

令和元年7月10日
千葉県病院局
043-223-3974

医療上の事故等に対する調査の実施状況について (包括公表)

県立病院では、医療上の事故等が発生し、医療法第6条の10に該当すると判断した場合や、明らかに誤った医療行為又は管理に起因する、又はその疑いが否定できないと判断した場合、その他、再発防止等の観点から調査が必要と判断した場合は、調査委員会を設置して調査することとしています。

このうち明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案、及び家族に公表の同意が得られなかった事案について、毎年1回、包括的に公表しています。(明らかに誤った医療行為又は管理に起因する事案で、公表の同意が得られたものは、随時「個別公表」することとしています。)

この度、調査報告書がまとまり、家族説明が終了したものについて、以下のとおり公表いたします。

1 公表同意を得られた事案（明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案）

病院名、発生年月日	概要	調査結果
循環器病センター 平成30年7月発生 (調査経過) H31.3月 院内事故調査委員会設置第1回・第2回・第3回委員会 H31.4月 医療事故調査・支援センター報告 H31.4月 第4回・第5回委員会 H31.4月 報告書完成 R1.5月 遺族説明 R1.6月 医療事故調査・支援センター報告	【術後12日目の死亡事案】 70歳代女性 大動脈弁狭窄症の患者が、大動脈弁置換術を受けた結果、術中の逆行性心筋保護に起因すると考えられる冠状静脈洞の損傷、出血から、術後12日目に死亡するに至った。定型的な予定手術の大動脈弁の人工弁置換術であったが、術中の損傷が原因となり、縫合操作を加えても完全な止血が得られず、心機能が低下したため補助循環を導入し回復を図ったが、死亡に至った。	冠状静脈洞の損傷、出血については、術中の逆行性心筋保護用カニューレ挿入の際に、心外膜側からは見えにくい冠状静脈の内側の血管壁をカニューレの先端が傷つけ、出血し血腫を形成していた可能性が高い。このため、出血点を正確に特定するのが難しかったと思われる。 心臓後面からの出血が認められた時点で逆行性心筋保護注入を中止し、順行性心筋保護に切り替えたこと、そのまま大動脈弁置換を続行し終了したことは妥当な判断である。 当初、カニューレが突き破った部分から出血していると考えて縫合し、そのことが亀裂の増大に繋がっていったが、その時点で、出血場所が特定できていなかったため、やむを得ない判断である。 手術適応の判断に問題はなかった。手術の詳細やリスクが執刀医から説明されたのは手術の2日前であり、患者が手術以外の選択肢とメリットデメリットを比較する熟慮期間が十分ではなかった。 再発防止のため、心筋保護カニューレ挿入の安全性を確保するための体制整備とマニュアルの明文化、チーム診療体制の構築、インフォームド・コンセントの保障と熟慮期間の確保等を推奨する。

2 公表同意を得られなかった事案

調査委員会を設置し、報告書を作成して家族説明を行ったものの、公表同意が得られなかった事案は以下のとおりです。

No.	発生場所	発生日	事故の領域
1	県立病院	平成 29 年 11 月	治療・処置に関する事故 (医療法 6 条の 10 に該当する医療事故として、医療事故調査・支援センターに報告)

(参考)

○ 医療法第 6 条の 10

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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して厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所又は状況にその他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。（以下略）

○ 医療上の事故等調査委員会について

出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第 9 抜粋

1 調査委員会の設置

病院長は、医療上の事故等を医療法第 6 条の 10 に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。（中略）次に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。（中略）

- (1) アクシデントが発生した場合であつて、医療安全管理委員会が「明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案」である、または「その疑い」を否定できないと判断したとき
- (2) その他、外部委員を交えて医療上の事故等の発生要因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事例の再発防止等の観点から必要と判断したとき

○ 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容について

出典：県立病院における医療上の事故等の公表基準 3（2）抜粋

3 公表内容

(2) 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容にとどめる。
ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

- 事故発生場所（「千葉県立病院」のみ）
- 事故発生日（「年月」のみ）
- 事故の領域（例：薬剤に関連する事故・輸血に関連する事故等）

○ 医療上の事故等の影響レベルと事案の公表基準

レベル		傷 害 の 状 況	医療上の事故等調査委員会を開催した事案		左記以外
			明らかに誤った医療行為、 又は管理に起因する事案	その他の事案	
ア ク シ デ ン ト	5	死 亡	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	報告件数の公表
	4	永続的に障害や 後遺症が残存	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	
	3b	一過性に濃厚な 処置・治療を要した	個別公表 (調査終了時)	包括公表	
イ ン シ デ ン ト	3a	一過性に簡易な 処置・治療を要した	報告件数の公表		
	2	処置や治療はなし			
	1	患者への実害はなし			
	0	患者への適用なし			

○アクシデントについての調査及び公表のフロー図

