

例:

1. 変形性関節炎のある患者が人工関節置換術の目的で入院した。術後に発熱したものの、術後7日で退院した。患者は創部感染により4日後に再入院した。
2. 患者は糖尿病性昏睡で入院した。患者は2週間前に退院していたが、フォローアップを行った記録や、外来での継続ケアの指示は記録されていなかった。

基準2

予定外の転棟、転院、個室管理、救急室搬送等

定義:

予定外の集中治療室や医療依存度の高い部署への移送や医学的理由による個室や隔離病室への移動。現在施行中の治療の継続を目的とした他院への転院。

例外:

1. 転棟がルーチンの術後管理の一部として、術前に予定されていた。
2. 集中治療室がルーチンに回復室として使用されていた。(小規模施設で認められる)
3. 集中治療室が、一般病棟が空くまでの入院や待機場所として使用されていた。
4. 個室への移動が医学的な理由ではなく、患者や家族の希望による移動であった。
5. 調査対象入院中の病院で行うことのできない、検査、手術・処置、専門的ケアなどのための転院で、患者の予測外の状態悪化によらないもの。
6. 亜急性期ケア(回復期リハなど)や慢性期ケア(介護保険施設や療養型病床)への転院
7. 患者が一度自宅に退院した後の再入院

解説とデータ収集:

○集中治療室や急性期病棟への予定外の転棟や、医学的理由による個室や隔離病室への転床があれば、「基準該当(+)」と判定すること。レビュー者は転棟・転床や移動の前に治療の遅延、不適切な治療、もしくは診断の遅延などを示す経過記録をチェックする必要がある。

○他の急性期病院への予定外の転院があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○レビュー者は、日付、転棟・転院の理由、転棟・転院の直前に行われた診療、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。なお転院理由を明らかにするために、経過記録、退院サマリー、他の病院への紹介状(コピーが診療録に残っている場合には)などをチェックする必要がある。レビュー者は、可能な場合には、入院時診断、退院時診断、転院理由、わかれば転院先も含めて、事象を記述すること。

例:

1. 喘息発作を発症した患者が呼吸不全をともなって集中治療室に転棟となった。入院以来、ピークフローの記録はなされておらず、医療スタッフを知るのが4時間遅れたことが記録されていた。患者は2日後に病棟に戻った。
2. 入院から12時間後に、患者がショック状態に陥り、小児専門病院に転送された。気管挿管が困難であったことがレビューにより明らかになった。3時間後に、看護師が新生児の口腔内に血液の貯留をみとめた。X線撮影の結果、血気胸が認められた。

基準3

薬剤副作用

定義:

すべての薬剤副作用。

例外:

問題になっている薬剤が常に特定の作用を引き起こすことが明らかに分かっている場合。例えば、抗癌剤療法の後の好中球減少症のように、必発のもの。

解説とデータ収集:

入院中に生じた薬剤の副作用が記載されている診療記録があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○レビュワーは薬剤副作用に対する治療の経過記録を調査する必要がある。調査のための他の記録としては、術中の薬剤反応に関する麻酔記録がある。これらは予定外の急性期病棟への転棟として明らかになることが多い。(基準2にも該当する。)

○レビュワーは、日時、薬剤名、薬剤副作用の内容や、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○薬剤副作用反応の種類には以下のようなものが含まれる。

1. 抗生剤治療後の腎尿細管壊死(例:ゲンタマイシン)
2. アスピリン投与後の消化管出血
3. インスリン投与、あるいは、血糖降下剤の経口投与における、重篤な低血糖反応
4. 抗生物質に対するアナフィラキシーや有害反応

例:

1. ペニシリンを投与された患者が急性呼吸不全を発症し、アドレナリンとステロイドによる治療を余儀なくされた。使用していたペニシリンは別の抗生物質に変更された。入院時の診療記録には薬物アレルギーの既往なしと記載されていた。

基準4

与薬のトラブル

定義:

外来診療、入院中に生じた与薬(点滴、注射、外用・内服薬)のトラブル。

解説とデータ収集:

入院中に生じた、もしくは入院の原因となった、与薬(点滴、注射、外用・内服薬)に関するトラブルが記載されている診療記録があれば、「基準該当(+)」と判定すること。輸血、血液製剤の投与トラブルもこの基準に含まれる。

○レビュー者は、医師の薬剤(点滴、注射、外用・内服薬)や検査・治療に関する指示表、指示受け、薬剤投与に関する記録を調査する必要がある。投与量の間違いや投与薬剤の間違い、検査・治療の間違いなどの記載があった場合には、出来る限り、その対応や経過を調査すること。

○レビュー者は、日時、与薬(点滴、注射、外用・内服薬)や検査・治療に関するトラブルの内容、患者への影響、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○与薬トラブルには、以下のようなものが含まれる。

1. 処方過程でのトラブル[指示出し(禁忌・慎重投与を遵守しない不適正処方、薬剤名・投与量の指示エラー)、指示受け]
2. 与薬過程でのトラブル[投与時間、投与量、薬剤の間違い、患者誤認による投与、注射・点滴や外用・内服薬の投与経路の間違い]

例:

1. 利尿剤の投与量の指示を間違っ受けて、患者に投与し、患者は脱水により、脳梗塞を起こした。
2. 時間薬の投与を忘れ、患者が狭心症の発作を起こした。
3. 点滴を実施するため訪床し、患者に氏名を確認したところ、「はい」と返事をしたので、患者本人であると思い投与したが、違う患者であり、血圧が低下し、昇圧剤の投与が必要になった。
4. NG チューブ(胃チューブ)を介して投与すべきところ、静脈ラインから投与し、その影響により患者が急変した。
5. 正しくは17mg(3.5ml)であるべきところを、誤って17mlの鎮痛剤が投与された。患者は胃洗浄が必要となり、24時間にわたりバイタルサインの頻回なチェックが必要となった。

基準5

注射・点滴の管理に関するトラブル

定義:

外来、入院中に生じた注射・点滴の管理に関するトラブル。

解説とデータ収集:

入院中に生じた、注射・点滴の管理などのトラブルが記載されている診療記録があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○レビュー者は、注射・点滴を施行した際の処置記録、経時的な注射・点滴の管理に関する記録を調査する必要がある。点滴の滴下不良・過剰投与などの記載があった場合には、出来る限り、その対応や経過を調査すること。また輸血・血液製剤の処置・管理に関するトラブルもこの基準に含まれる。

○レビュー者は、日時、注射・点滴の薬剤名、注射・点滴トラブルの内容、患者への影響、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○注射・点滴のトラブルの種類には、以下のようなものが含まれる。

1. 点滴ラインの自然抜去、事故抜去、自己抜去
 2. 点滴の滴下不良、急速滴下(一気注入、フリーフロー)
 3. 薬液注入部のキャップや点滴ルートの接続部のはずれ
 4. 注射・点滴中の管理に関する傷害(例:抗がん剤の点滴漏れによる皮膚組織の壊死)
- 注射・点滴の手技による傷害(例:穿刺時の血管損傷や神経障害)は、「基準11:手術・処置・検査・治療における損傷」で把握する。
- 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作ミスによるトラブルは、「基準16:医療機器に関するトラブル」で把握する。

例:

1. 点滴ラインの三方活栓部がはずれ、出血し、輸血が必要になった。
2. 動脈ラインの自己抜去の発見が遅れ、多量出血から、輸血が必要になった。
3. DOA、DOB の点滴ラインが閉塞し、しばらく滴下されておらず、患者の循環動態が不安定となり、ICU 管理が必要になった。
4. 患者は急速輸液のために肺水腫を発症し、新たな治療が必要となった。

基準6

チューブの管理に関するトラブル

定義:

チューブ(気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など)の管理に関連したトラブル。

解説とデータ収集:

○入院中に生じた、チューブ(気管内チューブ、胃チューブ(NG チューブ)、経腸栄養チューブ(ED チューブ)、ドレーン、バルーンカテーテル(膀胱留置カテーテル)類、胃瘻チューブ、腸瘻チューブ、硬膜外チューブなど)に関する管理のトラブルが記載されている診療記録があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○チューブに関する手技(挿入、穿刺、抜去、交換)による傷害(神経障害を含む)は、「基準11:手術・処置・検査・治療における損傷」で把握する。

○レビュー者は、経時的なチューブ管理に関する記録を調査する必要がある。チューブの閉塞や抜去などの記載があった場合には、出来る限り、その対応や経過を調査すること。

○レビュー者は、日時、チューブの内容、患者への影響、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○チューブのトラブルの種類には、以下のようなものが含まれる。

1. チューブの自然抜去、事故抜去、自己抜去
2. チューブの閉塞
3. ドレーンの管理(例:陰圧の設定)
4. 人工心肺や透析回路のルートトラブル

例

1. 深昏睡状態の患者で、検査のためにストレッチャーに移動した際、T字型コネクターを経由せずに、酸素ポンペからの延長チューブを気管内挿管チューブに接続し、換気が困難となり、呼吸不全に陥り、死亡に至った。
2. 膀胱留置カテーテルの自己抜去により、尿道損傷し、入院期間が延長した。

基準7

転倒・転落

定義:

病院で生じた患者の転倒・転落。

解説とデータ収集:

入院中に生じた転倒・転落の記載があれば、患者自らが転倒・転落した場合であっても、「基準該当(+)」と判定すること。

レビュー者は医療従事者により記載された傷害に関する経過記録を調べる必要がある。病院のアクシデント(医療事故)・インシデント(ヒヤリ・ハット)報告書は、インシデントやアクシデントを明らかにするのに有用となる。看護師レビュー者は、転倒・転落のアセスメントスコア、転倒・転落のケアプラン、転倒・転落に関する傷害の有無(有の場合は程度)、評価、経過に関する記載を調査すること(転倒・転落の影響により、当初は診断がつかず、後になって診断がついたケース(例:骨折や脳内出血の一部)も含む)。

レビュー者は、転倒・転落の概要、日時、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

転倒・転落の種類には、医療の過失の有無を問わず、以下のようなものが含まれる。

1. ベッド、手術台、処置台、ストレッチャーからの転落
2. 車椅子などへの移乗時の転倒
3. 室内、院内歩行時の転倒
4. 浴室、トイレなどでの転倒

例:

1. 前投薬後に患者をストレッチャーに移したが、柵をあげ忘れ、転落し、頭部を強打し、脳内出血を起こし、麻痺などの障害が生じた。
2. 患者は胆嚢摘出術目的で入院した。術後、患者はベッドから落ち、形成手術が必要になるような裂傷を顔に負った。
3. ベッドから車椅子への移動の際に車椅子のストッパーを掛け忘れ、患者が車椅子に座ろうとした際に車椅子が動き、転倒し、骨折した。
4. 点滴台を押しながら歩行していた患者が、廊下の段差につまずき、転倒し、骨折した。

基準8

褥瘡

定義:

病院における褥瘡の悪化あるいは新たな褥瘡の発生。

解説とデータ収集:

入院中における褥瘡の悪化あるいは新たな褥瘡の発生、また手術や検査施行中の同一体位による圧迫から発生した発赤、水泡などの皮膚障害の記載があれば、「基準該当(+）」と判定すること。

○レビュー者は、褥瘡の悪化あるいは新たな褥瘡の発生を指示する記録(例:栄養状態、炎症所見、褥瘡部位の写真)を踏まえながら、概要をまとめ、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○褥瘡に関しては、褥瘡診療計画書や褥瘡経過評価表を参照し、新たな褥瘡の発生や褥瘡の悪化について調査すること。

【参考】褥瘡の深達度による分類 (Shea, 1975)

1度: 圧迫を除いても消退しない発赤、紅斑

2度: 真皮までにとどまる皮膚障害、すなわち水泡やびらん、浅い潰瘍

3度: 傷害が真皮を超え、皮下脂肪層にまで及ぶ褥瘡

4度: 傷害が筋肉や腱、関節包、骨にまで及ぶ褥瘡

疑わしい場合には、「基準該当(+）」と判定すること。

例

1. 入院前に1度の褥瘡が認められたが、入院1週間後に褥瘡が3度まで悪化し、また感染を起し、抗生剤投与が連日必要になった。
2. 術後、仙骨部に発赤が認められ、ICU滞在中に褥瘡がさらに3度まで悪化し、デブリードマンが必要になった。

基準9

誤嚥

定義:

患者に生じた誤嚥。

解説とデータ収集:

入院中の患者に誤嚥が生じた可能性がある、もしくは生じた記載があれば、「基準該当(+)」と判定すること

○レビュー者は、口腔ケア、経管栄養、食事摂取時の状態、就寝時・安静時の体位なども含めて調査し、誤嚥の概要をまとめ、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

例:

1. 長期臥床にて誤嚥性肺炎を起こし、新たな治療が必要になった。
2. とろみ食を食べている患者に誤って普通食を配膳し、誤嚥から肺炎を起こし、新たな治療が必要になった。

基準 10

療養上の世話に関するトラブル

定義:

患者への療養上の世話が関連して発生したトラブル

解説とデータ収集:

入院中の患者に療養所の世話が原因で生じた可能性がある、もしくは生じたトラブルの記載があれば、「基準該当(+）」と判定すること。

○レビュー者は、清拭時や足浴時などに生じた熱傷、誤飲や異食の発生、介助やケアが原因で発生した傷害(例:患者の寝衣交換中にはさみで誤って患者の皮膚を傷つけてしまった、清拭中に強く擦りすぎ皮膚を損傷してしまったなど)に関する記載があれば、概要をまとめ、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

例:

1. 部屋においてあった消毒薬を患者が飲料水と間違えて飲んでしまい、胃洗浄の処置が必要になった。
2. 新生児のベッドを暖めておくために湯たんぽをいれていたが、その湯たんぽを取り忘れたまま、新生児をベッドに寝かせ、その児はⅡ度の熱傷を負った。
3. 訪室すると、認知症患者がオムツを食べた形跡があり、その患者は窒息しかけており、救命処置が必要になった。
4. 食事で出された餅を喉につまらせ、その発見が遅れ、患者に後遺症が残った。

基準11

検査、処置、治療(手術以外)に関するトラブル

定義:

外来、入院中に生じた検査、処置、治療(手術以外)のオーダーや実施に関するトラブル。具体的には、検査(気管支鏡検査、内視鏡検査、心臓カテーテル検査など)、処置(侵襲的処置および導尿・浣腸・気管内吸引・電法(冷電法・温電法)など)、産科領域の処置(経膈分娩、鉗子分娩など)、治療(放射線治療、経皮的冠動脈形成術など)に関連したトラブルや予定外の臓器・組織の裂傷、穿孔、断裂、穿刺、傷害(火傷や発赤・発疹などの皮膚障害も含む)などの出来事が発生する可能性があった、もしくは発生した患者。

解説とデータ収集:

入院中の患者に生じた検査、手術以外の治療のオーダーや実施に関するトラブルの記載があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○検査・処置・治療(手術以外)には以下のものが含まれる

1. 挿管(気管、食道、胃など)
2. 経皮的な穿刺・吸引(胸腔穿刺、腹腔穿刺、膀胱穿刺、腰椎穿刺など)
3. 経皮的なバイオプシー(乳房、甲状腺、腎臓、肝臓など)
4. 内視鏡検査(ポリープ切除術を含む)
5. X線透視下での処置(血管造影など)
6. 静脈血採血、動脈血採血、血糖測定
7. カテーテルの挿入(CVライン、観血的動脈圧モニタリング用ライン、スワン・ガンツカテーテル、透析用カテーテル、硬膜外カテーテルなど)
8. SBチューブの挿入
9. 胃瘻チューブや腸瘻チューブの挿入、
10. 補助装置に関する処置(持続的血液濾過(CHF)、経皮的心肺補助装置(PCPS)、大動脈内バルーンポンピング(IABP))
11. ドレーンの挿入
12. ペースメーカー挿入
13. 導尿、膀胱留置カテーテル、浣腸
14. 気管内吸引、酸素吸入、気道加湿法(ネブライザー)
15. 電法(冷電法、温電法)
16. 産科に関連した処置
17. 放射線治療に関連した照射

○侵襲的処置や検査に関連した処置の手技(挿入、穿刺、抜去、交換)により傷害(例:穿刺時の神経損傷による神経障害、穿刺による血腫の発生など)が発生していた場合には、基準該当とすること。

○治療には、放射線治療に関連した照射なども含まれる。

○患者誤認による検査、処置、治療(手術以外)の実施は、本基準にて把握する。

○注射、点滴の処置の手技により発生した傷害(例:穿刺時の血管損傷や神経損傷)も本基準に該当する。点滴投与中の管理に関する傷害(例:抗がん剤の点滴漏れによる皮膚組織の壊死)は、「基準5:注射・点滴の管理に関するトラブル」で把握する。

○検査・処置・治療に関するトラブルやエラーには、以下のようなものが含まれる。

1. 指示出し・指示受けの間違い
2. 指示された検査・処置などのやり忘れ
3. レントゲン撮影部位の間違い
4. 検体スピッツの間違いや検体ラベルの貼り間違い
5. 検査伝票やレントゲンフィルムの紛失
6. 誤挿入
7. 誤穿刺
8. 誤処置
9. 患者を誤認し、検査・処置・治療(手術以外)を施行

例:

1. バイオプシー後、検体採取組織以外の部位からの出血があり、その損傷部位修復のため、手術が必要となった。
2. 膀胱留置カテーテルの固定を膀胱内ではなく尿道内で行い、尿道を損傷し、新たな治療が必要になった。

基準12

手術・麻酔に関するトラブルや手術中の出来事

定義:

手術・麻酔に関するトラブルや手術中の臓器・組織の裂傷、穿孔、断裂、穿刺、火傷などの出来事が発生する可能性があった、もしくは発生した患者。手術中の術式の予定外の変更・追加。

解説とデータ収集:

○本基準で把握する手術の対象は、外科的手術であり、帝王切開を含む。胸腔鏡下・腹腔鏡下手術等の低侵襲手術についても本基準で把握する。

○手術中の迅速診断の結果に基づく術式の変更や、腹腔鏡下手術において臓器の癒着がひどく拡大手術に切り替えた場合など、医学的な理由による術式変更の場合には、本基準に該当しない。但し、医療行為との因果関係が完全には否定できない場合や、スクリーニング時点では判断が困難な場合には、「基準該当(+）」とする。

○内視鏡下の手術、経皮的冠動脈形成術(PTCA、ステント留置術)、経皮的末梢動脈形成術(PTA、ステント留置術)、心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)に関するトラブルや出来事は、「基準11:検査、処置、治療(手術以外)に関するトラブル」で把握する。

○手術中の電気メスや麻酔器に関するトラブルや出来事で、機器自体に問題はないが、人為的な操作や管理のエラーによって生じた可能性がある場合には、本基準で把握する。機器自体に問題が認められる場合には、「基準16:医療機器に関するトラブル」で把握する。

○本基準では、もともとの処置自体は正当かつ適切であることが一般的である。そのような場合であっても、手術や処置の際に不慮の損傷が生じた場合には、「基準該当(+）」と判定すること。

○トラブルには「患者誤認」が含まれる。

○手術中のガーゼや針の紛失についても本基準で把握する。

○手術中の固定や対極板に関連したトラブルや出来事も本基準で把握する。

○レビュー者は、手術記録、麻酔記録、看護の手術や処置記録、回復室の記録、分娩室におけるパルトグラムなどの、侵襲的処置に関連した記録を調査すること。また、行われた処置に対する同意書や摘出された検体の病理報告書などのチェックが必要となる。

○レビュー者は、日時、処置、傷害の内容を含めて、事象を記述すること。

例：

1. 帝王切開の手術中に、膀胱損傷が生じ、修復が必要となった。
2. 手術中に脾臓を損傷し、脾臓摘出術が必要となった。
3. 誤った患者に手術を施行し、終了後に気づいた。

基準13

予定外の手術・処置

定義:

入院中に発生した予定外の手術・処置(内視鏡下の手術、心血管インターベンション、経皮的カテーテル心筋焼灼術(アブレーション)、インターベンショナル・ラジオロジー[IVR]などを含む)。

例外:

2回目の手術・処置が、当初から予定されていた場合。以下の両方の場合を含む。

(1)1回目の手術・処置とは無関係に、当初から予定されていた場合。

【例:痔核手術と、白内障手術】

(2)二期的手術・処置として当初から予定されていた場合。

【例:乳がん手術と、乳房再建術】

解説とデータ収集:

○予定外の手術・処置があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○同日あるいは通常の手術時間帯の後に行われた手術・処置は、予定外のものである場合がしばしばある。このような手がかりは手術記録や看護手術記録、麻酔記録の中に記述されていることがある。レビュワーは、手術・処置が計画通り行われたかどうかを確かめるために、同じ時間帯の経過記録を調べる必要がある。また例えば、出血、感染、異物(残遺)、瘻孔など、その予定外の再手術の理由を明確にしなくてはならない。なお、手術室以外のカテ室・IVR 室などで行われた手術・処置についても対象とする。

○レビュワーは、日時、予定外の手術・処置の種類や原因を含めて、事象を記述すること。

例:

1. 患者に子宮摘出術が行われた。術後4日目に、腔からの尿の流出の原因を調査するために再手術が必要となった。瘻孔が認められ、修復された。
2. 大腸癌の切除のため、腹会陰式直腸切断術が行われた。術後3日目に患者は激しい腹痛を訴えた。8時間後、縫合部のリーク修復のため患者は再手術となった。腹腔内には多量の糞便による汚染が認められ、腹膜炎を起こしていることが明らかとなった。
3. 狭心症患者の左回旋枝の狭窄病変に対して、経皮的冠動脈形成術(PTCA)を施行した。急性再閉塞を起こして、冠動脈バイパス術(CABG)を行った。

基準14

院内で生じた感染

定義:

病院で罹患したと判断される感染(尿路感染症(UTI)、手術部位感染[SSI]、敗血症なども含む)

例外:

診療・処置等に関係なく、入院前に感染症に罹患していた場合。例えば、診療等を以前に受けていない患者が肺炎で入院した場合。

解説とデータ収集:

○入院してから 72 時間以上経過後に、病院で罹患したと判断される感染(尿路感染症(UTI)、手術部位感染[SSI]、敗血症なども含む)が認められた場合には、「基準該当(+)」と判定すること。感染の根拠は臨床所見(局所もしくは全身症状)のみによる場合、もしくは細菌培養の陽性所見で裏付けられている場合がある。

○入院後 72 時間以降に感染が明らかになった場合は、侵襲的処置の記載を確認すること。無菌操作の不履行や、患者が曝露した可能性のあるその他の潜在的な感染リスクを記載すること。人工物(人工弁、人工骨頭など)を用いる手術の際、予防的に抗生物質が使用されているかどうか記載し、感染の診断や治療に遅れがあったかを調査すること。

○レビュワーは感染のエビデンスを示す臨床症状と検査結果の両方を確認するために、細菌培養検査報告や同期間の経過記録を注意して見る必要がある。

○感染を確認するためには以下の点を確認する

1. 尿の細菌培養検査;感染と汚染との鑑別として白血球数(WBC)に注目する。WBC>100 であれば、感染を示す。上皮細胞(epithelial cell)>100 であれば、汚染された検体である可能性が高い。硝酸塩(nitrates)が陽性の場合には感染の可能性を示す。

したがって、

- WBC>100
- 上皮細胞<10
- 硝酸塩が陽性

これらはすべて感染を示す十分な指標となる。また、3 種類より多い細菌が培養で検出された場合は一般に汚染された検体を示す。

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。

○レビュー者は、日時、感染の内容、治療を含めて、事象を記述すること。

例:

1. 患者は心臓手術のために入院した。術後、患者の胸骨創部に感染が発症し、創部のデブリードマンと再縫合のため再度手術が必要となった。
2. 蜂巣炎の治療のために入院した患者。患者は最近、外来で軽微な処置を受けており、蜂巣炎は感染した静脈カテーテル部分に二次的に生じた。

基準15

予測外の死亡、心停止、呼吸停止

定義:

予測外の死亡。心停止・呼吸停止(蘇生したものも含む)。低アプガースコア。

例外:

予測された(自然経過による)死亡

○予測された(自然経過による)死亡と判断するには、死亡にいたると予測させるに十分な臨床的根拠ならびに病理学的根拠が記載されていることが必要である。終末期疾病との診断が病理学的根拠や放射線学的根拠で裏付けされており、緩和ケアの提供に関する記録や、積極的治療や蘇生を行わないという記録がなされている。

解説とデータ収集:

○予測外の死亡があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○予測外の死亡の場合、死亡が予測される臨床的根拠、病理学的根拠、放射線学的根拠、ならびに、死亡が予測されることを示唆する記録は、通常存在しない。

○レビュワーは、患者の状態が悪化している何らかの徴候を探すべきである。例えば、生化学検査結果、悪化を示す身体的徴候、適切な時点で医師に報告され診療がなされたか、どのような診療がなされたか、などである。

○次に示すケースは予測外の死亡が疑われる例である。

- ・予定手術・処置の後の死亡
- ・救急蘇生術中もしくは後の死亡
- ・入院後 24 時間以内の死亡
- ・確定診断のついていない死亡
- ・インシデントやアクシデント後の死亡
- ・自殺
- ・不審な状況下における死亡

○レビュワーは、入院中に発生した心停止、呼吸停止、もしくは低アプガースコア(新生児記録のみ)について診療記録を調べること。心停止、呼吸停止、もしくは低アプガースコアが認められる場合には、「基準該当(+)」と判定すること。

○分娩室での蘇生には挿管、吸引、陽圧酸素療法、長期の気管内吸引などがある。医師の記録、看護記録、分娩記録、退院サマリーなどをチェックすること。低アプガースコアのスクリーニング基準は5分後で6点以下である。(1分後のアプガースコアはここでは不要)。帝王切開の場合には、低アプガースコアかどうかは、分娩記録や手術記録で見つけられる。

○レビュー者は、心停止、呼吸停止の原因となった事象や心停止、呼吸停止直前の状況についてアセスメントすること。注目すべき点は、出血、ヘモグロビン値の低下、神経学的症状の悪化、血中酸素濃度・酸素飽和度の低下、薬剤の投与(麻薬や補液を含む)などの記載である。

○レビュー者は、予測外の死亡、心停止、呼吸停止が発生した日時や状況を含めて、事象を記述すること。

例:

1. 患者はジゴキシンによる心房細動のため、救急部受診後に入院した。ジゴキシンレベルは 5.2 ng/ml(異常高値)と診療記録に記載があったが、医師に報告されたという記載はなかった。患者は入院翌日、致死的な心停止に陥った。
2. 大腸内視鏡検査目的での一日入院。検査の間、患者は低血圧、頻脈、不穏状態に陥った。その後、患者は心停止状態となり、CPR が行われたが蘇生されず、死亡にいたった。死後に大腸の穿孔が明らかになった。
3. 開胸によるバイオプシー術施行後3時間してから、患者がチアノーゼ状態となっているのが認められ、心停止に陥った。胸腔ドレーンからの出血は 3,000ml にもなり、術後のヘモグロビン値は 5.7 g/dl であった。
4. 患者は意識不明で救急部に入院し、中毒と診断された。4時間後、患者は心停止に陥った。その後の検査で患者は広範囲にわたる硬膜外血腫があることが明らかになった。患者には手術が行われ、3週間後に退院した。