

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
のこれまでの取組と今後の課題

平成20年12月

目 次

1.	はじめに	P 1
2.	これまでの取組	P 1
3.	第三次試案を前提とした場合の課題	P 5
別添 1 :	各地域の現状	P 9
別添 2 :	関係学会から登録されている協力医の状況について	P10
別添 3 :	各学会からのモデル事業への参加状況	P11
別添 4 :	一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案	P13
別添 5 :	評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)	P23
別添 6 :	評価結果報告書のひな形改訂版	P31
別添 7 :	院内調査委員会の報告書のひな形	P39
別添 8 :	平成 18~19 年度モデル事業利用者からの評価(遺族及び医療従事者への調査)	P43
別添 9 :	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル(案)」	P45
別添 10 :	評価結果報告書の具体例	
・	評価結果の概要	P57
・	評価結果報告書	P60
・	解剖結果報告書	P75
・	経過表	P77
・	危機的出血への対応ガイドライン	P78
・	評価結果報告書注釈	P82

1. はじめに

平成17年9月のモデル事業立ち上げから平成20年11月までに、82例の事例受付を行い、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討してきた。モデル事業を実施する中で明らかとなった課題やこれに対する取り組み、また第三次試案を前提とした医療安全調査委員会を設立することとした場合の今後の課題についてとりまとめを行った。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成17年9月に、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始し、順次実施地域の拡大を図ってきた。具体的には、平成18年2月に茨城、平成18年3月に新潟、平成18年10月に札幌、平成19年7月に福岡、平成20年8月に岡山、平成20年10月に宮城で開始され、現在10地域で実施されている（別添1）。

(2) 医療系学会からの協力

実施にあたり、医療系38学会からのご協力の下、2,595名の臨床医の事前登録をいただき、このうち75事例受付時点で延べ679名にご協力をいただいた（別添2、3）。

このような各学会の協力の下、各事例に対し、最低でも2名の当該分野の専門家が担当する体制を確保して事例の評価に当たっており、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際して、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたリストから評価委員を選定している。東京地域では、公正を期すため、一般内科、一般外科等の専門外の医師にも参加いただいております、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難であり、その旨をご遺族にお話しし了解を得ている。

各地域で、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、法律家等の参加もいただき評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全

国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき（別添 1）、82 事例受付時点で、20 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事例の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も評価上は重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例について、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価の確定に役立っていた。

現在解剖の多くは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮して、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（別添 4）を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

（5）受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度（7 ヶ月）は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度（8 ヶ月）が 18 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例についてはモデル事業の対象とならないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないことなどが考えられる。

（6）評価の手法

届出された事例について、原因究明と再発防止を目的として診療行為の医学的評価を行うが、この際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の 2 通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。

また、評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、報告書の記載方法について、地域や評価委員会毎に差があった。

さらに、作成された調査結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。

これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（別添 5）を作成

するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。本年7月以降の受付事例で本ひな形を用いて報告書を作成することとなった。

（7）遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについてモデル事業側が十分に把握しないまま調査結果報告書が作成されたため、遺族が調査結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底した。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明が必要な場合もあるため、主治医の立ち会いを認めるべきとの意見も一方であり、現在検討課題となっている。）

評価委員会での評価の進捗状況については、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

調査結果報告書の内容について、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した（別添6）。また、評価説明会に先立ち、遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から聴取することとした。

その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。

このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきたところである。60事例の評価終了時点で、刑事事件となったものはなく、また評価終了後に当該事例を巡って医療機関と遺族との間で民事訴訟となった件数は、モデル事業として1例を把握しているのみである。なお、モデル事業が本年11月に実施した調査によると、医療機関から回答のあった37事例のうち、患者遺族との間で民事裁判となった例が1例、今後民事裁判となる可能性がある例が1例、

評価結果説明会以前に示談・和解を行った例が2例、評価結果説明会後に示談・和解となった例が8例、患者遺族との間に特段のトラブルがなかった例が25例であった。

(8) 院内調査委員会との関係

調査依頼医療機関内で院内調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができた。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を求め、報告書を提出いただくこととし、また医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。

しかし、依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点があり、地域評価委員会での評価が困難な事例があったことから、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成した(別添7)。

(9) 評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等についても提言が行われる場合があるが、これが依頼医療機関内でどのように実施されているかについて、評価結果報告書交付後の十分なフォローアップが行われていない。

(10) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関するルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

なお、これまで、個々の事例について評価結果報告書の中で再発防止に向けた指摘を行ってきたが、各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策を提言することについては、運営委員会の場で十分実施できていないことを認めざるを得ない。

(11) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点を

どのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を毎年行っている（別添 8）。

（12）1 件あたりコスト

これまでの評価の実施に際し、1 事例当たり平均 93.9 万円をモデル事業として支出した。このうち、評価委員への謝金が 43.6 万円、解剖に要する費用が 39.3 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 6.7 万円であった。

3. 第三次試案を前提とした場合の課題

前述のような取組を行ってきた一方、モデル事業の実施を通じて、第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたって、下記のような課題があると考えられた。

（1）低い解剖同意率

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例 150 例中、47 例（31.3%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものである。

国内での解剖実施率が低い中で、モデル事業に固有の問題ではないが、第三次試案では、原則として遺族の同意を得て解剖が行える事例について調査を行うこととされており、一般国民に解剖への理解をいただくための取組が一層重要になると考えられる。

（2）対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事案については、モデル事業対象とならない。

一方、第三次試案で提案されている新制度の下では、現在警察に届出がなされモデル事業の対象となっていない事例についても調査が行われることになる。このため、医師法第 21 条に基づき警察に届け出られた事例について、新制度の施行前にモデル的に調査を行う取り組みが必要ではないか。

（3）受付体制

モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が 24 時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24 時間受付体制構築の

ため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

(4) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

一方、第三次試案では、遺族が原因究明を求める場合は、医療安全調査委員会による調査を依頼できることとされている。遺族からは、モデル事業では受付の対象とならなかった様々な事例が依頼されることが想定されることから、医療安全調査委員会において、どのような事例についてどの程度の調査を実施するのか判断を行う仕組みが必要になると考えられる。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等十名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

第三次試案に基づいた新たな制度を全国で実施するためには、モデル事業と同様の専門医のボランティア的参加による手厚い体制で実施することは困難であり、より人数を絞った評価委員会の構成、評価を行う専任医師の配置とトレーニング、調整看護師からの業務支援についても検討していく必要がある。

なお、受付件数の項で述べた通り、予算の十分な確保は医師確保の点からも非常に重要である。

(6) 評価に要する時間

当初、事例受付から3ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成19年4月に目標が6ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮の傾向にあるが、平成20年10月現在、説明会までに要した時間の平均は10.5ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要がある。このため、平成19年度に調整看護師の標準業務マニュアル(案)を作成し(別添9)、今年度更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、評価結果報告書を作成する委員が本事業に初めて参加する場合に、調

査期間が長くなる傾向にある。今後、評価に習熟した委員の育成を計画的に進めていくことが必要である。これは、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、評価に要する時間の短縮化にも寄与すると考えられる。

（７）再発防止への提言

医療安全調査委員会中央委員会では、全国の医療機関に向けた再発防止等の提言を行うほか、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告や建議を行うこととされている。この再発防止への提言については、さらに検討していくことが必要であり、その際に財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の役割分担が重要となると考えられる。

各地域の現状

○実施主体(社)日本内科学会

平成20年10月21日現在

	東 京	愛 知	大 阪	兵 庫	茨 城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	茨城県内の医療機関
総合調整医	6名	2名	2名	2名	2名
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)	1人常勤	1名常勤、3人非常勤	1人非常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	筑波大学 筑波メディカルセンター

	新 潟	札 幌	福 岡	岡 山	宮 城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室	NPO法人札幌診断病 理学センター	福岡県医師会	岡山県医師会	東北大学病院
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	新潟県内の医療機関	札幌市、小樽市、 石狩市、江別市、 岩見沢市、北広島市、 恵庭市、千歳市の 各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	5名	4名	13名	7名	5名
調整看護師	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医 療センター

関係学会から登録されている協力医の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成20年9月19日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	3	11	17	7	0	8	91
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	101
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	0	5	42
日本形成外科学会	10	9	6	10	8	7	6	6	7	10	79
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	7	12	10	8	10	10	96
日本小児科学会	10	11	10	18	10	10	10	10	0	10	99
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	103
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	11	0	18	10	6	10	10	10	6	91
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	10	11	6	98
日本皮膚科学会	8	6	10	10	11	10	10	11	5	10	91
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	10	10	10	0	0	67
日本リハビリテーション医学会	3	8	10	10	11	8	10	10	4	1	75
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	6	8	10	6	0	0	46
日本歯科医学会	11	0	9	25	12	11	10	9	8	12	107
日本消化器病学会	10	11	2	3	7	2	4	2	10	0	51
日本肝臓学会	10	0	10	10	9	10	11	10	10	11	91
日本循環器学会	9	11	10	12	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	6	9	10	8	11	10	79
日本腎臓学会	8	0	10	10	8	8	6	9	11	9	79
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	10	10	11	10	97
日本血液学会	7	0	7	6	8	9	7	6	0	11	61
日本神経学会	10	0	10	10	10	10	1	0	0	11	62
日本感染症学会	3	5	0	4	4	3	3	3	3	3	31
日本老年医学会	9	0	9	11	5	9	9	9	0	5	66
日本アレルギー学会	11	0	11	9	11	11	11	11	11	11	97
日本リウマチ学会	9	0	8	8	7	6	10	9	11	11	79
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	7	9	11	9	8	1	74
日本消化器外科学会	10	0	0	11	9	8	10	10	0	0	58
日本小児外科学会	6	0	10	11	7	7	10	8	0	0	59
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	8	11	10	10	10	0	80
内分泌外科	6	0	0	6	6	5	5	3	0	0	31
計	286	176	214	368	266	290	295	272	214	214	2595

注:上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成20年8月28日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	5	1	5	59			40		1	11	122
日本外科学会	13			48		3	15		4	5	88
日本病理学会	14	1	13	55	12	6	14	2		5	122
日本法医学会	8	1	5	50	6	4	38	4		3	119
日本医学放射線学会				6	1						7
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	19		1				1	24
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産婦人科学会			2	8					1		11
日本耳鼻咽喉科学会				1			1				2
日本小児科学会			2	6							8
日本整形外科学会			1	9	3						13
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		2	9	2		2				18
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		2	5		2		1	1	1	13
日本リハビリテーション学会											
日本臨床検査医学会											
日本歯科医学会		1		1						1	3
日本消化器病学会				2							2
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	11			2	1		1	16
日本内分泌学会				3							3
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1							1
日本呼吸器学会			2	2			3	1			8
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	6	4			1			12
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											
日本アレルギー学会								1			1
日本リウマチ学会											
日本胸部外科学会										2	2
日本呼吸器外科学会				8			8				16
日本消化器外科学会				14	1	2	9				26
日本小児外科学会											
日本心臓血管外科学会		1		13	1		1	5			21
計	46	5	38	347	31	19	136	17	8	32	679

注 現在75事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。岡山、宮城にあつては総合調整医の数を示す

一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案

研究協力者: 深山 正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授
研究協力者: 池田 典昭	九州大学大学院法医学分野 教授
研究協力者: 黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部 教授
研究協力者: 福永 龍繁	東京都監察医務院 院長
研究協力者: 真鍋 俊明	京都大学医学部附属病院病理診断部 教授
研究協力者: 矢作 直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授
研究教職者: 山内 春夫	新潟大学大学院法医学分野 教授
主任研究者: 山口 徹	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

解剖調査とその流れ

1. 【目的】

診療行為に関連した死亡事例(診療関連死)について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省の補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(モデル事業)を開始した。厚生労働省においては、現在医療安全調査委員会(仮称)を新制度として検討している(注1)。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する(主として病理学の)立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要があり、「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した。このマニュアル案は、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアル案は、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ(<http://www.naika.or.jp/>)を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>)を参照。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 【当該制度の解剖に関わる手順の概要】

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね以下の通りである。

事例発生から受諾まで

- ・ 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- ・ 依頼医療機関より当該制度事務局(以下、事務局という)へ具体的な調査の依頼がなされる。
- ・ 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

解剖施設での解剖調査

- ・ 調査を受諾すると総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- ・ 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- ・ 解剖施設へ関係者が集合。
- ・ 事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖承諾、情報開示承諾の確認。
- ・ 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。
- ・ 調整看護師が遺族の意見を聴取。
- ・ これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- ・ 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- ・ 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。

解剖報告書作成から事例説明会まで

- ・ 解剖担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後1、2ヶ月程度での提出が目安）を行う。
- ・ 評価委員会で検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖担当者のうち一人は参加）が行われる。
- ・ 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。

3. 【解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き】

(1)解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画

像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖担当日、解剖時間帯、施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中と見なし、労災扱いにする等）。

(2)解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）：

1. 解剖担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする。

各解剖担当者の報酬、労働条件等については、各人の勤務先との間で個別に取り決めておく。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法医学者

法医学者が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医学者が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関では必ずしも各科の専門医が揃っていないこともあるため、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから依頼。

4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を

受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。

2. 総合調整医が判断する際には、解剖担当者へ事例概要を報告し、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される。

医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である。

3. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認められた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖担当者と事務局、総合調整医との協議の上で届出を行う。

参考：

医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

死体解剖保存法第11条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

5. 【解剖前の準備】

1. 依頼事例を受諾した場合、事務局より、担当解剖施設と各解剖担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。

2. 解剖の段取りについて、事前に、事務局と解

剖施設とで予行や協議を行い、スムーズに解剖を実施出来るようにしておく。

6. 【関係者集合後の手順】

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。

その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。

2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取し、調整看護師は、遺族の意見を聴取する。

3. これらの情報を基に、解剖担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 【解剖の手順】

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。2. ポイントとしては、

- ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
- ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（in situ）での写真を撮影するように心がける。
- ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。

3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない（但し、必要があれば、遺族側の了解を得て立会を許可することは可能）。

8. 【解剖後の説明】

1. 解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。

2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 【死体検案書等】

1. 遺体を荼毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。

2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する。

3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

10. 【遺体の搬送】

解剖後の遺体の搬送手続きは、事務局が調整を行う。

11. 【解剖結果報告書の作成】

1. 解剖担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月程度で解剖結果報告書を作成する。

2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

解剖実施マニュアル（参考）

解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，臨床立会医）が相互協力して解剖を行い，予断を避けて，公正に解剖を行う。また，当然のことながら，死者の尊厳，遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ，知りえた個人情報をも漏洩しないよう留意する。

解剖の具体的手順・項目

I. 解剖担当者の役割分担

開始前に，解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。病理解法医いずれでも可。

II. 準備するもの

解剖衣（執刀者用，補助者用），手袋，マスク，前掛け，腕カバーなど，感染防御に留意する。解剖用執刀用具（メス，ピンセット，鋏，腸鋏，縫合用糸，肋骨穿刀，ストライカー，コッヘル，計量スプーン，ゾンデ，海綿，メジャー，ラベル付キルーラー等），解剖記録用紙，カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

III. 外表所見

① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。栄養状態，皮膚色，乾湿の状態，出血斑の有無，死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位，色，程度，褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

② 損傷所見全般：

頭から足，左から右，前から後の順に，損傷（表皮剥脱，皮下出血，挫創など），医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③ 治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は，医療行為の手順を確

認しながら，解剖所見と医療行為を，出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは，出来るだけ糸や管を抜かず写真撮影し，*in situ*の状態を確認する。また，内視鏡・カテーテルなどの長さ，先端部の形状と，実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については，顔面マスク痕，注射針痕，心電図モニター痕，カウンターショック痕，蘇生による表皮剥脱，心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

手術創では，縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし，状態を確認する。

臓器や血管の損傷が予想される場合には，手術野全体を，まず，*in situ*で，部位を示すランドマークを一緒に入れ，出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後，剥離を進めて当該損傷部位を同定する。また，解剖による損傷を避け，出血部位の証拠を残すためには，上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し，色素液の漏出部位を写真撮影しつつ，臓器・血管を順次周囲より剥離して，出血部位の位置を確認し，撮影する方法もある。

IV. 部位別所見

① 頭部：頭髪長（色），頭皮，損傷，治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合，必要に応じて，断髪する。耳介，外耳道を観察する（出血など）。

② 顔面：うっ血，損傷，治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。

- ③ 頸部：人工呼吸（気管切開）痕，注射痕，損傷，甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕，肋骨骨折），手術痕・治療痕（切開創，ドレーン，陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ），腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて，褥創。腰椎麻酔・手術，骨盤・大腿骨骨折等の場合，注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ部を含め，注射痕，損傷，下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷，出血，その他，漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出，下血。

V. 内景所見（開胸開腹所見）

- ① 開胸，開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血，左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は，摘出後，脂肪組織を除いて，重量（大きさ）を測定。外表，及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合，計量し，*in situ* で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合，化膿性腹膜炎が見られた場合，消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し，写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われると場合，胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位，縦隔出血・気腫，肋骨骨折（出血），左右胸壁と肺の癒着，肺の膨隆度，胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物，粘膜の鬱血，食道静脈瘤，口蓋扁桃腫大，喉頭浮腫，気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡，気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折，甲状腺腫大。気

管切開痕。副甲状腺。

- ⑥ 心臓：心囊脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心囊血腫のある時，心筋梗塞破綻部，大動脈・冠動脈の解離・損傷を *in situ* で確認する。心外膜溢血点。心重量，大きさ。左右心内腔の血液量，性状（流動性，凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径，弁膜症・硬化，疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時，冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し，必要な場合は，固定後，冠動脈の走行に沿って横断面を検索し，写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し，心・大動脈を一括して摘出する。また，医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は，臨床立会医の助言の下，医療行為と対応させつつ，ネガティブ所見を含めて，所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓，気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度，含気量，血量，浮腫，鬱血，炎症，腫瘍，結節など。その他，無気肺，肺硬化（consolidation），過膨張肺（喘息，気腫等）を確認する。小児に関しては，後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径，硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は，*in situ* で観察し写真撮影を行い，摘出・固定後，組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ，結節，出血，腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離，表面（平滑，細顆粒状）。腎皮質・髓質境界，血量。腎盂粘膜充盈・溢血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量，硬度，出血等の有無，脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄，赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸，辺縁の鋭鈍，硬さ。断面の血量，脂肪沈着，小葉構造の明瞭度。胆嚢

膨隆度，内膜性状，胆石の有無・性状，胆汁の色，量。門脈の観察。

- ⑬ 脾臓：硬さ，血量，腫瘍，脂肪沈着・壊死，主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量，消化の程度，残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時，採取保存。胃粘膜壁の性状，潰瘍形成，腫瘍等。食道静脈瘤の破裂，噴門部癌，下部食道癌が疑われる時，胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便，出血）の性状，腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞，リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量，色，性状等，採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巣重量・大きさ，腫瘍の有無，出血など。精巣，前立腺（肥大，腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化，奇形，動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合，内耳腔の検索。脳は，必要な場合，全体をホルマリン固定。それ以外では，冠状断で，出血・損傷等の肉眼所見を観察し，小片をホルマリン固定。脳の大きさ，脳表所見（左右差，萎縮，脳回の扁平化），ヘルニアの有無，脳底部動脈硬化，小脳の大きさ，橋の張り等。クモ膜下出血のときは，写真撮影後，生の状態で凝血を洗い流し，動脈瘤，動静脈奇形，または，血管損傷を探す。瘤を露出できたら，写真撮影し，血管とともに脳から外し，濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合，椎骨動脈，頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し，写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時，脊椎を切開し，脊髄を検索。また，椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時，頸椎を開き，椎骨動脈を露出し，固定後，検索し，組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合，穿刺部の損傷・深さを確認し，脊髄液を採取する。高位麻酔が

疑われる時，上位脊椎を切断し，脊髄液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。

- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して，静脈の内腔に血栓を確認する。

VI. 小児解剖の注意点

- ① 成熟度の判定のため，頭囲，胸囲，腹囲などを測り，成熟度，妊娠週齢を判断。外表所見では，浸軟，胎脂付着，奇形の有無，顔貌，口蓋裂，指趾の数や形，猿線の有無，外性器の表現形，鎖肛の有無等に注意する。前方，側方，後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し，必要があれば，SOFTEX で骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため，肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は，肺全体，肺各葉，肺小片，そして，肺の小片を圧迫したものを順次，水槽に浮かべ，写真を撮影。胃腸浮遊試験では，胃腸を傷つけないよう一括摘出，水槽に浮かべ，どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 心・血管奇形が疑われる時，肺，大血管・心を一括して摘出。
- ③ 腎・尿管奇形が疑われる時，腎，尿管，膀胱を一括して摘出。
- ④ 脊椎分離（Spina bifida）ある時，椎体骨全体を病変部の皮膚，皮下組織と一括摘出。
- ⑤ 必要に応じて，大腿骨，内耳なども検索。
- ⑥ 胸腺：大きさ，重量，割面の観察。
- ⑦ 胸腔臓器表面：胸膜，心外膜，胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑧ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状，臍帯の段端の性状。

⑨ 乳幼児突然死：

鼻口部周囲，頸部，胸部圧迫の痕跡を確認する。また，うつ伏せ寝・添い寝の有無，鼻口部周囲や気道内のミルクの存在，最終哺乳時刻，ゲップの有無，上気道感染の兆候などを確認する。但し，事例の状況によっては，

警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上、警察への届出について検討する。

VI. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ① 解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

VII. 切り出しの原則

- ① 臓器は、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
 - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
 - (2) 断面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
 - (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
 - (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
 - (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
 - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
 - (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄を採取する。
 - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等をとる。
 - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓ある時保存。
 - (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。

- (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「臍尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分りやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。

作製製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

IX. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年以上、任意の期間とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理剖検輯報への登録は行わない。

3. 特殊検査

I. 薬毒物検査

- ① 送付試料の種類：①右心血、尿を、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②血液採取不可能な場合、肝臓・腎臓・大腿筋の内、1

つ以上各 2g 以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。試料名，剖検番号，剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

- ② 薬毒物との関連性を疑われる事例では，再検査用として，血液，尿，胃内容，脳，肺，肝臓，腎臓等の一部を冷凍保存することもある。

II. 生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン，BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ，無菌的に採取し，検査機関，あるいは検査担当者に依頼する。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は，包括的・客観的で，記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ，一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は，所見と区別し，出典を明記する。報告書執筆者の判断は，根拠となる事実（前提）を引用して，記載する。
- ③ 解剖執刀医は，解剖所見・検査所見・医療評

価をメールなどで取りまとめ，三者の合意を得る。メールでは，所見は添付文書とし，個人情報~~を~~載せない。

- ④ 解剖結果報告書には，法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については，医学的判断に留め，法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は，事例番号，および死亡者，依頼病院関係者，調査担当者，調整看護師の氏名（以上，表紙），事例概要，解剖所見，検査所見，結論である。
- ⑦ 参考として，解剖所見の内容は，外表・内景に分け，各臓器重量・主要所見，医療行為・蘇生に関連した所見，既往歴・素因に関連した所見につき，上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として，結論の内容は，(1)主要解剖所見と診断（要約），(2)死因，(3)医療行為と死亡との因果関係，(4)既往歴，素因との関連性，(5)その他とする。各々，簡潔に根拠を挙げ，できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして，最終的な解剖結果報告書を作成する。

評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)

研究協力者：宮田 哲郎 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授
研究協力者：大西 真 東京大学医学部附属病院入院診療部 部長
主任研究者：山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」(モデル事業)が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の医事紛争を抑制することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の2通りがある。この死亡事例の発生に至っ

た診療行為の医学的評価においては、診療行為を行った時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換しつつ機能補完をし合うことが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、因果関係に関わる過失評価などの法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の真相究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、ご遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関とご遺族に真相が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つことも期待される。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。

III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、純粋に医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、根本原因を分析して再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要

- (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
- (4) 臨床経過に関する医学的評価
- (5) 結論（要約）
- 3) 再発防止への提言
- 4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例：

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

- できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- 検査値は正常値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す(®は不要)。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン(エピネフリン、昇圧薬)。

記載例：

多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ(ウロキナーゼ、血栓溶解薬)を投与した(当日12万単位、その後24万単位/日x3日間、同時にヘパリン(ヘパリンナトリウム、抗血栓薬)12000単位/日x3日間)。1月16日の血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l(基準値15-35万)とやや増加、プロトロンビン時間48%(基準値80%以上)と低下、トロンボテスト36%(基準値70%以上)と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比(Pt-INR: Prothrombin Time- International Normalized Ratio) 1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒(基準値27-45秒)・・・

虚血による疼痛強く、ロピオン(フルルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬)では効果なく、1月15日よりソセゴン(塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬)15mg+アタラックスP(パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬)25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1~2回/日使用していた。

(2)解剖結果の概要

- **解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。**

評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真を除く。

① 病理学的診断

主病診断名

副病変

② 主要解剖所見

(3)臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(4)臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- 医療行為は適切に行われたとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価するものである。
- 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であった、という評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずし

も適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

- ・ 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ・ 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価する。

(a) 診断が適切であったか。

- ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、診断確立、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の治療法の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

- ・ 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの治療経過の段階で別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評

価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

- ・ 診療行為が標準的治療方法であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている治療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- ・ 一方、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさけ得た可能性がある。それについては調査依頼病院の特別症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

- ・ 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このよう

な記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果論からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

- 事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

- 妥当性強い 標準的な治療である。一般的治療である
適応があったものと考えられる
医療的基準から逸脱した行為とはいえない
選択肢としてありうる
- 妥当性弱い 一般的診療として認知されていない
標準的治療とはいえない
- 妥当性ない 医学的妥当性がない
医学的合理性がない
- 他の選択肢なし やむを得ない経過であった
それ以外での手段はなかった

ものと考えられる

他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか。

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において妥当に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量についてどう言及するかは難しいところである。結果論から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するのであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

治療手技の適切性の評価に用いる用語例

- 適切さ高い 手技上の問題はなかった
通常の術式の実行から外れるものではない
一般的術者としての技量を持っていた
適切な指導を行う体制にあった
- 適切さ低い 手技において適切な配慮がなかった
なんらかの必要な配慮を怠った

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか。

- 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題と

なる。

患者管理の適切性の評価に用いる用語例

- 問題性強い 認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった
- 問題性弱い 大きな問題はない
(対象となる病状) を強く疑わなかったとしてもやむをえない
迅速に対応していた
標準的な対応である
臨床的に優れた対応である

③ システムエラーとしての観点からの評価

- 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を妥当に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論 (要約)

- 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複

数の評価を列挙することとなる。

記載例：

①経過；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。
②死因；死因は〇〇である。
③調査及び評価の結果；死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があった／〇〇であるため、やむを得なかった、と考える。

3) 再発防止への提言

- 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を必要に応じて記載する。
- どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。
- 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- 現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例：

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）

※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。

※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※モデル事業の協力学会とは、平成20年3月現在下記のとおり。（計38学会）

【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】：日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

・ 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

・ 必要ならば評価のうえで参考にした文献等

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長 日本 太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)

臨床評価医(主) 〇〇 〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)

臨床評価医(副) 〇〇 〇〇

(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)

臨床医 〇〇 〇〇

(△△病院消化器内科/日本内科学会)

看護師 〇〇 〇〇

(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(□□大学病理/日本病理学会)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(○×大学法医/日本法医学会)

臨床立会医 〇〇 〇〇

(○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)

法律関係者 〇〇 〇〇

(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)

法律関係者 〇〇 〇〇

(〇〇大学法学部)

総合調整医 〇〇 〇〇

(〇〇大学病理/日本病理学会)

総合調整医 〇〇 〇〇

(×〇病院/日本内科学会)

調整看護師 〇〇 〇〇

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日 解剖実施

平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会

平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会

平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会

平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

1、〇〇薬剤の概要

2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

1、東京太郎, (著者は最初の3名、他とする). 少

量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床.
16:1949-50, 1996.
2、〇〇・・・

V. 用語・記載の仕方の整理

・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」
「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

・当事者の責任につながるような文言

医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を断定しかねない文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語：

（医療者の行為が）「誤りであった」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・分量

事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。

・論点の絞り込み

一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- ・ 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- ・ 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

評価結果報告書のひな形改訂版

～評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)を参考に～

モデル事業運営委員会

平成20年7月31日

- ※1 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言(「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など)を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※2 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。(名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。)
- ※3 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)
- ※4 医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。(①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、「諸提言」の章に記載すること。)
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。(①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。)
- ※6 事例によって分量に違いはあり得るが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。
- ※7 評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。(添付の「概要版作成の手引き」参照)報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：〇〇〇〇（以下「患者」（場合によっては「Aさん」とする。）

性別：〇性

生年月日：

年齢：

伸長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成〇年〇月頃より〇〇のためC診療所に定期受診していた。
〇年〇月〇日B病院へ紹介。

入院歴等：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成〇年〇月〇日

解剖日：平成〇年〇月〇日

②医療機関について

依頼医療機関：〇〇病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成〇年〇月〇日

入院期間：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）

関係医療機関；〇〇医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成〇年〇月頃より〇〇のため定期受診していた。〇年〇月〇日B病院へ紹介。

③経過の概要

- ※1 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ※2 できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ※3 検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ※4 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（Ⓢは不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。
- ※5 年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）
- ※6 「(1)臨床経過の概要 ①患者について」又は「(1)臨床経過の概要 ②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、〇月〇日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後〇日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

- ※1 解剖結果の概要などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。
- ※2 解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

- ※1 臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。
- ※2 死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。
- ※3 解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

- ※1 その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。
- ※2 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ※3 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。
- ※4 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ※5 地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ※6 患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。(医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。)

(5) 結論 (要約)

- ①経過：患者は、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。その後、……。〇〇（診療行為）実施後〇日目に死亡した。
- ②死因：死因は〇〇である。
- ③調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

- ※1 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。
- ※2 評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。
- ※3 この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

- ※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。(これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。)
- ※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。
- ※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4) 評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長 日本太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医(主) 〇〇〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医(副) 〇〇〇〇 (××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医 〇〇〇〇 (△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師 〇〇〇〇 (△△病院医療安全管理室/日本看護協会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (○×大学法医/日本法医学学会)
臨床立会医 〇〇〇〇 (○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者 〇〇〇〇 (弁護士/〇〇弁護士会)
法律関係者 〇〇〇〇 (〇〇大学法学部)

総合調整医 ○○○○ (○○大学病理/日本病理学会)
総合調整医 ○○○○ (×○病院/日本内科学会)
調整看護師 ○○○○

・ 調査・評価の経緯 :

平成 19 年 8 月○日 解剖実施
平成 19 年 9 月○日 解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日 第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日 第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・ 参考資料 (添付) :

1. ○○薬剤の概要
2. ○○疾患治療のガイドライン

・ 参考文献 :

1. 東京太郎, (※著者は最初の 3 名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2. ○○

- ※1 地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※2 主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※3 必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。
- ※4 ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

- ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例) 診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

- ・ 患者の年齢、性別
- ・ 診断名
- ・ 現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

- ・ 調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
- ・ 事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
- ・ 家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・ 臨床診断の妥当性
- ・ 手術、処置等診療行為の妥当性

- ・ 院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載する。
- ・ その他事案発生の要因
箇条書きで列挙する等
- ・ 結果
上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

- ・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

(記入例) 5. 臨床経過一覽表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	A医師 (術者)	B医師 (第1助手)	C医師 (第2助手)	D医師 (麻酔科医)	E看護師 (直接介助)	F看護師 (間接介助)	G看護師 (病棟)
(例) 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40 心拍 78 SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。 <small>認</small>			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるとの質問され、通常2時間程度であると答える。
				聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。				家族への説明内容も記載する。	

主任研究者 山口 徹
分担研究者 吉田謙一
研究協力者 武市尚子(遺族担当)
研究協力者 中島範宏(医療従事者担当)

医療関連死の調査分析に係る研究

平成18～19年度モデル事業利用者からの評価(遺族及び医療従事者への調査)

調査の概要

【緒言】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで遺族の願いが実現すること、医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考え。現在行われているモデル事業がこのような目的を達成できているかどうかを検証するため、研究班ではモデル事業に参加した当事者、すなわち遺族及び医療従事者に調査票記入及び電話聴取による調査を実施した。なお対象者(回答者)が少ないため、詳細な分析には限界があることに留意されたい。

【遺族調査の結果】

対象事例32事例の遺族に調査依頼又は調査票を送付し、12名(電話聴取4名)より回答を得た。

結果から、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示された。

【医療従事者調査の結果】

対象事例38例の医療従事者に調査票を送付し、22名より回答を得た。

結果から、①医療従事者は診療に関して十分な説明を行い、患者死亡時も遺族との関係には問題がないと考えていたこと、②モデル事業には死因調査や医療評価の専門性、公平性を期待して参加した医療従事者が多く、これに対する満足度が高いこと、③モデル事業参加後、医療機関と遺族の関係は概ね改善したと考えていること、ただし評価結果報告までの期間が長期化することなどによる遺族との関係の悪化も指摘されている

こと、④医療従事者は評価結果報告を事故予防に利用する点に関して満足度が低いこと（ただし医療安全管理者はこの点に関する満足度が高い）が示された。

【両者の調査結果の比較】

回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。他方、両者の認識の共通点として、モデル事業に期待することはより詳細（専門的）で公平な調査であることが示された。

【総括及び今後の課題】

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

しかしながら、モデル事業の存在意義の大きな柱である公平性への信頼の確保に関しては制度上の課題が残されている。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことが遺族の「不公平感」を惹起している可能性にも留意しなければならない。しかし、遺族の満足度を高めるような評価報告の前後を通じた双方向的、継続的やりとりとはメディエーション等のADR機能であると考えられるが、調査分析機関の目的として設定するかどうかは別個検討すべき問題である。

ただし、モデル事業に参加した遺族、医療従事者ともにモデル事業参加への満足度は高いこと、遺族・医療機関の関係改善如何に関わらず、紛争化した事例はないことから、専門機関が調査に基づき評価を下すことの意義は大きいと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し、医療従事者の満足度は必ずしも高くない。医療安全管理者の回答と合わせて善解するならば、現場で実感されるまでに時間差があるということかもしれないが、モデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑みると、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を検討することは喫緊の課題であると考ええる。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における
「調整看護師の標準業務マニュアル(案)」

研究協力者：楠本万里子	日本看護協会 常務理事
研究協力者：門屋久美子	日本看護協会
研究研究者：小林 美雪	山梨県立大学看護学部
研究協力者：佐々木久美子	日本看護協会
研究協力者：本藤みさき	日本看護協会

はじめに

2005年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助金事業:事務局(社)日本内科学会 以下モデル事業)では、2008年3月現在、全国8か所(東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、新潟県、札幌地域、福岡県)の地域事務局において、16名の看護師が「調整看護師」として活動している。

調整看護師は、モデル事業において、総合調整医とともにモデル事業全体の進捗を管理し、事案の届け出から説明会までの長期間にわたる様々な業務が円滑に進められるよう、主として関係機関・団体、関係職種および遺族との調整を行なっている。

これまでも看護職者は、医療提供の様々な場面で調整機能を発揮し、良質なケアの提供やチーム医療推進に貢献している(資料a)。しかし、本事業では、医療行為による予期せぬ死亡という特殊な状況下で、危機的状況にある遺族はじめ、事故発生施設の医療従事者などへの対応、これまで活動の機会がほとんどなかった病理医、法医学者との協働など、看護職者にとっては新しい分野での「調整」機能発揮への取り組みとなる。

したがって、まず、「モデル事業における調整看護師の役割とは何か」という基本的な規定から明確にする必要がある。さらに、地域事務局ごとに実施体制が異なり業務内容にも差異があること、事例対応件数が少ない地域が多いことや、他の地域事務局の調整看護師との連携・交流がないためノウハウの蓄積ができないなどの現状から、従事

している調整看護師の中には、業務実施に関する不安と困惑を感じている者も少なくない。

そのため、今回、各地域事務局における調整看護師の業務の実態を把握し、調整看護師の役割の明確化および調整看護師が行うべき業務の標準化を図ることを目的に、「調整看護師の標準業務マニュアル案」(以下業務マニュアル案)の作成に取り組んだ。

この作成にあたっては、モデル事業の開始当初に設置され、取り扱い事例が最も多い東京地域事務局における調整看護師の業務内容、および「2007年モデル事業における調整看護師業務の検討」(分担研究者:吉田謙一・東京大学大学院医学系研究科教授)において実施された、調整看護師12名へのアンケート調査で寄せられた意見も併せて検討した。貴重な情報のご提供に改めて感謝申し上げます。

業務マニュアル案作成途上で実施した聞き取り調査では、調整看護師による多くの専門職間での調整機能発揮のみならず、医師からの、混乱し悲嘆に陥っている遺族に対する「グリーフ(死による喪失から生じる深い悲しみ)ケア」に対する高い評価や、依頼医療機関の医療安全管理者からの「調整看護師の病院への関わりが、私の活動の大きな後押しとなった」という声も聞かれた。我々が当初予想していなかった、地域事務局の特性および調整看護師個人の経験を基盤にした、看護専門職ならではの活動により事業が推進されている事例にも遭遇した。中には、数ヶ月間事例が無く活躍の場の少なさに不安を感じながらも、地域内

の医療機関を含むあらゆる公共の施設を訪ね、モデル事業に関する教育啓発活動を進めている調整看護師もいた。これらの例は、モデル事業における調整看護師の役割の重要性を改めて認識させると共に、今後、死因究明の制度を円滑に進めるうえで欠かせない役割の多彩さを示唆している。

この業務マニュアル案が各地域事務局において活用され、評価修正を重ねながら精錬されていくこと、及び、各地域事務局の調整看護師間のネットワーク形成が推進され、迅速な情報共有が実現することを期待している。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における 「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

1. 調整看護師とは

「調整看護師」とは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下モデル事業）において、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職者をいう。

2. 調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

- 1) わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。
- 2) 医療安全管理者または看護管理者としての実務経験（それに相当すると思われる業務経験）を有していることが望ましい。
- 3) 調整看護師として必要な研修・教育（医療安全管理者養成研修、グリーフケアに関する研修等）を40時間程度受講した者が望ましい。
- 4) モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。
- 5) 高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

3. 調整看護師の役割

- 1) 調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1) 関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・弁護士との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2) 遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談できる体制を整え、その思いや感情を受け止め、解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

2) 地域での「評価委員会」に参加する。

医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性にに基づき、客観的な立場で情報提供する。

4. 調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

- ※ 業務の流れは、各地域の実情により異なる。
- ※ 必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。
- ※ 事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1) 関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。
- ② 依頼医療機関に警察への対応について確認する。
- ③ 総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。
- ④ 受諾可否について依頼医療機関へ連絡し、各種書類の提出を求める。
- ⑤ 総合調整医が選出した解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医)に連絡する。
- ⑥ 依頼医療機関側の窓口となる担当者(リスクマネージャー等)を確認する。
- ⑦ 解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。
- ⑧ 依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。
- ⑨ 依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。
- ⑩ 依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。
- ⑪ 解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。
- ⑫ 解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。

(2) 解剖終了から評価委員会開催まで

- ① 総合調整医が決定した評価委員(臨床評価医、法律家等)に委員委嘱の連絡をする。
※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。
- ② 各評価委員(各学会・弁護士会紹介)への委嘱依頼の書類作成を行う。

(3) 評価委員会開催から評価結果報告書完成まで

- ① 各種必要書類の準備をする。
- ② 評価委員会へ参加する(評価のメンバーか事

務局かの位置づけは地域ごとに決定する)

- ③ 議事録を作成する。
 - ④ 評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。
 - ⑤ 評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。
 - ⑥ 評価結果報告書最終版を整える。
- ### (4) 評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで
- ① 説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。
 - ② 各種必要資料の準備をする。
 - ③ 説明会に参加し、事例の終了について確認する。
*この間の 中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。
*地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2) 遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)
- ② モデル事業についての説明を行う。
- ③ 解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。
- ④ 遺族の代表者(窓口となる方)の確認および、遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取する。
- ⑤ 疑問や納得できない点、明らかにして欲しい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。

(2) 解剖終了から説明会終了まで

- ① 解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。

- ② 葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りをを行う。
- ③ 調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
- ④ 説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を受ける。
- ⑤ 説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
- ⑥ 説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5. 業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1) 総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モデル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2) 多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3) プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4) 各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められる

るが、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5) 遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6. その他

1) 事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発・普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2) 事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデータベース化する。

今後の課題

1. 全国 8 地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有・評価をする場が不可欠である。調整看護師の資質向上を目指すためにも、定期的な意見交換・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。
2. 調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面でも対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3. 調整看護師の活動への支援として、グリーフワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備が必要である。

4. 突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働きかけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

看護職の調整機能について

1. 「成員間の連携をとりもつ調整役」¹⁾

(看護の理念の構成要素と同意の形成の章において)

看護には他職種との連携が求められているが、その連携のかたちとして、ヘンダーソンは「協働」が望ましく、さらに1980年代以降の状況では、他職種の混成チームであるヘルスケアシステムにおいて、看護はみずからの役割を「成員間の連携をとりもつコーディネーター(調整役)」であると主張してきた。

2. 「複雑な問題を抱えた対象の、生活面、医療面、精神面、経済面などを統合的にアセスメントし家族へも視点を向け看護実践を展開する統合力」²⁾

山田は、退院調整機能の発揮のためには、いくつもの問題を抱え複雑な状況におかれた患者に対して、生活面、医療面、精神面、経済面などを総合的にアセスメントし、家族へも視点を向け、看護実践を展開していく総合力が必要と述べている。

3. 「情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーション力」³⁾

山田は、退院支援を行うスタッフには、制度の理解と共に、情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーションパワーを身に着けていることが期待されると述べている。

4. 「個人、家族及び集団の権利を護るために、問題や葛藤の解決をはかる」⁴⁾

日本看護協会は専門看護師の役割として 1. 実践、2. 相談、3. 調整、4. 倫理調整、5. 教育、6. 研究の6つを挙げている。そのうち倫理調整として、個人、家族及び集団の権利を護るために、倫理的な問題や葛藤の解決をはかることが専門分野において専門看護師に求められている。

<参考文献>

- I) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1 看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- II) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.
- III) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を, 看護展望, 29(9), 17-21, 2004.
- IV) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは <http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html> [2008, 04, 15].

【参考文献】

- 1) 平成19年厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合事業分担研究報告書) 医療関連死の調査分析に係る研究
- 2) 杉本こずえ：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」調整看護師としての経験から, 看護管理, 17(10), 866-870, 2007.
- 3) 〈座談会〉調整看護師 診療関連死をめぐる新たな役割, 看護, 59(11), 066-074, 2007
- 4) 医療関連死を科学するーオーストラリア・ビクトリア州における行政解剖制度の調査報告：全日本医療機関連合会視察団/編著, かもがわ出版, 2007
- 5) 金子恵美子：船員医療安全管理者からみた異状死届け出, 医学のあゆみ, 224(6), 437-441, 2008
- 6) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1 看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- 7) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.

- 8) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を，看護展望，29(9)，17-21，2004.
- 9) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは
<<http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html>> [2008, 04, 15].

【マニュアル・ガイドライン】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
札幌地域事務局受付マニュアル

新潟地域事務局業務マニュアル
茨城事務局役割と業務マニュアル
東京地域事例対応マニュアル
愛知モデル事業マニュアル
大阪地域事務局マニュアル
兵庫県事案発生時の動き マニュアル
内科学会 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業東京地域評価委員会設置規定

モデル事業「事例対応の流れと調整看護師の業務」

I. 申請の電話を受ける⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

★次回事例担当看護師は、前もって決めておく★

- ① 電話受付時間の確認。
- ② 事例発生日時、概要を聞く。警察への届出、検案の有無を確認。検案がある場合は、終了しているか（検案書発行の有無）を必ず確認する。
- ③ 依頼医療機関名を確認。
- ④ 担当者（窓口）の確認。
- ⑤ 担当者（窓口）の連絡先（TEL/FAX）を確認。
- ⑥ 発生診療科・病名・死亡者名・年齢・感染症の有無を確認。
- ⑦ まずは、事例概要暫定版（時系列）を速やかに作成し、FAX で送ってもらうように説明する。
- ⑧ 次に、申請書・依頼書・同意書（日本内科学会のホームページよりプリントアウトしてもらう）を FAX にて提出依頼する。公表の意思の確認（依頼元・遺族）をする。公表のため概要を開示、解剖時に開頭することの承諾が取られているか、また説明会までに 6 ヶ月は最低でもかかることについて再度確認を行う。死亡診断書は依頼機関で記載してもらうよう説明する。原本は解剖当日に持参してもらうことを説明する。
- ⑨ モデル事業より、「事例概要暫定版見本」「事例申請時チェックシート（医療機関用）①」「葬儀社の方へ」の書類を FAX で送る旨を伝え、チェックシートに従って準備してもらうように説明する。⇒3 点の書類を FAX 送信する。
- ⑩ 事例の詳細が不明な場合や、担当医と直接連絡が必要な場合は、担当医の連絡先も確認しておく。
- ⑪ 総合調整医へ電話連絡をして、状況を報告する（必要時は直接担当医と話をしてもらう）。

⇒総合調整医は、担当解剖施設へ解剖の可能性のあることを連絡する。

- ⑫ 事例概要暫定版を受領したら、総合調整医、解剖執刀医、解剖担当医に FAX で送り、受諾について検討する。
 - ⑬ 申請書・依頼書・同意書が届いたら総合調整医へ連絡し FAX する。⇒事例受諾が決定したら、依頼元機関へその旨を連絡する。中央事務局へ事例発生連絡をする。
- ⇒総合調整医は FAX を受け取ったら、
- ① 受諾の可否を決定し、調整看護師へ連絡をする。
 - ② 解剖施設へ正式に依頼する。
 - ③ 法医、臨床立会医の手配。
 - ④ 法医、臨床立会医が決定したら、氏名、所属、身分、電話番号を調整看護師に伝える。
- ⑭ 事例概要暫定版（10 部コピー）、カルテ、画像のコピーを各 2 部ずつ解剖時持参してもらうように説明をする（コピーが間に合わなければ原本でも可）。院内調査委員会の設置を依頼する。
 - ⑮ ご遺体の保存依頼。解剖までの時間がかかる場合は冷蔵保存を依頼する（冷蔵保存施設がない場合は要相談）。
 - ⑯ ご遺体の搬送（依頼元病院～解剖施設まで）は、依頼元で葬儀社へ依頼してもらう。その際、搬送費のみ（最低料金内、待機時間は含まない）モデル事業で負担することを説明する。請求書は、後日送付してもらう。依頼元機関で葬儀社へ説明をしてもらうように依頼する。解剖場所・時間の詳細が決定したら再度連絡することを伝える。
 - ⑰ 解剖施設への来訪者を確認。ご遺族、依頼元関係者は解剖には立会いできない。依頼元の医師には、解剖施設にて解剖終了まで待機して頂くよう依頼する。

- ⑱ ご遺族の名前、連絡先を確認する。
- ⑲ ご遺族の解剖施設への来訪者を確認する。
- ⑳ 解剖に対する意思を確認（開頭の同意）。調整看護師の説明が必要か否かの確認をし、対応をする。

II. 解剖決定時⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

- ① 解剖場所・時間・待ち合わせ場所など電話連絡をし、詳細を記入した FAX 用紙と事例概要報告書の見本を送る。
- ② 解剖施設へ持参する書類等準備、確認

III. 解剖施設にて⇒（調整看護師が複数いる場合には、担当に分かれて行動する）

- ① 30 分前に解剖場所に入る。病理室へ挨拶、打ち合わせに行く。
- ② ご遺体の搬入に立ち会う。
- ③ それぞれの待ち合わせ場所に向かい、依頼元機関、ご遺族をそれぞれ別室に案内する（遺族の心情を配慮する）。**調整看護師 A（主担当）はご遺族、調整看護師 B は依頼元機関**を担当する。
- ④ 調整看護師 B は、依頼元機関より申請書・依頼書・同意書・説明文の原本、事例概要、カルテ、画像類を受け取る。
- ⑤ 調整看護師 B は、カルテのコピー・フィルム類などが原本の場合は、一度依頼元へ持ち帰って頂き、2 部コピーして 2 週間以内に郵送してもらうことを説明する。事例概要は、追加修正等あれば後日（2～3 日中）郵送していただくよう説明する。追加修正がなければ、そのまま原本として受領する。
- ⑥ 調整看護師 B は、死亡診断書持参の有無を確認する（死因以外は記入してもらう）。
- ⑦ 調整看護師 B は医療関係者から経過、事情を聞く。
- ⑧ 調整看護師 A はご遺族から経過、事情を聞き面談内容用紙に記載する。
⇒「ご遺族との面談内容」は、2 ヶ月後にご

遺族へお送りし、追記があれば記入して頂き、返送してもらう旨を伝える。

又、モデル事業の主旨、流れについても説明する。

- ⑨ 調整看護師 A は、ご遺体の搬送（解剖施設へご自宅）について葬儀社と確認をする。搬送代のみ当事務局が負担することを再度説明し、請求書は後日地域事務局へ郵送してもらうように説明する。
- ⑩ 解剖前に、解剖医が依頼元機関から事情を聞くので、調整看護師 B が立ち会う。
- ⑪ モデル事業パンフレット他資料、解剖担当者確認書、振り込み用紙（既に振り込み先が分かっている場合は渡さなくて良い）を解剖医師に渡す。解剖担当者確認のみ受領する。振り込み用紙は後日送付依頼をする。解剖医に解剖報告書を 1 ヶ月目安で送付してもらうように依頼する。
- ⑫ 調整看護師 B は、解剖医にご遺族へ解剖前の説明をしてもらうよう依頼し、ご遺族の待合室へ同行する。その際、依頼元機関は別室で待機してもらう。
- ⑬ 必要時、解剖に立ち会う。
- ⑭ 解剖が無事開始になったことを地域事務局或いは総合調整医へ連絡する。
⇒**総合調整医は、調整看護師 B から報告を受ける。**
- ⑮ 解剖の進行状況を確認しつつ、解剖終了 1 時間前位に葬儀社（搬送業者）へ連絡をし、お迎えの手配をする。
- ⑯ 解剖終了後、解剖医から依頼元機関とご遺族同席で説明を行う。両看護師が立ち会い、記録する。
- ⑰ 死亡診断書を主治医に記載してもらう。死因については、解剖執刀医に確認する。→事例チェックリストの「渡し済み」の欄にチェックする。その他、特記（例えば、死因が不明のまま発行できない場合など）がある場合は、チェックリストの「申請時の問題点」の欄に記載をしておくこと。

- ⑱ ご遺体のお見送りをする。
- ⑲ 関係者へ挨拶をし、終了。調整看護師 A から事務局、総合調整医へ無事終了の連絡を入れる。

IV. 解剖以後⇒事例終了時まで

- ① 事例報告書を記入。中央事務局へ送る。進捗状況表の追加記入。
- ② 事例ファイルを作成する。メールで送られてきた報告書等は PC の事例ファイルに必ずその都度保管する。又、ノートファイルにもその都度保管する。遺族との面談内容など必要書類の記入。事例関係者（代表・総合調整医・解剖執刀医・解剖担当医・臨牀立会い医）メールアドレスファイルを作成する（PC 上）。
- ③ 解剖担当者確認書をコピーして、事務に渡す。
- ④ 総合調整医に、第 1、2 評価担当医をどこの学会へ依頼するか確認をする。
⇒総合調整医は、第 1、2 評価担当医の依頼学会を決定する。
- ⑤ 学会が決定したら、学会（地区責任者）へ推薦依頼状を送る。
- ⑥ 各学会より推薦があり、第 1、2 評価担当医が決定したら、依頼状他関係資料（パンフレット・冊子・設置規定・事例概要・ひな形・他事例の評価報告書など）を郵送する。また、カルテ他資料が 2 部届いている場合は、可能なら第 1 評価担当医へカルテ類も一緒に送付する。→事例メールアドレスファイルに追加
- ⑦ 事例概要、カルテ等の資料が依頼元機関から送付されてきたら、中身を確認し、「資料授受確認書」に記載する。事例概要は、関係者へ送付する。
- ⑧ 内科系、外科系評価委員（委員長も含む）を総合調整医に依頼し推薦してもらう。また、外科系事例なら外科系委員、内科系事例なら内科系委員に委員長を同時に依頼してもらう。決定したら、依頼状を送付する。→事例メールアドレスファイルに追加
- ⑨ 病院側、患者側弁護士を決める（2 事例以上重ならないように配慮する）。メールにて依頼

し内諾を得たら依頼状を送付する。→決定弁護士を事例メールアドレスファイルに追加

- ⑩ 解剖報告書(案)を受領したら、第 1 評価担当医へ解剖結果報告書(案)をメールにて送信する。（カルテ類の送付がまだの時は一緒に郵送する。）
- ⑪ 第 1 評価担当医から評価結果報告書（案）と資料類を受領したら、第 2 評価担当医へ評価結果報告書（案）とカルテ他資料類を郵送する。
- ⑫ 事例発生より 1.5 ヶ月経過したら、「ご遺族との面談内容」をご遺族へ送付し、加筆後、返送して頂く。また、事例発生より 3 ヶ月毎にご遺族へ進捗状況についてのお手紙を送付する。
- ⑬ 第 2 評価担当医より第 2 評価報告書、資料類が戻ったら評価委員会の開催準備のため、日程調整を開始する。また、委員長へ論点整理の依頼をする。
- ⑭ 日程調整カレンダーと共に、評価委員会のメンバーの氏名・所属・役職・所属学会の名簿を作成し、配布する（期限を決める）。その際、名簿の確認を全員にしてもらうようメールにて伝える。
- ⑮ 委員全員の日程カレンダーが届いたら、日程調整を行う。必ず出席をして頂く必要があるのは、委員長、解剖執刀医、第 1 評価担当医、両弁護士、総合調整医。
- ⑯ 日程が決定したら、開催のお知らせを委員へメール送信する（地図、事例ファイルを添付のこと）。厚労省に日程をメールし、出席人数を確認する。
- ⑰ 解剖医にプロジェクターの使用有無を確認する。中央事務局へ連絡し、会議室の予約をする。会議必要物品の手配をする。
- ⑱ 評価委員会の資料を準備する（カルテ・画像・事例概要・解剖報告書(案)・評価報告書(案)・ご遺族の面談内容・他必要書類）。報告書は、通して頁数を記入し、見出しをつける。
- ⑲ 議事次第(案)・地域評価委員会メンバー表を

作成する。⇒委員長から議事次第（案）の承認を得る。また、委員長から論点が提示されたら各委員へ議事次第と共に配布し、論点について事前に考えてきて頂く旨を伝える。委員長とは、委員会に向けて、事前に打ち合わせをしておくことが望ましい。

- ⑳ 委員会当日は17時半頃より、会場準備（会議必要物品、参加者事務手続き書類等）。委員長と事前に打ち合わせを行う。評価委員会参加。
- ㉑ 第2回評価委員会も同様に行う（資料は持参してもらう）。
- ㉒ 議事録を作成し、評価委員長へ承諾、確認をとる。
- ㉓ 議事録は、委員長が承認されたら、各委員へ送付し、ご意見がなければ病院側、患者側弁護士双方へ順番に送付し、確認の印を頂く（事務局→病院側弁護士→患者側弁護士→事務局）。専用ファイルへ保管する。
- ㉔ 評価委員会より、依頼元へ質問などがある場合は、依頼元院長宛に質問状を送付し、回答は評価委員全員に配信する。
- ㉕ 評価報告書（案）、解剖報告書（案）に修正がある場合は、委員の意見をまとめて第1評価担当医へ伝え、修正依頼をする。委員の意見などのメールは基本的に全員へ配信する。
- ㉖ 解剖報告書、評価報告書の最終案が届いたら委員全員へ配信し、承認を得る。
- ㉗ 承認を得たら、評価結果報告書概要版（案）の作成を委員長へ依頼し、完成後に委員全員に承認をとる。
- ㉘ 説明会の日程調整を行う（ご遺族、依頼元機関、委員長、第1評価医、総合調整医の参加が必要）。評価委員へ説明会日程カレンダーを送付する。評価委員の日程がわかったら、その日を基準に、ご遺族、依頼元機関へ日程の確認をとる。
- ㉙ 日程調整を行い、期日が決定したら、外部の説明会の場所を予約する。出席予定者へ開催のお知らせを送付する。
- ㉚ 説明会用資料（表紙、解剖結果報告書、評価

結果報告書、評価結果報告書概要版、議事次第）の準備をする。

- ㉛ 説明会用評価結果報告書（評価結果報告書概要版・評価結果報告書・解剖結果報告書）は、説明会1週間前に、依頼元機関、ご遺族へ送付する。
- ㉜ 説明会当日は会場準備（説明会用報告書、議事録、出席者名簿、謝金、紙コップ）。
- ㉝ 事前の評価委員の打ち合わせに参加する。
⇒説明会には、総合調整医が出席する。
- ㉞ 翌日に、説明会議事録を作成する。事例ノートファイルの整理。
- ㉟ 翌日、評価委員全員、中央事務局へ説明会終了の報告をする。

その他総合調整医業務

- ① 様々な問い合わせや苦情に対して、調整看護師では対応できないものに対応する。
- ② 評価委員会の調整や報告書をまとめて、調整看護師が対応できないものに対応する。
- ③ ご遺族への対応で、調整看護師が対応できない場合に対応する。
- ④ 外部に提出する書面の確認。
- ⑤ その他、相談を受ける。

○その他留意事項

- ① 地域評価委員との連絡は主にメールになるが、その際に添付資料も含め、個人の名称等、個人が特定される内容はセキュリティ上、削除すること。郵送する場合は、削除不要。
 - (ア) ご遺族、依頼元機関との連絡等は、基本的には書面にて郵送すること。
 - (イ) ご遺族、依頼元機関へ発行する報告書には、個人名（患者名、病院名）を記載のこと。
 - (ウ) 第1評価担当医が報告書作成中に、質問項目など有無を確認したほうがよい。

2008年3月

モデル事業東京地域事務局作成のマニュアルより

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢: 30 歳代

○性別: 女性

○診療の状況: 正常経膈分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC(播種性血管内凝固症候群)を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。

胎盤は妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓の所見はなかった。

病理診断の結果は、1.出血性ショックによる多臓器不全、2.弛緩出血であり、原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われているが、挫滅部からの出血は多くない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本症例は、里帰り分娩である。全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。

41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。午前 4 時 21 分 Apgar score 9/9 にて正常分娩。児には問題なし。

児娩出より 4 分後、午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。やや多い出血量といえるが、特に異常とは診断できない。

その後も持続する出血を弛緩出血と診断した当直医は午前 4 時 33 分には血管確保、点滴開始、子宮収縮剤投与、さらに双手圧迫術およびマッサージを開始している。弛緩出血に対する診断・処置は的確である。

それにもかかわらず、弛緩出血は持続し、出血性ショックを来した。夫へ輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。その間、午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ施行。

このような事態が生じた後、午前 7 時 14 分より輸血開始となっている。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。6時20分に行った検査データでは血液凝固・線溶系の異常を示していた。

検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものであろう。DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われるが、DIC の原因は不明である。輸血の準備も出来る限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

産婦人科当直医は夜間という人手不足の中、弛緩出血に対する最大限の処置並びに人的確保を行っている。

本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費されており、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能である。当施設は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

4. 再発防止の提言

産科領域において妊産婦死亡は、当然 0 を目指さなければならない。しかし医療の進んだ現在でも 240 人に 1 人の妊婦は生命的危険が伴うと報告され、妊産婦死亡は約 15,000 の出産に 1 件の割合で起きており、その主な原因は出血によるものである。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、敢えて改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員	(12名)
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
第1評価担当医	日本産科婦人科学会
第2評価担当医	日本麻酔科学会
外科系委員	日本外科学会
外科系委員(委員長)	日本産科婦人科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

■■■年■■月■■日(妊娠38週5日)妊婦健診時血液検査施行。血小板 $28.7 \times 10^4 / \mu\text{l}$ と正常。ヘモグロビンは 10.2g/dl (妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白 6.6g/dl (正常 $6.7 \sim 8.3\text{g/dl}$)とわずかに低値であった。

2-1-2 入院後から胎児娩出までの経過

■■■年■■月■■日(妊娠41週1日)午後9時20分:陣痛発来にて入院。入院時血圧 $118/76$ 水銀柱(mmHg)。心拍数72回/分。体温 36.3°C 。子宮口2cm開大。胎児心拍陣痛図は午後9時54分より午後11時5分まで装着。胎児心拍はreactive pattern、base line 140bpm台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児はreassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後10時40分頃3分間隔で収縮している。

■■■年■■月■■日(妊娠41週2日)午前2時40分:自覚的に子宮収縮は3分毎、子宮口3cm。午前3時20分:破水感。

午前3時35分:羊水混濁認める。

午前4時:怒責感出現。内診所見は子宮口5cm、展退80%、station-1、胎児心拍は90回/分と徐脈。

午前4時13分:胎児心拍陣痛計装着。児心拍数60~80回/分台。酸素5リットルを経鼻にて投与。子宮口8cmであるが、妊婦の自制がきかず怒責を行っている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。分娩室入室となった。

午前4時21分:会陰切開と分娩誘導を行い、■■■g■■■児を正常分娩にて出産。

2-1-3 胎児娩出後の経過について

■■■年■■月■■日

午前4時25分:児娩出の4分後胎盤娩出。この時の出血量は約700gであった。その後会陰縫合を行っている。

午前4時33分:弛緩出血に対し5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニンO[®])5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン[®])追加。双手圧迫術およびマッサージ開始。子宮頸管裂傷の確認を行っている。

午前4時50分:弛緩出血に対し止血剤(アドナ[®]100mg、トランサミン[®]1000mg)を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。出血に対し循環維持の補液としてサリンヘス[®]500mlを点滴している。

午前4時59分:弛緩出血に対しプロスタグランディンF2 α (プロスタルモンF[®])1000 γ 子宮頸管に局注。

午前5時2分:再度子宮頸管に局注施行。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。

午前5時9分:自動血圧計装着。血圧 $72/38\text{mmHg}$

午前 5 時 18 分: 出血はおさまってきた。血圧は 67/47 mmHg であった。

午前 5 時 25 分: 昇圧の目的でエフェドリン 4mg を側管より注入。

午前 5 時 30 分: 出血量を確認したところ 1770g で出血量は合計 2470g となった。麻酔科当直医に応援の要請。来棟し、エフェドリン 4mg 使用。痛みの訴えに対し、ペンタジン[®] 15mg 側管から注入している。血圧 135/93 mmHg、心拍 150/分。

午前 5 時 45 分頃: 輸血の必要性を夫に説明。輸血同意書を渡す。

午前 6 時 00 分: 嘔気の訴えに対しプリンペラン[®] 1A を点滴内に注入。輸血伝票を当直医師の指示で助産師が記載。検査科に濃厚赤血球 6 単位を至急使いたいことを電話連絡。検査科より 4 単位しかストックが無いことを伝えられる。助産師が静脈採血を試みるが採血できず。

午前 6 時 10 分: 再度血圧上昇により、出血が 480g。出血合計 2950g。外来主治医(副部長)に応援を要請。産婦人科当直医が静脈・動脈採血を試みるが採血できず。

午前 6 時 20 分: 麻酔科医師にて採血を試みる。検査および輸血の交差試験用採血を左単径部より施行。

午前 6 時 30 分: 外来主治医来棟。血圧 72/44 mmHg。昇圧目的にてエフェドリン 4mg、循環血流維持にサリンヘス[®] 500ml 使用。外来主治医が検査科に輸血の催促に行き、濃厚赤血球 6 単位を血液センターに緊急オーダーするように指示。

午前 6 時 32 分: 尿管留置。出血は持続しており、ポタコール R[®] 500ml にオキシトシン 5 単位を弛緩出血の対応として点注。

午前 6 時 36 分: 採血は検査室受け付けとなっている。データの確認時間は不明であるが、当病院のシステムでは、夜間は約 40 分で結果がでて各部署に Fax で送られる。その結果はヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/ μ l。プロトロンビン時間(PT%) 17。活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー 189.9 μ g/ml。

午前 6 時 45 分: 臨床検査技師が血液センターに濃厚赤血球 6 単位発注。また濃厚赤血球 4 単位を産婦人科医師が確保。

午前 6 時 51 分: ドーパミン(プレドパ 200[®]) 30ml/h にて昇圧。

午前 6 時 55 分: 右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。

午前 7 時 3 分: 血圧測定不能。経皮的酸素飽和度が 82%と下降し、酸素 10 リットルをマスクにて投与。

午前 7 時 7 分: 心臓マッサージ。硫酸アトロピン、ボスミン 1mg を側管より注入。気管内挿管を行い、バックバルブマスクにて呼吸管理。

午前 7 時 14 分: 脈拍 113 回/分。濃厚赤血球輸血開始。

午前 7 時 20 分: 出血 240g。トータルで 3190g に。

午前 7 時 26 分: 献血アルブミン[®] 250ml、開始。

午前 7 時 36 分: 昇圧にノルアドレナリン 1 筒側管注入。循環器医師、上席当直医、他医師一名来棟。

午前 7 時 45 分:再度ノルアドレナリン 1 筒側管注入。
午前 7 時 52 分:右鼠径部より中心静脈カテーテル挿入。
午前 7 時 59 分:出血 340g。トータルで 3530g に。
午前 8 時 00 分:出血が止まらず、主治医が緊急手術を決定。
術前の出血はさらに 300g 増え、トータル 3830g。輸血は濃厚赤血球 6 単位施行している。
ここまでの経時的推移を別表にて示す。(表1)

2-1-4 手術および術中所見

午前 8 時 15 分:濃厚赤血球の急速注入を行いながら手術室入室。血圧 80/40 mmHg。心拍数 125 回/分。入室後経腔処置までに濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿 4 単位、血小板 15 単位輸血。メイロン[®]、サリンヘス[®]、ビーン F[®]、プレドパ[®] 20 μg/kg/分にて全身状態管理。
午前 8 時 30 分:外来主治医が子宮底マッサージを施行しつつガーゼにて圧迫止血。子宮動脈下行枝を左右縫合。子宮頸部を数箇所縫合。
午前 8 時 50 分:新鮮凍結血漿 4 単位開始。
午前 8 時 55 分:左橈骨動脈ライン確保。
午前 9 時 15 分:血小板 15 単位開始。
午前 9 時 30 分:血圧 50/25mmHg。
午前 9 時 30 分すぎ:血圧 80mmHg が維持できるようになり、開腹手術の準備となる。
午前 9 時 45 分:開腹手術開始。
午前 10 時 15 分:子宮摘出。手術時間 1 時間 40 分、出血量は 1960g。手術室入室後は濃厚赤血球 24 単位、新鮮凍結血漿 34 単位、血小板 30 単位の輸血が行われている。

2-1-5 心停止に対する蘇生から死亡まで

午前 10 時 25 分:心停止。心臓マッサージ開始。除細動 100、200、300 ジュールで 3 回行うが反応なし。心拍の回復に関しては、臨床経過概要で、除細動にて回復と記されている。心臓マッサージ再開し、手術再開。
午前 11 時 13 分:手術終了。
午前 11 時 40 分:心臓マッサージ施行しながら集中治療室入室。血圧は、集中治療室入室後は昇圧剤・輸血を試行しても反応せず、血圧 40mmHg 前後で推移。
午前 11 時 50 分:人工呼吸器装着。
午後 0 時 03 分:夫が集中治療室にて面会。病状の説明。
午後 0 時 45 分:両瞳孔散大。
午後 0 時 53 分:胃管挿入。

午後 1 時 40 分:経皮的酸素飽和度の感知がなくなる。

午後 2 時 40 分:実母面会。血圧ドップラーにて確認。

午後 3 時 0 分:尿の排出がなくなる。

午後 5 時 46 分:死亡確認。

3 解剖結果の概要と死因

3-1 肉眼所見

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。身長 153cm、体重 54kg。全身の諸臓器の出血傾向として、前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血が多数存在。前縦隔、心嚢、左右臓壁側胸膜、横隔膜に著明な出血。骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血。血性腹水 800ml。血性胸水左 150mlと右 600ml。胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性。腸管内に軟便に混じる血性粘液が約 1100ml 認めた。多臓器不全として、腎臓の急性尿細管壊死、腎盂粘膜に斑状出血。肝臓は小葉中心性出血、肝細胞脱落、好中球やリンパ球の疎らな浸潤。脳は小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化。また極微細な分水界梗塞を認めた。他に心マッサージ後の変化として、心外膜に斑状出血、左第 3、4、5 肋骨骨折。肺の鬱血水腫。脾臓の鬱血。膀胱粘膜及び左右尿管下部の出血を認めた。

3-2 組織所見

胎盤は 585 g。大きさは正常。肉眼的に胎盤母体面に軽微な凝結塊の付着はあるが、組織学的には、絨毛の線維性間質がやや目立ち、小血管はあまり目立たない。太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり。絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ、小梗塞巣を散見する妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は 880g。腔側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており、周囲に多数の縫合糸を認め、頸管裂傷縫合部と考えられる。頸管は全周性に挫滅、出血が見られる。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。組織学的にも肉眼的挫滅、出血部にほぼ一致して、血管外への赤血球の溢出が目立つ。子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる。大血管の破綻像は認められない。全体的変化は乏しい。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓症の検索として、肺の所見をみているが鬱血水腫のみで、粘液染色(A1-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。

3-3 病理診断

1 出血性ショックによる多臓器不全

2 弛緩出血

原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われ、挫滅部の出血の寄与もあまり大きくない。

3-4 死因に関連する所見

解剖所見からは、弛緩出血による大量出血とそれに関わる出血性ショックによる多臓器不全が考えられる。大量出血の原因には播種性血管内凝固症候群(DIC)の関与が臨床データ上からは見られるが、羊水塞栓の病理学的確定診断はなされなかった。

4 臨床経過についての医学的考察

4-1 過去の妊娠歴

本症例は、1経産の妊娠・分娩歴を持つ。前回■■■■年■■月に■■gの■■児を分娩している。弛緩出血は反復することが多いが、前回分娩記録は他医のため不明である。しかし前回分娩時に出血等のトラブルは本人の問診表にも記載がなく、なかったものと考えられる。分娩時間は5時間半と初産婦にしては早い進行であるが異常ではない。過去の妊娠歴より今回の事象を予測することは困難である。

4-2 既往症

■■■■
■■■■既往歴より今回の事象に相関することはない。

4-3 今回の妊娠経過について

里帰り分娩であり、妊婦健診は妊娠32週までは他医で行っていた。他医にて■■月■■日(妊娠31週)より■■月■■日(妊娠33週4日)まで切迫早産で入院。子宮収縮抑制剤(ウテメリン®)内服となり改善退院。当施設では妊娠33週6日より管理を行っている。弛緩出血を予測するには、ハイリスクとして妊婦健診時ピックアップされるものがある。それは巨大児、羊水過多、子宮筋腫合併、子宮奇形、低置胎盤等があるが、今回の妊婦健診ではこれらの異常はない。年齢は3■■歳。国際保健機構では高齢妊娠と定義される。(本邦では高齢初産の定

義はあるが、高齢妊娠の定義はない。) 高齢妊娠であるとしても軟産道強靱による、膣壁裂傷のリスクは上昇するが、子宮筋腫が無い場合年齢因子によって弛緩出血のリスクは上昇しない。38 週 5 日に行った血液検査では、血小板 $28.7 \times 10^4 / \mu\text{l}$ と正常。ヘモグロビンは 10.2g/dl (妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白 6.6g/dl (正常 $6.7 \sim 8.3\text{g/dl}$)とわずかに低値だが、今回の事象に相関することはない。分娩直前の健診も 7 日以内に行っており問題となることはない。

4-4 入院より分娩までの経過について

■月■日偽陣痛にて入院、同日退院。■月■日 41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。入院時血圧 $118/76\text{ mmHg}$ 。心拍数 72 回/分。体温 36.3°C 。子宮口 2cm 開大。胎児心拍陣痛図は午後 9 時 54 分より 23 時 5 分まで装着。胎児心拍は reactive pattern、base line 140 回/分台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児は reassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後 10 時 40 分頃 3 分間隔で収縮している。■月■日自覚的に子宮収縮は 3 分毎、子宮口 3cm。午前 3 時 20 分破水感。3 時 35 分羊水混濁認める。妊娠 41 週であれば羊水混濁を生理的に認めるため、羊水混濁に関しては様子観察で問題ない。午前 4 時、怒責感出現。内診所見は子宮口 5cm、展退 80%、station-1、胎児心拍は 90 回/分と徐脈。分娩室入室となった。胎児心拍モニター上の時間では午前 4 時 30 分となっているが、分娩 8 分前より胎児心拍陣痛計装着。児心音 60~80 回/分台。酸素 5 リットルを経鼻にて投与。子宮口 8cm であるが、妊婦の自制が効かず怒責がかかっている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。入院から分娩までの経過で問題となるのは、子宮口全開前の怒責であり、子宮頸管裂傷と弛緩出血との鑑別を困難にさせた可能性がある。しかし、経産婦で児頭が下降している場合で心拍が持続性徐脈(10 分以内のモニターしかないため、遷延徐脈か持続性徐脈かは不明)のため、分娩様式としては会陰切開と分娩誘導をこの時行うことは正当な処置である。

4-5 出産した児の状態

午前 4 時 21 分正常分娩にて ■g ■児 Apgar score 9/9 にて出産。児には問題なし。

4-6 分娩第三期の経過

児娩出より 4 分後午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。羊水量を含めていない出血で、4 分後に胎盤が娩出したとすると、やや多い出血量である。弛緩出血とは胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が、子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるものである。よってこの出血は胎盤が一部のみ剥離したものか、子宮頸管裂傷による

ものかは不明であるが弛緩出血とは診断できない。この時点で何かしらの対応をする必要性はない。

4-7 弛緩出血に対する処置

弛緩出血に関しては処置を行っている。当直医は午前4時33分の段階で5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニン O[®])5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン[®])追加。双手圧迫術およびマッサージ開始しているため、弛緩出血の発見までには時間を要していない。午前4時50分止血剤を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。午前4時59分プロスタグランディン F2 α (プロスタルモン F[®])1000 γ 子宮頸管に局注。この局注の手技は、薬剤として喘息の既往がある場合喘息を誘発する可能性があること、局所注入は適応外使用で母体のショックの可能性のあるものではあるが、止血困難な弛緩出血に対しては最も有益な手技である。午前5時2分にも施行されていることよりも、出血が持続して止血傾向に向かっていないことが想像できる。子宮頸管裂傷は4時33分に出血が少ないことを確認、午前5時2分縫合しているがその処置も頸管裂傷の出血を否定するもので問題ない。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。その後出血が午前5時18分おさまってきているが、これらの処置によるものか、母体血圧も低下してきているためのものか判断は困難。その後再度出血があり、子宮全摘へと至っているが弛緩出血に対する処置は的確である。

4-8 血圧の低下に対する処置

入院時の血圧は118/76mmHg。分娩後、循環血流量は減少するため、血圧は低下する。しかしながら、午前4時50分99/50mmHgから午前4時59分83/42mmHg。午前5時9分72/38mmHg。午前5時18分67/47mmHg。と時間を追って低下しており、循環血流量は出血によっても失われている。循環維持の補液は午前5時00分サリンヘス[®]500ml。その後午前5時25分エフェドリン4mg使用。末梢ルートをその後取るように試みているが、循環血流の減少とエフェドリンにて末梢血管が収縮したと考えられるため採取できなかった。そのような場合麻酔科医師への依頼は的確である。午前5時30分麻酔科医師来棟。エフェドリン4mg使用、血圧135/93mmHg、心拍数150/分。血圧上昇に伴い再度性器出血が起こっている。よって弛緩出血が止血したようにみえたのは、血圧低下による可能性がこの時に判断される。午前6時30分血圧72/44mmHg エフェドリン4mg、サリンヘス[®]500ml使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ 200[®])30ml/時間にて昇圧。6時55分右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっている。出血による血圧の低下に対する処置の第一は止血である。止血までの血圧低下に対して補液による循環血流の維持が必要である。

輸液量は輸血開始までに 3500ml 程度行われており、さらに昇圧剤を使用している。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。

4-9 出血量に対する処置

出血は胎盤娩出時に 700g、次の出血の計測が午前 5 時 30 分 1770g で出血量は合計 2470g となっている。妊娠期間中の分娩直前では循環血流は約 1.5 倍。よって出血量を 1.5 で割ったものを実質の出血量とすると、この時点で母体循環血液の半分弱の出血である。本症例では、午前 5 時 30 分に出血量を確認した時は出血がおさまっていた。このことは、その時点で輸血を準備していることが望ましいが、止血処置が優先されるため必須とは言い切れない。午前 6 時 10 分再度出血が起こり 480g、合計 2950g の出血は循環血流量の 50% 以上の出血となり、止血の可能性も不明な出血であり早期の輸血準備と輸血の開始を行う必要がある。しかし急激に起こった出血で、血管が虚脱しておりルートの確保、採血を行うことは困難であった。実際に輸血を行う準備は午前 5 時 45 分より夫に輸血の必要性を説明し開始している。午前 6 時より助産師、午前 6 時 10 分より産婦人科当直医が交差試験および、検査の為の採血を行おうとしたが困難であり、午前 6 時 20 分に麻酔科医師が右臍径部より行っている。また麻酔科医師は再度出血が始まった時点で中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。6時20分に行えた出血に対する検査は午前6時36分検査室受け付けとなっている。データではヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/ μ l。PT% 17。APTT 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー 189.9 μ g/ml。■月 ■日のヘモグロビンが 10.2 g/dl ということからみても、この時点で循環血流量の三分の二が失われている。

またこの血液検査データより血液凝固・線溶系の異常を考察する。出血の場合極度に減少する血小板数は、少しは減少しているが 9.9 万/ μ l である。もし出血を止血しようとして、凝固系が亢進し凝固因子が消失したとすると、血小板はもっと減少しているので出血のみが原因とは考えにくい。PT%、APTT とともに減少しており、血液凝固第 I 因子であるフィブリノゲンが止血のための最小有効量である 50~100mg/dl よりも低くなっており、検査データ上止血は困難な状態となっている。内因性・外因性凝固因子が極端に低下。2 次線溶が極端に亢進している状態である。産科 DIC の基準を満たしている。前述したように、血小板の値がある程度保たれているため凝固が先行する出血だけではこの採血状況は説明しづらく、何らかの因子が線溶(易出血性)を進めたと考えられる。先天的な凝固因子異常では D ダイマーの値が 189.9 μ g/ml と高値から考えにくい。線溶を進めた何らかの産科的素因が今回の DIC に起因している可能性がある。従来弛緩出血とされていた症例の中に、羊水塞栓症による死亡症例が存在することが平成 16 年日本産婦科医会報で一般産科医に知らされた。羊水塞栓症は死亡率 60~80% と高率で成因がわからず、有効な予防法および治療法が確立されていない疾患である。臨床的羊水塞栓症の定義は、

- 1) 妊娠中または分娩後12時間以内に発症した場合
- 2) 以下の症状・疾患(1つ以上)に対し、集中的な医学治療が行われた場合
 - ① 心停止
 - ② 分娩後2時間以内の原因不明の大量出血(1500ml以上)
 - ③ 播種性血管内凝固症候群
 - ④ 呼吸不全

3) 観察された所見や症状が他の疾患で説明できない場合

とされている。本症例では呼吸不全以外の症状をすべて満たしている。しかし、臨床的診断は剖検できなかつた例か、あるいは、救命された例との但し書きが付く。

確定羊水塞栓症とは剖検例で、肺病理で羊水成分が証明されたものである。今回の剖検では肺は鬱血水腫のみの所見で、粘液染色(A1-B染色およびPAS染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TNおよびcytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかつた。病理学的な確定診断で否定された場合であっても、臨床的診断を満たしていた場合には、羊水塞栓症を羊水によるサイトカイン血症と考える最近の概念に従えば、羊水塞栓症を否定はできない。しかし羊水塞栓症を今回の絶対的原因とする根拠は薄い。

他に子宮内感染からDIC(播種性血管内凝固症候群)を生じることがあるが、今回は重篤な感染を示す所見はない。考えられる可能性があるものとして上咽頭のA群溶連菌が、子宮内の胎児や、母体のDICに関与するものとして中毒性ショック症候群も考えられるが、本事例では否定的である。

その他にも、産科領域では予知できない信じられない急激な線溶の亢進が起こる疾患があり、弛緩出血が失血死と短絡的に繋がるのではなく、線溶系の変化が多量の弛緩出血を起こし、止血困難な状態より失血死となった可能性は否定できない。

以上のように、本事例においてはDICを来した原因は特定出来ない。

4-10 輸血の開始時期

前述したように午前6時30分血圧72/44mmHgエフェドリン4mg、サリンヘス[®]500ml使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ200[®])30ml/時間にて昇圧。午前6時55分右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっていることは、出血の急激な進行を物語っている。

夫への輸血の同意が午前5時45分頃、すなわち出血が2500gあることが判った段階で行われ、輸血請求がその後口答指示で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前6時20分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その54分後から輸血開始となっている。検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

4-11 輸血後の手術、ICUでの管理

心停止から手術開始に至るまでの処置については少ないマンパワーで迅速に行われている。弛緩出血の止血が困難であるため子宮全摘は当然行う処置である。心肺蘇生を行うことにより心拍が再開した時点での子宮全摘を行うと判断したことも的確である。

手術室入室後開腹手術に至るまで時間を要しているのは、血小板、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の大量輸血を行い、凝固能を含めた全身状態、循環動態の改善に努めた後に執刀したためである。執刀は手術時間1時間40分、出血量はDICの中行う手術なので1960gは出血量として多くない。術中の輸血、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板も頻回に行われている。術中心停止をおこし除細動に反応しなかったが手術による侵襲によるものとは考えられない。また集中治療室に入室後の処置も問題となることはない。

5 死亡原因について

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものだと考察できる。この出血性ショックを来たす出血が、弛緩出血のみに起因すると出血量が短時間で多量であること、採血データが、血小板の減少があまり強くないことに比して、他の凝固因子の変動が強いことより、DICが何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われる。DICの原因は不明である。このようなDICの状況の中、出血に対しての対応は困難である。止血操作も十分に行われており、輸血療法も行っているが全身状態の悪化が進行しており、このDICの発生が死亡原因であると考えられる。大量の出血に対し交差試験の採血も困難であり、輸液も十分に施行したが心停止を来した。輸血の準備も出来る限りの事を行ったが輸血前に心停止を来したことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

6 人的確保について

人的スタッフの確保につき評価を追加する。産婦人科当直医は弛緩出血に対する最大限の処置を行っており、双手圧迫を行えば当然他の処置を行うことはできない。この事例が起こった時、夜勤帯の看護・助産師の勤務体制は3名で行っていた。他の分娩に1名かかり、病棟・新生児室の管理に1名がかかっていたため、助産師1名しか担当できない状況であった。生まれた新生児の管理、輸液の準備も行わなければならない、ルート確保、採血を行うことは困難である。そのため依頼を受けた麻酔科医師は昇圧を行い再度出血が始まった時点で採血を、その後中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。院内の他のスタッフとの連携も、午前5時26分の出血量測定後、麻酔科医師(午前5時30分来棟)、外来産科主治医(副部長)(午前6時10分連絡、午前6時31分来棟)、午前7時15分循環

器医師、上席当直医、他もう一名の医師が確保されたことより、人的確保も問題ない。

7 結論

7-1 経過

本症例は、正常分娩後に弛緩出血と原因不明の DIC を来し、出血性ショックより多臓器不全となり、心停止を起こし蘇生に反応せず死亡に至った。

7-2 調査及び評価の結果

死因は、分娩後に弛緩出血を起こし、止血が困難であり、出血性ショックより多臓器不全を引き起こした。この止血が困難な出血は DIC に起因しており、採血データ上は産科に合併する DIC を引き起こす疾患または病態が加わり生じたものと考えられる。

妊娠、分娩の経過から考えるとほぼ正常な経過であり、健診過程や入院後の分娩経過の過程、分娩に対する処置も問題なく、弛緩出血に対して行った処置も問題なく的確なものであった。また大量出血と DIC の発症を予知することは不可能である。

分娩後に生じた弛緩出血は、出血が出たり止まったりするため、総出血量がわかりにくい。止血も一時的になされている。これは後に血圧が上昇し再出血しているため、血圧低下により止血がなされた可能性が高いが、血圧が再度上昇した時点で判断できるもので、この時点では止血傾向と考えたとしても間違いはない。応援の麻酔科医に依頼し、輸血の準備や中心静脈カテーテルの挿入もその後行っており、それ以前にも補液を行っている。今回死亡に至った経緯として DIC の発症が大きく関わっており、産科に関連した DIC を引き起こす疾患は母体死亡率が高いことも知られている。

産科における出血は、リスクの無い症例においても 1000g を越すことが 10%以上ある。この出血が止血可能であるものか否か、出血が止まるまで予知は困難である。母体死亡が 1 万人に 1 人以下となっている現状であっても、その中で出血による死亡は原因の中でも高いものである。リスクの無い分娩であっても、2000g を越す出血症例も数%あり、その出血も短時間に生じるもので、他科疾患の出血と異なる。本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費され、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能であり、対応に不備はなかった。依頼元機関は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

8 再発防止の提言

8-1 本症例の個別的事象に対して

産科領域において母体死亡は、残された児を考えると0を目指さなければならない。しかし実際は240人に1人の妊婦は生命的危険が伴うと報告されている。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、一般的な分娩時大量出血をした場合の対応を追記する。分娩時の出血の特徴は、持続するものだけでなく、間歇的に起こることが多い。その為、処置を行っている医師は出血の判断が難しくなるため、出血が止まらない場合、あらかじめ出血量を測定する時間を決め、助産師・看護師が出血量のカウントを施行する。そして一定の出血量を超した場合、オンコール医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。生命的緊急時に交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

平成19年4月、日本麻酔科学会は日本輸血・細胞治療学会と共同で「危機的出血へのガイドライン」を策定した。当ガイドラインは予見できない危機的出血を想定した、Ⅰ院内輸血体制の整備、指揮命令系統の確立にはじまり、Ⅱ輸液・輸血の実際、血液製剤の選択、Ⅲ大量出血に伴う副作用・合併症、Ⅳ急速輸血装置の構成となっている。この後はこのガイドラインを導入する必要がある。

8-2 この症例の経験を基にした学会レベルへの提言

ハイリスク分娩の周産期センターへの集約化が学会で言われている中、ノーリスクは有床診療所へと、周産期センターの役割分担が進められている。しかし、ノーリスク分娩というのは、予知できぬままハイリスク妊娠へと移行する。今回のような症例に遭遇する可能性はすべての産科医療に従事している医師、助産師、看護師にある。原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また、輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

9 参考資料

評価委員会の構成及び調査・評価の経緯

9-1 地域評価委員会委員(12名)

委員長・外科系委員: [redacted] (日本産婦人科学会)
臨床評価医(主): [redacted] (日本産婦人科学会)
臨床評価医(副): [redacted] (日本麻酔学会)
外科系委員: [redacted] (日本外科学会)
内科系委員: [redacted] (日本内科学会)
解剖執刀医: [redacted] (日本病理学会)
解剖担当医: [redacted] (日本法医学会)
臨床立会医: [redacted] (日本産婦人科学会)
総合調整医: [redacted] (日本内科学会)
総合調整医: [redacted] (日本救急医学会)
法律家: [redacted] (弁護士会)
法律家: [redacted] (弁護士会)

9-2 調査・評価の経緯

地域評価委員会開催日

第一回 平成 [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

第二回 平成 [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

* その他適宜意見交換を行った。

10 参考文献

1. 羊水塞栓症の血清検査事業: 日産婦医学会誌(付録) 2004.
2. 田中 忠夫, 大浦 訓章編: 常位胎盤早期剥離. 産科診療トラブルシューティング 107-114, 2005 金原出版
3. 母子保健の主なる統計 78-80, 2006
4. 大井 豪一, 羊水塞栓症発症原因の解明 平成 12 年度~15 年度科学研究費補助金 研究成果報告書(課題番号 12671589)
5. 竹田 省, 海老根 真由美, 村山 敬彦: 弛緩出血, 産婦の実際 vol56, 213-221, 2007.
6. 腰塚 加奈子, 天野 完, 海野 信也: 産科出血性ショックの管理, 産婦の実際 vol56, 241-246, 2007.
7. 安達 知子: 妊娠にともなう凝固・線溶系の変化, 産婦の実際 vol53, 497-502, 2004.
8. 阿部 恵美子, 草薙 康城, 伊藤 昌春: DIC-産科領域における診断と治療-, 産婦の実際 vol56, 569-575, 2004.

9. 佐藤 和夫, 藤本 征一郎編: 異常出血、産科ショック 臨床エビデンス産科学
203-219, 2006.
10. 高橋 芳右監修 DIC 病態の多様性と適切な治療 鳥居薬品株式会社 2001.

解剖結果報告書

患者氏名: ██████████ 様

年齢: 3 █████ 歳

性別: 女性

< 病理組織学的診断 >

A. 全身諸臓器の出血傾向

B. [多臓器不全]

A. 全身諸臓器の出血傾向

- (a) 前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血多数.
- (b) 前縦隔, 心嚢, 左右臓壁側胸膜, 横隔膜に著明な出血.
- (c) 骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血. 血性腹水(800ml).
- (d) 血性胸水(150:600ml).
- (e) 胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性. 腸管内に軟便を混じる血性粘液が約 1,100ml 貯留.

B. 多臓器不全

- (a) 腎臓(161:186g). 急性尿細管壊死. 腎盂粘膜に斑状出血.
- (b) 肝臓(1,647g). 小葉中心性の出血, 肝細胞脱落, 好中球やリンパ球の疎らな浸潤.
- (c) 脳(1,475g). 小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化. また, 極軽微な分水界梗塞.

C. 関連所見及びその他の所見

- 1. 心マッサージ後. 心(292g), 心外膜に斑状出血. 左第 3, 4, 5 肋骨骨折. 周囲軟部組織に高度の出血.
- 2. 肺(799:459g), 鬱血水腫. 粘液染色(AI-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが, 羊水塞栓の所見はない.
- 3. 子宮摘出後の状態, 下腹部正中臍下 5.5~11.0cm に縫合痕, 及び, 臍断端部に 6.5cm 長の縫合痕あり.
- 4. 脾臓(132g), 鬱血.
- 5. 膀胱粘膜及び左右尿管下部に出血.
- 6. 著変のない膵臓(243g), 副腎(6.5:5.0g), 甲状腺(24g), 副甲状腺, 乳腺, 卵巢, 及び下垂体(1.1g).
- 7. 体重 54kg, 身長 153cm の女性屍体.

< 臨床経過抜粋 >

3 █████ 歳, 1 回経妊 1 回経産.

██████ 年 █████ 月 █████ 日午後 9 時 20 分, 陣痛発来で独歩にて当該病院入院.

██████ 月 █████ 日午前 2 時 40 分, 陣痛間隔 5 分.

午前 4 時 17 分, 会陰切開及び分娩誘導.

午前 4 時 21 分, 正常分娩(41 週 2 日). 児, 2,470g. Apgar score 9/9.

午前 4 時 25 分, 胎盤娩出. 出血量 700g. 会陰縫合開始.

産後出血多量. 午前 5 時 30 分までに計 2,470g. また, 9° 方向の頸管裂傷の縫合及び腔壁裂傷(詳細不明)の縫合を行う.

午前 7 時 11 分, 分娩室にて止血処理中に心停止. 心臓マッサージにより回復. 弛緩出血と診断. MAP6 単位輸血(濃厚赤血球)

午前 9 時 45 分, 腹式単純子宮全摘術施行. 出血量, 1960g. MAP24 単位, FFP34 単位(新鮮凍結血漿)血小板 30 単位, 輸血. 10 時 15 分に子宮摘出後, 10 時 25 分に再度心停止. 除細動にて心拍再開. 11 時 40 分, 手術終了.

11 時 42 分, ICU 入室. 以後, MAP, FFP, 昇圧剤投与するも, 血圧は 40mmHg 台で反応せず. DIC と考えられる消化管出血あり. 心臓マッサージを持続.

午後 5 時 46 分, 死亡.

< コメント >

- ① 直接死因は, 出血性ショックによる多臓器不全と考えられる.
- ② 原死因は, 弛緩出血と考えられる. 羊水塞栓症に関しては, 念のため, 粘液染色, 胎児由来で羊水や胎便中の高分子ムチンに含まれるシアリルTnの免疫組織化学的検索, 上皮細胞を認識するサイトケラチンの免疫組織化学的検索, 等を施行して検索したが, 示唆する所見はなかった. また, 子宮頸管挫滅部及び裂傷部の出血の寄与はあまり大きくはない. 子宮頸管挫滅は, 比較的短時間に 2,470g の胎児を娩出したことによると考えられる.

< 摘出臓器の診断 >

診断: 胎盤, 41 週 2 日, 著変なし, 娩出.

所見: 胎盤 585g, 16x16x3cm. 臍帯 33cm 長, φ~1.5cm.

肉眼的には, 胎盤の母体面に軽微な凝血塊の付着あり.

組織学的には, 絨毛の線維性間質がやや目立ち, 小血管はあまり目立たない. 太いレベルの動脈静脈壁に軽度の肥厚あり. 絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ, 小梗塞巣を散見する. 臍帯は 2 動脈 1 静脈性で, 著変なし.

診断: 分娩後子宮, 子宮摘出術.

所見: 子宮, 880g, 22.5x21.0x6.5cm. 腔側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており, 周囲に多数の縫合糸を認める. 頸管裂傷縫合部と考えられる. 頸管のほぼ全長を含む約 12x8cm の範囲で全周性に挫滅, 出血が見られる. 子宮は虚血性. 子宮内膜に損傷, 癒着胎盤, 胎盤残遺を認めない.

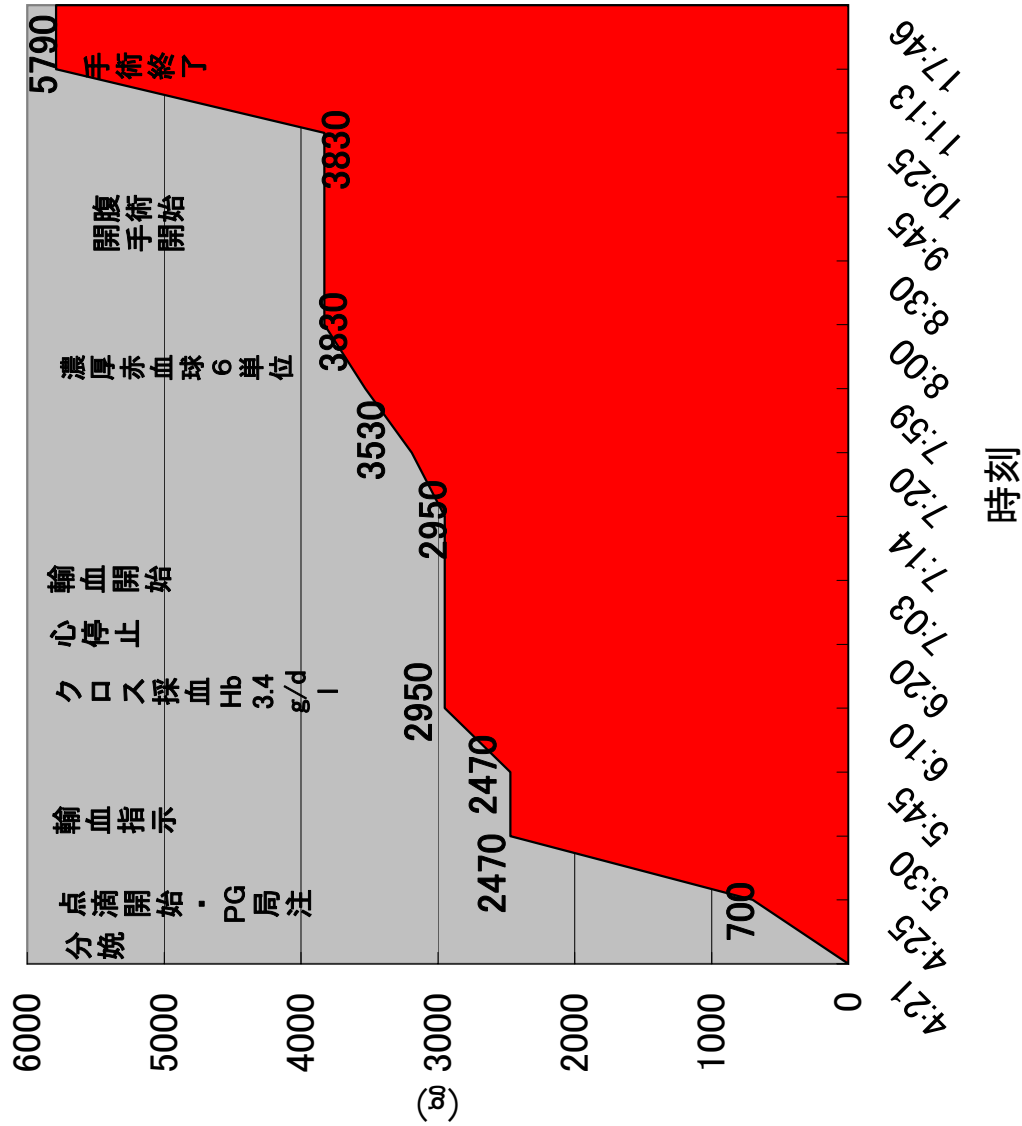
組織学的には, 肉眼的な挫滅, 出血部にほぼ一致して, 血管外への赤血球の溢出が目立つ. 子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる. 大血管の破綻像は認めない. 全体に変化は乏しいが, 弛緩出血の子宮の組織像として矛盾はしない.

粘液染色(AI-B 染色および PAS 染色)を施行したが, 子宮壁の血管内に羊水塞栓の所見は認められない.

モデル事業 経過表

時刻	出血量 (g)	総出血量 (g)	備考
22:40			陣痛発来
4:21	0		正常出産
4:25	700	700	胎盤娩出、会陰縫合
4:33			点滴開始、双手圧迫
4:59			PGF2 α 子宮頸管局注
5:25			出血減少、IITリン投与
5:30	1770	2470	麻酔医当直要請来棟
5:45		2470	家族説明→輸血指示
6:00			看護師→産婦人科医師クロス採血不可
6:10	480	2950	主治医に応援要請
6:20		2950	麻酔医右ツケイ部よりクロス採血
6:36			Hb 3.4g/dl、PLT9.9万/ μ
7:03		2950	心停止
7:14		2950	輸血開始
7:20	240	3190	
7:59	340	3530	ここまで輸液量3500ml程度
8:00	300	3830	濃厚赤血球6単位終了
8:30		3830	手術室にて経膈止血
9:45		3830	開腹手術開始
10:15			子宮摘出、濃赤24U+FFP34U+PLT30万単位
10:25		3830	心停止
11:13	1960	5790	手術終了→ICU
17:46		5790	死亡確認
			総輸血量 赤血球濃厚液 46 E 新鮮凍結血漿 42

総出血量(g)





制定日 2007年04月
改訂日 2007年11月

社団法人 日本麻酔科学会 有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

危機的出血への対応ガイドライン

I. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科1級医師、担当科1級医師などが担当する。

II. 輸液・輸血の実際、 血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005年9月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

危機的出血への対応ガイドライン

- * RhD 陰性の場合には抗D 抗体がなければABO 同型RhD 陽性血を使用してよい。
- * 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。
- * 血液型不明の場合はO 型を使用する。

① 交差適合試験省略時のリスク

患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗RhE、抗Fy^{a&b}、抗K^{a&b} など)を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から3週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。

② ABO 異型適合血輸血後の対応

輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。

③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dl 以上である。新鮮凍結血漿450mlはフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg(循環血漿量3ℓ)では約30mg/dl 上昇する。

(3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5万/mm³を超えるまで投与する。体重60kg では、10単位血小板(2×10¹¹個含有)投与で25,000/mm³程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3ℓ以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

- (1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)
- (2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)
- (3) 循環過負荷、鉄過負荷
- (4) その他:発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI: transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD: graft-versus-host disease)、免疫抑制など

Ⅲ.

大量輸血に伴う副作用・合併症

1. 適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意

- 1) 適応を厳格にすること
- 2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
- 3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
- 4) アラームを常に"ON"の状態で使用すること
- 5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラポンプ式がある。2005年の薬事法改正後、ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1) 加圧式輸血装置

(1) レベル1 システム1000 (輸入販売元: スミスメディカルジャパン)

- ・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
- ・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
- ・ガスバント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
- ・加圧インフューザーにガスポンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
- ・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
- ・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2) ローラポンプ式輸液装置

(1) ニプロ補液ポンプMP-300 (販売元: ニプロ株式会社)

- ・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
- ・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること
- ・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2) ME 輸血ポンプBP-102 (販売元: テルモ株式会社)

- ・必ず専用チューブ(コード番号: XX-BP165L)を使用すること
- ・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
- ・血液加温器は本機の下流に付けること

4. 急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

- (1) 操作に熟知していない者が操作した
- (2) 気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
- (3) 回路を大気にオープンにして使用した
- (4) アラームの意味を理解せず、それを無視した

IV. 急速輸血装置

1) (1)レベル1システム1000
輸入販売元:
スミスメディカルジャパン

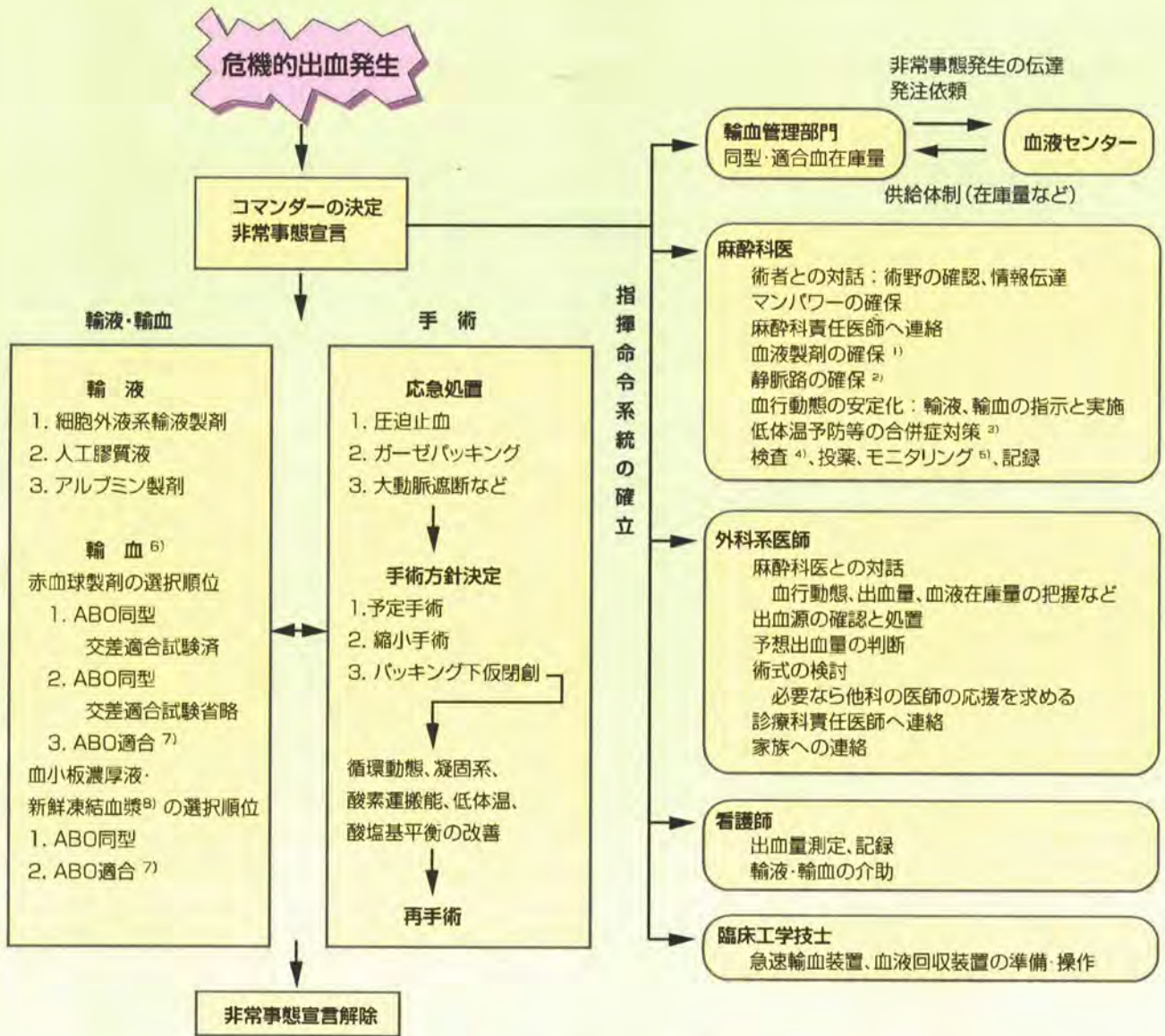


2) (1)ニプロ補液ポンプMP-300
販売元:
ニプロ株式会社



2) (2)ME輸血ポンプBP-102
販売元:
テルモ株式会社





緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する

- 1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果がでる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
- 2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
- 3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
- 4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。

- 5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
- 6) 照射は省略可。
- 7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血;できれば2名以上の医師(麻酔科医と術者など)の合意で実施し診療録にその旨記載する。
- 8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

用語

1. 弛緩出血：胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるもの
2. reactive pattern：胎児の状態が良好である心拍の波形。
3. base line：胎児心拍数基線、1分間の基準となる平均胎児心拍数。
4. reassuring fetal status：胎児が良好な状態にあること。
5. 細変動：児が環境に順応して起こる児心拍数の基線変動をみる。
6. 展退：子宮の収縮によって子宮口が徐々に開き（子宮口の開大）、子宮頸部が引き上げられて薄く伸び、子宮の他の部分と一体になる。これを展退という。これらの変化によって、胎児が産道を通り過ぎることができるようになる。
7. Station-1：児頭は分娩が進行すると子宮頸管、膣の中を少しずつ移動してくる。この移動を児頭の下降と呼んでいるが、この下降具合を表現するのが station である。station は-3～+3までである。
8. ドップラー：児心音をきく器械。
9. 除細動：（でんきてきじょさいどう）とは重症不整脈である心室細動、無脈性心室頻拍が原因で心停止に陥った心臓に電流を流すことで細動や頻拍をなくす処置である。心房細動などの頻脈性不整脈を停止させるときにはカルディオバージョン（同期させた上での電気治療）を行う。いわゆる「電気ショック」（AED）
10. バックバルブマスク：鼻、口を覆うマスクと一方弁が付いたバルブ、それに自動膨張するバッグからなる。また、専用のリザーバーを付けることにより、バッグが自動膨張する際にリザーバー内の酸素を取り込み高濃度の酸素を患者に供給できる。
11. 経皮的酸素飽和度：SpO₂とは、血液中にどの程度の酸素が含まれているかを示す。SpO₂のSは Saturation（飽和）、Pは Pulse（脈）、O₂は酸素を示しています。血液中には酸素を運ぶヘモグロビンがある。SpO₂は、血液中（動脈）の多くのヘモ

グロビンの何 %が酸素を運んでいるかを示している。正常値は96 %以上、95 %未満は呼吸不全の疑いがある。SpO₂ は、パルスオキシメータという簡易装置を用いて測定する。

- 1 2. フィブリンの析出：血液が一部固まっている状態。
- 1 3. DIC（播種性血管内凝固症候群）：（はしゅせい けっかんない ぎょうこし ょうこうぐん、英 **disseminated intravascular coagulation : DIC**）は、本来、出血箇所のみで生じるべき血液凝固反応が、全身の血管内で無秩序に起こる症候群。全身血管内における持続性の著しい凝固活性化により微小血栓が多発し、進行すると微小循環障害による臓器障害をきたすとともに、凝固因子・血小板が使い果たされる（微小血栓の材料として消費される。医学的には消費性凝固障害と言う）ため、出血症状が出現する。凝固活性化とともに、線溶活性化（血栓を溶かそうとする生体の反応）もみられる。血を止めるための血栓（止血血栓）が、過剰な線溶により溶解することも出血の原因となる。
- 1 4. Apgar score 9/9：アプガール・スコア（1分後）／（3分後）。出生した児の状態を得点化し評価することで、そのときの児の状態、今後の治療の必要性、予後等を評価する。判定基準は0～10まで、数字が大きいくほど元気である。
- 1 5. 双手圧迫術：片手を子宮後壁の腹部から、もう一方の手を前壁の膈内から把持しマッサージすることをいう。弛緩出血時の止血の方法の一つ。
- 1 6. 血液凝固・線溶系の異常：血液凝固因子は出血を止めるために生体が血液を凝固させる一連の分子の作用系であり、そうして固まった血栓を溶かして分解するのが線溶系である。多くの病態で二つは密接に関係している。侵襲を受けていない血管壁でも血栓の形成と線溶は絶えず繰り返されており、バランスが崩れるとDICなど様々な疾患を引き起こす。
- 1 7. 内因性・外因性凝固因子：血液凝固因子とは血管内で起こる凝固（内因性）と血管外にもれて組織内で起こる凝固（外因性）があり、これをいう。
- 1 8. 2次線溶：血小板と凝固因子の低下による消費性凝固障害によって2次的に引き起こされる。血管内皮からのプラスミノーゲンアクチベーターの放出される病態でフィブリン（止血作用）が分解される現象で出血傾向が高まる。
- 1 9. サイトカイン血症：病態の本体が不明であることから効果的な治療法の少なかつ

た疾患を、血中のサイトカインが高値になることから高サイトカイン血症症候群という概念でまとめている。

サイトカイン血症とは侵襲によって組織破壊・消化が起こると、有毒物質が発現する。

薬品名

1. プレドバ：昇圧薬、強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬ウテメリン：子宮収縮抑制薬、（適応症・・・以下適）：切迫流・早産。
2. オキシトシン：子宮収縮下垂体後葉ホルモン、（適）：弛緩性子宮出血など。
3. マレイン酸エルゴタミン（メチルエルゴメトリン）、（適）：子宮復古不全・弛緩出血における子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防。
4. アドナ：血液に作用する止血剤、（適）：子宮出血、腎出血、術中・術後出血など。
5. トランサミン：血液に作用する止血剤、（適）：術中・術後出血、性器出血、腎出血など。
6. サリンヘス：血漿増量薬、（適）：各科領域における出血多量の場合。
7. プロスタグランディン：子宮収縮薬（適）：妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進。
8. エフェドリン： β 刺激薬、昇圧剤（呼吸系に作用する）
9. ペンタジン：非麻薬性鎮痛薬。
10. プリンペラン：制吐作用。
11. ポタコール：電解質輸液薬。
12. ドーバミン：強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬剤。
13. 硫酸アトロピン：抗コリン作用（消化性潰瘍治療薬）交感神経作用への働きかけ。
14. ボスミン：昇圧薬（循環器系に作用する）
15. ノルアドレナリン：昇圧薬（循環器系に作用する）
16. メイロン：補正用製剤、血中PHを平衡にたもつ、（適）：アシドーシス。
17. ビーン：電解質輸液薬。
18. プレドバ：昇圧剤、強心剤（循環器系に作用する）生体活性化薬。

検査

1. 血小板：血液中の有形成分の一つ。骨髓巨核球から作られ、血液の凝固にあずかる。
正常値：1立方ミリメートル中に15～25万個含まれる。
2. ヘモグロビン（血色素）：鉄を含む色素と蛋白質が結合した化合物。赤血球中などに含まれる。酸素と結合し、呼吸における酸素の運搬に重要な働きをする。正常値：

13± 2 mg/dl。

3. プロトロンビン:血漿中に存在する物質。血液凝固過程中に酵素トロンビンとなる。トロンビンは血液中に含まれる水溶液のフィブリーゲンを不溶性のフィブリンに変化させる酵素。
4. 活性化部分トロンボプラスチン (APTT) : 血液凝固にあずかっている因子の一つ。プロトロンビンをトロンビンに変える。基準値 30~45(秒)
5. フィブリノゲン:血漿中に存するグロブリンの一種。血液凝固の際、不溶性のフィブリンとなる。血漿中に 0.3g/dl ぐらい含まれる。
6. Dダイマー:フィブリンがプラスミンによって分解される際の生成物。血液検査において血栓症の判定に用いる。播種性血管内凝固症候群によって産生されるため、本症を示す臨床検査として用いる。基準値 2,0~8,0 mg/dl。
7. プロトロンビン時間 (P T) : 血液の凝固因子に関する指標の一つ。外因系及び共通系の凝固異常を判定する検査。基準値 12±2(秒)

輸血用血液と血漿分画製剤

1. 濃厚赤血球

効能又は効果:血中赤血球不足又はその機能低下による酸素欠乏のある場合に使用する。

2. 新鮮凍結血漿

効能又は効果:

- ①血液凝固因子の補充。
- ②複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者
血液凝固因子が特定できない場合。
- ③血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又血液凝固因子が特定できない場合。

3. 血小板

効能又は効果:血小板数の減少またはその機能低下による出血傾向のある場合に

使用する。

4. 献血アルブミネート（赤十字アルブミネート）

効能又は効果：

- ① アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症。
- ② 出血性ショック。

以上