

5. 医療事故調査制度への対応

— 医療事故疑い事例の読影、院内体制づくりのポイント

高野 英行 千葉県がんセンター画像診断部、オートプシー・イメージング学会理事長

医療事故調査制度とは

2015年10月1日施行の地域医療・介護総合確保推進法案により、医療法が改正された。厚生労働省のホームページには、「医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保する」とある。この医療法の改正の中に、医療事故調査において死亡時画像診断を行うという文言がある。法律用語のため和語のみであるが、厚生労働省のホームページなどでは、死亡時画像診断＝オートプシーイメージング（Autopsy imaging：Ai）として用いられており、同じ意味と解釈できる。

医療事故の定義

「医療事故は、医療機関に勤務する医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」とされている（図1）¹⁾。これは、医療者、マスコミや一般国民が考えている「医療事故」という言葉とは定義が異なるので、注意が必要である。「医療事故」であると決定するのは、当該医療機関の管理者である。従来院内の医療安全会議などで医療事故として扱ってきたものは、「医療事故疑い事例」な

どと別の呼び方に変えた方がよいかもしない。

Aiをいつ、どのような場合に活用するか

今回の医療事故調査制度において「医療事故」と判断するのは、当該医療機関の管理者、つまり、一般的には病院長や診療所長である。まず、術後で「医療事故疑い事例」や突然死などで死因がはっきりしない事例は、Aiを行った方がよいと考えられる。なぜなら、「医療事故」かどうかの判断材料としてAiが必要だからである。

例として、交通事故で運ばれた患者に中心静脈カテーテルを挿入し、ヘマトクリット値が低下し死亡したケースを挙げる。Aiを行うことにより、出血部位がカテーテルと離れていれば「医療事故」と判断しないだろう。一方、カテーテル挿入部位に近ければ「医療事故疑い事例」として考え、より高度な検査や精査が必要となる。この時点で「医療事故」として扱い、医療事故調査・支援センターに報告する場合も考えられるが、当該医療機関においてやれることも多い。一つは、出血量の確認をCT volumetryを用いて行うことである。出血があっても量が致死的でないなら、出血と死亡との関連性はないと考えられる。出血量としては、事故前、健康であるとする成人では献血量の200～400mLが目安であり、この程度では出血と死亡の関連性は低いと言えるだろう。次は、本当にカテーテ

ルが出血に関連したのかどうかを確認することである。一つの方法としては、カテーテルからの造影である。透視やCTを用いて血管内に挿入されていることを示すことができる。そのため、カテーテルなどはエンゼルケア時に抜かないことが重要である。また、周囲の動脈などを傷つけていないかどうかを判断するには、動脈からの逆行性造影や心肺蘇生継続による造影Aiが有効である。やりすぎではないかと考える医療者もいると思うが、「医療事故疑い事例」において、事故ではないという証拠（陰性所見）を残しておかないと、「医療事故」とされてしまう。今回の医療事故調査以前の診療関連死モデル事業の解剖のマニュアルにおいて、「点滴・カテーテル・手術・人口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」「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」と記載されている²⁾。

これらの検査において、カテーテルという診療行為に関連した死亡であると確認し、予期していなかったと管理者が判断した場合には、医療事故調査・支援センターに報告することになる。