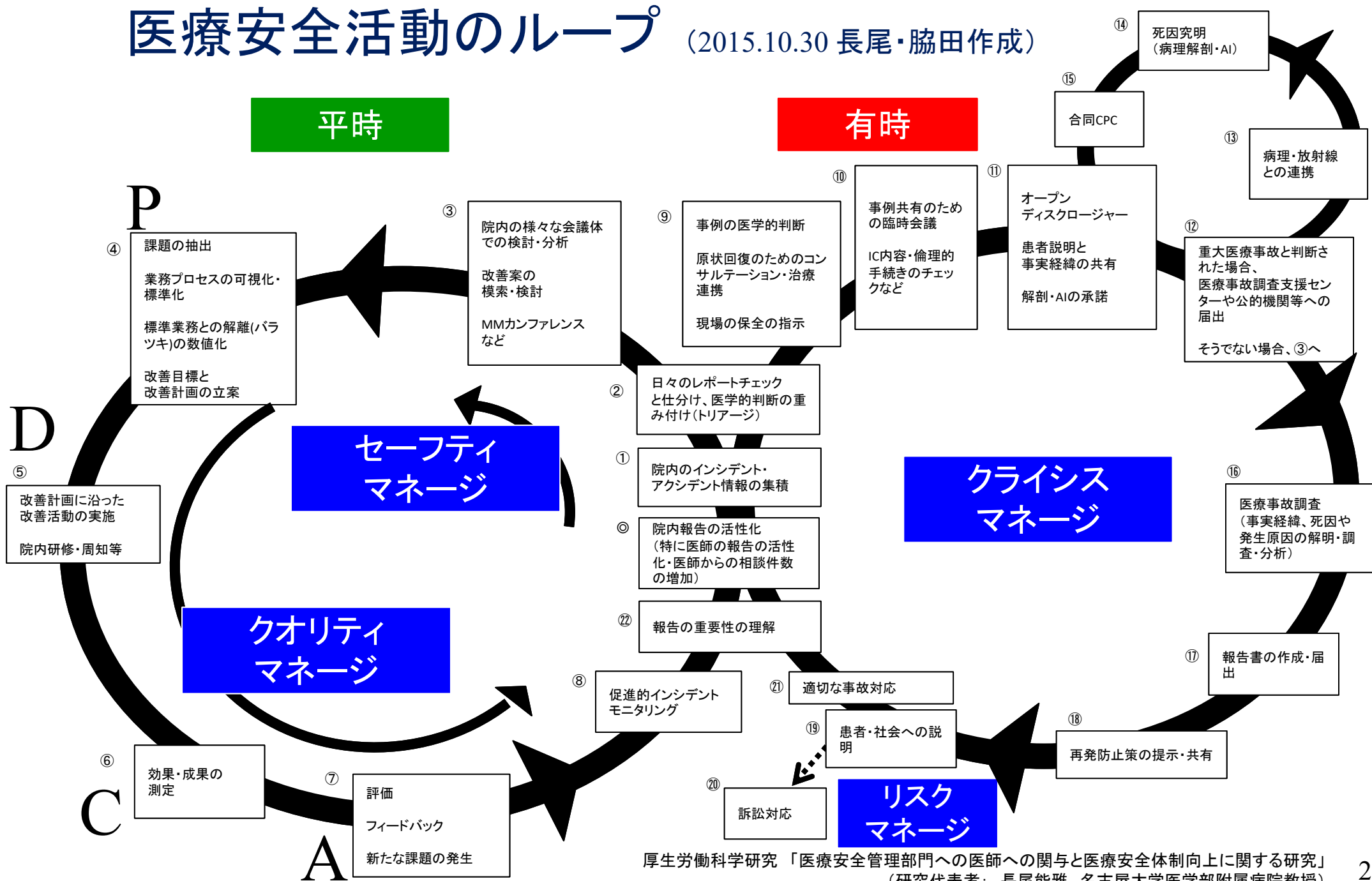


医療事故調査制度について

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

医療安全活動のループ (2015.10.30 長尾・脇田作成)

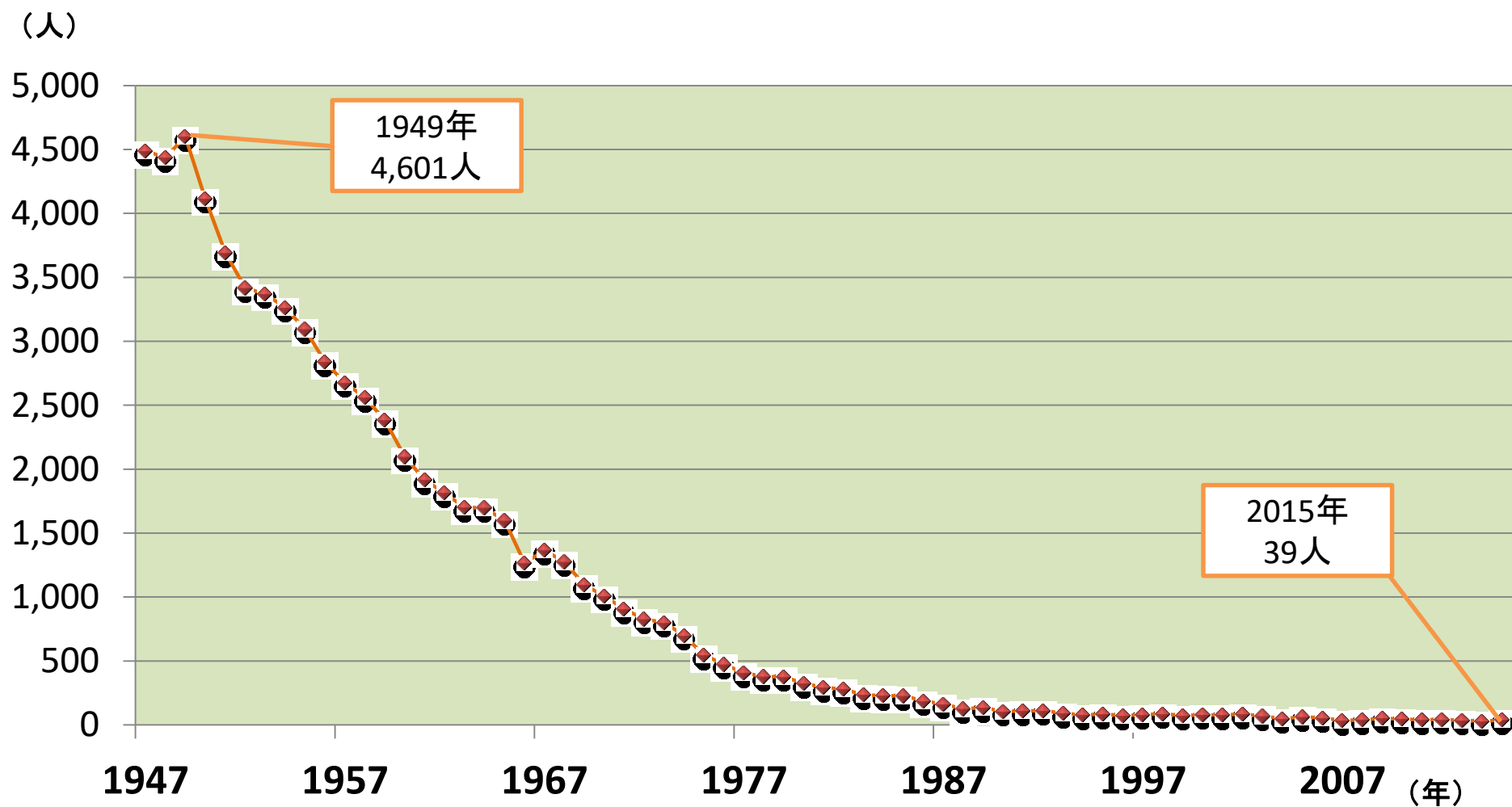


目次

1. 医療事故等の現状
2. 医療安全に係るこれまでの動き
3. 医療安全管理体制について
4. 医療事故調査制度について
5. 医療安全に係る取り組み

1. 医療事故等の現状

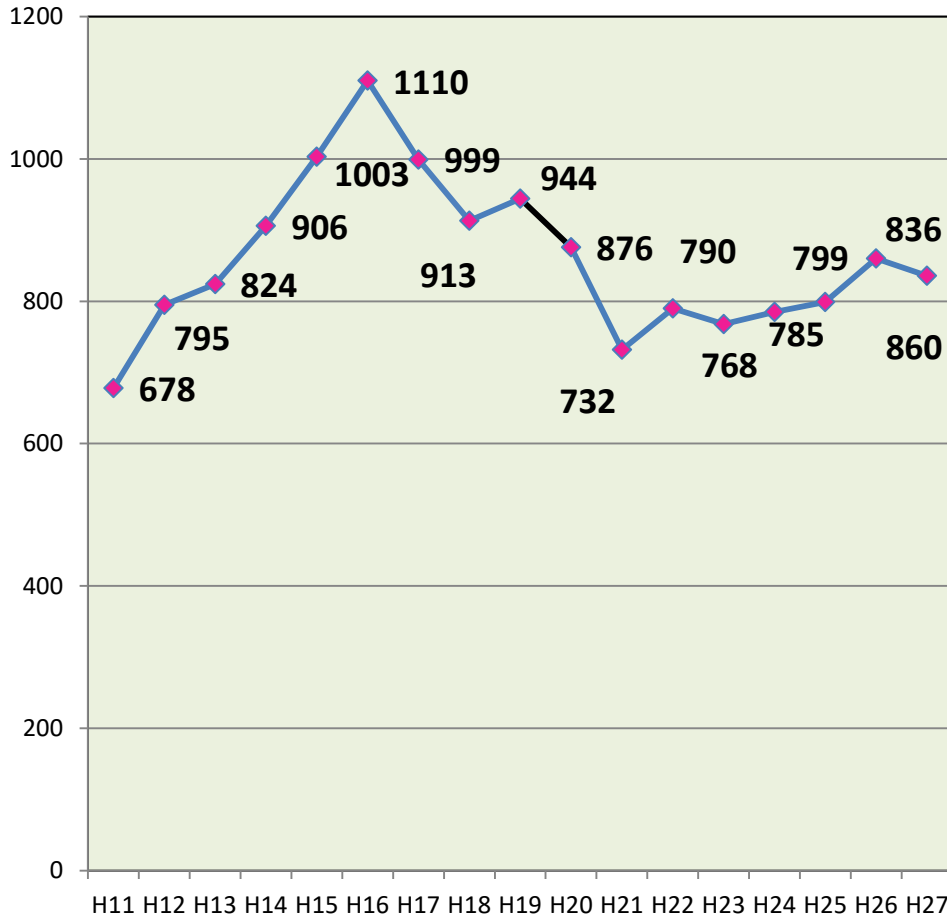
妊産婦死亡数の年次推移



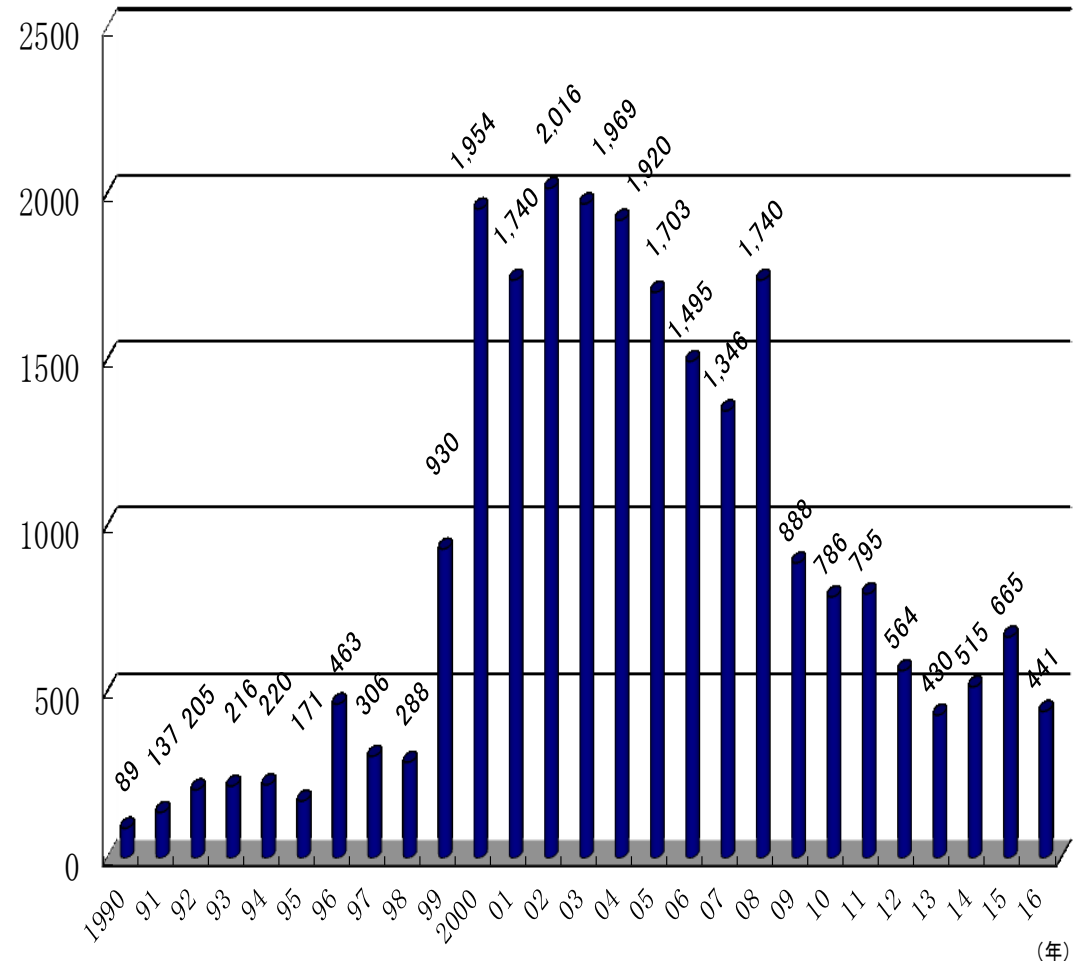
出典：厚生労働省『人口動態統計』（ただし1947年～1972年は沖縄県を含まない）

医療事故に係る紛争の状況

医事関係訴訟事件新受件数



「医療事故」の登場記事数(主要5紙)



※平成16年までの数値は、各裁判所からの報告であり、概数である。
 ※平成27年の数値は速報値
 (注:数値は最高裁判所ウェブサイト医事関係訴訟事件統計より)

出所:日経テレコン21

「医療安全」のきっかけとなった医療事故①

○ 1999年（平成11年1月）

横浜市立大学附属病院において 患者を取り
違い、入院目的と異なる手術が施行される事
故が発生、社会問題化

○ 1999年（平成11年2月）

都立広尾病院で 血管内に消毒薬を誤注入

「医療安全」のきっかけとなった医療事故②

○ 2000年（平成12年2月）

京大病院で 人工呼吸器の加湿器へのエタノール誤注入

○ 2000年（平成12年4月）

東海大病院での 静脈内への内服薬誤注入事故

京都大学エタノール事件 2000年2月

事象

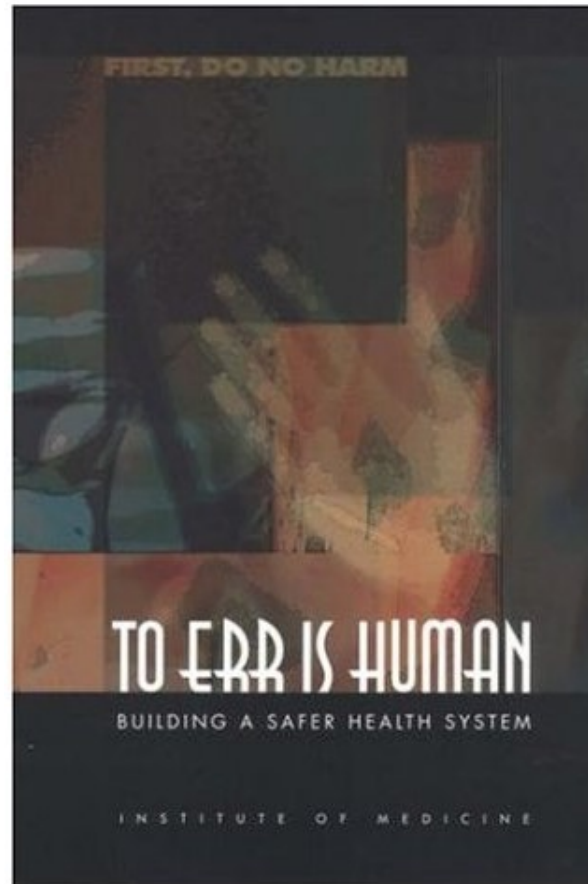
小児用人工呼吸器の加湿器に滅菌精製水を注入すべきところを、消毒用エタノールを注入。2日間にわたりエタノールを注入し続け、患者は死亡した。

背景要因

- 「エタノール5L容器」と「滅菌精製水4L容器」の容器の形状が極似
- 呼吸器の下に設置、容器のラベルは死角に

To Err is Human

「人は誰でも間違える」



(1999 Institute of Medicine)

To Err is Human 「人は誰でも間違える」①

(1999 Institute of Medicine)

- 「人は誰でも間違える」ことを前提に、間違っ
ても(事故をおこしても)障害に至らないよう
にするにはどうすればよいかを提言

To Err is Human 「人は誰でも間違える」②

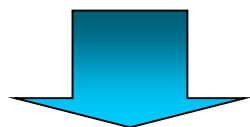
(1999 Institute of Medicine)

○「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りとやかくいうのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計し直し、将来のエラーを減らすように専心することである。」

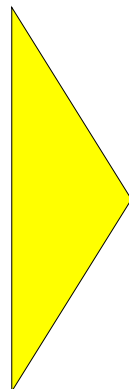
医療事故の見方

1990年代

医療事故はあって
はならないこと

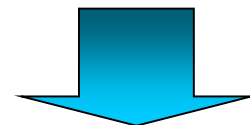


個々人の注意で
防ぐことができる



2000年以降

医療事故は
起こりうること



チームや組織全体の
在り方を改善しなけ
れば、防止できない

2010年代までに実行された対策

- チェックリスト・ガイドライン
 - 外科手術チェックリスト
 - 手指衛生チェックリスト
- チームワーク・コミュニケーション
 - ノンテクニカルスキル (Team STEPPSなど)
- システムの改善
 - インシデント・アクシデントレポートの活用

ほかにもあります。

2. 医療安全に係る これまでの動き

国の医療安全施策の経緯①

○ 2001年(平成13年)

厚生労働省に医療安全推進室が設置、医療安全対策検討会議を開催

○ 2002年(平成14年)4月

医療安全対策検討会議により、「医療安全推進総合対策」報告書が取りまとめられ、日本の医療安全対策の基本的な考えが示された。

国の医療安全施策の経緯②

○ 2002年(平成14年)10月

病院、有床診療所に、医療安全管理体制の整備を義務付け

○ 2003年(平成15年)4月

特定機能病院、臨床研修病院に、医療安全管理者の配置等を義務付け

○ 2004年(平成16年)10月

特定機能病院等に医療事故情報等の報告義務付け

国の医療安全施策の経緯③

○2006年(平成18年)

第五次医療法公布

患者等への医療に関する情報提供の推進
医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の
分化・連携の推進
地域や診療科による医師不足問題への対応

医療安全の確保

医療従事者の資質の向上
医療法人制度改革

国の医療安全施策の経緯④

○2007年(平成19年)4月

第五次医療法施行

無床診療所および助産所についても、医療安全管理体制の整備を義務付け

○2009年(平成21年)1月

産科医療補償制度の創設

国の医療安全施策の経緯⑤

○2014年(平成26年) 第六次医療法改正

新たな基金の創設と医療・介護の連携強化
地域における効率的、効果的な医療提供体制の確保
地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化
特定行為に係る看護師の研修制度の新設
医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
持分なし医療法人への移行の促進
介護人材確保対策

○2015年(平成27年) 医療事故調査制度開始

医療安全の確保（医療法）①

～基本的考え方～

- ◎ 医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向を明示
- ◎ 都道府県等※が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置づけ

医療法第6条の12

病院等の管理者は、(中略)、

1. 医療の安全を確保するための**指針の策定**
2. 従業者に対する**研修の実施**
3. その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の**安全を確保するための措置**

を講じなければならない。

3. 医療安全管理体制について

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

医療法施行規則第1条の11（院内感染対策の体制確保）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、口については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

医療法施行規則第1条の11（医薬品安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- ・未承認の医薬品の使用
- ・適応外に該当する医薬品の使用
- ・禁忌に該当する医薬品の使用

医療法施行規則第1条の11（医療機器安全管理体制確保に係る措置）

- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
- イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ・未承認若しくは未認証又は未届の医療機器の使用
 - ・適応外に該当する医療機器の使用
 - ・禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

医療法施行規則第1条の11

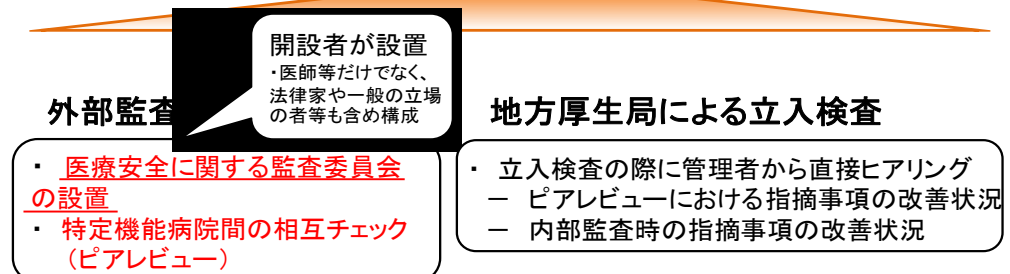
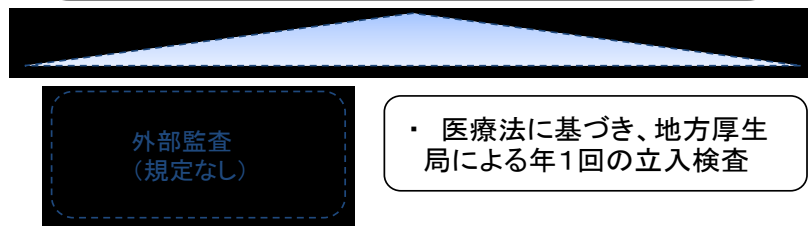
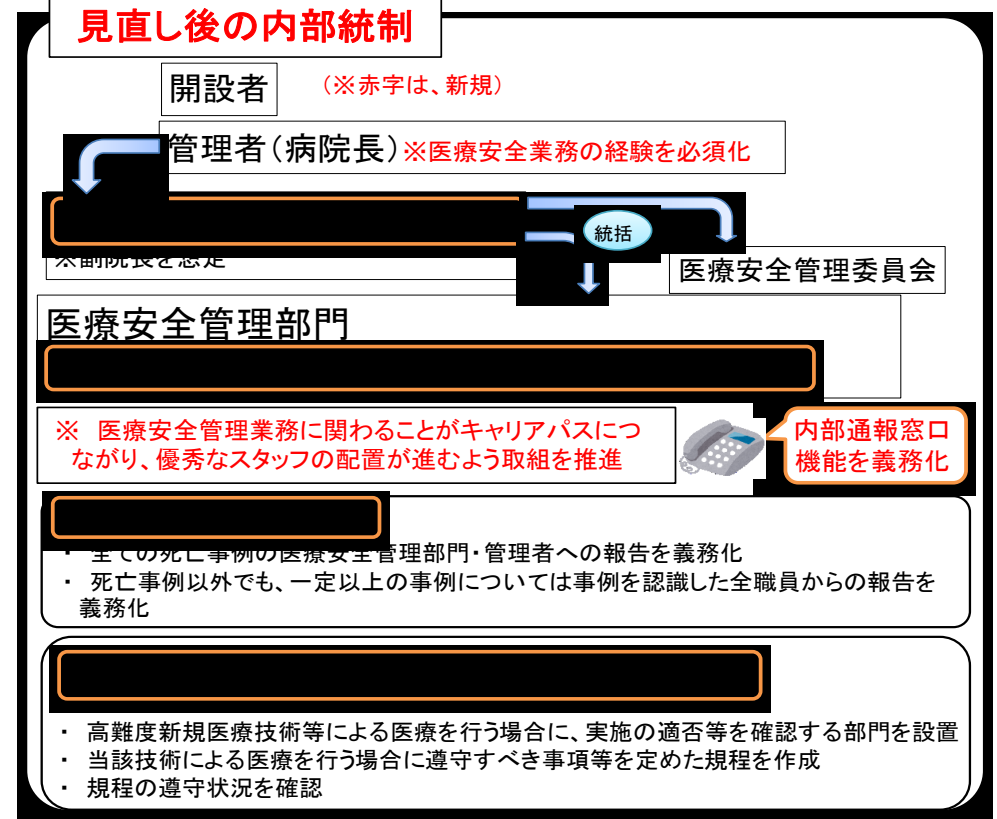
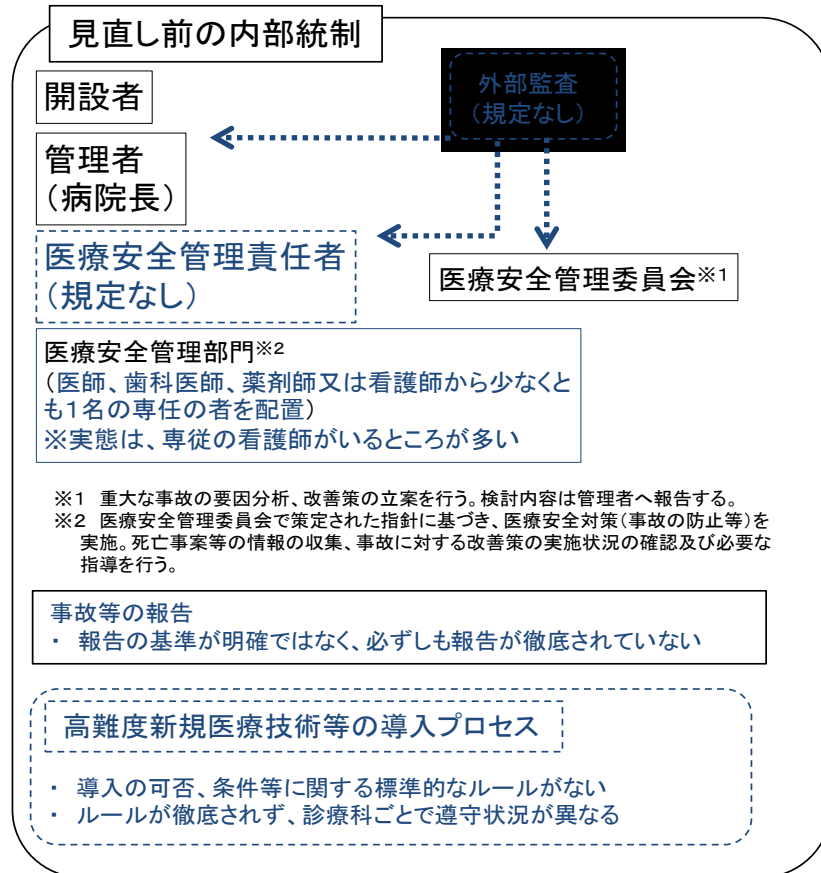
(高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっての必要な措置)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。)であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。)を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。



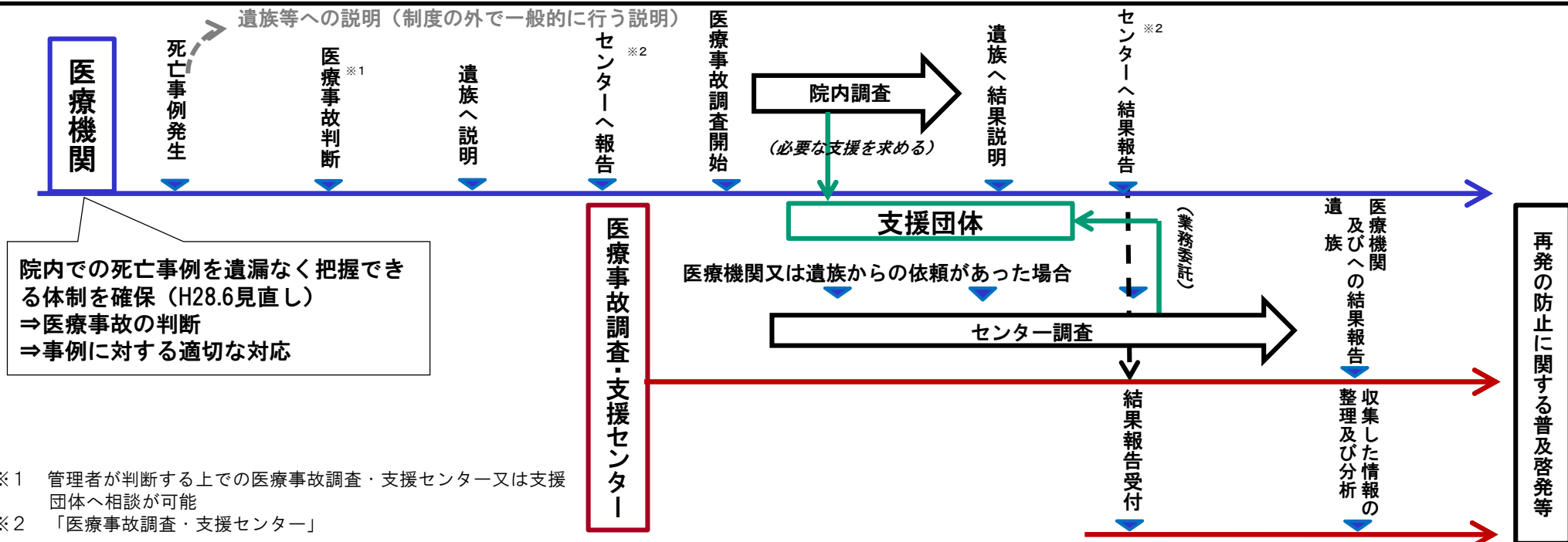
4. 医療事故調査制度について

医療事故調査制度の目的について

医療事故調査制度は、改正医療法の『医療の安全の確保』の章に位置づけられ、医療事故の再発防止により医療の安全を確保することを目的とした制度です。

医療事故調査制度の概要について

- 目的
 - 医療事故が発生した医療機関にて院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげることで、医療の安全を確保する。
- 対象となる医療事故
 - 医療機関（病院、診療所、助産所）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（※1）
（※1）「医療事故」に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者が行う
- 本制度における調査の流れ
 - 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明（※2）及びセンターへの報告を行う。
（※2）調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
 - 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。
 - センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 刑事司法との関係
 - センターは、司法・警察には通知しない。（医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。）



医療事故について

第6条の10（抄）

「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」

省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない。

本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断することとされています。
ご遺族から医療事故調査・支援センターに報告する仕組みではありません。

医療事故調査・支援センターの業務

医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

1. 医療機関の**院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析**
2. 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、**情報の整理及び分析の結果を報告**
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、**調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告**
4. 医療事故調査に従事する者に対し、医療事故調査に係る**知識及び技能に関する研修**
5. 医療事故調査の実施に関する**相談に応じ、必要な情報の提供及び支援**
6. 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

支援団体に求められる支援

医療事故調査等支援団体は、以下のような支援を行うことを想定しています。

- ・ 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**
- ・ **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)
- ・ **院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援**(委員会の開催など)
- ・ **解剖、死亡時画像診断**に関する支援(施設・設備等の提供含む)
- ・ 院内調査に**必要な専門家の派遣**

こういった仕組みを通じて、適切に調査を行っていただきますようお願いします。

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体(支援団体)

平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号

○ 職能団体

- ・(公社)日本医師会及び(一社)都道府県医師会
- ・(公社)日本歯科医師会及び(一社)都道府県歯科医師会
- ・(公社)日本薬剤師会及び(一社)都道府県薬剤師会
- ・(公社)日本看護協会及び(公社)都道府県看護協会
- ・(公社)日本助産師会及び(一社)都道府県助産師会
- ・(一社)日本病院薬剤師会
- ・(公社)日本診療放射線技師会
- ・(一社)日本臨床衛生検査技師会
- ・(公社)日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・(一社)日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・(公社)全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)日本医療法人協会
- ・(公社)日本精神科病院協会
- ・(公社)全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・(一社)全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・(公財)日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

- ・(独)国立病院機構
- ・(独)労働者健康福祉機構
- ・(独)地域医療機能推進機構
- ・(国研)国立がん研究センター
- ・(国研)国立循環器病研究センター
- ・(国研)国立精神・神経医療研究センター
- ・(国研)国立国際医療研究センター
- ・(国研)国立成育医療研究センター
- ・(国研)国立長寿医療研究センター
- ・日本赤十字社
- ・(福)恩賜財団済生会
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・(福)北海道社会事業協会
- ・国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・日本歯科医学会
- ・(一社)日本医療薬学会
- ・(一社)日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・(一社)医療の質・安全学会
- ・(一社)医療安全全国共同行動

医療事故調査制度の見直しについて (平成28年6月24日)

医療介護総合確保推進法附則第2条

第1条 (略)

第2条 (略)

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

公布後2年以内に行う見直し規定

- ◆ 医師法第21条による届出と本制度による報告のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

自民党事故調WTとりまとめ(平成28年6月9日)のポイント

- 医療行為は一定のリスクを伴うものであるにもかかわらず、全ての医療事故が業務上過失致死罪等の捜査対象となり得る状況では、医師が医療を提供するに当たって萎縮しかねない。このような状況を解消するため、医師法第21条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等について、更に検討を深めていく必要性に関し、意見が一致。
今後の検討の進め方については、
 - ・ 医師法第21条の見直しについては、現行の同条の枠組みを前提とすれば既に論点が整理されてきていることから早期にその成案を得るべきである
 - ・ 医師法第21条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等について一体として検討を進め、成案を得るべきであるとの意見があるため、早急に、検討の進め方について結論を得て、成案を得るべく議論を進める。

- 医療行為と刑事責任との関係等の検討については、医療や司法の専門家等による別途の議論の場において論点を整理することを考えていく必要がある。

- 診療関連死に広く医師法第21条を適用し、警察が関与することは、医療の萎縮を招くおそれがあり、既に診療関連死が医師法第21条の届出対象となるという判例が確立していることを踏まえると、このような状況を解決するためには、医師法第21条の改正という立法措置による必要がある。

- 上記を踏まえ、医師法第21条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等の成案を得るには更なる議論が必要であるため、現時点においては、法附則で定められた期限(平成28年6月24日)までには、医療事故調査制度の法改正を行うことはできない。

- 医療事故調査制度について、当面の制度の運用の改善について提言する。

厚生労働省における医療事故調査制度の見直し等への対応について

- (1) 制度の在り方については、医師法第21条、医療行為と刑事責任との関係など、関係者の間に様々な意見がある状況であり、現時点においては、医療介護総合確保推進法附則で定められた平成28年6月24日の期限までには、法改正を行うことはできない。
- (2) 運用面では、必要な改善措置を着実に進める必要があり、下記のような改善措置を実施(6月24日付で省令改正(※)及び通知(※※)発出)。

※ 医療法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省令第百十七号)

※※ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について(医政総発0624第1号医政局総務課長通知)

改善措置のポイント

- ① 地域や医療事故調査等支援団体(支援団体)間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ること。(省令改正、通知)
- ② 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないこと。(省令改正、通知)
- ③ 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達すること。(通知)
- ④ 院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行うこと。(通知)
- ⑤ 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。(通知)

平成27年10月の施行後、医師法21条に基づく

届け出に関する取扱は、この制度とは別に

これまでと同様ですのでご注意ください。

※医師法21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署へ届け出なければならない。

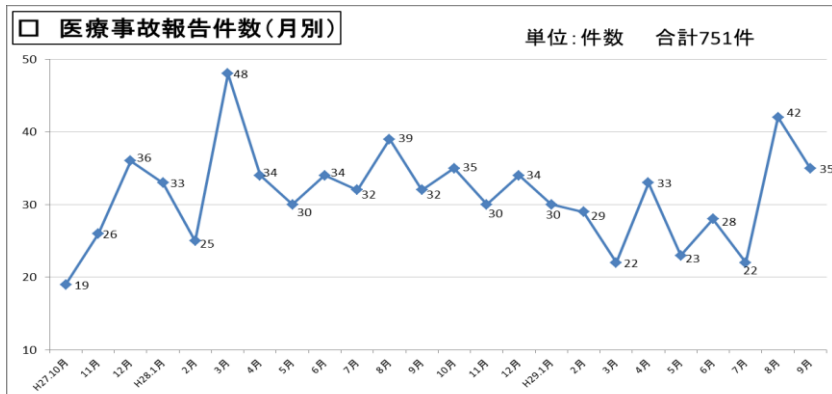
医療事故調査制度の状況

□ 開始後2年の状況（平成27年10月～平成29年9月）

1 医療事故報告受付件数 751件

（内訳）

- ・ 病院・診療所別：病院からの報告704件、診療所からの報告47件
- ・ 診療科別（主なもの）：外科127件、内科96件、消化器科64件、整形外科59件

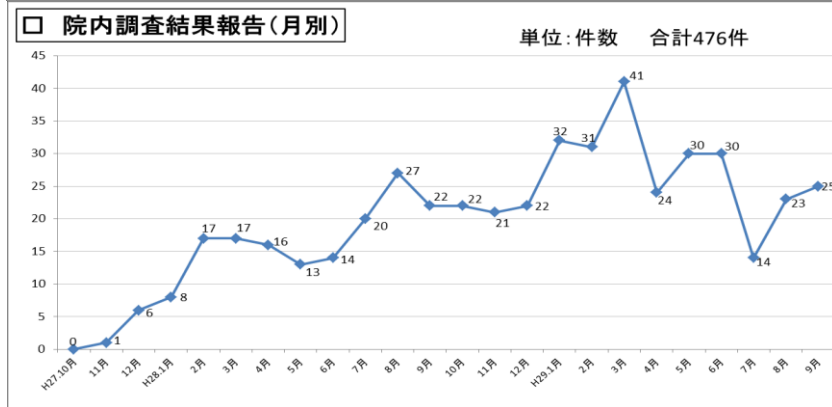


2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 476件

3 センター調査の依頼件数 43件

センター調査報告件数 1件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み32件、医療機関からの申し込み11件

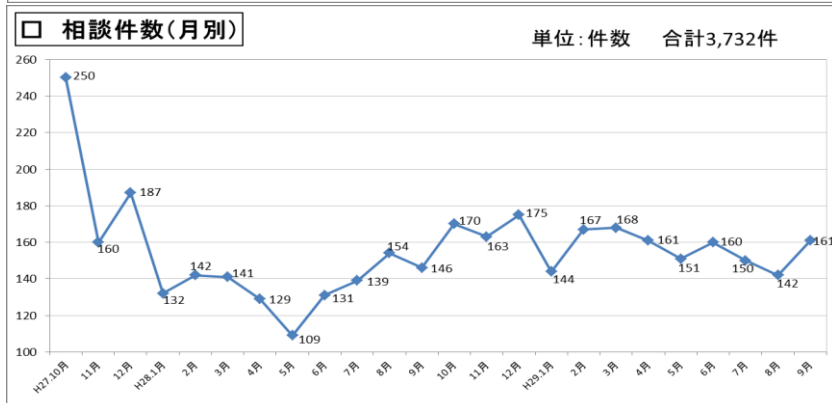


4 相談件数 3,732件

（内訳）

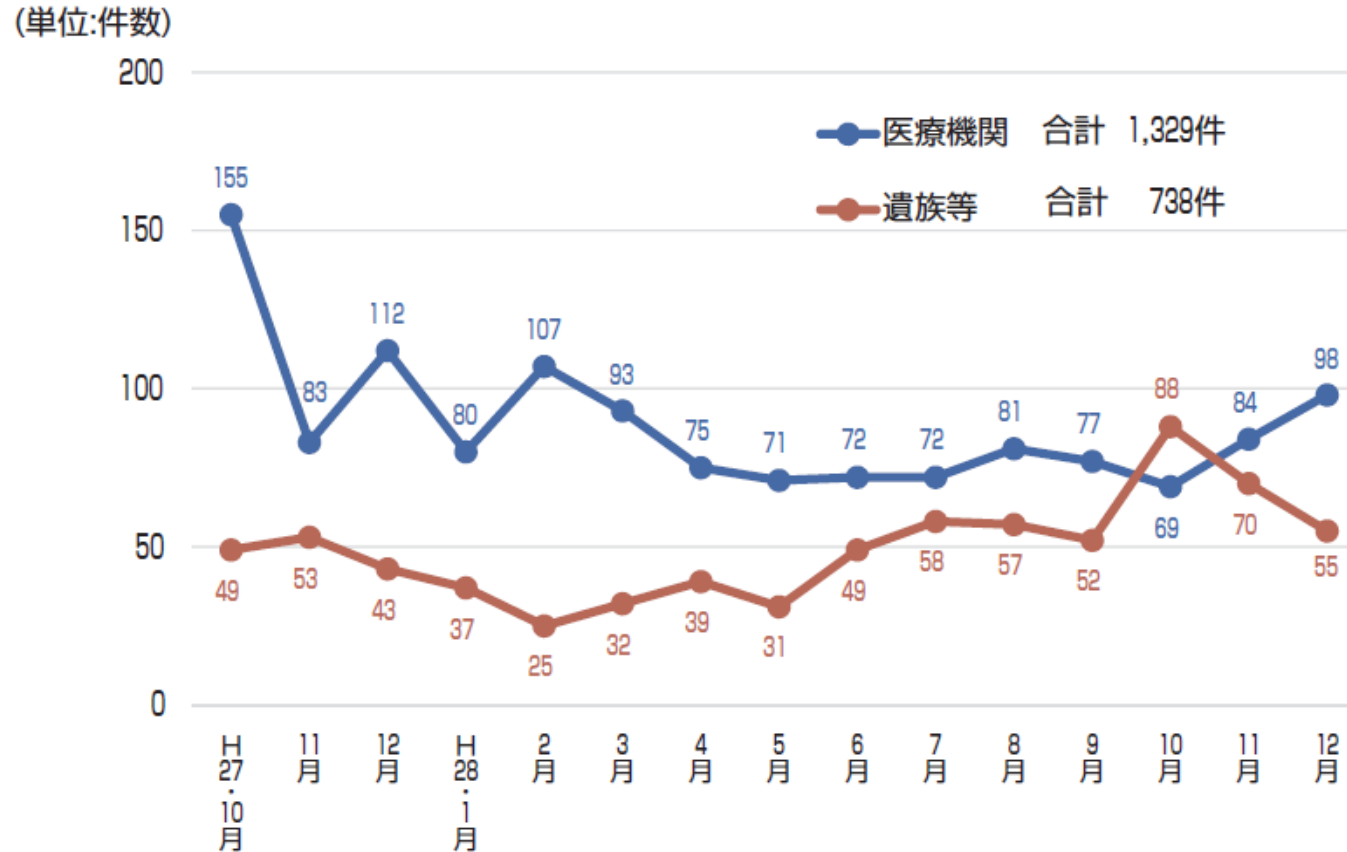
- ・ 相談内容別（主なもの）：
 - 「医療事故報告の判断」に関する相談1,438件、
 - 「手続き」に関する相談1,096件、
 - 「院内調査」に関する相談886件、
 - 「センター調査」に関する相談230件

※1回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上



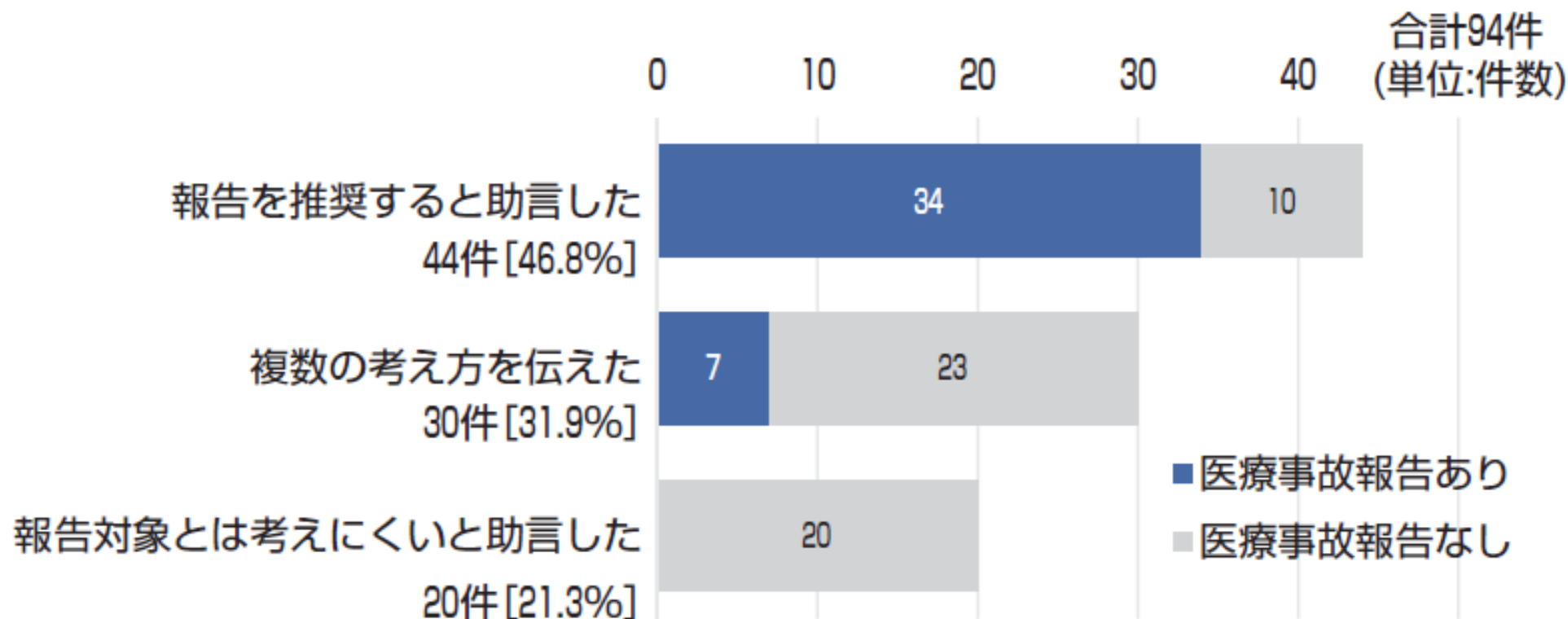
相談者別件数の推移

2. 相談者別件数の推移 (数値版 1-(1)-②参照)



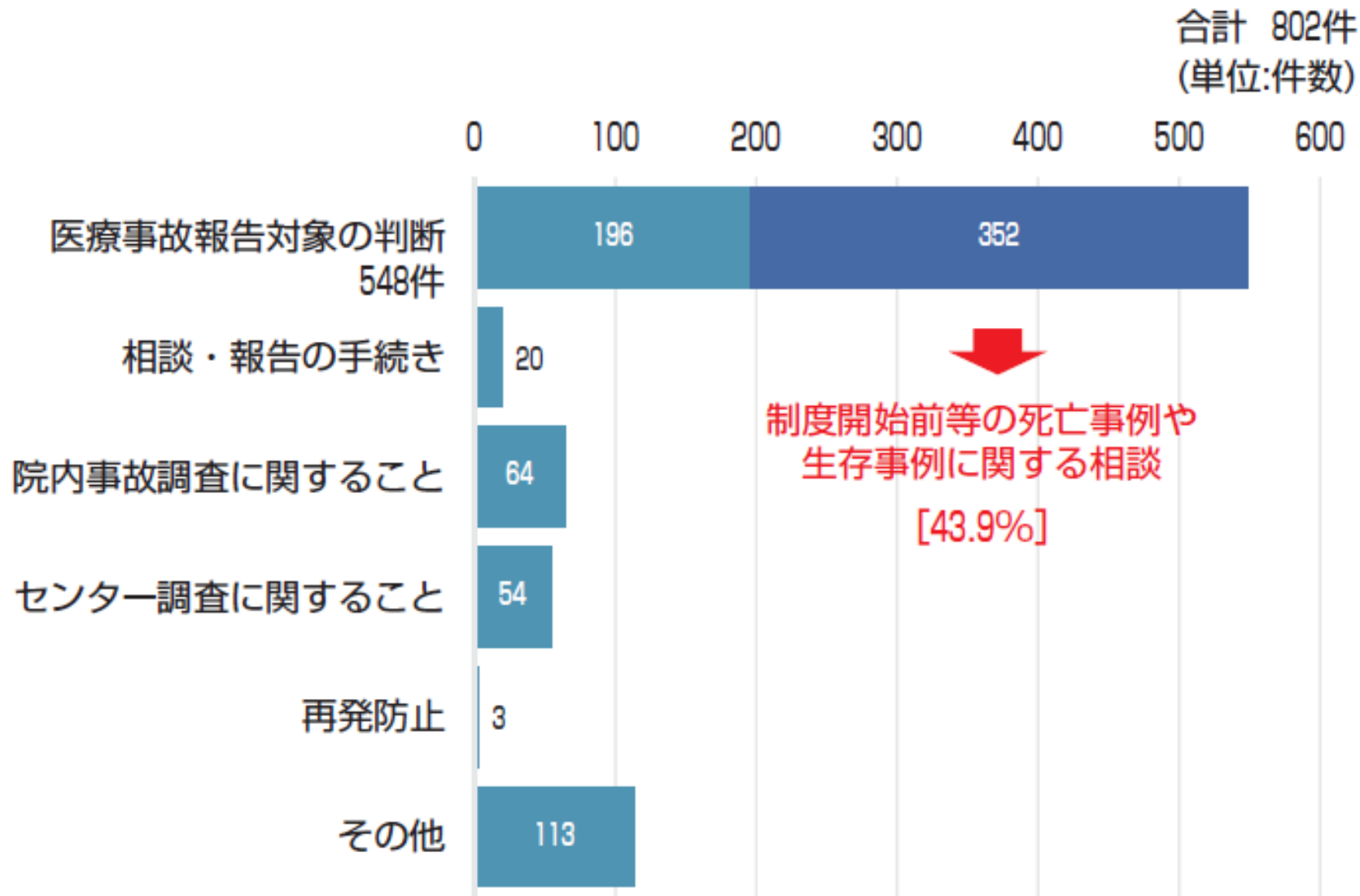
医療機関等からの相談は、1,329件であった。遺族等からの相談は、738件であった。

医療機関の求めによるセンター合議結果と医療事故報告の状況



※センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。

遺族等の相談内容



遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

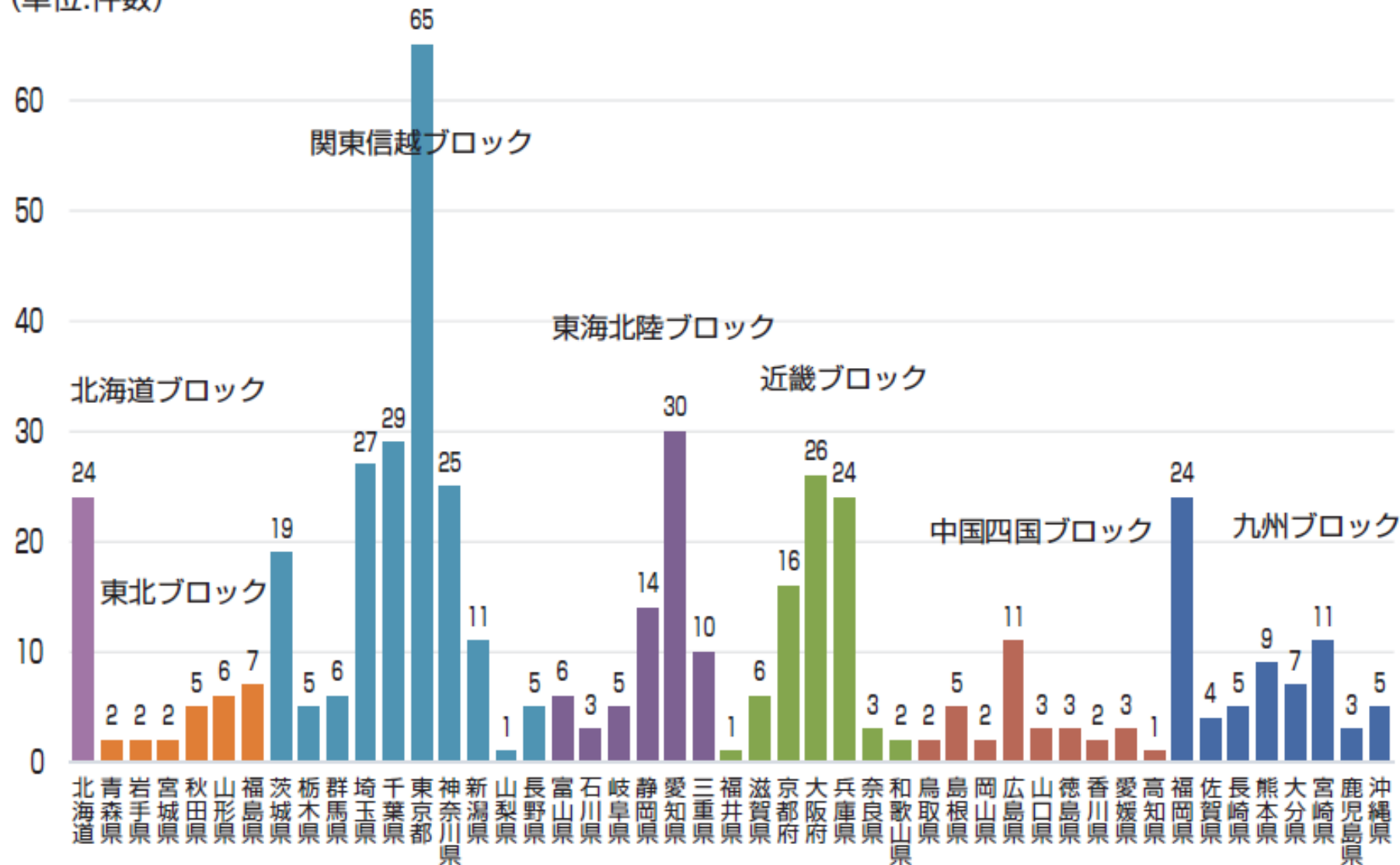
(単位：件数)

医療機関	H28.7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

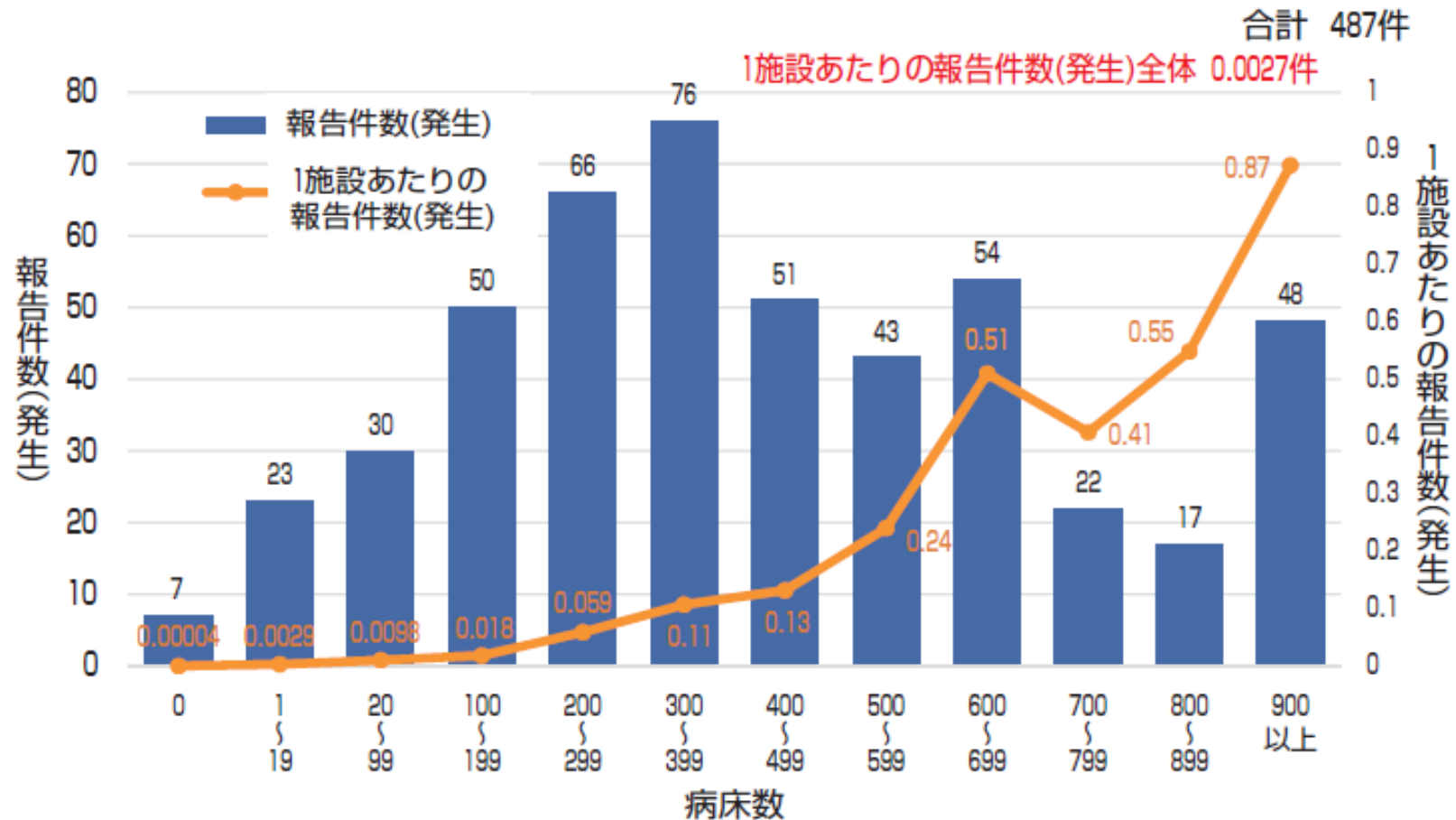
医療事故報告(発生件数)【都道府県別】

合計 487件

(単位:件数)



医療事故報告(発生件数)病床規模別 1施設あたりの件数



※ 1施設あたりの報告件数とは、報告件数/施設数として算出している。

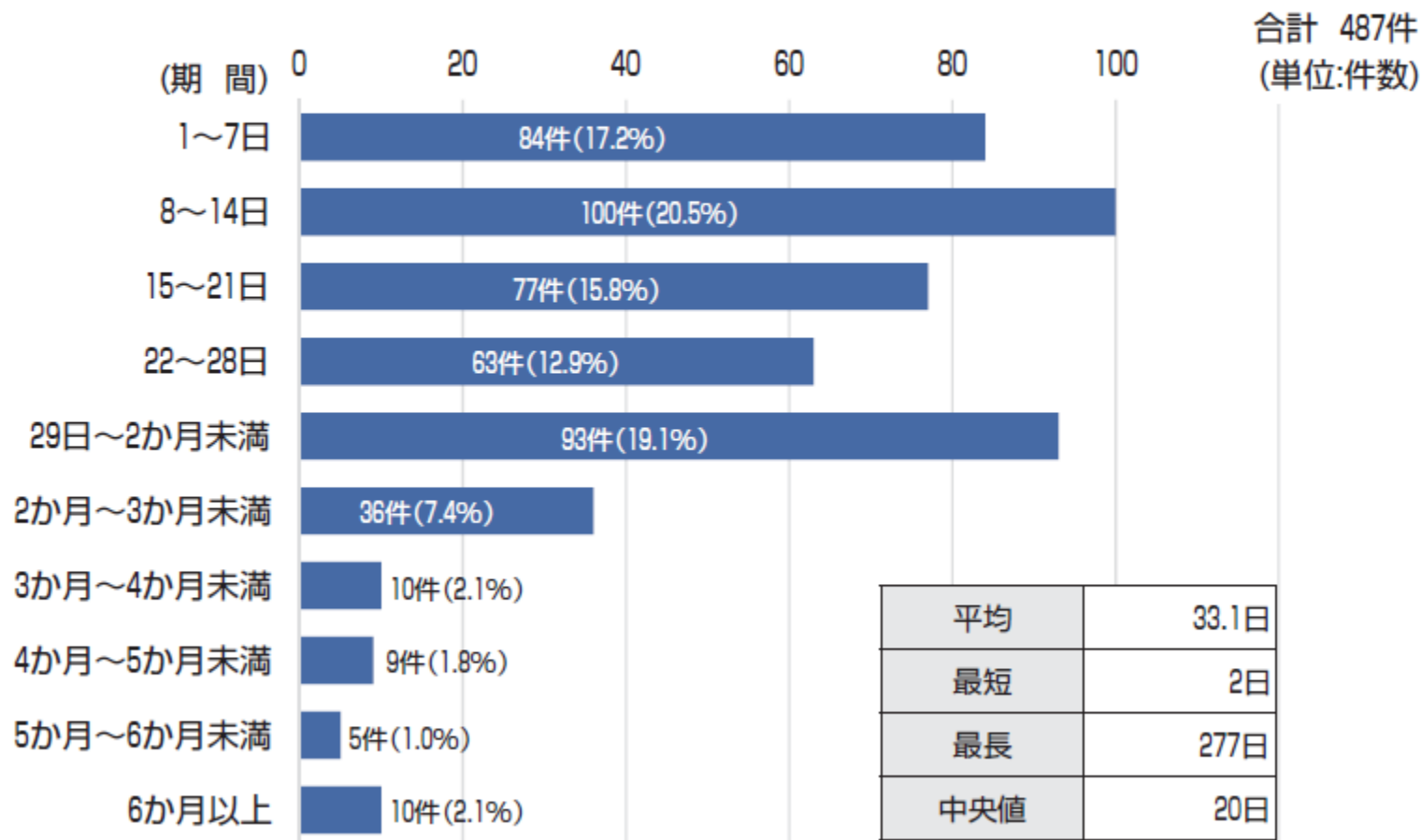
※施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>

に基づき集計している。

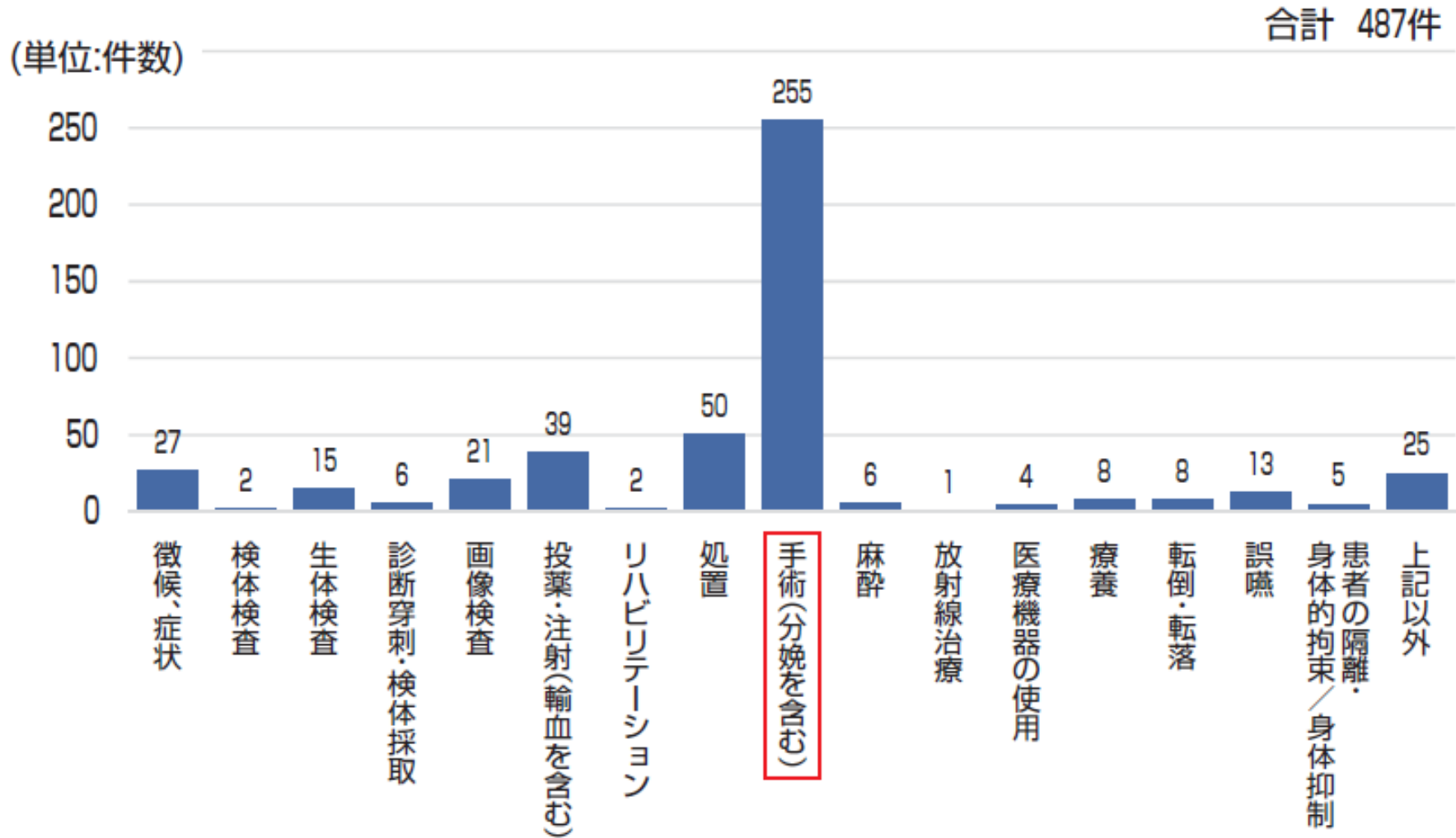
患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間



※ 1 か月を 30 日として集計している。

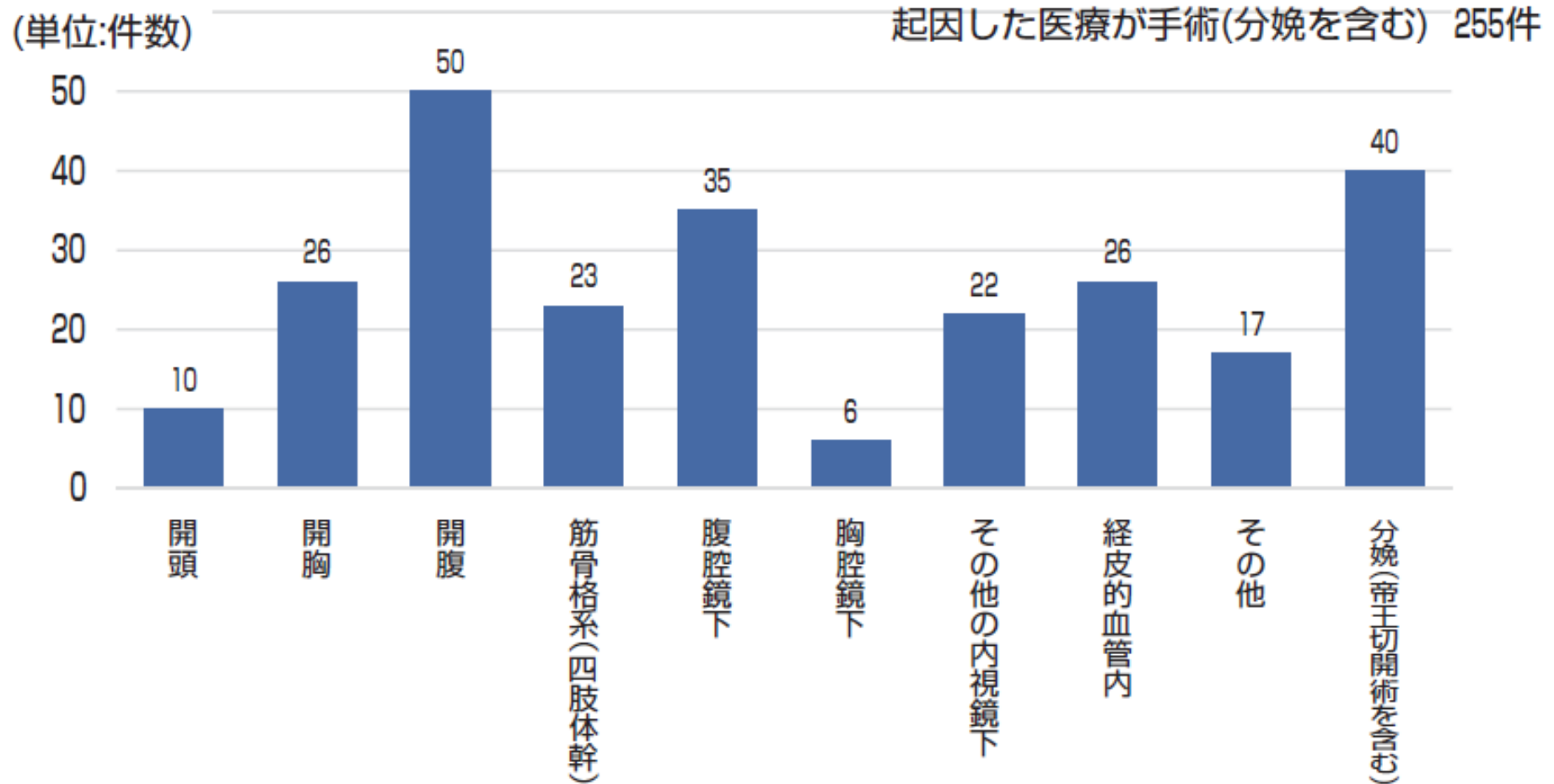
医療事故報告(発生)

【起因した医療(疑いを含む)の分類別】



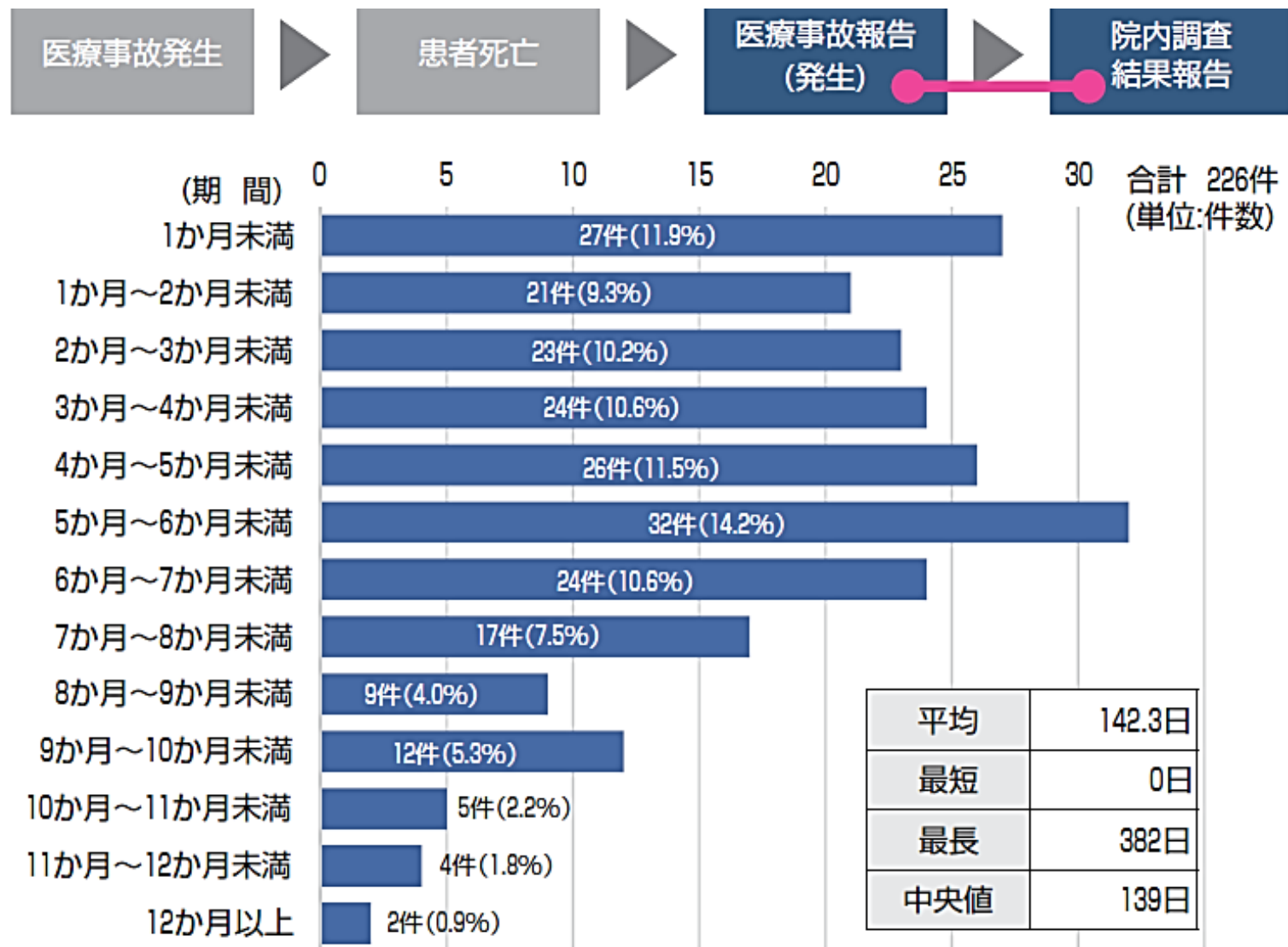
※「上記以外」は、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

医療事故報告(発生)【手術(分娩を含む)の内訳】



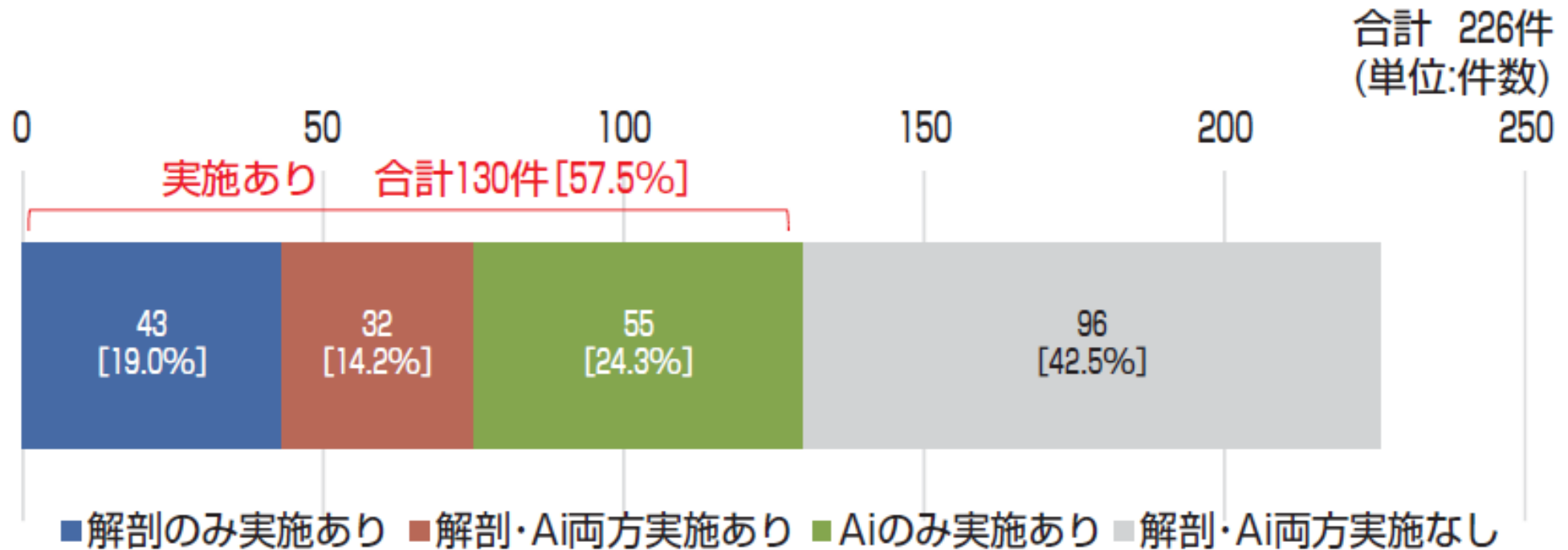
※手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間



※ 1 か月を 30 日として集計している。

院内調査結果報告【解剖・Aiの実施状況】



※ Ai 実施ありは、死亡前に撮影した CT を Ai として記載している場合を含む。

院内調査結果報告【調査委員会の状況(開催数)】

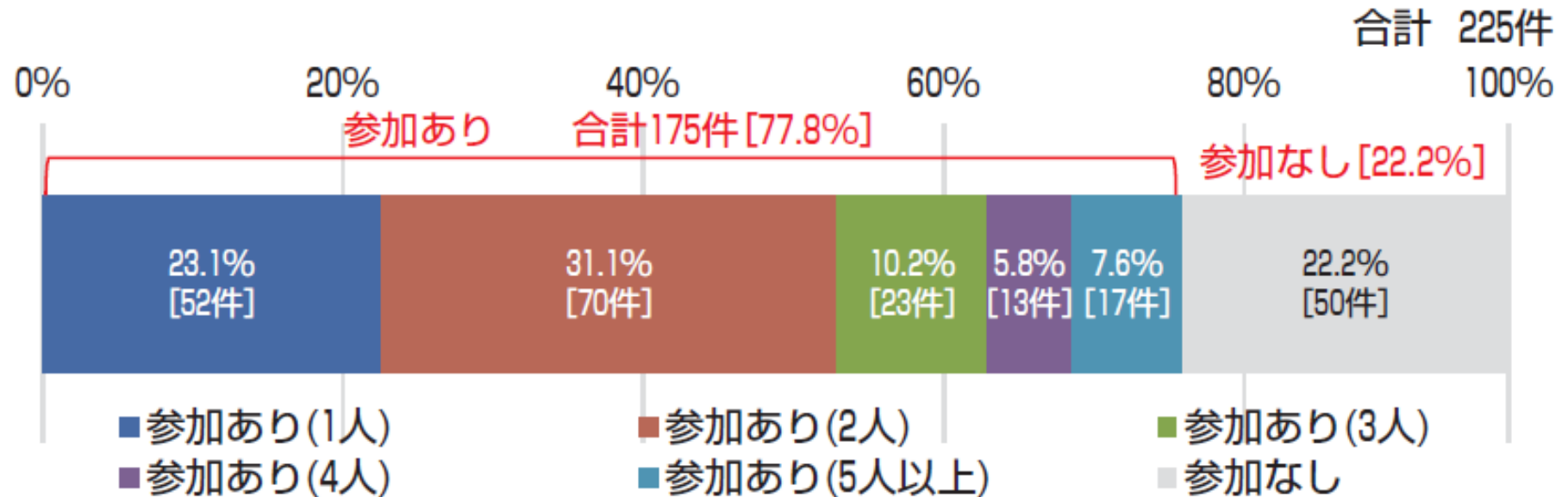
[院内調査結果報告件数]

委員会開催数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
1回	4	76	80
2回	1	81	82
3回	1	37	38
4回	1	12	13
5回	0	2	2
6回	0	5	5
7回以上	0	5	5
合計	7	218	225

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

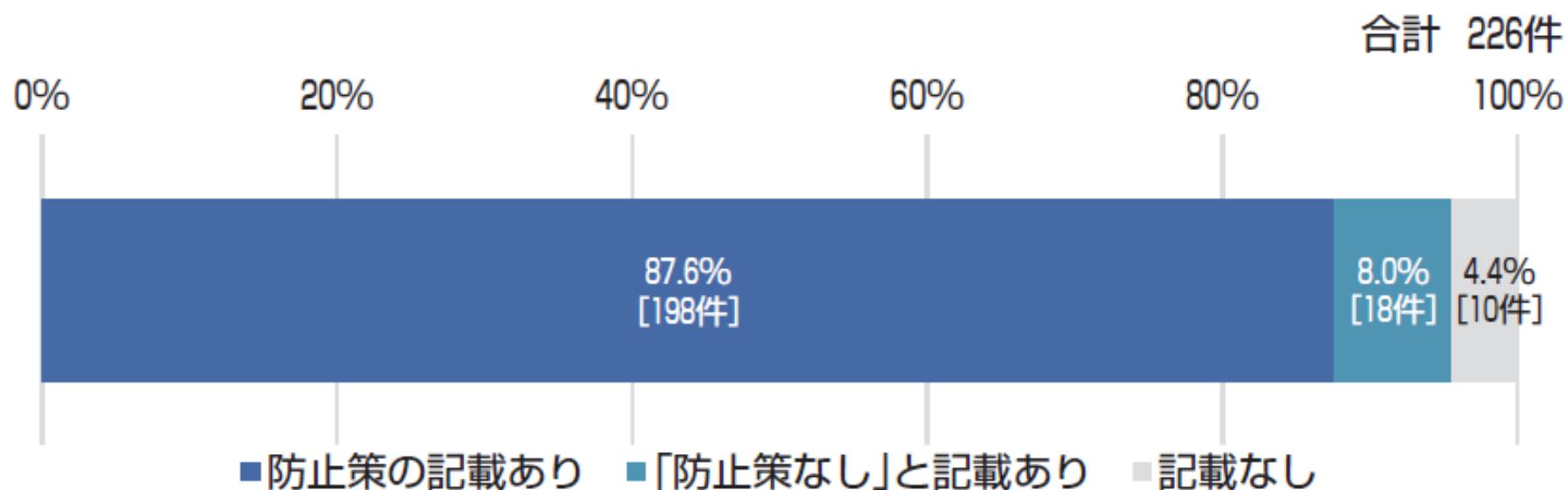
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

院内調査結果報告【外部委員の参加状況】



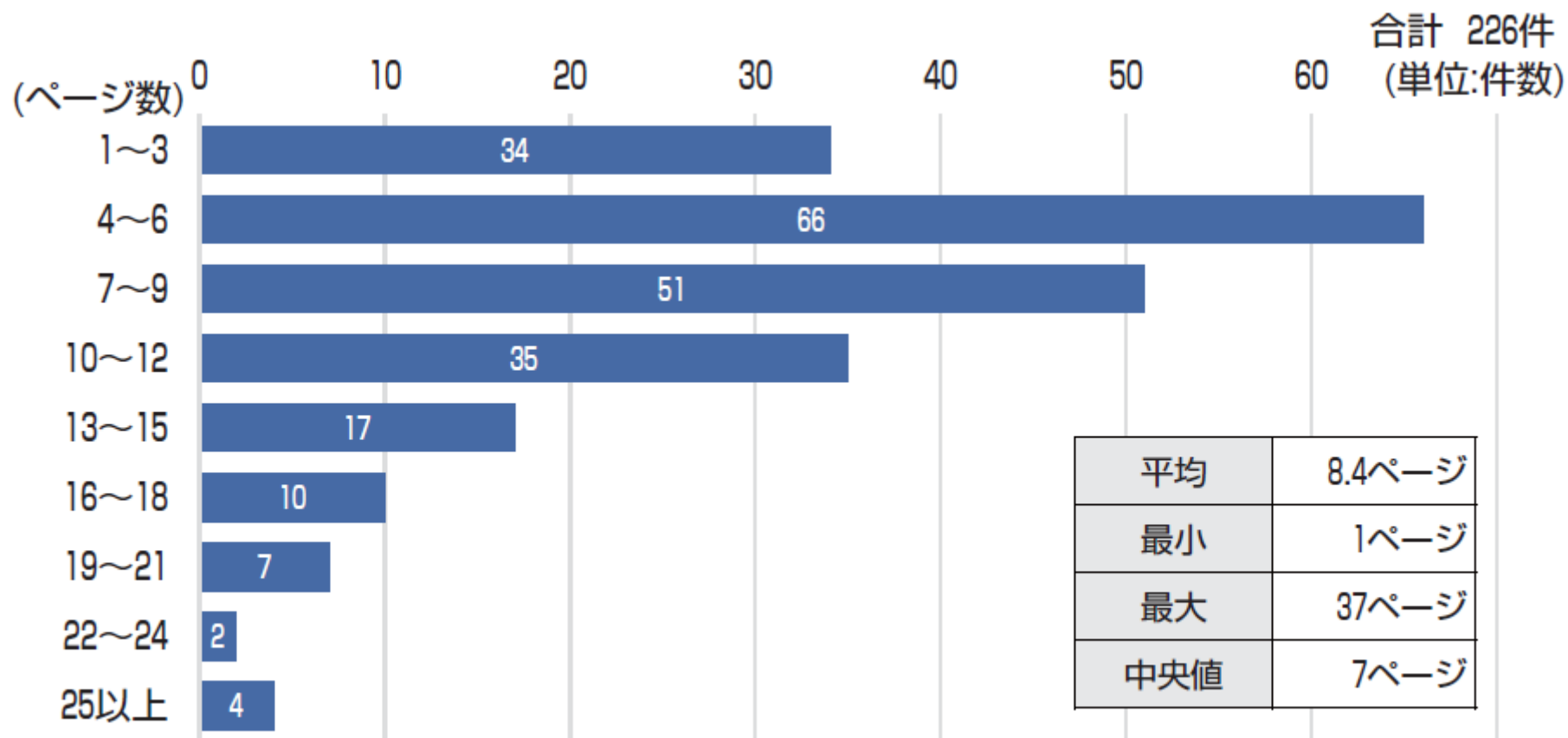
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

院内調査結果報告【再発防止策の記載状況】



※記載なしとは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

院内調査結果報告【ページ数】



※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

センター調査の依頼理由

(単位：件数/複数計上)

依頼者	依頼理由		H28. 1月～12月	
医療機関	死因が明らかでない		3	
	院内調査結果の検証をしてほしい		4	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2	29
		死因	7	
		治療	10	
		説明と同意	3	
		再発防止策	4	
		委員会構成	3	
	院内調査が進まない		2	
院内調査では信用できない		1		
合 計			39	

※ 1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—

平成29年4月5日(水)

医療事故の再発防止に向けた提言
第1号

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析

—第1報—

平成29年3月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

【中心静脈穿刺とは】

- ・治療上の必要性から高濃度の点滴や静脈注射を行うために、鎖骨や首、太ももの付け根にある血管からカテーテルを挿入し、カテーテルの先端を心臓近くの太い血管(中心静脈)に留置する医療行為。
- ・多くの診療科において日常的に行われている。
- ・合併症は、刺入時の動脈損傷や気胸などであり、悪化すると出血や呼吸困難で死亡することがある。

【再発防止のための提言のポイント】

中心静脈穿刺は致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為であるため

- ・適応については合議で慎重に決定する
- ・穿刺前に、超音波で静脈の性状や動脈との位置関係を確認することを推奨する
- ・穿刺針やガイドワイヤーは深く刺しすぎない
- ・カテーテル挿入後は、患者の状態を注意深く観察する

医療事故の再発防止に向けた提言(第1号)
中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—

超音波ガイド法の習得に向けて

医療事故調査・支援センター
日本医療安全調査機構

シミュレータをもちいた超音波ガイド法の例

超音波ガイド法で行ったのに
動脈を誤穿刺した例です。
では、何がいけなかったのでしょうか。

医療事故の再発防止に向けた提言第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成29年8月29日(火)

医療事故の再発防止に向けた提言
第2号

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成29年 8月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

【急性肺血栓塞栓症とは】

- ・肺動脈に血液の塊(血栓)が詰まる病気。
- ・エコノミークラス症候群とも呼ばれる。
- ・手術中・後の臥床している時間が長い時に、血液の流れが悪くなるためリスクが高くなる。
- ・呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸が主要症状。



【再発防止のための提言のポイント】

急性肺血栓塞栓症は特異的な症状が無く突然発症し、死に至る確立の高い疾患であり、

- ・患者の発症リスクの把握
- ・患者とリスクを共有し、患者の自主的な予防法の実施を指導
- ・原因不明の症状(呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下)を認めた場合、急性肺血栓塞栓症を疑い早期診断・治療の実施
- ・院内で相談できる組織の整備や、必要に応じて院外との連携体制を構築

はいっせんそくせんしょう
肺血栓塞栓症の予防法

肺血栓塞栓症(エコノミークラス症候群)とは

肺の血管に血栓(血のかたまり)が詰まって、突然、呼吸困難や胸痛、動悸(ドキドキする)などを起こす病気です。

※この病気は、長時間飛行機に乗った際に足の血流が悪くなり起こったことから「エコノミークラス症候群」とも呼ばれています。

【Q】なぜ「エコノミー」(大人数、ベッド上で足を動かさない)だと、足の血流が悪くなるのか？
【A】足の血流が悪くなるのは、足の血流が悪くなるからです。足の血流が悪くなることで、血栓が形成されやすくなります。

肺血栓塞栓症を予防するためにできること

出来る範囲で足先を前後に動かしましょう。
そうすることで足の筋肉が動き、血のめぐりがよくなります。

※足を動かすことについては、医師の許可を得てから実施しましょう。

こんなときは？

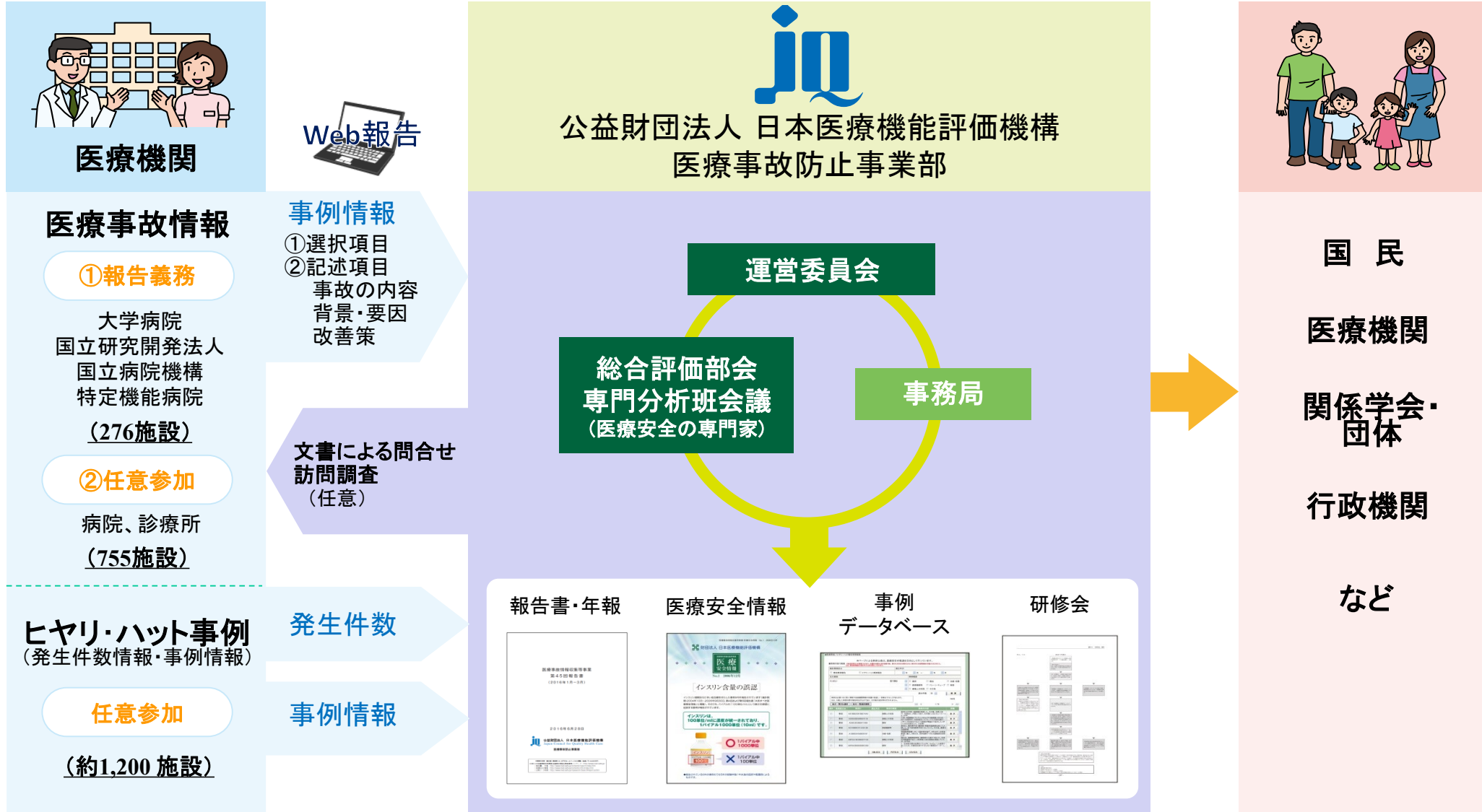
いつもと違う症状
●息苦しさ ●胸痛
●動悸(ドキドキする)
●足の痛み など
があったときは、医師・看護師に伝えましょう。

医師 看護師

5. 医療安全に係る取り組み

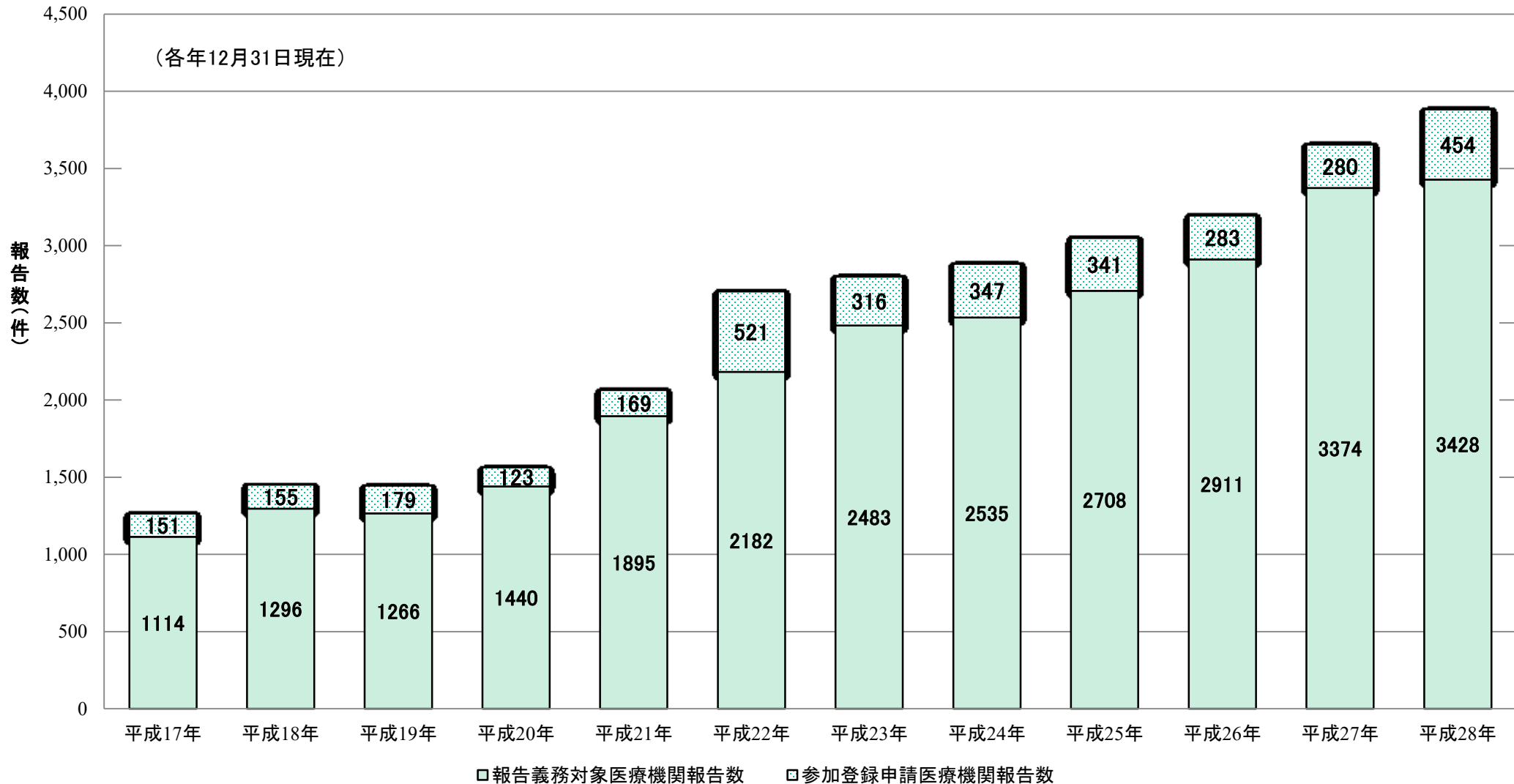
医療事故情報収集等事業について

医療事故情報報告システム



医療事故情報収集等事業への報告状況

【医療事故事例報告数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～27年 年報および 第45～48回報告書 64
(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

報告書の構成

医療事故情報収集等事業
第45回報告書
(2016年1月～3月)

2016年6月28日



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部

本事業の内幕（報告書、事例等）は、以下のホームページから閲覧・検索いただけます。
(公財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業ホームページ: <http://www.med-safe.jp/>
○報告書・年報: <http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
○医療安全情報: <http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
○公開データ検索: <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況

- ・登録医療機関数
- ・報告件数集計表（複数）

III 医療事故情報等分析作業の現況

テーマ毎の集計表（複数）



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療安全情報

外観の類似した薬剤の取り違え (2016年9月)



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.118 2016年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

外観の類似した 薬剤の取り違え

No.118 2016年9月

アンプルや包装の色が類似していたことが薬剤取り違えの一つの要因となり、患者に誤った薬剤を投与した事例が4件報告されています(累計期間:2012年1月1日~2016年7月31日)。この情報は、第45回報告書「個別のテーマの検討状況」(P135)で取り上げた内容を基に作成しました。

薬剤を取り違えた背景・要因として、アンプルや包装の色が類似していたと記載されている事例の報告があります。いずれも、薬剤名を確認していなかった事例です。

種類	形態	色	投与すべき薬剤	取り違えた薬剤
注射薬	アンプル	茶	セレネース注5mg	サイレース静注2mg
			ラシックス注20mg	プリンペラン注射液10mg
			プリンペラン注射液10mg	ベルジピン注射液2mg
内服薬	PTP包装	赤	ワーファリン錠1mg	ラシックス錠40mg

事例1の注射薬
(イメージ)



事例2の内服薬
(イメージ)



◆第45回報告書(2016年6月公表)のP141に薬剤のカラー写真を掲載しています。
(http://www.med-safe.jp/pdf/report_2016_1_T002.pdf)

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.118 2016年9月

外観の類似した薬剤の取り違え

事例1

手術中、患者が吐き気、気分不快感を訴えた。術者の医師Aより「プリンペランiv」と口頭指示が出た際、看護師は他の処置を行っていたため、医師Bがプリンペランは茶色のアンプルという認識で薬剤を取り出し、一人で準備し、投与した。その後、患者の血圧は60~80mmHgとなりエフェドリンを投与した。手術終了後、看護師が術中使用した薬剤のアンプルを確認した際、プリンペランのラシックス錠がなく、使用してはいないはずのベルジピンのラシックス錠があった。翌朝日に確認したところ、薬剤を取り違えてベルジピンを投与したことが分かった。

事例2

患者は外来を受診し、保険薬局で内服薬を受け取り、帰宅した。受診後より食欲不振、倦怠感が強く、歩行困難となった。2日後、症状が改善しないため外来を受診し、脱水状態で入院となった。入院後、持参薬を確認したところ「ワーファリン錠1mg錠 1日1回夕食後」の薬袋に、ラシックス錠40mgが入っていることに気付いた。保険薬局へ確認すると、薬剤師は薬物の略に同じ色のPTP包装を見てワーファリン錠だと思い込み、薬局でも間違いに気付かずに患者に渡していたことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

・薬剤を手にとった際、アンプルや包装に印刷された薬剤名を確認する。

総合評価部会の意見

・アンプルや包装の色が類似した薬剤が存在することを認識しましょう。
・アンプルや包装の色で判断せず、薬剤を手にとった際に薬剤名を確認する手順を決め、遵守しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を基に、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の戒告を制限したり、医療従事者に罰金や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越町1-4-17 東京ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>

事例検索

医療事故情報収集等事業HP
<http://www.med-safe.jp/index.html>

ホーム | 医療安全情報 | 報告書・年報 | 事例検索 | English

事業の内容と参加方法 PDF | 参加登録 医療機関一覧 | 事業要綱 PDF | 参加登録 | 事例報告 ログイン

医療安全情報 | 医療安全情報 FAX提供 医療機関一覧 | 医療安全情報 FAX提供 申し込み

報告書・年報 | 分析テーマ | 再発・類似事例の分析

集計表 (web公開分) | 報告書・年報 (本文)検索 | 報告書・年報 (集計表)検索

事例検索 | 関連文書 | 利用ガイド | お問合せはこちら

PDF形式のファイルを見るには、Adobe Readerが必要です。ダウンロードはこちら

お知らせ

▼ 履歴はこちら

Facebookのご案内
医療事故情報収集等事業の公式Facebookはこちらからアクセスできます。運用ポリシーはPDFをご参照ください。PDF書類

2017.05.15 NEW
医療安全情報(No.126)を公開致しました。PDF書類

2017.04.17
医療安全情報(No.125)を公開致しました。

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[操作マニュアル \(PDF\)](#)

※公開している事例は、2010年1月1日以降に報告された事例です。

※「医療事故情報」は発生年月を非公開としていますので、発生年月での検索はできません。

報告事例区分	発生年月 (ヒヤリ・ハット事例のみ選択可)
<input type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例	▼ 年 ▼ 月 ~ ▼ 年 ▼ 月
事例の概要	
<input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他	
関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
▼	▼
全文検索	
キーワード入力	選択
<input type="text"/>	▼
<input type="text"/>	▼
<input type="text"/>	▼

事例は個人情報や医療機関情報の保護に配慮し必要に応じて一部修正することがあります。

なお、公表後の追加等は行われません。

表示件数 10 ▼
0件

医療事故情報、ヒヤリハット事例を検索できるページ

公益財団法人日本医療機能評価機構
〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル
TEL:03-5217-0252 (直通) FAX:03-5217-0253 (直通)

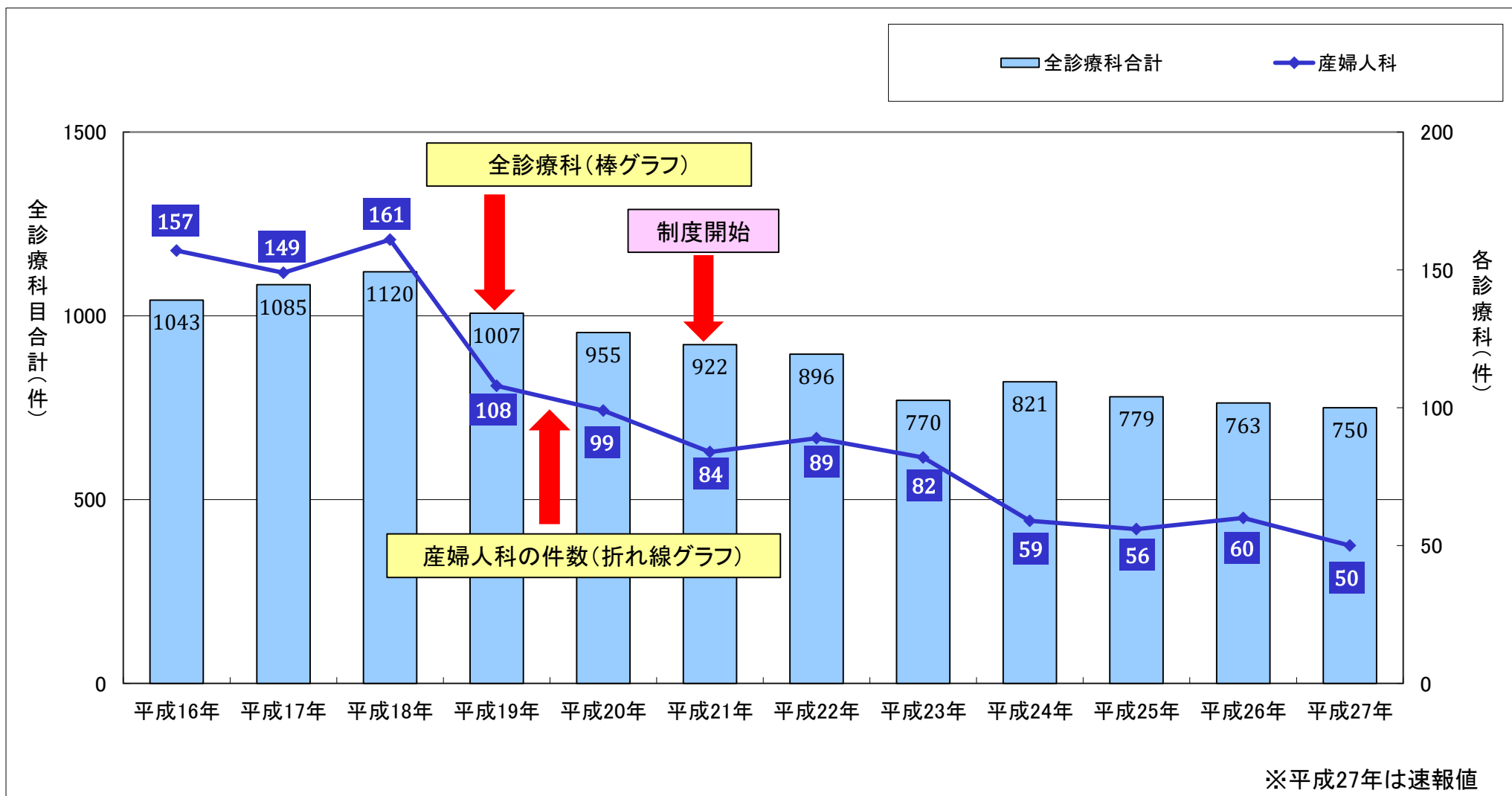
サイトのご利用にあたって | 個人情報の取扱いについて

産科医療補償制度について

(平成21年1月1日～)

H27年改訂

産婦人科の訴訟(既済)件数の推移



最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

産科医療補償制度の概要①

制度の目的

- 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環
- 分娩により脳性麻痺となった子及びその家族の経済的負担を補償
- 当該事案の原因分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供



紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る

産科医療補償制度の概要②

補償の仕組み

- 分娩機関と妊産婦との契約に基づいて、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった者に補償金を支払う。
- 分娩機関は、補償金の支払いによる損害を担保するため、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。

(注) 平成29年4月18日現在の加入率：

病院・診療所99.9%，助産所100.0%

産科医療補償制度の概要③

補償対象

(対象者推計数 : 年間 423 ~ 719人推計)

**「通常の妊娠・分娩」にもかかわらず
「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺」になった場合**

* 先天性要因・新生児期の要因を除く

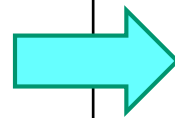
一般審査の基準の改訂

改訂前(H21年から26年に出生)

改訂後(H27年1月1日移行に出生)

在胎週数33週以上
かつ

出生体重2000g以上



在胎週数32週以上
かつ

出生体重1400g以上

○出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、
在胎週数28週以上の者については、個別審査

産科医療補償制度の概要④

補償金 **3,000万円**

一時金600万円＋分割金2,400万円（20年間）

保険料（掛金）

※ 在胎週数28週以降の分娩に限る。

一分娩当たり **30,000円**（H21年からH26年まで）



一分娩当たり **16,000円**（H27年1月1日出生児より）

医療安全推進週間について

医療安全に関する新しい情報は 厚生労働省のホームページで

(「厚労省」+「医療安全」で検索)

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/
kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html)

■ 施策紹介

▶ [主な医療安全関連の経緯](#)

▶ [医療事故情報収集等事業\(ヒヤリハット事例の収集事業\)](#)

▶ [産科医療補償制度](#)

▶ [高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療について](#)

▶ [医療安全の取組](#)

- [医療事故調査制度について](#)

■ [医療安全支援センターとは\(医療安全支援センター総合支援事業の紹介\)](#)

- ▶ [医療安全支援センターとは](#)

▶ [医療安全施策にかかる説明資料](#)