測することは困難である。

4－2 既往症

[redacted]既往歴より今回の事象に相関することはない。

4－3 今回の妊娠経過について

里帰り分娩であり、妊婦健診は妊娠 32 週までは他医で行っていた。他医にて[redacted]月[redacted]日(妊娠 31 週)より[redacted]月[redacted]日(妊娠 33 週 4 日)まで切迫早産で入院。子宮収縮抑制剤(ウテメリン®)内服となり改善退院。当施設では妊娠 33 週 6 日より管理を行っている。弛緩出血を予測するには、ハイリスクとして妊婦健診時ピックアップされるものがある。それは巨大児、羊水過多、子宮筋腫合併、子宮奇形、低置胎盤等があるが、今回の妊婦健診ではこれらの異常はない。年齢は 3[redacted]歳。国際保健機構では高齢妊娠と定義される。(本邦では高齢初産の定

義はあるが、高齢妊娠の定義はない。)高齢妊娠であるとしても軟産道強靭による、膣壁裂傷のリスクは上昇するが、子宮筋腫が無い場合年齢因子によって弛緩出血のリスクは上昇しない。38 週 5 日に行った血液検査では、血小板 $28.7\times10^4/\mu l$ と正常。ヘモグロビンは 10.2g/dl(妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白 6.6g/dl(正常 6.7～8.3g/dl)とわずかに低値だが、今回の事象に相関することはない。分娩直前の健診も 7 日以内に行っており問題となることはない。

4－4　入院より分娩までの経過について

■月■日偽陣痛にて入院、同日退院。■月■日 41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。入院時血圧 118/76 mmHg。心拍数 72 回/分。体温 36.3℃。子宮口2cm 開大。胎児心拍陣痛図は午後 9 時 54 分より 23 時 5 分まで装着。胎児心拍は reactive pattern、base line 140 回／分台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児は reassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後 10 時 40 分頃 3 分間隔で収縮している。■月■日自覚的に子宮収縮は 3 分毎、子宮口 3cm。午前 3 時 20 分破水感。3 時 35 分羊水混濁認める。妊娠 41 週であれば羊水混濁を生理的に認めるため、羊水混濁に関しては様子観察で問題ない。午前4時、怒責感出現。内診所見は子宮口 5cm、展退 80%、station－1、胎児心拍は 90 回／分と徐脈。分娩室入室となった。胎児心拍モニター上の時間では午前 4 時 30 分となっているが、分娩 8 分前より胎児心拍陣痛計装着。児心音 60～80 回／分台。酸素 5 リットルを経鼻にて投与。子宮口 8cm であるが、妊婦の自制が効かず怒責がかかっている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。入院から分娩までの経過で問題となるのは、子宮口全開前の怒責であり、子宮頸管裂傷と弛緩出血との鑑別を困難にさせた可能性がある。しかし、経産婦で児頭が下降している場合で心拍が持続性徐脈(10 分以内のモニターしかないため、遷延徐脈か持続性徐脈かは不明)のため、分娩様式としては会陰切開と分娩誘導をこの時行うことは正当な処置である。

4－5　出産した児の状態

午前 4 時 21 分正常分娩にて■■g■児 Apgar score9/9 にて出産。児には問題なし。

4－6　分娩第三期の経過

児娩出より 4 分後午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。羊水量を含めていない出血で、4 分後に胎盤が娩出したとすると、やや多い出血量である。弛緩出血とは胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が、子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるものである。よってこの出血は胎盤が一部のみ剥離したものか、子宮頸管裂傷による

ものかは不明であるが弛緩出血とは診断できない。この時点で何かしらの対応をする必要性はない。

4－7弛緩出血に対する処置

弛緩出血に関しては処置を行っている。当直医は午前4時33分の段階で5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニン O®)5 単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン®)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始しているため、弛緩出血の発見までには時間を要していない。午前4時50分止血剤を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。午前4時59分プロスタグランディン F2α(プロスタルモンF®)1000γ子宮頸管に局注。この局注の手技は、薬剤として喘息の既往がある場合喘息を誘発する可能性があること、局所注入は適応外使用で母体のショックの可能性があるものではあるが、止血困難な弛緩出血に対しては最も有益な手技である。午前5時2分にも施行されていることよりも、出血が持続して止血傾向に向かっていないことが想像できる。子宮頸管裂傷は4時33分に出血が少ないことを確認、午前5時2分縫合しているがその処置も頸管裂傷の出血を否定するもので問題ない。再度双手圧迫、マッサージ、4 連ガーゼ挿入。その後出血が午前5時18分おさまってきているが、これらの処置によるものか、母体血圧も低下してきているためのものか判断は困難。その後再度出血があり、子宮全摘へと至っているが弛緩出血に対する処置は的確である。

4－8 血圧の低下に対する処置

入院時の血圧は 118/76mmHg。分娩後、循環血流量は減少するため、血圧は低下する。しかしながら、午前4時50分 99/50mmHg から午前4時59分 83/42mmHg。午前5時9分 72/38mmHg。午前5時18分 67/47mmHg。と時間を追って低下しており、循環血流量は出血によっても失われている。循環維持の補液は午前5時00分サリンヘス®500ml。その後午前5時25分エフェドリン 4mg 使用。末梢ルートをその後に取るように試みているが、循環血流の減少とエフェドリンにて末梢血管が収縮したと考えられるため採取できなかった。そのような場合麻酔科医師への依頼は的確である。午前5時30分麻酔科医師来棟。エフェドリン 4mg 使用、血圧 135/93mmHg、心拍数 150/分。血圧上昇に伴い再度性器出血が起こっている。よって弛緩出血が止血したようにみえたのは、血圧低下による可能性がこの時に判断される。午前6時30分血圧 72/44mmHg エフェドリン 4mg、サリンヘス®500ml 使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ 200®)30ml／時間にて昇圧。6時55分右内頚静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっている。出血による血圧の低下に対する処置の第一は止血である。止血までの血圧低下に対して補液による循環血流の維持が必要である。

輸液量は輸血開始までに 3500ml 程度行われており、さらに昇圧剤を使用している。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。

4－9 出血量に対する処置

出血は胎盤娩出時に 700g、次の出血の計測が午前 5 時 30 分 1770g で出血量は合計 2470g となっている。妊娠期間中の分娩直前では循環血流は約 1.5 倍。よって出血量を 1.5 で割ったものを実質の出血量とすると、この時点で母体循環血液の半分弱の出血である。本症例では、午前 5 時 30 分に出血量を確認した時は出血がおさまっていた。このことは、その時点で輸血を準備していることが望ましいが、止血処置が優先されるため必須とは言い切れない。午前 6 時 10 分再度出血が起こり 480g、合計 2950g の出血は循環血流量の 50%以上の出血となり、止血の可能性も不明な出血であり早期の輸血準備と輸血の開始を行う必要がある。しかし急激に起こった出血で、血管が虚脱しておりルートの確保、採血を行うことは困難であった。実際に輸血を行う準備は午前 5 時 45 分より夫に輸血の必要性を説明し開始している。午前 6 時より助産師、午前 6 時 10 分より産婦人科当直医が交差試験および、検査の為の採血を行おうとしたが困難であり、午前 6 時 20 分に麻酔科医師が右鼠径部より行っている。また麻酔科医師は再度出血が始まった時点で中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。6時20分に行えた出血に対する検査は午前 6 時 36 分検査室受け付けとなっている。データではヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/μl。PT% 17。APTT 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー189.9 μg/ml。[redacted]月[redacted]日のヘモグロビンが 10.2 g/dl ということからみても、この時点で循環血流量の三分の二が失われている。

またこの血液検査データより血液凝固・線溶系の異常を考察する。出血の場合極度に減少する血小板数は、少しは減少しているが 9.9 万/μl である。もし出血を止血しようとして、凝固系が亢進し凝固因子が消失したとすると、血小板はもっと減少しているので出血のみが原因とは考えにくい。PT%、APTT ともに減少しており、血液凝固第 I 因子であるフィブリノゲンが止血のための最小有効量である 50～100mg/dl よりも低くなっており、検査データ上止血は困難な状態となっている。内因性・外因性凝固因子が極端に低下。2 次線溶が極端に亢進している状態である。産科 DIC の基準を満たしている。前途したように、血小板の値がある程度保たれているため凝固が先行する出血だけではこの採血状況は説明しづらく、何らかの因子が線溶(易出血性)を進めたと考えられる。先天的な凝固因子異常では D ダイマーの値が 189.9 μg/ml と高値から考えにくい。線溶を進めた何らかの産科的素因が今回の DIC に起因している可能性がある。従来弛緩出血とされていた症例の中に、羊水塞栓症による死亡症例が存在することが平成 16 年日本産婦科医会報で一般産科医に知らされた。羊水塞栓症は死亡率 60～80%と高率で成因がわからず、有効な予防法および治療法が確立されていない疾患である。臨床的羊水塞栓症の定義は、

1） 妊娠中または分娩後12時間以内に発症した場合
2） 以下の症状・疾患（1つ以上）に対し、集中的な医学治療が行われた場合
① 心停止
② 分娩後2時間以内の原因不明の大量出血(1500ml 以上)
③ 播種性血管内凝固症候群
④ 呼吸不全
3） 観察された所見や症状が他の疾患で説明できない場合

とされている。本症例では呼吸不全以外の症状をすべて満たしている。しかし、臨床的診断は剖検できなかった例か、あるいは、救命された例との但し書きが付く。

確定羊水塞栓症とは剖検例で、肺病理で羊水成分が証明されたものである。今回の剖検では肺は鬱血水腫のみの所見で、粘液染色（A1-B 染色およびPAS 染色）と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。病理学的な確定診断で否定された場合であっても、臨床的診断を満たしていた場合には、羊水塞栓症を羊水によるサイトカイン血症と考える最近の概念に従えば、羊水塞栓症を否定はできない。しかし羊水塞栓症を今回の絶対的原因とする根拠は薄い。

他に子宮内感染から DIC（播種性血管内凝固症候群）を生じることがあるが、今回は重篤な感染を示す所見はない。考えられる可能性があるものとして上咽頭の A 群溶連菌が、子宮内の胎児や、母体の DIC に関与するものとして中毒性ショック症候群も考えられるが、本事例では否定的である。

その他にも、産科領域では予知できない信じられない急激な線溶の亢進が起こる疾患があり、弛緩出血が失血死と短絡的に繋がるのではなく、線溶系の変化が多量の弛緩出血を起こし、止血困難な状態より失血死となった可能性は否定できない。

以上のように、本事例においては DIC を来した原因は特定出来ない。

4－10 輸血の開始時期

前述したように午前6時30分血圧72/44mmHgエフェドリン4mg、サリンヘス®500ml使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ200®)30ml／時間にて昇圧。午前6時55分右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっていることは、出血の急激な進行を物語っている。

夫への輸血の同意が午前5時45分頃、すなわち出血が2500gあることが判った段階で行われ、輸血請求がその後口答指示で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前6時20分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その54分後から輸血開始となっている。検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

4－11 輸血後の手術、ICU での管理

心停止から手術開始に至るまでの処置については少ないマンパワーで迅速に行われている。弛緩出血の止血が困難であるため子宮全摘は当然行う処置である。心肺蘇生を行うことにより心拍が再開した時点での子宮全摘を行うと判断したことも的確である。

手術室入室後開腹手術に至るまで時間を要しているのは、血小板、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の大量輸血を行い、凝固能を含めた全身状態、循環動態の改善に努めた後に執刀したためである。執刀は手術時間 1 時間 40 分、出血量は DIC の中行う手術なので 1960g は出血量として多くない。術中の輸血、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板も頻回に行われている。術中心停止をおこし除細動に反応しなかったが手術による侵襲によるものとは考えられない。また集中治療室に入室後の処置も問題となることはない。

5 死亡原因について

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものだと考察できる。この出血性ショックを来たす出血が、弛緩出血のみに起因すると出血量が短時間で多量であること、採血データが、血小板の減少があまり強くないことに比して、他の凝固因子の変動が強いことより、DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われる。DIC の原因は不明である。このような DIC の状況の中、出血に対しての対応は困難である。止血操作も十分に行われており、輸血療法も行っているが全身状態の悪化が進行しており、この DIC の発生が死亡原因であると考えられる。大量の出血に対し交差試験の採血も困難であり、輸液も十分に施行したが心停止を来たした。輸血の準備も出来うる限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

6 人的確保について

人的スタッフの確保につき評価を追加する。産婦人科当直医は弛緩出血に対する最大限の処置を行っており、双手圧迫を行えば当然他の処置を行うことはできない。この事例が起こった時、夜勤帯の看護・助産師の勤務体制は 3 名で行っていた。他の分娩に 1 名かかり、病棟・新生児室の管理に 1 名がかかっていたため、助産師 1 名しか担当できない状況であった。生まれた新生児の管理、輸液の準備も行わなければならず、ルートの確保、採血を行うことは困難である。そのため依頼をうけた麻酔科医師は昇圧を行い再度出血が始まった時点で採血を、その後中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。院内の他のスタッフとの連携も、午前 5 時 26 分の出血量測定後、麻酔科医師(午前 5 時 30 分来棟)、外来産科主治医(副部長)(午前 6 時 10 分連絡、午前 6 時 31 分来棟)、午前 7 時 15 分循環

器医師、上席当直医、他もう一名の医師が確保されたことより、人的確保も問題ない。

7 結論

7－1 経過

本症例は、正常分娩後に弛緩出血と原因不明の DIC を来たし、出血性ショックより多臓器不全となり、心停止を起こし蘇生に反応せず死亡に至った。

7－2 調査及び評価の結果

死因は、分娩後に弛緩出血を起こし、止血が困難であり、出血性ショックより多臓器不全を引き起こした。この止血が困難な出血は DIC に起因しており、採血データ上は産科に合併する DIC を引き起こす疾患または病態が加わり生じたものと考えられる。

妊娠、分娩の経過から考えるとほぼ正常な経過であり、健診過程や入院後の分娩経過の過程、分娩に対する処置も問題なく、弛緩出血に対して行った処置も問題なく的確なものであった。また大量出血と DIC の発症を予知することは不可能である。

分娩後に生じた弛緩出血は、出血が出たり止まったりするため、総出血量がわかりにくい。止血も一時的になされている。これは後に血圧が上昇し再出血しているため、血圧低下により止血がなされた可能性が高いが、血圧が再度上昇した時点で判断できるもので、この時点では止血傾向と考えたとしても間違いはない。応援の麻酔科医に依頼し、輸血の準備や中心静脈カテーテルの挿入もその後行っており、それ以前にも補液を行っている。今回死亡に至った経緯として DIC の発症が大きく関わっており、産科に関連した DIC を引き起こす疾患は母体死亡率が高いことも知られている。

産科における出血は、リスクの無い症例においても 1000g を越すことが 10%以上ある。この出血が止血可能であるものか否か、出血が止まるまで予知は困難である。母体死亡が 1 万人に 1 人以下となっている現状であっても、その中で出血による死亡は原因の中でも高いものである。リスクの無い分娩であっても、2000g を越す出血症例も数%あり、その出血も短時間に生じるもので、他科疾患の出血と異なる。本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費され、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能であり、対応に不備はなかった。依頼元機関は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

8 再発防止の提言

8－1 本症例の個別的事象に対して

産科領域において母体死亡は、残された児を考えると0を目指さなければならない。しかし実際は240人に1人の妊婦は生命的危険が伴うと報告されている。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、一般的な分娩時大量出血をした場合の対応を追記する。分娩時の出血の特徴は、持続するものだけではなく、間歇的に起こることが多い。その為、処置を行っている医師は出血の判断が難しくなるため、出血が止まらない場合、あらかじめ出血量を測定する時間を決め、助産師・看護師が出血量のカウントを施行する。そして一定の出血量を超した場合、オンコール医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。生命的緊急時に交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

平成19年4月、日本麻酔科学会は日本輸血・細胞治療学会と共同で「危機的出血へのガイドライン」を策定した。当ガイドラインは予見できない危機的出血を想定した、Ⅰ院内輸血体制の整備、指揮命令系統の確立にはじまり、Ⅱ輸液・輸血の実際、血液製剤の選択、Ⅲ大量出血に伴う副作用・合併症、Ⅳ急速輸血装置の構成となっている。この後はこのガイドラインを導入する必要がある。

8－2 この症例の経験を基にした学会レベルへの提言

ハイリスク分娩の周産期センターへの集約化が学会で言われている中、ノーリスクは有床診療所へと、周産期センターの役割分担が進められている。しかし、ノーリスク分娩というのは、予知できぬままハイリスク妊娠へと移行する。今回のような症例に遭遇する可能性はすべての産科医療に従事している医師、助産師、看護師にある。原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また、輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

9 参考資料

評価委員会の構成及び調査・評価の経緯

9−1 [redacted]地域評価委員会委員(12 名)

委員長・外科系委員:[redacted]日本産婦人科学会)
臨床評価医(主):[redacted]:日本産婦人科学会)
臨床評価医(副):[redacted]:日本麻酔学会)
外科系委員:[redacted]:日本外科学会)
内科系委員:[redacted]:日本内科学会)
解剖執刀医:[redacted]:日本病理学会)
解剖担当医:[redacted]:日本法医学会)
臨床立会医:[redacted]:日本産婦人科学会)
総合調整医:[redacted]日本内科学会)
総合調整医:[redacted]:日本救急医学会)
法律家:[redacted]弁護士会)
法律家:[redacted]弁護士会)

9−2 調査・評価の経緯

地域評価委員会開催日
第一回 平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日
第二回 平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日
＊ その他適宜意見交換を行った。

10 参考文献

1. 羊水塞栓症の血清検査事業: 日産婦医会誌(付録) 2004.
2. 田中 忠夫, 大浦 訓章編: 常位胎盤早期剥離. 産科診療トラブルシューティング 107−114, 2005 金原出版
3. 母子保健の主なる統計 78−80, 2006
4. 大井 豪一, 羊水塞栓症発症原因の解明 平成 12 年度〜15 年度科学研究費補助金研究成果報告書(課題番号 12671589)
5. 竹田 省, 海老根 真由美, 村山 敬彦: 弛緩出血, 産婦の実際 vol56, 213−221, 2007.
6. 腰塚 加奈子, 天野 完, 海野 信也: 産科出血性ショックの管理, 産婦の実際 vol56, 241−246, 2007.
7. 安達 知子: 妊娠にともなう凝固・線溶系の変化, 産婦の実際 vol53, 497−502,2004.
8. 阿部 恵美子, 草薙 康城, 伊藤 昌春: DIC−産科領域における診断と治療−, 産婦の実際 vol56, 569−575, 2004.

9. 佐藤 和夫, 藤本 征一郎編: 異常出血、産科ショック 臨床エビデンス産科学 203-219, 2006.
10. 高橋 芳右監修 DIC 病態の多様性と適切な治療 鳥居薬品株式会社 2001.

解剖結果報告書

患者氏名：[redacted] 様
年齢：3[redacted]歳
性別：女性

< 病理組織学的診断 >

A. 全身諸臓器の出血傾向
B. [多臓器不全]

A. 全身諸臓器の出血傾向

(a) 前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血多数.
(b) 前縦隔, 心嚢, 左右臓壁側胸膜, 横隔膜に著明な出血.
(c) 骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血. 血性腹水(800ml).
(d) 血性胸水(150:600ml).
(e) 胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性. 腸管内に軟便を混じる血性粘液が約 1,100ml 貯留.

B. 多臓器不全

(a) 腎臓(161:186g). 急性尿細管壊死. 腎盂粘膜に斑状出血.
(b) 肝臓(1,647g). 小葉中心性の出血, 肝細胞脱落, 好中球やリンパ球の疎らな浸潤.
(c) 脳(1,475g). 小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化. また, 極軽微な分水界梗塞.

C. 関連所見及びその他の所見

1. 心マッサージ後. 心(292g), 心外膜に斑状出血. 左第 3, 4, 5 肋骨骨折. 周囲軟部組織に高度の出血.
2. 肺(799:459g), 鬱血水腫. 粘液染色(Al-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが, 羊水塞栓の所見はない.
3. 子宮摘出後の状態, 下腹部正中臍下 5.5～11.0cm に縫合痕, 及び, 膣断端部に 6.5cm 長の縫合痕あり.
4. 脾臓(132g), 鬱血.
5. 膀胱粘膜及び左右尿管下部に出血.
6. 著変のない膵臓(243g), 副腎(6.5:5.0g), 甲状腺(24g), 副甲状腺, 乳腺, 卵巣, 及び下垂体(1.1g).
7. 体重 54kg, 身長 153cm の女性屍体.

< 臨床経過抜粋 >

3[redacted]歳, 1回経妊1回経産.
[redacted]年[redacted]月[redacted]日午後 9 時 20 分, 陣痛発来で独歩にて当該病院入院.
[redacted]月[redacted]日午前 2 時 40 分, 陣痛間隔 5 分.
午前 4 時 17 分, 会陰切開及び分娩誘導.

午前 4 時 21 分，正常分娩(41 週 2 日)．[redacted]児，[redacted]g．Apgar score 9/9．
午前 4 時 25 分，胎盤娩出．出血量 700g．会陰縫合開始．
産後出血多量．午前 5 時 30 分までに計 2,470g．また，9° 方向の頸管裂傷の縫合及び腟壁裂傷(詳細不明)の縫合を行う．
午前 7 時 11 分，分娩室にて止血処理中に心停止．心臓マッサージにより回復．弛緩出血と診断．MAP6 単位輸血(濃厚赤血球)
午前 9 時 45 分，腹式単純子宮全摘術施行．出血量，1960g．MAP24 単位，FFP34 単位(新鮮凍結血漿)血小板 30 単位，輸血．10 時 15 分に子宮摘出後，10 時 25 分に再度心停止．除細動にて心拍再開．11 時 40 分，手術終了．
11 時 42 分，ICU 入室．以後，MAP，FFP，昇圧剤投与するも，血圧は 40mmHg 台で反応せず．DIC と考えられる消化管出血あり．心臓マッサージを持続．
午後 5 時 46 分，死亡．

< コメント >

① 直接死因は，出血性ショックによる多臓器不全と考えられる．
② 原死因は，弛緩出血と考えられる．羊水塞栓証に関しては，念のため，粘液染色，胎児由来で羊水や胎便中の高分子ムチンに含まれるシアリルTnの免疫組織化学的検索，上皮細胞を認識するサイトケラチンの免疫組織化学的検索，等を施行して検索したが，示唆する所見はなかった．また，子宮頸管挫滅部及び裂傷部の出血の寄与はあまり大きくはない．子宮頸管挫滅は，比較的短時間に[redacted]g の胎児を娩出したことによると考えられる．

< 摘出臓器の診断 >

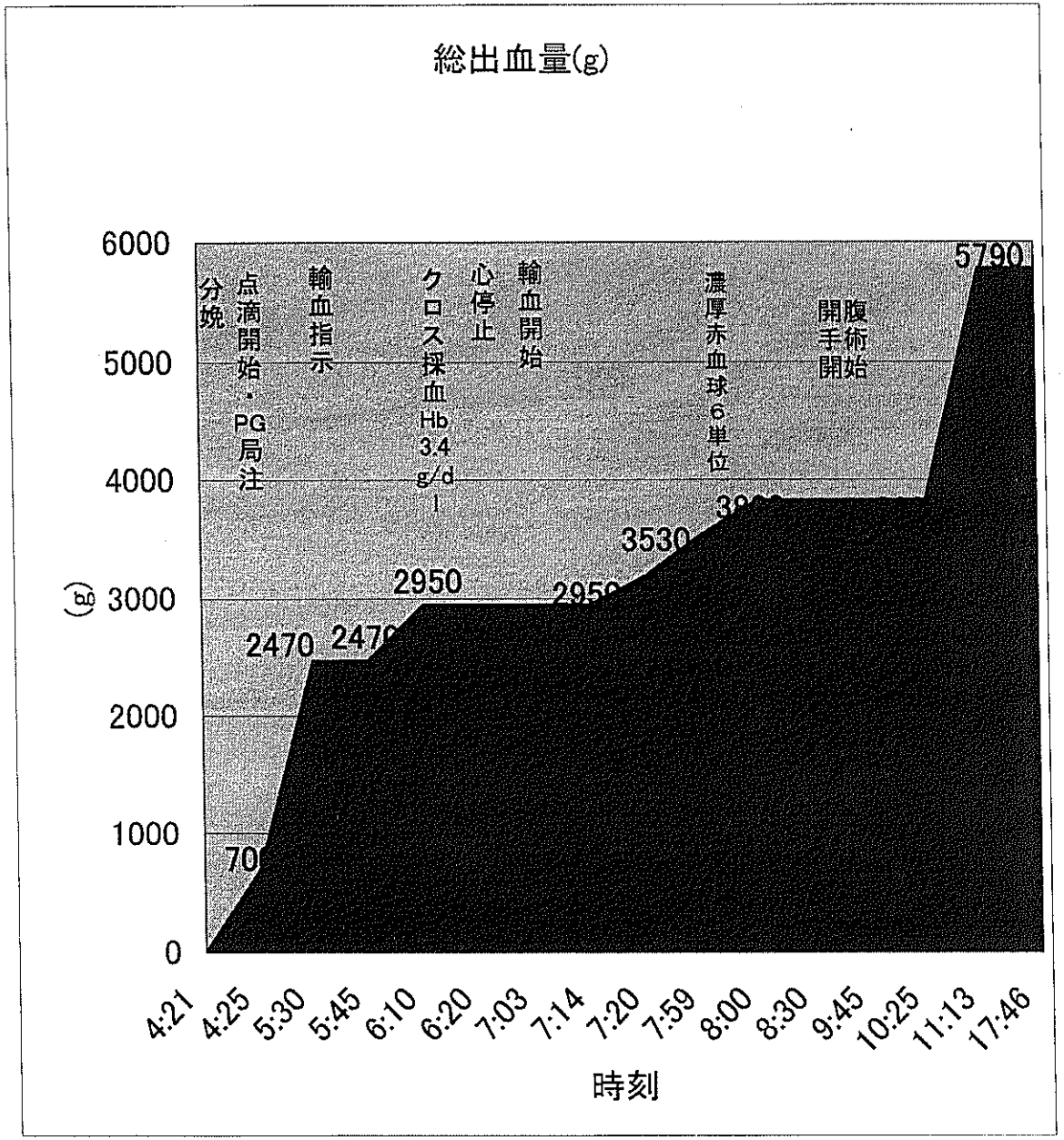
診断：胎盤，41 週 2 日，著変なし，娩出．
所見：胎盤 585g，16x16x3cm．臍帯 33cm 長，ϕ～1.5cm．
肉眼的には，胎盤の母体面に軽微な凝血塊の付着あり．
組織学的には，絨毛の線維性間質がやや目立ち，小血管はあまり目立たない．太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり．絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ，小梗塞巣を散見する．臍帯は 2 動脈 1 静脈性で，著変なし．

診断：分娩後子宮，子宮摘出術．
所見：子宮，880g，22.5x21.0x6.5cm．腟側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており，周囲に多数の縫合糸を認める．頸管裂傷縫合部と考えられる．頸管のほぼ全長を含む約 12x8cm の範囲で全周性に挫滅，出血が見られる．子宮は虚血性．子宮内膜に損傷，癒着胎盤，胎盤残遺を認めない．
組織学的には，肉眼的な挫滅，出血部にほぼ一致して，血管外への赤血球の溢出が目立つ．子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる．大血管の破綻像は認めない．全体に変化は乏しいが，弛緩出血の子宮の組織像として矛盾はしない．
粘液染色(Al-B 染色および PAS 染色)を施行したが，子宮壁の血管内に羊水塞栓の所見は認めらない．

モデル事業 [redacted] 経過表

[redacted]

時刻	出血量(g)	総出血量(g)	備考
22:40			陣痛発来
4:21	0		[redacted] 正常出産
4:25	700	700	胎盤娩出、会陰縫合
4:33			点滴開始、双手圧迫
4:59			PGF2α子宮頸管局注
5:25			出血減少、ｴﾌｪﾄﾞﾘﾝ投与
5:30	1770	2470	麻酔医当直要請来棟
5:45		2470	家族説明→輸血指示
6:00			看護師→産婦人科医師クロス採血不可
6:10	480	2950	主治医に応援要請
6:20		2950	麻酔医右ｿｹｲﾌﾞ部よりｸﾛｽ採血
6:36			Hb 3.4g/dl、PLT9.9万/μ
7:03		2950	心停止
7:14		2950	輸血開始
7:20	240	3190	
7:59	340	3530	ここまで輸液量3500ml程度
8:00	300	3830	濃厚赤血球6単位終了
8:30		3830	手術室にて経膣止血
9:45		3830	開腹手術開始
10:15			子宮摘出、濃赤24U+FFP34U+PLT30万単位
10:25		3830	心停止
11:13	1960	5790	手術終了→ICU
17:46		5790	死亡確認
			総輸血量 赤血球濃厚液 46E 新鮮凍結血漿 42



制定日　2007年04月
改訂日　2007年11月

社団法人 日本麻酔科学会　　有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

危機的出血への対応ガイドライン

Ⅰ. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

Ⅱ. 輸液・輸血の実際、血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005年9月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

＊ RhD 陰性の場合は抗D 抗体がなければABO 同型RhD 陽性血を使用してよい。
＊ 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。
＊ 血液型不明の場合はO 型を使用する。
① 交差適合試験省略時のリスク
患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗RhE、抗$Fy^{a\&b}$、抗$Jk^{a\&b}$ など)を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。
遅発性溶血は輸血終了数時間後から3 週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。
② ABO 異型適合血輸血後の対応
輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。
③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿
出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dℓ 以上である。新鮮凍結血漿450mℓはフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg(循環血漿量3 ℓ)では約30mg/dℓ 上昇する。

(3) 血小板濃厚液
出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5 万/㎣を超えるまで投与する。体重60kg では、10 単位血小板(2×10^{11} 個含有)投与で25,000/㎣ 程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法
大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3 ℓ以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

Ⅲ. 大量輸血に伴う副作用・合併症

(1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)
(2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)
(3) 循環過負荷、鉄過負荷
(4) その他:発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI : transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎, HTLV, HIV, その他)、移植片対宿主病(GVHD : graft-versus-host disease)、免疫抑制など

Ⅳ. 急速輸血装置

1. 適応
急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意
1)適応を厳格にすること
2)操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
3)定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
4)アラームを常に"ON"の状態で使用すること
5)輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント
加圧式とローラポンプ式がある。2005年の薬事法改正後、ローラポンプ式自己血輸血装置としては販売されていない。ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

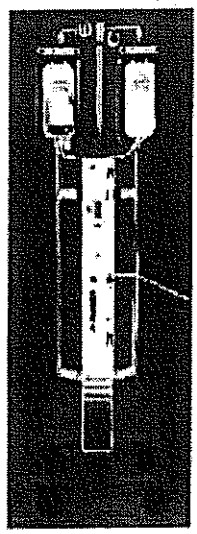
1)加圧式輸血装置
(1)レベル1 システム1000(輸入販売元:スミスメディカルジャパン)
・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
・加圧インフューザーにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2)ローラポンプ式輸液装置
(1)ニプロ補液ポンプMP-300(販売元:ニプロ株式会社)
・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること、
・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

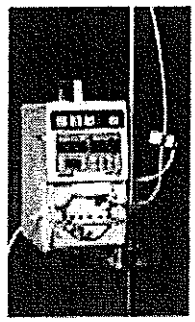
(2)ME 輸血ポンプBP-102(販売元:テルモ株式会社)
・必ず専用チューブ(コード番号:XX-BP165L)を使用すること
・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
・血液加温器は本機の下流に付けること

4.急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因
(1)操作に熟知していない者が操作した
(2)気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
(3)回路を大気にオープンにして使用した
(4)アラームの意味を理解せず、それを無視した

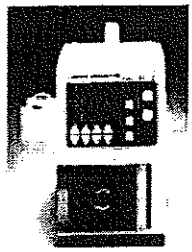
1) (1)レベル1システム1000
輸入販売元:
スミスメディカルジャパン

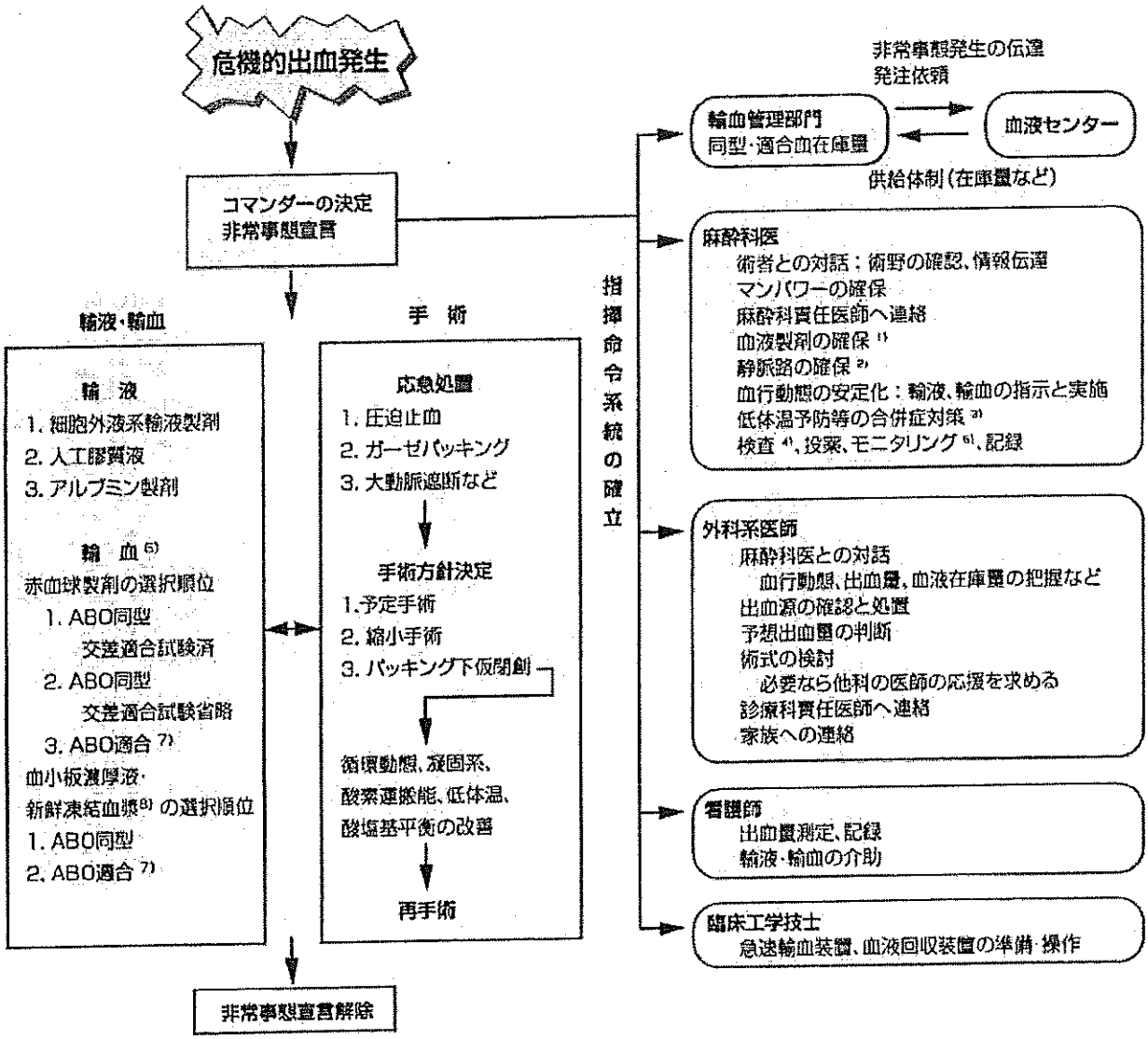


2) (1)ニプロ補液 血液ポンプMP-300
販売元
ニプロ株式会社



2) (2)ME輸血ポンプBP-102
販売元:
テルモ株式会社





緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	O のみ	全型適合	全型適合

異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する

1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果がでる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。
5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
6) 照射は省略可。
7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血：できれば2名以上の医師（麻酔科医と術者など）の合意で実施し診療録にその旨記載する。
8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

用語

1．弛緩出血：胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるもの

2．reactive pattern：胎児の状態が良好である心拍の波形。

3．base line：胎児心拍数基線、1分間の基準となる平均胎児心拍辱数。

4．reassuring fetal status：胎児が良好な状態にあること。

5．細変動：児が環境に順応しておこる児心拍数の基線変動をみる。

6．展退：子宮の収縮によって子宮口が徐々に開き（子宮口の開大）、子宮頚部が引き上げられて薄く伸び、子宮の他の部分と一体になる。これを展退という。これらの変化によって、胎児が産道を通過できるようになる。

7．Station-1：児頭は分娩が進行すると子宮頚管、膣の中を少しずつ移動してくる。この移動を児頭の下降と呼んでいるが、この下降具合を表現するのがstationである。stationは－3～＋3までである。

8．ドップラー：児心音をきく器械。

9．除細動：（でんきてきじょさいどう）とは重症不整脈である心室細動、無脈性心室頻拍が原因で心停止に陥った心臓に電流を流すことで細動や頻拍をなくす処置である。心房細動などの頻脈性不整脈を停止させるときにはカルディオバージョン（同期させた上での電気治療）を行う。いわゆる「電気ショック」（AED）

10．バックバルブマスク：鼻、口を覆うマスクと一方弁が付いたバルブ、それに自動膨張するバッグからなる。また、専用のリザーバーを付けることにより、バッグが自動膨張する際にリザーバー内の酸素を取り込み高濃度の酸素を患者に供給できる。

11．経皮的酸素飽和度：SpO_2とは、血液中にどの程度の酸素が含まれているかを示す。SpO_2のSはSaturation（飽和）, Pは Pulse（脈）, O_2は酸素を示しています。血液中には酸素を運ぶヘモグロビンがある。SpO_2は、血液中（動脈）の多くのヘモ

グロビンの何 %が酸素を運んでいるかを示している。正常値は 96 %以上、95 %未満は呼吸不全の疑いがある。SpO_2 は、パルスオキシメータという簡易装置を用いて測定する。

１２．フィブリンの析出：血液が一部固まっている状態。

１３．ＤＩＣ（播種性血管内凝固症候群）：（はしゅせい けっかんない ぎょうこ しょうこうぐん、英 disseminated intravascular coagulation：DIC）は、本来、出血箇所のみで生じるべき血液凝固反応が、全身の血管内で無秩序に起こる症候群全身血管内における持続性の著しい凝固活性化により微小血栓が多発し、進行すると微小循環障害による臓器障害をきたすとともに、凝固因子・血小板が使い果たされる（微小血栓の材料として消費される。医学的には消費性凝固障害と言う）ため、出血症状が出現する。凝固活性化とともに、線溶活性化（血栓を溶かそうとする生体の反応）もみられる。血を止めるための血栓（止血血栓）が、過剰な線溶により溶解することも出血の原因となる。

１４．Apgar scre 9/9：アプガール・スコア（1 分後）／（３分後）。出生した児の状態を得点化し評価することで、そのときの児の状態、今後の治療の必要性、予後等を評価する。判定基準は 0～10 まで、数字が大きいほど元気である。

１５．双手圧迫術：片手を子宮後壁の腹部から、もう一方の手を前壁の膣内から把持しマッサージすることをいう。弛緩出血時の止血の方法の一つ。

１６．血液凝固・線溶系の異常：血液凝固因子は出血を止めるために生体が血液を凝固させる一連の分子の作用系であり、そうして固まった血栓を溶かして分解するのが線溶系である。多くの病態で二つは密接に関係している。侵襲を受けていない血管壁でも血栓の形成と線溶は絶えず繰り返されており、バランスが崩れるとＤＩＣなど様々な疾患を引き起こす。

１７．内因性・外因性凝固因子：血液凝固因子とは血管内で起こる凝固（内因性）と血管外にもれて組織内で起こる凝固（外因性）があり、これをいう。

１８．２次線溶：血小板と凝固因子の低下による消費性凝固障害によって２次的にひきおこされる。血管内皮からのプラスミノーゲンアクチベーターの放出される病態でフィブリン（止血作用）が分解される現象で出血傾向が高まる。

１９．サイトカイン血症：病態の本体が不明であることから効果的な治療法の少なかっ

た疾患を、血中のサイトカインが高値になることから高サイトカイン血症症候群という概念でまとめている。
サイトカイン血症とは侵襲によって組織破壊・消化が起こると、有毒物室が発現する。

薬品名

1．プレドバ：昇圧薬、強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬ウテメリン：子宮収縮抑制薬、（適応症・・以下適）：切迫流・早産。
2．オキシトシン：子宮収縮下垂体後葉ホルモン、（適）：弛緩性子宮出血など。
3．マレイン酸エルゴタミン（メチルエルゴメトリン）、（適）：子宮復古不全・弛緩出血における子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防。
4．アドナ：血液に作用する止血剤、（適）：子宮出血、腎出血、術中・術後出血など。
5．トランサミン：血液に作用する止血剤、（適）：術中・術後出血、性器出血、腎出血など。
6．サリンヘス：血漿増量薬、（適）：各科領域における出血多量の場合。
7．プロスタグランディン：子宮収縮薬（適）：妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進。
8．エフェドリン：β刺激薬、昇圧剤（呼吸系に作用する）
9．ペンタジン：非麻薬性鎮痛薬。
10．プリンペラン：制吐作用。
11．ポタコール：電解質輸液薬。
12．ドーバミン：強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬剤。
13．硫酸アトロピン:抗コリン作用（消化性潰瘍治療薬）交感神経作用への働きけ。
14．ボスミン：昇圧薬（循環器系に作用する）
15．ノルアドレナリン：昇圧薬（循環器系に作用する）
16．メイロン：補正用製剤、血中 PH を平衡にたもつ、（適）：アシドーシス。
17．ビィーン：電解質輸液薬。
18．プレドバ：昇圧剤、強心剤（循環器系に作用する）生体活性化薬。

検査

1．血小板:血液中の有形成分の一つ。骨髄巨核球から作られ、血液の凝固にあずかる。
正常値：1立方ミリメートル中に 15～25 万個含まれる。

2．ヘモグロビン（血色素）：鉄を含む色素と蛋白質が結合した化合物。赤血球中などに含まれる。酸素と結合し、呼吸における酸素の運搬に重要な働きをする。正常値：

13± 2 mg/dl。

3．プロトロンビン:血漿中に存在する物質。血液凝固過程中に酵素トロンビンとなる。トロンビンは血液中に含まれる水溶液のフィブリーゲンを不溶性のフィブリンに変化させる酵素。

4．活性化部分トロンボプラスチン（APTT）：血液凝固にあずかっている因子の一つ。プロトロンビンをトロンビンに変える。基準値 30~45(秒)

5．フィブリノゲン：血漿中に存するグロブリンの一種。血液凝固の際、不溶性のフィブリンとなる。血漿中に 0.3g/dl ぐらい含まれる。

6．Dダイマー：フィブリンがプラスミンによって分解される際の生成物。血液検査において血栓症の判定に用いる。播種性血管内凝固症候群によって産生されるため、本症を示す臨床検査として用いる。基準値 2,0～8,0 mg/dl。

7．プロトロンビン時間（ＰＴ）：血液の凝固因子に関する指標の一つ。外因系及び共通系の凝固異常を判定する検査。基準値 12±2(秒)

輸血用血液と血漿分画製剤

1．濃厚赤血球

効能又は効果：血中赤血球不足又はその機能低下による酸素欠乏のある場合に使用する。

2．新鮮凍結血漿

効能又は効果：

①血液凝固因子の補充。

②複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者
血液凝固因子が特定できない場合。

③血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又血液凝固因子が特定できない場合。

3．血小板

効能又は効果：血小板数の減少またはその機能低下による出血傾向のある場合に

使用する。

4．献血アルブミネート（赤十字アルブミネート）

効能又は効果：

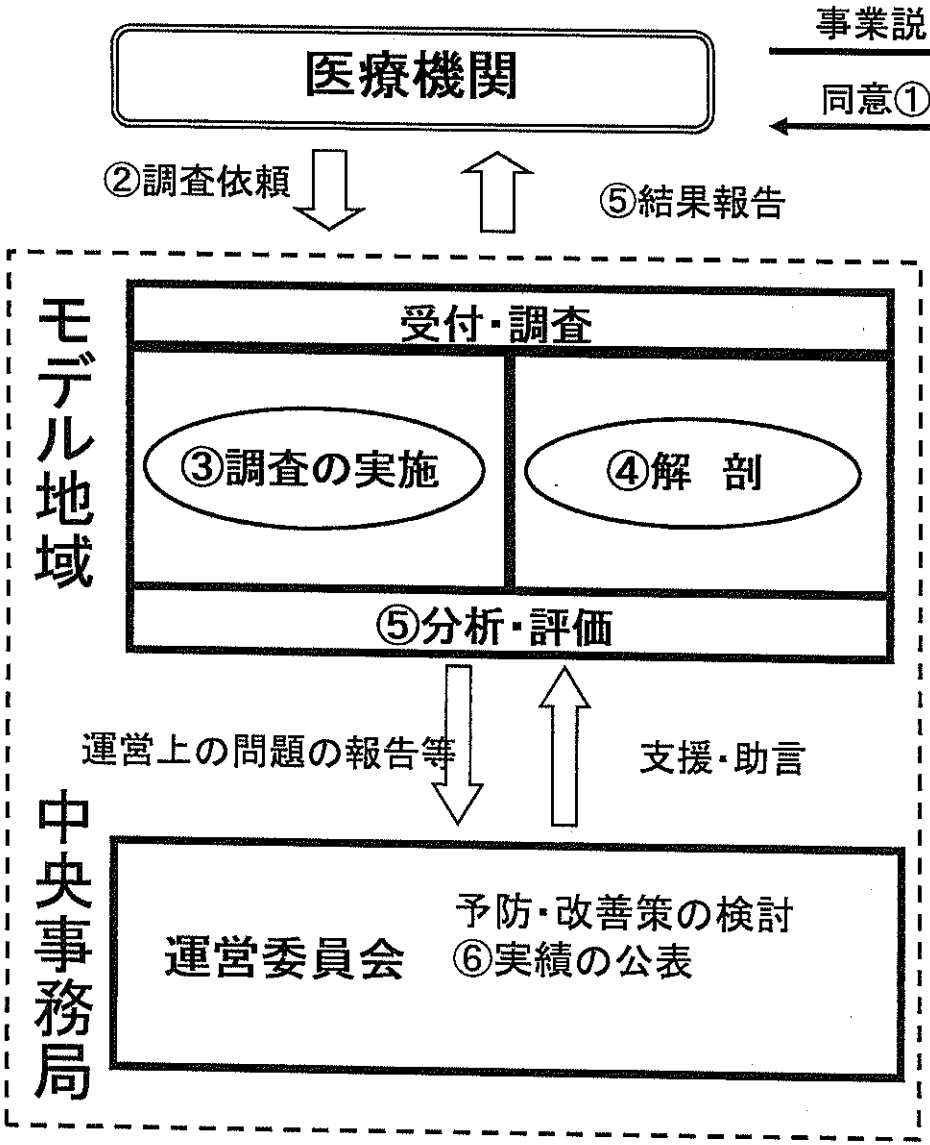
① アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症。

② 出血性ショック。

以上

＜実施要領等＞

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（標準）



患者遺族：患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者

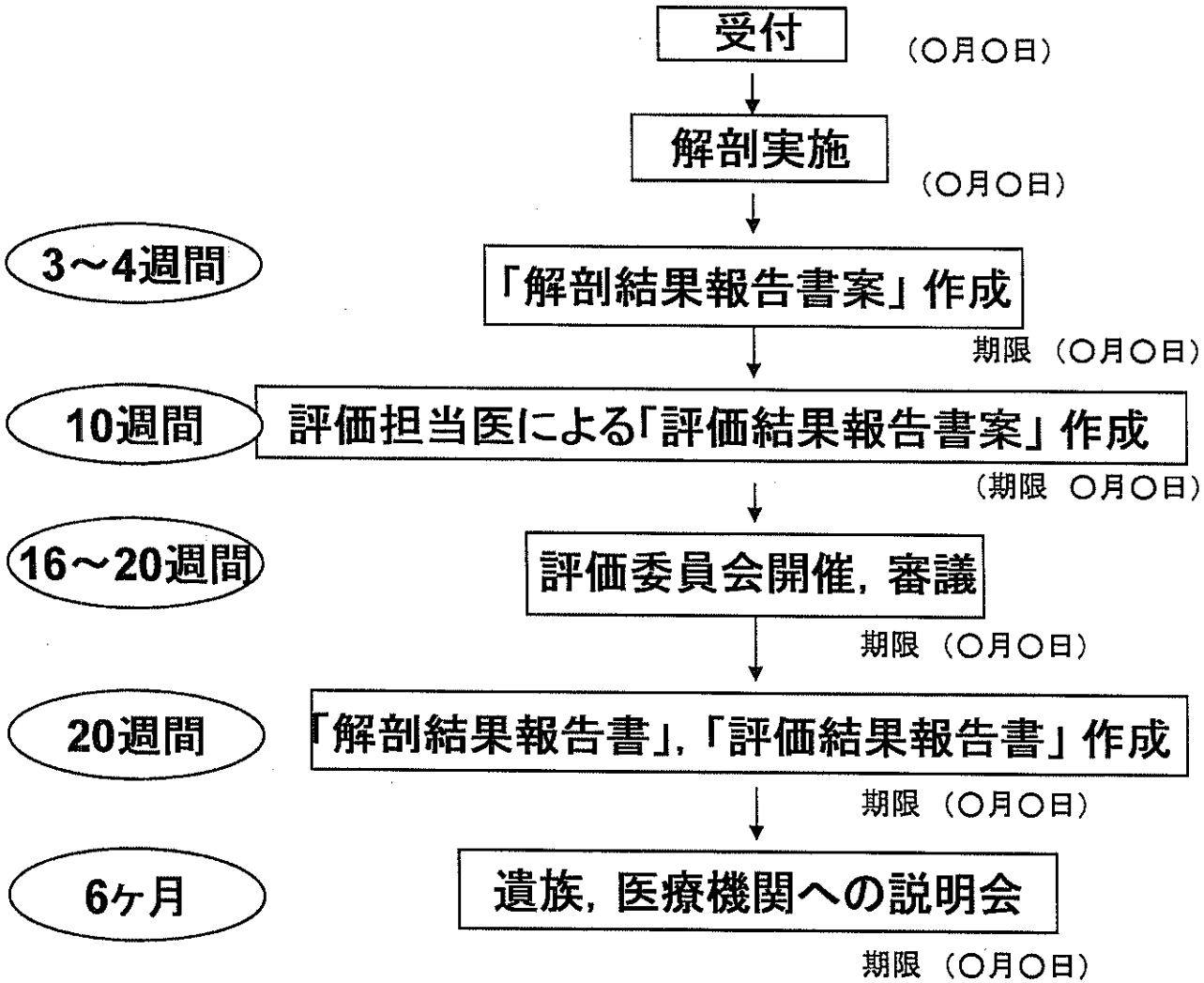
【事業の流れ】

①医療機関からモデル事業の説明を行い患者の遺族から同意書をいただきます
②医療機関からモデル事業に調査分析を依頼します
③医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査等が行われます
④解剖が行われ、死亡検案書が患者遺族と医療機関に渡され、暫定的な結果について説明されます
⑤調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委員会で評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関及び患者遺族に説明されます
⑥評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討され実績が公表されます

資料 14

モデル事業事例調査の流れ

（東京地域事務局のものを参考に）



地域代表が事例受理の判断.

病理医，法医，臨床立会医が解剖実施。協議の上，解剖結果報告書案を作成.

第1，第2評価医が診療録，画像等を精査し，評価結果報告書案を作成.

病理医，法医，（臨床立会医），第1，第2評価医，外科系委員，内科系委員，総合調整医，病院側弁護士，患者側弁護士が事例の審議を行う.
評価委員会は1～2回程度を予定.

第1評価医，委員長，総合調整医による説明会

参考：東京地域「病理・法医連絡会」資料

資料 15

資料 16

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

標準的な流れ

平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正
平成20年2月5日 改正
平成21年2月24日 改正
平成21年4月27日 改正

Ⅰ 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靭なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、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、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらの配慮が求められることは言うまでもない。

Ⅱ 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受け

ている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

Ⅲ　事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

１．中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

２．モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ　事業の内容と手順

１．事業内容

（１）事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

（２）対象事例数

年間約８０例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

（３）モデル地域

平成21年2月現在、札幌地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域にて実施。

２．事業にかかる業務と手順

（１）モデル地域

１）受付・調査

ｉ）業務体制

① 総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

② 調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。

調整看護師は時間給で雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。

なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な研修等が必要である。

③ 臨床立会医

臨床立会医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii）業務手順

① 調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。

② 当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。

④ 臨床立会医、調整看護師が診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。

⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii）業務内容

① 総合調整医

- 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

② 調整看護師

- 窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。

・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
・ 総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
・ 臨床立会医との連絡調整を行う。
・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
・ 臨床立会医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
・ 資料の整理を行う。

③ 臨床立会医
・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
・ 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2）解剖

ⅰ）業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）の下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ⅱ）業務手順

① 受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
② 解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
③ 解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
④ 死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
⑤ なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第 11 条に基づき警察に届ける。

ⅲ）業務内容

① 総合調整医
・ 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

② 調整看護師
・ 解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
・ 解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
・ 検体の送付を行う。
・ 資料の整理を行う。

③ 解剖担当医（法医、病理）
・ 依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（遺体搬送等）について連絡調整を行う。
・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。

・ 患者遺族からも訴えを聴き、それから解剖の説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
・ 解剖を行う。
・ （執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可）を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。(解剖結果の説明を踏まえ、依頼医療機関の主治医に死亡診断書を作成してもらい、患者遺族に渡す場合もある。)
・ 死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

④ 臨床立会医（関係診療科）
・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
・ 解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3）評価

ⅰ）業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ⅱ）業務手順

① 患者遺族及び依頼医療機関に対しては、第一回目の地域評価委員会開催前に、何らかの形で連絡を取り、疑問等の有無を確認する。また、適宜、地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程等）を遺族へ手紙等で連絡する。
② 地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として６ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
③ 地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
④ 医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席する。原則として同一機会に説明を行う。
⑤ 再発防止の観点から評価結果報告書の概要版を公表し、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、医療安全の向上の一助となることを図るが、この際は関係者の法的責任の追及を目的とするものではな

いことに十分留意すべきである。

iii）業務内容

評価結果報告書を原則として６ヶ月以内に作成する。

（２）中央事務局

１）事務局窓口

i）業務体制

あらかじめ、決められた時間内で１～２名配置する。

ii）業務内容

- モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- 当該モデル事業の会計処理を行う。
- 文書、資料等の保管管理を行う。
- その他。

２）運営委員会

i）業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii）業務

① 当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。

② 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。

③ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

資料 17

調査依頼の取扱規定

（平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正
平成21年4月27日 改正）

1．当該モデル事業においては、原則として次の条件を満たす事例を調査対象とする。

（1）当該モデル事業に調査分析を依頼する医療機関（以下、依頼医療機関という）は患者遺族に対し、当該モデル事業の内容、プロセス、期間、情報公開の方法、診療録等を第三者に提供することなどについてあらかじめ説明した上で、当該モデル事業に調査分析を依頼することについて資料1「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（ご説明・同意書）」に基づき遺族の同意を文書で取っていること。

（2）依頼医療機関においては、調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うこととすること。なお、診療所等、独自に調査委員会を設置できない医療機関については、医師会の協力を得ること等により、同等の対応を行うこと。

（3）依頼医療機関は、患者遺族に対して地域評価委員会からの評価結果報告書の内容だけでなく、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて、了承していること。

（4）依頼医療機関が、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出することを了承していること。

（5）当該モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、当該モデル事業の対象とすることができないことに留意する必要がある。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該事業の対象とすることができる。

（6）解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは死体解剖保存法11条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。

2．依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。なお、保全方法については、後述のとおりとする。

3．依頼医療機関は、事案の状況等について、後記のとおり申請書を作成し、モデル地域の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上でＦＡＸする。

4．当該モデル事業の対象として受諾された事案について、依頼医療機関の管理者は、資料○「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の調査受付窓口に提出する。

5．なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等

○ 患者の遺族にモデル事業の説明を行った上で、書面による同意をとる。なお、遺族に事業の詳細な説明を求められた場合等は、地域事務局（調査受付窓口）に電話し、説明を依頼する。

○ モデル事業の地域事務局にあらかじめ電話で連絡した上で、後記のとおり事案の状況等を取りまとめたモデル事業申請書をＦＡＸする。

○ モデル事業の対象として受理された場合には、必要に応じ、死体の搬送手続を行う。

○ 点滴チューブ・カテーテル・気管支挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。

○ 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。

○ 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。

○ 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるので、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記する。

。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関管理者氏名（署名）

医療機関	名称：　　診療科： 住所：　　電話： 当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）：
事業窓口	担当医氏名：　　連絡先： 事務担当者氏名：　　連絡先：
死亡者	氏名（フリガナ）：　　性別：　男　　女 生年月日：明大昭平　　年　　月　　日生（満　　歳） 住所：　　都道府県　　区市町村 丁目　　番　　号（アパート・マンション名） 生後30日以内の死亡は出生時刻：午前　午後　　時　　分
遺族	代表者氏名（フリガナ）：　　続柄： 連絡先：
警察署	通報　有　（所轄警察署：　　）　通報　無
死亡の概要	死亡日時　平成　　年　　月　　日　午前　午後　　時　　分 ＜臨床診断と治療経過＞ ＜既往歴＞ ＜推定死亡原因＞ ＜死亡前後の状況、死亡までの経過＞
解剖場所 (予定がある場合)	事例発生病院 その他　（具体的に：　　）
特記事項等	

(注) この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Fax し、送信後も電話にてご確認ください。
その際、次の①、②についてご留意ください。

① 医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、患者ご遺族の同意書もあわせて Fax すること。あわせて Fax できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

② 同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

資料 18

（医療機関から患者遺族への説明・同意文書）

平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正
平成21年4月27日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
（ご説明・同意書）

このたび患者様には、不幸な転帰をむかえられたことを心よりお悔やみ申し上げます。

当院といたしましても、患者様の正確な死因について調査し、ご遺族にご説明させていただきたいと考えており、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のご紹介をさせていただくことといたしました。

このモデル事業は解剖（開頭を含む）所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものであり、医療の透明性の確保と医療安全の向上を目的とし、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものです。

このモデル事業では、患者様のご遺族に同意をいただいた上で、当院からモデル事業実施機関に対し、ご遺体の解剖と専門医による臨床面の調査を依頼いたします。

【事業の流れ】

① このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
② これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
③ ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口に調査申請書を提出いたします。
④ 調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
⑤ モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口（モデル事業担当者）に提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医（臨床立会医）等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体

のいろいろな臓器（心臓・肺・肝・腎・脳など）や胃内容物、血液、尿などについて観察、検査するとともに、一部は検査のために保存されます。（解剖を行うにあたって、解剖の内容やご遺体のお引き取り方法などについて解剖担当医から説明があります。本同意書以外に解剖承諾書をいただく場合があります。）

⑦ 原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。

⑧ 解剖当日に死体検案書(又は死亡診断書)が作成され、患者様ご遺族と当院に渡されます。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてご遺族にお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認められたときは患者様ご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死体解剖保存法 11 条に基づき解剖担当医から警察に届出が行われることとなります。

⑨ 解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないよう配慮されます。

⑩ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、臨床医等）や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との因果関係の評価が行われます。

⑪ 地域評価委員会において評価結果報告書が作成されます。評価結果報告書の内容については、地域評価委員会から、原則として同一機会に患者様ご遺族と当院へ説明が行われます。

⑫ （社）日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

＊ 患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

＊ 調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する）

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、モデル事業の担当者には守秘義務がかけられており、また、提出した資料等は厳正に管理されるますので、個人名、医療機関名などが公表されることはありません。

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄されます。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付され、運営委員会にて使用されます。解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類はモデル地域において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも５年間保存します。

②情報提供

評価結果報告書はモデル事業の地域評価委員会より提供されます。解剖結果報告書は評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道関係者への説明を行ないますが、この際に個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者様の年齢（例：40 歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）

評価結果の概要について

3. 評価結果の概要

※評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から概要版を提供します。これは評価結果報告書から個人が特定される情報等を削除した概要となっております。

このモデル事業によって、患者様がお亡くなりになった原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析の同意】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析に同意いただける場合は、後記の同意書に必要事項をご記入ください。

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼が受諾されないことがありますので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

http://www.med-model.jp/

同　意　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施、調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名
管理者氏名　　殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局　　宛

平成　　年　　月　　日

患者様氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご遺族（代理人）氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

続柄：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関側説明者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

資料 19

（医療機関への説明・依頼文書）

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 4 月 18 日 改正
平成 21 年 4 月 27 日 **改正**

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
（医療機関用・依頼書）

【目的】

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係の評価と、再発防止のための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが重要です。

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものであり、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

また、このモデル事業は、患者のご遺族と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で医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助とするものであり、関係者の法的責任の追及を目的とするものではありません。なお、この事業にご参加いただいても、これまで同様、医療機関からご遺族への十分な説明と情報提供が行われる必要性については変わるものではないことを申し添えます。

【事業の流れ】

① 「調査依頼の取扱規定」の内容をご確認いただき、ご了承いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼される場合は、患者様ご遺族にこのモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意をとっていただきます（「個人情報の取扱いについて」を含む）。

② ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」の「調査申請書」に事案の概要を記入し、あらかじめ電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ FAX していただきます。

「調査依頼の取扱規定」の「医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等」に基づき現状の保全等、必要な対応を行っていただきます。

なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を取ることとなります。

③ 調査受付窓口がモデル事業の対象として受諾した場合、解剖の準備へのご協力と、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出いただきます。また必要に応じ、モデル事業担当者により、当該事案の関係者に対する聞き取り調査を実施します。

④ 解剖は、解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医師（臨床立会医）等の立ち会いの下で行います。患者様ご遺族、医療機関関係者は解剖に立ち会うことができません。

⑤ 解剖後はご遺体を清拭し死化粧を施すなど、礼を失わないように配慮しますが、医療機関のご協力をいただく場合があります。

⑥ 解剖当日に死体検案書類を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします(又は、解剖担当医からの解剖結果の説明を踏まえ、医療機関の主治医の方に死亡診断書を作成いただく場合もあります。)、 死体検案書を修正した場合、必要に応じてお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成します。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、患者様ご遺族、医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けます。

⑦ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等により構成される地域評価委員会において診療上の問題点と死亡との因果関係の評価を行います。その際、医療機関の調査委員会にご協力いただく場合があります。

⑧ また、医療機関はモデル事業における調査に協力すると共に、医療機関内の調査委員会においても、事例発生の要因の調査及び再発防止策等を検討する必要があります。

平成 18 年の改正医療法において、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより・・(中略)・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」となっており、厚生労働省令では、安全管理のための体制の確保として、入院・入所設備を有する医療機関においては「委員会を開催すること」とされております。この委員会では、「重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第０３３００１０号）とされています。

⑨ 地域評価委員会において通常約６ヶ月で評価結果報告書を作成し、医療機関へご報告いたします。報告書の内容については、原則として患者様ご遺族と医療機関に対して同一機会に説明します。

⑩ （社）日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

＊ 注：患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

＊ 調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する）

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、厳正に管理を行います。

①使用、管理、保存

医療機関から提出された診療録等の写し等は、当該モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄いたします。評価結果報告書の写しは、（社）日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付し、運営委員会にて使用されます。また、解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類は調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも５年間保存します。

②情報提供

評価結果報告書は提供いたします。解剖結果報告書は、評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

<u>関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。</u>

関係者への説明項目は次のとおりです。

1.受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日

2.患者の年齢（例：40 歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）

3.評価結果の概要（評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から説明があります）

このモデル事業によって、死亡の原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析をご依頼いただく場合は、医療機関の管理者により、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼をお受けできないことがありますので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

依　頼　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析を依頼いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者　　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関管理者氏名(押印)：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

患者様氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

モデル事業役割表（地域）

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
総合調整医	・当該モデル事業の中心的役割	・調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。 ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。 ・異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。	・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。	・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
調整看護師	・当該モデル事業の中心的役割（総合調整医との連携を図る）	・窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。 ・必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。 ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。 ・総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。 ・受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。	・臨床評価医との連絡調整を行う。 ・患者遺族に対し聞き取り調査を行う。 ・臨床立会医を支援し、診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。 ・資料の整理を行う。	・解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。 ・解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。 ・状況によって検体の送付を行う。 ・資料の整理を行う。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する際、同席する。

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
解剖担当医（法医・病理医）	・解剖調査			・依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、遺体搬送等）について連絡調整を行う。 ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。 ・解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。 ・解剖を行う。 ・（執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの）を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える（解剖結果の説明を踏まえ、依頼医療機関の主治医が死亡診断書を作成する場合もある）。 ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
臨床立会医（関係診療科）	・解剖調査	・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。		・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。 ・解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。 ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。	（地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。）
臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）	・臨床面での調査	・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査に基づき、評価を行う。	・患者遺族に対し事情聴取を行う。 ・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。 ・評価結果報告書案を作成する。		・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する。

資料 21

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」関係者への説明について

平成１８年３月１日

１　基本的考え方

○ 本モデル事業は、公的な性格を有するため、患者、医療機関のプライバシーを保護しつつ、以下の対応方針に基づいて医療関係者、報道関係者等に対し個別事例にかかる情報を提供する。

２　対応方針

（１）説明者

○　中央事務局（日本内科学会）が対応する。

※必要に応じて厚生労働省から支援

・遺族・依頼医療機関が公表を望む場合は自ら行うことができる。

（２）説明内容（別紙１参照）

○　対象者に関する内容については、年齢（10 歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。

○　モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

（３）説明方法

○　遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。

○　「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する。

○　「モデル事業における対応状況（受付地域、申請受付日、解剖実施日）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HP にも掲載）。

○　「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する。

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
対象者について （年齢・性別・診療の状況）	○	○ （「評価結果の概要」に含まれる）	○ （「評価結果の概要」に含まれる）
モデル事業における対応状況 （受付地域・申請受付日・解剖実施日）	○	○	○
評価結果の概要	○	○	○

（４）手順について

（ｉ）申請受付時

○　医療安全の向上を目的とし、国庫補助事業として実施されていることに鑑み、モデル事業の実施状況について、プライバシーに配慮した形で「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、原則として調整看護師が総合調整医の援助を得て説明する。

○　モデル事業窓口（調整看護師、総合調整医）が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙１の様式で案文を準備することが望ましい。

（ii）評価結果説明時

○　「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとする。

○　地域評価委員会委員長から評価結果報告書について遺族及び依頼医療機関に説明する際、「評価結果の概要」（別紙２）をあわせて説明する。

（別紙１）

（申請受付から解剖に至るまでの対応）

（案）

平成●年●月●日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の対象となった事案について

１　対象者について

○　年齢：　●歳代（１０歳刻み）

○　性別：　●性

○　診療の状況：　（簡潔に）

２　モデル事業における対応状況

○　受付地域：

○　申請受付日：

○　解剖実施日：

（別紙 2）

（評価結果の概要について）

（案）

平成●年●月●日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の対象となった事案について

○ 診療の状況
○ 評価結果（死亡と診療行為との因果関係を中心に記載）
○ 再発防止策の提言

注：実績報告書の「評価結果・再発防止策の具体的内容」部分に上記内容を盛り込むこととする。

資料 22

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1．調査委員会開催日時

2．委員名簿（所属）

3．調査方法

・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4．事例概要

・ 患者の年齢、性別
・ 診断名
・ 現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5．臨床経過一覧表　（事案発生に至る経過と発生後の対応）

・ 調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→　別紙（記入例）参照
・ 事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
・ 家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6．検討結果

・ 臨床診断の妥当性
・ 手術、処置等診療行為の妥当性

・ 院内体制との関係
　　システムエラーとしての観点から記載する。
・ その他事案発生の要因
　　箇条書きで列挙する等
・ 結果
　　上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7．再発防止策

・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8．おわりに

＜評価結果報告書＞

資料 23

評価結果報告書のひな形改訂版（たたき台）

～マニュアル案を参考に～

平成20年7月31日

※1　法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

※2　医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）

※3　医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）

※4　医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。（①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、「諸提言」の章に記載すること。）

※5　読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）

※6　事例によって分量に違いはあり得るが、１０枚～２０枚程度に収まることが望ましいと考えられる。

※7　評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（添付の「概要版作成の手引き」参照）報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1）評価結果報告書の位置づけ・目的

○○地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、○○○○・・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2）死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：○○○○（以下「患者」（場合によっては「Aさん」）とする。）

性別：○性

生年月日：

年齢：

伸長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成○年○月頃より○○のためC診療所に定期受診していた。
○年○月○日B病院へ紹介。

入院歴等：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成○年○月○日

解剖日：平成○年○月○日

②医療機関について

依頼医療機関：○○病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成○年○月○日

入院期間：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）

関係医療機関；○○医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成○年○月頃より○○のため定期受診していた。○年○月○日B病院へ紹介。

③経過の概要

※1　経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

※2　できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。

※3　検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。

※4　薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（㊀は不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

※5　年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）

※6　「(1)臨床経過の概要　①患者について」又は「(1)臨床経過の概要　②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、○月○日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後○日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

※1　解剖結果の概要などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。

※2　解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

※1　臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。

※2　死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

※3　解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

※１　その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。

※２　妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

※３　遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

※４　院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。

※５　地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。

※６　患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。（医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。）

（5）結論（要約）

①経過：患者は、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。その後、・・・・。○○（診療行為）実施後○日目に死亡した。

②死因：死因は○○である。

③調査及び評価の結果：死亡と○○（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

※１　臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。

※２　評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

※３　この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3）諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

※１　結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。）

※２　再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。

※３　診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。

※４　現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4）評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長　日本太郎（○○大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医(主)　○○○○（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医(副)　○○○○（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医　○○○○（△△病院消化器内科/日本内科学会）
看護師　○○○○（△△病院医療安全管理室/日本看護協会）
解剖担当医　○○○○（□□大学病理/日本病理学会）
解剖担当医　○○○○（○×大学法医/日本法医学会）
臨床立会医　○○○○（○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会）
法律関係者　○○○○（弁護士/○○弁護士会）
法律関係者　○○○○（○○大学法学部）

総合調整医　○○○○（○○大学病理/日本病理学会）
総合調整医　○○○○（×○病院/日本内科学会）
調整看護師　○○○○

・調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日　解剖実施
平成 19 年 9 月○日　解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日　第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日　第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日　第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・参考資料（添付）：

1．○○薬剤の概要
2．○○疾患治療のガイドライン

・参考文献：

1．東京太郎,(※著者は最初の 3 名、他とする)．少量アスピリンによる不整脈誘発症例．薬理と臨床．16:1949-50，1996.
2．○○・・・・

※1　地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。

※2　主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※3　必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。

※4　ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

資料 24

＜評価結果の概要の作成の手引き（案）＞
・全体として５～１０枚程度の分量にまとめる。

別添資料２

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：○歳代　（ ← 10歳刻み、切り捨てで記入のこと。但し、小児の場合は適宜必要に応じて「○歳」など具体的に記載して構わない。例えば、新生児の場合は「在胎第○週で出生、生後○日」。乳児の場合は「生後○ヶ月」。）

○　性別：○性

○　診療の状況（２（１）参照のこと。）：

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・・

（ ← ２（１）と全く同じ。文量が数行を超える場合は、運営委員会等にて公表している「事案の概要」に関する部分を転記しても可）

２　結論（ ← 評価結果報告書の「結論」の該当部分を原則転記のこと。場合によっては、全文転記でも構わない。但し、個人識別情報は識別できないよう修正のこと。日付も、第○病日などとし、特定できないようにすること）

（１）経過

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・・

（２）調査及び評価の結果

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・・

３　諸提言（ ← 評価結果報告書の「諸提言」の該当部分を原則転記のこと。場合によっては、全文転記でも構わない。但し、個人識別情報は、識別できないよう修正のこと）

（１）再発防止の提言

＜評価結果の概要の作成の手引き（案）＞
・全体として５～１０枚程度の分量にまとめる。

・・・・・・・・・・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・

（２）その他の提案

・・・・・・・・・・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・
・・・・・・・・・・・・・・・

（参　考）

○　地域評価委員会委員　　（○名）

臨床評価医	○○学会
臨床評価医	○○学会
総合調整医（委員長）	
総合調整医	
解剖執刀医	○○学会
解剖担当医	○○学会
臨床立会医	○○学会
法律家	弁護士
その他	
調整看護師	

○　評価の経緯

地域評価委員会を○回開催し、その他適宜意見交換を行った。

※１　作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（個人の識別に繋がる記載はしないこと。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」ｐ１※７参照）

※２　法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。（「評価結果報告書のひな形改訂版」ｐ１※１再掲）

※３　医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」ｐ１※３再掲）

※４　医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」ｐ１※４再掲）

※５　読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」ｐ１※５再掲）

＜業務報告書＞

相談事例・定例の報告業務フロー

医療機関

必要に応じて医療機関より、事業の説明

相談

患者遺族

①電話等で相談をうける。

①電話等で相談をうける。

注：総合調整医が直接電話で相談を受けた事例についても、もれなく【様式1】を作成のこと。

地域事務局

まず電話を受けた際、【様式1】の項目にそって判る範囲で聴取。（1事例ごとにまとめる）

定期的に【様式1】のコピーを全て中央事務局へ送付。

定例報告

定期的に提出する書類

【様式1】電話問い合わせ報告書

【様式10】事例進捗表

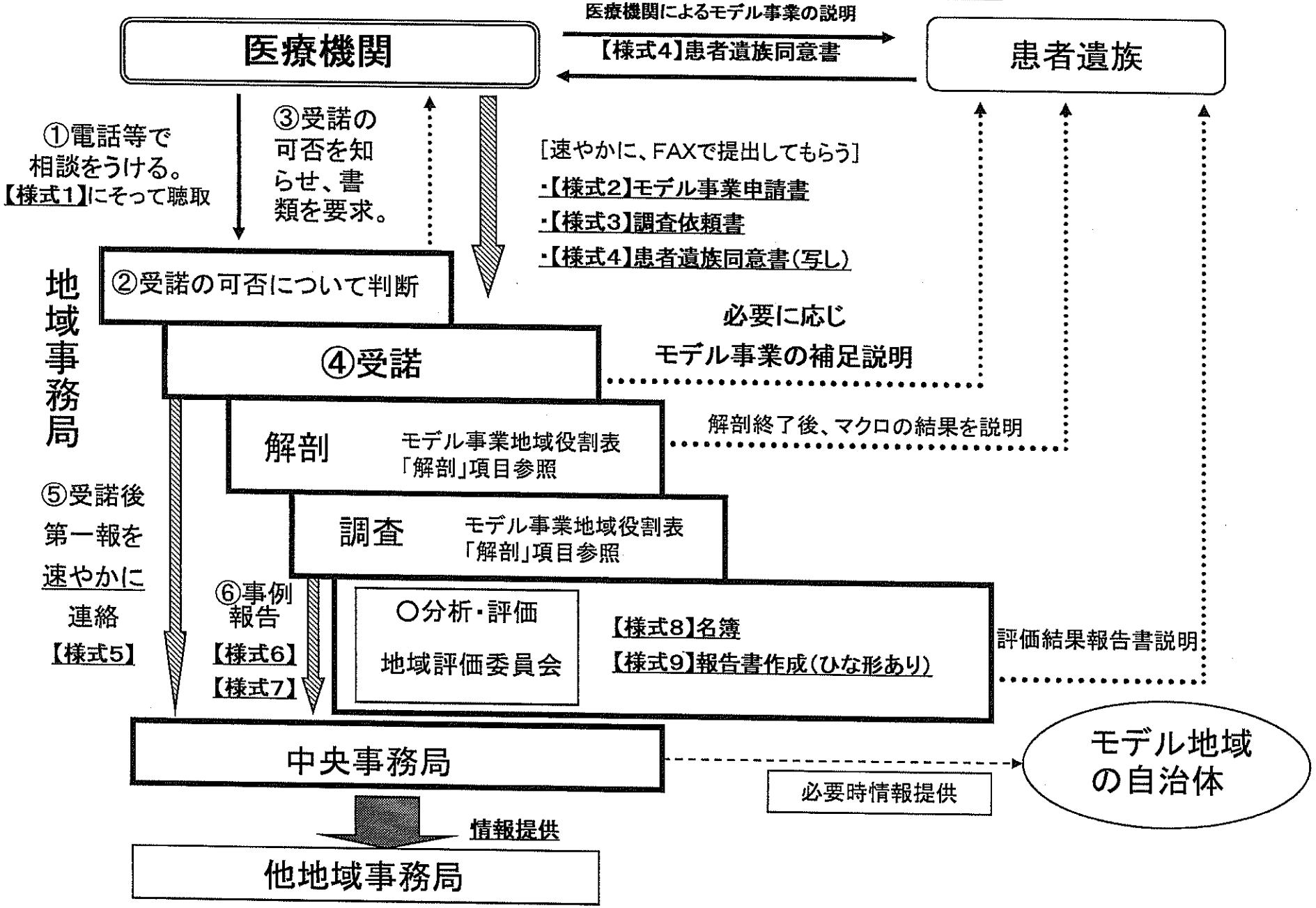
毎月第1・3木曜日

中央事務局

報告された相談事例の数の集計を実施し、運営委員会等を通じて情報提供。

資料 25

事例受付時の業務フロー



説明会終了事例の報告業務フロー

地域事務局

患者遺族と依頼医療機関に対して説明会を開催し、評価結果報告書及び概要版を渡す。

評価結果報告書、評価結果報告書の概要版と説明会の概要を、中央事務局へ送付。

・評価結果報告書
・評価結果報告書の概要版

→ 患者遺族

→ 依頼医療機関

中央事務局に提出する書類

（電子媒体で可。個人名特定に繋がるような情報は黒塗り。）

・評価結果報告書

（解剖結果報告書、院内調査委員会の報告書を含む）

・評価結果報告書の概要版

・【様式11】 説明会の概要

説明会終了後

2日以内

（但し、事務局の休日は除く）

中央事務局

・評価結果報告書の概要をホームページ等を通じて公表。

・報告された評価終了事例の数の集計を実施し、ホームページ・運営委員会等を通じて情報提供。

【様式1】

電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

（要領）
1．モデル事業の**調査分析の対象となり得る事例**に関する相談について、電話問い合わせがあった場合、下記様式にわかる範囲で記載する。
2．この様式にて、**第1木曜・第3木曜に中央事務局**へ報告する。**（月2回）**。
3．モデル事業の調査分析の対象外とした場合、**『対象外とした理由』**を確認し必ず記載する。

（わかる範囲内で記入）　　受付窓口対応者

相談者	医療機関・患者遺族・その他（　　）
	氏名：　　連絡先：
	氏名：　　連絡先：
問い合わせのあった日時	平成　年　月　日　AM・PM
死亡者	氏名（フリガナ）：　　性別：男　女
	生年月日：　明大昭平　年　月　日生（満　歳）
死亡の概要	住所：　都道府県　区市町村
	生後30日以内の死亡は出生時刻：　午前 午後　時　分
	死亡日時：　平成　年　月　日 午前 午後　時　分
相談内容	〈臨床診断と治療経過〉
	〈既往歴〉
	〈推定死亡原因〉
	〈死亡前後の状況、死亡までの経過〉
	受諾の可否→可・否
受諾をしたが、調査分析に至らなかった理由 （理由確認日） 月　日	1．ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため 2．解剖の実施体制が取れなかった 3．医療機関からの依頼がなかった 4．司法解剖または行政解剖となった 5．その他（具体的に：　　） 6．不詳

【様式2】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者 殿　　平成　　年　　月

医療機関管理者氏名(署名)

医療機関	名称:　　診療科: 住所:　　電話:
	当該事案に関係した医師氏名・出身校(全員分記載のこと):
事業窓口	担当医氏名:　　連絡先:
	事務担当者氏名:　　連絡先:
死亡者	氏名(フリガナ):　　性別: 男　女 生年月日;　明大昭平　年　月　日生(満　歳)
	住所:　都道府県　区市町村 丁目　番地　号(アパート・マンション名)
	生後30日以内の死亡は出生時刻:午前 午後　時　分
遺族	代表者氏名(フリガナ):　　続柄:
	連絡先:
警察署	通報　有 (所轄警察署:　　) 通報 無
死亡の概要	死亡日時:　平成　年　月　日 午前 午後　時　分
	〈臨床診断と治療経過〉
	〈既往歴〉
	〈推定死亡原因〉
	〈死亡前後の状況、死亡までの経過〉
解剖場所 (予定がある場合)	事例発生病院; その他　(具体的に:　　)
特記事項等	

(注)この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。
その際、次の①、②についてご留意ください。
①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、患者ご遺族の同意書もFaxすること。あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
②同「取扱規定」に基き、事例発生直後の状態を保全すること。

【様式3】

依　頼　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析に同意いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関管理者氏名(押印)：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患者様氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【様式4】

同　意　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名
管理者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局　宛

平成　　年　　月　　日

患者様氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご遺族(代理人)氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

続柄：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医療機関側説明者氏名：　　印

【様式5】

第一報連絡書

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

医療機関より電話等で聴取した内容を記載し、
速やかに中央事務局へFAXする

FAX:03－3813－6059

Tel03－3813－6058

対象者について

○年齢:＿＿＿＿＿歳

○性別:＿＿＿＿＿＿

○死亡日時:　平成　　年　　月　　日　　時

○解剖予定日時:　平成　　年　　月　　日　　時

○解剖予定場所:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○診療の状況(簡潔に)

【様式６】

平成19年12月12日作成
平成19年10月15日改正

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へFAXする。

FAX:03-3813-6059

Tel: 03-3813-6058

各地域において事例が発生した際、事例にかかる手続き等について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日　平成　年　月　日
（解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと）

地域 ＿＿＿＿＿＿　報告者氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○ モデル事業の状況について

問1. 受付日　平成　年　月　日

問2. 解剖日　平成　年　月　日

問3. 解剖施設の確保について（大阪・兵庫以外）

1. 当番施設
2. 当番ではない施設

（確保方法：　　）

問4. 臨床立会医の確保について

1. モデル事業登録医

2. モデル事業に登録されていない医師

（確保方法：　　）

問5－1. 臨床立会医の所属について

1. 解剖施設所属医師　　2. その他

問5－2. 臨床立会医の所属について

1. 事案発生医療機関以外　2. 事案発生医療機関

問6. 解剖担当医の確保について

（法医）1. 当番医　　2. 当番ではない医師

（病理）1. 当番医　　2. 当番ではない医師

問7. 解剖担当医の所属について

（法医）1. 解剖施設所属医師　　2. その他

（病理）1. 解剖施設所属医師　　2. その他

問7－2. 解剖担当医の所属について

（法医）1. 事案発生医療機関以外　2. 事案発生医療機関

（病理）1. 事案発生医療機関以外　2. 事案発生医療機関

問8. 調整看護師の対応について（複数選択可）

1. 電話のみで対応　　2. 解剖施設に行った　　3. 依頼医療機関に行った

問9. その他、解剖の手続き等にかかる留意事項、問題点について

（（依頼医療機関担当医師と解剖担当医、臨床立会医とが同一出身大学、同一医局等何らかの関係がある場合はその旨を具体的に記載）　　）

○ 事例の状況について

問10. 年齢　　＿＿＿＿＿＿＿＿歳

問11. 性別　　1. 男　　2. 女

問12. 診療の状況（モデル事業申請書より経過について100字～150字程度で要約）

※公表が認められている事例については、診療の状況について、下記を参考に中央事務局で公表内

容を作成する場合があります。

問 13. 事例に関係する医療機関の数

1. 1件（→問 15 へ）　　2. 複数（　　件）

問 14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について

1. すべての医療機関より依頼書を得ている
2. 一部の医療機関より依頼書を得ている

（具体的な状況；）

問 15.「関係者への説明」に関する遺族への説明について

1. 説明を行った（説明者；　　）
2. 説明を行っていない（→問 18 へ）

（理由；）

問 16.「関係者への説明」に関するご遺族の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

（今後の予定があれば記載；）

問 17.「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

（今後の予定があれば記載；）

問 18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について

1. 無
2. 有（ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について；）

問 19. 医師法 21 条との関係について（把握している範囲内で記載）

1. 医療機関からの届出　有
   →届出の状況　　ⅰ. モデル事業申請前に医療機関が届出
   　　ⅱ. モデル事業申請後に総合調整医の助言により届出
2. 医療機関からの届出　無
   →警察との相談　ⅰ. 届出に関して警察と相談を行った
   　　ⅱ. 届出に関して警察と相談は行わなかった

問 20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等は行われていない

問 21. 死体解剖保存法第 11 条との関係について

1. 届出　不要
2. 死体解剖保存法 11 条に基づいて警察に届け出た

問 22. 医薬品副作用の可能性について

1. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある
   →　厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）
   　　ⅰ. 有り（厚生労働省へ報告）
   　　ⅱ. 有り（製薬企業へ連絡）
   　　ⅲ. 無し
   　　ⅳ. 不明
2. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない
3. 不明

問 23. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

（　　）

今後、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局
〒113-8433　東京都文京区本郷３－２８－８
日内会館
TEL　：　03-3813-6058
FAX　：　03－3813－6059

【様式7】

公表用の概要

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日【様式6】とあわせ中央事務局へFAXする。

FAX:03-3813-6059

Tel:03-3813-6058

対象となった事案について

留意点：公表する為の概要を作成のこと

○ 年齢：　●歳代（10歳刻み）

○ 性別：　●性

○ 診療の状況：

モデル事業における対応状況について

○ 受付地域：

○ 申請受付日：　平成●年●月●日

○ 解剖実施日：　平成●年●月●日

【様式8】

地域評価委員会名簿

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

地域＿＿＿＿＿＿＿＿　例目＿＿＿＿＿＿

	氏　　名	所属学会など
委　員　長		
臨床評価医		
(臨床評価医)		
総合調整医		
(総合調整医)		
解剖担当医(法医)		
解剖担当医(病理)		
臨床立会医		
(臨床立会医)		
法　律　家		
(法律家)		
そ　の　他		

(担当調整看護師:　　)

【様式9】

取扱注意

モデル事業　進捗管理表　（平成　年　月　日現在）

事例番号（通し）	地域	地域別番号	事案の概要	総合調整医	調整看護師	受付日	解剖実施日	解剖施設	担当医（法医・病理）	臨床立会医	解剖報告書案の提出日	臨床評価医	評価委員長	地域評価委員会				評価結果報告書の完成日	遺族への説明	締切日
														弁護士（病院・患者）	第1回目	第2回目	第3回目			

【様式10】

事例受付の情報提供

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

＿＿＿地域において事例が受け付けられましたので情報提供いたします。

受付事例総数　　例（平成　　年　　月　　日現在）

（　　地域において　　例目）

対象者について

○ 年齢：　　歳

○ 性別：　　男　　女

○ 死亡日時：　　平成　　年　　月　　日　　時　　分

○ 解剖予定日時：　　平成　　年　　月　　日　　時　　分

○ 解剖予定場所：

○ 診療の状況（簡潔に）

〒113－8433
東京都文京区本郷3－28－8　日内会館
モデル事業中央事務局
TEL:: 03－3813－6058
FAX: 03－3813－6059
Mail: model@naika.jp

【様式１１】

平成19年10月15日作成

説明会が終了した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

説明会終了後２日以内（但し、事務局が休業中は除く）までに

中央事務局へ郵送（配達記録）もしくは電子媒体で送付する。

（個人を特定する情報については黒塗りとする。）

郵送先：　〒113-8433

東京都文京区本郷3丁目28番8号

社団法人　日本内科学会

モデル事業中央事務局

（Tel：03-3813-6058）

各地域において事例の説明会が終了した際、事例にかかる評価の状況について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日　　平成　　年　　月　　日

地域　＿＿＿＿＿＿　　報告者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○ モデル事業の状況について

問1. 説明会開催日　平成　　年　　月　　日　　時　　分（約　　分）

問2. 説明会出席者数　　（　　名）

問3. 説明会の出席者について（遺族側）（※　患者との関係を記載。個人名は不要。）

（　　）

問4. 説明会の出席者について（依頼医療機関側）（※　担当医、安全管理者、など役職を記載。個人名は不要。）

（　　）

問5. 説明会の出席者について（モデル事業側）（※　モデル事業における役割名を記載。個人名は不要。）

（　　）

問6. 事例に関係する医療機関の数

1. 1件（→問8へ）　　2. 複数（　　件）

問7. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、説明会への立会の有無について

1. すべての医療機関から説明会への出席が得られた
2. 一部の医療機関より説明会への出席が得られた

（具体的な状況；　　）

問8.「評価結果報告書の概要版」のホームページにおける公表に関するご遺族の同意状況について

1. 受付時に書面の同意を得ている
2. 受付時に口頭の同意を得ている
3. 受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった

4. 保留

（今後の予定があれば記載；　　）

5. 受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて遺族の感情に変化があった、等

（具体的に記載：　　）

問 9.「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 受付時に書面の同意を得ている
2. 受付時に口頭の同意を得ている
3. 受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった
4. 保留

（今後の予定があれば記載；　　）

5. 受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて対応に変化があった、等

（具体的に記載：　　）

問 10. 医薬品副作用の可能性について

1. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある

→ 厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）

ⅰ．有り（厚生労働省へ報告）
ⅱ．有り（製薬企業へ連絡）
ⅲ．無し
ⅳ．不明

2. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない

問 11. 評価結果報告書及びその概要について

1. 説明会終了時点から変更はない（→　この様式 11 と併せて中央事務局に送付すること）
2. 説明会以降微修正があり確定していない

（今後の予定について、修正をどの程度行い、評価委員会や遺族との調整の予定についてわかる範囲で記載。報告書は確定後すみやかに電話連絡し、二日以内に送付すること。）

（具体的に記載：　　）

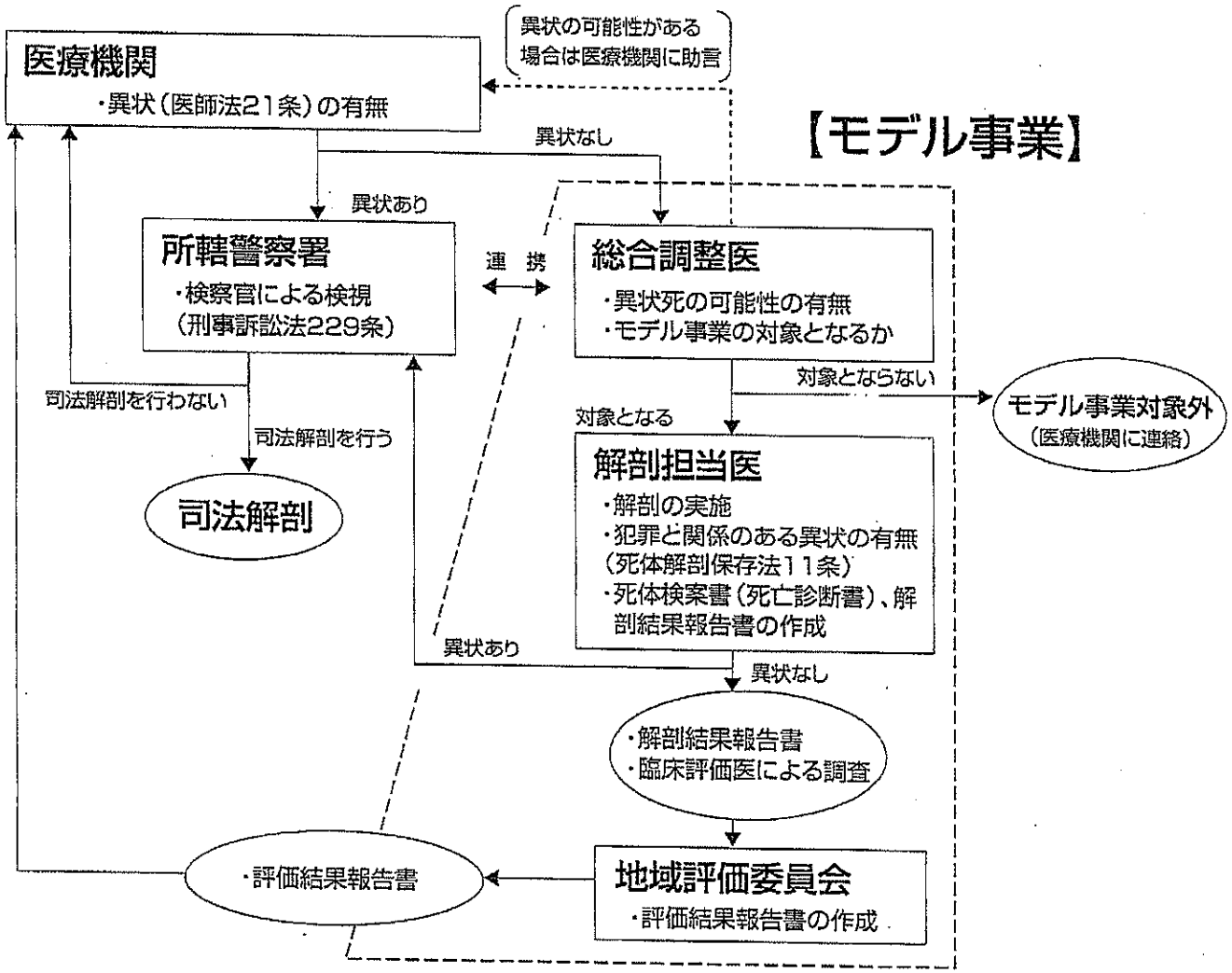
問 12. その他、説明会の概要について

この他、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局
〒113-8433　東京都文京区本郷３－２８－８
日内会館
TEL　：　03-3813-6058
FAX　：　03-3813-6059

＜関係法令＞

モデル事業と関係法令について



資料 26

資料 27

関係法令

(1) 医師法

○異状死体等の届出義務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(2) 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条 の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法 の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

(3) 医療法

○医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(参考:医療法施行規則)

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

(4) 刑法

○秘密漏示

第百三十四条　医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

2　宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

○虚偽診断書等作成

第百六十条　医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、三年以下の禁錮又は三十万円以下の罰金に処する。

○業務上過失致死傷等

第二百十一条　業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、５年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

2　自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

(5)　保健師助産師看護師法

第四十二条の二　保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

(6)　刑事訴訟法

○証人尋問

第百四十九条　医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士(外国法事務弁護士を含む。)、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。

○捜査に必要な取調べ

第百九十七条　捜査については、その目的を達するため必要な取調をすることができる。但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これをすることができない。

2　捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

○検視

第二百二十九条　変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管轄する地方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

(7)　民事訴訟法

○文書提出義務

第二百二十条　次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。

一　当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。

二　挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。

三　文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。

四　前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。

イ　文書の所持者又は文書の所持者と第百九十六条各号に掲げる関係を有する者についての同条に規定する事項が記載されている文書

ロ　公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、又は公務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの

ハ　第百九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項で、黙秘の義務が免除されていないものが記載されている文書

ニ　専ら文書の所持者の利用に供するための文書（国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。）

ホ　刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれらの事件において押収されている文書

○文書提出命令等

第二百二十三条　裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認めることができない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

2　裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三者を審尋しなければならない。

3　裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立てがあった場合には、その申立てに理由がないことが明らかなときを除き、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国務大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同

じ。）の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4　前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所持者に対し、その提出を命ずることができる。

一　国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ

二　犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5　第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所持者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6　裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所持者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7　文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の嘱託

第二百二十六条　書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所持者にその文書の送付を嘱託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令により文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

(8)　弁護士法

○報告の請求

第二十三条の二　弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないと認めるときは、これを拒絶することができる。

2　弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

(9)　個人情報保護法

○開示

第二十五条　個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在し　ないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3　他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

（10）日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条　何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

2 強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。

3 何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。

診療行為に関連した
死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

事業実施報告書

評価結果報告書の概要版

平成21年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。
http://www.med-model.jp/

評価結果報告書の概要版

（平成 21 年 3 月 31 日現在）

（1 事例・・P12）

- ○ 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たし、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。

（2 事例・・P15）

- ○ 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。

（3 事例・・P17）

- ○ 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。

（4 事例・・P20）

- ○ 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。

（5 事例・・P23）

- ○ 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。

（6 事例・・P25）

- ○ 年齢：３０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療の状況：　頚椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第５・6 頚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。

（7 事例・・P27）

- ○ 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。

（8 事例・・P30）
○ 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代の末破裂脳動脈癌が見つかったため、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。

（9 事例・・P33）
○ 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。

（10 事例・・P35）
○ 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的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。

（11 事例・・P40）
○ 年齢：４０歳代
○ 性別：女性
○ 診療状況： 高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、Ａ病院で治療を受けたが、３日後（土曜日）より意識障害、神経症候、けいれんをきたし、Ｂ病院に入院するも発症４日目（日曜日）血圧降下、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

（12 事例・・P44）
○ 年齢：７０歳代
○ 性別：女性
○ 診療状況：徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した事例。

（13 事例・・P46）
○ 年齢：３０歳代
○ 性別：男性
○ 診療状況： 舌癌、頚部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頚部リンパ背節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

（14 事例・・P48）
○ 年齢：６０歳代
○ 性別：男性
○ 診療状況： 患者は変形性頚椎症のための椎弓切除術後、両上肢の残存疼痛、うつ症状にたいし抗うつ薬（トリプタノール）、抗けいれん薬（テグレトール）の投与を受けた。投薬開始 3 か月後頃、口腔内腫脹・ビラン出現し、発熱とと

もに全身の紅斑、発赤をも呈した。好酸球増多、CRP 値の上昇あり、薬疹（後日、ステイーブンス・ジョンソン症候群とされた）と診断され、上記 2 剤の投与はただちに中止された。しかし、全身の紅皮症、発熱が改善せず、重症薬疹への移行の可能性を疑い、副腎皮質ホルモン剤（プレドニン）投与が開始された。皮疹は軽快傾向が見られたため、プレドニンは漸減し、10 日間投与後中止された。その間に白血球増多、血液培養で黄色ブドウ球菌が検出され、抗菌薬の投与が行われた。

プレドニン中止 3 日後、突然ショック状態に陥入り、敗血症性ショック、脱水症と診断されたが、血液検査では高血糖（血糖 833mg/dl）、高ナトリウム血症(Na172mEq/L)を呈していた。補液、インスリン投与を行い、高ナトリウム血症、脱水症は改善したが、その後、DIC（播種性血管内凝固症候群）傾向出現し、意識レベルの低下、血中ビリルビン値上昇、血圧低下、乏尿、呼吸不全などあり、多臓器不全へと進展した。一時的に CHDF（持続的血液濾過透析）を行い、腎不全は改善したが、高ビリルビン血症、DIC 所見は改善せず、全身の感染症状もコントロールつかず、血中からは MRSA などの各種細菌および真菌（カンジダ）が検出されるようになり、薬疹出現約 3 か月後に多臓器不全にて死亡した。

（15 事例・・P53）

- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 長期（12 年余）にわたり人工腎透析を必要としてきたが、近年の心不全症状に対応するため、石灰化大動脈弁狭窄と僧帽弁閉鎖不全に対する弁置換術と左回旋枝動脈へのバイパス術が予定され心臓血管外科へ平成 18 年 5 月に入院した。

  しかし、両弁置換術と左回旋枝へのバイパス手術を一期的に施行するのはリスクが高いと判断され、外科手術前に左回旋枝への経皮的冠動脈形成術が循環器内科医に依頼された。入院約 1 週間後に経皮的冠動脈形成術が施行されたが重症大動脈弁狭窄と冠動脈多枝病変に伴って内在した心筋虚血が経皮的冠動脈形成術により急激に悪化し、心停止に至った。救命処置により一旦回復し、経皮的冠動脈形成術を終了したが、多臓器不全に陥り、経皮的冠動脈形成術 3 日後に死亡した。

（16 事例・・P57）

- ○ 年齢：５０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況： 腹腔内または後腹膜由来の悪性腫瘍の疑いで骨盤内腫瘍摘出術を施行、術中大量出血し、腫瘤が大きく止血に難渋する。MAP26 単位、血小板 15 単位、新鮮凍結血漿 5 単位、リンゲル液および生食 5,800ml、ヘスパンダー2,500ml、プラズマネートカッター1,000ml が投与された。ようやく腫瘤を完全摘除した後、急激に心停止を来し死亡した症例。最終出血量は 11,400ml であった。

（17 事例・・P60）

- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 後頭部痛に対して神経ブロックを行なったところ心肺停止し、約 3 週間後に死亡。

（18 事例・・P63）

- ○ 年齢：１０歳未満
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： アペール症候群による頭蓋顔面骨異形成症にて、中顔面低形成に

対する治療目的にて A 病院へ紹介となる。中顔面の前方延長を図ることを目的として、ルフォーⅢ型骨切り術を実施した。翌日早朝に容態が急変し、脳浮腫と腸管浮腫が著明となり集中治療管理を行った。同日夕刻に心肺停止となるが蘇生処置にて回復した。
以後、脳外科医、小児科医、腎臓内科医、呼吸器内科医などの協力を得て、患児の病状を回復させるべく集学的な治療が行われたが、術後 25 日に死亡した。

(19 事例・・ P65)
- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 低栄養、熱中症様の高熱、意識障害、ショックのため、救急搬送され、全身管理により徐々に改善していたが、意識障害の遷延、四肢麻痺、尿失禁状態が続き、原因を検索中であった。摂食不能のため施行されていた経鼻胃管の再挿入時に、チューブが気管内に誤挿入され、その後に栄養剤が誤注入されたことで重度の肺炎、肺膿瘍を生じ、抗生剤の投与にもかかわらず、1 週間後に死亡した。

(20 事例・・ P71)
- ○ 年齢：４歳
- ○ 性別：男児
- ○ 診療状況： 2 歳時に大動脈弁バルーン拡大術を施行された。術後には大動脈弁弁口面積が一旦改善し、圧較差が減少した。しかし、その 2 年後（2 歳時）に心臓カテーテル検査を施行したところ再度増悪し重症大動脈弁狭窄症の病態である事が判明。そのため二回目の大動脈弁バルーン拡大術を施行されたが改善は得られず、術後 3 日目に死亡した。

(21 事例・・ P77)
- ○ 年齢：９ヶ月
- ○ 性別：女児
- ○ 診療状況： RS ウイルスによる急性細気管支炎に罹患した際に、三心房心による重症肺高血圧およびうっ血性心不全と診断された。RS ウイルス感染症の影響が軽減する 2 ヶ月後以降に手術の予定であったが、術前評価目的で行われた心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クリーゼにより急変し、死亡した。

(22 事例・・ P80)
- ○ 年齢：０歳
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 鉗子分娩により出生し新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため新生児集中治療室（NICU）で管理中の新生児が出生 12 時間後に死亡した事例である。

(23 事例・・ P83)
- ○ 年齢：２０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況： 脳幹部腫瘍（神経節膠腫）で嚥下障害があり、胃瘻形成術が施行されており、唾液分泌を抑制したいという希望に沿って、硫酸アトロピン 0.75mg/日（0.25mg を 3 回/日）を処方された。翌日から 7 回服用した時点で、「どきどきする」ことを自覚したので病院に連絡し、硫酸アトロピン服用の中止、受診することを指示された。その翌日、意識消失して倒れ、救急隊が到着した時は心肺停止状態で心臓拍動は再開したが意識は戻らなかった。入院後、硫酸アトロピンを調剤した薬局から連絡が入り、調剤時に誤って 10 倍量の 7.5mg/日（2.5mg を 3 回/日）を調剤していたことが判明し、13 日目に死亡した。

（24 事例・・P91）

- ○ 年齢：４０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況： 僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術及びメイズ手術開始直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、直ちに穿孔部縫合修復術が行われた。術後より発熱や下痢がみられ、14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は脱したが、再手術が困難な状況となり、食道穿孔後 187 日目に死亡した。

（25 事例・・P96）

- ○ 年齢：３０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況： 胆嚢結石症、黄疸、総胆管結石の疑いのもと、診断を確定するためと総胆管結石があった場合には治療も目的として内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）が施行されたが、重症急性膵炎を発症した。重症急性膵炎の治療、多臓器不全、感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）に対する治療を施行されたが、仮性動脈瘤からの出血が生じ、50 日後に死亡した。

（26 事例・・P101）

- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じた SIRS（全身性炎症反応症候群）、敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

（27 事例・・P105）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 既往に B 型肝炎がある患者で、かかりつけの A 医院で直腸癌と診断され低位前方切除術が施行された。術後縫合不全をきたし、敗血症、播種性血管内凝固症候群（以下 DIC）を併発したため術後 6 日目に B 病院に転送され、人工肛門造設、ドレナージ術が施行されたが、骨盤内膿瘍より右臀部から右膝関節におよぶ壊死性筋膜炎をきたし、広範なドレナージ、血液浄化療法にもかかわらず、DIC が遷延し、大量出血をきたし、術後 39 日目に死亡した事例である。

（28 事例・・P108）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況： 既往歴として、20 年前より糖尿病、10 年前に白内障、1 年前より小脳脊髄変性症。平成 18 年 1 月初旬に臀部の発赤、腫脹に気づき、S 市民病院を受診しガス壊疽と診断され、当該高度救命救急センターに 1 月 11 日に転院となった。

（29 事例・・P110）

- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 3 年前骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。入院後 3 日目に右人工股関節置換術を施行した。骨セメント使用人工股関節置換術後に突然血圧低下、呼吸停止したため、直ちに開胸、用手的心マッサージを試み、更に人工心肺装置を装着するも血圧の回復、左心室の動きを得られず死亡に至った。

（30 事例・・P113）

- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 喘息・糖尿病の治療目的でA病院へ入院。糖尿病の治療後、入院9日目に胆石症および臍ヘルニアの手術目的で同院外科に転科したが、原因不明の発熱、嘔気、嘔吐を発症したため手術は中止。希望で入院26日目にB病院に転院。転院後もこれらの症状は続き、転院後2日目の深夜死亡した。

（31 事例・・P115）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況： 検診発見の左肺腫瘤影の精査を受け、原発性肺癌、臨床病期 IB 期と診断され、胸腔鏡補助下左肺上葉切除術を受けた。術後第 2 病日、右内頸動脈の塞栓症を生じ、血栓溶解療法を施行されたが右前・中大脳動脈は開通せず、術後第 3 病日には脳幹部圧迫、正中偏移を伴う脳浮腫が悪化、開頭外減圧術を受けた後、人工呼吸器管理となった。第 6 病日、右後大脳動脈領域に新たな梗塞巣が出現、第 7 病日に血圧上昇ありニカルジピン（降圧剤）の点滴を開始した直後から血圧が下降、同剤を中止した。第7病日、頭部 CT 上脳幹部、両側小脳半球に新たな低吸収域が出現、脳波も平坦化したので臨床的脳死状態と判断され、術後第 14 病日死亡した症例である。

（32 事例・・P120）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：肺癌に対する右肺上葉切除術を施行中、肺尖部癒着剥離に際し動脈性出血を来たした。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来たし、低酸素脳症後遺症に対し、約 2 ヶ月間、ICU 管理、人工呼吸器管理が行われたが、脳機能の改善なく、敗血症及び DIC を併発して死に至った。

（33 事例・・P123）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：本症例は授産施設 A 園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

（34 事例・・P126）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：慢性 C 型肝炎で 7 年前から A 病院内科に通院加療中であったところ肝臓右葉に腫瘍が見つかった。精査の結果、門脈右前上枝内に進展する 6cm 大の腫瘍とその他 2 個の腫瘍が認められ、外科で拡大肝右葉切除が施行された。術中、止血不能な大量出血のため死亡した。

（35 事例・・P129）

- ○ 年齢：１０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で発見され、死亡した。

（36 事例・・P131）

- ○ 年齢：４０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：A 病院において、脳動静脈奇形（以下 AVM）に対して、脳血管内手術による塞栓術を行った。塞栓術の目的は、大きな AVM を放射線治療が可能な大きさになるまで縮小することであった。塞栓術は AVM が大きいため、2 回に分けて行われた。1 回目の塞栓術は、特に大きな合併症なく施行された。しかし、37 日後に行われた 2 回目の塞栓術術中に AVM の栄養動脈の一本である上小脳動脈分岐部に生じていた動脈瘤にカテーテルが迷入し、この動脈瘤の破裂を来した。直ちに種々の方法による止血を試みたものの不成功、ついで脳圧コントロールのための脳室穿刺による髄液ドレナージが行われた。続いて、動脈瘤破裂部へのコイル塞栓等の操作により止血された。この後に行われた血管撮影で、椎骨動脈から頭蓋内への血流が強く障害されているため、頭蓋頸椎移行部の減圧を目的として、後頭下開頭、後頭下減圧術を行った。一連の血管撮影、及び穿頭術、開頭術の直後より自発呼吸の回復なく、人工呼吸管理による延命を図ったが、2 回目の塞栓術施行後 31 日目に死亡した。

（37 事例・・P133）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：急性上気道炎にて近医で、抗生物質（クラリスロマイシン）、生薬去痰剤、鎮咳剤、消炎酵素剤の 3 日分の投薬を受けた男性がその 1 週間後に、右下肢痛、背部痛、腰痛および、高度のタンパク尿、尿潜血が出現し、多発性の疼痛を伴う口腔内潰瘍により食べられないしゃべれない状態が続き、近医で、著明な脱水と診断治療後、腎機能障害、肝機能障害、低ナトリウム血症、高カリウム血症、高 CPK 血症、全身倦怠感のため、第 19 病日に病院内科に紹介入院となる。バイタルサインは安定しており、全身倦怠感、食思不振、脱水症疑い、心窩部痛で入院となり、持続点滴が行われ、濃縮尿 100ml の自尿もみられたが、同夜より、呼吸困難感のため、酸素吸入 3l/min が開始され落ち着いていたが、翌日午前 11 時ごろ病室で心肺停止状態となり急死した。

（38 事例・・P137）

- ○ 年齢：２０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：既往歴に 2 回帝王切開手術を受けた主婦。今回妊娠早期より前置胎盤と前の帝王切開創への癒着胎盤と診断され、自己血の貯血と輸血を準備し帝王切開を予定していた。予定した帝王切開まで子宮収縮抑制薬を点滴投与していたにも拘わらず妊娠 33 週に性器出血が増量し、さらに破水し、陣痛が発来したため緊急帝王切開をした。手術は帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに子宮全摘術を行ったが、摘出直後に予期せぬ心拍停止が発生し、急激な予測不能な大量出血により母体死亡を来たした。最終出血量は 9053ml に及んだ。

（39 事例・・P143）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術施行。手術は予定通りに終了するも覚醒せず、CT にて左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。経時的 CT にて脳浮腫の進行が認められ、手術当日緊急外減圧術施行。その後も症状が悪化し、術後 5 日目に死亡した。既往として、

15年来の糖尿病、胆石症手術、2回の帝王切開があった。

(40事例・・P145)
- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：早期胃癌に対する幽門側胃切除術後２日目に高熱、下痢を認め、３日目にショック状態、心停止となり、心拍再開後もバイタルサイン安定せず転送先の大学病院において術後５日目に死亡した事例。

(41事例・・P148)
- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療（骨盤脊椎後方固定術）施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に 基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術（左右大腿動脈バイパス術）後の再灌流に伴う血行再建後症候群（筋腎代謝症候群、revascurization syndrome, myonephropathic-metabolic syndrome, MNMS）の増悪による多臓器不全により死亡した事例。

(42事例・・P151)
- ○ 年齢：５０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：胆石胆嚢炎術後、約２ヶ月後に結腸癌が発見された。肝転移があり、人工肛門造設術を行ったが、術後ショック状態になり死亡した事例。

(43事例・・P153)
- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：頭痛を訴えて近医を受診するも風邪との診断で投薬されたが頭痛は改善せず、A医院を受診した。高血圧症との診断で投薬を受けたが改善せず、頭痛、嘔気で入院した。症状は翌日改善し、３日目に退院したが、頭痛は自制内で残っていた。その後、３回外来を受診した後、退院12日後に自宅で倒れ、B病院に救急搬送されるもびまん性クモ膜下出血のため入院10日後に死亡した。

(44事例・・P156)
- ○ 年齢：３０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：正常経膣分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明のDIC（播種性血管内凝固症候群）を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

(45事例・・P159)
- ○ 年齢：４０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：二十数年前より全身性紅斑性狼瘡（SLE）にてステロイド治療中のTさんが、頬粘膜癌術後頚部リンパ節再発に対し、両側頚部郭清術を受けた。高度の肥満、右反回神経麻痺を合併し、気道確保のため、気管切開が必要であった。ステロイドによる創傷治癒遅延が見られ、そのため前頚部気管切開創部の疼痛が持続したので、ペンタジン（15 mg）の点滴、静脈内投与が繰り返された。術後 17 日目に胸部レントゲンで肺炎像の改善、気道狭窄のないことを確認し、17：00に気管カニューレが抜去された。抜去後も創部痛は治まらず、そのため

ペンタジン投与が行われ、その約 1 時間後に心肺停止を来たし死亡に至ったものである

（46 事例・・P167）
- ○ 年齢：４０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：夜間、就寝中に右側腹部痛を来たし、翌日午前 1 時頃に当該診療所を受診した。外来で尿検査により尿管結石を疑われ鎮痛薬の投与を受けたが十分な効果が得られないためベッド上安静にて観察されていた。鎮痛薬の追加投与によっても疼痛が残るため胸部レントゲン検査を施行されたが特に異常がなかった。同日午前 6：30 頃にはトイレに行ったり携帯電話をかけられる状態となっていたが、午前 7 時 30 分頃に職員が顔色不良に気づき、同 7 時 40 分頃主治医が診察したところ心肺停止状態であり、蘇生術開始と共にドクターカーを要請し協同で蘇生術を行ったが救命し得なかった。

（47 事例・・P171）
- ○ 年齢：７０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：左大腿骨頚部骨折にて人工骨頭置換術を受けた後比較的経過順調であったが、術後 22 日目より突然熱発し、その後急速に悪化して 2 日後には敗血症による播種性血管内凝固症候群に陥って死亡した事例。

（48 事例・・P174）
- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：オリーブ橋小脳萎縮症（OPCA）にて在宅療養中、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のため A 病院へ入院。経管栄養を再開されたが、約 1 か月半後の深夜心肺停止となり、以後人工呼吸器管理。入院約 6 か月後に死亡。

（49 事例・・P176）
- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：胃癌の患者に腹腔鏡下胃切除術を施行し、術後、腸閉塞を併発、さらに消化管穿孔をおこした。再手術したが、術後に腹腔内出血を起こし、出血源である胃十二指腸動脈の仮性動脈瘤に対してコイルによる塞栓術を行ったが、肝不全となり死亡した。

（50 事例・・P178）
- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：本症例は早期胃癌の診断にて腹腔鏡下幽門側胃切除術が施行されたところ、術中病理診断にてリンパ節転移が指摘された。そのため、開腹による 2 群リンパ節郭清を伴う術式へ変更され、合計 10 時間の手術となった。術後第 3 病日よりアシネトバクター菌による敗血症性ショックとなり DIC（播種性血管内凝固症候群）、多臓器不全を併発し、第 5 病日死亡した。

（51 事例・・P182）
- ○ 年齢：０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：対象者の母親は初診時 37 歳の女性。妊娠 38 週 2 日に前期破水のた

め当該病院に入院した。同日 20 時に自然に陣痛が発来し、分娩は徐々に進行したものの、翌日（38 週 3 日）12 時 30 分続発性微弱陣痛と診断され、12 時 50 分より陣痛促進剤の点滴投与が開始された。14 時 15 分の医師の内診で子宮口 9cm 開大、この時点まで胎児心拍数曲線に Non-reassuring fetal status（NRFS：胎児機能不全）と診断できる所見は全く認められなかった。これ以後分娩監視装置がいったんはずされた。14 時 45 分に再装着したところ、胎児心拍は明瞭には同定できず、その結果胎児心拍数曲線を良好に描写することはできなかった。以後、分娩監視装置は装着し続けられたものの、児娩出まで評価可能な胎児心拍数曲線は描出されなかった。15 時 37 分に女児の娩出に至った。娩出時、児に心拍を認めずアプガースコア 0 点であったため、蘇生が行われたが全く反応せず死産と診断された。後羊水は血性であった。

（52 事例・・P185）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：大腸癌術後の肝転移再発に対して強力な化学療法が施行されたが、強い末梢神経炎の副作用のため化学療法の継続は困難であった。患者・家族からインフォームドコンセントを得た上で肝転移巣切除の目的で肝右葉切除が行われた。術中に下大静脈を損傷し 35,700ml に及ぶ大量出血を来たした。止血不可能のため出血部位にガーゼパッキングを行い、手術を終了した。術後は集中治療室へ入室させ、大量輸血を行ったが、出血性ショックによって手術の翌々日に死亡した。

（53 事例・・P188）

- ○ 年齢：０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：在胎 30 週に重症仮死で出生、胎児水腫と診断。人工呼吸、胸腔ドレナージおよび臍静脈カテーテルを用いた輸液等を行い NICU（新生児集中治療室）管理。2 週後から乏尿。輸液経路を変え臍静脈カテーテルを抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

（54 事例・・P193）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があり、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ 2 ヵ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったものである。

（55 事例・・P199）

- ○ 年齢：２０歳代
- ○ 性別：女性
- ○ 診療状況：┌6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中に全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜に播種性血管内凝固症候群（DIC）、翌日には、多臓器不全（MOF）となった。その後、全身感染症も合併し、約 1 カ月後、再度循環不全に陥り、凝固

異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

（56 事例・・P202）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：高度左室肥大、冠動脈形成術およびステント治療の既往のある高度冠動脈疾患、陳旧性心筋梗塞などの心臓疾患に加えて、血液透析治療中の慢性腎不全を有する症例である。深夜から胸痛を繰り返したために翌朝救急車で当該病院救急外来を受診し、不安定狭心症の診断のもと、心臓カテーテル検査を開始したが血圧低下と徐脈、心室細動につづいて心停止をきたした。電気的除細動、心マッサージなどの蘇生術を施行しながらもショックの原因としての解離性大動脈瘤の可能性を考えて胸部造影 CT を行ったが否定的であり、同日夕方死亡を確認した。

（57 事例・・P206）

- ○ 年齢：６０歳代
- ○ 性別：男性
- ○ 診療状況：患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その 7 時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

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

○　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たし、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。

2　死亡の原因について

臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、次のように考えられる。

手術開始後、右肝静脈の処理までに 9 時間 30 分を要し、その間 3790g の出血が見られ、その間の長時間にわたる不十分な循環管理が各種重要臓器の虚血を起こし、不可逆性ショックを招来し、輸液・輸血に対する血管系の反応性は失われ、昇圧が得られない状態となった。さらに、血管損傷に伴う大量出血が加わり、術中出血量は 6240g に達しショック状態が持続した結果、手術開始から 12 時間 25 分後、ICU 入室時には、肝不全状態となり、高度の代謝性アシドーシスに陥り、完全な不可逆性ショック状態となり死亡に至ったと判断される。

3　調査委員会の活動や報告書の内容との関係

手術後死亡が確認された翌日に、死亡に関する調査および検討を行うことを目的として「肝切除術後患者死亡に関する調査委員会」が設置された。調査委員会は医療安全推進委員会の構成員と外部委員から構成され、手術関係者の事実確認、手術にいたるまでの経過の確認、患者遺族に対する説明を行うとともに、術後死亡につながる要因について検討し、「肝切除術後患者死亡に関する検討報告書」の作成を行った。調査委員会の結論としては、「本事例の明確な死亡原因は明らかにならなかった。可能性としては、血圧低下による臓器血流の低下、著明な腸管の浮腫による腹圧の上昇や血管内脱水、急性腎不全などが複合的に作用し臓器機能不全、呼吸・循環動態の破綻をきたしたものであり、術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はない。」としている。

しかしながら、術中、心筋梗塞、その他の異常が起こったとの所見は解剖報告には全く見当たらない。臨床経過、解剖結果のいずれからも術中の手術手技、麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当であり、調査委員会の結論には疑問がある。

この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である。

調査委員会の医療者側の委員は、病院内のスタッフから構成されており、客観的な判断が十分になされているとはいい難い。とくに、手術操作、麻酔管理に関しては、専門的な知識を持った外部委員を入れなければ、最も重要な原因を見落とす可能性があると考えられる。

4　結論

4－1

本件患者に対して、肝内胆管癌の疑いの診断の下、拡大肝右葉切除術が行われたが、術中の出血性ショックにより翌日死亡した。

4－2

調査及び評価の結果；死因は、肝切除術中の手術操作による大量出血と結果的に不十分な循環管理に起因する出血性ショックが長時間持続したため、不可逆的ショックに陥り死亡したと推定される。本件は早期からの十分な輸血・輸液と積極的な昇圧剤使用などの対応によって救命可能であった可能性が高いと判断される。

5　再発防止の提言

5－1　手術方法

肝切除術は、高度な外科手術であり、術中に予想外の出血が起こりうることは常に考えておくべきであり、外科医には、血管損傷や肝切除断端からの出血などあらゆることに的確にかつ迅速に対応できる能力が要求される。本件における手術経過をみると、肝臓の状態が極めて良好な割には手術時間が長く、出血量も多いことから、執刀医は肝切除術についての経験が少し不足しているのではないかと思われる。今後は、肝切除に際しては、術前に経験の豊富な肝臓外科医のもとで手術方法、とくに、血管処理や出血した場合の対処方法などについて十分な指導を受けるか、あるいは、直接手術指導を受けながら手術に望むのがいいのではないかと思われる。

5－2　術中の麻酔管理

出血が長時間にわたり持続し、大量出血となる場合には、血管内の循環血液量に注意し、出血量に見合う輸血を行うべきである。出血性ショックで血圧が極端に低下した場合は、一時的にでも昇圧剤を増量して血圧を回復させ、その間に大量の輸血・輸液を行う。そのためには、術前から十分な準備(輸液・輸血ルートの確保、十分な量の輸血・輸液の準備)のもとに、麻酔を行わなければならない。

とくに、本件患者のように術前高血圧の既往がある場合は、大量出血により各種重要臓器が虚血になりやすいことを常に念頭に、血圧低下に対して、早期からの十分な輸液・輸血を行って循環血液量を保つ努力をすべきである。そのためには十分な輸液・輸血を適正な時間に入手できるような病院としての体制を整えることが必要である。また輸血が間に合わない場合、低血圧を放置するよりは一時的にでも昇圧薬を用いて、血圧を保つ努力が必要であろう。

5－3　術中の外科と麻酔科の連携

手術を行うにあたっては、執刀する外科医と麻酔科医の連携を密にし、問題を共有するとともに、手術中の大量出血時には、医療スタッフを招集して集中的に対応するシステムを構築することが望ましい。

5－4　カルテの記述

手術中の事象について、カルテには出血時刻の正確な記載が見られないのに、事故調査報告書作成には記載されているなど重要なポイントがあいまいになっている点が見受けられる。診療記録(手術記録、看護記録、麻酔記録)には、それぞれの担当者が、出来る限り正確に記載をすべきである。

5－5　院内事故調査のあり方

院内事故調査にあたっては、専門家の外部委員を関与させるべきである。病院内で確かな事故調査を行って再発防止策をまとめるという作業こそが、最大の再発防止策である。

本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されたい。

(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

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：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。

2　結論

1．経過

本症例は統合失調症にて６年余加療中であったが、病状悪化のために入院し、隔離された。抗精神病薬の増量により症状は改善していったが、心肺停止状態で発見された。

2．調査及び評価の結果

解剖所見では死因は急性心不全と考えられた。両心室拡張、心筋の萎縮性変性等の所見と抗精神病薬の高血中濃度が認められ、致死性頻拍性心室性不整脈（Torsade de Pointes）による急死の可能性が推測された。本症例に使用された抗精神病薬は広く受け入れられている投与量の範囲内であり、推測された不整脈死の原因を明確に特定することはできなかった。

3　再発防止のための提言等

○　再発防止策

1．症例情報の蓄積と研究

精神科病院入院中に急死する例については、これまで各医療機関での届け出に基づいて、必要な症例について病理解剖、司法解剖が行われているが、全体の実態は把握されていないのが現状である。また、解剖所見からの原因の報告についても、治療経過、臨床検査所見、解剖所見から原因の推測しやすい症例については症例報告などが学会・学会誌でなされるが、それ以外の原因不明の症例に関しては、情報が共有される形で蓄積されることはほとんどない。治療経過中に急死する症例は、各精神科医は少数例ながら経験する場合が多く、全体では決して少なくないと思われる。今回の症例のように、原因が明確に特定できない症例についても、同様の症例の情報の共有・蓄積が行われることで、今後の原因究明がより進むことが期待される。研究会・班研究などの新たな設置によって、全体を把握して臨床所見、解剖所見、薬物血中濃度所見などの情報を共有するシステムを早期に立ち上げる必要がある。

２．臨床検査の必要性についての検討

精神科における治療中の死亡原因については、いくつかの原因が考えられているが、その中の不整脈の発症については、突然の意識消失などで気付かれるまで、臨床上では判断しにくい傾向がある。抗精神病薬と不整脈に関してはこれまで報告も多く、特に高用量の抗精神病薬投与中には注意を要する。しかし、高用量の抗精神病薬を使用する場合は、患者の精神症状が不安定である場合が多く、臨床検査を行うことに困難を伴う頻度が高いと思われ、必ずとは言えないがもし可能な状況があれば検査を行うことが望ましい。また、本症例のように通常の使用量であっても原因不明の高血中濃度を呈する場合も考えられるため、入院中の患者には定期的な心電図検査を行う必要があると考えられる。これについても、先に述べた研究会などで積極的な臨床研究を進めて、学会などを通じて広く精神科関係者に周知させることが重要である。

○　その他

１．医薬品副作用についての救済制度の支援及び院外報告

本症例は、抗精神病薬を原因とする突然死の可能性を否定することはできないと思慮する。従って、投与医療機関においては、遺族の希望に応じて医薬品副作用被害救済制度の申請に協力する事、並びに薬事法（７７条の３、７７条の４の２第２項）に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告などを行うことが望ましいと考える。

２．院内における調査体制

病院に対しては、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められている（医療法施行規則１１条参照）。また、モデル事業においては、依頼医療機関に対し、独自の調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うことを求めている。本事例においても調査委員会を設置し、発生の原因を分析し、改善方策を検討、実施することが望ましいと考える。

(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。

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：　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術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

2．解剖結果の概要と死因

2－1　化膿性腹膜炎

直腸ポリープ摘出術後の穿孔部位に縫合不全・離開はないが、肝臓から横隔膜間にかけて散在する限局性化膿性腹膜炎の所見が認められた。死亡前日の状況や、近医を受診したとき、明確な自覚症状は訴えていないなどから、これら限局性腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的である。

2－2　慢性冠動脈疾患

右冠状動脈には、約75%の粥腫による狭窄、左冠状動脈前下行枝に石灰化による約50%の狭窄、心筋全般に軽度の間質線維化を認め、左心室後壁に中等度の線維化が認められた。冠状動脈血栓や心筋凝固壊死を認めないことより、新鮮な梗塞を伴わない慢性虚血性心疾患が存在した可能性が考えられる。剖検で一部の心筋に認めた断片化は、死亡前、心筋に過収縮が起こっていた可能性を示唆し、突然死例でしばしば認められる所見である。

2－3　死因の推定

主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎が認められたが、直接死因とは推定できない。

3．臨床経過と医学的評価

3－1　大腸ポリープ切除

内視鏡的大腸ポリープ切除の適応に問題はない。高血圧の既往および完全右脚ブロックと上室性期外収縮の所見はあったが、血圧はコントロールされ、狭心症などを疑わせる症状もなかったので、内視鏡治療が可能と判断したことは妥当であった。直腸ポリープ摘除後、入院観察期間を1日としたが、当時の判断は妥当であった。

３－２　緊急手術

大腸穿孔による腹膜炎と診断し、緊急手術したことは適切である。汎発性腹膜炎では通常骨盤底と両側横隔膜下にドレーンを留置するが、骨盤内に限局していた場合は、本事例のように１本でも十分と考える。術中、麻酔医は心電図異常を認識しており、変化に対応した処置が行われている。

３－３　術後管理

術後管理は適切であったと考える。術後経過は良好で、胸痛の訴えなどなく、炎症反応を示す検査所見も正常化したので、退院の決定は適切に行われたと判断する。退院時腹部術後の一般的な食事指導と服薬指導が行われた。ただし、降圧薬の投与を受けている近医へも情報提供が望ましかったと考える。

３－４　退院後の状況

死亡の前日に近医を受診した。近医は体重の減少と血圧がやや低めであることを認めたが、退院直後の経過としては一般的な所見と判断した。この時点で何らかの処置を必要とする病状があったとはいえない。

４．結論

４－１　臨床経過の概要

本事例は、大腸多発ポリープの内視鏡的切除後に大腸穿孔を起こし、腹膜炎に対する開腹手術が行われ、軽快退院した後３日目に死亡した。

４－２　調査及び調査結果

臨床経過と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎を認めたが、死因との因果関係は推定できない。

５．再発防止策の提言

５－１　大腸ポリープ切除後の穿孔と腹膜炎について

内視鏡的大腸ポリープ摘除では偶発症（合併症）の発生が皆無ではないとしてもできるだけ低く抑えように努力しなければならない。偶発症の経験を将来の予防策として生かすために、通電時間など処置の客観的な記録を残すことが勧められる。

５－２　患者への「説明と同意」について

大腸ポリープ摘除についての「説明と同意」では、内視鏡的大腸ポリープ摘除の合併症頻度は出血 1/200（0.5%）、穿孔 1/2000（0.05%）であると伝えている。当該施設での穿孔発生率は本例発生までは２例/300 例（0.7%）と推定される。各施設での実態に則してリスクを説明すべきである。

５－３　退院後の療養指導と情報提供について

通院している近医に、緊急手術の経緯や術後経過について出来るだけ速やかに情報提供されることが望ましい。

５－４　当該施設での調査委員会について

事例発生から５ヵ月以上経過後に当該施設で調査委員会が行われたが、できるだけ速やかに開催すべきである。また、「医療行為と死因と関係無く因果関係も無い」と結論しているが、医療行為に伴う偶発症の予防対策なども検討すべきである。

（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
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
調整看護師	

○　調査・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：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。

2　解剖結果の概要と死因

（1）　肉眼病理解剖所見

上気道から下気道に至る呼吸器には、両側扁桃の高度の出血性壊死と中等度の気管粘膜の壊死、ならびに両側肺下葉の高度の水腫を認めた。腹部では、両側副腎の出血壊死を認めた。

（2）　病理組織学的所見

肉眼的病理解剖所見と同様の所見を病理学的に確認した。また、細菌学的染色所見からは、扁桃膿瘍内に多数のグラム陽性球菌が認められ、扁桃内の血管内にも確認された。同様の形態の細菌が気管粘膜、肺胞内、肺毛細血管内、膝関節周囲毛細血管内に認められた。肝臓、腎臓の血管内には認められなかった。

（3）　死因の確定

解剖結果に基づく死因の主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、グラム陽性レンサ球菌を主とする敗血症に起因する出血性急性副腎不全である、と結論される。

3　臨床経過と死因ならびに医学的評価

（1）　臨床経過の概要

入院の前日から 37℃台の発熱があり、入院は整形外科手術のための予定入院であった。入院当日の午前中には 39℃近い発熱があり、インフルエンザの検査は陰性であり、解熱剤でいったん解熱した。夕方再び発熱を認め、低血糖、ショック、意識障害が出現し、心肺停止となり、蘇生を行なうも深夜死亡された。

（2） 臨床経過と死因

剖検時に採取された血液の細菌学的検査結果からは、検体採取時の汚染と思われるものを含め複数種類の細菌が分離されたが、レンサ球菌は分離されなかった。細菌学的には証明されなかったが、臨床経過と解剖の所見を合わせて考え、入院以前よりすでに発病していた扁桃膿瘍の原因であった溶血性レンサ球菌が、全身の血液中に侵入、増殖し菌血症の状態となり、敗血症へ進展し、それに伴う、両側副腎出血によって急性副腎不全となり、低血糖、意識障害、ショックを引き起こし、死亡に至ったと結論できる。

（3） 臨床経過と医学的評価

敗血症の原因は、扁桃膿瘍に由来する溶血性レンサ球菌が推定される。この扁桃腺炎の発症は、症状と潜伏期を考慮すれば、入院の前日以前であることは明らかである。

このような敗血症の病態は、いったん発症すると本来急激に進行し予後も不良な疾患であり、通称「人食いバクテリア」として一般社会にも知られている病態である。その上更に両側副腎出血を生じたという病態は、医療による救命が不可能な電撃的、致死的な病態であったと判断される。

4 結論

（1） 死因と医療行為の関係

発病が入院以前であったと判断されることから、死亡の原因と診療行為との関係はないと判断される。

（2） 臨床経過に関する医学的評価

レンサ球菌が扁桃腺炎から全身性の菌血症、敗血症を発症することは極めてまれであり（わが国で年間20例ほどと推測される）、さらに両側副腎出血を併発することもさらに稀である（これまでに報告された症例は、調べた範囲では世界で4症例）。このように稀で、しかも急激な経過をとる疾患に対して、入院から死亡に至るまでの、いずれかの時点において、何らかの医療行為を行なうことによって、死亡を回避できる医学的根拠、可能性はなかったものと判断される。

5 医療の改善のための提言

死亡に至る原因や経過は、医療行為との関係はなく、しかも医療行為による救命も不可能な病態であったと結論できるが、このような事例に対しても、今後はより質の高い包括的な診療体制の整備に努力すべきであり、また、患者、家族に対してわかりやすい説明を行なうことが求められる。

質の高い包括的な診療体制の整備とは、主治医や診療科の範囲を超えた病院

内連携による専門的な診療を迅速に受けることのできる体制を整備することである。

包括的な診療体制によって得られた情報を基に、わかりやすい説明を行なうことで、遺族の精神的な苦痛を軽減することができ、また、医療者の心理的なストレスも軽減できる。医療への信頼を築き、良好な医療－患者関係を構築することも日常診療において必須のことであると考える。

以上のような対処は、当該医療機関のみならずすべての医療機関において、情報を共有し、診療体制を整備することがわが国の医療の質の改善に必要なことであり、その旨医療現場に周知すべきであろう。

（参考）

○　地域評価委員会（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	糖尿病学会所属
委員	NPO法人市民団体所属
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、意見交換を行なった。

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：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。

2．解剖結果の概要と死因

両側下葉を中心に嚥下性肺炎を認め、組織学的に食物由来と推定される異物とそれを取り囲む異物型巨細胞を認める。背景の肺組織には気管支肺炎、小葉中心性肺気腫および慢性気管支炎を認め、成人呼吸促迫症候群の像を呈する。下部食道粘膜のびらんを認め、粘膜下組織に炎症細胞が浸潤し、食道裂孔ヘルニアを伴う逆流性食道炎が存在した。死因は、嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全と考えられる。

3．臨床経過と医学的評価

本例は経皮経カテーテル血管形成術の適応であり、その実施に問題はない。死因は嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全であり、死亡と経皮経カテーテル血管形成術との間に直接的因果関係はない。しかしながら、経皮経カテーテル血管形成術は、術後の全身状態の悪化とそれに引き続く心肺停止の誘因とはなりうる。また、心肺停止およびその後の肺炎の直接的原因を単一の事象に帰するのは困難で、全身状態の悪化、胃食道逆流、食事摂取などが関連していると思われる。なお、本例は大腿動脈穿刺後であり、かかる患者の食事介助は当該病院において、側臥位が通常であった。看護師は咽頭の動きを確認しつつ介助し、食事摂取量は僅かで、患者の変調に気付き即座に中止しているもので、ここに大きな落ち度があったとは思われない。ただ、手術５日前まで入院していた前病院との間および医師・看護師間において、誤嚥の危険因子の一つである逆流性食道炎の存在を含め、様々な合併症をもつ高齢者の問題点がどの程度まで認識されていたか疑問である。また、術後病棟での日勤看護師の観察は患者の変調をうかがわせるが、この認識が準夜看護師や担当医師との間で十分には共有されなかった可能性がある。

4．再発防止策の提言

本事例は多くの合併症を持つ高齢者の術後に発生した心肺停止を契機として、嚥下性

肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全により死亡に至ったものであり、同様の症例を治療するに当たって、今後、以下の点に留意することが望ましい

i. 患者の綿密な術前評価、並びに医療側の情報交換を充分に行い、患者の危険因子を完全に把握する必要がある。

ii. カルテの医師欄に十分な記載がなされ、患者の所見、病状評価、治療方針を担当医以外の医療スタッフとより深く共有できるようにすることが望ましい。

iii. 患者の変調にいち早く対応するために、看護師間の申し送りの徹底、病棟専従医の設定、お互いの緻密な情報交換、危機意識の共有などが重要である。

iv. 経皮経カテーテル血管形成術後における食事介助時の体位は、種々の条件に鑑み、きめ細かに決定することが望ましい。半座位の方が誤嚥を防止するのに優れているので、患者の全身状態によっては、側臥位でなく半坐位を選択することも考慮されたい。

v. 気管内チューブ抜去後の患者の容態変化に注意して、再挿管の時機を見極めることが重要である。ただ今回の事例について再挿管の時期に問題が有ったかどうかについては意見が分かれた。

vi. 患者本人または患者および家族への説明と同意に関しては、把握されていた患者の全身状態から予想される手術の危険性などを踏まえ、十分な配慮を尽くすことが望ましい。

vii. 医療事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を実施することが必要と考える。

(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	

○ 調査、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。

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：30歳代

○　性別：男性

○　事例概要：
頚椎椎間板ヘルニアの患者に対して，第5・6頚椎間椎間板ヘルニア前方摘出、骨移植・プレート固定術を施行したところ，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ヶ月後に死亡した事例

2　解剖結果の概要

手術部位，その周囲に、僅かではあるがベルリン青陽性マクロファージが認められ、過去の出血の存在が認められる。その他，長期にわたる脳死後の変化として矛盾のない多臓器の病変を認める。

死因としては，長期管理に伴う敗血症を基盤とした循環障害と考えられる。

3　臨床経過に関する医学的評価概要

術後の呼吸困難、呼吸停止の原因は，手術に関連した頚部の出血及び浮腫等であった可能性が高いと推測される。これによる気道圧迫・閉塞から，呼吸停止・心肺停止が生じ，脳死状態に至ったものと考えられる。

4　再発防止の提言

本件と同種の手術に関しては、原則としてドレーンを挿入して術後留置することが望ましい。挿入しない場合には、出血等を原因とする気道圧迫・気道閉塞が起こる危険性を十分に認識して、術後管理体制に万全を期すべきである。特に、頚部は大脳組織と下位の組織との命令伝達を中継する狭い部位であり、かつ、術後の出血・浮腫により気道等に影響を受けやすいことの認識を徹底すべきである。

執刀医及び主治医は、同種手術において術後出血及び浮腫などによる気道閉塞という術後合併症が起こりうることを認識し、患者ご本人・ご家族、当直医及び看護師に対して十分な説明と申し送りをするべきである。

病院として、看護師、当直医、主治医、執刀医等医療スタッフ間において、起こりうる合併症についての情報の共有化に務め、術後患者の緊急事態に対する連絡体制を整備・改善するべきである。

（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
臨床評価医	日本整形外科学会
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
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本整形外科学会
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。

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

○　診療の状況（２（１）参照のこと。）：

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。

2　解剖結果の概要と死因

（１）死因

直接死因は、腹膜炎及び多臓器不全であり、原死因は、 非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血壊死である。

（２）医療行為と死亡との因果関係

カテーテル抜去時の止血不良により、後腹膜血腫を形成したものと思われる。しかし、死亡原因に大きく関与していると思われる非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血・壊死は、高血圧、心臓疾患などでも発症することがある。そのため、本事例における非閉塞性腸間膜虚血症の発症が、失血によるショック状態に起因した可能性は否定できないが、カテーテルの抜去時の止血不良という医療行為による失血と非閉塞性腸間膜虚血症との因果関係は不明である。

3　臨床経過に関する医学的評価

（１）グラフト閉塞に対する血栓溶解治療法の選択について

下肢バイパスグラフト閉塞後、足部潰瘍と安静時疼痛を認めたため、保存的治療では下肢切断となる可能性が高く、下肢を救うには血行再建治療を行う必要があった。血栓溶解治療はグラフト血栓閉塞に対する治療の選択肢の１つとなり得ると判断する。

（２）穿刺部位の選択について

血栓溶解用カテーテルの挿入部位として右外腸骨動脈を選択したことは、健側の左大腿動脈からの挿入操作が困難であったこと、また、右大腿動脈も吻合部として使用されていたことからやむを得ないと考える。

（３）カテーテルシース抜去と局所の止血について

グラフト形成後にシース周囲の血栓が血行不良の原因と考えてシースを抜去したのは適切であり、事実、その後に血行は改善した。ただし、穿刺部の右外腸骨動脈は前述のようにカテーテル抜去後の圧迫止血が困難な部位であった。グラフト狭窄治療手術前の血液凝固能は正常よりやや延長していた。また、カテーテルシースが

5日間留置されていたことも止血には不利な要素となっていた。用手圧迫については、手術記録や麻酔記録に記載がなく、正確な記録を残す必要があった。

（4）インフォームドコンセント、診療録の記載

病状、治療法の説明は、必要に応じて本人および家族との対面で行い、治療の得失を充分伝え、治療法選択の機会を与えること、またその記録をカルテに残すことが必要である。また、患者の治療についての家族への説明が、電話で行われたとの記載もみられる。さらに、この患者に対する重要な治療方針決定に関する担当医師団の判断も、診療録には充分には記載されていない。

（5）院内体制との関係、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

院内事故調査委員会は、患者死亡後約2週間後に開催され、次の3点を問題点として抽出した。①穿刺部位の問題、②シース抜去後の出血に対する予見の問題、③行われた医療行為に関する医師間の情報共有の問題。特にカテーテル挿入部位が圧迫止血困難な外腸骨動脈であるという情報が共有されていなかったことを指摘し、委員長が情報の共有化・連絡のシステム作りを強く要望している。しかしながら、非閉塞性腸間膜虚血症の診断に至らなかったことや重症化した治療経過について全く言及していない。また、議論の内容は議事録概要として残されているのみであり、報告書は作成されていない。

4　結論

（1）経過

本症例は、右下肢閉塞性動脈硬化症に対するバイパス術後に生じたグラフト閉塞に対して、血栓溶解治療を行ったあと、穿刺部より後腹膜に出血しショックとなった。救急止血術で出血はコントロールできたが、続いて発生した多臓器不全により、集中管理にもかかわらず死亡した。

（2）調査及び評価の結果

主な解剖結果と臨床経過を総合して判断すると、死因は非閉塞性腸間膜虚血症による広範囲の胃腸管壊死の結果生じた、汎発性腹膜炎及び多臓器不全であると考える。カテーテルシース抜去後、穿刺部の止血操作が不十分であり、出血性ショックとなったことが病態悪化の引き金となった問題点であると指摘できる。非閉塞性腸間膜虚血症では腸間膜血管の攣縮による血流低下がその病態と考えられており、その発生因子の一つとしてショックがあげられる。この点では非閉塞性腸間膜虚血症の発生、及び引き続いての病状が重篤化し死亡したことと医療行為の関連性は否定できないと判定せざるをえない。しかし、非閉塞性腸間膜虚血症は、ショックに加え、患者側の素因や薬剤の影響など様々な要因が複合した結果、稀に発生する病態であり、しかもその発生は予測できないため、出血性ショックが発症にどの程度関与したかは不明である。出血性ショックには適切な対応がとられたこと、稀な病態であり早期に確定診断ができなかったが、重篤な全身状態に対して、それを維持するための適切な処置がなされたなど、一連の医療行為を段階毎に評価すれば妥当な対応がとられている。本事例の非閉塞性腸間膜虚血症は、血管手術に伴って発生した回避不可能な稀な偶発症であっ

たと判断される。

3　再発防止の提言

（1）病院の事故調査委員会で提言されている様に、止血の困難な外腸骨動脈からカテーテルが挿入されていたという情報がスタッフ間で共有されていなかったことが、出血性ショックの発症原因のひとつになっている。医療スタッフは自ら行う治療に関して、その患者の治療歴や手術歴を十分認識して治療に臨むべきである

（2）血栓溶解治療など血管内治療の件数が今後増加して行くと思われる。それに伴いカテーテル抜去に伴う穿刺部の合併症の件数も増加することも危惧される。今後はカテーテル抜去後の止血操作に関して、部位や止血などの記録も残すことが勧められる。

（3）非閉塞性腸間膜虚血症は、稀ではあるが一旦発生すると重篤かつ致命的な病態であるため、その可能性を念頭に置き、血管手術の重篤な合併症として「説明と同意」の際に説明し、文書にて内容を記載しておくことが望ましいと考えられる。また、他の合併症に関しても、単語の羅列ではなく、具体的な説明を記載しておくことで、治療に対する患者の理解を得るように努めることが望ましい。

（4）病状経過や治療方針を患者及び家族に説明するときは、必要に応じて面談にて話すことで、正確な事実とデータに基づいた得失を充分に理解してもらうことが重要である。

（5）依頼病院のような医療並びに教育について指導的立場にある病院では、内部調査委員会において、医療行為の妥当性や見解を事実調査に基づいて自らどのように検証評価したのかを記録に残し、再発予防に役立てるべきである。

(参　考)

○　地域評価委員会委員　　（１４名）

臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本外科学会
評価委員長	日本外科学会
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	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本外科学会
その他	日本内科学会
その他	日本外科学会
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。

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㎜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（DeBakey1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2㎜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㎜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2㎜ 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り、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事から、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たした症例では、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死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たし、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３×３×４mm 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ー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 のプロトコー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ほぼ限局した腫瘍の再発が生じることは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 撮影を行っていれば、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 ヵ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 撮影を行っていれば、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、骨軟部腫瘍の治癒切除例では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こりつつある。

（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 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

○　事例概要

高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A医院で治療を受けたが、3日後（土曜日）より意識障害、精神症候、けいれんをきたし、B医院に入院するも発症4日目（日曜日）で血圧下降、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

2　解剖結果の概要

解剖所見：① 脳全体の浮腫、② 脳、肺、肝、心、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、③ 肺水腫、などあり。脳全体の浮腫および臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし剖検時にもインフルエンザウィルスは検出できていない。従って解剖所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。

3　臨床経過についての医学的評価の概要

（1）臨床判断の妥当性

インフルエンザ・テストが陰性で、上気道感染症状がほとんどなく、かつ病理学的にもインフルエンザウィルスが検出できなかったが、臨床経過からインフルエンザ脳症／脳炎を第一に考えた判断は適正と考えられ、またタミフルの副作用も考慮した点は評価できる。

しかし、画像診断（CT・MRIなど）は有力な情報が得られる可能性も高く、できれば積極的に行うべきであった。

（2）診療行為の妥当性

インフルエンザ脳症／脳炎に対しては現在、確立した特効療法はなく、本例で行われた抗脳浮腫薬、抗けいれん薬、抗菌薬をもちいた補液療法は概ね妥当である。

試みの方法として脳低体温療法、ステロイド・パルス療法、大量ガンマグロブリン療法、血液浄化療法などがある。しかしこれらの方法とその効果はまだ確立されておらず、これにより救命できた可能性は低い。更に土曜日の午後から日曜日にかけてという状況も勘案すると、これらの特殊療法を行うのは極め

て困難な状況であったと考えられる。

（3）前医との連携

前医（A医院）との連携が不十分であったことは、例え直接前医からの紹介ではなく、かついくつかの医療機関で受け入れを拒否された後、最終的にB医院に運ばれた経緯があるとしても、反省すべき点である。

（4）高度医療機関への転送について

家族の方が専門医療機関への転院を希望されていたことは良く理解できる。しかしカルテの記載からの患者さんの身体状況から判断すると移送中の急変の可能性は十分に考えられ、また高度医療機関といえども、土・日曜日はMRIも稼動せず、特殊血液検査や専門医不在などの可能性もあり、転院手続きを土・日曜日に行わなかった点を不適切とは言えないと委員会は判断した。

4　結論

（1）経過

発熱・頭痛で発症し、意識障害・けいれんを呈し、インフルエンザ脳症／脳炎またはタミフル脳症の診断の下、鎮痛解熱薬、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン 10mg、ソルコーテフ 1000mg）、脳圧降下薬・抗脳浮腫薬（グリセオール 300ml）、抗菌薬（リンコシン）、抗けいれん薬（セルシンとアレビアチン）を主体とする薬物療法が行われたが効なく、第4病日23時過ぎ死亡された。

（2）調査及び評価の結果

死因は特定できないが、直接死因として急性脳浮腫が第一に考えられ、その原因としてインフルエンザ脳症の可能性が高いと考えられた。タミフル副作用による脳障害の可能性は除外できなかった。これらに対する臨床判断、治療行為は概ね妥当なものであると判定した。

しかし、以下に述べるような問題点は今後の課題といえる。土曜日の入院日に意識障害とけいれんがみられた時点で、画像診断を実施し、脳浮腫・脳ヘルニア対策としてプレドニン 10mg/500ml、ソルコーテフ 1000mg/500ml、グリセオール 300ml（グリセオールに関しては慎重に投与すべきであるが）に加え、ステロイド・パルス療法を行うのが現実的に可能な手段の一つといえる。しかし、ステロイド・パルス療法でもこの急激な脳浮腫を軽減させ救命できた可能性は極めて低かったと言わざるを得ない。また前述した患者の臨床所見から考えると、土曜日、日曜日の時点で専門病院に転送し、画像診断や治療を行わなかった点が不適切であっとは言えない。

他にも反省点はある。①前医との連携が皆無であった、②結果的に否定されたので問題にはならなかったが、いくつかの考慮すべき神経疾患を鑑別できていない。診断のための検査設備や診療知識にも難点はある。③前記問題点や上

記の反省点②から専門医療機関への移送が望ましかったが、B 医院以前にいくつかの医療機関から入院を拒否されていた。このような週末の本邦の医療体制が患者に不利な状況をもたらした一面もあると推定される。

5　再発防止の提言

①　週末の土曜日に、いくつかの病院を断られたあげくB医院に入院されたが、検査や治療内容への疑念からより専門の医療機関への転院を家族は希望された。概ね妥当な保存的治療を行いつつ、月曜日に必要であれば専門医療施設に転送を病院側も考えられていたが、日曜日深夜に患者さんは死亡された。結果的に診断や実施された治療に不適切な点はないが、当該病院が感染症や神経疾患の専門施設でないことから、専門施設への転院を家族は希望されたものと思われる。しかし、B医院で行われた治療行為が直接死の転帰に決定的な影響を及ぼしたとは考えられず、専門施設に転院したと仮定しても救命は困難ないし不可能と考えらえる。しかしそのような希望が強く出された場合、週末と言えども専門施設への転送を容易にする方策が期待される。そのために、各地域における疾患別のプレホスピタルや総合病院救急部の仕事を含めたクリニカルパスの作成も急務である。

②　当初、A医院で「インフルエンザ感染」と診断され、インフルエンザ特効薬タミフルと鎮痛解熱薬ロキソニン（屯用）を処方され内服するも悪化。このため、救急車を要請して最終的にはB医院に入院したが、全経過を通じ両医療施設間では週末ということもあり相互の医療情報の確認は行われていない。今回の事例ではインフルエンザ・テストは陰性であったにも関わらず、御家族の話のみからインフルエンザ感染が自明のこととしてB医院は対応している。結果的に問題はなかったものの、医療に携わる者として反省すべきである。医療施設間の患者情報の安全な交流方策が期待される。また、CTでは脳浮腫の有無程度しか判明しないとしても、MRIなどの画像診断のインフルエンザ脳症における有用性は否定できず、その点も含め家族に対し十分な説明がなされたと言えるか否かは反省材料の一つであろう。

③　最も基本的には、このような感染を契機に発症する激烈な脳症（脳浮腫）の病態解明、その対策の確立が望まれる。早急には難しいであろうが、このような事例の集積は重要と考えられ、タミフル副作用（可能性）については厚生労働省への報告も考慮（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき）すべきであろう。

6　その他の提言

医薬品副作用による健康被害を救済する制度して、医薬品副作用被害救済制度がある。本件、タミフルその他の薬剤による副作用の可能性も完全に否定はできないことと医薬品副作用被害救済制度について医師は家族に説明し、もし要請があれば給付請求手続きに必要な診断書の作成に協力すべきであろう。

（参　考）

○　地域評価委員会委員　　（１１名）

委員長（内科系委員）	日本内科学会
臨床評価医	日本神経学会
臨床評価医	日本神経学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
外科系委員	日本呼吸外科学会
法律家	東京第一弁護士会
法律家	東京弁護士会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	東京地域事務局

○　評価の経緯

地域評価委員会を１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：　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ーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した。

2、結論

解剖所見から左心室心筋全体に炎症性細胞が浸潤しており、周囲心筋にも変性が認められた。また左心室内膜に２個の膿瘍を形成し心尖部心筋の菲薄化も認められている。すなわち心筋炎・心筋膿瘍が認められた。

膿瘍の培養で４種類の真菌及び細菌が認められ、膿瘍は他に肺・腎・甲状腺にも形成が認められている。

又心嚢血腫が認められたが、これは左心室心尖部心外膜に著明な浮腫が認められ、同部に心筋炎・心筋膿瘍による心筋の菲薄化が起こり、心筋や小血管が破綻し出血したものと考えられた。

この血腫は線維素を伴っており比較的時間が経過していると考えられ、ペースメーカー挿入前から出現していたと判断される。ペースメーカーは上大静脈から右心房をとおり右心室心尖部にカテーテルがとおり心尖部に固定されるが、カテーテル先端部の心筋に損傷は見られていない。また解剖時摘出したペースメーカーをメドトロニック本社に送付し検査したところ特に異常は見られなかった。

以上により、臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、再生不良性貧血による免疫機能低下状態があり、それに伴って日和見感染を起こし敗血症を併発し心筋炎や心筋膿瘍の進行による心機能低下が死因と考えられる。

つまり、ペースメーカー挿入は死因となる心筋炎や心筋膿瘍には関与していないと判断する。

3、再発防止策の提言

本例の直接的死因は心筋炎・心筋膿瘍に起因する心不全であり、臨床検査や患者の状態には心筋炎や心筋膿瘍を示唆する所見に乏しく、予測はできなかったと考えられる。

しかしながら免疫機能の低下状態にある患者で感染症の合併が致命的であることは周知の事実であり、感染予防および感染の早期発見、早期治療の重要性を改めて強調したい。

（参考）

○　地域評価委員会委員（６名）

臨床評価医（委員長）	日本救急医学会所属
解剖執刀医（法医）	日本法医学会所属
解剖担当医（病理）	日本病理学会所属
臨床立会医	日本循環器学会
法律家	弁護士
総合調整医	日本病理学会所属
その他	
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　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:30歳代

○性別:男性

○事例概要

舌癌、頚部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頚部リンパ節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:頚部から縦隔におよぶ菲薄な血腫を認める(中咽頭右側から下咽頭右側と下咽頭後壁粘膜下に広範な血腫)。大脳、小脳および脳幹部は粥状で外形をとどめないまでに融解。肺は両側とも全葉におよぶ高度な肺炎像を認める。本例の死因は舌癌および頚部リンパ節転移の郭清術後に生じた出血と喉頭浮腫による気道閉塞の結果生じた低酸素脳症である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1)死因

舌癌切除術および頚部リンパ節転移郭清術後の出血による血腫とそれに伴う喉頭浮腫により気道閉塞を来し、低酸素脳症を合併して死亡したものである。なお、脳は低酸素血症の治療に長時間人工呼吸器を使用した結果であると判断する。

2)手術、処置、診療行為について

舌部分切除および頚部リンパ節郭清術は通法で行われており、止血確認も施行され、かつドレーンは適切な位置に置かれ、操作は妥当であったと考える。しかし、術後の血圧上昇や体動等に伴う創出血が原因となり後出血、血腫形成が起きたものと考えられる。術後の気道閉塞発生初期にドレーンから出血は見られなかったが口腔、頚部創の観察および気道閉塞の原因追究が十分になされなかったと思える。

また、気道確保は経口気管内挿管により施行されたが早急にできず、輪状甲状靭帯切開によりはじめてなされた。その処置内容は妥当と判断されるが、気道確保の遅延が低酸素脳症の発症に深く関与したものと考える。

4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頚部リンパ節転移郭清術後の後出血による気道閉塞により低酸素脳症を来し死亡した。かかる手術にあたっては術野が気道と一致あるいは隣接するこ

とを十分認識し、術前から術中気管切開の適応につき検討しておくことが大切である。また術中においては止血の有無を正確に確認し、術後には気道閉塞の有無の確認を適時行うことが必要である。

さらに気道の閉塞が認められたならば気管切開を含めた気道確保が迅速になされるように医療現場に周知すべきである。いかなる手術においても術中、術後においては臨床的観察を十分に行うように再度強調する。なお手術所見等に関しては詳細な記録を残すことが医学の質を向上させると考える。

(参　考)

○　地域評価委員会委員　　(13 名)

内科系委員(委員長)	日本内科学会
臨床評価医	日本歯科医学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本内科学会
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	日本救急医学会
外科系委員	日本呼吸器外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	モデル事業東京事務局
調整看護師	モデル事業東京事務局

○　評価の経緯

地域評価委員会を 1 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、申請医療機関およ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:66歳

○ 性別:男性

○ 診療の状況

患者は変形性頚椎症のための椎弓切除術後、両上肢の残存疼痛、うつ症状にたいし抗うつ薬(トリプタノール)、抗けいれん薬(テグレトール)の投与を受けた。投薬開始3か月後頃、口腔内腫脹・ビラン出現し、発熱とともに全身の紅斑、発赤をも呈した。好酸球増多、CRP 値の上昇あり、薬疹(後日、スティーブンス・ジョンソン症候群とされた)と診断され、上記2剤の投与はただちに中止された。しかし、全身の紅皮症、発熱が改善せず、重症薬疹への移行の可能性を疑い、副腎皮質ホルモン剤(プレドニン)投与が開始された。皮疹は軽快傾向が見られたため、プレドニンは漸減し、10日間投与後中止された。その間に白血球増多、血液培養で黄色ブドウ球菌が検出され、抗菌薬の投与が行われた。

プレドニン中止3日後、突然ショック状態に陥入り、敗血症性ショック、脱水症と診断されたが、血液検査では高血糖(血糖 833mg/dl)、高ナトリウム血症(Na 172mEq/L)を呈していた。補液、インスリン投与を行い、高ナトリウム血症、脱水症は改善したが、その後、DIC(播種性血管内凝固症候群)傾向出現し、意識レベルの低下、血中ビリルビン値上昇、血圧低下、乏尿、呼吸不全などあり、多臓器不全へと進展した。一時的に CHDF(持続的血液濾過透析)を行い、腎不全は改善したが、高ビリルビン血症、DIC 所見は改善せず、全身の感染症状もコントロールつかず、血中からは MRSA などの各種細菌および真菌(カンジダ)が検出されるようになり、薬疹出現約3か月後に多臓器不全にて死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

(1) 解剖結果の概要

頚椎の椎弓切除部位に血腫や感染を示唆する所見はなかったが、頚椎症に起因すると考えられる当該部脊髄に変性病変を認めた。

皮膚の薬疹病変は、すでに剖検時みとめられなかった。

肝臓は高度腫大し、胆汁うっ滞性肝傷害像を呈し、肝細胞の広範囲脱落、腎では尿細管傷害が認められた。これらの所見は臨床経過中の循環動態の不安定さを反映したものと考えられた。

脾臓は高度に腫大し、全身のリンパ節の髄様腫大も認められ、血球貪食症候群を伴っていたと考えられた。

右胸腔内には陳旧性の限局性血胸があり、肺実質には非特異的間質性肺炎を呈した。

剖検時の胸腔液の培養ではアシネバクター、黄色ブドウ球菌が培養され、カンジダが肺に認められ、脾臓にも菌体が散見された。

(2)　死因

肺、肝、腎、心などの障害による多臓器不全と考えられる。さらに本例では病状を悪化させた病変として血球貪食症候群が挙げられる。感染が誘引となって種々のサイトカインが放出され起こったものと考えられる。薬疹、とくにスティーブンス・ジョンソン症候群あるいは薬剤過敏症候群(DIHS)と諸臓器障害との関連性について明らかにすることは困難であった。

3.　臨床経過に関する医学的評価

(1)　臨床診断の妥当性

本例の臨床診断に関して以下の2点について検討の余地があった。

(1)—1:薬疹について

皮膚科診断は口腔内ビラン、皮疹の性状からスティーブンス・ジョンソン症候群としているが、投与薬剤に抗けいれん薬(テグレトール)が含まれていたこと、白血球上昇、好酸球増多、CRP 上昇、肝障害、発熱などの所見や多臓器不全に至った経過から薬剤過敏症候群(DIHS)であった可能性は否定できない。両者とも重症薬疹であるが、ヘルペスウイルス6型などの再活性化があったかどうかの情報がないため鑑別は困難である。

(1)—2:ショック状態(2006/3/17)になったエピソードについて

主治医は敗血症性ショックと判断している。しかし、当日の血糖は 833mg/dl、血清ナトリウムは 180mEq/L と高度の高血糖、高ナトリウム血症を来たしていること、糖尿病の既往があり、6日前には5000ml以上の多尿が記録されていること、直前の血糖測定が不明であるが糖尿病のコントロールが不良であっ

たと推測されること、黄色ブドウ球菌にたいする抗菌薬投与により CRP も改善している時期であり、敗血症性ショックを呈するとは考えにくいこと、からショック状態に陥った原因は高浸透圧性非ケトン性昏睡による浸透圧利尿に基づく高張性脱水とするのが妥当である。2005/12/9(血糖 141mg/dl)から2006/3/17(血糖 833mg/dl)まで血糖検査がなされていないため、この高血糖はいつから発生したかは明確ではない。ショック発症1週間前の尿糖は4＋で、その頃より口渇を訴えている。その後、意識障害が出現したため飲水が出来なくなり、脱水が進行したと推測される。

(2)　手術、処置および診療行為の妥当性

(2)—1:頚椎症の手術について

手術適応、手術術式に問題点は見いだせず、解剖でも手術創部に異常を認めなかった。

(2)—2:術後、上肢疼痛、うつ症状に対する治療について

適切な治療選択がおこなわれている。投与薬物、とくに抗けいれん薬であるテグレトールの副作用として重症薬疹の副作用が起こりえることは認識すべきであったが、その発症を予見することは困難であったことは理解できる。

(3)—3:薬疹にたいする治療について

薬疹出現後、投与薬剤は早期に中止されたが、皮疹の改善が見られなかったため、スティーブンス・ジョンソン症候群の様な重症薬疹を疑い、ステロイド療法が選択されたことは妥当な処置である。しかし、薬疹は DIHS の可能性もあったことから、ステロイド治療方法、投与期間により慎重な配慮が必要であった。

(3)—4:感染症にたいする治療

感染症がステロイド療法による免疫力低下によるのか、DIHS ならば、その経過中に起こりえる免疫不全によるのか、明らかではないが、適切な抗菌薬が使用されているにも関わらず、感染制御が出来ず、高度の免疫不全状態の関与があったことが推察される。解剖所見でも血球貪食症候群が考えられ、制御困難な感染症であったことを示唆している。身体内の常在菌の増殖、菌交代現象によったのか、院内感染であったかは断定することはできない。

(3)—5:糖尿病の治療について

血糖上昇がどの時点で発現したかは、糖尿病悪化がステロイド療法によるの

か、感染症によるのか、DIHS であれば、それによる臓器障害の一部であったのかの重要な判断資料になりえたと考えられる。しかし、ステロイド療法、感染、DIHS の可能性などがあるにもかかわらず、糖尿病性昏睡, ショックに陥る直前まで血糖の測定が行われていなかったのは不適切であった。血糖の早期コントロールがその後の予後にどの程度影響を及ぼしたかは不明であるが、病状を複雑化したことには関与したと考えられる。

(4)　院内体制について

病状の変動に応じて他の専門科との連携は緊密に行われていたと評価した。ただし、投与薬剤の詳細な情報、糖尿病などの既往についての情報伝達、薬疹にたいする緻密な検討が充分であったかについては疑問を残した。

(5)　当該医療機関における調査委員会報告について

本症例の死亡後に安全管理改善委員会を開催し、問題点を検討し、病状の変動、治療選択などについて、患者、家族への説明・同意が充分でなかったことの指摘、および重症薬疹であったと判断し、医薬品副作用被害救済制度の利用を提言したことは評価に値する。しかし、本制度への申請にあたっては救済措置が受けられる諸条件が充分に満たされているかの調査した上で申請すべきであった。

4.　結論

患者は頚椎手術後の上肢疼痛に用いた薬剤による重症薬疹を併発し、ステロイド療法によるのか、薬疹によるのかは不明であるが、制御困難な敗血症をきたし、結果的に多臓器不全により死亡した。経過中の糖尿病の管理が妥当ではなかったことが病状を複雑化したことは否定できない。

5.　本症例をもとにした諸提言

○ 重症薬疹、とくに遅発性薬疹では免疫不全、多臓器不全などの重篤な合併症を来たすことがあることを認識し、投与薬剤全ての詳細な薬理学的情報を把握すると同時に緻密な皮疹の経過観察と適切な臨床検査を経時的に行うべきである。

○ 糖尿病の既往を有する場合、感染症の合併や副腎皮質ホルモンの併用は糖尿病を悪化させることがあることに注意喚起が必要である。

○ 診療録および情報提供書類には、主病名以外にも重要と考えられる副病名、使用薬剤、使用歴などを欠かさず記載すべきである。

○ 病像の急変時、リスクの高い治療選択時には患者、家族への説明・同意を行

うことに最大限努力すべきである。

6．参考資料

6-1 評価委員会名簿

委員長（外科系委員）	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本感染症学会
臨床評価医（副）	日本皮膚科学会
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	日本腎臓学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	東京弁護士会
法律家	東京弁護士会
綜合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会

6-2 評価委員会

第１回　評価委員会開催　平成１８年１２月５日

第２回　評価委員会開催　平成１９年１月２２日

その他　適宜意見交換がおこなわれた。

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、診療の状況

年齢：　70歳代

性別：　女性

診療の状況：長期（12年余）にわたり人工腎透析を必要としてきたが、近年の心不全症状に対応するため、石灰化大動脈弁狭窄と僧帽弁閉鎖不全に対する弁置換術と左回旋枝動脈へのバイパス術が予定され心臓血管外科へ平成18年5月に入院した。

しかし、両弁置換術と左回旋枝へのバイパス手術を一期的に施行するのはリスクが高いと判断され、外科手術前に左回旋枝への経皮的冠動脈形成術が循環器内科医に依頼された。入院約1週間後に経皮的冠動脈形成術が施行されたが重症大動脈弁狭窄と冠動脈多枝病変に伴って内在した心筋虚血が経皮的冠動脈形成術により急激に悪化し、心停止に至った。救命処置により一旦回復し、経皮的冠動脈形成術を終了したが、多臓器不全に陥り、経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した。

2．死亡の原因

臨床経過の記録を精査し解剖結果を総合して考案すると、死亡原因は次のように考えられる。

本例の70歳代の女性は、慢性腎不全のため人工腎透析中で過去に冠動脈バイパス術の既往があり、更に大動脈弁狭窄に対する人工弁置換術を必要として、その前段階として行われた冠動脈ステント留置術施行中に心肺停止となった。剖検所見からは、心停止に至った直接的な出来事を示唆する所見（冠動脈血栓など）は確認できなかったが、全身の臓器所見から冠動脈硬化症による虚血性心疾患による死亡と診断された。

術後のステント留置部は、内腔が十分に拡張しており、医原性の冠動脈の解離や血管壁の損傷は認められず、処置自体は成功している。ただし、左回旋枝領域の左室心筋に比較的新しい心内膜下梗塞巣がみられることから、処置の経過中に粥腫が末梢側に移動し、一過性に内腔閉塞を引き起こした可能性は否定できない。今回ステント留置を行わなかった右冠動脈には、起始部に高度の内腔狭窄が存在しており、今回の左冠動脈のステント留置の処置の時に十分な血

流量を確保できなかった可能性はある。しかし、右冠動脈領域の心筋に虚血性変化がみられないことから、右冠動脈の虚血はたとえ生じていたとしても短時間であったと考えられる。過去のバイパス術部については吻合部にも問題なく、灌流部の心筋も虚血性変化がないため、よく機能していたと考えられる。ただし、バイパス部からは灌流されない対角枝（＃９）の内腔狭窄は高度であった。

本患者におけるステント留置は、本来必須である大動脈弁狭窄に対する人工弁置換術施行をより安全に実施するための前処置として行われた。解剖所見によっても大動脈弁の硬化・石灰化は極めて重症で、心重量は600ｇと肥大しており、高血圧性の心負荷もあり、心不全の程度は高度であったと思われる。従って、人工弁置換術の必要性は明らかであった。

ステント留置術施行は成功しており、また、明瞭な心筋梗塞の部位も特定できないとはいえ、本患者に施行する場合のリスクは高かったと言わざるを得ない。本例のような長年の人工腎透析に基づく冠状動脈、大動脈、心臓弁膜の石灰化を伴う粥状動脈硬化は一般に高度である。冠動脈狭窄と大動脈弁機能障害を合併した場合、致死性の虚血性心疾患をいつでも発症し得る状態であったと推察される。

3. 調査及び評価の結果

3-1　再発防止策

A.　本例においては確実に安全な治療法は存在せず、考えられる方策とそのリスクを検討し、本人家族に提示して納得が得られるまで話し合い、家族とともに難しい処置に向かうという意識をもって診療に当たることが必要である。そして、現在では双方が納得したという文書を相互に保管するシステムを構築することが望まれる。

本症例においては、処置しなければ1～2年の予後、手術にしても経皮的冠動脈形成術にしても術中や術後の急変の確率が高い病態である。かかる重症例における手術の適応、危険性に関する十分な医学的データーは存在せず、このような症例の診療を行う基幹病院として、対応には多くの時間を必要とするが、患者家族への真摯な対応を望みたい。

B.　理想的に言えば、症例カンファランスの形態は心臓血管外科と循環器内科だけでなく、当該施設全体として腎臓内科や老年病科、さらには本例の日常管理を直接担当していた院外医療施設の医師なども参加して、無処置を含めた全人的な治療方針について病院全体の総合臨床カンファランスシステムがあれば、患者側の理解も得られたと考える。

C.　さらに、インフォームド・コンセントをとる場合に、計画された治療の一部ないし全体を、本人や家族が熟慮の末拒否する権利をも提示すべきである。

その場合も双方のインフォームド・コンセント文書として残す事が肝要である。

3-2　院内における調査体制

平成 18 年 5 月 22 日、18 時～19 時 45 分まで、特別症例検討委員会が開催された。出席者は委員会委員長の他に、当該診療科の外科、内科の各責任者と同科の関係医師、他科の委員会メンバー、看護部、放射線、事務関係ら合計 22 人で、他施設からの出席はなかったようである。

本報告書では、『高齢透析患者で二弁置換と冠動脈バイパスをしなければならぬ高リスクの患者で、既にバイパスで使用している内胸動脈が高度に癒着している可能性があり、その部の損傷を避ける意味で、心臓カテーテル検査結果から経皮的冠動脈形成術可能な病変と考えられため、経皮的冠動脈形成術実施後に弁置換術を行う方がより安全と判断された。また、家族には外来通院時から説明を行い、手術によるリスクを軽減させるため、最初に経皮的冠動脈形成術を行ってから心臓手術をすると入院後も再度説明し了解が得られていた』、という。

以下、議事録をみて当評価委員会としての見解を述べる。

A.　手術をしなければならない患者とあるが、治療の最終選択権は患者側にあり、無処置という選択肢も患者側に提示できればよかったであろう。

B.　長年の人工腎透析例に虚血性心疾患と弁膜症が合併し、２年前の不安定狭心症にはオフポンプによる緊急冠動脈バイパス術が行われている。この時に比し進行していると考えられる大動脈弁狭窄の評価が、議事録には十分に記載されていない。

C.　その後、２年の間に出現した手術対象となるほどの僧帽弁閉鎖不全に関して成因を含めての考察がない。

D.　心臓外科として両弁置換術と冠動脈バイパス術の選択はリスクが高過ぎるとしたら、石灰化大動脈弁狭窄への大動脈弁置換術のみの施行など、他の術式の検討はどの程度行われたか疑問である。

E.　病院での検討委員会記録の中に、病理解剖結果を受けて、「臨床像から予想していた以上に病態は進行しており、手術を行わなければ１年以内に死亡する可能性が高い。また、手術に耐えられる心臓ではないので手術適応もないであろう。心臓超音波検査も参考になるが、このように全周性に心筋が肥厚していることの診断は難しい」と外科側からコメントがあったが、術前のこれらの病態把握はCT、MRI、心臓核医学検査などを駆使すれば可能である。

F.　循環器内科からは、「解剖所見と同様の診断がついていれば経皮的冠動脈形

成術も行わなかっただろう」とコメントしたというが、これも筋の通らぬ発言である。経皮的冠動脈形成術前の当該症例の病態評価が不十分と言われても仕方がない。

以上、本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されることを望む。

(参考)

○地域評価委員会委員（１２名）

臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本循環器学会
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	日本内科学会
外科系委員	日本心臓外科学会
内科系委員	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本病理学会
法律家	弁護士（第一東京弁護士会）
法律家	弁護士（第二東京弁護士会）
調整看護師	モデル事業

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：50歳代

○　性別：男性

○　事例概要：

腹腔内または後腹膜由来の悪性腫瘍の疑いで骨盤内腫瘍摘出術を施行、術中大量出血し、腫瘤が大きく止血に難渋する。MAP　26 単位、血小板　15 単位、新鮮凍結血漿　5 単位、リンゲル液および生食　5,800ml、ヘスパンダー2,500ml、プラズマネートカッター1,000ml が投与された。ようやく腫瘤を完全摘除した後、急激に心停止を来し死亡した症例。最終出血量は 11,400ml であった。

2　解剖結果の概要と死因

(1)解剖結果の概要

骨盤腔は仙骨前面に静脈叢、腫瘍等を含む軟部組織が摘出された痕跡を認める。右内・外腸骨動脈直下の静脈に、直径 0.5cm、1.0 cm、および 1.5 cm の欠損を認め、縫合はされていない。右尿管は、下端部の上方 3cm の部で断裂している。心肥大、心筋症疑い。冠状動脈に有意な硬化・狭窄を認めない。心内膜・弁膜に損傷・病変を認めない。諸臓器は乏血状である。左右肺動脈及び肺内の分枝に塞栓を認めない。骨盤、及び下肢末梢にいたる諸静脈の内腔に血栓を認めない。摘出された腫瘍の重量は 2,205g。大きさは 23cm×11cm×14cm。腫瘍周囲の 15cm×10cm の範囲に腹膜が付着しており、腫瘍の周囲全体が繊維性の結合織で覆われている。割面は、乳白色～黄色のやや硬い充実性腫瘍で、著明な壊死・変性を伴い、一部に隔壁状構造、及び嚢胞状の変化を認める。組織学的診断は「Schwannoma involving the pelvic cavity, excision」である。

(2) 死因

死因は、出血性ショックと考える。その原因は、腫瘍摘出時に右総腸骨静脈、及び仙骨静脈叢を損傷したことによる。解剖時の諸臓器の血量は、全般にかなり少ない。臨床経過の評価より、手術中の出血量が多いのに対して、輸血・輸液が不足したとされることと矛盾しない。腫瘍摘出後の容態急変に関しても、出血性ショックによる有効循環血液量不足、及び諸臓器全般の循環不全を基盤とし、腫瘍摘出に伴う循環動態等の変化により、血圧低下、反射的徐脈・停止、または、重症不整脈等が惹起されたとして説明可能である。

3　臨床経過に関する医学的評価の概要

（1）臨床診断の妥当性

下腹部後腹膜から骨盤腔内を占める 19cm×14 cm の充実性腫瘤、大きさから悪性を疑い浸潤、転移を認めないと判断したことは妥当とする。

（2）手術、処置等、診療行為の妥当性

1）自覚症状がある。全身麻酔可能と判断、悪性も疑われることから手術適応としたことは妥当である。しかし、手術予定時間、家族への説明内容、術前症例検討記録から術前の準備状況の不足が考えられる。

2）手術操作について；腫瘍が大きく骨盤内操作が困難な状態は理解できるが、1時間に 4,000ml の出血が認められていた。輸血確保後の手術再開が考えられる。

3）術中管理について；輸血の術前の用意はなく大量出血後の発注、追加発注を行っている。麻酔科医においても術前の予想以上の出血と思われ大出血以降の手術方法、以後の出血の見込み、さらには手術中断などについて外科医との対話が必要であった。

（3）医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

調査委員会を 1 週間以内に開かれたのは評価できる。調査委員会では問題点は討議されているが改善策まで議論する必要がある。また、医療機関調査委員会委員は専門分野や第三者的委員を加えての討議が望ましい。

4　結論

解剖所見、臨床所見の両面から、死因は出血性ショックによる有効循環血液量不足、臓器全般の循環不全を基盤とし、腫瘍摘出に伴う循環動態等の変化により、血圧低下、反射的徐脈・停止、または、重症不整脈等が惹起され死亡したと判断する。

5　再発防止策の提言

（1）院内カンファレンス：骨盤内手術の困難さを経験した医師や他科の医師を交えてのカンファレンスが必要である。術前のカンファレンスの検討記録を詳細記載し保存する必要がある。

（2）家族への説明：手術の危険度、手術以外の選択肢とその利益、不利益の説明も必要である。

（3）手術について

骨盤に強く癒着し、大きな腫瘍なので手術操作の困難性や骨盤組織からの大出血の可能性を考え、腫瘍を分割して摘出、腫瘍の被膜の一部を残して摘出、或いは組織生検に止め二期的に切除することなどの判断も必要と思う。

（4）手術管理について

麻酔科医は術中大量出血と準備不足の状況から手術の一時中断や中止などについての進言も必要と思う。

（5）手術体制について

麻酔医と外科医の自由な対話できる環境を醸成する必要がある。

（6）医療機関調査委員会は事例ごとに、専門分野の医師を加えての討議が望ましい。

○　地域評価委員会委員　　(11名)

外科系委員（委員長）	日本外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本麻酔学会
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	日本心臓血管外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師２名	モデル事業

○　評価の経緯

地域評価委員会を１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：７０歳代

○　性別：女性

○　事例概要：

後頭部痛に対して神経ブロックを行なったところ心肺停止し、約３週間後に死亡。

2　解剖結果の概要

第３～第５頚椎固定術後である。第１～第２頚椎近傍に墨汁テストの墨汁が貯留する。頚部脊髄および硬膜に明らかな損傷や炎症の所見はない。脳（とりわけ海馬と小脳）には虚血性変化を認める。肺はびまん性肺胞障害および気管支肺炎を呈する。両側に大量の胸水がある。そのほか大動脈、肺動脈、冠状動脈および心筋などに著変は認めない。本例の直接死因は以下の二つであると考えられる。（１）脳虚血による脳機能障害、（２）びまん性肺胞障害および気管支肺炎。

3　医学的評価の概要

本事例では、神経ブロックの２～８分後に比較的静かに心肺停止していることに特徴がある。蘇生後の呼吸循環動態の回復は比較的速やかだったが、昏睡を含む神経症状の回復はほとんど進まず、患者は肺炎を併発して２３日後に死亡した。術者は「後頭神経ブロック」と呼称していたが、実際に用いたブロック（以下、「後頭下ブロック（仮称）」と呼ぶ。注参照）の手技は通常の「後頭神経ブロック」と異なることに留意しながら、鑑別診断を進めた。

頭部を前屈させると（固定術を受けていない）頚部の後部椎間は開大すること、注射針の穿刺点・針長・方向から、その先端が開大する椎間の近くに後側方から到達すること。キシロカイン注入２～８分後に症状が発生したこと。症状が頚椎ブロックの症状に類似することなどから、本事例では注射針が頚椎硬膜を貫き、頚椎麻痺（頚椎くも膜下ブロック）を発症した可能性が相当程度に高いと考えられた。しかし、キシロカイン注入から解剖まで２４日を経ており、解剖や遺残薬物の検索によってこの推測を補強することも否定することもできなかった。

そのほか、急性キシロカイン中毒、両側横隔神経または反回神経ブロック、脳脊髄炎または脳脊髄膜炎、頚椎（軸椎）骨折などによる頚髄損傷、アナフィラキシー、重篤な不整

脈などを検討したが、これらの可能性を示唆する根拠は相対的に少なかった。従って、われわれは絶対の証拠を有するわけではなく、比較的確度の高い診断として、頚椎麻痺（頚椎くも膜下ブロック）を推測した。さらに、われわれは慎重に討議した結果、「後頭下ブロック（仮称）」は、解剖学的理由から重大な神経損傷や頚椎くも膜下腔への薬物注入（全脊椎麻酔など）を招く危険性は高く、これを一般病棟で相応の準備なく行うことは不適切であると考えた。

＜適応・インフォームドコンセント・注意／回避行動・影響度・因果関係について＞

患者は強い痛みを訴えており、鎮痛のために何らかの神経ブロックを行う適応はあったと考える。また文章はないが、一度有効であった処置を繰り返すことに患者は同意していたと思われる。しかし、術者は「後頭下ブロック（仮称）」の危険性を認識しなかったため、術前に危険性を患者に伝えることはできず、両者とも術中術後に有効な注意／回避行動をとれなかったと考えられる。

神経ブロック後の観察時間が短いために蘇生の開始時間が数分遅れた可能性があるが、心肺停止を発見した後の蘇生の手順と手技に問題点は見出されなかった。実際に患者の循環動態と血液酸素化は早期に回復した。キシロカインの薬理作用も２～３時間以内に消失したと推定される。

それにもかかわらず意識障害や神経障害が回復しなかった原因は明白ではない。蘇生時には（蘇生法が適切であっても）一定の確率で低酸素脳症が生ずるという可能性は、解剖結果によって補強された。その一方で蘇生後の電解質異常等が神経症状回復の遅れに関与した可能性も完全には否定できない。さらに既存の感染症が経過に影響を与えた可能性もある。従って、「後頭下ブロック（仮称）」が影響した範囲や死亡との因果関係の全容を解明することは困難であった。

4　結論

Ｘに対して行われた神経ブロック「後頭下ブロック（仮称）」は一般病棟で行う手技として不適切であった。不適切な手技に関連してＸの脳神経系に急性障害が生じ心肺停止した可能性が高いと推定する。Ｘは障害発生から２３日を経て死亡したが、解剖によって神経ブロックと障害発生との間の因果関係を証明することはできなかった。

5　再発防止のための提言：

神経ブロックの手技と管理

本事例で行われた神経ブロックの手技と管理は安全性に問題があり一般病棟で十分な準備なく用いる方法ではない。特段の必要があってこれを行うときは、患者の循環呼吸動態をモニター観察し病状変化に際して心肺蘇生を含む全身管理が迅速に行える態勢が必要である。また、将来の医学教育や教科書において当該手技の可否を論じることが望ましい。

注「後頭下ブロック（仮称）」：患者は座位で下あごを胸につける。外後頭隆起から5.5ｃｍ

下方、正中から３cm 外側の左右２点を穿刺点として、２１Ｇカテラン針を刺乳し、左右に計２０ｍｌの局所麻酔薬（１％キシロカインなど）を注入する手技。

（参　考）地域評価委員会の構成（１０名）。

委員長	（総合調整医）	日本内科学会
委員	（総合調整医）	日本病理学会
委員	（解剖執刀医）	日本病理学会
委員	（解剖担当医）	日本法医学会
委員	（解剖立会医）	日本麻酔科学会
委員	（臨床評価医）	日本整形外科学会
委員	（臨床評価医）	日本神経学会
委員	（臨床評価医）	日本麻酔科学会
委員	（法律家）	弁護士会
委員	（調整看護師）	

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：10歳未満

○　性別：女性

○　診療の状況

アペール症候群による頭蓋顔面骨異形成症にて、中顔面低形成に対する治療目的にてA病院へ紹介となる。中顔面の前方延長を図ることを目的として、ルフォーIII型骨切り術を実施した。翌日早朝に容態が急変し、脳浮腫と腸管浮腫が著明となり集中治療管理を行った。同日夕刻に心肺停止となるが蘇生処置にて回復した。

以後、脳外科医、小児科医、腎臓内科医、呼吸器内科医などの協力を得て、患児の病状を回復させるべく集学的な治療が行われたが、術後25日に死亡した。

2．解剖結果の概要と死因

脳(1,600ｇ)全体が融解壊死となり原形を保てない状態であり、人工呼吸器装着脳死状態であった。さらに、敗血症に併発したと考えられる髄膜炎を確認した。肉眼・組織学的所見から推定すると、術後翌日の心肺停止後発生した脳浮腫を引き金とし、脳死の状態となり、組織破壊が進行し融解壊死状態に陥ったと判断される。両側肺に、びまん性肺胞障害（Diffuse Alveolar Damage (DAD)）と肺出血を伴っており呼吸不全も加わり、多臓器不全の状態にて死に至ったと推定された。

術後翌日に心肺停止をきたした直接の原因は、病理解剖により明らかにする事はできなかった。

3．臨床経過についての医学的評価のまとめ

1）アペール症候群に対して施行されたルフォーIII型骨切り術の適応に問題はない。術中の出血量は多いものの、手術の遂行にも問題は認められなかった。

2）死因は術後早期の低酸素血症による心肺停止がひきおこした脳死である。

3）低酸素血症から血圧低下、心肺停止に至らしめた要因は、術後管理体制の不備にあった。

4）ルフォーIII型骨切り術後に重篤な合併症を来たす事は稀ではあるが、気道の閉塞、出血等の合併症の発生を予測し、術後管理を実施すべきであった。

5）患者の術後の病態は重篤であったにもかかわらず，その認識がなく，より高度なICU管理がなされなかった。一般病棟で行なわれた気管内挿管された術後の小児患者の管理は不適切なものであった。

6）低酸素血症の把握の遅れとこれに対する対応の遅れが心肺停止を生じさせ，脳死に至らしめた。

7）術後の経過に関しては、提出されたカルテの記載と A 病院医療事故調査委員会作成の中間報告書(案)の記載の間に齟齬がある。カルテには、可能なかぎり正確な経過が記載される必要があることは言うまでもない。しかしながら、本調査では、他に資料が得られないために、本評価結果報告書には上記中間報告書(案)に従って記述した。

4．再発防止への提言

1）気管内挿管された患者は、常に気道のトラブルを招くリスクがあり、患者管理には、充分な観察と対応が必要である。したがって、術後気管内の挿管が必要な重篤な患者は、ICU 管理を行なうべきである。

2）術中出血量の多い患者や気管内挿管された患者の術後管理は，異常を早期に発見するために、バイタルサインを定時的にチェックする必要がある。このためには，指示やチェックの手順などについてのマニュアルを作成しておくべきである。

3）重症患者の術後管理には、急変時に備えて、担当医師は、病院内または病棟内で待機すべきである。

4）医師ならびに看護師を含む医療スタッフに対して，呼吸，循環管理や術後管理についての教育を定期的に実施する必要がある。

5）ICU 管理下において管理すべき患者が、ICU 管理とならなかった原因について検証し、再発防止策の策定を含めて ICU 管理体制の整備が必要である。

6）今回の医療事故の発生原因は術後管理の不備にあるが，この状況をもたらした要因には、病院の体制上の問題があげられる。すなわち，医師をはじめとする医療スタッフの忙しすぎる現状，看護スタッフの慢性的な不足が背景にある。これらの改善は容易ではないが，社会全体がこれらを是正するように努力すべきである。

7）手術は生体に侵襲を加える医療行為であり、この侵襲が軽度なものであっても、予期せぬ合併症が発生し、時に死に到ることもありうる。重篤な疾患で出血量の多い手術の術前のリスクの説明には死亡することもありうることまで説明する必要がある。

(参　考)

○　地域評価委員　（7名）

臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
外科系委員	日本形成外科学会
統合調整医・解剖執刀医	日本病理学会
統合調整医・解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本形成外科学会
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:70歳代

○ 性別:女性

○ 診療の状況:

低栄養、熱中症様の高熱、意識障害、ショックのため、救急搬送され、全身管理により徐々に改善していたが、意識障害の遷延、四肢麻痺、尿失禁状態が続き、原因を検索中であった。摂食不能のため施行されていた経鼻胃管の再挿入時に、チューブが気管内に誤挿入され、その後に栄養剤が誤注入されたことで重度の肺炎、肺膿瘍を生じ、抗生剤の投与にもかかわらず、1週間後に死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 死因

本例の死因は、経管栄養剤誤注入による肺膿瘍、縦隔炎である。

両肺全肺野に及ぶ高度の細菌感染を伴う多数の膿瘍形成と気管周囲組織や食道壁に及ぶ縦隔炎を認めた。経管栄養剤誤注入による肺膿瘍、縦隔炎をきたし，敗血症・播種性血管内凝固症候群・多臓器不全を合併し死亡したと考えた。

(2) 病理診断

1) 肺膿瘍（左 953g，右 1053g）
2) 縦隔炎、胸水（左 少量，右 120ml 黄色透明）
3) 骨格筋の変性・萎縮・浮腫，軽度の炎症性細胞の出現
4) 播種性血管内凝固症候群 （腎臓などの微小血栓，出血傾向）
5) 肝臓の脂肪変性（1093g）
6) 大動脈粥状硬化症
7) 低酸素脳症：小脳皮質の高度な病変に加え，後頭葉鳥距野皮質，大脳運動野，海馬 CA 領域に病変（解剖時脳重量 1000g）
8) 右視床における小梗塞巣
9) 右頭頂後頭葉皮質における陳旧性微小出血巣
10) 硬膜下血腫

3 臨床経過

(1) 入院から死亡までの臨床経過

A病院への入院時には、意識障害があり、39.7 ℃の発熱、ショック状態（血圧40-50 mmHg、脈拍150分）で、仙骨部に褥瘡があった。頭部CTでは明らかな出血はなく、脳萎縮があり、胸部X線は異常がなかった。意識がなく、脈が弱く、呼吸も異常であったことから、非常に重篤な状態であり、熱中症、栄養失調及び脱水、薬物反応などが疑われ、いずれにせよ、多臓器不全の状態として、大量の補液と抗生剤投与による治療を開始した。入院時から栄養状態が著しく不良であり、栄養状態改善を図るため経鼻胃管による経管栄養が8月14日から開始され、8月28日に経鼻胃管が交換された。

9月7日に，38.6℃の発熱があり、誤嚥性肺炎が疑われ、経鼻胃管による経管栄養が中断され、絶食として抗生物質が投与された。その後の状態についての詳細は不明であるが，経管栄養は9月12日から再開された。

9月14日14時30分、経鼻胃管の交換を看護師Aが行ったが、この時に気管内へ誤挿入された。18時から栄養剤の注入が看護師Eにより開始され、18時30分に嘔気の動作があり、経管栄養をいったん中断したが症状がおさまったので、経管栄養を再開し、21時30分に経管栄養を終了した。22時25分に，患者の呼吸が荒く，咽頭喘鳴が著明で、経鼻胃管の誤挿入による栄養剤の誤注入に気付いた。その後のICUでの治療にもかかわらず、重篤な肺炎と肺膿瘍により、9月21日に死亡した。

(2) 経鼻胃管の気管内への誤挿入の状況

看護師Aはベッドを約60度に挙上させ、栄養チューブを挿入した。咽頭部で少しつかえた感じがあった以外には、咳き込みや異常な呼吸は認められず、体内約55 cmまで円滑に挿入された。その後注射器で空気を注入し、心窩部に当てた聴診器で注入音を聞いた。胃液の吸引を行ったが数mLの空気しか引けなかったため、再度空気を注入して注入音を確認している。

(3) 栄養剤の誤注入の状況

看護師Eは栄養剤の注入前に当院の看護手順通り三点確認（1.チューブマーキングの確認、2.胃液・胃内容物の吸引、3.気泡音の聴取）を行っている。その際、栄養チューブからは少量の透明（淡白色）の液体が吸引された。栄養剤の注入開始後、18時30分に看護師Eは患者の嘔気の動作に気づいたため、一時、栄養剤の注入を中断している。19時の栄養剤再開後、21時30分に栄養剤を終了するまでに、4回部屋を訪れて、口・鼻腔吸引で大量のクリーム色の液体を吸引している。

4 臨床経過とマニュアルに関する医学的評価

(1) 経鼻胃管による栄養剤注入法の適応と，中断、再開

入院時より栄養障害があり、意識障害があるため嚥下が困難であり、経口摂取が不能であることから、何らかの栄養療法が必要であったが、消化管機能が正常と考えられたため、経腸栄養法が選択された。意識障害があり、胃瘻や腸瘻の造設という選択

もあったが、当初の方法として経鼻胃管による経管栄養法を選択したことに問題はない。

9月7日に、39.8 ℃の発熱があり、誤嚥性肺炎が疑われ、経鼻胃管による経管栄養を中断し絶食として、抗生剤が投与された。この中断の判断は適切であった。しかし、誤嚥性肺炎が疑われ経管栄養をいったん中止したのに、経鼻経管栄養療法を再開した判断根拠がはっきりしない。

(2) A病院の経鼻胃管挿入・交換時のマニュアル

日本看護協会の「医療・看護安全管理情報No8：2002年8月15日」では、胃液の吸引と気泡音の両者を確認することが基本であることが明示されており、「6. 胃液・気泡音が確認できない場合は、他の看護師や医師に確認を依頼して下さい」とある。さらに、日本看護協会の「緊急安全管理情報：2005年4月25日」では、1. 胃液・胃内容物の吸引、2. 気泡音の聴取、3. X線による位置確認の3つをすべて行うことが基本であるとしている。

A病院の経鼻胃管挿入・交換時の位置確認は、胃液が吸引されなくても、上腹部で空気の注入音（気泡音）を聴取すれば、位置確認ができたという内容であり、気泡音を確認するだけで位置確認を行ってよいと誤解されるようなマニュアルである。また、気泡音の確認方法についても、具体性に乏しく理解しにくいものであった。

(3) 経鼻胃管誤挿入と栄養剤誤注入時の各操作の医学的評価

経鼻胃管を誤挿入した看護師Aと栄養剤を誤注入した看護師Eはいずれも、A病院のマニュアルに従って、気泡音を確認するだけでの位置確認を行っていた。A病院の「事故調査報告書」では、「チューブの先端は横隔膜に近い右下肺に達しており、この位置で空気注入を行った場合、心窩部で注入音が聞こえたという看護師Aの主張を是認しうるということである」とある。このことは、マニュアル通りの方法で行ったとしても、空気注入音のみで判断することでは、誤挿入を避けられないということを意味している。

経鼻胃管挿入に際し、咽頭部での嘔気様反応が認められており、咽頭反射が全く消失していた訳ではないが、気管内誤挿入時に通常見られるような著明な咳嗽反射は極めて弱かった可能性がある。このことが、経鼻胃管挿入を担当した看護師Aが誤挿入に気づきにくかった状況であったことが考えられ、また、看護師Eによる栄養剤注入時にも明らかな咳嗽反射を認めなかったことが窺える。このことが誤挿入及び誤注入の発見を遅らせる大きな要因になったと考えられる。

A病院の「事故調査報告書」で、栄養剤注入中に、看護師Eが訪室の度に多量のクリーム色の液体を吸引したことについて、「吸引液の性状と量の異常を感知できなかったことについては、注意力と判断力の未熟さを指摘することができる。それは、咳嗽反射が鈍麻していたことが考えられ、栄養剤を注入しても咽頭喘鳴以外の症状を呈さなかったであろう本患者の特殊事情を差し引いたとしても、反省に値する問題点である。もし早期に異常に気付いていれば、誤注入した栄養剤の総量を減じる

ことができたと考えられる。」と指摘している。この点については、A病院のマニュアルがこれらの異常事態への対処に関する注意喚起が十分でなく、現場の看護師が本例に生じた事態を異常と認識できる経験や知識を共有する教育の場がなかったこと、「医師に連絡する」などの具体的な対応が示されていなかったことが問題といえる。

5 再発防止の提言

(1) 重篤な症例に対する経鼻胃管挿入法の問題点と改良

経腸栄養法は静脈栄養法と比較して、より生理的であるという利点があり、高齢者、意識障害患者、嚥下障害患者、呼吸器疾患患者など、経口摂取困難な患者に対する栄養療法として、広く行われている。経腸栄養法実施のため、日々、全国で膨大な数の経鼻胃管挿入が行われており、その危険性への認識が少ないようであるが、誤挿入事故は決して少なくはない。今後も同様な事例が発生する危険性があることから、経鼻胃管誤挿入を防止するために、次のような提言を行う。

1) 経鼻胃管誤挿入の事前のリスク評価

経鼻胃管誤挿入が起きる背景には、3つの要因がある。第1に確認方法（聴診法のみの位置確認の危険性など)、第2に患者側要因（意識障害、集中治療管理、嚥下障害、高齢、小児、不穏、気管内挿管中など)、そして第3にチューブ要因（患者の異物感に配慮した、細径チューブの普及など）である。

個々の患者ごとに、胃管挿入実施前に、誤挿入のリスクが高いのか、低いのかの評価をあらかじめ行うことが大事である。誤挿入のリスクが低いからと言って、安易に考えずに慎重に行わなくてはならないが、リスクが高い場合には、留置位置の確認をはじめ、念には念を入れた十分な準備と慎重さが必要となる。何よりも、経鼻胃管挿入が危険なものであることを認識しなくてはならない。

2) 聴診法単独での留置位置確認が危険であることの周知徹底

聴診法では、経鼻胃管挿入後に、シリンジで空気を10～20 mL注入し、聴診器を上腹部にあて、胃内に留置された胃管の先端から発生する気泡音を確認する方法である。従来から、胃管留置位置の確認に最も多用されてきた方法であるが、聴診法のみで位置確認したことによる経鼻胃管の誤挿入事故が多発している。聴診法は単独の確認法としては不十分であり、聴診法のみでは、気管内誤挿入を完全に除外することはできない。

この点に関して、全国の医療機関・施設に再度、周知、徹底する必要がある。

3) より確実で、実施可能性の高い位置確認方法の確立

日本看護協会の緊急安全情報では、経鼻胃管カテーテル挿入時・交換時の位置確認として、1. 胃液・胃内容物の吸引、2. 気泡音の聴取、3. X線による位置確認の3つをすべて行うことが基本であるとしている。しかし、多くの医療現場では、「X線による位置確認」は、被爆の問題と撮影コストの問題から実現されておらず、最初から

実施が困難と思われているようである。しかし実際に、全例についてX線による位置確認を行っている病院もあり、誤挿入による死亡事故が繰り返されていることから、真剣に、「X 線による位置確認」が行える体制を検討しなくてはならない。少なくとも、胃液吸引と気泡音確認の両者のいずれかができない場合には、積極的にX線による位置確認を行うようなシステムを作らなくてはならない。当面は、X線撮影以外の、吸引物の性状確認法、pH 測定法、聴診法などのうち、複数の方法を組み合わせて確認を行いながら、それでも確認困難な場合は、X線撮影による確認を行うという手順が実際的であろう。

経鼻胃管から吸引物を得る可能性を高める工夫が必要になる。患者自身の異物感、苦痛を配慮すればできるだけ細いチューブがいいが、12 Fr 以下の細径の胃管では、内径が細くチューブが虚脱するために、吸引物の吸引自体が困難であることが多い。細径の胃管からの吸引を可能とするような手法の開発が急務である。

また、経鼻胃管を挿入する途中段階で、チューブの先端部の二酸化炭素濃度をCO_2検出器で確認するCO_2確認法も有望で、この方法でのデータ蓄積を行ない、早期に医療現場で利用できるようにすべきである。

この他の新しい確認方法を開発するとともに、それぞれの方法での異常のチェックと、対応方法を含んだマニュアルの確立が必要と考える。

(2) 経鼻胃管挿入に関する教育体制の見直し

自明の理ながら、整然としたマニュアルが作成され、マニュアル通りに行ったとしても、事故が生じないという保証はない。それを運用する医療者個人の資質、すなわち様々な場面に対応できるような能力を高めていくような、教育、研修が再発防止のためには一番必要である。すなわち、栄養剤注入時に、どのような事態が生じうるかということの認識、観察項目の確立、異常時の対応などの注意点の周知徹底である。

気泡音単独での留置位置確認を指導してきた現在の教育体制の下では、同様の経鼻胃管誤挿入事例の発生を防ぐことは不可能である。今後も、誤挿入は一定の確率で発生し続けることになる。

マニュアル通りに行っても、誤挿入事故が発生してしまう現状では、個々の担当者の個人的な刑事責任を追求することよりも、不幸な事故ではあるが、実際の事故事例・ヒヤリハット事例から得られた、気管内誤挿入のリスク要因について、教育システムの中で認識・評価されていかなければならない。貴重な教訓を今後に生かすために、経鼻胃管挿入に関する教育体制の見直しをはかる必要がある。

経鼻胃管挿入は安易に行われていることが多いが、非常に危険を伴う医療行為の一つであることをあらためて認識しながら慎重に実施しなくてはならない。

（参 考）

○ 地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本神経学会
臨床評価医	日本神経学会・日本静脈経腸栄養学会（県外の病院）
臨床評価医	日本外科学会・日本消化器外科学会
臨床評価医	県看護協会　常務理事
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
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	日本神経学会
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4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：４歳

○ 性別：男児

○ 事例概要

生後７ヶ月時から指摘されていた大動脈弁狭窄症の重症度が成長とともに進行したため、２歳時に大動脈弁バルーン拡大術を施行された。術後には大動脈弁弁口面積が一旦改善し、圧較差が減少した。しかし、その２年後（４歳時）に心臓カテーテル検査を施行したところ再度増悪し重症大動脈弁狭窄症の病態である事が判明した。そのため同日二回目の大動脈弁バルーン拡大術を施行されたが改善は得られなかった。術中•術後経過とも順調であった。カテーテル検査室から病室へ帰室し、以後の回復も良好で翌日には朝食を摂取している。11 時頃にはプレイルームで母親と一緒に遊ぶ程であった。15 時 50 分頃に、プレイルームの前の廊下で母親と一緒に歩いている姿を確認されていたが、16 時 09 分頃にプレイルームで心肺停止が確認された事例である。直後より医師２人と看護師により心臓マッサージが開始され、気管内挿管による呼吸管理も施行されるも心停止状態は継続し、17 時 05 分に ICU へ移送され、体外循環装置が装着されたが、術後３日目 17 時 20 分に死亡が確認された。

大動脈弁狭窄症の進行度、治療適応の有無、治療法としての弁置換術と大動脈弁バルーン拡大術の選択基準、術翌日の突然の心肺停止と大動脈弁バルーン拡大術との因果関係、心肺停止後の蘇生治療法の妥当性に関して評価が求められた事例である。

2 解剖結果の概要

肉眼および組織学的検索により、１）大動脈二尖弁による弁性狭窄症、２）それに伴う著明な左室肥大、３）心内膜弾性線維症、の病理診断が得られた。死因との関連では、肉眼的に突然の心停止を説明できる明らかな所見は得られなかった。但し、大動脈弁狭窄による圧変化に関連して生じたと考えられる左室心内膜下の細かい心筋間質の線維化が認められたが、その変化が局所の虚血とあいまって突然死をもたらす致死的心室性不整脈の発生に関係した可能性は否定できなかった。また、カテーテル検査及び大動脈弁バルーン拡大術と突然の心停止との因果関係を積極的に示唆する所見も認められなかった。

3　臨床経過についての医学的評価の概要

1）　今回の入院までの医学的評価

1歳3ヶ月時点に他院で施行された心臓カテーテル検査では、中等症の大動脈弁狭窄症と診断され治療の対象とはならなかった。ただ、この程度でも運動時の不整脈や突然死の危険があると報告されており、3 ヶ月毎の外来経過観察の方針は正しいといえる。しかし、その後、病態は進行し、2歳1ヶ月の時点で治療適応と判断したことは妥当である。治療法としては、欧米では小児期の大動脈弁狭窄症に対する第一選択治療として大動脈弁バルーン拡大術は受け入れられており、この2歳1ヶ月の時点で、外科手術を選択する前に大動脈弁バルーン拡大術を選択した点は妥当と判断できる。事実、施行された大動脈弁バルーン拡大術は有意に効果があった。しかし、3歳4ヶ月時には大動脈弁狭窄症が再度重症化した事が示され、4歳時点での入院精査加療（今回）は妥当な処置と判断される。

2）　今回の心臓カテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術の医学的評価

拡大術施行前の心臓カテーテル検査で、大動脈弁狭窄の圧差は 78mmHg であった。この圧差は「重症」に近い値であり、大動脈弁バルーン拡大術を実施した点に問題は無かった。大動脈弁バルーン拡大術を施行した結果、圧差は 58mmHg へと低下したが、計算上の弁口面積に改善は見られなかった。この時、大動脈弁バルーン拡大術の合併症としての新たな大動脈弁閉鎖不全はなく、大動脈弁バルーン拡大術自体が大動脈弁を損傷した可能性は臨床的に考えられない。

大動脈弁バルーン拡大術中に軽度の一過性血圧低下があるものの、特に全身状態に影響を及ぼすような血圧低下はない。その他、麻酔記録の中には異常を示した変化の記録は見あたらない。検査記録用紙には、大動脈弁バルーン拡大術後に「ST 変化あり。1分程度で戻る」との記載がある。このような一過性 ST 変化は、本手技中では稀でなく、一過性の左脚ブロックか、一過性の虚血か不明だが、あくまで一過性であり、今回の突然死の原因とは考えられない。以上より、心臓カテーテル検査、大動脈弁バルーン拡大術中には特に問題はない。

3）　心臓カテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術後の医学的評価

心臓カテーテル検査室から病室へ帰室してからの心電図モニターでは、17 時 06 分にごく軽度の ST 低下が記録されているが、術後 1 日目 8 時 43 分の記録ではほぼ正常化しており、一過性の変化だったと考える。また、術後 1 日目の心エコー検査では、大動脈弁閉鎖不全の悪化はなかった。同日 15 時 30 分頃の看護記録によれば、「末梢冷感・発汗はない、顔色の変化なく機嫌は良好」との記載があり、突然の心肺停止前に循環動態が不安定であったとは考えにくい。術後 1 日目 12 時以降は、看護記録によれば、母親と自由に行動し、ベッドで休んだり、遊んだりしている状態であった。以上より、この時点までは特に問題はない。

4）　心停止状態で発見後から死亡に至るまでの医学的評価

術後 1 日目 16 時 07 分に母親が患児を抱えて異常を看護師に知らせた。16 時 09 分に心停止状態が確認され、医師 2 人と看護師により心臓マッサージが開始されている。心停止状態は心電図モニターで確認されている。16 時 12 分には輸液ライン確保、ボスミンが静注など小児救急蘇生ガイドラインに沿った処置が実施されている。その後の心停止状態への対処も適切であった。16 時 28 分には、既に瞳孔は散大、対光反射はなく、この時点で脳の低酸素障害が起こっていることが想像される。心停止で発見され、蘇生手技に反応しない場合の蘇生中止時期に決まった基準はないものの、一般には 30 分以上蘇生手技を行っても心臓の反応がない場合に中止することが多い。16 時 52 分でも心停止状態は継続している。この間、気管内挿管、心臓マッサージは行われているが、既に、心停止状態で発見後 40 分以上経過しており、この時点で心臓マッサージを中止しても医学的には問題ない。よって、これ以降の ICU での処置が患児の予後を左右するとは考えにくく、脳波、ABR を確認した後の死亡診断については問題ない。

5）　死亡の原因について

（1）　　先天性大動脈弁狭窄症と突然死について

大動脈弁狭窄症を含む左室流出路狭窄症の患児での突然死は一般的に知られ、その頻度は 1% から 19%とされる。かつ、カテーテル検査による圧差が 50mmHg 以上の場合に、重症不整脈、突然死の危険性があるという。突然死の原因として最も可能性の高いものは心室性不整脈である。

以上より、本患児は突然死が起こりうる状態であったといえる。ただ突然死の発生時期を
予想することは困難であったと考えられる。

（2）大動脈弁バルーン拡大術と突然死との関係について

大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁バルーン拡大術の合併症として最も多いものの 1 つは使用器具（シースなど）による末梢動脈損傷である。その他に空気や血栓の塞栓による中枢神経損傷、大動脈弁閉鎖不全悪化、左室穿孔、バルーン拡大・縮小後の左室機能未回復、冠動脈閉塞、大動脈弁破裂が挙げられている。これらは術中の合併症であり、今回の事案では発生していない。かつ、術中に大きなトラブルがないのにも関わらず術後 1～2 日以内に起こった死亡は、1998 年以降には、調べた範囲で報告例はない。以上より、本事案のように、4 歳の患児で、先天性大動脈弁狭窄症に対して行った大動脈弁バルーン拡大術とその施行翌日の突然死との関連性を疑わせる何らかの病態生理を考えることは困難である。

4　結論

1）　経過

本患児は、先天性大動脈弁狭窄症で経過観察されていたが、重症化のため 4 歳にな

った直後の平成〇〇年〇月〇日に大動脈弁バルーン拡大術を施行された、その翌日の16時07分に突然の意識障害で発見され、16時09分に心停止と判断され、心肺蘇生法が開始されたが反応せず、一度も回復することなく、術後3日目17時20分に死亡した。

2） 調査および評価の結果

（1）「PTAの効果は不十分であり、外科治療の適応と考えられた」は適当か。

平成〇〇年〇月〇日に施行された大動脈弁バルーン拡大術の効果は不十分であり、次善の策として外科手術の適応と判断していたことは妥当である。

（2） もっと早い時期での外科治療の適応は考えられたか。

小児の先天性大動脈弁狭窄症に対する外科手術には、大動脈弁交連切開術、Ross手術、人工弁置換術がある。大動脈弁交連切開術は、安全性、効果ともに大動脈弁バルーン拡大術と同様である。どちらの選択が正しいという医学的根拠はない。Ross手術、人工弁置換術の適応については、各施設の経験を踏まえて決定されているのが日本における現状である。ただ、乳幼児では、どちらの外科手術も、大動脈弁交連切開術・大動脈弁バルーン拡大術の効果が不十分な場合に考慮されるべきである。

本患児では2歳時に施行した第1回バルーン治療で有意な改善が見られ、以後経過観察されたが、3歳4ヶ月時に外来での心エコー検査で重症化が疑われ、今回の事案となった第2回治療の予定が立てられた。1回目のカテーテル治療がある程度成功していたため、再度のカテーテル治療を予定することは年齢を考えれば当然の方針といえる。またカテーテル治療以外に手術という選択肢があることの説明は、弁拡大術施行前日のカルテに記載あり、インフォームドコンセントについて問題はない。

（3）「術者の変更」について

患児の両親へ、カテーテル治療の説明時に主治医であるN医師が「私が行います」と説明していることは、病院側も認めている。医師側は「N医師の監督下で行う」という意味で説明しということであり、この点で両親の認識との間に違いが発生した。この点に関しては、医師側の説明不足である。

ただ、N医師は、治療中は傍について、計測、カテーテル操作指示を行い、いつでも交代できる体制をとっていたこと、実際に行った医師も、日本においては経験症例数が多いといえる医師（診断カテーテル700例、治療カテーテル150例以上、大動脈狭窄症に対するカテーテル治療15例：病院からの回答から）であった。加えて、既述したようにカテーテル治療中に何か大きな問題があったとは考えにくい。以上から、術者の変更自体が今回の事象を惹起させた要因とは考えられない。

（4） 評価の結果

本事案は、先天性大動脈弁狭窄症の程度からいっても、突然死の可能性がある状態であり、その可能性は本報告書で引用した文献でも明らかである。本患児の突然死とカテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術とを関連付ける客観的事象は見あたらず、

自然経過の中での突然死と言わざるを得ない。カテーテル治療中・入院中に医療側の過失を認めることはできなかった。

5　再発防止の提言

1）本事案の個別的事象に関して

既述したように、本事案のカテーテル治療の適応判断、術中の管理、術後の管理において臨床医学的に妥当性を欠いたという経過ではない。本患児での術後突然死の予測は困難であった。このような事例に突然死を防ぐためにどの点を改善すればよいのか、具体的方策はない。異常が起こった際に直ちに処置ができるように保護者か看護スタッフの目の届く範囲で、入院中は過ごしてもらうしか手立てはないであろう。患児個々の問題というより、先天性大動脈狭窄症患児と突然死について、両親への説明を行う際に示す客観的データの収集を行う必要がある。

2）この事案の経験を元にした学会レベルへの提言

先天性大動脈弁狭窄症患児の両親に、突然死の可能性を説明すること自体、主治医には辛いことである。しかし、その可能性について言及せざるを得ず、そのためには可能な限りの日本国内での具体的データ収集が必要である。先天性大動脈弁狭窄症で突然死を起こした患児の年間の数・その狭窄症の程度・突然死を起こした場所・きっかけについて、データを収集・解析することが重要である。カテーテル治療術中の死亡や事故については、日本 Pediatric Interventional Cardiology 研究会で毎年調査されているが、カテーテル治療術後 1 週間の突然死・急変についての調査を行う必要があるのではないか。先天性心疾患の治療の発達は目覚しいのにも関わらず、先天性心疾患に関して日本全体での統一された内容での自然歴の検討は皆無である。これらのデータがあれば、先天性心疾患に伴う経過について、事前に患者及び医療従事者等が具体的に把握することができ、突然死の可能性等について主治医が保護者へ説明しやすくなるのではないかと考える。

（参考）

○ 地域評価委員会委員　　（１５名）

内科系委員（委員長）	日本内科学会
臨床評価医	日本小児科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
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	日本小児科学会
外科系委員	日本心臓血管外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	モデル事業東京事務局
調整看護師	モデル事業東京事務局

○ 評価の経緯

地域評価委員会を１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：9ヶ月

○性別：女児

○事例概要

RSウイルスによる急性細気管支炎に罹患した際に、三心房心による重症肺高血圧およびうっ血性心不全と診断された。RSウイルス感染症の影響が軽減する2ヶ月後以降に手術の予定であったが、術前評価目的で行われた心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クリーゼにより急変し、死亡した事例。

2．解剖結果の概要

#1 三心房心（Lucus-Schmidt 1A型）、卵円孔開存

#2 肺高血圧、肺水腫

三心房心で、両側肺静脈は著明に拡張した副腔に開口し、隔壁に隔てられた真腔に卵円孔が開存していた。左心房内の隔壁の孔の径は2mmと小さく、これにより高度の持続的肺静脈圧亢進による肺高血圧が起きていた。右室肥大と肺動脈拡張、肺静脈の動脈化、肺小動脈中膜肥厚と肺高血圧に合致する所見を認めた。肺内には炎症性変化はほとんどなく、右上葉背側に軽度の巣状肺炎を認めるのみであった。解剖所見は、三心房心による肺静脈性肺高血圧の所見であり、肺高血圧クリーゼが死因であるとする臨床経過と矛盾しない。なお、解剖時にはRSウイルス感染を示唆する肺所見は認めなかった。

3．臨床経過に関する医学的評価

1）死因

三心房心による重症肺高血圧、うっ血性心不全という臨床診断は、解剖結果と一致しており問題ない。本症はRSウイルス感染による細気管支炎が契機となって発症しているが、RSウィルス感染の治癒を待って行われた心臓カテーテル検査までの期間はほぼ安定していた。心臓カテーテル検査は麻酔医による気管挿管、人工呼吸による全身管理下に施行され、心内圧測定、酸素飽和度測定のみが行われた。心血管造影は当初の予定どおり行っていない。検査時間は穿刺開始から終了まで52分であり、順調に施行された。検査終了後、自発呼吸が出現した後に状態が悪化したことから、この時点で肺高血圧クリーゼが生じ、蘇

生術への反応が悪く循環を維持できずに死亡したと考えられる。本症例は、麻酔からの覚醒時に急変しており、そのときの循環や呼吸状態、吸引の影響などが誘因となって肺高血圧クリーゼが発症したと考えられるが推察の域を出ない。

4. 再発防止の提言

本症例の経緯をふまえて、肺静脈性肺高血圧をともなった重症の乳児三心房心に対するカテーテル検査の必要性を十分検討する必要がある。心臓カテーテル検査が侵襲的である以上、合併症の危険性はゼロではなく、重篤な合併症も起こりうる。経験の少なさが危険性を増したり、避けることのできた合併症を生じさせる可能性の増大につながることは容易に想像される。防止策として、麻酔管理も含めた心臓カテーテル検査の合併症や死亡例の全国調査・分析を学会レベルで行い、適応基準やガイドライン作成を考慮する必要がある。一方で心臓カテーテル検査の適応基準は、各症例について個々に検討する以外になく、基準化することは困難という意見もある。合併症などの総合的なデータの集積を基に、専任されたアドバイザーが個々の症例についてアドバイスを提供する方法などが考えられる。

次に、先天性心疾患に対する診療体制は、心臓センター形式が望ましい。なぜなら、先天性心疾患の大半は外科治療が必要であり、小児循環器科医だけでなく（小児）心臓血管外科医との連携により、より良質な情報提供や医療の提供が可能になるからである。

小児心臓病の診療について、より安全で安心できるシステムを構築し、検査、治療内容、手術成績の情報公開をさらに促進していくことも必要である。

（参　考）

○ 地域評価委員会委員　　（11名）

内科系委員（委員長）	日本内科学会
臨床評価医	日本小児科学会
臨床評価医	日本小児科学会
外科系委員	日本外科学会
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	日本小児科学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会
法律家（弁護士）	東京弁護士会

法律家(弁護士)　　東京弁護士会

○ 評価の経緯

地域評価委員会を１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:0 歳(生後 1 日の新生児)

○性別:女性

○事例概要:

鉗子分娩により出生し新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため新生児集中治療室(NICU)で管理中の新生児が出生 12 時間後に死亡した事例である。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:1)帽状腱膜下を中心として、脂肪組織、骨膜表面骨膜下におよぶ広範な血腫及び出血(140ml)が認められる。2)頭頂骨左側に骨折あり。3)出血傾向;両側上肢・下肢などの外表、および両側全ての手指爪部・上口唇・下口唇に粘膜下出血。胃から空腸にかけて消化管内に粘血性の内容が存在、腹膜、腸間膜表面に血液の付着が認められた。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1)死因

本事例は解剖の途中で司法解剖へ移行したため、司法解剖の結果と併せて考える必要があるが、死因は帽状腱膜下血腫への大量出血により急性循環血液量減少をまねき、出血性ショックから高度のアシドーシスや呼吸循環不全・播種性血管内凝固症候群(DIC)を併発して死亡したと考えられる。

2)手術、処置、診療行為について

本事例は 40 週 4 日で前期破水、陣痛誘発から児心音低下し、急速遂娩が必要と診断され鉗子分娩が選択されたが、鉗子分娩開始までの過程で特に問題は認められない。しかし鉗子選択の際に、通常使用されているネーゲレ鉗子の代わりに、一般には胎児の回旋異常の際に使用されるキーラン鉗子が用いられており、鉗子滑脱がおこったことや、帽状腱膜下血腫発症、あるいは頭蓋骨骨折の誘因として関連性が否定できない。

キーラン鉗子が使われた理由として、他の分娩鉗子と誤認した可能性と児頭位置が高位にあるとの判断からあえて使用したとの2つがあり、病院側説明に齟齬がある。前

者とすれば、キーラン鉗子の使用自体に適応がなかったと言わざるをえない。後者とすれば、状況によって産科医の裁量の範囲である可能性もあるが、担当医はキーラン鉗子使用の経験が1例しかなく、扱いの難しいキーラン鉗子を、おそらく児頭は下降していると考えられるこの状況であえて使用するのが適切であったかどうか疑問が残る。

新生児仮死の状態で出生した児は、その後状態が一時改善したが、出生約3時間後に急速に出血性ショックと代謝性アシドーシス・呼吸循環不全・DIC に陥った。この急激な状態悪化は帽状腱膜下血腫の急速な増大によるものと考えられるが、総合周産期センターである病院としては輸血の準備など同様な事例の対処方法に改善の余地がある。

4. 再発防止への提言

(1)適切な分娩鉗子の選択について

本事例で最初に使用されたキーラン鉗子は、通常用いられるネーゲレ鉗子と異なり、その形状から児頭に正しく装着されないと、児頭局所に無理な力がかかりやすい。こうした特殊な分娩鉗子が種類を誤認されて使用されることがないように準備や確認の手順を再構築する必要がある。

(2)特殊な分娩鉗子使用時の指導体制について

使用経験が少ない産科医が取り扱いに習熟が必要なキーラン鉗子をあえて使用するときには、適応決定や操作は単独で行わず、経験豊かな上級医の指導のもとに行うことなど、院内での指導体制の見直しが勧められる。

(3)帽状腱膜下血腫への対応について

本事例は巨大な帽状腱膜下血腫が出血性ショックの原因となった。帽状腱膜下血腫は一般には新生児黄疸が強く出やすい程度で、本事例のように出血性ショックから死に至る例は極めて少ない。しかし通常経過観察することが多い帽状腱膜下血腫であっても、またたとえ一時的に全身状態が改善しても、本事例のような急激な呼吸循環不全をたどる場合があることをNICU関係者に改めて周知させることは重要である。その監視方法について適切な指針を作成することが望ましく、また、児ないし母体の出血に際しては適切に短時間内に輸血を実施できる体制を構築すべきである。

(4)院内事故調査委員会について

当該病院は地域周産期医療の中心となる病院であるとともに、今後の周産期医療システムで指導的立場となる病院であると考えられる。そのような中核病院は、モデル事業の目的に副うべく最終報告書を早急にまとめるべきである。

付記;本事例は、モデル事業を解剖の途中で中断し、司法解剖に移行した。このように届出の時点でモデル事業であったものが司法解剖へ移行した事例は本件が初めてである。今後、同様な事例が生じる可能性に備えて、モデル事業から司法解剖への

変更判断基準、司法解剖資料の活用方法、評価報告書と司法解剖報告書類との関連性などを検討する必要があると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員(12名)

委員長・外科系委員	日本外科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本小児科学会
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	日本産科婦人科学会
外科系委員	日本産科婦人科学会
内科系委員	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本病理学会
法律家(弁護士)	東京弁護士会
法律家(弁護士)	東京第二弁護士会

○評価の経過

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 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:20歳代

○ 性別:男性

○ 診療の状況:

脳幹部腫瘍（神経節膠腫）で嚥下障害があり、胃瘻形成術が施行されており、唾液分泌を抑制したいという希望に沿って、硫酸アトロピン0.75mg/日（0.25mg を3回/日）を処方された。翌日から7回服用した時点で、「どきどきする」ことを自覚したので病院に連絡し、硫酸アトロピン服用の中止、翌週に病院を受診することを指示された。その翌日の昼頃、家族が外出から戻って来た時に、意識消失して倒れていた。救急隊が到着した時は心肺停止状態で、救急車で病院に搬送され、心臓拍動は再開したが意識は戻らなかった。入院後、硫酸アトロピンを調剤した薬局から連絡が入り、調剤時に誤って10倍量の7.5mg/日（2.5mgを3回/日）を調剤していたことが判明した。経過中に、脳波が殆ど平坦となり、入院後13日目に死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 死因

本事例の死因は、高度な細菌性肺炎と肺水腫による呼吸不全である。

心肺停止状態で発見され、心臓拍動は再開したが、発見されるまでの間に、脳虚血状態になっていたことから、脳死または脳死に近い状態で、細菌性肺炎と肺水腫を合併して、数日を経て死亡したものである。

神経節膠腫の脳幹実質内への浸潤、増殖から、本事例では延髄、橋の被蓋部機能に異常が生じていた可能性が高い。また、後頭蓋窩に外減圧術が施行されていたが、腫瘍の第4脳室への増大に伴い、後頭蓋窩を主体に脳圧亢進が生じていた可能性も推測される。これらの病態により中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害が引き起こされ、この結果、呼吸停止、心肺停止が生じ脳死に至ったものと推定される。

(2) 病理診断

1) 脳腫瘍（脳幹部の神経節膠腫）治療後

2) 高度な細菌性肺炎と肺水腫（左肺 1116 g/右肺 994 g）

3) SIRS (systemic inflammatory response syndrome) 疑い

1. 全身のうっ血：心臓: 388g、肺:左 1116g 、右 994g、肝臓: 1546g、脾臓: 191g、腎臓:左 167g 、右 170g

2. 心筋の局所的な萎縮と心筋間細動脈内皮細胞の変性、剥脱
3. 泥脾（泥状の脾臓：191 g）
4. 肝クッパー細胞（Kupffer 細胞）の腫大、増生
5. 高細胞性骨髄

4) 急性尿細管壊死（左腎臓 167 g、右腎臓 170 g）
5) 左肺の分葉異常（３葉）
6) 低造精能（hypospermatogenesis）
7) 右副腎の腺腫様腫瘍（adenomatoid tumor）、径 1 cm
8) 胃瘻造設後

3 臨床経過

(1)臨床経過の概要

本事例の臨床経過は長い病歴を有しており、多岐にわたる病院、診療科にかかっている。今回確認したカルテから、18回の入院と、5回の意識障害、失神などが確認できた。

平成 13 年、黄色ブドウ球菌による肺炎で A 病院内科に入院した頃から、両手のしびれがあり、書字拙劣、筋力低下、左下位脳神経症状、嗄声があり、頭部 MRI では延髄の腫脹を認め、延髄腫瘍と診断された。さらに、後頭蓋窩減圧開頭術と生検が施行され、神経節膠腫と診断された。その後、局所照射（50Gy）を施行したが、化学療法は行わなかった。

平成 14 年 1 月、MRI 上で腫瘍の増大があり、MCNU100mg 静注による化学療法を施行した。同年、3 月下旬頃、自宅で階段から落ちて呼吸停止となり（発作第 1 回目）、救急車で B 病院脳外科に入院した。同年 7 月中旬、夜トイレに行こうとして意識を消失したが、すぐに気づいた（発作第 2 回目）。夜間睡眠時に酸素飽和度の低下を認めることから、中枢性無呼吸が疑われた。

平成 15 年５月下旬、午後３時頃、玄関で意識消失して倒れるもすぐに回復したという（発作第 3 回目）。平成 16 年 5 月上旬、夜中から発汗があり、39℃以上の高熱で坐薬を使用したところ、動けなくなり、意識レベルも低下したため（発作第 4 回目）、救急車で搬入され入院した。嚥下機能低下による誤飲性肺炎を繰り返していることから、5 月下旬に胃瘻造設手術を行った。9 月中旬に、嚥下リハビリを開始し、10 月下旬、食道拡張術が施行された。

平成 18 年 4 月上旬、C 病院診察後、受付前で、意識消失（「失神発作」と記載）し、心拍はあるものの呼吸停止していたが、10 分後に意識回復、呼吸回復した（発作第 5 回目）。その後は自宅で日常生活を行っていた。

(2) アトロピンの過剰投与と服用中止までの経過

平成 18 年 7 月中旬に、唾液が止まらないという本人の苦痛を改善する為に硫酸アトロピン 0.75mg 3×n （1 回 0.25mg を 1 日 3 回で 1 日量 0.75mg）の処方が C 病院か

ら出された。初回ということもあり、通常の硫酸アトロピンの処方量の半分量であった。

処方箋に基づき、J薬局で調剤されたが、実際にはこの10倍量である7.5mg　3×n（1回2.5mgを1日3回で1日量7.5mg）の薬を誤って調剤し、患者に渡されたが、処方当日は服用しなかった。

翌日、C病院にて主治医がアトロピンの効果を判定しながら服用することとし、病室で、胃瘻部からの経管栄養注入の前に、硫酸アトロピン 1 回分 0.25mg(実際には2.5mg)を注入した。注入後10分で、唾液の分泌がとまり、軽い口渇を訴えた。11時30分には、「ほとんど鼻汁が下がってくることがなく楽、動悸はない」と言っていた。15時頃、2回目として昼食分の硫酸アトロピン1回分0.25mg(実際には2.5mg)を胃瘻部から注入した。本人は、「鼻汁なく楽です」といい、医師の診察後、その後の服用等は自宅で可能と判断され帰宅した。帰宅の際に、ドキドキしたり、口渇が辛いようなら服用を中止すること、1日3回で処方しているが、唾液分泌がとまっているなら、1日2回の服用でよいと説明している。帰宅後の夜1回と、翌日の3回（朝、昼、夕）、翌々日朝の5回分を、自宅で服用しており、C病院での2回と合わせて計7回服用した。

7回目の服用後、本人からC病院外来に電話があり、「ドキドキする」と訴えがあったので、医師は、服用をすぐに中止し、次週に外来を受診するよう指示した。家族の話では、その日は、いつもに比べると少し元気がなかったようにみえたが、行動はいつも通りで、夕食後には入浴していたとのことである。

(2) 入院から死亡までの経過

朝8時頃は普段通りであり、家族が午前9時頃外出するときも異常が無かった。本人からJ薬局へ、F医院からの投与薬（クラリシッド）の服用についての問い合わせ電話があり、硫酸アトロピンは前日朝まで服用したがその後は指示通りに中止していると話していた。

お昼頃に家族が帰宅した時に、自室で倒れているのが発見され、すぐに救急車を要請した。心肺停止状態であり、蘇生を開始したところ心拍動が再開した。救急車内の心電図では洞停止、完全心房心室ブロック、心室リズムなどが混在している。

A病院到着時には、心拍は再開していたが、意識レベルは回復せず、低酸素脳症と診断された。瞳孔両側5mm、対光反射はなかった。自発呼吸が一時見られたが、数十分で消失し、人工呼吸器管理となった。入院時の頭部CTでは明らかな虚血性脳障害や脳幹出血などの脳幹部腫瘍の悪化を示唆する所見はなかった。胸部X-Pでは明らかな肺炎の所見はなかった。経過中に、脳波が殆ど平坦となり、入院後13日目に死亡した。

4 臨床経過に関する医学的評価

(1) 神経節膠腫の診断、治療

神経節膠腫は、一般には発育穏徐な良性腫瘍であり手術で全摘出することが可能であれば、完全治癒が得られ予後は良好である。しかし、脳幹部などの腫瘍では摘出が困難であり、機能的予後は不良で突然死や呼吸障害が起こることが報告されている。また、神経節膠腫は、組織の悪性度に関係なく、放射線治療や化学療法はいずれも効果が無いとの報告が多い。

本事例は、神経節膠腫が延髄から橋の被蓋に認められており、全摘出が不可能であった。この腫瘍は延髄の大部分に広がるとともに、第４脳室を占拠するように脳室内へ増大していたことから、中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害を引き起こした可能性が高い。本事例は生検の病理組織検査の結果、神経節膠腫の診断を受けている。放射線治療や化学療法を試みるも効果がなかった。

(2) 唾液分泌の抑制とアトロピン投与

本事例で最も苦痛に感じていたことは、唾液が多いことであったといわれている。唾液分泌を抑制する方法には、薬物を用いるほかに、放射線による唾液腺の被爆破壊や手術切除なども考えられるがこれらは体への負担が大きくて一般的ではない。

唾液分泌を抑制的に作用する薬物には、利尿薬、抗コリン薬、抗ヒスタミン薬、制吐薬、去痰薬、向精神薬、筋弛緩薬などがある。このうちでも、副交感神経系作動（コリン作用）に拮抗的に作用するアトロピン（硫酸メチルアトロピン）が臨床では最も多く使用されている。

このアトロピンの作用として鎮痙作用などのほかに唾液分泌抑制作用があるため、保険適応外ではあるが本事例などのような唾液分泌過多の患者に投与されることが臨床現場では多い。しかし、適応外使用であることと、副作用としての動悸、頻脈、排尿困難などがあることを、主治医は患者に十分に説明した後に本剤を使用しなくてはならない。

本事例の場合、動悸を自覚した時に主治医へ問い合わせていることなどから十分な説明と同意（インフォームドコンセント）がされていたと推定される。更に、初回投与時には、病院で経過観察しながら投与していることからは慎重かつ安全をこころがけていたことが窺える。さらに、アトロピンの初回投与量を、１日量は通常は、１日量 1.5mg（ 0.5mg×3 回）で使用するところを、主治医が副作用を懸念した上で、半量の 0.75mg（0.25mg×3 回）で処方しており、これらの医師の判断は妥当であった。

(3) アトロピン量の調剤過誤、投与

Ｃ病院にて硫酸アトロピン 0.75mg 3×n の処方箋が出された。Ｊ薬局で、実際には処方量の 10 倍量である 7.5mg　3×n の薬が調剤され、それに気づかないまま、渡された。調剤された１日量 7.5mg（1 回量 2.5 mg）は、処方された量の 10 倍量であるが、通常の使用量と比べると５倍量であった。

翌日、主治医がＣ病院の病室で、胃瘻部からの経管栄養注入の前に、朝と昼の２回分の硫酸アトロピンを投与した。この際、十分に経過を観察しており、１回量 2.5 mg の服用によっても、実際には異常が出現していなかったことが確認され、夜の分から

は自宅にて自分自身で服用可能と判断されて帰宅した。このように、最初の2回の服用については、C病院で様子をみながら投与しており、慎重な対応といえる。また1回量2.5 mgの服用によっても、実際には異常が出現していなかったことが確認されている。

そして、帰宅後の夜の1回と、翌日の3回、翌々日の朝の5回分を、自宅で服用したが、その経過中にも、明らかなアトロピン中毒を疑わせるだけの異常は認めていない。

自宅で倒れているのが発見されたのは、7回目の投与から24時間以上経過した時点であった。また、入院時の瞳孔の大きさは左右とも5mm大であり、アトロピン中毒の際にみられる著しい散瞳という状態ではなかった。

上記のことから、調剤過誤があったことは事実であるが、その結果として、アトロピン中毒などの異常は発生していなかったと判断できる。

(4) アトロピン量の調剤過誤の発覚とその後の経過

入院3日目の午前9時頃、J薬局で薬歴チェック時に投与量の間違いに気付いた。J薬局では調剤当日の12時頃薬剤師が2名いたが、一人が患者さんと対応中であったために、調剤した薬剤師が、監査（原則として、調剤者とは別の薬剤師が行う）をしてもらわずに投薬してしまったので、ミスに気づかなかった。更に、当日中に行うはずの薬歴簿作成、薬歴簿入力再監査などを怠ったために、ミスの発見が6日後になってしまった。

(5) アトロピン過剰投与と死亡との関係

急性アトロピン中毒で死亡するとき、ヒトの致死量としてのアトロピン量は動物実験を参考にして100mgくらいと考えられているが、アトロピン1000mg摂取後での回復例もある。ヒトでの急性毒性実験はなく、動物種での差が大きく、ヒトでも個人差が大きい可能性がある。

アトロピンの過剰投与による副作用として、2mgでは頻脈、心悸亢進、口内乾燥、散瞳、5mgでは言語障害、排尿困難、不安疲労、腸蠕動減弱などの副作用が出現することがある。

本事例へは、1回につきアトロピン2.5mg（残った薬からの推定平均1包量2.32mg）を服用しており、7回累計約16.24mgを服用している。7回目の服用後、「ドキドキする」と訴えてその後は服用していない。翌日昼に倒れているのが発見されているが、その後の経過から心肺停止は発見時よりそれほど長い時間経過していないと考える。いずれにせよ、意識消失は、アトロピンの最終服用後24時間以上経過してから起こっている。

アトロピンは経口投与1時間で最高血中濃度に達し、24時間以内に投与量の85～90%が尿中に排泄される。本事例では体調が悪かったことも考えられるが、血中クレアチニン、尿素窒素などの値からみると腎機能は正常であったと言えることから、心肺停止が起きた時刻には血中アトロピン濃度はかなり低下していたものと推定され

る。

長期間服用していた薬を突然中止するとリバウンドが起きることがある。例えば、β一遮断薬を服用中はその薬作用により徐脈、血圧低下傾向にあるが、突然中止するとその薬の作用が突然なくなり頻脈、高血圧傾向になり病状が悪化する患者が出現することがある。このリバウンド現象は、ちょうどせき止められた堰が切れて洪水が起きるのに似ている現象であるが、我々が調べた範囲内では、このリバウンド現象はアトロピンでは存在しないようである。

以上から、アトロピン過量投与による本事例への影響が全くなかったとは断言できないが、死因に大きく影響していたとは言いがたい。

(6) アトロピン調剤過誤の問題点

薬剤師の調剤、監査判断ミスとして、通常は、調剤者、監査者でダブルチェックをすることになっていたが、他の薬剤師が忙しいと判断してダブルチェックを怠ったことが、調剤過誤につながったといえる。また、硫酸アトロピンが毒薬であることの認識が欠けていたためか、調剤の基本的注意が欠落している。

薬局の調剤体制の問題点としては、1) 通常は、調剤者、監査者でダブルチェックをすることになっていたが、他の薬剤師が忙しいと判断してダブルチェックを怠ったことが、調剤過誤につながったといえる。2) 毒薬の取り扱いの十分な配慮がなされていない。3) 通常は最終的な秤量を考慮して 1000 倍散を調製することが多いが、J 薬局では 100 倍散を調製（１％硫酸アトロピン散）している。4) 硫酸アトロピン散 10mg/ｇ（薬局で 100 倍散に調製）から硫酸アトロピン１日量 0.75mg を調剤するには 0.075g という少ない量を秤量しなければならず、秤量に大きな誤差が生ずる可能性がある。予め 1000 倍散を調製しておけば、0.75g を秤量することで済む。一般に調剤で使用している天秤では、0.075g を秤量することが容易ではなく、硫酸アトロピン 100 倍散からの調剤よりも、1000 倍散を調製した上で使用した方がよい。5) アトロピンは錠剤などの固形物はなく散剤であり、10 倍、100 倍、1000 倍に調剤してから患者に手渡す。このこともうっかりミスを誘発しやすい。

調剤過誤により、１日量 7.5mg（1 回量 2.5 mg）が調剤されて患者に渡ってしまったことは重大なミスであり、このような調剤過誤を起こさないようにすることが肝腎である。

（7）発見時の心肺停止の原因

自宅において、心肺停止状態で発見されているが、その原因について検討した。経過中に、5 回の意識消失、失神を繰り返していることが確認できた。自宅で倒れているところを発見されたのが、6 回目の発作となる。

当初、考えられていたアトロピンの過剰投与が関与していた可能性はないと考えられる。

神経節膠腫の脳幹実質内への浸潤、増殖によって延髄、橋の機能に異常が生じていた可能性が高く、また後頭蓋窩を主体に脳圧亢進が生じていた可能性もあり、この病

態が中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害を引き起こしたことが、心肺停止につながったと考える。本事例の臨床経過中に認められた嚥下障害、頻回の呼吸停止、意識消失は、腫瘍の増大に伴う脳幹部（特に延髄）の機能障害に起因したものと考えて矛盾しない。

5. 再発防止への提言

(1) 調剤過誤防止への提言

各病院や薬局にはマニュアルがあるはずであるが、マニュアルが存在しているだけではなく、その遂行の徹底が必要である。調剤システムとしては、下記の点などが特に重要である。

1) 別の薬剤師の調剤監査（ダブルチェックの必要性）
2) 調剤者、監査者、投薬者の各印による確認の徹底
3) 監査システムの充実と実行
4) 当日中の再確認の必要性の確認と徹底

アトロピンなどの散在の調剤過誤防止の再発防止のために、具体的な対策が必要である。調剤に関しては、誰が調剤しても間違いが少なくなるようにするためには、どのようにしたらよいのかという視点で考えなくてはならない。少なくとも、下記の点の改善が必要と考える。

1) 100倍散よりも1000倍散で調剤する方が、薬剤量を測る時の誤りが少なくベストと考える
2) 倍散をつくる過程をしっかりと記載して、記録を保存しておく
3) 倍散をつくる際には、間違いが起こりやすいので、あわてて調剤しなくてもすむように、あらかじめ、必要量を調剤しておく
4) アトロピンだけではなく、他の倍散として調剤する薬剤にも同様の注意が必要なことを再認識する
5) ダブルチェックの必要性を、すべての調剤関係者が再認識する

チェーン薬局などが増えてきているが、同じチェーン薬局であってもそれぞれの薬局でのマニュアルが異なっていることもあり、そのためにミスはおこることがある。調剤マニュアルの全国的な統一も必要である。

(2) 口腔病理医の視点からみた提言

胃瘻形成後の誤嚥性肺炎については、口腔病理医の立場から持続的感染源としての口腔内装着物を含む口腔内環境について、口腔における所見の重要性の検証が望まれる。

(3) 一般市民への提言・・・一次救命処置法の重要性

本事例で有効であったかどうかはわからないが、突然の心停止の主な原因とされる心室細動に対して、可能な限り早く除細動を行うことにより救命効果を高めることが近年強調されている。日本でも自動体外式除細動器（Automated External

Defibrillator=AED）を用いた市民による除細動が認められている。心室細動の発生直後に除細動を行えば80%以上が生存退院するが、1分経過するごとに5-10%ずつ生存退院が低下することが知られている。救急隊員が到着する前に、第一発見者である一般市民が人工呼吸などの一次救命処置と除細動を行うことが重要視されており、一次救命処置法の重要性をさらに認識してもらえるように努めなくてはならない。

（参 考）

○ 地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会・日本脳腫瘍学会
臨床評価医	日本口腔病理学会・日本病理学会
臨床評価医	日本医療薬学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
解剖担当医	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	日本脳神経外科学会・日本脳腫瘍学会
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　評価の概要

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：男性

○ 診療の状況：

僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術及びメイズ手術（心房細動に対する手術）開始直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、直ちに穿孔部縫合修復術が行われた。明らかな縦隔炎は認められなかったが、術後より発熱や下痢がみられ、術後 14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は脱したが、その後は不随意運動などにより再手術が困難な状況となった。難治性の心房細動による持続する頻脈が心筋障害を来たし、心不全が次第に進行し、食道穿孔後 187 日目に死亡した。

2. 結論

(1) 経過

僧帽弁閉鎖不全症に対し僧帽弁形成術及びメイズ手術のため開胸直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、食道の修復は全く問題なく、治癒も良好で縦隔炎もおこらなかったが、術後より発熱や下痢がみられ、術後 14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は ICU 管理で脱したが、その後は不随意運動、などにより再手術が実施困難な状況で経過した。基礎に弁膜症があることに加えて心房細動による長期の頻脈の持続が心筋障害を来たし、心不全が徐々に進行し、食道穿孔後 186 日目に状態が急変し、翌 187 日目に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

2-1　死亡原因について

基礎に僧帽弁閉鎖不全があり、さらに心房細動による頻脈が持続し、死亡の１ヶ月前に駆出率の著明な低下がみられた。解剖時には、病理学的に高度の心筋線維化を伴う左室の心不全を示す組織所見を認めていることから、持続した頻脈による心筋症に発展し、最終的には心不全で死亡したと考えられる。

食道穿孔を契機に重症敗血症が生じ、本来の弁膜症手術ができなかったこと

に加え、発熱や、敗血症性ショックによると考えられる不随意運動などの神経障害による頻脈の増強が心不全を増悪させた。敗血症の原因については、所謂血流感染(BSI : Blood Stream Infection)、もしくはBT(bacterial translocation)が考えられるものの、前者の可能性が高い。食道穿孔が生じた後も、菌血症が判明してからの抗菌薬治療がより有効になされていれば、ショックにまで至る敗血症の発生は避けられた可能性が高かったと考えられる。

術後186日目に急激に循環不全をきたした原因については、心不全の進行を背景になんらかの増悪因子によって急激な多臓器不全が進行し、心機能が破綻したと考えられる。増悪因子として、薬剤の副作用、感染症などが考えられる。

2-2 経食道心エコープローブによる食道穿孔

本件に関する当該病院医療事故調査報告書によると、当該施設では過去2年間に3件同様の事例が発生している。経食道心エコープローブの消毒カバーの取扱など記録上は操作に明らかな問題は認められないが、発生頻度の高さからプローブ挿入時の無理な操作は否定し難く、同施設内で発生した同様事例の詳細な調査による原因の究明が望まれる。

食道穿孔の合併症自体は頻度が少なく、必ずしも重篤な結果に至らない、という考えもあるが、心臓外科手術中にプローブが大血管にカニューレ挿入がされた心膜腔に出たことは、非手術例での縦隔腔への穿孔と同列ではないことを認識すべきであったと思われる。

2-3 抗菌薬使用方法について

本症例における初回手術時の予防的抗菌薬の投与方法は、同病院が定めた抗菌薬適正使用ガイドラインにおける周術期予防投与を遵守したものではない。手術開始30分前からの投与が守られておらず、執刀直前後に投与された2種類の抗菌薬は食道穿孔が発生した時点での効果は期待できない。

食道穿孔が発生したことにより予防的抗菌薬の選択には口腔、咽頭内の常在菌を視野に入れ投与法を含めた見直しが必要であった。結果的には創感染や縦隔炎を合併しなかったことから、広域スペクトラムを有するフロモキセフとアミノ配糖体により一定の予防的効果は達成されている。しかし、フロモキセフが無効の腸球菌による血流感染で敗血症になったことから、ペニシリン系かカルバペネム系への変更が望ましかった。

本症例では治療的な抗菌薬への変更の遅れも指摘される。治療的な抗菌薬の選択には早期に血液培養の検体を採取し、原因菌の同定と薬剤感受性試験が必須である。本症例では検体採取の遅れが、その後の治療結果に影響した。起炎菌がフロモキセフ無効である腸球菌と判明したのが術後第10病日であるが、ICUから病棟へ帰室後再び発熱を認めた段階で予防的抗菌薬は無効と判断して治療的抗菌薬の選択を感染制御部へコンサルトすべきであった。

今後、院内感染予防マニュアルの活用と感染制御部との連携強化が求められる。

2-4　高熱（菌血症及び敗血症）からショックに至ったこと

術後第14病日の事象は、重症敗血症に基づく、高熱、ショック、意識障害、呼吸不全、急性腎不全、DIC と考えられる。この時点で敗血症性ショックを疑い局所の感染巣がないか再開胸で確認しているのは妥当な処置である。発熱に対しては、振り返って考えれば、もう少し早く集中治療室に収容して大量の冷却輸液や開心術時に用いるクーリングマットによる強制全身冷却をすれば早期に解熱が得られた可能性も否定できない。

2-5　神経学的障害（不随意運動）

本症例の脳神経系障害は術後第 14 病日の重症敗血症に伴う意識障害に始まり、口周と四肢の不随意運動からなっている。病理学的に脳の基底核とその周辺に脳組織の損傷が見られることから、本症例の不随意運動は高熱、低血圧、敗血症による急激な脳の腫脹が基底核とその周辺の組織に与えた損傷により誘発されたと考える。このような不随意運動の治療には、それが非常に激しい場合には、麻酔薬の持続点滴が必要な場合もあるが、麻酔薬の長期の持続点滴は重篤な感染症を招く危険が高く、心血管機能の管理が難しいため、本症例で12時間サイクルが選ばれたことは妥当であったと考える。

しかし、麻酔薬以外の薬物の経管投与による日中の不随意運動のコントロールは、術後5ヶ月経過し、不随意運動が自然経過として軽減するまでは充分ではなかった。その理由としては (1) 日中に経管投与された薬剤の効果に限界があり、特に夜間の不随意運動が麻酔薬でコントロールされていない時にそれが明らかであったこと、(2) ドパミン受容体拮抗薬では、セレネースが効果をテストするに適した条件で長期にテストされておらず、ウインタミンも効果が確認できるまで増量されていなかったが、これには難治性の遅発性ジスキネジアを誘発する恐れがあるため、投与量と投与期間が制限されたこと、(3) ベンゾジアゼピン系のセルシンの長期多量投与が試みられなかったこと、(4) その他バルプロ酸を含めて数種類の薬物に、効果が見られなかったことなどが挙げられる。

不随意運動が比較的コントロールされたのは死亡の 1 ヶ月前になってからであるが、不随意運動、発熱、発汗、頻脈のパターンから判断すると、経過中に頻回に起こった不随意運動が発熱・発汗・頻脈を誘発していたと考えられ、頻脈誘発性心筋症の進行に関与したと推察される。このような難治性の疾患を治療する際には、まず当事者（患者と家族）に薬物治療の目的を充分説明し、その結果を当事者に説明することが重要である。本症例では、この様なコミュニケーションが欠けていたため、家族に誤解を与え不信感をもたらしたように

思われ、今後この点に充分配慮すべきである。

2-6　心不全

本症例の僧帽弁閉鎖不全症は術前の心機能が正常であり、半年の間に急速に心不全に進行するとは考えにくい。解剖での心筋組織像では著明な線維化を呈しており、150/分以上の頻脈性心房細動が長期間続いた結果、頻脈誘発性心筋症に移行し、死亡に至ったと考えられる。頻脈性心房細動のベースには難治性の不随意運動があったことから、治療は容易ではなかったと思われるが、より早期から徐脈化への積極的介入がなされも良かったと考えられる。また、頻脈誘発性心筋症への進展への危惧を抱いて定期的な心エコー検査による心機能の検査でもって、その変化を把握する必要があった。さらに、根本的な治療法である再手術ができなくなったとはいえ、ICU で頻脈のコントロールが不十分であったことが循環管理上の大きな問題として指摘できる。

3．再発防止策の提言

本事例は手術中に経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こし、その後、高熱や不随意運動によって再手術が実施できないまま心不全が進行し死亡に至ったものである。本件調査によって、その診療過程にいくつかの問題が指摘されるに至った。そこで、本件調査を踏まえ、今後、かかる医療上の問題の再発防止のため、経食道心エコー検査法、感染対策、心不全治療、チーム医療体制、について以下に提言する。

1) 当該病院での食道穿孔発生頻度が高いことを見ると、同病院での経食道心エコー実施に当たってのプローブ挿入操作に問題があり、同施設内で発生した同様事例の詳細な調査による原因の究明及びそれに基づく手技の改善、教育システムの構築等が望まれる。

2) 感染対策は病院の診療の質の向上、安全管理の面で重要である。まず、周術期の抗菌薬投与に関しては同病院が定めた抗菌薬適正使用ガイドラインにそった投与が現場で実施されることが大事である。また、院内体制としては、各診療科と感染制御部の連携の強化、院内での感染症対策や予防、特に敗血症発生時などおいて感染制御部が指導性を十分発揮できるよう、病院はその体制の確立に一層努めるべきである。

3) 本例では持続する心房細動による頻脈が原因で心不全が進行したと考えられることから、かかる事例の経験を大事にして、心不全の診断と治療において院内の集学的治療体制の強化が望まれる。

4) 高熱の持続、頑固な不随意運動の原因や治療の説明など、特に経過が長くなってから ICU での治療に関する家族の不信感が強かったことを真摯に受け止め、医師側は関連診療科との連携を円滑かつ強固にし、信頼される説明や意思

決定ができるよう院内で徹底させる仕組みが求められる。特にICUでは種々の複合病変や合併症を持った症例が少なくないことからICU特有の課題として考慮すべきであろう。

(参考)

○　地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本外科学会及び日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本感染症学会
臨床評価医	日本神経学会
解剖執刀医兼総合調整医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖立会医	日本心臓血管外科学会
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　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　評価の概要

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：30 歳代

○性別：男性

○診療の状況：

A病院にて、胆嚢結石症、黄疸、総胆管結石の疑いのもと、診断を確定するためと総胆管結石があった場合にはあわせて治療も行うことを目的として内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)が施行された。ERCP 後に重症急性膵炎を発症した。重症急性膵炎の治療、重症急性膵炎の合併症である多臓器不全、感染症、播種性血管内凝固症候群(DIC)に対する治療を施行されたが、仮性動脈瘤からの出血が生じ、50 日後に死亡した。

3．解剖結果の概要と死因

1）解剖所見および病理検査所見

膵炎と関連した所見として、膵臓の再発性重症出血性膵炎が認められた。膵臓が原形をとどめず、正常膵組織は一部のみ残存していた。膵臓近傍の後腹膜に血腫および血性腹水を認めた。膵炎後の合併症と思われる所見として、急性循環障害の影響が、肺、腎臓、胃、小腸にみられた。また、肝臓は高度に腫大し高度腐敗し胆汁鬱滞を有する退行性変化を、腎臓は腫大し著明な急性尿細管壊死を認めた。腸管損傷に関して、腸管に穿孔などは確認できなかった、十二指腸ファーター(Vater)乳頭付近にも損傷を確認できなかった。肺動脈分枝の血栓塞栓、右内頸静脈内の器質化血栓を認めた。感染症に関わる所見として、組織学的に化膿性炎症や膿瘍形成は認められず、感染症は十分にコントロールされていた。中脳黒質にパーキンソン病様所見を認めた。既往症や疾病と関連した所見として、高度肥満 (BMI:31.1)、心臓の左心室心筋肥大、胆石症(胆

嚢内胆石)を認めた。

2）解剖所見および病理検査所見のまとめ

主たる病変は、重症膵炎による死亡として説明可能な病変の広がりである。脾動脈内のコイルを見つけることが出来たが、脾動脈の破綻を組織学的に確認できなかった。しかし脂肪壊死、出血を伴う膵組織及び周辺部の出血、血腫形成は、重症出血性膵炎としての所見であり、同部には、動静脈内の血栓形成(膵炎に伴うDICとしての所見)も見られたことより、臨床経過を考慮すれば、脾動脈の仮性動脈瘤の破裂による後腹膜血腫の最終的な悪化が死亡の要因であると考えられた。十二指腸周囲及び膵臓の損傷については、肉眼所見でも組織学的にも確認できなかった。肺、肝、腎および胃を含む消化管は、急性循環障害としての所見である(腎不全、黄疸を伴う肝不全及び粘膜出血)。肺炎や腹膜炎などの感染症については、病理組織検査所見で化膿性炎症、膿瘍形成は認められず、感染症は、十分コントロールされていたものと考えられる。その他、肥満、心臓の左心室心筋の肥大が認められたが、死因との関わりはないと考えられる。

3）死亡の原因について

直接死因を出血性ショックとし、その原因を仮性脾動脈瘤破裂による出血および播種性血管内凝固症候群による出血傾向とし、原死因を重症急性膵炎とした。

4．臨床経過に関する医学的評価

1）臨床診断について

胆嚢内結石（胆石）を有する患者が、突然の腹痛と黄疸、肝機能障害を生じ、急性胆嚢炎、胆石症（胆嚢内胆石)、総胆管結石症などを疑われた臨床診断には十分な根拠がある。

2）検査、処置などの診療行為について

a. ERCPについて

総胆管結石を疑い、採血、CT, MR Cholangiopancreatography(MRCP)施行後、診断確定および治療目的にERCPが行われた。ERCPの適応とした判断には十分の根拠がある。検査の説明内容について不足はなかったと考えられ、医師の説明の裁量の範囲で

あったと評価できる。術者と手技および施設については積極的な問題点は認められなかった。ERCP 検査内容の概要は次の通りである。はじめに膵管造影が得られたのち胆管造影が得られた。はじめの胆管造影にて胆嚢内に 3-7mm 大の結石を多数認めたが、総胆管に明らかな結石を認めなかった。そのため胆管結石排石用バルーンカテーテルを挿入し胆管造影を行うとともにバルーンにて排石操作を施行し、明らかな胆管結石がないと診断している。バルーンカテーテルを抜去したのち十二指腸乳頭に乳頭浮腫抑制目的でボスミン入り生理食塩水を散布し検査を終了している。これら一連の検査内容に問題はないと考えられる。また、検査時間は約 30 分であった。検査内容から考えると検査時間についても問題点はないと考える。

b. 重症膵炎について

ERCP 後膵炎発症の診断は検査終了 3 時間後、重症急性膵炎の診断は 7 時間後にされている。診断後早期に治療が開始されていた。治療内容は、十分な量の輸液、蛋白分解酵素阻害剤の投与、血管造影後動注用カテーテル留置による薬剤動注、持続的血液濾過透析(CHDF)、血漿交換が行われており、これら治療内容、治療開始時期とも問題点はないと考えられる。重症急性膵炎の初期治療として必要なものは全て行われていると判定できる。

重症急性膵炎診断後は集中治療室(ICU)管理とされ、CHDF、気管切開、人工呼吸器装着、好中球エラスターゼ阻害剤投与、各種抗菌剤投与、後腹膜および腹腔ドレナージなどが適宜施行されている。それぞれの治療は状態に合わせて施行されていた。重症急性膵炎初期治療後の全身管理、臓器不全に対する治療、感染症に対する治療も十分行われていたと考えられる。

急性膵炎の合併症である仮性動脈瘤からの出血、血圧低下に対してはその都度輸血と昇圧剤投与が行われ、血圧維持がされている。出血が起こってから二度血管造影検査が行われている。二度目の血管造影では出血部位に対して止血術が施行されている。また、膵液瘻に対して内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置、サンドスタチン投与が施行されている。仮性動脈瘤に対する治療、膵液瘻に対する治療もできる限りの治療がされていると考えられる。重症急性膵炎に対しても医療は尽くされているといえる。

5．結論

1）経過の概要

患者は平成18年6月1日、腹痛、黄疸、胆石症という状況下に、総胆管結石の疑いという診断の下、診断を確実にするためと結石があった場合の治療を目的に内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）が行なわれた。

2）調査および評価の結果

死亡の原因は、仮性脾動脈瘤破裂による出血および播種性血管内凝固症候群による出血傾向にもとづく出血性ショックであり、その原因はERCP後まれに起こる重症急性膵炎であるが、重症化する機序を含め、その発生機序を現在の医学で明らかにすることはできない。本件ERCP自体に特に問題となる点は窺えなかった。

6．再発防止策の提言

重症急性膵炎の成因については十分解明されていないのが現状である。ERCP後膵炎の発生機序についての研究、急性膵炎重症化の因子についての研究などが今後の課題とされている。ERCP後膵炎の成因の解明と、重症化のメカニズムの解明が待望される。

(参考)

地域評価委員会委員	12名
評価委員会委員長	日本外科学会、日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本内科学会、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会所属 日本膵臓学会評議員、財団法人日本膵臓財団評議員、 厚生労働省難治性膵疾患調査班専門家
常任評価委員	日本外科学会、日本消化器外科学会所属
常任評価委員	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
解剖執刀医	日本法医学会所属

臨床立会医	日本内科学会、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会所属
法律家	弁護士
評価委員	法律学者、大学教授
調整看護師	
その他	NPO法人市民団体所属

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。

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：70 歳代

○性別：女性

○事例概要：

食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じた SIRS(全身性炎症反応症候群)，敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

2．　解剖結果の概要

1）　食道癌術後状態（食道亜全摘、リンパ節郭清、胃管再建）局所再発なし、食道胃吻合部著変なし。横隔膜付着部から８ｃm頭側の大動脈と胃管との間に被包化した陳旧性の出血巣。

2）　拡張肥大した心筋内に好中球浸潤をともなう微小膿瘍、微小壊死巣が散在。心筋内の細血管周囲に線維化。

3）　肺にはうっ血、浮腫、肺胞出血ならびに気管支内腔の粘液栓と周囲性炎症。

4）　脾臓、腎臓、脳などに多発性の微小膿瘍が多発。

3．　臨床経過に関する医学的評価

1）　死因との因果関係

直接死因は、敗血症および感染症性心内膜炎である。

治療に難渋を極めた敗血症の原因のひとつとして、剖検時に大動脈弁下に疣贅を形成する感染性内膜が認められた。

剖検時の心臓には新旧の心筋梗塞巣はみられなかったが、たこつぼ型心筋症に対応して、心筋内に多発性の微小膿瘍や細血管周囲の線維化が認められた。

2）　手術、処置、診療行為について

（2）－①　手術療法の是非について

手術切除組織の病理学的検索で、結果的には、リンパ節転移をともなわない“粘膜に限局した早期食道癌”と判明したが、術前の画像診断でリンパ節転移の存在が疑われており、根治治療として手術療法が選択されたことは妥当であった。

（2）－②　術後出血に対する処置について

今回の症例において、早期の再手術に踏み切ったことは、術後出血に対する対処として間違いなかった。しかしながら、再手術の方針を決定してから実際に手術を開始するまで、家族の承諾書を取るために必要であったとはいえ、２時間を費やしたことはやや疑問がある。合併症の一つとして術後出血をきたした場合は再手術となることは、術前、既に説明していることから、血圧低下があり、ポンピングをして血圧を維持している状況下では、電話での承諾で十分であったと思われる。

（2）－③　栄養管理について

本症例では経腸栄養開始が術後３６日目とかなり遅く、より早期（術後数日以内）より開始することが望ましかった。例え、鎮静剤等の使用で腸蠕動が弱いとしても、腸管ガスが多量でないのであれば、術後早期から投与カロリーの一部を経管より投与することを考慮することが望ましかったと考える。また、経鼻的に胃管が挿入されているが、これは呼吸への悪影響があり、また肺合併症を誘発しやすいことが知られており、長期間の胃管挿入は避けるべきであったと思われる。

（2）－④　鎮静、鎮痛対策について

本症例においては、術直後の呼吸不全状態において、十分な鎮静や鎮痛がとれていなかったと推定される。中途半端な鎮静は血圧の上昇や呼吸筋などの疲労を来たし、悪循環に陥る可能性もある。効果が十分ではないと判断したなら他剤への変更が奨められる。

（2）－⑤　多剤耐性緑膿菌感染対策について

カテーテルや血液、最終的に便の培養からも緑膿菌が検出されていることから、臨床的には多剤耐性緑膿菌感染による敗血症が死因であると考えられる。ただ死亡する数日前の多量の白色便に対しては臨床的にはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌腸炎や偽膜性腸炎を強く疑うので、バンコマイシン投与は止むを得ない。

培養検査では緑膿菌に対して感受性があるような結果であったが、臨床的にはコントロールされているとはいい難い所見であった。特に緑膿菌感染には慎重な対応が要求される。しかしながら、多剤耐性緑膿菌感染に対する予後は極めて不良であるにもかかわらず、現状では、その対処方法は確立していないのも事実である。

４．　結論

食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じたSIRS(全身性炎症反応症候群),敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

食道切除は本邦でも１−２％の在院死亡率を来す侵襲の大きな治療の一つであり、その多くは術後の肺合併症や種々の感染症によるものと考えられている。近年、多剤耐性緑膿菌の感染制御対策はどの診療科でも問題になっており、対処への明確な指針が出されていない。どの施設でも苦労しているのが現状であり、この症例に関しても食道外科領域においては特異な症例ではない。

５．　再発防止の提言

１）　食道癌切除後の最大の合併症は感染症を中心とする肺合併症である。感染症を強く疑う場合は、頻回の培養検査やCT検査などでの感染源の検索やドレナージ及び感受性のある薬剤の投与を行う必要がある。近年、多剤耐性緑膿菌のように従来の治療に抵抗を示す細菌感染をきたす症例も多く、感染症対策を専門とする医師に積極的に介入してもらうシステムが必要であろう。ただし、それでも多剤耐性緑膿菌感染が原因である場合は、治療や管理が非常に厳しいものであることを認識しておく必要がある。

２）　経管栄養法は生体の免疫能を維持、あるいは高め、BACTERIAL TRANSLOCATION（腸管内の細菌が体内に侵入すること）を防ぎ、術後の合併症を予防することが良く知られている。特に、食道切除など、大きな侵襲を生体に与える手術では、術中に小腸瘻を作成し術後早期からの経腸栄養の導入を行なうことが奨められる。また、外科医の知識だけでは十分であるとは言えず、栄養サポートチームの介入も必要と、近年指摘されている。

３）　「たこつぼ型心筋症」は、中高年の女性患者に多く、その強さに関係なく情動的ストレスにより発症するとされている。本例では、食道癌の手術、術後出血による再手術、その後の肺水腫などのストレスがきっかけとなったことが考えられるが、その発症を予知することは極めて困難である。

その予防には、わが国で最も遅れている腫瘍精神科（Onco-psychology）によるサポートが必要であり、今後、この方面の進歩を期待したい。

４）　食道癌の手術療法は、消化器外科の中で最も難しい治療法のひとつであり、手術のみならず術後管理の良し悪しが、その後の経過に大きな影響を及ぼす。従って、手術ならびに術後管理の知識と経験が十分ある施設で行うことを奨める意見もあるが、この点についての検証が必要である。

６．　参考資料

１）　地域評価委員会委員（１１名）

委員長（外科系委員）	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本消化器学会
臨床評価医（副）	日本循環器学会
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
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本外科学会

2）　評価の経緯

評価委員会を一回開催し、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

既往にB型肝炎がある患者で、かかりつけのA医院で直腸癌と診断され低位前方切除術が施行された。術後縫合不全をきたし、敗血症、播種性血管内凝固症候群（以下 DIC）を併発したため術後6日目にB病院に転送され、人工肛門造設、ドレナージ術が施行されたが、骨盤内膿瘍より右臀部から右膝関節におよぶ壊死性筋膜炎をきたし、広範なドレナージ、血液浄化療法にもかかわらず, DIC が遷延し、大量出血をきたし、術後39日目に死亡した事例である。

2．解剖結果の概要と死因

①直腸癌術後状態：癌は完全に切除されており、再発、リンパ節、遠隔転移を認めない。②汎発性腹膜炎：吻合部は明らかな離解を認めないが組織学的には微小な離解が存在したことが示唆され、炎症は吻合部を中心に広がり壊死性筋膜炎を伴い右大腿部に波及している。③敗血症：解剖所見からは糖尿病、および明かな免疫不全を示唆する所見は認めないが、肺、肝細胞、脾臓の所見より敗血症の状態である。したがって死因は直腸癌術後状態を基盤とした右大腿瘻孔を伴う汎発性腹膜炎である。

3．臨床経過に関する医学的評価

1）経過

本症例は進行直腸癌に対して根治手術（低位前方切除術）が施行された後に縫合不全から骨盤内膿瘍となり、他院へ転送し再手術（腹腔洗浄ドレナージ＋人工肛門）が施行された。その後右大腿の壊死性筋膜炎が明らかとなり、再々手術（ドレナージ）が施行された。壊死性筋膜炎と腹腔内膿瘍、そしてそれに続発したDICが遷延し、その治療中に大量出血をきたし死に至った。

2）調査および評価の結果

解剖所見では死因は“直腸癌術後状態を基盤とした、右大腿瘻孔を伴う汎発性腹膜炎”であるが、臨床的には“直腸癌術後状態”とは“縫合不全”であり、手術時に留置された腹腔ドレーンが縫合不全部から腹腔内に流出する腸内容物を体外に誘導できなかったため、これらを基盤とし汎発性腹膜炎から壊死性筋膜炎と骨盤内膿瘍、DIC となり、その後起こった急激な出血が直接死因であると考える。縫合不全や筋膜炎と死因との因果関係は明らかである。したがって、縫合不全時の対応が早ければ救命しえた可能性は否定できない。しかし壊死性筋膜炎の生命予後は悪く、対応が良ければ救命しえたと断定することはできない。

また、本件では手術同意書には本人、家族とも署名がされており書類手続き上は問題ない。しかし、手術に関する“説明と同意”の際には病気の説明や治療法の選択、手術の必要性、術式の詳細、予測される合併症とその重症度や対処などを診療録に記録すべきで、可能であればそのコピーを患者側に渡すことが推奨される。これらの観点からは、初回の手術に関する A 医院での説明と同意の手続きは不十分であったといわざるを得ない。

4．再発防止の提言

1 縫合不全の早期診断

消化管吻合術後にドレーンからの排液が腸内容物を疑わせるものでない場合、縫合不全がない、という場合のみでなく、ドレーンが腹腔内に貯留する腸内容物を体外に導き出せていない、という場合があることを常に念頭に置くべきである。

2 院内体制

直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全は想定範囲内の合併症である。併発する病態により重篤化する可能性が十分にあるが、早期診断ならびに早期治療により、今日、縫合不全自体で患者が死亡することは多くない。しかし、壊死性筋膜炎の合併は稀である。

本事例はそのような合併症が、一般に総合病院に比べて高度な診断、治療を迅速に行うことが容易とはいえない有床診療所で発生し、あらゆる処置にもかかわらず救命し得なかった例である。しかしながら、非緊急手術を行うに当たっては当該施設では当該手術の内容、ならびに対象症例の全身ならびに病変部の状態を勘案し、充分な対応ができる体制を確認した上で手術を実施すべきであり、その点からは稀かつ重篤な合併症が疑われた場合には即座に患者を重症患者の治療に適した医療機関へ遅滞なく紹介する必要がある。

５．参考資料

５-１評価委員会名簿（１１名）

委員長（外科系委員）	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本消化器外科学会
臨床評価医（副）	日本感染症学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立合医	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
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急病学会

５-２評価委員会審議

評価委員会開催日：平成１９年６月１２日

その他：適宜意見交換

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　評価の概要

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

○診療の状況

既往歴として、20 年前より糖尿病、10 年前に白内障、1 年前より小脳脊髄変性症。平成 18 年 1 月初旬に臀部の発赤、腫脹に気づき、S 市民病院を受診しガス壊疽と診断され、当該高度救命救急センターに 1 月 11 日に転院となった。

2．結論

1）転院後の経過

転院後、直ちに、全身麻酔下、左側臥位、右側臥位と体位変換しながら切開・デブリードメント等の治療を受ける。術中著変なく無事手術終了す。長期間の呼吸管理が必要と判断され、気管切開施行される。その後、毎日、生食による創洗浄を行い、創が清浄化したところより、全身麻酔下、腹臥位や左側臥位にて植皮術を計６回受けた。しかし、発熱、白血球増多、CRP 上昇など感染持続し、全身状態の著明な改善は認められなかった。4 月 5 日、7 回目の植皮術のため手術室に入室、体位変換時に心停止となり蘇生術を施行したが結果的に回復せず 14 時 35 分死亡確認された。遺族が「診療行為に関連した死亡の調査分析」のモデル事業での解剖を希望され、平成 18 年 4 月 6 日、解剖を実施した。

2）調査及び評価の結果

放置すれば必ず死亡の転帰を迎えるであろうガス壊疽という、極めて重篤な感染症への臨床家のあくなき戦いと考える。その診断、手術、処置など診療行為には何ら問題はないと判断する。行われた６回の植皮術が順調に行われたかに思われるが、剖検結果からみれば、冠動脈９９％狭窄を合併した重篤な心筋障害、多量の胸水、腹水貯留を伴う重症感染症による悪化した全身状態を考慮すると、６回目までに心停

止をきたしていても不思議はないと考える。ただし、体位変換時に心停止をきたしており、全身麻酔下での体位変換は往々にして呼吸循環動態の変動をきたすことがあることには注意すべきであろう。以上の結果より、死因は、直接的には慢性虚血性心疾患である。診療行為に伴う循環障害および呼吸障害への直接的影響については言及するに至る根拠を示すことができない。また、本件における基礎病態の死因への影響は否定できない。

3．再発防止策の提言

本症例のような肥満、胸腹水貯留、著明な浮腫、重症感染、長期臥床など基礎疾患の多い患者の全身麻酔下の手術では、その全身状態を過小評価しないことが大切である。

(参考)

＊　地域評価委員会委員（９名）

臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
常任評価委員・臨床立会医（委員長）	日本外科学会
	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
常任評価委員	日本内科学会所属
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
法律家	弁護士
調整看護師	
その他	ＮＰＯ法人市民団体所属

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：70歳代
○ 性別：女性
○ 診療の状況：3年前骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。入院後3日目に右人工股関節置換術を施行した。骨セメント使用人工股関節置換術後に突然血圧低下、呼吸停止したため、直ちに開胸、用手的心マッサージを試み、更に人工心肺装置を装着するも血圧の回復、左心室の動きを得られず死亡に至った。

2. 結論

1．経過

3年前、転倒して右大腿骨頸部骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。全身的に高度の肥満が認められたが、血液一般、尿検査、血液生化学検査上全身麻酔、手術施行上、特に問題となる異常所見は認められなかった。入院後3日目に右人工股関節置換術を施行し、骨セメント注入後40分の皮膚縫合時、突然血圧低下し、徐脈となり、心停止を起こす。開胸、用手的心マッサージ、更に人工心肺装置を用い、心臓補助、心肺蘇生を試みたが、心停止後約6時間25分にICUで死亡宣告となった。

2．調査及び評価の結果

解剖所見では、死因は全身性脂肪塞栓症と考えられた。脂肪塞栓の原因となる可能性としては骨髄脂肪組織が挙げられ、これは人工股関節置換術における骨髄内容物が血管系に流入したと推定された。

更に、他に可能性をもつ急死の原因として挙げられるものとして、セメント

アレルギーによるショック及び未重合モノマーによる心抑制に関しては、それを積極的に支持する所見はなかった。肺の血栓塞栓症に関しては否定でき、下肢静脈系に血栓形成は認められなかった。 また、急性心筋梗塞も冠動脈の状態、臨床経過などから否定的であった。

人工股関節置換術は型のごとく施行され、手術手技、操作に特に問題はなかった。セメント使用の人工関節固定術施行に当たって、未重合のモノマーや骨髄内容物の血管系への流入を出来るだけ少なくするために、大腿骨髄腔に挿入される人工関節の大腿骨コンポーネントより遠位で髄腔を塞ぐセメントプラグの使用を薦める文献もあるが、周術期の脂肪塞栓はこのようなセメントプラグ使用有無に拘わらず発症する可能性があり、本例でセメントプラグを使用しなかったこと（同種骨、セラタイト、フィブリン糊を使用）が脂肪塞栓発症の誘因となったとは断定できない。

人工股関節置換術における肺脂肪塞栓症は、骨髄内のリーミングや大腿骨コンポーネントの打ち込み時に大腿骨の骨髄内圧が異常に上昇するため、大量の骨髄脂肪細胞が遊離し、肺に広範囲な塞栓を来たすと考えられている。肺脂肪塞栓に対する治療法として、ステロイド、アルブミン製剤、ヘパリン、ウロキナーゼ等の薬物療法、持続陽圧換気の重畳（ちょうじょう）などにより救命された例が報告されてはいるが、いずれの薬物もその有効性は明らかでなく、未だ確立された治療法はない。尚、本症における救急蘇生のために行われた処置は妥当であった。

3. 再発防止の提言

今後の脂肪塞栓症発症に対しては、セメント使用人工股関節置換術の対象者は主に高齢者であるが、心臓機能障害を持つ者は特に注意すること、モノマーの直接或いは間接的心筋抑制作用、末梢血管拡張作用などを出来るだけ押さえるために、モノマーとポリマーの充分な重合時間をかけ液状モノマーの血中流出量を可及的に減らすこと、ステム挿入時に骨髄内圧上昇を防ぐ処置、すなわちセメントプラグの使用、ドレーンの骨髄内挿入、大腿骨末梢部に穴を開けておくなど、幾つかの骨髄内圧低減処置が文献上薦められている。

しかし、これらの方法に対して未だ統一見解はないが、有効であるとする報告も多く、これらの処置を予め選択しておく方が良いと考えられる。合併症の一つに稀ではあるが、致死的脂肪塞栓の発症があることを本人は元より、家族

に対して詳しく説明し了解をとり、その上で自筆署名をとることが必要である。

また、当モデル事業の趣旨目的は、「適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討すること」である。そのため、院内調査委員会にて事例の調査・評価が極めて重要である。本事例において地域評価委員会から当該病院に対し口頭並びに書面にて、院内調査委員会報告書の提出依頼を行ったが、現在までに提出されていない。当該病院は大学病院であり、今後の医療の指導的立場となる病院であると考えられる。よって、モデル事業の趣旨を理解し、早期に対応するべきである。

4．参考資料

評価委員会の構成及び調査/評価の経緯

4-1. 評価委員会委員（12名）

委員長・外科系委員：日本外科学会
臨床評価医：日本整形外科学会
臨床評価医：日本麻酔科学会
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：日本整形外科学会
臨床立会医：日本循環器学会
内科系委員：日本内科学会
総合調整医：日本外科学会
総合調整医：日本救急医学会
法律家：弁護士
法律家：弁護士

4-2. 調査・評価の経緯

地域評価委員会を一回開催し、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:70 歳代
○ 性別:女性
○ 臨床経過:

喘息・糖尿病の治療目的でA病院へ入院。糖尿病の治療後、入院9日目に胆石症および臍ヘルニアの手術目的で同院外科に転科したが、原因不明の発熱、嘔気、嘔吐を発症したため手術は中止。希望で入院26日目にB病院に転院。転院後もこれらの症状は続き、転院後2日目の深夜死亡した。

2. 結論

(1) 経過

死亡当日に解剖を施行。A、B両病院より提供された診療情報と解剖結果をもとに、話し合いを行ない、解剖結果報告書を作成。地域評価委員会を開催し、解剖結果報告を検討の後、評価結果報告書を作成した。

(2) 調査及び評価の結果

病理診断所見から、死因は不整脈源性右心室心筋症(ARVC)の可能性が高い。心臓の検査が行なわれたにも拘らず特徴的所見が得られなかったことから、生前にARVCと診断することは困難であったと考えられる。長期間の発熱、嘔気、嘔吐はARVCとは無関係に発症したものと考えられ、急死の一誘因となった可能性は否定できない。しかし、発熱、嘔気、嘔吐の原因は臨床所見、病理診断所見をあわせても不明である。

3. 再発防止策の提言

本対象者のような ARVC 非典型症例での突然死の危険性を予測することは困難であろうが、しいていえば不整脈歴のある患者の全身状態が悪い場合には、より頻繁に心臓検査を施行することにより、重症不整脈を早く検知でき不慮の死亡を予防できるかもしれない。また本事例においては、発熱、嘔吐が続く患者側の不安に対して、A 病院側から充分な対応がなされてなかったのではないかと思わせる発言が遺族よりあった。一般に、診断のつかぬまま病状が改善しないケースでは、医療者側は検査、治療の必要性とその結果をより詳しく説明し、患者の不安をとり除く努力をすべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会委員(11 名)

臨床評価医	日本内科学会、日本呼吸器学会
臨床医代表	日本外科学会、日本消化器学会
臨床医代表	日本内科学会
法律家	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体所属
総合調整医	日本法医学会
法医担当医	日本法医学会
病理担当医	日本病理学会、日本甲状腺外科学会
臨床立会医	日本内科学会、日本教育学会
調整看護師	日本法哲学会

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である。

1　対象者について

○　年齢：６０歳代

○　性別：女性

○　事例概要

検診発見の左肺腫瘤影の精査を受け、原発性肺癌、臨床病期 IB 期と診断され、胸腔鏡補助下左肺上葉切除術を受けた。術後第2病日、右内頸動脈の塞栓症を生じ、血栓溶解療法を施行されたが右前・中大脳動脈は開通せず、術後第3病日には脳幹部圧迫、正中偏移を伴う脳浮腫が悪化、開頭外減圧術を受けた後、人工呼吸器管理となった。第6病日、右後大脳動脈領域に新たな梗塞巣が出現、第7病日に血圧上昇ありニカルジピン(降圧剤)の点滴を開始した直後から血圧が下降、同剤を中止した。第7病日、頭部 CT 上脳幹部、両側小脳半球に新たな低吸収域が出現、脳波も平坦化したので臨床的脳死状態と判断され、術後第14病日死亡した症例である。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 解剖結果の概要

肺癌に対する左上葉切除術後状態であり、術後の肺癌再発は認めない。肺癌の組織型は腺癌の混合型で Papillary and acinar adenocarcinoma で、縦隔・肺門にリ

ンパ節転移なく病期 IB であった。加えて広範な肺化膿症があった。そして右中大脳動脈域の出血性梗塞、両側小脳・脳幹の軟化変性、橋に於ける Duret 出血を見た他、右内頸動脈に血栓（直径 3 mm の部分に約 4mm の長さで存在、ほぼ閉塞一部再疎通有り）があり、その結果としての扁桃ヘルニアによる脳幹出血・軟化が直接原因となって脳死に及んだものと考えられる。しかし左心房には明らかな血栓を認めなかった。

(2) 死因

原死因は右内頸動脈血栓であり、これによる脳梗塞から脳ヘルニアにより小脳・脳幹に高度の虚血をきたして脳死状態となったことが直接死因であったと考えられる。左肺上葉切除術と右内頸動脈の血栓および全脳虚血との関係を示唆する所見は本解剖所見からは得られなかった。

3 臨床経過に関する医学的評価の概要

(1) 臨床診断の妥当性

原発性肺腺癌の診断および臨床病期 IB 期の評価、ならびに耐術可能性ありとした評価は標準に従ったもので妥当である。

(2) 手術の妥当性

1)原発性肺癌に対する術前説明は書面に記載されてあり、口頭説明も妥当であったと考えられる。その際、術後脳梗塞の可能性は血栓症という項目内で記載されているが、口頭説明の有無は不明である。

2)肺癌に対する手術(胸腔鏡補助下左肺上葉切除、縦隔リンパ節郭清術)は妥当で、術後第2病日夜の脳梗塞発症までの経過に医学的な問題点は無かったと思われる。

3) 本症例は肺癌術後に脳梗塞を発症するリスクが高いケースとは言えず、その発

症予測は困難で、「予期せぬ合併症」と判断できる。術後の脳梗塞の原因に関して、剖検所見で脳動脈に動脈硬化性変化は著明ではなく、右内頸動脈に血栓の存在が確認されたため、左心系内腔に発生した血栓による塞栓症が最も疑われた。ただし、剖検所見では左心系内腔に血栓は認められず、塞栓子の発生部位は明らかでない。尚、肺動静脈瘻など右左シャント（短絡）をきたす病変は認められなかった。

4）本症例で術後抗凝固療法を行わなかったことが，標準的な治療方法を逸脱していると評価することはできない。脳梗塞初発症状に対し初動治療として家族の了承のもと右内頸動脈閉塞再開通のためにカテーテルによる血栓溶解療法が試みられている。その結果として動脈の再疎通は得られなかったものの、発症してからの検査・治療対応は標準的なものと評価できる。

5）新たな脳梗塞と思われた状態が発生してから、開頭外減圧術施行までの治療方針はガイドライン勧告に従う標準的な治療であった。

6）開頭外減圧術から死亡までの病態は脳浮腫による脳ヘルニアによる圧迫と思われ、初回の脳梗塞が原因で高度な脳浮腫が発生し、内科的・外科的治療にもかかわらず脳圧亢進をコントロールできず、脳ヘルニアをきたして脳幹部の非可逆的虚血をきたしたという機序が最も可能性が高い。

7）なお第7病日の血圧低下は、時間的経過を勘案すると脳幹部障害による血圧調節機構の結果生じたという可能性が高く、降圧剤だけが血圧低下の原因であると断定はできない。

8）最終死因は脳ヘルニアによる脳幹出血・軟化を伴う脳幹障害であった。

(3)　医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

調査委員会の対応はおおむね適切であった。今回の事例がモデル事業の対象となった理由の1つは、家族がその死因について十分納得、許容されなかったことである。

手術前の説明日時の変更の件、肺手術直後の説明時、担当医側が患者を誤認したとされる件、術後脳梗塞を発症する3時間前の担当医が「99%大丈夫だ」という表現を用いた件などは、お互いの認識の差異もあり、家族の担当医に対する不信の念を増強した可能性がある。なお、術後第7病日に胸部 CT が撮影されたと該当者家族が述べられたが、その事実はない。

4 結論

肺癌術後第 2 病日に右内頸動脈の塞栓による脳梗塞が発生し、治療の効及ばず脳死に至った事例と考えられる。この塞栓と肺癌手術との間に予測可能な直接的関連は無かったと判断される。対象者において、術前に脳梗塞の発症リスクを予測することも困難であり、現医療レベルに於いてやむを得ない経過であったと考える。

5 再発防止のための提言

(1)肺切除術における脳血管塞栓症の発症を少しでも減らすためには、高リスク患者に対する術前の心内塞栓子や頸動脈動脈硬化のスクリーニング(心エコー、頸動脈エコー)検査が望ましいが、その対象をどう規定するかは今後の検討に俟たねばならない。

(2)術後合併症としての脳塞栓を予防するため術後抗凝固療法を施行すべきかどうかについてはさらに臨床研究が必要と思われる。

7−1. 評価委員会名簿(12名)

外科系委員(委員長) :日本外科学会

臨床評価医 :日本呼吸器外科学会

臨床評価医 :日本脳神経外科学会

解剖執刀医	:日本病理学会
解剖担当医	:日本法医学
臨床立会医	:日本呼吸器外科学会
内科系委員	:日本内科学会
法律家	:第一東京弁護士会
法律家	:第二東京弁護士会
総合調整医	:日本内科学会
総合調整医	:日本救急医学会
総合調整医	:日本病理学会

○　評価の経緯

地域評価委員会を1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

肺癌に対する右肺上葉切除術を施行中、肺尖部癒着剥離に際し動脈性出血を来たした。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来たし、低酸素脳症後遺症に対し、約２ヶ月間、ICU 管理、人工呼吸器管理が行われたが、脳機能の改善なく、敗血症及び DIC を併発して死に至った。

2　解剖結果の概要

出血は右椎骨動脈分岐部と右内胸動脈分岐部の間の右鎖骨下動脈壁の破綻により生じたものと推測されたが、動脈壁破綻の原因の特定は困難であった。病院より提供された摘出右肺上葉の写真から判断すれば、右肺尖部にも顕著な気腫性嚢胞病変が見られ、組織学的検索は行われていないが、癒着を来たすような線維化が進んでいた可能性があった。低酸素脳症後遺症に対する管理下で生じた、栄養障害、敗血症やDIC、循環障害による多臓器の障害（不全）が認められ、これらが最終死因と判断された。

副所見として、心筋炎（側壁・後壁）、全身浮腫、肺水腫、腔水症（腹水 1,150m 胸水　右 150ml、左 300ml）、肺気腫、左肺尖気腫性嚢胞、脂肪肝（高度）、黄疸、脾梗塞（陳旧性）を認めた。

3　臨床経過についての医学的評価の概要

肺癌の診断に至る経過について、また、手術適応の判断ついて、特段の問題点は認められなかった。手術中に、動脈損傷（原因は特定に至らなかった）に伴う大量出血への対応（危機的出血への対応）の遅れ、また、術中緊急事態への対応（応援呼集体制、緊急輸血手順等）体制の不十分が、低酸素脳症をもたらす原因となった判断された。

4　結論

（１）調査及び評価の結果

① 死亡及び血管損傷の原因

患者は、術中に右鎖骨下動脈を損傷し、同血管からの大量出血とその対応の遅れが低酸素脳症を来たし、その後敗血症、DIC を伴い多臓器不全となり、死に至った。

右鎖骨下動脈の損傷については、破綻の誘因となりうるような先行する動脈病変は確認されておらず、何らかの手術操作を契機とする機械的損傷の可能性が示唆された。しかしながら、術後剖検実施まで約２ヶ月を経過していたことや、破綻部にフェルトパッチが充てられていたこと等により、病理検査所見からは、具体的な血管損傷機序を特定しうる情報は得られなかった。

② 肺癌との診断に至る経過について、特段の問題点は認められない。

③ 手術適応判断について、特段の問題は認められない。

④ 術前説明について

本件患者は、胸部外科に転科する以前の平成 18 年 12 月と、転科後の平成 19 年１月に手術に関する説明を受けたが、手術関連死についての説明はなされていなかった。

⑤ 術野の確保について

本件では、肺尖部の癒着剥離は直視下で行われたようであるが、術者の説明でも、直視するには多少の困難を伴う状態であったことが述べられている。術野が十分に確保されていない場合には、安全性を優先して、創を拡大することや、胸腔鏡を併用することも考慮することが望ましいと考えられた。

⑥ 癒着の確認手順について

本件手術においても、肺門部処理に着手する前の時点で、切除を予定した肺上葉全体についての癒着の有無を確認してから、肺門部処理等を開始する必要があった。

⑦ 出血後の対応について

本件手術において、出血の程度が著しいことに照らし、交差適合試験を省略して輸血の開始を急ぐ必要があった。

術中緊急事態への対応体制（応援呼集体制、緊急時輸血手順等）の不備が指摘された。

5　再発防止の提言

1）死亡の危険性を内包する手術を実施するにあたっては、統計的数値を踏まえて、手術関連死の可能性についても、適切な説明がなされるべきである。

2）手術においては、低侵襲性と安全性の確保のバランスの確保が必要であり、低侵襲性を目的として手術を開始した場合であっても、視野を確保できない場合は、創を拡大するか、内視鏡を用いるなど安全を最優先にすべきである。

3）肺葉切除を実施する場合には、まず肺葉全体について癒着部位の有無を確認した上で、切除手技を開始すべきである。

4）手術室における緊急時の医師・看護師の呼び出し・招集体制などの指揮命令系統を

抜本的に見直すべきである。

5）血管損傷に伴う大量の出血に対応する手順を院内で規定し、輸血部を中心とした緊急対応体制を整備し、手順に習熟するためにシミュレーション（ドリル）をあらかじめ実施すべきである。

6）外部委員（非医療関係者を含む）を加えることによって、事故調査委員会の透明性を確保すべきである。

○ 地域評価委員会委員　　(9名)

臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
総合調整医（委員長）	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
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。

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

○診療の状況：

本症例は授産施設Ａ園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

2．解剖結果の概要と死因

解剖結果概要：

主病変

肺うっ血水腫＋肺出血（両肺びまん性、高度）（左700g：右980g）

直接死因：肺うっ血水腫＋肺出血

3．経過に関する医学的評価

（1）死亡原因についての考察

1）　死亡当日の朝より熱発があり、Ｂ病院受診の結果普通感冒と診断されていた。診察後は比較的元気であり、昼食も普段通り摂取できていたため、普通感冒が死因となった可能性は極めて低いと考えられる。

2）　普通感冒に対してＢ病院から処方された薬剤は内服されなかった。したがって、この薬剤と死亡との因果関係はない。

3）　対象者は坐位でテレビを鑑賞している状態で発見された。寝具の乱れはなく、吐物や失禁による汚染もなかった。眼は開いていたが、死亡直前に苦しんだ様子は認められていなかった。これらの状況から推察すると、意識レベルが徐々に低下して眠るように死に至ったか、あるいは非常に突発的に意識レベルの低下と心肺停止が起こった可能性が考えられる。

意識レベルが徐々に低下して眠るように死に至った原因の可能性としては、①髄膜炎、脳炎　②CO_2ナルコーシス　③糖尿病性昏睡あるいは低血糖　④急性薬物中毒　⑤急性アルコール中毒　⑥急性ガス中毒等が考えられた。また、突発的に意識レベルの低下と心肺停止が起こった可能性として

は、①脳血管障害　②てんかん　③肺血栓塞栓症　④急性心筋梗塞　⑤不整脈　⑥外傷等が考えられた。

対象者の既往歴、急変前後の状況、解剖所見、血液中あるいは尿中薬剤濃度等から、死亡の原因となる主要な疾患をほぼ否定することができ、残された可能性として不整脈死を推定した。

（2）病院に搬送されるまでの経過

心肺停止状態で発見され、心臓マッサージを施行しながら、約 7 分間という短時間で患者を病院の救急室まで搬送することができている。A 園の職員の間で、緊急時の対応についての訓練が徹底されていたものと思われる。人的余裕と器具の備えがあったならば、即座に自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator; AED）を使用するか、あるいは発見から病院到着までの間に心臓マッサージに加えて人工呼吸（マウス・トゥ・マウスまたはバックバルブマスク換気）も行なうことが望ましかったと考えられる。

（3）病院での処置について

病院到着後、直ちに心電図モニター、心臓マッサージ、バックバルブマスクから人工呼吸器による換気、輸液ラインの確保が行なわれた。またエピネフリン投与後心室粗動の状態を確認し、カウンターショックが施行された。この間、採血、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査が行なわれた。これらの診療行為が対象者の予後に悪影響を与えたとは考えられない。

4．結論

（1）経過

本症例は授産施設 A 園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

（2）調査及び評価の結果

死因は肺うっ血水腫と肺出血である。そこに至った原因は確定できなかったが、死亡の原因となる主要な疾患をほぼ否定することができ、残された可能性として不整脈死を推定した。医療施設到着後の処置・検査は適切に行なわれていたと考えられる。

5．再発防止策の提言

死亡の原因が確定されなかったため、防止策を明言することはできない。本対象者が死亡に至った原因が不整脈であったと仮定した場合に、その不整脈死を予防することができたかを考える。本対象者は高血圧症のため内服加療中であり、血圧のコントロールは良好であった。一般に高血圧症の患者は心臓に負荷がかかり不整脈が出現し

やすい。本対象者は１ヶ月に１回程度医療機関を受診し投薬を受けていた。その受診の際に心電図検査が数年に１回以上施行されていたならば、不整脈、心肥大、虚血性変化などの異常所見がとらえられ、それに対する何らかの医学的介入が可能であったかもしれない。

今回の本対象者の急変時の場合には、病院までの距離が非常に近かったため、心臓マッサージを行ないながら病院への搬送を優先し、それが最善の策であったと思われる。ただし、身体障害者が入所している授産施設には、自動体外式除細動器（AED）を備え付けておくことが望ましく、いつでも使用できるように訓練しておくことが望まれる。

また、今回の診療行為や死因とは直接関連はないが、対象者の居室内でイソプロピルアルコールが入ったリポビタンＤの瓶が発見されている。イソプロピルアルコールは第２種有機溶剤に分類される。有機溶剤は毒性、揮発性があり、不注意による事故が多く発生している。有機溶剤をドリンク剤の瓶に保管することは、誤って摂取される可能性があり、大変危険である。イソプロピルアルコールは授産施設内での作業に用いられているとのことであるが、その扱いや保管を厳重に管理する必要がある。

（参考）

○　地域評価委員会委員（８名）

総合調整医 （委員長）	日本病理学会所属
総合調整医	日本内科学会所属 医療の質・安全学会所属
解剖執刀医 （病理）	日本病理学会所属
解剖担当医 （法医）	日本法医学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
臨床立会医	日本脳神経外科学会所属
法律家	弁護士
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　評価の概要

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

○ 診療の状況：慢性Ｃ型肝炎で７年前からＡ病院内科に通院加療中であったところ肝臓右葉に腫瘍が見つかった。精査の結果、門脈右前上枝内に進展する６cm 大の腫瘍とその他２個の腫瘍が認められ、外科で拡大肝右葉切除が施行された。術中、止血不能な大量出血のため死亡した。

2．　結論

1) 経過

７年前より慢性Ｃ型肝炎でＡ病院内科に通院加療中であった。１年前から毎月測定されていた腫瘍マーカーの上昇があったものの腫瘍マーカー分画のオーダーや画像検査はされず、腹部超音波検査を２月に施行したところ肝腫瘍が発見された。その後の画像診断で６cm 大の腫瘍１個と 1.7 cm 大と 1.5 cm 大の腫瘍が２個見つかり、外科に転科した。４月に肝細胞癌に対する根治切除として拡大肝右葉切除が行われ、その術中に肝静脈基部周囲から止血不能な大量出血を来たし、死亡した。

2) 調査及び評価の結果

死因は肝切除手術中の右肝静脈基部の損傷に基づく大量出血である。①腫瘍が硬く大きく下大静脈・右肝静脈基部に覆いかぶさるように存在して良好な手術野が得られなかったこと、②右肝静脈基部の損傷が背側であったため直視・同定が困難であり、肝右葉を脱転して止血操作を行う度に損傷部が引き伸ばさ

れ拡大したことが、制御不能な大量出血の原因となった。一般的に肝右葉切除ではこのような事態が起こることはほとんどない。本例でも開腹創の十分な延長または開胸を加えることで良好な視野のもとに右肝静脈を処理できた可能性、あるいは前方アプローチにより下大静脈前面を露出し右肝静脈基部に前方から到達することで、右肝静脈を処理することができた可能性がある。

3．　再発防止策の提言

肝右葉切除を施行するにあたっては、①肝右葉の授動・脱転が不十分な場合には、開腹創の十分な延長または開胸を加えること、②右肝静脈基部背側の損傷が修復困難な場合には、前方アプローチで下大静脈前面を露出し右肝静脈基部を前方から処理することが望ましい。その旨医療現場に周知すべきである。

また、慢性C型肝炎患者のフォローアップでは、定期的にまたは腫瘍マーカーが上昇した時には画像診断を実施して、肝細胞癌を早期に発見することが望まれる。

4．　参考資料

1）地域評価委員会（10名）

委員長・臨床評価医	日本外科学会／日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本内科学会／日本肝臓学会所属
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医・総合調整医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
解剖立会医・総合調整医	日本病理学会所属
外科系委員・総合調整医	日本外科学会所属
内科系委員・総合調整医	日本内科学会所属
法律家	弁護士

2）評価の経緯

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: 10歳代
○ 性別: 男性
○ 診療の状況
患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で発見され、死亡した。

2 結論

(1) 経過
患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で発見され、死亡した。

(2) 調査および評価の結果
死因に直接関与したのはくも膜下出血である。解剖結果から、明らかな出血点が不明な小血管からの出血であり、またヘモジデリンおよびヘモフスチンの沈着が見られたことから、少なくとも死亡の数日前からくも膜下出血を発症していたと考えられる。化学療法後の血小板数低下による出血傾向と、さらに 2 度施行された腰椎穿刺がくも膜下出血の誘因となった可能性はあるが、臨床症状から判断するとそれらは軽度の出血であり、死因に直接関与したのはトイレでの嘔吐により再度発症したくも膜下出血であると考える。トイレでの嘔吐が再出血の誘因となった可能性が高いことから、より慎重な患者管理が必要であったと思われるが、経過中くも膜下出血を発症していたことを予測することは困難であり、様々な要因が複合した稀な病態であり、死亡されたことは大変残念であるが、やむを得なかったと思われる。

3 再発防止の提言

本事例は化学療法後、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した。臨床経過、解剖所見等より、トイレでの嘔吐により再度発症したくも膜下出血が死因に関与したと推察されるが、様々な要因が複合した極めて稀な病態であり、また突然死の直接死因を確定することはできず、したがって、具体的な再発防止策の提言をまとめることも困難である。

しかし、化学療法後には出血傾向が見られることがあり、さらに腰椎穿刺を施行した場合、本事例のようにくも膜下出血を発症させる危険性があること、また、トイレでの排尿、排便、嘔吐等の行為は、出血や急激な血圧低下を誘発する危険性があり、腰椎穿刺後の患者管理において、一定の配慮が必要であることを、改めて医療現場に周知することは重要である。

（参 考）

○ 地域評価委員会委員（11 名）
臨床評価医：日本脳神経外科学会
臨床評価医：日本医学放射線学会
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：日本脳神経外科学会
内科系委員：日本内科学会
外科系委員(委員長)：日本外科学会
総合調整医：日本外科学会
総合調整医：日本救急医学会
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1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：男性
○ 診療の状況：

A病院において、脳動静脈奇形（以下AVM）に対して、脳血管内手術による塞栓術を行った。塞栓術の目的は、大きなAVMを放射線治療が可能な大きさになるまで縮小することであった。塞栓術はAVMが大きいため、2回に分けて行われた。

1回目の塞栓術は、特に大きな合併症なく施行された。しかし、37日後に行われた2回目の塞栓術術中にAVMの栄養動脈の一本である上小脳動脈分岐部に生じていた動脈瘤にカテーテルが迷入し、この動脈瘤の破裂を来した。直ちに種々の方法による止血を試みたものの不成功、ついで脳圧コントロールのための脳室穿刺による髄液ドレナージが行われた。続いて、動脈瘤破裂部へのコイル塞栓等の操作により止血された。

この後に行われた血管撮影で、椎骨動脈から頭蓋内への血流が強く障害されているため、頭蓋頸椎移行部の減圧を目的として、後頭下開頭、後頭下減圧術を行った。一連の血管撮影、及び穿頭術、開頭術の直後より自発呼吸の回復なく、人工呼吸管理による延命を図ったが、2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した。

2 結論

(1) 経過

40歳代男性の出血の既往のある脳動静脈奇形に、塞栓術後放射線治療を行うという治療方針を立て、これに対して2回の脳血管塞栓術を行った。初回の塞栓術は合併症なく経過したが、37日後に行われた2回目の塞栓術において、脳動静脈奇形への栄養血管起始部に生じた脳動脈瘤の破裂を来たし、カテーテル内よりの止血処置、脳圧コントロールのための穿頭術、開頭術を行うも術後脳圧の亢進を来した。術後より自発呼吸の消失、深昏睡の状態が続き、術後数日後には臨床的には脳死に近い状態となり、その状態が継続したが人工呼吸管理を継続した。肺炎等全身状態の悪化により2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

死因は、脳動脈瘤破裂による広汎な頭蓋内出血、それに伴う脳圧亢進により脳幹障害を来たし、呼吸停止となったものである。この破裂は脳血管塞栓術を施行する際に引き起こされたもので、因果関係はある。元々の疾患が予後に重篤な転帰を来しうる疾患であり、且つ、グレードの高い病態であり、治療困難例である。これらのことを総合的に判断して行った治療であるが、破裂が100%不可避であったとは断定できない。

3 再発防止の提言

(1) 手技

本例のような難しい動静脈奇形の塞栓術、特に栄養動脈に破裂の危険のある動脈瘤を認める症例の治療にあたっては、熟練した術者が複数で、正面像、側面像のモニターを常に監視しつつ、通常よりも更に慎重にカテーテル、ガイドワイヤーを進める操作を行うべきであると考える。

(2) インフォームドコンセント

Spetzler-Martin grade Ⅳのような大きな動静脈奇形では、治療に伴う死亡率及び後遺症率が少ないとは言えない。

また、塞栓術と定位放射線治療を併用した治療の治療成績、合併症率の報告は乏しい。これらのことを他のとりうる治療法の危険性も含めて、患者自身及び家族に数字を書面で明らかにする形でのインフォームドコンセントがなされるべきであったと考える。

本事例のように緊急治療の対象ではない動静脈奇形では、治療法、時期を選択するのも患者自身の権利であり、説明する成績は、文献的なもの、当該施設でのもの、また医学常識として知りうる範囲での、アクセス可能な他施設の成績等も可及的に提示した数字を述べるべきであると考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (10名)

外科系委員(委員長)	日本救急医学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
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	日本脳神経外科学会
内科系委員	日本内科学会
総合調整医	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1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

○ 診療の状況：急性上気道炎にて近医で、抗生物質（クラリスロマイシン）、生薬去痰剤、鎮咳剤、消炎酵素剤の 3 日分の投薬を受けた男性がその 1 週間後に、右下肢痛、背部痛、腰痛および、高度のタンパク尿、尿潜血が出現し、多発性の疼痛を伴う口腔内潰瘍により食べられないしゃべれない状態が続き、近医で、著明な脱水と診断治療後、腎機能障害、肝機能障害、低ナトリウム血症、高カリウム血症、高 CPK 血症、全身倦怠感のため、第 19 病日に病院内科に紹介入院となる。バイタルサインは安定しており、全身倦怠感、食思不振、 脱水症疑い、心窩部痛で入院となり、持続点滴が行われ、濃縮尿 100ml の自尿もみられたが、同夜より、呼吸困難感のため、酸素吸入 3l/min が開始され落ち着いていたが、翌日午前 11 時ごろ病室で心肺停止状態となり急死した。

2．解剖結果の概要と死因

1）解剖所見および病理検査所見

1) 急性死の所見：心臓表面の溢血点数個、心臓内に多量の暗赤色流動性血液、諸臓器のうっ血。

2)横紋筋融解症（全身）：腸腰筋の軟化壊死。組織検査で、横紋筋細胞（筋線維）の腫大。胞体は横紋が不明瞭化して硝子様変性となる。変性細胞あり、一部で大食細胞が進入、周囲に濾出性出血。全てが進行性の所見。

3) ミオグロビン尿症、急性腎不全：腎臓は左 140g、右 150gとやや重く腫大。皮質で混濁腫脹。左腎に直径 1cm の嚢胞を認める。抗ミオグロビン抗体による免疫染色にて尿細管内蛋白梁状物、（ミオグロビン円柱）及び尿細管上皮先端部に陽性所見が認められ、ミオグロビン尿症の急性腎不全像に相当する。尿細管は上皮の平低化、内腔の拡張傾向があり、集簇性に尿細管壊死による尿細管上皮凝固壊死像も認められる。

4) 諸臓器浮腫状、胸水腹水貯留：腹腔内には、赤褐色腹水を約 800ml、胸腔内に赤褐色胸水を左右ともに各 100ml 認める。

5) 急性肺うっ血水腫および両肺下葉気管支肺炎：肺は、高度に膨隆し、著明にうっ血し、肺水腫を認めた（左肺 770g、右肺 650g）。気管支は、肺左葉では喀痰中等量、肺右葉

では膿性の喀痰を容れる。一部線維化の進行、軽度の好中球浸潤を認め、気管支肺炎を軽度認める。

6) 口腔内粘膜にびらんおよび多発性アフタ。

7) リンパ節腫大:深部頸部リンパ節の両側性の腫大を認める。

8) DIC(播種性血管内凝固症候群):小腸の漿膜下層や固有筋層内の小血管内微小血栓、結腸に壁筋層内血管内血栓多数。胃には、少量の食物残渣と出血粘液を容れる。小腸・大腸には少量の血性内容物を認める。

9) 糖尿病:膵臓(55g)とやや萎縮。

10) 心肥大:心臓(450g)で虚血や梗塞なし。右冠状動脈壁肥厚し石灰化を伴う。

11) 肥満傾向:腹部の皮下脂肪織の厚さは 3.0 cm とやや厚く、大網の脂肪量がやや多い。

12) 肝ヘモジデリン沈着:肝臓では、小葉中心性に軽度脂肪変性。肝細胞内リポフスチン沈着あり。

13) 動脈硬化症:アテローム変性は胸部大動脈でやや高度、腹部大動脈で中等度、石灰化を認める。

14) 副脾。

15) 結腸管状腺種:下行結腸に、脂肪腫、ポリープ(管状腺腫、中等度異型)あり

16) ショック状態(副腎皮質巣状壊死、肝小葉中心):副腎皮質は菲薄化しコレステロールエステルの貯蓄も消失する。

17) 心肺蘇生術の影響:縦隔洞には蘇生による出血を認める。右肺下葉には心マッサージによる骨髄塞栓あり。

18) 脳低酸素状態:脳は重量 1,610g と重く、脳は浮腫状。組織所見で、軽度の浮腫、海馬で低酸素の影響、小脳で低酸素によるプルキンエ細胞の脱落、橋・延髄で多少の浮腫、海綿状変化を認めた。

2)解剖所見および病理検査所見のまとめ

横紋筋融解症が原因となって、多臓器不全による症状(ミオグロビン尿症による急性腎不全、DIC、消化管出血)が出現し、加えて、脱水状態であるにもかかわらず腹水胸水貯留、諸臓器浮腫状などがみられた。

もともとの疾病によると思われる所見は、心肥大(450g)、中等度動脈硬化症、膵萎縮(糖尿病)、結腸管状腺種、副脾であった。

横紋筋融解症があるのは確実であるが、解剖所見からはその原因までは特定できず、薬剤性のものとも、感染症とも、他の要因ともいえない。感染症と関係するものとして、口腔粘膜の多発性アフタ、深部頸部リンパ節、両肺下葉気管支肺炎の所見がみられた。

3)死亡の原因について

上記臨床経過および解剖所見から死亡の原因を考えた場合、直接死因としては、急性腎不全、高カリウム血症を死因と考えるのが適当と思われ、その原因は、横紋筋融解症と考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1)臨床診断について

臨床診断が入院中に充分行われておらず、極めてまれな、横紋筋融解症であることが、解剖により明らかになった。これが薬剤性かどうかまでは、今回のモデル事業でも特定できなかった。入院中に行われた、臨床診断が、実際の解剖結果に基づく診断と異なっており、その診断で充分であるどうかは、議論の余地があるであろう。

2)検査、処置などの診療行為について

土曜・日曜という、検査が行いにくい環境での民間病院での内科への緊急入院であり、診断と治療には限界があったものと思われ、入院中に急死したからといって、医療過誤があったとまではいえない。本病態は、見た目以上に重症度は極めて高く、充分な診断・治療が行われたとしても救命できなかった可能性は高いと考えられる。事故発生後の対処については、問題があるとまではいえず、極めて不幸な事案であったと思われる。

4. 結論

1)経過の概要

患者は平成19年2月3日、脱水症状、全身倦怠、肝機能障害、腎機能障害、白血球増多が指摘され、近医より病院内科を紹介され、入院したが、翌日、急死した。解剖などにより、その原因が横紋筋融解症であると判明した。

2)調査および評価の結果

死亡の原因は、高カリウム血症であり、その原因はミオグロビン尿症による急性腎不全と、横紋筋融解症であり、その原因として薬剤性・感染症などが考えられるが、その原因を特定するまでには至らなかった。医療レベルが特別低かったとまではいえず、医療過誤があったとまではいえない。

5. 再発防止策の提言

現状の日本の救急医療体制において、本症例のような稀な横紋筋融解症を伴う急性腎不全症例の診断と救命を行うのは、非常に困難であると考えられる。各救急医療機関でこのような稀な症例に対して、レトロスペクティブであれ、医科学的解明を広く行い、このような症例の蓄積、ならびに稀な症例の意見交換を学会や研究会で行い、このような経験を各施設の救急担当者で共有することが大事であるのではないか、と考える。

(参考)

地域評価委員会委員	12名
評価委員会委員長	臨床評価医、日本内科学会所属
常任評価委員	日本外科学会、日本消化器外科学会所属
常任評価委員	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
解剖執刀医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本内科学会所属
法律家	弁護士
評価委員	法律学者、大学教授
調整看護師	
調整看護師	
その他	NPO法人市民団体所属

評価の経緯

地域評価委員会を1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。

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：20 歳代

性別：女性

事例概要：既往歴に 2 回帝王切開手術を受けた主婦。今回妊娠早期より前置胎盤と前の帝王切開創への癒着胎盤と診断され、自己血の貯血と輸血を準備し帝王切開を予定していた。予定した帝王切開まで子宮収縮抑制薬を点滴投与していたにも拘わらず妊娠 33 週に性器出血が増量し、さらに破水し、陣痛が発来したため緊急帝王切開をした。手術は帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに子宮全摘術を行ったが、摘出直後に予期せぬ心拍停止が発生し、急激な予測不能な大量出血により母体死亡を来たした。最終出血量は 9053ml に及んだ。

2 解剖結果の概要

骨盤腔の腹膜直下の結合組織内全般に広範な出血がある。摘出子宮は胎盤を併せて 899gr で、胎盤付着部は子宮体下部から子宮頸部前壁やや右側である。頸管は著明に拡張し、子宮体部の下部および頸部前壁の胎盤付着部には子宮壁穿通はないが、子宮筋層は最も薄い所で0.5mm未満まで非薄化している部位もあった。羊膜絨毛膜炎の所見はなかった。また、肺胞内に胎児由来成分も検出されず、また免疫組織学的検索も行ったが証明されないので、確定的羊水塞栓症の診断ではない。

3 臨床経過に関する医学的評価の概要

当該病院の医療安全委員会から提出された診療録の一部に病状経過が詳細かつ正確に記載されていないなどの不備があり、また産婦人科、麻酔科、看護部からのそれぞれの報告で院内の統一見解でなかった為、十分解析出来なかった面もあり、死因を推測せざるを得ない点もあった。

1)臨床診断の妥当性

妊娠 22 週に経膣超音波、MRI(磁気共鳴映像法)により前置胎盤と前の帝王切開創にかかる癒着胎盤と診断され、正確に診断されていた。

2)手術の準備、時期と手術方法

妊娠 24 週より 5 回にわたり自己血を総計 1200g 貯血した。また手術前に2000ml の輸血も準備し緊急手術に臨んだことは現在行ない得る最善の方法である。手術当日、性器出血が増量しさらに破水し、陣痛が発来し子宮収縮抑制薬ではコントロールが出来なくなった段階での手術のタイミングは適時である。また帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに短時間内に子宮全摘術を行なったことも賢明である。

3)術中の出血について

手術開始後 2 分で胎児を娩出し、引き続き子宮全摘術を開始した。輸血は手術開始後直ちに開始され、続けられた。出血量は児娩出するまでに 400ml、その後の約 10 分で合計 1620ml に及んだ。新生児の Hb(血色素)を反映するデーターである臍帯血の値も貧血を示していた。母体の Hb は手術開始後約 20 分に始めて測定され 5.5g/dl と低値であった。この状況は測定・把握していた量以上の急激な出血であったと推測される。帝王切開と子宮全摘術に要した時間は30数分であるので非常に手早く手術が遂行されていた。出血部位の特定は出来なかった。

剖検から軽度の左心室の拡張がある以外の所見もなく、心筋梗塞や血栓もない。27 歳の若さで術中 Hb5.5g/dl 台で突然不整脈に続き心停止状態になることは、通常の産科での急激な大量出血においても極めて稀であると考える。

4)輸液と薬

術前膠質浸透液を適切量の点滴がなされ、全身麻酔の選択も薬の用量も問題はない。麻酔導入開始より血圧は低下し、そのため適時エフェドリン、ネオシネジンの昇圧薬の投与により血圧は維持された。また手術開始と同時に輸血も開始され、循環血液量を補うことで血圧は一過性に上昇したが、胎児娩出後に著しく血圧は低下し、昇圧薬を頻回に投与しても昇圧作用が得られない状態に陥り死亡した。

子宮収縮抑制薬の塩酸リトドリンは入院時から、硫酸マグネシウムは手術当日に出血量が増量し子宮収縮も頻回になったので時点で開始・併用した。両薬とも手術決定後には中止し、手術に臨んだ(結果的に手術開始前 32 分であった)。なお硫酸マグネシウム製剤の投与方法・用量は守られている。(1)児は第一呼吸を認め体色良好であった。しかしその後、児は無呼吸発作を起こし、次に用手的陽圧呼吸にも反応しなくなった為、3日間挿管された。この呼吸抑制は帝王切開直前に投与されたマグネシウムに影響によるものと考えたが、新生児の臍帯血中のマグネシウム濃度は正常値であったので、マグネ

シウムによる呼吸抑制によるもの、また呼吸窮迫症候群とも考えねばいけないが wet lung(肺胞液漏出、吸収遅延による呼吸障害)によるものと解釈した方が自然であると推測した(2)母体においては術中の心電図からは心筋虚血の所見は得られなかったが、子宮収縮抑制剤の併用が母体の術中血圧の低下に影響したかも知れないと推測した。

5)その他の原因

なお本事例が短時間に大量出血し播種性血管内血液凝固症候群(DIC)に至っているため羊水塞栓も検討した。剖検からは組織学的に胎児由来の成分も免疫組織学的検査も行ったが、それらは証明されず確定羊水塞栓症は否定された。また血清学的も行ったが支持する結果は得られなかった。委員から確定羊水塞栓症以外の臨床的羊水塞栓症もあるのではないかとの意見も出され議論した。

本事例の麻酔記録から麻酔導入時点で既に血圧は低い傾向にあったが、児娩出直後から血圧の著明な低下が始まり酸素分圧を示す PaO_2の低下、不整脈の出現そして死に至っている。またカプノメトリー(二酸化炭素の測定)で得た呼吸終末 PCO_2も低下していない。本事例の臨床経過が臨床的羊水塞栓症の診断基準に一部当てはまるが、本委員会では臨床的羊水塞栓症に関しては支持されるに至らなかった。しかし、急激な大量出血を考えると、稀ではあるが何らかの原因でDICが発症した可能性も考えねばならない。

4 結論

直接の死因は、帝王切開および子宮摘出直後の突然の不整脈に続く心停止状態と想定以上、突発的と思えるほどの急激な大量出血による循環血液量の減少に伴う循環障害、心不全である。また入院後の投与していた子宮収縮抑制薬に、さらに病状の悪化のため手術直前に加えた子宮収縮抑制薬の併用も拍車をかけたものと推測する。なお正確な出血部位は不明である。

5 再発防止への提言

1)当該病院への提言

今回各部門から提出された記録には不明な点があった。また時間的経緯のずれ、また不備もあり審議に苦慮した。院内委員会で十分に審議し統一見解としてまとめて提出しなければ真相は究明できない。モデル事業の参加は真相究明であるので、第三者が見ても良い限りなく透明性のある診療録にすることにより、医療の質も向上し医療不信を払拭できるのではないかと考える。

本事例の調査委員会には小児科医が何故含まれなかったのか。また委員会の構成は当該科に呼応する外部の専門家や法律家も入れ、メンバーを構築しなければ真理は追究できず、再発防止に繋がらない。さらに、モデル事業に提出された資料は委員会の議事録(開催日、場所、出席者、審議内容など)として体裁を整える必要がある。今回提出された資料は三部門(産婦人科、麻酔科、看護師)の資料を集めただけの内容であったことを追記する。

(1) 産婦人科医への提言:当該診療科から提出された資料には記載不十分な部分も多く丁寧なチェックを行い提出することを希望する。また執刀医が手術記録を書いていない。極めて稀な事例でもあるので手術記録は誠実に詳細に執刀医が記載するのは当然である。たとえ下位医師が上級医に依頼されても断ることも重要である。硫酸マグネシウムの投与方法・用量は守られ手術決定とほぼ同時に中止し、手術に臨んだが、添付文書の重要事項に硫酸マグネシウムを分娩直前まで持続投与した場合に出生した新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため、分娩前2時間は使用しないと書かれている。また子宮収縮抑制薬の併用による母体への重篤な心筋虚血などの循環器関連の副作用も報告されているので、このような知識は周産期センターともなればスタッフ全員がこの認識を持つ必要がある。

(2) 麻酔科医への提言:手術時の麻酔記録が極めて不十分であり、術中の記録から病態を解析するのに困難を極めた。稀有な症例であり、その時点での記録が困難であったものと推測するが、その後詳細な記録を残すことが重要である。硫酸マグネシウムの使用という情報が共有されていれば中和剤としてカルチコールの選択もあった。

また今回使用した以外の別の昇圧薬やドーパミン薬の使用も考慮しても良かった。今後、大量出血が予想される手術にあたっては、麻酔開始前から中心静脈圧、動脈圧を連続的にモニタリング出来るように準備してから手術を開始すべきである。ただ現実に臨床の場で常に準備することは難しいことも理解出来る。しかし今後検討すべきである。

(3) 泌尿器科医への提言:当初、提出された診療録に膀胱修復の手術記録が含まれてなく、手術への拘わりなど時間の参考資料にはならなかった。手術記録は当然記載し診療録に入れ診療録を完成させて提出する必要がある。

(4) 看護師への提言:本事例は術中の大量の出血によると考え、真相究明には時間的経過を詳細に知りたく、再三資料の提出を求めた。当然存在するはずの資料の提出がない場合、審議において、資料提出がないこと自体を当該施設に不利益な事情の1つとして斟酌する可能性もあることも、当該施設に対し通知した。その結果、最終的に提出されたメモと記憶からの資料により審議に臨めた。手術に入った看護師の配置は 2 名(器械出し、外回り)で、帝王切開用と子宮摘出用の器具を準備し、子宮摘出用の器具

を隣室に置き隣室で器械を揃えるなど時間を取られている。そため看護師の仕事である継続的に出血量をカウント出来ない時間が生じたことが解った。予め子宮摘出術が行なわれる可能性が高い例では、両器具を完全に揃え同一手術室に準備し、手術室から離れることがないようにすべきである。また緊急とはいえ大きくなる可能性のある手術では事前に医師と情報を共有することでマンパワーも増し、再発防止に繋がると思われる。

2)医療界への要望

当該医療施設は周産期でも有数な施設であり、そのような機関でも本症例は不幸な転帰を辿ってしまった。手術開始前から出血が始まり、手術開始と同時に短時間に予期せぬ大量出血から生じたものと推測する。産科領域では、分娩を中心に稀有に見聞するが、急激な失血を正確に測定すること、またそれに呼応した輸血を考えると、今日の治療では難しかったかも知れない。なお、本事例のケースでの周術期死亡率は 7.4%とも報告されている。学術集会では貴重な稀有な症例が発表され、無論成功例から学ぶことも大事である。しかしながら患者を救命することを使命とする医療従事者は、処置し難い症例が現実には存在し、不幸な転帰を辿る症例もあり対処出来るように努めなければいけない。またこのような症例が現実にあることを医療界だけでなく、一般の方々にも開示し理解して頂くことを希望する。

6 参考資料

・羊水塞栓症の血清学的診断法、www2.hama-med.ac.jp/wib/obgy/afe2/

・羊水塞栓症 プリンシプル産科婦人科学2 MEDICAL VIEW P617

・羊水塞栓 産婦人科研修の必修知識 2004 (社)日本産科婦人科学会 P282

・Okuchi A, Onagawa T, Usui R, etc Effect of maternal age on blood loss during parturition: a retrospective multivariate analysis of 10,053 cases. J Perinatedd.2003:31(3) P209

・母体救急疾患 ～こんな時どうする～ 研修ノート No62 (社)日本母性保護産婦人科医会 平成 11 年 10 月

1)評価委員会名簿(13名)

委員長(外科系委員)	日本産婦人科学会
臨床評価医(臨床立会医)	日本産婦人科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員	日本内科学会
内科系委員	日本循環器学会
外科系委員	日本呼吸器外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本救急医学会

2)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 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

○診療の状況

頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、平成18年10月、全身麻酔下で頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行した。手術は 4 時間で無事終了するも麻酔から覚醒せず、その後 CT で左大脳半球の広範な脳梗塞と診断される。脳浮腫が進行し外減圧術を施行するも、意識が戻らないまま同月死亡。

2.結論

(1)臨床経過の概要

＜推定死亡原因＞脳梗塞。

頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術施行。手術は予定通りに終了するも覚醒せず、CT にて左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。経時的 CT にて脳浮腫の進行が認められ、手術当日緊急外減圧術施行。その後も症状が悪化し、術後5日目に死亡した。既往として、15 年来の糖尿病、胆石症手術、2回の帝王切開があった。

(2)評価の結果

＜脳梗塞の発生について＞

術後の CT 画像から左大脳半球に低吸収域がみられ、急性期の脳梗塞の画像の描出されていることから、発生時期はCT検査の4-6時間前に発生したと推定される。逆計算すると、麻酔の前後に発生した可能性が高い。手術記録から、麻酔導入後、一時低血圧がみられ、昇圧剤を投与しているが、これほど広範囲な脳梗塞は少なくとも30分以上は血管閉塞したと考えられ、その後再開通していたと推定される。術中の麻酔記録から、脳梗塞は予測できないと考えられる。

原因は、左内頚動脈が脳内に入る段階で 1mm という狭窄があったこと、この場所で、何らかの原因で血栓あるいは塞栓により前大脳、中大脳動脈領域の血管閉塞をきたした。不幸にもこの患者は、後交通動脈及び前交通動脈が形成不全のため、右側からの副行路が不十分のため、脳梗塞の程度が不可逆的に増悪したも

のと推定された。

3.再発防止の提言

本件の死因は、内頚動脈の高度狭窄があり、何らかの原因で、広範な脳梗塞をきたした可能性が大きく、無症候性脳梗塞の患者でも術前に診断と治療に配慮することが望まれる。本例の不幸な結果には医師と医師、患者と医療関係者のコミュニケーションが十分ではなかったことも要因であり、これらを改善することで今後の再発防止に役立つことが望まれる。

(参考)

地域評価委員会委員	11名
評価委員会委員長	臨床評価医　日本脳外科学会所属
常任評価委員	日本外科学会　日本呼吸器外科学会所属
常任評価委員	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
解剖執刀医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本脳外科学会所属
法律家	弁護士
評価委員	法律学者
調整看護師	
その他	NPO 法人市民団体所属

評価の経緯

地域評価委員会3回開催し、その間及びその後適宜、電子媒体を用いて意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査モデル事業 評価の概要

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：70歳代

○ 性別：男性

○ 事例概要

早期胃癌に対する幽門側胃切除術後2日目に高熱、下痢を認め、3日目にショック状態、心停止となり、心拍再開後もバイタルサイン安定せず転送先の大学病院において術後5日目に死亡した事例。

2．解剖結果の概要

解剖所見：胃癌に対する幽門側胃切除術後状態で膵体部周囲脂肪組織膿瘍（アシネトバクター（＋）），偽膜形成性腸炎(MRSA(3＋)、クロストリジウム・デフィシルは培養されず)、全身性炎症反応症候群による多臓器不全を認めた。

3.臨床経過についての医学的評価の概要

(1)経過

患者は胃体部小彎前壁の早期胃癌の診断で入院翌日に、幽門側胃切除、リンパ隔清、ビルロートⅠ法で再建術が行われた。術後2日目日中より発熱(39.3℃)、大量発汗が認められ、補充輸液、解熱鎮痛剤と抗生物質の静脈注射が行われた。術後3日目未明より大量の緑色水様便が始まると伴に血圧の低下が認められ補充輸液が行われたが、早朝よりショック状態となった。夕方、意識障害、構音障害の精査目的で頭部CT撮影後、徐脈となり心停止に至った。心拍再開後もバイタルサインが安定しないために、大学病院へ搬送となった。重症感染症に対する治療が行われたが、徐々にアシドーシスが進行し、血液浄化、補液、昇圧剤使用するも血圧を維持するのが困難で術後5日目に死亡した。

(2)調査及び評価の結果

病理解剖の結果から偽膜性腸炎の存在はあきらかで臨床的にも矛盾しない。また敗血症性ショックであったことも強く推定される。ただ、偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックによる多臓器不全であると推測する多数派意見と、敗血症性ショックであったことは強く推定されるが偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックと断定することは困難であるという少数派意見とに分かれた。投与医療機関においては、医薬品副作用被害救済制度の申請、および薬事法(77条の3、77条の4の2第2項)に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告など

を行うことが望ましいと考える。

4. 結論

病理解剖の結果から偽膜性腸炎の存在はあきらかで臨床的にも矛盾しない。また敗血症性ショックであったことも強く推定される。ただ、偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックによる多臓器不全であると推測する多数派意見と、敗血症性ショックであったことは強く推定されるが偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックと断定することは困難であるという少数派意見とに分かれた。偽膜性腸炎が術後にみられることは稀ではないと考えられるが、このような激烈な経過を辿り、死に至ることはきわめて稀なケースと言わざるをえない。急激な変化を来した今回の経過中から何か通常の偽膜性腸炎とは異なる原因を確定することは困難と考えられる。

患者家族より病院管理体制、患者および患者家族との説明と同意に関して問題点があったとの指摘があった。院内感染対策、病院、担当医相互の密なる連絡網体制の整備等、今後改善すべき点は少なくない。

5. 再発防止の提言

(1) 院内感染対策の徹底化: 本患者においては、偽膜性腸炎を併発した敗血症により死亡した。偽膜性腸炎が敗血症の原因か続発症か、偽膜性腸炎における MRSA の関与に関しては意見が分かれたが、経過中検出された MRSA が有意であるとすると、MRSA 院内感染に関しては、今回の該当病院のみならず、すべての病院での重要課題あろう。

(2) 術後患者に対する院内体制の構築: 本事案では今後の対策として急変時に対する体制作りが重要と考える。術者は大変熟練した執刀医で通常は手術を受けた患者は何事もなく退院するのであろうが、このような予期せぬ合併症を発症した場合には、それに対処する十分な体制ができていたか疑問が残る。異常を早期に発見する人材、それに対応するマンパワー、指揮命令系統ができていたか不明である。実際、本患者の場合、心停止の事実すら執刀医まですぐには伝わっておらず、経験ある医師の能力が最大限に生かされたかどうか疑問である。中規模の病院でそこまでの体制をつくることは、コスト、人件費の問題で難しい事もあると思われるが、何らかの工夫をして体制作りに取り組んで頂きたい。いずれにせよ再発防止には、術後の急変に対する迅速的確な対応ができる体制作りが必要であろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会員 (12名)

外科系委員(委員長)	日本外科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本救急医学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会

解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
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1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モデル事業 評価の概要

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

診療の状況：臨床経過

甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療(骨盤脊椎後方固定術)施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術(左右大腿動脈バイパス術)後の再灌流に伴う血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascurization syndrome, myonephropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪による多臓器不全により死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見：左下肢筋肉虚血性壊死を認め、左右大腿動脈バイパス術施行により血行は再建されている。腎臓に急性尿細管壊死やミオグロビン円柱形成等の腎不全像、左右胸水貯留を伴い、肺は急性肺水腫等の呼吸不全像、心臓には心内膜下出血等の心不全所見がみられる。内外腸骨静脈灌流障害に随伴する症状としての陰茎、陰のうの浮腫性腫大を認めている。血管に対する所見は以下の様であった。

(1) 右内腸骨動脈結紮切離
(2) 右総腸骨静脈結紮
(3) 右外腸骨静脈結紮
(4) 右内腸骨静脈結紮
(5) 左総腸骨動脈結紮閉塞
(6) 左総腸骨静脈結紮切離
(7) 左内腸骨動脈結紮
(8) 左内腸骨静脈結紮

本例の死因は甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療(骨盤脊椎後方固定術)施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術(左右大腿動脈バイパス術)後の再灌流に伴う血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascurization syndrome, myonephropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪による多臓器不

全である。

3.臨床経過についての医学的評価の概要

(1)経過:

患者は甲状腺癌(乳頭癌)右仙腸間節部転移の診断の下、転移巣の進行予防、癌性疼痛の軽減、右下肢しびれ、知覚障害、筋力低下、および運動麻痺の防止、およびQOL維持の目的で外科的治療(手術)が行われた。

(2)調査及び評価の結果:

甲状腺癌仙腸関節部骨転移病巣に対し、今後病変の進行の予防、癌性疼痛の軽減、麻痺への移行等の防止、およびQOLの維持を目的として、骨盤腔内の血管処理、術中ラジオ波焼却、腫瘍病巣切除・骨セメント充填、骨盤・脊椎後方固定術を予定したが、術中に出血性ショックとなり、止血処置を施行後、予定手術を中止した。術後数時間後に左下肢の循環障害が発見され、左総腸骨動脈以下の動脈血栓症、左下肢虚血の診断がされ、初回手術終了数十時間後に左右大腿動脈バイパス手術を施行した。しかし、バイパス手術終了数時間後に、血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascurization syndrome, myonephropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪により心拍数と血圧が低下し、多臓器不全で死亡した。

死亡原因は初回手術中の大出血に対する止血操作中の左総腸骨動脈結紮閉塞に惹起するものであり、手術の重篤な続発症である。

4. 再発防止の提言

(1) 医療機関では、過大手術侵襲が予測される症例や、他科の専門的知識・技術を必要とする事例では、院内に他科協同の検討委員会を設けて、治療法の適応、手術内容、リスク、出血量、手術時間、手術侵襲、患者及び家族のインフォームドコンセント等について総合的に検討する。

(2) 本事例のように前方腹側外侵入で血管処理を要する場合には、手術法について、CT、MRI、超音波、IVD、および注腸検査で、腫瘍の大きさ、切除範囲の検討を行う事、出血対策としての動脈結紮術、また塞栓術の検討が必要である。

(3) 手術に関して、大出血、心停止、その他重篤なトラブルが生じた際は、血管外科、循環器科などの専門的意見を問うON－CALL体制を完備しておくことが必要である。

(4) 二次手術など特殊な治療を要する場合は、家族に対し、治療の妥当性について充分説明する事。

(5) 術後の管理上、当直医師、病棟看護師、ICU医師・看護師は、術後発生し得る続発症、合併症等の観察項目について徹底した打ち合わせを行い、適切な症状把握と対処を行なうこと。

(6) 転移性悪性腫瘍症例などで、根治治療ではなく、対症療法を選択する症例では院内他

科協同の検討会、日頃より近隣地域での検討会を開き、多くの専門的意見を求めるチャンスを設ける。

(7) 基本的な診療行為、診断、評価などの卒前、卒後の教育体制の改善が大いに望まれる。

5. 事象発生後の対策 -特に生存率を高める対策-

医師の専門性に関して細分化が進んできており、特に複雑な病態の診断、治療にあたっては専門医以外では対処が困難な場合がある。 その様な観点から事象発生時、その対処法について専門性が必要と判断された場合は速やかにその事象に詳しい専門医に応援を依頼し、判断と治療を相談する必要がある。

6. 参考資料

評価委員会名簿

委員長(外科系委員)	:日本外科学会
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
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	:日本心臓血管外科学会
内科系委員	:日本内科学会
法律家	:弁護士
法律家	:弁護士
総合調整医	:日本内科学会
総合調整医	:日本救急医学会

評価の経緯

地域評価委員会を1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：50歳代
○性別：男性
○事例概要
胆石胆嚢炎術後、約2ヶ月後に結腸癌が発見された。肝転移があり、人工肛門造設術を行ったが、術後ショック状態になり死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見：高度な狭窄を伴う下行結腸癌の小さな穿孔とそれによる横行結腸潰瘍部の穿孔を基盤にした汎発性腹膜炎（腹腔内に約1600mlの便状液）が主病変である。また、肝臓多発転移性腫瘍とダグラス窩底部の腹膜播種が見られた。本例の死因は横行結腸潰瘍部の穿孔による汎発性腹膜炎に起因するショックが死因と考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

3-1 死因

横行結腸潰瘍部の穿孔による汎発性腹膜炎が主原因であり、この潰瘍の形成、穿孔には下行結腸癌によるイレウスに伴う腸内圧の上昇が影響していると考えられる。下行結腸癌の中心にも穿孔を認めたが小さく、多量の便が腹腔に露出した可能性は低い。

3-2 手術、処置、診療行為について

胆石胆嚢炎に対する胆嚢摘出術を受けた際、術前に便潜血であったが、術後に潜血に対する更なる精査は行われなかった。約2ヵ月後の外来において貧血が見られたが、次回受診時に精査する予定でいた。迅速に精査が行われていたら、より早い時期に結腸癌が発見された可能性がある。その後、約10日目にイレウス症状で再入院したが、保存的治療が中心であった。入院後、約1週間目に人工肛門造設術が行われたが、術後短時間に汎発性腹膜炎を発症し、敗血症性ショックに陥り死亡した。経過から推測すると術直後から横行結腸の穿孔が発生していた可能性があり、理学的所見を重視して、緊急手術を行っていれば、異なる経過をたどった可能性がある。腹膜炎から敗血症ショックに陥ったが、その後の心肺蘇生の対応はおおむね適切であったと考えられる。

4. 再発防止の提言

本症例における結腸癌の発見が遅れたことの原因は、重症な胆石症・胆嚢炎の治療に専念し、便潜血検査の異常に関して更なる精査が行われなかった点にある。本症例のように複数の診療科が関与する場合は、各診療科間の密な連携・申し送りが重要であり、各診療科間の情報伝達が不十分になりうる危険性が示唆された。関係診療科間のスムーズな情報伝達の場として定期的なカンファレンスの開催や、検査室から診療科への異常検査値連絡システムなどの構築を行うことも一つの方法である。

また、人工肛門造設後の急変に対しては適切な検査が行われたにも関わらず、穿孔性腹膜炎の診断ができなかったことについては、画像検査の限界を示すとともに、検査所見に依存し患者の理学的所見が軽視される傾向に対する警鐘として受け止め、今回の不幸な転帰を真摯に反省して今後の診療に生かすよう提言する。

本症例の結腸癌は急速に進行した極めて悪性度の高い、稀有な癌であったことは大変不幸なことと考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員　　(11名)

外科系委員(委員長)	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	日本消化器病学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
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1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

○ 診療の状況:頭痛を訴えて近医を受診するも風邪との診断で投薬されたが頭痛は改善せず、A 医院を受診した。高血圧症との診断で投薬を受けたが改善せず、頭痛、嘔気で入院した。症状は翌日改善し、3日目に退院したが、頭痛は自制内で残っていた。その後、3回外来を受診した後、退院12日後に自宅で倒れ、B病院に救急搬送されるもびまん性クモ膜下出血のため入院10日後に死亡した。

2.　結論

1) 経過

頭痛を訴えて近医を受診、風邪との診断で投薬されたが、頭痛が改善しなかった。そこでA医院を受診、高血圧との診断で投薬を受けたが、改善せず、頭痛、嘔気で夜入院した。点滴治療で翌日は改善したものの、3日目に退院したが、頭痛は自制内で残っていた。その後、退院3日後、7日後、10日後と外来を受診した。7日後と10日後には高血圧は改善していたが、頭痛と嘔気は続いていた。退院13日後の午後、自宅で倒れているところを発見され、119番通報。救急隊到着時すでに心肺停止状態で、ヘリで搬送するも再度心停止。B病院救命救急センターに到着。到着時心肺停止、JCS300 で対光反射消失。心拍再開後、頭部CT検査でびまん性クモ膜下出血を認めた。その後JCS300のまま改善せずB病院入院10日後に死亡された。B病院からモデル事業へ連絡があり、A医院、B病院からの依頼として受け付けた。

2) 調査及び評価の結果

死因は脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血である。それ以前に頭痛を訴え、2名の開業医を受診し、一つについては高血圧症について入院加療を行っている。この際にクモ膜下出血を診断できなかったこと、緊急性のある疾患として早急な転医を図らなかった。したがって、診断できなかったことが最終的に死を迎えたことは明らかである。ただし、診断ができたかどうかは当該開業医の診断によるところが大きい。脳神経外科を専門とする評価委員や法律家である評価委員からは、診断能力についての厳しい指摘もあったが、総合診療を専門とする評価委員や、内科系委員、外科系委員からは、現在の医療水準で市中の開業医に求めるのは難しいのではという指摘もあった。脳動脈瘤の破裂が脳神経外科病院を受診しようとした当日であったことも不運であった。しかしながら、入院した際に原因と考えた高血圧治療を行ったにも係わらず頭痛が残りそれを機能性頭痛としていた点はやはり診断が適切であったとは言えない。準緊急的に専門機関への紹介等を速やかに行う必要があったと考える。

3. 再発防止策の提言

上記のごとく、本事例の原因は診断にあたった2名の開業医、特にA医院医師のクモ膜下出血について知識不足と甘い診断による重大事態の見逃しと言える。対策は開業医の再教育であるが、医学教育を受けてから長い年月となる開業医にとっては自発的な努力で日進月歩する医学の知識を常に新しくすることは容易ではない。ぜひ組織的な再教育のシステムが作られること、具体的には地域の医科大学や医学部が開業医を対象とした系統的な再教育カリキュラムを作ること、地域の医師会が積極的にそれをサポートし、推進することを提言したい。医療の進歩は目覚ましく、また医学生に対する医学教育カリキュラムも改善され、進歩している。第一線のプライマリ医だからこそ、常に知識をアップデートして診療に生かす努力が必要であろうと思われ、そのために医師会が果たす役割は大きい。また、普段から医療機関同士の連携を深め、可及的速やかに転医できるようなシステムの構築も望まれる。

（参 考）

1）評価委員会

臨床評価医	日本脳神経外科学会所属
臨床評価医	日本総合診療医学会所属
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	日本脳神経外科学会所属
臨床立会医	日本脳神経外科学会所属
解剖立会医・総合調整医	日本病理学会所属
外科系委員	日本脳神経外科学会所属
外科系委員・総合調整医	日本外科学会所属
内科系委員・総合調整医	日本内科学会所属
法律家	弁護士
地域代表・総合調整医	日本法医学会所属
調整看護師	

2）評価の経緯

評価委員会を1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：30 歳代
○性別：女性
○診療の状況：正常経膣分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC(播種性血管内凝固症候群)を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。
胎盤は妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓の所見はなかった。
病理診断の結果は、1.出血性ショックによる多臓器不全、2.弛緩出血であり、原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われているが、挫滅部からの出血は多くない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本症例は、里帰り分娩である。全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。
41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。午前 4 時 21 分 Apgar score9/9 にて正常分娩。児には問題なし。
児娩出より 4 分後、午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。やや多い出血量といえるが、特に異常とは診断できない。
その後も持続する出血を弛緩出血と診断した当直医は午前 4 時 33 分には血管確保、点滴開始、子宮収縮剤投与、さらに双手圧迫術およびマッサージを開始している。弛緩出血に対する診断・処置は的確である。
それにもかかわらず、弛緩出血は持続し、出血性ショックを来した。夫へ輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。その間、午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ施行。

このような事態が生じた後、午前7時14分より輸血開始となっている。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。6時20分に行った検査データでは血液凝固・線溶系の異常を示していた。

検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものであろう。DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われるが、DIC の原因は不明である。輸血の準備も出来うる限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

産婦人科当直医は夜間という人手不足の中、弛緩出血に対する最大限の処置並びに人的確保を行っている。

本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費されており、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能である。当施設は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

4. 再発防止の提言

産科領域において妊産婦死亡は、当然0を目指さなければならない。しかし医療の進んだ現在でも240人に1人の妊婦は生命的危険が伴うと報告され、妊産婦死亡は約15,000の出産に1件の割合で起きており、その主な原因は出血によるものである。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、敢えて改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

（参 考）

○ 地域評価委員会委員　　（12 名）

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	日本産科婦人科学会
第1評価担当医	日本産科婦人科学会
第 2 評価担当医	日本麻酔科学会
外科系委員	日本外科学会
外科系委員(委員長)	日本産科婦人科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会

○ 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：二十数年前より全身性紅斑性狼瘡（SLE）にてステロイド治療中のＴさんが、頬粘膜癌術後頚部リンパ節再発に対し、両側頚部郭清術を受けた。高度の肥満、右反回神経麻痺を合併し、気道確保のため、気管切開が必要であった。ステロイドによる創傷治癒遅延が見られ、そのため前頚部気管切開創部の疼痛が持続したので、ペンタジン（15 mg）の点滴、静脈内投与が繰り返された。術後 17 日目に胸部レントゲンで肺炎像の改善、気道狭窄のないことを確認し、17：00 に気管カニューレが抜去された。抜去後も創部痛は治まらず、そのためペンタジン投与が行われ、その約１時間後に心肺停止を来たし死亡に至ったものである。

2．解剖結果の概要と死因

1）肉眼的病理解剖所見

① 腹腔一般：異液等なし。胃ならびに大腸は中等度に膨隆する。

② 肋骨：左第 II，IV，V 肋骨骨折および右第 V 骨折を認める。

③ 胸腺：ほとんど脂肪織と化す。

④ 胸腔一般；異液を容れず。

⑤ 心嚢：淡黄色液約 30ml 貯留。

⑥ 心臓：380g、やや肥大。その他、著変なし。

⑦ 肺臓：割面は全体に強いうっ血、水腫状を呈す。右肺下葉は無気肺像を呈する。気管支内に赤色泡沫液をやや多量認める。

⑧ 脾臓：割面はうっ血状を示す。

⑨ 肝臓：全体に脂肪肝像を呈す。

⑩ 膵臓：著変を認めず。

⑪ 副腎：左 1.4ｇ、右 1.7ｇで著明に萎縮している（正常はそれぞれ、5.6ｇ、5.3ｇ）。

⑫ 子宮・付属器：摘出され認めず。

⑬ 胃・十二指腸：紫赤色泥状物少量、食物残渣なし。粘膜は高度に充盈。
⑭ 小腸：紫赤色泥状物少量、粘膜は高度に充盈。
⑮ 大腸：粘膜は高度に充盈。黄褐色泥状便やや多量。
⑯ 頭部：大脳は全体に浮腫状を呈するが、出血等の異常所見なし。小脳・脳幹・脊髄に著変を認めず。
⑰ 頚部：咽頭・食道・喉頭・気管粘膜の充盈は高度。両側扁桃は摘出され認めず。喉頭蓋軟骨の内面は手術後の線維化を伴う。

2) 損傷検査所見
① 頚部手術創：両側頚部の手術創はところどころ哆開している。哆開部の創縁は肥厚し、創底の組織は線維化を呈する。
② 前頚部気管挿管手術創：前頚部正中、喉頭隆起下方に上下 5cm、左右 2cm の哆開した手術創を認め、創縁やや不整で肥厚し、創底には暗赤色の血液が付着、その中心付近には 1.5x1.1cm の類円形を呈する気管の切開創を認める。過剰肉芽は見られない。

3) 化学的検査所見
① 高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による薬毒物検査
剖検時に採取した血液について、HPLCによる薬毒物検査を行った結果、1.352 μg/mlのpentazocineが検出された。(参考：血液中pentazocineの中毒濃度は 2-5μg/ml以上、致死量は 3.3-9.2μg/ml以上)
② 血中トリプターゼ濃度測定
剖検時に採取した血液について、血中トリプターゼ濃度を測定した結果、18.4μg/l(正常値 14μg/l)で、ペンタジンによるアナフィラキシーショックは否定的であった。

4) 病理組織学的検査所見
① 心臓：軽度の左心室肥大を認める。SLE としての心膜、心筋、心内膜、小血管などの障害は認められない。
② 肺臓：急性うっ血・水腫およびヘモジデリン沈着を認める。
③ 脾臓：SLE としての明瞭な所見は認められない。
④ 腎臓：急性うっ血、尿細管壊死を認めるが、SLE の明瞭な所見は認められない。
⑤ 気管切開部：肉芽組織、炎症を伴う。明らかな化膿性炎症なし。
⑥ 喉頭蓋：浮腫あり。
⑦ 脳、その他の臓器に著変は見られず。

5) 死亡の原因について

以上の解剖病理学所見と臨床的な経過を基にTさんの死亡原因を判断すれば、以下のように結論される。

直接の死因

＃　低酸素血症

上記の原因

＃　急性呼吸不全

上記の原因

＃　ペンタジンによる呼吸抑制、
　　入眠による気道閉塞

上記の原因

＃　頬粘膜癌術後

直接には死因に関係しないが、傷病経過に影響を及ぼした身体状況

＃　全身性紅斑性狼瘡に対する長期ステロイド投与

＃　高度の肥満

＃　脂肪肝

すなわち、頬粘膜癌術後、頸部リンパ節転移に対し、両側頸部郭清術を受けたが、術後、舌根沈下、喉頭披裂部の浮腫、右反回神経不全麻痺あり。下顎を挙上しなければ酸素飽和度を90%以上に保てず、緊急気管切開が行われている。胸部レントゲンで肺炎像が寛解した時点で気管カニューレが抜去されたが、その後、約7時間で低酸素血症をきたし、心肺停止に至ったものと考えられる。

急性呼吸不全から低酸素血症に至った原因として、

① 当日、低酸素血症が発見される1時間前に疼痛コントロールの目的で静脈内投与(急速滴下)されたペンタジンによる入眠と呼吸抑制が考えられる。根拠として、解剖時に測定された血中ペンタジン濃度は 1.352μg/ml を示している。

② 高度の肥満がある場合、頸部を前屈すればカニューレ抜去後の気管切開孔が容易に閉塞すると考えられる。

③ 術後合併症としての右反回神経麻痺、喉頭浮腫といった身体状況が本来の気道の抵抗を上昇させ、入眠により舌根沈下を来たし、気道閉塞から低酸素血症に陥り、死亡に至ったと考えられる。

3．臨床経過に関する医学的評価

1) 既往歴について

Tさんは身長157ｃｍ、体重75ｋｇと著しい肥満であった。顎が小さく、舌が大きい。肥満の原因の一つとしてSLEに対し、長期間プレドニン（10mg/day）が内服されていたことが挙げられる。また、喫煙は術後の喀痰排泄に悪影響を及ぼす要因のひとつである。患者は10年前、子宮体癌の手術を受けており、今回頬粘膜癌に罹患し、重複癌を患ったことになるが、さらにSLEといった膠原病を合併した特殊な病態下にあった。

SLEは現在では治療法の進歩により90%以上の患者が10年以上生存し、多くの患者は比較的症状も安定している。したがって、そのような患者に発症した極めて悪性度の高い頬粘膜癌の再発に対する手術治療は妥当な選択といえる。

2) 手術について

右頬粘膜癌（T2N2bM0、扁平上皮癌）の診断・手術を受けた4ヵ月後に、頚部リンパ節に多発転移を来たしていることから、非常に悪性度の高い頬粘膜癌と考えられる。Followは適切に行われており、再手術すなわち両側頸部リンパ節郭清が行われた。術前にPET検査が行われているが、頭頚部癌の病期診断にPET検査は有用で、病期診断、手術適応の判断は厳密に行われている。術式に関しても、標準的な郭清方法が行われている。ただし、強度の肥満があり、舌が大きく、顎の小さなケースに対し、気管内挿管がスムーズに行われたか否かに関する記載がない。

3) 術後の管理について

死亡20日前に再手術が行われ、翌日、気管チューブの抜管が行われている。その日に、右声帯の動きが不良、舌根沈下を来たし、気管切開が行われているが、状況から判断して、早期に必要な処置が行われたと考えている。その後、呼吸が安定していて、有効な処置であったと考える。しかし、術後5日目に胸部レントゲンで右下葉の無気肺が疑われ、反応性の胸水が認められる記載があるが、気管支鏡下吸痰等の積極的な改善策がとられたかカルテ上判然としない。通常、術後の無気肺は患者の全身状態の改善や離床が進めば自然治癒する。しかし、このような特殊な病態下にある患者さんの場合、右下葉の無気肺は少なからず呼吸状態に悪影響を及ぼす。積極的な無気肺解除は劇的なSpO_2の改善につながる場合があり、後遺症を残さないためにも有用と考えられる。

一方、術後、疼痛の程度に関しては、通常の頸部リンパ節郭清の術後の経過を大きく逸脱している。ボルタレン坐薬(50mg)でコントロールできず、術後2週間以上もペンタジン（15mg）を1日2回急速滴下しなければならないような病態は、通常の頸部リンパ節郭清では考えられない。その痛みは前頸部気管挿管手術創に集中している。その手術創が剖検時、哆開したままでしかも上下5cm、左右2cmと通常と比べ大きな創となっているが、本患者の体型やステロイド長期投与を考慮に入れればやむをえない範疇のものと考える。もし、多職種によるカンファレンスの結果、前頸部創部痛がカニューレ留置に起因しており、カニューレ抜去により疼痛の軽減が得られ、状態の改善が図れるとの見解から、抜去にいたったものであれば、そこまでのプロセスには問題はないと考えられる。

4) 気管カニューレ抜管後の管理について

死亡前日、気管カニューレが抜去されたにもかかわらず、気管孔周囲の痛みと痛みによる呼吸困難が持続している。期待に反した結果といえるが、カニューレ抜去後も抜去前と同様の疼痛時の指示が続行されている。通常、カニューレという異物が体内から除去されれば、局所の疼痛は軽減されると考える。また、疼痛部位が著しく限局している状態で、ペンタジン静脈内投与がベストの疼痛管理法であったか検証が必要である。抜管を機会に、ペンタジン以外の呼吸抑制の少ない鎮痛剤でのコントロールに切り替える工夫が必要ではなかったか。もし、ペンタジンを使うのであれば、その効果がピークを過ぎるまで、十分な監視体制がとられるべきである。

ペンタジン点滴の1時間後、看護師はモニター上酸素飽和度の数値が示されていないのに気付くが、その後の当直医の連絡、CPRコール等はマニュアルどおりに行われており、心肺蘇生に関しての対応に問題はない。ただし、蘇生せず不幸な転帰をとられた。

4．結論

1) 死亡原因と医療行為の関係について

臨床経過、解剖所見を総合すると、本患者は頬粘膜癌術後、両側頸部リンパ節転移に対する頸部リンパ節郭清術を受けるため、予定入院となった。

右頸部の病変が進行していて拡大郭清術が行われている。確立された手技を用いた手術ではあるが、拡大郭清の場合、術後反回神経麻痺や横隔神経麻痺等の合併症は時として見られる合併症である。

本患者は高度の肥満、喫煙歴を有し、SLEに対するステロイド長期投与がな

されており、術後の創傷治癒および気道の確保に不利に働く複数の因子を抱えていた。

そのため、術後、呼吸管理上早期に気管切開を行ったことは英断といえる。術後 17 日目に胸部レントゲン上、肺炎像の改善を認め、喉頭ファイバースコープにて気道狭窄のないことを確認した上で気管カニューレを抜去し、抜去後呼吸困難なく、飲水テストも大丈夫であることが確認されている。その後、創部痛コントロールのため、ペンタジンの点滴投与が行われ、そのため、入眠、上述の気道確保に不利な諸因子が働き、気道閉塞から低酸素血症に移行し、心肺停止を来たしたものと考えられる。さらに、ペンタジンの副作用である呼吸抑制が加わった可能性も考えられる。その根拠として、解剖した時点の血液から、有効とされる濃度よりやや高いペンタジンが検出されている。

手順を踏んで診療行為が行われている。ペンタジンの点滴投与の是非が問われるが、術後半月以上経過した時点でペンタジンを必要とするような疼痛持続そのものが問題で、その疼痛はステロイドによる創傷治癒の遷延に起因しているように思われる。

2) 予見可能性と治療可能性について

両側頚部郭清術は頭頚部領域の悪性腫瘍に対して通常行われている手術手技である。拡大郭清を行なった場合、合併症として反回神経麻痺が出現することは予見可能である。一側の麻痺でも気管切開を必要とするケースは認められるが、通常、離床が進むにつれてカニューレ抜去が可能となり、気管切開口は自然治癒する。

SLE でステロイド長期投与中の症例に合併した頬粘膜癌は非常に稀と思われ、それゆえ、経験的に術後合併症の頻度や種類を予測することは不可能である。また、ペンタジンを継続投与しなければコントロールできないような創部痛の出現を予見することは不可能であったと考えられる。

気管カニューレの抜去後において、ペンタジン投与後、約 1 時間で心肺停止に至った、この致命的な病態を予測することは出来なかったとしても、カニューレ抜去後の監視体制が十分であれば、すなわち、低酸素血症が起こりつつある時点で気道確保、再挿管等の処置がなされていれば救命しえた可能性はある。

すなわち、夕刻 5：00 という時間帯での気管カニューレの抜去、およびその後の監視体制が不十分な状況下でのペンタジンの使用に問題があった。

5．再発防止策の提言

1) 疼痛管理について

術後から術後第 18 病日の死亡までの間、前頸部創部痛が持続し、死亡 2 日前にはボルタレン坐薬、ペンタジン急速滴下に加え、ロキソニン経鼻投与を開始している。ステロイド長期投与が原因の創傷治癒遅延に起因する疼痛遷延と考えられるが、疼痛は頚部に限局しており、そのコントロールにペンタジンのような全身投与の即効性のピークを有する鎮痛剤の投与がベストであったか、疑問が残る。さらに、主治医がペンタジンの副作用や薬物動態を十分理解したうえで、投与を行なっていたかは問われるべき問題であろう。

解剖時に採取された血液の化学的検査結果から、1.352μg/ml の血中ペンタジンが検出されている。通常の治療量としてのペンタジン血中濃度が 0.03-1.0 μg/ml であるのに比べて、本例での血中濃度が比較的高濃度を維持していることは無視できない。SLE でステロイドが長期投与されている患者では、潜在性心筋虚血や肝機能障害に配慮する必要がある。本件の場合、解剖時の心臓の組織学的所見から明らかな虚血性変化は見られなかったが、肝臓に中等度の脂肪変性が認められた。このことが血中ペンタジン濃度低下の遅延に影響したことは否定できない。

このような制御困難な局所疼痛のコントロールを行うに際しては、疼痛管理の専門家を加えた症例検討会での方針決定が必要である。また、喉頭摘出や気管切開を受けた患者では不穏や夜間譫妄に陥りやすいことから、リエゾン看護師の介入も考慮されるべきである。

2) 気管カニューレ抜去のタイミングについて

死亡前日、症例検討会が開かれスピーチカニューレの抜去が決定されている。その後、17：00 にカニューレが抜去されている。このような処置は通常日勤帯で行われるべきである。一般病棟では、準夜帯、深夜帯は看護師の数が減り、手薄となる。カニューレ抜去後の患者管理は主として看護師にゆだねられる。

ところが、当日症例検討会は主治医、研修医、主科 Dr のみの参加で行われており、看護師等は参加していない。もし、看護師が参加していれば、17：00 といった時間のカニューレ抜去に賛同するとは考えられない。さらに、いきなり抜管することに不安が伴うのであればカニューレ閉塞試験（カニューレを留置したまま栓をして本来の気道を通しての呼吸で大丈夫か様子を見る）を行い、異常の無いことを確認してから抜管する方法もあったと考えられる。

カニューレ抜去といった治療方針の変更に際しては多職種による症例検討会にて治療を計画し、患者・家族にも説明し、情報を共有することが医療事故防止のために必要である。

3) SpO_2 モニター（酸素飽和度モニター）の監視体制について

死亡当日、22：30、モニター上 SpO_2 数値が表示されていないのに気付き、看護師は部屋に急行している。下表は鎮痛薬投与日時と投与量および投与時の症状と死亡までの経過を示している。ペンタジンは最終 21：30 に投与されている。

SpO_2 モニターのトレンド画面では 21:40 頃より SpO2 は 80%前後に低下し始めている。この時点で発見できていれば、気道確保により救命できていた可能性はある。ペンタジンによる呼吸抑制以外の重大な副作用としてのアナフィラキシーショックであったとしても救命できた可能性はある。すなわち、モニターでの発見が 50 分遅れたことが問題である。

モニターをナース・ステーションで監視する場合、看護師 1 名はステーションに常駐することが必要である。でなければ、アラームの設定とアラーム音が病棟内で聴取可能であることが確認されていなければならない。

また、このような不利な身体状況を備えた患者の管理に一般病棟が適切であったか、たとえば、High care unit (HCU) のような部門で管理すべきではなかったか、検証されねばならない。

(参考)

地域評価委員会委員	12 名
評価委員会委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
法律家	
弁護士	
調整看護師	
その他	NPO 法人市民団体

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：男性
○ 診療の状況：夜間、就寝中に右側腹部痛を来たし、翌日午前 1 時頃に当該診療所を受診した。外来で尿検査により尿管結石を疑われ鎮痛薬の投与を受けたが十分な効果が得られないためベッド上安静にて観察されていた。鎮痛薬の追加投与によっても疼痛が残るため胸部レントゲン検査を施行されたが特に異常がなかった。同日午前 6：30 頃にはトイレに行ったり携帯電話をかけられる状態となっていたが、午前 7 時 30 分頃に職員が顔色不良に気づき、同 7 時 40 分頃主治医が診察したところ心肺停止状態であり、蘇生術開始と共にドクターカーを要請し協同で蘇生術を行ったが救命し得なかった。

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 肉眼病理解剖所見

大動脈は上行大動脈から腸骨動脈分岐部まで広範な解離があり、解離腔（偽腔）内に流動血と赤色血栓が認められた。左鎖骨下動脈分岐の直ぐ遠位側に内膜破綻による入口部（entry）があり、大動脈弁より 0.7cm 遠位側に再入口部（re-entry）が見られた。大動脈弁より 1.5cm 遠位部に外膜破綻があったが当該部位からの出血は殆どなかった。大動脈起始部には心膜腔（心嚢）への穿破孔があり、心嚢に凝血を混じた血液 500ml（心嚢血腫）が貯留していた。なお、大動脈の粥状硬化の程度は軽度であった。

他臓器の所見としてうっ血（肺、肝臓、脾、大脳、腎）、右腎盂結石（5 個以上）、胆嚢結石（1.5×1.2×1.0cm1 個）、両心室肥大などが認められた。

2-2 病理組織学的所見

大動脈の粥状硬化は軽度であるが左鎖骨下動脈分岐より直ぐ遠位部のみに限局して粥状硬化が高度で大動脈壁が結節性に肥厚し、血管内腔表面が陥凹し破綻している入口部（entry）が認められた。

2-3 死因の確定

心嚢血腫を合併した急性大動脈解離で、解離は下行大動脈より始まって（Stanford B 型）逆向性に上行大動脈に及び（Stanford A 型）心膜腔に穿破し急性に心嚢血腫を来したと考えられる。大動脈の外膜破綻が見られるがこの部位よりの出血は殆どない。従って、心嚢内血液が 500ml と大量であることより死因は急性心タンポナーデと考えられる。

3. 臨床経過と死因ならびに医学的評価

3-1 臨床経過の概要

患者は約 3 カ月に背部痛を来たし当該診療所を受診、尿管結石が疑われていた。死亡前日の夜就寝中に右側腹部痛を来たし、午前 1 時頃に救急で受診した。右側腹部痛および血尿があることより尿管結石を疑われ諸種鎮痛薬を投与されたが十分な効果なく、原因検索の目的で血液検査、胸部レントゲン検査などが行われ経過が観察されていた。7：30 頃に顔色不良のところを発見され、7：40 頃に心肺停止と判断されドクターカーを要請し協同で蘇生術が行われたが救命し得なかった。

3-2 臨床経過と死因

右側腹部痛を主訴に受診、尿管結石疑いの既往、腰部叩打痛、潜血陽性などから尿管結石を疑い治療を行っている。しかし、諸種鎮痛薬の効果が十分でないため血液検査、胸部レントゲン検査（ポータブル）などを行い経過観察していたところ、明け方に急に心肺停止状態となった。搬送先の救命センター蘇生術が行われたが救命出来なかった。この際、で心エコー検査により大量の心膜液貯留などより解離性大動脈瘤による心タンポナーデが疑われ、病理解剖において確認された。病理解剖所見は前述の通りである。

4. 結論

4-1 および 4-2　死因と医療行為との関係

何時の時点で急性大動脈解離および心タンポナーデを来たし、何時の時点でこれらの診断が可能であったかが重要である。尿管結石疑いの既往がある患者が右側腹部痛で受診し叩打痛などの身体所見、検査における尿潜血陽性があれば尿管結石と考え治療することに矛盾はない。また、解剖結果および臨床経過よりも本例は尿管結石に偶々急性大動脈解離が合併した症例と考えるのに矛盾がなく、初発症状の右側腹部痛は下行大動脈に始まった大動脈解離の症状として説明することは困難である。また、受診当日午前 4：00 の胸部レントゲン

写真で縦隔陰影の拡大がないことより、この時点では大動脈解離は上行大動脈におよんでいなかったと考えられる。さらに、死亡原因となった心タンポナーデは重篤な病態であるため、患者がトイレに行ったり携帯電話をされていた午前6：30には発症していなかったと推定される。

本症例は下行大動脈に始まった解離（Stanford B 型）が短時間で逆行性に上行大動脈に進展（逆行性解離）し、さらに心タンポナーデを来した稀な症例である。一般に、通常の鎮痛薬で効果がない場合は他の病因も考えて更に精査（超音波検査、CT 検査、MR 検査など）が必要とされている。これを適用すればCT検査やMR検査は大動脈解離が始まった時点で把握可能であったと思われる。また、心エコー検査では解離が上行大動脈起始部付近におよんだ時点で診断が可能になったと考えられる。

5. 再発防止策の提言

本症例のごとく右側腹部痛を来し緊急受診した場合は、先ず尿管結石、胆石を疑って診断・治療を進めるが、通常の治療によって疼痛をコントロールできない場合は心筋梗塞、肺梗塞、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、急性腹症などを疑って診断・治療を進めるべきである。また、経過に従って疼痛の部位や性状を再確認する必要があり、当該患者では疼痛の部位・性状に変化があったと推定される。本症例に合併した、急性大動脈解離は解離部位により症状が異なり、通常、上行大動脈では胸痛、胸部大動脈では背部痛、腹部大動脈では腹痛を来す。本例では、たまたま尿管結石（解剖所見よりは胆石が否定できない）による右側腹部痛が先行したため診断が困難であったと考えられる。

しかし、大動脈解離は比較的稀な疾患であるが見逃せば致死的な場合があるため、救急診療を行う医療施設はその診断に有用な CT 装置を備えることが望ましい。また、一般の医療施設でも尿管結石や胆石などを疑い、治療中に他の可能性（特に大動脈解離）が疑われれば高次病院に転送できる体制を構築しておくことが必要と考えられる。

（参考）

地域評価委員会委員	12名
評価委員会委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
常任評価委員	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本内科学会
法律家	
弁護士	
調整看護師	
その他	NPO法人市民団体
その他	オブザーバー

○　評価の経緯

地域評価委員会を1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：70歳代
○性別：女性
○事例概要
左大腿骨頚部骨折にて人工骨頭置換術を受けた後比較的経過順調であったが、術後22日目より突然熱発し、その後急速に悪化して 2 日後には敗血症による播種性血管内凝固症候群に陥って死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見：出血性膀胱炎と膀胱周囲膿瘍、および骨盤腹膜炎（小腸、大腸の癒着、腹水 50ml）を認め、細菌培養では腸球菌とプロテウス・ミラビリスが検出された。両側水腎・尿管症（軽度）＋腎盂炎も認めた。さらに、血行性に腎や肝にも菌が散布されて、これらの臓器に微小膿瘍の形成が見られるとともに、微小血栓の形成が腎糸球体、肺、膵などに見られた。左大腿骨頭置換術後状態で左大腿骨大転子下に骨折が見られるが、感染徴候はまったく認めなかった。

本例の死因は、出血性膀胱炎が骨盤に波及して腹膜炎を起こし、さらに細菌が全身に広がって敗血症から播種性血管内凝固症候群（DIC）に至ったものである。

3. 臨床経過に関する医学的評価

3－1 死因

術前から慢性膀胱炎の状態で、手術後は抗菌薬投与などにより沈静化していたがその後再発し、子宮癌術後の癒着などの影響もあって膀胱周囲膿瘍から骨盤腹膜炎に拡大し、さらに敗血症を併発して DIC に至り、死亡したものである。死亡と左大腿骨頚部骨折治療のための人工骨頭置換術および術後療法中の大腿骨転子下骨折との関連はない。

3－2 手術、処置、診療行為について

本症例は、左大腿骨頚部内側骨折の診断で人工骨頭置換術が行われた。手術後リハビリ療法中の術後 22 日目の午後から 38℃台の発熱が出現し、クーリング（氷まくら等で身体を冷やし体温を下げること）などの対症療法で経過観察していたが軽快せず、術後 24 日目に重症細菌感染症

の診断で抗菌薬療法を開始したが、敗血症性ショックや DIC を併発し、発熱 3 日後の早朝に死亡した。

臨床経過と解剖結果、そして血液培養・尿培養でプロテウス・ミラビリスと腸球菌が分離されていることから、死因は両菌による重症感染症と敗血症ショックであり、その原発感染巣は出血性膀胱炎、膀胱周囲膿瘍、骨盤腹膜炎である。

本症例は 13 年前に子宮癌の手術歴があり、子宮および両側卵巣卵管の摘出とともに骨盤底部の郭清手術が行われており、加齢も加わって膀胱機能異常が存在し、入院前から膀胱炎を繰り返していた既往がある。入院中も手術時の看護記録から出血性膀胱炎が疑われるが、これは手術後 7 日間の予防的抗菌薬投与により改善した可能性があり、手術後 13 日目には CRP0.25 mg/dl と炎症が抑制されていた。その後、抗菌薬の中止により膀胱炎の再燃が起こり、比較的急速にきわめて稀な膀胱周囲膿瘍に拡大し、さらに骨盤腹膜炎、そして敗血症へと進展したと思われる。

休日勤務体制ということもあって感染症(出血性膀胱炎、骨盤腹膜炎)の診断と抗菌薬投与などの治療開始に若干遅れはあるものの、発熱(発症)から敗血症性ショックへの進展は 2 日間という異例ともいえるあまりにも早い経過で、救命できなかった事例である。

4. 再発防止の提言

日常生活動作(ADL)が低い患者の感染症としては、誤嚥性肺炎、尿路感染症、皮膚軟部組織感染症などが多く、とくに高齢者では重症感染症が存在しても症状の発現は非定型的である。

発熱に際しては、詳細な問診と全身の診察を行うとともに、血液検査で炎症反応を確認したり、本症例のように膀胱炎を繰り返す症例には術前を含めて定期的に尿検査を実施する必要がある。その際、抗菌薬の前投与がある場合には薬剤耐性菌に交代している可能性もあるので、尿培養検査も合わせて行うことが大切である。

また、本症例のような感染防御能の低下が予想される高齢者に 38℃以上の発熱が 2 日以上続く場合には、肺炎や敗血症、腎盂腎炎などの重症細菌感染症を疑うことも必要で、可能であれば血液培養を実施するとともに、必要に応じて抗菌薬の経験的治療を開始することが望ましい。

中小病院における休日の当直医・主治医との連絡体制の強化や臨床検査体制の充実も、今後検討していく必要があろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員　　(11 名)

臨床評価医(委員長)	日本外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本感染症学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会

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	日本内科学会
臨床評価医	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:60 歳代
○ 性別:男性
○ 診療の状況:オリーブ橋小脳萎縮症(OPCA)にて在宅療養中、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のためA病院へ入院。経管栄養を再開されたが、約1か月半後の深夜心肺停止となり、以後人工呼吸器管理。入院約 6 か月後に死亡。

2 結論

(1) 経過

本症例はオリーブ橋小脳萎縮症にて約 10 年間在宅療養中であったが、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のために入院した。入院後経管栄養を再開されたが、入院約 1 か月半後の深夜心肺停止状態で発見され、蘇生処置後人工呼吸器管理となり、以後、肺炎を繰り返し、入院約 6 か月後に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

解剖によりオリーブ橋小脳萎縮症という臨床診断が正しいことが裏付けられた。入院約 1 か月半後の心肺停止の原因として、オリーブ橋小脳萎縮症に関連して起きた繰り返す誤嚥とそれに関連する肺炎が主因で、オリーブ橋小脳萎縮症自体による呼吸中枢機能低下の関連も推測された。直接死因は解剖所見からは特定できなかったが、オリーブ橋小脳萎縮症に関連して起きた感染性合併症とそれに関連する合併症によって心不全で死亡したものと推測された。入院中に繰り返しみられた発熱、誤嚥、誤嚥性肺炎、血圧低下などに対する医療は適切に行われたと考えられた。また、遺族との面談資料からは、病院、看護師、医師の対応に対する強い不満が窺われ、医療側と遺族との間のコミュニケーションに問題があったと推測された。

3 再発防止策の提言

(1) 本症例を含む進行した神経変性疾患の場合、種々の合併症（突然死を含む）が起こ

りうることを入院時に患者、患者の家族に十分説明しておくことが重要である。患者、家族に対し説明を行う際は、医師及び看護師両者が可能な限り同席する方が好ましい。また、当該病院で出来る対応に限界があるのであれば、その旨を入院時に説明しておくことも大切である。

(2) 患者側の要求度と病院の診療体制との間にギャップがありそうであれば、入院前にその旨を在宅掛かり付け医に説明し、在宅掛かり付け医から患者側に説明してもらい、了解を得ておく方がよい。

(3) 経管栄養逆流防止策として、極力逆流を減少させるため、一時、中心静脈栄養を主とすることが良策と考える。

(4) 病院の診療体制にも関係するが、このように様々な合併症が起こりやすい患者には、可能であればモニター装着をしていた方がよいと考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員(11 名)

臨床評価医(委員長)	日本内科学会
臨床評価医	日本神経学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
総合調整医	日本外科学会
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・総合調整医	日本救急医学会
臨床評価医	日本外科学会
看護系委員	日本クリティカルケア看護学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 評価の経過

地域評価委員会を 1 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

胃癌の患者に腹腔鏡下胃切除術を施行し、術後、腸閉塞を併発、さらに消化管穿孔をおこした。再手術したが、術後に腹腔内出血を起こし、出血源である胃十二指腸動脈の仮性動脈瘤に対してコイルによる塞栓術を行ったが、肝不全となり死亡した。

2 解剖結果の概要

胃切除後の状態、消化管穿孔とそれによる汎腹膜炎を認める。胃十二指腸動脈から固有肝動脈にかけてコイル塞栓による肝動脈閉塞を認め、肝動脈血流途絶による広範な肝壊死を認める。また敗血症による脾、腎、骨髄の組織像を認める。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

(1)経過

本事例は、術前日に行った上部消化管造影検査のバリウム遺残に端を発して、術後の機械的イレウス(腸閉塞)から消化管穿孔をきたし、消化液の腹腔内貯留によってリンパ節郭清部位である胃十二指腸動脈の近位側に仮性動脈瘤が生じた。また、これに対する治療処置中に大量出血を呈したため、救命処置として塞栓術を行ったが、総肝動脈から固有肝動脈へのコイル逸脱・遊離による血流障害から広範な肝壊死となり、治療に奏効せず肝不全で死亡した。

(2)調査及び評価の結果

本事例の経過では、術後のイレウスとコイル塞栓術後の肝不全がポイントである。

主たる死因は、塞栓術の際のコイル逸脱により、総肝動脈および固有肝動脈が閉塞されたために生じた広範な肝壊死と考えられる。

まずイレウスの発生であるが、バリウムによる糞便性イレウスと考えられる。術前日に残留しやすいバリウムによる上部消化管造影検査を行うことは避ける方が望ましい。

やむなく行った場合は腹部X線検査等による排泄の確認が必要と考える。機械的イレウスと判断した以降においても腸蠕動促進作用のある薬剤の投与を継続していることは、診断と治療において一貫性に欠けるところもあり、これらが相乗的に関与して消化管内圧亢進をきたし、十二指腸穿孔につながった可能性は否定できない。仮性動脈瘤を生じた原因も消化管穿孔に伴う消化液の流出と考えられる。

大量出血後の今回の処置においては、通常の外科医が行いうる最大限の治療が行われたが、

不運にもコイルの逸脱をきたした。成書には肝動脈の血流が途絶えても通常は肝壊死に至ることは稀であるとされているが、本例においては大量出血による肝動脈圧、門脈圧が低下した状態での肝動脈塞栓であり、単に塞栓術を行った場合以上に肝への負担が増大し、肝壊死に陥ったことが想像される。ただ、肝不全に対する処置等については、可能な限り積極的かつ誠実に行われた。仮性動脈瘤への対処として、「仮性動脈瘤の診断がついた時点でできるだけ早期にコイル挿入処置を行うことが、より安全な方法である」との認識が放射線科専門医の間で得られており、今後は早期の対処を目指すことを希望する。

4 再発防止の提言

検査計画において手術前日のバリウムを用いた検査は避けた方が良かったと考える。止むを得ぬ理由で行ったとしても、その後のバリウム排泄状況を腹部単純X線検査などで確認するように努めることが大切である。その他、易感染性体質となる糖尿病についての術前評価と管理が十分ではなかったことや経鼻胃管の管理や腸蠕動促進作用のある薬剤の使用など機械的イレウスの対処には更なる細心な配慮が必要と思われる。

また、腹腔内出血で発見された仮性動脈瘤は再度破裂する頻度が高く、診断した時点でできるだけ早期に動脈塞栓術を行うことが勧められる。

○その他参考

地域評価委員会委員	（11名）
外科系委員（委員長）	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	日本医学放射線学会
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	日本弁護士会
法律家	日本弁護士会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会

評価の経緯

地域評価委員会を1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：女性
○　事例概要

本症例は早期胃癌の診断にて腹腔鏡下幽門側胃切除術が施行されたところ、術中病理診断にてリンパ節転移が指摘された。そのため、開腹による2群リンパ節郭清を伴う術式へ変更され、合計 10 時間の手術となった。

術後第3病日よりアシネトバクター菌による敗血症性ショックとなり DIC（播種性血管内凝固症候群）、多臓器不全を併発し、第 5 病日死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

2-1　解剖所見

・DIC 及び出血傾向
・多発性線維素血栓（糸球体、肝類洞内、皮下組織及び真皮、副腎皮質）
・出血傾向（皮膚、粘膜、右頚部軟部組織、心外膜、副腎皮質）
・術中臓器損傷はなし
・急性循環不全の徴
・肺うっ血水腫、脳浮腫

2-2　死因

敗血症性ショックから DIC、多臓器不全を起こし死亡。

3. 臨床経過と医学的評価

3-1　診断・手術適応について

術前診断では深達度粘膜下層（SM）、リンパ節転移なし（NO）Stage Ⅰとなっていたが、摘出標本では深達度は漿膜下層（SS）、リンパ節転移陽性（NI）で StageⅡと、開腹術の適応症例であった。

術前診断の妥当性については、術前検査での超音波内視鏡検査で深達度はSM、またCT、超音波内視鏡検査でリンパ節転移は否定されており、主治医らが早期胃癌と判断して、腹腔鏡下幽門側胃切除術を選択したことに問題はないと考える。

3-2 手術について

3-2-1 施行された術式

術中診断がリンパ節転移陽性でStageⅡとなっており、開腹術に移行してD2郭清の術式選択としたのは、ガイドラインに沿った方法である。同時に胆嚢摘出を実施しているが、これも希な事ではない。

術前胆嚢摘出についての説明は、カルテの記載が無く、家族の理解もどの程度であったかは不明である。

3-2-2 手術中の説明

開腹手術に移行した時点で、家族へ説明を行なったほうがよかったと思われる。

3-2-3 手術時間

10時間の手術時間は長いが、肥満、腹腔鏡下手術から開腹術への移行、術中病理診断を行っており、この手術時間は想定範囲内の時間と考える。

長時間手術が予後に影響したか否かについては断定できうるものではない。

3-3 敗血症について

3-3-1 診断

術後第3病日で高熱、急性循環不全の所見を認めた。動脈血培養からアシネトバクターが検出されており、感染症を伴うSIRS(敗血症)を疑った。

同日感染源の検索のため胸腹部のCT、検査、血液培養も行っており、敗血症に対する診断の過程に遅れはないと判断される。

3-3-2 治療

術後第3病日よりSIRSを呈していた。抗菌薬は前日までのセファメジンα(セファゾリンナトリウム、第1世代セフェム系抗菌薬)からパンスポリン(塩酸セフォチアム、第2世代セフェム系抗菌薬)に変更されているが、感染巣が不明で敗血症が疑われている時点で、抗菌スペクトルの広い第3世代セフェム系抗菌薬か、カルバペネム系抗菌薬等の広領域の抗菌活性をもつ薬剤への変更が望ましかった。

18時、敗血症ショックとなった時点でもパンスポリンのままであった。

術後第4病日14時、ようやく感染症内科にコンサルテーション(相談、助言、指導)し、カルバペネム系抗菌薬とゲンタシン(硫酸ゲンタマイシン、アミノグリコシド系抗菌薬)投与が開始されているが、もっと早い時期のコンサルテーションが望ましかった。

3-3-3 ICU入室

敗血症ショックとなり、グラム陰性桿菌が原因菌と断定できた時点で直ちにICU入室し

エンドトキシン(細胞内毒素)対策、高サイトカイン(免疫、炎症、アレルギー等様々な生体内での反応に関わる細胞間の情報伝達を担うたんぱく質)対策としてのPMX(エンドトキシン吸着療法)やCHDF(持続的血液ろ過透析)などを行うことが望ましかった。

4. 再発防止の提言

4-1 術後感染症の初期治療

術後感染は、手術侵襲に引き続いて起こる新たな侵襲であり、すでに生体の感染防御機能が低下した状態でのセカンドアタック(二次的な侵襲)となり、臓器障害を引き起こし重症化することはしばしば経験される。したがって術後感染における最初の抗菌薬の選択は予後を左右する重大な要因となる。

本症例のように術後感染症と診断しても起因菌が判明しない場合での抗菌薬の選択は、原則として予防投与されていた抗菌薬よりも抗菌スペクトル(抗菌薬がどの細菌に有効であるかを示す使用有効範囲)が広く、抗菌力の強い抗菌薬を選ぶことである。

具体的には、最初はできるだけ目的とする細菌の種類が広域で、かつ抗菌力のすぐれた抗菌薬を選択する。カルバペネム系抗菌薬単独でもよいが、セフェム系抗菌薬、ダラシンS(リン酸クリンダマイシン、リンコマイシン系抗菌薬)との併用も考慮する。カルバペネム系抗菌薬は抗菌力も強力で、なおかつ抗菌スペクトルも広域であり、単独で治療効果が期待されるものと考えられる。

その他、施設内での院内感染の動向や耐性状況も確認しておく必要がある。

また、培養結果が判明したら投与している抗菌薬の適否を再検討し、ターゲット治療(原因病原菌が判明した場合、薬剤感受性試験の成績も合わせて参考にして的を絞って行う)の考えを導入する。

4-2 院内感染対策

アシネトバクターは、院内環境や医療従事者に常在する菌であり、発症後に敗血症性ショックや腎不全、呼吸不全を併発するものは死亡率が高い。

発病を未然に防止するためには、従来各病院で行われている院内感染対策の遵守、特に医療従事者の手洗い、手指の消毒の励行が大切である。

また、術中においては清潔操作の徹底、静脈カテーテルの定期的交換と早期抜去など基本的な外科手技や周術期管理の再評価を行っていくことも重要である。

更に院内環境整備と感染サーベイランス(調査監視)を施行し、施設内での感染症の動向や耐性菌の状況を常に検証していく必要がある。

○ 地域評価委員会　（12名）

外科系委員(委員長)	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	日本感染症学会
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
臨床立会医	日本内科学会
内科系委員	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 評価の経緯

地域調査委員会を1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：０歳代（在胎３８週で出生、死産）

○　性　　別：女性

○　事例概要：

対象者の母親は初診時３７歳の女性。妊娠３８週２日に前期破水のため当該病院に入院した。同日２０時に自然に陣痛が発来し、分娩は徐々に進行したものの、翌日（３８週３日）１２時３０分続発性微弱陣痛と診断され、１２時５０分より陣痛促進剤の点滴投与が開始された。１４時１５分の医師の内診で子宮口９ cm 開大、この時点まで胎児心拍数曲線に Non-reassuring fetal status（NRFS：胎児機能不全）と診断できる所見は全く認められなかった。

これ以後分娩監視装置がいったんはずされた。１４時４５分に再装着したところ、胎児心拍は明瞭には同定できず、その結果胎児心拍数曲線を良好に描写することはできなかった。以後、分娩監視装置は装着し続けられたものの、児娩出まで評価可能な胎児心拍数曲線は描出されなかった。１５時３７分に女児の娩出に至った。娩出時、児に心拍を認めずアプガースコア０点であったため、蘇生が行われたが全く反応せず死産と診断された。後羊水は血性であった。

２．解剖結果の概要と死因

解剖の結果、児には急性循環不全を反映する溢血点や諸臓器のうっ血の所見が認められたが、直接死因となるような奇形や器質的病変は明らかではなかった。胎盤では、母体面の辺縁部に１１×３．５×１．５ cm（２２．３５ g）の後胎盤血腫が認められ、胎盤早期剥離の所見と考えられた。また、血腫に器質的変化は見られず、時間経過の短いものと考えられた。但し、剖検時の所見のみから剥離の程度を正確に評価するのは困難であった。その他、胎児貧血を反映して絨毛は貧血調であった。また、絨毛膜羊膜炎（I 度）ならびに臍帯炎（III 度）の所見が認められたことから子宮内感染症（上行性感染症）があったと考えられ、胎盤早期剥離の一因となった可能性もある。

以上、剖検所見からは、本事例の死産の直接の原因は明らかにはできなかったが、可能性としては胎盤早期剥離が最も疑われる。

３．臨床経過に関する医学的評価の概要

３８週３日１４時１５分までの臨床診断および診療行為に不適切な点は認められない。１４時１５分以降児娩出までに行われた臨床診断および診療行為のうち、児のNRFSを診断するための診療行為は妥当であったとは言い切れない。１４時１５分までの胎児心拍数曲線は正常であり、たとえ陣痛促進剤投与中であっても、一時的に分娩監視装置による胎児心拍数陣痛図（CTG: cardiotocogram）上の胎児心拍数曲線の解析（分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング：CTGモニタリング）を中断したことは許容範囲である。しかしながら、その代わりに行われた聴診法が正しい間歇的胎児心音聴診法であったかどうかは、聴診方法とその結果を客観的に記録していないこともあり不明と言わざるを得ず、その診療行為は妥当であったとは断言できないと考えられる。

しかしながら、たとえ児のNRFSの診断がなされていたとしても、常位胎盤早期剥離の特殊性から、それにより児死亡を防ぐことができたとは限らない。本症はその発症予防は不可能で、予知あるいは発症直後の確定診断も困難な疾患として知られている。早期診断の鍵は、NRFS（あるいは子宮内胎児死亡）所見から本症発症を疑うことであるものの、たとえ児死亡前に早期診断できても急速に胎盤が広く剥離した場合には数分以内に児は死亡するとされており、児を救命することができない症例は多い。したがって、本事案においても、１４時１５分以降の常位胎盤早期剥離発症後一定時間存在したと推測されるNRFSの段階でその臨床診断がなされ、それに対応した診療行為（本症の場合は第一に急速遂娩である）が行われたとしても、児娩出までにはどうしてもある程度の時間を要することから、それにより死産を防ぐことができたとは限らないと考えられる。

４．結論

本事案は、分娩中に発症した常位胎盤早期剥離による子宮内胎児死亡と考えられた。一般に常位胎盤早期剥離発症後まず児は一定時間Non-reassuring fetal status（NRFS：胎児機能不全）となることを勘案すると、その分娩中に行われた児のNRFSを診断するための診療行為は妥当であったとは言い切れない。しかしながら、たとえ児のNRFSの診断がなされていたとしても、常位胎盤早期剥離の特殊性から、それにより児死亡を防ぐことができたとは限らないと考えられた。

５．再発防止策の提言

現代の医療では、本事案のような分娩時常位胎盤早期剥離による児死亡を完全に防ぐのは不可能である。したがって、再発を完全に防止する策を提言することはできな

い。

しかしながら、もちろん分娩時常位胎盤早期剥離による児死亡を少しでも減少させる努力が必要である。そのためには、本症の予防や予知が不可能である以上、早期発見に努めるしかない。早期発見の鍵は、やはり上述したように突然の NRFS 所見から本症発症を疑うことであり、分娩時の児の NRFS を見逃さない対策が重要と考えられる。したがって、以下のような対策を推奨したい。

1）分娩時は、陣痛発来から児娩出まで、原則として CTG モニタリングを継続する。

2）例えば内診を行う時や産婦がトイレに行く時、直前の CTG に異常が認められない分娩第１期などに、医師の裁量により一時的に CTG モニタリングを中断してもよいが、その中断の間は子宮収縮ごと、あるいは分娩第１期においては１５分ごと、分娩第２期においては５分ごとの胎児心拍の聴診を必ず行い胎児心拍数をモニタリングする。

3）以上の方法で胎児の NRFS が完全に否定できないときは、ただちに超音波断層検査を行い、胎児心拍数を確認する。

＜参考＞

地域評価委員会委員（７名）

総合調整医（委員長）	日本内科学会
総合調整医	日本病理学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
法律関係者	弁護士

評価の経緯

地域評価委員会を２回開催し、その他、適宜意見交換が行われた。

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

事例の概要：

大腸癌術後の肝転移再発に対して強力な化学療法が施行されたが、強い末梢神経炎の副作用のため化学療法の継続は困難であった。患者・家族からインフォームドコンセントを得た上で肝転移巣切除の目的で肝右葉切除が行われた。術中に下大静脈を損傷し35,700 mlに及ぶ大量出血を来たした。止血不可能のため出血部位にガーゼパッキングを行い、手術を終了した。術後は集中治療室へ入室させ、大量輸血を行ったが、出血性ショックによって手術の翌々日に死亡した

2．結論

（1） 死亡の原因について

肝転移巣は肝静脈と接しており、術中に下大静脈を損傷して大出血を惹起した。保存血大量輸血による凝固因子低下や、大量輸血で中心静脈圧が上昇することによる肝切離面からの滲出性出血など、大出血の悪循環に陥った。その結果、視野の不良もあって、確実な下大静脈損傷部の止血縫合を行うことが不可能となり、ガーゼパッキングを行って手術を終了した。手術後に集中治療室で術後も新鮮血を含む大量輸血を行ったが、腹腔内での出血は止まらず、手術の2日後に出血性ショックにて死亡に至ったと判断される。

（2）解剖結果の概要と死因

臨床診断：大腸癌術後状態、転移性肝癌

病理診断： A. 結腸癌、直腸高位前方切除術後１年１ヵ月後状態

B 転移性肝癌（結腸癌）肝切除術直後状態

剖検時残存再発（－）（肝重量：480g）

総括：直腸とS状結腸の多発癌で手術を受けた後、肝転移が発見された。肝転移巣切除術を行ったが、下大静脈の癒着部を剥離中に裂傷が入り出血した。止血を試みるも完全には止血できず、出血性ショックのため死亡したと考えられる。下大静脈には鋭的な傷はなく、剥離操作中に裂けたものと考えられた。剖検時残存腫瘍は認めなかった。

（3） 臨床経過に関する医学的評価の概要

1） 手術適応の妥当性：化学療法の他のレジメへの変更、肝動注化学療法なども治療選択肢として考えられる。しかし、大腸癌肝転移に対しては、切除可能であれば肝切除を行うことが最も効果的な治療で

あることはコンセンサスの得られているところである。患者および家族に、手術療法以外の全ての治療選択肢の功罪を説明した上でインフォームドコンセントが得られた場合は、手術治療を選択したことは妥当と思われる。

2) 術前検査および術式選択の妥当性：肝切除前のICG 15min値が33%（基準値0～10%）であり、一般に、この肝機能では肝部分切除術が妥当である。

3) 止血処置の妥当性：肝静脈と接しており、また、化学療法によって肝静脈との間の間質の繊維化を生じた病巣に対して、難易度の高い肝切除術を行った結果、大出血を惹起した。大出血による悪循環に陥った結果、視野の不良もあって、ガーゼパッキング以外の止血方法は選択できなくなったと考える。

4) 院内体制との関係：術中大量出血の危険性は、肝切術を行う場合に常に存在するものである。従って、肝切除術施行に当たっては、慎重な準備と施行体制が必要となる。すなわち、術前画像検査、肝予備能検査を踏まえた上で、安全な術式の選択のみならず、症例に応じた具体的な手術手順や、多量出血が起こった場合の対処方法を、手術チームとして事前に検討しておく必要がある。

5) 院内調査委員会の活動や報告書の内容との関係：患者が死亡した3日後に、院内調査委員会が開催されており、その迅速な対応は評価される。

（4）評価の結果

死因は解剖の結果から下大静脈の術中損傷による大量出血、出血性ショックに陥り、多臓器不全を経て死亡に至ったと判断される。死亡と肝右葉切除術とは解剖の結果から関係があると判断される。しかしながら、肝切除術において術中大量出血は一定の頻度で生じるものであり、術前に十分なインフォームドコンセントを得ているのであれば、手術治療を選択したことは容認される。

3．再発防止策の提言

(1) 化学療法後の肝切除術では脂肪肝などの肝障害を惹起して、肝切除術後死亡率を高める可能性がある。肝切除術を行う場合は、複数の肝臓外科医によるカンファレンスを術前に開催し、画像診断検査、肝予備能検査から厳格に肝切除範囲を決定しておく必要がある。

(2) 肝切除術を施行する場合は、複数の肝臓外科医が手術に入ることが望ましい。

(3) 肝切除術に危険のある症例では、切除以外の方法についても十分検討する必要がある。

（参考）

地域評価委員会委員（１２名）

臨床評価医（委員長）	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	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　　日本外科学会
法律家
法律家
調整看護師
その他（NPO法人市民団体所属）

○ 評価の経緯
地域評価委員会を１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：0歳（日齢17の新生児）

○ 性別：男性

○ 診療の状況

在胎30週に重症仮死で出生、胎児水腫と診断。人工呼吸、胸腔ドレナージおよび臍静脈カテーテルを用いた輸液等を行いNICU(新生児集中治療室)管理。

2 週後から乏尿。輸液経路を変え臍静脈カテーテルを抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

○ 解剖結果の概要と死因との関連

・ 解剖結果の概要

① 全身浮腫高度、肺リンパ管拡張

胎児水腫と診断されていたが、水腫の原因となりうる形態学的異常は認められなかった。

② 諸臓器うっ血

諸臓器はうっ血状を呈していた。肝臓では特にうっ血の程度が強い。

③ 肝臓組織傷害、門脈内膜損傷

臍静脈・門脈合流部から門脈右枝内にかけて内膜の剥離やフィブリン浸出を認めたことから、カテーテル先端が同部に位置していた可能性が高い。

これに接する尾状葉や肝右葉前区の一部で組織傷害が認められ、尾状葉下面には1.0×0.5cmnのびらん部が認められた。尾状葉に認められた組織傷害（偽胆管様組織の形成）はグリソン鞘を中心として散在していることを考慮すると、カテーテル先端による直接外力作用というよりは、薬剤による化学的傷害や、輸液による圧力が原因となった可能性が高い。

臍静脈カテーテルから注入した造影剤は、このびらん部から漏出した可能性が高い。

臍静脈に損傷なし。静脈管は同定できない。下大静脈に著変を認めない。

④ 両側水腎症

尿管起始部の蛇行、内腔狭窄が原因と認められる。腎臓の組織に著変はなく、

致死的な腎機能傷害を示唆する形態学的異常は認められない。

⑤ 脳内出血

軽微な出血であり、死因とはなりえない。死戦期に生じた出血の可能性を強く疑う。

⑥ 肺刺創

胸腔ドレーン刺入の際に生じた損傷と考えられる。

有意な血気胸は認められず、死因とはなりえない。

⑦ 両側耳介下垂

・ 死因との関連

結果的に死因となりうる形態学的異常は認められなかった。よって剖検所見からは死因および死因の種類は不詳とせざるを得ない。また、胎児水腫の原因も特定できなかった。

2. 結 論

(1) 経過の概要

臨床診断は低出生体重児、重症新生児仮死、胎児水腫、両側乳糜胸、水腎症。

母親の妊娠中、羊水過多、胎児の胸水・皮下水腫が認められ、妊娠30週5日に皮下水腫、胎児胸腹水が増加したため、緊急帝王切開で娩出した。出生体重2376g、ｱﾌﾟｶﾞｰﾙｽｺｱ 1点(1分後)、5点(5分後)。出生後啼泣なく、徐脈、チアノーゼのため生後1分で気管挿管し、サーファクテン(肺サーファクタント製剤、肺胞拡張薬)投与後、NICUに入院した。高頻度振動換気法あるいは間欠的陽圧換気法で呼吸器管理を行い、両側胸水に対し胸腔ドレーンを留置し、全身浮腫が強いため輸液路としてトリプルルーメン（3経路）の臍静脈カテーテル（以下　臍カテと略す）と臍動脈カテーテルを留置し、薬剤・補正輸液の投与ルートとして使用した。以後毎日100～400mlの胸水が流出し、胸水は淡黄色、細胞数10,287/3、蛋白2,120mg/dl、細胞診でリンパ球が優位であり、乳糜胸水と診断した。以後新鮮凍結血漿、アルブミンで補正を行うとともに、昇圧、利尿剤の使用により、血圧は上昇して利尿も得られ、日齢12までに中止可能であった。しかし胸水は減少傾向がなく、日齢12からサンドスタチン（オクトレオチド、抗消化管ホルモン剤であるが、乳糜胸水治療に効果ありとの報告あり）を開始したが、改善しなかった。利尿につれて皮下浮腫も改善し、日齢13までは循環血液量の変動があるものの補正により安定し、呼吸状態も比較的安定していた。日齢14から再び乏尿になり、皮下浮腫が増強し、腹水の急激な増加を認めた。それに伴って呼吸状態も悪化し、日齢15に腹腔ドレーンを留置したところ、

同日 1835ml、翌日齢 16 には 4060 ml/日の腹水がドレナージされた。ドレナージされた腹水量から輸液が腹腔内へ漏出している可能性を考えて臍カテから造影剤を注入したところ腹腔内に漏出した。同日午後にはすでに血圧が低下して全身状態は不良であったが、臍動・静脈からの輸液を中止して、臍カテの抜去を行った。しかし、その後も血圧低下と呼吸状態の悪化が進み、臍カテ抜去後約２時間で死亡した。

（2）調査及び評価の結果

①臨床経過に関する医学的評価

本症例は生直後より呼吸障害や乏尿などがあり全身状態は不良であったが、呼吸管理、胸腔ドレナージ、それに対する輸液補正などは適正に行われ、呼吸、循環状態はある程度安定し、利尿もついていた。日齢 13 頃より再度尿量が減少し始め、日齢 14 には腹水が増加し、乏尿となったが、その原因として、胸水流出が続くなかで臍カテからの輸液が腹腔内に漏れ出て有効な補正にならずに腹水貯留の原因となったこと、そして漏れ出た輸液がその高浸透圧のため組織からの水分移動を促して、さらに循環血液量の減少をもたらしていたためと考えられた。日齢 15 から腹腔ドレナージを行っているが、穿刺時に採取した腹水の検査を行い、この時点で病態が判明していればさらなる状態悪化を防げた可能性がある。採取された腹水量の結果で輸液の腹腔内への漏出を疑い、造影検査を行っているが、臍カテ抜去前にはすでに代謝性アシドーシス、低血圧が進み、全身状態は極めて悪かった。

今回輸液が腹腔内に漏れ出た原因の一つとして、出生直後に挿入した臍カテ先端の位置異常が挙げられる。出生時は全身浮腫が強い状態であったため、通常の輸液路を確保するのは困難と想定され、救命のため輸液路として臍カテを留置した診療行為は適切であったと考えられる。臍カテを留置する際、先端の理想的な位置は下大静脈から右心房であり、X 線上 9 番胸椎より上の位置である。今回挿入直後の臍カテ先端位置についてカルテには図以外に記載がないため、主治医らがどの程度意識していたか不明であるが、死亡当日のカルテに “下大静脈に達していないが、臍静脈～静脈管の付近にある。” との記載があるのみである。また肝臓超音波検査は日齢 6 に施行されているが、臍カテについての記載はなく、入院中、先端位置についてはあまり注意が払われていなかったと想定される。しかし挿入当日のX線では臍カテ先端は背部へ向かうものの上方へは向かっておらず、11-12 番胸椎の高さにあり、先端は門脈（肝臓）内にあったと考えられる。剖検所見において臍静脈・門脈合流部から門脈右枝内にかけて内膜の剥離やフィブリン浸出が認められたことからもカテ先端が門脈内に位置していた可能性が高く、静脈管が同定できなかったのはすでに閉鎖機序が働いて閉鎖していたためと考えられ、カテ先が長期間静脈管内になかっ

たことの証でもある。

新生児特に未熟児において臍カテの先端が門脈（肝臓）内にあり、その部位から高カロリー輸液を数日以上施行した場合、本症例と同じような合併症が起きることが複数報告されている。これらの報告では門脈内にある臍カテから高浸透圧液を輸液すると血管を破綻させることなく、肝実質の傷害から腹腔内へと輸液漏れが生じ、腹水貯留、血圧低下を来している。ある報告の 8 症例では、輸液開始後 4-14 日、平均 8.9 日で腹水が出現しており、他の報告の 4 例でも全例 9 日以内に出現している。この報告の 12 例全例でカテを抜去した後には肝実質傷害、腹水貯留は改善し、児の予後には影響なかったとされている。本症例の剖検でもカテーテルによると思われる血管損傷、腹腔内への出血は認められないが、肝尾状葉下面に 1×0.5cm のびらん面があり、その組織像から薬剤による化学的傷害や輸液による圧力が原因となった可能性が強く、その部位から輸液が漏出した可能性が高いと分析している。

以上より考察すると、本症例で日齢 13 より見られた乏尿、腹水貯留、血圧低下の原因として、生後早期に挿入した臍カテ先端が門脈内に位置し、その部位から 2 週間近く高浸透圧の輸液を行ったために肝実質傷害、輸液の腹腔内漏出、腹水貯留を引き起こし、呼吸・循環動態に影響を及ぼしたと考えられる。報告例と異なり、臍カテからの輸液中止、臍カテ抜去を行ったにもかかわらず改善が見られなかったのは、腹腔内漏出から数日が経過して児の状態がすでにかなり悪化しており、回復不可能な段階にあったためではないかと考えられる。

②死亡原因について

臨床経過、剖検からも直接の死因は不明である。

児には本来重篤な基礎疾患があり、その悪化により死亡した可能性は否定できない。ただし本症例は日齢 13 まではある程度安定しており、突然乏尿から腹水貯留、血圧低下へと急激に状態が悪化し、日齢 17 に死亡している。今回腹水貯留の時期と状態悪化の時期はほぼ一致しており、感染症や胸水流出量の増加など急激に状態を悪化させる他の要因は見当たらない。

そのため臍静脈カテーテルの位置異常と高浸透圧液の輸液により輸液成分が腹腔内に漏れ出て腹水貯留、血圧低下を来たし、この状態が数日間続いて児の呼吸・循環動態に悪影響を及ぼし、死に至った可能性が高いと考えられる。

3. 再発防止への提言

臍静脈カテーテルから輸液を行う場合、挿入後に X 線写真、超音波検査などで位置確認を行い、不適正な位置にある場合には速やかに抜去するのが望ましい。しかし全身状態不良などで他の部位からの輸液路確保が困難な場合には不適正な位置での使

用も許容されるが、あくまで短期間の利用に留め、高浸透圧液の輸液は避け、必要に応じ別ルートの確保を目指すことが必要である。

また、日齢１５に採取された腹水は速やかに検体検査が行われておらず、病態発見の遅れに繋がった可能性がある。同日は休日であり、主治医が検査に提出するのをためらうような検査体制になかったか検証が必要である。

（参考）

○　地域評価委員会委員（７名）

委員長・臨床評価医	日本小児科学会
総合調整医	日本病理学会
解剖執刀医（法医）	日本法医学会
解剖担当医（病理）	日本病理学会
臨床立会医	日本小児科学会
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。

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。

評価結果報告書の概要

1.　対象者について

○　年齢：60歳代

○　性別：男性

○　診療の状況：

患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があり、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ２ヵ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったものである。

2. 解剖結果の概要と死因

１）剖検診断

解剖所見、病理診断より以下のように判断された。

A.総胆管結石症、径5 mm 以内7、8個、色素系石

急性胆管炎治療後状態、

B.十二指腸穿孔性潰瘍、径2 cm、十二指腸下降脚 Vater 乳頭 1.5 cm 肛門側で Vater 乳頭の対側。

穿孔部周囲膿瘍ドレナージ後状態（開腹ドレナージ術後状態）。剖検時膿瘍は治療後状態。

C.副病変

1.敗血症（臨床的）

2.DIC（臨床的）

3.急性広汎性肝壊死（1420 g）

4.心筋壊死、左心室、patchy で散在性、内膜側に強い。器質化を伴ったものもみられる。（心重量：610 g）

5.急性気管支肺炎

6.びまん性肺胞傷害（左 700 g、右 720 g）

7.サイトメガロウイルス性肺炎、軽度

8.両側萎縮腎、透析中状態（左 32 g、右 30 g）
9.脳軟化（脳重量：1210g）
10.急性膵炎
11.慢性膵炎
12.両側副腎壊死
13.大動脈硬化、中等度。
14.骨髄低形成
15.胃ろう造設術後状態、前壁、径 2.5 cm
16.全身黄疸、著明
17.気管切開術後状態
18.両側胸水、左 420 ml、右 800 ml、黄色。
19.両上肢、陰嚢浮腫
20.臀部正中褥瘡　4.5 x 6 cm.

2）死因

剖検時の肉眼所見、病理診断から、急性広汎性肝壊死、心筋壊死、急性気管支肺炎、びまん性肺胞傷害、サイトメガロウイルス性肺炎、両側副腎壊死等から多臓器不全に陥り死亡したものと考えられた。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1）入院時の緊急内視鏡検査について

入院時の病歴、身体所見、検査所見からは、胆管炎ないしは総胆管結石の可能性が高い。重篤な基礎疾患（心不全で溢水の既往があり慢性腎不全で血液透析中であったこと）を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日に十二指腸内視鏡検査（ERCP）を実施した。「急性胆道炎の診療ガイドライン」などからも慢性腎不全や心不全などの並存疾患を有することや意識レベルの低下を考慮すれば、重症と考えられ、速やかに胆道ドレナージができる ERCP を緊急で行ったことは妥当と考えられる。また内視鏡観察で少なくとも上部消化管疾患は除外できるので、内視鏡を実施する事自体に大きな問題はない。但し生化学検査で胆道系酵素の上昇があることを除けば、肝内外の胆管拡張などの閉塞性黄疸の所見は明らかでない。疼痛が持続しておらず、全身状態も良好であれば、保存的治療で経過観察したうえ、内視鏡を実施するのが適切であると考えられる。また、時間外の緊急検査であったが、７人の消化器内科医が検査室に同席し、準備状況には問題はなかったといえる。

検査に際しての患者の家族に対しての説明であるが、重篤な状態であること、そのことによって合併症のリスクが増すことなどが十分に説明できていたかについては、疑問が残る。

2）緊急ERCP検査時の十二指腸穿孔について

ERCP時の消化管穿孔の発生頻度として、日本消化器内視鏡学会のアンケート調査では、0.01%と報告されている。本症例のように腎不全や肝硬変に代表される重篤な基礎疾患の有無による頻度への影響は、ややリスクが上がるとは予想されるが明確なデータはない。内視鏡による十二指腸穿孔の原因は、一般的には、次のように考えられている。

①十二指腸内への内視鏡挿入時に、内視鏡先端ではなくシャフトにより壁に圧が掛かり損傷する。

②アングル操作の際に内視鏡の先端で十二指腸壁を損傷する。

③胃内における内視鏡のたわみを解除するために行う、十二指腸内視鏡を引き抜くストレッチ操作で十二指腸壁を損傷する。

④側視鏡では壁と先端との関係が分かりにくいため、内視鏡先端で十二指腸壁を押して圧迫することにより損傷する。

本症例においては、十二指腸下降脚から水平脚の Vater 乳頭対側が穿孔している。十二指腸内視鏡を引き抜き、胃内の内視鏡を直線化するストレッチ操作に伴い、内視鏡先端部が深部に進んだ際に十二指腸壁を損傷した可能性が高いと推測される。このストレッチは十二指腸内視鏡挿入時には通常行われる操作であり、内視鏡操作上明らかな問題点を指摘することはできない。基礎疾患として慢性腎不全を有しており、血液透析中であることが、患者の十二指腸粘膜の脆弱性を生んだ可能性はあるが、明確には証明できない。

術者の選定に関しては、今回は主治医が術者となっているが、ハイリスク症例で緊急に行われたことを考慮すると、ERCP の経験を有するとはいえ卒後３年目の医師（術者）ではなく、さらに熟練した医師によって施行されるべきであるとの考え方もある。しかし、十分な経験を有する助手の下で、術者・助手が共同で ERCP 検査は行われるので注意深くなされていたとも推測される。

3）穿孔発生後の対応について

穿孔発見後、術者は速やかに内視鏡熟達者に交代された。穿孔確認後にも引き続いて胆管へのカニュレーションが試みられているが、穿孔部からの胆汁の漏出を避けるためという意図は妥当である。内視鏡的に穿孔部の閉鎖がクリップとスネアを用いて行われた。内視鏡所見や CT 検査により、穿孔部が内視鏡的に閉鎖されたとの判断で、その後は保存的に抗生剤で治療されているが、CT 検査は、穿孔当日、その翌日行われた後は、全身状態の悪化が見られた第９病日まで行われていない。再穿孔や膿瘍形成を前提として、より頻回の画像検査が望ましかった。その結果として、外科的ドレナージが遅れた可能性は否定できないが、患者の負担なども考慮したものかもしれない。外科的ドレナージ術後以降の対応については、最終的には病状が寛解しなかったが、それぞれの事象に対しては適切に対応されたと考える。

4. 結論

1）臨床経過・解剖所見

臨床経過、解剖所見を総合すると、患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があったが、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ2ヵ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったと結論できる。

2）医学的評価

この後腹膜炎、敗血症の原因は、十二指腸内視鏡検査（内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査：ERCP）時の十二指腸穿孔が契機となっている。入院当日夜に行った緊急 ERCP の必要性は、「急性胆道炎の診療ガイドライン」などからも慢性腎不全や心不全などの並存疾患を有することや意識レベルの低下を考慮すれば、重症と考えられ、速やかに胆道ドレナージができる ERCP を緊急で行ったことは妥当と考えられる。また、今回の ERCP 時の十二指腸穿孔は、慢性腎不全を有することでの粘膜の脆弱性、そのようなリスクが高い患者に対する術者の選定など、通常考えられる種々の原因以外の要素もあるが、明確には特定できない。

十二指腸穿孔後の対応に関しては、穿孔部の内視鏡的閉鎖術は適切に行われている。その後の、外科的ドレナージは、結果的により頻回の臨床検査を行っていればもう少し早期に行えたかもしれないが、患者に対しての負担の増加などもあり、意見の分かれるところである。外科的ドレナージ術以降の対応については、結果としていずれも奏功せず多臓器不全に陥ったが、しかし、それが何らかの医療行為で回避できたかについては、ほぼ不可能であったといわざるを得ない。

5．再発防止策の提言

1）緊急内視鏡処置について

緊急性がある検査・処置であるがゆえに、条件はよくなく、患者の状態も通常ではないといえる。このようなことより、ほとんどの場合、ハイリスク症例であることが多い。本症例も同様であり、その場合に注意すべき点がいくつかあげられる。すなわち、最低限のスタッフの徴集、十分な準備、術者の選定、患者およびその家族に対する十分な説明などである。本事例においては、胆嚢摘出術後で腸管癒着の可能性があり、慢性腎不全で透析中の患者であるため腸管壁が脆弱である可能性があること、また心疾患も有していたことなど、並存する疾患のための検査実施上の危険性を認識して、ERCP は通常よりも慎重に

実施されている。しかし、もし、改善のための提言をするとすれば、術者の選定および患者の家族に対する十分な説明の二つの点において、さらに充実させる必要性が指摘できる。まず、術者の選定に関しては、ハイリスク症例に対する ERCP は、より慎重に対応しなければならないために、これらのことを考慮した術者の選定基準および安全性を重視した実施手順の作成を要する。次に、患者およびその家族に病態を十分説明したうえで、検査・処置についての同意を得ることは当然であるが、本症例のような緊急処置の場合には、並存疾患を有するために危険性が高いこと、さらに合併症が発生した際の処置や予後についても十分に説明すべきである。その説明に必要な書面の作成なども今後の課題である。

2）偶発症・合併症について

十二指腸穿孔後は、適切に処置がなされ、定例の消化器内科検討会において検討が行われているが、穿孔部への外科的アプローチなどがより早期に必要であった可能性が考えられる。偶発症・合併症発症後のこのような症例では、主観科のみならず、共観診療科の外科、腎臓・高血圧科・画像診断科も含めた連携を密にした検討を行い、より迅速で積極的、多面的な対応を行うことを推奨する。

3）内視鏡研修について

内視鏡検査として手技レベルが高い ERCP を実施するに当たっては、術者に関して何らかの資格を設けることが好ましい。消化器内視鏡学会認定医・専門医制度は存在するが、実地研修や実技能力判定は、それぞれの施設に委ねられている。したがって、ERCP を実施するには、基礎となる一定の消化器内視鏡検査のトレーニング、すなわち、通常消化管内視鏡検査に十分経験を重ねた後に取り組んでいく必要があり、各施設で訓練計画・研修マニュアルを策定し、それに従った内視鏡研修をしなければならない。

（参考）

【評価委員会委員	14名】
評価委員会委員長	臨床評価医・日本内科学会・日本消化器病学会
常任評価委員	日本外科学会・日本呼吸器外科学会
常任評価委員	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本内科学会
法医担当医	日本法医学会
病理担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本内科学会・日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
評価委員	法律学者・大学教授
調整看護師	モデル事業
その他	NPO法人市民団体
その他	モデル事業事務局

【評価の経緯】

地域評価委員会を１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：20歳代

○　性別：女性

○　診療の状況

┌6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中に全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜に播種性血管内凝固症候群(DIC)、翌日には、多臓器不全(MOF)となった。その後、全身感染症も合併し、約１カ月後、再度循環不全に陥り、凝固異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

2　結論

（1）経過

┌6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中に全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜にDIC、翌日には、MOFとなった。その後、全身感染症も合併し、約１カ月後、再度循環不全に陥り、凝固異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

（2）調査及び評価の結果

本事例は歯根嚢胞感染を起因とした敗血症性ショックとそれに伴うMOFが直接的死因であったと推定される。

さらに、発症後極めて急速に病態が進行悪化し、迅速かつ濃厚な救急医療が行われたにもかかわらずDIC、MOFから死に至るという極めて希有な臨床経過を辿ったことを考えると、一般に経験する敗血症とは異なる致死率の高い毒素性ショック症候群であった可能性が示唆された。

しかしながら、起炎菌やトキシンが明らかではなく、また感染経路も推測の域を脱し得ず、敗血症性ショックを直接的死因と断定する客観的、医学的証拠を明確に示すことは出来なかった。

なお、透析用カテーテル（バスキャス）挿入時の動脈損傷による出血性ショックについては、DICおよびMOFの病態下におこった不慮の治療関連合併症と考えられたが、本事例においては直接的死因の可能性は考え難いと判断した。

本委員会は、２回の準備評価委員会および２回の地域評価委員会を経て、モデル事業地域事務局宛に評価結果報告書を提出した。

その後、当該病院病院長より本地域評価委員会に、事象発生時における時間経過の修正内容が提出されたため、第３回準備評価委員会と第３回地域評価委員会を追加開催し、同修正内容を検討した。

その結果、本委員会では当初提出された資料（診療録（カルテ）、Ｘ線写真、概要報告書などの公文書）の検討からすでに一定の結論に達しており、新たに修正、変更される時系列を再度検証することが難しいこと、また修正された数分の時間経過のずれが正しいと判断されても、すでに提出した評価結果報告書における本委員会での結論に何ら変わりがないこと、などを勘案し提出済み報告書の訂正は行なわないものと決定した。よって、その見解を追加提出することとした。

3　再発防止の提言

本例は歯根嚢胞感染から敗血症ショック、MOF に至るという極めて稀な経過を辿った事例と思われる。この不幸な事例から次の３点を再発防止の警鐘としてここに提言したい。

①医療行為が常に危険と隣り合わせの中で行われていることを再認識する。

⇒　歯科外来での医療行為に決定的誤りがあったとは言えず、治療適応や手術説明などにも大きな問題はなかったと思われる。

にもかかわらず、今回のように最悪の転帰となる想定外の事象が発生し得ることを再認識すべきであり、常にあらゆる事態に対応できるよう、より一層の知識の習得と診療体制の充実に努力すべきである。

②すべての医療行為には合併症の可能性があることを再認識するとともに、二次医療災害の発生には充分留意し、合併症発生時にはより慎重かつ迅速にその手技を遂行する。

⇒　ICU 入室後の処置は概ね問題なく執り行われたと判断される。

しかしながら、治療合併症としての動脈損傷が引き起こされたことは残念な事実である。緊急時にはより慎重かつ迅速な処置ができる診療体制と環境を準備することが必要である。また動脈損傷にともなう出血性ショックにおいては、先行する敗血症性ショックが重複し、その発見にやや時間がとられた感がある。常に広い視野から患者の病態を把握するとともに、頻回の協議や多角的データ分析を行い二次医療災害発生の予防にも充分配慮すべきと考える。

③カルテ記載（特に病態評価や治療計画）の充実を図る。

⇒　本事例においては、症状経過、処置指示、処置内容、看護記録、患者家族説明（治療経過や合併症など）などはカルテ内に充分記載されているが、急変す

る病態や病状に対する医師の評価や治療計画、あるいは症例検討カンファランス内容などの記載が若干少なかったように思われる。今後こういった点の改善も必要であろう。

(参　考)

○　地域評価委員会委員　　(14名)

臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本神経学会
総合調整医（委員長）	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本内科学会
臨床立会医	日本口腔外科学会
委員	日本麻酔科学会
委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
法律家	大学法学部
その他	県医師会

○　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 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

○診療の状況

高度左室肥大、冠動脈形成術およびステント治療の既往のある高度冠動脈疾患、陳旧性心筋梗塞などの心臓疾患に加えて、血液透析治療中の慢性腎不全を有する症例である。

深夜から胸痛を繰り返したために翌朝救急車で当該病院救急外来を受診し、不安定狭心症の診断のもと、心臓カテーテル検査を開始したが血圧低下と徐脈、心室細動につづいて心停止をきたした。電気的除細動、心マッサージなどの蘇生術を施行しながらもショックの原因としての解離性大動脈瘤の可能性を考えて胸部造影 CT を行ったが否定的であり、同日夕方死亡を確認した。

2 結論

(1)経過

本患者は、高度冠動脈障害、陳旧性心筋梗塞、冠動脈形成術既往に加え、腎不全に対する慢性腎透析例であり、動脈硬化性心腎疾患としては末期の状態で約 4 年間にわたり当該施設で加療を受けてきた。今回は胸痛、背部痛を主訴とする不安定狭心症/非 Q 波心筋梗塞を発症し、同時にうっ血性心不全を合併した状態で緊急入院となった。救急搬送時は胸痛の症状が消失し、全身状態も安定してきていたために一般病棟に入院し、酸素吸入などの治療を受けつつ緊急透析につづいて冠動脈造影検査が予定された。しかし午後になり急に冷や汗、背部痛などの症状が出現したために緊急冠動脈造影検査の施行の準備が行われたが、眼球上転、意識レベルの低下とともに血圧測定も不可能なショックレベルに陥った。直ちに行われた蘇生術により意識レベルの改善をみたところで救命救急センター(特定集中治療室)へ転棟され、呼吸循環管理をうけた。血圧が回復したところで気管内挿管の状態で心臓カテーテル室にて腹部骨盤部動脈造影、冠動脈造影検査が行われたが、術中血圧低下につづいて心停止となった。薬物療法に加えて心臓マッサージや電気的除細動を繰り返したにもかかわらず、死亡に至った。

(2)調査および評価の結果

1)初期診断と対応についての妥当性

初診診断として不安定狭心症と診断したことは委員会として妥当であると判断する。その根拠としては、1.過去に数回の冠動脈形成術およびステント留置術の既往のあること、2.繰

り返す胸痛発作があること、3.非 ST 上昇型心筋梗塞または不安定狭心症を示唆する心電図所見がみられたことなどである。

石灰化を伴った重症な動脈硬化性病変を合併していることから、大動脈解離の可能性も念頭には置くべきとの考えもあるが、上記1および3の所見があったことからまず不安定狭心症を疑ったことは妥当であったと委員会は判断する。

2)初期治療は適切かつ十分なものであったか

安静、酸素吸入、内服薬、シグマート静注、抗血小板薬などの処置、治療は不安定狭心症の初期治療として標準的なものであり、妥当なものである。一般病棟とはいえ、循環器内科専門病棟の 2 人部屋であり、集中治療室(CCU)に準じた管理と治療が可能な部屋で対応しており、処置環境としてとくに問題はないと考える。

透析時のヘパリンナトリウム注射液およびヘパリンナトリウムロック液は、それぞれ富士製薬工業株式会社および田辺三菱製薬株式会社の製品であり、当時アレルギー反応などの副作用が報告された米国バクスター社の製品や、自主回収となった扶桑薬品、大塚製薬、テルモ株式会社の製品は使用されていないとの報告を病院側から得た。

3)冠動脈造影を血液透析による除水後に予定した判断の妥当性

心不全の合併も念頭におき血液透析後に冠動脈造影を予定していたことは、造影剤によって生じる血行動態への影響を考慮すると医学的には妥当な判断であるといえる。しかし待機中に胸痛が悪化し、状態が急変したことで急遽冠動脈造影を早めにおこなったことも緊急性を考慮した臨機応変、かつ適正な判断であったと委員会は考える。

4)全身状態の悪化とその対応について

午後0時15分頃から出現した冷汗、背部痛、それにつづく一過性意識レベルの低下は心筋障害の悪化と、それに続発した心不全により心室頻拍などの不整脈出現によると考えられるが、特定集中治療室に転科しての薬物療法に加えて、心肺蘇生術、電気的除細動などによる循環・呼吸管理を行ったことは重症心疾患発生時の救急救命処置として特に問題はなく適切と考えられる。

また本症例のような重症心疾患の場合に必要なIABP(大動脈内バルーンパンピング)やPCPS(経皮的心肺補助装置)も使用も検討されたが、大腿動脈が触知しにくく、また石灰化を伴うほどの高度な動脈硬化であったことから補助循環の使用を断念されたこともやむをえない状況であったと委員会は考える。

5)心血管インターベンション室入室までのタイミング

全身状態悪化から入室まで 55 分を要しているが、本症例の重症度を考慮すればより血行動態が比較的安定した早い時期に冠動脈造影を行うことができた可能性も否定できない。しかしこれはあくまでも結果論であり、循環器専門病棟の 2 人部屋で対応したことは担当医の判断として間違いとはいえないと考える。

6)心血管造影検査の実施の妥当性について

心血管造影には右橈骨動脈を穿刺して、まず腹部大動脈下部にて総腸骨動脈の情報を得ており、その後に冠動脈、上行大動脈の造影を行ったが、この造影手順については全く妥当であったと考える。また造影結果の判断については、心拍出量が著しく低下した状態でもあり、正確な判定ははなはだ困難であるが、適正な判断をおこなっていると考える。

7)心停止の治療

午後1時38分頃心停止となり、心電図上では心室細動波形であったためにDC300Jで2回施行され除細動が試みられた。しかし心電図波形が平坦になっているが自発波形が発生しないため、心臓マッサージを行った。同時にエピクイックなどの昇圧剤の注射と心肺蘇生術が行われた。

冠動脈造影検査の結果や大動脈解離を疑った時点において心臓外科医へのコンサルタントが必要であったのではないかとの考えもある。しかし、冠動脈は3枝とも開通していることから冠動脈血行再建術の適応がないと判断したことや、CT 所見から大動脈解離は否定的であったことなどから外科医へのコンサルタントは行わなかったとの判断は、評価委員会としてもとくに不適切ではなかったと考える。

(3)死亡原因について

調査委員会としては臨床経過および解剖結果報告などを総合的に判断し以下のように結論した。

本患者の死亡原因は、高血圧および腎不全に起因すると思われる高度左室肥大に加えて、高度な冠動脈狭窄病変による不安定狭心症・非 ST 上昇型心筋梗塞の合併が、うっ血性心不全発症とそれに続発した心原性ショック、心停止に至ったと考える。

(4)まとめ

入院から死亡原因に至るまでの経過を詳細に検討したが、初期治療も迅速かつ適切に行われており、重症心疾患を扱う大学病院としての標準的な診断と治療が行われたことが伺える。また腎不全を合併した重症な心臓疾患症例であったにもかかわらず、急変の原因究明の救命措置を施行しながらも積極的に冠造影検査や大動脈造影検査を試みたことは、結果的には救命できなかったとしても高度医療施設として一定の評価ができる対応と考える。

以上より、当委員会は本事例の入院から死亡にいたるまでの診断と治療の経過のなかでとくに当該医療機関による不適切と判断される行為あるいは不作為はなかったと結論する。

3 再発防止の提言

1)患者家族への説明について

本症例の最終入院における経過内容および死因についてご遺族が疑問をもたれているとすれば、当患者の通院医療機関である当該病院の担当医師のご本人あるいはご家族に対する病状説明に対する説明が十分でなかったと考える。また緊急とはいえ検査の目的などについては医療サイドは十分な説明義務と質問に対する回答義務があることはいうまでもない。とくに本症例のような高度な左室肥大に重症冠動脈疾患を合併した症例では、いつでも急変の可能性があることをご本人とご家族に普段から説明しておくべきである。

2)大学病院における患者対応のシステムについて

本症例のような高度左室肥大が不安定狭心症あるいは非ST上昇型急性心筋梗塞を発症した症例では、急性心不全から心原性ショックに陥る可能性があることから、これらの発生に対してすみやかに対応できるよう集中治療室への搬送することを循環器スタッフに徹底 させ、かつ環境を整えておくことがとくに大学病院では求められる。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員　　(11名)

委員長・臨床医	日本内科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床医	日本外科学会
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	日本循環器学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
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1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

○　診療の状況：

患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その７時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

2　結論

（1）経過

患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その７時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

（2）調査及び評価の結果

患者は１４年前より心房細動、１２年前より脂肪肝、１１年前より高尿酸血症、９年前より脂質異常症、５年前より糖尿病、２年前より高血圧を指摘され、２年前からはインスリン療法を開始され、加療中であった。患者は今まで低血糖発作や胸部症状を訴えたことはなく、虚血性心臓病の診断を受けたことはなかった。死亡約１０時間前、胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などを訴え、依頼病院救急外来に救急搬送された。直ちに血糖測定され、低値であったため低血糖と診断された。ブドウ糖の経口摂取により血糖値が上昇し、自覚症状が軽快したため、かかりつけ医への診療情報提供書とともに帰宅した。患者は帰宅約５時間後に軽食を摂っていたが、その約２時間後に自宅で心肺停止状態のところを家族に発見された。依頼病院救急救命センターに救急搬送され、心電図所見、血液検査、心エコーより急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心肺蘇生や心嚢ドレナージなどの救命処置を施行されたが、心拍再開せず、死亡が確認された。解剖にて、死因は死亡

の少なくとも5～6時間前に発症したと推定される急性心筋梗塞による心破裂であり、その責任病変は左冠状動脈回旋枝の閉塞性血栓形成を伴う粥腫破綻であった。したがって、7～8時間前の初回の救急外来受診時には急性冠症候群を発症していた可能性が考えられる。

本患者の低血糖発作に対する対応は適切であったが、患者は胸痛、嘔吐、胸部圧迫感など低血糖症状として非典型的な症状を最初より訴えており、診療の初期の段階で心電図検査など血糖測定以外の検査を施行することが望ましかった。帰宅約7時間後に患者は心肺停止状態で発見され、救命救急センターに救急搬送され、心電図、血液検査および心エコーより急性心筋梗塞による心破裂と診断された。心肺蘇生や心嚢ドレナージなどの救命処置を施行されたが、心拍は再開しなかった。これらの二回目の搬送時点での診断および治療は適切であったと考えられる。

3　諸提言

（1）再発防止の提言

① 糖尿病患者では低血糖発作が虚血性心臓病を顕在化させることがあり、低血糖時に低血糖症状に合致しない胸痛などの胸部症状を訴えた場合、ブドウ糖投与によって胸部症状を含む自覚症状が改善したとしても、虚血性心臓病の存在を積極的に疑い診療する必要があることを周知させる。

② 虚血性心臓病、特に急性冠症候群は、発症120分以内の再灌流によってその予後が大幅に改善することが報告されている(Gershら2005)。したがって、虚血性心臓病を合併するリスクが高い糖尿病患者が胸痛を訴えた場合、鑑別診断として冠動脈疾患の発症に常に留意する必要がある。

③ 本事例では救急隊から胸部症状を有する患者である旨の連絡を病院事務職員が受け、内科病棟当直医に患者の診療を依頼している。救急車による搬送時に胸部症状を訴えるような救急患者に対する総合的な診療体制の見直しと整備について検討することが望まれる。

(参　考)

○　地域評価委員会委員　　(12名)

臨床評価医・臨床立会医	日本糖尿病学会
臨床評価医・臨床立会医	日本循環器学会
総合調整医・委員長	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床医	日本循環器学会
臨床医	日本胸部外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	大学大学院医学研究院
その他	県医師会
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。