

山口県医療事故調査合同協議会

と き 平成 31 年 1 月 19 日 (土) 15:00 ~ 17:00

ところ 山口県医師会館 6 階会議室

報告：副会長 林 弘人
常任理事 中村 洋

当協議会は、山口県医療事故調査委員、郡市医療事故調査担当理事及び山口県医療事故調査支援団体に参集していただき、合同協議会として情報交換を行うことを目的に開催している。

講演 I

山口県医療事故調査の現状について

山口県医師会副会長 林 弘人

医療事故調査制度の施行後、県内において実施された 7 施設における「医療事故調査委員会」の調査結果について説明。
(資料については個別事案であるため割愛する)

講演 II

院内事故調査委員会 参加報告

山口県薬剤師会薬品情報センター 山本 武史

医療事故調査委員会（以下、「委員会」）の流れについては、山口県医師会から、委員会の外部委員派遣依頼があり、その後、当該病院より、カルテ・検査記録等の資料、事案の経緯と院内調査の資料受理、医療事故調査に係る院内調査委員会開催案内を受ける。

調査に関しては、県医師会を通して資料の追加を要望（入院時持参薬鑑別書等）のうえ、医療事故調査制度に基づく委員会が開催される。

外部委員の構成は専門委員 2 名、薬剤師 1 名、事務局 1 名である。

委員会後に、当該病院より報告書案を受理し、県医師会を通して報告書の疑問点を提出後、当該病院より疑問点の回答及び報告書修正案を受理する。

(資料については個別事案であるため割愛する)

◆薬機法等制度改正に関するとりまとめ

一 薬剤師・薬局のあり方

薬剤師は、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握（服薬アドヒアランスや有効性の確認、薬物有害事象の発見等）による薬学的管理を継続的に実施し、必要に応じて、患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うほか、それらの情報を、かかりつけ医・かかりつけ歯科医に提供することはもちろん、他の職種や関係機関と共有することがさらに必要となる。また、適切な薬学的管理を行い必要な受診勧奨につなげるため、要指導医薬品、一般用医薬品、いわゆる「健康食品」等の使用状況等を把握することも重要である。

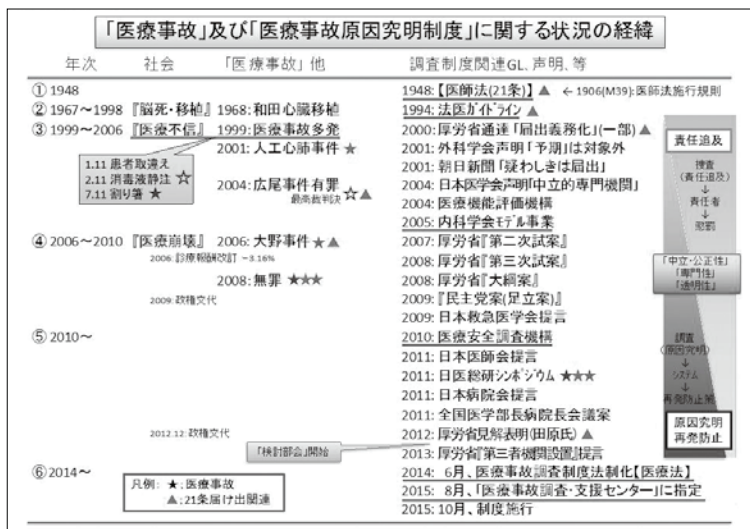
特別講演

医療事故調査制度～開始 3 年、改めて制度の理念・考え方、発展のための課題～

日本医療安全調査機構常務理事 木村 壯介

I 医療に関連する死亡への対応の歴史

(スライド①、②参照)



スライド①

海外の医療事故に関する制度
WHO/医療事故の報告と再発防止に関するガイドライン 2005

考え方の基本・ヒューマンエラーへの誤解：
 ・ヒューマンエラーには、犯罪か、許容範囲の過失かの境目があると思われている。
 実際には、「どこに境界線があるか」より、「誰が線を引きか」である。
 ・背景には、「唯一の真実」でなく、「複数の視点から、複数の説明がある」

・ヒューマンエラーへの責任：
 ・裁判、解雇、停職等は、個人・組織の向上に役立たない「後向き責任」。
 組織・個人が学習・前進を可能とする分析・報告が「前向きな責任」。

事故報告制度のガイドライン

2005
WHO DRAFT GUIDELINES FOR
ADVERSE EVENT REPORTING
AND LEARNING SYSTEMS

①報告者が責められない
 ②患者と報告者の情報は秘匿
 ③処罰権限当局から独立
 ④臨床の理解、システム要因分析
 ……

世界の基準
 「報告制度」：医療事故に関わる制度の基本：「いかに実際の数・内容が報告されるか」
 「調査制度」：日本の特徴

スライド②

II 医療法で定められた「医療事故調査制度」 〔改正医療法による「医療事故調査制度」策定の基本的な考え方〕

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方に関する検討部会 / 厚労省

平成 25 年 5 月 29 日

(平成 24 年 2 月～、13 回開催)

1 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

6 条の 11：

本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

2 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。(下図参照)

6 条の 10：

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(中略)、当該管理者が予期しなかったもの(以下省略)。

その際、中立性・透明性・公正性・

専門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

6 条の 11 第 2 項：

病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体「医療事故調査等支援団体」に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

III 「医療事故調査」の具体的対応

1 「臨床経過」の作成のための情報収集

- (1) 「臨床経過」の作成は、原因究明に当たり、

「医療事故」の定義と報告義務

医療法改正 [平成26年6月]

第6条の10【医療事故に係わる報告】

1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、**医療事故**が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「**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**』：(定義)
 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ったものとして厚生労働省で定めるもの。

2. 前項の報告をするに当たり、あらかじめ、医療事故の遺族に対し、省令で定める事項を説明しなければならない。

最も重要な作業

- ①種々の記録、検査 Data を時系列に並べるだけ→分析に役立たない。
- ②関係する医療者（医師、看護師等）の「行動の理由」や「判断根拠」を含め、事故原因の分析に必要な内容、要素が包括された「事実の記載」が必要。

(2) 標準的手順で網羅的に集積、分析に必要で整理された「臨床経過」の作成

①「事実」の内容を明確に分ける

[記載された事実]

<客観的>

- ・症状、血圧等の診療録、看護記録、経過表、手術記録等
- ・血液 Data、画像所見、血液検査、画像（いつ、誰が診断）、モニター記録
- ・カンファレンス記録、チーム医療記録
- ・個人の判断、行動の理由

<主観的>

- ・その時の評価、判断等に関する記載

[記憶による事実]

- ・記載されていないため、後から聞き取り調査で得られた事実

②後に「医学的検証」を行うことを念頭に、重要な経過・項目に重点を置き作成する

重要な部分：

「主観的判断・理由」等も含め漏れなく収集する。

他の部分：

全体の経過の流れを把握することに重きを置く。

「医学的検証」の中で必要となれば、振り返って情報収集を加える。

2 「臨床経過」の作成・記載

「臨床経過」作業表（下表）を利用する

(1) 経過をまとめる際、検証・分析に必要な情報を漏れなく記載するために事実記載の後に、その行動の理由・判断の根拠等の欄を設ける。

必要な情報を見逃さない、後から聞き取りの際の参考にする。（スライド③参照）

(2) 最終報告書に残るものではない。

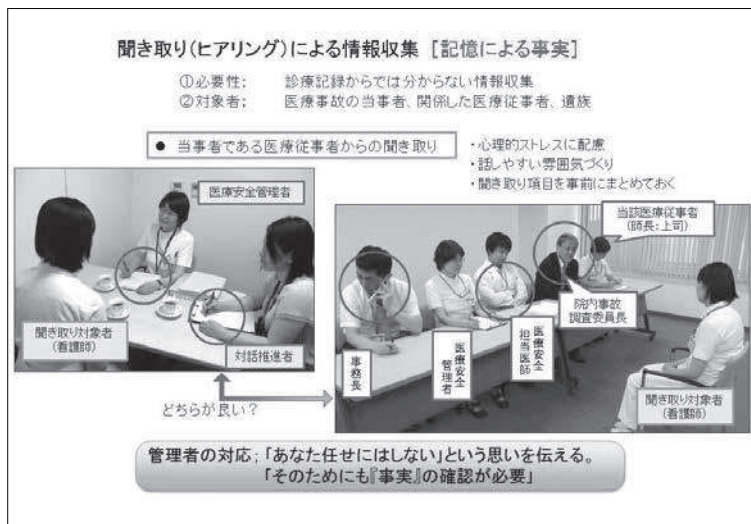
・追加情報収集が必要か検討？

→ 追加情報収集必要

※ 腹痛、冷汗で、何が気になったのか等

日 時	事実(記載されたもの、聞き取り)	行動理由・判断根拠・Data 等
[術後]	(時系列で分けた「項目」)	
○月○日	(第▲病日)	
□:△△	体温 36.0°C、腹痛軽減、排便1回	安定していると判断(看護師B)
○:△□	右下腹部痛、冷汗、ボルタレン座薬挿入(看護師B)	疼痛時指示通り、しかし医師Aへ報告
○:○△	医師A診察:腹部刺激症状なし、圧痛(+)	?どう判断したのか
○:○□	血液検査施行	?検査した理由、内容は、他の検査は

「臨床経過」作業表



スライド③

3 臨床経過に関する医学的検証・分析

(1) 標準的な手順に沿って整理し、検証・分析する

①標準的な手順の例

ア 診療経過を“項目”「場面」に分ける

- ・臨床経過全体「時系列」を、分析のための観点から項目に分ける

【基本】:時系列を分割 / 「入院～術前」
 →「周術期」→「急変～死亡」等

イ 「プロセス」

- ・上記「場面」の各々に対し、“小項目”を立て、流れに沿って検討

- ①診断
- ②治療選択・適応・リスク評価
- ③ I C
- ④治療・検査・処置
- ⑤患者管理

ウ 検討すべきポイント

- ・各々のプロセスの中身を検討
- ・判断の根拠、行動の理由等 →それらは妥当といえるか否か?
- ・どこに問題があるか? →個人ではなく、システム、体制の問題を検討

- ・検討不要な小項目もある

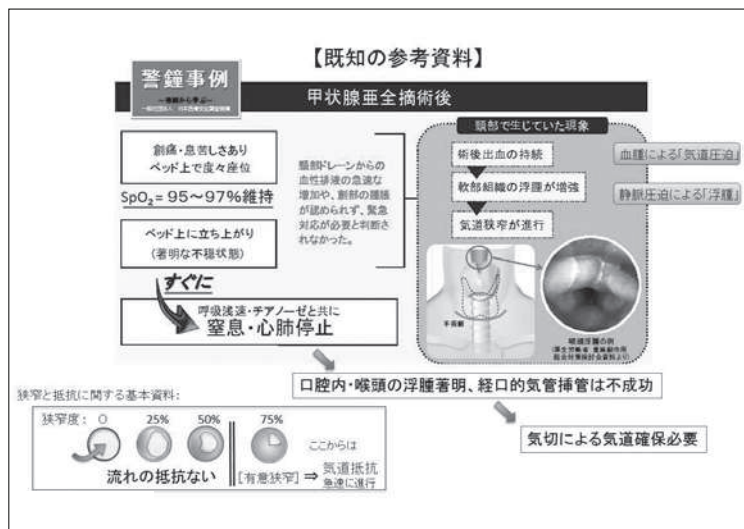
事例 (スライド④、⑤、⑥、⑦参照)

基本情報

年齢: 40 歳代前半
 性別: 女性
 病名: バセドウ病
 治療: 甲状腺亜全摘術
 既往歴: 5 年前より高血圧、降圧剤内服中

事例概要

- ・バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術施行。手術は問題なく終了。
- ・術後創痛に対し、適宜座薬や注射薬を使用し一時的には緩和するものの、疼痛の訴えが持続していた。次第に不穏状態となり、手術後 12 時間後に呼吸促迫、チアノーゼが出現し、心肺停止となった。
- ・術後は経時的に頸部周径を測定しており、急変時の頸部の周径は術直後と比較し 6cm 増大していた。
- ・蘇生を行ったが、気道抵抗が強く喉頭浮腫のため、気管内挿管もできなかった。



スライド④

- ・気管切開を行い心拍再開したが低酸素脳症をきたし、人工呼吸を含めた全身管理が行われたが 1 か月後に死亡した。

医学的検証のまとめ方 (例)

【事例】バセドウ病術後、出血 → 気道狭窄 → 窒息

【診断】

【一般論】

甲状腺診断ガイドラインでは、
 a) 臨床所見①頻脈、体重減少、手指振戦等の中毒症状、②甲状腺腫大、③眼球突出、b) 検査所見① FT4,FT3、② TSH 低値、……から；a) の 1 つ以上 + b) の 4 つ…で、診断基準を満たした場合、治療開始とする。

【事実→検証】

本症例は上記の要件の内、a) の①②、b) の①②③を満たし、バセドウ病と診断したことは妥当。

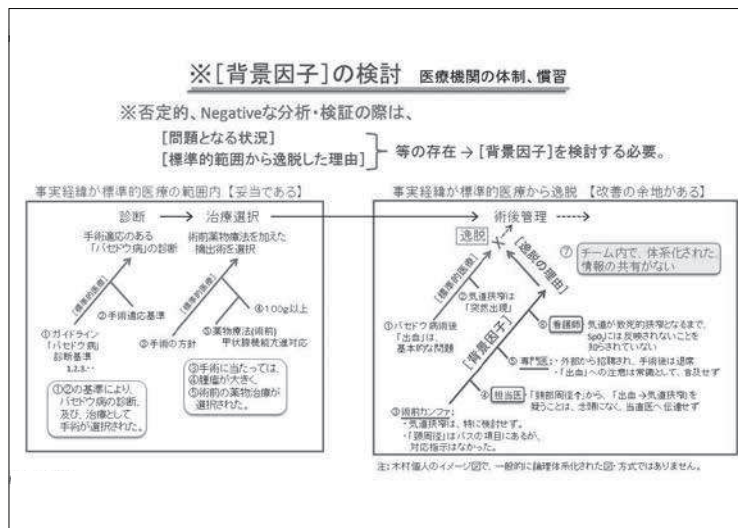
【治療選択】

【事 実】

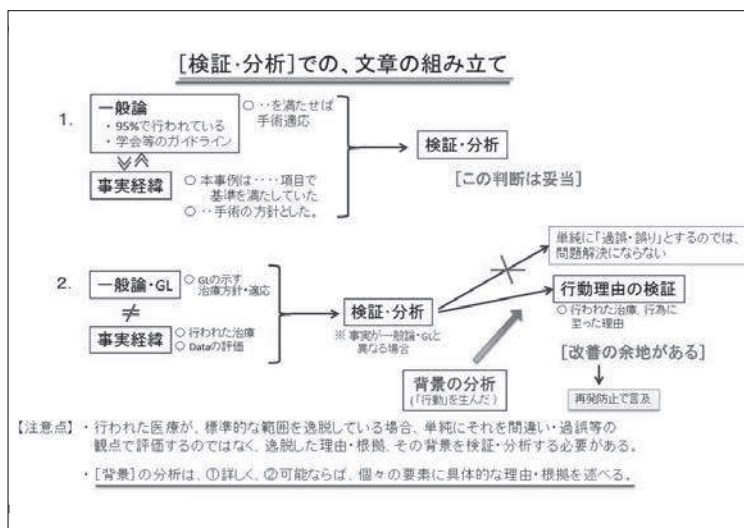
甲状腺機能が著明に亢進、そのためまず薬物治療として、抗甲状腺薬…を…mg 内服、外来において定期的な検査データのフォロー、標準的な経過観察が行われていた。

【一般論】

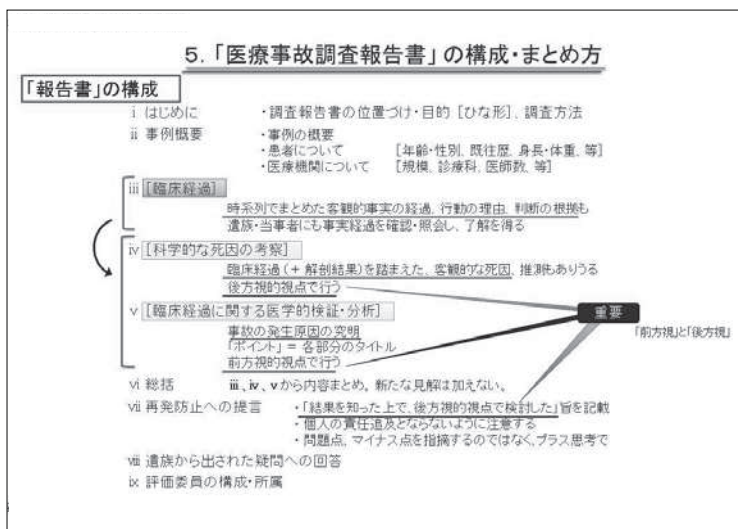
バセドウ病の治療には、薬物療法、アイソトープ治療、手術があるが、甲状腺機能が正常にならないと手術は禁忌。また、機能亢進状態で疲弊した状況でのアイソトープ治療は、Af、心不全等があることから、一般的にまず薬物療法となる。また、膨大が著しい場合は手術適応とされ、本疾



スライド⑤



スライド⑥



スライド⑦

患は 100g 程度の大きさであり、手術の適応である。

[検証・評価]

本患者で、まず薬物用法として内服薬投与を開始、その効果を外来でフォロー、著明な腺腫大に対し手術が選択され、機能の正常化を確認して手術時期が決定されたことは適切であった。

【リスク評価・術後管理】

[事 実]

本患者は頸部がやや太めであり、術後出血が発生した場合に、その評価が困難となるリスクがあったと考えられるが、このリスクについて術前カンファレンスでは特に問題とされず、主治医・看護チーム間で情報共有されなかった。

[背 景]

医療機関の体制、慣習

※Negative な評価の際は、「背景」「標準的範囲から逸脱の具体的理由」等が必要

[評価]

当該診療科及び病棟では、術前の頸部周囲の評価については体系化された対応がなく、この点については改善の余地がある。

れることが事故調査報告書の目的であり、(中略)なお、センター調査報告書は、裁判等の資料として使用されることを意図してはいない。

【センター調査と院内調査の関係】

(3) センター調査に先行して実施される「院内調査」は、各医療機関が実施した診療や自らの体制などを振り返る自律的な取組みであり、その原因を分析することを通じて自らの組織における医療の安全の問題点を見直し、さらに発展させる重要なプロセスである。

(4) 「センター調査」は、院内調査の検証を基本とするが、院内調査結果の是非を問うのではなく、第三者としての専門的立場から、可能な範囲で事実確認や調査・分析・再発防止策を提言するものである。関係学会から推薦された専門的見地を有する複数の構成員による調査部会により、専門性を確保し、第三者性を担保したうえで、あらかじめ定められた方法で調査を行っている。

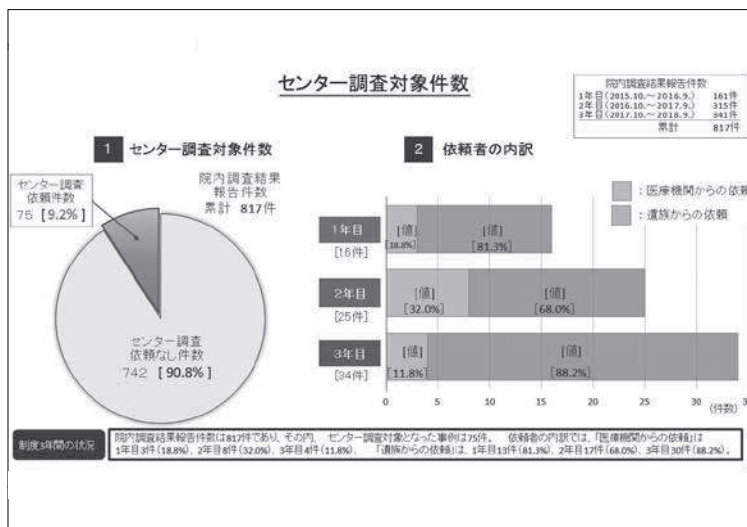
(5) センター調査は、院内調査を受けて行うことが原則であり、解剖結果等その後に行われた情報も加えて行われるため、院内調査の結果と異なることも有り得るが、それぞれの

IV 「医療事故調査・支援センター」の役割 (スライド⑧参照)

「センター調査」実施に当たっての基本方針

【目的】

- (1) センター調査は、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全の確保を目的とし、個人の責任追及を目的とするものではない。
- (2) この報告書は患者遺族ならびに医療機関に交付される。医療機関と患者遺族に事故調査結果が伝えられること、また、その再発防止に役立てら

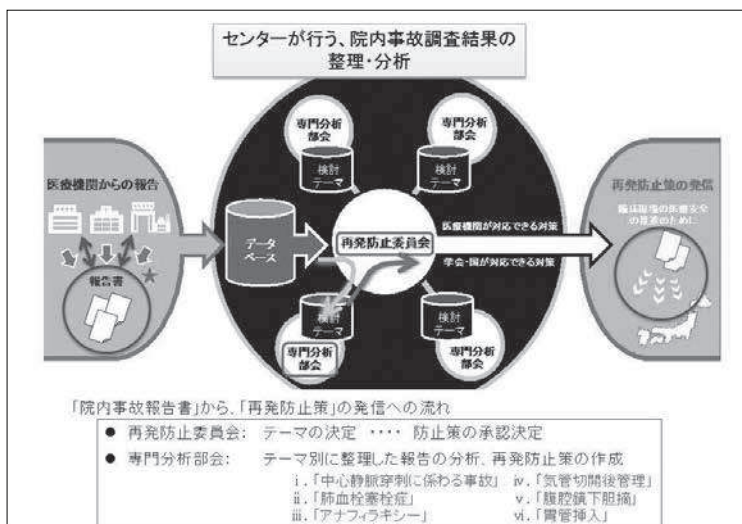


スライド⑧

調査結果が尊重されるものであり、双方の調査結果が相まって、今後の再発防止に役立っていくものとする。

(スライド⑨、⑩、⑪、⑫、⑬、⑭参照)

(6)「センター調査の結果」と「院内調査の結果」が異なる部分については、検討した内容やその根拠を、特に丁寧に記載し説明を尽くすことが求められる。



スライド⑨

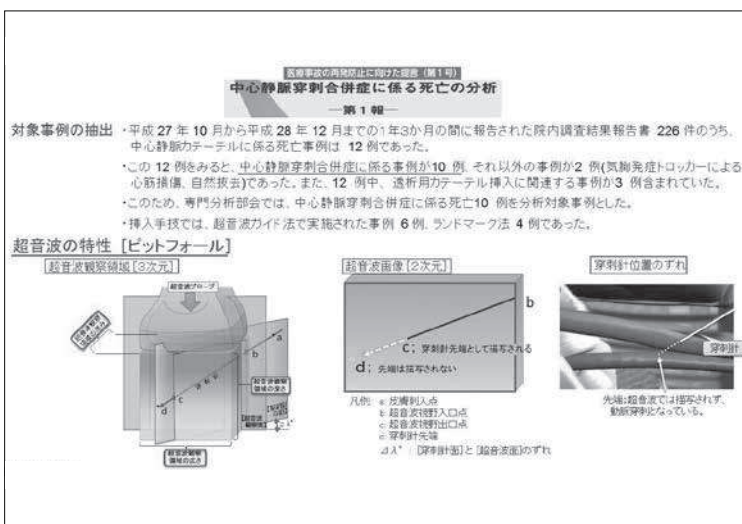
【まとめ】

平成 27 年 10 月から「医療事故調査制度」が施行され、3 年 4 か月が経過した。

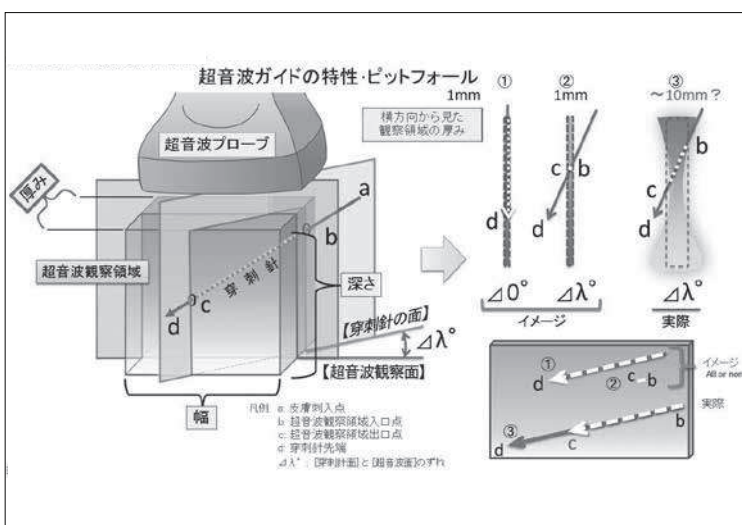
1 この制度は医療を信頼するという基盤の上に作られ、事故の判断・調査・対応が医療者側に預けられ、その責務が問われていると言われている。「医療」の持つ、不確定要素、一般に理解しにくい内容、さらに命を預けること等、専門職としての規範に頼らざるを得ない点があると思われる。

2 「医療」は、医師、看護師、薬剤師、技師等、直接患者に対応する職種だけではなく、相談等、社会的側面の援助、医療機器、薬剤を提供する企業、さらに医療を受ける患者との共同作業、情報の共有等、多くの関係の連携の上に成り立っている。

3 医療の安全・質の向上を目的とする本制度を発展させるためには、現場で医療を行う当



スライド⑩



スライド⑪

事者・管理者の努力に加え、支援団体として、「院内事故調査」を指導する、医師会、基幹病院、地域の大学、広く学会等の連携が必要である。さらに、医療機器、薬剤等の取扱い基準、安全対応の標準化等を含め、医療界としての連携体制、情報共有を進めることも重要な課題である。そして、医療を受ける側の理解、及び社会からの支えも必要である。

内頸静脈穿刺の深さ

➢ 皮膚から3cm以上深くは穿刺しないこと

➢ 穿刺方向にも留意が必要

↓

中心静脈穿刺キット:
穿刺針

- ・内頸静脈用 3cm
- ・鎖骨下静脈用 5cm

スライド⑫

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

対象事例の抽出 ・平成 27 年 10 月から平成 29 年 3 月までの1年6か月の間に報告された院内調査結果報告書 330 件のうち、

医療機関が死因を急性肺血栓塞栓症とした事例は 11 例であった。

この 11 例において、以下の3つの条件のいずれかを満たすもの 8 事例を分析対象とした。

- ① 解剖結果により確定診断がされている 2 事例
- ② 臨床経過中に施行された造影CT検査で臨床診断がされている 2 事例
- ③ 臨床経過において、心電図や心エコー等の所見から (8 事例から得られた特徴)

急性肺血栓塞栓症の病態の進行

発症リスク

危険因子 (・血流停滞・血管内皮障害・血液凝固亢進) =ほとんどの入院患者が High Risk
※対象は事後的、2日以上以上の臥床、BIMD-C/S、手術、薬物(抗血栓薬等)、麻酔、etc.のみ(予防の処置)

早期症状

早期症状からショックまで:
・30分～5時間 (手術、リハ開始等の場合)
・4日～14日 (体位拘束、床上安静の場合)
※今回の事例からの Data

症状: 呼吸困難、胸痛、頻脈(徐脈も)、頻呼吸等
【非特異的】

すべての今回の事例でどれか出現
今回の事例ではPTEと認識せず
→ 対応していない

ショック発症 → 死亡

早期治療のチャンス

スライド⑬

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

【リスクの把握と疾患の認識】

認識1 入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は『急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患』であることを常に認識する。

【予防】

認識2 <<患者参加による予防>>
医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝えるように、指導する。

認識3 <<深部静脈血栓症の把握>>
急性肺血栓塞栓症の高発症の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する

【早期発見・早期診断】

認識4 明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影CT 検討し早期診断につなげる。

【初期治療】

認識5 急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法(ヘパリン単回静脈内投与)を検討する。

【院内体制の整備】

認識6 急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織(担当チーム・担当者)を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。

患者参加へのパンフレット

肺血栓塞栓症を予防するためにできること

ぐんぐん!

こんなときも?

スライド⑭