

院内調査の要点 2024

【日本医師会 医療安全対策委員会 答申】
医療事故調査制度における院内調査のさらなる充実に向けて

院内調査の要点 2024

医療事故調査制度における院内調査のさらなる充実にに向けて

目次

1. はじめに	1
2. 本書がめざす院内調査のあり方について	3
(1) 医療事故調査制度の目的と効果の確認	3
(2) 本制度の運用の現状と課題	6
(3) 現場の情報が院内調査委員会や幹部に伝わらない理由	8
(4) 現状を変えていくための方策 ～診療現場の力を活かす～	11
(5) 本書にもとづく院内調査が実施された場合に期待される効果	13
3. 医療施設における院内調査の具体的な手順	15
(1) 事故発生直後から初動段階	15
(2) 初期対応 ～支援団体による支援と協議～	19
(3) 臨床経過についての資料の作成	21
(4) 院内調査委員会の立ち上げ準備	24
(5) 院内調査委員会における審議	27
(6) 院内調査報告書の作成から遺族への手交まで	32
4. 医療事故調査における各関係者の役割	37
(1) 医療事故調査等支援団体	37
(2) 医療施設の管理者 ～報告対象の「医療事故」に該当するかの判断を中心に～	40

5. 医療施設の管理者・幹部、医療安全管理者として

押さえておくべき基本的事項 42

- (1) 関係者からの情報の収集と整理に関して 42
- (2) 仮説検証(鑑別診断)に関して 47
- (3) 関係者との面談・聴き取りに関して 48
- (4) 遺族との面談に関して 52

巻末資料

55

- 医療事故調査により未知の病態や再発防止策が導き出された事例
 - 【参照事例1】 55
 - 【参照事例2】 56
 - 【参照事例3】 57
 - 【参照事例4】 59
 - 【参照事例5】 59
 - 【参照事例6】 60

- 報告書の枠組みとポイント 65

院内調査の要点 2024

医療事故調査制度における院内調査のさらなる充実に向けて

1. はじめに

医療の安全確保と医療事故の再発防止を目的とする医療事故調査制度は開始から約9年が経過する中で、すでに2,600件を超える院内調査報告書が作成されてきた。本制度では医療事故の原因を医療従事者個人に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査をおこなうことが求められている(厚生労働省 医療事故調査制度に関するQ&A No24参照)が、院内調査の手法については未だ決定的な方法論は確立されていない。このような中で、これまで経験された事例の多くからは、院内調査委員会での病態解明と再発防止に関する審議において、診療に携わった関係者が抱いた「何が悪かったのか?」「何が起こったのか?」「なぜ?」といった疑問や疑念が、真実、特に「医療事故が発生した構造的な原因」の解明に極めて有益であることが実感された。すなわち、医療施設が提供した医療に起因して予期しない死亡事例が発生した場合、死亡した患者の遺族はもちろん、当該診療に携わったさまざまな職種の関係者がそれぞれに、こうした疑問やわだかまりをほぼ例外なく抱いているとあってよい。こうした関係者の声に真摯に向き合うことなく、形式的な資料のみにもとづいた審議を繰り返すと、時として資料の裏に隠れた真実を見失い、結局旧態依然とした「犯人捜し」、それも間違った「犯人」を仕立ててしまうことにも繋がりがねない。

しかし、当該医療施設の幹部と支援団体関係者を中心に構成される院内調査委員会だけでは、遺族や現場関係者からの疑問や疑念をくまなく拾い出すことは極めて難しいことも事実である。したがって、こうした遺族や関係者の疑問、疑念を如何に拾い出して情報として整理し、病態解明の審理に活かしていけるかが、今後の院内調査の質を高め、ひいては医療事故調査制度全体の信頼性を向上させる要諦といえる。

そのためには、まずこれまでの多くの医療事故調査においては、医療施設幹部を中心とする院内調査委員会と診療現場の関係者が、あたかも「調べる側」と「調べられる側」という分離された関係にあったものを、両者が協力して、診療現場の声と情報を最大限に活かして真実の究明に臨むという姿勢へと変革することが必要である。もちろん、その前提としては、診療現場の関係者が医療事故調査制度を信頼して、自らの疑問・疑念を表明し、これらを真摯に検証して一つひとつ解決していくことが、医療現場の「冤罪」から刑事訴追に至る医療界の不安を杞憂に終わらせる唯一の途であるということを経験する必要がある。

医療施設において予期しない死亡事例が発生した場合、現場の医師、看護師などすべての医療従事者が、当該事例について抱いた疑問や「気になったこと」などを、院内調査の俎上に提供するなど、診療現場の力を十分に活用して、当該医療施設が一丸となって調査を進めていく必要がある。本書では、この点を院内調査における最も強調すべき基本理念とするものである。そして、医療現場の関係者が院内調査に積極的に参画して事故調査の過程を体験することは、当該医療施設にとって、最大の再発防止策になるものと思われる。

さらに、調査過程では管理者を始め職員全体が当事者の心情を理解した態度、行動をとることによって、当事者のみならず職員全体が仲間を信頼し、自らも当事者になる可能性のある職場環境の中で安心感・信頼感が醸成される。この安心して相互チェックとサポートが行われる文化こそが組織における様々なリスクを回避、防止することに繋がる。

医療事故調査制度においては、院内調査の報告書が公にされることはなく、実態を正確に把握することは難しいが、支援団体と各医療施設の関係性も地域により異なることから、実際の報告書の内容も多岐にわたるものと思われる。そこで本書では、まず医療事故調査制度における院内調査のあり方と手順の原則を記し、次いで各関係者の役割と医療施設の管理者、幹部、医療安全管理者等がおさえておくべき基本的事項について述べることとした。

本書を通じて、医療事故調査制度の趣旨、目的とこれにもとづいた院内調査の手順を、主として診療現場の視点で理解いただき、全国のいずれの地域においても、医療事故調査制度の運用が均しく進められることを願うものである。

2. 本書がめざす院内調査のあり方

- (1) 医療事故調査制度の目的と効果の確認
- (2) 本制度の運用の現状と課題
- (3) 現場の情報が院内調査委員会や幹部に伝わらない理由
- (4) 現状を変えていくための方策 ～診療現場の力を活かす～
- (5) 本書にもとづく院内調査が実施された場合に期待される効果

(1) 医療事故調査制度の目的と効果の確認

① 医療事故調査制度の目的とは

- ・ 医療事故調査制度における院内調査は、当該医療施設自らが支援団体の支援を受けて、当該施設以外からの専門委員（外部委員）を交えて医療事故の病態を解明し、特に「医療事故が発生した構造的な原因」を導き出し、再発防止策を検討するものである。
- ・ 「提供した医療に起因する予期しない死亡」の病態を解明することは、時として未知の病態を明らかにしたり（巻末資料【参照事例1, 2, 3, 5】）、システム上の欠陥（“危うい”診療環境）の発見に繋がる（【参照事例4】）など、当該医療施設自体と診療現場の双方に利益となる面が少なくない。
- ・ また、遺族の視点からは、「何が起こったか」という疑問に対して納得できる答えを得ることにより、初めて肉親の死を受け入れることができ、心の癒やしとなる。これは制度本来の目的とは異なるが重要な効果といえる。
- ・ 事故調査の目的として、再発防止が謳われているが、これまでの本制度における調査でも司法による調査と同様、人的要因を解明することに主眼が置かれていたことは否めない。そのことが、医療事故調査が「犯人捜し」であるとの誤解を助長し、医療施設や診療現場の消極的な姿勢を招いてしまっていた一因とも考えられた。
- ・ 本制度による院内調査を実施する医療施設は、医療事故の構造(システム)上の原因を明らかにして安全な診療環境の実現を図るとともに、構造的な問題が事故に関与していたことを仮説検証することを通じて、医療従事者、職員を公

正に守る姿勢を示し、事故調査への職員の積極的な参加をめざす。

② 本制度の目的を達成するための条件

- ・ 「提供した医療に起因した予期しない死亡」を引き起こした原因を特定するために鑑別診断をおこない、未知の病態や安全でない診療環境を発見することは容易ではない。そのため、関係者が感じた疑問や不安、「気になったこと」など予期しない死亡に関連した情報を幅広く集めることが必要となる。
- ・ このようにして集められた情報は作業担当者の個人的判断で取捨選択することなく整理され、これを外部から参加する専門委員らが的確に評価し、院内調査委員会での忌憚のない審議へと繋いでいく必要がある。

③ 本制度の特長

- ・ 本制度における院内調査は、当該医療施設が主体となって実施するものであることから、「提供した医療に起因する予期しない死亡」に関係すると思われる疾病や診療行為、関係者が感じた漠然とした不安や「気になったこと」などを、医療施設側の意識次第で、幅広く徹底して集め、検証することが可能である。さらに審議に際しては、支援団体の支援を得ながら、当該事案に最も適切な外部委員の参画を得ることができる。これらは医療提供者にとっては、本制度がもつ最大の利点といえる。

④ 信頼関係の構築

- ・ 本書が示す院内調査の基本は、現場の医療従事者の疑問や不安を丁寧に拾い出し、院内調査委員会の俎上に載せて、医学専門家の視点から検証することにある。しかし、現実には、当該死亡事例の当事者や現場で関与した医療従事者の胸中は複雑であり、率直な疑問や忌憚のない意見を引き出すためには、一朝一夕では構築しがたい信頼関係が必要であるし、他方、構築した信頼関係も一瞬にして失われることがある。
- ・ 多くの場合、医療事故調査においては、遺族は医療施設に対して、医療現場で診療に関与した当事者、関係者は医療施設の幹部に対して、そして医療施設の幹部は支援団体に対して、それぞれ疑いの気持ちをもっていると考えべきであり、事故調査はそこからの信頼関係を構築していくことが第一歩となる。
- ・ まず、支援団体と医療施設幹部は、自らの役割は、当事者や遺族の疑念や思いを含む、あらゆる情報を集めて、それらを広い視野から仮説検証にかけ、真実を追求することにあるのであって、決して関係者の利害を図って一方に有利な結論を導き出すことではない、ということを誠意をもって関係者に伝える必

要がある。

- ・ 遺族や当事者から出される本音の不安や疑問、怒りなどは、一見、客観性に乏しい情緒的なものと考えがちであるが、予期しない死亡を引き起こした可能性のある疾病や診療行為、システム上の欠陥（“危うい”（=安全でない）診療環境）などを知るための重要なきっかけとなることが多い。医療施設の管理者・幹部の立場にある者は、このことを念頭におき、遺族、関係者の声に真摯に耳を傾け、理解しようと努めることが肝要である。誠意ある会話を積み重ねることこそが、信頼関係を構築するための唯一の方法といえる。
- ・ 一方、医療施設の管理者・幹部にとっては、院内調査という場合は、自施設の能力のすべてをかけて事実の解明と再発防止にあたる取組みを通じて、現場の職員に医療施設側の誠意を示し、現場との信頼関係を深める最大の機会ともいえる。医療事故が発生した際に、医療施設として、人的要因の調査とともに構造的要因を真摯に検証する姿勢は、職員の漠然とした不安を取り除き、医療施設への帰属意識を高め、さらには構造的要因を示唆する疑問や問題点が職員から積極的に提案される結果をも導くこととなる。
- ・ 調査過程では管理者を始め職員全体が当事者の心情を理解した態度、時には支える行動をとることが必要であり重要となる。こうした状況下では、当事者のみならず職員全体が仲間を信頼し、自らも当事者になる可能性のある職場環境の中で安心感・信頼感が醸成される。この安心して相互チェックとサポートが行われる文化によって組織における様々なリスクが回避され、安全な組織となることに繋がる。これこそが医療事故調査の体験がもたらす大きな再発防止策と言える。
- ・ しかるに、遺族や現場から集められた疑問や疑念、あるいは鑑別疾患につながる情報などを、一部の幹部の安易な判断で取捨選択してしまうようなことがあると、信頼関係はたちどころに崩壊してしまう。集められた情報は、院内調査委員会の場などの審議にかけ、一つひとつ丁寧に評価、判断することが必要であり、このような積み重ねが信頼関係を保つ要となる。

(2) 本制度の運用の現状と課題

① これまでの院内調査の結果から見られる現状

- ・ 作成された院内調査報告書や、日本医師会が各地で開催した勉強会等において関係者などから聴き取った実情などを総合すると、最も重大な問題は、予期しない死亡事例に関して、何が起こったかを解明するために必要な、遺族を含む関係者からの疑問などが十分に院内調査委員会に伝達されていないという点である。
- ・ 十分な情報や疑問が伝えられないままに院内調査委員会での審議が進められた結果として作成される院内調査報告書には、数少ない情報をもとにした先入観と、その先入観と矛盾しない事象のみによって事実経過が綴られるなど、根拠の記載や仮説検証などが乏しいものが少なくないのが実情といえる。

② 現場の実情

- ・ 予期しない死亡事例に遭遇した現場の医師や看護師、とりわけ当事者となった医師は、患者の死亡の原因が自らの診療にあったのか、原疾患の経過で死に至ったのか、あるいは第三の疾患であったのかを繰り返し考えている。その自問自答の中で多くの疑問が浮上する。疑問は死亡に至った病態から、第三の疾患の関与を疑わせる疑問、医療事故が発生した構造(システム)上の原因を示唆する疑問、診療の妥当性に関する疑問、自身の行為の正当性を願う思い、真実を求める真摯な思いまで、多岐にわたる。当事者ほど病態を真剣に考える人間はいない。当事者が胸襟を開いて自らの疑問を吐露し、その疑問を院内調査委員会の論点として厳正に審議することは、本制度が目的とする所と合致する。
- ・ このことは医療従事者ばかりでなく、遺族についても同様であり、「あの時はどうだったのか?」「なぜ、あの時に看護師はそう言ったのだろうか?」といった疑問を抱いている。院内調査の過程で遺族の話に真摯に耳を傾けると、漠然とした疑問の背後に、「何が起こったか」を解明する大きなヒントが隠されていることも少なくない。
- ・ このような疑問点を検討している現場の医療従事者の視点からすれば、彼らの願いは、予期しない死亡事例を引き起こした可能性がある事象や、診療過程で「気になったこと」や不安に感じたことが医学的、専門的観点から検証(仮説検証)、解明されることにあるはずである。
- ・ しかるに、現状における院内調査委員会などの審議の場には、上にみたような、院内の各部署において話し合われ、また各人によって表出されたさまざま

な疑問、不安あるいは鑑別診断や仮説検証についての貴重な情報が届きにくいという、院内調査実施上の深刻な問題が存在する。

(3) 現場の情報が院内調査委員会や幹部に伝わらない理由

上にみたような、診療現場の関係者らが抱く疑問などの貴重な情報が、院内調査委員会をはじめとする医療施設幹部に伝わっていない実情は、院内調査の精度を上げるうえでは改善されるべき事柄である。ほとんどの医療施設の幹部は、「何が起こったか」を真摯に解明しようと努め、関係者を思いやる気持ちも十分あるにも拘わらず、現場の医療従事者との意思疎通は十分できていないことが珍しくない。医師と看護師、医師と施設幹部、当該診療科と他の診療科など、異なる立場の間では、互いに配慮や気遣いをするものの、表面的な言葉や質問の裏に隠れる真の疑問、疑念にまでたどり着くことは容易ではない。また、当事者が、施設の幹部に対して心の内をさらけ出すようになるには、相当な勇気と相手に対する深い信頼が築かれる必要がある。

① 医療事故調査制度の目的が共有されていないこと

- ・ 医療事故調査制度の目的が、原因究明と再発防止であることは言うまでもないが、診療現場の当事者の立場からすると、「犯人捜しをしているのではない。病態解明をすることによって医療事故が起こりやすい“危うい”診療環境をあぶり出して、安全な環境をめざす」と言われても、事故調査の経験もない中で、医療事故調査制度のみならず、当該医療施設、幹部、同僚など、周囲のあらゆる環境に対して、全面的に信頼できるまでには至らないのが現実である。
- ・ 結果として、現場の医療従事者は、漠然とした疑問や不安、「気になったこと」について、本当のことを話すべきかどうか、話したらどうなるのか、などさまざまな思いが去来し、迷い苦しんでいるという背景がある。

② 院内調査の手法・手順に対する認識のズレ

- ・ 院内調査は法令上、医療施設の管理者の責任においておこなうこととされているが、その手法についての明確な規定はなく、医療界における共通認識も未だ確立していない。すでに述べたように、医療施設の**幹部、診療現場、外部委員**が協同して**事実の解明に取り組む**という**認識と姿勢**が重要であることは論を俟たない。
- ・ しかし現状では、医療施設の幹部、現場の医療従事者、さらには支援団体関係者や外部委員として院内調査に参画する専門家のいずれもが、院内調査というものを区々に捉えており、あるいは従前の医事紛争処理等における医療事故調査のように、“医療施設と診療現場は「調べられる側」であり、外部委員や

医療施設幹部だけが「調べる側」である”といった旧態依然とした認識でいることも否定しえない。

- ・ 診療現場の医療従事者や関係者の視点からすれば、これまでの「調べられる側」であるとの前提から、自分たちの役割は事実関係の正確な確認と、診療録等の資料を用意するにとどまり、それらを踏まえての病態解明と再発防止策を検討する作業は、「調べる側」である院内調査委員会（幹部や外部委員）の役割であると誤解している場合が多いと言える。このような場合、現場の医療従事者には、院内調査の病態解明において重要な役割を担う、**診療現場の考え方や疑問等を幹部や院内調査委員会に伝えることの重要性**が理解されていないことになる。
- ・ 一方、従来、「調べる側」とされてきた院内調査委員会及び医療施設の幹部には、事故調査の際には、診療行為の適否についての検討に焦点が集まり、病態解明においても、「調べる側」の先入観を優先して、想定した疾患を肯定する事象に注意が向き、想定した疾患では説明がつかない事象、あるいはそれに否定的な事象や現場の考え、疑問、不安、「気になったこと」などは見逃されがちになるという危険性がある。

また、当該医療施設の事務職員などが、診療経過等を整理する作業などに関わった場合には、診療現場の感覚とは異なる視点から、臨床的に重要な事象や疑問点を排除してしまうという問題も起こりがちであるので、十分留意する必要がある。

③ 院内のシステム、体制に起因する意思疎通の難しさ

- ・ 診療現場では、診療科や部署ごとにさまざまな反省会やミーティングが日常的におこなわれており、多くの場合、当事者や関係者が職種の垣根を越えて互いの不安や疑問を吐露しあい、純粹で建設的な議論が交わされている。しかし、一方で他職種間や同一職種間でも上司と部下あるいは同僚の間での意思疎通、連携が必ずしも円滑な場合ばかりとは言えず、そのような現場では、疑問点や不安、あるいは課題などを伝え合い、共有することは困難である。

④ 死亡事例が発生した診療領域に関して

- ・ 院内調査の審議では専門の診療領域での検討が重要となる。ところが、院内調査委員会で審議対象とする時点では「予期しない死亡」事例であり、対象とする領域はあくまでも仮説的なものである。当該事例において、通常と異なる症状や疑問が、**仮説的に設定した専門領域**に属するものか否かを、当該専門領域の医師と医療施設の医師等が丁寧に仮説検証をして絞り込む必要がある。そ

の際には、現場から示された漠然とした疑問などが重要な意味をもつ。

- 仮説的に設定した専門領域と医療施設幹部の専門領域が合致せず、当事者以外には専門領域に詳しい医師がいないことも少なくない。院内調査委員会での一般的な疑問や、死亡事例が発生した領域とは異なる領域の症状を過小に評価してしまい、院内調査委員会や支援団体との協議に伝えられていないということも散見される。
- 「予期しない死亡」に伴って生じた漠然とした一般的な疑問や症状を見逃すと、審議すべき疾患や領域を見誤る可能性があることを、支援団体等は当該医療施設に丁寧に伝える必要がある。

(4) 現状を変えていくための方策 ～診療現場の力を活かす～

① 診療現場の力と情報が活かされるための前提条件

- ・ これまでに見てきたところからも明らかなように、院内調査委員会において、正確な病態解明にもとづいた原因究明と再発防止策からなる、質の高い調査結果を導き出すためには、予期しない死亡事例に関連する可能性のある疾患、病態、診療行為のほか、関係者が抱いた漠然とした疑問や不安、「気になったこと」などのあらゆる情報を幅広く集めることが重要である。しかるに、我々医療専門職の多くは、他者の意見を聴くことはしても、最後は自らの判断と裁量で物事を決定するか、反対に他人に全面的に委任してしまう傾向が強い。医療施設の管理者、幹部はもとより、すべての職員、支援団体の関係者、院内調査委員会の外部委員など、すべての関係者が、**事実に関する情報だけでなく、疑問や不安といった意識までも共有することが、現場からの情報を確実に院内調査に活かすための第一歩となる。**
- ・ そのうえで、医療事故調査制度自体と、同制度に対する医療施設幹部の姿勢について、診療現場の医療関係者からの信頼感を醸成することが、不可欠となるが、これは一朝一夕になしうるものではない。そのためには、医療施設幹部が、支援団体と外部委員の協力のもとに**病態解明に努め、診療現場の関係者や遺族からの疑問に真摯に向き合った事故調査を積み重ねていくことが、最も効果的な方策といえる。**
- ・ さらに、医療施設は、現場の医療関係者から発せられた「なぜか？」といった漠然とした疑問などを、鑑別疾患や問題点として採り上げ、院内調査委員会の審議資料として整理する必要がある。
- ・ また、特に医療施設の幹部には、診療現場の医療従事者、当事者または遺族などとのあらゆる面談を、彼らが抱いた疑問や疑念を積極的に聞き出すための機会と捉えるよう、意識を変革することが求められる。

② 本書の理念の実践

- ・ 本書では、当該医療施設の幹部や支援団体ばかりでなく、予期しない死亡事例の当事者を含む**診療現場のすべての医療従事者が医療事故調査に参画すること**を意図している。
- ・ これは、診療現場の疑問を院内調査の場に取り込むための方策として、「**信頼関係の構築**」「**診療現場の情報を普く集める**」「**仮説検証**」「**関係者との面談**」「**遺族との面談**」を、本書における院内調査の基本としていることによるもの

である。さらに、**丁寧な仮説検証**によって病態を解明し、再発防止策を導き、わかりやすい院内調査報告書を作成するための具体的な手順を示すこととした。

- ・ 本書において示した医療事故調査の具体的な手法が、多くの医療関係者に普及することにより、医療事故調査に関わる人材が育成され、医療事故調査における施設間、地域間の格差の是正へと繋がることが期待される。

③ 制度全体を俯瞰できる人材の育成と全国斉一化

- ・ もっとも、すべての関係者が本書の内容を理解しただけで、実際に予期しない死亡事例に遭遇した際に、限られた情報をもとに、直ちに情報収集の方針を定めて漏れのない情報を集め、それをもとに院内調査委員会での忌憚のない議論を経て、最終的にわかりやすい院内調査報告書にまとめることは容易ではない。
- ・ そこで、このような手順に習熟し、さらに医療事故調査制度全体を俯瞰して、院内調査の進め方についての具体的な助言をおこなうことができ、制度の運用や教育研修のあり方などについての問題提起など幅広く対応できる人材が必要となる。こうした人材を日本医師会の取り組みで各地域に育成することにより、全国的に医療事故調査の質を一定に保つことが可能になる。

(5) 本書にもとづく院内調査が実施された場合に期待される効果

上に述べた基本理念を踏まえ、当該医療施設が主体的に院内調査に取り組むことにより、当該医療施設のみならず、医療界、ひいては社会全体において、おおむね次のような効果を期待することができる。

① 医療事故に繋がりにくい“危うい”診療環境の早期発見と改善

- ・ 予期しない死亡事例が発生する過程で何が起こったのかという病態の問題と、それがなぜ引き起こされたかという因果関係についてそれぞれ仮説検証を繰り返すことによって、日常の診療現場に潜むシステムの欠陥を明らかにし、医療事故に繋がりにくい“危うい”診療環境(=医療事故が発生した構造的な要因)を改善する効果が期待される。

② 遺族と関係者の疑問に応えることにより「心を癒やす」

- ・ 本書が重視する「丁寧な聴き取り」を実践し、遺族の疑念や怒りを受け止め、これに対して審議の結果をわかりやすく説明することによって、遺族からの納得が得やすくなる。
- ・ 当該死亡事例の当事者や関係者となった医療従事者が診療過程で感じた疑問や「気になったこと」について丁寧に聴き取り、院内調査の俎上にあげることを通じて、調査の精度が高まるばかりでなく、当事者や関係者の心情的にも、医療界と一緒に原因究明をしてくれているという実感から、心が癒やされるという効果も期待される。

③ 院内調査を通じて医療従事者、職員の一体感、帰属意識、積極的姿勢を醸成する

- ・ 医療施設が積極的に医療従事者や遺族の疑問や不安に耳を傾け、公正かつ厳正に病態解明と再発防止策を検討し、その結果をもとに、当事者となった職員の精神的負担に配慮しつつ、遺族への揺るぎない対応をすることを通じて、職員と医療施設の名誉・尊厳が守られることになる。厳しい審議、検証を徹底することにより、医学的に揺るぎない結論が得られ、ひいては医療施設と職員の尊厳が守られるということを学ぶことができる。
- ・ 診療現場が医療事故の構造的な原因として考えられる事象を提起し、これに対して医療施設側が真摯に審議をした結果を答えるという「共同作業」の過程を経験することにより、診療現場の職員に医療施設への信頼感が醸成される。
- ・ 構造的な原因が解明され安全な診療環境が実現することにより、結果として

当事者の過失が減殺されれば、診療現場には医療事故調査の意義がさらに深く浸透し、積極的な姿勢が涵養されることが期待できる。

④ 国民からの医療に対する信頼感の向上

- ・ 院内調査報告書は、遺族の疑問に答えるものとなっていなくては、納得は得られず、唯々、諦めと医療界への不信のみが残る結果となる。こうした遺族の不信感は、やがて社会、国民全体に広がり、ひいては医療界に対する社会の不信を助長することとなりかねない。**遺族に対する誠実な対応**の積み重ねは、やがて医療界全体に対する国民からの信頼を揺るぎないものとするを銘記すべきである。

⑤ 医療施設自体が院内調査の実施に積極的になる

- ・ 現状においては、未だ医療施設及び幹部の医療事故調査制度に対する理解と信頼が十分ではなく、また院内調査報告書が司法や紛争の場で利用されることなどに対する懸念なども加わり、医療施設の管理者は、医療事故調査制度に報告すべきかどうかについて逡巡することも少なくないと思われる。しかし、当該医療施設や当事者の疑問、考察を余すことなく取り込み忌憚のない検証を経て作成された院内調査報告書が、逆に医療提供者を不当な処遇へとおとしめる端緒になることは考えにくい。むしろ、支援団体の助力を受けて、診療現場からの疑問や不安を集めたうえでの幅広い病態解明などの過程を経て“危うい”診療環境を改善するといった医療安全面の効果ばかりか、**遺族の納得や医療従事者、職員の一体感、帰属意識等の向上が実感されると、医療施設及び幹部自身が医療事故調査に積極的な姿勢に変化するという好循環も期待される。**

3. 医療施設における院内調査の具体的手順

本章では、これまでにみてきた院内調査における留意点や特に取り組むべき課題などを踏まえ、実際の院内調査における一般的な対応手順と注意点について、おおよその時系列に沿って述べる。

本章の記述では、当該医療施設以外の支援団体、院内調査委員会の委員長など、いくつかの役割を明示したうえで説明する部分があるが、個別の状況に応じて、他の役割が代わっておこなうことも可能である。

- (1) 事故発生直後から初動段階
- (2) 初期対応 ～支援団体による支援と協議～
- (3) 臨床経過についての資料の作成
- (4) 院内調査委員会の立ち上げ準備
- (5) 院内調査委員会における審議
- (6) 院内調査報告書の作成から遺族への手交まで

(1) 事故発生直後から初動段階

① 事故直後の混乱した中での対応の危うさ

- ・ 医療施設で予期しない死亡事例が発生した直後は、すべての対応を当該施設自らが単独でおこなうことを余儀なくされるため、**組織内での混乱や齟齬**を最も来しやすい、危険な瞬間といえる。たとえば、当該医療施設としての方針の決定、あるいは情報の伝達の遅れなどから、施設の幹部と診療現場がバラバラな対応をしてしまうと、結果的に当事者、関係者の信頼を失い、あるいは遺族の疑念を拡大することにも繋がりがかねない。
- ・ 予期しない死亡事例発生直後には、まず医療施設管理者または幹部が、**関係者を緊急に招集**し、事案の概要を把握するとともに**施設としての対応方針**を決定していく。その際、特に遺族や関係者への対応や、診療に関するさまざまな

情報の収集と継続的な保管、蓄積について、関係者間で手順、担当者等を確認しておく。

② 院内の報告体制を整備しておくこと

- ・ まず、院内の体制として、職員は、予期しない状況、病態に直面したら直ちに管理者に報告するよう徹底されていることが望ましい。結果的に「予期しない死亡」に至った場合、病理解剖の手配など、施設を挙げての対応が必須となることから、可能な限り、**死亡に至る前の予期せぬ事態が発生した時点で、管理者に報告される体制**がとられていることが望ましい。
- ・ 予期しない状況や病態が発生した時点での管理者への報告は、医療安全の視点からは極めて基本的な取組みであるが、その徹底は容易ではなく、現実には、担当医や担当科レベルでの対処にこだわり、遺族との関係が破綻してから、管理者が知るところとなる場合もある。管理者としては、日頃から全職員との信頼関係の醸成に努め、それに基づいた意識改革を促すことが肝要である。

③ 関係者を集めて事故直後の会議を開催する

- ・ 関連診療科と医療安全の担当者等を招集し、事例の概要を把握する。次の対応として、以下についてそれぞれの担当者に指示をする。
 - ・ 医療施設としての**姿勢の共有**
 - 「予期しない死亡」事例の病態解明を**院内の総力**を挙げて行うこと
 - 責任追及ではなく**当事者の心情を理解、支援**すること
 - 一方的なトップダウンでの審議は決して行わないこと
 - 関係者は**小さな疑問を口にしてほしいこと**、またそれらの疑問を余すことなく**審議に繋いでほしいこと**
 - ・ 診療に関する情報や状況の保全
 - ・ 遺族への説明
 - ・ 病理解剖の手配（解剖受入機関との調整、遺族の同意取得）
 - ・ 支援団体への相談
 - ・ 支援センターへの報告
 - ・ 引き続きの情報収集と調査
- ・ 診療現場の情報の収集、整理を開始。～【調査メモ】と【問題点の整理】～
【調査メモ】診療録や看護記録、聴き取り結果、あるいは関係者の疑問や不安等から臨床経過と、【問題点の整理】を作成する。疑問や不安は【問題点の整理】を作成する際の貴重な資料となり、それらの背景となる記録を【調査メモ】に残しておくことが重要である。

【問題点の整理】の根拠となる疑問や不安はそれなりの根拠と一対となって機能する。後に根拠に沿って追加調査を行うこともある。また、根拠がないと、【問題点の整理】から棄却されることもある。調査過程での漠然とした情報も含めて、【調査メモ】に全て残しておくことにより、その内容を当該医療施設が把握し、診療現場の貴重な疑問や見解を繋ぐことが可能となる。

そのため、担当者は、事故発生直後の会議での医療施設の方針に始まり、全ての情報を、【調査メモ】として残しておくことが望まれる。

⇒参照【5（1）関係者からの情報の収集と整理に関して】

- ・ 同時に「臨床経過」の作成を開始。
 - ⇒医師記録、看護記録、関係者からの聴き取り情報等、集めた情報をすべて活用する。
 - ⇒その際、【調査メモ】、【問題点の整理】と常に対比させ、情報の漏れや矛盾がないように注意する。

④ 支援団体への相談

- ・ 予期しない死亡が発生した直後は、医療施設全体がさまざまな対応に追われ、組織としての指揮系統や判断が十分に機能しない事態が危惧される。このような状況のもとでは、後に重大な禍根を残すような判断ミスも生じかねないため、支援団体等に相談・助言を求めることが極めて有用である。
 - ・ 特に診療行為と死亡との関連性が強く疑われる場合には、病理解剖の実施が強く推奨されるが、遺族の不信感が強いことなどから同意が得られないことも予想される。このような場合にも、当該医療施設のみで対応しようとせず、支援団体に相談、支援を求めることが効果的なことがある。
- ⇒参照：巻末資料【参照事例3】

⑤ 病理解剖とA iの実施

- ・ 病理解剖は、予期しない死亡症例に潜む未知の病態を医学的に解明し、当事者、関係者はもとより、遺族の疑問に答えるための最も強力な手段となる。解剖の結果次第では、医療側当事者に不利に働くのではないかと、といった懐疑的な考え方も聞かれるが、実際には、病態が明らかになることによる医学的な利点の方がはるかに大きいと考えるべきである。
- ・ 病理解剖は遺族の同意が得られず実施できない場合であっても、**死亡時画像診断（A i）は可能な限り実施**するよう努めるべきである。精度の高い診断所見を得るためには、死亡後できるだけ早期に撮影をすることが必要となる。また、A i画像は生前のCT画像と異なり、死後変化や救急蘇生処置による修飾

が加わるなど、死後画像特有の読影技術が必要とされる。そのため、読影に際しては、**A i 画像の読影に習熟した専門医**が、生前のCT画像、臨床経過、身体所見、諸検査結果等の**臨床情報を参照しつつ、総合的に判断して読影**をおこなう必要がある。

- また、病理解剖を実施する場合においても、予めA i 画像を撮影することによって、**体内のドレーンやカテーテル等の詳細な位置や状況を確認**しておくことができ、病理解剖を安全かつ高い精度でおこなうことが可能となる。
- 自施設でA i を実施できない場合には、支援団体等に相談し、近隣の協力可能な施設を紹介してもらうことも検討する。

⑥ 事故発生直後の遺族に対する説明

⇒参照：【5（4）遺族との面談に関して】

- 遺族との窓口になる担当者及び遺族への説明の内容を決定しておく。
- 詳細がわからない状況のもとでは、死亡の原因などについて**断定的な説明**をすることは避ける。
- “我々の予測を超えてお亡くなりになった。医療事故調査制度に報告をし、直ちに外部の専門家を交えて、病態と亡くなられた原因を解明するよう努める。結果がわかり次第ご報告する。”という趣旨の説明内容に留めておく。

(2) 初期対応 ～支援団体による支援と協議～

予期しない死亡が発生した直後の対応が終わり、院内調査委員会などの本格的な院内調査に向けた準備作業への導入段階を、ここでは初期対応と呼ぶ。

① 支援団体からの協力を受ける

- ・ 当該医療施設では、院内調査を進めるにあたり、院内調査委員会の立ち上げ、審議に用いる資料の作成などの準備作業に着手する。この初期対応の段階から、支援団体からの協力、支援を受けることが可能になる。支援団体からの協力と支援、そして支援団体と当該医療施設との信頼関係の構築が調査制度を進める重要なポイントである。
- ・ 支援団体の支援は、外部委員の紹介だけを担う支援団体から、院内調査委員会の司会進行や報告書作成まで担う支援団体まで多岐にわたり、一律に論じることができない。ただし、支援にあたる個々の支援団体においては、当該医療施設からの疑問や「気になったこと」はどんな些細なことでも、院内調査委員会に伝えることが重要であるという点について、当該医療施設にしっかりと伝える必要がある。診療所や事故調査に不慣れな医療施設に対しては、支援団体が全面的な支援を行う体制を構築しておくことが望ましい。

⇒参照：【5 医療施設の管理者・幹部、医療安全管理者として押さえておくべき基本的事項】

② 支援団体との協議の具体的内容

- ・ 支援団体からは、医療事故調査制度の趣旨、当該医療施設に対して支援する内容を説明するとともに、情報収集、聴き取り調査、臨床経過の作成、仮説検証等の進め方についても、平易に解説をする。特に、当該医療施設と当事者、関係者には、どんな疑問でも自由に話して貰うことが大切であることを強調する。
また、院内調査に慣れない医療施設が大半である現状では、支援団体の役割は極めて重く、その負担も大きい。当該医療施設、支援団体双方の負担軽減と効果的な調査進行に資するよう、支援団体において、当該医療施設に手交できるマニュアル類を用意しておくことも有効である。
- ・ 情報収集の手順、手法は医療施設ごとにまちまちである。本書の【調査メモ】、【問題点の整理】等の考え方に基づいて、情報収集をどのような方法と手順、役割分担でおこなうのか、支援団体と当該医療施設の間で決めておく。

- ・ 次に院内調査委員会の設置準備、外部委員を含む委員の選定について協議をする。院内調査委員会において、広い視野からの深い審議をおこなうためには、当該医療施設と支援団体が協力して、十分な情報のもとに鑑別疾患と問題点を準備し、適切な外部委員を交えて委員会を運営する必要がある。

(3) 臨床経過についての資料の作成

① 臨床経過の作成方法

- ・ 院内調査委員会の審議の大前提となる資料が【臨床経過】である。【臨床経過】は、医師の診療録、看護記録、聴き取り結果、各種検査数値、画像・動画等から得た情報を元に、患者の病態と当事者、関係者の行動を網羅するように作成する。
- ・ **看護記録**は、医師の診療録と比べて患者の全身状態など、全般的な情報が網羅されている傾向があり、「予期しない死亡」に繋がる重要な情報が隠されている可能性が高いので、漏れなく確認し、【臨床経過】に反映させる。
- ・ 関係者への聴き取りや種々の疑問を検証する過程で、患者の症状や検査結果への疑問が浮上したら、追加調査を重ねて臨床経過の内容を強化していく。
- ・ 聴き取り調査から得られた情報など、診療諸記録以外からの情報を【臨床経過】に盛り込む際には、「聴き取り調査より」などと典拠を明示しておく。
- ・ 【臨床経過】を作成する時は、常に【調査メモ】を参照し、両者の内容に齟齬が生じていないか対比しながら作業を進めていくとよい。
- ・ 特に、「予期しない死亡」の原因となる疾病を示唆したり、病態の仮説検証（鑑別診断）に必要な事象は、各種記録や聴き取り調査から広く集めて、【臨床経過】に確実に盛り込んでいく。これらの重要な情報が抜け落ちていると、院内調査委員会が判断を誤ることに繋がるので、【臨床経過】の作成には慎重を期する。

② 臨床経過一覧表による臨床経過の修正

- ・ 一旦作成された【臨床経過】には、空白の時間帯、不十分な記載、各記録相互の矛盾、聴き取り内容の不一致、など多くの不備が含まれていることが多い。特に、医師の診療録と看護記録、モニター類の記録の間で齟齬が見られることが多く、再度、【臨床経過】と診療録や各種資料を照らし合わせて確認する。
- ・ その際、【臨床経過一覧表】を別途作成すると、【臨床経過】の再確認などの作業がはかどり、精度の向上につながる。

【臨床経過一覧表】には、

- ・ 主要な事象
- ・ 主要な身体所見（血圧、脈拍、呼吸数、出血量、酸素飽和度等）
- ・ 患者の訴え
- ・ 検査数値

- ・各関係者がおこなった処置や対応
- ・薬剤の投与
- ・その他の特記事項等

を、時系列の表に整理して記載する。これによって、空白の時間帯などの不備や矛盾点を見つけ出しやすくなる。

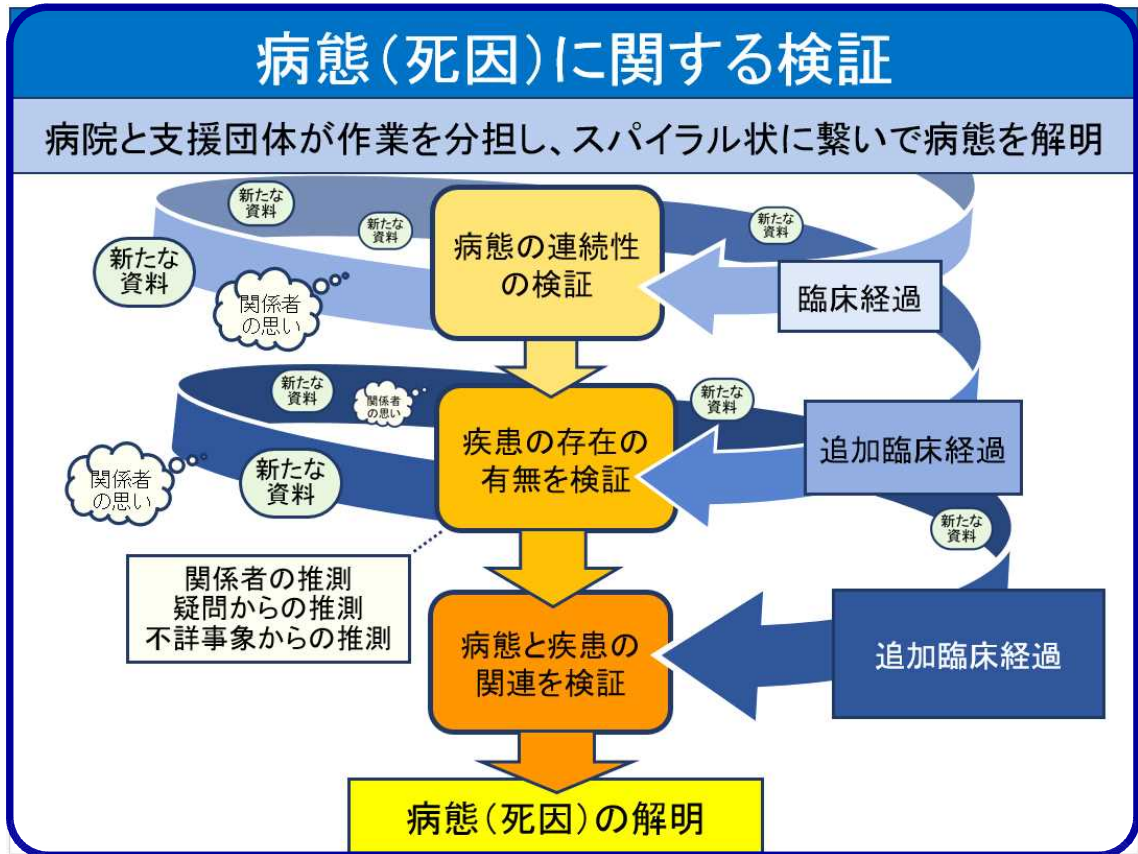
- ・【臨床経過】を見直し、修正を繰り返していく作業は、複数の異なる視点、すなわち、当該医療施設幹部の視点、医療安全担当者の視点、当事者の視点、看護の視点、他の診療科の視点、院長の視点など**多くの関係者の視点から振り返り**をおこなうと効果的である。

③ 仮説検証を活用して臨床経過の完成度を高める

- ・【臨床経過】の修正を重ね完成度を高めていくうえで最も重要な作業は、【調査メモ】との照合である。
- ・当該医療施設あるいは【調査メモ】(現場や当事者、遺族からの情報)にもとづいて、予期しない死亡を引き起こした可能性のある疾患や診療行為との関係について仮説検証を行い、その仮説検証に必要な症状や検査結果等を再調査し、新たに得られた事象を臨床経過に追記する。その際、**仮説を肯定する事象も否定する事象も落とすことなく、漏らさずに追記する。**
- ・当該医療施設や【調査メモ】の疾患では**説明のつかない【臨床経過】の事象**を集め、新たな疾患の可能性を検証する。検証に必要な事象を再調査して、新たな事象を臨床経過に追記する。最終的に説明のできない事象は仮説検証の過程を添えて、院内調査委員会の場で最終判断をする。
- ・一方、【調査メモ】にも、このような新たな事象や新たな疾病についての仮説検証の過程を追記しておく。これらの事象は**意味合いの説明がつかなくても、資料作成の過程で遺棄せず、院内調査委員会の検討の場に上げる**ことが極めて重要である。
- ・このように、【臨床経過】の作成、修正を経て完成させていく過程は、同時に【調査メモ】の中身を充実させ、鑑別疾患を抽出していく過程でもある。また、【調査メモ】を作成していない場合でも、同様に、可能性があると思われる疾病を【臨床経過】に追記しておくといよい。

④ その他特に作成・活用すべき資料

- ・【臨床経過】のほかに、特に準備すべき資料としては、当事者、関係者、遺族等との「面談記録」、各種の「画像」、「動画」等を院内調査委員会等の場で供覧できる形式に整理したものなどが挙げられる。



※ 患者の死亡に至る経過が単独の病態で説明できるか、複数の病態が関与しているかを検証し、必要に応じて再調査を行い、【臨床経過】を徐々に熟成させる。その後、疾患の存否、次いで病態と疾患の関わりを【臨床経過】で仮説検証を繰り返し、新たな資料を追加して【臨床経過】を熟成、完成させる。

(4) 院内調査委員会の立ち上げ準備

① 委員構成について

- ・ 院内調査委員会は、法令で開催が求められているものではなく、したがってその委員構成や外部委員(院外専門委員)の比率、委員長等についても明確な基準はない。
- ・ 当該医療施設の管理者(院長)は、当該施設の利益を代表する立場であるので委員会に出席すべきではないとの意見もあるが、委員会の審議そのものを公正におこなうことにより、管理者が率先して速やかな原因究明を促し、遺族や当事者に説明をすることが可能であるならば、**管理者の出席、参画を妨げる理由はないと考えられる。**
- ・ また、**管理者は当事者や関係者の置かれている立場、心情のよき理解者**であり、同時に当該施設のもつ社会的役割や影響についての責任者でもある。こうした立場にある管理者が、委員会の審議に直接関与することの意味は大きく、とりわけ中小規模の医療施設においては、むしろ管理者の参画は不可欠ともいえる。

② 外部委員(院外専門委員)の選定

- ・ 予期しない死亡事例から抽出された問題点の検討内容に対して、外部委員(院外専門委員・以下省略)の選定が適切であれば、病態の解明や再発防止策の検討においても、現場の医療従事者に受け入れられる妥当な結論が導かれるものと期待できる。
- ・ そのためには、【調査メモ】、【問題点の整理】から、「予期しない死亡」を引き起こした可能性が最も高いと考えられる疾病や診療行為、疑問点が属する**診療領域から、複数の専門医を外部委員として選定**することが望ましい。
- ・ (3)③で述べた、臨床経過の熟成を高める過程で、疾病の存否についての仮説検証を行う際には、肯定された疾患が属する領域を専門だけでなく、疾病の存在が疑われたものの最終的に否定された領域を専門とする医師も外部委員として招聘することが望ましい。院内調査委員会の審議においても同様の仮説検証をおこない、未知の病態を抽出するためには、双方の領域の専門委員が参画していることが必要である。
- ・ 看護師の関与が重要な意味をもつ事例だけでなく、必ずしもそうではない事例においても看護の視点からの検討は重要であるので、可能な限り**看護系の外部委員も選定**することが望ましい。

- ・ 複雑な事案では、院内調査委員会の構成も大勢となり、特に外部委員の割合が高いと、会議の日程調整も難航することがあるが、電子メール、web 会議、書面の往復等を適宜活用するなどして、効率的な進捗を心がける。
- ・ 支援団体は、当該医療施設の初期対応段階では関与していなかった場合には、当該医療施設が作成した【臨床経過】をもとに協議に臨み、外部委員の選定を支援する。
- ・ 支援団体もしくは地域の支援団体連絡協議会などは、地域内の大学、基幹病院、病院団体、医師会、学会等との連携を図り、都道府県境を越えた広域的な支援に備え、日頃から関係団体の推薦のもとに**外部委員の人材をプール化**するなどの対応をとっておくことが望まれる。

③ 委員長について

- ・ 委員長は、現状では地域によっても異なり、当該医療施設の院長、幹部、あるいは外部委員が務めるなど区々であるが、審議の透明性、中立性を担保し、院内調査に対する遺族の納得を得るためにも**外部委員から選定**することが望ましい。また、委員長は委員会の審議に先立ち、準備が必要であることから、会議当日ではなく、予め、支援団体と当該医療施設の協議にもとづいて選定しておくことが現実的である。
- ・ 委員長を選定する際の条件としては、幅広い臨床力を有し、出席者が発言しやすい雰囲気**で委員会の審議をリードできる医師**であることが挙げられる。実際には、他の院内調査委員会の外部委員経験者などから選定し、地域の基幹病院の幹部、大学の教員、医師会役員などであることが多い。

④【問題点の整理】と【調査メモ】の再検討

⇒ 参照：【5（1）関係者からの情報の収集と整理に関して】
 ：【3（2）初期対応～支援団体による支援と協議～】

- ・ 院内調査委員会の審議開始を控え、改めて【問題点の整理】、【調査メモ】を見返して、「予期しない死亡」を引き起こした可能性のある疾病や、特に複数の診療領域にまたがる鑑別疾患を抽出しておき、委員会の審議に備える。ここで**鑑別疾患や「気になったこと」に含まれなかった疾病**は、その後、委員会の検討の俎上にのぼらないまま終わってしまう恐れもあるので、注意を要する。
- ・ 当該医療施設と支援団体は、【調査メモ】の中に、必要な情報が盛り込まれているか、改めて確認をする。特に**予期しない死亡を引き起こしたと考えられる疾病や診療行為、鑑別疾患、関係者が感じた種々の疑問、漠然とした不安、**

「気になったこと」と、これらに対する検討結果や考察などが漏れずに、外部委員にも理解しやすいように整理して記載されているか確認する。

- ・ 問題点の整理を確実にしておくことは、院内調査委員会で忌憚のない審議を尽くす前提となる。そのためには、当該医療施設と支援団体の間で密接な連携、相談の体制を築いておくことが必要である。

(5) 院内調査委員会における審議

① 審議の進め方

- ・ 院内調査委員会の第1回会合の冒頭には、委員長(あるいは委員会を主宰する院長など)が、医療事故調査制度の目的について触れ、出席者全員が忌憚なく発言するよう促すことが一般的である。
- ・ 外部委員と当該医療施設所属の委員は、【問題点の整理】【臨床経過】【調査メモ】を事前に読んで、予め事例の問題点と臨床経過の関係を把握し、自分なりの疑問点を整理しておくことが望ましい。
- ・ 審議は【問題点の整理】に従い、病態の解明 ⇒ 死亡と診療行為(手術や薬剤投与等の治療手順、検査、全ての診療、看護行為)の関係 ⇒ 診療の妥当性 ⇒ 医療事故が発生した構造的な原因 ⇒ 再発防止策の検証へと進む。
その際、院内調査委員会の開催に先立って当該医療施設が集めた疑問点、あるいは【調査メモ】に記された疑問点(診療現場での手順や慣習的な行為への疑問や漠然とした不安、未知の疾患の可能性等)は漏れなく審議する。
本制度の目的としては法令上明示されていないが、遺族の疑問に対しても、必ず丁寧に審議することが、当該医療施設の改善のためにも、また遺族の心情を癒やすためにも必要なことと思われる。
- ・ 具体的には、まず当該医療施設側が、【臨床経過】、臨床経過一覧表、画像、遺族との面談録等をもとに、臨床経過を説明する。次に外部委員からの質問を交えて事実確認をする。その後、【問題点の整理】に従って、病態、診療の妥当性、再発防止の検討へと進んでいく。
- ・ 診療の妥当性は、病態と診療の適否、診療環境を総合して審議する必要がある。また、診療の妥当性の審議は、原則として死亡との関係が疑われる診療行為について検証する。さらに、それ以外にも、遺族が疑念をもつ診療行為、当該医療施設が検証を必要と考える医療行為について妥当性を検証する。後者について報告書に記載する際には、診療行為と死亡との関係性は否定される旨を明記する必要がある。
- ・ 「予期しない死亡」事例の審議では、まず、当該事例の病態から想定した専門領域だけで説明がつくか否かについて、当該医療施設と外部委員(院外専門委員)との間で忌憚なく審議することが必要である。外部委員の議論が高度な専門領域での審議に偏りすぎると、当該医療施設側や支援団体の委員は発言がしづらくなり口を閉ざしてしまうことがある。このような場合、委員長は基本的に素朴な質問等を発することにより、各委員が発言しやすい雰囲気醸し出

す効果が期待され、これも委員長の重要な役割の一つと考えられる。

その際には、【問題点の整理】や【調査メモ】に記された、診療現場の看護師や若手の医師、あるいは遺族の疑問や気になることを審議の俎上に載せることも効果的である。

- ・ 委員長は、問題点ごとに議論を要約し、出席者に確認をすることによって、すべての出席者の理解が深まり、委員間での齟齬が後になって明らかになったり、支援団体と当該医療施設との行き違いを防ぐことができる。また、この確認の過程で新たな疑問や重要な意見が引き出されることもしばしば経験される。
- ・ 会議では、如何に発言を促しても、若年者や看護職の出席者は、発言しづらいことが一般的である。事前に聴き取り調査や「気になったこと」として得られた情報で重要な事柄は、委員長や支援団体等が代わりに報告するなどの方法も検討すべきである。
- ・ 委員会の審議時間は、おおよそ2時間程度、長くても3時間までとする。病態解明、診療の問題性、再発防止策等に関する検討が十分尽くせなかった場合は、再度開催することを検討する。

② 病態の解明

- ・ 病態の解明、診療行為と死亡との関係が院内調査委員会における審議の中核となる。病態解明の結果が、診療行為の妥当性の議論の前提となることから、予期しない死亡との関係が示唆された診療行為については、「医療事故が発生した構造的な原因」の関与について、徹底的に審議することが望まれる。
- ・ 病態解明の手法については、基本的には(3)③で述べた**仮説検証**を用いて【臨床経過】の熟成を図るのと同様に行う。まず、「予期しない死亡」事例が単一の病態で引き起こされたものか、複数の病態によるものなのかについての仮説検証を行う。
- ・ 疾患の変化に沿って、
 - ・ 病前の時期
 - ・ 術中の時期
 - ・ 症状が発現した時期
 - ・ 深刻な病態の時期
 - ・ 死に至る時期

ごとに、臨床経過の事象(症状や検査値の異常、疑問、漠然とした不安等)で説明できる疾患を帰納的に抽出する。

次いで、院内調査委員会で抽出された疾患、当該医療施設が推測した疾患、

現場で存在が疑われた疾患のすべてについて、【臨床経過】の中でその可能性を仮説検証する。最終的に肯定された疾患では説明がつかない事象を集めて、未知の病態が存在する可能性について検証する。

- その後、肯定された疾患を全経過の事象と照らして仮説検証する。各時期で肯定された疾患が複数ある場合、その関係性についても仮説検証する。その際、肯定された疾患では説明がつかない事象について、その意味合いを明らかにする。

そこで、当該死亡事例に関与した疾患、それが複数にわたる場合にはそれらの関わり具合、そして死亡を含めた症状への関係性についても明らかにする。このように、帰納的に推論された疾患の存在を、丁寧に仮説検証していく。

- 仮説検証には、医学的成書の水準から医学論文に紹介されるような最新の知見に至る論理展開で仮説検証を繰り返していく。一般的には知られていないと考えられる知見については、参照文献を明記する。
- 病態解明において留意すべきことは、純粹に当該患者の死に至った病状の変化の科学的分析に徹するという点である。したがって、最先端の高度医療施設でも在宅医療においても、分析の手法は同じであり、またその際には診療の是非を考慮することも全く必要ない。
- 病態解明では、患者の死亡と診療行為の関係性についての分析もおこなうが、ここでも診療の是非や医療施設の大小等を考慮することなく、純粹に関係性を仮説検証する。
- 院内調査委員会での仮説検証の過程で、必要な事象が【臨床経過】に記載されていないことがわかったら、3. (3) ③の仮説検証の手法を用いて【臨床経過】の完成度を高める。

③ 診療の妥当性・適否に関する検証

- 診療行為の妥当性、適否に関する検証は、医療事故調査制度本来の目的として定められたものではない。しかし、当該医療施設や当事者、遺族にとっては重大な関心事であり、「医療事故が発生した構造的な原因」や再発防止策を導くうえでは避けて通ることができない審議項目と考えられる。
- 診療の適否は、標準的と考えられる医療行為やガイドラインと照らし合わせて検証する。ただし、標準的な医療として一義的に記された成書がないことや、ガイドラインについても例外規定や条件に関する付随的な事項が記載されていることも少なくない。また、当該医療施設の規模、機能、緊急対応時の人的・設備面の状況等の診療環境を勘案する必要がある。しかるに、院内調査委員会がその全てを正確に把握し判断することは困難である。したがって診療の適否

について断定的な評価をすることは避けるべきである。

- ・ 病態解明では死亡との関係性がないと判断された診療行為であっても、遺族が疑念を抱いていたり、当該医療施設の関心、医療安全の見地などから、診療行為の妥当性や適否を審議することもありうる。このような場合には、当該診療行為と死亡との間には関係性がないことを審議記録として明記しておくことが、後日の誤解を招かないためにも重要である。

④ 再発防止策についての考え方

- ・ 再発防止策を導き出すことは医療事故調査制度本来の目的として、法令等に明記されているが、その詳細は言及されていない。実際の院内調査報告書では、まず、不適切な診療行為を絶つことが再発防止策として記しているものが多く見られる。一方、院内調査委員会が「医療事故が発生した構造的な原因」いわゆる「システムエラー」を明らかにした報告書も散見されるが、極めて少ないのが現状である。
- ・ 不適切な診療行為を絶つことも時に有用であるが、「**医療事故が発生した構造的な原因**」を明らかにすることこそが、本制度のめざす目的である。ところが、医療施設の幹部や院外からの委員は、診療現場の診療手順や看護手順の詳細、病棟に特有の慣習を知ることは多くない。また、診療現場でこれまで特段の問題もなく継続されてきた慣習や手順の矛盾などに気づかないことも多い。当事者や関係者は「予期しない死亡」事例の病態や不適切な手順について考え抜き、漠然とした不安や疑問を抱くことがある。
- ・ 他方、当事者や関係者の中には、自らが起こしたかもしれない「予期しない死亡」事例の原因が不適切な看護手順や慣習の結果であると発言することを潔しとしない傾向があると思われる。当事者や関係者自らが「未熟でした」と反省を述べることによって、審議が停止し、「医療事故が発生した構造的な原因」を究明するための機会が失われてしまうことになる。その結果、将来の医療事故で被害を受ける患者や当事者となるであろう医師、看護師らのリスクが削減されないまま、不幸な状態が続く結果となる。

当事者や関係者が診療環境に対する不安を口にするには、**勇気と医療施設に対する信頼**、そして何よりも**医療事故調査制度の趣旨への深い共感**が必要となる。医療施設の幹部に医療事故調査制度の趣旨を繰り返し説明してもなかなか理解を得られないことがある。**当事者と率直に会話することができる職員を聴き取り役として選ぶ必要がある**。また、「医療事故が発生した構造的な原因」について、医師とは思考パターンが異なる看護師に意見を求めることも有用と思われる。

- ・ 「医療事故が発生した構造的原因」が明らかになると、その構造的原因が死亡に寄与したと考えられる割合に応じて、当事者の過失の度合いは減殺されることに繋がる。すなわち、**診療の適否を厳正に検証する一方で、他に斟酌すべき事情についても公正に検証することこそが、院内調査に携わる者の責務と**考えられる。

⇒参照：【5 医療施設の管理者・幹部、医療安全管理者が押さえておくべき
基本的事項】

： 巻末資料【参照事例3】

(6) 院内調査報告書の作成から遺族への手交まで

① 報告書の形式と作成プロセス

- ・ 院内調査報告書の作成は、法令上は、院内調査の実施主体とされる当該医療施設の管理者の責任のもとに進められる。誰が起草者であるべきかについての定めはなく、実際の報告書の作成は事例ごとに、また都道府県の支援のあり方によっても異なるものと考えられる。しかし、当該医療施設の名において作成する報告書であるという性格上、報告書の内容について客観性、公正性の疑義が挟まれないよう、可能な限り、**外部委員が起草することが望ましい**。また、報告書の中には、遺族に交付して訴訟等の場で公にされると、その信頼性に疑義を生じかねないものも散見されるため、一定の質を担保することも重要である。
- ・ 調査結果を遺族に説明する際には、当該医療施設から報告書を手渡すことが一般的であることからすれば、報告書は遺族にとっても**理解しやすい内容、形式**であることが望ましい。医学的事実や検証結果はありのままに記載すべきであるが、遺族の感情を害するような表現にならないよう、配慮すべきである。特に、誤字脱字が多いとか、事実の記載において、日時、患者の症状や訴え、面談の出席者、面談内容等に**明らかな誤りがあると、報告書全体の信頼性を大きく損なうことになるので、注意すべきである**。面談内容の細部や事実記載の誤記は、面談の場に立ち会った者にしか気付かないことも少なくないので、報告書案ができた段階で、複数の関係者による確認を受ける必要がある。さらに可能であれば、院内調査委員会に参画した全委員の確認を得ることが望ましい。
- ・ 報告書を作成していく過程では、案文の内容をすべての関係者（外部委員、当該施設に所属する委員、当事者、関係者）が吟味し、それぞれが意見、疑問点、加筆修正すべき点などを出し合い、これらを起草者が支援団体等の補助を受けながら修正案を作成し、全員に再送するといった過程を何度も繰り返し、全員で推敲を重ねるなど、**作成過程自体が院内調査委員会の審議の延長**と考えられる。それぞれの立場の者が報告書案を何度も読み直し、考える過程では、新たな疑問や問題点が浮上することも少なくない。一連の院内調査の中で、さらに精度の高い病態解明と再発防止策を練り出す、最後の機会とも言えるので、丁寧な作業が不可欠となる。
- ・ 報告書の作成段階に入ってから、病態や診療の問題性の仮説検証に重大な影響を及ぼしうる新たな疑義が生じたり、**修正協議では議論がまとまらない場合などには、再度院内調査委員会を開催することを検討する**。逆に修正協議の段

階で意見が何も出されずに終了してしまうことは避けなければならない。特に外部委員に対しては積極的に意見を提出してもらうよう働きかける必要がある。

- ・ 報告書の起草者は、院内調査委員会の検討段階から、各種記録や資料の内容を十分把握し、疑問点などを整理したうえで委員会の審議に臨み、疑問点を残さないようにしておくことが重要である。したがって、報告書の起草者（外部委員の中から選ぶことが望ましいことは前述）は、院内調査委員会の早い段階で決定し、依頼しておく必要がある。
- ・ 遺族の中には、院内調査報告書に対して、当該医療施設内部の院内調査委員会が作成したものにすぎず客観性に乏しいとの見方があることも事実である。そのような批判に応えるためにも、報告書の作成には、できる限り外部委員が関わることを望ましい。もっとも、報告書の作成、起草作業に習熟するには相当な経験を積む必要がある。外部委員が報告書の作成経験に乏しい場合などには、作成経験のある他の委員が支援団体とともに助力するなど、起草担当者を支える体制も検討すべきである。

② 報告書の内容について

- ・ 報告書には、院内調査委員会における審議の結果、仮説検証の過程を結論の根拠として、可能な限り難しい医学的表現を避けて、平易に記述するよう心がける。
- ・ 報告書の構成は、
 - ・ 臨床経過
 - ・ 病態の解明
 - ・ 診療の妥当性
 - ・ 再発防止策の順に記載するのが一般的である。
- ・ **病態**は報告書の中心的存在であり、仮説検証の過程をそのままわかりやすく記載する。**病理解剖の所見は病態そのものではない**ので、主要所見として独立させて記載することが適切である。
- ・ 院内調査委員会での審議の結果とは、自由な討議の結果として導かれるものである。これらの討議の結果は、【問題点の整理】に沿って、整理し統合し、次に【調査メモ】を参照して、論点の漏れがないように、報告書にまとめていく。このように、【問題点の整理】【調査メモ】は報告書の起草段階でも重要な機能を担うものであるため、質の高い院内調査を効率的におこなうためには、これらの資料は丁寧に作成しておくべきである。

- ・ 正確で質の高い報告書を作成するためには、多くの関係者の叡智と疑問点を活かして丁寧に加筆修正を繰り返す必要がある。また、遺族の疑問や不信を受けて、遺族への説明内容の修正が必要となることもある。
- ・ 報告書と診療録の記載内容は本来、一致している必要がある。また、診療録の内容自体に整合性を欠く場合もみられ、慎重な対応が必要である。院内調査の過程で、診療録の記載内容に不備が発見された際には、**報告書の記述と参照した診療録との間で齟齬が生じた理由などについて、報告書中で丁寧に述べる**ことが重要である。
- ・ 整合性を欠く事例としては、患者・家族への説明や、説明事項と診療録の記載(本文の記載、あるいは放射線科からの読影報告書、生理検査の報告書との整合性)等の不整合事例をまとめて見られている。今後、報告書と診療録を慎重に突合し、対応する必要がある。
- ・ 診療録との整合性を欠いた報告書は、信用性が失墜する。報告書の査読の際にも、すべての委員が全体の整合性を確認する。
- ・ 病態解明の項には、委員会で審議した全ての疾患の仮説検証の過程を記載していく。委員会で**協議した全ての疾患**についてその存否と、病態への関与を肯定する臨床経過の事象と否定する事象を記載し、そのような判断に至った**考察の過程(仮説検証)**を丁寧に記載する。必要に応じて参照した文献等も付記する。診療行為が病態に関与した可能性についても同様に、仮説検証の可能性を記載する。病態解明の項では診療の適否については言及しない。
- ・ **診療の妥当性**の項では、病態、特に死亡への関与が疑われる診療行為の適否に関して記載する。診療の妥当性は、診療の適否に加えて、診療環境(医療施設の規模や機能、診療行為を実施した時点の状況、あるいは「医療事故が発生した構造的な原因」の有無)を総合的に判断する必要があり、委員会で詳細を把握することは難しく、**断定的な記載は避ける**べきである。
- ・ 遺族の希望、あるいは医療施設が診療行為の適否についての判断を望むことは少なくない。そのような場合にも上記の考え方に沿って厳正に判断を行うが、特に死亡との因果関係がないと判断された診療行為については、その旨を明記したうえで、妥当性の検証結果を記載するようにする。
- ・ 再発防止策の記載についても明確な基準はない。不適切な診療行為が常態的に行われていて(システム上の欠陥)、予期しない死亡との因果関係が疑われるものであれば、これに対して適切な是正策を講じることによって、安全な診療環境が実現されることは論を俟たない。一方、因果関係は否定されるが、不適切な行為が常態的に行われていて、もしこれに対する是正策を報告書に記載する場合には、因果関係はない、ということを必ず明示すべきである。ただし、

常態的ではない、個人的な「ケアレスミス」等については、当該医療施設の判断で報告書の再発防止策として記載する決定をした場合には、記載のしかたを慎重に検討することが望まれる。

③ 遺族への手交と利用

- ・ 報告書の交付の仕方は地域や医療施設で多岐に亘るが、院内調査報告書を遺族に手渡すことや、報告書に外部委員の氏名等の情報を記載するかどうかについて、法令上は明確な規定はなく、医療界においても、複数の考え方が存在する。
- ・ 特に**外部委員の氏名の記載**については、後に紛争等に巻き込まれることを懸念して、外部委員の就任を忌避される事態も想定されるので、当該医療施設として、慎重に判断すべき事項である。当然のことながら、外部委員の氏名が記載された報告書の方が、遺族の信頼を得やすいことも事実である。
- ・ また、当該医療施設が、報告書を民事訴訟や警察への届出等に利用する場合であっても、改めて外部委員に承諾を得たという事例もあり、慎重な取扱いに留意すべきである。当該医療施設と外部委員の医師が**真摯に作成した報告書であるほど、当該医療施設や当事者にとって安心な報告書である**と言える。
- ・ 遺族が交付された報告書を自由に使用することを防ぐことは難しい。現場の声を普く集め、当該医療施設を含む委員が忌憚のない審議を傾けた報告書が使用されても、不利に働く可能性は少ない。但し、現場の声や疑問を聴かずに作成された報告書が危ういことは論を待たない。
- ・ 医療者が疑問を集め、審議をした結果、すなわち、病院が予期しない死亡事例の病態や診療行為と死亡との関係、診療の妥当性に関する疑問を十分に集め、外部委員も加えた丁寧な審議結果を法廷等で利用されても問題はないと考えられる。
- ・ 病態や診療行為と死亡の関係や診療行為を**丁寧に審議せず不適切と判断した診療行為の適否を網羅した報告書は遺族の誤解を招きかねず、不測の事態を招きかねない。**
- ・ 同様に、丁寧な審議を経ずに過誤なしとする報告書は、遺族の怒りや、社会的信用の失墜を招きかねない。
- ・ 報告書には病態、診療行為と死亡との関係（死因）、診療の妥当性、再発防止策を記載して丁寧に遺族に説明することが大切である。
- ・ 遺族が院内調査に期待することは、「**なぜ亡くなったのか**」という疑問への答えが大きい部分を占める。この遺族の思いの尊重を欠いてしまうと、報告書を手交する際の説明や対応が不適切となり、関係性が破綻することに繋

がりがねないので、十分留意する必要がある。

4. 医療事故調査における各関係者の役割

医療事故調査には、当該医療施設の管理者はもちろんのこと、当事者となった医療従事者、その他の関係者、また当該医療施設以外にも医療事故調査等支援団体や外部委員など、多くの組織と人員が、それぞれに役割を担っている。本項では、特に主体的に役割を果たすことが求められている支援団体と、医療施設の管理者などの幹部について、初動段階でのそれぞれの役割を述べる。

- (1) 医療事故調査等支援団体
- (2) 医療施設の管理者
～報告対象の「医療事故」に該当するかの判断を中心に～

(1) 医療事故調査等支援団体

① 支援団体の役割

- ・ 法令上、支援団体が担うべき業務に明確な定めはないが、厚生労働省のQ&Aでは、想定される業務として、
 - ・ 医療事故の判断に関する相談
 - ・ 調査手法に関する相談、助言
 - ・ 院内調査の進め方に関する支援
 - ・ 解剖、死亡時画像診断（A i）に関する支援（施設・設備等の提供を含む）
 - ・ 院内調査に必要な専門家（外部委員、院外専門委員）の派遣
 - ・ 報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）
- が例示されている。
- ・ 上記をもとに、特に都道府県医師会等の支援団体において提供すべき支援業務をより具体的に挙げれば、
 - －報告すべき医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談

- － 初期対応
- － 当該医療施設の院内調査に関する相談と協議
- － 遺族との面談
- － 「何が起こったか」「なぜ？」という疑問に答えうる外部委員等の専門家の選定と派遣
- － 院内調査委員会の開催
- － 院内調査報告書の作成

などであり、支援団体はこれら一連の業務の中から、当該医療施設の必要度に
 応じて支援を提供することになる。

- ・ 支援団体と当該医療施設及びその関係者は、予期しない死亡事例に関わるすべての事実と疑問点を共有しあい、忌憚なく議論できる関係を築くことが望まれる。
- ・ 支援団体は、当該医療施設に対する支援の開始に先立ち、「徹底した病態解明を通じた再発防止が目的であり、犯人捜しにしてはならない」という点と、「そのためには診療現場からの情報や疑問、不安などを聴き取ることが重要である」という点を、当該医療施設の管理者や幹部に確実に伝える必要がある。
- ・ また、支援団体の窓口となる責任者や担当者は、日頃からさまざまな協議会や研修の場などを通じて、地域の大学、基幹病院、あるいは一般の医療施設等との間に、信頼関係を構築するよう努めるべきである。もともと、実際の医療事故調査の支援において、支援団体と当該医療施設が協同して原因究明に取り組む場面は、両者の信頼関係を強固なものとする絶好の機会である。

② 支援体制と窓口機能

- ・ 支援団体のうちでも、特に都道府県医師会などでは、医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談と、病理解剖や死亡時画像診断（A i）についての支援を求められることが多い。いずれも死亡事例発生直後の緊迫した中での相談、支援等となるため、24時間体制での対応が理想的ではあるが、各支援団体の事情を勘案して、支援体制を構築することとなる。現状では、日中時間帯を中心に携帯電話、メール等を適宜活用しての365日対応が、現実的なあり方と考えられる。
- ・ 支援団体の電話相談窓口は、主に都道府県医師会の事務局職員が担当する場合が多いが、初動段階での相談に対しては、事務局職員が、医療事故調査の手続きの流れに関する説明、病理解剖やA iの実施に際しての遺族の意向の確認などを主におこなうことになる。これに続き、報告すべき事例に該当するか否かの判断など医学的内容を含む相談については、医師会役員や支援団体内部の

委員など、医師を中心とした担当者が対応する必要がある。

③ 病理解剖、A i の実施支援

- ・ ほとんどの地域では、医療事故調査等支援団体連絡協議会の場に、大学や基幹病院が参画しており、病理解剖およびA i の実施が必要な場合の支援体制については、予め協議が進んでいるものと見られる。
- ・ さらに、都道府県医師会などの支援団体内部においては、より詳細な対応手順や、解剖、A i を受け入れる施設の輪番制、あるいは遺体の搬送や保管に係る業者との契約などをすでに整えている例が多く見受けられる。
- ・ なお、病理解剖、A i については、受け入れ可能として支援体制が構築されていても、実際に依頼する機会が稀にしかない場合には、いざ支援を依頼しようとした時に迅速な対応ができないことなども予想されるので、支援団体としては、これらの支援機関との間では、日頃から円滑な連携関係を保つことが重要となる。

④ 初期対応

- ・ 医療事故調査における**初期対応**とは、予期しない死亡事例が発生した直後の種々の対応が終わり、院内調査委員会の立ち上げ準備に入るまでの期間で、支援団体と当該医療施設の間で院内調査の全体的な方向性などを形作るためにおこなうさまざまな協議や準備を指す。
- ・ 初期対応の具体的内容は3(2)に記したとおりであるが、どの程度の初期対応を実施するかは、支援団体と支援を受ける当該医療施設ごとにまちまちである。しかし、本来、医療事故調査を主体的に実施すべき当該医療施設が、医療事故調査制度に対して必ずしも十分な理解が及んでいない現状においては、少なくともこの初期対応の段階で、支援団体から当該医療施設の幹部に対して、制度の目的や、本書に示した基本的な考え方を丁寧に伝える必要があると考えられる。したがって、すべての支援団体において、このような内容の初期対応を懇切に実施することが強く推奨される。

(2) 医療施設の管理者

～報告対象の「医療事故」に該当するかの判断を中心に～

① 報告事例の判断の現状

- ・ 医療事故調査制度において報告すべき事例は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの・・・」とされ、厚生労働省令において例示はされているものの、その判断は当該医療施設の管理者に委ねられるなど、極めて曖昧である。
- ・ これまでに開催した研修会の演習等においては、具体的な事例を挙げて、報告すべき医療事故に該当するか否かを受講者に尋ねると、医療事故調査の経験が豊富なグループほど、事故報告に否定的な意見が多く聞かれた。
- ・ 医療施設管理者の視点からすれば、自施設で発生した死亡事例に、外部からの委員が加わり、院内の診療体制の問題点を指摘されること、あるいは当該診療行為の妥当性をどのように判断されるのか等に対する不安、さらに院内調査報告書が遺族を通じて捜査機関などに提出されるのではないかとといった疑念などから、院内調査を回避できないかという思いも少なからず去来する。
- ・ あるいは、遺族が苦情を申し出てこないことを幸いとして、本来は予期しない死亡事例に該当する事例でありながら、支援センターへの事故報告を差し控えてしまうような場合も皆無とはいえない。しかし、こうした場合には、**遺族や当事者・関係者からの疑問や疑念に真摯に応え、さらには医療事故に繋がりにかぬ“危うい”診療環境を早期に発見し改めるという貴重な機会を、医療施設自らが放棄しているという事実を見過ごしてはならない。**
- ・ このように医療施設の管理者や幹部が、できることならば事故報告を回避したいという方向に傾きがちとなる背景には、医療施設の幹部には、未だ医療施設が自ら主体的に院内調査をおこなうことの利点が、十分に理解されていないという事情があるものと考えられる。したがって、特に医療施設の管理者や幹部に対しては、医療事故調査制度の目的や院内調査の具体的な手順を周知するとともに、関係者の疑問や「気になったこと」などを丁寧に拾い出し、それらに丁寧に応えるという、一見手がかかると思われるような丁寧な事故調査を地道に実践していくことこそが、医療界全体に医療事故調査制度の長所を普及させる確実な方法といえる。
- ・ 特に中小規模の病院や診療所においては、医療事故調査制度の報告対象となる事例か否かを独自に判断することは難しい。報告をしたくないと考えた場合

には、相当の理由をつけて報告をしないものと思われる。医療事故調査制度は当該医療施設と当事者にとって極めて有益で有り難い制度であることを、われわれ医療関係者が深く納得して受け入れることが肝要と考えられる。

② 判断に際しての考え方

- ・ いわゆる「予期しない」死亡症例の中には、死因の説明がつきにくい事例と、反対に比較的死因が明らかな事例の2通りがある。
- ・ 「予期しない死亡」に至る病態の説明が困難な事例では、医療施設の説明に対しても遺族は「何が起こったか」に納得がいかず、医療施設に対する不信感を抱くことが多い。こうした場合には、医療施設がどのような検証の過程をとったか、それでも確信を得るには至らなかった理由を誠意をもって説明し、外部委員を交えた協議によって病態の解明を尽くしたい旨を誠意をもって説明することにより、遺族の理解を得られやすくなる。
しかし、原因がわかりにくい事例では、外部委員の選出も難航しがちである。このような場合には、まず、院内調査委員会で一部の外部委員を交えた協議を開始し、死亡を引き起こした可能性が疑われる領域を抽出したうえで、新たな外部委員を加えてさらに詳細な審議を行うという方法も考えられる。
- ・ 一方、死因の説明がつきやすく、診療行為に明らかな過誤があったことが示唆される事例では、医療施設の管理者は、医療事故調査制度に報告をすることなく、民事上の示談交渉を先行させて解決を図ろうと考える場合もある。ところが、このような事例を検証してみると、未知の病態や「医療事故が発生した構造的な原因」の関与が明らかになることがある。当然のことながら、当該医療施設だけによる病態解明で病態を明らかにすることは難しい。当事者の漠然とした思いを出発点として地道な仮説検証を繰り返すことによりによって未知の病態や「医療事故が発生した構造的な原因」が導き出されると、職員の医療施設に対する姿勢にも変化が見られることがある。こうした変化は、当該医療施設のその後の医療安全に及ぼす影響も少なくない。
- ・ また、遺族の疑念が強く、当該医療施設のみによる検証と説明では遺族の納得が得にくいような対応困難事例についても、本来、報告すべきか否かの判断基準とは無関係ではあるが、外部委員を交えた院内調査を実施して客観的な調査結果を説明することが有効な場合もあるので、事故報告の対象とすることを考えてもよい。

5. 医療施設の管理者・幹部、医療安全管理者として

押さえておくべき基本的事項

- (1) 関係者からの情報の収集と整理に関して
- (2) 仮説検証(鑑別診断)に関して
- (3) 関係者との面談・聴き取りに関して
- (4) 遺族との面談に関して

(1) 関係者からの情報の収集と整理に関して

①情報の収集に関して

- ・ 臨床経過等の資料を越えて病態や診療行為と死亡の関係性、構造的原因が解明されることはなく、抽出した可能性(鑑別疾患、診療行為、診療環境)を越えて疾患や構造的原因が明らかになることはない。実際の病態が可能性の範囲内に存在していない際は誤認や冤罪を招きかねない。極めて危うい院内事故調査となる。臨床経過等の資料と幅広い可能性の抽出は院内事故調査の根幹である。
- ・ 院内調査を進めるうえで、少しでも多くの情報を収集するためには、まず、当該医療施設のすべての職員が、院内調査の過程で病院や当事者にとって、一見、都合の悪い事実や可能性を進んで集めることの重要性を実感することである。
- ・ 一見、医療施設や当事者にとって都合が悪いと思われる事実や可能性、疑問点を院外専門委員と忌憚なく審議すると、新たな病態が推測され、都合の悪さが否定されることは少なくない。また、医療施設が都合の悪い事実や可能性についても謙虚に審議することにより、委員会や調査に対する遺族の信頼が向上する。
- ・ 反対に、都合の悪い事実や可能性を伏せていると多くが露見する。病院や、

当事者は信用を失墜して遺族の怒りを買ひ、紛争化しかねない。特に刑事事件に発展した場合には深刻な事態を招きかねない。

- ・ 『予期しない死亡』に至る過程では多くの臓器に障害が及ぶことが多い。病院幹部や院外専門委員にとって専門分野と異なる領域で可能性を抽出することは存外難しく、院内事故調査制度の隘路である。事例を深刻に捉え、「何が起こったか」を真剣に考えている当事者・関係者の思いや疑問を大切にすることがある。
- ・ 当事者に対して、診療行為の事実関係の確認をするだけでなく、「予期しない死亡事例」の病態や疑問点、再発防止策等に関してまで意見を求めてしまうと、当事者の偏った思いに引っ張られてしまうのではないかとの危惧も生じてくるかもしれない。この点については、捜査関係者、法曹関係者に意見を聞いても、「当事者の意見や思いは偏っていても否定することなく広く集めている。偏った意見、不規則な言いぶりは、専門家の委員が加わった検討の段階で否定すればよい。それよりも当事者の意見を丁寧に聞かないと、当事者しかわからない事実を見逃してしまい、その結果、判断を誤り”冤罪”を招いてしまうことを避けることが大切である」との指摘があった。
- ・ もとより善意そのものである医療に従事しながら偶々医療事故の当事者となってしまった医師や看護師の意見や思いを丁寧に全て聴き取ることは、彼らの誇りと尊厳を守り、心の傷を癒やす上でも重要である。医療事故を契機として、職員の医療施設に対する帰属意識を涵養できるか否かは、聴き取り調査や院内調査委員会での審議のあり方によるところが少なくない。
- ・ 情報収集は、聴き取り調査だけではなく、同僚との何気ない会話や遺族とのやりとりの場などで聞いた多岐にわたる疑問を院内調査委員会の審議に繋ぐことが望ましい。

②当事者や関係者からの聴取

- ・ 当事者からは事実関係の確認等で済まし、『予期しない死亡事例』に対する思いや疑問点、他の疾患の関与等に対する意見の聴取は避けた施設も少なくないと思われる。
- ・ 医療事故が発生した構造上の原因に着目して調査に臨むことが期待されている。ところが、誤った看護手順や診療手順、あるいは慣習は日々の業務の中で何の矛盾もなく遂行され、事故に至っても周囲に発見されないことも少なくない。一方、医療事故に遭遇した当事者や関係者の脳裏には危うい手順や慣習が浮かぶことが少なくない。当事者の思いを院内事故調査委員会に繋ぐと、診療環境を安全に導くことが可能になる。

- ・また、当事者の心情には、『予期しない死亡』を引き起こした疾病や自らの診療の適否が、そして、わが身を守りたい一心の論理から、自らの行為を厳しく断罪する論理までさまざまな思いが浮かぶ。犯人扱いされる恐怖、自責の念や言い訳は潔くない、あるいは周囲や上司に迷惑をかけたくない等の複雑な心情で口を閉ざすことが少なくない。多くの当事者の心情は相談したい気持ちで胸が一杯であるが、**安心できる相談相手がない**。
- ・関係者や当事者は口を閉ざしたことが、事後の心の傷となり、精神的にも追い詰められかねない。当事者にとっても、病院にとっても、**当事者が思いを吐露した審議**が望ましい。
- ・医療事故調査制度の目的と、概略を話し、**当事者が信用できる人の協力**も有効である。職員の病院への信用が肝腎である。それでも、胸襟を開くことは難しい。
- ・当事者の疑問を専門医が真摯に審議すると、未知の病態の示唆や診療行為と死亡の関係が否定されることも少なくない。また、**当事者の行為と死亡の関係が明らかな場合であっても、当事者の不安や疑問を審議して、情状酌量の是非を正當に検討**する。本制度のように当事者にとって恵まれた調査の環境は他の手法ではあり得ないことを判りやすく伝えることで、制度への理解を得る。
- ・当事者の脳裏に浮かぶ事項を可能性に加えると、可能性の幅広さが一変する。全ての疑問と可能性を院内事故調査委員会に繋いで病態の解明と再発防止に努める姿勢が、当事者や関係者の心情を癒し、病院職員の信頼を得る途である。
- ・聞き取り調査時の注意事項は「5（3）関係者との面談・聴き取りに関して」に記載

③ 遺族への聞き取り

- ・大切な肉親の傍らに寄り添った遺族の疑問や疑念は仮説検証をする価値がある。但し、素人の言葉をそのままとは難しく、会話の中で整理する必要がある。
⇒参照：【5（4）遺族との面談】

④ 集めた情報をもとに【調査メモ】を作成する

- ・当事者、関係者からの情報を継続的に集めていくことは極めて難しく、また集められた情報は未整理のまま院内調査委員会に提供したのでは、審議に活かすこともできない。そこで、情報を聴き取り、整理する手順が重要となる。
- ・その具体的な手順として、第一に着手すべきことは【調査メモ】を作成することである。予期しない死亡が発生したら、その直後から、医療施設として、

関連する診療科と医療安全管理の担当者を招集し、個々の出席者から、可能性のある疾患と診療行為、疑問点や具体的に特定できないが気になる点などの情報を集めて、それを整理してメモとする。

- ・ 集める情報は、可能性のある疾病、診療行為に加えて、鑑別診断、関連する事象、さらには他に考えられる疾病や漠然とした不安、特定できないが「気になったこと」などであり、出席者の直感や先入観にもとづくものであってもよいので、できるだけ幅広く出してもらうことが重要となる。
- ・ この【調査メモ】は、予期しない死亡の発生直後に作成するが、その後にかかれる委員会、聴き取り調査、あるいは振り返りのための検討会議等を踏まえて、新たな疑問や可能性のある疾病、また会議等の審議内容や仮説検証の過程等を、都度追記し、継続的な情報共有を図っていく。
- ・ その際、情報は追記することが重要で、以前の記載を修正・削除しないように注意する。これは、【調査メモ】に情報が蓄積されていく過程を残すことによって、情報や審議内容が継続的かつ遺漏なく共有されることが可能となるからである。
- ・ また、【調査メモ】に記載された、可能性のある疾病や疑問点、「気になったこと」などに関する情報は、情報を整理する過程で作業担当者の独自の判断で取捨することを避け、必ず院内調査委員会を始めとした報告書作成の場、外部委員を交えた審議の場などの合議の中で取扱いを判断しなくてはならない。

⑤ 【調査メモ】をもとに【問題点の整理】を作成する

- ・ 【調査メモ】として収集・整理された沢山の情報は、次に、支援団体との協議、院内調査委員会等の審議において、円滑な情報共有と審議ができるよう、【問題点の整理】として速やかに取りまとめておく必要がある。その際、抽出した可能性（診療行為、診療環境、鑑別疾患）を越えて未知の病態や構造的な原因が明らかになることはないことを心に刻んで作業を行う。
- ・ 【問題点の整理】には、病期ごとに、主要な病態と、可能性のある病態、疾病と鑑別疾患、重要事象を記載し、新たな疑問や可能性が浮上したら、仮説検証をおこない、従来の方針に固執せず、【問題点の整理】を修正していく。
- ・ すなわち、【調査メモ】は、継続的な情報収集と整理のために作成するものであり、これにもとづいて作成する【問題点の整理】は、支援団体と当該医療施設による予期しない死亡検証の現時点における到達点を示すものであり、関係者間での情報と認識の共有を図るものと説明することができる。
- ・ 【調査メモ】、【問題点の整理】は、いずれも院内調査の基準点となる重要な資料となるので、当該医療施設の管理者は、それぞれの作成者と保管者を明確

に指定しておく必要がある。

- 『予期しない死亡事例』の発症後、集積した問題点、想定外の疾病や可能性、解決されない疑問を問題点として、各病態や病期（手術や重要な検査、処置行為の前後、病態の進行が不連続な時期）ごとに整理する。ついで、診療の妥当性、再発防止策に関する検討事項を記載する。

(2) 仮説検証（鑑別診断）に関して

① 仮説検証の重要性

- ・ 院内調査は医学的な仮説検証を丁寧に実施し、その根拠を記載することが基本である。この仮説検証の手法は、院内調査委員会の審議や報告書作成段階だけではなく、事故直後の対応時点から院内事故調査委員会の準備段階で、臨床経過の熟成や、鑑別疾患（「予期しない死亡」発生させた可能性のある疾病や病態、診療行為）の抽出等に幅広く活用される。
- ・ まず、**鑑別疾患の存在の有無を仮説検証し**、検証に必要な事象や検査値を再調査する。反対に、**事象や検査値から新たな疾患の可能性**を仮説検証する。しかしながら、存在が準備段階で否定された疾患も棄却することなく、**仮説検証の両論を院内事故調査委員会に提出**する。この演繹法と帰納法の過程で調査を繰り返し臨床経過の充実を図る。予め疑問点や鑑別疾患を十分に収集しておかないと、仮説検証の機会を逸し、事実の解明を誤ることになりかねない。また、**臨床経過の作成を粗雑にすると、誤った仮説検証を導くことにも繋がるので注意を要する。**
- ・ 次いで、診療行為（手術、検査）の前後や病態の変更点で、病態に対する鑑別疾患、診療行為、疑問点（解消されず残った疑問点で現場の不安な点、システムエラーの可能性等）の仮説検証を行い、その検証に必要な資料を収集する。
- ・ 院内調査報告書の中には、臨床経過と結論だけが記され、結論に至った根拠、すなわち仮説検証の過程が記載されていないものも散見される。仮説検証の過程が記されていないと、委員会内でも審議内容が共有されず、結論を受け入れるか否かの二者択一的な議論となり、院内調査の質を著しく低下させてしまう。**根拠や反対の可能性、疑問点を添えて院内事故調査委員会の議論に付す**ことが望ましい。そこから新たな仮説検証へと発展していく可能性があり、**関係者の忌憚のない議論**の過程を経て、院内調査の結論は信頼性のあるものへと深まっていく。
- ・ また、種々の疑問点が病棟内での反省会、安全委員会、また個人レベルでの振り返りなど、検証の水準は異なっても種々の疑問が発生する。これらの疑問にも丁寧な仮説検証を加え、簡単に棄却することなく、【調査メモ】に残しておく。
- ・ 最終解決は⇒参照：【3（5）院内事故調査委員会における審議】

(3) 関係者との面談・聴き取りに関して

① 現状の問題点

- ・ 「何が起こったか」を知るうえで、関係者からの聴き取り、面談は極めて重要な位置を占める。しかし、現状でおこなわれている聴き取りの多くは、事実確認に終始しており、場合によっては、指導や叱責の場とさえなってしまうことがある。
- ・ 当事者や関係者から謝罪や反省の弁が述べられて聴き取り調査を終えてしまうと、「何が起こったか」に対する答えを導いて事故に繋がりにかねないシステム上の欠陥（“危うい”診療環境）を発見、改善するという貴重な機会を失うことになりかねない。また、幹部の見解や発言の影響を受けて、当事者、関係者が肝心なことを発言することを躊躇い、その結果、事実確認を誤ることも少なくない。特に死亡事例発生直後に聴き取りをおこなう際には、注意が必要である。

⇒参照：巻末資料【参照事例3】【報告書の枠組みとポイント】

- ・ 当事者や関係者は、本人だけが知る事実を有しており、誰よりも懸命に事例を振り返る。この必死の思いは医療施設側の仮説検証を越える内容となることも少なくない。関係者に寄り添い、安全な医療を探る姿勢を言葉と態度で示すと、当事者の共感が得られ、自然と自らの思いを吐露し、当該医療施設内での議論の空気を一変させることもある。当事者が口を開く機会が少ないことが、現状における最も重大な問題点と言える。

② 面談の形式、事前に準備することなど

- ・ 当事者、関係者からの聴き取りを、誰がおこなうかは、当該医療施設の事情により異なるが、原則として、聞き手が一人であることや直属の上司が担当することは好ましくない。聞き手役には、話し手の不安な心を解きほぐしながら、発する言葉を冷静に聴取し、話の内容を医学的に理解し、論理的に整理できる素養が求められるが、医師と看護師がペアで当たることが多いと思われる。
- ・ 聴き取りに際して、担当者は予め臨床経過に目を通して、事案の全体像を把握しておくことはもちろん、【調査メモ】や【問題点の整理】を通じて、対象者の立場、視点から事象の推移を見直し、対象者が「頑張っていた点」「辛かった点」等について検討をしておく必要がある。
- ・ 聴き取りをおこなう場所、空間に対する配慮も重要である。聴き取り対象となる職員の精神的負担は特に重いので、聴き取り役が大勢で取り囲むことのない

いように、また座席配置も圧迫感を与えないように配慮する。個別の事情にもよるが、あまり形式的にならず、打ち解けた会話形式でおこない、聴き取りの最中も、対象者の表情等を通じて、精神的に著しい動揺や反感、拒絶的反応などがないか、常に注意を払うことが重要である。

- ・ また、場合によっては、担当者以外に、対象者の友人など、聴き取りを補助する役割の者を加えることも考慮するなど、対象者の精神的負担が過度にならないよう配慮する。

③面談時に伝えるべきこと～医療施設が関係者と寄り添う姿勢を言葉と態度で～

- ・ 聴き取り、面談の冒頭には、医療事故調査制度の概要についてもわかりやすく説明をする必要がある。そして、「聴き取り調査の目的は、予期しない死亡に至った病態解明と、その背後にある“危うい”診療環境を見つけ出し、安全な医療、看護を実現することである。あなたから発せられる疑問や不安を元にして、この目的を達成したい」旨を自分の言葉で伝える。
- ・ また、聴き取りの場面では、以下のような話し方、問いかけをすることを通じて、当該医療施設として、一人ひとりの当事者、関係者に寄り添っているという姿勢を示すことも有用と考えられる。

「診療や看護の現場であなたが“危うい”と思う点を教えていただけませんか。また負担が大きいと感じたこと、“危うい”環境、“危うい”情報伝達などはありませんでしたか？」

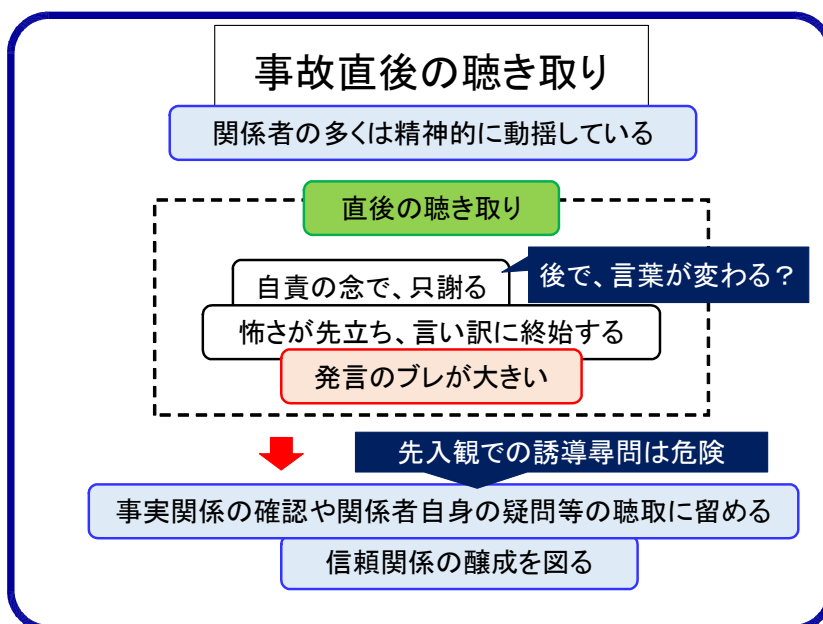
「いつもと異なる手順や、違うなと感じた症状はありませんでしたか？」

「患者さんの死亡と関係があるかもしれない、と思うようなことがあれば、可能性が低くてもよいので、どんなことでも教えてください。」

④ 初回の面談ですべきこと

- ・ 予期しない死亡が発生した直後には、当事者や関係者は精神的な動揺が大きく、聴き取りをおこなっても、勘違いや聞き違い、怖くて話せない状態などのため、発言内容がブレたり変化することも少なくない。また、いつでも発言内容は修正、訂正できると伝えても、自ら修正を申し出ることには抵抗を感じるものである。
- ・ 初回の面談時には、事実関係の簡単な確認、当該医療施設の姿勢を伝える程度にとどめ、話しやすい雰囲気と対象者との人間関係の構築に重点をおくことが中心となる。自由な発言を促すとともに、聞き手が一緒になって、事案を振り返ること、その際には聴き取り対象者が努力した点、辛かった点に共感を示し、慰労の言葉をかけるなど、対象者に一体感を与えることが重要である。

- すでに触れたように、医療施設幹部の考えや発言が影響を与えて、聴き取り対象者の迎合的な発言を導き出すことは絶対に避けなくてはならない。誘導尋問となり、重要な事実に関する判断を誤る結果となってしまう。



⑤ 2回目以降の面談で気をつけること

- 聴き取り、面談は2回目以降から本格的に始まると言ってもよい。2回目以降の聴き取りでは、予期しない死亡が発生した直後におこなった、初回の聴き取りの時との質問事項、話の連続性には十分配慮すべきである。
- 聴き取り対象となる当事者、関係者は、「予期しない死亡」を引き起こしたと考えられる疾病や診療行為、それにまつわる種々の疑問、不安、特定はできないが「気になったこと」など、さまざまな考えを巡らせているはずである。しかし、それらについて発言をするまでには、**医療施設側、聴き取り担当者に対する心からの信頼と気持ちの整理**が必要であり、特に前言を修正することなどにはある程度の時間と気持ちの整理はさらに必要となる。**結論を急いではいけない。**
- 聴き取る内容については、当該医療施設の幹部と医療安全の担当者等（詳細は医療施設ごとに異なってよい）で、臨床経過を作成する過程で生じた疑問や、【調査メモ】などをもとに決定していく。これらの疑問点を質問する際には、疑問が生じた背景や、その疑問点が調査全体の中でどのような意味をもつかなどをわかりやすく説明することも重要になる。
- 特に看護師など、医師とは異なる視点からの発言には、時に調査の過程で出来上がりつつあった仮説を覆すような、重大な事実が含まれていることがある。

聴き取りをする者は先入観にとらわれず、あらゆる発言に真摯に向き合い、一緒にその意味合いを考えることが大切である。

- ・ さらに、若手の医師、看護師などは、そもそも審議の中でも自由に発言することは難しいうえに、予期しない死亡に直面したことによる自責の念から発言を控えることもおこり得る。聴き取り担当者としては、そのような事情を十分に勘案し、聴き取りにおいては、当事者らの見解や、自らに責任はないとする考えや思いに対してもしっかりと傾聴するとともに、院内調査委員会の場などでは、必要に応じて、これら当事者の思いを代弁することも検討すべきである。

⑥ 聴き取った情報の取扱い

- ・ 聴き取り、面談の際には、第三者の行為や評価、批判に話が及ぶことがある。このような内容を聴取したまま臨床経過に記載してしまうことは適切とは言えず避けるべきである。事実関係は本人に確認し、了承が得られたことについて記載する。了承が得られなかった内容に関する対処は難しく、ケースバイケースで医療施設幹部が対応する必要がある。
また、評価、批判に関しては、ある種の疑問、問題点の一つとして仮説検証を行う。当然のことながら関係者に対する評価、批判をそのまま臨床経過に記載することはない。
- ・ 厚生労働省通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)においては、「ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと(法的強制力がある場合を除く)」とされているので、聴き取り、面談の記録の取扱いには特に注意を要する。

(4) 遺族との面談に関して

① 現状の問題点

- ・ 予期しない死亡により家族を失った遺族の多くは、「何が起こったのか」、「何か間違いが起こったのでは」といった思いの間で気持ちが揺れ動く。ところが、主治医や医療施設幹部は遺族の疑問や不安を感じることなく、遺族への疑問に答えず、通り一遍の説明に終始することが少なくない。その結果、遺族の思いが疑念や怒りに固まってしまったことを説明の場や看護師の記録や報告で、後から知ることになる。
- ・ 医療以外の、たとえば製造業などでは、顧客が製品の不具合などを問い合わせると、担当者が、不具合や不満の内容を聴き取り、調査結果を説明するのは当然のことである。医療分野では、他の業種では当然のことが、実施徹底されていない側面が否定できない。
- ・ 診療内容、治療結果には問題のない事例でも、医療関係者と患者、家族との意思疎通が不十分なため、不信が増大し、関係が深刻化してしまう場合もある。
- ・ 患者、遺族は、医師の説明や発言の全てを完全には理解しないまま感謝の言葉を述べ、面談を終えてしまうことも少なくない。医師は丁寧に詳しく説明すればするほど、専門用語が紛れこんでしまう傾向があることを自覚する必要がある。面談に同席した看護師から「先生の話は家族には通じていなかった」と指摘を受けることもあるので、同席した看護師に確認することは有効である。

② 遺族との面談時に気をつけること

- ・ 予期しない死亡事例に遭遇した遺族は精神的動揺が大きいこと、また遺族の不満の多くは「病院側は話を聞いてくれない」という内容であることを胸に刻んで対応する必要がある。
- ・ 医療事故調査制度の目的と医療施設の姿勢を伝えても、遺族の理解は得られないことが多い。医療施設側には聴く姿勢があることを示す必要がある。
- ・ 面談時には遺族の疑問を丁寧に聴くことが中心になるが、精神的に動揺した遺族の話には誤解と病態解明に繋がる話が入り混じる。肉親を失った遺族の悲しみに寄り添う姿勢を保ちながら、遺族の話を、事実関係と科学的に照合させて、誤解と重要な疑問を選り分けることは医学的にも難しい作業である。その場で遺族と事実関係の認識を一致させておくことが望ましい。
- ・ 遺族の記憶が鮮明なうちに誤解を正しておかないと不信や疑念に発展しかね

ない。頭ごなしの医学的な説明では遺族の納得を得ることはできない。**判り易い言葉による誠意ある説明**をして納得を得る必要がある。

- ・ 面談に際しては、必ず「遺族との面談録」を作成するようにする。会話の中で誤解や理解不足などが生じた場合には丁寧に補足の説明をし、また、遺族の**心情を害するような発言、態度が医療側にあった場合には率直に謝罪**をするなど、早急に修復をするよう努める。
- ・ 初回の面談から最終的に院内調査報告書を遺族に手渡すまでの間には、適宜、経過報告をおこない、「その後、病院側は何も言っていない」という不安や不信を感じさせないよう、配慮をすべきである。具体的な報告の頻度は、遺族の状況や当該医療施設との関係性等により一律ではないが、**進捗具合の報告、連絡を欠かさない**ようにする。また、面談や連絡を終える際には、次の面談や連絡の具体的な期日もしくはいつ頃になるかなどを、可能な限り明示することも望ましい。
- ・ 面談の回数も幾度となく繰り返し、また長時間に及ぶことも稀ではない。時には家族を失った悲しみと怒り、医療提供者に対する疑念が入り交じり、面談が困難になることもある。状況に応じて、幹部が当該医療施設を代表して責任をもって対応するなど、**誠意ある姿勢をもち続ける**ことによって、医療に対する信頼を回復することが重要である。

③ 遺族との窓口を設定しておくこと

- ・ 予期しない死亡事例についての遺族に対する説明、面談においては、医学的な内容が多く含まれること、また医療内容について責任をもって説明するという意味からも、遺族の話を科学的に検証しながら聴く必要があり、**医師の同席**が望ましい。さらに、遺族の理解を助け、納得の程度を観察する意味からも、**メディエーションの技能を具えた医療安全担当の看護師等**が同席し、幹部がその心構えを理解することが望ましい。
- ・ 面談日や場所等の設定など、医療施設と遺族との**連絡調整の窓口は、特定の職員を決めておく**ことが望ましい。窓口担当者は遺族と信頼関係を築くことが必須条件で、個々の医療施設の事情で、医療安全の担当者、事務職員、時には主治医、診療科責任者から適切な人材を選ぶ。

医療事故調査により未知の病態や再発防止策が導き出された事例

医療施設の要請により、外部委員が加わる院内調査委員会を開催し、「予期しない死亡事例」に潜む未知の病態や“危うい”診療環境（システム上の欠陥）が明らかになると、結果として、当事者や関係者は苦悩の淵から救われ、また、遺族は疑念が晴れて心が癒やされた。また、明らかになったシステム上の欠陥を是正して安全な環境が導かれた。

院内調査委員会の審議自体で未知な病態が明らかになることは比較的稀であるが、以下に示す事例の中では、心カテ中の冠動脈閉塞事例（参照事例4）と委員会での状況再現で病態が判明した事例（参照事例5）がこれに当たる。他の事例は、事故直後から院内調査委員会を準備する過程での「気になったこと」や説明のつかないことが端緒となった。

「気になったこと」を医師記録や看護記録で（参照事例1）、あるいは、手術所見や検査結果で（参照事例2）振り返ると未知の病態が明らかになった。また、看護師の「気になったこと」で再現試験をすると、“危うい”診療環境が浮上した。委員会の準備作業で明らかになった可能性を院内調査委員会の審議で結論に導いた。委員会開催前の準備段階（初期対応）等で疑問点や領域が異なる鑑別疾患を抽出して委員会で審議することが重要である。

【参照事例1】 患者記録と病理解剖が未知の病態を明らかにした

腹腔鏡下胃切除術を受け、術中出血軽度、術後、9時間のドレーンからの血性排液1700mlとなった時点でVT発作を起こし、心肺停止に至った。当該医療施設は腹腔鏡下胃切除術後の出血性ショック事例と、診断して、支援を依頼した。

医療施設から取り寄せた術後の脈拍数、血圧値は、VT発作の直近まで安定していた。術前の心電図と心エコーには異常所見を認めなかったが、支援団体は病理担当医に心、冠動脈の精査を依頼した。右冠動脈に95%の狭窄と新しい虚血性病変（心筋梗塞）を認め、VT発作を伴う【臨床経過】と一致した。以上のことから、院内調査委員会は、腹腔鏡下胃切除術後、出血性貧血は進行したが、ショックの病態は虚血性心

疾患に伴う心原性ショックと判断した。虚血性心疾患の発症には出血性貧血の関与が否定されないと結論した。

【臨床経過】を作成する過程で、出血性ショック死の存在（仮説）の有無を検証し、脈拍数を追加調査した。出血性ショックにも関わらず、安定した脈拍であったことから帰納法で、未知の病態の可能性を考えて病理解剖の精査を依頼し、病理結果も含めた審議で未知の病態を明らかにした。

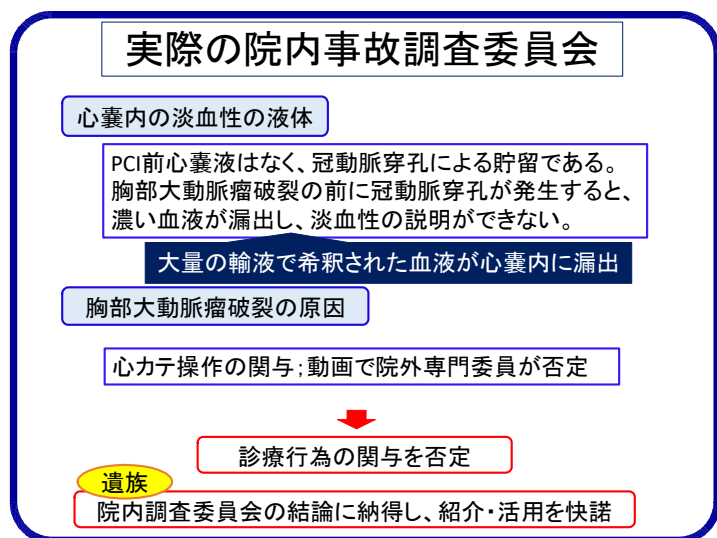
【参照事例2】急死後の遺族対応、剖検取得は難しく、かつ重要である

心カテ中に、患者が突然、ショック状態に至り、事後の造影で冠動脈穿孔が明らかになった。術前存在していなかった心嚢液の貯留を認め、術者は心タンポナーデと診断した。搬送病院での開胸手術前のヘマトクリット値は5%（術前31%）、術中所見で淡血性の心嚢液150mlと胸腔に2lの血液を認め、心停止状態であった。

病院長は重篤な貧血と淡血性の心嚢液150mlから、直接死因は大動脈破裂、心タンポナーデは副次的病変と考えて、遺族に病理解剖の承諾を依頼した。遺族は、種々の疑念と「父を殺した病院のための解剖はいや。」との怒りを1時間以上話した。主治医は遺族の追及に首を垂れるだけであった。搬送病院の応援も得て、取得した病理解剖結果は胸部大動脈破裂であった。院内調査委員会は術中動画から心カテ操作が胸部大動脈破裂の原因ではないと判定した。

遺族に、病理解剖と院内調査委員会の審議の結果を報告すると、「ここまで詳しく調べて、丁寧に説明して頂いて有難うございました。私たちの疑問や発言もその通りです。もし、父が過誤で亡くなっていたとすると私たち自身後悔しました。天寿を全うしたことに安堵し、皆さんの働きに納得しました。」と優しく返答された。

患者の処置（あるいは手術）中の急死は大変、緊迫した状況に陥る。循環器内科と外科のベテラン医師である主治医と搬送先の医師も、冷静に考えると、大血管の破裂を鑑別疾患に容易に挙げられる。ところが、心タンポナーデや事後の対応の可能性に心が奪われた。ましてや、最終的には、説明に優しく納得された遺族も、愛する肉親が急死された直後には、



当然のことながら、疑念と怒りに満ちていた。予期しない死亡事例に遭遇し遺族が診療科の説明に納得して病理解剖を承諾することは難しい。病理解剖で病態を明確にして、遺族が心を癒し、当事者が診療過誤の可能性がないことを解明する機会を失うことになる。病院幹部が当事者と密接な協議を行い、遺族との交渉を担う以外に途はないと思われる。絶望的な状況では、それ以上の悪化はない。遺族と当事者のために、病院は勇気を奮って前面にたつべきと思われる。結果はともかくとして、病院の対処は職員の病院への信頼を熟成する。

【参照事例3】外部委員の「気になったこと」に対する多職種の違いと知見が

“危うい”診療環境を明らかにした

72歳の男性で、高血圧、脳梗塞で療養中、脳幹部梗塞疑いで救急来院した。呼吸状態はやや不規則で気管挿管を実施して、バックバルブマスクを予防的に装着した。自発呼吸は保たれ、換気は自然呼吸。MR検査のため、レジデントが付き添い、撮影室に向かった。MR検査の際、バックバルブマスクを脱着するルールに従って脱着し、放射線技師がさしだした酸素供給管を直接、気管カニューレに繋いだ。MR後、患者は全身の皮下気腫を伴い心肺停止の状態であった。当該医療施設は警察に届け出た。

<院内調査委員会、公的病院長2名、医系と看護系教授、当該医療施設>

「酸素供給管を気管カニューレに直接、繋いだ行為での窒息死と判断した。不適切な診療行為で因果関係も明らかである。過去の複数事例は罰金刑を課せられた。残念であるが、どうしようもない。」

<外部委員の一人が若い医師や人工呼吸器の操作に習熟していない医師は、診療放射線技師がさしだした酸素供給管を気管カニューレに繋いでしまう可能性はないかと自院の医療安全係長（看護師）の意見を聞いた。>

<医療安全係長は診療現場で、アンビューバッグの着脱に関する知識が少ないレジデントや研修医を見ていた。そこで、事故発生時と同様のセット（I字管を装着した酸素供給管と気管カニューレ、を用意して、卒後2年未満の看護師と研修医、レジデント30名を対象に装着実験を実施した。結果は、29名が両管を直接、繋いだ。1名はよく判らないと答えた。>

<医療安全係長は外部委員に装着試験の結果を伝え、外部委員は当該病院の院長に結果を伝えた。当該病院の聞き取り調査結果>


当該病院の聞き取りにレジデントは「私が未熟でした。申し訳ありませんでした」を繰り返した。そこで、周囲への聞き取りで、研修医の「『アンビューバックの構造が難しいので断る』とレジデントから聞いていたので大変、驚いている。」との回答を得た。

「私が未熟でした。申し訳ありませんでした」との回答であった。そこで、病院は研修医の聞き取り結果と接続試験の結果、危うい診療環境を是正して同様の事故の再発を防ぎたいので協力して欲しいとレジデントに伝えた所、「MR撮影時の酸素供給ラインの変更に自信がなかった。悩んだが、上級医に言えなかった。不安なことは上司に伝えなかった」と答えた。同病院は委員会の結論を参照して、再発防止策として、当該医療施設は、気管カニューレと酸素供給管の着脱時に注意すること、多目的I字管の危うさに加え、生命への畏怖の念に関する全職員研修会を継続し、MR撮影室にアンビューバックの着脱に関する手順の表示を行った。接続試験結果を含む報告書を警察に提出して事件性なしとの回答を得た。

酸素供給ラインの接続試験

当該病院の研修医と3年未満の看護師に、酸素供給ラインを渡すと

看護師長の言「救急現場を担う若い医師の対応は同じ可能性がある。
若い医師、看護師の対応を確認せず、担当医の対応だけを処断してはいけない」



オキシベント用
チューブ

酸素用延長
チューブ

多目的 I字管

構造的な原因の究明は医師や幹部だけでは難しい

気管挿管
チューブ

刑事訴追を危ぶまれたレジデントが看護師の機転で救われ、再発防止策も立案できて喜んでいた。ところが、数年後、自院での医療事故の対応で、被害に遭遇した看護師に院内安全委員会での講演を依頼した。講演の主旨は、「医師も看護師も職に就いた時は命の重さに怯えて働いたのに、短期間の間に命の重さを忘れて、気楽に働いているのではないか。実習時、不安に怯えて部屋廻りした初心を大切にしたい。医

師も、気軽に仕事を交代すると、患者の命が危うくなる可能性を考えないのか。勤務が変わる際はリスクを下げる対処を行なっているのか、院長はどう思うかと問われた。その瞬間、軽はずみな自分を思い出した。先輩への付度で自信のない業務を引き受けた。先輩に迷惑をかけたくないと「私の未熟」で済まそうとした。患者さんと職員の安全のため、危うい診療行為を吐露することは当事者の責任である。私自身も含めて、我々自身が抱えがちな最大の構造的原因と思い、事後、事例紹介を繰り返している。

【参照事例4】外部委員(専門医)の検証が未知の病態を明らかにした

10年前に他院で、PTCA（冠動脈内ステント留置術）を受けた72歳の男性。主要冠動脈3枝全てに高度狭窄を有する重症冠動脈狭窄症（3枝病変）に対して、薬剤溶出性ステントを留置した。事後、多発性に冠動脈閉塞状態になり、死亡した。

心カテ操作が引き起こした冠動脈閉塞を疑い院内調査委員会を開催した。外部委員の専門医が、冠動脈造影画像を閲覧し以下の可能性を指摘した。薬剤溶出性ステントを留置後に出現したST上昇への対処中、突然、冠動脈造影でボタン雪が降り積もる状況が出現し、同時多発性に、回旋枝領域を含めて冠動脈閉塞状態に至り、同時多発性の血栓が形成されたと判断した。ヘパリン、ウロキナーゼの投与等の対処に反応せず、PTCAの前後で血小板数が減少し（ $28.2万/\mu l \Rightarrow 17.3万/\mu l$ ）、事後にAPTTの高度延長（ ≥ 128 秒）とDダイマーの上昇（ $3.2 \mu g/ml$ ）を認め、PTCAを契機とした血液凝固能の異常が出現した。画像所見と血液検査所見から、ヘパリンが免疫機序を介して血小板減少、血栓塞栓症を来すヘパリン起因性血小板減少症（HIT）を示唆し、診療行為の過誤を否定した。

【参照事例5】先入観に基づく聴き取り調査が招いた苦境

慢性呼吸不全で人工呼吸器装着中の患者の気管チューブが所定の位置から5 cmほど抜けた状態であった。看護師が装着帯の紐を解こうとしたところ、呼吸状態が悪化し、医師の指示で胸部X線撮影中に死亡した。X線写真は気管チューブが食道に挿管されていたこと、5 cmほど抜けた状態であった気管チューブが正常な位置に戻っていたことを示した。病院は直ちに院内審議を招集し、病院の見解、「看護師が気管チューブを押し込み、食道挿管を発生させた」を述べ、当該看護師は頷いた。同院は警察に届け出たが、事後の警察の取り調べで証言を翻した。事後、院内には種々の

動き、発言が渦巻いた。

1年後の院内調査委員会には、当時の状況が再現され、当該患者の気管チューブを固定していた装着帯はゴム製であった。患者は開口、閉口を繰り返していたこと、看護師が装着帯の紐を解こうとした際、患者が挿管チューブを歯でかみしめて固定していたことが確認された。以上のことから、「気管チューブが5 cm 抜け、ゴム製の装着帯の張力が発生していた。患者が歯でかみしめて挿管チューブを固定していたが、開口で張力が挿管チューブに働き、食道挿管を発生させた可能性」を否定できないことが導かれた。

「予期しない死亡事例」の発症直後の聴き取り調査の危うさが浮き彫りになった。事故直後、精神的動揺が大きい当事者や関係者は周囲の言葉への迎合や発言のブレが大きい。病院は情報の収集や検証が不十分なまま、病態や診療行為を断定し、その見解を関係者等に発言することは危うい。

【参照事例6】【調査メモ】と仮説検証の繰り返しで、病態解明に関する

【臨床経過】、【調査メモ】、【問題点の整理】を完成させる

1. 仮説検証に基づく医療事故調査

当該医療施設と支援団体は、臨床経過を作成し、当該医療機関の診断と鑑別疾患（病態に影響を与えた可能性のある医療行為や危うい診療環境、全ての疑問）を集める。まず、病院の考えた疾病で仮説検証を行い、臨床経過の事象を肯定する事象と肯定できない事象に分類する（演繹法）。全ての鑑別疾患に対して同様の作業を繰り返す。ついで、肯定できない事象で存在が示唆される疾病を導き（帰納法）、その際、仮説検証に必要な事象の追加調査を行う。臨床経過の主要事象が全てを仮説検証する。この仮説検証に必要な事象を追加調査し、以上の過程を【調査メモ】に残し、【臨床経過】に追加調査で明らかになったことを追記する。

2. 臨床経過

83歳の女性で高血圧、糖尿病で療養中、過去に2回の脳梗塞発作の既往を有する。平成〇〇年5月14日、咳嗽を発症し、のどが詰まった感じ、呼吸苦、胸痛を伴った。5月15日午前10時に当該病院を受診し、血圧130/64mmHg、脈拍84/分、体温37.2℃。患者は、笑顔で「まだ苦しいが、だいぶいい」と答えた。午前10時、酸素飽和度 90%で、経鼻カニューレでの酸素 1 l/分を開始した。胸部X線で右下肺野に著明な浸潤影、左肺の肺門部に淡い浸潤影を認めた。午前11時 酸素飽和度 92%、脈拍84/分で、入院加療とした。

主治医の指示『酸素飽和度を 95%に維持』に従い、酸素マスクに変更し、3 l/分に増量。

午後 0 時 酸素飽和度 88%、酸素 4 l/分に増量。

午後 2 時 酸素飽和度 92%、酸素 5 l/分に増量。

午後 4 時 酸素飽和度95%、湿性咳嗽で、黄色痰を認めた。

血圧120/70mmHg、脈拍88/分、体温37.5℃、白血球13000

胸部C T検査を行った。後日の読影センターのコメントは「右肺中葉を中心に両肺に浸潤影と少量の胸水を認めた」であった。

心電図；V 2、V 3のSTが上昇し、V 2、V 3、V 4のT波が陰転化。

自動判定結果はS T-Tの異常であった。

心エコーは、左室前壁中隔の壁運動の低下、EF 54.1%であった。同様に、後日の読影センターからのコメントである。

3. 検証

病院の診断は肺炎、病院の疑問は当日死亡する肺炎とは思えなかった。支援団体の当初の疑問は酸素飽和度90%前後で笑顔の対応はおかしいであった。

① 病院の診断に対する仮説検証

肺炎の存在は白血球13000、胸部X線の所見『右下肺野に著明な浸潤影、左肺の肺門部に淡い浸潤影』、胸部C Tの所見は『右肺中葉を中心に両肺に浸潤影と少量の胸水』で肯定された。病院や支援団体の疑問、他の重要事象は肺炎では説明ができなかった。

【肺炎での仮説検証】

肺炎の存在は白血球13000、胸部X線の所見『右下肺野に著明な浸潤影、左肺の肺門部に淡い浸潤影』、胸部C Tの所見は『右肺中葉を中心に両肺に浸潤影と少量の胸水』で肯定された。次いで、【調査メモ】（当該病院の肺炎の存在は肯定されるが、多くの事象の説明がつかない。そこで、肺炎で肯定されない事象を呼吸機能と心臓に関する事象に分類した。）と調査メモに記載した。

➡ [ポイント] 分類が問題で、種々の分類を行なってみる必要がある。呼吸不全は心原性の可能性もある。

② 残余の事象からの分析

・呼吸機能に関する事象

来院時、酸素飽和度は90%と低かったが笑顔で「大分よくなった」と答えた。酸素吸入の量を上げて酸素飽和度の改善が乏しかった。

午前11時 酸素 1 l/分、飽和度 92%、午後 0 時、酸素 3 l/分、飽和度 88%。

午後 2 時 酸素 4 l/分、飽和度 92%、午後 4 時 酸素 5 l/分、飽和度95%

【調査メモ】に仮説検証で呼吸不全での笑顔は慢性の呼吸不全を疑うが、CT と胸写の画像は局在性の病変で説明がつかない。病歴や肺の生理機能検査の結果の追加調査が必要となったと追記した。

・心臓に関する事象

心電図の所見、V 2、V 3のSTが上昇し、V 2、V 3、V 4のT波が陰転化。自動判定結果はS T-Tの異常であった。

心エコーの所見で左室前壁中隔の壁運動の低下、EF 54.1%を認めた。

呼吸苦、胸痛を伴った。

【調査メモ】に心エコーの結果と心電図は一致する可能性が大きい。陳旧性か新鮮なものかを鑑別するため以前の検査結果を再調査する必要がある。また、症状に関しても同様であると追加記載した。

③追加調査結果

・呼吸機能に関する追加調査

外来診療録に正月頃から400m ほどの歩行で息切れが起こったと記載されていた胸部CTにびまん性の変化はなく、スパイログラム等の肺機能検査は実施していない。専門医のコメント『検証結果、画像所見の乏しい慢性肺疾患として、気道病変優位型の慢性閉塞性肺疾患が疑われる。スパイログラム等の肺機能検査がないため、気道病変優位型の慢性閉塞性肺疾患の診断は推測に留まる。』を得た。

・心臓に関する追加資料

血液検査では、同年2月13日に比し、白血球(6870→16890)、GOT(43→64)、CPK(146→423)、LDH(199→283)、NT-proBNP(884→6299)と上昇した。

また、CK-MB 63.1、トロポニン(+)、CRP 3.3mg/dlであった。

心電図は、異常なし(前年12月5日)が、V 2、V 3のSTが上昇し、V 2、V 3、V 4のT波が陰転化し、自動判定結果ではS T-Tの異常に変化した。

心エコーは、壁運動異常なし、EF 72%(前年12月)が左室前壁中隔の壁運動の低下、EF 56.1%に変化した。検証結果、心エコーと心電図の変化は一致し、左室前壁中隔の心筋梗塞が、そして、GOT、CPK、LDHの上昇を伴い、急性心筋梗塞の発症が示唆された。前日午後10時頃に出現した胸痛は心筋梗塞に基づくものと考えられた。

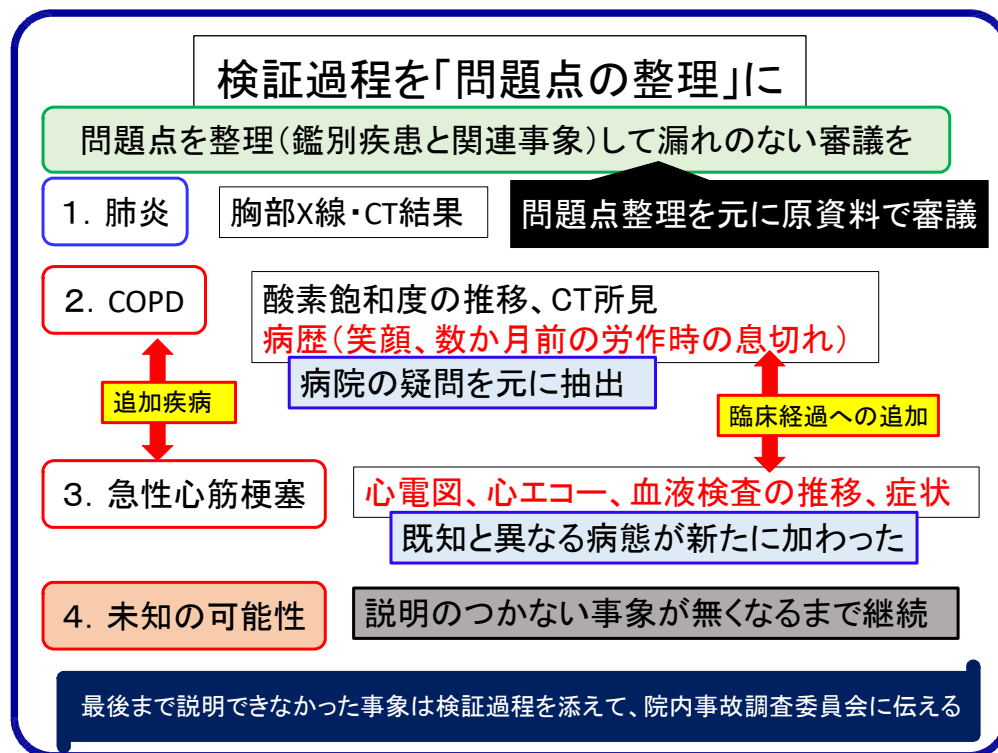
以上のことで、臨床経過の全ての事象を仮説検証した。慢性呼吸不全を有する患者が肺炎を発症し、呼吸機能への影響した可能性がある。次いで、心筋梗塞が併発した可能性がある。当日死亡する疾病に関してはまだ特定できない。

以上のことを【調査メモ】に追加記載した。更に、問題点を整理して院内事故調査委員会に提出する。

➔ [ポイント] 最後まで説明できなかった事象を棄却せず、その旨を【調査メモ】に記載する

④問題点の整理

- ・肺炎
- ・慢性呼吸不全
気道病変有意型の慢性閉そく性呼吸不全疑い
- ・新鮮心筋梗塞
心エコー、心電図、血液検査結果
- ・死因に関しては不詳



<修正された【臨床経過】> 赤字部分を追記

83歳の女性で高血圧、糖尿病で療養中、過去に2回の脳梗塞発作の既往を有する。

正月頃から400mほどの歩行で息切れが起こっていた。(外来診療録)

平成〇〇年5月14日、咳嗽を発症し、のどが詰まった感じ、呼吸苦、胸痛を伴った。

5月15日午前10時に当該病院を受診し、血圧130/64mmHg、脈拍84/分、体温37.2℃。

患者は、笑顔で「まだ苦しいが、だいぶいい」と答えた。

午前10時、酸素飽和度90%で、経鼻カニューレでの酸素1l/分を開始した。

胸部X線で右下肺野に著明な浸潤影、左肺の肺門部に淡い浸潤影を認めた。

午前11時 酸素飽和度 92%、脈拍84/分で、入院加療とした。

主治医の指示『酸素飽和度を 95%に維持』に従い、酸素マスクに変更し、3 l/分に増量。

午後0時 酸素飽和度 88%、酸素 4 l/分に増量。

午後2時 酸素飽和度 92%、酸素 5 l/分に増量。

午後4時 酸素飽和度95%、湿性咳嗽で、黄色痰を認めた。

血圧120/70mmHg、脈拍88/分、体温37.5℃、白血球13000

血液検査では、同年2月13日に比し、白血球 (6870→13000)、GOT (43→64)、CPK (146→423)、LDH (199→283)、NT-proBNP (884→6299) が上昇した。

また、CK-MB 63.1、トロポニン (+)、CRP 3.3mg/dl であった。

心電図は、異常なし (前年12月) が、V2、V3のSTが上昇し、V2、V3、V4のT波が陰転化し、自動判定結果ではST-Tの異常に変化した。

心エコーは、壁運動異常なし、EF 72% (前年12月) が左室前壁中隔の壁運動の低下、EFが56.1%に低下した。

胸部CT検査；右肺中葉を中心に両肺に浸潤影と少量の胸水。スパイログラムは未実施。赤字を追記した。

4. 統合

今回の入院後に引き続き、例えば、症状悪化時、死亡時で同様の仮説検証を繰り返し、【臨床経過】に追記し、【整理メモ】に検証の内容、疑問等を追加記載する。そして、全経過を通した【問題点の整理】にまとめる。院内事故調査委員会に【臨床経過】、【整理メモ】、【問題点の整理】を提供して、審議を行う。

報告書の枠組みとポイント

報告書を作成する際に特に気をつける必要がある点を、実際の事例の報告書に沿って解説する。

表紙

医療事故調査報告書

令和〇年〇月〇日

医療施設名

医療事故調査委員会

目 次

1. 事故調査報告書の位置付け・目的
2. 調査方法
3. 当該患者の症状と病態について
4. 病態の審議
5. 再発防止策の検討
6. 総括
7. 参考資料
8. 医療事故調査委員会の構成

1. 事故調査報告書の位置付け・目的

POINT

これはしっかりと明記

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤とし、医学的観点から行った調査の結果を報告書としてまとめている。

2. 調査方法

- (1) 院内における検討：日付、場所と院内検討委員会等の内容
- (2) 情報収集：収集資料、意見聴取等の実施内容
- (3) 院内医療事故調査委員会
 - 1) 第1回医療事故調査委員会：
日付、場所、医療事故調査委員会の実施内容
 - 2) 第2回医療事故調査委員会：
日付、場所、医療事故調査委員会の実施内容
 - 3) 第3回 ...

3. 当該患者の症状と病態について

- (1) 臨床経過
 - 1) 患者情報：
年齢、性別、疾患名、既往歴、合併症、等
 - 2) 経過：

POINT

時系列での事実の記載が必要で、分単位の記載が要求されることが多い。また、事故発生（入院前、入院後、等）までと発生後等、時期を区切って記載するとわかりやすい。事故発生後の詳細な経過も大切。

(2) 死亡時画像診断 (A i) 及び病理解剖所見

(3) 病態：

POINT

当該患者の事実から予期しない死亡を引き起こしたと想定された疾病、その鑑別疾患を臨床経過等の資料と手順書で言う「気になる事」、「問題点の整理メモ」を参照に仮説検証を繰り返す。

たとえば、「IVH挿入時に小エアーリークが発生したこと、事後の胸部X線で緊張性気胸を認めたこと」から「IVH挿入時の肺損傷が緊張性気胸を引き起こし、死に至ったと想定された。」ことを記載

4. 病態の審議

(1) 仮説検証される病態

「IVH挿入時に小エアーリークが発生し、緊張性気胸を引き起こし、死亡させた」

(2) 仮説検証の過程

- ・心肺停止前に苦悶状の顔貌や呼吸促拍、心頻拍等を認めず、通常の急性呼吸不全死の症状と異なった。
- ・緊張性気胸は用手換気を30分ほど継続後のX線像で認められ、心肺停止時の所見ではない。
- ・看護記録を見直すと、心肺停止時に皮下気腫を認めなかったが、用手換気後、著明な皮下気腫が出現した。

(3) 仮説検証の結論

- ・緊張性気胸が直接死因と考え難い。想定と異なる病態、急激な心肺停止を引き起こす可能性の検証が必要。

(4) 新たな鑑別疾患の抽出

- ・長期間臥床傾向の高齢の認知症患者に突然の心肺停止を来す鑑別疾患を抽出した。
- ・急性心筋梗塞、大動脈の破綻、脳血管障害、肺塞栓は剖検で、頻脈性不整脈も看護師の証言「心電図モニターで波形の変化や頻脈を認めなかった」ことで否定された。
- ・最後に迷走神経反射による突然の心停止（徐脈性不整脈）の可能性が残った。

(5) 迷走神経反射の仮説検証

- ・医師にとっては、迷走神経反射は起立や排尿で惹起される現象との認識であった。
- ・複数の看護師から、高齢者等がI V H挿入等のストレスの高い操作を長時間行うと迷走神経反射を招き、時には著明な徐脈を起こすことが示唆された。
- ・本事例は鎖骨下静脈穿刺を複数回繰り返し、大腿静脈穿刺に切り替え、1時間程度を要した。

(6) 心肺停止後の診療行為と死亡の関係

- ・心肺停止後、直ちに、心マッサージ、アンビューバッグによる用手換気に加え、胸腔ドレナージを施行すると、救命の可能性があることが示唆された。

(7) 心肺停止後の医療行為

- ・本事例では心肺停止後、心マッサージとアンビューバックによる用手換気を選択した。
- ・心肺停止の直後には、皮下気腫を認めず、症状等から、緊張性気胸の存在は否定的で、胸部X線を撮影しても胸腔ドレナージの施行は困難であったと思われる。
- ・短時間、30分ほどで死に至った末期病態の高齢者の患者で、適切な時間に胸部X線を撮影し、胸部ドレナージを施行して救命すること

は難しいと考えられた。

(8) エアリーク出現時点で中止する可能性

- ・当該患者は胃管チューブの経管栄養で、誤嚥性肺炎を繰り返し、著明な栄養障害を認めた。また、胃瘻の挿入は家族との協議で否定されていた。
- ・反対側の鎖骨下静脈穿刺は肺病変から適切ではなかった。
- ・担当医の経験で、少量のエアリークが問題になったことはなく、穿刺を継続した。そして、心肺停止時に致死的な気胸は存在しなかった可能性が高い。
- ・想定外の迷走神経反射が出現しなかったら、所期の目的は達成された。

(9) エアリーク出現時点での再度のインフォームド・コンセント

- ・本人の認知症と家族が病院に不在であったためICが実施できず、穿刺の延期は好ましくないと判断して継続した。
- ・委員会の結論は、医師の行為の全てを問題なしと積極的に判断することは難しい。但し、診療現場の事情を鑑みると、医師の裁量の範囲内と考えられた。

POINT

**病態解明、診療行為と死亡との関係は一筋縄では
いかない。**

**本事例では、鑑別疾患の抽出と仮説検証を繰り返すこと
によって病態解明の結論に至ったものであり、その検証の過程を報告書の記述に反映させる
ことが大切。**

5. 再発防止策の検討

- ・病態の審議で述べたように、どの時点で如何なる判断をすると、予期しない死亡が回避され、所期の目的(一般状態の改善)が果たせるかについては、結論が出なかった。

POINT

実際のこの事例でも、再発防止策は記載されていない。診療現場、特に高齢者医療などの複雑な病態、医療環境では無理に再発防止策を述べるのではなく、丁寧に診療の問題性を検証し、その過程を遺族と当事者に話すことにより、両者の心情を癒やし、納得が得られることも少なくない。

POINT

他職種での連携の改善策、研修の整備、システムの改善策等について記載する。医療の適否、妥当性について述べやすいが、ここでは厳に慎む。

これまで一般的ではなく、新規に発見された病態や、そのために考えられる治療法を防止策に入れるときは、それが一般的ではないことを文献等で具体的に説明する必要がある。

これらの治療法の新規性については、一般の人たちから最も理解しにくい部分である。専門家の意見が一般化されるような報告書の書き方は誤解を招く。

6. 総括

上記2疾患の可能性の高低について検討する。
その上で、死因と医療との関連を述べ、予期性について判断して、センターに医療事故として報告する根拠を記載する。

7. 参考資料

これまでの報告などを記載する場合には出典を必ず明記する。

8. 委員会の構成

委員の名簿を記載する。

医療安全対策委員会 委員名簿(順不同)

◎紀平 幸一	静岡県医師会会長
○上野 道雄	福岡県医師会参与
青木 秀俊(～ R5. 6. 23)	北海道医師会常任理事
川合 千尋	新潟県医師会副会長
北垣 幸央	兵庫県医師会理事
小瀬川 玄	岩手県医師会前常任理事
小林 弘幸	東京都医師会理事
白崎 修一(R5. 7. 4～)	北海道医師会常任理事
関谷 治久	埼玉県医師会前理事
中島 均	鹿児島県医師会常任理事
宮原 保之	日本赤十字社特別参与・医療調整監
茗荷 浩志	広島県医師会常任理事
渡邊 秀臣	群馬県医師会理事
渡邊 良平	愛媛県医師会常任理事
畔柳 達雄	弁護士・日本医師会前参与
奥平 哲彦	弁護士・日本医師会参与
手塚 一男	弁護士・日本医師会参与
木崎 孝	弁護士・日本医師会参与

◎ 委員長

○ 副委員長

※所属・役職は答申日(令和6年6月14日)時点のもの

日本医師会 医療安全対策委員会 答申
医療事故調査制度における院内調査のさらなる充実に向けて

20240621