

資料Ⅲ

特定機能病院の取り組み（11病院）

[空白ページ]

資料Ⅲ-1

北海道大学病院

死亡・死産事例報告

本用紙は、特定機能病院の承認要件として厚生労働省令が定めた病院長の責務としての全死亡・死産例把握のためのものです。死亡診断書または死産証書と共に記載してください。

記載日；

診療科・部署名

記載者

患者氏名（ID）

死亡（死産）日時； 年 月 日 時間；

死亡（死産）原因（原疾患との関連を含めた死亡（死産）の経緯）；

該当内容にチェックしてください

1. 本事例は、医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産である。
 本事例は、医療に起因しない死亡または死産（病状の悪化など）である。
2. 死亡（死産）が予期されたか否かについて
 死亡（死産）及びその時期は予期されていた
 死亡（死産）は予期されていたが、時期については予期されていなかった（急変事例など）
 死亡（死産）は予期されていなかった
3. 死亡（死産）時期は、入院後
 24時間以内 1週間以内 1か月以内 3ヵ月以内 3ヵ月以上
4. 死亡（死産）時期は、手術及び手術に準ずる治療
(術式・治療： _____) から
 24時間以内 1週間以内 1か月以内 3ヵ月以内 3ヵ月以上 該当せず
5. 治療・病状の説明と同時に死亡（死産）の可能性について家族に
 説明していた（カルテに記載あり）
 説明していた（カルテに記載なし）
 説明していなかった
6. 患者の家族は、死亡（死産）後の説明に
 納得している
 納得していない
7. 当該部署におけるM&M（mortality and morbidity）カンファレンス等を
 予定している
 予定していない

1-3. 医療法に基づく医療事故発生時の対応

平成 27 年 10 月 1 日より、医療法にて、医療事故の報告と調査が義務づけられた。
 関連法規（法律、省令、通知）と当院での対応を示す。

医療法第 6 条の 10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、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として厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

「医療事故」の範囲

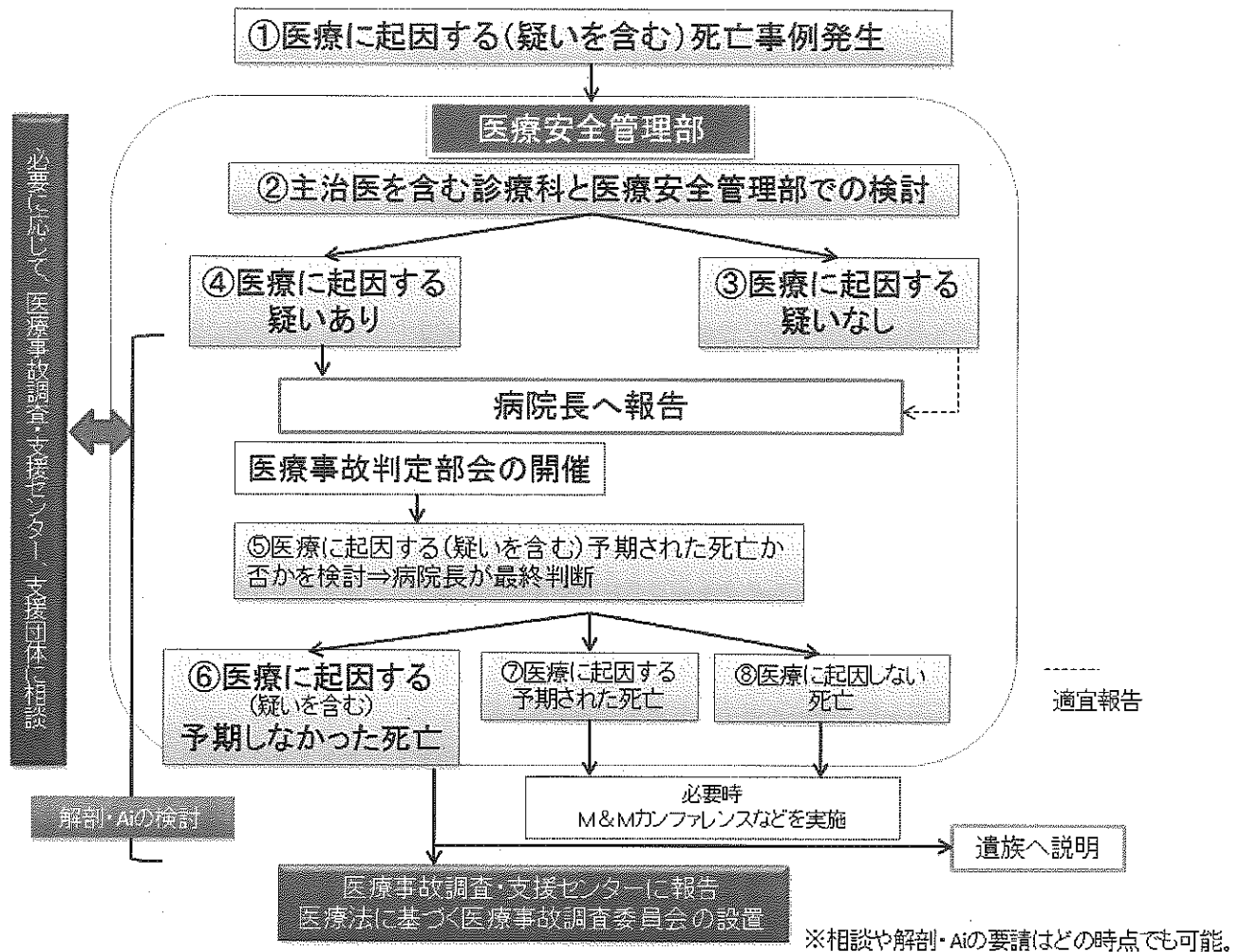
本制度における「医療事故」の範囲は、①「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」であつて、②「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」である。発生した有害事象（死亡事例）が①、②の 2 つとも満たす死亡または死産が報告の対象となる。

	①医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産	左記に該当しない死亡または死産
②管理者が予期しなかつたもの	本制度における医療事故	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない。

出典：医療事故調査制度の施行に係る検討会 医療事故調査制度の施行に係る検討
 について平成 27 年 3 月 20 日

当院における対応の流れ



1. 医療に起因する（疑いを含む）死亡事例*1が発生した場合は、主治医または死亡診断を行った医師が、直ちに医療安全管理部に報告する。主治医、診療グループリーダーなど（検査や手術に起因した場合は術者、看護師が当事者の場合は師長）と医療安全管理部にて、医療に起因する（疑いを含む）死亡か否かについて検討を行う。
2. 医療に起因する疑いのない死亡と判断されれば、通常の死亡として対応する（後日、医療安全管理部から病院長へ報告する）。
3. 医療に起因する（疑いを含む）死亡と判断された場合は、直ちに、医療安全管理部から病院長へ報告する。
4. 病院長は、報告を受けた後、原則 48 時間以内に、医療事故判定部会（別添資料 2 参照）を開催する。
5. 医療事故判定部会にて、医療に起因する（疑いを含む）死亡か否かをあらためて検討する。医療に起因する（疑いを含む）死亡と判断された場合には、予期された死亡か否か*2について審議し、最終的に、病院長が医療法に基づく医療事故か否かを判断する。

6. 医療法に基づく医療事故と判断された場合には、当該診療科は医療安全管理部と協力し、遺族に対し、医療事故調査・支援センターに報告を行うことと、医療事故調査（別添資料6参照）を行うことを説明する。
7. 遺族への説明後、病院長は、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告する（報告の実務は医療安全管理部）。

当院では、医療事故判定部会での審議の前に、原則、Autopsy imagingと病理解剖を実施することとする。ただし、死亡に近い時期に実施された画像診断があり、死因の究明にAutopsy imagingの有用性がないと判断された場合には、その限りではない。

***1「医療に起因する（疑いを含む）死亡または死産」の考え**

【通知】医療事故の定義について

医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。
- 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

死産について

- 死産については、「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死を予期しなかったもの」を管理者が判断する。
- 人工動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

参照「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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"> ○ <u>診察</u> - 徴候、症状に関連するもの ○ <u>検査等（経過観察を含む）</u> - 検体検査に関連するもの - 生検検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ <u>治療（経過観察を含む）</u> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)

<ul style="list-style-type: none"> - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの <p>○ その他</p> <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"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<ul style="list-style-type: none"> ○原病の進行 ○自殺（本人の意図によるもの） ○その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等
---	---

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性により異なる。

出典：平成26年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究

***2 「当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」の考え方**

【省令】

当該死亡または死産を予期しなかったもの

- 当該死亡又は死産が予期されなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
- 1 管理者が、当該医療が提供される前に、医療従事者等により、当該患者等に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 2 管理者、当該医療が提供前に医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを当診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 3 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供に係る当該医療従事者等により、当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

【関連する通知】

- 省令第1号及び第2号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起りうる



ことについての説明及び記録であることに留意すること。

- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第1条の4第2項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とは、省令第1号「管理者が説明していたと認めたもの」、省令第2号「管理者が文書等に記録していたと認めたもの」、省令第3号「管理者が事情聴取等の結果予期していたと認めたもの」、のいずれにも該当しないものとされている。

省令第1号、および第2号における「死亡可能性に関する説明や記録」とは、一律化された説明文章（「すべての手術に死亡の可能性がある」といった記載）ではなく、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡または死産が予期されることを説明することと解される。したがって、個人の病状などを踏まえない「高齢のために何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明または記録は該当しない。

また、省令第3号の「事情聴取等の結果、予期していたと認められた」に該当する具体的な状況としては、単身で救急搬送された事例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合や過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置などを繰り返し行っていることから、当該検査・処置などを実施する前の説明や記録を省略した場合などが考えられる。

その他、患者などに説明することが困難な場合の具体的な状況としては、以下の事例が考えられる。

- ・当該患者が説明を受けることを拒否した事例
- ・当該患者に意識障害がありかつ家族が不在で、当該医療の提供に関わる医療従事者が患者などに対し、説明することができない事例

上記のように説明することが困難な場合には、その理由および死亡が予期されていたことを診療記録などに記載することが望ましく、この場合は、死亡または死産を予期していたと認められると考えられる。

資料Ⅲ-2

東北大学病院



死亡報告書

作成日 ▼ 2017/03/28 09:20

時系列ビュー

死亡報告書

患者ID	0009940707		
患者氏名	テスト 1908		
患者生年月日	1947/01/01 (日付)	患者性別	男性 死亡年齢 70
入院日(直近入院時)	(日付)	在院日数	(日)
死亡病棟			
患者診療科	呼吸器内科	診療科	
主治医		利用者	
記載者		利用者	
記載日(日付)	2017/03/28 (日付)		
直接死因	肺癌		
原病名	癌性疼痛	病名一覧	
	<input checked="" type="radio"/> 悪性 <input type="radio"/> 良性 <input type="checkbox"/> 死産 <input type="checkbox"/> 事故		
死亡日	2017/03/28 (日付)		
死亡時刻	09時21分 (時間)		
医療事故との関係	<input type="radio"/> 有 <input checked="" type="radio"/> 無		
入院目的	<input type="checkbox"/> 診断・検査のみ <input type="checkbox"/> 教育入院 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 抗がん薬治療 <input type="checkbox"/> 放射線加療 <input type="checkbox"/> 妊娠中絶 <input checked="" type="checkbox"/> 緩和(看取り)		
入院目的(その他)			
入院区分	<input type="radio"/> 緊急入院 <input checked="" type="radio"/> 緊急入院以外の入院		
その他情報	<input checked="" type="checkbox"/> 原病死 <input type="checkbox"/> 偶発的併発症による死亡		
画像診断有	<input checked="" type="checkbox"/> 解剖有 <input type="checkbox"/> Ai有(死亡画像診断)		
特記すべき問題			
	※経過・他院での手術・家族への説明、受け止め方など		
手術日(手術歴)	(日付)		
手術から死亡までの日数	(日)		
GRM修正	<input type="radio"/> 有		
医療安全推進室コメント			

死亡報告書 入力方法

患者カルテを開く

1.「文書作成」→
「死亡報告書」

2.患者カルテより情報を
取得した書式が開く

This screenshot shows the patient chart interface. The patient information includes name (けんさ), age (18), sex (男), and height (160.000cm). The left sidebar contains a list of document types, with '死亡報告書' (Death Report) highlighted in a red box. A blue callout box with the number '1' points to this menu item. The right sidebar shows a list of medical categories, with '文書作成' (Document Creation) also highlighted in a red box. A red arrow points from the '死亡報告書' menu item to the next screenshot.

This screenshot shows the '死亡報告書' (Death Report) form. The form is pre-filled with patient information from the chart. A blue callout box with the number '2' is in the top right corner. The form fields include:
- 患者ID: 0009665415
- 患者氏名: テスト けんさ
- 患者生年月日: 1985年11月01日 (日付) 患者性別: 男性 死亡年齢: 30
- 入院日(直近入院時): (日付) 在院日数: (日)
- 死亡病種: (空欄)
- 患者診療科: 総合診療外来 (診療科)
- 主治医: (空欄) (利用者)
- 記載者: (空欄) (利用者)
- 記載日: 2016年03月10日 (日付)
- 直接死因: (空欄)
- 原病名: (空欄) (病名一覧)
- 死亡日時: (日付時間)
- 医療事故との関係: 有 無
- 入院目的: 診断・検査のみ 救急入院 手術 抗がん薬治療 放射線加療 妊婦中絶 緩和(看取り) その他
- 入院区分: 緊急入院 緊急入院以外での入院
- その他情報: 原病死 偶発的併発症による死亡 解剖有 AI有(死亡画像診断)
- 特記すべき問題: (空欄) ※経過・他院での手術・家族への説明、受け止めの方など
- 直近の手術日(当院): (日付)
- 手術から死亡までの日数: (日)
Buttons for '確定' (Confirm) and '閉じる' (Close) are at the bottom.

eXChart - テスト けんさ(0009665415) 文書を全て閉じる

死亡報告書

作成日 ▼ 2016/06/29 09:41 時系列ビュー

死亡報告書

患者ID [REDACTED]

患者氏名 [REDACTED]

患者生年月日 [REDACTED] (日付) 患者性別 [REDACTED] 死亡年齢 [REDACTED]

入院日(直近入院時) [REDACTED] (日付) 在院日数 [REDACTED] (日)

死亡病棟 [REDACTED]

患者診療科 [REDACTED] 診療科

主治医 [REDACTED] 利用者

記載者 [REDACTED] 利用者

記載日(日付) [REDACTED] (日付)

直接死因 [REDACTED]

原病名 [REDACTED] 病名一覧

悪性 良性 死産 事故

死亡日 [REDACTED] (日付)

死亡時刻 [REDACTED] (時間)

医療事故との関係 有 無

入院目的 診断・検査のみ 教育入院 手術 抗がん薬治療
 放射線加療 妊娠中絶 緩和(看取り)

入院目的(その他) [REDACTED]

入院区分 緊急入院 緊急入院以外の入院

その他情報 原病死 偶発的併発症による死亡

画像診断有 解剖有 AI有(死亡画像診断)

特記すべき問題 [REDACTED]

※経過・他院での手術・家族への説明、受け止め方など

手術日(手術歴) [REDACTED] (日付)

手術から死亡までの日数 [REDACTED] (日)

GRM修正 有 [REDACTED]

医療安全推進室コメント [REDACTED]

確定 閉じる

状態

電子カルテから自動取得

死亡日時を入力すると
自動計算

自動入力/ダブルクリックで
カレンダーから選択

資料Ⅲ-3

横浜市立大学附属病院

1.医療事故調査制度の施行に伴う附属病院の患者死亡時の対応について

平成 27 年 9 月 28 日制定

平成 29 年 2 月 27 日改正

病院長・統括安全管理者・安全管理指導者

医療事故調査制度は、平成 26 年 6 月 18 日に成立した医療法の改正に盛り込まれた制度で、平成 27 年 10 月 1 日から施行されます。施行後は、医療法第 6 条の 10 の規定に基づき、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(医療事故調査・支援センター)が収集・分析することで再発防止につなげるため仕組みです。

医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」とされており、以下に示すように、この 2 つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	対象外
管理者が予期したもの	対象外	対象外

※過誤の有無は問わない

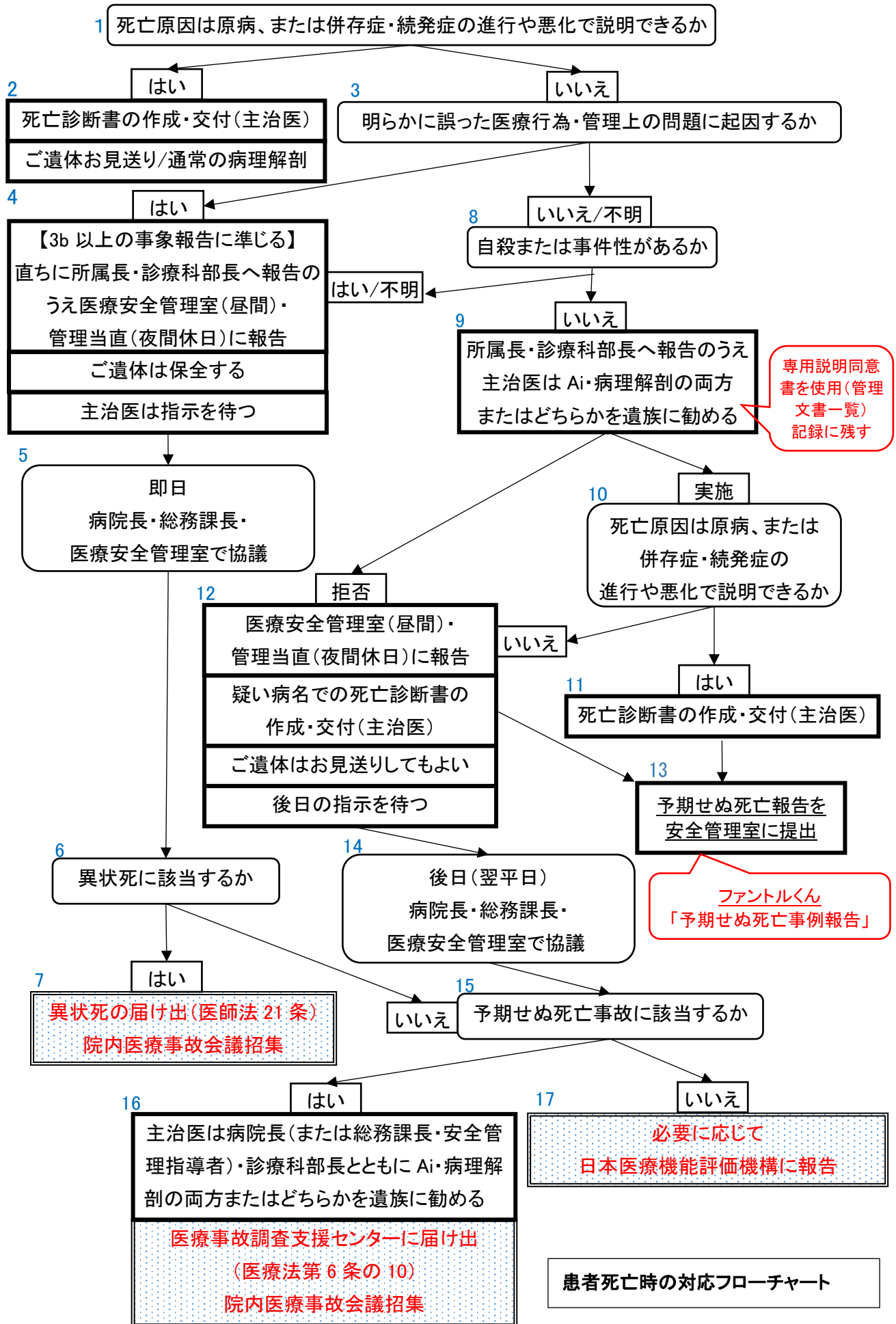
「予期しなかつたもの」の定義：以下の①②③のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- ① 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
- ② 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- ③ 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

本制度の対象となる医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告しなくてはなりません。

法令で届け出が義務付けられる患者死亡には、医療法第 6 条の 10 以外にも、医師法第 21 条により規定される異状死の届け出もあり、患者死亡時にこれらの法律に該当する死亡であるか否かを医師は判別する必要があります。そのため、患者死亡時の対応フローチャートを作成しましたので、各診療科の医師においては、フローチャートに基づいての院内報告をお願いいたします。

また、上記「予期しなかつたもの」の定義にありますよう、医療事故か否かは、説明や文書の記録により判断されますので、これまで以上に遅滞なく詳細な記録を心がけるように合わせてお願いいたします。



患者死亡時の対応フローチャート 解説

このフローチャートは院内で死亡した患者に適用されます。

太線枠  は主治医の取るべき行動を表しています。

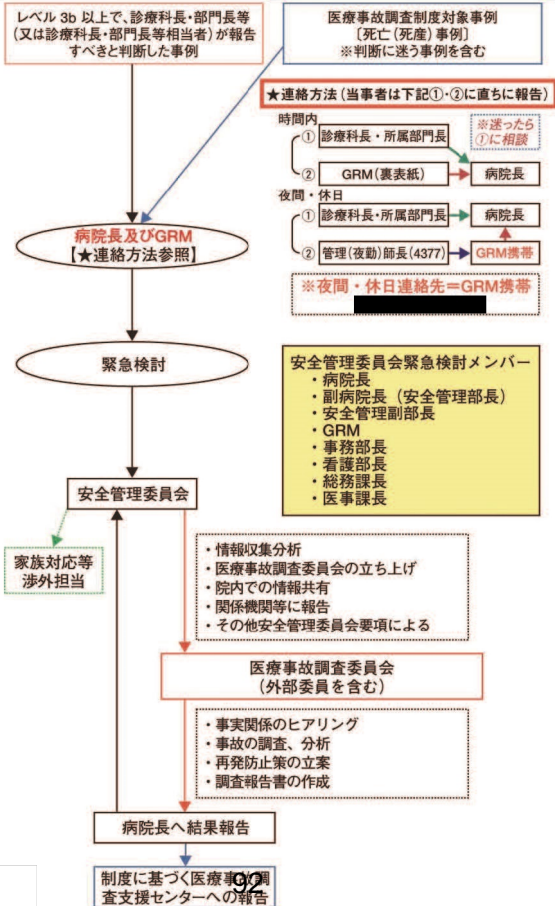
- 1 併存症: 原病とは別に併存している傷病(例: 糖尿病と高血圧)
続発症: 原病に関連して続発する傷病(例: 糖尿病と糖尿病性腎症)
- 2 ほとんどの死亡はこの項目に当てはまります。 **病理解剖を勧める場合は従来の説明書を用います。**
- 3 明らかに誤った医療行為・管理上の問題に起因する死亡(医療過誤による死亡)は早期の対応が必要となります。
- 4 従来の「レベル 3b 以上の事象が生じた場合の初期対応」(ポケット版 18 ページ)に準じた対応となります。
異状死の届け出が必要と判断した場合、警察による検証が行われる可能性があります。極力現場を保全し、ご遺体もチューブ類は抜去せずに死亡時の状態を保全してください。所属長・診療科部長へ報告のうえ、その後の対応は、病院長・総務課長・医療安全管理室・管理当直からの指示を待ってください。
- 5・6 夜間休日であっても、管理当直からの連絡を受け、所属長・診療科部長と情報共有しながら病院長(総務課長・安全管理室)が対応し、異状死に該当するか否かの判断をします。
- 7 異状死の届け出が必要と判断した場合、届け出は総務課長が行います。主治医にご遺族への説明をお願いする場合があります。
病院長は院内医療事故会議(事故調査委員会)を招集します。
- 8 自殺や事件の可能性がある場合は警察への届け出が必要となるため、ここで判断します。
- 9 「医療過誤・自殺・事件ではないが原因がはっきりしない死亡」が該当します。
①死因究明と②医師法第 6 条の 10 に基づく届け出が必要かの判断のため、主治医は Ai(死亡時画像診断・全身 CT 撮影)および病理解剖をご遺族に勧めてください。Ai は原則必ず、病理解剖は主治医の判断により勧めてください。専用の説明同意書「死亡時画像診断・病理解剖のお願い」(管理文書一覧より)を使用し、同意の有無に関わらず記録(スキャナ取り込み)を残してください。なお、当面の間、費用は病院負担で行います。死亡時画像診断撮影フロー(管理文書一覧より)に沿って手続きをします。
- 10・11 Ai を実施する場合、原則として挿入されているカテーテル類は抜去せずに撮影を行ってください。Ai・病理解剖(どちらか一方でも両方でも可)により、原病または併存症・続発症による死亡が明らかとなった場合は死亡診断書を作成しお見送りしてください。
- 12 医療安全管理室(平日日中)または管理当直(夜間休日)に連絡してください。
疑い病名での死亡診断書を作成してください。ご遺体はご遺族の希望が強ければお見送りして構いません。
その後の対応は翌平日に指示があります。
- 13 「予期せぬ死亡」で誤った医療行為、管理上の問題がない場合には、インシデントシステムを通じて「予期せぬ死亡事例報告」をしてください。
- 14 翌平日に、病院長(総務課長・安全管理室)が所属長・診療科部長とともに対応し、予期せぬ死亡事故に該当するか否かの判断をします。
- 15 「予期せぬ死亡事故」に該当するか否かは医師法の定義に基づいて病院長(総務課長・安全管理室)が判断します。
- 16 「予期せぬ死亡事故」と判断した場合、総務課長は医療事故調査支援センターに届け出を行います。主治医にご遺族への説明をお願いする場合があります。
「予期せぬ死亡事故」の場合、医療法の規程に基づき Ai および病理解剖をご遺族に願います。ただし、上記 12 によりご遺体をお見送りしている場合はこの限りではありません。
病院長は院内医療事故会議(事故調査委員会)を招集します。
- 17 異状死・「予期せぬ死亡事故」どちらにも該当しない場合も、必要に応じて日本医療機能評価機構に報告する場合があります。

[空白ページ]

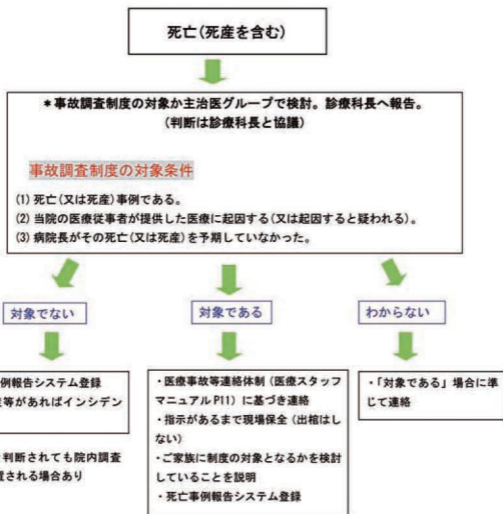
資料Ⅲ-4

山梨大学医学部附属病院

医療事故等連絡体制



病棟における患者死亡時の対応



*** 詳細は「医療事故調査制度・病棟における初動ガイドブック(イントラ内)」を参照**

検討にあたっての注意

- ・ 医療過誤(過失)の有無は問わない。
- ・ 原疾患の進行や併発症による死亡は対象とならない。
- ・ 「死亡を予期していた」と考えるのは、医療の提供前に説明しカルテなどに記載されていたことが原則となる。
- ・ 事件性が強く疑われる場合(他殺等)には医師法第21条により、別紙(医療スタッフマニュアル(POO))の対応を行う。
- ・ 主治医グループの検討結果に疑義を抱いた職員は、医療の質・安全管理部または総務課内部通報窓口にもその旨を連絡することができる。

医療事故調査制度
病棟における初動ガイドブック

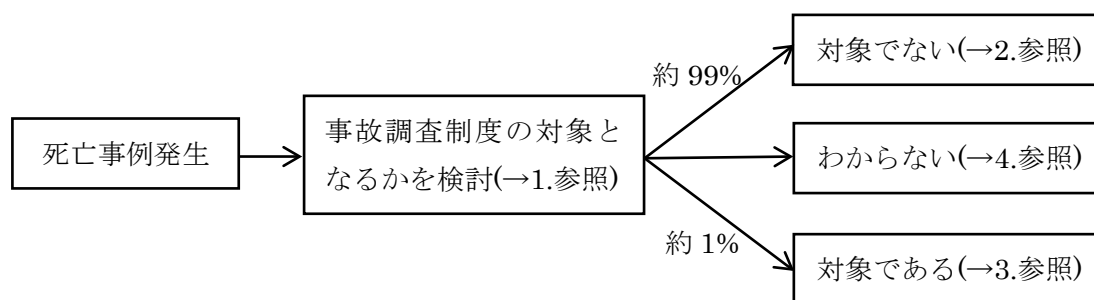
平成27年11月

山梨大学医学部附属病院安全管理室

はじめに

- ・医療事故調査制度は、あくまで医療安全の向上に寄与することを目的として作られたものであり、紛争解決や個人の責任追及を行うためのものではありません。この制度は、改正医療法及び厚生労働省令・通知により定められており、私たちは法律に則って対処する必要があります。尚、患者さんが死亡した時に優先して行うべきことは、ご遺族への対応(説明)であることは言うまでもありません。医療事故調査によって説明責任を回避することはできません。以上の原則をまず理解してください。
- ・この冊子は、医療事故調査制度の運用にあたって臨床現場での初動をスムーズに行うための参考資料として作られています。実際には個々の事例に対して画一的な対応をとることは困難です。従って、ここに書かれていることは何ら拘束力をもつものではありません。
- ・医療はチームで行われるべきものです。患者さんが死亡した場合の様々な判断は現場にいる医師1名で行うのではなく、主治医グループ全体で行ってください。その際に看護師や他科の医師の意見も参考にし、また必要があれば薬剤部、検査部などにアドバイスを求めることも大切です。
- ・厚生労働省は組織におけるガバナンスの強化を求めています。患者さんの死亡に関わる情報は直ちに診療科長や病棟師長などの責任者に伝えてください。医療事故調査制度の運用において迷った時は、まず上司に相談して判断を求めた上で、安全管理室に連絡してください。何らかの事情で上記の責任者に連絡がつかない場合には、それに準ずる人(准教授、病棟医長、副看護師長やリスクマネージャーなど)に連絡する必要があります。
- ・医療事故調査制度は後述のように死亡(あるいは死産)の事例にのみ適応される制度です。しかし、患者さんが死亡しなくても院内での医療事故調査が必要となる場合があります。例えば、医療過誤により後遺症が発生してレベルIVとなった場合などが相当します。この場合には医療事故調査制度対象事例に準じて対応する必要があります。
- ・患者遺族との紛争は、医療事故調査制度の対象事例であるか否かにかかわらず、またインシデントのレベルに関係なく起こります。医療事故調査制度の対象から外れた事例でも訴訟に発展することがあることをご承知おきください。
- ・急死の場合にはご遺族は容易に死を受け入れることはできません。そのご遺族の気持ちを理解して、医療人として誠実に対応すべきことは言うまでもありません。
- ・医療事故調査制度は既存の法律とは独立したものです。現時点では、医師法第21条や死体解剖保存法第11条の警察への通報義務はそのまま残っています(ただし、改正医療法には平成28年6月までに既存の法律を見直すとの附則がつけられています)。尚、医師法第21条の判断も担当医個人で行うべきではありません。まず診療科長にご相談ください。

病棟で患者が死亡した場合の初期対応の流れ



1. 医療事故調査制度の対象か否かの検討

- ・医療事故調査制度の対象であるか否かの判断は、最終的に病院長が行うことになっています。しかし、ほとんどの死亡は対象外のはずですので、当院で年間250例程ある死亡事例の全てを病院長に緊急連絡して判断を求めるのは現実的ではありません。そこで、病棟で患者さんが死亡した際には、まず主治医グループと診療科長に医療事故調査制度の対象となるかを検討していただきます。
- ・検討は法律(改正医療法第6条の10)に基づいてのみ行ってください。すなわち、下記の3条件を全て満たす場合が医療事故調査制度の対象となります。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 死亡(又は死産)事例である。(2) 当院の医療従事者が提供した医療に起因する(又は起因すると疑われる)。(3) 病院長がその死亡(又は死産)を予期していなかった。 |
|---|

注:

- ・医療過誤(過失)の有無は問いません。
 - ・急死であったとしても原疾患の進行や併発症によるものは対象とはなりません。
 - ・「予期していた」とは、原則として、医療の提供前に説明し、電子カルテなどに記載していた必要があります。
 - ・事件性が強く疑われる場合(他殺、等)には医師法第21条が優先されます。
-
- ・病院長は、「死亡・死産報告システム」によって、この検討結果を全てチェックすることになります。
 - ・主治医グループの検討結果に疑義を抱いた職員は、直接安全管理室にその旨を連絡してかまいません。

2. 医療事故調査制度の対象外と判断された場合(約98~99%の死亡が相当)

- ・主治医は死亡についての通常の説明をご遺族に行き、電子カルテに記載してください。
- ・主治医は死亡診断書を作成し、死亡(死産)症例報告システムにも登録してください。
- ・合併症などインシデントとして報告すべきものがあればインシデント登録が必要です。
- ・今後の医療に活かすため剖検をお勧めしてください(剖検は医療事故調査制度の対象か否かとは無関係に行われるべきものです)。

*剖検後には祭祀料(10,000円)が出ますので、ご遺族にお渡しください。

- ・今後の医療に活かすため死亡時画像診断(AI: Autopsy Imaging)をお勧めしてください(AIは医療事故調査制度の対象か否かとは無関係に行われるべきものです)。

*当院では、入院患者が死亡した場合と救急部が診察した来院時死亡例のみがAIの対象となります。(他院や警察からの要請によるものは受け入れておりません。)

*AIの申し込みは、CT担当放射線科医(夜間/休日は放射線科当直医)に連絡し、通常の緊急CTと同様にオーダーを出してください。

*AIには特別な同意書はありません(通常の「CT検査同意書」は不要です)。ただし、ご遺族の同意を得ることは必要です。同意を得たことがわかるように、電子カルテに記すなど何らかの記録を残してください。

*AIは保険診療の範囲外です。当院ではAIによって新たなコストは発生しません。

*AIは剖検と一緒に説明しない方が同意を得られやすいかもしれません。

- ・並行して、ご遺体の処置やご自宅に返すための手続き等を進めてかまいません。
- ・医療事故調査制度の対象とならない事例でも院内医療事故調査委員会が設置される場合や医事紛争に進展してご遺族が裁判を起こすこともありえます。その場合には、医療事故調査対象例に準じて、「3.医療事故調査制度の対象と考えられる場合」に記されているような対応をとっておくことが望まれます。
- ・具体的には、血液や尿の追加検査を実施したり、状況保全、写真撮影などを行う必要があります。その際には、自分が医療事故調査委員になったとしたら必要な情報は何か、万一紛争になった場合に自分の主張を裏付けるデータは何か、という視点で考えることも必要です。
- ・当初は医療事故調査制度の対象外と判断され、その後の剖検等の結果で対象であると判定されることもありえます。その場合には対象と判明した時点で医療事故調査・支援センターに報告し事故調査を開始すれば良いことになっています。

3. 医療事故調査制度の対象と考えられる場合(約1~2%が相当)

- ・医療事故調査の対象かを検討する段階で診療科長(または準ずる人)に既に連絡済みと思われませんが、対象と判断するにあたっては十分に診療科長と相談してください。その上で、直ちに詳細を病院長と安全管理室(GRM)に連絡してください。連絡方法はスタッフマニュアルp10に記された通りで、①と②の両方の経路となります。平日の時間内と夜間/休日では異なりますので注意してください。
- ・主治医はご遺族に対して医療事故(可能性を含む)の説明を行い、医療法に基づいて医療事故調査制度の対象となるか判定を行うこと、そのために時間がかかることを説明してください。
- ・遺族の範囲については医療法施行規則と通知に記されていますが、他法令にならって常識的にキーパーソンらに対応してください。通知では「遺族側で遺族の代表者を決めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。」と記されています。
- ・医療事故の当該医療従事者については匿名化が原則です。安易に医療事故にかかわった医療従事者の氏名等をご遺族に伝えてはいけません。
- ・ご遺族に説明した内容は電子カルテに詳細に記載してください。
- ・ご遺体の処置やご遺体を返す手続きは、最終的な病院長の判断が出るまで待ってください。ご遺族をある程度の時間待たせることは止むを得ません。ご遺族から尋ねられたら、あくまで法律に則った手続きで判定を行っていることを説明してください。
- ・医療事故調査を行うか否かにかかわらず、剖検を強く勧めてください(剖検は医療事故調査において必須事項ではありませんが、極めて重要な情報をもたらします)。*剖検後には、医療事故調査制度とは無関係に祭祀料(10,000円)が出ますので、ご遺族にお渡しください。
- ・同様に死亡時画像診断(AI: Autopsy Imaging)を強く勧めてください(AIも医療事故調査において必須事項ではありませんが、剖検に比べて短時間で済み、極めて有用な手段です)。*当院では、入院患者が死亡した場合と救急部が診察した来院時死亡例のみがAIの対象となります。(他院や警察からの要請によるものは受け入れておりません。)*AIの申し込みは、CT担当放射線科医(夜間/休日は放射線科当直医)に連絡し、通常の緊急CTと同様にオーダーを出してください。*AIには特別な同意書はありません(通常の「CT検査同意書」は不要です)。ただし、ご遺族の同意を得ることは必要です。同意を得たことがわかるように、電子カルテに記すなど何らかの記録を残してください。*AIは保険診療の範囲外です。当院ではAIによって新たなコストは発生しません。*AIは剖検と一緒に説明しない方が同意を得られやすいかもしれません
- ・医療事故調査制度の対象となった場合に事故調査委員会が行うのは下記の(1)~(7)のような内容です。このことを念頭に、血液や尿の追加検査を実施したり、状況保全、写真撮影を行うなど、臨機応変に実施してください。その際は、自分が医療事故調査委員にな

ったとしたら必要な情報は何か、万一紛争になった場合に自分の主張を裏付けるデータは何か、という視点で考えることも必要です。尚、安全管理室からは応援に人を派遣しますが、夜間/休日などでは到着までに時間がかかることがあります。

(1) 診療録(インフォームド・コンセントの記録、看護記録、経過表、手術記録、分娩記録、カンファランス記録、処方箋、等を含む)の確認

(2) 検査(画像、血液、尿を含む)結果の確認

(3) ヒアリング(当事者、関係者、遺族などから)

(4) 病理解剖結果の確認

(5) AI結果の確認

(6) 医薬品、医療機器、設備等の確認

(7) 通信記録、電子機器内記録(時刻など)の確認

- 例えば、誤投薬が疑われるのであれば、血液・尿の検体、薬剤アンプル、使用した注射器、点滴回路などの保存が必要です。また、医療機器の不具合が疑われるのであれば当該医療機器をメーカーに引き渡すのではなく、当院において現状保存しなければなりません。
- 写真撮影に使用するカメラは診療科や病棟のもので結構です。
- 特に重要なのは診療録(電子カルテ)への記載です。急変時の緊急対応で記録できていなかった事項は、可及的速やかにまとめて記載してください。電子カルテでは修正履歴が残りますが、カルテ開示では修正履歴まで求められることがあります。記憶が明らかなうちに記載して、信頼性の高い診療録を残すようご配慮下さい。

- ・安全管理委員会の緊急検討において病院長が医療事故調査制度の対象であると正式に判定した場合には、ご遺族に改めて医療事故の内容と医療事故調査制度について説明する必要があります。以下の厚生労働省が求めている事項を参照してください。

遺族への説明事項について(厚生労働省通知)

- ・遺族へは、センターへの報告事項の内容をわかりやすく説明する。
 - ・医療事故の日時、場所、状況
 - ・日時/場所/診療科
 - ・医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - ・制度の概要
 - ・院内事故調査の実施計画
 - ・解剖又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の具体的実施内容などの同意取得のための事項
 - ・血液等の検体保存が必要な場合の説明

- ・ご遺族への説明の際は、特に下記の点にご留意ください。
 - ・この制度は法律(医療法)に基づいて行われるものであること。
 - ・情報を収集して分析することにより、医療安全の向上、医療事故の再発防止に寄与することが目的であること(紛争解決や個人の責任追及が目的の制度ではないこと)。
 - ・外部委員を含めた調査委員会を設置し、中立・公正な調査が行われること。
 - ・調査を行っても原因が明らかとならない可能性もあること。
 - ・調査は遅滞なく進めるが、通常は数ヶ月～1年程度かかること。
 - ・調査結果が出たら、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、ご遺族に説明を行うこと。
- ・ご遺族への医療事故調査制度の説明にあたっては、可能な限り安全管理室がサポートします。
- ・医療事故調査制度の対象となるかは法律によって病院長が判断することになっており、ご遺族には権限はありません。一方、二次調査であるセンター調査への申し立てはご遺族が行うことができます。誤解のないように注意してください。
- ・医療事故調査は法律上の義務なので、もしご遺族が事故調査不要と言ったとしても(仮に剖検やAIが行われなかったとしても)医療事故調査・支援センターへの報告と事故調査を実施しなければなりません。

4. 医療事故調査制度の対象となるか判らない場合

- ・医療事故調査の対象か迷った場合には、よく診療科長(または準ずる人)と話し合ってください。
- ・それでも判定できない事例は法律に則り病院長が判断することになりますので、直ちに詳細を病院長と安全管理室(GRM)に連絡してください。連絡方法はスタッフマニュアル p10に記された通りで、①と②の両方の経路となります。平日の時間内と夜間/休日で異なりますので注意してください。
- ・主治医はご遺族に対して医療事故(可能性を含む)の説明を行い、医療法に基づく医療事故調査制度の対象となるか判定を行うこと、そのために時間がかかることを説明してください。
- ・遺族の範囲については医療法施行規則と通知に記されていますが、他法令にならって常識的にキーパーソンらに対応してください。通知では「遺族側で遺族の代表者を決めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。」と記されています。
- ・医療事故の当該医療従事者については匿名化が原則です。安易に医療事故にかかわった医療従事者の氏名等をご遺族に伝えてはいけません。
- ・ご遺族への説明内容は詳細に電子カルテに記載してください。
- ・ご遺体の処置やご遺体を返す手続きは、最終的な病院長の判断が出るまで待ってください。ご遺族をある程度の時間待たせることは止むを得ません。ご遺族から尋ねられたら、あくまで法律に則った手続きで判定を行っていることを説明してください。

- ・安全管理委員会の緊急検討後の病院長判断により医療事故調査制度の対象外と判断された場合には、その旨をご遺族に説明してください。以後は「2.医療事故調査制度の対象外と判断された場合」の流れに従ってください。ただし、医療事故調査制度の対象とならない事例でも院内医療事故調査委員会が設置される場合や医事紛争に進展してご遺族が裁判を起すこともありえます。その場合には、医療事故調査対象例に準じて対応しておく必要があります。

- ・安全管理委員会の緊急検討後の病院長判断により医療事故調査制度の対象と判断された場合には、「3.医療事故調査制度の対象と考えられる場合」の流れに従ってください。

資料Ⅲ-5

浜松医科大学医学部附属病院

医療安全ポケットマニュアル 2017年度版

浜松医科大学医学部附属病院
医療安全管理室

2016 年度より、下記 1)、2) の報告が特定機能病院の承認要件として厚生労働省令に規定され義務化された。報告方法は、2017 年度に予定されているインシデントレポートシステム更新まで暫定措置する。

直ちに対応が必要な事例は、医療安全管理室 (■■■■) または GRM (■■■■・■■■■・■■■■) に連絡する。

1) 全死亡例

- ・ 院内で死亡したすべての事例
- ・ 予期された経過で死亡した場合も報告が必要
- ・ 死亡に関与した医師が、インシデントレポートシステムに死亡前の状況を入力し「レベル 5」として報告する

2) 通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になった事例

- ・ 発生が予期された合併症でも、予定外の手術、ICU 入室、入院日数の延長等は報告の対象とする
- ・ 医療等に起因しない事象 (転倒等) も対象とする
- ・ 軽微な処置や治療 (入院日数が延長する等の影響がない処置や治療、レベル 3a 以下事例) は含まない
- ・ 事例に関与した職員が、インシデントレポートシステムに患者名、事例の状況を入力し「レベル 3b またはレベル 4」として報告する

3) 報告された事例の検証

- ・ 医療安全管理室が報告された事例を検証し対応する

1) 報告すべき事例

- ・ 報告義務のある事例（4. 医療安全管理室に報告義務のある事例（p. 8）参照）
- ・ 患者誤認
- ・ 薬剤、輸血投与、医療機器の不具合
- ・ コミュニケーションの問題
- ・ 医療行為に関連する合併症のうち、病院システムの改善につながると考えられる事例
- ・ その他、患者の安全な管理に関わるすべての事象

2) 報告の方法

- ・ 電子カルテの「インシデントレポート」を用い入力
- ・ 直ちに対応が必要な事例（レベル 3b 以上）は、医療安全管理室（ ）または GRM（ ・ ・ ）に速やかに連絡

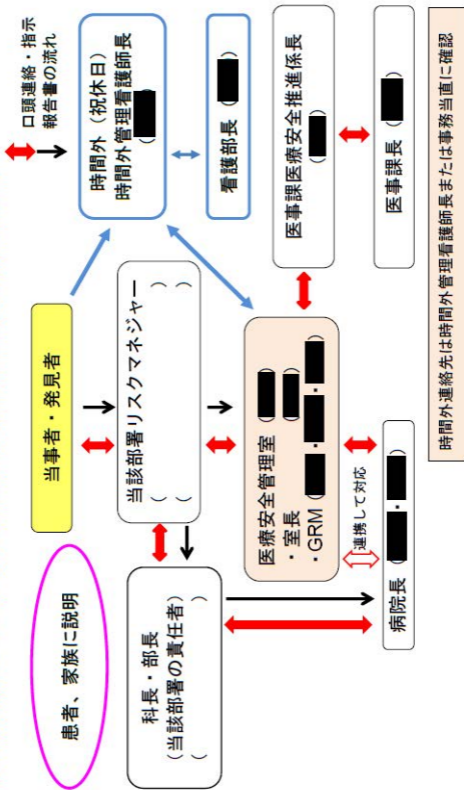
3) インシデント報告の流れ

- ・ 部門のリスクマネージャーが評価
- ・ 医療安全管理室で検証
- ・ 改善のための対策を立案
- ・ 検証結果を部門にフィードバック
- ・ 病院全体で対策を実施

6. インシデント影響レベル

レベル	継続性	傷害の程度	
0			エラーがあつたが患者には未遂
1	なし		実施されたが患者への影響はなかつた
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかつた
3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療（消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤等）
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化，人工呼吸器装着等）
4a	永続的	軽度から中等度	永続的な傷害や後遺症が残つたが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない
4b	永続的	中等度から高度	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡		死亡

影響度分類レベル 3b 以上または重大事態発生時の緊急連絡体制



❖ 医療事故公表の基準

重大な医療事故の発生時は、迅速に医療安全管理室長、病院長と検討を行い、「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」に則り、進んで事実を正確かつ迅速に公表する。

《公表の基準》

	死亡又は重篤な障害残存事例（恒久）	濃厚な処置・治療を要した事例（一過性）	軽微な処置・治療を要した事例・又は影響の認められなかった事例
1. 「明らかに誤った医療行為又は管理」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	<ul style="list-style-type: none"> ・発生後又は覚知後、可及的速やかに公表 ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表 	<ul style="list-style-type: none"> ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表 	
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）	公益財団法人「日本医療機能評価機構」への 報告を通じて公表		
3. 上記の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考えられる警鐘的な事例（ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる）			

参考:本表の「患者重傷度」と国立大学附属病院医療安全管理協議会において定めた「インシデント影響度分類」との関係については、患者が死亡、若しくは患者に障害が残った事例や濃厚な処置若しくは治療を要した事例は、「インシデント影響度分類」のレベル3b以上にあたる。なお、公表事例に該当するか否か、公表の方法等については、個別の事例ごとに、各国立大学附属病院で定めた手続きと基準にのっとって総合的に判断する必要がある。

平成24年6月

1. インシデント・アクシデント発生時の対応

1.1. 現場医師並びに部門リスクマネージャーの業務

1.1.1. 患者の救命と健康被害拡大を防止する事を最優先に行動する。

1.1.2. 報告する事例

1.1.2.1. 報告義務のある事例

- 1) 入院患者が死亡した場合
- 2) 通常経過では必要がない（入院日数が延長する程度の）処置又は治療が必要となった場合（影響度分類レベル 3b 以上相当）

1.1.2.2. 報告することが望ましい事例

- 1) 患者安全に関するすべての問題
- 2) 病院システムの改善につながると考えられる事例
- 3) 診療に起因する死亡
- 4) 療養、転倒・転落、誤嚥、そして、患者の隔離・身体的拘束／抑制に関する事例
(報告すべきか判断に迷う場合は、GRM に相談する。)

1.1.2.3. 合併症と考えられても報告すべき事例

- 1) 患者（や家族）が予期していない合併症
- 2) 予期していても医療者がヒヤリハッとした合併症
- 3) 患者（や家族）が予期していても重篤な結果となった合併症
- 4) 診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない事例
- 5) 患者や家族から苦情の出た（出る可能性のある）医療行為
(現場のみで判断すると客観性を担保出来ない可能性があるため、報告する事が望ましい)

1.1.3. インシデント報告の方法

- 1) 3a 以下：電子カルテ端末「インシデントレポート」から事例を入力する。
- 2) 3b 以上または重大事態：直ちに当該部門の責任者と医療安全管理室に報告するとともに、電子カルテ端末「インシデントレポート」から事例を入力する。
(3a 以下でも、何らかの懸念があれば、GRM に相談する。)

1.2. 医療安全管理室の業務

1.2.1. 患者の救命と健康被害拡大を防止するため、当該部署以外のスタッフにも支援を要請する。

1.2.2. 医療安全管理室スタッフ（室長、副室長、GRM）で対応を協議する。必要に応じて部署のリスクマネージャーに協力を求める。

1.2.2.1. 死亡事例については、以下について検証し管理者の判断を仰ぐ。

1.2.2.1.1. 医師法 21 条による届け出の必要性

1.2.2.1.2. 医療事故調査制度の対象となるかどうかの判断

1.2.3. 医療安全管理室スタッフで事例を分類し検証を実施する

(医療事故調査制度の対象事例は、制度のルールにそって実施する)

- A) 外部委員も参加して病院として検証を行う事例 (外部参加院内事例調査)
 - 1) 事態の過失感、患者の重症度が大きい
 - 2) 原因究明に高度の専門性、医療安全上の複雑性が求められる
 - 3) できごとの規模、社会性が大きい
- B) 外部委員は参加せず病院として検証を行う事例 (院内事例調査)
 - 1) 事態の過失感、患者の重症度が大きい
 - 2) 原因究明に高度の専門性、医療安全上の複雑性が求められる
 - 3) できごとの規模、社会性が大きい
- C) 多職種多診療科が参加する検証を行う事例 (M&M カンファレンス)
 - 1) 多職種性があり、連携、コミュニケーションに不備がありそう
 - 2) 過失感は低い、検証に値する
 - 3) 重症感は低い、検証に値する
 - 4) カンファレンスによる教育効果が期待できる
- D) 当該部署内で検証を行った結果の報告を求める事例 (部署内検証レビュー)
 - 1) 部門で事例を検証し再発防止に繋げる
- E) 医療安全管理室のカンファレンスで検証を行う事例
- F) 医師、薬剤師、看護師 GRM が検証を行う事例
- G) 検証が不要と考えられる事例

1.2.4. 検証結果を院内へのフィードバック

- 1) 医療安全管理委員会
- 2) 診療科長会議
- 3) リスクマネージャー会議
- 4) 医療安全講演会

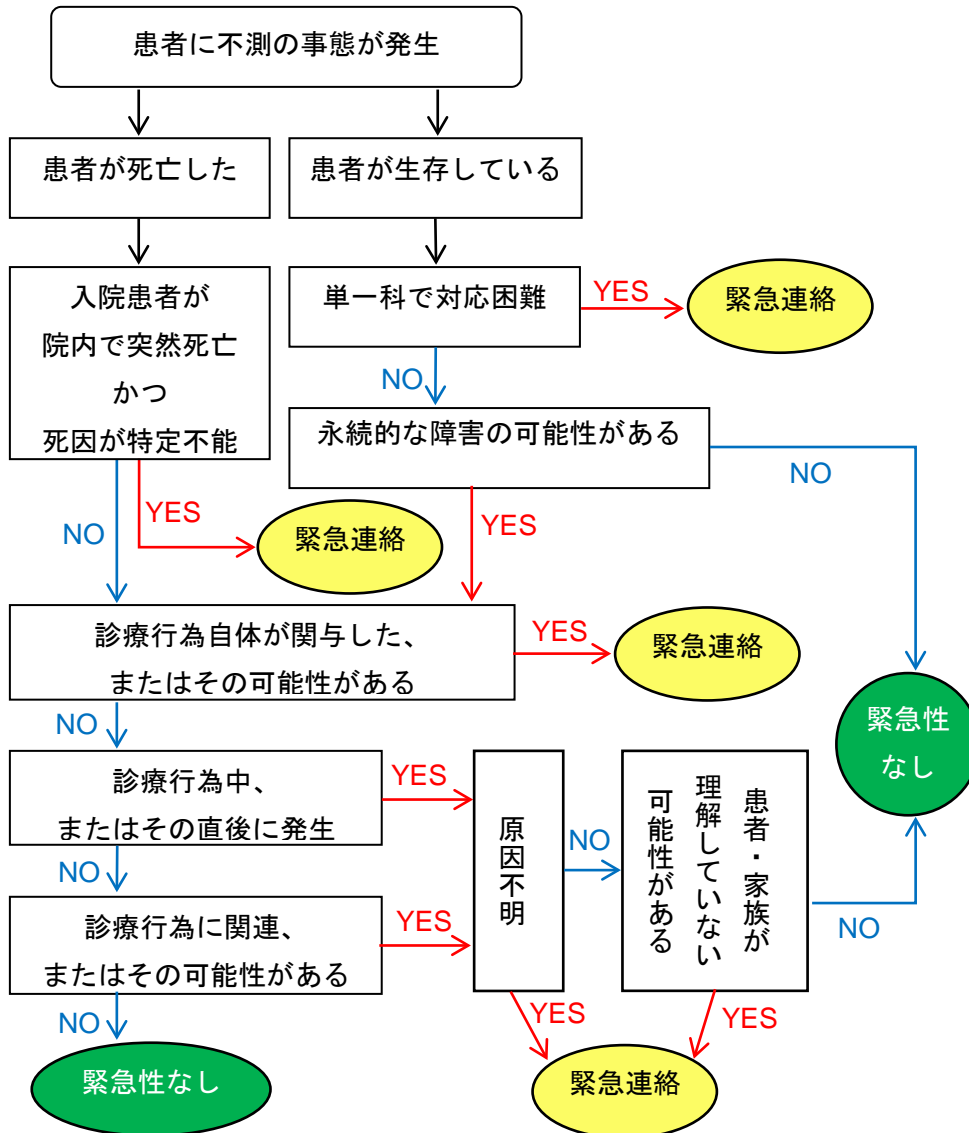
1.2.5. 検証結果の保存

- 1) 分類 A~D は、報告書を作成し医療安全管理室に保存
- 2) 分類 E は、医療安全カンファレンスの議事録として保存
- 3) 分類 F, G は、インシデントレポートとして記録

1.2.6. 検証結果の公表

- 1) 医療事故調査制度の規定に準拠する
- 2) 医療事故公表の基準に準拠する
- 3) 3b 以上の事例で再発防止に資すると判断した事例は日本医療機能評価機構に匿名で報告する

緊急連絡すべき事例のフローチャート



資料Ⅲ-6

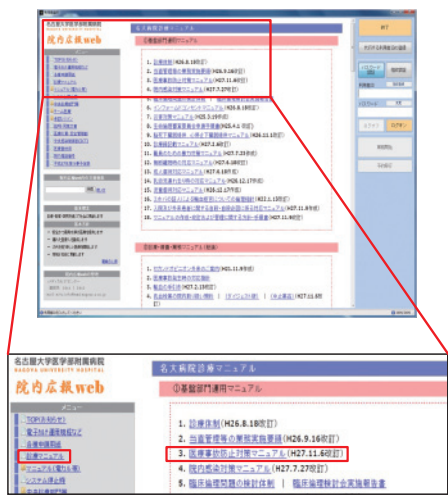
名古屋大学医学部附属病院

はじめに確認すべき事項

(3) 医療事故防止対策マニュアルの掲載場所を確認する

医療事故防止対策マニュアルは以下の方法で確認することができます。

電子カルテ→院内広報 web



当ポケットマニュアルは上記マニュアルに基づいたものです。


2

はじめに確認すべき事項

(4) 自部署のクオリティ&セーフティ(QS)マネジャーを知る

1) QSマネジャーとは

- ・ QS マネジャーはその部署における患者安全の責任者です。
- ・ QS マネジャーが患者安全の窓口です。



- ・ 院内の全部署でQSマネジャーが任命されています。
- ・ QSマネジャーは院内に約 130 名います。
- ・ QSマネジャーは上図のバッジをつけています。

▶ あなたの部署の QS マネジャーは _____ さんです。

(連絡先 : _____)

3

はじめに確認すべき事項

2) QSマネジャーの主な役割について

- ① 臨床能力と倫理観を備えた、その部署を代表する医療人としての役割
- ② 部署の利害、私情等にとらわれない客観的で公正な役割
- ③ 所属部署における医療安全管理の委託責任者としての役割
- ④ 有害事象発生時における、院内での医療専門家としての役割
- ⑤ 医療安全に関する重要事項について、部署内で周知・教育・指導する役割

<自部署での有害事象発生時>

- ① 各部署の長、医療の質・安全管理部への連絡
- ② 事例の情報確認、事実関係の整理、緊急治療対応などの指揮
- ③ 医療の質・安全管理部と連携した各種対応と患者説明

<他部署での有害事象発生時>

- ① 医療の質・安全管理部からの要請に応じた臨床的助言や部署内エキスパートの紹介
- ② 短期・長期を含め、院内最上級の部署横断的治療チーム編成への協力

4

院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

2 院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

患者安全のため、全職員から医療の質・安全管理部への報告体制を整えています。

(1) 誰が報告するのか

当事者、発見者、QS マネジャーなど、誰が報告しても構いません。すべての職員（非常勤・嘱託を含む）が報告できます。複数の職員による報告が理想です。

(2) 報告の意義

- 1) 患者安全の確保
報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を施すことが可能となります。
- 2) 事象の共有
レポートを提出した時点で、個人あるいは単一部署の問題ではなく、病院管轄の問題として共有できます。
- 3) 透明性の確保
レポートの提出があれば、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証左となります。
- 4) 正式な支援
治療支援のみならず、仮に報告事例が係争などに発展した場合においても、病院からの全面的な支援が可能となります。
- 5) システムの改善
レポートにて明らかとなった院内システムの不備等に対し、組織的な改善が可能となります。

完全な報告書を作成することよりも
迅速な報告を心がけてください。

5

院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

(3) 報告すべき事例

患者安全に関する報告事例には、

- 1) **緊急連絡**すべき事例 と、
- 2) レポート入力すべき事例があります。

(注) 過失がないと思われる事例でも報告してください。

1) 緊急連絡すべき事例とは、

① 医療行為によって不測の事態が発生し、単一科での対応が困難な事例 ⇒ p8①

② 入院療養中の患者が院内で死亡し、死因が特定できない事例 ⇒ p8②

③ 重大医療事故またはその疑いのある事例 ⇒ p9③

を指します → 4) 項を参照

2) レポート入力すべき事例とは、

上記①、②、③に加え、

④ 診療現場でヒヤリ、ハットした事象

⑤ 診療に関連した有害事象(医原性有害事象)

⑥ 誤った医療行為は見られないが、医療行為や管理の途中で患者に有害なことが起こった、または起こりかけた、起こることが推測された事例

⑦ 手術に関する報告事項(附録②-5)

⑧ 転倒、転落

⑨ 血液または血液製剤の注入、あるいは汚染された臓器または組織の移植が原因となる、慢性あるいは致命的な病気や疾病の伝播

⑩ 乳児取り違え

⑪ 医療費免除が必要な事例

⑫ その他、広く啓発や予防に値すると思われた事柄

※ 特に濃厚な処置や治療を要した事例は速やかに報告すること

を指します → 附録②参照

6

院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

3) “合併症”の考え方

以下の場合には“合併症”と考えられる場合でも報告対象となります。

- ・ 患者(や家族)が予期していない合併症
- ・ 患者(や家族)が予期していても、医療者がヒヤリ、ハットした合併症
- ・ 患者(や家族)が予期していても、重篤な結果となった合併症
- ・ 診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない事例
- ・ 患者や家族から苦情の出た(出る可能性のある)合併症
- ・ 保険診療外の診療中に発生した合併症
- ・ 一定期間内に繰り返した合併症

※ 報告は迅速な治療対応と原因究明・患者説明・再発防止を第一の目的としており、医療過誤報告、始末書の類ではありません。

※ 「過失」や「因果関係」の判定には司法専門家を交えた厳密な検証を要し、当事者間で容易に判定できるものではありません。

全職員で業務内のリスクをモニターしましょう

7

院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

4) 緊急連絡すべき事例の対応について患者の現時点での安全を最優先する。

① 医療行為によって不測の事態が発生し(発生する可能性があり)、単一科での対応が困難な事例

例えば、以下のような事例を指します。

- ・ 体内異物が見つかったが、摘出には他科の力が必要
- ・ 薬剤の過量投与が発生し、薬剤部やメーカー等の力が必要 …………… など

・ 担当医は p11 に則り、医療の質・安全管理部に連絡してください。救命のために医療資源を集中する必要があります。

② 入院療養中の患者が院内で死亡し、死因が特定できない事例

例えば、以下のような事例を指します。

- ・ 患者がベッドの中で死亡していた
- ・ 患者が入浴中に死亡した
- ・ 昨日手術した患者が突然心肺停止となり死亡したが、原因がわからない
- ・ 食後に患者が死亡していたが、原因がよくわからない …………… など

→ 附録③参照

- ・ 担当医は、**遺族への解剖の説明や遺体の清拭を開始する前に、p11 に則り連絡してください。**
- ・ この時、**患者に装着されたチューブやモニター類は外さない**でください。

8

院内の患者安全報告体制と事故発生時の対応

③ 重大医療事故またはその疑いのある事例

重大医療事故とは、以下のいずれかに該当する死亡事例、または永久的な障害を残す可能性のある事例を指します。

- ・ 診療行為が*自体が関与している可能性のある事例
- ・ 診療行為が関連している可能性があり、原因について明らかでない、または患者・家族等が理解していない可能性がある事例
- ・ 診療行為中または診療行為の比較的直後における、原因について明らかでない、または患者・家族等が理解していない可能性がある事例

※ 診療行為とは、医療者が行う注射、麻酔、手術、検査、分娩などあらゆる行為を指し、適応の判断、管理行為等を含みます。

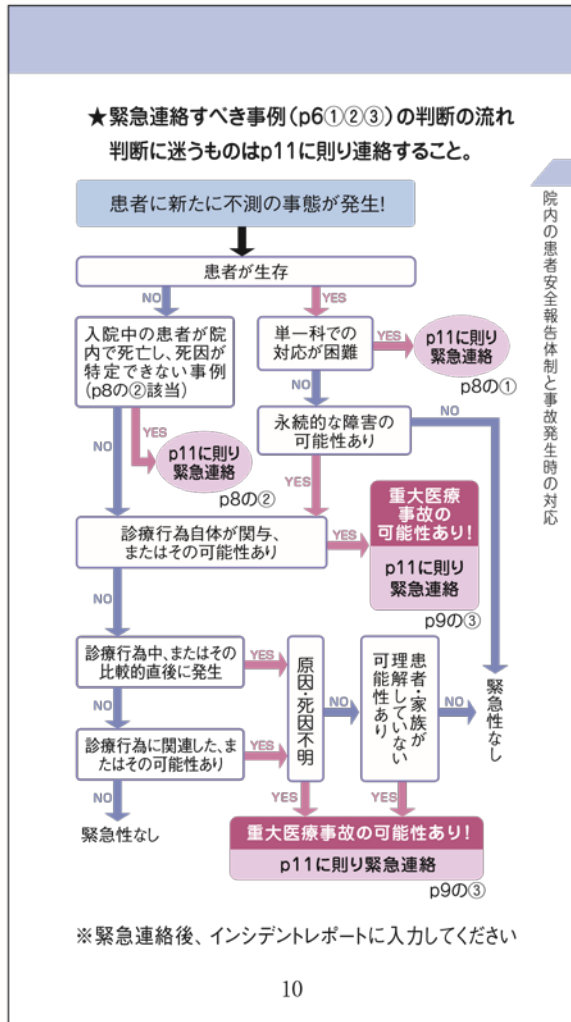
(注) 過失がないと思われる事例でも報告してください。

巻末に重大医療事故発生時の対応指針がありますので**確認してください。**

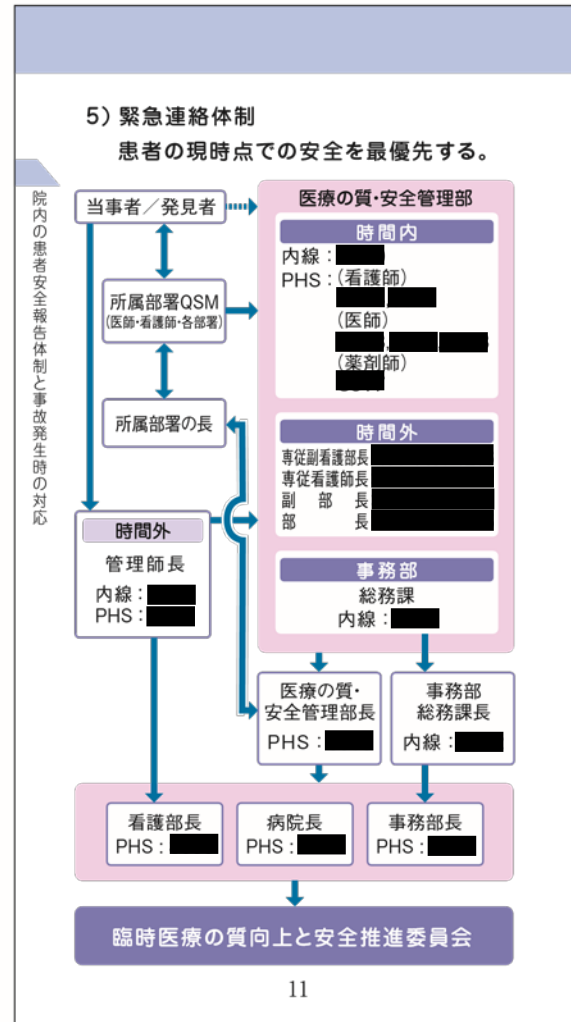
→ 附録④参照

- ・ 担当医は、**遺族への解剖の説明や遺体の清拭を開始する前に、p11 に則り連絡してください。**
- ・ この時、**患者に装着されたチューブやモニター類は外さない**でください。

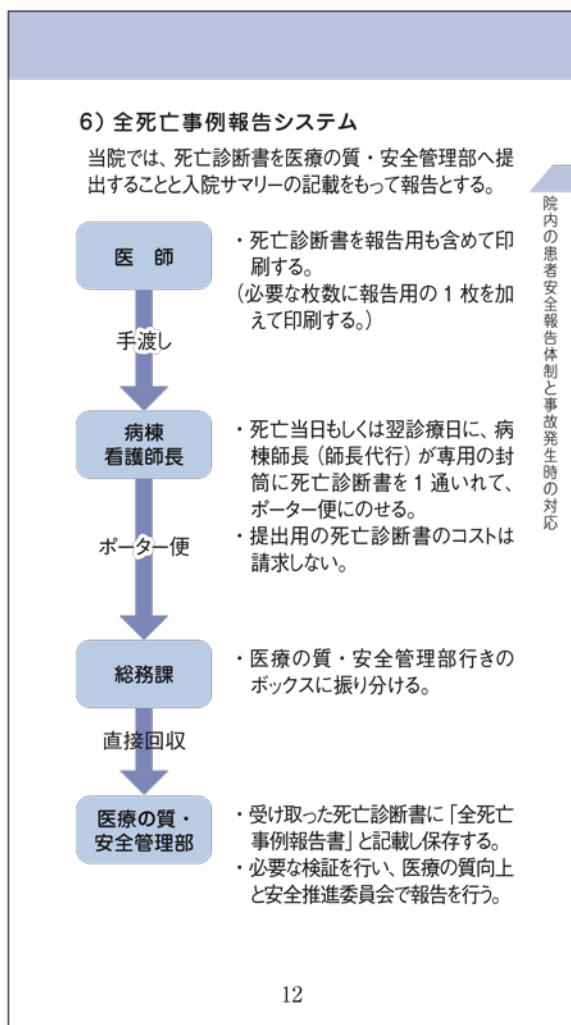
9



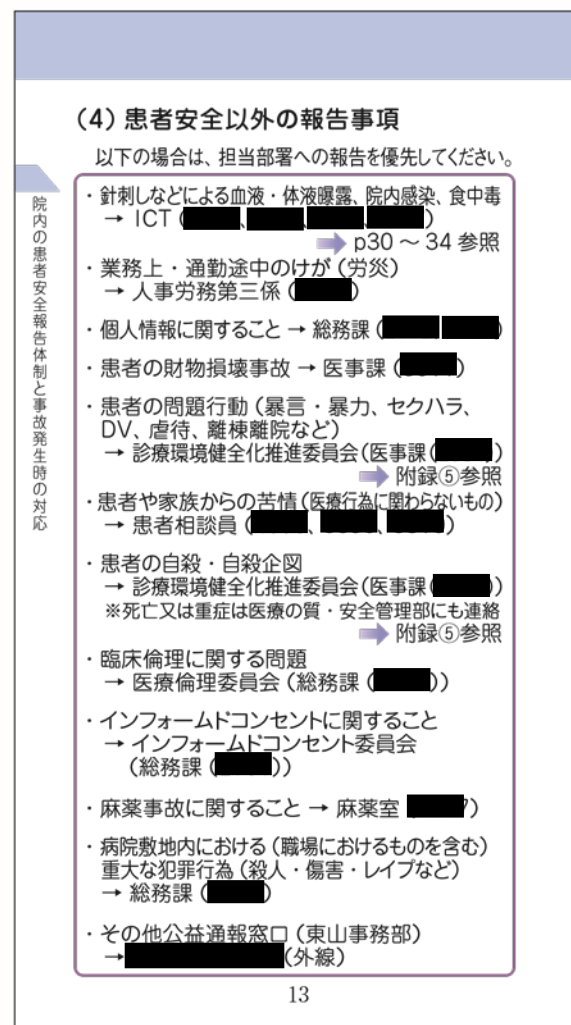
10



11



12



13

資料Ⅲ-7

京都大学医学部附属病院

院内事故調査の指針

第 1.3 版

京都大学医学部附属病院 医療安全管理部

2016年8月25日

第 1.0 版のポイント

2015年10月から施行される医療法の趣旨に則り、医療事故の届出・院内事故調査・調査報告書作成・遺族への説明の指針を職員に分かりやすく示すことを目的としました。

(第 1.1 版改訂のポイント)

第 4 章「医療事故調査報告書作成手順」にメモ「診療行為の適否に関する記載方法」を追加しました。

資料にある「京都大学医学部附属病院医療安全管理委員会規程」を改訂版に差し替えました。

(第 1.2 版改訂のポイント)

医療事故調査制度支援に係る他医療機関からの受託業務に関する受託手続きのフローを追加しました。

KING6 更新に伴い、文言、画像を変更しました。

(第 1.3 版改訂のポイント)

入院中に死亡した事例（全症例）を医療安全管理部に報告する体制と変更しました。

医療安全調査機構への報告について〈京大病院としての報告判断〉を追加しました。

病理解剖、死亡時画像診断の受付フローを見直しました。



CONTENTS

はじめに	4
01 医療事故の届出	5
1.1. 医療事故（死亡またはそれに準じる事例）の判断	5
1.1.1. 「医療事故」判断の原則と京大病院での仕組み	5
1.1.2. 京大病院において迅速な報告を求める事例	7
1.1.3. 死亡（急変）事例発生時の現場スタッフの対応	10
1.2. 医療事故調査・支援センターへの届出に該当するか否かの判断プロセス	11
1.2.1. 医療事故の判断	11
1.2.2. 医療に起因する死亡	14
1.2.3. 「予期」に関する判断プロセス	15
1.3. 医療事故調査・支援センター（医療安全調査機構）以外への届出	26
02 遺族への説明	27
2.1. 医療事故調査の過程での患者遺族とのコミュニケーション	27
2.2. 医療事故の遺族への説明事項	28
2.2.1. 医療法と厚生労働省令および厚生労働省通知に示された説明内容	28
2.2.2. 説明の具体的内容	29
2.2.3. 死亡時画像診断および病理解剖の費用	38
2.3. 調査結果の遺族への説明について	39
2.3.1. 病院側説明者	39
2.3.2. 遺族説明の際の文書の扱いについて	39
2.3.3. 報告後の遺族とのコミュニケーション	39
03 医療事故調査委員会	41
3.1. 院内調査開始	41
3.1.1. 死亡事故発生後の調査方法	41
3.1.2. 現場の保全	41
3.1.3. 事実経緯のまとめ	43
3.1.4. 関係者からのヒアリング	44
3.2. 事故調査委員会開催の準備	47
3.2.1. 外部専門家選定	47
3.2.2. 議事次第・資料の作成	48
3.2.3. 報告書作成担当	48
3.2.4. 院内事故調査の遺族との窓口	48
04 医療事故調査報告書作成手順	50
4.1. 表紙	50
4.2. 目次	51
4.3. 調査報告書の各章	53
4.3.1. 調査報告書の位置づけ・目的	53
4.3.2. 調査方法	54
4.3.3. 調査結果	54
4.3.4. 再発防止策	60
4.3.5. 事故調査委員会の構成	60

4.3.6. 関連資料	60	
05 支援団体としての京大病院の位置づけ	61	
5.1. 支援団体の役割	61	
5.2. 京大病院が構成員として参加している支援団体	63	
5.3. 支援団体の業務（総論）	64	
5.3.1. 法律で規定される支援団体の役割	64	
5.3.2. 医療事故の判断の支援	65	
5.3.3. 医療事故調査の支援	65	
5.4. 京大病院が提供する支援（各論）	66	
5.4.1. 京大病院の窓口	66	
5.4.2. 京都府医師会⇄京大病院の支援要請手順（概略）	68	
5.4.3. 医療事故の判断に関する支援	69	
5.4.4. 院内調査の助言（方法に関するもの）	69	
5.4.5. 病理解剖の支援手順	70	
5.4.6. 死亡時画像診断（院外用）の支援手順	73	
5.4.7. 当該医療機関から解剖センターへの遺体搬送の手順	79	
5.4.8. 京都大学医学部総合解剖センター地図	80	
5.4.9. 専門家の派遣（調査委員）	81	
5.4.10. 支援終了後の対応について	81	
5.5. 京都大学における支援情報の取扱について	82	
5.5.1. 医療事故情報の取扱の基本方針	82	
5.5.2. 各部署における情報の取扱	82	
06 資料	85	
6.1. 京都大学医学部附属病院医療事故（事例）調査委員会規程	85	
6.2. 京都大学医学部附属病院医療安全管理委員会規程	86	
6.3. 京都大学医学部附属病院危機管理会議内規	88	
6.4. 京都大学における病理解剖の依頼手順（院内用）	89	
6.4.1. 病理解剖実施における注意事項	89	
6.4.2. 担当医による解剖の依頼方法	90	
6.4.3. 解剖終了後の遺体搬送について	91	
6.5. 京都大学における死亡時画像診断の依頼手順（院内用）	92	
6.6. 参考となる資料・文献	93	

はじめに

2015年10月、医療事故調査制度が始まる。医療に関連した予期せぬ死亡事例は、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、院内事故調査を行うことが法律で明記された。京大病院が経験した医療過誤事例のうち2つを取り上げ、事故調査の難しさを論じる。

ひとつは、京大病院での医療安全元年ともいえる2000年の「エタノール事故」である。2000年の事故当時は、医療事故を報告したり、調査したりするという制度が一般的ではなかった。京大病院は院内調査を実施し、事故の2週間後に医療事故に係る事故調査報告書が完成した。その後、刑事訴訟の判決を挟み、2005年、京都大学職員組合病院支部から「エタノール事故から多くを学びました 安全安心の病院づくり 医療事故防止はみんなの力で」という2つめの報告書が出された。これは外部専門家に評価・検証を依頼したものであった。報告書が2つあるという事実から、さまざまな葛藤があったであろうと推察できる。

2011年に、「医療器具取り違えによる脳死肝移植患者急変事例」が発生した。このときも報告書は2つある。

報告書を2つに分けたのは、遺族対応を考えたからである。外部委員を含む調査委員会の報告には半年から1年を要する。事故で突然家族を失った上に、病院から事実経緯の説明がなければ、遺族は二重に傷ついてしまう。遺族を1年も待たせたくなかった。事実経緯を伝える目的であれば、内部調査でも可能である。時系列に沿って事実関係を整理し、過誤と死亡との因果関係を医学的に論じることを最初の報告書の目的とした。内部委員のみで委員会を開催し、報告書は事故から2か月後に完成した。その報告書をもとに、事実経緯を遺族に説明した。

しかし、病院の管理体制については別の枠組みで評価する必要があった。そこでは、医療安全管理者は管理責任を問われる「当事者」であった。外部専門家に加わってもらうこととし、選定過程の透明性を重視し、関係学会に委員推薦を依頼した。調査委員会の第1回目の開催は、日程調整等に時間を要し、事故発生から4ヶ月後になった。そして、事故の10ヶ月後に報告書が完成した。その調査委員会の経過において医療安全管理者としてタフな経験もした。病院の管理体制を問うのに病院内部の委員が入るのは不適切であろうという外部委員の判断もあり、2、3回目の委員会は外部委員だけで開催された。医療安全管理者の業務内容や活動に対するヒアリングはなかった。そして、「安全より診療科の縦割り体制と診療の効率性が優先される未成熟な組織文化」を事故原因とする外部委員の報告が出た。

医療安全を担当するものにとり、これは大きな経験であった。聴くことの大切さを実感したので、メディエーション研修を受けた。判断・評価するのではなく、当事者自身が事故から学ぶ過程を支援するのが管理者の役割である、と目覚めたので、コーチングの研修も受けた。医療安全管理者は現場から遠いところにいる。そのことを自覚しなければならない。安易に判断してはならない。ただし、遠くからみているからこそ分かることもある。その情報を現場にフィードバックすることには大いに意味がある。現場と管理者の視点は異なる。視点の違いに注目し、互いの立場を尊重できるようになれば、しなやか、かつ、強靱な組織になれると思う。

医療安全管理室
松村 由美

01

医療事故の届出

1.1. 医療事故（死亡またはそれに準じる事例）の判断

1.1.1. 「医療事故」判断の原則と京大病院での仕組み

「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、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」が発生した場合、「京都大学医学部附属病院における安全管理体制」の「重大事故発生時の報告体制」に則り、**事故を認識した医療者は**、医療安全管理室に速やかに連絡する（報告を受けることにより、組織として事故に対応できる）。

なお、予期しなかったかどうかを判断するのは管理者（病院長）であり、当事者ではない。

判断は、病院が組織として行うため、該当事例や疑い事例があれば、必ず報告する。口頭で報告した場合は、インシデントレポートシステムを用いた報告も行い、報告した事実を残す。

医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、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ったもの**として厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

MEMO 「当該管理者」とは

「当該管理者」とは、病院であれば病院長を指す。ただし、京大病院の組織内で、実際に全ての死亡事例に対して、病院長が判断を示すことは実際的ではない。京大病院では、医療安全管理部は病院長（管理者）直轄の組織として位置付けられている。管理者に代わって初期対応や暫定的な判断を医療安全管理部が行うことを明確に定めている。医療安全管理部の暫定的判断が、医療安全管理委員会で審議され、その結果が委員会報告として病院長に報告される。

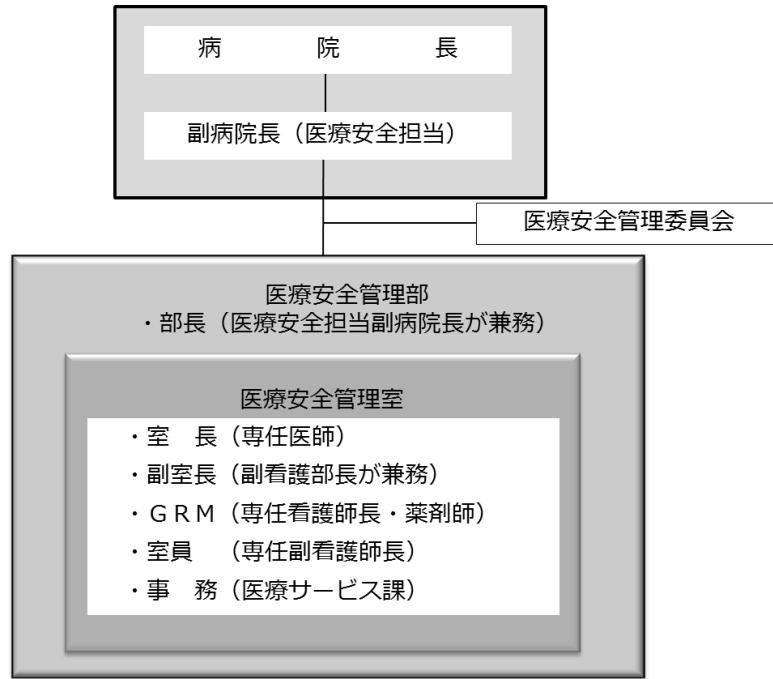


図 京大病院における管理者（病院長）—医療安全管理部・室の位置づけ

MEMO 医療法第6条の10成立の背景

この法律が策定された背景には、1999年頃から医療事故の報道が急増し、また、民事や刑事訴訟になる医療事故が増加したという経緯がある。医療側からは、司法が医療事故を取り扱うことによって医療者が萎縮し、結果的に患者により医療を提供できなくなるという指摘がなされ、実際に、いわゆる医療崩壊とよばれる現象も発生した。一方、患者側からは、医療事故後の医療者側からの説明不足が、司法で真実を明らかにしたいという行動に結びつくのだという意見が出され、むしろ、医療崩壊は医療者側の事故後の対応にその責任があるといわれてきた。医療事故の扱いをめぐって両者の間の認識の違いが生じている状況であった。今回の法律の改正は、患者、医療者の双方にとって、医療に起因した死亡事例を医療の専門家が検証するという点で納得できるものに落ち着いたといえる。

しかし、実際の検証作業となると、当該医療機関だけでは医学的にも難しい。また、遺族側からは、院内関係者だけでの調査には信頼できないという不安の声もあがっている。この法律改正による事故調査は医療の安全の確保が目的であり、当該医療機関が事故から学び、より質の高い医療を提供できるように必要な措置をとっていくことを目指すものであるから、外部委員を入れた透明性のある調査を実施することが望ましい。

1.1.2. 京大病院において迅速な報告を求める事例

■ 京大病院が医療事故調査・支援センターに届ける可能性のある事例

- 医療に起因する死亡または死産（起因することが疑われる場合も含む）の事例
- 医療に起因する重篤な後遺障害事例であり、脳障害（低酸素脳症や脳出血など）や心肺停止などに至り、生命維持装置を必要とする事例

MEMO 合併症も院内報告の対象

法律では、死亡事例のみが届出対象となっているが、京大病院では従来から、医療に起因する後遺障害事例については、調査等を実施している。予期せぬ合併症や予期していたが重篤になった合併症についてもインシデント報告の対象としている。

「京都大学医学部附属病院における安全管理体制」参照のこと

⚠ 注意

<医療安全管理部門への報告が必要な事例>

- 1) 入院中に死亡した事例（全症例）
- 2) 影響度レベル3 b（濃厚な処置・治療（手術など）を要したもの）

以上の有害事象が生じたインシデント

<報告方法>

- ◆インシデント報告の様式を用いる。
（原病死であっても報告対象となります）

MEMO 死亡退院を全例医療安全管理室に報告が必要な根拠及び本院の体制

- ◆ 平成 28 年 6 月 10 日、特定機能病院の承認要件についての医療法施行規則の改正があった。

(医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 10 号イ)

次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること

- (1) 入院患者が死亡した場合、当該死亡の事実及び死亡前の状況
- (2) (1) に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の事実および発生前の状況

- ◆ 平成 28 年 6 月 24 日、医療法施行規則が改正され、(平成 28 年厚生労働省令第 117 号) 次の一文が追加された。

「病院等の管理者は、法第 6 条 10 第 1 項の規定による報告を適切行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握ため体制を確保するものとする。」

上記 2 つの法改正を根拠に、本院では死亡事例を全例、従業者から医療安全管理部門に報告することとした。

また、医療安全管理室では、管理者 (= 病院長) が確実に把握するための措置として、電子カルテにおいて「死亡」入力された場合、入力された患者を抽出できるようにシステム改修を実施した。これによって、「死亡退院患者」及び、「外来通院中であっても死亡を登録した患者」については、把握できることとなり、報告が適正になされているかどうかをモニタリングするために、電子カルテの死亡登録リストと、インシデント報告の死亡退院を突合している。

今後、死亡退院したが現場スタッフから管理部門に報告がない場合、医療安全管理室は、リスクマネージャー宛に報告を依頼することになる。

■ 他院からの搬送事例であり、搬送元病院が医療に起因したと判断して医療事故調査・支援センターに届ける可能性のある事例

- 他院が提供した医療に起因する死亡または死産の事例

 **MEMO** 「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する」の意

他院からの搬送事例で、医療に起因すると思われる場合に、京大病院搬送後、死亡した場合は、その医療を提供した病院の管理者に報告義務が生じる。搬送元病院等に迅速に連絡する必要があるため、医療安全管理室にも一報を入れる。

他院で医療を受けている患者が自宅で急変し、救急車で京大病院に搬送されたのち、死亡した場合は、その病院と緊密に連携をとる必要がある。

「医療法第 6 条の 10」参照のこと

 **注意**

自宅等での心肺停止にて京大病院に救急搬送され死亡した事例等、医療の提供がなかった場合には、改正法による報告の対象ではない。(インシデント報告のみお願いします)

ただし、他院での医療の提供があった場合には、報告対象となる。

1.1.3. 死亡（急変）事例発生時の現場スタッフの対応

1) 事故調査に備え、物品・記録を保全する

調査は事実に基づいて実施される。急変時刻等を示す生体監視モニタ等の記録は重要である。また、後日、病態を医学的に検証するためには血液検体の保全が必要なこともある。医療安全管理部からの指示を待たず、現場の一時保全を行う。

- セントラルモニタの記録保全：病棟等のセントラルモニタは、**退床手続きを取る前に、データを印刷して保管しておく**（退床手続きをとるとデータが消去される）。
- シリンジポンプ、輸液ポンプ、人工呼吸器、CHDF などの医療機器の保全：内部にメモリーがあり、機器操作記録が残っているが、そのまま使用すると上書きされてしまい、記録が消失してしまう。
- 直近の血液検体等の保全：検査部に連絡をして血清の冷凍保存を依頼する。
- 胸腔ドレーン・腹腔ドレーンや CV カテーテル等の保全：抜去せずにそのままの状態を保全する。**病理解剖の際には、ドレーン先端の位置が重要なことがある**（体内で臓器損傷を来していた、など）。末梢静脈カテーテルは抜去してよいが、別に保全しておく。
- 投与した薬の保全：空アンプルも含め、保全しておく。
上記の保全後の対応は医療安全管理部が引き継ぐ。

2) 医療安全管理部に連絡する

平日の勤務時間帯については、医療安全管理室長、GRM、室員のいずれかに連絡する。夜間や休日は、救急外来に掲示されている医療安全管理室長、GRM の連絡先に電話する。

連絡の際は、次の項目に沿って順に伝えるとよい。

- ✓ 報告者の氏名・所属（患者の主治医、病棟看護師長、管理当直看護師長、等）
- ✓ 患者の氏名（ID）、年齢、性別、場所（病棟、手術室、等）
- ✓ 患者の現在の状況（死亡、急変対応中、意識不明、等）
- ✓ 急変時の状況（目撃者がいたかどうか、何の処置中であったか、等）
- ✓ 重大な検査結果・バイタルデータ
- ✓ 患者の基礎疾患・併存疾患、既往歴、投薬歴（急変直前の薬剤投与の有無）
- ✓ 家族・身元引受人等への連絡と反応
- ✓ 急変・死亡に対する医師の見解

MEMO 医療安全管理室に連絡がつかないとき

夜間や休日なども連絡がつくように努めているが、すぐに連絡がつかないときがある。発信者として京都大学医学部附属病院が携帯電話の受信歴に残るが、どの病棟であるか分からない。医療安全管理室スタッフは、救急外来（075-751-3216）に連絡し、当該病棟につないでもらう。電話がつかないときには、必ず、管理当直の看護師長に、病棟名、報告者名を伝えておいてほしい。

医療安全管理室に連絡がつかなくても、本指針に沿って患者対応を進めて構わない。病理解剖の必要性の判断が難しい場合には、遺族の意思に沿って対応する。

1.2. 医療事故調査・支援センターへの届出に該当するか否かの判断プロセス

1.2.1. 医療事故の判断

医療に起因する死亡（死産）が発生した場合、医療者は、医療安全管理室に、事故発生 の報告を行う。報告を受けた医療安全管理室長または室員は、その事故が予期されていたのか、されていなかったのかという点を暫定的に判断し、医療安全管理部長、病院長に相談する。危機管理会議または医療安全管理委員会が最終判断を行う。

予期されていなかった死亡事例であれば、医療事故調査・支援センターに報告することになる。なお、管理者（病院長）個人の最終判断ではなく、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で組織として判断する。

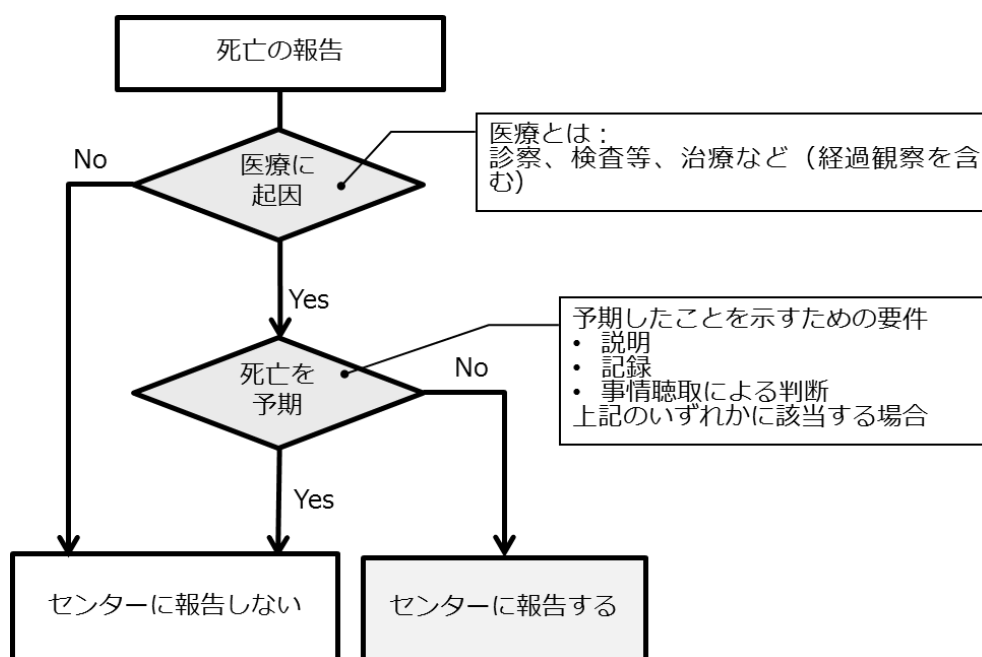


図 報告すべき対象かどうかを判断するための一般的なプロセス：①死亡が医療に起因したかどうか、②死亡を予期していたかどうか、の順に判断する。

「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と判断される医療事故

(厚生労働省令に則り作成)

次の3つのいずれにも該当しないものと定義する。

1. 【記録】医療従事者等が医療提供前に死亡が予期されることを記録していた（ただし、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえていること）
2. 【説明】医療従事者等が医療提供前に死亡が予期されることを説明していた
3. 【その他】医療従事者等が医療提供前に死亡を予期していたことが、医療従事者からの事情聴取や医療安全管理のための委員会からの意見を踏まえて認められる

注) 「医療」の内容は、主に手術、処置、投薬、検査、輸血等の積極的医療行為を指す。ただし、医療に起因すると管理者が判断する場合には、療養に関連するもの、転倒・転落に関連するもの、誤嚥に関連するもの、患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関するものも含まれる（つまり、医療に起因しないと判断した場合には届出の対象にはならない）。

■ 医療安全調査機構への報告について〈京大病院としての報告判断〉

死の転帰をとる可能性について、診療行為（診察のみの場合を含む）時にカルテに記載されていない院内死亡	医療法に基づいて医療安全調査機構に報告する。
死の転帰をとる可能性について、診療行為（診察のみの場合を含む）時にカルテに記載されていた場合であっても、明らかな過誤により死亡に至る場合	
死の転帰をとる可能性について、診療行為（診察のみの場合を含む）時にカルテに記載されていた場合であっても、死亡に至る経過が予期していたものとは異なる場合	

2016年6月 病院協議会にて承認

Q1 事情聴取や医療安全管理委員会の意見を踏まえて「死亡を予期していた」と判断できるのであれば、本来報告すべき事例でも、報告せずに済むのではないのでしょうか。

A1 厚生労働省のホームページ Q&A では、次のような注意点が示され、上記の3. に該当する事例は限定的であるとしています。

・具体的事例として想定されるのは以下のような場合

①単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合

②過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返して行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

京大病院では、関係した医療者から事情を聞いた上で、組織として判断します。

Q2 手術の説明文書に死亡の可能性について記載されている場合には、死亡したとしても報告対象にはならないのでしょうか。

A2 厚生労働省通知では、次のような注意点が示されています。

・一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明

・説明をする際には、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること

京大病院では、関係した医療者から事情を聞いた上で、組織として判断します（参照：1.2.3. 「予期」に関する判断プロセス）。

1.2.2. 医療に起因する死亡

以下の事例は、医療に起因すると判断される事例である。

(国際医療リスクマネジメント学会「院内医療事故調査教育セミナー2015」の資料より作成)

■ 診察に関するもの

左肩から左上肢にかけて放散する激痛の訴えがあり、緊急入院となった。胸部エックス線、CT 検査を実施したが診断がつかず、鎮痛剤を投与し経過観察していたところ、巡回時に心肺停止状態にて発見された。病理解剖にて心筋梗塞と判明した。

■ 検査等（経過観察を含む）に関するもの

上部消化管内視鏡検査終了後、観察室で安静にしていた。15 分後に看護師が声をかけたところ反応がなく心肺停止状態であり、蘇生に反応せず死亡した。

■ 治療（経過観察を含む）に関するもの

気管切開翌日、気管カニューレが逸脱しているのに気づき、医療従事者は、抜けかけた気管カニューレを押し入れ、人工呼吸を開始した。胸郭が動いており呼吸音が聴取できた。蘇生を続けたが、死亡した。病理解剖の結果、カニューレ先端が皮下に迷入していたことが判明した。

■ その他（医療に起因する以下の場合）

療養、転倒・転落、誤嚥、患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関するもの

脳梗塞による嚥下障害の患者に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をしている最中に食事が気道に詰まり、死亡した。

Q3 患者が介助なしに自分で食事をしていました。食後に訪室すると心肺停止の状態でした。病理解剖では、誤嚥による窒息と診断されました。高齢で嚥下に問題があったかもしれませんが、自宅でもおひとりで食事をされており、入院後も介助の必要はないという判断をしていました。医療安全調査機構への報告の対象になるのでしょうか。

A3 食事自体は、「提供した医療」ではありませんが、嚥下障害があったか、食事介助がなくてよいという判断が妥当であったか、などの患者管理上の判断のプロセスが妥当かどうか検討する必要があります。少なくとも、医療者、患者家族にとって、食事中に窒息して死亡したということは予期せぬことに値します。

1.2.3. 「予期」に関する判断プロセス

■ 判断のフローチャート

(1) 医療行為を実施中に急変し、それが死亡につながった場合

① 手術や侵襲のある処置中に患者が急変し、間もなく死亡した場合

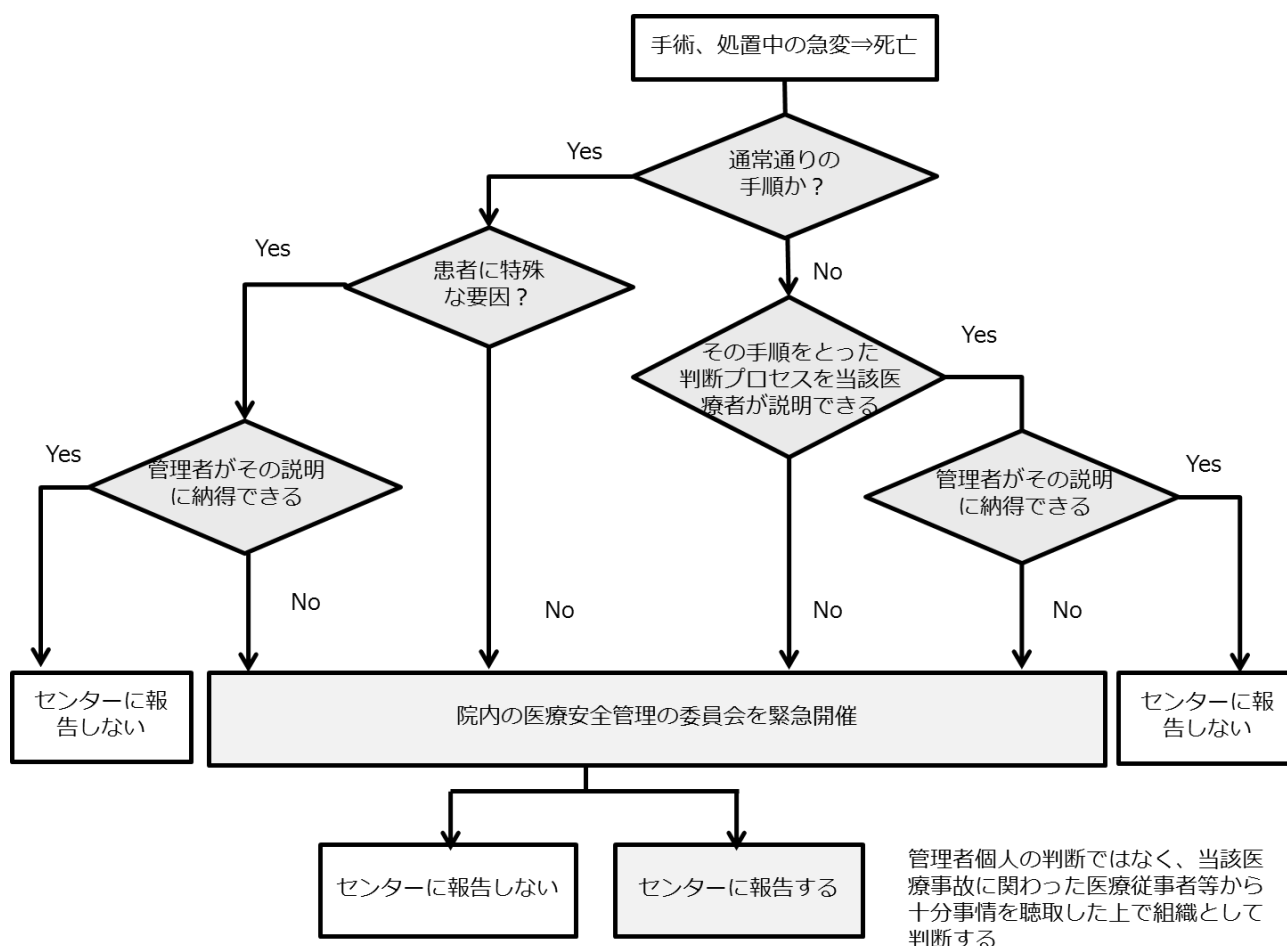


図 手術や処置中の急変があり、死亡につながった場合に死亡報告するかどうか決定する院内のプロセス（例）：医療に起因することは明らかであり、予期していたかどうかを判断する。

センターに報告しない場合には、従来から実施していたように遺族に死亡に至る経緯を説明し、診療科内で死亡事例検討会を実施する。あるいは、院内合同カンファレンス等を開催する（医療安全管理委員会で対応を協議する）。検討結果は書面で整理しておく（診療録への記載でもよい）。

MEMO 診療のプロセスに沿って判断する

一連の診療の流れに沿って、医療安全管理者がヒアリングを行い、判断する。診断、適応、インフォームド・コンセント、治療、患者管理のそれぞれのプロセスが妥当であり、患者や家族と共有できている場合には、基本的には報告対象とはしない。

（参考：国際医療リスクマネジメント学会「院内医療事故調査教育セミナー2015」）

■ 判断が難しい事例

重要なことは、報告の判断プロセスを透明化しておくことである。医療安全管理部が初期対応によって情報を収集し、届出の判断を暫定的に行い、医療安全管理部内で開催される週1回の定例会議（医療安全管理小委員会）に諮り、その結果を医療安全管理委員会で審議する。その審議結果が病院の判断となる。特に重大な案件であれば、危機管理会議で臨時審議を行うことがある。

報告の判断が難しいと思われる創作事例3つを例に挙げて、判断の思考プロセスを示す。

創作事例1) ハイリスク患者の術後合併症による死亡

腎細胞がんに対して鏡視下手術を実施した。予定時間通りに手術を終了した。帰宅後、収縮期血圧が低めでドレーンからの血性排液が300mLあった。肝硬変があり凝固能が悪いことから新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液を投与し、緊急の止血術を実施した。止血には成功したものの、その後ショック肝、多臓器不全になり、集中治療を行ったが死亡に至った。

出血性合併症は鏡視下の腎細胞がん部分切除術の5%程度に認められることを、術前に患者と家族に対し説明していた。肝硬変については、術前に、消化器内科とも協議した。今後肝硬変が進行すると腎機能不全が進むことが予想され、腎機能低下のリスクを減らすために、腎摘術よりも腎部分切除が望ましいこと、中等度の肝硬変があるが、手術を実施する上では問題は少ないという議論になった。患者に対する手術前の説明、合同カンファレンスの経緯については、診療録に記録されており、術前プロセスに問題を認めない。術後出血が判明してからの対応も標準的であった。

（医療安全管理部の暫定的判断）

医療事故であることは確かである。ヒアリングと診療録記載から判断し、診療プロセスが正しく実施されていることを確認した。また、肝硬変患者で出血の合併症が発生した場合には死亡という結果に至ることは説明可能と考えた。

厚生労働省令の「医療従事者等が医療提供前に死亡を予期していたことが、医療従事者からの事情聴取や医療安全管理のための委員会からの意見を踏まえて認められる」事例に合致し、届出しなくてもよいと考える。ただし、届出はしなくとも、診療科内で死亡事例検討会を実施し、事例から学ぶという姿勢は必要である。

一方で、患者や家族にとっては、中等度の肝硬変であっても自覚症状はなかったと思われ、「なぜ、元気で手術を受けたはずが死亡という結果になったのか」と納得できないことであろう。医療者と患者の病状認識の乖離は大きいと思われる。医療者にとって理解できる死因が、患者にとっては理解できない死因となるだろう。

医療者側は医学的に（理屈で）死因を説明するが、患者側にとっては状況の説明を受けても、なぜそうなったのか、回避することはできなかったのか、ミスが無かったといえるのか、という疑問点が残るだろう。第三者である外部委員を含めた委員会を開催し結果を示したとしても、納得を得るのは難しいと思う。このような認識の違いを乗り越えるには、患者-医療者間の対話が必要であり、一方的な説明・報告では不十分である。

創作事例 2) 保険適応外である高難度手術の術後の合併症による死亡事例

肝細胞がんに対し、腹腔鏡補助下肝左葉＋尾状葉切除術、胆管切除・胆管空腸吻合再建術を行った。手術の 2 週間後に胆管空腸吻合部の遅発性縫合不全によると思われる腹腔内出血があった。その後、肺炎、消化管出血を繰り返し、腎障害も進行した。多臓器不全の状態に至り、術後 2 か月で死亡に至った。

(医療安全管理部の暫定的判断)

遅発性縫合不全そのものは、胆管空腸吻合再建を行う際に、予期できる合併症である。予期していた合併症に該当する事例であると単純に当てはめるのであれば、センターへの報告対象としなくてもよい。

ただし、一連の診療の流れ、つまり、診断、適応、インフォームド・コンセント、治療、患者管理のそれぞれのプロセスに沿って、状況を把握する上で、保険適応外であり、評価が定まっていない治療法を実施していたことが判明したとする。また、この治療法は院内で倫理審査などを受けておらず、管理者はこのような治療が行われていることを把握していなかったとする。そのような場合には、手術前のプロセス（治療方針の選択や患者への説明等）に問題があると認識できるので、これを検証する必要がある。センターに報告する。

同じ結果（死亡）であっても、病院内の倫理委員会などの手続きがとられており、患者の同意も得て実施したのであれば、プロセスが正しいと判断し、センターへの報告は不要と考えてよいだろう。

ハイリスクである高度医療を行った結果としての死亡事例については、単に、事前のリスク説明があったかどうか（＝予期していたかどうかの証明）では不十分であり、手続きの正しさ、倫理的判断の正しさも含めて検証する必要がある。今回の医療法では、その点が明確にされていないが、京大病院のように先進的、あるいは、高難度の医療を実施している病院では、倫理面も含めた検証がなされなければ、信頼を失う。

創作事例3) 胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術中の死亡事例

胸部大動脈瘤に対し、ステントグラフト内挿術を実施した。術前の各種検査では、心機能、呼吸機能に問題がなく、手術による死亡については一定のリスクはあるが、当該患者に固有のリスクは特に見当たらないと考えた。

手術中に突然血圧が低下し、出血性ショックが疑われた。血管造影をしたが、大動脈解離や破裂などの所見を認めなかった。昇圧剤や強心剤、輸血などに反応せず、手術室で死亡した。死亡後に遺族の同意を得て、病理解剖を実施したところ、冠動脈解離の所見を認めた。冠動脈の血流が得られず、心原性ショックとなり死亡したという説明がついた。

(医療安全管理部の暫定的判断)

死因として説明できるが、なぜ、手術中に手術部位とは異なる部位に症状が出現したのか、という点や、手術手技に伴うものであったのかどうか、という検証を実施することが必要である。執刀医らも、冠動脈解離自体を予期していたとはいえないので、センターに報告する。

MEMO 当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴く

管理者は、当該医療事故に関わった医療従事者等に十分事情を聴取した上で組織として判断する、とされている。京大病院では、ヒアリングは医療安全管理室長や室員が行っている。その際、留意していることは、「後知恵バイアス」に陥らないことである。これを回避するために、「今回はこの術式を選択しましたが、普段、術式を選択する際の判断のプロセスを教えてください」「2つの術式のそれぞれのリスクとメリットを教えてください」「今後、同じような患者さんに、同様の手術を行うとしたら、どの術式を選択しますか?」のような訊ね方を意識している。結果(死亡)を知ってから、「なぜそのようなことをしたのか」という質問をすることは、しばしば「事後的視点」となるので、手術など判断プロセスを多く含む事例を検証する際には、この型の質問は避けている。

患者側に特殊な背景要因がある場合には、通常の診療プロセスと何ら異なることがなくとも、結果が悪いことがある。通常のプロセスを聴いた上で、「今回はいつもと同じ方針でしたか?」という訊き方をしている。通常と違う場合には、「その判断をした理由を教えてください」というような中立的な質問をする。

診療行為の適切性を判断するときには、上記のような「事前的視点」に留意しながら、十分事情を聴くようにしている。

- ② 手術や侵襲のある処置中に患者が急変し、意識が戻らない状態が数週間～数か月間、あるいは数年間続いた後、死亡した場合

直接的な死因は、誤嚥性肺炎や腎不全など様々なものがある。病理解剖や死亡時画像診断で判明する死因は事故と結びつきにくいと思われ、報告しても、その後の調査は限界がある。患者の急変時、あるいは、回復の見込みが乏しいと判断した時点で、管理者にも伝え、院内で検討会（必要に応じて外部委員を入れる）を実施しておき、患者家族等にも経緯を説明しておく。このようなプロセスをたどっているならば、死亡時に報告しないことには合理的な説明がつく（あるいは、すでに調査を実施済みとして報告することもできる）。

- ③ 手術や侵襲のある処置中に患者が急変したが、治療によって状態が改善した。しかし、その後、再度、状態が悪化し、死亡した場合

基本的考えは前項と同様である。

(2) 入院加療中に死亡したが、手術などの侵襲的行為が原因ではない場合

① 薬剤の副作用が疑われる場合（かつ、予期していなかった）

稀な副作用を事後に認識したが、投与時点でそのリスクの認識がなかったものについては、予期していないため報告対象とする（抗がん剤や生物学的製剤のように具体的な副作用・有害事象を十分認識した上で、リスクがベネフィットを上回ると判断し投与された場合には、予期した死亡であるので、報告対象とはしない）。

創作事例 4) 薬剤投与後に急変した事例

突発性難聴の初診患者に対し、入院の上、ステロイドの点滴を実施した。投与の 10 時間後に、異常な高血圧、頻脈、発汗、腹痛を生じ、不穏となった。降圧薬などで対症療法を行うとともに、緊急検査を実施し、原因検索を行っていたが、急に心停止を来した。蘇生にも反応せずに死亡確認となった。急変前に投与した薬剤は水溶性プレドニン 100 mgのみである。病理解剖を実施したところ、副腎にカテコラミン産生性褐色細胞腫が存在したことが判明した。ステロイド投与後に、異常な高血圧や不穏状態をきたし、死亡した褐色細胞腫の症例（褐色細胞腫クリーゼ）報告があることも分かった。

（医療安全管理部の暫定的判断）

予期していなかった合併症に該当し、センターへの報告対象となる。ただし、汎用薬であるステロイド投与にて死亡し得るという認識は、通常は持ち合わせないと思われる。また、副腎腫瘍の存在をステロイド投与時に把握していないので、過失とはいえない。過失はないだろうから報告しないという考えはあるが、稀ながらこのような死の転帰をとり得る副作用があるということを報告し、医療者が共有しておくことには意味がある。なお、このような場合には、外部委員を入れなくとも、病理解剖結果などの事実や過去の文献等を合わせると院内委員のみで死因を究明することは可能である。ただし、医療事故調査制度では、中立性・公正性、透明性が重要視されており、そのため、外部委員を入れることが基本となっている。

② 原因不明の突然の急変、死亡事例

医療に起因しているかどうかの判断も難しい場合がある。急変の原因が分からないので、病理解剖や死亡時画像診断を行う（ただし、遺族の同意が必要である）。判断材料が揃ってから、報告の判断を行う。医療に起因した死亡かどうか、が判断のポイントになる。

創作事例 5) 突然急変し、緊急検査にて低血糖が判明した事例

患者は、慢性腎不全があり透析を受けている。足壊疽があり多剤耐性菌による感染も併発し、治療中である。

看護師訪室時に意識のない状態で発見され、医師が駆けつけた。直ちに血液ガスを採取し緊急検査で著明な低血糖が判明した。すぐにブドウ糖が投与され、いったん血糖値が上昇したものの、再び低血糖になった。なお、患者には糖尿病はなく、血糖降下薬は投与されていない。新たに開始になった薬剤はない。その後、急激に全身状態が悪化し、心肺停止となり、蘇生に反応せず、死亡した。

（医療安全管理部の暫定的判断）

感染症の進行があり、感染症の悪化に伴う死亡を予期して家族に説明していたが、低血糖症状は予期していなかった。低血糖の原因を調査する必要があると、報告対象とする。なお、血糖降下薬等の誤薬の可能性も否定できないので、死亡時に使用薬剤の保全、血液検体の保全が必要である。

創作事例 6) 退院日が翌日に予定されていた患者が突然死亡した事例

患者は、自宅で転倒し、病院を受診した。頭部 CT 検査では出血を認めず、他の部位にも骨折の所見はなかった。ところが、血液検査にて炎症反応とクレアチンキナーゼの高値が見つかった。発熱もなく、自覚症状は特になかった。高齢ではあるが、特に基礎疾患のない患者であり、検査の異常値を転倒だけで説明できるとはいえないため、翌日まで経過をみて、採血結果で改善が認められていれば、退院の方針とした。患者は希望により個室に入院した。

夕食の配膳時に看護師が患者と会話した際には、特に問題なかった。夕食後の下膳のために看護師が訪室したところ、患者がベッド上で倒れ、呼吸をしていない状態であった。直ちにスタッフの応援を要請し、蘇生を行った。挿管の際、気道内から食物残渣が吸引された。

状況から考えて、窒息による死亡と思われる。

（医療安全管理部の暫定的判断）

窒息や誤嚥による死亡と断定してよいのか、例えば、他に説明できる病変がないのか、入院したばかりであり、情報がない。報告を判断する材料に乏しいため、病理解剖または死亡時画像診断を家族の承諾を得て実施する。死因が窒息であれば医療に起因しないと考えるため、報告しない。

■ 参考) 京大病院で 2012~2014 年度に医療安全管理室に報告のあった死亡事例の分析

3年間の全22例の死亡事例は次の3つのうちいずれかにあてはまった。これらの具体的事例をもとに、改正医療法施行後であればどのように対応するのか、医療安全管理部の考え方を示す。

■ 医療安全管理室に報告のあった死亡事例の分類

- (1) 侵襲的手術・処置後の死亡
- (2) がん治療・精査中の死亡
- (3) 内科治療中の死亡

(1) 侵襲的手術・処置後の死亡 (5例)

	内容	医療行為	予期	解剖	CT
1	腹痛、頻脈、血圧低下 (肝部分切除、膵尾部切除、膵頭十二指腸切除 12日後)	+	+	-	-
2	GVHD (劇症肝炎、血液型不適合肝移植 2年後)	+	+	+	-
3	頻脈、血圧低下 (重症下肢虚血下腿切断 2日後)	+	-	-	-
4	トイレで急変、血圧低下、心筋梗塞か肺塞栓症 (急性心筋梗塞に対し、経皮的冠動脈形成術 6日後)	+	-	-	-
5	残存瘤破裂 (大動脈瘤ステント内挿術後 7日目)	+	+	-	+

医療行為に起因し(疑い含む)、予期していない事例である3と4については、報告対象となる可能性があり、医療安全管理室が詳しい状況を調べる。3については、透析患者であること、感染の制御が困難な状況かつ壊疽が進行していたことより、生命予後が厳しい状況であった。事例4については、経皮的冠動脈形成術が完遂できておらず、病変部が残存していた。死亡に至ることが十分にあり得る状況だと判断し、報告しない。

事例1と2は、ハイリスクの手術であった。事例1については、他院でベスト・サポータティブ・ケアとされていた患者であり、セカンドオピニオン目的で当院を受診した。複数科にて協議し、当該診療科でもカンファレンスを実施し、適応を検討した。患者に死亡率も伝えた上で、患者の同意を得て、手術を実施した。意思決定プロセスを診療録でたどることができ、プロセスに問題がなかったと判断した。事例2については肝移植をしなければ間もなく死亡していた事例であり、生体肝移植の手続きに則り実施された。手術合併症による死亡は、インフォームド・コンセントや治療選択、および、手術中のプロセスが妥当であれば、報告しない。従来から実施していた病理解剖等にて、必要に応じて死因を究明する。

事例5では、インフォームド・コンセントのプロセスには問題がなく、手術には一定の死亡のリスクがあることも踏まえた上での治療選択であったので、届出対象とはしない。

MEMO インフォームド・コンセントの重要性

手術に伴う死亡事例では、インフォームド・コンセントの記録内容を重要視する。

(2) がん治療・精査中の死亡（7例）

	内容	医療行為	予期	解剖	CT
1	出血性ショック（喉頭がん；化学放射線療法後）	+	-	-	-
2	心肺停止で発見（肺がん；抗がん薬点滴の15日後）	+	-	-	-
3	自宅で死亡（肺がん；抗がん薬点滴の14日後）	+	-	-	-
4	肺炎悪化（肺がん；抗がん薬点滴12日後）	+	+	-	-
5	吐血、心停止（食道がん；化学療法目的入院当日）	-	-	-	-
6	心肺停止で発見（横紋筋肉腫，心臓への浸潤判明，入院3日目精査中）	-	-	-	-
7	気管支出血（MDS、脳腫瘍；入院24日目精査中）	-	+	+	-

医療行為（抗がん剤治療）に起因し、予期していなかった1～3の事例に対しては、次のように判断する。抗がん剤治療そのものは、有害事象が発生することを想定しているの、広い意味では予期と考えてもよいが、治療開始前に、当該患者に具体的に死亡に至る可能性を伝えていないことから、予期の有無に関する判断は難しい。

事例1は、化学放射線療法の影響で局所の組織壊死が進行し、感染も併発した。動脈性の出血を来して死亡した事例である。患者は、手術（発声機能を失う）と、化学放射線治療（発声機能を温存できる）の選択肢を提示されているが、今回のような稀な合併症について事前にその可能性を説明されていた訳ではなかった。合併症の発生後に、状況を説明することはできるが、稀な合併症を事前に予測し、説明するのは難しい。ただし、このような合併症を来したからには、病院としては重く受け止め、発生率その他を医学的に検証する必要がある。死亡事例検討会を実施し、医療安全管理室も出席する。今後のインフォームド・コンセントにその検証結果を反映させる。センターには報告しないが、院内で検証する事例に相当する。

事例2，3については、抗がん薬治療中に突然心停止を来した（と推定）される事例である。このように突然の急変で、死亡時に家族らが立ち会えなかった事例については、事故の可能性も念頭におく必要がある。事例3の自宅での死亡事例については、警察に届出がなされ、検案が実施された（虚血性心疾患が死因とされたが解剖が実施されたわけではない）。

一方で、在宅で死亡した際に警察が来て、事件性の有無についての調査がなされることで、傷つく家族も多いと聞く。厚生労働省は平成24年8月31日付で、「医師法第20条ただし書の適切な運用について」の通知を行っているが、そこでは、「診察中の患者が診察後24時間以内に当該診療に関連した傷病で死亡した場合には、改めて診察をすることなく死亡診断書を交付し得ることを認めるものである。このため、医師が死亡の際に立ち会っておらず、生前の診察後24時間を経過した場合であっても、死亡後改めて診察を行い、生前に診察していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができること」と通知されている。がんのように死亡が想定される状況で、必要以上に死因を調査することは、遺族や医療者に心理的負担を与える場合がある。

京大病院では、がんの進行の状態を尋ねたり、直前に実施された医療内容を確認したりした結果、過失性がなければ、通常の死亡退院の手続きをとっている。病理解剖は遺族の同意があれば実施するが、死因究明のための調査委員会の開催を選択することはない。今回の院内事故調査制度も、法律制定の背景には医療不信がある。医療者と患者家族の信頼関係が保たれており、疾病で亡くなった場合において、「調査」を実施することは法律の趣旨にそぐわない。

(3) 内科治療中の死亡（7例）

	内容	医療行為	予期	解剖	CT
1	誤嚥性肺炎、腸閉塞（腸瘻増設後）、敗血症（COPD など多くの既往歴あり）	-	+	-	-
2	誤嚥性肺炎（重症心不全）	-	-	-	-
3	誤嚥による窒息（病室でCPA）（重症心不全）	-	-	-	-
4	心筋梗塞（重症心不全）	-	+	-	-
5	胸痛、意識消失（大動脈弁狭窄症；手術の3日前）	-	-	-	-
6	面会者と会話中にくび、意識消失、血圧触知不可（強皮症；病理解剖にて急性心筋梗塞と心破裂）	-	-	+	+
7	死因不明（CMV 腸炎；低アルブミン、胸腹水）	-	-	-	-

内科的な治療を受けている患者が死亡した際に、医療安全管理室に報告されるのは、死亡時にモニタリングを実施しておらず、心肺停止や意識消失を突然来した場合（3、5、6）のような場合や突然急変を来しそのまま死亡した場合である。全身状態が次第に悪化し、家族らにも死が近いことを告げていた場合には、通常、報告されることはない。ただし、3については悩ましい。この症例で誤嚥があったことは蘇生時に判明した。夕食はほとんど摂取せず下膳している。その3時間後に急変し、蘇生時に挿管した際に食物残渣が気道内にあったことが分かった。虚弱（フレイルティ）があると、むせや咽頭反射が消失し、不顕性誤嚥を来す。誤嚥の多くはフレイルティの症状のひとつであり、そのような状況下では、事故とは考えない。ただし、本来提供すべき食事の形態と異なったものを提供し、それが起因した場合には、医療に起因する事故と考える。

医療安全管理室が報告を受けた際には、診療録を確認し、突然死を来しうるような心疾患を抱えていたか、全身状態がどの程度悪化していたかなどを把握するために、記録や検査データなどを確認する。6を除くと、疾病による死亡と考えることができ、主治医らとの見解にも合致し、遺族もそれに対して疑義を呈することがなければ、調査することはない。6の場合も、面会者との会話中の意識消失であり、医療に関連しない。調査をすることはしないが、死因については、遺族らの同意を得ることができれば、病理解剖を実施する（実際に施行し、急性心筋梗塞との病理解剖結果であった）。

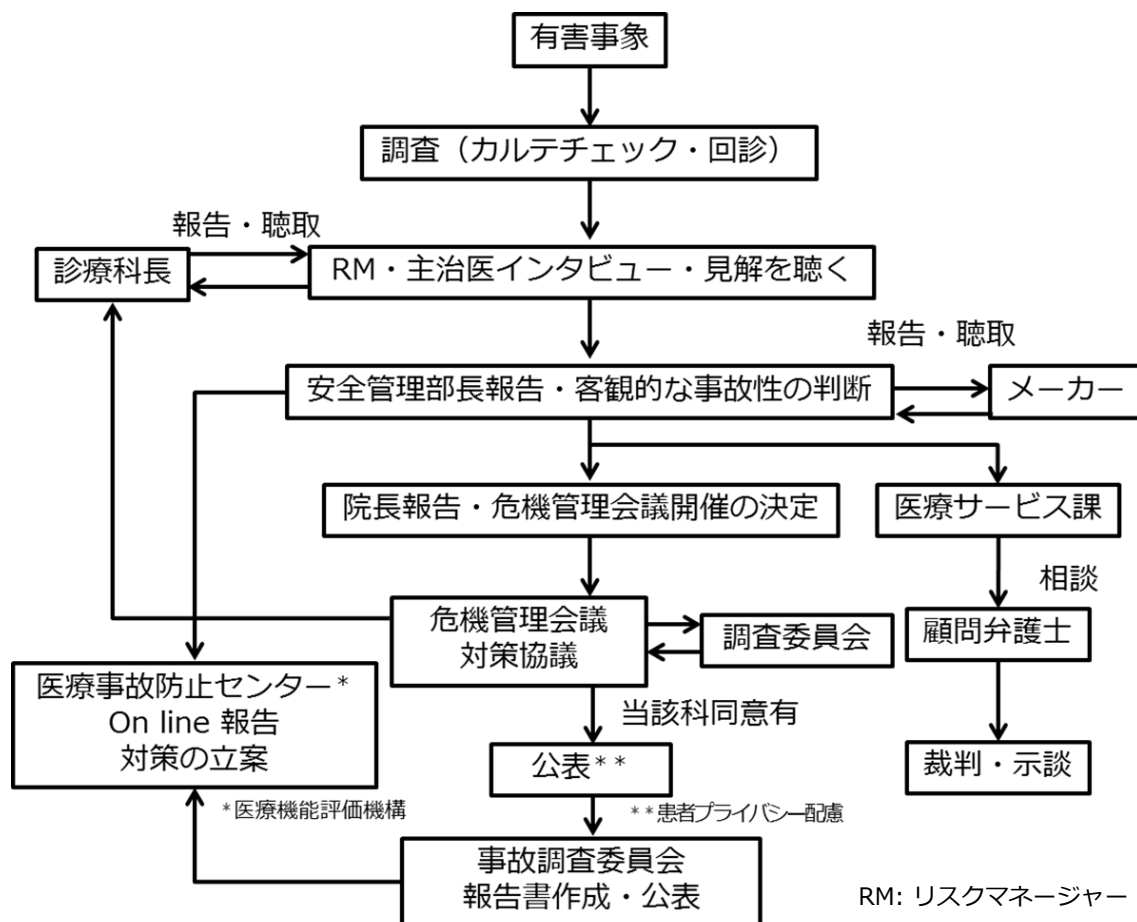
内科的疾患の加療中の死亡時に調査委員会を行うとすれば、死因に疑義がある場合である。経過を把握している主治医ら、医療安全管理部、遺族のいずれかに疑義があれば、調査委員会を開催することになる。あるいは、提供した医療に起因し、かつ、その医療に誤りがあるか誤りの可能性が疑われる場合にも、調査委員会を開催する。

■ 聴取のポイント

- 医療行為に関連した死亡であるか
- 死因に疑義があるか
- 診療行為・判断のプロセスに誤りがないか

■ 参考) 京都大学医学部附属病院における医療安全に関する基本方針

「有害事象発生時の対応手順」より抜粋



上記の手順に則り、病院内で協議の上、事故調査を実施するか否か決定する。実施が決まれば、医療事故調査・支援センターに届ける。届出担当部署は医療安全管理室および医療サービス課医療安全掛である。

☑ MEMO 診療行為の継続または中止の判断決定プロセス

診療行為の継続または中止の判断を行う際には、危機管理会議を開催し、診療科長を含めて協議し、決定する。

☑ MEMO 医療事故調査・支援センターと医療事故防止センター

「予期せぬ死亡事例」については、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）への届出が必要となるが、従来通り、医療事故防止センター（日本医療機能評価機構）への届出も必要である。

1.3. 医療事故調査・支援センター（医療安全調査機構）以外への届出

「京都大学医学部附属病院における安全管理体制」の「重大事故発生時の報告体制」に則り、以下の機関に報告する。報告担当部署は事務部である。

- 大学本部事務局
- 厚生労働省 近畿厚生局
- 文部科学省
- 川端警察署（医師法 21 条とは関係なく、事案発生の連絡である）
- 京都府保健福祉部
- 京都市健康福祉局
- 京都市左京区保健センター
- 日本医療機能評価機構
- 医薬品医療器機総合機構（PMDA）（薬剤・医療機器、あるいは、予防接種に関する死亡事例）

MEMO 警察署への報告（届出）について

医療者の立場で医療事故を考えると、医療の妥当性や過失の判断を、医療の専門家ではない司法で判断されることは納得できないかもしれない。だからこそ、医療者による自律的な事故調査制度を医療者自身も望んだのである。

一方で、患者や医療者以外の国民の立場で考えると、今までの医療に対する不信感もあり、報告制度ができたからといって、一気に信頼回復につながるものではない。

法律改正があったからといって、司法が調査をすることを妨げるものではなく、警察の届出についても、基本的には変わらない。

今後、透明性、公正性、信頼性のある調査を医療者が実施することで、警察の関与は少しずつ減っていく可能性はある。逆に、信頼できない報告書が出されると、警察は関与を止めることができなくなる。

02

遺族への説明

2.1. 医療事故調査の過程での患者遺族とのコミュニケーション

遺族のほとんどは改正医療法の存在を知らない、あるいは、知っていてもその内容を把握していないと思われる。死亡に至る情報が十分に得られない中で、医療事故として報告されるということを初めて聞いたならば、何か間違いがあったのだらうと思いつむのは当然である。

そもそも、医療事故の定義も、人によって様々である。厳密には、医療事故には過失のないものと過失のあるものがあり、医療安全の専門家はこれを区別しているが、医療者の中にも、医療事故=医療ミス（過誤）との誤解がある。

言葉の定義に関する認識の違いを放置したまま、「医療事故」であると宣言することは危険である。最初のボタンの掛け違いをあとから解消することは困難である。そのためには、患者遺族とのコミュニケーションを重要視したい。医療事故の調査過程で、遺族の疑問点に答えるのは、医療者の責務である。医療機関側は、コミュニケーションの扉をいつも開いておく。調査結果がでるまでの時間は、遺族にとっては長いと思われる。結果がでるまで連絡しないのではなく、適宜、進捗状況を連絡する。その連絡窓口は、医療安全管理者であっても、事務担当であってもよい。医療機関が組織として対話の窓口を有しておくことこそが重要である。

このようなプロセスを経ずに、あるとき、突然、調査結果を説明し、何の過失もなく、死亡に対する損害賠償もないということになれば、遺族はどのように思うだろうか。

患者が活着しているときには、信頼関係を保つために、治療方針について説明し、プロセスを共有していたはずである。それと同じことを患者の死亡後も継続する。

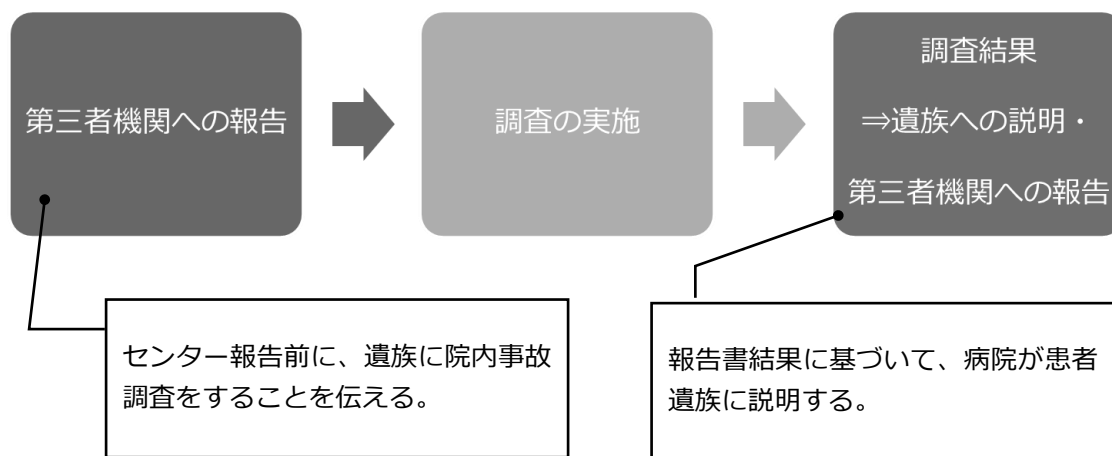


図 遺族とのコミュニケーションのステップ

2.2. 医療事故の遺族への説明事項

2.2.1. 医療法と厚生労働省令および厚生労働省通知に示された説明内容

医療事故報告に当たっては、遺族に説明を実施する必要があり、以下のように示されている。

センター報告前の遺族への説明

病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。

医療法第6条の10 第2項

遺族への説明事項については、以下のとおり。

医療事故の日時、場所、状況

制度の概要

院内事故調査の実施計画

解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の同意取得のための事項

厚生労働省令

遺族への説明事項

- 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族に分かりやすく説明する。
- 遺族へは、以下の事項を説明する。
 - 医療事故の日時、場所、状況
 - ・ 日時／場所／診療科
 - ・ 医療事故の状況
 - ・ 疾患名／臨床経過等
 - ・ 報告時点で把握している範囲
 - ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - 制度の概要
 - 院内事故調査の実施計画
 - 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の同意取得のための事項
 - 血液等の検体保存が必要な場合の説明

厚生労働省通知

2.2.2. 説明の具体的内容

■ 手術の合併症が引き金となって死亡した事例

(1) 主治医（担当診療科の医師）による初期対応

1 医療事故の状況についての説明

思っていたよりも、がんが広がっており、周囲とも癒着が強い状況でした。出血も多く、止血に時間がかかりました。止血してもどこからともなく出血してくる状況でした。輸血量も相当になりました。血圧が低下し、脳に十分な酸素が行き渡らない状況になりました。なんとか止血はできた時点で、手術そのものを中断しました。集中治療室でこの数日間、回復を願って治療を続けてきました。しかし、意識が戻らず、腎臓の機能も低下し、先ほど亡くなりました。

経過を把握している、また、患者や家族と面識のある医療者が説明する。

手術中の出血量が多く、止血が難しい状況であったことが死亡につながったと考えています。このような結果になったことは主治医としても大変残念です。死亡を回避できたのかどうか、きちんと検証したいと思っています。病院の医療安全管理室という部署に届けていますので、今後、病院が院内調査を行うかどうか判断します。**病院が調査を行うということが決まりましたら、担当者から改めてご連絡いたします。**

初期対応は、主治医が行う。ただし、医師—患者関係が難しい場面では、医療安全管理室スタッフなどが行うこともある。

MEMO 説明の場の設定

重要な説明であり、できるだけ落ち着いて話ができる場所を用意する。面談室か病室の個室で行う。手術室には適切な部屋がないので、術前麻酔診察の部屋などを使う。看護師など医師以外の職種の立ち合いは必要であるが、必ず、全員が自己紹介を行い、誰が立ち会っているのか患者側に伝える。患者遺族にとっては、精神的に負担の大きい場面であり、精神的なケアもおこなえるように配慮する。看護師が同席することで、後から、看護師によるフォローが可能となる。

同席者は、説明の場面を客観的に捉えるように努め、患者遺族の反応や質問、それに対する説明者の回答を診療録に記録する。遺族の疑問点に答えることができるような調査を行う必要があり、最初の説明の場は極めて重要である。

2 解剖または死亡時画像診断の同意について

もともとのご病気やがんが身体の中でどの程度広がっていたのか、ということも医学的に理解した上で、何があったのかを調べ、お伝えしたいと思います。解剖をすることによって、私たち医療者が把握していなかった状態が分かることがあります。病理解剖をさせていただきたいのですが、よろしいでしょうか。解剖にはおおよそ3～4時間かかります。ただ、そのときによって、すぐに実施できないことがありますので、改めて時間を確認させていただくつもりです。

目でみて分かることについては本日中に説明いたします。体内の臓器は取り出して、顕微鏡で詳しく確認する検査に回し、結果がでるまで3か月ほどかかります。お腹の傷は縫い合わせ、傷は衣服の中に隠れます。脳についてはご希望なさらなかったら解剖しませんが、今回は、脳に問題が生じたので、調べさせていただきたいと思っております。頭の骨を切って、脳を取り出すのですが、骨を切る部分は外から見ても分かりにくい場所になりますので、他の方がご覧になってもお気づきにならないと思います。

解剖以外には、CT 検査を行う方法もありますが、解剖にとって代わるものではありません。CT 検査で得られる情報には限界があります。今回は病理解剖をお勧めします。

病理解剖は医療者間で真摯に症例を省みるために重要な情報である。解剖の傷は縫合され、衣服をまとった状態で外から見えることはないことを遺族に伝える。

MEMO 病理解剖について遺族が知りたいこと

- 解剖して臓器を取り出したら、身体がへこんでしまうのでしょうか。外からみたら分かりますか？（中に詰め物をしますので、外からは分かりません）
- 取り出した臓器はどのように扱われるのでしょうか？（一定期間保存した後、火葬します）
- 学生の教育にも使うのですか？（使用しません）

MEMO 病理解剖についての説明と同意

KING の患者画面より、カルテ>記録>診療文書>文書名称：同意書>承諾書：病理解剖の説明書・同意書を印刷し、遺族に説明を行う。

MEMO 祭祀料の意味を説明する

祭祀料（京都大学が1万円を遺族に謝礼としてお渡しする）とは、医学の進歩や医療の向上にご協力いただいたことに対して感謝を示すものとして、遺族にお渡しするものである。しかし、医療事故の調査目的にて病理解剖を実施する際には、「お金を渡してことを収めようとするのではないか」という誤解を受けることがある。「お金を受け取ることに疑問を持たれるかもしれませんが、この祭祀料は、解剖にご協力いただいたすべてのご遺族のお渡しするものです。医療事故の調査とは関係なくお渡ししています。」

3 血液等の検体保存が必要な場合の説明

死亡の原因を調べる上で、血液を残しておいて、必要な項目を後から検査させていただくことがあります。これについてもご了解ください。調査が終了した時点で、破棄いたします。調査以外の目的で使用することはありません。

Q1 病理解剖や死亡時画像診断、血液検体保存などに同意が得られない場合にはどうしたらよいでしょうか。

A1 同意が得られない事情を尋ねてください。早く連れて帰りたいということが理由かもしれません。時間の見通しについて病理診断科に確認をとってください。あるいはご遺体にこれ以上、傷をつけてほしくないという場合であれば、衣服をまとった状態では傷は分からないことを伝えてください。以上のような説明をしたうえで、やはり、解剖をしたくないということであれば、同意できない理由（事情）を診療録に記載してください。なお、その方以外の遺族の中に、やはり解剖をしてほしかったと思われる方もおられるかもしれませんので、解剖をお断りされる際には、遺族の窓口の方（意思決定を代表される方）のご氏名を確認し、診療録に記録してください。病理解剖の同意を得られない場合には、死亡時画像診断を勧めてください。死亡時画像診断の撮像は短時間であるということ（検査室の状況により撮像までお待ちいただく場合があります）、ただし、画像診断には診断の上で限界があること、を説明してください。血液検体の保存に関しては特にご負担が増えるわけではないことを説明の上、やはり同意されないのであれば、その理由を尋ねて、診療録に残してください。

4 病理解剖を断られてしまった場合に再度お願いする場合

病理解剖では、臓器の状態を顕微鏡で詳しく調べますので得られる情報は多いです。画像検査だけでは診断がつかないことが多く、解剖に代わるものではないのです。差し支えなければ、病理解剖したくないという理由を伺ってよろしいでしょうか。

（やはり、傷をつけたくありません）

お身体に傷をつけたくないと考えておられるのですね。では、CT 検査だけさせてもらってよろしいでしょうか。

（一刻も早く自宅に連れて帰りたいので、それもお断りします）

分かりました。採血したときの血液を保管しておいて、必要があれば、そちらを調べさせていただくことはあるかもしれませんが、それはよろしいでしょうか。

（結構です）

事故の調査をするかどうかは、病院の担当部署が話し合います。その上で、ご連絡することがあるかと思しますので、窓口になって下さるかたのご連絡先を伺ってよろしいでしょうか。

（私で結構です）

■ 参考 死亡後のCT画像の有用性と限界について

死亡時画像診断については、Aiという言葉が広まったこともあり、解剖にとって代わるものであるとの一般的な誤解もある。限界もあるということを遺族に伝えておく。画像検査で何もなかったことが、実際に病変がなかったということを示すものではない。

ほぼ確実に診断される群 (正診率 70%以上)	大動脈解離、大動脈瘤、終末腎、腔水症、間質性肺炎（周囲の肺がクリアな場合）、腔気症（ただし死後長時間の場合は死後変化との区別が困難）
診断の可能性はあるが、 確実とはいえない群 (正診率 31 - 69%)	心嚢水、心タンポナーデ、肺炎／気管支炎（肺水腫の合併がない場合）、硬膜下血腫、高度の肝硬変症／肝線維症
診断が現時点で難しい群 (正診率 30%以下)	全身性感染症（粟粒結核など）、血栓症、塞栓症、軽度の肝硬変症／肝線維症、髄膜炎、神経変性疾患、急性および陳旧性心筋梗塞、原発不明癌、びまん性浸潤性病変

「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」<http://humanp.umin.jp/>

（参考：国際医療リスクマネジメント学会「院内医療事故調査教育セミナー2015」）

MEMO 死亡時画像診断と病理解剖の実施と結果報告

死亡時画像診断と病理解剖の両方を実施してもよい。京大病院では死亡時画像診断はCT検査のみである（MRI検査は実施していない）。また、死亡時画像診断の読影は、死後変化や蘇生時変化も加わって難しいことがあるので、京大病院では、複数名の合議を経て、最終結果報告としている。そのため、報告がなされるまで10～14日間を要する。病理解剖や死亡時画像診断の最終判断が出るまでは時間がかかることを遺族に伝える。暫定的な結果に基づいて当日中に遺族に説明を行うことは可能であるが、詳細について検討した結果、最終判断は変わることがあるので、留意しておく。

5 医療事故調査制度についての説明

医療事故があつて死亡に至った場合には、第三者機関に届け出るとともに、院内事故調査委員会を開催して、状況を調査し、ご遺族に報告するということが、法律で決まっています。調査結果は第三者機関にも報告されます。医療事故の中には、医療行為の誤りがある場合もあれば、誤りがない場合もあります。調査委員会が開催されれば、〇〇さんの死亡の経緯を詳しく調べ、死亡の原因や再発防止策について検討されます。ただ、第三者機関に届出をするかどうかの判断は病院が行いますので、現時点で、私たちは、報告されるかどうかについては分かりません。病院の判断には時間がかかるかもしれませんが、報告するとなったら、後から担当者をご連絡します。今後、どなたにご連絡したらよいでしょうか。連絡先を伺ってよろしいでしょうか。

医療事故調査に関する法律があるという簡単に説明し、今後の遺族側窓口を再確認しておく。必ずしも身元引受人（保証人）とは限らない。

Q2 このような対応は慣れていないので、全て医療安全管理室に対応してもらえないでしょうか。

A2 診療科での初期対応をお勧めする理由は2つあります。ひとつには、遺族にとって、今まで担当してもらったこともない医療安全管理者が出てくることは、予想されていないからです。医療者と患者との関係が良好であれば、上記の対応のほうが、遺族の精神的負担が少ないだろうと考えています。もうひとつの理由は、医療安全管理者がいつも院内にいて対応できるとは限らないからです。休日や夜間になると、対応に時間がかかり、そのことで遺族に負担をかけてしまうことを懸念します。ただし、医療者と患者間の信頼関係が壊れていたり、冷静に話ができなかつたりする状況であれば、ご相談ください。医療事故対応は、病院全体でのチームでの対応だということをご理解ください。

なお、医療事故調査制度を説明するための文書を整備しました（次頁）。ご活用ください。

■ 医療事故調査制度について（ご遺族用説明文書）

京大病院安全管理マニュアル（WEB版）からダウンロードできます。

1. 医療事故調査制度とは

平成11年以降、重大な医療事故が発生し、社会的問題となりました。中には死亡事故もありました。医療を受けることへの不安、不信感が高まり、国民と医療界の双方から、医療の質の向上を求める声が大きくなりました。

このような背景の中で、厚生労働省を中心に議論が重ねられた結果、平成27年10月から医療事故調査制度が制度化されました。この制度においては、医療事故が発生したら、その事実経緯を調査し、何が死亡につながったのかを明らかにします。医療事故調査は、患者さんに医療を提供した医療機関が行います。この調査に必要な費用は、全て医療機関が負担します。また、調査をするかどうかの判断は、ご遺族のご希望・ご要望によるものではなく、医療機関の管理者（病院長等）が行います。調査対象になると判断した場合には、医療事故調査・支援センター（東京）に事故報告をします。

（注：医療に起因する有害事象を全て医療事故と呼びます。医療事故の中には過失があるものと過失のないものがあります）

2. 対象となる医療事故とは

今回の法律で対象とするのは死亡事故のみです。①医療機関が提供した医療によって患者さんが亡くなられ（提供した医療と死亡の関連を疑う場合も含みます）、②患者さんの死亡を、医療を提供した時点で予期していなかった、という場合に調査を行います。「なぜ、亡くなられたのだろうか」という疑問に対して、医学的な検証によってお答えする制度です。

3. 医療事故調査はどのように行われるか

1) 死亡の原因を明らかにする

お亡くなりになられた患者さんの病気と死因を明らかにするために解剖を行います。また、解剖で判明したことは、患者さんご自身の病態の解明につながるだけでなく、医学の発展や医療の質の向上にとって貴重な情報となります。ご協力をいただける場合には、別途解剖の説明文書に則ってご説明申し上げます。

解剖は、解剖を専門とする医師が、標準化された適切な手順で実施します。患者さんのお身体は最大限丁寧に扱わせていただきます。胸部から下腹部にメスを入れて切開し、詳細に観察したり、写真撮影したりします。また、後日行われる顕微鏡での詳細な検査のために各臓器の一部を採取します。頭部の解剖が必要な場合には、担当の医師から説明を申し上げ、ご遺族のご許可をいただきます。皮膚の切開部は、胸部から下腹部は衣服に隠れる範囲、頭部は毛髪で隠れる範囲で行い、終了後に縫合します。これ以外に手足などの解剖が必要になる場合には別途ご説明いたします。

解剖自体の所要時間は通常約3～4時間ですが長時間を要することもあります。また、準備や人の手配、解剖実施場所への移動の時間がさらに加わります。

コンピュータ断層撮影（CT）検査（X線を使って身体の内部の状態を調べる）を行う方法もあります。ただし、CT検査で死因が判明する割合は高くなく、体内で大出血をきたした、など一部の病変に限られます。解剖の代わりにはなりません。ただし、解剖よりもむしろCT検査で判明することもあります。CT検査そのものに要する時間は15分間程度ですが、準備や手配などの時間がさらに加わります。

病理解剖とCT検査のいずれか、または、両方を実施することによって、死因の説明がついて、医療行為が引き金になったのか、そうでなかったのか、などの説明がつくようになります。あるいは、思いがけない病変が見つかることもあります。しかし、残念ながら、これらの検査で全ての死因が明らかになるわけではありません。例えば、不整脈や薬剤に起因する死亡の場合で、臓器に異常をもたらさない場合には死因を特定できないこともあります。

2) 一連の診療過程を検証する

カルテの記録や解剖やCT検査の結果、診療に関わった医療者の話を聞きながら、院内で医療事故の調査を行います。一般的には調査委員会を開催することが多く、さらに、第三者として外部専門家に加わってもらうことがあります。その際には、外部専門家には、カルテなどの患者さんの情報を閲覧していただくこととなりますが、守秘義務が課せられています。調査では、一連の診療経過を検証します。問題点があれば分析し、再発防止策があれば、調査委員会から提言されます。調査の結果については、報告書が完成してから、ご遺族に報告し、医療事故調査・支援センターにも報告します。報告書が完成するまで、通常6か月程度、長くなると1年程度の期間を要することがあります。

4. 個人情報の取扱い

事故調査において知り得た個人情報に対し、外部委員には守秘義務があります。また、外部医療機関にて解剖やCT検査を実施する際には、依頼先の医療機関には、氏名、生年月日など、患者さんを特定できる情報を残しません。

5. 医療事故調査・支援センターの役割

センターに調査結果を報告します。全国の医療機関からの調査結果については、匿名性を担保した形で分析されます。また、医療機関あるいはご遺族からの要望があれば、センターが再調査を実施いたします。

説明担当医署名： _____

説明立会者署名： _____

説明年月日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

夜間や休日などは、本来の担当医でないものが説明を実施することもある。ご遺族にとって、誰から説明を受けたか分からないのは不安である。医療事故の場合はなおさらである。

担当医だけでなく、看護師など医師以外の職種の立会が望ましい。

私は、「医療事故調査制度」について、以下の説明を受けました。

- 医療事故調査制度
- 対象となる医療事故とは
- 医療事故調査はどのように行われるか
- 個人情報の取扱い
- 医療事故調査・支援センターの役割

亡くなられた患者さんのご氏名

説明を受けられた方の署名：

説明を受けた日： 西暦 年 月 日

今後、ご連絡する際に窓口となられる方

ご氏名 患者さんとの関係：

ご連絡先電話番号

本書面のコピーを、説明を受けられた方にお渡しいたします。

調査の進捗状況や調査結果を連絡する際に、
誰に連絡したらよいか、尋ねておく。

(2) 医療安全管理者による説明

院内事故調査を行うかどうかの判断結果を伝えるのは、原則として、医療安全管理室長または室員である。通常、後日、電話での対応となる。

6 院内事故調査の実施計画の説明

(調査を実施する場合) 医療安全管理室の△△です。〇〇様が亡くなられたという連絡を職員から受けました。京大病院では、報告を受けたあと、医療安全に関する院内の会議の場で、院内事故調査を実施するかどうか検討しています。今回、〇〇様の死亡の状況については、私たち医療者側も予想していなかったことですので、死亡の状況を明らかにするために調査を行うことに決めました。京大病院以外の専門家を交えた調査委員会を開催する予定です。今から、外部委員を派遣してもらう手続きをとります。学会に依頼して、委員を選定してもらいますので、1～2か月を要します。その後、日程調整を行って、委員会を開催しますので、報告書が出るまで、通常6か月程度かかります。それよりも遅れることもあります。ご遺族の方に、今後、進捗状況をお伝えしたり、状況をお伺いしたりすることもありますので、どちらに連絡したらよろしいでしょうか。

また、外部委員を含む調査委員会を行うため、〇〇様のカルテを外部委員にもみてもらうことになるのですが、ご了解いただけるでしょうか。今後、私たちの方に何かご質問などがありましたら、連絡先は患者相談窓口になりますので、そちらにご連絡ください。連絡を受けましたら、私たちから折り返しご連絡いたします。

(調査を実施しない場合) 医療安全管理室の△△です。〇〇様が亡くなられたという連絡を職員から受けました。京大病院では、報告を受けたあと、医療安全に関する院内の会議の場で、院内事故調査を実施するかどうか検討しています。今回、〇〇様の死亡の状況について職員から詳しく事情を聞きました。もともとのご病気が悪化して、亡くなられたと私たちも判断いたしましたので、調査委員会を開催しないという決定をいたしました。しかし、ご遺族の方からご質問があれば、それに対しては、きちんと説明したいと思っておりますので、気になることがありましたら、いつでも患者相談窓口にご連絡ください。

医療安全管理室から伝える内容

- 院内事故調査を実施するか否かの決定
- 実施する場合には、外部委員の選定の手続きなどがあり、調査結果が出るまで、少なくとも6か月間かかること
- それよりも遅れる場合もあること
- ご遺族にも状況を伺いたいことがあるので、窓口となる代表者の方を教えてください
- 外部委員にカルテをみてもらうことになること (同意を口頭で得る)
- 進捗状況について、今後、適宜連絡すること
- 病院側の事務担当窓口の電話番号

MEMO 外部委員に診療録を見せることへの同意

診療録を外部委員にみてもらうことへの同意が得られなければ、電子カルテの閲覧は難しくなる。法律には、医療事故の報告について説明しなければならない、と記載があるが、カルテ閲覧に関する同意を得られなかったときにどうするのか（それでもカルテを外部委員に閲覧してもらってもよいのか）ということまでは記載されていない。

閲覧に対する同意が得られない場合には、電子カルテを印刷し、患者氏名の部分など、個人を特定できる箇所を黒塗りしておくなど、工夫して調査を実施する。

医療法に記されているのは、「遺族に報告すること」であって、同意を得ることは求められていない。しかし、医師法によって守秘義務が課せられている以上、口頭でよいので、診療録の閲覧については同意を得ておいたほうがよいだろう。

MEMO 京大病院での病理解剖を断られた場合

患者の遺族が、死因を明らかにするために病理解剖は必要だが、京大病院での病理解剖は信用できない、として拒否する場合も想定される。そのような場合には、医療安全管理室（部）が警察に連絡することがある。その際には、京大病院で病理解剖を実施するつもりであり、死因を究明し、ご遺族に報告を行う予定であることを伝えた上で、ご遺族が方針に納得されない状況を説明し、判断を仰ぐ。警察は事件性の有無で判断する。事件性がない場合には司法解剖は実施されない。司法解剖になれば、その後の対応は警察に委ねる。

司法解剖結果は捜査資料であるため、京大病院はその結果を入手することはできない。

よって、死因究明のための院内事故調査委員会の資料として用いることはできない。

なお、司法解剖になった場合も、医療法に則り、当該事故に関する院内事故調査委員会を開催する。

2.2.3. 死亡時画像診断および病理解剖の費用

（１）死亡時画像診断

保険診療は死亡した患者には適用できないため、医療安全管理部は医療費減免手続きをとり、医務課に速やかに連絡する。全額を病院の負担とし、患者の費用負担はない。

なお、解剖センターには死亡時画像診断専用の CT 装置がある（法医学教室が管理し、司法解剖の前に撮像している）。死亡時画像診断と病理解剖の双方を実施する場合には、解剖センターで CT 撮像をしてから、引き続き病理解剖を実施することも可能である。その場合には、上記のようなオーダーや医療費の減免手続きは必要ない。

（２）病理解剖

患者の費用負担はない

2.3. 調査結果の遺族への説明について

2.3.1. 病院側説明者

医療安全管理部長、医療安全管理室長が原則として説明する。説明後の対応窓口として、医療サービス課事務職員が同席する。必要に応じて当該診療科の医師や看護師等が同席する。

遺族への説明方法について

- 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。
- 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
- 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
- 現場医療者など関係者について匿名化する。

厚生労働省通知

2.3.2. 遺族説明の際の文書の扱いについて

口頭のみでの説明は行わない。報告書は、病院長に報告したものと同じものを患者にも交付する。口頭での説明では、調査結果が正しく伝わらない可能性が高い。説明に先立って、あらかじめ文書を送っておく方法もあるが、通常は、対面で説明し、その場で質問を受け、また、後日追加で質問があれば、担当窓口に連絡してもらうようにする。

2.3.3. 報告後の遺族とのコミュニケーション

- 臨床経過や分析結果に疑義がある場合には、遺族との話し合いを継続する。医学的経緯について納得できない場合には、遺族側に疑問点を整理してもらう。質問事項を明確にするために書面で送ってもらってもよい。
- 調査委員会はすでに解散しているので、外部委員に質問することはできない。また、外部委員に対し、遺族から直接連絡をとることもできない（遺族には、報告時にその旨説明する）。遺族からの疑問点に対しては、病院として回答する。書面のほうが正確に伝わるのであれば書面で回答してもよい。
- 過失と死亡との間に因果関係があれば、損害賠償の手続きとなり、以後、事務部が対応する。ただし、事実関係や臨床経過に納得が得られていない段階では損害賠償の手続きには入らない。

MEMO 医療事故事例の医療費について

- 医療事故発生時の医療費の取扱いは法律上の判断が難しい。
- 医療過誤（ミス）は、診療契約の債務不履行である。さらに詳しくは、不完全履行（不完全な内容の履行）である。不完全であっても、一応履行はあるので対価を請求することができる。もっとも、その履行によって生じた損害を賠償する責任も生じる。
- 例えば、手術ミスがあり、後遺障害が残った場合、後遺障害に対する治療費は損害として賠償する責任があるが、手術費用自体は診療契約の対価として請求することができる。
- 損害賠償となるのは、合併症などの治療や診断に要した医療費である。過誤があれば、この医療費を患者にも保険者にも請求せず、全額病院が負担する。
- 過誤の有無の判断に迷う事例の場合には、医療安全管理委員会や調査委員会等で検討し、過誤であると考える場合には、病院は損害保険会社と相談する。
- 損害保険会社は、社内で協議し、損害賠償の有無を判断する。
- 上記のように、損害賠償すべきかどうかを決定するまで、時間を要する。いったん支払いを求め、過誤と判断した時点で返却することもできるが、支払を保留扱いにすることもできる。保留を求める場合には、医療サービス課医療安全掛に連絡する。事務から指示を行う。
- 医療費の支払いの有無を現場スタッフが判断することはできず、決定には時間を要するということが職員は理解しておく必要がある。

MEMO 賠償と補償の違い

京大病院は、損害保険会社と契約している。医療に起因する事故が発生し、医療内容に過失がある場合には、事故の結果、患者が被った損害に対し、賠償を行う。賠償は過失がなければ行われない。ただし、損害に直接起因しなくとも、説明不足や対応の遅れなどの過失が存在している場合に、損害保険会社が認定すれば、慰謝料が支払われることがある。

補償は賠償と違い、過失の有無を問わない。「産科医療補償制度」は、過失の有無を問わず補償される制度であり、「無過失補償制度」とも呼ばれている。基本的に、保険診療の範囲においては、産科以外の領域には無過失補償制度はない。臨床試験など不確実性の高い医療を実施する際には、過失の有無にかかわらず補償される場合がある（臨床研究によって保険への加入状況が異なる）

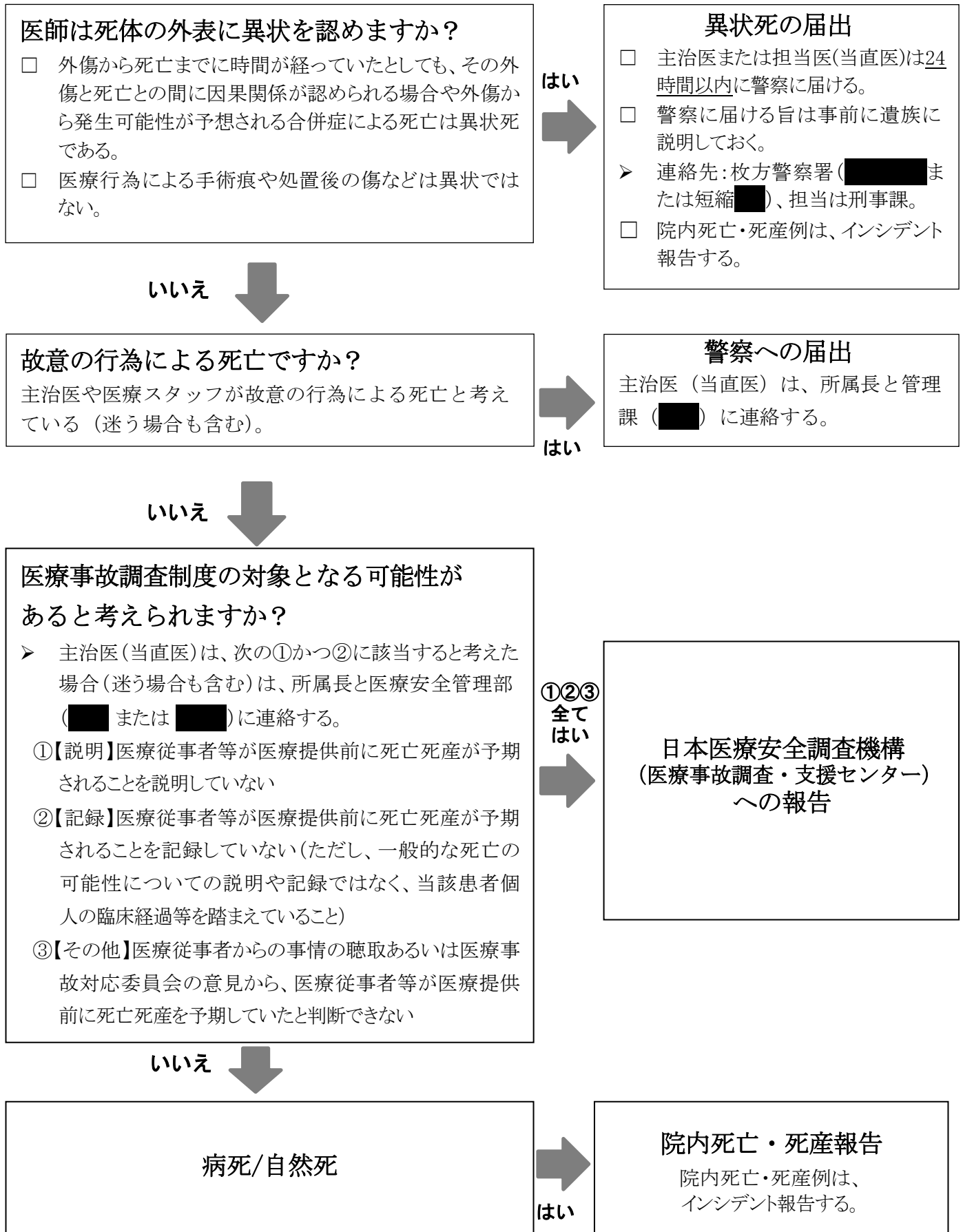
[空白ページ]

資料Ⅲ－8

関西医科大学附属病院

院内死亡・死産患者における届出について

医療安全管理部



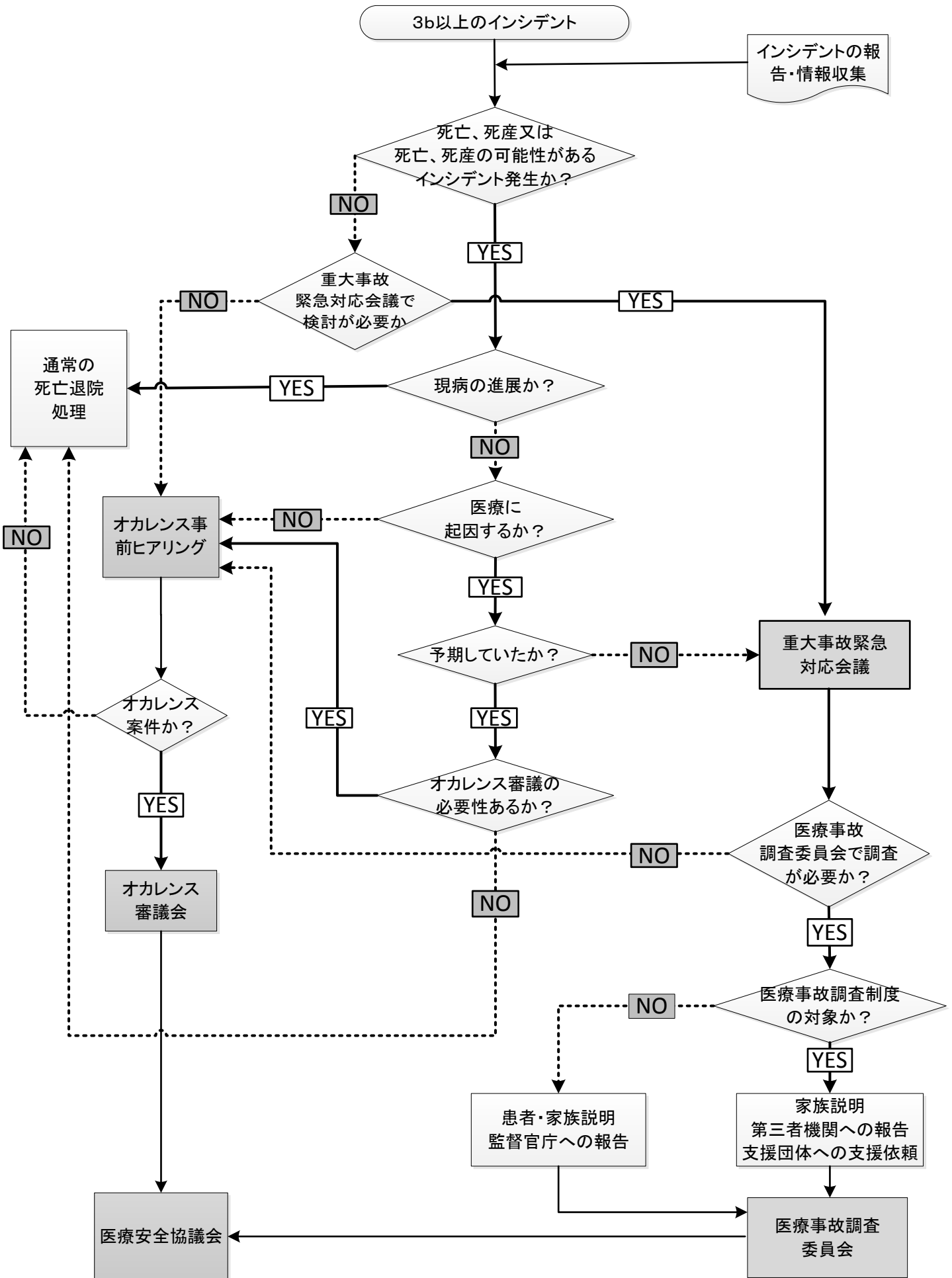
[空白ページ]

資料Ⅲ－9

大阪市立大学医学部附属病院

3b以上のインシデント発生時の流れ

図2



プレビュー

死亡事例報告

死亡事例報告

死亡年月日・時間	<input type="text" value="2016/12/19"/> <input type="text" value="日付"/> <input type="text" value="時"/> <input type="text" value="分"/>
受診状況	<input type="radio"/> 通院中 <input type="radio"/> 入院中 <input type="radio"/> 救急搬送
主傷病名	<input type="text"/>
直接の死因	<input type="text"/>
死因の種類	<input type="radio"/> 原病の進展によるもの <input type="radio"/> 原病に対して当院で提供した医療に関連するもの <input type="radio"/> 原病に対して当院で提供した医療の合併症の悪化によるもの <input type="radio"/> 原病とは関係のない何らかの病態によるもの <input type="radio"/> 死産 <input type="radio"/> 自殺 <input type="radio"/> 不明
剖検の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
備考	<input type="text"/>

確定 閉じる

確定 閉じる

一覧 検索

お気に入り 共通 科別

- 死亡事例報告(医療安全管理部)
- OCR4蛋白免疫組織化学染色依頼用紙
- 共通問診票
- 抗MRSA薬使用理由
- CD45ゲーティング(その他)
- CD45ゲーティング(骨髄)
- 共通-全科共通問診票(H22改訂)
- 東北震災申立書
- EGFR遺伝子変異解析検査依頼用紙
- STAS-J
- HER2遺伝子(FISH)
- 内服抗がん剤治療計画
- HER2遺伝子(胃)
- がん患者指導管理料3(薬剤師)の医師指示確認票
- HER2遺伝子FIDH胃検査依頼用紙
- HER2遺伝子FIDH乳腺検査依頼用紙
- HER2遺伝子FISH胃検査依頼用紙
- HER2遺伝子FISH乳腺検査依頼用紙
- K-ras遺伝子変異解析検査依頼用紙
- 血液疾患染色体検査(07/1205)
- 血液疾患染色体検査
- 骨髄検査
- 骨髄検査2
- 先天異常染色体検査
- 体位変換評価シート
- かかりつけ医指示書
- 緩和ケア
- 抗がん剤漏出時記録
- 処方時確認事項
- 退院サマリ用

資料Ⅲ－10

愛媛大学医学部附属病院

＜院内死亡事例検討会開催手順＞

(1) 死亡時スクリーニングシートの作成

担当医は、院内死亡事例の検討を行う必要から、電子カルテシステムの「死亡時スクリーニングシート」に情報登録を速やかに（1週間以内）行う。書式及び入力方法等については、資料2、資料3を参照のこと。

(2) 医療安全管理部の対応

医療安全管理部では、院内全死亡事例の把握に努め、電子カルテ記録及び上述の「死亡時スクリーニングシート」情報から、院内死亡事例検討会の判定材料となる死亡原因について検討を行う。なお、医療安全管理部における院内死亡事例の把握に関する手続きは、次のとおりである。

- ①GRMは、院内死亡患者について、日々電子カルテのファイルサーバーで確認する。
- ②GRMは、月次における死亡退院患者リストを作成し、スクリーニングシート作成の有無をチェックする。
- ③GRMは、死亡退院後1週間を経過している症例のスクリーニングシートが未作成の場合、担当医に連絡し登録を依頼する。

(3) 死亡事例検討会への準備

- ①GRMは、登録済みスクリーニングシート情報および当該患者の電子カルテから得られた情報を参照し、医療に起因する死亡か否かの判断根拠を策定する。

(4) 院内死亡事例検討会開催

「愛媛大学医学部附属病院死亡事例検討会に関する申合せ」に則り、全死亡症例を検討する。

- ①院内死亡事例毎における死亡原因が医療に起因するか（またはその疑いがある）否かについて、当該医療事故に関わった医療従事者から十分な事情を聴取した上で審議を行い決定する。
- ②医師法第21条による異常死にかかる死亡事例についても検討確認を行う。

(5) 病院管理者への報告

- ①医療安全管理部長は、院内死亡事例検討会での審議結果を病院長へ報告する。
なお、緊急性のある事例については、速やかに病院長へ報告する。

(6) 病院管理者の最終判断

- ①病院長は、報告された死亡事例検討結果のうち、死亡原因が医療に起因すると報告された事例および判断が困難と思われる事例については、その死亡が予期された死亡か否かの判定を行うために医療安全管理委員会へ付議する。
- ②医療安全管理委員会は、付託を受けた事案について審議を行う。
- ③病院長は、医療安全管理委員会の審議結果を基に、病院管理者として最終判断を行う。

(7) 医療事故調査・支援センターへ事故発生の届け出

- ①病院管理者の最終判断に基づき、予期されなかった死亡に該当する事例について、指定の報告書により、事故発生の届出を行う。

(8) 院内事故調査の実施

- ① 予期されなかった死亡事例について、院内事故調査を行う。

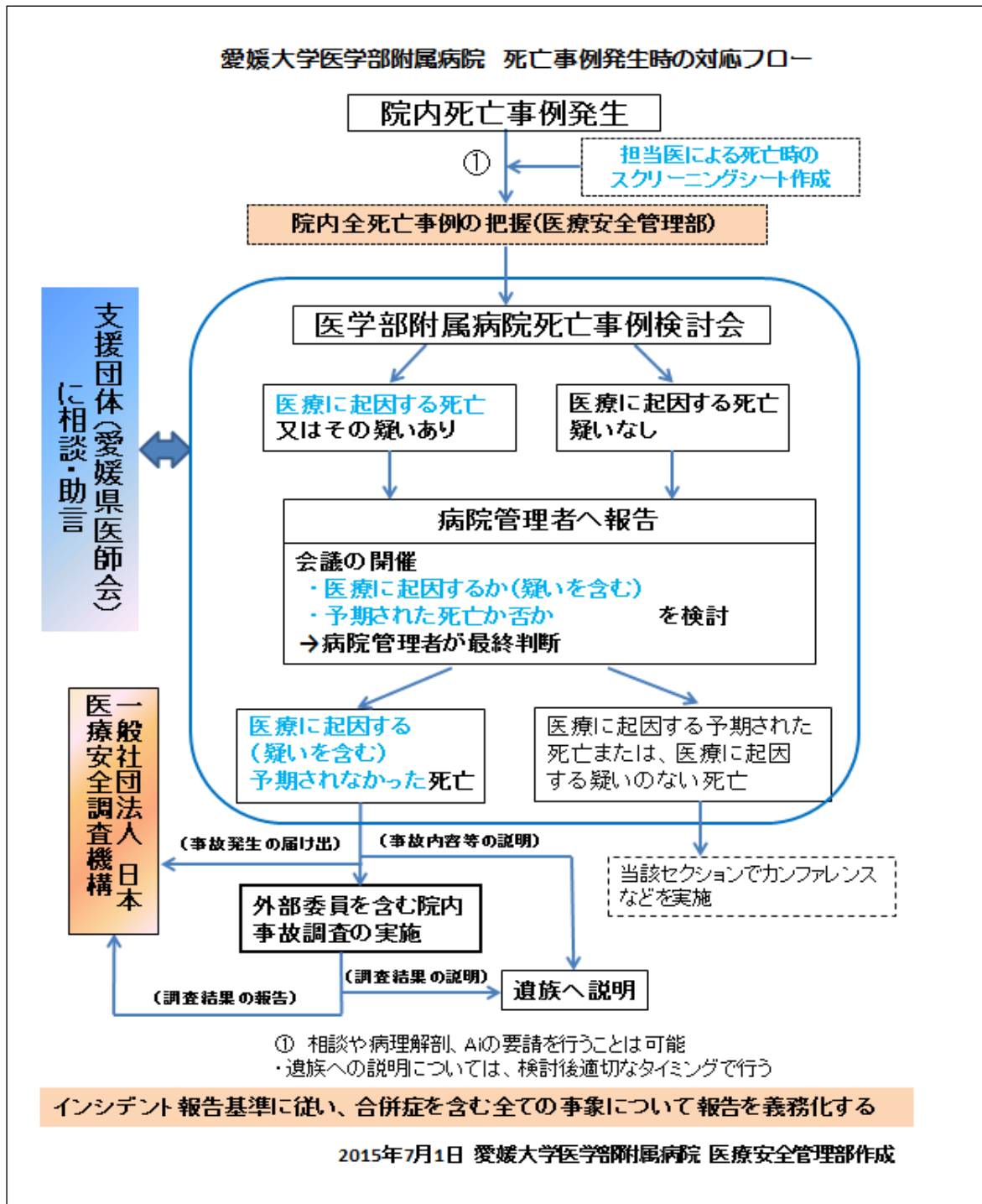
(9) 遺族への説明

①院内事故調査結果に基づき、遺族に詳細を説明（口頭或いは文書が可能）する。

(10) 医療事故調査・支援センターへ調査結果の報告

①院内事故調査結果に基づき、指定の報告書により、日本医療安全調査機構への結果報告を行う。

<資料1> 検討会資料



医療安全管理部(No. _____)		
死亡時スクリーニングシート		
診療科(病棟名): _____	入院日 _____年 _____月 _____日	
ID: _____	退院日 _____年 _____月 _____日	
患者氏名: _____	入院日数 _____日 _____月 _____日	
チェック項目(下記、1~5全て)		
1. 医療に起因する死亡	あり口	なし口
●診察 □兆候、症状に関連するもの		
●検査等 □検体検査に関連するもの □生体検査に関連するもの □診断穿刺・検体採取に関連するもの □画像検査に関連するもの		
●治療(経過観察含む) □投薬・注射(輸血含む)に関連するもの □リハビリテーションに関連するもの □処置に関連するもの □手術(分娩含む)に関連するもの □麻酔に関連するもの □放射線治療に関連するもの □医療機器の使用に関連するもの		
●その他(管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われると判断した場合) □療養に関連するもの □転倒・転落に関連するもの □誤嚥に関連するもの □患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの		
2. 想定外の早期急変	あり口	なし口
3. インフォームド・コンセントの実施・記録の有無	あり口	なし口
直接死因等: <div style="text-align: right;"> ()術後/()検査後 (_____ 日目) ()DNAR あり口 なし口 ()BSC あり口 なし口 </div>		
死亡時診断名(死亡診断書記載名)		
4. Aiの実施	あり口	なし口
5. 病理解剖の実施	あり口	なし口
	記載日 _____年 _____月 _____日	
	記載者 _____	
※医療安全管理部チェック		
事後確認の必要性 あり口 なし口 ⇒ インシデントレポート報告依頼の必要性 あり口 なし口		

<資料3>死亡退院患者一覧表

担当医師	番号	スクリーニング有無	診療科	病棟	患者ID	患者氏名	患者カナ	年齢	性別	死亡時診断名	主担当医	入院日	退院日	入院日数	画像に起因する	想定外の急変	IC、記録	Ai	病理解剖	事後確認	インシデントレポート	検討会	病院長への報告
〇〇医師	■	有	一内科	■				■	男	悪性リンパ腫		■	■	56	×	×	○	×	×	○	×	5/9	保留
〇〇医師	■	有	一内科	■				■	男	間質性肺炎の増悪		■	■	29	×	×	○	×	×	○	×	6/6	6/10
〇〇医師	■	有	肝移外	■				■	女	癌性腹膜炎		■	■	13	×	×	○	×	×	○	×	6/14	6/20
□□医師	■	有	小児科	■				■	男	敗血症		■	■	1	×	○	○	○	×	○	×	6/16	6/20
□□医師	■	有	三内科	■				■	女	急性腎不全		■	■	12	×	○	○	×	×	○	×	6/20	6/24
□□医師	■	有	小児科	■				■	女	急性腎不全		■	■	25	×	×	○	×	×	○	×	7/11	7/15

<死亡検討会の流れ>

1. 担当医師 GRM が資料を作成し、検討会の中でプレゼン、議論する。
2. 担当事務は、検討会の議事録を作成する。
3. 検討結果の報告書を作成する。
4. 病院長には、情報交換会で報告し承認を受ける。

プレゼン用資料

15-5 ■ 外科 転移性肺腫瘍 ■ 歳

経過説明

✓ 病理解剖	無
✓ Ai	有
✓ スクリーニングシート	有
✓ 想定外の急変	無

画像

病院長への死亡事例検討会結果報告用紙

愛媛大学医学部附属病院 平成29年度第1回 死亡事例検討会 (2017年4月10日実施) 結果報告書

医療安全管理部

愛媛大学医学部附属病院 平成29年度 第1回 死亡事例検討会 (2017年4月 日実施) 結果報告書

医療安全管理部

No.	診療科	病棟	年齢	性別	死亡時 診断名	入院日 退院日	入院 日数	備考	医療に 起因	想定外 急変	IC/ 記録	Ai	解剖	ヒアリング	検討内容	検討結果	管理者判断
																	医療に起因(する・しない) 予期(できた・できなかった) 事例である 再度検討が必要・必要ない
																	医療に起因(する・しない) 予期(できた・できなかった) 事例である 再度検討が必要・必要ない
																	医療に起因(する・しない) 予期(できた・できなかった) 事例である 再度検討が必要・必要ない
																	医療に起因(する・しない) 予期(できた・できなかった) 事例である 再度検討が必要・必要ない
																	医療に起因(する・しない) 予期(できた・できなかった) 事例である 再度検討が必要・必要ない

第1回死亡事例検討会の内容を確認し、上記の通り最終的な管理者判断をいたしました

平成 年 月 日
 管理者署名 _____ 印

資料Ⅲ－1 1

琉球大学医学部附属病院

死 亡 事 例 報 告 書

1. タ イ ト ル	
2. 基 本 項 目	
(1) 報 告 日	年 月 日
(2) 報 告 者	① 診療科等名 ② 氏 名 ③ 職 名 ④ 職 種
(3) 死亡確認日時	① 日 時 年 月 日 時 分頃 ② 曜日区分 <input type="checkbox"/> 平日 <input type="checkbox"/> 休日
(4) 死亡確認場所	① 場 所 ② 部屋区分
(5) 患者情報	① 区 分 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 ② 患者ID ③ 氏 名 ④ 年 齢 ⑤ 性 別 ⑥ 疾 患 名
3. 事 例 の 内 容	
(1) 治 療 内 容	
(2) 死亡時の状況 (患者, 遺族及び医療者)	
(3) 死亡の要因	① 区 分 <input type="checkbox"/> 医療行為 <input type="checkbox"/> 誤薬 <input type="checkbox"/> 併発症 <input type="checkbox"/> 原病の進行 <input type="checkbox"/> その他 () ② 内 容 提供した医療に起因する(疑いを含む)ものか否かを記入 してください(推測を含む)
4. 確 認 事 項	
(1) 死亡を予期していたか	<input type="checkbox"/> 予期していた <input type="checkbox"/> 予期していなかった
(2) 臨床経過を踏まえた死亡 する可能性についての説明	① 患者等への説明 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ② カルテへの記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(3) 死亡時診断の実施状況	① 病 理 解 剖 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ② そ の 他 ()
(4) 遺 族 へ の 説 明	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5. 備 考	

確認日: 年 月 日
確認者:

[空白ページ]