

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

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: Aポート挿入するが、この処置が原因でカンジダ感染を併発、敗血症のため死亡。	
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) 予防は実用上困難 (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 一裏面に質問項目を記して下さい	
2) いいえ	
10. 著しい事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付: 200 年 月 日	
内容:	

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]

26歳女性。卵巣のう腫摘出術のため、入院、手術施行。術後経過は良好で、手術後7日目に予定どおり退院となった。退院前日、シャワー浴中に右臀部に皮膚発赤をみつけた、と本人から訴えあり。右臀部に10cm×10cm大の皮膚発赤あり。軽度の掻痒感を伴うが、表皮剥離、損傷はなし。発赤部位より、手術位固定保持の圧迫による褥瘡が考えられたが、手術記録、看護ケア記録に記載はなかった。手術時間は1時間30分であった。退院時も皮膚発赤が認められた（*基準3）ため、軟膏が追加処方された。

褥瘡の基本的な考え方 4の2)

本症例の褥瘡Ⅰ度／Ⅱ度は、本研究で定義する「濃厚な処置や治療（バイタルサインの大きな変化を伴い、入院管理が必要な場合や、入院による処置・治療が必要となる場合）」に該当するものではないが、退院時に褥瘡が残っていることから、有害事象としてみなされる。褥瘡を有害事象として捉えるか否かは、「入院による処置、治療が生じた」、「予定よりも在院日数が延長した」、「退院時に障害が残った」という3つの視点から検討する。

6. 障害の種類と程度

→6の3) a.

終末期患者の場合

本症例では、入院中に発症したⅠ度／Ⅱ度の褥瘡が退院時にも残っていた＝6の3) →【有害事象あり】で7以降を記載する。

入院中に発症したⅠ度／Ⅱ度の褥瘡が、濃厚な処置・治療を要さず、在院日数が延長せず、退院時に障害が残っていなかった場合には、「基準」には該当しない。

障害の程度については、明らかに推測可能な場合以外は外来診療録を確認し、aからeのいずれかにチェックすること。

終末期の場合、長期臥床や低栄養状態のため、種々の合併症を併発しやすい状態にある。そのため、Ⅰ度／Ⅱ度の褥瘡は、医療管理上の問題とされるが、ここでは終末期に起こりうる合併症の一つとし、有害事象とはみなさず6の1)でSTOPとする。

ただし、終末期でもⅠ度／Ⅱ度の褥瘡が、「体交を実施せず、放置し続けていた」というような不適切な医療行為や管理上の問題によって発生していた場合で、退院時に障害が残っていた場合には、有害事象となり、6以降について検討する。

7. 医療行為や管理上の問題の程度

→7の2) a.

発生時の医療管理の状況や患者の状態によって、7の1)あるいは7の2) a)にチェックする。

この場合、手術中の体位固定そのものは、明らかに誤った管理上の問題ではないが、手術中の体位固定の方法が褥瘡の原因として考えられることから、7の2) a)に該当することになる。

8. 予防可能性 →8の1)

この場合、栄養状態の低下もなく、るい瘦、肥満などの褥瘡を発症する患者側の素因はない。また手術時間の著しい延長もなく、固定の方法によっては、褥瘡の予防可能性は高かった、と考えられる。従って、8の1)に該当する。

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]

<p>評価シート2</p> <p>2. レビュー日 200 年 月 日 3. レビュー者 _____</p> <p>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？</p> <p>1) 記録なし → STOP</p> <p>2) 記録あり</p> <p>5. 主な有害事象 基準番号 3 日付：200 年 月 日 内容：手術中の体位固定による臀部発赤。</p> <hr/> <p>6. 障害の種類と程度（複数選択可）</p> <p>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</p> <p>2) 患者の死亡が早まった 死亡日：200 年 月 日</p> <p>3) 退院時、患者に障害が残っていた</p> <p style="margin-left: 20px;">内容：右臀部の10cm×10cm大の皮膚発赤。</p> <hr/> <p>障害の程度：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>a. 有害事象発生後、1ヶ月以内に回復</p> <p>b. 有害事象発生後、1～6ヶ月で回復</p> <p>c. 有害事象発生後、6ヶ月～1年で回復</p> <p>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</p> <p>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</p> </div> <p>判断根拠：</p> <hr/> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>判断根拠：</p> <hr/> <p>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</p> <p>日時と内容：</p> <hr/> <p>7) 上記1)～6)のいずれも該当しない → STOP</p>	<p>1. 通し番号 </p>
<p>7. 医療行為や管理上の問題の程度</p> <p>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</p> <p>2) 明らかに誤った行為は認められない</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>a. 医療行為や管理上の問題による</p> <p>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）</p> <p>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）</p> </div>	
<p>8. 予防可能性</p> <p>1) 予防可能性は高い（50%以上）</p> <p>2) 予防可能性は低い（50%未満）</p> <p>3) 予防は實際上困難（診療方針の変更は不要）</p>	
<p>9. 専門医等の意見を聞く必要があるか？</p> <p>1) はい →裏面に質問項目を記して下さい</p> <p>2) いいえ</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>10. 特徴的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。</p> <p>日付：200 年 月 日</p> <p>内容：_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> </div>

2. 褥瘡

2) 褥瘡の一般的記載例：Ⅲ度／Ⅳ度

がんの末期で在宅療養をしていた80歳代の男性。食事の経口摂取ができなくなり、全身の衰弱も著しく、下肢の浮腫が著明で、在宅でのケアが困難となったため、入院となった。入院前から、仙骨部にⅡ度の褥瘡が認められた。入院後、栄養状態のコントロール不良であり、また体交が2時間ごとに適切に行われておらず、Ⅲ度までの進行が認められ、デブリードマンを施行、アルブミン投与による治療を行った(*基準3)。患者の状態は徐々に悪化、多臓器不全のため、死亡した。

褥瘡の基本的な考え方 4の2)

入院前から褥瘡があり、進行しなかった場合は、一次レビューにおける基準3には該当しない。しかし、本症例では、不適切な医療行為や管理上の問題により、入院前からあった褥瘡がⅡ度からⅢ度に進行しており、4の2)に該当することになる。

6. 障害の種類と程度 →6の6)

終末期であっても、褥瘡のⅢ度／Ⅳ度までの進行が予防可能であったと考えられる場合には、6の1)以外の該当項目について検討する。この症例では、「デブリードマンの施行、アルブミン投与」が、「新たに追加となった濃厚な治療や処置」に該当すると考え、6の6)にチェックする。

7. →7の1)

本症例は、明らかに不適切な医療行為や管理上の問題により、褥瘡がⅢ度に進行した。従って、「報告を求める事例の範囲」(事故報告範囲検討委員会、前田雅英委員長)に定められている通り、7の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」に該当することになる。

ただし、終末期の患者で全身状態が悪く、適切な医療行為や管理を行ったにもかかわらず、褥瘡がⅢ度に進行し、濃厚な治療や処置が必要になった場合には、7の2)「明らかに誤った医療行為は認められない」に該当することになる。医療行為や管理上の問題の程度については、発生時の医療管理の状況や患者の状態に応じて、検討する。

8. 予防可能性 →8の1)

本症例は、終末期の患者であっても、褥瘡がⅢ度／Ⅳ度まで進行することは医療管理で予防できる可能性が高い、と考えるため、8の1)とする。

ただし、終末期の患者で、適切な医療行為や管理を行ったにもかかわらず、褥瘡がⅢ度／Ⅳ度まで進行した場合には、医療行為や管理の適切さの程度や患者の状態に応じて、8の2)「予防可能性は低い」もしくは8の3)「予防は実際上困難」に該当することになる。

2. 褥瘡

2) 褥瘡の一般的記載例：Ⅲ度／Ⅳ度

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 3 日付: 200 年 月 日 内容: 不適切な医療行為や管理上の問題によってⅢ度に進行した褥瘡で、デブリードマン、アルブミン投与による治療が行われた。	
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: デブリードマン、アルブミン投与	
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:	

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

頸椎症で外来治療中の患者。病状が徐々に進行し、手術の適応となったため、緊急入院となった（*基準該当なし）。患者は、定期的に通院して治療を受けていたにもかかわらず、手術になったことに対して不満を述べていた（*基準16）。

4.
→4の1)
STOP

緊急入院のため、一次レビューでは「予定外の入院」として「基準1」該当とした。しかし、二次レビューにおいて、頸椎症の病態や経過から、「いずれ症状が悪化し、手術をする可能性が高い」ことが予測される病状であると判断され、「基準該当なし」と判定された。患者の不満については、「患者への意図せぬ障害が、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」はないため、4の1)記録なしでSTOPとする。

参考

基準1の「予定外の入院」は、必ずしも「緊急入院」のみを指すものではない。例えば、1回の入院加療で完治する予定であった疾患が、その入院中の医療が原因で完治せず、一定期間において「予定入院」のかたちで再入院となった場合や他院からの紹介入院となった場合も、基準1該当例となる。

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

<p>評価シート2</p> <p>2. レビュー日 200 年 月 日</p> <p>3. レビュー者 _____</p> <p>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？</p> <p>1) 記録なし → STOP</p> <p>2) 記録あり</p> <p>5. 主な有害事象 基準番号 <input type="text"/> 日付: 200 年 月 日 内容: _____</p> <hr/> <p>6. 障害の種類と程度 (複数選択可)</p> <p>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</p> <p>2) 患者の死亡が早まった 死亡日: 200 年 月 日</p> <p>3) 退院時、患者に障害が残っていた</p> <p>内容: _____</p> <hr/> <p>障害の程度:</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>a. 有害事象発生後、1ヶ月以内に回復</p> <p>b. 有害事象発生後、1~6ヶ月で回復</p> <p>c. 有害事象発生後、6ヶ月~1年で回復</p> <p>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</p> <p>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</p> </div> <p>判断根拠: _____</p> <hr/> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>判断根拠: _____</p> <hr/> <p>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: _____</p> <hr/> <p>7) 上記1)~6) のいずれも該当しない → STOP</p>	<p>1. 通し番号 <input type="text"/></p> <hr/> <p>10. 著録的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。</p> <p>日付: 200 年 月 日</p> <p>内容: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>7. 医療行為や管理上の問題の程度</p> <p>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</p> <p>2) 明らかに誤った行為は認められない</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>a. 医療行為や管理上の問題による</p> <p>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)</p> <p>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)</p> </div>	
<p>8. 予防可能性</p> <p>1) 予防可能性は高い (50%以上)</p> <p>2) 予防可能性は低い (50%未満)</p> <p>3) 予防は実際上困難 (診療方針の変更は不要)</p>	
<p>9. 専門医等の意見を聞く必要があるか？</p> <p>1) はい → 裏面に質問項目を記して下さい</p> <p>2) いいえ</p>	

3. 外来治療から病状悪化による入院

2) 蛇による咬創：外来受診後、症状悪化、入院

蛇による咬創を主訴に他院受診。蛇の種類は不明であったが、外来処置のみで帰宅。二日後、咬創部に発赤、腫脹ができ、増大してきたため、他院受診。そのまま緊急入院となった（*基準1）。入院中の治療、病状の経過には問題はなかった。

4. 外来受診後 症状悪化ケ ースについ ての判定

→4の1)
STOP

本症例では、蛇の種類が不明であるにもかかわらず、外来処置のみしか行わなかったことが問題視された。しかし、入院後の処置・経過に問題は認められなかったこと、また、その外来診療の適切性について判断するための、前医受診時の患者の状態や処置の内容に関する情報がなく、憶測の域を脱しないため、4の1)でSTOPとした。

このような症例では、初回受診時に入院加療を実施しなかったが、もともと入院加療が必要であったことから、「新たな入院の必要が出た」には該当しない。また、患者の転帰に明らかな影響を与えていないと考えられ、本来予定されていなかった処置・治療が新たに生じたわけではないので、4の1)でSTOPとなる。入院加療しなかったことが、患者の転帰に明らかな影響を与えたと考えられる場合には、4の2)に該当し、5. 以下の評価を行う必要がある。

3. 外来治療から病状悪化による入院

2) 蛇による咬創：外来受診後、症状悪化、入院

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 日付：200 年 月 日 内容：	
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. 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：	

3. 外来治療から病状悪化による入院

3) 下血で救急受診後、意識消失し、入院

入院2日前より2度の下血を認め、救急受診。胃洗浄、上部内視鏡にて出血源認めず、バイタルサインも安定していたため帰宅した。その帰宅途中で電車内で意識消失、救急車にて近医受診する。肛門より鮮血認め、再び調査対象病院の救急外来受診。大腸憩室多数認めしたが、明らかな出血源は特定できず、入院となった(*基準1)。

大腸ファイバー施行。小腸由来の出血疑われ、造影CT動脈造影施行したが出血源は不明。上腸間膜動脈にカテーテル留置し、ピトレシン(下垂体後葉ホルモン)を持続注入し、止血した。

4.

→4の1)

STOP

救急受診時、主訴は下血であったため、上部消化管のみでなく、下部消化管の検査も行うべきであった。しかし、出血源は小腸であり、大腸内視鏡を行ったとしても回避の可能性はなかったと考える。つまり、本症例における患者の障害は、医療が原因で起こったものとは判断できないため、本調査で定義する「有害事象」なし、と判定する。

3. 外来治療から病状悪化による入院

3) 下血で救急受診後、意識消失し、入院

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 日付: 200 年 月 日 内容: 敗血症

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. 警備的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。

日付: 200 年 月 日

内容: _____

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

慢性硬膜下血腫除去術後でほぼ全介助の80歳代女性。術後より傾眠傾向持続、39度台の発熱のため、来院。誤嚥性肺炎か尿路感染症の疑いで入院となった。入院後、PIPC/SULB開始したが、2日目に尿路感染症を強く疑い、セフメタゾンのアレルギーテストで(-)と確認後に、セフメタゾンに変更した。以後、肺炎症状軽快したため、退院の運びとなる。しかし、抗生剤の副作用(*基準4)が原因と思われる偽膜性腸炎(*基準9)による軟便と肛門部発赤が出現し、退院時にも持続していた。

主な有害事象の選択

ここでは、抗生剤治療の副作用による偽膜性腸炎が**基準4**、**基準9**に該当する。「偽膜性腸炎」については、使用薬剤による副作用である可能性が高い。2つ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。従って、主たる基準は、薬剤副作用反応である**基準4**に該当する。そして「抗生剤治療の副作用による偽膜性腸炎」について評価をすすめる。

4. 副作用／合併症の考え方 →4の2)

外科手術、放射線治療、薬剤投与などの医療行為の結果として、**全例に予測される副作用／合併症の場合は、「意図された合併症」であるため4の1)でSTOP。**
全例に予測されない副作用／合併症の場合は、「意図せぬ合併症」であるため4の2)とする。

この症例の場合、抗生剤治療の副作用による偽膜性腸炎は100%発症するものではない、と考えられるので、**4の2)**となる。

※但し、障害の程度が軽微であり、仕事・家事などの日常生活に影響を及ぼさない場合には、**4の1)でSTOPとする。**

6. →6の3) a

退院時に残っていた障害の程度について、明らかに推測可能な場合以外は外来診療録で確認、記載する。

7. →7の2) a

その原因となった**治療の妥当性と、起こった障害の予測性、アセスメント、予防措置**などの対応によって、医療行為や管理上の問題の程度を判定する。
本症例の場合、疾患の治療として、抗生剤治療は必要なものであり、**7の2)「誤った医療行為ではない」**に該当するが、偽膜性腸炎は、治療が原因で発症した可能性が濃厚なため、**a.「医療行為や管理上の問題による」と判定した。**

8. →8の3)

本症例の場合、肺炎の治療として、抗生剤投与以外の代替治療は考えられにくく、選択した薬剤も妥当であった。従って、副作用を避けることは事実上困難だったと考え、**8の3)とした。**

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

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 4 日付: 200 年 月 日 内容: 肺炎で入院加療中、 抗生剤による偽膜性腸炎を併発。	
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: 肛門部発赤、軟便	
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. 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:	

4. 医療行為による副作用・合併症

2) 放射線治療による発疹

子宮頸がんで、子宮全摘出術とリンパ節郭清術後、放射線治療を受けていた女性。入院期間中、皮疹を併発。当初、内服薬による副作用と考え、内服薬の変更、中止したが軽減せず。放射線の副作用によるものと判断された。対症療法として軟膏が処方された。照射部位以外には皮膚の異常は認められなかったが、皮疹が認められた。退院時にも皮疹は消失しておらず（*基準3）、軟膏が追加で処方された。

<p>4. 副作用／合併症の考え方 →4の2)</p>	<p>外科手術、放射線治療、薬剤投与などの医療行為の結果として、 全例に予測される副作用／合併症の場合は、「意図された合併症」であるため4の1)でSTOP。 全例に予測されない副作用／合併症の場合は、「意図せぬ合併症」であるため4の2)とする。</p> <p>この症例の場合、放射線治療による皮疹は100%発症するものではない、と考えられるので、4の2)となる。</p> <p>※但し、障害の程度が軽微であり、仕事・家事などの日常生活に影響を及ぼさない場合には、4の1)でSTOPとする。</p>
<p>6. 障害の種類と程度 →6の3) a</p>	<p>入院中に発症した皮疹が退院時にも残っていたため、6の3)と判定される。障害の程度については、外来診療録を確認し、aからeのいずれかにチェックをする。</p>
<p>7. 医療行為や管理上の問題の程度 →7の2) a</p>	<p>その原因となった治療の妥当性と、起こった障害の予測性、アセスメント、予防措置等の対応によって、医療行為や管理上の問題の程度を判定する。 本症例の場合、疾患の治療として、放射線治療は必要なものであり、7の2)「誤った医療行為は認められない」に該当し、皮疹は、放射線治療が原因で発症した可能性が濃厚なため、a. 「医療行為や管理上の問題による」と判定した。</p>
<p>8. 予防可能性 →8の3)</p>	<p>本症例の場合、放射線治療を行っていなければ、皮疹の予防が可能であったかもしれないが、そのために疾患の治療方針の変更を行うことは、あり得ない（皮疹があってもその治療を選択する）ため、8の3)とした。</p>

4. 放射線療法/薬剤による副作用

2) 放射線治療による発疹

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 3 日付: 200 年 月 日 内容: 放射線治療中、皮疹を併発。	
当初、内服薬によるものと考えていたが、内服中止後も軽減せず、放射線による副作用と判断された。	
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) 入院時、患者に障害が残っていた	
内容: 放射線照射部位の発疹	
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 一裏面に質問項目を記して下さい	
2) いいえ	
10. 醫務的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付: 200 年 月 日	
内容:	

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

重篤な肝硬変の患者。他院で治療を受けていたが腹水貯留が急激に進行したため、搬送となった。食道静脈瘤も併発していた。調査対象入院後、少量の吐血あり、EIS（内視鏡的硬化療法）を施行、止血を確認した。しかし、治療2日後、食道静脈瘤破裂による大出血（*基準9）を起こし、心停止。蘇生を試みるが、蘇生には全く反応せず、死亡に至った（*基準11）。

6の1)で
STOP

2つ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。

本症例では、「食道静脈瘤破裂による大出血(基準9)」が起因となり、死亡(基準11)に至ったため、主たる基準は9が該当する。

初回吐血時の処置の適切性と判断の妥当性が議論となった。しかし、静脈瘤の内視鏡所見から、かなり重篤な病態で、初回吐血時に積極的な治療を行ったとしても、大出血・死亡を回避するのは、きわめて困難であったと判断された。6の1)でSTOP。

しかし、EISを施行後、止血の確認を怠っていた場合には、その医療行為の不備が原因でその後大出血をおこした可能性が否定できないため、6の2)とし、以下評価をすすめる。

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

<p>評価シート2</p> <p>2. レビュー日 200 年 月 日</p> <p>3. レビュー者 _____</p> <p>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？</p> <p>1) 記録なし → STOP</p> <p>2) 記録あり</p>	<p>1. 通し番号 _____</p>
<p>5. 主な有害事象 基準番号 9 日付: 200 年 月 日 内容: 重篤な肝硬変の患者。急激な腹水貯留のため搬送。入院後、初回吐血時に EIS 行うが、その二日後に食道静脈瘤破裂による大出血をおこし、死亡。X線所見から大出血は避けられない状態であった。</p>	
<p>6. 障害の種類と程度 (複数選択可)</p> <p>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</p> <p>2) 患者の死亡が早まった 死亡日: 200 年 月 日</p> <p>3) 退院時、患者に障害が残っていた</p> <p>内容: _____</p> <p>障害の程度: {</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>判断根拠: _____</p>	
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>判断根拠: _____</p>	
<p>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</p> <p>日時と内容: _____</p>	
<p>7) 上記1) ~ 6) のいずれも該当しない → STOP</p>	
<p>7. 医療行為や管理上の問題の程度</p> <p>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</p> <p>2) 明らかに誤った行為は認められない</p> <p style="margin-left: 20px;">→ {</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 	
<p>8. 予防可能性</p> <p>1) 予防可能性は高い (50%以上)</p> <p>2) 予防可能性は低い (50%未満)</p> <p>3) 予防は實際上困難 (診療方針の変更は不要)</p>	
<p>9. 専門医等の意見を聞く必要があるか?</p> <p>1) はい →裏面に質問項目を記して下さい</p> <p>2) いいえ</p>	
<p>10. 警鐘的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。</p> <p>日付: 200 年 月 日</p> <p>内容: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	

5. 搬送された重症患者の転帰

2) 心のう水貯留、心不全で搬送後、死亡

2年前より胃がんの術後（胃全摘施行）で他院フォローされていた70歳代男性。調査対象入院前1年以内に原因不明の心のう水貯留で3ヶ月間の入院歴がある（*基準1）。呼吸困難を主訴に他院受診、血圧60台と低いため、心エコー施行したところ心のう水の著しい貯留認め、心タンポナーデ疑いで搬送となった。搬送時、意識清明、T35.9, Bp 60台 P100, SaO₂ 90%。心不全と診断。心不全の原因として虚血性疾患を疑い、CAG（冠状動脈造影）施行するが異常なく、ショック状態の原因は不明のまま入院となった。心のう穿刺（400ml）行うが血圧に変化なく、び慢性に心収縮機能低下認める。検査の結果より心筋炎や敗血症が考えられたが、原因が特定されず、無尿状態が続き、徐々に血圧低下認め、死亡。

4.
基準1該当ケースについて

明確な情報のみに基づいて判断すること。

→4の1)
STOP

本症例の場合、前医での心のう水貯留に対する治療の不適切性が疑われたが、前回入院に関する情報が入手できず、確証がないため、4の1)でSTOP。

5. 搬送された重症患者の転帰

2) 心のう水貯留、心不全で搬送後、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 日付: 200 年 月 日 内容:	
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:	

6. 誤嚥性肺炎

1) 入院中に発症した誤嚥性肺炎

S状結腸がんで手術後、肝臓への転移が認められていた80歳代男性。腰椎の変形があり通院治療中、転倒し、疼痛が増強したため、入院となる。入院中、ベッドより転落、両手背に擦過傷でできる(*基準該当なし)。入院中に仙骨部に褥瘡発生し、ガーゼ保護、抑制、デュオアクティブ貼用にて対処を行った。入院中、食事開始時に誤嚥し、SaO₂が低下し、呼吸状態が不安定となり、呼吸状態の頻回なチェックが必要となった(*基準9)。その後、吸引で食物残渣が引け、誤嚥性肺炎と診断され、点滴による抗生剤の投与が開始となった(*基準15)。その後、誤嚥性肺炎は軽快し、Aポートを挿入し、近医でのターミナルケアのため、転院となった。

主な有害事象 の選択	本症例では、誤嚥により、バイタルサインが大きく変化し、呼吸状態の頻回なチェックの必要性が生じたので 基準9 に該当する。その後、感染性の誤嚥性肺炎を発症しており、 基準15 に該当する。誤嚥性肺炎は、「誤嚥」と「肺炎」の2つの事象が関連しており、「誤嚥」が「肺炎」の起因となっているため、「主な有害事象」は「誤嚥」の 基準9 とする。 なお、食事の経口摂取が不適当であったにもかかわらず経口摂取させていたなど、処置上のエラーにより誤嚥が生じた場合には、「主な有害事象」は「処置上のエラー」の 基準3 となる。
4. 終末期の場合	対象入院期間中の死亡が予測されていた場合、4の1)。 終末期に起こるであろう合併症の一つとして捉える。 帰宅が予定されていた場合、4の2)。 ただし、経口摂取による誤嚥性肺炎の危険性が十分予測され、説明もされていたが、本人と家族の強い希望で経口摂取を継続し発症した、というような場合は、 4の1) とする。
→4の2)	この症例では、入院期間中において誤嚥性肺炎を発症する可能性は低かったものとして、 4の2) に該当する。
8. →8の2)	末期がんの寝たきりの高齢者患者であり、誤嚥性肺炎の予防可能性は低い、と考えられる。 このような症例の場合には、患者の状態や発生時の医療行為や管理の状況に応じて、 8の2) あるいは 3) と判定する。