

## 届出について

### I これまでの議論

- 1) 医療事故情報収集等事業の届出範囲を踏まえて、届出範囲は、以下のようにしてはどうか。

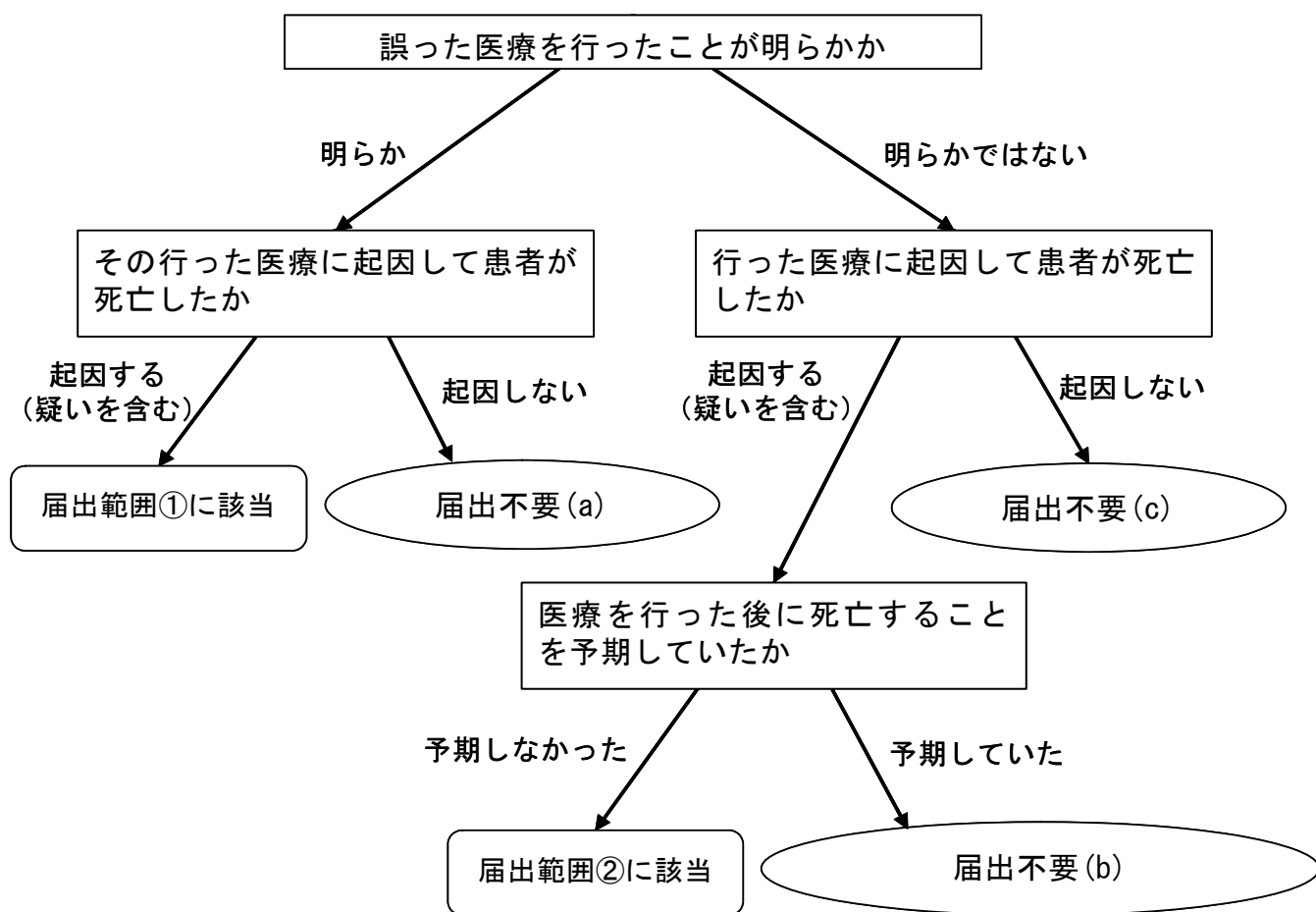
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合はどうか（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）。

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

- 2) 上記1)の判断は、死亡を診断した医師（主治医等）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。
- 3) 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行うこととしてはどうか。
- 4) 医療機関においては届出範囲（①②）に該当するとは判断していないが、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届出ができることとしてはどうか。
- 5) 届出範囲（①②）に該当すると医療機関において判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合、又は虚偽の届出を行った場合は、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。

6) 届出に関しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。

※ 便宜上、届出不要の項に(a) (b) (c)の記号を付した。



## Ⅱ 届出義務の範囲に該当するか否かを医療機関において判断する際の考え方

### 1. 届出範囲①に該当するか否かの判断

- 1) 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して患者が死亡した場合、届出範囲①に該当するとして扱う。→ 事例 1～5
- 2) 例えば以下の(ア)～(ウ)のような結果が生じた事例であっても、医療を行った過程に誤りがなく、侵襲的な医療を行う際のやむを得ず発生した事象（いわゆる合併症。以下「合併症」という。）として合理的に説明できる場合には、「誤った医療」に該当しないのではないか。
  - (ア) 血管内カテーテル治療中の血管損傷・穿孔 → 事例 12, 13
  - (イ) 外科手術における癒着組織の剥離中の止血困難な出血 → 事例 14, 15
  - (ウ) 消化管内視鏡検査中の消化管穿孔 → 事例 16
- 3) 「誤った医療」には、重大な検査結果等の見落としなども含まれるのではないか。→ 事例 3～5
- 4) 例えば事例 4、5 のような結果が生じた事例について、「誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して患者が死亡した」として、届出範囲①に該当するとして扱うことについてどう考えるか。

※ 現在の医療体制では、標準的な対策を講じていたとしても、事例 4、5 のような結果が生じることを完全に防ぐことには限界があるとの考え方もある。
- 5) 誤った医療を行ったことは明らかであるが、その行った医療に起因した死亡ではないと判断した場合には、届出不要 (a) に該当するのではないか。  
→ 事例 6, 7

## 2. 届出範囲②に該当するか否かの判断

- 1) 誤った医療を行ったことが明らかではないが、行った医療に起因して（疑いを含む。）予期せず患者が死亡した場合、届出範囲②に該当するとして扱う。  
→ 事例 8～11
- 2) 行った医療に伴う合併症に起因する（疑いを含む。）死亡については、現在の医療では、不可避なものも含まれており、合併症に対する標準的な処置を講じており、死因が合理的に説明可能であれば、予期される死亡として届出不要 (b) に該当するのではないか。 → 事例 12～19
- 3) 行った医療には直接起因しない死亡（例えば、病態の悪化や別の疾病の発症等）については、届出不要 (c) に該当するのではないか。 → 事例 20～23

## 3. その他

- 1) 患者の状態に合わせた標準的な看護を行っていたにもかかわらず、誤嚥、転倒、転落などにより患者が死亡した場合は、届出不要 (c) 又は (b) に該当するとして扱うこととしてはどうか。 → 事例 24～27
- 2) 自殺については、従来どおり警察へ届け出ることとしてはどうか。 → 事例 28
- 3) 医療を行った過程に誤りがなく、適切に医療機器を管理していたにもかかわらず、医療機器の不具合に起因して患者が死亡した場合には、従来どおり薬事法に基づく対応（医療機器の製造販売業者からの（独）医薬品医療機器総合機構への不具合報告又は医療機関から厚生労働大臣への不具合報告）をすべきではないか。 → 事例 29
- 4) 院内感染に起因する（疑いを含む。）死亡については、現在の医療では、院内感染を完全に防ぐことには限界があり、標準的な院内感染対策を講じており、死因が合理的に説明可能であれば、予期される死亡と判断し、届出不要 (b) に該当するとして扱うこととしてはどうか。
- 5) 他院から搬送されてきた患者の死亡が、前の医療機関において行われた医療に起因する（疑いを含む。）と判断した場合には、届出範囲①又は②に該当するとして扱い、死亡を確認した転院先の医療機関が届け出ることとしてはどうか。

## 具体的な事例

### 届出範囲①と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
1	がん患者に化学療法（抗がん剤による治療）を開始した際、 <u>2日間かけて持続的に抗がん剤を投与すべきところ、2日間分の量を数時間で急速に投与した。</u> 投与判明後、副作用に対する治療を行ったが死亡。
2	高カロリー輸液を中心静脈ラインから投与する際、看護師が混注用コネクタ部の接続方法がわからずに苦労し、強い力をかけてねじり接続した。 <u>それ以上の確認はせずに直ちに退出し、他の業務を行った。</u> 数時間後に訪室したところ、患者は呼吸停止状態であり、ベッド下に大量の血液を確認。中心静脈ラインを確認したところ、 <u>混注用コネクタ部が破損しており、そこから血液が逆流してベッド下に溜まっていた。</u> 直ちに救命処置を行ったが死亡。
3	朝、突然頭痛を訴え受診した患者に対し、CTを撮影し、主治医は放射線科の医師の読影結果を読まずに、 <u>くも膜下出血ではないと判断し、帰宅させた。</u> 翌日、意識消失発作で救急搬送され死亡。CT画像に関する放射線科の医師の読影結果を見直してみると、「くも膜下出血」と記載されていた。
4	気管内挿管し人工呼吸器による管理を行っていたが、呼吸状態が安定してきたため、気管内チューブを抜去し、簡便な鼻マスクによる在宅人工呼吸療法に移行する方針とし、人工呼吸器の離脱を開始していた。 <u>深夜、病室で人工呼吸器の異常アラームが鳴っていたことに長時間気付かず、看護師が巡回した際に人工呼吸器の管が外れているのを発見し、心肺蘇生を開始したが死亡。</u>
5	自力での痰の排出ができない患者であり、喀痰量が多いため、30分毎に呼吸状態の観察の指示があったにもかかわらず、 <u>看護師は他の患者の対応をするうちに、2時間観察を忘れていた。</u> 訪室した際には、 <u>呼吸停止の状態であった。</u> 直ちに心肺蘇生を開始したが死亡。

### 届出不要(a)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
6	<u>腎不全・播種性血管内凝固症候群（DIC）を認める重症の患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量投与。</u> その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
7	人工心肺を使用した心臓手術後、低カリウム血症の補正のために、塩化カリウム（KCl）の持続静脈内注射を実施したところ、 <u>投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。</u> 投与開始後、 <u>直ちに誤りに気づき中止し、血中カリウム濃度は正常値の範囲内であった。</u> 患者は術後に、 <u>心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。</u>

届出範囲②と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
8	腎不全などにより入院加療中に、徐脈性失神発作を起こした。 <u>重症不整脈（完全房室ブロック）と診断し、同日一時的ペースメーカーを挿入し、症状は軽快した。翌日に体内埋め込み型ペースメーカーを挿入したが、病棟帰室直後に突然心筋がペースメーカーに反応しなくなり、心肺蘇生術を行ったが数時間後に死亡。</u>
9	<u>心筋梗塞、心不全等にて入院中の高齢患者で、加療により状態は安定していたが、痰が絡まっていたため、吸引を施行したところ、直後から呼びかけに反応がなくなり、次第にチアノーゼが出現し心肺停止状態となる。蘇生処置を実施するが死亡。</u>
10	慢性血液透析患者において、透析用のシャント（透析に必要な十分な血液量を得るために作成した動脈と静脈の吻合）が閉塞したため、やむを得ず鎖骨下静脈に血管カテーテルを挿入して透析が行われていた。そのカテーテルの交換後、 <u>カテーテルを血液透析キットに接続し、血液透析を開始したところ、患者が気分不良を訴え、次第に意識レベル、心拍数が低下した。蘇生処置を実施し、心エコーにて心嚢液貯留が認められ、心タンポナーデが疑われたため、すぐに心嚢穿刺を行ったが、患者の状態は回復せず死亡。</u>
11	脳腫瘍に対し化学療法と放射線療法を行っていた患者が、頭痛を訴えていたので、 <u>腰椎穿刺を行った。翌日病室で心肺停止となり、蘇生処置を実施するが死亡。</u>

## 届出不要(b)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
12	高度の動脈硬化があり、心機能低下を認め、さらに、両側腸骨動脈が完全閉塞した患者に対し、 <u>血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉塞部分の血管拡張を行っていた際、右外腸骨動脈が穿孔した。</u> 緊急手術を実施し右外腸骨動脈を結紮止血したが <u>出血性ショック</u> が回復せず死亡。
13	心筋梗塞の既往があり、左心機能が悪い患者の経過観察中、冠動脈狭窄の進行を認めた。狭心症の症状を認めるようになったため、 <u>冠動脈を拡張するためにステントを留置したところ、同部位で突然冠動脈が穿孔した。</u> カテーテルによる止血を試みたが、止血できず、外科的に開胸下に直接止血を行ったが死亡。
14	左肺の全摘出術を施行した際、 <u>反回神経を切断しないようにするため、腫瘍癒着部を慎重に剥離していたが、癒着が高度であったことから困難な状況が続いていた。</u> 突然同部より大量出血し、術中、 <u>致死的不整脈（心室細動）から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。</u>
15	子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、 <u>肉眼的に明らかに転移のあるリンパ節が周囲組織と強く癒着しており、これを剥離し郭清している最中に骨盤底から多量の出血があった。</u> 解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、 <u>大量輸血及び血管修復を行い止血に成功し手術を終了した。</u> しかし、 <u>手術後に播種性血管内凝固症候群（DIC）となり、出血傾向が著明となった。</u> その後、 <u>腹腔内に大量に出血し、多臓器不全となり、循環動態が悪化し、処置を施したが死亡。</u>
16	虚血性腸炎を疑い緊急に <u>大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸粘膜の色調が悪く、壊死の可能性も疑われ、慎重な経過観察が必要と考えられた。</u> 治療としては、心疾患や糖尿病等の合併症の程度等を考慮し、保存的治療（絶食、輸液など）を行うこととした。検査中は特に全身状態の変化なく終了し病棟に戻ったが、その後、 <u>急に腹痛を訴えるなど容態が悪化したので腸管穿孔を疑いX線写真を撮影したところ、遊離ガスが認められ腸管穿孔と診断された。</u> その後、適切な措置を施したが死亡。
17	<u>血球数等を定期的に調べながら、がんの治療ガイドラインに沿って、がん患者に化学療法を実施していたところ、感染症に罹患し、敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）に至り多臓器不全で死亡。</u>
18	急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、 <u>弓部大動脈人工血管置換術を施行したが、動脈硬化が著明であり動脈壁の動脈硬化病巣には粥腫（じゅくしゅ）や血栓が多く付着していた。</u> 術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、 <u>広範囲な脳梗塞を認め、治療したが死亡。</u>
19	緊急手術のため、 <u>胃内容物の残っている患者に対し、全身麻酔の迅速導入を行うために静脈麻酔薬を投与した際、胃内容物の逆流を防ぐため、輪状軟骨を圧迫していたが、それでも胃液や内容物を嘔吐した。</u> 直ちに口腔内吸引し、気管内挿管を実施し、気管内も吸引した。手術中、徐々に動脈血酸素飽和度が低下し、血液中の動脈血酸素分圧も低下したままであった。術後胸部X線写真では右下葉領域に <u>誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。</u> 手術後はICUに移り、人工呼吸管理を行い治療したが、 <u>呼吸不全となり死亡。</u>

届出不要(c)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
20	妊娠性高血圧が重度であり、母体の危険性が高まったため、帝王切開にて分娩を行った。翌日HELLP症候群（妊娠中毒症に合併し、重篤な溶血、肝逸脱酵素上昇、血小板低下をきたす症候群で現在の医学では原因は良く分かってない）を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
21	内視鏡的粘膜切除術後2日目にトイレで意識消失し倒れているところを発見される。心エコーを施行したところ、心タンポナーデを認め、急性大動脈解離を疑うが、手術に至らず死亡。
22	食道静脈瘤破裂により救急搬送された患者に、輸血をしながら緊急内視鏡の準備をしているうちに自発呼吸が停止し、気管内挿管しようとしたが、吐瀉物で視界不良であり、気管内挿管を何度も試みている間に心肺停止し、蘇生を継続したが死亡。
23	外来で問診中に急性心筋梗塞を発症し、心肺蘇生を施行したが死亡。

その他の事例

番号	事例の概要
24	全身衰弱が進んでいる患者であったが、嚥下機能（飲み込み）には特に問題がなかった。朝食を一人で摂取中に窒息し、呼吸停止状態で看護師に発見された。口腔内の食物残渣を直ちに吸引し、蘇生処置を実施したが死亡。
25	患者が浴槽内に浮いていたところを発見。救命処置実施したが、蘇生せず死亡。
26	高齢の患者が、廊下で転倒していたところを発見。声かけに対し反応がなかったため、緊急CT撮影したところ、急性硬膜下出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折の各所見を認め、治療を行ったが死亡。
27	夜間に病室から「ドスン」という音が聞こえたので、看護師が訪室したところ、状態の安定していた退院間近の患者が、ベッドから転落しており、既に心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行ったが死亡。
28	夜間の巡視時に、浴衣の帯を首に巻き付け、カーテンレールにぶら下がっている患者を発見した。直ちに心肺蘇生を実施したが死亡。
29	人工呼吸器が突然停止し、アラームが鳴るはずであったが、同室の患者もアラームを聞いておらず、看護師が訪室した際には、患者は心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行ったが死亡。