

2. 創部感染は以下のような特徴をもつ
発赤、浸出液などの臨床症状
処置後2日以上続く38℃以上の発熱や、創部の細菌培養検査での陽性結果とともに生じているWBCの上昇などの全身症状
3. 血液、肺などその他の感染では上記のような徴候や症状が認められ、細菌培養検査結果により確認される。

看護師レビュー者は感染の日時、種類や治療を含めて事象を記述すること。

例：

1. 患者は待期的心臓手術で入院した。術後、患者の胸骨創部に感染が発症し、創部のデブリードメントと再縫合のため再度手術が必要となった。
2. 蜂巣炎の管理のために入院した患者。患者は最近、民間病院で軽微な処置を受けており、蜂巣炎は感染したIVカテーテル部分に二次的に生じた。

基準 16

医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満

定義：

医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満

例外：

患者や家族の不満が、医療行為や管理上の問題に明らかに関連していない場合。

解説やデータ収集：

医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満の記載があれば、1（＝はい）を記入すること。患者や家族の不満や、医師、看護師、社会福祉士および患者の代理人により記載されている両者の意見の不一致に関連した文章を探すために、経過記録をチェックする。医学的な助言にもかかわらず退院した場合は、この基準を満たすとして記録すること。

看護師レビュー者は不満を示す記録の日時や種類を含めて事象を記述すること。

例：

1. 6月12日の看護記録に、中心静脈カテーテル挿入後の気胸により酸素投与が必要となり、入院期間が延びたことに患者が怒っていると記載されている。

基準 17

検討中もしくは係争中の、訴訟を示す文書（弁護士からの文書など）

定義：

訴訟を示唆する病院管理者、弁護士、患者や親戚からの文書が係争中もしくは検討中となっている。

例外：

この基準は入院保険、休業手当てなどに関連した文書を含まない。

解説とデータ収集：

診療録に患者や弁護士や損害保険会社からの文書を含んでいることがあり、これは患者が診療の質に満足していなかったり、結果として何らかの傷害や後遺症や追加治療を被ったことを示唆している。疑わしい場合には、1（=はい）を記入すること。

看護師レビュー者は日付、文書の種類および情報が認められた記録の種類を含めて事象を記述すること。

例：

患者は通常の手術目的で入院した。術中、高周波板（ジアテルミープレート）により、患者はスキングラフト（皮膚移植）を必要とするような熱傷を臀部に負った。外来記録には法的な手続きが行われたことを示す弁護士からの手紙が貼付されている。

基準 18

他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

定義：

他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

例外：

なし

解説とデータ収集：

記録されている合併症、原因不明の重大な診断や治療の手技、入院時には認められなかった臓器損傷などをレビューする。

看護師レビュー者は、他の基準に見合っていないような合併症や疑問を呈するような転帰を、この基準によって報告すること。想像、過去の経験、常識がここでは役立つことになる。本来行われるべき診療・処置・ケア等が行われなかったことによるエラーはこの基準で認識されることがよくある。

看護師レビュー者は記述された転帰の日時や内容の詳細を含めて事象を記述すること。

例：

1. 免疫不全の患者への適切な肺炎の治療の欠如や遅れ
2. 10 日間にわたり、患者に排便管理を行ったという記載がなかった。最終的に、患者は外科的処置を必要とするような急性腸閉塞を発症した。

評価シート1 (ver. 5.3)

チームリーダーの記入欄

抽出診療科	
抽出カルテ（産科）	<input type="checkbox"/> 母子一体カルテ <input type="checkbox"/> 母親カルテ <input type="checkbox"/> 児カルテ
入院日	(2001) 年 月 日 (2002) 年 月 日 (2003) 年 月 日
退院日 (2002年4月～2003年3月に限定)	(2002) 年 月 日 (2003) 年 月 日
在院日数	日

看護師レビュー者(1)の判定 【 】
 看護師レビュー者(2)の判定 【 】
 医師レビュー者の判定 【 】

【備考】

レビュー開始日時	200 年 月 日 時 分 (24 時間制)			
看護師レビュー者 ID 番号				
患者通し番号				
年齢*				*産科ケースでは、母親の年齢を記入する。
性別	男 ・ 女			
入院状況	1. 緊急入院		2. 予定入院	
退院状況	1. 自宅へ退院		2. 他施設へ転院	
	4. その他 (3. 死亡)	
調査対象入院の入院日・退院日	入院日	年	月	日
	退院日	年	月	日
診療科 (転入・転科・併診を含む)				

診療録に下記の事項が適切に記載されていたか? (大量の記載漏れがあった場合には、チームリーダーに報告すること。)	1. =はい 2. =いいえ 3. =該当せず	特記事項
<入院時記録> 病歴、診察、身体所見、入院理由、検査・処置・治療などの予定		
<医師経過記録> 48 時間ごとに記入されている		
<看護経過記録> 毎日記録されており、患者の状態変化あるいは処置が行われた場合は詳細な記録が必要		
<処置記録> 手術・麻酔記録、侵襲的処置の記録		
<病理報告書> 組織の採取が行われた場合は必須		
<退院時サマリー> 入院時・退院時診断、入院と検査・処置などのサマリー、フォローアップ体制や退院処方など		

診療録等資料の取寄せ、インシデント・アクシデント報告書の閲覧

	資料の種類・診療科	閲覧	特記事項
他科入院診療録		未・済	
		未・済	
		未・済	
外来診療録		未・済	
		未・済	
		未・済	
その他		未・済	
		未・済	
		未・済	

入院診療計画書等に記されている入院予定期間	日		記載なし
入院時の患者の精神状態	1. 痴呆症状あり（軽度・中等度・重度・その他：） 2. 意識障害あり（意識レベル JCS：その他：） 3. 痴呆症状・意識障害なし 4. 不明		
入院時診断名	#1	#2	#3
	#4	#5	#6
退院時診断名	#1	#2	#3
	#4	#5	#6
調査対象入院中の手術・処置の有無	有 ・ 無		
(有の場合のみ以下に記入すること)			
手術・処置日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
術式名・処置名			
手術・処置日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
術式名・処置名			

入院時の患者の併存症（複数選択可）

1. 心筋梗塞	9. 潰瘍疾患	17. リンパ腫
2. 心不全	10. 糖尿病	18. 転移癌
3. その他の心疾患	11. その他の内分泌疾患	19. 免疫不全疾患
4. 末梢性の血管疾患	12. 婦人科疾患	20. 手足の麻痺
5. 高血圧	13. 腎臓疾患	21. 精神疾患
6. 脳血管疾患	14. 肝臓疾患	22. その他（ ）
7. 慢性肺疾患	15. 腫瘍（良性腫瘍も含む）	23. 1～22 すべて該当なし
8. 結合組織病（リウマチ、膠原病）	16. 白血病	

特記事項（併存症に関して特記すべき事があれば記入する）

基準（同じ基準に複数の事象が該当する場合には、日付を追加し内容を記入する。）

番号	基準内容	1=基準該当・AE(+) 2=基準該当・AE(-) 3=基準該当なし
1	調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた、予定外の入院 (日付 年 月 日)	
2	調査対象入院後 12 ヶ月以内の予定外の再入院 (日付 年 月 日)	
3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害 (日付 年 月 日)	
4	薬剤副作用反応 (日付 年 月 日)	
5	集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送 (日付 年 月 日)	
6	別の急性期病院への予定外の転院 (日付 年 月 日)	
7	調査対象入院における予定外の再手術 (日付 年 月 日)	
8	手術中、侵襲的処置、経膈分娩（鉗子分娩も含む）における、予定外の臓器の除去、損傷、修復 (日付 年 月 日)	
9	その他の患者の合併症（例：急性心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓症など） (日付 年 月 日)	
10	入院時に認められなかった、新たに発症した神経障害 (日付 年 月 日)	
11	調査対象入院中における予測外の死亡 (日付 年 月 日)	
12	不適切な自宅への退院 (日付 年 月 日)	
13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア (日付 年 月 日)	
14	中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症（新生児の合併症を含む） (日付 年 月 日)	
15	院内感染／敗血症 (日付 年 月 日)	
16	医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満 (日付 年 月 日)	
17	検討中もしくは係争中の、訴訟を示す文書（弁護士からの文書など） (日付 年 月 日)	
18	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰 (日付 年 月 日)	

評価シート1 終了時間 時 分 24 時間制（中断時間 分） 総合判定 該当あり・該当なし

医療事故の全国的発生頻度に関する研究のための
診療録評価マニュアル 第2部

Ver. 1.5

目次

評価シート2の記入要領	2
1. 院内感染	
1) 院内感染の一般的記載例：MRSA、緑膿菌、感冒／インフルエンザ	基準15 4
2) MRSA肺炎：長期ステロイド療法下でのMRSA感染による死亡	基準15 6
3) Aポート挿入時のカンジダ感染が原因の敗血症による死亡	基準15 8
2. 褥瘡	
1) 褥瘡の一般的記載例：Ⅰ度／Ⅱ度[退院時障害が残っていた場合]	基準3 10
2) 褥瘡の一般的記載例：Ⅲ度／Ⅳ度	基準3 12
3. 外来治療から病状悪化による入院	
1) 頸椎症で外来通院治療中、症状悪化、手術となった症例	基準該当せず 14
2) 蛇による咬創で外来受診後、症状悪化、入院	基準該当せず 16
3) 下血で救急受診後、意識消失し、入院	基準該当せず 18
4. 医療行為による副作用・合併症	
1) 抗生剤による偽膜性腸炎	基準4 20
2) 放射線治療による発疹	基準3 22
5. 搬送された重症患者の転帰	
1) 重篤な肝硬変、腹水貯留で搬送後、静脈瘤破裂で死亡	基準9 24
2) 心のう水貯留、心不全で搬送後、死亡	基準該当せず 26
6. 誤嚥性肺炎	
1) 入院中に発症した誤嚥性肺炎	基準9 28
7. 手技に関する問題	
1) 大腸内視鏡施行中のS状結腸穿孔	基準8 30
2) 血管造影後、局所に皮下血腫が発生	基準該当せず 32
8. イレウスの再発	
1) 癒着性イレウスの再発-1	基準1 34
2) 癒着性イレウスの再発-2	基準1 36
9. 診断・治療上の判断に関する問題	
1) 初期の抗生剤治療の効果なく、入院期間が予定よりも延長	基準該当せず 38
2) 子宮頸部上皮内がん：術前診断の誤りによる再手術	基準18 40
10. 管理上の問題	
1) 気管内挿管の自己抜管	基準該当せず 42
2) 病院内で転倒、骨折	基準3 44
3) 入院中に、原疾患とは無関係の疾病を発症した場合	基準該当せず 46
評価シート2	49

評価シート2の記入要領

まず、1. 通し番号、2. レビュー日（西暦）、3. レビュー者 を記入する。

4. 患者への意図せぬ傷害や合併症が、医療行為や管理上の問題により発生した可能性を示唆する記録があったか？

本調査で把握する有害事象は、「医療行為や管理上の問題」により発生した可能性のある「患者への意図せぬ傷害や合併症」のうちで、「①患者の死亡が早まった」「②退院時、患者に障害が残っていた」「③新たに入院の必要が出た」「④入院期間が延長した」「⑤本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった」のいずれかの障害が生じた事例に限定する。

※ 「濃厚な処置や治療」とは、バイタルサインの大きな変化に対する入院管理や、入院を要するレベルの濃厚な処置・治療を指す。

※ 仕事・家事などの日常生活に影響を及ぼさない軽微な障害は、把握対象とはしない。

※ 障害の原因が自然経過に起因し、「医療行為や管理上の問題」が無関係と考えられる場合には、「いいえ」を選択する。

※ 前医の診療内容についての情報が不十分な場合など、医療行為や管理上の問題が存在したかどうか、記録上から判断がつかない場合には、「いいえ」を選択する。

5. 主な有害事象

主な有害事象について、評価シート1で該当した基準番号、日付（西暦）、内容について記載する。

複数の有害事象が認められるケースの場合、主な有害事象は次のように選択する。

① 原則として、6. 2)～5)に該当するものから選択する。それがない場合のみ、6. 6)に該当するものを選択する。

② 「明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる」事象があれば、それを選択する

③ 「医療行為や管理上の問題の程度」が50%以上の事象が1つしかなければ、それを選択する。

④ 「医療行為や管理上の問題の程度」が50%以上の事象が2つ以上あれば、その中で最も障害の重いものを選択する。

⑤ 「医療行為や管理上の問題の程度」が50%以上の事象が1つもなければ、その中で最も障害の重いものを選択する。

障害の重い順番は、原則として、「死亡」→「恒久的な重度の障害」→「新たな入院の必要」→「入院期間延長」→「一時的な軽度の障害」→「濃厚な処置・治療」とするが、状況に応じて適宜判断する。

※ 複数の事象が互いに関連している場合には、「最終的な障害」の発生の起因となった「最初の事象」を「主たる有害事象」として選択すること。例えば、「薬剤投与ミス」の結果、「心停止」が起き、入院期間が30日間延長した場合には、主たる有害事象＝「薬剤投与ミス」、障害＝「入院期間が30日間延長」とする。

6. 障害の種類と程度

主な有害事象のみについて判定を行うこと。他に有害事象が存在したとしても、それについては考慮しない。

(1) 重篤な原疾患・病状に合併しうる障害で、自然経過・予後に影響がなかった場合（例えば、悪性腫瘍の終末期におけるMRSA肺炎による死亡で、予後に大きな影響がなかったと思われる場合）には、1)を選択し、終了する。1)に当てはまらない場合には2)に進み、2)～5)は当てはまるもの全てを複数選択する。

(2) 患者の死亡が早まった場合は、2)を選択する。調査入院中の死亡の場合や、退院後の場合でも死亡日がわかれば、死亡日を記入する。

(3) 退院時、患者に障害が残っていた場合には、3)を選択する。障害の内容を記し、障害の程度を記入する障害の程度は、退院時から回復までの期間ではなく、有害事象発生時から回復までの期間（1ヶ月以内、1～6ヶ月、6ヶ月～1年、1年以上）について、そして回復までの期間が1年以上の場合には、仕事・家事への影響（50%未満、50%以上）について判

定する。

判定に当たっては、外来診療録を参照することを原則とする。しかし、外来診療録が閲覧できない場合、外来診療録に記載がない場合、外来診療録を参照しなくても推定可能な場合には、推定により記入する。「判断根拠」には、外来診療録に記載されていた情報や、「Best guess」などと記入する。

※ 仕事・家事などの日常生活に影響を及ぼさない軽微な障害は、本調査の把握対象とはしない。

(4) **新たに入院の必要が生じた場合には**、4) を選択し、新たな入院期間と、原因となった医療機関の種類を記入する。主な有害事象が「基準1」の場合には、調査対象入院が「新たな入院期間」となる。また、主な有害事象が「基準2」の場合には、調査対象入院の後の再入院期間が「新たな入院期間」となり、原因となった医療機関は「a. 以前の自院入院が原因」を選択する。

(5) **入院期間が延長した場合には**、5) を選択し、延長した入院期間と、判断根拠を記入する。

(6) 1) ~ 5) のいずれにも該当しない場合には、6) に進む。**本来予定されていなかった濃厚処置や治療が新たに必要になった場合には**、6) を選択し、日時と内容を記入する。

6) にも該当しない場合には、7) を選択し、終了する。

7. 医療行為や管理上の問題の程度

○ 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる場合には、1) を選択する。

○ 明らかに誤った行為は認められない場合には、2) を選択する。この場合、「医療行為や管理上の問題」が原因であるのか、あるいはそれとは無関係の「自然経過」であるのか、どちらの可能性が高いかを判定する。「医療行為や管理上の問題による(100%)」場合には a. を、「医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い(50%以上)」場合には b. を、「医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い(50%未満)」場合には c. を選択する。

※ 「医療行為や管理上の問題が原因となった可能性がない(0%)」場合には、その事象は有害事象とは見なさない。別の有害事象があるならばそれについて判定をやり直すこと。

8. 予防可能性

○ 予防可能性が高い(50%以上) 場合には、1) を選択する。

○ 予防可能性は低い(50%未満) 場合には、2) を選択する。

○ 現実の医療場面では予防は実際上困難であり、今後、同様のケースに遭遇した場合でも今回の診療方針を変更する必要がない(例えば、必然的に一定確率で発生する手術合併症であり、手術法を)と判断される場合には、3) を選択する。

9. 専門医等の意見を聞く必要があるか?

○ 専門医等の意見を聞き、判定を再検討する必要がある場合には、1) はい を選択する。1) を選択した場合、評価シートの裏面に質問項目を記入すること。

○ 専門医等の意見を聞く必要がなければ、2) いいえ を選択する。

10. 警鐘的事例

警鐘的事例は、本研究で把握する有害事象の範囲に含まれる場合もあるが、それには含まれないアクシデントやインシデントの場合もある。いずれの場合でも、警鐘的事例があれば、日付と内容を記載すること。警鐘的事例には次のようなものが含まれる。

【医療行為等にかかる事例】①移植にともなう未知の感染症、②遺伝子治療による悪性腫瘍、③汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故

【管理上の問題にかかる事例】①間違った保護者の元への新生児の引き渡し、②説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例③入院中の自殺または自殺企図④患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等

【犯罪、その他】①院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪、②無資格者・資格消失者による医療行為、③盗難

1. 院内感染

1) 院内感染の一般的記載例：MRSA、緑膿菌、感冒／インフルエンザ

感冒／インフルエンザの場合

虫垂炎で入院、虫垂切除術を受けて入院加療中の20代の男性。術後5日目、空調による乾燥と、咽頭痛の訴えあり、イソジンガーグルが処方された。術後6日目より、発熱。データ上、感染徴候(+)、急性上気道炎と診断され、抗生剤による点滴治療を3日間行った(*基準15)。術後7日目には、退院予定であったが、データ上、感染所見(-)、平熱に戻るまで、経過観察が必要となり、術後10日目に退院の運びとなった。

4.
→4の2)

今回認められた感冒は、濃厚な治療(点滴による連日の抗生剤治療)が必要となった症例であり、対象入院期間中の意図せぬ障害を示唆するものとして、**4の2)**にチェックする。

参考

入院延長がなく、退院時に皮疹などごく軽微な症状のみが残っていたケースについては、有害事象(-)と判定する。

6.
障害の種類と
程度
→6の5)

上気道感染の治療や経過観察により、本来予定されていた入院期間が明らかに延長したため、**6の5)**に該当する。

7.
医療行為や管
理上の問題の
程度

集団発生の場
合は別途検討

以下の基準は、**集団発生**の場合を除く

感冒／インフルエンザの場合 **7の2) c**に該当する。本症例では、入院中に感染／発症しているが、必ずしも医療行為や管理が原因であるとは同定できないため、「医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い」、と判定する。

参考

院内で発症したMRSAで、院内で感染したことが明らかな場合には、**7の2) a**「医療行為や管理上の問題による(100%)」と考える。ただし、末期がんのような終末期にある患者で感染防御能力が低下し、MRSA感染を起こした症例の場合には、**7の2) a**に該当するが、**8の3)**「予防は實際上困難である」と判定する。

院内で発症した緑膿菌の場合には、**7の2) b**に該当する場合が多い。これは、病院以外でも原因菌の存在が疑われるが、医療者が媒体となって感染する可能性が高いため、「医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い」と考えられるためである。

インフルエンザや食中毒など、**集団発生**の院内感染ケースについては、症例毎に別途検討する。

8.
予防可能性

本症例では、不適切な医療行為や管理上の問題が原因となっているとは判定し難く、**8の3)**「予防は實際上困難」と判定する。

参考

予防可能性の程度は、起因菌やウイルスの種類、感染経路、発症状況によって判定する。例えば、免疫力に明らかな影響を及ぼさない病態や治療下にある患者で、MRSA/緑膿菌感染を発症した場合は、**8の1)**「予防可能性は高い(50%以上)」、と判定する。

1. 院内感染

1) 院内感染の一般的記載例：MRSA、緑膿菌、感冒／インフルエンザ

評価シート2	1. 通し番号
2. レビュー日 200 年 月 日	3. レビュー者
4. 患者への意図せぬ傷害や合併症が、医療行為や管理上の問題により発生した可能性を示唆する記録があったか？	
1) 記録なし → STOP	
2) 記録あり	
5. 主な有害事象 基準番号 15 日付：200 年 月 日 内容：術後 6 日目、上気道感染	
6. 障害の種類と程度（複数選択可）	
1) 重篤な原疾患・病状に合併しうる障害で、自然経過・予後に影響がなかった → STOP	
2) 患者の死亡が早まった 死亡日：200 年 月 日	
3) 退院時、患者に障害が残っていた	
内容：	
障害の程度：	
a. 有害事象発生後、1ヶ月以内に回復	
b. 有害事象発生後、1～6ヶ月で回復	
c. 有害事象発生後、6ヶ月～1年で回復	
d. 有害事象発生の1年後にも残っているが、仕事・家事への影響は50%未満	
e. 有害事象発生の1年後にも残っており、仕事・家事への影響は50%以上	
判断根拠：	
4) 新たに入院の必要が出た 新たな入院期間：200 年 月 日～200 年 月 日	
a. 以前の自院入院が原因 b. 以前の他院急性期入院が原因 c. 外来診療が原因 d. その他	
5) 入院期間が延長した 延長した入院期間：200 年 月 日～200 年 月 日	
判断根拠：上気道感染の治療（点滴による抗生剤投与）や経過観察	
6) 上記2)～5)のいずれにも該当しないが、本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった	
日時と内容：	
7) 上記1)～6)のいずれも該当しない → STOP	
7. 医療行為や管理上の問題の程度	
1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	
2) 明らかに誤った行為は認められない	
a. 医療行為や管理上の問題による	
b. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い（50%以上）	
c. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い（50%未満）	
8. 予防可能性	
1) 予防可能性は高い（50%以上）	
2) 予防可能性は低い（50%未満）	
3) 予防は実際上困難（診療方針の変更は不要）	
9. 専門医等の意見を聞く必要があるか？	
1) はい →裏面に質問項目を記して下さい	
2) いいえ	
10. 驚愕的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付：200 年 月 日	
内容：	

1. 院内感染

2) MRSA 肺炎：長期ステロイド療法下での MRSA 感染による死亡

20 代前半より落葉状天疱瘡の診断で、長期ステロイド療法下であり、入退院をくりかえしていた 30 代後半の女性。外来フォロー中、持続的な微熱、一般状態と検査データの著しい悪化が認められたため、入院加療となった。入院後も、微熱持続。一般状態の改善はなく、食事摂取も困難な状態であったため、IVH を施行していた。入院後 10 日目、38 度台までの発熱あり、咳嗽あり。肺炎と診断され、培養の結果、MRSA が検出された（*基準 15）。MRSA 肺炎に対する治療が行われたが、呼吸状態が徐々に悪化、死亡。今回入院時、家族に対しては、「入院中に状態が悪化し、死亡する可能性がある」ということを含めた病状についての説明と、その際の延命措置についての話し合いがなされており、積極的な治療を行わないという同意を家族から得ていた。

有害事象の判定

→4の2)

6の1)

終末期患者の場合と判断、6の1)でSTOP。

重篤な膠原病で長期ステロイド療法下であり、なんらかの感染症に罹患しやすい状態であった。また、この MRSA 肺炎が、患者の転帰に有意な影響を及ぼしていたとは考えられにくいため、有害事象ではない、と判定。

1. 院内感染

2) MRSA 肺炎：長期ステロイド療法下での MRSA 感染による死亡

評価シート2	1. 通し番号
2. レビュー日 200 年 月 日	3. レビュー者
4. 患者への意図せぬ傷害や合併症が、医療行為や管理上の問題により発生した可能性を示唆する記録があったか？	
1) 記録なし → STOP	
2) 記録あり	
5. 主な有害事象 基準番号 15 日付：200 年 月 日 内容：落葉状天疱瘡で長期ステロイド治療中、MRSA 感染による肺炎を合併し死亡。	
6. 障害の種類と程度（複数選択可）	
1) 重篤な原疾患・病状に合併しうる障害で、自然経過・予後に影響がなかった → STOP	
2) 患者の死亡が早まった 死亡日：200 年 月 日	
3) 退院時、患者に障害が残っていた	
内容：	
障害の程度：	
a. 有害事象発生後、1ヶ月以内に回復	
b. 有害事象発生後、1～6ヶ月で回復	
c. 有害事象発生後、6ヶ月～1年で回復	
d. 有害事象発生の1年後にも残っているが、仕事・家事への影響は50%未満	
e. 有害事象発生の1年後にも残っており、仕事・家事への影響は50%以上	
判断根拠：	
4) 新たに入院の必要が出た 新たな入院期間：200 年 月 日～200 年 月 日	
a. 以前の自院入院が原因 b. 以前の他院急性期入院が原因 c. 外来診療が原因 d. その他	
5) 入院期間が延長した 延長した入院期間：200 年 月 日～200 年 月 日	
判断根拠：	
6) 上記2)～5) のいずれにも該当しないが、本来予定されていなかった濃厚な処置や治療が新たに必要になった日時と内容：	
7) 上記1)～6) のいずれも該当しない → STOP	
7. 医療行為や管理上の問題の程度	
1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる	
2) 明らかに誤った行為は認められない	
a. 医療行為や管理上の問題による	
b. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い（50%以上）	
c. 医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い（50%未満）	
8. 予防可能性	
1) 予防可能性は高い（50%以上）	
2) 予防可能性は低い（50%未満）	
3) 予防は實際上困難（診療方針の変更は不要）	
9. 専門医等の意見を聞く必要があるか？	
1) はい →裏面に質問項目を記して下さい	
2) いいえ	
10. 警鐘的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付：200 年 月 日	
内容：	

1. 院内感染

3) Aポート挿入時のカンジダ感染が原因の敗血症による死亡

胃がんでリンパ節転移のある70歳代女性。今回イレウス発症のため、入院となる。緩和ケアの対象患者であったが、自宅で終末期を過ごすことができるように、イレウスを治療し、退院を目指す方向での入院であった。そこで、免疫抑制剤投与により、感染しやすい状態ではあったが、Aポートの挿入を行い、経過観察していた。数日後、38度台の発熱出現、培養の結果カンジダ(+)であり、Aポート挿入時の感染が疑われ、抗生剤治療を行うものの、発熱持続、血圧も不安定となり、状態は徐々に悪化した(*基準15)。カンジダ感染による敗血症のため、死亡(*基準11)に到った。

4.
基本的な考え方
→4の2)

本症例の場合、終末期ではあるが、今回入院中での死亡は予測されておらず、帰宅を目標としてAポート挿入がなされており、その処置が原因で予測されていなかった死亡が起こった、あるいは死期が早まったと考えられる。そのため、4の2)とし、以下記載を続ける。

6.
→6の2)

今回の入院では、患者が帰宅することを想定しており、今回入院中での死亡は予測されていなかった。そのため、入院中の処置(Aポート挿入)によって「患者の死亡が早まった」、と考える。

7.
→7の2) a

Aポート挿入という処置そのもののは、不適切とはいえないが、この処置が原因で感染し、死亡が早まったことは記録上明白であるため、7の2) aとした。

8.
→8の1)

本症例の場合、Aポート挿入は患者にとって必須の処置ではなく、「挿入しない」という選択肢も可能であった。さらに「感染しやすい状態」であったことが記録上、認められており、「Aポート挿入を施行しなければ、この感染は予防し得た」、と考えられるため、8の1)「予防可能性は高い」とした。