

Ⅱ 事業の実績

1 事例数の推移について

(1) 受付事例（地域別・年度別）

モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの 10 年間に於いて、地域別、年度別に受諾した事例数を表に示す。

最も多く受諾したのは平成 18 年度の東京地域の 19 件、一方、受諾が年間 0 件の地域もあった。

全地域合計で最も多く受諾したのは、平成 18 年度の 36 件で、少なかったのは平成 19 年度の 15 件であった。

() 内の数は 23 年度から開始した協働型の事例数を示す。

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成 17 年度	－	－	1	9	0	1	2	0	－	－	13
平成 18 年度	0	－	1	19	3	2	9	2	－	－	36
平成 19 年度	2	－	3	6	0	0	3	0	－	1	15
平成 20 年度	5	1	1	6	3	1	5	0	0	2	24
平成 21 年度	1	0	1	4	1	1	4	1	1	3	17
平成 22 年度	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
平成 23 年度	1 (1)	2	1	6 (1)	0	6 (3)	6 (2)	2	1	1	26 (7)
平成 24 年度	2 (1)	0	2	6 (1)	1 (1)	3 (2)	10	5 (1)	1	2	32 (6)
平成 25 年度	1	1	2	4	0	3 (1)	3	3 (1)	4 (2)	3	24 (4)
平成 26 年度	0	2	0	6(4)	0	2 (1)	6(4)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	19(12)
事例総数	16 (2)	7	13	79(6)	8 (1)	22 (7)	51(6)	20 (3)	8 (3)	15 (1)	*239(29)

(※受付後司法解剖 1 例含む)

別掲:26 年度パイロット事例 11 例

(2) 相談事例（地域別）

医療機関や遺族から相談を受けたが、結果的にモデル事業での調査分析に至らなかった事例について、相談事例として毎年度記録に残している。モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの間においては、これまでに計 357 の相談事例があった。

調査分析に至らなかった理由として、平成 17 年度から平成 21 年度では「遺族の同意が得られなかった」「司法解剖または行政解剖になった」が多かった。平成 22 年度以降では、「遺族の承認が得られない（解剖したくない）」「モデル事業の対象外であるため」が多かった。モデル事業の対象外事例の内容としては、死亡後時間が経過してご遺体が無い場合が最も多かったが、末期癌の患者が死亡した事例を「現病の進行による病死」と判断して医療機関からの申請をお断りした事例もあった。

(平成17年度～平成21年度＜日本内科学会＞)		札幌	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		21	0	13	19	63	6	44	17	1	12	196
調査分析に 到らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	5	4	15	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	3	1	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	2	4	4	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	0	3	12	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	3	5	21	2	8	2	0	1	47
	不詳	0	0	0	2	8	0	0	0	0	0	10

(平成22年度以降＜日本医療安全調査機構＞)		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		26	4	6	7	31	30	15	18	3	21	161
調査分析に 至らなかった理由	◆(1)遺族から承諾が得られなかったため◆											
	①解剖の承諾が得られなかったため(解剖したくない)	4	1	2	1	9	4	1	4	1	11	38
	②ご遺体搬送の承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	③時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	④その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3
	◆(2)医療機関から依頼がなかったため◆											
	①当該医療機関での病理解剖となったため	8	0	1	1	4	2	1	2	1	0	20
	②その他	1	0	0	1	2	4	2	1	1	4	16
	◆(3)司法・行政の管轄に移ったため◆											
	①司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	3	7	5	1	5	0	1	24
	◆(4)機構が受けられなかったため◆											
	①解剖体制がとれなかったため	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3
	②モデル事業の対象外であるため	9	1	2	1	7	14	8	3	0	3	48
	◆(5)上記以外◆											
	①相談内容が不詳のため	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	3
	②その他	2	1	0	0	1	1	0	1	0	0	6

(3) 評価結果概要の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった10例を除く）

交付した評価結果報告書を、個人情報情報を削除しその概要をとりまとめた「概要版」としてホームページ等で公開し、再発防止に資することを目指して同様の医療事故が起こらないよう情報提供している。

事例	年齢	タイトル
1	60歳代 (男性)	肝切除手術の際に大量出血を来し手術翌日に死亡した事例
2	20歳代 (女性)	統合失調症患者が睡眠薬服用し翌朝に死亡した事例
3	70歳代 (男性)	大腸ポリープ切除後の穿孔、腹膜炎に対する開腹手術後、退院3日目に死亡した事例
4	60歳代 (女性)	整形外科の手術目的の入院当日にショックとなり死亡した事例
5	80歳代 (男性)	下肢閉塞性動脈硬化症に対し血管形成術を受けたが14日目に死亡した事例
6	30歳代 (男性)	頸椎椎間板ヘルニアの手術後に脳死状態となり、約5か月後に死亡した事例
7	60歳代 (女性)	閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療の2週間後に死亡した事例
8	60歳代 (女性)	脳血管造影検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例
9	60歳代 (男性)	超低位前方切除術後に縫合不全を認め、術後3週間以内で死亡した事例
10	40歳代 (女性)	右大腿部滑膜肉腫切除術及び血管再建術が行われ、約9か月後に死亡した事例

事例	年齢	タイトル
11	40歳代 (女性)	インフルエンザ脳症の薬物療法が行われたが効なく発症4日目に死亡した事例
12	70歳代 (女性)	徐脈性失神発作に対し永久ペースメーカーを挿入した数時間後に死亡した事例
13	30歳代 (男性)	舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後に脳死状態となり死亡した事例
14	60歳代 (男性)	椎弓切除術後、3か月間の抗うつ薬、抗けいれん薬投与後、重症薬疹出現し死亡した事例
15	70歳代 (女性)	人工腎透析患者が経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した事例
16	50歳代 (男性)	骨盤内腫瘍摘出術中に大量出血し死亡した事例
17	70歳代 (女性)	後頭部痛に対する神経ブロック中に心肺停止し約3週間後に死亡した事例
18	10歳未満 (女性)	アペール症候群に対する骨切り術の翌日に心肺停止し、術後25日に死亡した事例
19	70歳代 (女性)	経鼻胃管を誤挿入、栄養剤誤注入により死亡した事例
20	10歳未満 (男性)	二回目の大動脈弁バルーン拡大術施行後3日目に死亡した事例
21	10歳未満 (女性)	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事例
22	日齢0 (女性)	鉗子分娩により新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため出生12時間後に死亡した事例
23	20歳代 (男性)	硫酸アトロピンを誤って10倍量調剤された後、13日目に死亡した事例
24	40歳代 (男性)	経食道心エコープローブによる食道穿孔後187日目に死亡した事例
25	30歳代 (男性)	ERCP施行後重症急性膵炎を発症し50日後に死亡した事例
26	70歳代 (女性)	食道癌術後出血にて再開胸・止血術後の死亡
27	60歳代 (女性)	直腸癌の術後縫合不全をきたし術後39日目に死亡した事例
28	60歳代 (男性)	ガス壊疽に対する7回目植皮術で体位変換時に心停止となり死亡した事例
29	70歳代 (女性)	骨セメント使用人工股関節置換術後の死亡
30	70歳代 (女性)	長期間の発熱、嘔気、嘔吐があり、ARVC非典型症例での突然死
31	60歳代 (女性)	胸腔鏡補助下左肺上葉切除術後第14病日に死亡した事例
32	60歳代 (男性)	右肺上葉切除術施行中動脈性出血を来し、約2か月後に死に至った事例
33	60歳代 (男性)	普通感冒と診断された後に死亡した事例
34	60歳代 (男性)	慢性C型肝炎で拡大肝右葉切除施行中、止血不能な大量出血のため死亡した事例
35	10歳代 (男性)	松果体胚腫の化学療法患者が腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した事例
36	40歳代 (男性)	脳動静脈奇形に対して2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した事例
37	60歳代 (男性)	急性上気道炎で加療中、肝機能・腎機能障害等にて入院したが翌日に横紋筋融解症で急死した事例

事例	年齢	タイトル
38	20歳代 (女性)	緊急帝王切開にて子宮全摘出直後に心拍停止、大量出血により母体が死亡した事例
39	60歳代 (女性)	頸椎椎弓形成術及び後方固定術施行後、麻酔から覚醒せず5日目に死亡した事例
40	70歳代 (男性)	早期胃癌に対する幽門側胃切除術後5日目に死亡した事例
41	60歳代 (男性)	甲状腺癌の仙骨転移に対する手術中大出血による死亡
42	50歳代 (男性)	結腸癌の肝転移があり人工肛門造設術を行ったが術後ショック状態になり死亡した事例
43	60歳代 (女性)	頭痛で入院加療を行うが退院後にびまん性クモ膜下出血のため死亡した事例
44	30歳代 (女性)	正常経膈分娩後、弛緩出血による大量出血が起こり死亡に至った事例
45	40歳代 (女性)	持続する術後創痛あり、気管カニューレ抜去後にペンタジン投与が行われ死亡した事例
46	40歳代 (男性)	右側腹部痛で尿管結石を疑われたが大動脈解離で死亡した事例
47	70歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術後順調であったが24日後に死亡した事例
48	60歳代 (男性)	オリーブ橋小脳萎縮症患者が胃瘻逆流のため入院するが心肺停止となり約6か月後に死亡した事例
49	60歳代 (男性)	腹腔鏡下胃切除術後、再手術中の出血に対する塞栓術に起因した肝不全により死亡した事例
50	60歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除術後アシネトバクターによる敗血症ショックより死亡した事例
51	— (女性)	常位胎盤早期剥離による死産
52	60歳代 (男性)	肝右葉切除術中に下大静脈を損傷し手術翌々日に死亡した事例
53	0歳代 (男性)	重症仮死児が臍静脈カテーテル抜去後に死亡した事例
54	60歳代 (男性)	十二指腸内視鏡検査実施中に穿孔を起こし死亡に至った事例
55	20歳代 (女性)	抜歯中にショック状態となりその後死亡した事例
56	60歳代 (男性)	心臓カテーテル検査中に心停止となり、同日に死亡した事例
57	60歳代 (男性)	低血糖発作と診断されたが7時間後に急性心筋梗塞で死亡した事例
58	60歳代 (男性)	大腸癌により結腸左半切除が施行され術後16日目に死亡した事例
59	70歳代 (男性)	直腸癌に対し腹腔鏡下高位前方直腸切除術を施行、約5か月後に死亡した事例
60	60歳代 (男性)	造影CT検査時に心肺停止となり死亡した事例
61	70歳代 (男性)	進行胃癌に対する胃全摘術後に心肺停止となり、5か月後に死亡した事例
62	50歳代 (男性)	胆管切除および胆管空腸吻合術後の死亡事例
63	30歳代 (女性)	豊胸バッグ挿入術を受けた後の死亡事例
64	80歳代 (男性)	脳梗塞後遺症で在宅ケアの患者が、大腸癌が原因で急変し死亡された事例

事例	年齢	タイトル
65	60歳代 (男性)	末期の進行膵癌患者が腹腔－静脈シャント術を施行された3日後に死亡した事例
66	70歳代 (男性)	右外腸骨動脈に対するカテーテル的血管形成術後、重症急性膵炎を発症し死亡した事例
67	80歳代 (女性)	心不全と肺高血圧症の治療開始後に死亡した事例
68	日齢0 (女性)	分娩誘発中に胎児心音低下のため帝王切開したが、児が死亡した事例
69	80歳代 (男性)	大腸内視鏡後に腸穿孔を来し開腹術施行したが死亡した事例
70	60歳代 (女性)	持続する低血圧、意識消失発作で精査目的の入院3日目に死亡した事例
71	90歳代 (男性)	上部消化管内視鏡を施行中に吐物を誤嚥し肺炎の増悪により死亡した事例
72	10歳未満 (女性)	小児の急性上気道炎、急性腸炎で、急激に呼吸不全が進行し死亡した事例
73	50歳代 (男性)	腰椎・仙椎間ヘルニアの手術目的で入院中に死亡した事例
74	80歳代 (男性)	気管支喘息の治療経過中に急性心筋梗塞により死亡した事例
75	60歳代 (男性)	経皮的冠動脈形成術に起因した左冠動脈主幹部の解離から、急性大動脈解離へ進展し死亡した事例
76	70歳代 (男性)	逆流性食道炎の増悪の為に入院したが、致死性心室性不整脈で死亡した事例
77	40歳代 (男性)	副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例
78	60歳代 (女性)	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡
79	70歳代 (男性)	胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例
80	70歳代 (男性)	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例
81	70歳代 (男性)	高度るい痩患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症
82	70歳代 (男性)	膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例
83	60歳代 (男性)	心筋生検後の死亡
84	80歳代 (女性)	腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例
85	80歳代 (男性)	高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例
86	60歳代 (男性)	心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡
87	50歳代 (男性)	鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息
88	80歳代 (男性)	前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡
89	60歳代 (男性)	診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡
90	80歳代 (男性)	胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例
91	50歳代 (男性)	重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例

事例	年齢	タイトル
92	70歳代 (女性)	人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡
93	60歳代 (男性)	横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例
94	60歳代 (男性)	胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、多臓器不全にて死亡
95	70歳代 (男性)	血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤
96	60歳代 (女性)	頸椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例
97	60歳代 (男性)	膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎をきたし、アメーバ赤痢と診断された症例
98	40歳代 (女性)	造血幹細胞移植後12日目に死亡した急性型成人T細胞性白血病
99	70歳代 (女性)	腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡
100	70歳代 (男性)	舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例
101	70歳代 (男性)	喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡
102	80歳代 (女性)	高齢維持血液透析患者の透析中の死亡
103	50歳代 (男性)	肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死
104	70歳代 (女性)	腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡
105	50歳代 (女性)	人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例
106	50歳代 (女性)	スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例
107	50歳代 (男性)	膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例
108	60歳代 (女性)	脳出血回復期の急死事例
109	70歳代 (男性)	脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例
110	80歳代 (男性)	介護施設内転倒後、1週間で心肺不全で死亡した事例
111	70歳代 (女性)	うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例
112	80歳代 (女性)	冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例
113	80歳代 (女性)	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例
114	60歳代 (男性)	糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例
115	70歳代 (男性)	グロブリン製剤点滴開始直後の急死例
116	10歳未満 (女性)	大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例
117	60歳代 (男性)	糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡
118	80歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折術後10日目で死亡した事例

事例	年齢	タイトル
119	80歳代 (男性)	食道がん術後肺炎による死亡
120	10歳未満 (女性)	小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例
121	50歳代 (女性)	心臓移植待機中に補助人工心臓のカニューレが外れ、死亡した事例
122	30歳代 (女性)	分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例
123	70歳代 (男性)	内視鏡手術支援ロボットによる胃切除後、急性膵炎で死亡した事例
124	60歳代 (男性)	肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡
125	80歳代 (男性)	右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例
126	60歳代 (男性)	急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例
127	80歳代 (男性)	脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、死亡した事例
128	80歳代 (男性)	下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡
129	70歳代 (男性)	糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変
130	70歳代 (女性)	シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡
131	70歳代 (男性)	顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例
132	40歳代 (男性)	バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約12時間して心肺停止となり、約1か月後に死亡した事例
133	40歳代 (女性)	子宮摘出手術後6日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した3回の開腹手術既往のある事例
134	60歳代 (女性)	アナフィラキシーショック11か月後に急性白血病で死亡した事例
135	70歳代 (女性)	広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例
136	10歳代 (男性)	気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例
137	60歳代 (男性)	冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例
138	60歳代 (女性)	腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例
139	70歳代 (男性)	膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡
140	80歳代 (男性)	十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後4日目に急変した事例
141	70歳代 (男性)	基礎疾患精査中の肺炎による死亡
142	60歳代 (男性)	下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例
143	70歳代 (男性)	待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例
144	60歳代 (女性)	高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例
145	40歳代 (男性)	背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例

事例	年齢	タイトル
146	50歳代 (男性)	高度側弯症の患者に胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例
147	90歳代 (女性)	入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例
148	10歳代 (女性)	耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例
149	70歳代 (男性)	在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例
150	60歳代 (男性)	総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例
151	2 か月 (女性)	急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例
152	日齢 0 (女性)	妊娠 3 7 週 1 日に子宮内胎児死亡により死産となった事例
153	50歳代 (女性)	直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例
154	60歳代 (男性)	肺多形癌と多発転移による死亡
155	70歳代 (男性)	縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例
156	60歳代 (男性)	胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例
157	50歳代 (女性)	ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例
158	50歳代 (女性)	重症出血性急性膵炎による死亡
159	70歳代 (男性)	膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例
160	60歳代 (男性)	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後2日目のくも膜下出血による死亡
161	80歳代 (男性)	下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例
162	40歳代 (男性)	急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例
163	70歳代 (男性)	低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後6日目に死亡した事例
164	70歳代 (男性)	星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例
165	7か月 (女児)	RSウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例
166	70歳代 (男性)	肝門部胆管癌に対する根治的切除術後7日目の死亡事例
167	70歳代 (男性)	下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例
168	50歳代 (男性)	神経線維腫 I 型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例
169	70歳代 (男性)	ERCP後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例
170	70歳代 (男性)	早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例
171	70歳代 (男性)	ERCP後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例
172	90歳代 (男性)	胃癌化学療法後呼吸不全による死亡

事例	年齢	タイトル
173	50歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除後22日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例
174	70歳代 (女性)	脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例
175	30歳代 (女性)	妊娠37週に突然の発熱・呼吸障害・DICから急死した事例
176	50歳代 (男性)	気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例
177	80歳代 (女性)	蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例
178	70歳代 (男性)	肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例
179	80歳代 (男性)	血液透析療法中に心肺停止した事例
180	20歳代 (男性)	熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例
181	40歳代 (男性)	原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例
182	70歳代 (女性)	肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例
183	80歳代 (女性)	脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例
184	30歳代 (女性)	分娩後の子宮破裂による死亡
185	60歳代 (男性)	右大腿部血腫、滑液包炎で外来治療を受けていた。下肢痛あり血腫除去術目的で入院。翌日病室で呼吸困難状態となり死亡した事例
186	日齢7 (男児)	院内感染によるMRSA感染により極低出生体重児が死亡した事例
187	70歳代 (女性)	逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例

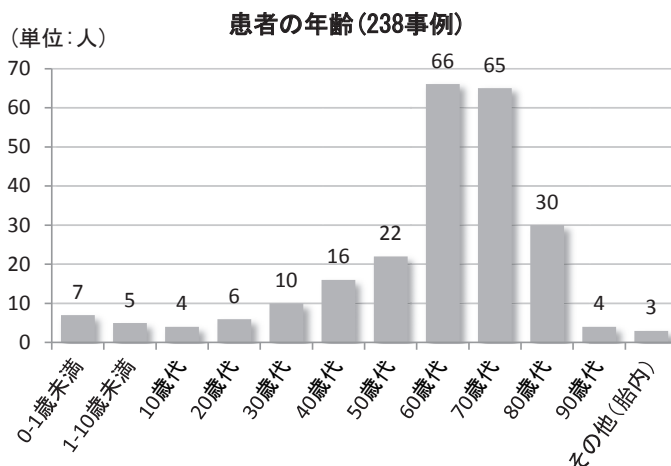
(以降の事例については、評価終了次第、順次ホームページに掲載する予定)

2 申請事例（238 事例）の傾向

本事業において申請された事例数は平成 27 年 3 月 31 日現在、238 事例である（受付直後に申請取消があった 1 事例を除く）。これらの事例について、①「患者の年齢」、②「依頼医療機関の病床規模」、③「診療科」、④「死亡に至る経緯」、⑤「事象から死亡までの期間」を集計しその傾向を分析した。

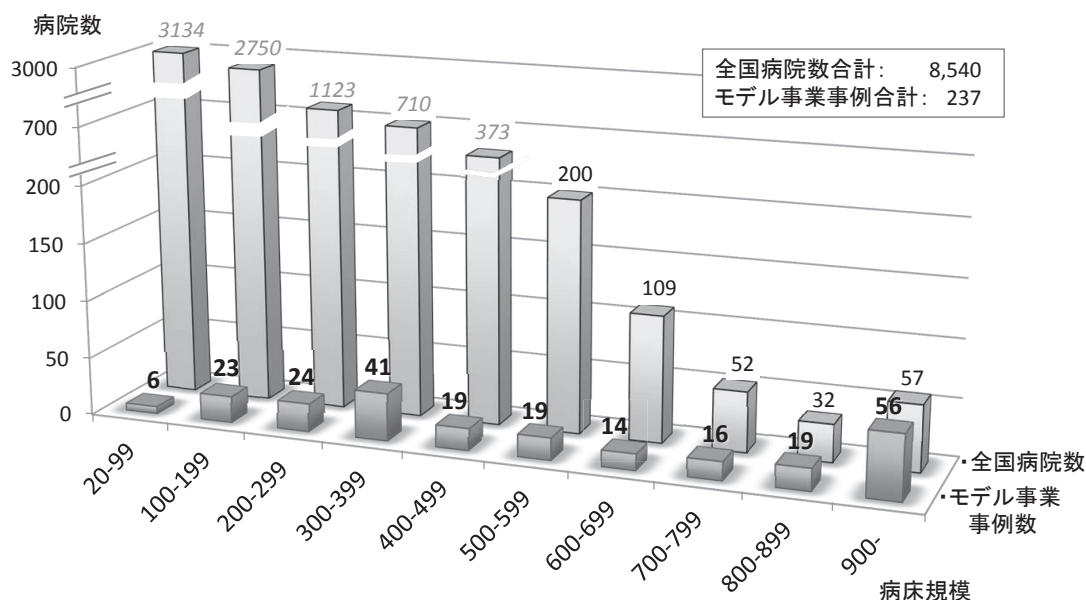
(1) 患者の年齢

患者の年齢を年代別でみると、最も多かったのは「60 歳代」の 66 事例(27.7%)であった。次いで多かったのは「70 歳代」(27.3%)、「80 歳代」(12.6%)であり、60 歳代から 80 歳代が全体の 67.6%を占めていた。



(2) 依頼医療機関の病床規模

申請があった 238 事例のうち、複数の医療機関からの申請があった事例は 19 事例であり、依頼医療機関の総数はのべ 260 施設であった。そのうち診療所からの申請は 18 施設であり、この診療所を除く 242 施設の医療機関についてその規模を集計した。



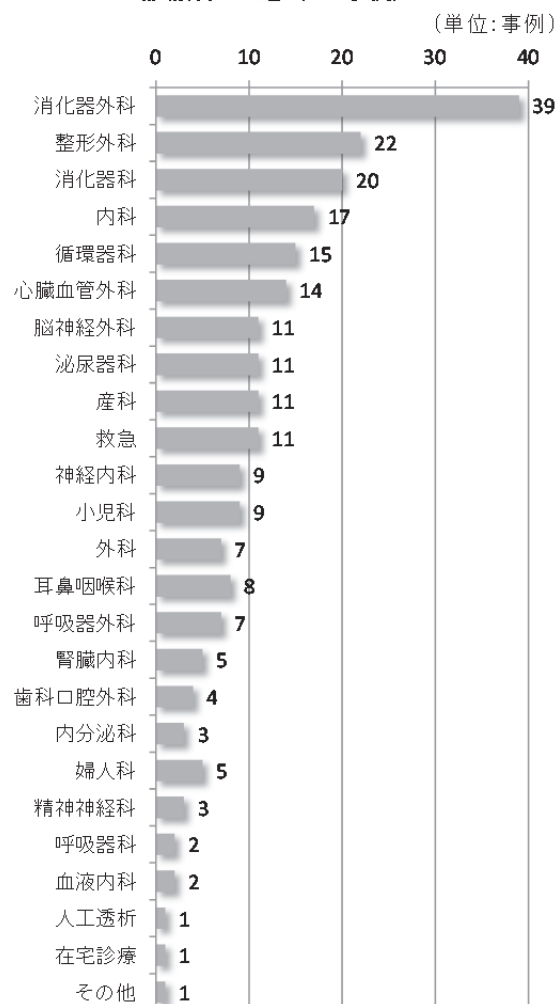
モデル事業に依頼された医療機関の病床規模を集計し、これに全国病院数(厚生労働省 平成 25 年医療施設(動態)調査)を対比させた。医療機関の依頼数が最も多かった規模は 900 床以上で 57 施設(23.6%)であり、次いで多かったのは 300-399 床、42 施設(17.4%)、次いで多かったのは 200-299 床、25 施設(10.3%)であった。全国病院数の規模別分布状況では、小規模の医療

機関数が占める割合が多く、規模が大きくなるにつれ施設数が減少する傾向にある。このことから、モデル事業への依頼医療機関の施設数は、全国病院数の割合からみると、特に、700床以上において多かったと言える。

(3) 診療科

診療科の内訳で最も多かったのは、「消化器外科」39事例(16.4%)、次いで多かったのは「整形外科」22事例(9.2%)、「消化器科」20事例(8.4%)、「内科」17事例(7.1%)であった。外科系と内科系の分類では、外科系(外科、脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科、消化器外科、泌尿器科、整形外科、耳鼻咽喉科、救急、歯科口腔外科)が合計134事例(56.3%)で、内科系(内科、循環器科、呼吸器科、消化器科、血液内科、内分泌科、腎臓内科、人工透析、神経内科)は合計74事例(31.1%)であり、外科系の診療科が半数以上を占めていた。

診療科の内訳 (238事例)

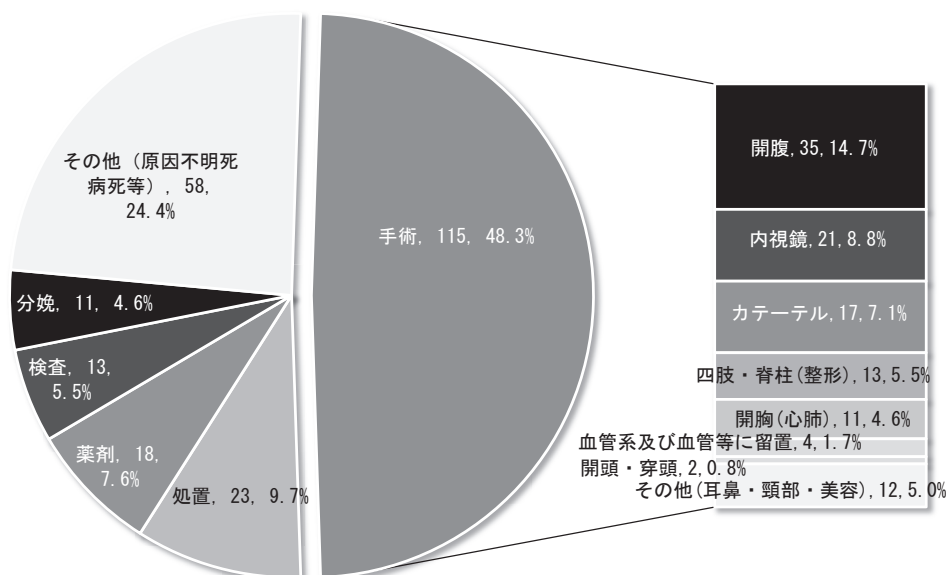


(4) 死亡に関与した医療行為等

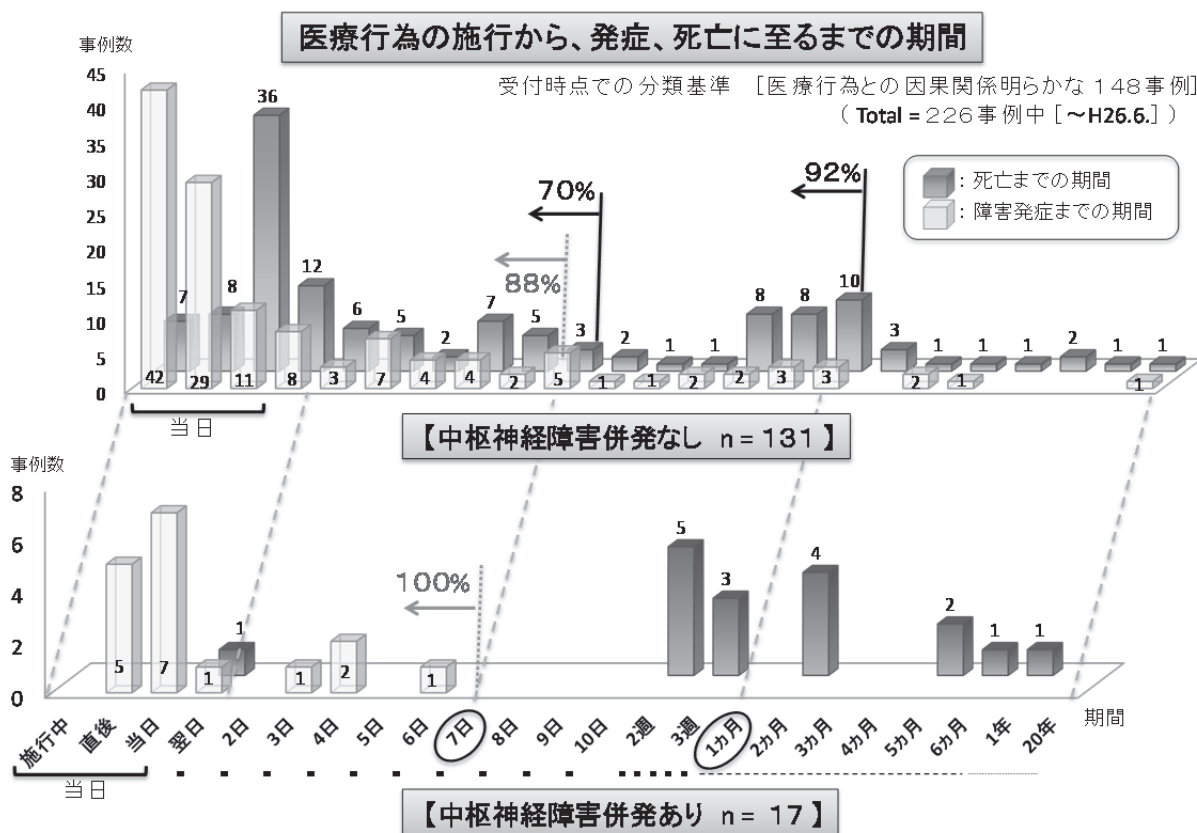
死亡に至る経緯として最も多かったのは「手術」115事例(48.3%)で全体の約半数を占めていた。次いで、「処置」23事例(9.7%)、「薬剤」18事例(7.6%)、「検査」13事例(5.5%)、「分娩」11事例(4.6%)であった(「その他」原因が不明死、病死等を除く)。「手術」115事例の内訳をみると、最も多かったのは「開腹手術」35事例(14.7%)で、次いで多かったのは「内視鏡手術」21事例(8.8%)、「カテーテル」17事例(7.1%)であった。「開腹手術」と「内視鏡手術」を合計すると56事例であり、「手術」の中の約半数を占めていた。

死亡に至る経緯 (238事例)

(単位: 事例)



(5) 事象から死亡までの期間



事象発生から死亡するまでの期間について、集計したところ、最も多かったのは、行為施行中から直後を含めた「当日」が 51 事例で、次いで多かったのは「翌日」12 事例であった。

事象から 1 週間以内(当日～7 日まで)に死亡した事例は合計 91 事例(約 70%)であり、中枢神経障害を含めると 88%を占めていることから、事象より比較的早期に死亡した事例の申請が多かったといえる。

3 事例受付から評価結果説明までの実際

(1) 事例受付について

①受付体制

申請相談・受付は、月曜日から金曜日の9時～17時、各地域事務局で対応した。3日を超える連休期間は、中央事務局1か所がコールセンターとして対応した。夜間・休日に対応ができない体制は、医師法21条の届出を視野に入れた判断を待たせることとなりその改善が望まれたが、予算的な問題で課題として残ることとなった。

②受付方法

受付方法は、第一報として電話で連絡を受けた。その際、事例の概要、申請目的、遺族の状況等、受諾の判断に必要な情報を収集し、併せて、初動段階で必要な対応について説明を行った。また、申請に必要な書類（資料8参照）については、機構ホームページからダウンロードできるようにし、その提出に関する説明を加えた。

申請書類の一部となる「事例概要暫定版」（A4版1枚、資料8参照）の提出を医療機関に依頼しているが、その記載については慣れていない医療機関からの問い合わせや記載不足があり、記載例の必要性が示唆された。

③遺族からの調査希望への対応

本事業の申請は、医療機関と遺族双方の同意のもとに行われるが、遺族からの調査希望の連絡が47件あった。モデル事業は、医療機関の協力の下に調査・評価を行うことから、遺族からの希望だけでは調査を行うことはできないため、事例の内容や調査を希望する理由を確認したうえで、事務局から当該医療機関へ申請の検討について働きかけを行った。その結果、47件のうち12件が申請し受諾に至った。このことから、遺族からの相談を受け、調査が必要な事例に対し医療機関へ適切な対応を促す体制が必要であることが示唆された。

(2) 調査受諾の判断について

申請に対する受諾の可否は、地域代表が、前述の「事例概要暫定版」等により判断した。しかし、受諾に関する一定の要件・基準が明確にされていないため、地域代表一人での判断は困難な場合が多く、複数の総合調整医での合議や、中央事務局への相談によって判断がなされた。合議体制をとっても調査前の段階における限られた情報では、明確に判断することは難しく、結果的には明らかな病死と考えられる場合など、明確に対象外と思われる場合を除いては申請希望に沿って調査を受諾する方向での対応となった。

今後、さらなる事例の集積による一定程度の基準が明らかになることが求められると同時に、申請相談があった段階で専門の医療職が現場に赴き、診療記録を確認し聞き取り等による事実確認が実施できる体制があれば、より判断がしやすいと思われた。

(3) 解剖、死亡時画像診断（Ai）について

①解剖実施体制

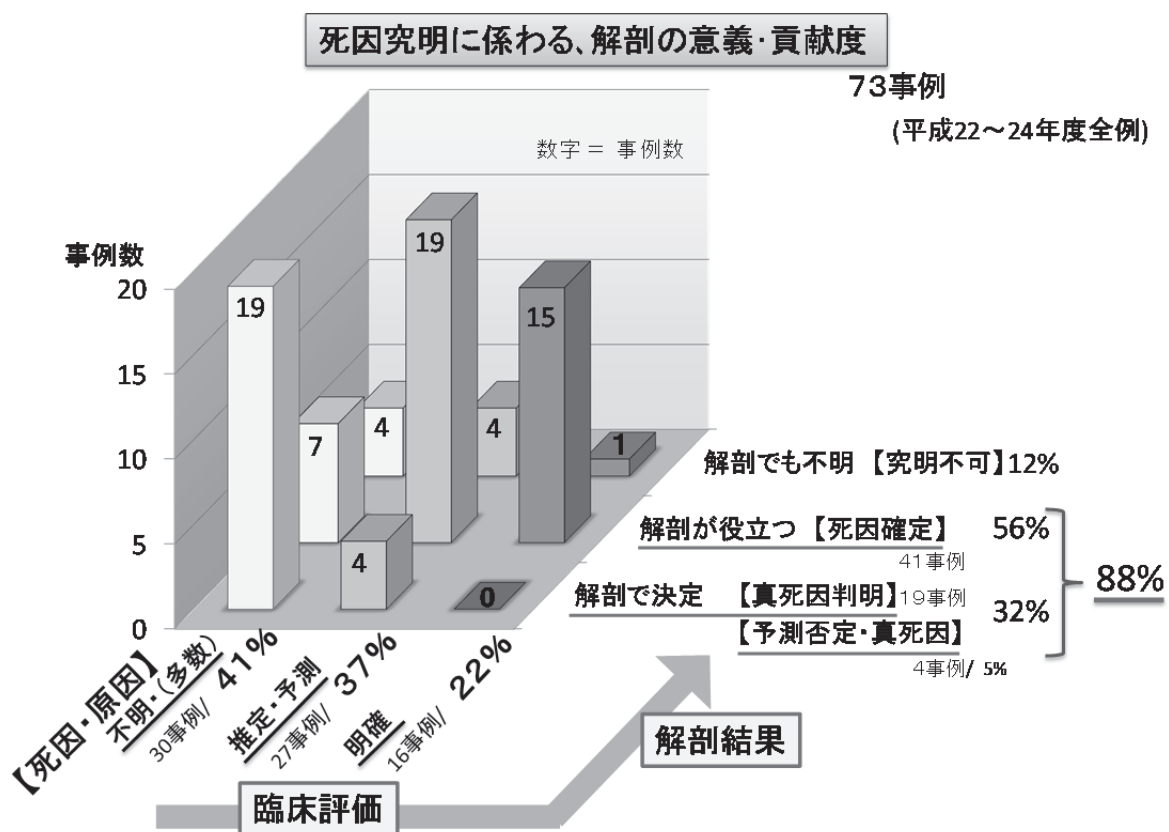
解剖の実施体制としては、いつ発生するかわからない事例に対して、各地域の解剖協力施設の協力の下、解剖体制がとれないということはほとんどなく解剖を実施することができた。しかし、今後解剖数が増加することで対応が困難になる場合も予想され、更なる解剖実施体制の整備が望まれる。

ブロック		場所	解剖協力施設 平成27年3月現在
北海道	3施設	北海道	札幌医科大学附属病院 北海道大学 旭川医科大学
東北	2施設	宮城	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター
関東	16施設	新潟	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
		茨城	筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
		東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
中部	4施設	愛知	藤田保健衛生大学 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	2施設	大阪	大阪大学
		兵庫	神戸大学
中四国	3施設	岡山	岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
		愛媛	愛媛大学
九州	7施設	福岡	九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀	佐賀大学 佐賀県医療センター好生館 国立病院機構嬉野医療センター

②死因究明に係わる解剖の意義・貢献度

解剖は、モデル事業スタート時から、解剖協力施設に遺体を搬送し、解剖執刀医（病理医）・解剖担当医（法医）・臨床立会医（当該科）の三者で行った。この解剖によって多くの死因、その原因が明らかとなった。医療事故調査には、病理的視点、法医学的視点、臨床的視点が融合した「調査解剖」の重要性が改めて認識されることとなった。また、事故等の発生から死亡までの期間が長く解剖を行っても死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価においては重要な判断材料となった。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したか、平成22年から24年度に評価を終了した73事例の確認を行った。その結果、19事例（32%）において臨床診断では不明の死因が明らかになった。また、41事例（56%）においては、死因が推定、もしくは確認することができ、合わせて60事例（88%）が死因究明、原因究明において調査解剖が大きく貢献していることが改めて判明した。（次頁グラフ）



③解剖の承諾

解剖の承諾については、解剖の必要性を含め基本的に医療機関が遺族に説明し、その同意を求めた。しかしながら、遺族の解剖に対する拒否的心理は強く、特に開頭を望まない感情が強い傾向が伺えた。その結果、調査の希望があるものの、解剖を望まないために申請に至らないケースも多くみられた。そこで、頭部については事例の死因と直接関係がないと思われる場合、死亡時画像診断（Ai）を活用し、異常所見が無いことを確認することで頭部の解剖は行わないことも可能とした。家族にとっては選択肢が広がったものの、その提案があってもなお解剖についての理解が得られない場合も多かった。

④主治医の解剖立会い

また、第三者性を強く意識していたため、主治医の解剖立会いは原則認めていなかった。しかし、主治医が解剖を見ていないことで評価結果に納得が得られず、解剖時の写真を示し再度の説明を加えた事例もあった。そのため、主治医の臨床的な説明が必要な場合等、遺族の了解を得て主治医の解剖立会いを認めることとした。解剖は、主治医が行った医療行為の結果を自ら確認する貴重な機会となり、主治医の立会いによる調査の公平性が崩れることは考えにくいことから、主治医が解剖に立ち会う方法への変更の必要性が示唆された。

⑤解剖後の説明

解剖直後には、解剖執刀医が遺族と医療機関に対し、肉眼的な解剖結果をわかる範囲で説明した。また、院内事故調査委員会の参考資料となるように、口頭で説明した所見を可能な限り

速やかに書面とし医療機関と遺族へ送付することとした。顕微鏡的所見を含めた最終的な解剖結果報告書は、評価終了時点で評価結果報告書に添付し交付した。

⑥解剖時の写真撮影・検体保存

近年、院内で病理解剖を終えた事例についても 9 例受諾した。機構の解剖担当医が病理解剖結果や標本等を確認し、必要な場合は保管臓器を切り出し染色等を追加して確認した。解剖組織は保管されていたが、血液や胸水等の体液の保管がされておらずに原因が明確にならなかったこともあった。このことから解剖にあたっては、一般的病理解剖の手順に加えて、医療行為に関連する部分の体表や臓器の損傷状態を撮影し、必要な体液を採取し保管しておくことの重要性を周知する必要がある。

⑦ご遺体のケア、解剖担当者の労災対応等

解剖終了後、ご遺体のケア実施者は、葬儀社の担当者、解剖施設の看護師、調整看護師等、地域によって異なっていた。遺体ケアは感染等のリスクもあるため、今後専門業者への委託も検討する必要がある。併せて、解剖協力施設において、解剖実施中に当該解剖担当者が受傷した場合等の労災に対する保障についてこれまでは発生しなかったものの、今後検討を要するものと考えている。

⑧解剖後の臓器保存

解剖後の臓器については、解剖協力施設に 5 年間の保存を依頼している。保存場所が限られている施設にとっては負担が大きく、保存の必要性や保存方法についての検討も必要と考える。また、評価終了後に遺族から保存臓器の返却を求められた例があった。死体解剖保存法では、遺族の返却の申し出があれば応じることが求められるが、一方で、臓器はホルマリン保存されているため、返却する際の手続きについても検討を行っているところである。

⑨死亡時画像診断（Ai）の活用

死亡時画像診断の活用については、申請前に医療機関で独自に撮影していた事例が 24 件、モデル事業で撮影した事例が 15 件あった。

その結果として、Ai が、解剖結果とほぼ一致（死因の確定に貢献）したのは 3 例、解剖結果で否定されたものは 2 例、大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものが 6 例、有効な診断になり得なかったものが 18 例であった。

Ai で大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものは、例えば、Ai で出血という所見は得られたが、Ai の画像からでは「出血点はどこか、穿刺痕か、剥離か」など細部が明確にならず、解剖で医療行為との関連を含む重要な細部の所見が確認できた事例があった。また、有効な診断になり得なかったものが 18 例と多かったが、これは Ai の読影体制がとれないことも関与していた。また、Ai の活用方法としては、Ai を撮っても死因が不明なため解剖が必要という説明をしたり、Ai で頭部 CT 所見に異常を認めず、頭部の開頭を割愛したりと、解剖を補助する意味での活用が目立った。

今後も解剖とともに Ai の実施を奨励し、そのデータを蓄積・比較検討し、Ai の意義を分析していくことが重要である。

(4) 評価資料の収集・整理について

①情報の保全

事例発生時の初動対応として、「調査依頼取扱規程」により、点滴チューブ・カテーテル・気管挿管等、事例と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容、モニタ記録はそのまま保存することを依頼した。また、器具・薬液の添付文書（写）をあわせて提出することも依頼した。それでも、心電図モニタ記録が消去されていた事例があった。精度の高い医療事故調査のために、正しい情報が保全されるよう、チェックリストの活用等の工夫や院内教育が重要であることを改めて感じた。

②情報の収集・整理

情報の収集は、「モデル事業調査依頼取扱規程」により、調査対象となる事例の診療録及び諸記録（看護記録・手術記録・検査所見記録・エックス線写真等）の複写を速やかに提出するよう依頼をした。不足資料があった場合は、事務局から改めて依頼した。また、電子カルテシステムを採用している医療機関においては、診療記録を効率よく出力することが難しい状況にあった。そこで、必要な情報収集に漏れが無いよう「診療録・その他確認が必要な書類一覧」を作成し、医療機関に提示するとともに、電子カルテ出力方法について診療情報管理士の協力を得ること等の助言をした。さらに、診療記録からわからない情報については、医療機関へ質問書を提出し、回答を求めた。

(5) 医療従事者からの聞き取り調査について

モデル事業開始当初は基本的に診療記録からの情報により調査を行い、質問は紙による追加情報を得る方法を取り、聞き取りは実施していなかった。しかし、事故に関係する多くの医療者の具体的な行為やその行為に至った思考過程など、診療記録からではわからない事実を把握する目的で行うようにしたところ、関係者からの聞き取りを行うことで、事故の根本原因を分析する情報を得ることができた。

また、聞き取りを行う際には事前にその目的や情報の取扱いについて説明を加えたが、医療機関によっては、評価結果報告書の内容が処遇に影響する可能性もあるというケースがあったため、予めその事実を告知した上で聞き取りを実施した。

(6) 遺族からの聞き取り調査について

遺族からの聞き取りでは、事実経過について遺族が把握している事実、遺族の知りたい点、疑問点などについて確認した。大切な家族を失った悲しみ、怒りの感情が強い時期の遺族に対して、否定することなく受容する姿勢で行うことが必要であった。また、話を聞く行為自体が「一緒に病院と戦ってくれる人」という誤解した感情を与えることもあり、受容的態度をとりながらも、同時に、中立的な立場を示すことも必要であった。

(7) 公正な評価委員会の設置について

①委員構成

事例毎に評価委員会を設置（資料 9）し、委員構成は、基本的に、診療科専門医・解剖医・有識者・関係する医療職、その他当該事例の評価に必要な専門家、10 名程度とした。協働型においては、院内調査委員会に機構が外部委員を派遣し、公正性を損なわないように内部委員・外部委員を同数程度とし、臨床専門医・解剖医・有識者等 7～8 名で構成した。

評価委員選任においては、各事例に関連した協力学会に、最も適していると思われる委員を推薦いただいた。結果として、平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月までに評価が終了した 132 例において、872 名に評価委員として、専門的で公正な評価に協力をいただいている（次頁表）。

また、有識者（非医療者）の参画によって、医療者だけの分析では気がつかなかった視点や、論理的不整合性、文章のわかりにくさなどの助言があり、公正な評価に大きな貢献があった。

②利益相反の確認

利害関係のない中立・公正な評価委員の選任については、原則的に各専門領域の学会に、「同一大学出身、当該医療機関での就業経験」を除外するという大まかな基準で推薦を依頼していた。平成 25 年 2 月から、推薦を受けた評価委員候補者に機構が関係性の有無を直接書面で確認する「利益相反自己申告書」（資料 10）を作成し、委嘱状交付の際に提出を依頼した。利益相反について何らかの申告があった場合は、その事由による委嘱の是非について個々に検討し、決定した。その際に、直接的な関係性が無くても「利益相反あり」という判定となり、一県一大学の地域では、条件を満たすことが難しいことも多く、委員の選任に困難を生じた。今後、中立・公正な評価委員を無理なく選任するためにより具体的な基準の整備が必要であることが示唆された。

③院内調査における外部委員の重要性

協働調査委員会の外部委員は機構が学会推薦により派遣した。委員会に外部委員が入ることは中立・公正が担保されるものであり、遺族からみると内部者だけによる調査ではないという安心感や信頼感が増し、その後の調査結果への信頼性にも繋がった。

新制度においても、院内調査の信頼を得るためには中立・公正性が重要であり、外部委員の調査への参加が必須である。

各学会からモデル事業への参加状況について

(平成22年4月～平成26年3月までに評価が終了した132事例と中央審査委員会19事例)

(単位:人)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	2	1	6	1	29	0	30	1	2	3	75
日本外科学会	1	1	0	1	25	2	1	0	4	7	42
日本病理学会	15	4	6	10	35	15	39	17	6	15	162
日本法医学会	14	2	1	7	29	11	25	18	3	8	118
日本医学放射線学会	2	0	0	2	2	7	2	0	0	0	15
日本眼科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本救急医学会	1	1	2	2	2	4	1	2	0	0	15
日本形成外科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本産科婦人科学会	0	0	0	2	6	5	3	2	6	0	24
日本耳鼻咽喉科学会	0	2	1	1	2	1	2	3	0	3	15
日本小児科学会	0	1	1	0	3	3	0	4	0	0	12
日本整形外科学会	3	0	3	1	2	2	2	3	1	1	18
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	3
日本脳神経外科学会	1	1	2	1	7	0	5	6	1	0	24
日本泌尿器科学会	4	0	0	0	6	2	12	1	0	1	26
日本皮膚科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本麻酔科学会	0	2	0	3	1	9	2	3	1	2	23
日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本臨床検査医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
日本消化器病学会	3	3	0	3	15	5	5	4	2	0	40
日本肝臓学会	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	5
日本循環器学会	7	1	1	2	14	6	19	5	3	6	64
日本内分泌学会	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
日本糖尿病学会	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	6
日本腎臓学会	0	1	0	1	10	1	0	2	0	2	17
日本呼吸器学会	8	2	0	0	9	3	0	1	0	0	23
日本血液学会	0	0	0	0	4	0	12	1	1	0	18
日本神経学会	0	0	1	0	1	2	1	4	0	0	9
日本感染症学会	0	0	2	0	5	3	1	2	0	0	13
日本老年医学会	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	4
日本アレルギー学会	0	0	0	0	1	0	2	2	0	0	5
日本リウマチ学会	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
日本胸部外科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
日本呼吸器外科学会	0	0	0	1	0	3	13	0	0	2	19
日本消化器外科学会	9	1	0	2	12	8	6	1	0	0	39
日本小児外科学会	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
日本心臓血管外科学会	0	0	0	0	9	2	3	0	0	1	15
日本医療薬学会	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日本看護系学会協議会	0	0	1	1	4	6	1	1	2	0	16
その他	2	0	4	0	0	3	0	0	1	4	14
計	73	23	31	42	238	106	193	95	34	56	891

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない

※その他には日本内視鏡外科学会／日本看護協会／医療の質・安全学会 などを含む

(8) 評価委員会の進め方について

①評価資料

評価資料は、診療に関連した諸記録、解剖結果、医療者・遺族双方からの聞き取り、院内調査報告書、医療機関への質問に対する回答書、医療機関の体制やマニュアル等とし、複写の上、原則的にすべての委員へ送付し、同一の資料を用いて評価にあたった。レントゲンや CT 等の画像だけは医師にのみに送付した。

②委員長のリーダーシップ

委員会における討議の深まりは、委員長の進行によって左右されるところが大きかったと感じた。評価委員に行ったアンケートにおいて、「選出された委員が事故調査について手法や経験が不足していても、委員長が議論や評価の視点の立て方などをリードしていたことで、適正な報告書作成に至ったと思う」との意見があった。委員会での活発な意見交換ができるような場の調整や委員長のリーダーシップが重要であった。

委員長の選任は、委員委嘱時に経歴等を勘案し依頼する方法と、委員会の中で互選する方法があった。事故調査委員会の委員長経験者は、現時点で少なく、実際の委員会においては総合調整医がその支援にあたり、事前には、進行方法等について論点整理等の打ち合わせを行った。

(9) 評価結果報告書について

①報告書の執筆

委員会は報告書を作成し、遺族と医療機関に交付した。報告書の執筆は、担当委員の負担が大きく、現在は専門領域ごとの分担執筆制も導入している。

「臨床の経過」は、事務局（調整看護師）が評価資料から作成している。また、最終的に事務局が、表記のわかりやすさや、統一性に努め、誤字を修正し体裁を整える体制をとった。

②報告書の標準化

報告書が集積されていくにつれ、その記載についてばらつきがみられたことから、厚労省科研チームにより『調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準 マニュアル案（2009年度版）』が作成された。その内容として、評価の「視点」、「基準」、「手順」、「表現」のあり方や例が示され、評価委員に配付し、報告書作成において活用され、標準化に大きな効果があった。特に、評価は、「事前的な評価視点」に立って、その時点の状況で医療行為が適切だったかを評価することが重要であり、結果から遡っての「事後的な評価視点」再発防止の視点となることを意識した。また、法的評価を目的としないことから、「予見可能性」「結果回避義務」など、法律用語を用いることは避け、「べき」を使う場合は、それが唯一の正解である場合のみ、その理由を示して使用することに努めた。

マニュアルを基にした研修の実施や報告書作成の経験を複数回重ねることにより、報告書は年々ばらつきが少ないものとなってきているが、引き続き報告書の質の向上に努める必要がある。

③わかりやすさの工夫

遺族の疑問が解決されることも大切であると考え、報告書内で遺族からの疑問や質問にできるだけ答えた。また、医学用語注釈を作成しているが、医学用語は注釈をつけても難解であるため、今後は、更なるわかりやすさの工夫が必要と考える。

(10) 遺族への対応・説明会について

①遺族への進捗状況の連絡

遺族へは、事務局から評価期間中 2～3 か月毎に、調査の進捗状況について連絡を続けた。医療機関と遺族の関係が疎遠にならないよう、医療機関からも遺族に適宜連絡をするように依頼した。

②説明会

評価結果が評価結果報告書として取りまとめられた段階で、遺族・医療機関同席のもとに説明会を開催した。報告書は説明会の前に目を通しておくことができるよう 1～2 週間前に郵送した。説明会では、評価委員会を代表する 3 名程度の委員ができるだけ平易な言葉で、必要に応じ図表等を用いながら説明を行い、医学的評価内容に関する質問を受け回答した。

遺族は調査結果に改めて触れることにより、悲しみや怒りの感情が思い出され感情的・攻撃的になることがあった。その感情を受け止めながら説明会を進行する委員長の精神的負担は大きく、進行に関する綿密な事前打ち合わせが重要であった。

③説明会後の対応

説明会後の遺族及び医療機関からの質問については、2 週間を目途として書面で受け付け、書面で回答をした。その回答をもって委員会は解散となり、それ以降の質問には対応していない。また、原則として説明会後の代理人弁護士からの質問についても対応していない。

(11) 再発防止策について

各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言としてあげているが、その内容は多岐にわたり、貴重な資料として現在集計分析に取り組んでいるところである。その集計結果は、今後、集計分類上の項目立ての基礎資料となるだけでなく、実際の調査における分析や対策を検討する際に方向性を示唆する視点として参考になると考えている。

また、各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言したものの、その後、実際に依頼医療機関がどのように再発防止に取り組んだのかその確認は行ってこなかった。それは、モデル事業の範囲として定められていなかったことが原因であり、今後は、半年から 1 年を目途に依頼医療機関における再発防止策の実施状況を確認し、再発防止策の妥当性を評価することも一連の流れとして考える必要がある。

(12) 診療所等小規模医療施設への調査支援について

①傾向

診療所が関与した事例は 15 事例、診療科別にみると、内科 6 例、産科（助産所含む）4 例、外科（美容外科を含む）2 例、小児科 1 例、整形外科 1 例、透析 1 例であった。診療所等は、侵襲的な医療処置が比較的少ないため、病院に比べて緊急対応の備えが乏しく、医療安全管理者の配置がないなど体制が整っていないことは否めない。

②調査の実際

診療所においては、情報を書面で共有する必要性が低いことから、診療記録が診療所独自の記載方法であったり、口頭指示が記載されていないことがあった。診療経過について記録での確認が困難で、記録を補うため聞き取りが重要となったが、少ない人員で日常業務に追われていることが多く、聞き取り時間が限られた事例もあった。

また、事故の当事者が当該医療機関の管理者であることが多く、院内に精神的な支援体制もないため、うつ傾向を認めた事例も 1 例あった。外部の専門組織から精神的な支援が受けられるような体制構築が課題である。

(13) 個人情報の管理について

診療記録等、個人情報が記載されている評価関連資料の取扱いについては医療事故調査において重要な点である。基本的な漏洩防止教育のほか、メール配信時パスワードを設定して使用すること、郵送時レターパック・書留等のシステムを利用すること、事務局内での個人情報を含む書類管理は施錠できるキャビネットに保管すること等をルール化し情報漏洩の防止に努めた。

また、評価委員へ評価資料を配布・郵送する場合は、郵送した資料を記録に残し、最終的にすべての資料を回収した。

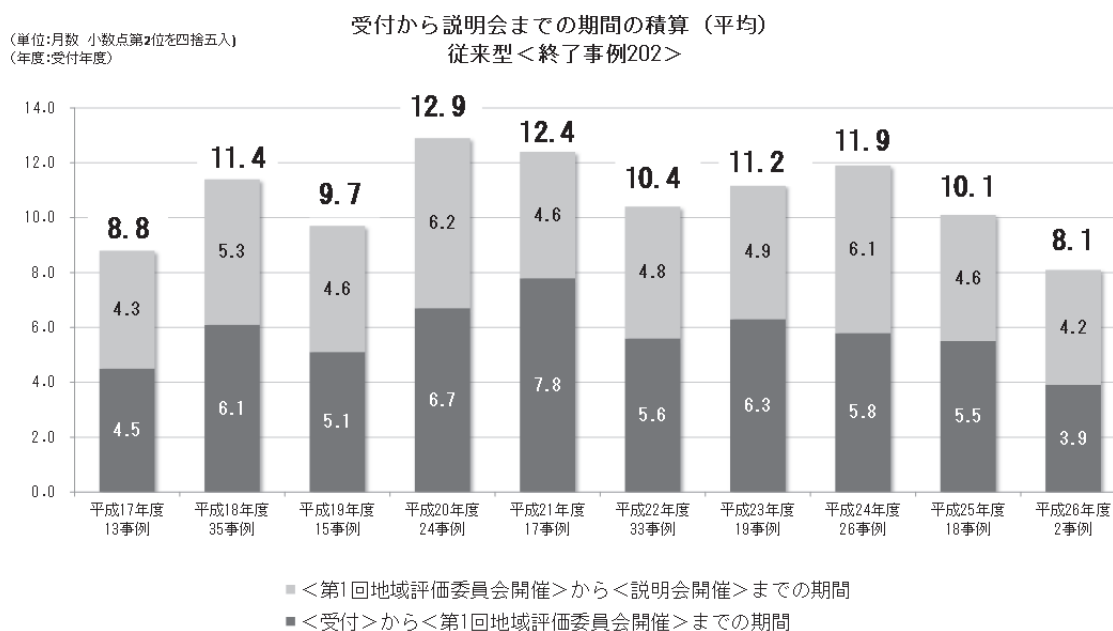
(14) 評価所要期間について

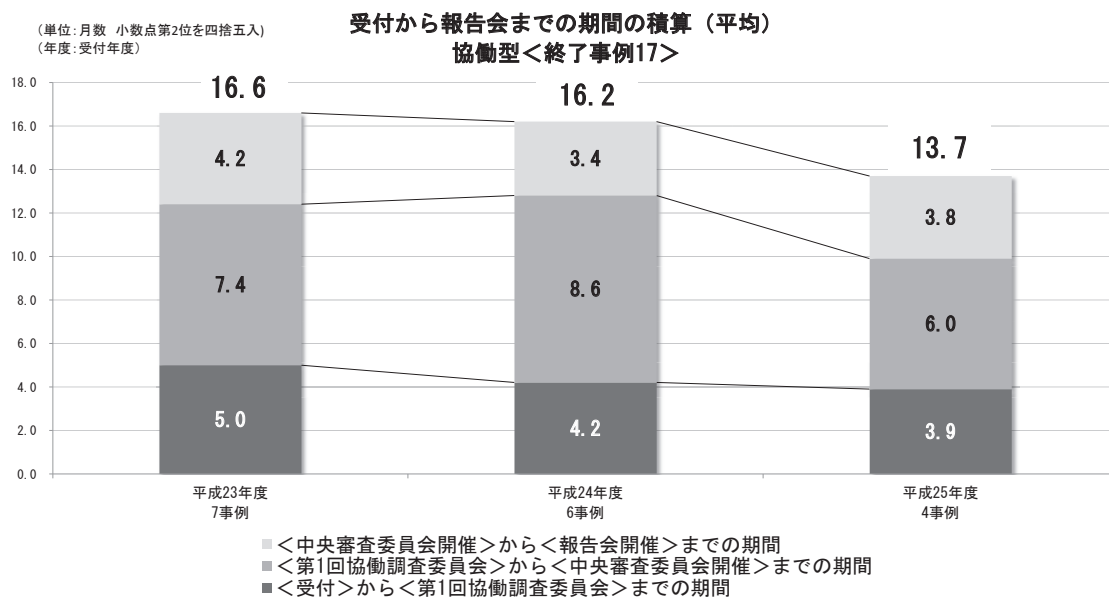
平成 17 年より平成 27 年 3 月末までに評価が終了した 219 事例について、申請受付から説明会開催までに要した期間(平均)を調査方法別に集計した。従来型の評価終了事例は 202 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間は 11.1 か月であった。その内訳として、申請受付から第 1 回地域評価委員会開催までの期間は 6.0 か月であり、第 1 回地域評価委員会開催から説明会開催までの期間は 5.1 か月であった。年度別にみると、最も期間が短かったのは平成 17 年度 8.8 か月であり、最も長期に及んだのは 20 年度の 12.9 か月であった。内科学会から機構に事業が移行してからは、平均 12 か月を越えることなく、平成 25 年度においては調査期間の短縮が図れている。

協働型の評価終了事例は 17 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間の平均は 15.8 か月であった。協働型では、中央審査委員会の開催および報告書作成に要する期間が加算されるため、従来型より期間を要する。内訳をみると、申請受付から第 1 回協働調査委員会開

催までに要した期間は 4.5 か月、第 1 回協働調査委員会開催から中央審査委員会開催までに要した期間は 7.5 か月、中央審査委員会開催から説明会開催までに要した期間は 3.8 か月であった。年度別にみると、平成 23 年度より段階的に期間が短縮されており、平成 25 年度においては 13.7 か月であり、協働型開始初年度である平成 23 年度より約 3 か月の短縮が図れている。

また、一連の評価期間については事業の課題として認識されてはいたものの、結果的に評価期間を目標まで短縮することができなかった。期間遷延の原因としては、要職にある評価委員の日程調整の困難さ、解剖結果報告書案の提出までに 2 か月程度を要すること、報告書作成に多くの時間が必要となっていることがある。臨床医としての業務を有する評価委員の負担を軽減する対応策の導入や、地域評価委員会、説明会の開催日を当初から定め計画的に評価を進める方法を導入する等、検討の余地が残されている。





(15) 中央での報告書審査体制について

①中央審査委員会の構成

「協働型」を開始するにあたり、中央事務局に「取り纏められた報告書を審査(レビュー)する中央審査委員会」を常設した。その委員構成は、まず、常任委員として、委員長、外科系委員、内科系委員、有識者、医療を受ける方の代表、医療安全の専門家、の構成とし、評価の経験豊富な方に委嘱し、統一性のある審査を目指した。次に、専門委員として、事例毎に関連学会から2名程度の推薦を受け、審査の専門性を担保した。

②審査状況

中央審査委員会では協働調査報告書(案)の段階で内容を確認し、調査が適切に行なわれていると判断した場合は、その旨を示した。協働調査報告書の内容が不足している場合は助言し、修正や追加調査を求めた。中央審査委員会におけるそれぞれの専門的立場からの経験に基づいた審査は、より質の高い報告書への示唆となったことから、委員構成は妥当であったと考える。

調査結果の遺族への報告会には、中央審査委員長が中央審査委員会を代表して出席した。報告会における第三者的な立場からの説明は、遺族に調査結果の信頼を提供することができた。一方、遠方で開催される報告会に出席する中央審査委員長の負担も大きかった。

(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出

協働型において、調査が円滑に進むように、機構事務局が病院担当者に対して助言を行った。それぞれの医療機関において、医療事故調査の経験や、病院の組織体制が異なり、その状況に応じた助言が必要であった。今後は、より効果的な助言が実施できるようにその内容・方法を標準化するとともに、参考として調査の各時点で必要な書類の見本や様式を準備しておくことが必要である。(資料11参照)

(17) 調査関連費用

1 事例あたりの評価に係る直接的な費用（機構が外部協力に対し支払った謝金等の費用）は、従来型で約 90 万円であった。このうち、解剖に要する費用が約 41 万円であった。また、協働型においては、1 事例あたり 51 万円であった。そのうち解剖立会医の派遣と解剖結果報告書の確認費用として約 6 万円を要した。

この費用には、事例発生から終了まで一連の流れ全てにかかわる事務局の人件費、管理費、印刷費、通信郵送費等は含まれていないことから、1 事例あたりの所要費用としてはこの数倍を要するものと考えられる。（資料 12）

類 型		従来型※1	協働型※2
平均費用/件		約90万円 （うち、解剖関連費は約41万円※3）	約51万円 （うち、解剖関連費は約6万円※3）
評価 委員	地域	・解剖時：解剖医3人＋補助者複数名 ・委員約11人×平均2回（1-9回）	・解剖時：解剖立会医1-2名派遣 ・外部評価委員4人、総合調整医1名 ×平均2回（1-2回）
	中央	—	・委員約10人×平均1回 （うち、中央審査関連費用は約19万円）

※1 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した従来型52事例を基に算出

※2 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した協働型3事例を基に算出

※3 死亡時画像診断関係謝金を含む。

4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果

当事業の質の向上及び今後の制度改善のための示唆を得ることを目的として、遺族や依頼医療機関並びに評価関係者にアンケートを2回行った。その中から主な結果を挙げる。(資料13参照)

(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]

対 象：平成22年度、平成23年度に評価結果説明会を実施した56事例の事例関係者
遺族、依頼医療機関の医療安全管理者、依頼医療機関の主治医又は担当医
医療系評価委員、有識者

回答数（回答率）：遺族 33人（44%）、医療安全管理者 31人（55%）、主治医又は担当医 33人（55%）、評価委員 168人（57%）、法律家/市民団体の方 23人（35%）

①モデル事業について（各対象グループごとに集計%を示す）

「利用してよかった」と回答していたのは、遺族の90%、医療安全管理者の100%、主治医の90%であった。その主な理由として「死因が判明したこと」を挙げていた。

②公正性の担保について

公正性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、遺族の68%、医療安全管理者の90%、主治医の97%であった。

③専門性の担保について

専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、医療安全管理者の97%、主治医の97%であった。

④「再発防止の提言」の活用状況について（医療安全管理者のみへの設問）

医療安全管理者の回答では、「すべて活用できた」は40%で、「一部活用できた」を含めると90%以上が活用できたと回答していた。しかし、活用できなかった理由としては、「現実的ではなかった」という意見もあった。

⑤その他

- ・主治医がモデル事業を利用してよかったと感じた理由は、「公平な調査であった」「遺族への情報提供」「専門的な死因の究明」「専門的な医療評価」などであった。
- ・評価結果報告書（全文）の開示に関しては、主治医の90%が「開示されても構わない」と回答しており、その主な理由として「情報を共有し、再発防止策に役立てることが望ましい」と挙げていた。
- ・評価委員の95%が「良い経験になった」と回答していたが、一方、委員の79%が日常業務に負担となっていたと感じていた。
- ・遺族は、評価結果報告書の内容を「理解できた」と答えたのは70%であった。一方、理解できなかったと答えた遺族は、理由として「専門用語の意味がわからない」ことをその理由に挙げていた。

(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]

対象：平成25年度に終了した協働型調査10事例の事例関係者

遺族、医療機関事務局、主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員

回答数（回答率）：遺族 5 人（55%）、医療機関事務局 9 人（90%）、主治医 5 人（50%）、
中央審査委員 25 人（86%）、外部委員 35 人（81%）、内部委員 18 人（45%）

①協働型調査に関する満足度について

遺族は全員、主治医はほぼ全員が「満足」と回答しており、医療機関事務局では約半数が「満足」と回答していた。「不満」、「やや不満」と回答した理由としては、「想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った」、「書類の準備や、聞き取りなどがスムーズにできなかった」を挙げていた。

②公正性について

主治医、外部委員、内部委員は、全員が「公正性は保たれ信頼できた」と肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局、中央審査委員からは、「あまり公平ではなかった」という回答もあり「同一地域内では、懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい」「今後、地域や事例が増えれば、利益相反の配慮に限界があると思う」という意見が出された。

③専門性について

主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員の全員が、専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局からは、あまり専門的でなかったという回答もあり、「当該専門領域の委員が2名いるとよい」という意見があった。

④中央審査結果に対する納得度について

遺族、医療機関のほぼ全員が「納得」と回答していた。一部の委員からは「結論は委員会と異なったが、専門性の高い内容であるため、どちらが正しい意見か判断しかねた」「当該病院が考える改善すべき事項と中央審査で考えた再発防止の提言とが少しずれていた」という意見があった。

⑤その他

- ・医療機関事務局は協働型調査の経験が「院内調査に役立つ」と7名が回答しており、「今後の事故調査のモデルケースとなった」という意見があった。一方では、「院内独自で開催した医療事故調査委員会より負担が大きかった」という意見もあった。
- ・中央審査委員会については、委員構成に関してはほぼ全員が「適切」と回答しており、「1例1例丁寧にやっているが、多数例になった場合の対応策を考えた方がよい」という意見もあった。
- ・協働調査委員会の構成は委員の全員が「適切」あるいは「ほぼ適切」と回答していた。内部委員からは「外部と内部のバランスも重要と思う」という意見もあった。

5 評価結果の公開に関する実績

(1) 事例概要版の公開

評価が終了した事例の概要については、ホームページで半年ごとに公開するとともに(公表の承諾が得られた事例)、それぞれの事例と関連する領域の協力関係学会(40 学会)に通知し、当該領域において再発防止の一助となるよう情報を提供した。

(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信

平成 24 年 9 月より医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信した。

さらに、平成 25 年からは頻度は低いですが、事例より得られた再発防止に有用な病態に関する知見を「症例報告」として情報提供した。

①発信した内容(資料 14 警鐘事例No.1～6)

No.1 平成 24 年 9 月「気管切開術後 1 週間のリスク管理」

No.2 平成 24 年 12 月「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」

No.3 平成 25 年 3 月「在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク」

No.4 平成 26 年 2 月「フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク」

(症例報告No.1)

No.5 平成 26 年 4 月「甲状腺術後の気道閉塞のリスク管理」

No.6 平成 26 年 12 月「腸管再建時における逆蠕動吻合のリスク」(症例報告No.2)

②発送先(メール、郵送)

関係学会、関係団体、負担金拠出団体、運営委員、47 都道府県医政主管、厚生局、評価に関係した医療機関等への案内を行った。

③警鐘事例の閲覧・ダウンロード数(ホームページ統計システムを変更した 2013 年 7 月以降)

ホームページの統計結果においては平成 25 年 7 月から 12 月までの半年間で、閲覧数 5,660、ダウンロード数 8,303 であった。平成 26 年の 1 年間では、閲覧数 21,182、ダウンロード数は 32837 であり、ホームページでの「警鐘事例」の閲覧およびダウンロード数は増加傾向にあるといえる。また、警鐘事例No.1「気管切開術後 1 週間のリスク管理」がいずれの月においてもダウンロード数が最も多かった。これは、この情報があらゆる診療科において遭遇するもので、多くの医療関係者に活用されやすい内容であったことがその要因の一つとして考えられる。

年	月	警鐘事例 閲覧アクセス数	警鐘事例(PDFダウンロード数)					
			①「気管切開術後1 週間のリスク管理」	②「薬剤性アナフィラ キシーの発現防止と 早期対応」	③「在宅における胃 腸カテーテル交換時 のリスク」	④「フォンレックリング ハウゼン病における 血管破綻のリスク」 (症例報告No.1)	⑤「甲状腺術後の気 道閉塞のリスク管理」	⑥「腸管再建時にお ける逆蠕動吻合のリ スク」(症例報告No.2)
平成25年	7	1082	829	362	620			
	8	1073	772	289	475			
	9	886	692	197	393			
	10	842	520	227	468			
	11	920	583	289	490			
	12	857	469	220	408			
計		5660	3865	1584	2854			
平成26年	1	805	362	225	388			
	2	969	581	238	389	189		
	3	3485	1206	798	919	3664		
	4	1605	764	300	415	648	171	
	5	2158	789	368	520	286	754	
	6	1989	781	435	471	212	336	
	7	1679	818	313	412	197	310	
	8	1541	1248	314	582	195	253	
	9	1858	1290	253	876	170	255	
	10	1443	1134	232	691	304	254	
	11	1603	801	227	652	305	255	
	12	2047	1335	339	668	358	327	1260
計		21182	11109	4042	6983	6528	2915	1260

警鐘事例を発信した月

(3) ホームページの充実 (URL : <http://www.medsafe.jp/>)

- ①当機構の活動については、年度ごとに事業実施報告書と評価結果報告書概要として掲載している。
- ②評価結果報告書概要についてはキーワードから該当する報告書を検索できるようにしている。
- ③医療事故調査制度に関する関連資料を掲載し、検討状況の情報提供をしている。
 - ・最近の動き
 - ・日本医療安全調査機構の取り組み
 - ・厚生労働省関係
- ④院内事故調査に携わる医療者が専門性、透明性、公正性を備えたわかりやすい報告書を作成できるよう、解剖調査の実施マニュアル、評価や判断に関するマニュアル等を掲載している。

以上の対応により、医療事故調査に関するポータルサイトとなるように努めたが、今後ともその内容の更新・充実を図っていきたい。

6 人材育成について

「モデル事業」を通して標準的な医療事故調査の確立を目指すことを目的として、医療事故調査業務に従事する医師、看護師等にとって、広く医療事故調査を取り巻く施策や法律の現況、医療安全の向上と医療事故調査の基本的考え方を学ぶこと、そして、実際の医療事故調査の経験を共有し、経験からの課題を検討することをもって研修とした。

(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）

①テーマ：～診療行為に関連した死亡への対応をめぐって～

日 時：平成 19 年 2 月 9 日（金）9 時 30 分～19 時、10 日（土）9 時 30 分～16 時 20 分

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：43 名（モデル事業関係者 18 名、医療機関関係者 25 名）

②テーマ：～モデル事業の現状と今後を考える～

日 時：平成 20 年 3 月 14 日（金）9 時～17 時 30 分、15 日（土）9 時～15 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：47 名（モデル事業関係者 23 名、医療機関関係者 24 名）

③テーマ：～モデル事業を円滑にすすめるために～

日 時：平成 21 年 3 月 2 日（月）10 時～16 時 30 分、3 日（火）10 時～16 時

場 所：東京大学医学部附属病院入院棟 A15 階大会議室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内特定機能病
院や国立病院機構の医療安全管理者等

出席者：50 名（モデル事業関係者 25 名、医療機関関係者 25 名）

④テーマ：「院内調査とモデル事業の連携」

日 時：平成 23 年 3 月 5 日（土）10 時 15 分～17 時

場 所：東京大学 本郷キャンパス 山上会館

対 象：モデル事業関係者、関心のある方

出席者：119 名（モデル事業関係者 36 名、医療機関関係者 70 名、行政関係 12 名、医師会
1 名）

⑤テーマ：「診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実際」

日 時：平成 24 年 2 月 28 日（火）13 時～17 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：今後モデル事業実施 10 地域で、調査解剖に協力いただける医師

出席者：31 名（病理医 26 名、法医 4 名、臨床医 1 名）

⑥テーマ：「評価結果報告書のありかた検討会」

～標準化のためのマニュアル策定をめざして～

日 時：平成 25 年 3 月 2 日（土）10 時～17 時 30 分

場 所：東京大学 本郷キャンパス山上会館

対 象：報告書作成に関わった医師等

出席者：64 名（機構評価関係者：医師 39 名、弁護士 7 名、看護師 15 名、事務 3 名）

⑦テーマ：第 1 部 学習会「院内調査の精度を上げる」～世界の潮流を踏まえて

第 2 部 シンポジウム「社会から信頼される院内調査となるためには」

日 時：平成 26 年 3 月 1 日（土）10 時～16 時

場 所：国際医療協力研修センター 5 階大会議室

対 象：機構関係者、医療機関関係者等

出席者：112 名（機構関係者 35 名、医療機関関係者 70 名、弁護士等 7 名）

⑧テーマ：第 1 部 基調講演「新制度の細部策定の進捗状況および当機構の貢献すべき内容」

第 2 部 シンポジウム「より良い新制度運営に向けて」

～それぞれの立場からの提案～

日 時：平成 27 年 3 月 7 日（土）10 時 30 分～16 時

場 所：国立国際医療研究センター病院 研究棟大会議室

対 象：機構関係者、地域を牽引する立場にある人等

出席者：61 名（機構関係者 30 名、医療機関関係者 19 名、弁護士等 12 名）

(2) 外部研修への参加

- ・医療安全管理者養成研修（40 時間）について

医療事故調査に携わる「調整看護師」を業務とする看護師は、医療安全管理者養成研修（40 時間）について、医療安全の系統的基礎知識を身につけるために受講することを原則とした。未受講職員に対しては、平成 22 年 4 月より受講を推進し 12 名受講、主に調整看護師としての業務に携わる入職 1 年以上の職員は全員受講を修了した。

(3) 職場内研修

- ・原因分析グループワーク
- ・遺族対応について 外部講師を交えた事例検討
- ・相談電話への対応について ロールプレイによる実践研修