

愛知県がんセンター中央病院

医療事故調査報告書

医療事故調査委員会

平成 26 年 12 月

I.	はじめに	3
II.	調査委員会の設置の経緯	3
III.	委員会審議の概要	4
	1. 委員会構成員	4
	2. 委員会開催状況	4
	3. 調査方法	4
IV.	事故の概要	5
V.	記録による事実確認と検証	10
	1. 診断	10
	1.1. 食道癌の診断	10
	1.2. 食道癌の治療方針	10
	1.3. 通常径内視鏡の適応	10
	2. 鎮静剤の使用	11
	2.1. 説明と同意	11
	2.2. ジアゼパム投与	11
	3. 事故発生時の状況	11
	3.1. 急性呼吸循環不全	11
	3.2. 心肺蘇生中の心電図記録	12
	3.3. ジアゼパムによるアレルギーの可能性	12
	3.4. ジアゼパムによる中枢性呼吸抑制の可能性	13
	3.5. 気管支痙攣・喉頭痙攣の可能性	13
	3.6. 舌咽迷走神経反射の可能性	13
	3.7. 内視鏡による気道損傷の可能性	13
	3.8. 心停止後症候群	13
	4. 上部消化管内視鏡検査における鎮静	14
	4.1. 当院におけるジアゼパムの使用状況	14
	4.2. 上部消化管内視鏡診療における合併症の報告	14
	4.3. ジアゼパム (セルシン)添付文書	14
	4.4. 他施設における上部消化管内視鏡検査時の鎮静剤使用状況	15
	5. 薬物相互作用	15
	6. 記録による事実確認と検証の総括	15
	6.1. 食道癌の診断について	15

6.2.ESD の適応について	15
6.3.内視鏡検査の説明と同意.....	16
6.4.ジアゼパムの投与.....	16
6.5.急性呼吸循環不全について	17
6.6.急性呼吸循環不全への対応について.....	18
6.7.心停止後症候群に対する処置について	18
VIII. 医療事故の臨床状況とその要因のまとめ、さらに事故の再発防止策の提言	18
IX. まとめ.....	19
X. 資料.....	20
資料 1 医療事故調査委員会設置要綱	20
資料 2 医療事故の報告手順	21
資料 3 医療事故対策本部設置要綱	24

I. はじめに

この報告書は、愛知県がんセンター中央病院（以下「がんセンター」という。）で平成 26 年 8 月に行われた胃カメラ時に発生した医療事故について設置された医療事故調査委員会（医療事故調査委員会設置要綱（資料 1）に基づき設置。以下「調査委員会」という。）を開催し、その調査結果を取りまとめたものである。

調査委員会の目的は、医療事故の原因と関連要因を明らかにし、その調査結果からさらなる医療安全のための推奨策の取りまとめと行動計画の策定を行い、安全な医療と質の高い医療の実現に役立てることにある。

なお、本委員会は事故後に重篤な意識障害を来したという事実を重く受け止め、原因の如何に拘わらずご家族に対し、誠意を持って対応していくことを求める。

II. 調査委員会の設置の経緯

本症例は、発生直後、がんセンターの医療事故の報告手順（資料 2）に従い、事故翌日の 8 月 21 日に行われた医療事故対策本部会議において、事故により重大な不可逆的な障害を与える可能性が高い事例であるためレベル 4 として取り扱うこと、医療事故として外部委員を入れて医療事故調査委員会を設置することを決定した。医療事故調査委員会設置の理由は、胃カメラの前投薬としてワンショットで静脈内に投与されたジアゼパム(セルシン)について、その添付文書に、「静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（2分以上の時間をかけて）注射する。」と記載されており、その投与速度が心肺停止に影響を与えた可能性を否定できないため、外部委員にも意見を聞いて事例の検証を行う必要があると判断されたためである。このため医療事故調査委員会設置要綱（資料 1）に基づき、本委員会が設置された。

ご家族へは 8 月 25 日に、医療事故発生時に対応した医師、看護師、医療安全管理委員長より、本症例の経過、医療事故調査委員会設置について説明が行われた。

III. 委員会審議の概要

1. 委員会構成員

(敬称略)

	氏名	内外部及び職種等
1	須田 久雄	外部有識者（医師・名古屋市立東部医療センター副院長 兼心臓血管外科部長）
2	片岡 洋望	外部有識者（医師・名古屋市立大学病院内視鏡部副部長）
3	西垣 和彦	外部有識者（医師・岐阜大学大学院医学系研究科 循環病態学・呼吸病態学・第二内科臨床教授）
4	木下 朝博*	がんセンタースタッフ（医師・血液・細胞療法部部長 兼医療安全管理委員会副委員長）
5	安部 哲也	がんセンタースタッフ（医師・消化器外科部食道外科診療科医長）

*委員長

2. 委員会開催状況

開催場所

第1回、第3回 がんセンター外来化学療法センター教育研修室

第2回 がんセンター国際医学交流センター視聴覚室

	日時	内容
1	平成26年 9月18日(木) 18:30~20:45	事実関係の検証
2	平成26年 10月16日(木) 18:30~20:35	事故要因の検討
3	平成26年 12月17日(水) 18:00~19:05	報告書作成

3. 調査方法

調査方法及び調査方針は「医療事故から学ぶ—事故調査の意義と実践（編：加藤良夫、後藤克幸、中央法規出版、2005）」を参考に、具体的手法は「臨床上のインシデントに関するシステム分析ロンドン・プロトコル（日本語翻訳版 ver2.0）」を補助的に参考にした。

(<http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>)

委員会でのヒアリングはがんセンター主治医（頭頸部外科）、内視鏡検査施行医師（内視鏡部）、循環器内科部長、内視鏡部部長に対して実施し、医療安全管理部部長、医療安全管理室長に補足発言を求めた。

IV. 事故の概要

【患者概要】：57歳 男性

【病名】：下咽頭癌、表在型食道癌

【経過】：

1) 下咽頭癌および表在性食道癌の医療事故に至るまでの経過概要

下咽頭癌(T2N1M0)の診断によりA病院より紹介があり、平成21年5月13日当院頭頸部外科初診、5月21日入院。9月1日まで化学放射線療法を行い完全奏功となる。以降外来にて経過観察を行う。

平成26年2月4日B病院にて経鼻内視鏡施行。下咽頭狭窄及び食道にビランを認め、生検。7月10日当院頭頸部外科外来受診時にB病院に検査結果を確認。扁平上皮癌疑いにて当院での精査依頼となる。7月30日無鎮静にて経鼻内視鏡施行。内視鏡所見は外鼻孔31-33cmに約半周性の不整な発赤調陥凹性病変を認め、0-IIc深達度EP-LPMが疑われた。

8月20日鎮静剤ジアゼパム（セルシン注射液（10mg/2ml）3/4A（7.5mg））投与後上部消化管内視鏡検査施行する。

2) 頭頸部外科から内視鏡検査依頼に至る経緯

平成21年に下咽頭癌(cT2N1M0)に対して化学放射線治療後、再発転移を認めず5年目の経過観察中であった。食道重複癌の有無のチェックのため地元の病院での精査を勧めた（化学放射線療法後のため下咽頭狭窄あり、経鼻内視鏡での施行を勧めた）。

平成26年2月4日B病院にて経鼻内視鏡検査を施行した。食道ビランを認め、同部位を生検した。炎症と考えられるが念のため免疫染色を追加するとのことだった。

免疫染色の報告がなかったため、平成26年7月10日の受診時に問い合わせ、FAXにて結果を取り寄せたところ扁平上皮癌を疑うが確定診断には至らないとの結果だった。

B病院では治療は行わないとのことであり、患者、妻と相談し当院で精査を行うこととなった。

当院消化器内科でも、経鼻内視鏡検査が施行可能かどうか確認ののち経鼻内視鏡検査を依頼し、平成26年7月30日に内視鏡検査施行となった。内視鏡検査施行医は拡大

内視鏡による精密検査の必要性を考え（主治医が学会中で不在であったため）頭頸部外科部長に確認したが、頭頸部外科部長は検査オーダー通りの経鼻内視鏡での施行を依頼した。

7月30日の生検結果は扁平上皮癌に矛盾しないとの診断であった。その際の内視鏡レポートに「ESDの適応と考えますが、通常内視鏡通過可能かどうかも含めて再検お願いします」とのコメントがあったため、内視鏡施行医に電話で確認した。（すでに癌の確定診断がついているため）消化器内科受診手配をするのか内視鏡検査のオーダーをするのか確認したところ、「通常径内視鏡でお願いします」と記載の上、内視鏡検査をオーダーするよう指示があったため、そのように内視鏡検査オーダーを行った。

同時に消化器内科外来への正式な受診が必要と考えたため、8月22日に消化器内科へのコンサルテーション予約を行った。同日に頭頸部外科も再診するよう予約を行った。

3)内視鏡部における内視鏡検査までの経過

平成21年5月に下咽頭癌(cT2N1M0)に対して化学放射線治療後、完全奏功にて頭頸部外科にて経過観察中であった。平成26年2月4日B病院にて細径内視鏡検査を施行した。下咽頭狭窄および食道にビランを認め、生検にて扁平上皮癌疑いのため当院にて精査予定となった。平成26年7月30日に内視鏡検査を施行した。主治医より細径内視鏡希望の依頼があった。検査目的より食道表在癌が強く疑われたため、拡大内視鏡による精密検査の必要性も考え、主治医に連絡するも不在のため、頭頸部外科部長に確認し、細径内視鏡検査を無鎮静にて施行した。内視鏡所見は外鼻孔31-33cmに約半周性の不整な発赤調陥凹性病変を認め、0-IIc深達度EP-LPMが疑われた。生検では扁平上皮癌に矛盾しない所見であった。後日頭頸部外科外来を受診され、主治医より食道表在癌の方針につき電話相談を受けたため、病変としては内視鏡治療の適応と考えられるが下咽頭狭窄もあるため、まずは通常内視鏡が通過可能かどうかを含め再検が望ましいと判断し、その旨をお伝えした。再検目的に通常内視鏡検査を行うことに同意され8月20日上部消化管内視鏡検査予定となった。

4)内視鏡検査時の状況

食道表在癌精査目的に拡大内視鏡(GIF-H260Z)を使用。前回の検査時に苦痛もあったため今回は外来にて鎮静剤の使用を希望され同意書も取得されていた。当該診療科では鎮静希望時には、標準的な男性患者の場合、ジアゼパム(セルシン注射液(10mg/2ml)3/4A(7.5mg))を急速静脈内投与しており、当該患者についても同量を急速静脈内投与し、SpO₂97%を確認のうえ内視鏡検査を開始した。内視鏡では下咽頭狭窄前にてむせこみを認めたため、すぐにスコープを抜去したのちタッピング行うものの

SpO₂ 低下があり (SpO₂ 89%)、経鼻カニューレにて2 l /分で酸素投与を開始した。その後もむせこみがつづき、SpO₂ 低下、意識レベル低下、眼球上転もあり、急変と判断し、応援の要請、救急カート用意、バックバルブマスク (アンビューバック) にて補助換気を開始した。心電図モニター装着、乳酸リンゲル液 (ラクテック注 (500 ml/本)) 点滴開始、フルマゼニル (アネキセート注射液(0.5 mg/5 ml)) 1/2A を静注するものの脈拍が触れず心拍がないと判断し、心臓マッサージを開始した。十二誘導心電図では著明な徐脈を認めたため、アトロピン硫酸塩水和物 (アトロピン注 0.05% シリンジ「テルモ」(1 mg/1 ml)) 0.5mg 1A 静注した。採血、血液ガスなどを採取しつつ、循環器科部長の指示のもと CPR を開始した。

<8月20日経過>

- 10 : 26 内視鏡室に来院する。更衣の案内を行う。
- 10 : 45 頃 前処置のため、中待合室に呼び入れる。
問診後、消泡剤ジメチコン (ガスコンドロップ内用液 2%(20 mg/ml) 4 ml) と粘液除去剤プリナーゼ (プロナーゼMS (0.5 g 中 2 万単位) 0.5 g) 及び炭酸水素ナトリウム (重曹 1.0 g) を内服し、咽頭麻酔 (リドカイン塩酸塩 (キシロカインビスカス (2% 100 ml) 5 ml) (5 分間含む) を施行する。
- 10 : 50 頃 患者は、消泡剤等が入っていた紙コップにキシロカインビスカスを吐き出す。含んでいる最中、吐き出す時など、むせやせき込みはなかった。
プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 (22G のスーパーキャス) で、右前腕に血管確保を行い、静脈ライン用コネクタ (シュアプラグ) でロックする。
- 10 : 54 2 番検査室へ患者を呼び入れる。この時、患者に氏名、生年月日を口頭で述べてもらう。ベッドサイドモニター (ベッドサイドモニタ BSM-600 シリーズ ライフスコープTR) に設置されている経皮的動脈血酸素飽和度測定器を患者の右手第 2 指に装着する (テープ固定なし)。
ジアゼパム (セルシン注射液 (10 mg/2 ml)) 1 A の吸い上げを行う。
ジアゼパム (セルシン注射液 (10 mg/2 ml)) 3/4 A 静注する。
残ったジアゼパム (セルシン注射液 (10 mg/2 ml)) の残量 (1/4) を確認し、トレイに保管する。Spo₂ 97% HR 64 回/分
口腔から下咽頭狭窄前までスコープを挿入する。
患者は、ぼんやり、ぼーっとしていた。
- 10 : 55 むせこみが出現したため、スコープ抜去する。

- SpO2 95% HR 68回/分 むせこみあり SpO2 89%
経鼻カニューレにて2ℓ/分で酸素投与を開始する。
- SpO2 78% HR 44回/分 意識レベルⅢ-300
酸素投与を10ℓ/分へ上げる。
バックバルブマスク（アンビューバック）で換気開始する。
救急カートを用意し、バスタオルで肩枕にし、バックバルブマスク（アンビューマスク）からの空気漏れを防ぐためにマスクを抑える。
ベッドサイドモニターにある血圧計のマンシェットを左上腕に巻く。
- 11:00 血圧 41/16mmHg HR 71回/分（モニター上表示されている数値）
フルマゼニル（アネキセート注射液(0.5 mg/5 ml)）1/2Aを静注する。乳酸リンゲル液（ラクテック注（500 ml/本））1本を開始する。
心電図モニター（ベッドサイドモニター BSM-600 シリーズ ライフスコープTR）を装着する。
十二誘導心電図検査を行う。
心臓マッサージを開始する。
瞳孔 2 mm 対光反射（±）
- 11:05 HR 25回/分（医師のモニター目視での情報）
アトロピン硫酸塩水和物（アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」（0.5 mg/1 ml））1Aを静注する。
- 11:06 循環器科部長が来室する。PEA（Pulseless Electrical Activity：無脈性電気活動）のため、心臓マッサージ継続を指示する。
HR 43回/分（モニター上表示されている数値）
アドレナリン（アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」（1 mg/1 ml））1Aを静注する。
- 11:07 採血（末梢血・生化学・凝固・血液ガス）をする。
（血液ガスデータ:pH 7.13 PaCO2 52.4 PaO2 384.9 SaO2 99.7 BE -12.5であった。）
主治医が来室する。
バックバルブの人工呼吸のエアが入りにくい。
- 11:08 HR 116回/分（モニター上表示されている数値）
アドレナリン（ボスミン注 1 mg（1 ml））1A + 生理食塩液（生食注シリンジ「テルモ」（10 ml））9 mlを静注する。

- 11 : 10 気管内挿管する（内径 7.0 mm カフ 4 cc）。
瞳孔 2.5mm 対光反射（±）
- 11 : 12 HR 217 回/分（モニター上表示されている数値）
- 11 : 13 VT（心室頻拍）をモニター上認めため、リドカイン塩酸塩（リドカイン
静注用 2%シリンジ(100 mg/5 ml)） 1A を静注する。
- 11 : 15 急性肺血栓塞栓症発症の可能性も考え、ヘパリンナトリウム（ノボ・ヘパリン
（5000 単位/5 ml)） 3000 単位/3 ml + 生理食塩液（生食注シリンジ「テルモ」
（10 ml)） 1 本を静注する。
- 11 : 16 内視鏡室にある AED（フクダ電子 ZOLLFC-2000 シリーズ 監視除細動
器）により除細動解析するが、除細動不要の音声指示あり。パッドの有効期
限は、2015 年 12 月 22 日であった。心室頻拍、心室細動、心停止と多彩な
致死性不整脈が出現する。
検査技師に検査室内にある除細動器を持ってくるように指示する。
- 11 : 17 アドレナリン（アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」（1 mg/1 ml)） 1A
を静注する。
- 11 : 18 VT（心室頻拍）あり。
- 11 : 19 リドカイン塩酸塩（リドカイン静注用 2%シリンジ(100 mg/5 ml)） 1A を静
注する。
- 11 : 20 HR 89 回/分（モニター上表示されている数値。）
心電図室から PHILIPS M4735A ハートスタート XL 除細動器が到着する。
心室細動のため、1 回目のカウンターショック（PHILIPS M4735A ハート
スタート XL 除細動器）（バイフェージック 150J）を行う。
HR 141 回/分（モニター上表示されている数値）
瞳孔 4 mm 対光反射なし。
- 11 : 21 VT（心室頻拍）あり。リドカイン塩酸塩（リドカイン静注用 2%シリンジ(100
mg/5 ml)） 1A を静注する。
その後、VF（心室細動）あり。
2 回目のカウンターショック（PHILIPS M4735A ハートスタート XL 除細
動器）（バイフェージック 200J）を行う。
- 11 : 23 →洞調律へ。心臓マッサージを中止する。
VT（心室頻拍）のためペラパミル塩酸塩（ワソラン静注(5 mg/2 ml)） 1A
+ 生理食塩液（生食注シリンジ「テルモ」（10 ml)） 8 ml を静注する。

対光反射なし。

- 11:24 脈拍の触知が弱く、アドレナリン（アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」
（1 mg/1 ml）） 1 A を静注する。
HR 99 回/分 SpO2 99%（モニター上表示されている数値）
- 11:25 VT（心室頻拍）に対してリドカイン塩酸塩（リドカイン静注用 2%シリンジ
（100 mg/5 ml）） 1 A を静注する。
- 11:26 血圧 100/77mmHg HR 88 回/分 SpO2 99%（モニター上表示
されている数値）→洞調律へ。
- 11:27 自発呼吸はないがバイタルサインが安定してきたので、換気しながら ICU
へ移動する。

V. 記録による事実確認と検証

1. 診断

1.1. 食道癌の診断

B病院で 2014 年 2 月 4 日に経鼻上部消化管内視鏡検査を施行（EG-530N2 使用）。
外鼻孔より 33cm の部位にびらんあり、同部の生検では扁平上皮癌を疑う所見と病理
組織検査報告書に記載されている。当院で 7 月 30 日に細径内視鏡を用いて施行され
た上部消化管内視鏡検査では、外鼻孔より 31-33cm 左壁中心に発赤調陥凹性病変を
認め、食道癌一表在型 0-IIc 型、深達度 EP(M1)~LPM(M2)と診断された。同部生検の
病理診断では扁平上皮癌として矛盾しないと診断された。

1.2. 食道癌の治療方針

大きさ、場所、深達度がおそらく粘膜内に留まっていると考えられるため、一般的に
は ESD の適応がある。その他の治療法として放射線治療や手術が考えられるが、過去
に下咽頭癌に対する化学放射線療法既往があり、手術のリスクが通常より高いと考
えられること、上縦隔の照射野が重なることが考えられるため放射線治療が困難であ
ることが予想されることから ESD の適応と判断された。

1.3. 通常径内視鏡の適応

2014 年 7 月 30 日の細径内視鏡検査レポートで、「やや細径のため詳細不明瞭 ESD
の適応と考えますが、通常径内視鏡が通過可能かどうかも含めて再検お願いします。」
との記載がある。主治医より内視鏡施行医に電話で確認し、「通常径内視鏡で願いま
す」と記載の上、内視鏡検査をオーダーするよう指示があったため、そのように内
視鏡検査オーダーが行われた。

2. 鎮静剤の使用

2.1. 説明と同意

ジアゼパムは細径内視鏡を用いて上部消化管内視鏡検査が行われた 7 月 30 日の前に「上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）を受けられる患者さんへの説明・同意文書」、および「消化器内視鏡検査時の鎮静剤・鎮痛剤使用に関する説明・同意書」が取得されていた。一方、通常径内視鏡検査が行われた 8 月 20 日についての説明・同意書は上記とは別途取得されていなかった。がんセンターでは同一検査を再度行う場合に再度説明・同意書を取得するルールはないため、通常の手順に従って行われたと考えられる。他院の事例からは鎮静剤投与について別途同意書を得ていないところもあることが確認された。

2.2. ジアゼパム投与

ジアゼパム投与前には血管確保が行われ、SpO₂ モニターが装着されていた。本例では内視鏡検査直前に血圧測定が行われていなかった。

投与された薬剤がジアゼパムではなく誤薬だった可能性については、投与直後のバイアル確認や出納簿の確認も含めて誤薬の可能性がないことが確認された。

ジアゼパムの投与量については、当院における内視鏡検査における鎮静剤使用方法の手順書では男性の場合原則ジアゼパム（セルシン注射液（10 mg/2 mL））を 3/4 A シュアプラグで血管確保し、静脈注射で施行すると記載されている。2013 年に公開された、内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインでは、「CQ7：上部消化管内視鏡において、鎮静が必要と判断された場合、至適な鎮静を得るための薬剤の選択は？」のところに「ベンゾジアゼピン系薬剤によって上部消化管内視鏡検査における至適な鎮静を得ることが可能である。」と記載されている。本例での鎮静剤投与はガイドラインを踏まえて作成された院内手順書に従って施行された。

ジアゼパム（セルシン注射液（10 mg/2 mL））の投与方法については、その添付文書に、「静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（2 分以上の時間をかけて）注射する。」と記載されている。一方本例ではシュアプラグでロックした留置針のルートを使って one shot で急速投与された。

3. 事故発生時の状況

3.1. 急性呼吸循環不全

上部消化管内視鏡検査の前処置は手順に従って行われた。消泡剤ジメチコン（ガスコンドロップ内用液 2%(20 mg/ml) 4 ml)、粘液除去剤プリナーゼ（プロナーゼMS (0.5 g 中 2 万単位) 0.5 g) 及び炭酸水素ナトリウム（重曹 1.0 g)の内服、リドカイン塩酸塩（キシロカインビスカス（2% 100 ml)）5 mlによる咽頭麻酔が行われた。この際むせや咳き込みなど誤嚥を疑わせる症状はなかった。

検査開始直後、内視鏡が下咽頭まで挿入された時点で強いむせと咳き込みが認められたため直ちに内視鏡が抜去された。検査は内視鏡が食道まで挿入される前に中止されたと考えられる。抜去後もむせと咳き込みが続き、SpO₂の低下、意識レベルの低下があり、急速に呼吸循環不全の状態となった。

上記に対して直ちに酸素投与、引き続いて BLS（一次救命処置）が開始された。主治医、循環器科部長に連絡が取られて来室し、カテコラミン、リドカインなどが投与されて ACLS（二次救命処置）が施行された。心肺蘇生中の心電図所見などからは PEA (pulseless electrical activity)と判断された。11 時 7 分、気管内挿管前に行った動脈血血液ガス分析の結果では、PO₂は 384 と換気はできていて低酸素血症は認められなかった。

心肺蘇生を施行しながら 11 時 10 分に気管内挿管が行われ、除細動が施行されて 11 時 26 分には洞調律が回復して ICU へ搬送となった。

3.2. 心肺蘇生中の心電図記録

急変後は心電図モニターが装着された。11 時過ぎに施行された 12 誘導心電図では高度な徐脈(25bpm)が認められた。現場医師の心電図モニター目視確認の所見として、高度な徐脈(心拍数 25bpm)や心室頻拍、心室細動、心停止と多彩な致死性不整脈が認められていた。一方、洞調律に回復して ICU へ搬送したのちに心電図モニターの電源が切られたため、蘇生術施行中のモニターの記録が消失し残っていない。

3.3. ジアゼパムによる薬剤性アレルギーの可能性

事故後に家族から鎮静剤使用歴について聴取したが、聴取したかぎりでは使用歴は確認できなかった。今回が初めての使用であった可能性が高い。

事故当日に CT を撮影する際 14 時 15 分と同 30 分に痙攣発作が起こり、ジアゼパム（セルシン注射液（10 mg/2 ml)）1/2 A が使用された。これと前後して 14 時 15 分からメチルプレドニゾロン(ソルメドロール 500mg)の点滴投与が開始されていたが、1 時間かけての投与が行われた。ジアゼパム（セルシン注射液（10 mg/2 ml)）投与はその約 15 分後の 14 時 30 分だが、挿管後であり薬剤性アレルギーの再現性は判定不能である。

3.4. ジアゼパムによる中枢性呼吸抑制の可能性

ジアゼパム（セルシン注射液（10 mg/2 ml））静注直後から「ぼーとした状態」となっていたが呼吸抑制は認められていなかった。内視鏡挿入後にむせと咳き込みが生じており、その後急速に意識レベルが III-300 まで低下した。

心肺蘇生時に気管内挿管が行われたが、挿管はスムーズであり挿管チューブから血液や誤嚥物は吸引されなかった。

誤嚥の可能性について、関連した所見として 8 月 22 日に施行された CT で右肺背側に誤嚥性肺炎の所見が認められる。

3.5. 気管支痙攣・喉頭痙攣の可能性

急性呼吸循環不全を発症後バッグバルブマスクによる換気が行われた。バッグバルブのエアが入りにくいという状況は認められたが、気管内挿管前に施行された動脈血ガス分析では酸素化は良好であり、気管支痙攣や喉頭痙攣による呼吸不全とは異なる病態だった。

3.6. 舌咽迷走神経反射の可能性

舌咽迷走神経反射では一般的にまず徐脈が起こり、引き続いて意識障害、呼吸抑制に到る経過をたどる。一方本例では、まずむせと咳き込みが起こり SpO₂ に示される呼吸不全、及び意識障害を発症しており、一般的な舌咽迷走神経反射の経過とは異なると考えられる。

3.7. 内視鏡による気道損傷の可能性

事故後に気管内挿管が行われたが、挿管を行った医師によれば声門に至るまでのところに液体が貯留していたとか、詰まっている痂皮や痰があったということはなかった。挿管チューブを進める上でも特に困難はなく、挿管時に声門は直視できなかったため喉頭蓋にチューブの先端を沿わせて挿入したが、スムーズに挿管が可能だった。

3.8. 心停止後症候群

事故当日にがんセンターからの要請によって来院した C 病院の脳神経外科医師に 8 月 20 日に施行した頭部 CT については特徴的な所見が乏しいこと、同医師のアドバイスによって施行した頭部 MRI では脳表面皮質に若干高信号の所見を認めるが、アーチファクトか心停止後症候群の所見か鑑別が難しいとの見解だった。一方後日がんセンターの外来を担当している D 病院脳神経外科の医師に相談したところ、CT で脳の皮質

の境界が若干不明瞭に見えるので、おそらく心停止後症候群の所見ではないかとの見解だった。

4. 上部消化管内視鏡検査における鎮静

4.1. がんセンターにおけるジアゼパムの使用状況

2011年1月から2014年9月までの上部消化管内視鏡検査は合計18309件で、うちジアゼパム（セルシン注射液）が使用されたのは11230件（62.76%）だった。ジアゼパム（セルシン注射液）が使用された症例のなかでSpO₂90%未満となった症例について、Yahgeeによる上部消化管内視鏡検査・処置看護記録に記載されたデータをもとに抽出した。調査期間は2013年1月より2014年9月までである。但し、2013年1月～3月は電子カルテ導入直後で看護記録の記載に慣れていないためか、SpO₂90%未満の症例を認めなかった。該当症例は107例（男60、女47、平均年齢67.9歳）であり、2013年4月～2014年9月までの症例を母集団とした場合、概算として約2.3%（107/4,642）にSpO₂90%未満となる事例が発生した。当該症例を除く、10例（0.22%）でSpO₂は80%未満となったが、ほとんどは深呼吸、経鼻酸素の投与、タッピングなどの処置で改善した。SpO₂80%未満の症例のうち、2例はアンビューバックを使用して治療したが、直ちに回復した。

ヒアリングの結果、がんセンターでジアゼパム（セルシン注射液）を上部消化管内視鏡検査の鎮静剤として静注投与する場合はほとんどの場合 one shot で急速静注されていることが確認された。

4.2. 上部消化管内視鏡診療における合併症の報告

2013年に公表された日本消化器内視鏡学会による内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインでは、「鎮静を併用することによる偶発症としては、呼吸抑制、循環抑制、徐脈、不整脈、前方向性健忘、脱抑制、吃逆などがあげられる。」と記載されており、「鎮静に関連する偶発症の頻度を総検査数で換算すると0.0013%、死亡の頻度は0.000024%となる」と記載されている。

4.3. ジアゼパム（セルシン注射液）添付文書

添付文書では、「一般に成人には、初回2ml（ジアゼパムとして10mg）を静脈内又は筋肉内に、できるだけ緩徐に注射する。」、および「静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（2分以上の時間をかけて）注射する」と記載されている。

ジアゼパム（セルシン注射液）の添付文書に、「できるだけ緩徐に（2分間以上の時間をかけて）注射する。」と記載されている理由について当該製薬企業に照会したところ、「セルシン注射液の浸透圧比は約 30 と高浸透圧であり、急速に静注すると血管痛、血管炎を引き起こすことから規定されたものである。」との回答を得た。

4.4. 他施設における上部消化管内視鏡検査時の鎮静剤使用状況

内視鏡部が独自に当地域の内視鏡を行っている 4 施設に聞き取り調査を行った結果では、ジアゼパムやミダゾラムを one shot 静注で用いている施設が多いという結果だった。

5. 薬物相互作用

ランソプラゾール（タケプロン）が処方されていたが、タケプロン添付文書には相互作用の併用注意として、「ジアゼパムの代謝、排泄が遅延することが類薬（オメプラゾール）で報告されている。」と記載されている。この点について、タケプロンとの併用による相互作用が影響した可能性について製薬企業に照会した。その結果、「ジアゼパムをランソプラゾールと併用した場合に、プラセボ投与時と比べて、ジアゼパムの体内動態には影響を与えなかったとの試験成績が報告されており、両薬剤間の相互作用は確認されていません。」との回答だった。

ジアゼパムおよびランソプラゾールはともに肝臓に於いて CYP2C19 及び 3A4 で代謝される。CYP2C19 には遺伝子多型による“poor metabolizer”が存在することが知られている。なお本例については遺伝子多型の情報は得られていない。

6. 事実確認と検証の総括

6.1. 食道癌の診断について

B 病院の上部消化管内視鏡検査、がんセンターでの上部消化管内視鏡検査の結果、食道癌—表在型 0-IIc 型、深達度 EP(M1)~LPM(M2)との診断であることが確認された。

6.2. ESD の適応について

表在型食道癌であること、下咽頭癌に対する化学放射線療法の既往があり、下咽頭狭窄を合併していることが治療方針決定上重要な要因である。治療方法としては ESD、放射線治療、手術が考えられる。放射線治療については下咽頭癌に対する放射線治療歴があり照射野が重複する可能性が高いため適応が困難である。手術についても下咽頭癌に対する化学放射線治療歴後の状態であることから手術のリスクが高い状態と判

断される。これらを総合した場合、ESD の適応が考慮される病状だったことが確認された。

ESD を施行するためには通常径内視鏡が施行できる必要がある。本症例では下咽頭狭窄があり、細径内視鏡は狭窄部を通過可能だったが、通常径内視鏡が通過可能かどうかは不明だった。内視鏡施行医によって ESD 適応があると判断され、通常径内視鏡が通過可能かどうかを確認する目的も含めて通常径内視鏡による再検が必要と判断された。これらの経緯から通常径内視鏡検査の適応があったと判断された。

6.3. 内視鏡検査の説明と同意

上部消化管内視鏡検査の同意書はがんセンターにおける書式を用いて 7 月 29 日に患者から取得されていた。また鎮静剤の使用についての同意書はがんセンターにおける書式を用いて 7 月 30 日の内視鏡検査前に患者から取得されていた。

一方 8 月 20 日の上部消化管内視鏡検査については別途同意取得が行われていなかった。これは上記の同意取得があること、がんセンターでは同一の検査を繰り返し行う場合、その都度文書同意を取得する院内ルールとはなっていないことから院内ルールから見た場合は問題がないと判断された。

6.4. ジアゼパムの投与

前述の通り文書で患者から同意が得られていた。がんセンターでは内視鏡検査における鎮静剤使用の手順書が策定されている。また本邦においては 2013 年に公開された内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインがある。本例ではジアゼパム（セルシン注射液）が one shot で静脈内投与されたが、投与量、投与手順はがんセンターの手順書に従って施行された。その適応や薬剤選択については上記ガイドラインに従ったものと判断された。

ジアゼパム（セルシン注射液）の投与方法については、添付文書に記載されている「静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（2 分以上の時間をかけて）注射する。」という投与方法は遵守されず、one shot で投与されていた。この投与方法については、がんセンター内視鏡部の当地区におけるヒアリング調査、当委員会の関係者の施設状況では添付文書に記載されている 2 分以上の時間をかけてできるだけ緩徐に注射するという投与方法に従わない one shot 静脈内投与が広く一般的に行われている実態が明らかとなった。

製薬企業からの聴取では、上記添付文書の規定は製剤の浸透圧が約 30 と高浸透圧であり、急速に静注すると血管痛、血管炎を引き起こすことから規定されたものであることが明らかとなった。

がんセンターの調査ではジアゼパム（セルシン注射液）は上部消化管内視鏡検査の62.8%で使用されていた。SpO₂が90%未満となる例が2.3%に認められていた。また80%未満となる例が10例(0.09%)に認められた。大部分は軽度な支持療法で改善したが、2例はアンビューバックが使用された。このように本薬剤には中枢神経抑制に伴う呼吸抑制が認められる場合がある。また添付文書では循環性ショック（頻度不明）が現れることがあるとの記載がある。本症例の急性呼吸循環不全にはセルシン投与が関わった可能性がある。

ジアゼパム（セルシン注射液）を添付文書とは異なり one shot で急速投与したことが本事故にどのような関わっているかについて検討した。既報では鎮静剤投与による重篤な合併症の頻度について、ガイドラインによれば鎮静に関連する偶発症の頻度は0.0013%、死亡の頻度は0.000024%と極めて稀である。多くの施設においてセルシンは one shot で静脈内投与をされている実態がある。本委員会では、one shot 投与という投与方法が本事故の主な原因となった可能性は低いという見解で一致した。

ジアゼパム（セルシン注射液）による即時型アレルギー反応が関わった可能性については、本例で鎮静剤投与歴が確認されなかったため、がんセンターでの投与状況から判断することとした。CT室へ移動する前にメチルプレドニゾロン(ソルメドロール)500mgの点滴投与が開始されていたが、1時間かけての投与が行われている。セルシン投与はその約15分後だが、アレルギー症状は認められなかった。メチルプレドニゾロン(ソルメドロール)がまだ投与途中であることから、その作用はジアゼパム（セルシン注射液）再投与時にはまだ不十分だった可能性が高い。またアレルギーに伴う皮疹、気道狭窄症状などが乏しかったことを考慮すれば、本事故の原因がセルシンに対するアレルギー症状だった可能性は低いと考えられる。

6.5. 急性呼吸循環不全について

がんセンターの内視鏡検査では検査前に血圧測定を行う手順が規定されておらず、本例でも直前の血圧測定が行われていなかった。

急性呼吸循環不全の病態と原因について検討を行った。病態としてはまず呼吸抑制が起こったと考えられるが、これとほぼ並行して循環不全を併発したと考えられた。

内視鏡検査時に気道損傷が起こり、血液等によって気道閉塞が起きた可能性については、挿管がスムーズに行えたこと、挿管後気管内から血液や分泌物など気道閉塞と関連するような異常物が吸引されなかったことなどから、可能性は極めて低いと考えた。ジアゼパム（セルシン注射液）を含め即時型アレルギー反応によるアナフィラキシーとはさまざまな点で病態が異なり、アレルギーによるものの可能性は低いと考えられ

る。従って鎮静剤として使用されたジアゼパム（セルシン注射液）について、その薬理作用に基づく呼吸抑制が一定の原因となったことが推定される。セルシン添付文書には循環性ショック（頻度不明）が現れることがあると記載されており、本事故の原因としてジアゼパム（セルシン注射液）の使用が関与していた可能性が考えられる。

6.6. 急性呼吸循環不全への対応について

急変後直ちに内視鏡検査が中止され、BLS、ACLS が開始され、洞調律が回復して ICU での管理を行うレベルまで回復した。急性呼吸循環不全に対する処置は気道確保、心肺蘇生術の施行など基本的に適切に施行されたと考えられる。

急変後心電図モニターが装着されモニタリングが行われた。その所見で高度な徐脈や致死的不整脈が認められていたことがヒアリングの結果などから明らかとなったが、患者が ICU 搬送後にモニターの電源が切られたため、検証可能な生データが残されていない。

6.7. 心停止後症候群に対する処置について

事故当日に行われた頭部 CT および MRI 検査において心停止後症候群の所見が認められたかどうかについては、脳神経外科医師の判断では心停止後症候群かアーチファクトか鑑別が困難だった。蘇生後の治療としてエダラボン(ラジカット注 30 mg)、フェニトイン(アレビアチン)、バルプロ酸(デパケン)、メチルプレドニゾロン(ソルメドロール)などを用いた治療が行われた。

VIII. 医療事故の臨床状況とその要因のまとめ、さらに事故の再発防止策の提言

本事故において単一・主要な原因は不明な点が残されており、本委員会での検討過程において、本事故に直接つながるようなシステムエラーは指摘できなかった。一方、検討の過程において本事故の原因とは別に改善が必要な点が以下のように指摘される。

1. 説明と同意について

がんセンターの内視鏡検査では過去に説明同意が実施されている場合、検査毎に同意は取得していない。現在一定の侵襲を伴う検査では検査毎に同意を得ることが望ましいと考えられる。内視鏡検査を含め、必要なものについては検査毎に説明同意文書を取得するような院内ルールの整備を検討する必要がある。

2. 内視鏡検査時のモニタリングについて

がんセンターでは内視鏡検査前後に血圧測定を行っていない。鎮静を行うような内視鏡検査においては鎮静前後に血圧、脈拍を測定することが必要であり、手順書を見直す必要がある。がんセンターでは鎮静を行う上部消化管内視鏡検査ではモニタリング

としてサチュレーションモニターで心拍数と SpO₂ をモニターしている。一般化されている方法ではないが、一部施設では鎮静を行う内視鏡検査の際に鎮静状態を把握するために BIS モニターを使用している事例がある。経費の問題もあるため直ちに推奨されるものではないが、今後より高度なモニタリングについても継続的に検討することが望まれる。

3. モニタリング記録の保存について

事故後心電図モニターが装着されたがその記録が保存されていなかった。医療事故では事後に適切な評価を行うためには記録を適切に保存する必要がある。心電図モニターでは適切に記録を保存するルールとシステムの整備が必要である。

4. 心停止後症候群の治療について

本例ではエダラボン(ラジカット注 30 mg)の投与などが行われた。現在心停止後症候群の治療としては低体温療法が注目されており、広く行われつつある。本例では施行されなかったが今後低体温療法を行えるような体制を整備することが望まれる。

5. 職員の BLS、ACLS 研修について

本例のような事例に適切に対応できるような院内体制を整備するためには、職員について BLS、ACLS 研修をより推進していくことが望まれる。

IX. まとめ

がんセンターで行なわれた上部消化管内視鏡検査時に発生した医療事故について、調査委員会はその医療事故の臨床状況とその要因の検証に努めるとともに、事故の再発防止策について提言を行なった。

医療事故の臨床状況とその要因として、単一・主要な要因を特定することはできなかった。一方本事故の急性呼吸循環不全にはジアゼパム（セルシン注射液）投与が関わった可能性が考えられたが、one shot 投与という投与方法が本事故の主な原因となった可能性は低いと考えられた。

本事故の原因とは別にがんセンターのシステム上改善が必要なものとして、1)説明と同意の取得ルールの検討、2)内視鏡時のモニタリング方法の検討、3)モニタリング記録の確実な保存、4)心停止後症候群の治療と体制整備、5)職員の BLS、ACLS 研修のさらなる推進が指摘された。

X. 資料

資料1 医療事故調査委員会設置要綱

(設置)

第1条 愛知県がんセンター中央病院で発生した重大な医療事故について、調査を行うため、外部の有識者も含めた医療事故調査委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(役割)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療事故発生の原因調査に関すること。
- (2) 医療事故発生の背景・原因究明に関すること。
- (3) 医療事故再発防止策に関すること。
- (4) 医療事故調査報告書の作成および公開に関すること。

(構成)

第3条 委員会は、病院長が依頼する有識者（別紙）により構成する。

2 委員の任期は、委員会設置の日から任務の完了する日までとする。

(委員長)

第4条 委員会には委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を総理する。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明または意見を求めることができる。

(第三者の意見聴取)

第6条 委員会は、医療事故調査報告書作成後、第三者にその意見を求めることができる。

(委員会の非公開および会議録の公開)

第7条 原則、委員会は非公開とし、会議録は公開とする。ただし、委員長が決定した場合は、会議録の全部または一部を非公開とすることができる。

(事務)

第8条 委員会に関する事務は、医療安全管理室において処理する。

(雑則)

第9条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この要綱は、平成19年5月1日から施行する。

この要綱は、平成22年2月4日から施行する。

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

この要綱は、平成24年6月22日から施行する。

この要綱は、平成26年9月1日から施行する。

資料 2 医療事故の報告手順

インシデント・アクシデント・オカレンス事例とその報告手順

1. インシデント・アクシデントレポート

アクシデント（医療事故）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、次の事例を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 1) 死亡、生命の危険、様々な身体的・精神的病状の悪化等の被害及びそれらによって苦痛、不安が生じた場合や、患者が廊下で転倒し負傷した事例など、医療行為と直接、間接に関連する事例。
- 2) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。
- 3) 人身事故に直結する事例ではないが、病院における医薬品等の紛失、盗難等、今後重大な事故につながるかねない事例。

インシデント（ヒヤリ・ハット事例）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり“ハツ”とした経験を有する事例で、具体的には、ある医療行為が次の場合に該当する事例をいう。

- 1) 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- 2) 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、また、その後の観察が不要であった場合

インシデント・アクシデント報告の作成と手順

速報（様式1）

- 1) すべての事例について速報を作成し、各部署のリスクマネージャーを通じて医療安全管理室長に提出する。
- 2) 提出時期は発生翌日までとする[#]。
- 3) 速報には事例の具体的な事実経過と患者への影響度（レベル0～5）（以下に記載）を含めて記載する。

第2報（様式2）

1) 提出すべき事例

患者への影響度でレベル3 b以上のすべての事例

レベル3 a以下でもリスクマネージャー・リスクマネジメント部会員が必要だと判断した事例
リスクマネージャーを通じて医療安全管理室長に速やかに提出する。

- 2) 提出時期 レベル1、2、3 aは翌日まで[#]、レベル3 b以上は当日速やかに[#]。
- 3) 当該のリスクマネージャーが不在時には、部署の責任者が代行する。

[#]：緊急性がないと判断される事例の提出は平日でよい。

インシデント・アクシデントレベル

インシデント・アクシデントのレベルは患者等への影響度に応じ次のとおりとし、合わせて、医療事故防止の観点から重要性の高い事例は「H」、きわめて高い事例は「HH」に区分する。

インシデント

レベル0 間違ったことが発生したが、患者等には実施されなかった場合

レベル1 間違ったことを実施したが、患者等には変化が生じなかった場合

レベル2 事故により患者等に観察の必要が強化された場合

レベル3a 事故のため患者等に軽微もしくは中等度な治療・処置の必要性が生じた場合

医療事故 (アクシデント)

レベル3b 事故のため患者等に濃厚な治療・処置の必要性が生じた場合

レベル4 事故により患者等に重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い場合

レベル5 事故により患者等を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性が高い場合

医療事故発生時の対応

指針4に基づき対応する。レベル4 5は重大事故発生時の緊急対応(指針4(2))となる。

2. オカーレンスレポート

インシデント・アクシデントレポートはリスクの把握と改善に大きな役割を果たしているが、報告システムに更なる補完が必要と考える。それは事故という言葉のニュアンスのため、報告すべきか否か当事者が迷うことである。これらの事例の中には、担当責任者や病院として速やかな情報収集と対処が必要となるような重大な出来事が含まれている。報告事例をあらかじめ定めておき、そのような事故や事態が発生した場合には、必ず直ちに診療科の責任者と病院に報告するというオカーレンスレポート(focused occurrence report)システムを設けた。

[報告事例]

1. 予期せぬ、または不明の原因による死亡やICUへの入室
2. 予期せぬ原因による多量の出血
3. 30日以内の術後死亡
4. 治療開始後7日以内の化学(放射線)療法による死亡
5. 手術室における死亡、心停止、予定していない臓器の切除や修復
6. その他、1～5に相当する事例

- 当事者が医療過誤の可能性があると判断した事例は、「アクシデント報告手順」ならびに「指針4. 医療事故発生時の対応」に従う

「予期せぬ」とは医療担当者がその発生について予測せず、患者にそのリスクを説明せず、さらに医療過誤が明らかでない場合を指す。

「不明」とはその発生原因が原疾患によるか特定できず、さらに医療過誤が明らかでない場合を指す。

報告手順

1. 上記事例に遭遇した医療従事者または当事者は事例を該当する診療科(部)の責任者に報告する。
2. 当事者または各科(部)の責任者は、医療安全管理室長、不在時は医療安全管理部長、他の副院長(年令順)に口頭ないしは電話にて直接報告する。
3. 報告を受けたものは、報告の内容を把握し、必要により患者および家族への対応と事態究明の指示を関係者に行うとともに、医療安全管理部長ならびに院長に報告する。
4. 各科(部)の責任者(不在の場合は代わり得る者)は、当事者から状況を把握し、速やかにオカーレンスレポート(様式3)を作成し、医療安全管理室長(不在時は医療安全管理部長)に提出する。

5. 医療安全管理室長、医療安全管理部長は直ちに関係者の参加を求めて、オカーレンス検討会を開催する。
6. 医療安全管理室長、医療安全管理部長はオカーレンス検討会で医療過誤の有無・防止対策を検討し、議事録作成の上、院長に報告する。
7. 医療安全管理委員会はインシデント・アクシデント、オカーレンスレポートとして報告された事例の中で、警鐘事例と判断したものについては、関係者の参加を求めて、適宜、Morbidity & Mortality Conference（合併症&死亡症例検討会）を開催する。（Morbidity & Mortality Conference（M&Mカンファランス、合併症&死亡症例検討会）の開催要領を参照）
8. 院長は必要に応じ医療事故対策本部（指針2（4））を組織する。

オカーレンスレポート（様式3）書式作成要領

A4 1-2枚に以下の項目順に記載。

1. オカーレンス報告日時（ 年 月 日）
2. オカーレンス名（報告事例1-6の中から選択）
3. 報告者
4. 当事者（イニシャル） 所属 職名
5. 事例
 - 1) 患者背景
 - 2) 事例の発生状況とその経過、対処
 - 3) 剖検の有無など
 - 3) 患者・家族への対応
 - 4) 考えられる原因 予防策
 - 5) その他

以上

平成20年5月1日改正

平成25年11月1日改正

平成26年6月16日改正

資料3 医療事故対策本部設置要綱

(設置)

第1条 愛知県がんセンター中央病院（以下、「病院」という。）が行う医療業務に関連して重大な医療事故（以下、「医療事故」という。）が発生したときは、その処理に万全を期すため、速やかに医療事故対策本部（以下、「対策本部」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 対策本部は、医療事故の発生の都度、次に掲げる事務について所掌する。

- (1) 事故の実態調査、事実関係の確認に関すること。
- (2) 患者救済対策及び事故の原因究明に関すること。
- (3) 事故に関係する当事者の精神的なケアのための対策に関すること。
- (4) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の申請に関すること。

(組織)

第3条 対策本部は、病院長を本部長とし、委員には、医療安全管理監の他、医療安全管理委員会委員の中からその都度本部長が選任する。なお、必要があると認めるときは、医療安全管理委員会委員以外の者を委員に選任することができる。

- 2 対策本部に副本部長を置き、医療安全管理監があたる。
- 3 対策本部は、前条に掲げる事務が終了したときは解散する。

(会議)

第4条 本部長は、対策本部が設置されたときは、速やかに会議を開催する。

- 2 本部長は、会務を総理し、対策本部を代表する。
- 3 副本部長は、本部長を補佐し、本部長に事故あるとき、又は本部長が欠けたときは、その職務を代理する。

(意見聴取等)

第5条 本部長は、必要があると認めるときは、対策本部の構成員以外の者を会議に出席させ、意見若しくは説明を聴取し、又は必要な資料の提出を求めることができる。

(委員会の庶務)

第6条 対策本部の庶務は、医療安全管理室において処理する。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成19年5月1日から施行する。

(施行期日)

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。