

日医発第521号(法安67)

平成27年8月26日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉 義武

医療安全対策委員会 第2次中間答申の送付について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平成27年8月21日、本会医療安全対策委員会より第2次中間答申「院内事故調査の手順と医師会による支援の実際」が本職宛て提出されました。

また、8月25日の第14回常任理事会において、本件について今村常任理事より報告されました。

つきましては、取り急ぎ、標記第2次中間答申をPDFファイルでお送りいたします。

(本PDFファイルの内容は8月21日開催の第2回都道府県医師会医療事故調査制度担当理事連絡協議会で資料4として配布したものから、誤記等の微細な修正がされておりますのでご承知おきください)

なお、印刷製本化が整い次第、後日、都道府県医師会に2部ずつ郵送いたします。何卒よろしく願い申し上げます。

平成 26・27 年度

医療安全対策委員会 第 2 次中間答申

医療事故調査制度における医師会の役割についてⅡ
～院内事故調査の手順と医師会による支援の実際～

平成 27 年 8 月

日本医師会 医療安全対策委員会

中間答申

本委員会は、平成 26 年 10 月 22 日、横倉会長より「医療事故調査制度において医師会が果たすべき役割について」諮問を受け、平成 27 年 4 月に中間的な検討の結果をとりまとめ、その後もさらなる諸課題について引き続き検討を重ねた結果、医療事故調査の手順と医師会による支援のあり方について、以下のとおり取りまとめましたので、第 2 次中間答申として答申いたします。

平成 27 年 8 月

日本医師会

会長 横倉義武 殿

医療安全対策委員会

委員長	平松 恵一
副委員長	上野 道雄
委員	石渡 勇
委員	今川俊一郎
委員	大平 真司
委員	岡 治道
委員	小林 弘幸
委員	種部 恭子
委員	西田 芳矢
委員	細川 秀一
委員	水谷 匡宏
委員	和田 利彦
専門委員	奥平 哲彦
専門委員	畔柳 達雄
専門委員	手塚 一男

(委員:五十音順)

医療安全対策委員会 第2次中間答申
医療事故調査制度における医師会の役割について II
～院内事故調査の手順と医師会による支援の実際～

目次

1	はじめに	3
2	基本的な考え方	3
	(1) 院内事故調査の基本的視点	3
	(2) 支援団体（都道府県医師会）の体制	4
	column 医療機関との信頼関係の構築	
3	院内事故調査のあり方	6
	(1) 医療事故の判断	6
	① 初期対応	6
	② 遺族への説明（病理解剖とA iを含めて）	7
	③ 医療事故調査・支援センターへの報告	7
	(2) 医療事故の調査	8
	① 情報収集	8
	② 収集された情報の整理・分析	10
4	院内事故調査報告書	13
	(1) 調査報告書の作成について（医療機関と支援団体の協力作業）	13
	(2) 調査報告書の取り扱いに関して	14
	(3) 事故調査結果の遺族への説明の支援	14
	① 管理者からの説明方法・内容	14
	② 管理者が遺族への説明時に配慮すべき事項	15
	③ 支援団体による支援	15
	(4) 医療事故調査・支援センターへの報告の支援	15
	(5) 調査報告書の具体例	15
5	院内事故調査を支えるための取組み	16
	(1) 医療事故調査に関わる人材の確保・育成について	16

① 学会による積極的な評価の必要性.....	16
② 院内事故調査の支援に携わる担当者の研修.....	16
(2) 地域の「医療事故調査等支援団体連絡協議会（仮称）」の設置、運営.....	16
(3) 「日本医師会 医療事故調査費用保険」のしくみ.....	17
(4) 患者・国民に対する啓発活動.....	18
6 おわりに.....	18
巻末資料 医療事故発生時の調査の流れ.....	21

1 はじめに

本委員会は、医療事故調査制度の施行を控え、とりわけ医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）として活動する医師会組織全体の役割と取り組みの具体的な内容について検討を重ね、平成27年4月に、その中間的な検討の結果をとりまとめた。そこでは、各都道府県医師会を中心として、どのような方向性で支援団体としての活動を進めていくかについての基本的な考え方を提示することに努め、さらに今後喫緊に検討すべき課題として、特に以下の3点を指摘した。すなわち、

- ・院内事故調査の標準的な手法、体制と支援の具体的あり方
- ・院内事故調査報告書の作成のあり方
- ・医療事故調査に関する専門的知識、技能を備えた人材の育成

である。

これらを踏まえ、本委員会では引き続き、制度の開始に備え医療事故調査制度の運用、実務に直結した医師会組織全体の準備に資する参考資料を提示すべく、検討を重ねた。今回の第2次中間答申においては、支援団体としての活動に際して、具体的なマニュアルとなるものを作成すること、同時に個々の医療機関における院内事故調査においても参考となる内容を盛り込むこと、さらに、事故調査報告書の作成例など、具体的に活用可能な素材を提供することを第一の目標として検討を重ね、その結果を以下に示すものである。

2 基本的な考え方

(1) 院内事故調査の基本的視点

医療事故の疑いがある事例が発生した場合、当該医療機関としては、医療事故調査制度に基づく対応を始めなければならない。都道府県医師会をはじめとする支援団体は、院内事故調査に関する支援を必要とする全ての医療機関に対して、院内事故調査委員会の開催と報告書の作成を支援する。

支援団体による院内事故調査の支援活動のなかで、初期対応の内容を充実させることは極めて重要な要素となる。以下では、院内事故調査に関わるすべての関係者が理解し、共有しておくべき目的や理念を示す。

- ① 当該医療機関と外部の委員が協力して客観的に原因を明らかにするよう努めること。そして、診療・看護の詳細について、個々の状況を考慮して、当該医療機関とともに検証する。
- ② 因果関係が一見、明らかな事例においても、即断することなく事例の背景を幅広く収集し、審議を尽くすことが、遺族や関係者の疑問に答え、事故防止策を導くことである。
- ③ 院内事故調査委員会での議論や報告書作成の際には、医療機関や当事者の疑問や気にかかる点は率直に話してもらおう。関係者から出された疑問などが病態解明の糸口になることも少なくないことに留意する。
- ④ 遺族への説明の際などに、小さな事実誤認等が明らかになると、遺族の不信感を募らせかねない。このことには関係者が十分に留意する必要がある。
- ⑤ 看護記録や看護師の情報・考察が病態解明や診療の妥当性を明らかにすることも少なくない。看護記録を精査し、看護師の意見を聴取することは重要である。
- ⑥ 支援団体は相談や調査などにおいて、知り得た情報に関する守秘義務が課せられているので、留意する（平成26年6月18日に成立した「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」により改正された医療法（以下「医療法」という）第6条の21）。

（2） 支援団体（都道府県医師会）の体制

医療事故調査制度における支援団体（都道府県医師会）の役割は、医療事故の発生に際しての、医療事故該当事案かの当否や病理解剖・死亡時画像時診断（Autopsy imaging 以下「A i」）に関する助言等の相談対応から、院内事故調査委員会開催のための準備作業初期対応）、院内事故調査委員会の開催、報告書の作成と広範囲に及ぶ業務を支援することにある。従って、支援団体には多岐に亘る業務に対して組織的かつ迅速な判断が求められる。そこで、支援団体（都道府県医師会）は当該都道府県医師会役員や、医療事故調査制度に精通し専門性を有する有識者等で構成される「医療事故調査支援委員会（仮称）」を設置して、多岐に亘る業務の手順を定めておく必要がある。

まず、調査制度の該当事例か否かの判断や病理解剖やA iに関する助言は迅速に行う必要がある。そこで、支援団体は相談窓口を設置して担当者（医師会役員

あるいは医療事故調査支援委員会（仮称）委員等）が迅速かつ的確に対応する。窓口対応者間での差異を除くため、前もって窓口担当者（例えば医師会役員や医療事故調査支援委員会（仮称）委員）と人数、対応手順（マニュアル化も可）等を決定する。実際の電話対応は医師会事務職員が受けて、担当役員に携帯電話等で連絡し、そして、担当役員が当該病院と対応することになる。24時間対応が望ましいが、医師会の負担が大きい場合には、日中の業務時間内での対応を基本としつつ、当該患者が亡くなる前からの相談、あるいは、事務職員での対応時間の延長（事務職での最小限の対応、病理解剖やA i の家族との交渉手順の案内等）等の手順も検討しておくことも有効な手段である。

次に、医療事故調査を行うにあたっては当該医療機関と協力して準備するための初期対応、院内事故調査の進め方と報告書の作成手順、外部委員の選出手順等を決定しておく（後述の「医療事故の調査」、「収集された情報の整理・分析」、「調査報告書の作成」等に関する記述を参照）。外部委員の選任は支援団体としての極めて重要な業務の一つであり、「医療事故調査支援委員会（仮称）」において組織的に決定すべきであるが、その際、医療機関の規模及び地域の実情等に応じて柔軟に対応することとする。具体的には、主領域、副領域の専門医を推薦するにあたり、都道府県医師会において予め適任者をリストアップしておき、経営主体や地理的な事情など当該医療事故発生医療機関との第三者性の確保等を総合的に勘案した上で、組織的に決定し、選任するのが望ましい。

支援団体は医療事故調査制度全般を担う担当部署（複数の役員等）を設置して、医療事故の判断、医療事故の調査、院内事故調査報告書の作成全体の業務を円滑に遂行することが望ましい。また、医療事故が発生した医療機関から相談等を受けた場合には、相談者、相談日時、相談及び助言の内容等について、可能な限り詳細な記録を残しておく。医療事故調査支援委員会（仮称）は、定期的に個々の事例（登録事例と相談だけの事例）の支援内容と担当部署の業務内容を検証して、支援体制とその手順を振り返り、体制と手順の熟成を図る。

☞医療機関との信頼関係の構築

診療関連死に遭遇した医療機関、当事者の心労は大きく、当事者が精神的に不安定な状態であることが予想され、事実確認が難しい。当事者の些細な思い込みや解釈で事実確認を誤ると、残念な結果を招きかねない。当事者の心を開き、真実を述べる雰囲気醸成に心がける。

具体的には、院内事故調査委員会を設置する趣旨、特に前述の「院内医療事故調査の基本的視点」の内容を当事者にわかりやすく説明し、支援団体と当該医療機関が共に協力して真実を求める姿勢を伝える。

初期対応が医療事故対応の成否の鍵であり、初期対応担当者の担う役割は極めて重い。当該医療機関に赴いて、人間関係を築き、忌憚のない初期対応を行うことはかなり難しい。そのため「医療事故調査制度支援委員会（仮称）」が最も留意すべきポイントは、総合的臨床能力とバランスのとれた対人的調整能力を併せ持つ初期対応担当者を選任することである（先行的に実施された事例では、各都道府県、郡市区医師会の医療事故調停委員会の委員経験者と基幹病院幹部からバランスのとれた人材を抽出して、勤務医と地域の診療所等の医師の2名で初期対応にあたっている。これにより、病院・診療所等のどのような医療機関であっても、相手の立場を理解し、共感ができるという効果も期待される。さらに必要に応じて看護師の同行も検討されるべきである）。

3 院内事故調査のあり方

(1) 医療事故の判断

①初期対応

a. 医療機関が行うこと

医療事故の疑いがある事例が発生した場合、医療従事者は直ちに当該医療機関管理者（以下、管理者）に報告をし、管理者は迅速に院内協議（臨時の医療安全管理委員会等）で医療機関としての対応を協議する。管理者は医療事故の疑いがあれば、積極的に医療事故調査・支援センターに報告し、院内事故調査委員会に付して真理を求める姿勢が望まれるが、実際には、本制度対象における医療事故に該当するか否かの判断に迷う事例も予想される。その際、支援団体や医療事故調査・支援センターに相談して助言を得ることができる。診療所等で院内協議が困難な施設では、迅速に支援団体や医療事故調査・支援センターに相談する必要がある。

b. 支援団体が行うこと

支援団体は管理者から助言を求められた場合、適切な助言と支援を行える体制を整備する。特に、死亡直後に相談を受けた事例では、必要に応じて、病理解剖やA i が円滑に実施されるべく迅速かつ的確な助言と支援を行う。

②遺族への説明（病理解剖とA i を含めて）

a. 医療機関が行うこと

管理者は医療事故であると判断した場合、まず、遺族へ医療事故調査制度の概要と当該事例に関する医療事故調査・支援センターへの報告内容を分かりやすく説明する。

その際、管理者は、遺族に当該事例の日時、場所、状況、院内事故調査の実施計画等を説明するとともに、医療事故調査制度の概要（外部委員を加えた審議で疑問点を明らかにして、事後、遺族にも判りやすい表現で結果を説明する）を伝える。さらに、亡くなった原因を明らかにするには、病理解剖やA i が必要な場合があることを分かりやすい表現で伝えて、遺族の承諾を得るよう努める。病理解剖やA i の承諾が困難な際は、かかりつけ医など当該医療機関関係者以外からの説明が受け入れやすい場合もあるので、支援団体に迅速に相談する。

b. 支援団体が行うこと

支援団体は管理者からの要請があれば、必要に応じて遺族への説明の支援を行う。

③医療事故調査・支援センターへの報告

a. 医療機関が行うこと

管理者は医療事故調査・支援センターに医療事故を、書面、もしくは、ホームページ上のシステムにて報告する。報告事項は、医療機関名、所在地、管理者の氏名、日時、場所、診療科、連絡先、患者情報（年齢、性別）、医療事故の状況（疾患名、臨床経過、事故の状況等）である。書面での送付の場合は、医療事故調査・支援センターのホームページからダウンロードした所定の様式に記載して郵送する。ホームページでの報告は、画面表示の案内に沿って入力する。

b. 支援団体が行うこと

記載事項について疑問点等の質問があれば助言・指導するが、さらに疑義等があれば医療事故調査・支援センターに照会の上、回答する。

(2) 医療事故の調査

①情報収集

(ア) 診療記録等の保存

a. 医療機関が行うこと

まず、診療記録や画像、モニター記録等を保存する。診療録に死亡までの医療行為が普く記載されているか否か確認し、医療行為の記載漏れが判明した際は、診療録に事後記載する理由、記載根拠（医療従事者のメモや聞き取り調査で判明した等）を添えて記載する。誤記が判明した際は、判明日の日付でその理由も合わせて記載する。モニター記録等は、紛失や消去の危険が多いので廃棄されないよう注意を要する。メモ等も保存しておくことが望ましい。チューブ類、機器類などについてもできる限り事故発生時の状態を後日確認できるようにしておくことが望ましい。これらの確認については担当医や担当看護師だけでなく、医療安全担当者や責任者を中心とした医療機関全体で組織的に対応する。

b. 支援団体が行うこと

保存すべき情報については、収集・整理する法令上の規定に基づき、個別に助言することが望ましい。まず、事故発生直後の状態を可能な限り保存し、患者を取りまく環境などを確認しておくよう当該医療機関に助言をする。併せて、患者に関する診療録については、救命が優先され、診療録の記載ができずメモに記載されている場合もあり、それらの記録を整理し適切に保管するよう助言する。

(イ) 関係者からの聴取

a. 医療機関が行うこと

当該医療従事者からは可能な限り聞き取り調査を行う。聞き取りは取り調べではなく、関係職員の心情に配慮して、管理者と関係者で病態を考える姿勢を貫くことが大切である。患者の傍らで診療・看護に従事した職員の疑問や、考察が病態を明かすことも少なくない。関係者が心を開いて、自由に話す雰囲気を醸し出すことが必要である。また、事後に思い付いたことも重要な情報であることを伝えておくことも大切である。同じく、遺族の心情や疑問についても十分聴取することが望ましい。その際、遺族の疑問や意見を遮ることなく聞き取り、そして、管理者は、院内事故調査委員会で原因を明らかにし、遺族の疑問や不信に答えるよう努める。

(ウ) A i

a. 医療機関が行うこと

A i については、生前にCT撮影が行われることも多いため、必ずしも行わなければならないものではないが、死亡までの情報が少ない場合や死因が不明な場合などには、A i の実施を検討する。

精度の高い所見を得るためには、できるだけ迅速な対応が必要である。なお、ドレーンやカテーテルなどを可能な限り留置した状態で病理解剖及びA i を実施するのが望ましいが、両方行う場合には、病理解剖の前にA i を実施することにより、ドレーンやカテーテルの状況を詳細に確認することができる。

A i は医療事故調査における資料収集の一部であり、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮する。ただし、A i で得られるものは画像所見であり、死因の診断が必ずつくものでないことに留意が必要である。したがって、A i 読影結果のみに固執することなく、院内事故調査委員による臨床経過全体に対する詳細な検討こそが院内事故調査の要諦であることを確認しておく。

A i は、通常の生体のCT画像の読影とは異なり、死後変化や救急蘇生措置による修飾が加わり、死因の究明が困難な場合も多く、読影には高い専門性が求められる。そのため改めて専門家へ読影を依頼する必要がある場合がある。なお、読影に際して

は、生前に撮影された画像との比較読影や臨床経過、身体所見、諸検査結果等をも参照したうえでの総合的な判断が必要となる。読影者がこれらの資料を参照できるよう準備しておく。

b. 支援団体が行うこと

A i を実施する場合には、それが可能な施設との連絡調整も、支援団体の重要な役割である。

A i の専門性に鑑み、支援団体として、専門家へ読影を依頼する体制等を構築しておく必要がある。

(エ) 病理解剖

a. 医療機関が行うこと

病理解剖の必要性が高いと考えられる事例は「臨床的にその死因が明確にできなかった事例」などであるが、具体的な要否については個別の判断が必要となる。

*病理解剖について、同意が得られない場合には、A i だけでも同意を得て実施することが望ましい。

遺体の組織は時間とともに変化するので、保存・搬送には迅速な対応が求められる。

b. 支援団体が行うこと

遺体の保存・搬送は、あらかじめ実施可能施設（業者等）と提携の取り決めをしておくことが望ましい。

②収集された情報の整理・分析

(ア) 情報の整理

a. 医療機関が行うこと

(i) 審議に必要な検査値、診療録・看護記録の確認と整理

診療録・看護記録・主な画像と生理検査結果、検体結果（採血、採尿、その他）は時系列に整理して可能ならば表にする。関係者の聞き取り結果や重篤な所見、検

査値や医療行為を時系列に整理した経時的業務概要一覧表（巻末【資料4】参照）、病理解剖結果、A i 読影結果、必要に応じて関係者・遺族との面談録を用意する。なお、当該病院は状況に応じて、適宜、支援団体と協議を行うことができる。

管理者は院内事故調査委員会の審議を円滑かつ正確に実施するため、診療のまとめ（変化が起きる前の安定した状態から、病態の変化を示す所見、検査結果を中心に記載する）、病態の究明に関する所見・検査の有無の確認と表示方法（放射線検査等は院内事故調査委員会に際し、委員が画像を閲覧できることが必要である）、主要検査値や所見の時系列に整理された表の作成が望ましい。

（ii）論点整理

論点の抽出は、院内事故調査委員会の成否を左右する重要な作業である。管理者の即断や患者の苦情を中心に作成された論点は、重大な事象を見落とし、判断を誤る恐れがある。診療の開始時点から、死亡に至る臨床経過の中で、初診時の問題点、経過中に患者の病態の変化の兆しとなる所見・検査結果、急変時の所見・検査結果等を幅広く収集し、関係者と遺族の疑問も追加する。更に、診療の妥当性（Informed Consent〈以下「IC」〉も含めて）を検証する事象も幅広く収集する。誤薬等の単純ミスに起因した事例でも、指示伝達や管理体制の齟齬が関与する事例も少なくない。指示簿や管理体制に関する疑問を収集する。次に、管理者は院内協議を開催して、収集された事象を疾病や重大事象ごとに整理して、病態（死因）究明の論点を、次いで診療・看護の妥当性に関する論点を作成する。

臨床経過の概略を把握すると、新たな疑問が浮上することが少なくない。新たな疑問点を加えて、論点整理を再考する姿勢が大切である。

当該医療機関が作成した臨床経過、収集した問題点・事象と論点整理を元に、支援団体との初期対応で論点整理を完成させる。

b. 支援団体が行うこと

医療事故が発生した医療機関が行う審議に必要な検査値、診療録、看護記録の確認と整理、及び、論点整理の作成は、多岐に亘る。支援団体は調査の支援を求めら

れた場合、院内事故調査委員会の審議が円滑に開催されるよう、また、当該医療機関の事故対処体制の熟成を導くため、当該医療機関と協力して論点整理を完成させる（巻末【資料5】参照）。

当該医療機関と協力して病態の主領域と副領域を決定し、主領域では複数の専門医の選出・推薦が望ましい。支援団体は「医療事故調査支援委員会（仮称）」により外部委員の推薦を行う。

（イ）情報の分析

a. 医療機関が行うこと

（i）院内事故調査委員会の開催

院内事故調査にあたって院内事故調査委員会を設置することについての法令上の規定はない。もっとも、通常は、そのような会議形式で事故原因を調査分析することが一般的と考えられるので、以下では院内事故調査委員会の設置を前提として解説をする。

院内事故調査委員会は遅滞なく開催することが望まれ、管理者と医療安全担当者、事務系職員、看護系職員の出席が必須で、医療機関側の判断で副院長等の幹部、当該診療科の責任者、当該師長、当事者等が出席する。当事者は原則として出席することが望ましいが、精神的な負担等问题があり、医療機関側で慎重に検討する。

その際、管理者は支援団体の推薦する専門医や看護師等に外部委員として参加を求める。委員長や主領域の専門委員は外部委員が望ましく、委員長の選任方法としては外部委員の互選等が考えられる。

開催にあたって、開催の主旨（病院と支援団体が協力して原因究明を図り、遺族や関係者の疑問に答える）を述べて、同一の姿勢で審議に臨む。

（ii）院内事故調査委員会の審議

院内事故調査委員会は、事前に用意した臨床経過のまとめや画像、時系列に整理された各種検査諸表、臨床経過に関する質疑、続いて論点整理（病態、診療の妥当性、IC、遺族の疑問）に沿って質疑を行うことが一般的である。その際、参加者

の全てが情報を共有し、疑問を自由に発言できる雰囲気を醸し出すことが重要である。患者の傍らで医療に従事した看護師や若年医師の所見や疑問、考察が議論を一新させることも少なくないので、これらの者からの発言を導く工夫が大切である。

なお、診療所事例は2次医療機関等に搬送後の死亡事例が多いと予想され、その際は2次医療機関等にも委員会への参画を依頼する。また、院内事故調査委員会の審議時間は長時間に及ばないように心掛ける。審議未了な場合は再度の開催が必要になるが、可能な限り短期間のうちに審議が終了するよう努める。但し、院内事故調査委員会を複数回開催することは外部委員の負担が大きく、また、日時を要すことで遺族の不满を招きかねないので配慮が必要である（巻末【資料7】参照）。

b. 支援団体が行うこと

外部委員として参加する場合、支援団体、特に委員長は臨床経過、論点整理に沿って、真摯な議論を行い、病態と診療の妥当性を明らかにする。議論が偏ることなく、広い視野での議論、全ての出席者が議論に参加することを心がける。

4 院内事故調査報告書

(1) 調査報告書の作成について（医療機関と支援団体の協力作業）

調査報告書の作成に関して、都道府県医師会、支援団体で手順が異なる可能性があるため、ここでは先行事例の都道府県医師会での試みを以下に紹介する。

外部委員が作成した調査報告書案を外部委員と当該医療機関に郵送し、修正協議を繰り返した。その間、当該医療機関は事実関係の確認に加え、当該医療機関の関係者としての考察を医療機関の意見として提示した（巻末【資料6】参照）。以上の作業を繰り返し（平均5～10版）報告書を完成させた。このような支援団体と当該医療機関での共同作業の過程で、事実関係の漏れや齟齬が修正され、関係者の疑問や考察を加えることにより報告書の議論が深まり（多くの参加者による書く行為、読む行為で多くの新たな疑問が浮上し、新たな疑問を審議に加えた）、修正協議に参加することで当該医療機関の理解が深まった。その結果、事故防止策に関しても、当該医療機関が議論に参加し、事故に至った過程を共有しながら受け止めることができた。先行事例から得られたこれらの知見は、本制度における報告書作成に際しても極めて有用であると思われる。

(2) 調査報告書の取り扱いに関して

- ア 医療事故調査・支援センターへの調査結果の報告についての責任者は管理者であるが、その報告内容は、院内事故調査委員会が委員長を中心に修正協議を重ねた結果としてまとめたものである。管理者はその調査結果を尊重することとし、管理者による恣意的な修正は認めない。
- イ 院内事故調査委員会の報告書の取り扱いのうち、遺族への説明として報告書そのものを交付するか否かについては管理者の判断によるが、これについては、慎重な検討が必要である。病態の科学的な分析と遺族の心情は必ずしも一致しない。例えば、認知症や錯乱状態に関する記載等がある場合、遺族への交付が難しい場合もある。当該医療機関以外の公的機関からの見解の表明や、関係者での十分な協議を経て、遺族と当該医療機関との共通の認識を熟成させるよう努めることが望ましい。

(3) 事故調査結果の遺族への説明の支援

医療事故調査終了後、管理者は遺族に対して調査結果を説明するが、必然的に専門的な内容が含まれることが多い。遺族へは理解できるよう分かりやすく説明する必要があるため、管理者の求めに応じて支援団体は適切に支援を行う。

① 管理者からの説明方法・内容

管理者から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こととされている。

さらに、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こととされている。

管理者が調査結果を遺族へ説明する際の場所や開催日時は、医療機関側の出席者及び遺族と協議し決定する。説明時間は遺族との質疑応答を含めて1時間程度（複雑な事例かどうかなど個々の事情にもよるが、遺族及び当該医療機関職員の負担も考慮した場合の一応の目安）とするが、それ以上になる場合には負担がかからないよう、遺族の様子を見ながら時間を調整するのが望ましい。なお、補償などに関する話し合いについては、事故調査結果の説明とは別に改めて場を設けることが望ましい。

② 管理者が遺族への説明時に配慮すべき事項

説明の際には、要点を分かりやすく伝えるよう心がける。

院内事故調査のみでは明確な死因が特定されない等、管理者から医療事故調査・支援センターに調査依頼を行う場合には、遺族に書面を交付せず、口頭のみで説明することも考えられる。

一方、報告書又は説明用の資料を交付した上で口頭にて説明する場合には、報告書など資料を事前に郵送し、遺族側で不明な点や疑問点などを整理してから出席してもらうことで、理解が深まることも期待できる。

③ 支援団体による支援

管理者から遺族に説明する場合に、院内事故調査委員会に参画した外部委員などの支援団体に対し、支援を求められることも想定される。その場合には、第三者の立場から、より公正で客観的な観点で医学的な死因の調査結果を説明することにより、遺族の理解が深まることも期待されるため、可能な範囲内で協力することが望ましい。

調査報告書の作成に関わった外部委員の実名記載に関しては、実名を記載することによるトラブルなどを懸念する根強い意見もある。調査報告書の作成に関わった外部委員の実名を記載するか、所属する学会名等にとどめ実名を記載しないかについては、地域の実情や事案の特徴等を踏まえつつ、個別に判断することとする。

(4) 医療事故調査・支援センターへの報告の支援

医療事故調査結果を遺族へ説明した後、管理者はすみやかに医療事故調査・支援センターへ提出しなければならない。

その際、省令で規定されている報告事項について報告をすることになるが、調査の結果の中で医療従事者が特定されないよう匿名化することが必要である。

また、当該医療従事者や遺族から調査結果の内容に関して意見があれば、その旨を報告書に記載する。

(5) 調査報告書の具体例

医療事故の内容及び発生要因等については、様々なものが想定されるが、ここでは、先行的に取り組んでいる都道府県医師会の具体例を、**巻末資料**「医療事故発生時の調

査の流れ」の中で、医療事故が発生した場合における、管理者及び支援団体が行うこととなる対応項目毎に、記載例として示す。

5 院内事故調査を支えるための取組み

(1) 医療事故調査に関わる人材の確保・育成について

① 学会による積極的な評価の必要性

院内事故調査の外部委員として支援に関わった医師については、その活動の学術的意義を積極的に評価し、たとえば所属学会の専門医、認定医等の更新要件の一部として認めるといった取り扱いをすることによって、医療事故調査制度に学識経験豊かな医師が多く参加するインセンティブとなることが期待される。

② 院内事故調査の支援に携わる担当者の研修

これまでの説明で明らかなように、特に都道府県医師会において医療事故調査の初期対応を担う人材には、医療に関する幅広い学識とともに、医療施設関係者、当該事案の当事者である医療関係者、患者遺族それぞれに対する深い洞察力、調整力が求められる。このような人材を都道府県医師会ごとに育成することも、支援団体としての重要な取組みであるが、日本医師会としても、先行的な取組みをしている都道府県医師会等の経験を全国的に共有するための研修会などを開催し、院内事故調査の支援について、全国いずれの地域でも同質な支援が確保されるよう取組みを進めるべきである。

(2) 地域の「医療事故調査等支援団体連絡協議会（仮称）」の設置、運営

支援団体は、都道府県医師会以外にも、病院団体、大学病院、医学会等多数の医学医術に関する団体が指定されているが、実際の運用に際しては、地域ごとに一元化された窓口や担当者が必要であり、それらの支援団体間の総合的な連絡調整の役割については都道府県医師会が最も期待されている。

そこで、都道府県内に複数の支援団体が指定された場合には、各都道府県医師会がリーダーシップを発揮して、各支援団体の支援内容、支援基準等の統一性を図るなど支援団体間の連携・調整を図るため、それぞれの都道府県に「〇〇県医療事故調査等

支援団体連絡協議会（仮称）」を設置し、他の団体に呼びかけを行い、支援状況、連携体制等を恒常的に調整することが望ましい。

【地域ごとに協議調整が必要と考えられる課題】

- ・ 医療事故発生時の相談受付窓口の調整
- ・ 支援団体間のネットワーク作り
- ・ 医療資源の把握と相互派遣体制の構築
- ・ 支援団体役員及び職員の研修の実施など

(3) 「日本医師会 医療事故調査費用保険」のしくみ

① 保険の趣旨と概要

院内事故調査にかかる費用は、総額でおおよそ 100 万円前後から 200 万円とみられる。日本医師会では、会員の経済的負担を少しでも軽くするとともに、ご遺族に対して十分な院内調査を実施できる環境を整えるために、これらの突然の費用支出に備えた保険制度を創設した（平成 27 年 10 月 1 日より保険開始）。

本保険は、院内事故調査の実施に際して、医療機関が外部に支払った調査等に関する費用全般を支払うというもので、年間の支払い限度額は 500 万円、保険の対象となる会員は、診療所と 99 床までの病院の開設者・管理者である日医 A1 会員で、この条件に当てはまる日医 A1 会員を被保険者として、日本医師会が保険会社と保険契約を結ぶというものである。したがって、日医 A1 会員であって、診療所や 99 床までの病院の開設者や管理者であれば、新たな保険商品へ申し込むことなく、この保険の適用を受けることができる仕組みである。

一方、この保険の対象とならない、100 床を超える病院などの管理者をされている会員については、都道府県医師会を通じて、できるだけ低廉な価格で同様の「医療事故調査費用保険」に加入できる仕組みがとられている。

② 事務手続きについて

医療事故調査を実施した医療機関が、これに要した費用を保険会社に請求する手続きについては、できるかぎり簡素なものとし、なおかつ、適正な保険金支払いが担保

されるしくみとしている。制度発足に備えて、各都道府県医師会、会員に対してあらかじめ十分な周知をしておく必要がある。

(4) 患者・国民に対する啓発活動

まもなく医療事故調査制度が施行されるが、国民・県民・市民はもとより、医師会員にも、正確に理解されていない点が危惧され、この制度が医療現場で混乱なく定着するためには、都道府県医師会及び日本医師会は、シンポジウムや研修会、広報誌等を通じて、会員に向けて医療事故調査制度の仕組み（医療法、省令、通知など）等について、引き続き周知が必要と考えられる。

都道府県医師会は、まずは会員間で医療事故調査制度に関する共通認識を高めた上で医療事故が疑われる事案が発生した医療機関からの相談窓口の設置の情報やその後の支援団体としての支援体制（「医療事故の判断」、「医療事故の調査」、「院内事故調査報告書の作成」など）について、十分な周知が不可欠である。

一方、医療事故調査・支援センターにおいても、国民に対する医療事故調査制度の意義や制度概要の周知に努めるべきであるが、日本医師会はこの活動と連携するとともに、医療に対する国民の信頼性を高めるため、医療界自ら自浄作用を発揮し、医師会組織をあげて取り組む支援団体としての支援内容などについて、しっかりと国民に発信していくことが重要である。

6 おわりに

本第2次中間答申では、平成27年4月の中間答申に引き続き、平成27年10月から施行される医療事故調査制度における医師会における医療事故調査支援の手順を示し、実務的な手引きとなるよう要点をとりまとめた。各医師会におかれては、本中間答申の趣旨に基づき、医療事故調査制度の円滑な運用の一助となれば幸いである。

今後さらに検討すべき課題としては、

- ・医療事故調査制度における初期対応担当者及び院内事故調査委員会外部委員などの人材育成
- ・日本医師会において、医療事故調査・支援センターと連携し、都道府県医師会が支援団体として支援した実例を集積、分析し、総合的に検証するとともに、これを都道府県医師会と共有することにより、全国的な判断基準や支援内容の標準化及び充

実

- ・ 公布後 2 年以内（平成 28 年 6 月まで）の医療事故調査制度の見直し（医療法附則第 2 条）への適切な対応（なお、医師法第 21 条の見直しについては日本医師会医事法関係検討委員会で検討中）

などがある。

本委員会としては、医師会組織をあげて取り組むことにより、医療事故調査制度に対する国民の信頼が得られ、ひいては医療全体に対する国民の信頼がさらに高まることを強く念願するものである。

医療事故発生時の調査の流れ

【資料 1 ; 医療安全管理委員会報告書】

【資料 2 ; 遺族との面談】

【資料 3 ; 病理解剖所見】

【資料 4 ; 臨床経過一覧表】

【資料 5 ; 論点整理】

【資料 6 ; 当該病院の意見】

【資料 7 ; 院内事故調査報告書】

参考) 医療事故発生時の調査の流れ

「予期しなかった死亡事例」が発生した際の管理者の行動の流れとそれに対する支援団体の支援について、具体的事例を元に作業過程を示す。

(事案例)

70歳代、男性、冠動脈2枝狭窄病変のため、予定されていた経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行中に、突然、血圧と意識レベルの低下が出現し、直ちに心肺蘇生とIABPによる補助循環開始後の冠動脈造影を行ったところ、冠動脈穿孔所見を認め、心タンポナーデによる急性循環不全と判断した。外科的対応が必要と判断されたため、他院心臓血管外科へ搬送を行い、直ちに手術を開始したが救命困難であり、同日死亡された。

1) 遺族への説明と病理解剖承諾の取得

- 同医療機関の担当者含め複数の医療従事者とともに対応する。
- 遺族から出された疑問や質問について必ずメモしておく。
- 予期されなかった死亡事例が発生した場合は病理解剖を実施することが望ましい。複雑な事例では、病理解剖の実施が困難なことが多いが、病理解剖が病態の究明につながることを期待され、遺族の疑問に答え、診療の妥当性を明かすことも少なくない。遺族への説得は当該病院だけでは困難な際、搬送先の医師の応援や、患者と信頼関係のあるかかりつけ医の一言が状況を一変させることもある。あらゆる努力を傾けることが大切である。

2) 医療安全管理委員会等の会議体の臨時・緊急的開催と医療事故の判断

- 医療事故調査制度に該当するか否かを判断するための会議を行う。その場合、管理者(院長)が副院長、医療安全担当者、看護部責任者、事務部の責任者、担当診療科責任者等複数の関係者を招集することが望ましい。
- その際、当該医療従事者からもよく事情を聴取すること。
- 医療機関内の協議結果を得てから支援団体(都道府県医師会)又は医療事故調査・支援センターに相談することが望ましいが、診療所や中小病院では死亡事例発生時に直ちに相談することも考慮する。
- 医療事故に該当するか否かの判断は組織として管理者(院長)が行う。
- 会議では、あらゆる視点から疑問点を洗い出す作業を行うこと

(支援団体の支援)

- ◇医療事故の判断のための医療機関の相談について、常時受けられる体制を整備する。なお、判断のための会議への参加を求められた場合の外部委員の選任について医療機関の規模や地域の実情に応じて予め適任者のリストを作成しておく。
- ◇死亡直後に相談を受けた場合は、病理解剖やA i が円滑にできるよう支援する。

依頼（病理解剖）

上記の疑問点を剖検依頼書に明記して提出した。

3) 病理解剖および死亡時画像診断（A i）

- 臨時医療安全管理委員会等で抽出された疑問点を元に、大学病院等に病理解剖を依頼。大学病院等は当該病院の疑問を元に病理解剖を行い、肉眼的な病理解剖結果報告【資料3；病理解剖所見】を当該病院に送付。

(支援団体の支援)

- ◇支援団体は当該病院に病理解剖の実施、あるいはA i の実施を支援する。

4) 医療安全管理委員会等の開催の準備

- 当該医療従事者等の事情聴取を行い、関係者の時系列でのかかわりや主要所見の推移表、主要検査値の推移等を準備して、当該病院としての院内協議を行っておくこと。
 - ※ カルテ、画像データ、心カテ記録表に加え、概要文書（臨床経過）、経皮的冠動脈形成術に関係した職員の係りと関係者の経時的業務概要一覧表【資料4；臨床経過一覧表】、検査一覧表、家族との面談録、当該事例の論点整理を作成し、搬送先病院の手術記録と検査結果等すべての記録を収集する。
- 当該事例の論点整理、病態（死因）と診療の妥当性に関する審議を行って、院内協議の報告書【資料1】を作成しておくことが望ましい。構成員は、個別の事例により当該病院の判断が異なる。複数の診療科に渡る事例や看護師の関与する事例では、出席者が増える場合があるが、当事者は原則として出席することが望ましい（但し、精神的負担等の理由で出席を控えることもあることに配慮する）。
- まず、病態と診療及び患者説明の妥当性を審議した。次いで、審議結果を元に事故防止策を立案して医療安全管理委員会報告【資料1】を作成した。

- 出席者の例として、管理者（院長）、副院長、医療安全担当者、看護部責任者、事務部の責任者、担当診療科責任者等複数の関係者
- 論点整理
 - ・ 病態（死因）
 - ・ 診療の妥当性
- 審議
 - ・ 病態
 - ・ 診療の妥当性
 - ・ 結論

※ 医療安全管理委員会報告の作成は必須ではないが、支援団体との協議（初期対応）を円滑に効率よく実施するには、なんらかの文書の作成が望ましい。

（支援団体の支援）

◇支援団体は当該病院と院内事故調査委員会開催に関する協議を行う。具体的には、病院は支援団体に対し、臨床経過に加え、可能であれば疑問点あるいは論点整理を伝え、両者が協力して院内事故調査委員会の開催に必要な論点整理【資料5；論点整理】を完成させ、臨床経過、必要な資料の準備手順を詰める。事後、支援団体が専門委員の選任を行う。

*当該事例では、当該病院は臨床経過、論点整理、審議結果を説明し、支援団体と院内事故調査委員会に向けた論点整理【資料5；論点整理】を完成させた。病院独自の医療安全管理委員会報告【資料1】が完成後、支援団体に送付した。

**支援団体に相談する段階で臨床経過や論点整理、各種の資料を、用意している病院から、全く白紙の病院まで様々である。支援団体の作業は、確認と病院との協議で済む事例から、資料作成の指導から始めることが必要な事例まで多岐に亘る。患者の傍らで診療を行った病院の疑問点は、審議に欠かすことができない。論点整理に組み込むことが必要である。

5) 院内事故調査委員会の開催（支援団体と病院で日時を決定）

支援団体は院内事故調査委員会に臨む姿勢を述べて、忌憚のない審議を目指す。院内事故調査委員会の委員長は外部委員の互選で決定し、委員長の司会で委員会が始まる。委員会は出席者の自己紹介に始まり、病院側委員の臨床経過の説明と質疑、論点

整理に従っての質疑を行い、病態と診療（IC、説明と同意も含めて）の妥当性を検証する。

第三者の医療機関の病院長を委員長として、院内事故調査委員会が開催され、審議を行う。（通常は2時間程度）。長くても3時間程度が望ましい。効率的な審議のため、適切な論点整理が必要である。

○出席者

外部委員：支援団体より、大学循環器外科教授、大学循環器内科医師、

◇◇病院長、◆◆病院長（循環器外科）、□□病院長、

◇◇病院副院長（循環器内科）、▽▽診療所医師

病院委員：院長、副院長、医療安全担当者、統括診療部長、看護部責任者、事務部責任者長、担当診療科責任者、担当診療科医師、病理医長、搬送先病院医師

審議

※ 出席者が臨床経過の概略と論点を理解して、審議に参加するには、臨床経過、論点整理表、検査値・所見の推移等を前もって準備することが望ましい。

6) 院内事故調査委員会報告の作成と修正協議

上記の議論を踏まえ、委員長は、報告書案を作成し、全ての委員に伝え、各委員が事実確認や、病態（死亡に至った因果関係）と診療の妥当性に関する検証に疑問や意見を述べる。報告書作成者を中心に報告書を修正して、更に修正協議を繰り返し、版を重ねて報告書【資料7；院内事故調査報告書】を完成させる。

文書を作成する過程で浮上する疑問、患者の傍らに寄り添った関係者の疑問を大切に

7) 遺族への説明

当該病院が報告書を元に遺族に説明する。説明の手順は遺族の意向を尊重する。

【資料 1 : 医療安全管理委員会報告書】

経皮的冠動脈形成術施行中の急死事例

目次

I. はじめに

II. 事例の概要

- 1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院までの経過
- 2) 入院後、心臓カテーテル治療を経て他院への転院搬送までの経緯
- 3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

III. 検証

- 1) 本事例の病態について（死因）
 - ①PCI 中の急変とその原因
- 2) 経過中の手技と対応
 - ①PCI の手技と手順
 - ②PCI 中の急変後の対応
 - ③心嚢穿刺の手順とモニタリング
- 3) □□大学病院での解剖所見（肉眼所見）
- 4) 術前診断、心カテ、転院搬送について
 - ①合併症の有無、腎機能障害の評価と対応、カテーテル治療のリスクとその全身への影響
 - ②動脈瘤の手術歴とこれに対する評価と対応、新たな病変の有無に関する検索の必要性
 - ③△△病院への搬送決定の妥当性
- 5) 術前の説明と同意の妥当性
 - ①術前説明の内容と説明した相手
 - ②患者とその妻の理解度

(使用資料 1) ○○病院検査結果

(使用資料 2) ●●病院の手術所見

(使用資料 3) ○○病院 PCI 治療経過表

I. はじめに

調査報告書は、平成△△年 11 月 13 日に発症した事例について、11 月 21 日福岡県医師会調査分析事業の支援のもと〇〇病院で院内調査委員会を開催し、その審議結果をとりまとめた。調査委員会は死因を医学的に究明し、医療の透明性を図り、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供するために開催された。

委員会の審議の日時ならびに委員名簿

(1) 委員会開催日時

第 1 回調査委員会

平成△△年 11 月 21 日 〇〇病院にて

(2) 委員名簿 (所属)

院長、副院長、医療安全係長、医療安全室長、統括診療部長、臨床研究部長
看護部長、事務部長、循環器科医長、循環器科医師、内科部長、病理医長
副看護部長

II. 事例の概要

1) 患者が〇〇病院を受診した経緯と今回の入院までの経過

患者は 70 歳代男性。平成△△年腹部大動脈瘤に対して◇◇病院で Y グラフトによる人工血管置換術を受けた。

前年 3 月近医でフォローされていたが、Cr の上昇を認めたため 8 月 23 日に〇〇病院腎臓内科へ紹介され同科を受診した。同科での検査上、閉塞性動脈硬化症が疑われたため 8 月 29 日に同院循環器科を紹介受診。10 月 21 日に精査のため循環器科入院、10 月 22 日に下肢動脈造影ならびに冠動脈造影が行われた。

《下肢動脈造影》 Y グラフト術後の状態。右下肢は膝窩動脈以降の狭窄、左下肢は浅大腿動脈～膝窩動脈にかけて完全閉塞を認めた。

《冠動脈造影》 (右冠動脈 : ①75%、③90%)、(左冠動脈 : ⑥25%、⑧25%、⑨50%、⑩75%)

閉塞性動脈硬化症については薬物療法で経過観察とし、冠動脈 2 枝病変に対しては患者との協議結果、カテーテル治療が予定され 10 月 23 日に退院した。

2) 今回入院時から死亡に至るまでの経緯

入院直前 (H25.11.5) のデータは、WBC 5000/ μ l, Hb 12.1g/dl, Plt 12.4 万/ μ l, BUN 13.4mg/dl, Cr 1.6mg/dl、11月12日の入院時は、WBC 6900/ μ l, Hb 11.0g/dl, Plt 11.9 万/ μ l, BUN 16.8mg/dl, Cr 2.2mg/dl, HbA1c 6.0%と腎障害を認めた。

11月12日、患者は軽度の腹痛を訴えたが鎮痛剤を使用するほどではなく自制内であった。

11月13日11時37分、右橈骨動脈アプローチで経皮的冠動脈形成術 (PCI) 治療を開始した。特段の問題なく、右冠動脈①、③の病変に対してバルーンおよびステント留置を行った。

13時43分、最終評価のため血管内エコー検査を施行中 (それまで血圧、心拍は安定していたが)、突然、血圧と意識レベルの低下を認めた。血圧 40mmHg 台まで低下してきたため、心臓マッサージを開始。13時52分に IABP を挿入、13時56分に気管挿管を行い、14時11分、経静脈的ペースングリッドを挿入し、体外ペースングを開始した。その後、血圧は 70mmHg まで回復してきたため、冠動脈造影を行い、右冠動脈①からの冠動脈穿孔を確認した。心タンポナーデによる急性循環不全と考えられたため、心エコー検査を行ったが心嚢液の貯留は少量であり、心嚢穿刺は困難と判断した。

14時32分、還流式バルーンを使用して右冠動脈の止血術を開始した。

その間も自己心拍再開、心停止を繰り返す状態であり、適宜心臓マッサージなど救命処置を行った。また、途中心室細動も認められるようになったため、電氣的除細動を行った。

15時23分、PCPS を開始し、循環動態の安定化が得られたため、再度心エコー検査を行い心嚢液の増加を確認した。

15時47分、エコー下に心嚢穿刺を行いピグテールカテーテルを挿入した。

16時07分、右冠動脈穿孔部位にカバードステントを留置したが、同部位からの完全止血が困難であったため、還流式バルーンによる止血術を併用した。

16時20分頃、PCPS 挿入後安定していたバイタルも時間経過とともに徐々に低下し、その時点で心嚢穿刺カテーテルが心腔内に留置されていることが判明した (15時47分～16時10分の間に心嚢穿刺カテーテルから 1035 ml の瀉血が行われた)。

右冠動脈穿孔部の止血はできたが、心腔内のカテーテル抜去のためには外科的処置が必要と判断し、●●病院心臓血管外科に連絡後、17時20分同院のドクターカーで転院搬送となった。

3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

●●病院へ搬送後、18時10分から手術が開始された。術前の採血検査結果は、Hb 1.6 g/dl, Ht 4.6%, TP 1.3 g/dl, ALB 0.9 g/dl であった。

術中所見：胸骨正中切開で開胸、皮下組織は浮腫が著明。心嚢を開放し淡血性の液体 150 ml を認めた。同部に明らかな凝血塊はなく、自己心拍は心室ペーシングにもかかわらず、認めなかった。心臓は硬く、いわゆる stone heart の状態であった。心嚢ドレナージ用のピグテールカテーテルは左室内に挿入されており、周囲からの活動性出血はなかった。冠動脈穿孔部と思われる部位に活動性出血は認められず、オクルージョンバルーン、カバードステントにより有効に止血されていた。ペースメーカーの反応もなく、PCPS、IABP 補助でも自己心拍を認めなかった。

右胸腔内に 2 L 以上の血液を認め、吸引した。その後一時的に PCPS のフローがとれたが、心拍動はなく、救命は困難と判断し閉胸後、CCU へ移動した。

III. 検証

1) 本事例の病態について（死因）

PCI 中の 13 時 38 分、血圧 114/68、心拍 67 が測定された後、患者は突然血圧が低下し、同時に意識レベルも低下したため、すぐに心臓マッサージが開始された。その後も循環動態は改善しないため、IABP 挿入や気管挿管が行われた。担当医師は冠動脈の異常を考えて、14 時 20 分～14 時 30 分頃に、冠動脈造影を行い、右冠動脈の破裂を診断した。そこで、引き続き起きうる心タンポナーデの有無を確認するために心エコー検査を行ったが、心嚢穿刺できるほどの心嚢液貯留を認めなかった。このため先ず冠動脈破裂部の止血を試み、15 時 23 分に PCPS を導入した。しかし PCPS 導入後に流量がほとんど出せないため、輸液を投与して血圧の安定化に努めた（この間に投与された輸液総量は 17250ml：後日判明）。

本症例の急変時の病態解明に当たり、①●●病院へ転院後の採血検査で Hb 1.6 g/dl、Ht 4.6% と極度の貧血を認めたこと、②術中の所見で右胸腔内の血液 2 L と心嚢内の淡血性液体 150 ml であったこと、そして③〇〇病院で急変し心臓マッサージを行った後に冠動脈穿孔を診断したことの三点を考えると、冠動脈穿孔の確認前に大量の出血が発生して状態が急変したことが示唆される。

PCPS 導入後に流量が出せない原因は血液のボリューム不足、すなわち出血が考えられる。PCPS 導入後、15 時 48 分の血液ガス検査用採血での Ht は 15 % であり、これを支持する所見である（結果表によれば採取時間は 15 時 48 分、測定時間は 16 時 01 分と 16 時 47 分の 2 回で、Ht 値はともに 15%）。

急激な意識消失を伴う血圧低下をきたすほどの出血は大動脈の破綻が考えられる。既往に大動脈瘤の手術歴があり、両下肢 ASO の合併。さらに死亡後の患者遺族からの聞き取り情報によれば、PCI 前日に患者はそれまでであった腹痛が増強したという訴えがあった。

2) 経過中の手技と対応について

PCI の手技と手順は一般的な方法で、問題なく行われた。術中の急変後の対応は心臓マッサージ、気道確保による呼吸補助、循環作動薬の投与など通常の蘇生行為がなされた。改善がみられないため引き続いて IABP、PCPS が装着され、並行してショックの原因検索として治療を行った冠動脈の損傷有無を確認するために造影検査が行われた。その結果、右冠動脈の損傷が確認され同部の修復が開始された。同時にその結果予想された心タンポナーデに対して心嚢穿刺ドレナージが行われたことも妥当な診療行為である。しかし、PCPS が装着された後も流量が出せず、その有効性が発揮できず、装着後の Ht 値は 15% であった。しかも PCPS の機能維持のため大量の輸液投与が必要であったことも大血管からの出血と矛盾しない。

右冠動脈の損傷は 14 時 20 分～14 時 30 分頃に冠動脈造影で確認された。この原因が PCI 治療に直接起因するものであれば、急変する 13 時 43 分前に透視下で診断可能と思われる。冠動脈損傷は急変後の 13 時 43 分から 15 時 23 分までの長時間に行われた心臓マッサージにより、動脈硬化と PCI 操作により脆弱化した胸部前面に位置する右冠動脈が破綻した可能性が考えられるが、正確な破綻時期はわからない。

心嚢穿刺は右冠動脈穿孔の確認後に、しかも心嚢液が少量認められる段階での処置であり、極めて困難な手技と考えられる。さらに本処置を要する病態と緊急性からも通常、穿刺後のカテーテル先端の確認は行われぬ。このためカテーテルの心腔内迷入は起こりうる合併症ではあるが、その後 15 時 47 分から 16 時 10 分まで用手的に継続した脱血操作で

1035 ml の瀉血があった。この間の早い時期に操作手技の異状に気付くことが望ましかった。

3) 術前診断、心カテ、転院搬送について

本症例は既往歴に高血圧、糖尿病、慢性腎不全に加えて腹部大動脈瘤の手術歴がある。このため 10 月入院時に行われた心臓カテーテル検査の際、冠動脈 2 枝の狭窄病変だけでなく、Y グラフト置換部と両下肢の閉塞性動脈硬化症の病変部の造影検査が行われたが冠動脈以外に観血的な治療を要する病変は認められなかった。この結果、重篤な疾患である冠動脈狭窄に対して PCI 治療が行われた。担当医は腎障害を有する患者に対して治療前日に輸液負荷（生食 1000 ml）を行い、治療当日の造影剤使用量にも配慮し慎重な治療を行ったことは妥当である。

心腔内に迷入した心嚢ドレナージ用カテーテルの外科的抜去のため、心臓血管外科のある△△病院への転院搬送を決定した。それまでは患者の急変が右冠動脈損傷によるものと考え、その治療が優先された。PCPS 装着後に採血された検査結果は 16 時 01 分に測定されその Ht 値が 15% と判明するまで行われた内容は通常心肺蘇生の流れにそったものであり過誤ではない。急変後早期に冠動脈造影や大動脈造影を行い、●●病院へ搬送しても救命は困難と思われる。

4) 術前の説明と同意の妥当性

主治医は 8 月 29 日に患者夫婦が外来受診した時、カテーテル検査で冠動脈造影と両下肢動脈造影を行うことについて説明した。夫婦共に高齢で、患者は認知症（長谷川式認知症スケール 11 点）のため、長女に電話で来院を要請したが、仕事の都合で来院できなかった。10 月 21 日の検査入院日に長女が来院した時、主治医は検査結果の説明を予定したが長女は同席できなかった。このため主治医は患者夫婦に冠動脈狭窄がありカテーテル治療が必要なことを話した。次回治療入院日について主治医は長女と電話で話して決定した。治療入院日に主治医は長女に前回の結果を含めて説明しようとしたが、長女も病院には 30 分しかいらなかったために説明できなかった。その結果、今回の治療に関する説明は治療前日に患者夫婦にだけ行われた。

患者自身が認知症で夫婦ともに高齢の場合、危険を伴う検査や治療に先立つ家族への説明と患者家族の同意は重要である。危険を伴う診療行為に際して主治医と患者家族との信頼関係を構築するためには十分な説明と同意が望まれる。

5) まとめ

本事例は冠動脈の狭窄病変に対するカテーテル治療中に突然発症した循環不全の病態が解明されず死亡に至った。詳細な臨床経過の解析と解剖所見から死因は胸部大動脈破綻に伴う出血であり、心臓カテーテル治療は死因とは関係しないという結論を得た。経過中に診断された右冠動脈破綻の発生時期は不明だが、心臓マッサージにより破綻したことが考えられる。

本事例では事故発生現場に診療科医師5名と研修医2名、看護師2名、臨床工学技師1名、放射線技師1名がいて、それぞれが担当業務を遂行した。しかし、現状を統合把握し問題点を整理した後、方針を決定することが不足していた。

診療内容の専門性が進み医療は複雑化したため、それにかかわる医療スタッフ間の連携協力体制とその統括指示が重要と考えられる。

本事例のような急性変化により患者が死亡した場合にはその原因究明に病理解剖は極めて重要である。

【資料 2 ; 遺族との面談】

PCI 中の急変事例

日時：△△年 11 月 13 日（水）、午後 9 時頃

場所：搬送先●●病院 CCU

先方：患者長女、次女、患者の妻、長女の夫

当方：院長、副院長、循環器科医師

同席者：搬送先心臓血管外科医

- 1 家族が心カテ治療に関する説明を聞きに午前 9 時病室を訪ねたが担当医は不在だった。この件について看護師に尋ねても教えてくれなかった。治療中に家族が病棟に行ったら、事前の説明なく病室が移動になっていた。
- 2 心カテ治療について家族は直接主治医に会って説明を受けたのではなく、電話で話を聞いて治療を了解した。
- 3 患者は今回の入院前から腹痛あり、入院当日が最も腹痛がひどかったので、家族としては治療を延期してほしかった。痛みの性状は数年前に手術した動脈瘤の時のような痛みだった。本人もこれが最後ではないかと不安に思っていた。
- 4 心カテ治療中に家族は主治医から容体が急変したことを告げられたが内容がよくわからなかった。
- 5 ●●病院に転院搬送されたが、その時期が遅かったのではないか。

【資料 3 ; 病理解剖所見】

心カテ中の冠動脈破裂症例

患者年齢：70 歳代、性別：男性、

診療科：〇〇病院循環器内科、●●病院心臓血管外科

《概要》

本年 10 月に心カテ検査で狭心症（2 枝病変）を診断され、11 月 12 日に〇〇病院入院。11 月 13 日、心カテ治療を施行。右冠動脈の狭窄病変に対してステント留置を行い、最終確認の造影検査中に血圧および意識レベルの低下あり、心マッサージを施行し IABP を挿入した。心臓マッサージから約 50 分後、造影検査で右冠動脈の破裂を確認し、同部の治療（カバードステント留置）と心タンポナーデの治療（カテーテル挿入）を行った。しかし、心嚢穿刺カテーテルの心腔内への迷入があった（迷入確認までの間の瀉血量は 1L）ため外科的治療目的で●●病院心臓外科へ転院。開胸手術前の Hb 1.6、Ht 4.6 と著明に低下していた。術者は PCPS が作動していないことから出血による volume loss を考えた。術中所見は、心嚢内に淡血性液体 150ml、stone heart の状態、心嚢ドレナージ用カテーテルは左室内にあった。右胸腔内に 2 L 以上の血液貯留を認め、吸引したが心拍動なく、死亡を確認。

<既往症> 高血圧、糖尿病（発症時期は不明）、虚血性心疾患（詳細不明）、慢性腎不全、閉塞性動脈硬化症、腹部大動脈瘤手術（H22 年 1 月、人工血管置換術）、認知症（長谷川式 11 点）

<推定死亡原因> 出血死（胸腔内、腹腔内）

<死亡前後の状況、死亡までの経過>

11：37 PCI 開始 特に手技に問題なく経過

13：43 ステント留置し、最後にステント圧着状態を確認するため血管内エコー検査前に、突然血圧ならびに意識レベルが低下した。

ノルアドレナリン静注行うも血圧上昇はみられず。

13 : 52 IABP 挿入

13 : 56 挿管

14 : 11 テンポラリーペースメーカー挿入

14 : 30 頃 再度、CAGにて冠動脈を確認すると右冠動脈①からの出血を確認

14 : 32 perfusion ballonにて出血部位の止血を行う

その間、心臓マッサージを続けながらアドレナリン投与行うも、自己心拍再開、**asystole**を繰り返す状況であった。

Vfも出現し始めDCも行った。

15 : 23 PCPS 開始

右冠動脈の出血部位にカバードステント留置。

その後、心嚢穿刺を行ったが、心腔穿刺であることが判明し、外科的手術が必要との判断で●●病院へ転院となった。

死亡にいたる臨床経過の中で、〇〇病院の疑問点、考察

- ①手術開始時のヘマトクリットが感度以下であったことから、全血液が血管外へ漏出したことが示唆される。
- ②手術時の所見は、胸腔内へ2 L。心嚢付近は薄い血液が150 ml位であった。
更に、腹部が著明に膨留していた。以上のことから、腹腔内に10 L以上の血液の貯留が疑われる。
- ③当該事例は、腹部動脈瘤のY字グラフト術後であり、腹部大血管の破裂が想起される。
心カテ前、血清Crが1.5→2.2に上昇したこと、数ヶ月前から腹痛が出現していたこととの関与が疑われる。
- ④心カテ及びバルーン操作終了後、手技確認中に血圧が下降し、心停止に至り、心マッサージを1時間ほど行った。冠動脈の破裂は心マッサージ後に気がついた。冠動脈の破裂が最初に出現したとすると、開胸手術時の心嚢内の血液量が少ないこと、薄い血液の貯留の説明がつかない。冠動脈の穿孔は心マッサージの2次的現象とすると、他部位の大出血後の為、薄い血液で少量がよく説明される。

- ⑤胸腔内にプライマリーの病変発症示唆する病歴等がないこと、胸腔内出血も2Lであったことと、心マッサージ後の2次的な現象が考えられることから、プライマリーの現象とは考えがたい。
- ⑥最後に、腹部は膨留所見だけで何の客観的データもない。しかしながら、大動脈瘤のY字グラフト術後であろうと、数日前からの腹痛に加え、Crが上昇したことから、動脈解離が徐々に出現し、腎血管の血流が変化して、心カテ直後に腹部大動脈破裂を来したことが考えられる。破裂後、出血性ショックで心停止に至り、事後の心マッサージで拡張部分の冠動脈穿孔、胸腔内出血を来した可能性も否定できない。

●●病院での輸血 RCC 9 単位

《解剖所見》

【胸部】

肋骨骨折：左第3～7肋骨

右胸水 血性 400 ml、凝血塊

左胸腔内に吸引できない凝血塊あり

胸部下行大動脈瘤あり、遠位弓部で破綻している。動脈内腔に潰瘍あり

弓部潰瘍は深く、ここから血液が周囲にしみだすように広がっている

縦隔血腫あり、この部分の出血は周囲の軟部組織を介して大量出血になる

心腔内には異状なし、右冠動脈破裂部に少量の凝血塊あり

【腹部】

腹腔内所見

腹水淡血性 190 ml 程度あり（漏出性腹水か？）

上部消化管の膨隆あり

左内腸骨動脈部分に凝血塊あり、瘤が疑われる

【資料4；臨床経過一覧表】

事故発生までの経過と発生後の対応（関係者のかかわり）

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	臨床工学技士	医師1 (術者)	医師2 (第一助手)	医師3 (操作室)	医師4 (急変後術者)	医師5 (心エコー)	医師6	看護師1 (直接介助)	看護師2 (間接介助)	看護師3 (病棟)
2013/11/12	11:00	身長 152.6cm、体重 62.2Kg BP 112/60、HR 98										
2013/11/13	7:17	BP 158/90、HR 93										
2013/11/13	11:37	カテ室入室 (BP:187/99、HR:112)		右桡骨動脈より6Fシース挿入						看護師1、2は心カテ室で患者観察、処置の介助を行った。		
	11:53	PCI開始		シースより未分化ヘパリン 8000単位動注								
	12:32	BP:133/79、HR:100						看護師に洞性頻脈に対してベラパミル10mg+生食100mlを30分でDiv指示				
	12:56	BP:97/60、HR:85		RCA Seg. ③の病変よりバルーン拡張術開始								
	13:38	BP:114/68、HR:67		RCA Seg. ①のステント留置部に最終バルーン拡張								
	13:43	血圧及び意識レベル低下あり(呼びかけに反応なし、眼球上方へ変位、下顎呼吸あり、頸動脈触知なし)⇒PEAIに		RCAに対してIVUS施行中	胸骨圧迫(心マッサージ)開始	ガイディングカテーテルをRCAからはずすよう指示						
								術者交代を指示、その上で右そけい部よりIABP挿入と気管内挿管を指示				
	13:52	自己心拍再開。IABP挿入・開始/IABP開始後しばらく循環動態は落ち着いていた感であった。BP74/44、HR117 その後、心マ再開	IABP準備・機器操作(ECGトリガー)			IABP開始指示	IABP挿入					
	13:56		人工呼吸器準備						気管内挿管完了(確認あり)			
				付き添いのご家族に状況を説明			ご家族へ状態急変の一報を報告するよう指示					
		再度心停止(VFとPEAを繰り返す)					VFに対して除細動指示、左そけい部より経静脈式ペースメーカーリード挿入指示					
	14:11	自己圧再開。IABP69/34。人工呼吸器装着 予備リレーペースメーカー挿入開始	人工呼吸器操作(SIMVモード、呼吸数15、一回換気量460ml、FIO2 1.0) リレーペースメーカー準備					経静脈式ペースメーカーリード挿入及びベージング開始				

【資料5；論点整理】

PCI中の急変事例（モデル事業登録事例）

- 1 本事例の病態について（死因）
 - ① PCI中の急変とその原因
 - ② 転院後の病態と術中所見

- 2 術前診断の妥当性
 - ① 合併症と腎機能障害、カテーテル治療リスクの評価

- 3 PCIの手技と手順

- 4 搬送決定の妥当性
 - ① 転院搬送を決定した理由

- 5 術前の説明と同意の妥当性
 - ① 術前説明の内容と説明した相手
 - ② 患者とその妻の理解度
 - ③ 家族への説明の有無とその内容

【資料 6 ; 当該病院の意見】

経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事例（第 1 稿）に関して

院内事故調査委員会報告書の記載に関して、若干の疑問がありますので、書面にて提出します。宜しく、ご高配下さい。

(1) 7 ページ 2) 経過中の手技と対応について：

- ・ この追加拡張に使用されたバルーンカテーテルのサイズ選択に問題があったと考えられる。

⇒治療前に行った冠動脈内エコーにて病変部の血管径は 5mm 以上あることが判明しており、ステント留置前の所謂全拡張の段階で 5mm 径のバルーンによる拡張を行っています。

留置したステント径が 3.5mm であったのは、既存ステントの最大径が 3.5mm であった為であり、同ステントを使用し、それを前述の 5mm 径のバルーンにて後拡張しています。

よってバルーンカテーテルのサイズ選択には問題はなかったものと考えます。

(2) 8 ページ 2) 経過中の手技と対応について：

- ・ 心腔内にカテーテルが迷入し、しかもその先端の確認が行われなかった。

⇒ガイドワイヤーならびにカテーテル挿入時には心カテ装置の X 線を用いて先端部の確認を行いました。またエコーによる先端部の確認も試みましたが、エコーでは正確な確認までは至らなかったのが事実です。なお X 線での確認を側面撮影など他の角度から行っておれば、誤留置であった事を確認できた可能性はありますが、当時の患者さんの状態や挿入されている多くの機材の関係上、他の角度からチェックする事も容易ではなかった事も事実です。

【資料 7 ; 院内事故調査報告書】

経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事例報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析医師会方式

【日時】 平成△△年 12 月 16 日（月）、14 時～17 時

【場所】 県医師会館 2 階会議室

【事例】 『経皮的冠動脈形成術（PCI）治療中の急変後死亡事案』

事故発生日 平成△△年 11 月 13 日（死亡当時 7▲歳・男性）

【出席者】

外部委員：▲▲大学心臓外科教授、▲▲大学循環器内科医師、

◇◇病院長、◆◆病院長（循環器外科）、◇◇病院副院長（循環器内科）

□□病院長、▽▽診療所医師

県医師会担当理事

病院委員：院長、副院長、医療安全係長、統括診療部長

看護部長、事務部長、循環器科医長、循環器科医師、病理医長

搬送先●●病院医師

調査報告書

<目次>

I. 事例の概要

- 1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院に至るまでの経過
- 2) 今回入院時から●●病院に転院に至るまでの経緯
- 3) ●●病院に転院後、死亡するまでの経緯
- 4) □□大学病院での病理解剖所見
- 5) インフォームドコンセント
- 6) ○○病院医療安全管理委員会の概略

II. 本事例の病態に関する考察

III. 検証

- 1) PCI の適応と実施時期
- 2) 経過中の手技と対応について

- 3) 転院搬送について
- 4) 術前の説明と同意の妥当性
- 5) 診療録の記載について
- 6) 同様な事例の再発予防策
- 7) まとめ

《資料》

- (1) ○○病院の検査成績一覧表
経皮的冠動脈形成術中記録用紙 (No.1~4)
心電図 (平成△△年 10 月 21 日)
心エコー検査 (平成△△年 10 月 21 日)
入院時ノート及び看護記録 (平成△△年 10 月 21~22 日、11 月 5 日、12~14 日)
放射線画像データ
- (2) ●●病院検体検査結果
- (3) □□大学病院での病理解剖結果 (肉眼所見) 【資料 3 ; 病理解剖所見】
- (4) 関係者の経時的業務概要一覧表 【資料 4 ; 臨床経過一覧表】
- (5) 患者遺族の訴え 【資料 2 ; 遺族との面談】
- (6) ○○病院医療安全管理委員会報告 【資料 1】

I. 事例の概要

<事例> 70 歳代 男性 身長 150.4cm 体重 64.4kg

<臨床診断> # 1、虚血性心疾患 # 2、閉塞性動脈硬化症 # 3、II 型糖尿病
4、慢性腎機能障害 # 5、高血圧 # 6、腹部大動脈瘤術後
7、認知症 (長谷川式認知症スケール 11 点)

1) ○○病院を受診した経緯と今回の入院に至るまでの経過 【資料 1】

患者は平成△△年 1 月に X X 病院で腹部大動脈瘤に対して Y グラフトによる人工血管置換術を受けた。近医でフォローされていたが、血清クレアチニンの上昇を認めたため 2 年後の 8 月 23 日に ○○病院腎臓内科へ紹介され同科を受診した。同科での検査上、閉塞性動

脈硬化症が疑われたため 8 月 29 日に同院循環器科を紹介受診。10 月 21 日に精査のために循環器科入院、10 月 22 日に下肢動脈造影ならびに冠動脈造影が行われ、以下の結果が得られた。

- ・ 下肢動脈造影：Y グラフト置換術後の状態。右下肢は膝窩動脈より末梢の狭窄、左下肢は浅大腿動脈～膝窩動脈にかけて完全閉塞を認めた。
- ・ 冠動脈造影：右冠動脈①75%、③90%、左冠動脈⑥25%、⑧25%、⑨50%、⑩75%の狭窄あり。治療方針として、閉塞性動脈硬化症については薬物療法で経過観察とし、冠動脈 2 枝病変に対しては患者と協議の結果、右冠動脈狭窄病変に対するカテーテル治療が予定され 10 月 23 日に退院した。

2) 今回入院時から●●病院に転院に至るまでの経緯

入院直前（平成△△年 11 月 5 日）のデータは、WBC5000/ μ l、Hb12.1g/dl、Plt 12.4×10^4 / μ l、BUN13.4 mg/dl、Cr1.6 mg/dl、11 月 12 日の入院時は、WBC6900/ μ l、Hb11.0g/dl、Plt 11.9×10^4 / μ l、BUN16.8 mg/dl、Cr2.2 mg/dl、HbA1c6.0%と腎障害を認めた。

11 月 12 日、患者は軽度の腹痛を訴えたが鎮痛剤を使用するほどではなく自制内であった。

11 月 13 日 11 時 37 分、右橈骨動脈アプローチで経皮的冠動脈形成術（PCI）治療を開始した。特に問題なく、右冠動脈①、③の病変に対してバルーン治療およびステント留置を行った。13 時 43 分、最終評価のため血管内エコー検査を施行中に、それまで血圧、心拍は安定していたが、突然、血圧と意識レベルの低下を認めた。血圧 40mmHg 台まで低下してきたため心臓マッサージを開始。13 時 52 分に IABP を挿入、13 時 56 分に気管内挿管を行い、14 時 11 分に経静脈ペーシングリードを挿入し、体外ペーシングを開始した。その後血圧は 70mmHg まで回復してきたため、冠動脈造影を行い、右冠動脈①から少量の造影剤の冠動脈外への漏れを認め、冠動脈穿孔を疑った。次いで、心タンポナーデによる急性循環不全を疑って、心エコー検査を行った。心嚢液の貯留は少量であり心嚢穿刺は困難であると判断した。14 時 32 分、還流式バルーンカテーテルを使用して右冠動脈の止血術を開始した。その間も自己心拍再開、心停止を繰り返す状態であり、適宜心マッサージなど救命処置を行った。また、途中心室細動を認め繰り返し電氣的除細動を行った。15 時 23 分、PCPS を開始し循環動態の安定化が得られたため再度心エコー検査を行い心嚢液の増加を確認した。15 時 47 分、心エコー下に心嚢穿刺を行い、ピッグテールカテーテルを挿

入した。16時07分、右冠動脈穿孔部位にカバードステントを留置したが、同部位からの完全止血が困難であったため、再び還流式バルーンカテーテルによる止血術を併用した。15時47分～16時10分の間に心嚢穿刺カテーテルから1035mlの血液排液を確認した。16時20分頃、PCPS挿入後に安定していたバイタルサインも時間経過とともに徐々に低下してきたが、その時点で心嚢穿刺カテーテルが心腔内に留置されていることが判明した。

右冠動脈穿孔部の止血はできたが、心腔内のカテーテル抜去のためには外科的処置が必要と判断し、●●病院心臓血管外科に連絡後、17時20分同院のドクターカーで転院搬送となった。

3) ●●病院への転院後、死亡するまでの経緯

●●病院へ転送後、18時10分から手術が開始された。術前の採血検査結果は、Hb1.6g/dl、Ht4.6%、TP1.3g/dl、Alb0.9g/dlであった。

術中所見は以下の通りであった。胸骨正中切開で開胸、皮下組織は浮腫が著明。心嚢を開放し淡血性の液体150mlを認めた。同部に明らかな凝血塊はなく、自己心拍は心室ペーシングにも拘らず認めなかった。心臓は硬く、いわゆる stone heart の状態であった。心嚢ドレナージ用のピッグテールカテーテルは左室内に挿入されており、周囲からの活動性出血はなかった。冠動脈穿孔部と思われる部位に活動性出血は認められず、オクルージョンバルーン(還流式バルーンカテーテル)、カバードステントにより有効に止血されていた。ペースメーカの反応もなく、PCPS、IABP補助でも自己心拍を認めなかった。右胸腔内に2000ml以上の凝血塊を伴う血液を認め吸引した。その後、PCPSにより一時的に有効な還流量が得られたが、心拍動はなく、救命は困難と判断し閉胸後、CCUへ移動した。

11月13日、20時35分に死亡が確認された。

4) □□大学病院での病理解剖所見

《解剖所見》

【胸部】

肋骨骨折：左第3～7肋骨

右胸水 血性 400 ml、凝血塊

左胸腔内に吸引できない凝血塊あり

胸部下行大動脈瘤あり、遠位弓部で破綻している。動脈内腔に潰瘍あり

弓部潰瘍は深く、ここから血液が周囲にしみだすように広がっている
縦隔血腫あり、この部分の出血は周囲の軟部組織を介して大量出血になる
心腔内には異状なし、右冠動脈破裂部に少量の凝血塊あり

【腹部】

腹腔内所見

腹水淡血性 190 ml 程度あり（漏出性腹水か？）

上部消化管の膨隆あり

左内腸骨動脈部分に凝血塊あり、瘤が疑われる

5) インフォームドコンセント

主治医は8月29日に患者と妻が外来受診した際に、カテーテル検査で冠動脈造影と両下肢動脈造影を行うことについて説明した。患者ご夫妻はともに高齢で、患者は認知症（長谷川式認知症スケール11点）もあることから、主治医は近くに住んでいる長女に電話して来院してもらうよう伝えたが仕事の都合で来院できなかった。10月21日の検査入院日に長女が来院した際、主治医は説明を予定したが長女は同席できなかった。このため主治医は22日に患者夫妻のみに検査結果を説明した。そして、冠動脈有意狭窄病変があり、それに対してのカテーテル治療が必要なことを話した。長女とは主治医は電話で話し、検査結果と治療が必要なことを説明し治療入院日を決定した。11月12日の治療入院日に主治医は長女に前回の結果を含めて説明しようとしたが、長女は病院には30分しか滞在できなかったため時間がなく説明できなかった。その結果、今回の治療に関する説明は治療前日の11月12日に患者夫妻にだけ行われることとなった。

11月13日13時56分、治療中の急変について主治医が待機中の家族に対して説明した。
16時20分、●●病院への転院について説明した。

11月13日21時頃、●●病院CCUにおいて、患者の妻を含む家族に対して院長が主治医を伴い説明を行った。家族から診療経過、事前の説明について疑問が出された。

6) 院内医療安全管理委員会【資料1】

次のとおり開催された。

第1回臨時医療安全管理委員会：（〇〇病院、△△年11月14日）

第2回臨時医療安全管理委員会：（〇〇病院、△△年11月21日）の要約

- ・死因を医学的に究明し、医療の透明性を図り、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供するために開かれた。
- ・死因としては、剖検依頼書に記載した如く、手術所見、Htの推移から、大血管の破綻に因る出血死が推測され、腹部大動脈瘤の術後、腹痛の存在、血性Crの上昇から腹部大動脈瘤の破綻を考えたが、剖検所見は胸部大動脈の破綻であった。
- ・患者及び患者家族とのインフォームドコンセントと、術前検索（血性Crの解釈、大血管の検査）の不十分な点を指摘した。

II. 本事例の病態についての考察

本事例は、PCIで右冠動脈にステントを留置し最終評価のための血管内エコー検査を実施中の13時38分に、血圧114/68mmHg、心拍数67/分が測定された後に、患者は突然血圧が低下し同時に意識レベルも低下した。PEA（Pulseless electrical activity）と診断し、救命措置を開始した。14時30分、冠動脈造影で造影剤の冠動脈外への流失を認め冠動脈穿孔と診断した。事後、冠動脈穿孔部の止血をカバードステント、15時23分にPCPSを導入した。循環血流量を確保するため、輸血（1000ml）・輸液（16250ml）、総量17250mlを実施した。心嚢液貯留に対し、心尖部よりピッグテールカテーテルを15時47分に心嚢内に挿入し16時10分までに1035mlを排液したが、カテーテルの心腔内挿入が判明し、手術目的で●●病院に搬送した。同院術中所見は、心臓は硬く、いわゆるstone heartの状態ですべて手術を終了した。転院後の採血検査で、Hb 1.6g/dl、Ht 4.6%と著明な貧血を認め、術中の所見では右胸腔内に血液2000ml、心嚢内に淡血性液体150mlを認めた。また、PCIでの穿孔部はカバードステントで修復されて著明な出血源はなく、左室腔内に挿入されたカテーテル周囲からの活動性の出血は認めなかった。

本事例のHtは31.4%（11月12日、入院時）、15%（15時48分）、4.6%（18時10分、●●病院転院後）と著明に変化した。●●病院転院後のHtは感度以下の値で、ほぼ全ての循環血液量の血管外への漏出を意味し、大量出血に基づく死亡と考えられた。冠動脈穿孔での大量出血は考え難く、また、心嚢に断裂もなく、貯留液体も150mlに留まったことから否定される。次に、冠動脈穿孔が大量出血前に発症すると、心嚢内には血液成分に近い液体が貯留することが推定される。従って、胸腔内が血液、心嚢内が淡血性液体であった

事実は、冠動脈穿孔が大量出血後に発症したことが推定された。出血の原因としては、大血管の破綻や心臓破裂が考えられた。後者に関しては、冠動脈造影の所見から否定される。本事例では、腹部大動脈瘤の術後であったこと、術中所見での腹部膨満、術前の腹痛、前日の血中 Cr の上昇から、可能性としては腹部大動脈瘤の破綻が考えられた。さらに救命措置中に左室内に誤挿入された心嚢ドレナージ用カテーテルからの脱血（約 1000ml）があるが、心嚢ドレナージ用カテーテルの挿入はショック後のもので、時間経過が合致しない。病理解剖の肉眼所見では胸部大動脈遠位弓部破綻であった。

次に、13 時 43 分から 15 時 23 分頃までに実施された心臓マッサージ後に冠動脈造影にて確認された右冠動脈の損傷に関して検証した。PCI に関連しての冠動脈損傷は、冠動脈に対してバルーン拡張術やステント留置を行った時に生じることが多い。本事例では、ステント留置前に血管内エコー（IVUS）で冠動脈血管径を計測し 3.5mm 径のステントが選択留置され、一部拡張不十分として 5.0 mm のバルーンカテーテルでの追加拡張が実施された。ステント留置部末梢で冠動脈の破綻が確認されたが、この追加拡張に使用されたバルーンカテーテルのサイズ変更に問題があった可能性が示唆された。ところが、IVUS で測定された病変部の血管径は 5mm 以上あったこと、市販ステントの最大径が 3.5mm であったため、3.5mm 径のステントを使用し、5.0 mm のバルーンカテーテルで拡張を行った。また、前述の如く、心嚢内の液体の性状から、冠動脈穿孔が大量出血後に発症したことが推定された。従って、心臓マッサージ時に冠動脈 PCI でのステント留置部に加えられた外的圧力により破綻した可能性が推測された。胸骨直下にある左冠動脈前下行枝での報告事例があるが、本事例の右冠動脈が外的圧力で破綻する可能性は解剖学的に低いと考えるが、可能性を否定できない。

Ⅲ. 診療の妥当性に関する検証

1) PCI の適応と実施時期

本事例は、高血圧、糖尿病、慢性腎不全に加えて腹部大動脈瘤の手術歴があり、閉塞性動脈硬化症が疑われた。10 月の入院時に下肢動脈造影および冠動脈造影検査が実施された。結果は、Y グラフト置換部と両下肢の閉塞性動脈硬化症の病変部に有意狭窄部分を認め、薬物療法の適応とされ、冠動脈には有意狭窄病変（右冠動脈①75%、③90%狭窄）を認め、無症候性であるが虚血性心臓病の診断で PCI 治療の適応と判断され治療が実施された。

今回の入院目的は閉塞性動脈硬化症の精査加療であったが、その検査の過程で冠動脈疾患が判明した。本例では糖尿病を基礎疾患として有しているため、無症候性虚血性心臓病の可能性が大いにあり、冠動脈有意狭窄病変が確認できた時点での右冠動脈狭窄に対しての経皮的冠動脈形成術選択は治療法の適応決定として妥当であった。

PCI 治療の実施時期に関しては、診断カテーテル検査日から時間を取り患者ご夫妻に説明が実施されていた。また、前日に過去の腹部大動脈瘤の手術を受けられた時に自覚したような腹痛を自覚したとのことであるが、主治医は患者の診察を行い、数か月前から出現していた腹痛と同様の痛みであり、非特異的腹痛として対応した。部位的に異なり、胸部大動脈遠位弓部破綻とは無関係と考えられる。

腎障害に関して、PCI 前日の血液検査では Cr2.2mg/dl と 7 日前の 1.6mg/dl より上昇していた。治療前日に腎保護目的で輸液負荷（生食水 1000ml）を行い、造影剤の使用量に配慮していた。今回の病態とは関係ないが、PCI を延期して、原因究明と経過観察を行うことが望ましかった。

2) 経過中の手技と対応について

本事例での PCI の手技と手順は一般的な方法で行われた。PCI 時のカテーテル挿入に際して右橈骨動脈よりガイドワイヤーを先行させるが、ガイドワイヤー先端はスムーズに無名動脈から上行大動脈に進み、次いで造影カテーテル、バルーンカテーテル等は、冠動脈口に容易に留置され、前述のステント径に比べて追加拡張のバルーンカテーテル径が大きかったことも含めて問題はなかった。追加拡張この後の急変への対応は、心臓マッサージ、気道確保による呼吸補助、ペースメーカー挿入、循環作動薬の投与など通常蘇生行為がなされた。改善が見られないため引き続いて IABP、PCPS が装着され、並行してショックの原因検索として、治療を行った冠動脈の損傷の有無を確認するための造影検査が行われた。その結果、右冠動脈の損傷が確認され同部の修復が開始された。同時にその結果予想された心タンポナーデに対して心嚢穿刺ドレナージが行われたことも妥当な診療行為である。また、PCPS 装着後に有効な流量が出せず、循環血液量不足と考えられ、その確保のために大量の輸液・輸血を必要としたが、それらは順当な対応であった。また、冠動脈損傷に対しての処置については、通常心臓カテーテル検査室には冠動脈損傷が起こった時の救済措置としての器具（カバードステント、還流式バルーンカテーテル）が常備されているが、本事例では冠動脈損傷確認後に速やかに前記器具を用いて対応されていた。

心嚢穿刺は右冠動脈破綻の確認後に、以後起こりうる心タンポナーデを回避するために実施されたが、実施時は心嚢液が少量認められる段階での処置であり極めて困難な手技と考えられた。手順通り、心エコーガイド下で心嚢液が多く確認できた心尖部からのカテーテル挿入であった。心エコーで先端部の確認を試みたが緊急時の対応でもあり、確認に至らなかった。更に、X線透視正面像でカテーテルを確認したが、迷入の発見に至らなかった。患者の状況や多くの機材の関係上、側面撮影等の実施は行い得なかった。結果として、心腔内にカテーテルが迷入し、15時47分から16時10分までにカテーテルから1035mlの血液が脱血され、血行動態維持の阻害要因になった可能性も否定できない。心腔内にカテーテルの迷入は15時47分で、死因への直接関与は否定的であるが、この異常に関しては、早い時期に気付くことが望ましかった。

胸部大動脈遠位弓部の破綻部から出血を認めているが、この破綻が救命処置中に実施されたIABP用のカテーテル挿入時に起こされた可能性については、●●病院での手術時にIABPカテーテル先端が破綻部より末梢の気管分岐部に相当する位置にあったことが確認され否定されている。前述したが、PCI施行中に使用された全ての造影用ガイドワイヤー、造影用カテーテル、IVUSカテーテル、PCI用ガイドカテーテル、PCI用バルーンカテーテルは胸部大動脈遠位弓部には達していないことが確認されている。

以上より、大血管の破綻に関して医療行為の関与はなかったと考えられ、胸部大動脈遠位弓部における破綻は自然発症したものと認識されるべき事象である。

3) 転院搬送について

心臓血管外科のある●●病院への転院搬送を決定した理由は心腔内に迷入した心嚢ドレナージ用カテーテルの外科的抜去のためである。それまでは、患者の急変が右冠動脈損傷によるものと考えられたために、それに対する治療が優先された。この治療は通常心臓カテーテル検査室で実施できるものである。その治療により冠動脈損傷部は修復されたが、それ以後も回復しない循環動態破綻の原因が大血管の破綻によるものとは気づかれなかったが、転院までの間に患者より得られた医療情報に基づき実施された医療行為は妥当であり、通常心肺蘇生の流れに沿ったものであったと考えられる。従って、急変時対応中の転院搬送時期の決定は妥当なものであったと考えられる。もし、仮に、急変後早期に●●病院への搬送が考慮されても重篤な全身状態では安全な搬送を担保することは難しく、ま

た、早期に外科的加療が施されたとしても救命することは極めて困難であったと考えられる。

4) 術前の説明と同意の妥当性

インフォームドコンセントの項で記載済みだが、PCI に関しての説明は患者夫妻に行われただけで、他の家族には長女に電話で説明がなされただけで面談には至らず、充分ではなかったようである。治療当日に家族が主治医を訪ねているが、長女を含めての面談は実現していない。また、患者夫妻になされた説明の際に、治療目的、方法、リスク、合併症等が患者夫妻に理解され、納得と同意が得られたかは、記載がないので不明である。

今回のような侵襲的治療を実施する場合には、主治医と患者家族との信頼関係を構築するためにも十分な説明と患者家族の同意が必要である。特に、患者自身が認知症で夫妻ともに高齢の場合、危険を伴う検査や治療に先立つ家族への説明と患者家族の同意の取得は重要である。本事例においては、PCI 治療に関して、患者および家族の署名がある実施同意書が取得されていなかった。

さらに、●●病院にて手術が行われた後に CCU にて主治医側から家族に対して説明が行われたが、この時に、家族側から PCI 治療に関しては電話での話のみで面談はなく、また希望等が伝わらず不安を持っていたとの話があった。入院時、さらに PCI 実施前に患者および家族に時間を取って充分納得のいく説明がなされていれば、家族の不安・疑問【資料 2；遺族との面談】は解消できていたであろう。

5) 診療録の記載について

診療録は医師記録、看護記録ともに POS にて記載されているが、一部に不十分である。例えば、8月29日と10月21日の入院時、さらに治療前日に、主治医が患者夫妻に行った治療方針の説明について、治療内容と説明したという事実の記載がない。また、説明の場に同席できなかった長女に対して電話で説明し、PCI 治療についての入院日を決定したとのことであるが、その記載がない。看護記録の中には、入院時の説明の記載はあるが、PCI 実施に関して説明及び同意が得られたとの記載はなかった。

PCI 中の記録は、所定の記録用紙に、処置、輸液・薬剤、術中バイタルサインが経時的に整然と詳細に記録されている。急変後の病態の変化の記載も同様であり問題はない。

6) 同様な事例の再発予防策

本事例は、胸部大動脈遠位弓部破裂による出血死であり、病理解剖により PAU と破裂部位が確認されている。この部の破裂が何時起こるかは通常予測不能である。しかし、本事例においては、数か月前から自覚されていた腹痛が入院前後には強く訴えられていた。非特異的腹痛と診断対処されたが、動脈硬化性疾患をもとにした病変を有する患者であることから、入院後に全身精査の目的で大動脈造影 CT 検査を実施されることが望まれるところであろう。

一般的には、PCI 時のリスク評価を PCI 施行前に実施することが望ましく、特に全身性動脈硬化性疾患を有する患者を対象とする場合は必要であろう。

7) まとめ

本事例は、虚血性心臓病の原因である冠動脈有意狭窄病変に対するカテーテル治療中に突然発症した循環不全の病態が解明されずに死亡に至った。詳細な臨床経過の解析と解剖時肉眼所見から、死因は胸部大動脈遠位弓部破綻に伴う出血と考えられる。経皮的冠動脈形成術実施中に冠動脈穿孔、また救命処置中に心嚢穿刺カテーテル心腔内誤挿入が起こったが、ともに病態を悪化させた可能性は否定できないが、直接死因とは関連しないと考えられ、胸部大動脈遠位部破綻が偶然時を同じくして発症したことが致命的なことであったと考える。

本事例では、患者が急変した現場に診療科医師 5 名、研修医 2 名、看護師 2 名、臨床工学士 1 名、放射線技師 1 名がいて、それぞれが担当業務を遂行した。しかし、その場での状況を統合把握して問題点を整理し、的確に方針決定をすることに不足があったかもしれない。診療内容の専門化が進み医療が複雑化してきた現在、それらにかかわる医療スタッフ間の連携協力体制の構築と、その統括指示が極めて重要と考えられる。

本事例は、予測しえない急激な病状変化によって患者が死亡した場合には、その原因究明に病理解剖が極めて重要であることを示した一例であると考えられる。

今回本事例をまとめた時点において、□□大学病院で実施された病理解剖の顕微鏡所見を含めた最終結果が出ていないことを付記する。

医療安全対策委員会

委員名簿（順不同）

◎平松 恵一	広島県医師会会長
○上野 道雄	福岡県医師会副会長
水谷 匡宏	北海道医師会常任理事
和田 利彦	岩手県医師会常任理事
石渡 勇	茨城県医師会副会長
岡 治道	埼玉県医師会常任理事
小林 弘幸	東京都医師会理事
種部 恭子	富山県医師会常任理事
細川 秀一	愛知県医師会理事
大平 真司	大阪府医師会理事
西田 芳矢	兵庫県医師会副会長
今川 俊一郎	愛媛県医師会常任理事
畔柳 達雄	日本医師会参与・弁護士
奥平 哲彦	日本医師会参与・弁護士
手塚 一男	日本医師会参与・弁護士

(註)◎印;委員長

○印;副委員長