

【医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目】

19. 医療機器等の種類		
<input type="checkbox"/> 人工呼吸器	<input type="checkbox"/> 酸素療法機器	<input type="checkbox"/> 麻酔器
<input type="checkbox"/> 人工心肺	<input type="checkbox"/> 除細動器	<input type="checkbox"/> I A B P
<input type="checkbox"/> ペースメーカー	<input type="checkbox"/> 輸液・輸注ポンプ	<input type="checkbox"/> 血液浄化用機器
<input type="checkbox"/> 保育器	<input type="checkbox"/> 内視鏡	<input type="checkbox"/> 低圧持続吸引器
<input type="checkbox"/> 心電図・血圧モニター	<input type="checkbox"/> パルスオキシメーター	<input type="checkbox"/> 高気圧酸素療法装置
<input type="checkbox"/> 歯科用回転研削器具	<input type="checkbox"/> 歯科用根管治療用器具	<input type="checkbox"/> 歯科補綴物・充填物
<input type="checkbox"/> その他の医療機器等 ()		

20. 医療機器等	
販売名 ()	()
製造販売業者 ()	()
製造年月 ()	()
購入年月 ()	()
直近の保守・点検年月 ()	()

20. 医療材料・諸物品等	
販売名 ()	()
製造販売業者 ()	()
購入年月日 ()	()

21. 発生場面	
医療機器等・医療材料の使用・管理の指示	
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の作成 <input type="checkbox"/> 口頭による指示
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の変更
<input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更	<input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()
医療機器等・医療材料の管理	
<input type="checkbox"/> 管理	
医療機器等・医療材料の準備	
<input type="checkbox"/> 準備	
医療機器等・医療材料の使用	
<input type="checkbox"/> 使用中	

21. 事故の内容			
医療機器等・医療材料の使用・管理の指示			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
医療機器等・医療材料の管理			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
医療機器等・医療材料の準備			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
医療機器等・医療材料の使用			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

【ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目】

19. ドレーン・チューブ類の種類			
<input type="checkbox"/> 中心静脈ライン	<input type="checkbox"/> 末梢静脈ライン	<input type="checkbox"/> 動脈ライン	<input type="checkbox"/> 気管チューブ
<input type="checkbox"/> 気管カニューレ	<input type="checkbox"/> 栄養チューブ (NG・ED)		<input type="checkbox"/> 尿道カテーテル
<input type="checkbox"/> 胸腔ドレーン	<input type="checkbox"/> 腹腔ドレーン	<input type="checkbox"/> 脳室・脳槽ドレーン	<input type="checkbox"/> 皮下持続吸引ドレーン
<input type="checkbox"/> 硬膜外カテーテル	<input type="checkbox"/> 血液浄化用カテーテル・回路		<input type="checkbox"/> 三方活栓
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類 ()			

20. 医療材料・諸物品等	
販売名 ()	
製造販売業者 ()	
購入年月日 ()	

21. 発生場面	
ドレーン・チューブ類の使用・管理の指示	
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダリングによる指示の作成
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更	<input type="checkbox"/> オーダリングによる指示の変更
<input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更	<input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()
ドレーン・チューブ類の管理	
<input type="checkbox"/> 管理	
ドレーン・チューブ類の準備	
<input type="checkbox"/> 準備	
ドレーン・チューブ類の使用	
<input type="checkbox"/> 使用中	

22. 事故の内容	
ドレーン・チューブ類の使用・管理の指示	
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延
<input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い	<input type="checkbox"/> 使用方法指示間違い
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の管理	
<input type="checkbox"/> 点検忘れ	<input type="checkbox"/> 点検不良
<input type="checkbox"/> 使用中の点検・管理ミス	<input type="checkbox"/> 破損
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の準備	
<input type="checkbox"/> 組み立て	<input type="checkbox"/> 設定条件間違い
<input type="checkbox"/> 設定忘れ	<input type="checkbox"/> 消毒・清潔操作の誤り
<input type="checkbox"/> 使用前の点検・管理ミス	
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の使用	
<input type="checkbox"/> 点滴漏れ	<input type="checkbox"/> 自己抜去
<input type="checkbox"/> 自然抜去	<input type="checkbox"/> 接続はずれ
<input type="checkbox"/> 未接続	<input type="checkbox"/> 閉塞
<input type="checkbox"/> 切断・破損	<input type="checkbox"/> 接続間違い
<input type="checkbox"/> 三方活栓操作間違い	<input type="checkbox"/> ルートクランプエラー
<input type="checkbox"/> 空気混入	<input type="checkbox"/> 誤作動
<input type="checkbox"/> 故障	<input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ類の不適切使用
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容 ()	

【検査に関する項目】

19. 検査の種類			
検体採取			
<input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 採尿 <input type="checkbox"/> 採便 <input type="checkbox"/> 採痰 <input type="checkbox"/> 穿刺液 <input type="checkbox"/> その他の検体採取 ()			
生理検査			
<input type="checkbox"/> 超音波検査 <input type="checkbox"/> 心電図検査 <input type="checkbox"/> トレッドミル検査 <input type="checkbox"/> ホルター負荷心電図			
<input type="checkbox"/> 脳波検査 <input type="checkbox"/> 筋電図検査 <input type="checkbox"/> 肺機能検査			
<input type="checkbox"/> その他の生理検査 ()			
画像検査			
<input type="checkbox"/> 一般撮影 <input type="checkbox"/> ポータブル撮影 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI			
<input type="checkbox"/> 血管カテーテル撮影 <input type="checkbox"/> 上部消化管撮影 <input type="checkbox"/> 下部消化管撮影			
<input type="checkbox"/> その他の画像検査 ()			
内視鏡検査			
<input type="checkbox"/> 上部消化管 <input type="checkbox"/> 下部消化管 <input type="checkbox"/> 気管支鏡			
<input type="checkbox"/> その他の内視鏡検査 ()			
機能検査			
<input type="checkbox"/> 耳鼻科検査 <input type="checkbox"/> 眼科検査 <input type="checkbox"/> 歯科検査 <input type="checkbox"/> 検体検査			
<input type="checkbox"/> 血糖測定 (病棟で実施したもの) <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 核医学検査			
<input type="checkbox"/> その他の機能検査 ()			

20. 医療機器等	
販売名	()
製造販売業者	()
製造年月	()
購入年月	()
直近の保守・点検年月	()

20. 医療材料・諸物品等	
販売名	()
製造販売業者	()
購入年月日	()

21. 発生場面		
検査の指示		
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成 <input type="checkbox"/> オーダリングによる指示の作成 <input type="checkbox"/> 口頭による指示		
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更 <input type="checkbox"/> オーダリングによる指示の変更		
<input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更 <input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()		
検査の管理		
<input type="checkbox"/> 管理		
検査の準備		
<input type="checkbox"/> 準備		
検査の実施		
<input type="checkbox"/> 実施中		

22. 事故の内容			
検査の指示			
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延	<input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い	<input type="checkbox"/> 指示検査の間違い
<input type="checkbox"/> その他の検査の指示に関する内容 ()			
検査の管理			
<input type="checkbox"/> 分析機器・器具管理	<input type="checkbox"/> 試薬管理	<input type="checkbox"/> データ紛失	<input type="checkbox"/> 計算・入力・暗記
<input type="checkbox"/> その他の検査の管理に関する内容 ()			
検査の準備			
<input type="checkbox"/> 患者取違い	<input type="checkbox"/> 検体取違い	<input type="checkbox"/> 検体紛失	<input type="checkbox"/> 検査機器・器具の準備
<input type="checkbox"/> 検体破損	<input type="checkbox"/> その他の検査の準備に関する内容 ()		
検査の実施			
<input type="checkbox"/> 患者取違い	<input type="checkbox"/> 検体取違い	<input type="checkbox"/> 試薬の間違い	
<input type="checkbox"/> 検体紛失	<input type="checkbox"/> 検査の手技・判定技術の間違い	<input type="checkbox"/> 検体採取時のミス	
<input type="checkbox"/> 検体破損	<input type="checkbox"/> 検体のコンタミネーション	<input type="checkbox"/> データ取違い	
<input type="checkbox"/> 結果報告	<input type="checkbox"/> その他の検査の実施に関する内容 ()		

【療養上の場面に関する項目】

19. 療養上の世話の種類				
療養上の世話（介助者がいるもの）				
<input type="checkbox"/> 気管内・口腔内吸引	<input type="checkbox"/> 体位交換	<input type="checkbox"/> 清拭	<input type="checkbox"/> 更衣介助	<input type="checkbox"/> 入浴介助
<input type="checkbox"/> 排泄介助	<input type="checkbox"/> 移動介助	<input type="checkbox"/> 搬送・移送	<input type="checkbox"/> 巻法	<input type="checkbox"/> 患者観察
<input type="checkbox"/> 患者周辺物品管理	<input type="checkbox"/> 体温管理	<input type="checkbox"/> 配膳		
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話（ ）				
給食・栄養（介助者がいるもの）				
<input type="checkbox"/> 経口摂取	<input type="checkbox"/> 経管栄養	<input type="checkbox"/> 食事介助		
療養上の場面（患者が単独で行ったもの）				
<input type="checkbox"/> 散歩中	<input type="checkbox"/> 移動中	<input type="checkbox"/> 外出・外泊中	<input type="checkbox"/> 食事中	<input type="checkbox"/> 入浴中
<input type="checkbox"/> 着替え中	<input type="checkbox"/> 排泄中	<input type="checkbox"/> 就寝中	<input type="checkbox"/> その他の療養上の場面（ ）	

20. 医療材料・諸物品等（任意の入力）	
販売名（	）
製造販売業者（	）
購入年月日（	）

21. 発生場面	
療養上の世話の計画又は指示	
<input type="checkbox"/> 手書きによる計画又は指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダリングによる計画又は指示の作成
<input type="checkbox"/> 口頭による計画又は指示	<input type="checkbox"/> 手書きによる計画又は指示の変更
<input type="checkbox"/> オーダリングによる計画又は指示の変更	<input type="checkbox"/> 口頭による計画又は指示の変更
<input type="checkbox"/> その他の計画又は指示に関する場面（ ）	
療養上の世話の管理・準備・実施	
<input type="checkbox"/> 管理	<input type="checkbox"/> 準備 <input type="checkbox"/> 実施中

22. 事故の内容			
療養上の世話の計画又は指示			
<input type="checkbox"/> 計画忘れ又は指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 計画又は指示の遅延		
<input type="checkbox"/> 計画又は指示の対象患者間違い	<input type="checkbox"/> 計画又は指示内容間違い		
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容（ ）			
療養上の世話の管理・準備・実施			
<input type="checkbox"/> 拘束・抑制	<input type="checkbox"/> 給食の内容の間違い	<input type="checkbox"/> 安静指示	<input type="checkbox"/> 禁食指示
<input type="checkbox"/> 外出・外泊許可	<input type="checkbox"/> 異物混入	<input type="checkbox"/> 転倒	<input type="checkbox"/> 転落
<input type="checkbox"/> 衝突	<input type="checkbox"/> 誤嚥	<input type="checkbox"/> 誤飲	<input type="checkbox"/> 誤配膳
<input type="checkbox"/> 遅延	<input type="checkbox"/> 実施忘れ	<input type="checkbox"/> 搬送先間違い	<input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 延食忘れ	<input type="checkbox"/> 中止の忘れ	<input type="checkbox"/> 自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	
<input type="checkbox"/> 自己管理薬注入忘れ	<input type="checkbox"/> 自己管理薬取違え摂取	<input type="checkbox"/> 不必要行為の実施	
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容（ ）			

医療事故情報収集等事業において報告される情報に基づく 原因究明・再発防止検討の手法の確立に関する研究

研究分担者 坂井浩美 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
研究分担者 後 信 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

研究要旨

本研究では、医療事故情報収集等事業に実際に報告された死亡事例の報告をもとに、現行の医療事故情報収集等事業において死因を究明し、再発防止策を検討する場合に必要な手法について、本事業に実際に従事している者がブレインストーミング法により検討した。

その結果、現行の医療事故情報収集等事業においてなされている報告の情報量では、原因究明や再発防止を行うに当たって不足する場合があること、原因究明と再発防止は分析に必要な時間軸、目標、分析のプロセスが異なるため、同じスキームで考えることの難しさがあること等が示唆された。

A. 研究目的

診療行為に関連した死亡の原因究明と再発防止に関しては、平成17年9月「診療行為に関連した死亡の分析モデル事業」（以下「モデル事業」という）から検討が進んでいる。

モデル事業は、医療の質と安全・安心を高め、いくためには、診療行為に関連した死亡について正確な死因の調査分析を行い、同様の事例の再発を防止するための方策が、専門的、学術的に検討され、広く改善が図られることが必要、という目的であり、医療機関から診療行為に関連した死亡について解剖を実施し、専門家による事案調査を行い、死因究明、および再発防止策を総合的に検討する事業である。

さらに平成19年4月、厚生労働省は診

療行為に関連した死亡に係る死因究明の仕組みやその届出の在り方等について整理するために「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」を設置し、試案をたたき台として議論を行い、平成19年10月「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」（第二次試案）、平成20年4月「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」（第三次試案）を公表した。第三次試案の内容を踏まえ、平成20年6月「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を法律案の大綱化を現段階におけるイメージとして公表し、さらに原因究明や再発防止の仕組み等について議論を重ねているところである。この議論において、再発防止の機能を担う事業として、医療事故情報収集等事業の一層の活用が指摘されているところ

である。

財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部は、平成16年10月より法令に基づく医療事故情報収集等事業を行ってきた。

財団法人日本医療機能評価機構は、平成13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」において取りまとめられた「医療安全推進総合対策」を受けて設置された「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」による報告書において、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要のあること等を指摘した報告書の趣旨等を踏まえ、平成16年9月21日付で公布された医療法施行規則の一部を改正する法令に基づく医療事故情報の収集・分析を行う登録分析機関として厚生労働大臣の登録を受け、平成16年10月より医療事故情報収集等事業(以下「当事業」という)を開始した。当事業では四半期毎の報告書、及び年報の公表を行い、成果の還元を図っている。

厚生労働省の第三次試案では、医療事故の再発防止の観点から当事業の医療事故情報収集・分析の実績に触れ、当事業で収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある、とされている。前述した、再発防止機能を担うという点や、診療行為に関連した死亡に係る死因究明の仕組みの中で、第三次試案で示されている医療安全調査委員会(仮称)に届けるべき事例と当事業の報告の範囲には重なっている部分がある点など、当事業をどのように

活用しうるのか検討することが重要と考え、本研究を行った。

本研究では、当事業に報告された死亡事例の中から死亡事例を抽出し、当事業で死因究明・再発防止を分析する場合に、どのような手法で行っていくのか検討することを目的とした。

B.研究方法

① 対象事例

当事業において平成20年1月1日から平成20年12月31日までに報告された医療事故情報のうち、事故の程度が死亡であった事例。

② 対象事例の抽出基準

医療安全調査委員会(仮称)に届けられる事例(図表1)および当事業の報告の範囲(図表2)を参考に抽出基準を検討した。当事業の報告の範囲では、事故の発生および事故の過失の有無と「死亡」等の「事故の程度」との因果関係の有無の報告を求めていることから、その医療に起因して患者が死亡したか否かは推測に過ぎないため、次のi、iiの基準を決め、該当すると考えられる事例のうち、無作為に分析事例を抽出した。

- i : 事故の程度が死亡であり、報告された事故の内容から患者への治療の過程の中で、明らかに誤った医療を行ったことがある事例。
- ii : 事故の程度が死亡であり、報告された事故の内容から患者への治療の過程の中で、誤った医療を行ったことがない、あるいは不明である事例。

なお、今回は自殺による死亡事例は除外とした。

③ 分析方法

分析メンバーによりブレインストーミング法により行った。

報告事例を音読し、医療機関からの情報を分析メンバーで共有したうえで、原因分析や再発防止の観点から、不足している情報の抽出および、それを得るための手段についてブレインストーミング法により検討した。さらに解剖による原因究明の視点、再発防止の観点から報告事例を分析した。

④ 分析期間

平成20年9月5日から平成20年12月19日。

⑤ 分析場所

当事業部の守秘義務規定に沿って、財団法人日本医療機能評価機構内の会議室にて分析した。

⑥ 分析メンバー

医療事故情報等収集事業に係る特命理事、職員、客員研究員で構成した

特命理事 野本 亀久雄(医師)
医療事故情報等収集事業部部長後信(医師)
医療事故情報等収集事業部 副リーダー
坂井 浩美(看護師)
医療事故情報等収集事業部 主任 森脇
睦子(看護師)
客員研究員 堀口 裕正

⑦ 倫理的配慮

医療事故情報は当事業部の守秘義務規定に即し、当該医療機関ならびに関係者を特定しうる情報を削除した事例情報を使用した。

C. 研究結果

当事業において平成20年1月1日から平成20年12月31日までに報告された医療事故情報の報告の現況は図表3から7

のとおりである。このうち、事故の程度が死亡であった115事例より分析事例を抽出した。

分析期間において、1~2時間程度4事例の分析を行った。分析した事故の概要及び分析の内容については以下のとおりである。なお下記の事故の概要は、実際の報告事例をもとに一部内容を変えて作成している。

事例1：事故の程度が「死亡」であり、報告された事故の内容から患者への治療の過程の中で、誤った医療を行ったことがない、あるいは不明な事例。

【事故の概要】

人工呼吸器を設定モードSMIVで装着中の患者。数日前から患者は心電図上 Af があったが心機能は良好であり、状態が安定していたため、転院を考えていたところであった。

看護師は患者の痰の吸引し、患者の状態を確認した後、他の患者のケアに移った。30分後、看護師は患者がチアノーゼになっているのに気付いた。患者は脈が触れない状態であり、直ちに心肺蘇生を開始した。

心電図モニター上、VF(心室細動)のためDC(除細動)を実施し、心拍は再開した。人工呼吸器は強制換気に変更したが、心拍再開とともにSIMVへ再び変更した。チアノーゼ発見から24時間後ころから血圧の低下がみられ、その後死亡した。

【情報の確認や追加情報の収集が必要な情報】

1. 患者の状態

- ・看護師が最後に患者の状態を確認した際、どのような観察を行ったのか。それまでの状態と比較して変化はなかったか。その記録はどのように記載されているか。
- ・SMIV換気モードで患者の自発呼吸はど

の程度であったか。

- ・患者は生体監視モニターを装着していたわけではないので、看護師がチアノーゼの患者を発見した際、心肺停止状態であったか。
- ・患者の心機能を良好と判断し、心電図モニターを装着しなかった根拠。

2. 人工呼吸時の状態

- ・患者にチアノーゼが出現していた時、人工呼吸器のアラームはならなかったのか。
- ・アラームの設定はどのようにになっていたか。

【分析】

- ・患者の状態が変化した数日前に、医師が心機能は良好であると判断し、心電図モニターの装着の有無を決めた際にどのように判断したのか、カルテに記載されている所見、ECG、超音波、検査データ、看護記録から分析する。
- ・疾患の経緯と死との関係を検討するためには循環器科専門医による分析が必要であろう。
- ・医師が心機能は良好であると判断した日から患者が死亡するまでに、状態を悪化させるようなイベントがなかったのかどうか、カルテ、看護記録から分析する必要がある。

【事例を解剖した場合】

- ・解剖により、死因が明らかとなる可能性はある。しかし、明らかとなった場合でも、それが医療行為と関係があるか否かは、わからないこともありうる。と考えるべきではないか。当該事例はそのような事例と考えられる。

事例2：事故の程度が「死亡」であり、報告された事故の内容から患者への治療

の過程の中で、誤った医療を行ったことがない、あるいは不明な事例。

【事故の概要】

患者は閉塞性動脈硬化症に伴う右足の壊死、潰瘍でバイパス目的で入院をしていた。

右膝窩動脈と足背動脈のバイパス術を施行した。下肢通軽減のため両足をベッドからおろしていたことや、手術により右下肢への血流が増えたことで、術後、右下肢に緊張がかかり創部は離開した状態であった。創部からの浸出液は看護師がガーゼ交換を行っていた。術後12日目、ガーゼの汚染があったため看護師が交換を説明したが、患者は断った。10分後看護師がもう一度声をかけようと患者の部屋を訪れた際、患者ベッドから足を下ろしたまま心肺停止状態であった。床には多量の出血があった。心電図、モニタリングを開始し、輸血を開始した。その後死亡した。・グラフトに穿孔があったため病理に提出した。

【情報の確認や追加情報の収集が必要な情報】

- ・手術の際のグラフトの状態はどうであったか。
- ・閉塞性動脈硬化症術後、患者が下肢をベッドから降ろしていたのは医師の指示によるものか、それとも本来は下肢挙上の指示であったのに患者がその指示を守らなかったのか。

【分析】

- ・事例の情報より出血の原因は①手術時のグラフトの状態が悪かった、②手術時の結紮の主義が悪かった、③手術から当該事例発生時まで何らかの出来事でグラフトに負担がかかった、④患者本人のグラフト以外の身体的な理由で出血し

た、等の状況が推測できる。
・術後 12 日目であり、結紮糸が切れたとは考えにくい。

【事例を解剖した場合】

- ・解剖により、グラフトや結紮の状態はわかるだろう。解剖で死因が究明できると考えられる。

事例 3：事故の程度が死亡であり、報告された事故の内容から患者への治療の過程の中で、誤った医療を行ったことがない、あるいは不明な事例

【事故の概要】

患者は退院に向けて腹膜透析自己管理の訓練中であった。患者はひとりでシャワー浴後、カテーテル挿入部の消毒を依頼するためナースコールで看護師を呼んだ。看護師が浴室脱衣所に入った時、患者は脱衣所の滑り止めのあるマット上で体を拭き、着替えを行っている最中であった。看護師が患者に背を向け消毒の準備を行っている時、「あっ」という声とともに物音がし、振り返ると患者は転倒し可動式の金属スロープ板に後頭を打ちつけた状態であった。患者は意識清明であったが、CT で後頭骨骨折、外傷性くも膜下出血が確認された。処置中に心肺停止状態となり死亡した。

【情報の確認や追加情報の収集が必要な情報】

1. 現場の状況

- ・現場の写真、浴室脱衣所の広さ、可動式の金属スロープ板の位置など。
- ・マットの素材、大きさ

2. 患者の状況

- ・入浴直前の転倒リスクの検討はどのようになされていたか。
- ・患者が一人で入浴することへの判断は

どのように行っていたか。必ずしも患者ごとに詳細な検討を行うことは困難であることから、特に慎重な転倒リスクの評価を行わなかったのは、患者の普段からのどのような状態によるものか。

- ・医療機関が医学的な要因で転倒した可能性を検討した際の根拠となる情報。

【分析】

- ・本事例は、患者が転倒して受傷したという事象と、受傷した患者の重症度の把握や必要な検査、急変時の対応といった事象とを分けて検討すべき事例である。
- ・再発防止策のために、当該事例で患者がどのように転倒したのか、その状況を事実から分析する必要がある。
- ・転倒はマットが滑ったのか、マットに躓いたのか、それとも患者が体の向きを変えようとしたのか、浴室脱衣所の環境と患者の動きを分析する必要がある。
- ・大学などの研究機関に浴室脱衣所の安全な環境について研究を依頼することも必要である。

【事例を解剖した場合】

- ・解剖ではなく、MRI や CT で死因はわかるのではないか

事例 4：事故の程度が「死亡」であり、報告された事故の内容から患者への治療の過程の中で、明らかに誤った医療を行ったことがある事例。

【事故の概要】

診察後、当直医 A は電子カルテに「サクシゾン」を入力するため、検索に「サクシ」と入力し、表示された「サクシン」を「サクシゾン」と勘違いし、「サクシン 200 mg 2 A + 生食 100 mL」を指示した 1

時間後、看護師Dが訪室した時は患者の体動がみられたが、その約1時間後、看護師Dが訪室すると患者の呼吸が停止していた。当直医Aは投与した薬剤を看護師Bに確認したところ、入力間違え「サクシン」を指示したことに気付いた。

【情報の確認や追加情報の収集が必要な情報】

- ・ 医師と看護師との間でなされた確認行為がどのようなものであったか。事実を具体的に時系列で整理する必要がある。
- ・ 医師と看護師の関係や職場の文化がどのようなものであったか。
- ・ 夜間の薬剤の指示の入力から実施までの業務工程、薬剤部を含んだ監査の役割はどのようなものであったか。
- ・ 看護師Dが訪室した時にどのような観察を行ったのか。
- ・ 当該医療機関が採用している薬剤の中で、名称の類似している薬剤に対する普段からの注意喚起はなされていたか。また、その認識は診療従事者にどの程度浸透していたか。
- ・ 「サクシン」と「サクシゾン」は、名称類似の薬剤取り違えの事例の中でも比較的有名な事例であることを認識していたか。
- ・ 「サクシゾン」は筋弛緩薬であるから、その使用方法によっては、患者がたちまちに死亡に至るといった高度な危険性があることの認識があったか。

【分析】

- ・ サクシンは、体重、疾病といった要素は、患者の要素に生体へどのようなレスポンスを及ぼすのか、薬学的に分析する必要がある。

- ・ もし当事例でサクシン・サクシゾンどちらの薬剤が患者に投与されたかわからないとしたら、どのようにすれば薬剤の同定ができるであろうか。患者の血液分析で薬剤の推定は高い確率でできるであろう。
- ・ 薬物の同定などの分析をするには、製薬業界の協力が必要である。
- ・ また、病棟や薬剤部での薬剤管理の流れから、どちらかの薬剤が投与されたか推測できるだろう。

【当該事例で解剖をした場合わかること】

- ・ 解剖ではなく、血液分析で死因究明できるのではないか。

【その他】

- ・ 当事例は指示の入力間違いであり、単純なミスであると考えることができる。おそらく、当該医療機関において、極端に医療安全管理の意識が低く、薬剤の取り扱いに関して、全般的にずさんな管理の実態があるとは考えにくい。また、現在の医療安全の流れである、人は間違えるものでありシステムでこれを防いでいく、という考え方に立つ場合、この事例は医師の「標準的な医療行為からの逸脱」にあたるのか。また実施した看護師は「標準的な医療行為からの逸脱」にあたるのか疑問である。

D. 考察

1 現行の医療事故情報収集等事業においてなされている報告項目のうち、「医療行為の目的」、「事故の内容」、「背景・要因」、「改善策」に記載されている情報では、必ずしも検討を進めて行くには十分な情報量ではないことが示唆された。また、当事業では、解剖の実施や解剖結果の提出を必ずしも求

めていないため、当事業における死因究明には限界があることも考えられた。現在、当事業において、報告の質を高めることを目的として、RCA（Root Cause Analysis：根本原因分析）の演習を含むプログラムの研修会を実施している。医療機関がこのような分析を行った上で報告するならば、必要な情報量がさらに多く盛り込まれた報告がなされることが期待される。

このように、現行の医療事故情報収集等事業において報告されている情報量で、ただちに死因究明や再発防止を図ることは困難と考えられる。したがって、当事業が現在実施されていることをもって、死因究明や再発防止策の立案を行うことができると考えることは適切ではない。当事業においては、非死亡事例も数多く報告される中で、幅広く一定程度の情報を収集している当事業の性格から考えると、当事業において死因究明、再発防止策を検討していくことは、新たな機能を追加すると考えるのが適当である。すなわち、医療事故の当事者となった医療従事者に対するケア、不足している情報を適切に補う機能、分析手法を活用して事例を分析し、原因を究明する機能、再発防止策の立案や、その実現性を考える機能、行政機関や関係団体に働きかけ、再発防止策を実効あらしめる機能、提言後、提言内容の実行状況やその成果を検証する機能、等を追加することであり、当事業の機能の拡大とそれに伴う事業基盤の整備を行うことが必要である。

2 改めて死因究明制度を検討する際に、医療事故情報収集等事業の性格について、留意すべき事項について整理する。

・医療事故情報収集等事業は法令に根拠を置くが、対象とする医療機関は限られている。同事業に参加している他の医療機関は、

(財)日本医療機能評価機構に当事業への参加を申請することにより、当事業要綱に基づいて医療事故を報告している。

・当事業において、医療事故の報告を怠ることによる罰則はない。

・当事業には責任追及の要素はない。医療事故を件数として把握していく機能と、再発防止に資する情報を提供していくことに特化している。

・当事業の報告範囲は幅広く、死亡事例に限られてはいない。たとえヒヤリ・ハット事例であっても、医療事故の発生予防及び再発防止に資する事例であれば、報告すべき事故等事案に該当することがある。ヒヤリ・ハット事例が、医療事故の再発防止に有用であるとされてきたように、必ずしも死亡事例のみを検討することにより有用な再発防止策が策定出来るものではない。

・医療事故の報告は、法令上2週間と決められている。しかし、医療機関内に医療事故調査委員会が設置され、報告書がまとまるまでは2週間以上の期間を必要とすることが多いと考えるのが自然である。2週間以内に報告された内容と、その後、医療機関がホームページや記者発表により公表する情報が一致しないこともありうる。そうなること、法令上の2週間という期間で収集していくことは、基本的に情報量に一定の限界がある中で、運営する事業ということになる。

・現在の報告システムでは、医療事故調査委員会の報告書を追加情報として報告することは可能である。しかし、そのような詳細な情報量が得られる事例と、そうではない多数の事例とを同列に扱って処理していくことは難しい。同事業は、幅広い種類の医療事故について、一定の情報量を収集して集計・分析していく機能が主体となっている。

・医療事故情報は医療機関にとって大変慎重な取り扱いを必要とする情報である。その取扱いは、医療機関の運営に対する影響

だけでなく、医療機関、医療従事者と患者家族との関係や患者・家族のプライバシーに影響することが考えられ、特に悪影響を及ぼすことを避けたという心理が働くことが考えられる。このような情報を再発防止に活用していくために情報公開することを考える際に、どの程度公表するのか個別事例に検討を要する課題である。仮に、内容や結果が重大であって、警察による捜査が行われるような事例について、報告された内容をそのまま公表することは、医療機関の運営に悪影響を及ぼすことが考えられ、報告には慎重にならざるを得ないと考えられる。

3 事例を検討する中で、死因究明と再発防止の2つは目指すところが違うのではないかということが指摘された。死因究明は事故発生時という時間が限定された部分を深く分析することであり、再発防止はその事故を、①過去から事故に至るまでの流れ、②事故の発生時の出来事、③事故後の対応から再発防止へのステップ、という過去・現在・未来の3段階の一連の時間の流れを分析する必要があると考えられる。例えば、薬剤の安全使用のためのマニュアルが整備されているにも関わらず、それを守らなかったために禁忌薬を投与した、という事例を考えると、死因究明の過程では、薬物の体内動態に基づき、どの程度、重要臓器に影響を及ぼしたのか検討することになるであろう。一方、再発防止の過程では、マニュアルはどのような考え方に基づき作成されたか、マニュアルの活用の実効性はどのように担保される仕組みであったのか、事例発生時には、なぜマニュアルを守らなかったのか、マニュアルを守れなかったと背景はないのか等、事故の発生時点を中心に、過去に遡って検証を開始し、事故時の現状を分析し、さらに未来に向けて解決策を立案するという

長期の時間軸の沿った分析が必要であると考えた。このように、目指す目標や、目標へ至る分析のプロセスが違うため死因究明と再発防止は別の考え方によるアプローチが重要であろう。

4 今回検討した事例から、死因究明のために、すべての事例に対して、必ずしも解剖が必要であるわけではない、または、必ずしも解剖により死因が究明されるわけではないことが考えられた。事例によっては、MRIやCT、血液検査などにより、死因を特定できることもあるのではないかと考えられた。

5 再発防止策の立案について、仮にひとつひとつの事例を個別分析していくとすれば、どのような人材がどの位の人数必要かということも検討した。分析に必要な情報収集をする職員、そのアドバイスをする医師、数名の分析に関わる医療職や安全の専門家など、1事例に4、5人の人材が必要であることが指摘された。情報収集に当たっては、前述したように、事故の発生時点を中心に、過去に遡って検証を開始し、事故時の現状を分析し、さらに未来に向けて解決策を立案するという長期の時間軸の沿った分析が必要であると考えられた。従って、当該医療機関の協力を得て医療機関を訪問し、業務工程や医療事故発生時の状況等について、詳細な情報を収集する役割があると考えられた。このような人材を確保するために大学、学会、自治体、保健所などの協力体制が確立されていることが必要であると考えた。また、再発防止に向けて、製薬業界、医療機器業界、あるいは医療界以外の一般企業などの協力も必要であると考えた。

今後は事例分析を重ね、死因究明・再発防止を検討する手段を探す予定である。

E. 結論

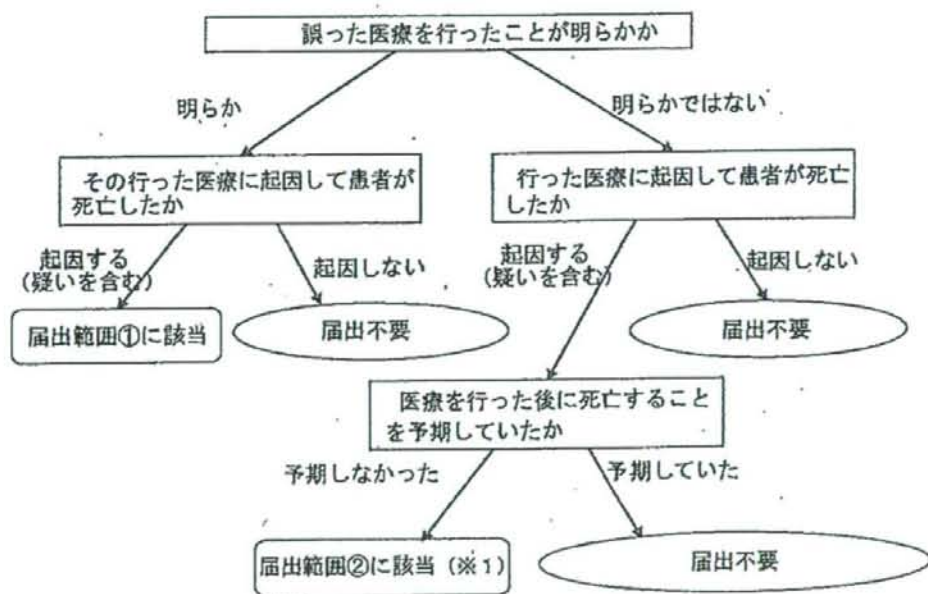
本研究では,当事業に報告された医療事故情報のうち,事故の程度が死亡であった事例を,分析をする中で,死因究明・再発防止を検討する手段を検討した。

その結果,原因究明と再発防止は分析に必要な時間軸,目標,分析のプロセスが違うため,同じスキームで考えることの難しさが示唆された。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。（※1）



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図表1 医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案 一第三次試案一 医療死亡事故の届出

報告範囲の考え方

原因等	患者重症度	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・ 治療を要した 事例(一過性) (注1)	軽微な処置・治療を要 した事例または影響の 認められなかった事例
<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p> <p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)</p> <p>3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認められる事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>	<p>事故(注4)として報告</p>	<p>注3 医療安全対策ネット ワーク整備事業 (ヒヤリ・ハット事 例収集事業)へ報告</p>	<p>事故(注4)として報告</p>		

- ・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合は、バイタルサインの変化が大きいため、本来予定されていなかった処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く)が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。
- ・注2) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。
- ・注3) [] 部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。
- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をともなわかない事故の両方が含まれる。

図表2 医療事故情報収集等事業の報告範囲の考え方

図表3 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成20年12月31日現在

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関 ^(注)
国	国立大学法人等	46	1
	独立行政法人国立病院機構	145	0
	厚生労働省(国立高度専門医療センター)	8	0
	厚生労働省(ハンセン病療養所)	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	2
自治体	都道府県	1	8
	市町村	0	28
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	0
自治体以外 の公的 医療機関 の開設者	日本赤十字社	0	50
	恩賜財団済生会	0	5
	厚生農業協同組合連合会	0	7
	国民健康保険団体連合会	0	1
	全国社会保険協会連合会	0	36
	厚生年金事業振興団	0	1
	共済組合及びその連合会	0	6
法人	学校法人	49	11
	医療法人	0	89
	公益法人	0	15
	会社	0	7
	その他法人	0	5
	個人	0	10
	合計	272	283

(注)参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

図表4 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の報告件数

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
報告義務対象 医療機関報告 数	1114	1296	1266	1440
参加登録申請 医療機関報告 数	151	155	179	123

図表5 事故の概要

事故の概要	平成20年1月～12月	
	件数	%
指示出し	12	0.8
薬剤	73	5.1
輸血	6	0.4
治療処置	360	25.0
医療用具等	140	9.7
医療機器	47	3.3
ドレーン、チューブ類	92	6.4
歯科医療用具	1	0.1
検査	73	5.1
療養上の世話	584	40.6
その他	192	13.3
合計	1440	100.0

図表6 事故の程度

事故の程度 ^(注1)	平成20年1月～12月	
	件数	%
死亡	115	8.0
障害残存の可能性が高い	144	10.0
障害残存の可能性が低い	442	30.7
障害残存の可能性なし	438	30.4
障害なし	232	16.1
不明 ^(注2)	69	4.8
合計	1440	100.0

(注1)事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

(注2)「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表7 事故調査委員会設置の有無

事故調査委員会設置の有無 ^(注)	平成20年1月～12月	
	件数	%
内部調査委員会設置	193	12.7
外部調査委員会設置	14	0.9
内部調査委員会設置予定	6	0.4
外部調査委員会設置予定	5	0.3
既設の医療安全に関する委員会等に対応	1024	67.5
現在検討中で対応は未定	28	1.8
その他	227	15.0
未選択	20	1.3
合計	1517	100.0

(注)「事故調査委員会設置の有無」は複数回答が可能である。