

医療事故が発生した時の対応

医療事故調査・支援センターへの報告

岩手医科大学附属病院 医療安全管理部

肥田圭介

医療事故調査制度とは

- 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す。
制度施行は平成27年10月1日です。
- 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の医療事故に係る調査の仕組みです。
- 本制度の目的は、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。

医療事故の判断

➤ 医療事故

✓ 医療事故

- 医療の現場で発生した有害事象

✓ 医療事故調査制度での医療事故

- 管理者が予期しない、医療に起因する、死亡もしくは死産

医療事故調査における「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」であって、
- ②「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」です。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ったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

事故を疑う事例を速やかに
医療安全管理部門(担当者)へ
報告する文化の醸成

事故を疑う事例を速やかに
医療安全管理部門に報告



とはいえ、現場が事故と認識
しないことには報告が来ない

院内死亡事例の把握

特定機能病院における承認要件

- 管理者の責務
 - 速やかに医療安全管理部門へ報告
 - ✓入院患者が死亡した場合：死亡の事実及び死亡前の状況
 - ✓通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして管理者が求める水準以上の事象
 - 医療安全管理部門は
 - ✓状況の確認及び管理者への報告
 - ✓報告等の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための研修及び指導
- いかにして、全死亡・死産例を把握するか

院内死亡事例の把握

- すべて医療安全管理部門へ報告
 - 速やかに
 - お一人様、勤務体制...
- 死亡事例の把握
 - 看護部の日報
 - 診療記録管理部門でのチェック
- 死亡事例報告

院内死亡事例の把握

作成年月日 _____

1. 患者年齢 _____ 歳

2. 入院病棟 _____

3. 死亡・死産日 _____

- 死亡・死産の予期
あり なし
- 死亡・死産の要因
医療に起因する
合併症等
原病の進行
併発症
- 家族の反応
- Ai、病理解剖
- カンファレンスの実施

4. 死因（簡単に記載してください）

5. 死亡退院・死産の予期：一つ選択

なし あり

6. 死亡又は死産に関連する要因：一つ選択

誤った医療を行ったことが明らかで、行った医療に起因しての死亡又は死産

医療に起因した可能性のある死亡又は死産（合併症等）

その他の死亡又は死産

- 選択し
- 原病の進行（入院目的となった原疾患や傷害による死亡又は死産など）
 - 併発症（原疾患や傷害と関連ない新たに発生した病態による死亡又は死産など）
 - その他（施設管理に関するもの、自殺など）

7. 家族などの反応：一つ選択

納得している 納得していない どちらとも言えない

8. 死因に関する精査：一つ選択

① AI（死亡時画像診断） なし あり

② 病理解剖 なし あり

③ その他 _____

9. 科内カンファレンスの実施：一つ選択

実施予定 実施しない

10. 死亡又は死産前の特記事項（ない場合は記載不要）

診療科 _____ 記載者名 _____

連絡先 PHS _____ 内線 _____

診療科長名 [自筆] _____ ※不在の場合は診療科長代理

提出方法：担当医→診療科長（不在時代理）→医療安全管理部
 問合せ：医療安全管理部（内線 6112）

事故発生直後の対応

- 現場へ

- 状況把握

- 現場保存

- 診療記録の確認

- 記録の指示

- 時刻合わせ

- 説明内容の確認

- これまでの記載内容

- 今後の内容、誰が説明？

- 解剖、死亡時画像診断(Ai)

現場保存

図2 現場保全の例

遺体の保全：医療事故発生後の治療・処置を行った状況のまま保全

- 指示があるまで更衣や死後の処置は行わない
- 気管チューブ・静脈留置針・尿道カテーテル等は体に挿入されたままの状態にする
- 遺体の保全に関する遺族への説明や同意の方法について、院内でマニュアルやルールを定めておく

医療機器等：医療事故発生時の状態で保存

- 人工呼吸器：呼吸器設定条件・呼吸器回路・加湿器の水等、医療事故発生時の状態で保存する
- 輸液ポンプ・シリンジポンプ：投与している薬剤やルート等、医療事故発生時の状態で保存する。設定条件については、電源を切る前に、メモを取るか画像を残す
- 医療機器・医療材料：
 - a 手術で使用されたすべての医療機器を保存する（例：血管・腸管の自動縫合器、電気メス、ペアン（鋼製小物）等）
 - b 手術で使用した医療材料を保存する（例：使用したカテーテル、ガーゼ、縫合糸等）

生体情報モニター

アラームの履歴を確認し、印刷して記録に残す（記録に残せない、記録する箇所の判断がつかない等の場合は、電源を切らず、入床状態のままにする）

部屋の保存

医療事故発生時の状況をそのままに保存できる場合は、看護管理者や医療安全管理者等から指示があるまで保存する

血液・尿等

検体採取の目的を遺族に説明する

薬剤

- 薬剤のアンプル・バイアル・ボトル、薬液が残っている注射器を医療事故発生時の状態で保存する
- 薬剤が残っていると推察される点滴ルートを医療事故発生時の状態で保存する

大量出血

出血を認めた場合は、衣類・シーツ・床等に流れた物も含めてガーゼ等で吸収し、出血量の測定及び保管をする

ごみ類の保存

医療事故発生直前から、発生後患者の治療や処置のために使用した医療材料や医療材料の包装袋等のすべてのごみ類は捨てずに保存する。保存にあたっては、いつどこにあったものかわかるようにしておく

映像による記録

医療事故発生時の状態を動画や写真として保存をすることもできる。撮影は、全体と問題部分に焦点を当てたものが必要である。手術や内視鏡処置等を撮影したDVD等も保存する。撮影や保存に関する遺族への説明や同意の方法については、院内でマニュアルやルールを定めておく

現場保存に係る問題

- 事後の死亡報告
 - 検体等の保存なし、心電図記録なし、解剖、Aiなし
 - 現場スタッフ→何か問題ですか？
- 開心術術中に、急変
 - 現物がなく因果関係不明
 - 保存した血液を検査(と言っても、何を調べたら?)
- 検査中に急変、救急外来へ移送、処置
 - 現場確認
 - 急変時使用していた心電図モニターを次の患者に使用

記録の重要性

- 事実を客観的かつ簡潔、明瞭、正確に記録する
 - 根拠が明確でない記載は行わない
 - 推測や予測の記載は行わない
 - 感情的表現の記載は行わない
 - 自己弁護的反省文や責任転嫁の記載は行わない
- 患者・家族への説明を記録する
 - いつ・誰が・誰に・どのように説明したかを記載する
 - 患者・家族の訴えは、解釈を加えず発言をそのまま記載する
- 記録の確認とともに、記録の指示をする

解剖および死亡時画像診断 (Ai)

解剖や死亡時画像診断(Ai: Autopsy imaging)は、死因の究明や、医療行為との関連を検証するための重要な調査です。解剖・Aiの実施においては、遺族の同意を得ることが必要なので必要性を十分に説明します。

解剖および死亡時画像診断 (Ai)

- 各施設で対応は決めているか
- 連絡、実施体制、説明マニュアルの有無
- 死亡に至る原因を調べるために、医療者側が遺族に依頼をし、承諾をいただく
 - 隠ぺいや詐称がない証にも
- ご家族が希望しないので行わなかった...
- 依頼したが同意を得ることができなかった

医療事故として届け出を行うかの判断

- 緊急に医療事故を検証する体制を確認
 - 緊急医療安全対策会議
- 医療に起因した死亡又は死産
- 死亡予期について
 - 診療録記録の確認
 - 説明同意文書の確認
 - 説明すべき内容、理解度の確認
 - 同席者の有無、取り決め

当該死亡または死産を予期しなかったもの

医療法第6条の10第1項に規定する省令

- 当該死亡又は死産が予期されてい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

説明と同意（インフォームドコンセント）

- 中心静脈カテーテル挿入に係る死亡事例
 - 気胸、動脈誤穿刺（血胸）等は文書にて説明
 - CVカテーテル挿入で死亡する可能性に関する説明は？
- ハイリスク症例に対する緊急手術
 - 死亡のリスクも含め十分に術前から説明
- 待機手術
 - 合併症の説明に加え、
「全国集計による死亡率は0.1%です」
- 個別リスク

医療事故として届け出を行うかの判断

- 緊急に医療事故を検証する体制を確認
 - 緊急医療安全対策会議
- 医療に起因した死亡又は死産
- 死亡予期について
 - 診療録記録の確認
 - 説明同意文書の確認
 - 説明すべき内容、理解度の確認
 - 同席者の有無、取り決め
- 相談・助言
 - 支援団体・医療事故調査支援センター
 - 医療安全専従医師

聞き取り調査

- 時間の経過と事実関係から、当事者の記憶は変化します。
- 聞き取り実施者、場所、聞く内容の整理
 - 様々な配慮が必要
 - 行動の理由、判断の根拠
- 出来れば聞き取り実施者の他にサポートする者
- 当事者は同時に事故の被害者
 - サポートを受けることを前提とした体制整備

遺族への説明

- 医療事故調査制度について
- 医療事故調査・支援センターへ届け出を行うこと
- 臨床経過の検証にお話を伺うことがあること
- 遺族側は責任追及＞事実確認＞再発防止
- 事故調査の進捗状況を定期的に報告
- 時間経過の受け止めも異なる