

○医療事故発生時の報告や初期対応の支援に関する事項

- ・ 報告範囲の考え方
- ・ 事例発生時の対応

○医療事故調査委員会の運営支援に関する事項

- ・ 委員の人選に関する事項
- ・ 委員長の人選や議事進行の方法
- ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）
- ・ 院内の関係者、関係診療科、関係診療部門等の協力体制の構築に関する事項
- ・ 医療事故当事者に対する聴き取り調査等、事実の確認方法に関する事項
- ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項
- ・ 調査の対象となる当事者の権利保護、精神的ケア、勤務面における必要な配慮等に関する研修
- ・ 報告書作成後のセンターとのやり取りに関する事項

○医療事故調査実施期間における遺族への対応（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項

○医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する事項

### ③センター職員への研修内容

センターの職員は、支援団体と連携しながら全国で行われる医療事故調査の円滑な実施を図ること、遺族や医療機関からセンターによる調査を求められた場合に報告書の検証や自ら必要な調査を実施すること、その結果を遺族や医療機関に対して適切に説明すること、医療事故の調査結果を集積し体系的に分析することによる改善策、再発防止策の策定、改善策や再発防止策の実施状況の検証などが求められる。そこで、それぞれの事項について、

次に示す。

◆ 院内調査の支援に関する知識・技術の習得（技術的事項）

○院内医療事故調査報告書の作成支援に関する事項

- ・ 医療事故調査報告書作成マニュアルの作成支援
- ・ 論理性、専門性・科学性を担保した報告書執筆の技術（前方視的・後方視的分析とその結果の執筆技術、法的責任追求を目的としない執筆技術等）
- ・ 院内事故調査における医療事故分析手法の活用状況に関する調査

（運営実務的事項）

○医療事故報告と医療事故発生時の医療機関の初期対応の支援に関する事項

- ・ 報告範囲の考え方
- ・ 事例発生時の対応
- ・ それらに関する相談の受付と適切な助言（相談、助言事例の蓄積とセンター職員による共有）

○院内事故調査委員会の運営支援に関する事項

- ・ 委員の人選に関する事項
- ・ 委員長の人選や議事進行の方法
- ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）
- ・ 院内の関係者、関係診療科、関係診療部門等の協力体制の構築に関する事項
- ・ 医療事故当事者に対する聴き取り調査等、事実の確認方法に関する事項
- ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項
- ・ 調査の対象となる当事者の権利保護、精神的ケア、勤務面における必要な配慮等に関する研修

- ・ 報告書作成後のセンターとのやり取りに関する事項

○医療事故調査実施期間における遺族への対応（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項

○医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する事項

◆医療機関及び遺族からの調査の依頼への対応

(技術的・運営実務的事項)

○遺族の不満に対応するための電話対応や面談の技術

○検証や調査の必要性を検討するための情報の整理

○相談事例の集積とセンター職員における共有

◆報告書の検証及びセンター調査の実施に関する知識・技術の習得

(技術的事項)

【院内調査報告書の検証に関する事項】

○院内調査報告書の検証方法に関する事項

- ・ 院内調査報告書の検証を行う事例の基準の作成

- ・ 院内事故調査の運営体制・方法（公正性、科学性）の検証

- ・ 院内調査報告書と医療事故調査報告書作成マニュアルとの整合性（事実確認の方法や論理性・科学性）の検証

【センター調査の実施に関する事項】

○医療事故の分析手法の習得

- ・ センターによる追加調査や新規の調査を実施する事例の基準の作成

- ・ 複数の医療事故分析手法（RCA、ImSafer、業務工程図、FRAM等）の習得

RCA:Root Cause Analysis

ImSAFER : Improvement for Medical System by Analyzing Fault Root in Human Error

Incident

- ・ 医療事故を予防するための分析手法（KYT、FMEA、業務工程図等）の習得

KYT : Kiken Yochi(危険予知) Training

FMEA: Failure Mode and Effect Analysis

○センター調査による医療事故調査報告書の作成に関する事項

- ・ 医療事故調査報告書作成マニュアルの作成

- ・ 論理性、専門性・科学性を担保した報告書執筆の技術（前方視的・後方視的分析とその結果の執筆技術、法的責任追求を目的としない執筆技術等）の習得

(運営実務的事項)

○センターにおいて開催される院内事故調査報告書検証委員会及び医療事故調査委員会の運営に関する事項

- ・ 委員の人選に関する事項

- ・ 委員長の人選や議事進行の方法

- ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）

- ・ 医療事故が発生した医療機関との協力・連携体制に関する事項

- ・ 当事者に対する聴き取り調査等事実の確認方法に関する事項

- ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項

- ・ 調査の対象となる当事者や医療機関の権利保護、精神的ケアに関する事項

○医療事故調査実施期間における遺族及び医療機関への対応方法（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項

◆遺族及び医療機関への説明方法に関する技術の習得

(技術的・運営実務的事項)

・遺族及び医療機関に対する調査結果の  
説明会の運営要領

※モデル事業における説明会の要領を参  
考にする

◆医療事故の調査結果を集積し体系的に分析  
することによる改善策、再発防止策の策定  
(技術的・運営実務的事項)

○疾患や治療法・検査法が類似した医療事  
故や、背景・要因に共通因子のある類似  
事例の検索方法

○類似事例の分析による改善策や再発防止  
策の立案

○医療事故分析委員会（仮称）の開催と報  
告書、アラート等の作成、公表

※医療事故情報収集等事業を参考にする

◆改善策や再発防止策の実施状況の検証

(技術的事項)

○改善策や再発防止策の提供と、その有効  
性や実施状況が Web 等を通じて恒常的に  
フィードバックされるシステムの構築

○有効性の高い改善策や再発防止策を繰り  
返し情報提供することによる周知の強化

#### 4. センターの行う普及啓発について

##### 検討会で議論が行われた内容

###### ①総論

医療法第6条の16の6号には「医療事故の  
再発の防止に関する普及啓発を行うこと。」と  
規定されている。センターが行う普及啓発に  
ついて以下のとおり厚生労働省の検討会にお  
いて議論が行われた。

##### 【通知案】

○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供す  
る。

○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。

○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

##### 研究班で議論を行った内容

###### ①センターが行う普及啓発の考え方

本制度の成果としての再発防止策等の改善  
策を普及啓発するとともに、医療の現場にお  
ける確実な実施を支援することによって、医  
療安全の推進を図る。なお、医療安全を推進  
する様々な取り組みには、国民の理解と協力  
を得る必要がある。そこで、本項目に記載す  
る、医療関係者や団体に対する普及啓発の内  
容は、適時適切に国民に対しても分かりやす  
く説明し理解を求めることが重要である。

###### ②普及啓発の対象

i) 医療者

ii) その他の関係者、関係団体（学術団体、  
行政機関、医薬品・医療機器・医療情報

システム関連団体等）

※専門性や関連性を考慮して適切な対象  
に適切な情報を提供

###### ③普及啓発の目的

医療者、その他の関係者・関係団体がそれ  
ぞれの分野で、医療安全の推進のために、医  
療事故の発生予防、再発防止に取り組むにあ  
たり必要な医学的、技術的な情報を提供す  
ることを目的とする。

###### ④普及啓発すべき事項

○事例を集積して行う体系的な分析の結果

・医療事故調査の結果を集積して数量的分  
析を行った結果や、類似事例等を体系的  
に分析した結果を取りまとめた内容

- ・本制度において調査された具体的な死亡事例の発生に関与した医薬品や医療機器に関する情報

#### ○改善策及び再発防止策

- ・分析の結果策定された、十分に普及していない既知の改善策や再発防止策
- ・分析の結果策定された、新たな改善策や再発防止策

※効果が未知の改善策や再発防止策については必要なエビデンス創出のための研究を実施

#### ⑤普及啓発の方法

センターによる情報提供と、学術団体、行政機関、関連団体等の協力により、それぞれの会員や所管施設等に対して行う情報提供に分けて述べる。

##### i) センターによる普及啓発

- ・文書、電子媒体等による情報提供（定期報告書・年報、定期的なアラート、リーフレットの配布、メールマガジンの送信、SNSの活用等）
- ・ホームページによる情報提供（文書、報告書等の印刷物の掲載、電子媒体により提供した情報の内容の掲載等）

※必要な検索機能を整備する等、情報の受け手の利便性に配慮

- ・医療機関の医局等の医療現場との直接の情報伝達ネットワークの構築と活用
- ・講演会の実施（講演会場に集合する形式や、Web講義形式等）

##### ii) 学術団体、行政機関、関連団体の協力による情報提供

- ・学会が主催する学術集会や、行政機関が主催する研修会、関連団体が主催する会員向け研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度や医療事故情報収集等事業の成果の普及啓発の機会の確保
- ・学会ホームページや学会誌、政府広報や関連省庁の広報誌、業界誌等を通じた医療事故情報、分析結果、改善策や再発防止策、関連情報等の情報提供
- ・専門医、専門職種試験、認定試験等における医療安全関連項目の出題
- ・医薬品、医療機器製造販売業者による、本制度の分析結果、改善策及び再発防止策の活用促進（安全を重視した表示やデザインの採用及び変更等、適切な使用を促すための販売時の活用等）
- ・医学雑誌等の出版物への転載の促進

#### ⑥普及啓発の効果の確認

- ・再発防止策の実施状況について、定期的にセンターがアンケート調査を実施
- ・アンケート調査に必要なシステムの開発

#### ⑦医療事故情報収集等事業との連携

- ・本制度における調査結果と、医療事故情報収集等事業に報告されている、本制度の対象にならない死亡事例や、非死亡事例、ヒヤリ・ハット事例とを合わせて活用する体制を整備する。
- ・「医療安全情報」等の既存の情報媒体を発展的に活用した普及啓発の検討

## D. 結論

(1) 医療事故調査制度創設を含む医療介護総合確保推進法が成立し（平成 26 年 6 月）、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの）が発生した全ての医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センターへ報告することが義務化された。平成 27 年 10 月から制度が施行されるにあたり、医療機関及び医療従事者が適切に院内調査を実施するための指針として、本報告書を作成した。

(2) 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究では、医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者に集まって頂き、各専門家が有する知見を踏まえて、本制度の運用のために必要となる実務的な方法を提案した。

(3) 厚生労働省において開催されていた「医療事故調査制度の施行に係る検討会」に対して、本研究班から意見を提出し、また、検討会のとりまとめを踏まえて、検討会では議論が深まっていない事項について、検討し、一定の指針を示した。

## E. 研究発表

なし

## F. 知的所有権の取得状況

なし

## あとがき

医療は、医療機関、医療従事者と患者及び家族との信頼関係に基づいて行われる、極めて重要な社会基盤である。したがって、医療団体、医療機関及び医療従事者は、『医療における信頼の創造』を目指して活動しているが、実際には社会には医療不信が強くあり、それは患者や家族からだけではなく、医療従事者にとっても安心して医療を提供できる体制が求められている。

関係者の長年の努力の結果、平成26年6月に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が成立するに至り、本年10月からその施行が予定されている。

今回の医療事故調査制度は、医療機関が自ら医療事故であるか否かを判断した上で調査を行い、医療の安全の確保を図る仕組みであり、それだけに医療機関に課せられた責務は非常に重いものがある。医療者は、患者家族や社会からの期待を自覚して、高い倫理観と専門性を持って、自律的に医療事故調査制度を運用していく必要がある。医療界・患者団体・法曹界を挙げて、医療事故調査制度の運用の際に参考となる指針を作成するために本研究を企画し実施した。

医療機関におかれては、医療事故が発生した際には自院の特性・専門性を勘案して、本指針を参考に、適切な対応を取ることを研究代表者として切に願うものである。

また、医療事故調査・支援センター、病院団体、学会、職能団体などの関連団体は本指針を参考にそれぞれの立場で、医療事故調査の支援、医療事故の再発防止のための取り組み、医療安全のための教育研修など検討することを期待する。

医療事故調査制度における  
「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例

- 本事例作成の目的は、下表の内、強調した項目について、医療機関の管理者が判断する際の参考に資することである。
- あくまで「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の例示であり、本事例がすなわち医療事故調査制度において報告対象となる医療事故に該当するわけではないことに留意されたい。
- 医療事故の判断については、管理者が「予期しなかった」という判断も必要となる。医療事故の該当性については、最終的には医療機関の管理者が判断するものであることを改めて明記する。

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>診察</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <u>検査等（経過観察を含む）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <u>治療（経過観察を含む）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <u>その他</u> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの &lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>施設管理に関連するもの</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ <u>併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</u></li> <li>○ <u>原病の進行</u></li> <li>○ <u>自殺（本人の意図によるもの）</u></li> <li>○ <u>その他</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul> <p>〔更に、以下のような事案については、管理者が医療に起因しない、又は起因すると疑われないと判断した場合〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> </ul>

① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

【事例 1】

大腿骨頸部骨折術後でリハビリテーションのため入院中の患者。医療従事者が介助し、入浴させたところ、患者は足を滑らせて転倒し、浴槽の中で溺れ、死亡した。

(解釈)

本事例は入浴介助中に転倒し、溺れて死亡した一例。当該患者の死亡は、入浴介助中に発生したものであり、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 2】

血液透析導入のため入院した患者。医師は入院中の食事として、水分制限・腎臓食を指示したが、給食室や病棟の医療従事者に伝わっておらず、普通食が出され、水分制限の指示も患者に伝わっていなかった。患者は水分を自由に摂取していた。週末をはさんだ透析前日に肺水腫を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、腎不全の患者が肺水腫を起こし死亡した一例。当該患者の死亡は、水分制限の指示が伝わらず、溢水により肺水腫が起きたことによるものと疑われる。腎不全患者への食事提供は療養に含まれるため、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 3】

低出生体重児。頭部 MRI 検査のため、保育器から MRI 台に移す際に、落下させて頭部を強打した結果、頭蓋骨骨折、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は患児を MRI 台へ移す際に落下させ死亡した一例。当該患児の死亡は、MRI 検査のための移動の過程で発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 4】

脳梗塞後でリハビリテーションのため入院中の患者。医療従事者が付き添って歩行訓練を行っていたところ、患者が転倒、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、リハビリテーション療法中に転倒し死亡した一例。当該患者のリハビリテーション療法中の転倒による死亡は、リハビリテーション療法中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 5】

脳梗塞後でリハビリテーションのため入院中の患者。患者は自立が困難であった。医療従事者が患者に腹部 X 線透視検査を施行した後、身体を固定せずに立位に戻したところ、床上に転落、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、画像検査中に検査台から転落し死亡した一例。当該患者の検査台からの転落による死亡は、腹部 X 線透視検査中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。



#### 【事例6】

嚥下障害の患者。嚥下食を指示したが、指示が給食室や病棟の医療従事者に伝わっておらず、普通食が提供された。患者を担当した医療従事者が食事介助している最中に食物が詰まり、死亡した。

(解釈)

本事例は、嚥下障害の患者が、食物を誤嚥し死亡した一例。当該患者の死亡は、脳梗塞後の食事提供とその介助中に発生したものである。したがって、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

#### 【事例7】

抜歯の際に、止血のため使用していた脱脂綿が口腔内へ落下し、のどに詰まり、死亡した。

(解釈)

本事例は、治療に用いた脱脂綿がのどに詰まり死亡した一例。当該患者の死亡は、脱脂綿を用いた止血処置中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

#### 【事例8】

不穏・興奮が著しく精神科閉鎖病棟に緊急入院した統合失調症の患者。一般病室では本人及び他患の安全確保が困難なので隔離室を使用した。隔離室の中でも自分の頭部を壁に打ち付けるなどの混乱した行動が続いた。精神保健指定医の診察で身体拘束が必要と判断され、体幹及び四肢拘束が長期間行われた。身体拘束中に、患者が拘束帯を外そうと暴れた直後に意識不明となった。緊急検査の結果、肺塞栓と診断され、加療したが死亡した。

(解釈)

本事例は身体的拘束中に死亡した一例。当該患者の死亡は、身体的拘束中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

#### 【事例9】

認知症、脱水症のため入院中の患者。患者が入院中に点滴のための留置針や尿道カテーテルを自己抜去したため、家族の同意を得た上で、身体抑制（体幹抑制及び上肢体抑制）を行った。ベッドを座位にしていたところ、患者の体が足側にずれ落ちたため、体幹抑制帯に首が引っかかり、死亡した。

(解釈)

本事例は身体抑制中に死亡した一例。当該患者の死亡は、身体抑制によって発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

## ② 医療に起因しない死亡又は死産

### 【事例10】

患者が院内散歩中に階段で見舞い客の児童と接触したため階下に転落し、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、入院中の患者が見舞客と接触し、転倒し死亡した一例。当該患者の死亡は、入院中に散歩をしているところ、見舞客との接触により発生したものであり、転倒に至る経緯（見舞客との接触）は医療に含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

### 【事例11】

前腕骨骨折に対して観血的整復術を施行された患児。術後経過は良好であった。家族の差し入れのゼリーを食べたところ喉に詰まり、意識不明となった。救命処置を行ったが、死亡した。

(解釈)

本事例は、入院中の患児が誤嚥し死亡した一例。当該患者の死亡は、家族の差し入れのゼリーを摂取により発生したものであり、誤嚥に至る経緯（家族による差し入れ）は医療に含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

### 【事例12】

病院が深夜に放火され、火災により入院患者が死亡。

(解釈)「火災に関連するもの」

本事例は火災による死亡の一例。防火体制や避難体制などの施設管理に関連するものは医療に含まれない。したがって、当該患者の死亡は提供した医療に起因しないと考えられる。

### 【事例13】

捻挫のため外来受診した患者。診察後に院内で突然意識不明となった。緊急頭部CTを施行したところ広範な脳出血を認めた。脳出血に対して加療を行うも翌日死亡した。

(解釈)

本事例は、外来受診後に脳出血を発症した一例。当該患者の脳出血の発症は提供した医療に関連のない、院内滞在中に偶発的に生じた疾患である。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

### 【事例14】

腰椎圧迫骨折のため入院した患者。保存的治療を行っていたところ突然、胸痛を訴え意識消失となった。心電図等から急性心筋梗塞を疑い、緊急カテーテル冠動脈治療の準備をしているところ、死亡した。

(解釈)

本事例は、整形外科疾患で入院し、急性心筋梗塞を発症し死亡した一例。当該患者の心筋梗塞の発症は提供した医療に関連のない、院内滞在中に偶発的に生じた疾患である。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

**【事例15】**

腹痛、呼吸困難、全身倦怠感を主訴に受診した患者。精査の結果、進行性胆嚢がん、肝転移、肺転移と診断された。入院加療を行ったが、肺転移による呼吸不全により死亡した。

(解釈)

本事例は胆嚢がんの進行により死亡した一例。当該患者の死亡は、原病の進行による死亡であり、提供した医療が起因となって原病が進行したとは考えられない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

**【事例16】**

希死念慮が強く、自宅での自殺企図があったため入院となったうつ病の患者。薬物療法を行っていたが、入院中に自室のベッド柵に自分の下着をかけて縊死した。

(解釈)

本事例は、本人の希死念慮が強かったため入院をさせたが、自殺した一例。当該患者の死亡は、本人の意図が明確な自殺によるもので、希死念慮を患者にもたらした疾患そのものが原因と考えられ、自殺に至った経緯（原病）は医療には含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

**【事例17】**

末期がんで入院中の患者。患者は自らの予後が思わしくないことを悲観し、希死念慮を抱くようになり、自殺した。

(解釈)

本事例は、末期がんのため希死念慮を抱いた患者が自殺した一例。当該患者の死亡は、本人の意図が明確な自殺によるもので、自殺に至った経緯（がんの進行を悲観したこと）は医療には含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

**【事例18】**

医療従事者が殺意を持って入院患者に大量のインスリンを投与し、患者を殺害した。

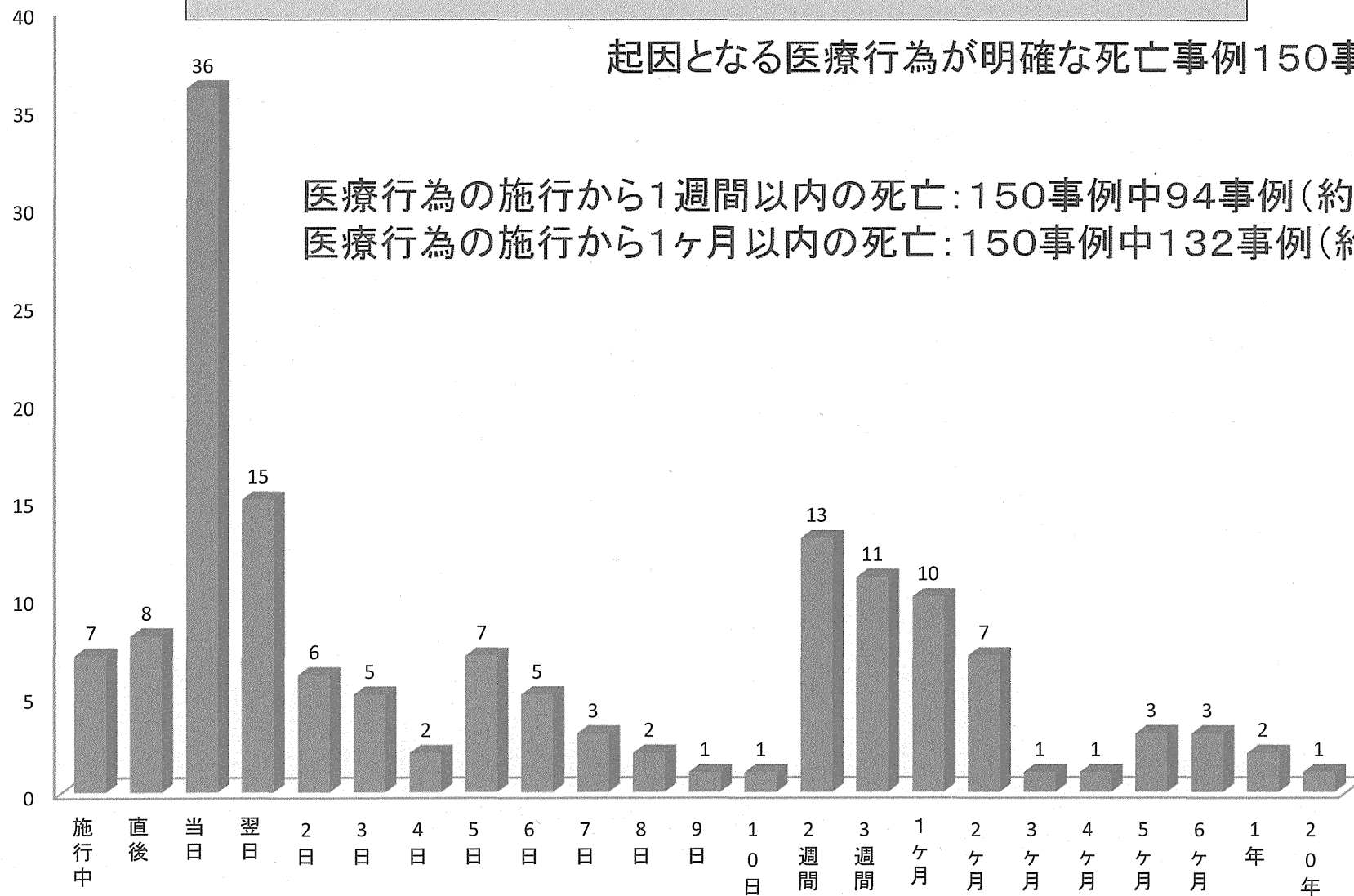
(解釈)

本事例は、医療従事者による殺人の一例。医療者が行った「殺意を持った大量のインスリン投与」は医療ではなく殺人である。

## 医療行為の施行から死亡に至るまでの期間

起因となる医療行為が明確な死亡事例150事例

医療行為の施行から1週間以内の死亡: 150事例中94事例(約62.6%)  
 医療行為の施行から1ヶ月以内の死亡: 150事例中132事例(約88%)



死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度

日本医療安全調査機構

73事例 (平成22～24年度全例)の分析から

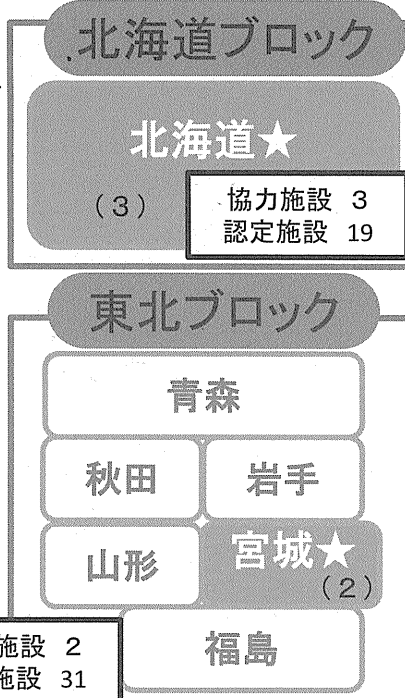
臨床診断 (死因、及び原因)		解剖結果		解剖の 優先度
		判定 a	判定 b	
		解剖によって 診断確定または確認	解剖でも 診断不明	
I	不明 31件 (死因不明、もしくは、原因が 臨床的に説明できない)	27件	4件	↑ 大          小
II	疑い 27件 (疑われる死因、もしくは、 疑われる原因がある)	解剖で: 確定 = 19件 解剖と: 不一致 = 4件	4件	
III	明確 15件 (死因、もしくは、原因が 臨床的に説明できる)	解剖と: 一致 = 14件 不一致 = 0件	1件	
合計		73件	64件	9件

# モデル事業における解剖協力施設(36施設)

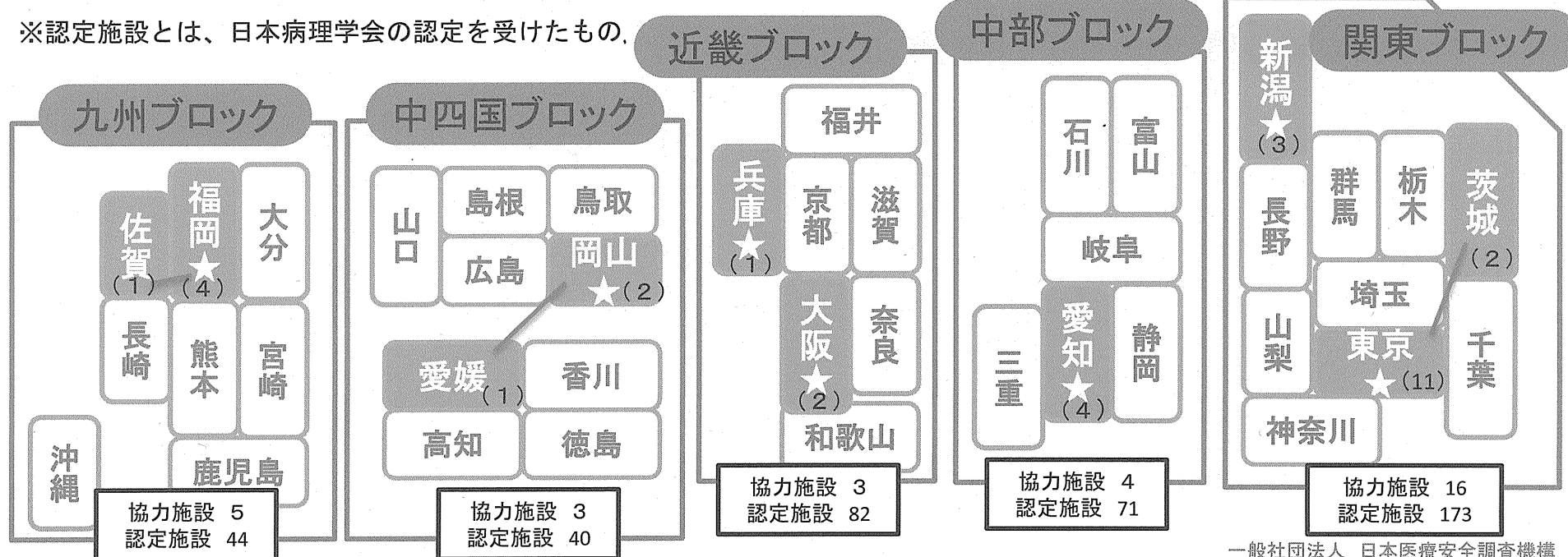
(★印 地域事務局所)

末尾資料3  
日本医療安全調査機構資料

ブロック	場所	解剖協力施設 平成26年7月現在
北海道	3施設	北海道 札幌医科大学付属病院 北海道大学 旭川医科大学
東北	2施設	宮城 東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター
関東	16施設	新潟 新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
		茨城 筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
中部	4施設	東京 東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
		愛知 藤田保健衛生大学病院 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	3施設	大阪 大阪大学 大阪市立大学医学部附属病院
中四国	3施設	兵庫 神戸大学
		岡山 岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
九州	5施設	愛媛 愛媛大学
		福岡 九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀 佐賀大学



※認定施設とは、日本病理学会の認定を受けたもの。



## ii) 死亡時画像診断実施の流れ

### a) 死亡時画像診断撮影の必要性の判断

- ・主治医からの報告により、管理者が医療事故調査に死亡時画像診断が必要であるかを判断する。
- ・遺族から死亡時画像診断の強い希望がある場合には、遺族に死亡時画像診断の有用性と限界について丁寧に説明を行った上で、遺族の希望を管理者に報告する。

### b) 承諾書

- ・医療機関の管理者が遺族に死亡時画像診断の承諾を得る。

### c) 死亡時画像診断検査手順書

- ・あらかじめ管理者は、死亡時画像診断検査手順書を作成しておくことが必要で、手順書に基づいて、放射線部・事務部等と連携を図り、死亡時画像診断実施の準備を行う（開始時間、遺体搬送、読影医へ依頼、検査の受け入れ体制など）。
- ※当該医療機関外へ依頼を行う場合はセンターや支援団体が、管理者に死亡時画像診断の実施に関する支援を行うことがのぞましい。

### d) 検査

- ・データの管理方法をあらかじめ決めておく。（他院からの依頼を受け付ける場合には、ID作成の取扱いなどを決めておく必要がある）
- ・臨床機を使用する場合には、検査施行の時間帯についてあらかじめ手順を決めておく必要がある。
- ・霊安室で待機した後に検査を行う場合には、死後経過時間や保存の状態に注意を払う必要がある。

### e) 感染防護対策

- ・医療従事者や、画像診断装置、検査テーブルに対して感染防護対策を行う必要がある。
- ・遺体を画像検査室に搬入する際には、接触感染防止のための対策が必要である。（体液漏水防止用の納体袋など）
- ・医療者に対しての感染防護のためには、手袋・マスク・ディスポーザル前掛け等を着用することが必要である。
- ・周辺環境への配慮として臭気に対する空調設備も考慮に入れる。

### f) 撮影方法

- ・撮影は死後処置（いわゆるエンゼルケア）が行われる前に実施し、挿管チューブや体内に刺入された針やカテーテルなども留置したままで撮影し、死亡時の状況証拠を保全して撮影することも重要である。死後処置を経た後の検査時には、手や肘の固定によるアーチファクトなどが生じることにも留意が必要である。

- ・撮影条件、三次元画像処理や画像データ保管については、あらかじめ取り決めをしておく。とくに撮影条件については、画像診断装置の特性を生かしたプロトコールを作成する必要がある。
- ・撮影範囲については、頭部から足関節まで必要な場合もある。
- ・CTのほかにMRIによる撮影もできるような体制がのぞましい。

#### g) 読影

- ・読影医が画像診断を行う。医療事故の関係者は、読影に必要な患者の臨床経過等を「死亡時画像診断情報提供書」(添付資料1・2)に記入し文書にて読影医に提供する。
- ・生前に得られた画像ならびに臨床データ等や報告書は、読影医に提供する。
- ・関連する診療科の臨床医などによる死亡時画像診断症例検討会を開催して、画像診断の総合的評価を行うことが重要である。

#### ※読影時の留意点

- ・死亡時画像診断で確実に死因が確定できる疾患、ある程度は推定できるが確実に診断することは困難とされている疾患、あるいは現状の画像検査では診断が困難とされている疾患などに留意して診断する必要がある。
- ・診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにしないように留意する。
- ・臓器や体液などが経時的に変化することによる画質の低下などに留意する。
- ・蘇生術後の変化や死後の経時的変化についても十分に留意する。
- ・死後の経時的変化の主なものは以下のとおりである。
  - ア) 重力による影響(血球就下)
  - イ) 水分の移動により影響(肺野、大血管、副鼻腔等)
  - ウ) 自己融解・腐敗による影響(脳・脳室、肝臓、消化管等)
  - エ) 蘇生および死後の処置の影響

#### ※ 医療事故・診療関連死に対する死亡時画像診断の注意点

診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにせず、死亡時画像診断の特性と限界を踏まえた上で、実施されなければならない。

#### h) 読影医が読影結果報告書を作成し、管理者に報告する。

- ・報告には、確実な所見と不確実な所見とが明確になるように分けて記載する。
- ・読影が困難である場合には、遠隔画像診断を活用して死亡時画像診断の専門医が所属する施設やセンターにコンサルテーション、あるいは読影を依頼できるような体制を整備する。

#### i) 解剖が実施された場合、解剖医は、解剖結果を主治医や死亡時画像診断の読影医にも報告する。もし読影医から疑問があれば、解剖を実施した医師や主治医と報告書について検討できる機会が必要である。



# オートプシー・イメージング学会認定施設一覧

	施設名	都道府県	登録年
施設A	医療法人 修彰会 沼崎病院	北海道	2012年
	市立旭川病院	北海道	2013年
	旭川赤十字病院	北海道	2013年
	医療法人白鳳会 石田脳神経外科クリニック	秋田	2013年
	新庄徳洲会病院	山形	2014年
	総合南東北病院	福島	2013年
	筑波メディカルセンター病院	茨城	2012年
	医療法人 社団善仁会 小山記念病院	茨城	2012年
	上都賀総合病院	栃木	2012年
	群馬大学医学部大学院医学系研究科オートプシー・イメージングセンター	群馬	2012年
	埼玉県厚生連熊谷総合病院	埼玉	2013年
	東京勤労者医療会 東葛病院	千葉	2014年
	労働者健康福祉機構 横浜労災病院 救急センター	神奈川	2011年
	医療法人社団 若葉会 高重記念クリニック	富山	2013年
	福井大学医学部Aiセンター	福井	2012年
	医療法人財団大西会 千曲中央病院	長野	2012年
	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	岐阜	2013年
	後藤外科医院	静岡	2012年
	医療法人 医仁会 さくら総合病院	愛知	2012年
	社会医療法人大雄会 総合大雄会病院	愛知	2014年
	三重大学医学部付属病院	三重	2012年
	彦根市立病院	滋賀	2013年
	医療法人 生登会 寺元記念病院	大阪	2013年
	島根大学医学部附属病院	島根	2012年
	医療法人 田辺医院	愛媛	2012年
	市立宇和島病院	愛媛	2014年
	愛媛大学医学部付属Aiセンター	愛媛	2014年
	四万十町国保大正診療所	高知	2013年
	福岡記念病院	福岡	2013年
	医療法人 源流会 橋野医院	佐賀	2012年
	医療法人 川口会 川口病院	熊本	2013年
	医療法人 至誠会 保利病院	熊本	2013年
	宮崎大学医学部付属病院	宮崎	2013年
社会医療法人泉和会 千代田病院	宮崎	2014年	

<b>施設B</b>	とちぎメディカルセンター 下都賀総合病院	栃木	2014年
	群馬大学医学部付属病院	群馬	2012年
	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	千葉	2012年
	医療法人社団 山本・前田記念会 前田病院	東京	2012年
	東京都立多摩総合医療センター	東京	2012年
	川崎市立多摩病院	神奈川	2012年
	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院	神奈川	2013年
	横浜市立みなと赤十字病院	神奈川	2013年
	新潟市民病院	新潟	2012年
	神戸大学医学部付属病院	兵庫	2013年
	独立行政法人 労働者健康福祉機構 香川労災病院	香川	2015年
	北九州市立八幡病院	福岡	2013年
<b>施設C</b>	大阪大学大学院医学系研究科法医学教室	大阪	2012年
	近畿大学医学部法医学教室	大阪	(申請中)

「Ai認定施設」(オートプシーイメージング学会)、<http://plaza.umin.ac.jp/~ai-ai/about/authorized.php> (2015/2/9アクセス)

### Ai認定施設基準

1. 自施設内で死亡が確認(心肺停止の救急事案を含む)された遺体
2. 自施設外で死亡が確認された遺体(他の医療機関、警察等からの依頼)

施設A: 1と2が両方施行可能

施設B: 1のみ施行可能

施設C: 2のみ施行可能

## 2 参考資料

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項（大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

## 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

### — 第三次試案 —

(抄)

平成20年4月

厚生労働省

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。