

6. 誤嚥性肺炎

1) 入院中に発症した誤嚥性肺炎

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 9 日付: 200 年 月 日 内容: がんの末期で80歳寝たきりの患者。入院中に誤嚥性肺炎を併発した。	
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: 誤嚥性肺炎による治療と管理	
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) 予防は実質上困難 (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. 資格的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付: 200 年 月 日	
内容:	

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

慢性腎不全で、3年前より、急性憎悪による心不全のため、人工透析導入中（3回/週）の症例。今回腹痛あり、CTにて憩室炎疑いにて入院となる。入院後、透視下での大腸内視鏡施行中、明らかなS状結腸穿孔を起こし、緊急手術となった（*基準8）。穿孔部腸壁には、機械的刺激によって損傷を起こしやすいような病変、病態は認められていなかった。手術後、経口摂取が進まないためAポートの挿入を行った。

6.
→6の5)

「大腸内視鏡によるS状結腸穿孔」により入院期間に影響を及ぼしたと考えられるので、6の5)「入院期間が延長した」を選択する。

7.
→7の2) a

本事例では、内視鏡操作等で明らかに誤った操作に関する記述はなく、初歩的技術ミスとは見なされないため、7の1)「明らかに誤った医療行為や管理上の問題」には該当しない。しかし明らかに内視鏡の合併症であることから7の2) aを選択する。

参 考

基本的注意懈怠（患者や部位の取り違え、異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス、機器誤操作など）、ならびに、著しく医療水準から劣った診療（著しく杜撰な検査、初歩的技術ミス）が認められた場合には、「明らかに誤った医療行為や管理上の問題」と判定する。初歩的技術ミスの例としては、IVH輸液製剤の腹腔内投与、トロッカー挿入時の大動脈損傷などが挙げられる。

なお、診断遅延、治療不十分、ICの不備によるもの（例：注腸造影写真の読影ミス、大腸EMR時の穿孔可能性の不説明）は、状況によっては「明らかに誤った医療行為や管理上の問題」とは判定されない場合もあり、個別に検討する。

8.
→8の3)

施術者の技術による問題が認められない場合には、「予防は実際上困難」と考える。

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

<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 8 日付: 200 年 月 日 内容: 大腸内視鏡による穿孔</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 日時と内容: S状結腸穿孔修復のための緊急手術</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> <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 一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>	

7. 手技に関する問題

2) 血管造影後、局所に皮下血腫が出現

1ヶ月前に左下肢間歇性跛行出現。血管造影目的で入院となった。血管造影の結果、左外腸骨動脈に95%狭窄があり、6月6日に経皮的血管形成術(PTA)を実施した。6月12日に左鼠径部の穿刺部に血性の浸出液を認めたため、皮下血腫ならびに感染の可能性を考え、経口抗生剤を投与。6月13日の退院時に血腫は残っていたが、その他の自覚症状はなかった。

主な有害事象
の選択
→4の1)
STOP

本症例では、経皮的血管形成術(PTA)の合併症として左鼠径部の穿刺部に血腫が発生し、感染を生じたが、濃厚な処置は必要とせず、退院時も軽微な症状のみであったため、有害事象の把握対象とはしない。

なお、退院後に血腫が自然吸収されたか否か、濃厚な処置・治療を要さなかったか否か、日常生活に影響を及ぼすような障害を発生しなかったか否か、等について、可能であれば外来診療録を確認することが望ましい。

7. 手技に関する問題

2) 血管造影後、局所に皮下血腫が発生

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つたか？	
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. 有害事象発生後の1年後にも残っているが、仕事・家事への影響は50%未満 e. 有害事象発生後の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	
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. 特徴的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付: 200 年 月 日	
内容:	

8. イレウスの再発

1) 癒着性イレウスの再発-1

<調査対象入院前の入院>

胃がん、直腸がん手術後の40歳代男性。手術後、外来にてフォローしていたが、時々腹満がみられていた。某年2月末に3日間、癒着性イレウス疑いにて入院。保存的治療により軽快した。

<調査対象入院>

同年3月某日朝より腹満あり。レントゲン上にてNiveau像認められたため、入院となる。（*基準1）。イレウス管を挿入し、翌日には排ガスあり。翌々日にはイレウス改善し、イレウス管抜去となった。抜去翌日、経口摂取開始、排便あり、排ガスあり。経過良好にて、入院7日目に退院。次回、イレウスになれば、緊急手術とするという医師の記載あり。退院後、外来にてフォローされていた。

<p>4. イレウス再発 症例の有害事 象の判定 →4の2)</p>	<p>イレウスの再発について、その発症が医療（手術、腹膜透析など）に起因しているものであれば、有害事象として評価を行う。 術後イレウスは、手術の合併症であるため、保存的療法を行い再入院となった場合も、手術の有害事象としてとらえる。 本症例の再発したイレウスは、胃がん・直腸がんの手術に起因したものであるため、4の2)とし、以下評価をすすめる。</p>
<p>6. →6の4) a</p>	<p>以前の胃がん・直腸がんの手術の結果としての予定外の入院。</p>
<p>7. →7の2) a</p>	<p>胃がん・直腸がんの再発によるイレウスではなく、手術が原因のイレウスであると考えられるため、7の2) aとする。</p>
<p>8. →8の3)</p>	<p>本症例のような消化管の手術後には一定頻度で発症する合併症であること、また、イレウス発症の危険性が高いとはいえ診療方針を変更する必要はないと考えられるため、このイレウス再発は實際上予防困難であった、と考える。</p>

8. イレウスの再発

1) 癒着性イレウスの再発-1

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 <u>1</u> 日付: 200 年 月 日 内容: 2月に癒着性イレウスにて入院。翌月同病名で再入院。	
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:	

8. イレウスの再発

2) 癒着性イレウスの再発-2

<調査対象入院前の入院>

慢性腎不全の50歳代の男性。14年前、腹膜透析導入。4年後に腹膜炎を発症。3年前より血液透析に移行した。某年1回目のサブイレウスを発症。その3年後、2回目のサブイレウスにてステロイドパルス療法施行。同年翌月3回目のサブイレウスで消化管安静療法。その3ヵ月後に4回目のサブイレウスにて再び消化管安静。翌月には5回目のイレウスにて入院し、NGチューブにて減圧をはかり、1週間の絶食、消化管の安静をはかった。

<調査対象入院>

保存療法は他院で行われていたが、患者が根治的治療を希望し、5回目のイレウス発症入院の翌月、被のう性腹膜硬化症の手術目的で対象病院への入院となった(*基準1)。術後の経過は良好で、予定通り退院となった。

<調査対象入院後の再入院>

その手術後、他院にてフォローされていたが、調子がよく、やや過食傾向となっていた。術後4ヶ月に、嘔気、嘔吐出現。その3ヶ月後に被のう性腹膜硬化症再発の疑いで、精査加療目的で再入院(*基準2)となった。腸管癒着剥離術施行し、術後の経過は良好で、退院となった。

主な有害事象の選択	基準2の再入院は、本人の自己管理(過食傾向)が原因である可能性が高いため、基準1の事象を選択。
有害事象の判定 →4の2)	本症例では、腹膜透析に起因するイレウスの再発であるため、本調査における有害事象として、評価をする。
6. →6の4) b	腹膜透析の結果としての予定外の入院。
7. →7の2) a	腹膜透析が原因のイレウスであるため。
8. →8の3)	腹膜透析後には一定頻度で発症する合併症であること、また、透析は避けられない治療であることから、イレウス再発は實際上予防困難であった、と考える。

8. イレウスの再発

2) 癒着性イレウスの再発-2

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-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 <u>1</u> 日付: 200 年 月 日 内容: 他院での5回目のイレウス保存療法1ヵ月後の、被のう性腹膜硬化症の外科的治療目的の入院。	
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:	

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

スキルス型胃がんの80歳代男性。リンパ節転移、腹水あり、手術適応ではなく、4月3日よりTS-1療法（化学療法）開始。今回の入院前日より発熱し、38.5度までの上昇が認められたため、救急外来受診、誤嚥性肺炎の診断で入院となった。肺炎に対し、ペントシリンで治療開始するが改善なし。レントゲンで肺炎の増悪を認め、メロペンに変更するが反応悪く、食欲不振、発熱持続のため、アザクタム、ダラシンに変更。これにより症状軽快し、入院後27日で退院（入院診療計画書には予定入院期間7日間と記載されていた）（*基準18）。患者は、積極的な治療を行う適応ではなかった。培養提出の記載はなかった。

→4の1)
STOP

本症例は、一次レビューでは、不適切な治療方法の選択を疑い、**基準18** 該当例としてとりあげられた。

培養未提出の経過への影響について

培養検査の必要性について議論となった。しかしこの症例では、患者は積極的な治療を行う適応ではなく、高齢で終末期の患者に対する標準的な抗生剤治療を施行しており、培養の有無が治療方針や経過に明らかな影響を及ぼしたとは考えにくいと判断した。

入院期間の延長について

退院が、入院診療計画書に記載されていた、「予定入院期間7日間」から大幅に延長されていた。しかし、がん性腹膜炎の高齢患者で、誤嚥性肺炎が7日間の入院で治癒するとは考えにくいため、当初の予定入院期間7日間の記載が不適切であったと考えた。そのためこの症例では、「**入院期間の延長はなかった**」と判断された。

以上より、本症例は有害事象には該当せず、**4の1)**で**STOP**とした。

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

<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 _____ 日付: 200 年 月 日 内容: _____</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> <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> <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>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>	
<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>
<p>10. 醫務的事例があれば、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>	

9. 診断・治療上の判断に関する問題

2) 子宮頸部上皮内がん：術前診断の誤りによる再手術

40歳代女性。貧血のため他院受診、婦人科検査目的で紹介される。スメアの結果、Class III bで、子宮頸部上皮内がんとして診断され、子宮全摘出術目的にて、入院となる。単純子宮全摘出術施行され、病理診断でStage Ia2期とされるが、浸潤の深さが基底膜3・5mm、縦軸方向への広がり7mm内で、今後の治療方針決定のため、他院へ病理持参し、受診する。その結果、Stage Ib1期であり、術前スメア Class III bは過小診断との指摘を受ける。追加治療として、広汎性リンパ部郭清術を施行する方針となり、一旦退院して再入院ということになった（*基準18）。

<p>主な有害事象 の選択</p>	<p>初期と術後の病理診断の結果に大きな開きがあるため、初期の診断に誤りがあった可能性は否定できない。医療が原因となったと思われる医療過誤が疑われ、基準 18「術前術後の病理診断の相違による追加手術、入院加療」について評価する。</p>
<p>6. →6の4) a 6の6)</p>	<p>術後病理診断により、広汎性リンパ部郭清術とそのための入院加療が必要となった。</p>
<p>7. →7の2) a</p>	<p>初期診断を正しく行えていなかった可能性が高いが、標準的な医療水準から著しく劣った診療とは考えられないため、7の2) a。(p32 参照)</p>
<p>8. →8の1)</p>	<p>本研究班の産婦人科医による検討の結果、術前に内視鏡検査などを施行すれば腫瘍の進展範囲が適切に診断できた可能性があると判断し、8の1)「予防可能性は高い」と判定した。</p>

9. 診断・治療上の判断に関する問題

2) 子宮頸部上皮内がん：術前診断の誤りによる再手術

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 18 日付: 200 年 月 日 内容: 術前術後の病理診断の相違による、追加手術、入院加療の必要性。	
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	10. 詳細的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。
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)	日付: 200 年 月 日 内容: _____ _____ _____
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. 管理上の問題

1) 気管内挿管の自己抜管

慢性腎不全で、週に2回人工透析を受けている、70歳代の女性。自宅で喀血し、緊急入院となった。

入院後、止血剤の投与、輸血施行 (HCT14.7、HGB4.6)、酸素3リットル吸入開始するも喀血少量続く。また入院直後のCTR57.8%、呼吸苦も増強あり、HDにて2-6kg除水するが肺陰影改善せず。呼吸状態も徐々に悪化し、下顎となり、レベル低下あり。挿管・呼吸管理となる。その直後、気管支造影にて、右気管支動脈塞栓術施行、止血する。しかし同日、**自己抜管**し、酸素10リットル下にてSaO₂90%前後、様子みるもSaO₂80台に低下。呼吸状態悪化のため、再挿管し人工呼吸器管理となる。ドルミカムにてセデーション行い、自己抜管予防のため右上肢抑制する。その後も、コアグラ混じりの血痰続くため、気管支ファイバー施行。右肺出血は止血。左肺に出血軽度あるが問題ないとのコメントあり。抜管となる。

入院前、足を踏まれ、整形外科受診していた。腫張・内出血がひどいため、入院中も、ギプス・シヤレー固定中。湿布かぶれにて、水泡あり。インドメタシン・コータゲル塗布にて処置施行。

3年前より透析導入。入院時よりV圧高い。入院中、中枢側静脈(上腕)に狭窄あり、経皮的血管拡張術を施行。「拡張完全には行えず(95%)」。その後、「V圧125~150で安定」、「血流はますます」。

経過良好のため退院となるが、退院後4日目、少量の喀血と体動時の呼吸苦あり、再入院。止血剤投与などの保存的治療にて軽快し、1ヵ月後、転院となる。

4. 自己抜管／自己抜去の基本的な考え方

→4の1)
STOP

自己抜管／自己抜去症例の取り扱いについて

基本的に、「自己抜管」もしくは「自己抜去」という事象自体では、本調査における「有害事象」とはみなさない。しかし、「自己抜管」あるいは「自己抜去」の**発生状況**、それによって生じた**障害の程度**とそのために**追加的に要した処置や治療**によって、「有害事象」とみなす場合がある。

例えば、以下のような場合には、「有害事象」とみなす。

①「自己抜管」や「自己抜去」により、一般に入院管理が必要となる処置・治療が新たに発生した場合。例)「自己抜管」後、再挿管するためにセデーションをかけたところ、血圧が急激に低下、DOAの点滴が開始となり、頻回なバイタルサインのチェックが生じた場合には、セデーションが原因となっているため「薬剤の副作用」として「基準4」に該当する有害事象となる。

②「自己抜管」や「自己抜去」により、入院期間が延長したり、退院時に障害が残った場合。例)「自己抜管」後、再挿管が遅れ、患者が植物状態となった場合には、再挿管が遅れたという「対応の遅れである処置上のエラー」が認められるため、「基準3」に該当する有害事象となる。また再挿管の挿管中に、気管内挿管したつもりが食道内に挿管しており、低酸素状態に陥り、そのため後遺症が残った場合にも、「基準3」に該当する。

なお再挿管の挿管中に気道を損傷した場合には、侵襲的処置における、予定外の損傷であるので「基準8」に該当する。

本症例は、もともと呼吸状態が不安定で、人工呼吸器管理下におかれていた。したがって、自己抜管後の酸素10リットル投与は、追加的に要した濃厚な治療とは言い難い。また自己抜管後には、一時的なバイタルサインの変化のみで、障害は残らなかった。そのため、本症例については、で「有害事象なし」〔4の1)〕と判定した。

自己抜管の記載があった症例については、その事象について評価シートのサマリーに残すようにする。判断に迷うケースでは、二次レビューで検討を行う。

10. 管理上の問題

1) 気管内挿管の自己抜管

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:	

10. 管理上の問題

2) 病院内で転倒、骨折

脳梗塞で右上肢に完全麻痺、右下肢に不完全麻痺のある56歳男性。心房細動による脳塞栓症で入院となり、抗血小板剤の内服治療を行った。入院時より、夜間帯に不穏があり、また看護師の説明に対しては理解が乏しいことが見受けられていた。入院期間中に、1週間に1回の割合で、転倒もしくはベッドからの転落を合計4回起こした。1～3回目の転落・転倒では、傷害などは生じなかった(*基準該当なし)。4回目の転倒は、自らポータブルトイレで排尿をしようと思い、立位になったところで転倒し、右手指を骨折。受傷部位をギプス固定し、治癒しないまま、退院となった(*基準3)。入院期間中、転倒予防に関する看護計画はないが、転倒を起こした後に、看護師から患者へ「移動の際にはナースコールで看護師を呼ぶこと」という説明を行ったという看護経過記録があった。

4.
施設内で発生
した転倒・転落
についての基
本的な考え方

→4の2)

医療施設内で発生した転倒・転落については、医療管理上の過誤・過失の有無にかかわらず、原則として医療行為や管理上の問題が原因の一部を占めた、判断され、障害の定義に該当すれば、有害事象と判定される。医療との因果関係の程度と予防可能性については、管理上の過誤・過失の有無、予防対策の必要性・有効性、患者の状態などについて検討し、判定する。

本症例の1～3回目の転倒・ベッドからの転落は、いかなる傷害の記載もなく、濃厚な処置・治療を有さず、在院日数が延長せず、退院時に障害も残っていないので基準には該当しない。しかし、4日目の転倒では、骨折が治癒しない状態で退院となっている。そのため、4の2)として、以下記載を続ける。

6.
→6の3) b

今回の入院で転倒を生じ、退院時にも骨折は治癒していなかったことから、6の3)に該当する。また、退院後2ヵ月後の外来診療録に「骨折は治癒した」との記載があるため、障害の程度は「b」となる。

7.
→7の2) a

脳梗塞の患者で右上肢に完全麻痺、右下肢に不完全麻痺があること、また医療提供者側が転倒予防に関する説明を行っても理解が乏しいことから、転倒の原因として、患者側の因子も考えられる。7の2) aを選択する。

8.
→8の1)

本症例では4回の転倒を繰り返していることから、転倒を生じた後の注意や説明だけでは不十分であった可能性がある。転倒を起こしやすい患者に対しては、さらに個別的な転倒予防計画を立案し、介入を行っていく必要性があったと思われる。このような介入を実施することで、転倒を予防できた可能性は高い。そこで、8の1)を選択する。

10. 管理上の問題

2) 病院内で転倒、骨折

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: 入院中、4回日の転倒で右手指を骨折。ギプス固定をしたまま退院。	
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: 右手指を骨折完治せず、ギプス固定をしたまま退院。	
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: ICU管理、EPSによる検査、不整脈に対する治療が発生し、入院期間が延長。	
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. 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:	

10. 管理上の問題

3) 入院中に、原疾患とは無関係の疾病を発症した場合

慢性腎不全で、感染性腸炎と閉塞性動脈硬化症合併の50歳代男性。他院で週3回透析施行中。腹痛、下痢あり、当院受診し、点滴療法目的で入院となる。入院10日後午前9:00、院内のエレベータ前で倒れているのをナースに発見された（意識レベルIII-100）。

救急室に搬送され、救急蘇生が開始される。9時05分に気管内挿管。9時10分にECG上、VT（心室頻脈）となり、DC200J。メイロン、セルシンのIV施行。その後、ICUで管理し（*基準5）、VSも安定し、抜管する。翌日一般病棟へ転床。

4. 入院中に、原疾患とは無関係の疾病を発症した場合

→4の1)
STOP

本症例では、病院側や医療者側に過失がなく、発見後の対応も速やかかつ適切であったため、本調査では「有害事象」とはみなさない。4の1)でSTOPとなる。

しかし、以下のような症例で、明らかに医療や管理上の問題に起因するもので、退院時に患者に障害が残っていたり、入院期間が延長したり、濃厚な処置や治療を要した場合には、4の2)記録ありとし、評価をすすめていく。

例) 患者の個室トイレから、ナースコールがあり、看護師が訪室したところ、その時すでに患者からの返答はなく、個室トイレ内で倒れているようであった。直ちに個室トイレの鍵をあげようとしたが、病棟に個室トイレの鍵を保管しておらず、個室の鍵をあげるまでに20分の時間を要した。患者はすでに心肺停止状態であり、救急蘇生を行い、ICUで管理を行ったが、低酸素脳障害による後遺症が退院時にも残った。

なお、「院内で倒れているところを発見」されているが、突然の心室頻脈による意識消失が原因で倒れていた、と考えられるため、一般的に医療事故で問題とされる「転倒」とは別に検討する。

10. 管理上の問題

3) 入院中に、原疾患とは無関係の疾病を発症した場合

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: 入院中、4回目の転倒で右手指を骨折。ギプス固定をしたまま退院。	
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: 右手指を骨折完治せず、ギプス固定をしたまま退院。	
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: ICU管理、EPSによる検査、不整脈に対する治療が発生し、入院期間が延長。	
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. 蓄積的事例があれば、日付と内容を記載して下さい。	
日付: 200 年 月 日	
内容:	

