



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

平成20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	
	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	
II	事業の実施状況	6
	1. 実施方法	
	2. 実績	
	3. 事業内容の見直し状況	
	(1) 実施上の追加・変更点	
	(2) 事務手続き上の追加・変更点	
	(3) 「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」 による追加・変更点	
	(4) 今後の課題	
	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	21
	1. 平成20年度の計画	
	(1) モデル事業実施地域について	
	2. 課題と対応方針	
	(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」の推進を図る

参考資料目次

<事業概要>

資料 1	モデル事業概要（要旨等）	25
資料 2	協力学会一覧	26

<背景及び方向性>

資料 3	診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～	27
資料 4	「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	29
資料 5	モデル事業開始1年後の評価素案	37
資料 6	モデル事業の今後の方向性について ver.3	40

<事業の組織について>

資料 7	モデル事業組織図	45
資料 8	運営委員会設置規定	46
資料 9	東京地域評価委員会設置規定	48

<各事例の評価の流れ等>

資料10	標準的な流れ	52
資料11	モデル事業概要（標準的事業の流れ）	59
資料12—①	各地域におけるモデル事業の流れ～東京～	60
資料12—②	各地域におけるモデル事業の流れ～茨城～	61
資料12—③	各地域におけるモデル事業の流れ～大阪～	62
資料12—④	各地域におけるモデル事業の流れ～新潟～	63
資料13	モデル事業事例調査の流れ	64
資料14	モデル事業役割表（地域）	65

<各学会の実施状況>

資料15	関係学会から登録されている協力医の状況について	67
資料16	各学会からのモデル事業への参加状況	68

<各地域の実施状況>

資料17	各地域の事務局について	69
資料18	現在の状況について（累計）	70
資料19	受付事例の状況等	71
資料20	受付から要した時間経過について	81

<必要書類等>

資料21	調査依頼の取扱規定	83
資料22	医療機関から患者遺族への説明・同意文書	85
資料23	医療機関への説明・依頼文書	89
資料24	中央事務局への報告様式	94
	・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	

<評価結果報告書作成等>

資料25	関係者への説明について	113
資料26	院内調査委員会の報告書のひな形	116
資料27	評価結果報告書のひな形	119
資料28	評価結果報告書の概要版について	123

<関係法令等>

資料29	モデル事業と関係法令について	251
資料30	関係法令	252
	(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

本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。

(2) 具体的な業務

本モデル事業は、各モデル地域において、医療機関からの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、法医及び病理医の協力の下、解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

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20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
TEL 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
TEL 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
TEL 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
TEL 078-341-6466 FAX 078-341-1987

○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
TEL 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
TEL 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
TEL 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
TEL 092-431-4588 FAX 092-431-4606

○受付日時 月～金曜日 9：00—17：00

(9) その他の地域

神奈川県においてはモデル事業の実施について検討が行われている。

3. 協力学会

本モデル事業は38学会（実施主体の日本内科学会を含む）の協力を得て実施されている。（参考資料2）

4. 実施体制（平成20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）4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2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1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

※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。（参考資料15・参考資料16）

※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 8月30日 第1回運営委員会開催
- 9月1日 東京、愛知、大阪、兵庫において
モデル事業開始

- 平成18年 2月 1日 茨城においてモデル事業開始
- 3月27日 新潟においてモデル事業開始
- 10月 1日 札幌においてモデル事業開始
- 平成19年 7月20日 福岡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：参考資料8）

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（参考資料8）

運営委員 16名（医療関係者、法律関係者等）
 地域代表 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
 主な議題：・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
 主な議題：・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
 主な議題：・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
 主な議題：・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
 主な議題：・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
 主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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
主な議題：・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の在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14名
 主な議題：
 - ・ 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在り方に関する検討会について

(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在り方に関する検討会で提言を行った。（参考資料4）

2) 委員構成（委員名簿：参考資料4）

委員7名

3) 主な議事

- ・ 第1回（平成19年5月7日）出席委員7名
 主な議事：
 - ・ 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
 主な議事：
 - ・ 事例受付と対象：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

II 事業の実施状況（平成20年3月31日現在）

1. 実施方法

「標準の流れ」（参考資料10・11）を遵守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2. 実績

(1) 年度別受付事例数

平成17年度 13事例

平成18年度 36事例

平成19年度 15事例

表1：受付の状況（月別）

		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	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
平成18年	1月	3	0	1	0					4
	2月	2	0	0	0	1				3
	3月	0	0	1	0	0	0			1
	4月	0	0	2	0	0	0			2
	5月	4	0	1	1	1	0			7
	6月	0	0	0	0	0	0			0
	7月	0	1	1	0	0	1			3
	8月	2	0	0	0	0	1			3
	9月	2	0	0	0	0	1			3
	10月	0	0	2	0	0	0	0		2
	11月	3	0	0	0	0	0	0		3
	12月	2	0	0	1	0	0	0		3
平成19年	1月	3	0	0	0	0	0	0		3
	2月	1	0	2	0	0	0	0		3
	3月	2	1	1	0	0	0	0		4
	4月	1	0	0	0	1	0	2		4
	5月	0	0	1	0	0	0	0		1
	6月	1	0	0	0	0	0	0		1
	7月	2	0	0	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	1	0	1	0	0	0	0	0	2
	11月	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	12月	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成20年	1月	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	2月	0	0	0	0	2	0	0	1	3
	3月	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		34	3	14	2	5	3	2	1	64

(2) 地域別

東京34事例、愛知3事例、大阪14事例、兵庫2事例、新潟3事例、茨城5事例、札幌2事例、福岡1事例 計64事例について受付。

表2：受付の状況（地域別）

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	福岡	合計
受付事例	34	3	14	2	5	3	2	1	64
評価結果報告書 を受付けた事例	47								47

(3) 受付事例の概要

64事例中、47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47事例中35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。（参考資料28）

(4) 相談事例の状況（平成20年2月末現在）

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113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。

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に関し実情に則して以下のように見直しを行った。

(1) 実施上の追加・変更点

1) 解剖立会医について

●現行の取扱

・原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない。

●当初の取扱

・患者遺族（又はその代理人）、主治医（遺族の了解を得る）の解剖への立会いを可能とする。

●変更の考え方

・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、主治医の立会を認めない事とした。

2) 評価結果報告書について

●現状の取扱

- ・評価結果報告書の内容は評価委員会から患者遺族、医療機関双方に原則として同一機会に行う。
- ・評価結果報告書に解剖結果報告書（写真を除く）を添付する。

●当初の取扱

- ・評価結果報告書は医療機関に送付し、患者遺族に対しては、医療機関から説明を行う。
- ・解剖結果報告書は求めに応じ患者遺族、医療機関に開示し、解剖結果報告書は評価添付しない。

●変更の考え方

- ・中立性・公平性を担保するために、結果報告は同一機会に行うこととした。
- ・解剖結果報告書は評価を行うための資料の一部であり、求めに応じて開示するのであれば、報告書に添付した方がわかりやすい。（ただし、遺体や臓器の写真や病理組織標本については、見ることを希望しない人がいると思われるため除外）

3) 複数の医療機関が関与した場合の取扱について

●現状の取扱

- ・関係する医療機関が複数ある場合、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。

●当初の取扱

- ・特に定めていない。

●変更の考え方

- ・複数医療機関が関与した場合には双方からの協力が必要であるため、その取扱について追加。

4) 関係者への説明（事例の公表の取扱）について

●現行の取扱

- ・受付時点で患者遺族、医療機関に了承を得た上で、以下の点について、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。
 - i) モデル事業の対応状況（受付地域、受付日、解剖日）
 - ii) 事業の概要（年齢（10歳刻み）、性別、診療状況）
 - iii) 評価結果の概要

●当初の取扱

- ・個別の事例については、公表しない。

●変更の考え方（参考資料23）

- ・本モデル事業は、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るため、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知らせて、理解を得ることが重要。

(2) 事務手続き上の追加・変更点

1) 対象外事例の取扱いについて

- ・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。

2) 地域事務局から中央事務局への報告について（参考資料24）

- ・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。

(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」による追加・変更点

1) 年間受付事例数について

- ・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。
- ・相談事例の分析
 - i) 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「相談事例の報告様式」（参考資料24—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、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

- ・ 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。
- ・ 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。(参考資料13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であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定めてはどうか。また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要があるのではないか。
 - 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検討する必要があるのではないか。また、小規模の医療機関への具体的なサポート方法についても検討する必要があるのではないか。
 - iii) 医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要があるのではないか。

- ・ 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のではないか。
 - 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) 現行では、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数名からなる地域評価委員会を構成しているが、現行より少ない人員による地域評価委員会の試行を検討してはどうか。
- ・ 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受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付するようにするなどの工夫が必要ではないか。
 - 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り、再発防止に関する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のではないか。
 - 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のではないか。
 - 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策の提言などを更に積極的に公開していく必要があるのではないか。
- ・ 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は、総合調整医のような中心的委員の果たす役割は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要があるのではないか。
- ・ 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のではないか。

・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。

(4) 今後の課題

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、医学書等で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としてはどうか。
 - 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してはどうか。

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聞いて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を（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てはどうか。

・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何も連絡を行うこととなっていない。

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るが、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、定まった手順はない。

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のではないか。

・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、専門家により、専門用語を用いて記載されている。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け付け、また評価結果報告書も説明会に先だてて送付する。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ような用語の記載は避けるなどの注意が必要であろう。

iv) 医師だけで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ってはどうか。

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」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濃淡がある。

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、参照とするものもなく、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こととしてはどうか。ただし、その具体的な方法は、さら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、さらに薬剤師・看護師などが参加すること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のではないか。

5) 医薬品・医療機器について

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告について

評価により医薬品の副作用による死亡が疑われた事例があった。薬事法上は、医薬品等の副作用による死亡などが疑われ、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認められる場合、医師等はその旨を厚生労働大臣に報告しなくてはならない。

- ・医薬品・医療機器の副作用・不具合と考えられる事例の扱いについて、モデル事業として特段の規定はない。

i) 医薬品等の副作用が関係する可能性が地域評価委員会において認められた場合には、モデル事業地域事務局から、依頼医療機関、患者遺族等に、速やかに連絡してはどうか。

ii) 医薬品等の副作用被害救済の申請が行われ、薬事・食品衛生審議会において評価が開始された事例については、モデル事業における調査・評価との役割分担について検討しておく必要があるのでは

はないか。

(参考) 薬事法

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

※「登録販売者」については「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年6月14日。法律第69号）の公布の日から3年を越えない範囲内において、政令で定める日から施行となる。）

6) 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のではないかと。
 - 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のではないかと。
 - 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、併せて検討を行ってみてはどうか。

7) 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

となっている。

- ・ 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という評価と、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。どちらの視点による評価であるのかによって、評価の内容も結果も異なってくるのではないか。

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が混在しているのではないか。

- i) 評価及び再発防止策の提言において、どちらの着眼点で記載しているのかを明確にして記載する必要があるのではないか。

- ・ 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った。

- ・ モデル事業における診療行為の評価は、どこまで行えば終了したと判断し、地域評価委員会を閉会することとすればよいのか曖昧である。

- i) 事例の評価の詳しさや要する時間については、個々の事例毎に異なるのは当然であり、評価委員会開催回数などで定められるものではないであろう。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を作成するとともに、評価に携わる者に対する研修（仮想事例を作成して評価を行ってみるなど）を行う必要があるのではないか。

- ・ 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。

(参考) 評価結果報告書のひな形より

3. 解剖結果の概要と死因

- ・ 解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・ 死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・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

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

- 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ではないか。
- ii) 「評価結果報告書のひな形」について、下記のように見直す必要があるのではないか。

(改正案) 評価結果報告書のひな形からの見え消し

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ~~→死亡の原因について~~
- ~~死亡と医療行為との因果関係について~~
- ~~素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等~~

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

- ・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

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

○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」「不十分」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、ある程度仕方がないが、単語の用法などについては統一する必要があるのではないか。このためには、報告書の記載マニュアル（単語の使用方法を含む）等を作成する必要があるのではないか。

○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、内容を要約しすぎているために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。

- i) 再発防止のためには、公表する内容は詳細である方がよく、今後は日付や個人識別情報のみを削除した評価結果報告書を概要版として公表してはどうか。

○再発防止策について

地域評価委員会では、依頼医療機関が取り得た方策について全て、その実現可能性の高低に関わらず、「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全て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、②他の医療機関に直ちに適用される再発防止策ではないことの2点を、明確化する必要があるのではないか。
- 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はないか。

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) 東京地域

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) 愛知地域

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) 大阪地域

平成17年 6月 4日 モデル事業関係者に説明

4) 兵庫地域

県内の病院及び大学病院に対して個別に説明

5) 茨城地域

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

6) 新潟地域

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) 札幌地域

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) 福岡地域

平成19年 6月17日 医療機関・モデル事業関係者に説明

9) 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

(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。

(<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。

Ⅲ 今後の対応方針

1. 平成20年度の計画

(1) モデル事業実施地域について

- 東北（宮城）、中国四国（岡山）地域における実施について検討を進める。

2. 課題と対応方針（広報活動、人材の確保など）

(1) モデル事業の運営上の課題

1) 協力医（臨床立会医）確保について

- 学会から推薦された登録医の中からだけでは臨床立会医を確保できないことが多いため、解剖施設に所属している医師にも協力を求める。
- 協力学会にさらなる協力と理解を求める。

2) 調整看護師確保について

- 医療紛争における調整・調停を担う人材の養成研修事業「トレーニングセミナー～モデル事業の現状と今後を考える～」(P22)（平成19年度厚生労働省補助金事業）等を通じて確保を図ってきた。平成20年度も引き続き人材養成の研修を実施する。

3) 周知について

- モデル事業実施地域の医療機関にパンフレット、リーフレットを配布し周知を図る。
- 引き続き、医療機関関係者を対象に説明会を開催する。

(2) 制度化に向けた課題の整理

- モデル事業の実績を踏まえ、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。

(3) 平成19年2月6日開催の運営委員会決定事項「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」の推進を図る。

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 ～モデル事業の現状と今後を考える～」

1. 日時と会場

日時：2008年3月14日（金）～15日（土）

会場：東京大学医学部教育研究棟13階 第6セミナー室

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、東京都監察医務院長、法律関係者、医療事故の被害者の方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、「あるべき死因究明制度」について考える。
- 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 2008年3月14日（金）	第2日目 2008年3月15日（土）																																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">9:00</td> <td style="text-align: center;">モデル事業の現状と今後</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">佐原康之（厚生労働省）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10:00</td> <td style="text-align: center;">モデル事業における評価とそのあり方の模索 ～臨床評価医からみた評価委員会の現状・問題点 と今後のあり方の模索～</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">矢作直樹（モデル事業東京地域代表）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">11:00</td> <td style="text-align: center;">院内検証・遺族対応・再発防止の 取り組みの実際</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">相馬孝博（名古屋大学医学部附属病院）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">11:50</td> <td style="text-align: center;">休憩</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12:50</td> <td style="text-align: center;">医療関連死における剖検の意義</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">福永龍繁（東京都監察医務院）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">13:50</td> <td style="text-align: center;">新たな制度への期待 ～モデル事業運営者の立場から～</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">山口徹（虎の門病院）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14:50</td> <td style="text-align: center;">医療関連死と刑事手続き</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">児玉安司（東京大学／弁護士）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15:50</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">16:00</td> <td style="text-align: center;">モデル事業関係者の経験交流 ～今後のあり方を考える～</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">楠本万里子（日本看護協会）ほか</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">17:30</td> <td></td> </tr> </table>	9:00	モデル事業の現状と今後		佐原康之（厚生労働省）	10:00	モデル事業における評価とそのあり方の模索 ～臨床評価医からみた評価委員会の現状・問題点 と今後のあり方の模索～		矢作直樹（モデル事業東京地域代表）	11:00	院内検証・遺族対応・再発防止の 取り組みの実際		相馬孝博（名古屋大学医学部附属病院）	11:50	休憩	12:50	医療関連死における剖検の意義		福永龍繁（東京都監察医務院）	13:50	新たな制度への期待 ～モデル事業運営者の立場から～		山口徹（虎の門病院）	14:50	医療関連死と刑事手続き		児玉安司（東京大学／弁護士）	15:50		16:00	モデル事業関係者の経験交流 ～今後のあり方を考える～		楠本万里子（日本看護協会）ほか	17:30		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">9:00</td> <td style="text-align: center;">患者家族へのケア</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">井上智子（東京医科歯科大学）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10:00</td> <td style="text-align: center;">遺族の願い ～死因および根本原因の究明と 再発防止の取り組み～</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">豊田郁子（新葛飾病院）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">11:00</td> <td style="text-align: center;">医療機関からみたモデル事業の活用性 ～現状と今後に望むこと～ ※会場とのやり取りを含む</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">原田賢治（東京大学医学部附属病院）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">11:50</td> <td style="text-align: center;">休憩</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12:50</td> <td style="text-align: center;">ミニシンポジウム ～今後のあり方を考える～</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">● 「モデル事業の経験から ～現状と未来への展望」 林 夙（都立清瀬小児病院）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">● 「諸外国の死因究明制度」 吉田謙一（東京大学）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">● 「モデル事業の評価委員を経験して ～患者・遺族への説明と納得」 五十嵐裕美（弁護士）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">座長：児玉安司</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15:00</td> <td style="text-align: center;">(敬称略)</td> </tr> </table>	9:00	患者家族へのケア		井上智子（東京医科歯科大学）	10:00	遺族の願い ～死因および根本原因の究明と 再発防止の取り組み～		豊田郁子（新葛飾病院）	11:00	医療機関からみたモデル事業の活用性 ～現状と今後に望むこと～ ※会場とのやり取りを含む		原田賢治（東京大学医学部附属病院）	11:50	休憩	12:50	ミニシンポジウム ～今後のあり方を考える～		● 「モデル事業の経験から ～現状と未来への展望」 林 夙（都立清瀬小児病院）		● 「諸外国の死因究明制度」 吉田謙一（東京大学）		● 「モデル事業の評価委員を経験して ～患者・遺族への説明と納得」 五十嵐裕美（弁護士）		座長：児玉安司	15:00	(敬称略)
9:00	モデル事業の現状と今後																																																												
	佐原康之（厚生労働省）																																																												
10:00	モデル事業における評価とそのあり方の模索 ～臨床評価医からみた評価委員会の現状・問題点 と今後のあり方の模索～																																																												
	矢作直樹（モデル事業東京地域代表）																																																												
11:00	院内検証・遺族対応・再発防止の 取り組みの実際																																																												
	相馬孝博（名古屋大学医学部附属病院）																																																												
11:50	休憩																																																												
12:50	医療関連死における剖検の意義																																																												
	福永龍繁（東京都監察医務院）																																																												
13:50	新たな制度への期待 ～モデル事業運営者の立場から～																																																												
	山口徹（虎の門病院）																																																												
14:50	医療関連死と刑事手続き																																																												
	児玉安司（東京大学／弁護士）																																																												
15:50																																																													
16:00	モデル事業関係者の経験交流 ～今後のあり方を考える～																																																												
	楠本万里子（日本看護協会）ほか																																																												
17:30																																																													
9:00	患者家族へのケア																																																												
	井上智子（東京医科歯科大学）																																																												
10:00	遺族の願い ～死因および根本原因の究明と 再発防止の取り組み～																																																												
	豊田郁子（新葛飾病院）																																																												
11:00	医療機関からみたモデル事業の活用性 ～現状と今後に望むこと～ ※会場とのやり取りを含む																																																												
	原田賢治（東京大学医学部附属病院）																																																												
11:50	休憩																																																												
12:50	ミニシンポジウム ～今後のあり方を考える～																																																												
	● 「モデル事業の経験から ～現状と未来への展望」 林 夙（都立清瀬小児病院）																																																												
	● 「諸外国の死因究明制度」 吉田謙一（東京大学）																																																												
	● 「モデル事業の評価委員を経験して ～患者・遺族への説明と納得」 五十嵐裕美（弁護士）																																																												
	座長：児玉安司																																																												
15:00	(敬称略)																																																												
※ここからはモデル事業関係者のみのセッションです。																																																													

参考資料

モデル事業概要（要旨等）

19' 予算額 20' 予算額
127百万円 → 127百万円

（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ける。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。
- ・調整看護師をはじめとして調査分析、評価等に習熟した人材の育成を行うための研修を実施する。

○ 実施主体 （社）日本内科学会

○ モデル地域 8ヶ所（茨城、東京、愛知、大阪、兵庫、新潟、札幌、福岡）

○ 事例数 64事例（H20. 3. 31現在）

協力学会一覧

【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

【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

診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならないかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行なわれ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行

われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成16年9月30日

社団法人日本内科学会
社団法人日本外科学会
社団法人日本病理学会
日本法医学会

社団法人日本医学放射線学会
財団法人日本眼科学会
有限責任中間法人日本救急医学会
社団法人日本形成外科学会
社団法人日本産科婦人科学会

社団法人日本耳鼻咽喉科学会
社団法人日本小児科学会
社団法人日本整形外科学会
社団法人日本精神神経学会
社団法人日本脳神経外科学会
社団法人日本泌尿器科学会
社団法人日本皮膚科学会
社団法人日本麻酔科学会
社団法人日本リハビリテーション医学会
日本臨床検査医学会

「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上げていくためには、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いえな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多い。

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し合いが行われ、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ことがあった。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)

モデル事業開始1年後の評価素案

1. モデル事業の実施状況

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

2. 課題

- 1) 当初9地域において開始し年間200件を受け付けることを予定したが、事業開始後1年経過した9月13日現在受付事例は29例である。
 - ・受付に至らず相談事例となった理由については分析が必要ではないか。相談で終わっているために詳細な情報の把握がなされていないが、今後の事業実施の参考となるように、事務局内において、受付に至らなかった理由等について把握しておくことが必要ではないか。
- 2) 当初、患者遺族・依頼医療機関への説明は3ヶ月後を予定していたが、9月13日現在患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した6事例のうち、約3ヶ月で説明できたのは1例のみである。
 - ・地域評価委員会の委員選定や地域評価委員会開催の日程調整、評価結果報告書案の書類作成に時間を要している。
 - ・また地域評価委員会の開催後も、個々の事例の内容が複雑で、依頼医療機関による追加の情報提供を必要としたなどの理由によって、評価結果報告書をまとめるまでに時間を要した事例もある。

- ・地域評価委員会において検討を行う中で、新たな診療科の医師が地域評価委員会に加わる必要がある事例がある。
 - ・患者遺族や依頼医療機関との関係や、各事案の評価の進行において、各地域事務局においては、人員が少ない中で苦慮することが多い。
 - ・現在の地域評価委員会における評価は、公平で透明性の高い評価を目指そうとして非常に念入りの調査と議論がなされており、そのために時間がかかっている側面があるのではないか。
- 3) モデル事業による公平な評価が行われた結果、患者遺族及び依頼医療機関の反応はどうであったか。
- ・患者遺族及び依頼医療機関からモデル事業への評価について検討してはどうか。また同様に、総合調整医、地域評価委員会の委員、調整看護師、中央事務局・地域事務局の事務職員といったモデル事業の関係者からの、モデル事業への評価を検討してはどうか。
 - ・評価結果報告書が完成し、患者遺族・依頼医療機関に説明を行った後の経過についての把握が不十分である。社会的にこの事業がどう扱われるのかを判断するためにも、追跡調査が必要ではないか。
- 4) 当初の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明の主旨の方向にむかっているか。
- ・共同声明においては「医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関がふさわしいと考えられる」ということであった。
 - ・医療機関から警察に異状死の届出をした後、警察からモデル事業を紹介された事例がある。
 - ・診療現場における異状死については、現在法医学会の異状死ガイドラインに沿って判断することとなっているが、当モデル事業においても、医師法及び死体解剖保存法に基づく届け出の際、異状死に該当するか否かの判断について苦慮する事例が多い。当モデル事業には、現行の法体制の下で行われるものであり、警察の捜査を妨げるものではないが、警察及び検察との協力や相談の仕方について明確で全国統一的な基準が必要ではないか。
- 5) 再発防止に役立っているか。
- ・再発防止に役立つような提言については積極的に情報提供する必要はないか。
 - ・このモデル事業は、適正な死因究明を行い医療の透明性の確保を図ると共に、

医療安全の向上の一助とするためのものである。このための再発防止の提言部分を有効に活用する方策としてはどのようなものがあるか。

6) 医療界の信頼回復につながっているか。

- ・患者遺族や国民からの評価について検討が必要ではないか。

平成19年4月18日

モデル事業の今後の方向性について 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。(参考資料27 「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る。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、再発防止に関する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と。

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と。
- (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と。

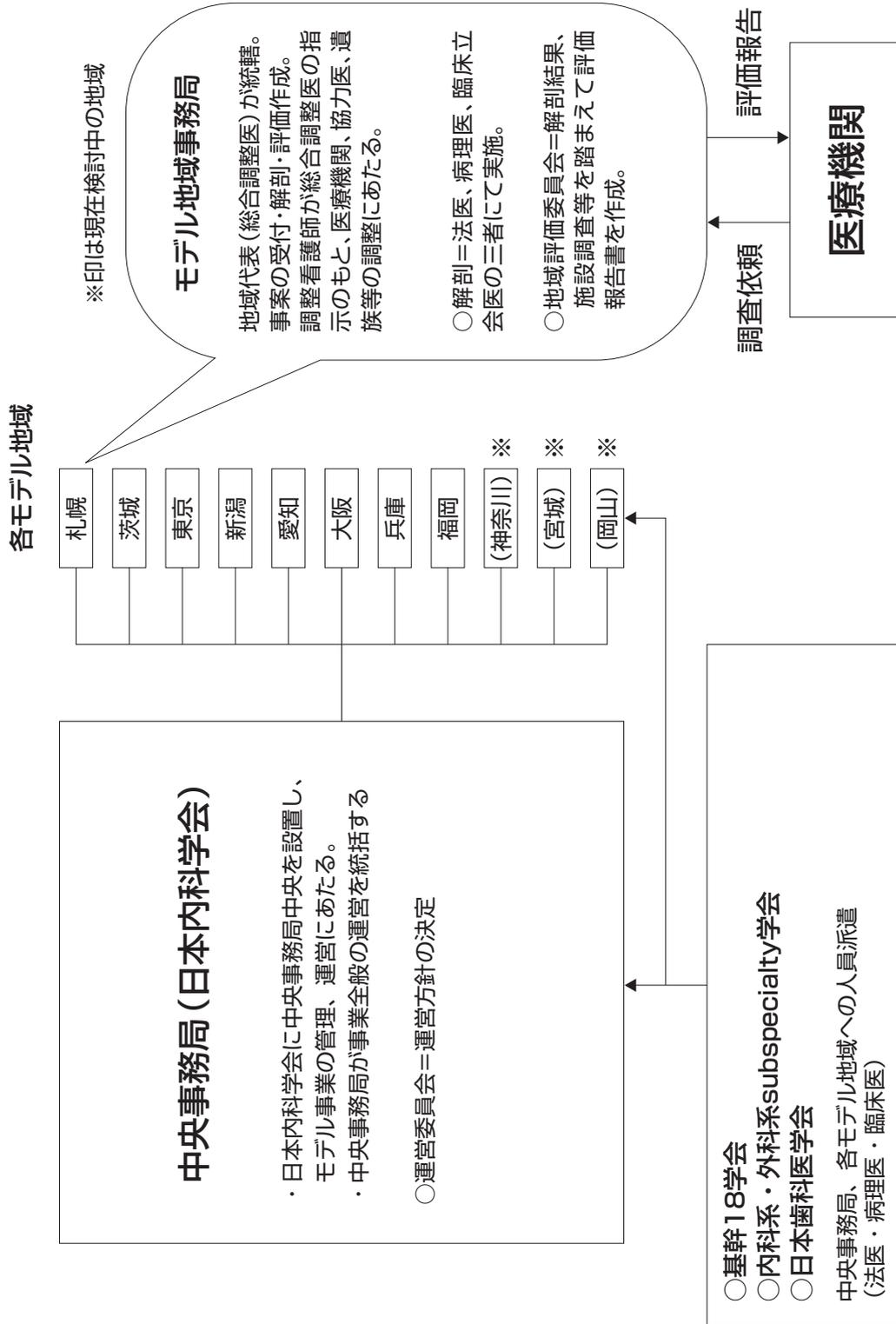
3) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (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と。
- (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と。

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



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

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	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	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内	春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口	雅之	筑波大学付属病院病理部長
(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

事務局 (社) 日本内科学会

日本内科学会
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

(目的)

第1条 日本内科学会が実施する「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。)において、東京地域で実施された解剖事例(以下、「対象事例」という。)について、臨床経過と解剖所見を総合して医学的評価を行うために、モデル事業東京地域事務局(東京都文京区本郷5-23-13田村ビル4階 以下、「事務局」という。)に、東京地域評価委員会(以下、「評価委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

第2条 評価委員会は、対象事例の死因の究明及び死亡に至る臨床経過についての医学的評価を行い、対象事例の遺族(以下、「遺族」という。)及びモデル事業への参加を申請した医療機関(以下、「申請医療機関」という。)、並びに社会一般に対する説明責任を尽すことを旨として、下記の事項を所掌する。

- 1 臨床評価医が把握した臨床経過を検討し、臨床経過を明らかにする。
- 2 解剖担当医の解剖所見及び臨床経過を検討し、死因を究明する。
- 3 臨床評価医の臨床経過に関する医学的評価についての意見を検討し、臨床経過に関する医学的評価を行う。
- 4 対象事例の死因(死亡に至る経過を含む)に関して、遺族及び医療機関からモデル事業に対して要望された疑問点についての可及的な解明を行う。
- 5 再発防止策について検討する。
- 6 その他、委員会が必要と判断した事項についての調査を行う。
- 7 1～6の事項について、報告書を作成する。

(構成)

第3条 評価委員会の構成は次のとおりとし、日本内科学会が対象事例ごとに東京地域モデル事業評価委員会委員(以下、「評価委員」という。)として委嘱する委員をもって構成する。

なお、委嘱に際して、対象事例のご遺族や医療に関与した医療機関との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を総合調整医が行い、利害関係のあると認められる者については、原則として委員の委嘱を行わない。

- 1 モデル事業東京地域総合調整医

- 2 対象事例の解剖担当医
- 3 対象事例の臨床評価医
- 4 法律家
- 5 その他日本内科学会が必要と認める者

*東京地域における法律家の選任は、患者側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士と病院側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士の双方を同数選任することとする。

(在任期間)

第4条 評価委員は、対象事例ごとに選任される。

一の対象事例を所掌する評価委員が、他の対象事例の評価委員を重任することは妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員の中から日本内科学会が指名する。

2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第6条 委員長は、解剖担当医が作成した解剖結果報告書と臨床評価医が作成する評価結果報告書案が概ね完成したと判断された後、予め行った日程調整に基づき、可及的速やかに委員会を招集する。

2 委員長が必要と認めたときは、評価委員以外の者を委員会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。

3 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

4 議事は評価委員全員によることを原則とするが、各委員は、事前に書面による意見を委員長に提出することにより、出席にかえることができる。

(報告書)

第7条 委員長は、評価委員会の議事を取りまとめ、評価結果報告書を作成する。

2 評価結果報告書においては、次の項目についての可及的明瞭な記載に努めるものとする。

- 1 臨床経過の概要
- 2 解剖結果の概要と死因
- 3 臨床経過に関する医学的評価

- 4 再発防止策が見出せる場合にはその記載
- 5 その他関連事項
- 3 評価結果報告書の確定は評価委員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、委員長は多数意見を取りまとめた上で、各評価委員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行うことを許すことができる。
- 4 委員長は、評価結果報告書の確定後、評価結果報告書及び解剖結果報告書を、すみやかにご遺族及び申請医療機関に交付するとともに、その内容を委員長又は委員長の指名する者が口頭にて説明する。
- 5 委員長は、ご遺族及び申請医療機関から評価結果報告書に関する質問等があった場合には、回答の要否等の判断を行うために評価委員会委員と協議して適切に対応するものとする。

(情報開示)

第8条 モデル事業の遂行にあたって作成され、又は提出された資料の全て（以下、総称して「評価関係資料」という。）には、以下のものが含まれる。

- 1 モデル事業申請書
 - 2 事案報告書
 - 3 対象事例の医療を担当した医療関係者からの聴取記録（以下、「聴取記録」という。）
 - 4 診療記録等写し
 - 5 患者遺族同意書
 - 6 医療機関依頼書
 - 7 死体検案書
 - 8 解剖結果報告書
 - 9 解剖記録等（聴取記録を含む）
 - 10 評価結果報告書
 - 11 評価委員会議事録等
- 2 評価関係資料の開示については、モデル事業運営委員会が定める規則による。

第9条 評価委員会の庶務は、事務局において処理する。

(補則)

第10条 本規定に定めのない事項については、委員長が、日本内科学会モデル事業中央事務局長及びモデル事業運営委員会委員長と協議した上で、委員長がこれを定める。

附 則

本規定は、平成18年2月1日から暫定的に実施するものとし、モデル事業運営委員会の議を経たのち、正式実施とする。

附 則

本規定は、平成18年4月7日から実施する。

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

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めるためには、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靱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に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20年2月現在、札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、福岡県にて実施。今後神奈川県、宮城県、岡山県を予定。

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のアルバイトで雇うか、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臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）。

臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師等とし、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臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、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。
- ・臨床評価医を支援し、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臨床評価医

- ・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）並びに、調整看護師の立ち会い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（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、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。
- ・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、何らかの形で患者遺族に連絡を取り、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ことが望ましい。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

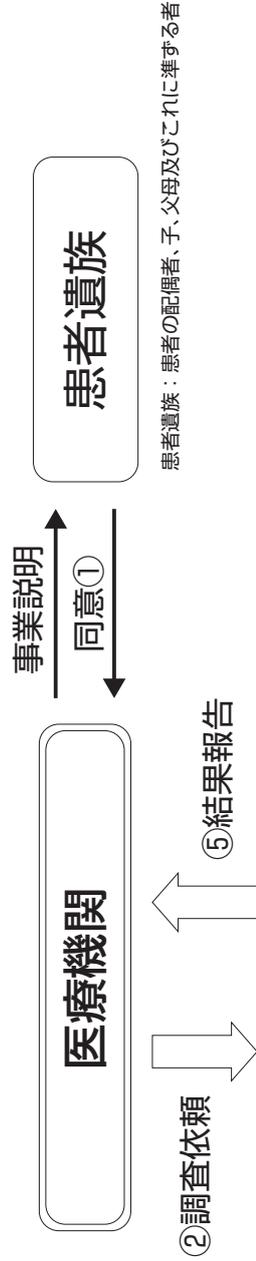
関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーと

して出席する。

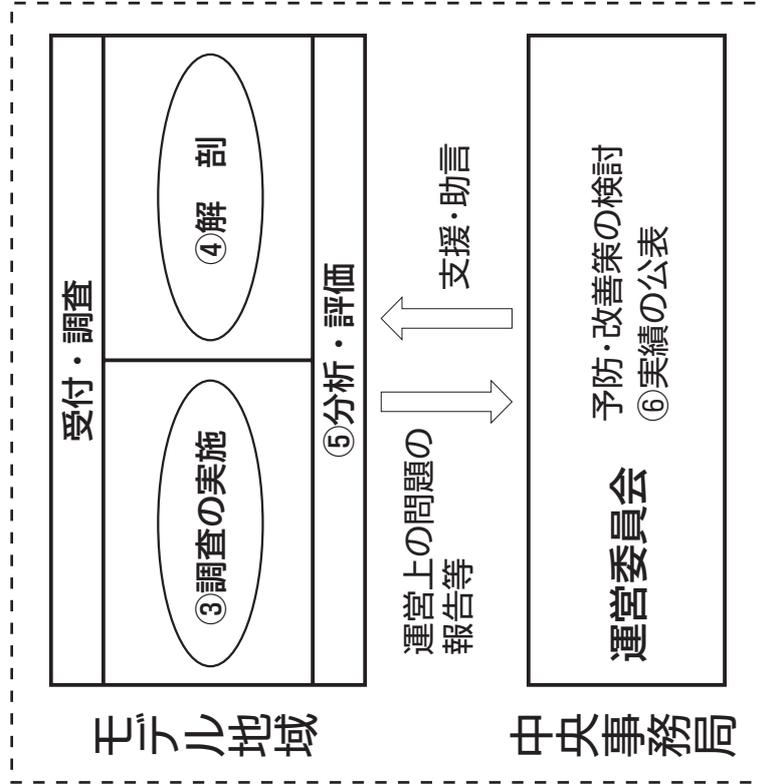
ii) 業務

- 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。

モデル事業概要（標準的事業の流れ）



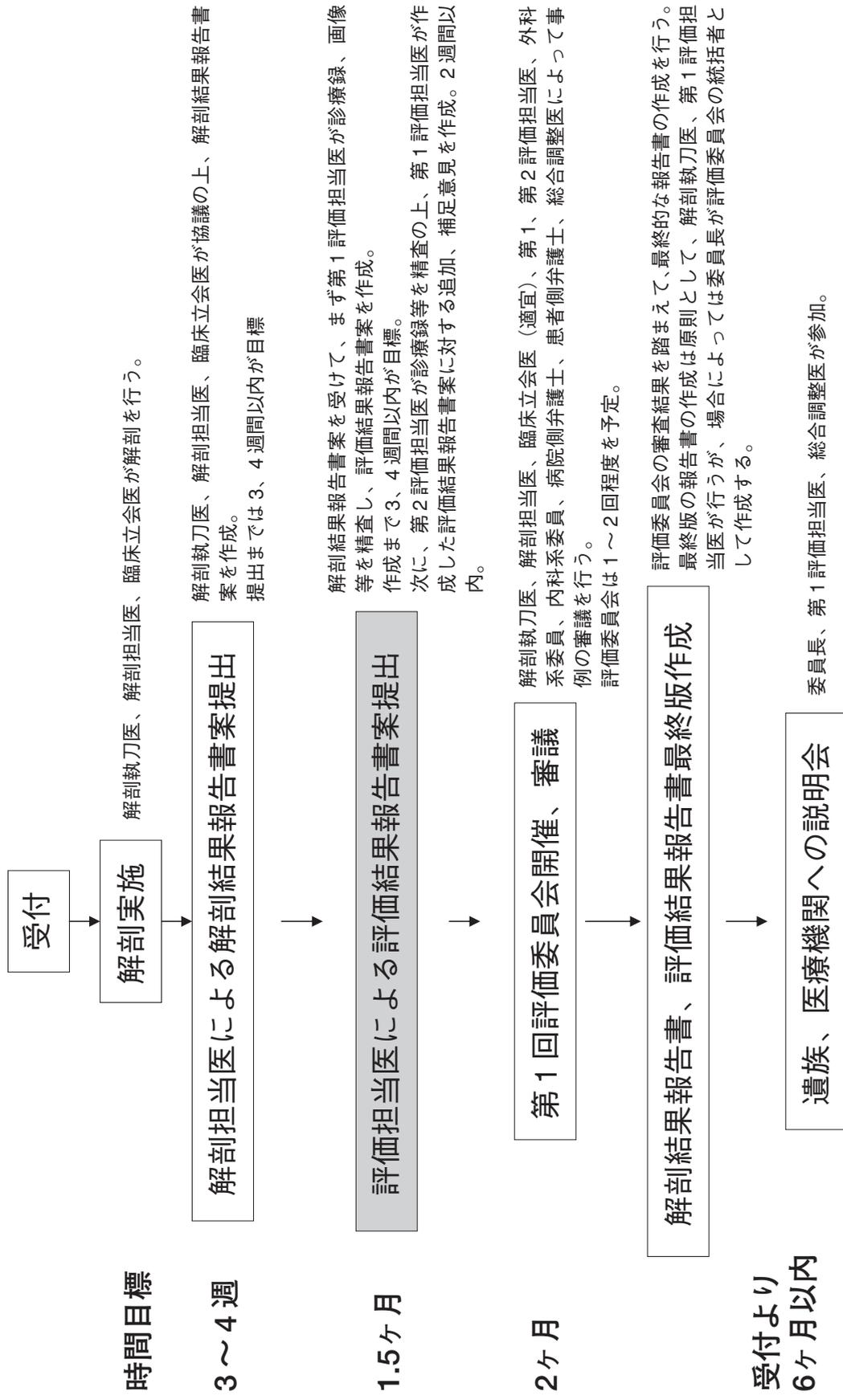
患者遺族：患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者



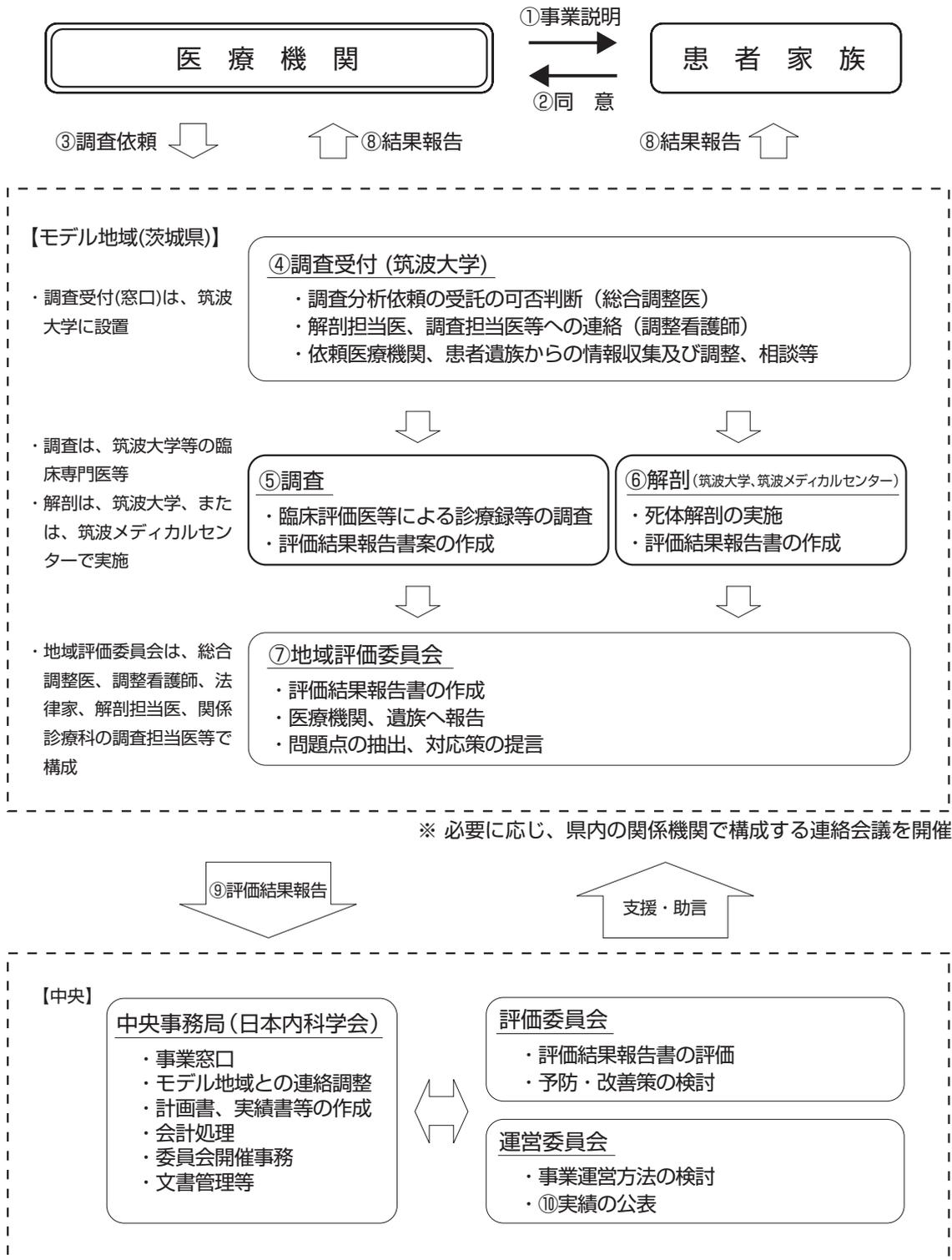
【事業の流れ】

- 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が評価が行われ、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

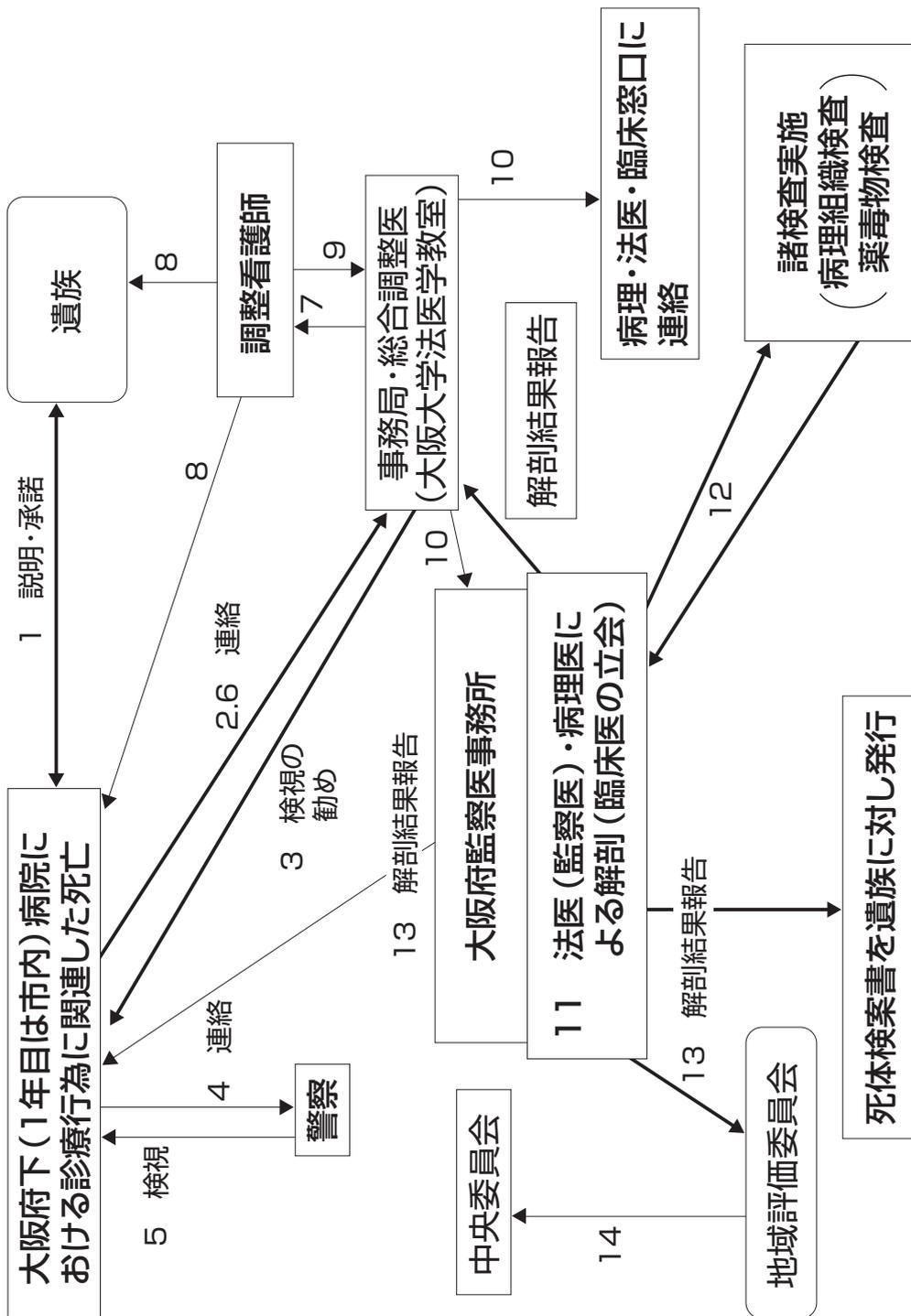
各地域におけるモデル事業の流れ～(東京)～



各地域におけるモデル事業の流れ～(茨城)～

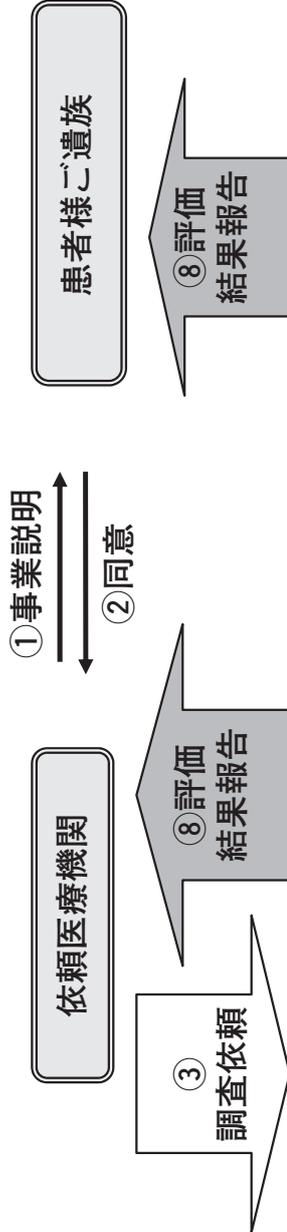


各地域におけるモデル事業の流れ～(大阪)～

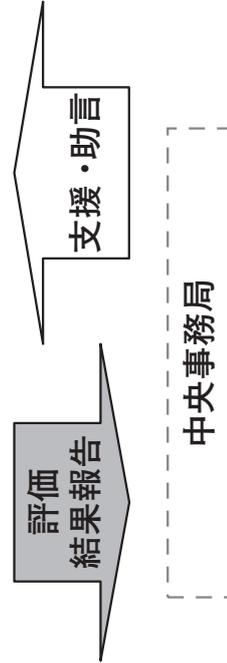


大阪府における「診療行為に関連した死亡の調査分析」モデル事業 2006.2

各地域におけるモデル事業の流れ～(新潟)～



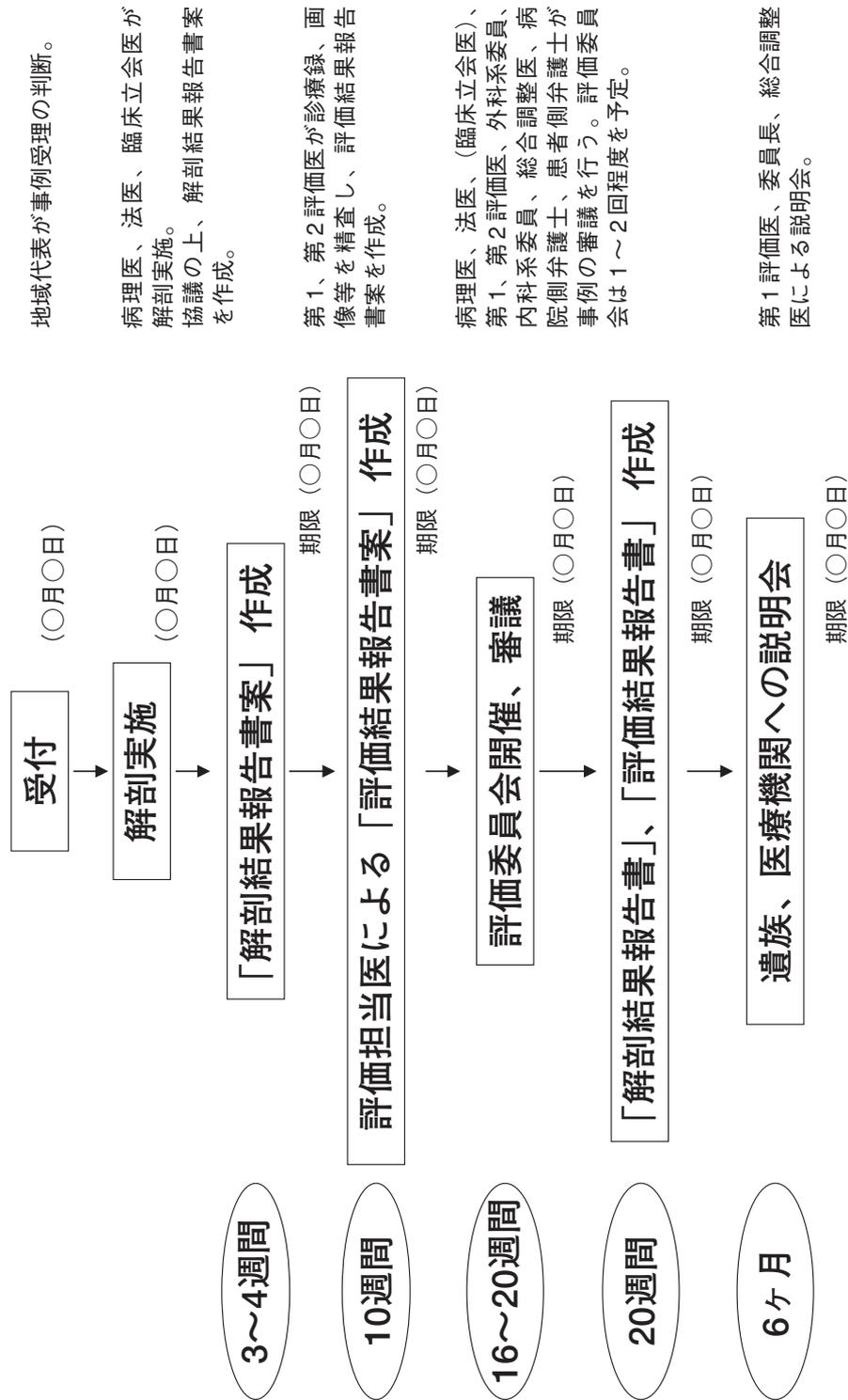
<p>④受付</p> <p>時間：月～金曜日 9:00～17:00 それ以外の時間も相談は可</p> <p>窓口：調整看護師 TEL/FAX：025-223-6186 場所：新潟大学医学総合病院 安全管理部隣り ↓ 総合調整医に連絡</p> <p>調査依頼の受託の可否判断 依頼医療機関からの情報収集 解剖担当医等への連絡・調整</p>	<p>⑤解剖</p> <p>解剖担当医 病理医 (神経病理医) 法医 臨床立会医 総合調整医、調整看護師 実施施設 新潟大学医学総合病院 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院</p>	<p>⑥調査の実施</p> <p>解剖結果報告書の提出 解剖結果を新潟県病理医会で検討</p> <p>診療録等の調査 聞き取り調査、書面等での質問</p> <p>依頼医療機関へ事故調査報告書の提出を依頼</p>	<p>⑦分析・評価</p> <p>地域評価委員会 (3～4回開催) 問題点の抽出・対応策の提言 評価結果報告書の作成 医療機関、ご遺族への報告 (進捗状況についても) 2～3ヵ月/1回に書面で報告)</p> <p>地域評価委員は総合調整医、 解剖担当医、臨床評価医、法律家、 県外評価委員、調整看護師で構成</p>
---	--	--	--



モデル事業 新潟地域

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)



参考：東京地域「病理・法医連絡会」資料

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	<ul style="list-style-type: none"> 当該モデル事業の中心的役割 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床評価医との連絡調整を行う。 患者遺族に対し事情聴取を行う。 臨床評価医を支援し、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、同席することとが望ましい。

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
解剖担当医 (法医・病理 医)	<ul style="list-style-type: none"> 解剖調査 			<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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)	<ul style="list-style-type: none"> 解剖調査 			<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> (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)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床面での調査 		<ul style="list-style-type: none"> 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。 		<ul style="list-style-type: none"> 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。

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3月31日現在

学会名	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	※神奈川	福岡	合計
日本外科学会	7	2	25	3	11	17	7	10	8	90
日本医学放射線学会	11	1	14	1	6	8	1	0	0	42
日本眼科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本救急医学会	5	5	7	5	5	5	5	5	5	47
日本形成外科学会	10	6	10	8	7	6	6	10	10	73
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本耳鼻咽喉科学会	10	8	10	7	12	10	8	11	10	86
日本小児科学会	10	10	18	10	10	10	10	10	10	98
日本整形外科学会	10	10	13	10	10	10	10	10	10	93
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	0	18	10	6	10	10	0	6	70
日本泌尿器科学会	11	10	11	11	11	11	10	11	6	92
日本皮膚科学会	8	10	10	11	10	10	11	8	10	88
日本麻酔科学会	10	10	8	9	10	10	10	10	0	77
日本リハビリテーション医学会	3	10	10	11	8	10	10	2	1	65
日本臨床検査医学会	7	0	9	6	8	10	6	7	0	53
日本歯科医学会	11	9	25	12	11	10	9	0	12	99
日本消化器病学会	10	2	3	7	2	4	2	2	0	32
日本肝臓学会	10	10	10	9	10	11	10	10	11	91
日本循環器学会	9	10	12	10	12	0	12	0	10	75
日本内分泌学会	5	0	6	0	6	10	10	0	3	40
日本糖尿病学会	8	6	10	6	9	10	8	9	10	76
日本腎臓学会	8	10	10	8	8	6	9	7	9	75
日本呼吸器学会	7	9	10	10	10	10	10	10	10	86
日本血液学会	7	7	6	8	9	7	6	3	11	64
日本神経学会	10	10	10	10	10	1	0	9	11	71
日本感染症学会	3	0	4	4	3	3	3	5	3	28
日本老年医学会	9	9	11	5	9	9	9	9	5	75
日本アレルギー学会	11	11	9	11	11	11	11	11	11	97
日本リウマチ学会	9	8	8	7	6	10	9	9	11	77
日本呼吸器外科学会	6	1	11	7	9	11	9	10	1	65
日本消化器外科学会	10	0	11	9	8	10	10	10	0	68
日本小児外科学会	6	10	11	7	7	10	8	9	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	0	11	8	11	10	10	10	0	69
内分泌外科	6	0	6	6	5	5	3	8	0	39
計	286	214	368	266	290	295	272	245	214	2450

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。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成20年3月31日現在

学会名	札幌	新潟	茨城	神奈川	東京	愛知	大阪	兵庫	福岡	合計
日本内科学会	4		3		59		36		7	109
日本外科学会	10				47	3	15		4	79
日本病理学会	8	12	9		54	6	14	2	1	106
日本法医学会	6	6	3		49	4	36	4	1	109
日本医学放射線学会		1			5					6
日本眼科学会										
日本救急医学会			2		18	1				21
日本形成外科学会						1				1
日本産婦人科学会					8					8
日本耳鼻咽喉科学会					1		1			2
日本小児科学会					6					6
日本整形外科学会		3	1		9					13
日本精神神経学会					3					3
日本脳神経外科学会	3	2	2		9		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			2		5	2		1		10
日本リハビリテーション学会										
日本臨床検査医学会										
日本歯科医学会					1					1
日本消化器病学会					2					2
日本肝臓学会							1			1
日本循環器学会			1		8		2	1		12
日本内分泌学会					3					3
日本糖尿病学会							1			1
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		4	1		6			1		12
日本感染症学会					6		1	1		8
日本老年学会										
日本アレルギー学会										
日本リウマチ学会										
日本胸部外科学会										
日本呼吸器外科学会					8		7			15
日本消化器外科学会		1			14	2	9			26
日本小児外科学会										
日本心臓血管外科学会		1			12		1	5		19
計	31	31	26		338	19	129	16	13	603

注：現在64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。

各地域の事務局について
○実施主体 (社) 日本内科学会

平成20年1月31日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌	福岡
窓口・事務局	モジュール事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病 理学センター	福岡県医師会
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	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市・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
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 矢作(救急)・深山(病)・ 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)・荒川(内)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)・出羽(法)・ 関谷(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)	堤(県医)・高須(県 医)・大木(県医)・居 石(病)・池田(法)・飯 田(内)・芥藤(内)・相 沢(内)・尾辻(内)・田 中(外)・白日(外)・白 水(外)・蜂須賀(外)
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、5人非常勤	1人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 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	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	筑波大学 筑波メテオカルセンター	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

現在の状況について（累計）

1. 受付事例

平成 20 年 3 月 31 日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計
受付事例	2	5	34	3	3	14	2	1	64
評価結果報告書を 交付した事例	47								47

2. 相談事例

平成 20 年 3 月 31 日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計	
合計	9	14	44	4	1	28	11	2	113	
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	4	1	14	0	0	9	2	1	31
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	1	1	2	0	0	9
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	2	0	10	5	1	23
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	12	0	0	3	3	0	20
	その他	3	5	6	1	0	4	1	0	20
不詳	0	2	8	0	0	0	0	0	10	

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の状況等（平成20年3月31日現在）

（64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58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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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重全摘術施行。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5mm及び1.5mm)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、5mmの脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11月に2回目の塞栓術を施行中、1.5mmの脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、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。

(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。

(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：男性

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。

(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、右大腿骨頸部骨折に対し、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の投与を数回行い、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。

(41) 受付地域：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。

(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、子宮頸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。

(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。蘇生術を行うが翌日死亡。

(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 stage IV A）。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。腫瘍は著明に縮小しており、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、治療のいかなく死亡。

(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：左大腿骨頸部骨折にて入院し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、頰脈、AM1：45に頰脈、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。

(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。

(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：r6顎骨のう胞の診断で、歯根のう胞の開窓術施行。施行途中で全身のふるえ、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。

受付から要した時間経過について

(平成20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	5.7	1.6 (※評価委員会が開催されていないものに限る)	10.1

(※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	1.2	未
2	未	1.4	未
3	未	1.4	未
4	未	2.3	未
5	0.6	終了	4.8
6	1.8	終了	9.9
7	2.1	終了	3.1
8	2.2	終了	5.7
9	2.3	終了	9.5
10	2.4	終了	7.8
11	2.5	終了	5.6
12	2.7	終了	6.8
13	2.7	終了	8.5
14	2.8	終了	6.8
15	3.0	終了	9.9
16	3.0	終了	9.3
17	3.0	4.6	未
18	3.2	終了	7.6
19	3.6	終了	7.4
20	3.6	終了	6.0
21	3.6	5.2	未
22	4.1	終了	9.4
23	4.2	終了	13.9
24	4.4	終了	8.3
25	4.4	終了	9.5
26	4.4	終了	7.9
27	4.4	終了	7.6
28	4.6	13.0	未
29	4.7	終了	11.9
30	4.7	5.6	未
31	5.0	終了	9.7
32	5.1	終了	9.6
33	5.2	終了	9.3
34	5.3	終了	7.8
35	5.5	終了	9.8
36	5.6	終了	10.5
37	5.9	終了	8.2
38	6.0	終了	7.4
39	6.1	10.7	未
40	6.2	終了	9.9
41	6.2	終了	11.7
42	6.3	終了	12.6
43	6.4	終了	8.5
44	6.6	終了	11.6
45	6.6	終了	10.7

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）
46	6.7	終了	9.2
47	7.0	終了	11.3
48	7.0	終了	12.0
49	7.5	終了	15.1
50	7.6	終了	14.3
51	7.9	終了	11.6
52	8.1	終了	15.6
53	8.1	終了	10.3
54	8.3	8.9	未
55	8.4	14.1	未
56	8.5	8.2	未
57	8.6	終了	12.2
58	8.9	12.9	未
59	8.9	11.4	未
60	10.1	終了	18.1
61	11.2	終了	18.8
62	12.6	17.6	未
63	16.4	終了	21.0
64	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。)

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）

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) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。
 - (6) 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。
 - (7) 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23「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へ提出する。
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、事案に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ため、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。
- モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が地域事務局に赴くかなどについて、担当者（総合調整医、調整看護師等）と調整する。

平成17年8月30日
平成19年3月31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解剖担当医により、解剖当日に死体検案書が作成され、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

死体検案書は解剖担当医より提供されます。また、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

平成17年8月30日
平成19年4月18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。

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、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解剖担当医は、解剖当日に死体検案書（または死亡診断書）を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします。死体検案書を修正した場合、ご希望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

死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、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。

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。

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、予めご了承ください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

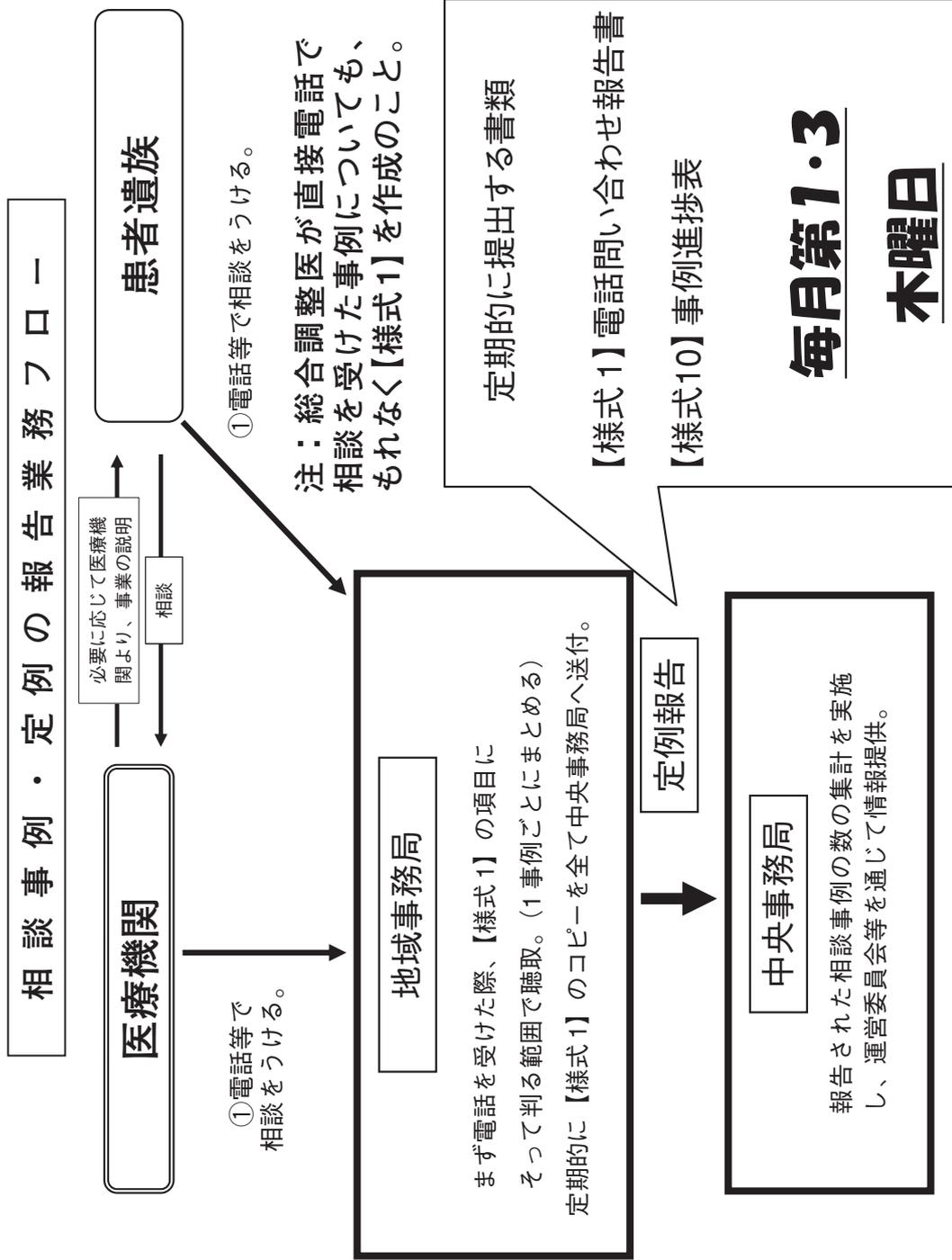
医療機関名：

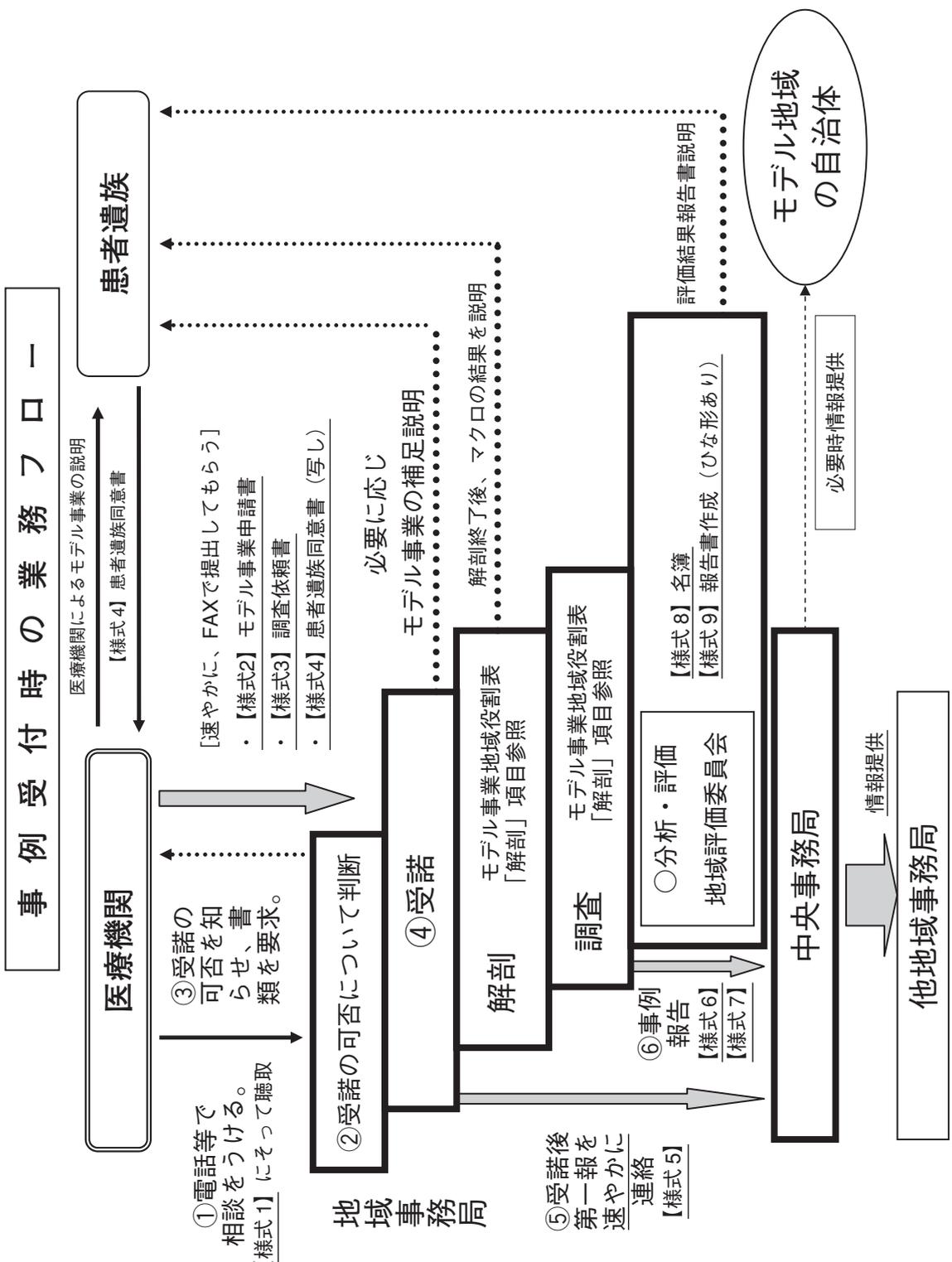
医療機関管理者氏名（押印）：

印

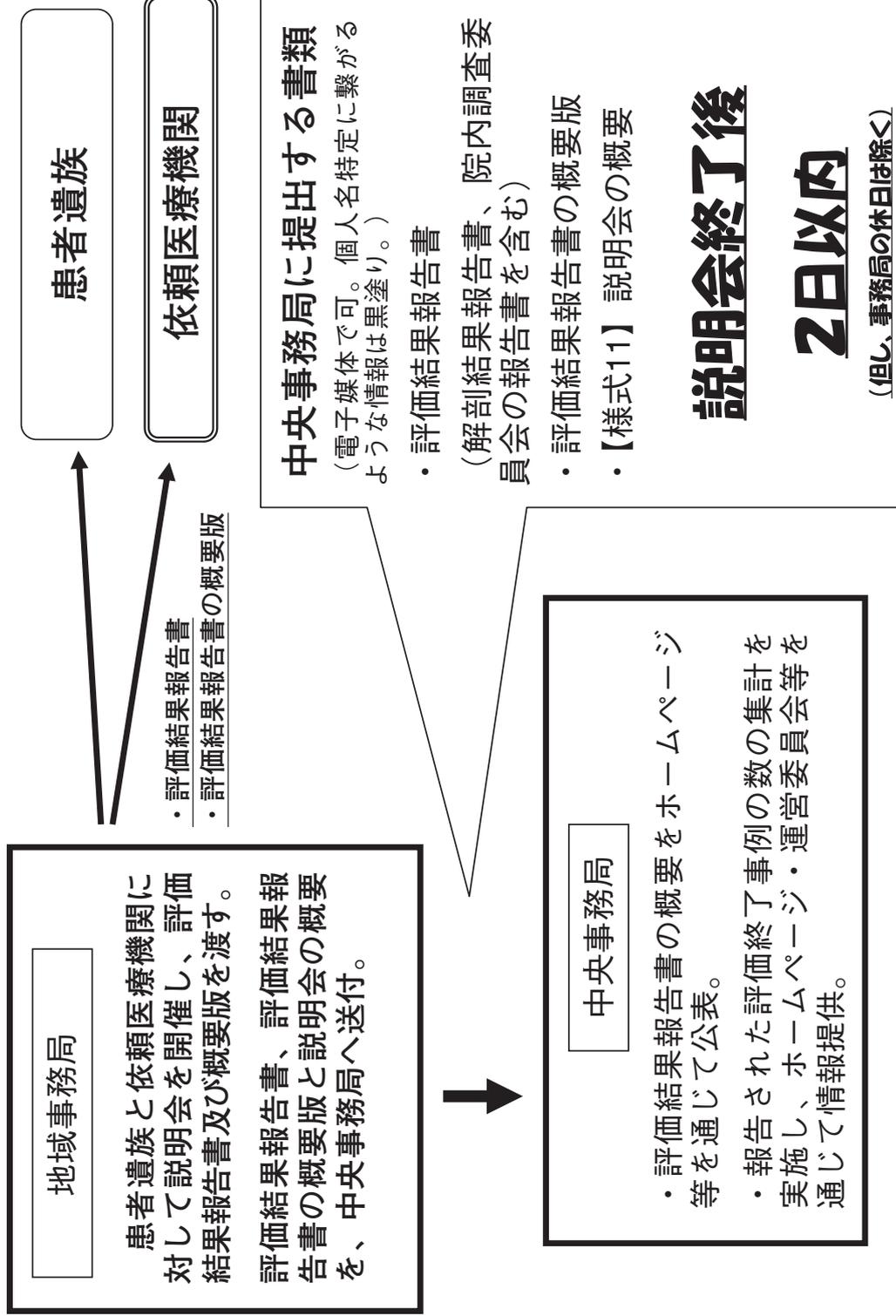
患者様氏名：

(中央事務局への報告様式)





説明会終了事例の報告業務フロー



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〉

受諾をしたが、調査分析に至らなかった理由 (理由確認日) 月 日	受諾の可否→可・否
	<ol style="list-style-type: none"> 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

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についてご注意ください。

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」に基づき、事例発生直後の状態を保全すること。

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）：

印

患者様氏名：

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

TEL：03-3813-6058

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18年12月12日作成
平成19年10月15日改正案

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13. 事例に関する医療機関の数

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」に関するご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. 検視等が行われていない

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

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：		）

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

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（ご遺族側）（※ 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も明記すること。）

()

問6. 事例に関する医療機関の数
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ご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. 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

「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

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」(参考資料28)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：

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

【別紙】

(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)

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。

評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする(法的評価は行わない)。ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について
- ・例：

当該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が趣旨目的である。

この報告は〇〇について、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、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。

2. 臨床経過の概要

- ・臨床評価医による調査結果
経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・死亡の原因について
死亡と医療行為との因果関係について
素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・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
- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

・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調査及び評価の結果；死因は○○であり、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。

6. 再発防止策の提言

・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る、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

- ・評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）
- ・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。
「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

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)
- 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。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 再発防止の提言 (← 評価結果報告書の「再発防止策の提言」の該当部分を原則転記のこと。但し、個人識別情報は、識別できないよう修正のこと)

<評価結果の概要の作成の手引き>

(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。

評価結果報告書の概要版について

(平成20年3月31日現在)

1事例 (P 132)

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

2事例 (P 135)

- 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 (P 137)

- 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 (P 140)

- 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 (P 143)

- 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 (P 145)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎椎間板ヘルニア前方摘出、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 (P 147)

- 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 (P 150)

- 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。

9事例 (P 153)

- 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。

10事例 (P 155)

- 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 (P 160)

- 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 (P 164)

- 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 (P 166)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療状況：舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸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。

14事例 (P 168)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：患者は変形性頸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（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（P 173）

- 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（P 177）

- 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、腫瘍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。ようやく腫瘍を完全摘除した後、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 (P 180)

- 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 (P 183)

- 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 (P 185)

- 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 (P 191)

- 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(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。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 (P 197)

- 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ライゼにより急変し、死亡した。

22 事例 (P 200)

- 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 (P 203)

- 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 (P 211)

- 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 (P 216)

- 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 (P 221)

- 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、その後に生じた全身性炎症反応症候群（SIRS）、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 (P 225)

- 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 (P 228)

- 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 (P 230)

- 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 (P 233)

- 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 (P 235)

- 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 (P 240)

- 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した。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来し、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 (P 243)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：本事例は授産施設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 (P 246)

- 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 (P 249)

- 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見られ、死亡した。

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えない。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血・輸液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機会が多く、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、临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

右冠動脈には、約75%の粥腫による狭窄、左冠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ため、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したが、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、患者の変調に気づ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、側臥位でなく半座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あ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：

頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎椎間板ヘルニア前方摘出、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、手術に関連した頸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、頸部は大腦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である。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られる。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十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 mm 大の未破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例。

2 解剖結果の概要

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

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

3 臨床経過についての医学的評価の概要

1) 本事例において、治療方針決定のために患者のインフォームドコンセントを前提として脳血管撮影を行うことは妥当である。また、当該病院での過去の脳血管撮影の実績に照らして、病院のレベルとしても脳血管撮影を選択したことは問題ない。

2) 検査時のインフォームドコンセントとしては、担当医より、患者および患者家族に、血管造影検査の必要性、危険性について説明がなされており、大動脈解離が合併症として発症しうることも説明文には含まれている。大動脈解離の発症の可能性について、どの程度の説明がなされたかは不明であるが、カテーテル検査の際に医原性の大動脈解離を発症する頻度は稀であり（0.12～0.16%と報告されている）、この点が特に強調して説明されなかったとしてもやむをえないと考えられる。

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

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

5. 結論

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

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

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

6. 再発防止策の提言

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

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

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

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

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

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

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

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

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

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

2 解剖結果の概要

縫合部近傍の壊死腔周囲の血管に強い壊死を認めた事から、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した症例では、術後における少量の創部出血を見た場合、急激かつ大量な術後出血に充分留意する必要がある。また、その予防には吻合部およびその近部の膿瘍の経時的な評価を行うことが薦められる。その旨医療現場に周知すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

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

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

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

1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

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

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

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

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4mm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ルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOGのプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

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

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

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

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

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

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にはほぼ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 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

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

4 結論

4-1 経過

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

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

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

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

(2) 病理診断と再発予見性について

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

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

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

る。

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

(4) 生前診断による死亡回避性

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

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

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

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

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治癒切除例では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も稼働せず、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（セルシンとアレピアチン）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つとは言えない。

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れる。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として、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、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸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:頸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頸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

舌癌切除術および頸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

舌部分切除および頸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、頸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える。

4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頸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

患者は変形性頸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

頸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、頸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、全身のリンパ節の髓様腫大も認められ、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びらん、皮疹の性状からステーブンス・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十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

患者は頸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
総合調整医	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つたであろう。
- 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

成術も行わなかつたらう」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、腫瘍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。ようやく腫瘍を完全摘除した後、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。断面は、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 の充実性腫瘍、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頸椎固定術後である。第1～第2頸椎近傍に墨汁テストの墨汁が貯留する。頸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）の手法は通常の「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）頸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。症状が頸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頸椎硬膜を貫き、頸椎麻痺（頸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日を経っており、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、頸椎（軸椎）骨折などによる頸髄損傷、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、頸椎麻痺（頸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頸椎くも膜下腔への薬物注入（全脊髄麻酔など）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。特段の必要があつ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3 cm 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、十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・気泡音の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（聴診法のみで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、聴診法のみでの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实际的であろう。

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CO₂検出器で確認するCO₂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与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ヶ月時点で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ヶ月毎の外來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なかった。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お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と考える。先天性心疾患の治療の発達が目覚ま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:女兒
- 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 (Lucas-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 ウイ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ライ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グレ鉗子と異なり、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體制について

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際には、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、院内での指導體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、見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、嘔声があり、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のがなく楽、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きている。

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 -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ではなく散剤であり、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2.5mg)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とし、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とし、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の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方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シ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、フロモキシ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パ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。起炎菌がフロモキシ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に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な根拠がある。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、肺泡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えない所見であった。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。どの施設でも苦勞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、大きな侵襲を生体を与える手術では、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

本事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つたため、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は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泄物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つた例である。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、十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髓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髓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髓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、大腿骨髓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髓腔を塞ぐセメントプラグの使用を薦める文献もあるが、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、骨髓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髓内圧が異常に上昇するため、大量の骨髓脂肪細胞が遊離し、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^{ちようじよう}重畳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十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、ステム挿入時に骨髓内圧上昇を防ぐ処置、すなわちセメントプラグの使用、ドレーンの骨髓内挿入、大腿骨末梢部に穴を開けておくなど、幾つかの骨髓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、致死性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 病院側から十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、治療の必要性和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

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おり、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事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した。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来し、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 1,150ml 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、手術適応の判断について、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 ②CO₂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つ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つた。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つ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1.7cm大と1.5cm大の腫瘍が2個見付き、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つたため直視・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見られ、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見られ、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、明らかな出血点が見られなかったことから、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られる。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

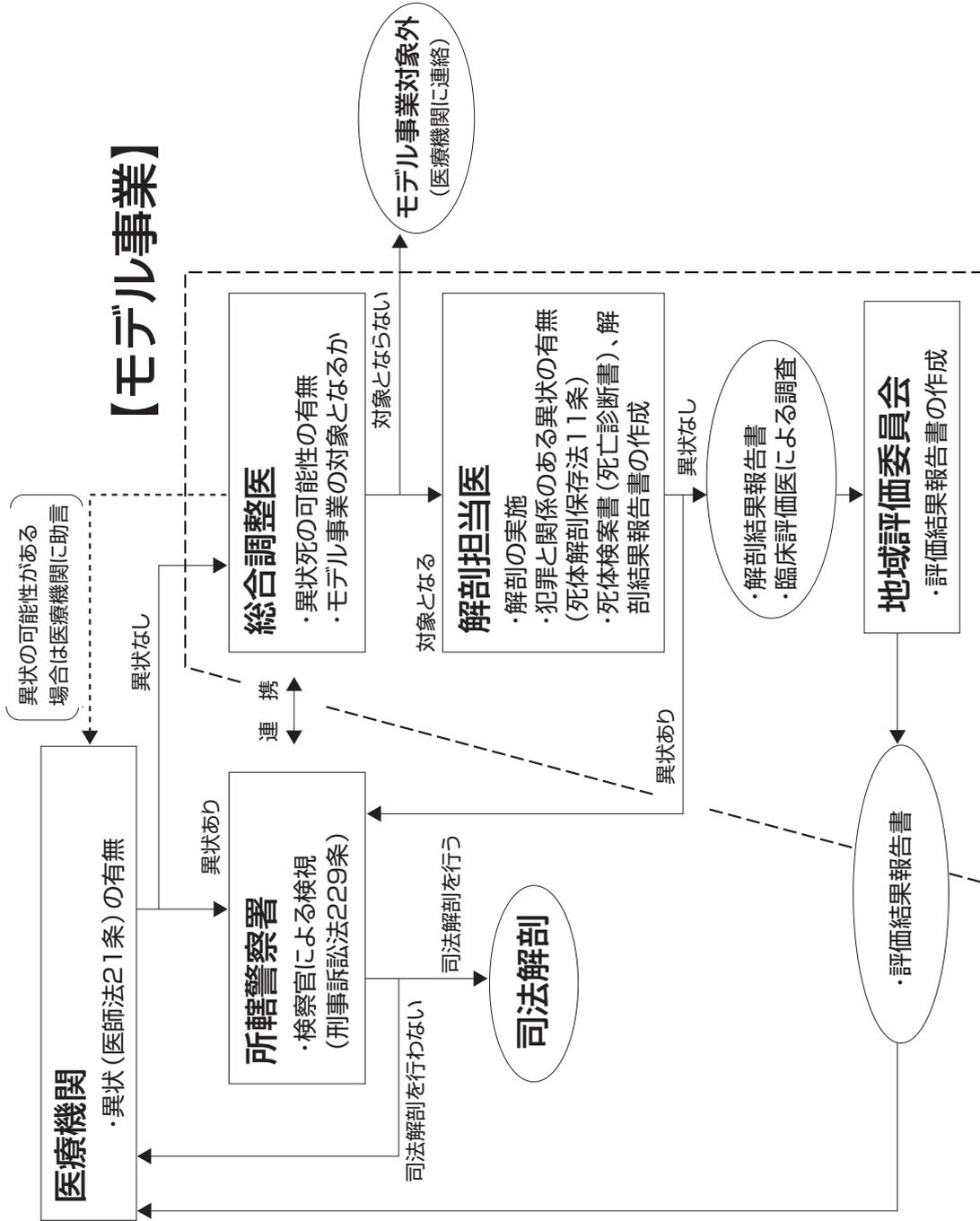
法律家 : 弁護士

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。

モデル事業と関係法令について



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るときは、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るときは、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

第三百三十四条 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

第一百六十条 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つた後においても、同様とする。

(6) 刑事訴訟法

○証人尋問

第一百四十九条 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べ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、これを行うことができない。

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きを除き、当該文書が同号口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、当該文書が同号口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口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口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。

