

前例を超えて挑戦する人々に学ぶ

～医療・福祉・行政・政治の現場で～

医療安全担当から病院長になって

北海道大学病院 病院長
南須原康行



自己紹介

1963年2月11日 生 62歳

1988年 北海道大学医学部卒業

北海道大学医学部第一内科(現 呼吸器内科)

1996年 医学博士号取得

1996年－1999年

英国インペリアル大学 国立心肺研究所胸部疾患部門研究員

1999年 北海道大学病院第一内科助手

2005年 北海道大学病院第一内科講師

2008年 北海道大学病院医療安全管理部准教授・専任リスクマネジャー

2017年 北海道大学病院医療安全管理部教授・部長

2019年 北海道大学病院 副病院長(医療安全管理責任者)

2025年 北海道大学病院長



本日のお話

1. 医療安全の基本

- ヒューマンエラー
- コミュニケーションエラー

3. 再発防止の考え方

4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全



本日のお話

1. 医療安全の基本

- ・ヒューマンエラー

- ・コミュニケーションエラー

3. 再発防止とは

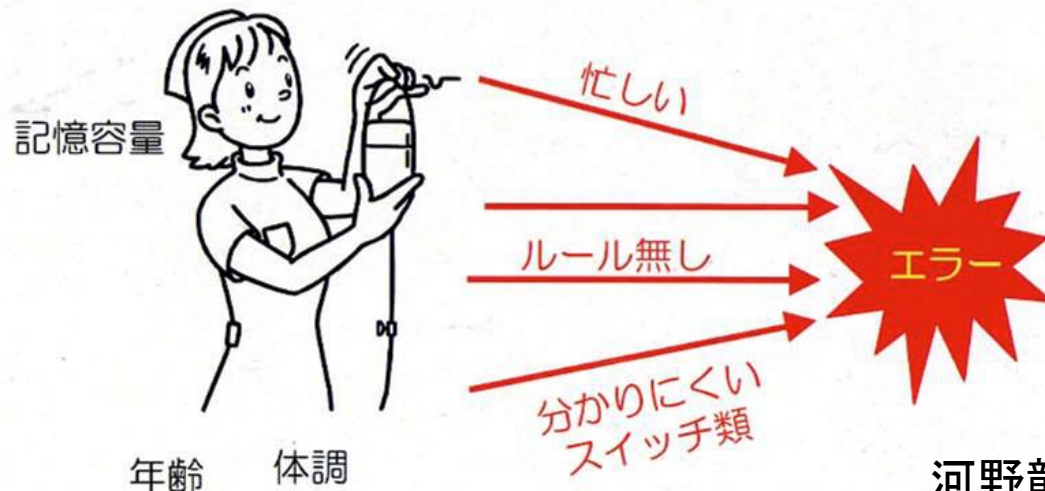
4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全



ヒューマンエラー

- ヒューマンエラーとは、
人間の生まれながらに持つ諸特性と人間を
取り巻く広義の環境により決定された行動
のうち、ある期待された範囲から逸脱した
ものである。



河野龍太郎先生提供

見方を変える

- エラーをした本人だけが悪いのではない。
- 人間には変えられない特性がある。
- システム全体に問題がある。



医療システムの特徴

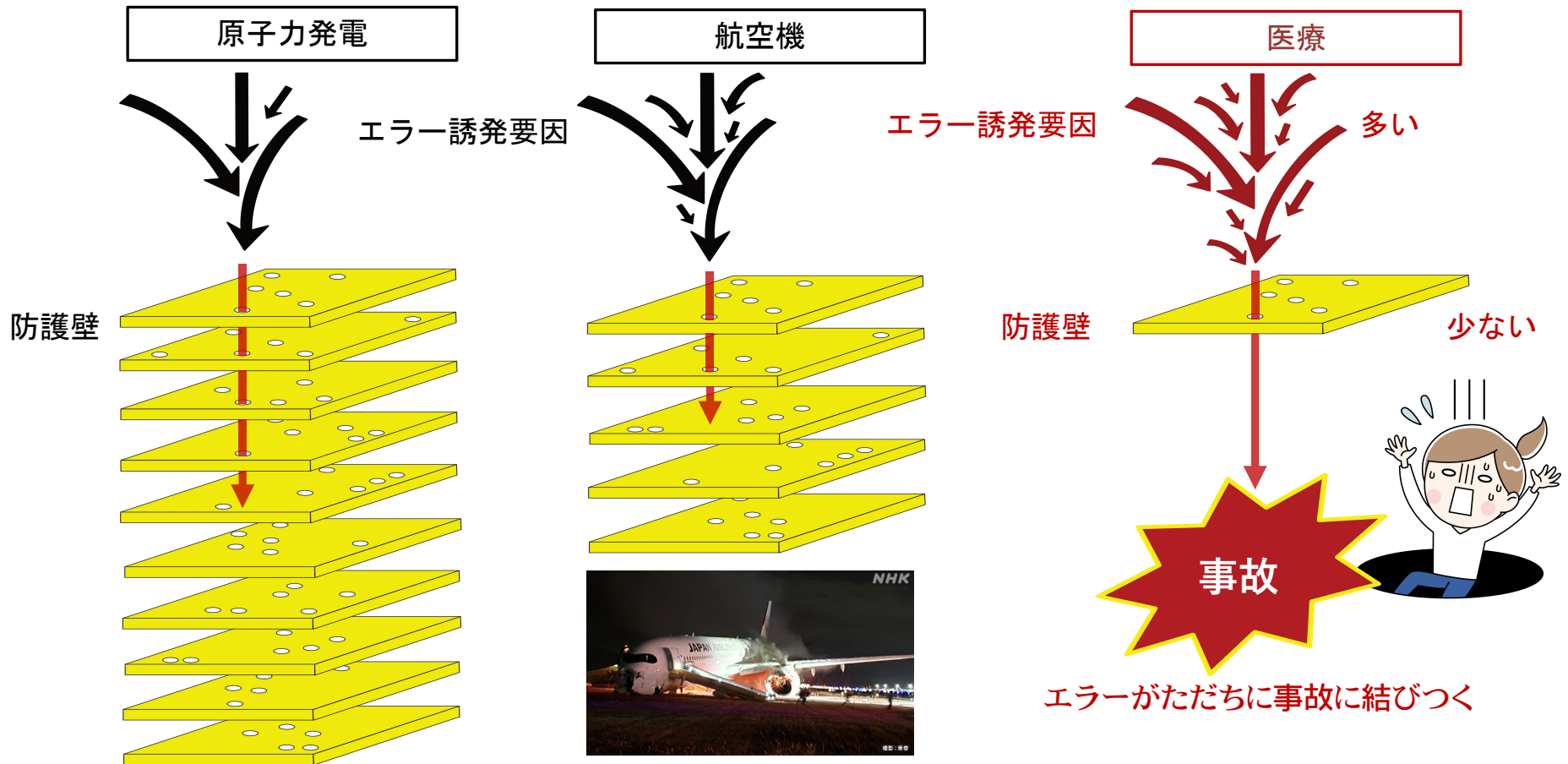
安全のための**管理が全く不十分**である



- (1) ヒューマンエラーを**誘発**
する**要因の数や種類が極めて多い**
- (2) ヒューマンエラー発生後
の**発見や対応などの多重**
防護壁が極めて弱い



産業システムと医療システムの安全性の概念的比較



※河野龍太郎先生作成の図を改変

医療システムを安全な構造へ

現在の医療システム

エラー誘発要因

多い

防護壁

少ない

事故

エラーがただちに事故に結びつく

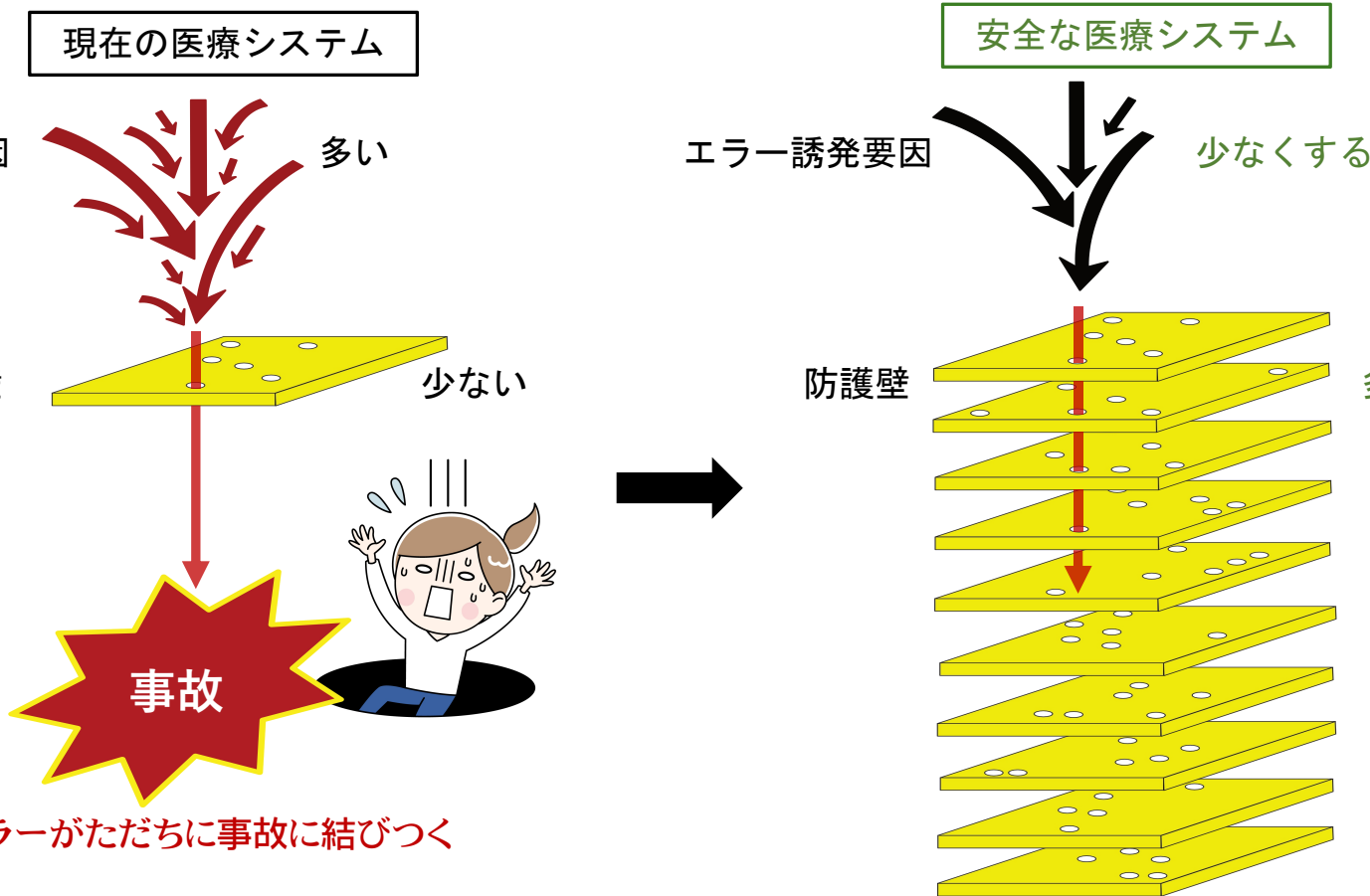
安全な医療システム

エラー誘発要因

少なくする

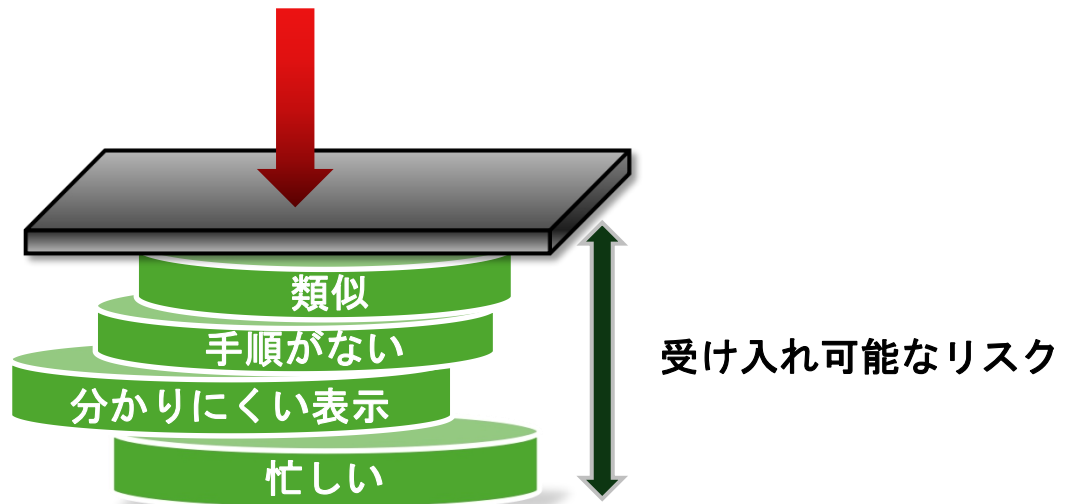
防護壁

多くする



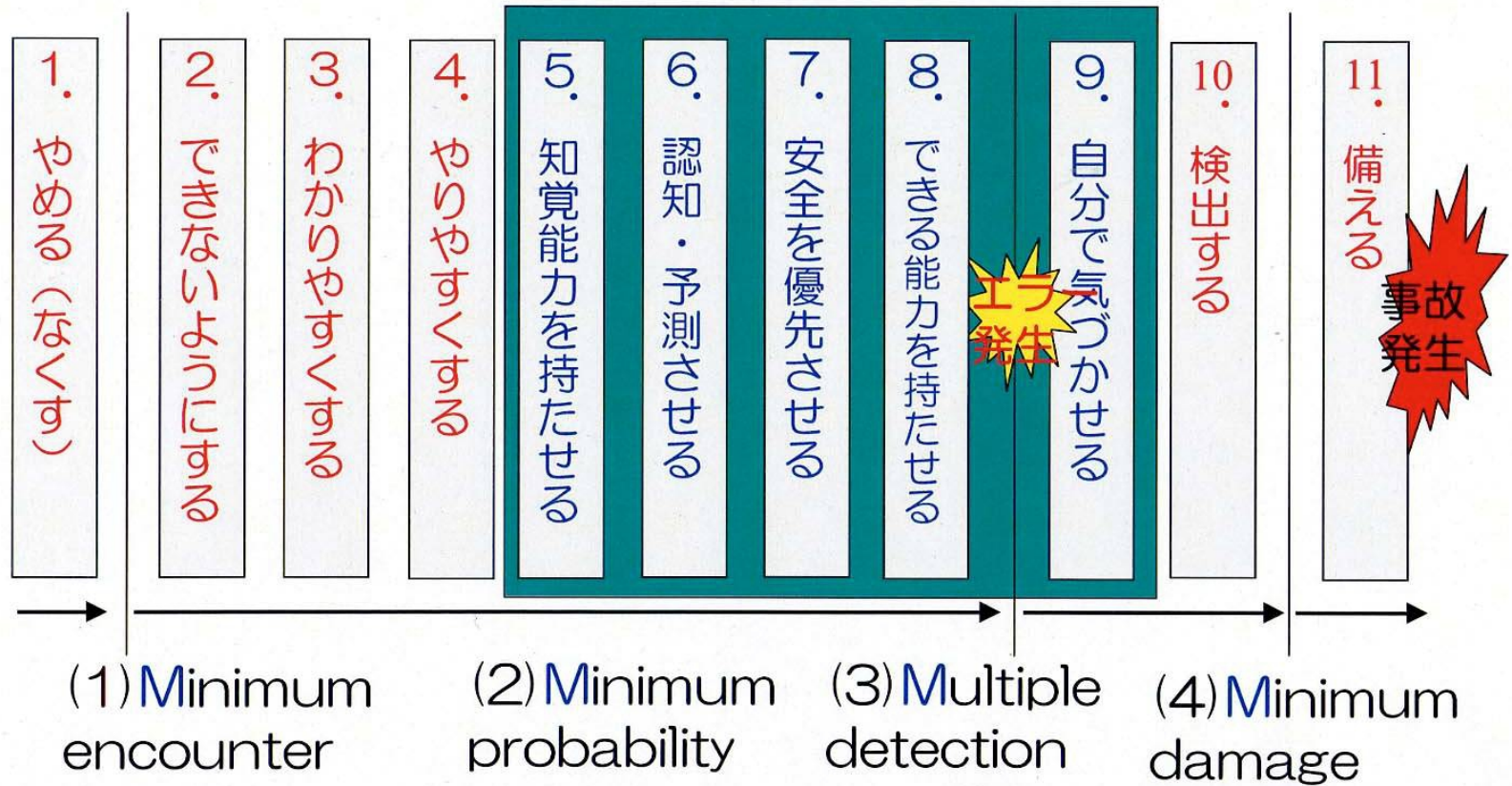


可能な限りリスクのレベルを下げる



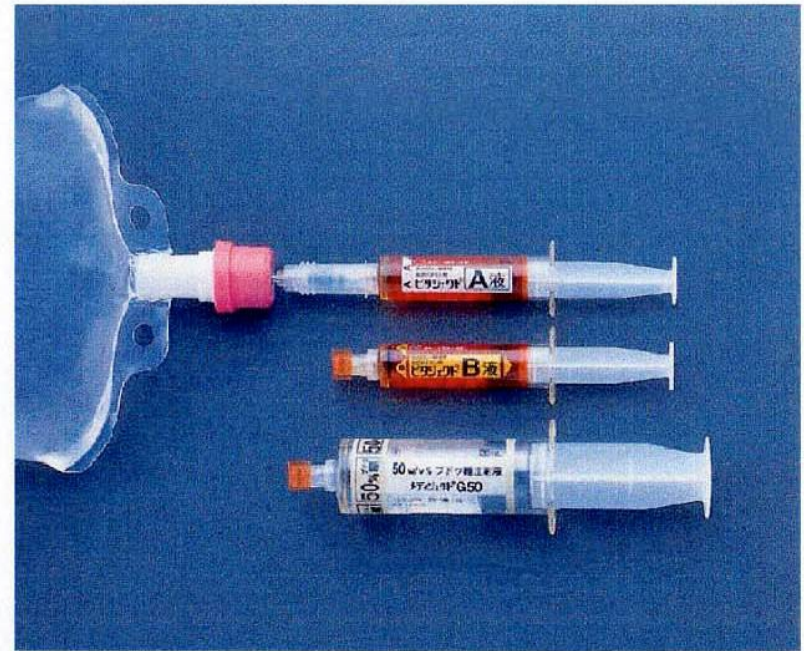
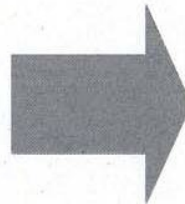
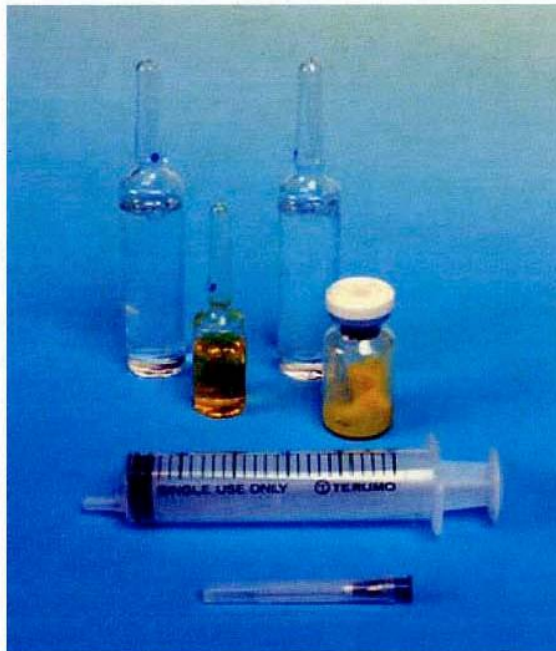
エラー誘発の条件が**少なく**なるほど**安定**し、リスクが**低く**なる

エラー防止対策の思考手順



1. やめる (なくす)

プレフィルドシリンジ



現行

作業工程が減る

プレフィルドシリンジ

2. できないようにする



フールプルーフとフェイルセーフ

- ・フェイルセーフ: 軽いミスが重大な事故につながらないようにするための二重、三重の安全対策。

たとえば、航空機において操作ミスをして危険な状態になったとしてもシステム側で安全な方向に自動的に切り替わる仕組み、一定の温度以上になるとヒューズが溶けて停止するヘアドライヤーなど。医療においては、手術室の自家発電など。

- ・フールプルーフ: 利用者がそもそも誤った使い方ができないようにする安全対策。たとえば、フタをしないと回転しない洗濯機、ブレーキを踏まないとパーキングの位置から動かないオートマチック車のシフトレバーなど。医療においては、

高齢ドライバーの交通事故
アクセルとブレーキの踏み間違い

多重度の違いによる比較の実験

(『看護管理』2014.5)

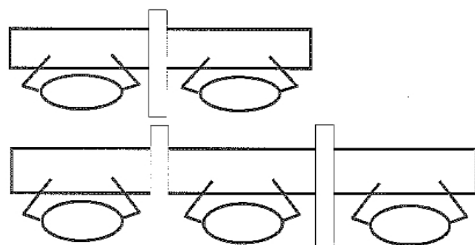
- Object

同視点からの多重化による効果の違いをみる

- Task

	名前	住所	郵便番号
1	田中 健太	調布市深大寺3-12-1	184-0013
2	鈴木 太郎	三鷹市大沢2-5-1	186-0034
:	:	:	:
300	* * * * *	* * * * * * * *	* * * * *

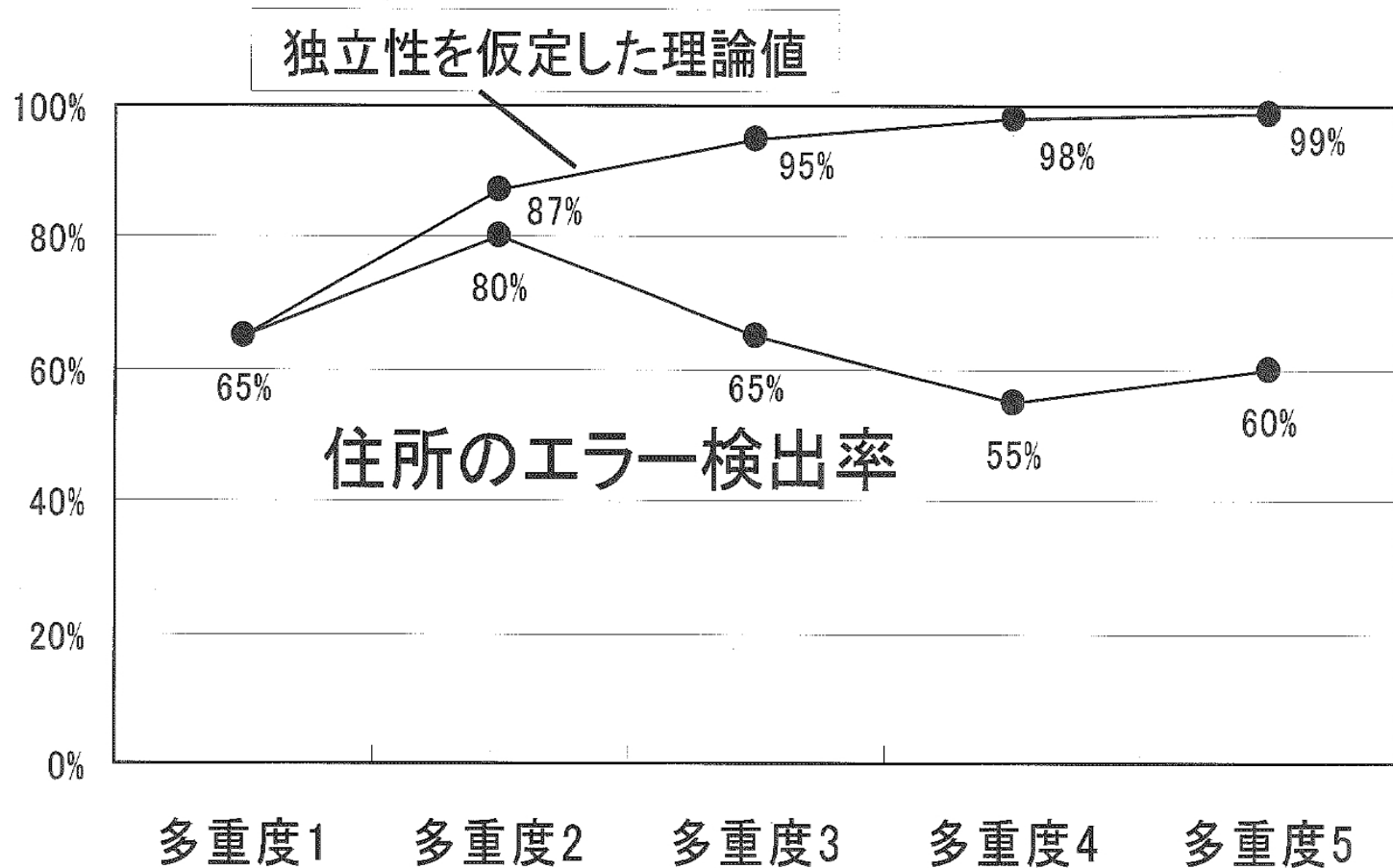
〒186-0034
調布市深大寺3-12-1
田中健太



1重～5重:各20組

田中健次先生提供

多重度別のエラー検出率(住所)



本日のお話

1. 医療安全の基本

- ・ヒューマンエラー
- ・コミュニケーションエラー

3. 再発防止の考え方

4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全



コミュニケーションとは

communication:伝達、通信、交信、伝言

(研究社 英和中辞典)

語源はcommunicare(共有すること)

お互いに意味の共有ができていることが重要

- 伝達

- 人間関係

患者の説明理解度

医師

患者

・手術の危険性について
説明した

92.9%

手術の危険性について
説明を受けた

37.4%

・手術の代替可能性に
ついて説明した

97%

手術の代替可能性につ
いて説明を受けた

40.2%

・手術後の見込みにつ
いて説明した

95.7%

手術後の見込みについ
て説明を受けた

57.7%

患者の胃潰瘍と医療者の胃潰瘍は同じではない。

▪

白血球、炎症、増悪程度という言葉もわかりません。

フホウコウイ、サイムフリコウ、ザイケイシジヨウシュギ
ニュートリノシンドウ、スーパーカミオカンデケンシュツキ

マウス、クリック、
ドラッグ、ルーター、ユーアールエル、エンドユーザー、
クラウド、インターフェイス、
シーエスバイ、ジャーゴン

キシツテキ、キノウテキ、キンイ、エンイ
エンショウ、シンシュウテキ、マツショウ、キロクブ
トクハツセイ、バイタル、カテーテル

コミュニケーションが円滑にいかない要因

1. 日本人的要素の「言わなくてもわかる」により、言葉を使わない。
2. 個人の間人間関係スキルの未成熟
少子化、インターネット、メール世代
 - 1) 言語として発信されたことに頼りすぎる。深く心情を読み取ることが苦手。非言語を十分活用することができない。
 - 2) 周辺状況から相手の思いや心情を推察したり、場の雰囲気から受けた感覚から洞察することができない。

夫婦の会話

夫：今週末もゴルフなんだ。

妻：（同窓会用の服を買いに行くのに付き合ってもらう
ことになっていたのに）.....

夫：何か約束してたっけ。

妻：特にしてないよ...大丈夫だよ。

夫：（あれ、まずいかな。とりあえず、ゴルフには行っても良いな。だけど、来月は減らさないといけな
かな。）じゃあ、OKの返事しておくね。

妻：（今度忘れたらただじゃおかないから）....はい。

夫婦のメール

夫：今週末もゴルフです。

妻：了解。

大きな違い

ノンバーバルコミュニケーション

マレービアン(アメリカの心理学者)の実験

人が他人から受けとる情報の割合

顔の表情 55%

声の質(高低)、大きさ、テンポ、 38%

話す言葉の内容 7%

その他、動作、姿勢、髪型、服装なども含まれる

3. チームとしてのコミュニケーション能力の低下。

1) 思い込みによる伝達(その背景には、多忙、業務量の多さもある)

2) 自分に都合の良い解釈

3) プレッシャー

4) 権威勾配

4. 共通する事柄

1) 確認作業の省略

2) 曖昧なまま、疑問の放置

3) 緊張感により平時ならできるコミュニケーションが困難になる

事例

BP

in out
VT

勤務交代時

NsA:「ホスミンはベットサイトにあります。

基剤だけ準備してます」

NsB:「ルートはつけていないんですか」

NsA:「ベットサイトに準備してある」

*ベットサイトにはシールを貼った50mlのシリンジと延長チューブが入ったトレイが置いてあった。

NsB

ルートをつけ1時並列交換した(ホスミンは3ml/h)。

シリンジに入った注射薬の全量は確認しなかった。

並列交換後BP60/30台、15分ほどでBP30/20まで低下
直前に排便したためボリューム不足と医師が判断

同じ「きざい」でも

NsA:基剤

NsB:器材

NsB

準

準

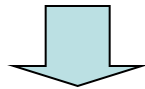
NsB

準

期待聴取(Wishful Hearing)

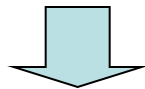
- 外の音(物理的刺激)をそのまま聞いているのではない

- ・「ポンプB 起動」を待っている作業員が、「ポンプD 起動」と言われると、「ポンプB 起動」と聞こえる



対策？

「よく確認せよ！」ではない



3. チームとしてのコミュニケーション能力の低下。

- 1) 思い込みによる伝達(その背景には、多忙、業務量の多さもある)
- 2) 自分に都合の良い解釈
- 3) プレッシャー
- 4) 権威勾配

4. 共通する事柄

- 1) 確認作業の省略
- 2) 曖昧なまま、疑問の放置
- 3) 緊張感により平時ならできるコミュニケーションが困難になる

事例

朝の申し送り

看護師A「Cさんですが、深夜になってから意識レベルが落ちています。しかし、血圧、脈拍、呼吸数は変化ありません。」

看護師Bが1時間後の定期巡回時に、意識レベル300であることを確認。血圧、呼吸数は若干低下していたが、「意識レベルが悪い」と申し送られており、変化がないと考えていた。13時に点滴の針をさした際にも反応がなかった。15時に訪室すると、心肺停止状態であった。

客観的な共通言語(尺度)の重要性！

3. チームとしてのコミュニケーション能力の低下。

- 1) 思い込みによる伝達(その背景には、多忙、業務量の多さもある)
- 2) 自分に都合の良い解釈
- 3) プレッシャー
- 4) 権威勾配

4. 共通する事柄

- 1) 確認作業の省略
- 2) 曖昧なまま、疑問の放置
- 3) 緊張感により平時ならできるコミュニケーションが困難になる

医師と看護師の権威勾配によるインシデント

今さら紹介するまでもないでしょう

本日のお話

1. 医療安全の基本

- ・ヒューマンエラー
- ・コミュニケーションエラー

3. 再発防止の考え方

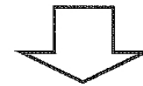
4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全



独立性

⇒ 多重化 より 多様化が効果的



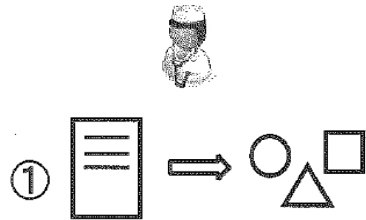
質の異なる多重化

⇒ 一人でやらざるを得ない状況では...

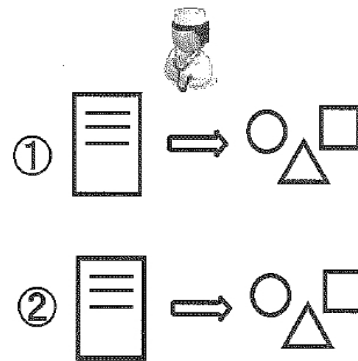
回数を増やす より 視点を増やす！

比較実験: 比較する手法

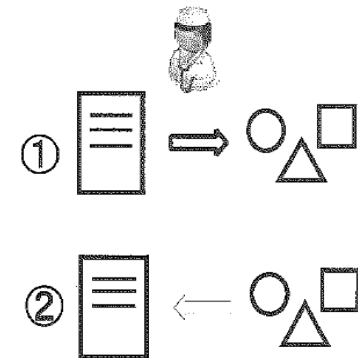
1人シングル型



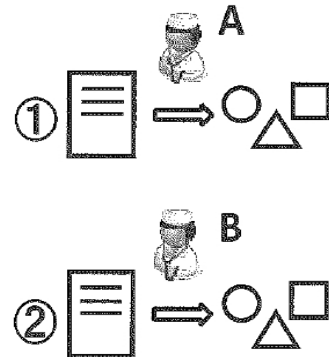
1人連続型



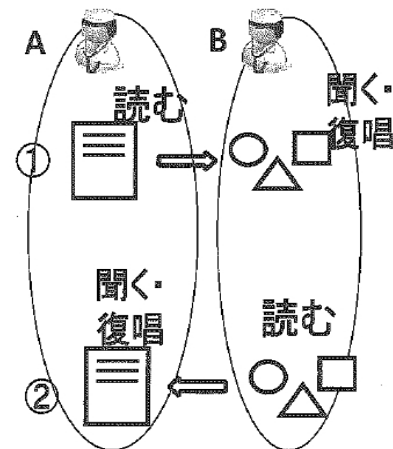
1人双方向型



2人連続型



2人同時双方向型



ダブルチェックの使い分け

- ・周囲スタッフがいない …… 夜間
- ・周囲スタッフが多忙 …… 繁忙時間

⇒ 1人双方向型

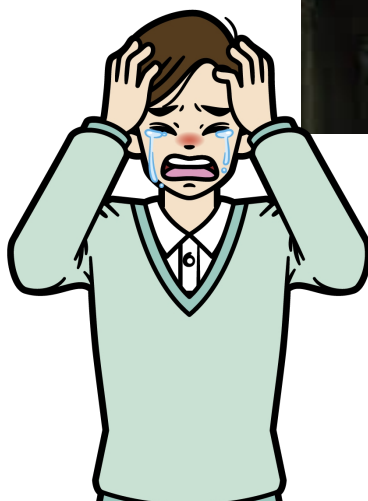
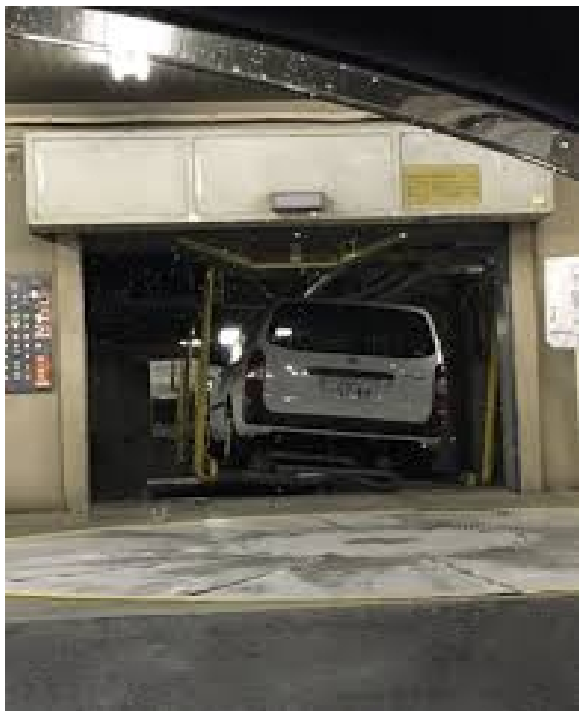
- ・リスク重視 …… 抗がん剤の与薬準備など

⇒ 2人連続型・2人同時双方向型 (コスト高)

- ・設定型の作業 …… 入力・処方量の計算必要

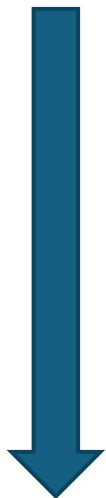
⇒ 2人による方法

《注意》2人の場合: 人探しの時間 ↑ 中断作業によるリスク ↑¹³



ドアミラーをたたむのを忘れないようにするには？

確実性小



- 立体駐車場に入る際に注意する
- 入庫の際に「ドアミラーをたたんでください」とアナウンスする
- 車が立体駐車場を認識し「ドアミラーをたたんでください」と音声アラートがながれる
- 車が立体駐車場を認識し自動的にドアミラーをたたむ

確実性大



人の記憶力



リボルバー



セミオートマチック



本日のお話

1. 医療安全の基本

- ・ヒューマンエラー
- ・コミュニケーションエラー

3. 再発防止とは

4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全



「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 7.11 割り箸	2001: 人工心肺事件★	2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外
		2004: 広尾事件有罪☆ 最高裁判決▲	2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立の専門機関」 2004: 医療機能評価機構 2005: 日本学術会議「第三者機関」 2005: 内科学会モデル事業
④ 2006～2010	『医療崩壊』	2006: 大野事件 2006: 診療報酬改訂 -3.16% 2009: 政権交代	2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 2009: 『民主党案(足立案)』 2009: 日本救急医学会提言 2010: 医療安全調査機構
⑤ 2010～			2011: 日本医師会提言 ★★ 2011: 日医総研シンポジウム 2011: 日本病院会提言 2011: 全国医学部長病院長会議案 2012: 厚労省見解表明(田原氏)
⑥ 2013～	2012.12: 政権交代	2008: 無罪 凡例: ★; 医療事故 ▲; 21条届け出関連	2013: 厚労省『第三者機関設置』提言 2014: 医療事故調査制度法制化

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発 2001: 人工心肺事件★	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲ 2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外 2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立の専門機関」 2004: 医療機能評価機構 2005: 日本学術会議「第三者機関」
	1.11 患者取違え ☆ 2.11 消毒液静注 ☆ 7.11 割り箸 ★	2004: 広尾事件有罪 ☆ 最高裁判決 ▲	
④ 20	医師法21条 医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない		
	2009: 政権交代		2009: 『民主党案(足立案)』 2009: 日本救急医学会提言 2010: 医療安全調査機構 2011: 日本医師会提言 ★★ 2011: 日医総研シンポジウム 2011: 日本病院会提言 2011: 全国医学部長病院長会議案 2012: 厚労省見解表明(田原氏) 2013: 厚労省『第三者機関設置』提言 2014: 医療事故調査制度法制化
⑤ 2010～			
⑥ 2013～	2012.12: 政権交代	凡例: ★; 医療事故 ▲; 21条届け出関連	

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医がドライン▲ 医師法21条
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発 2001: 人工心肺事件★	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部) 2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外
④ 2006～2010			
⑤ 2010～			
⑥ 2013～			

- 1
2
7
- 【1】外因による死亡(外因死)
(1)不慮の事故、(2)自殺、(3)他殺、(4)原因が不詳のもの
- 【2】外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡
- 【3】上記【1】または【2】の疑いがあるもの
- 【4】診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの
- ・あらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡
 - ・診療行為自体が関与している可能性のある死亡
 - ・診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明
 - ・診療行為の過誤や過失の有無を問わない
- 【5】死因が明らかでない死亡

2012.12: 政権交代

凡例: ★; 医療事故
▲; 21条届け出関連

2012: 厚労省見解表明(田原氏)
2013: 厚労省『第三者機関設置』提言
2014: 医療事故調査制度法制化

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発 2001: 人工心肺事件★	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲ 2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外 2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「第三者機関」
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注☆ 7		
④ 2006～2010			
⑤ 2010～2012			
⑥ 2013～			

日本外科学会声明(2001年4月)

- ・ 明らかな過失による医療過誤により死亡、あるいは重大な健康被害を与えた場合は、担当医師に届出義務があると考える。
- ・ しかし、説明が十分になされ同意を得て行われた外科手術の結果として、予期された合併症に伴う患者死亡が発生した場合は届出義務があるとは考えられない。
- ・ 学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的・専門的な中立的機関を創設し、患者死亡や医療過誤の疑いのある場合はここで調査すべきである(警察による調査はふさわしくない)。

2012.12: 政権交代

凡例: ★; 医療事故
▲; 21条届け出関連

2012: 厚労省見解表明(田原氏)

2013: 厚労省『第三者機関設置』提言
2014: 医療事故調査制度法制化

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医がドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲
		2001: 人工心肺事件★	2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注☆ 7.11 割り箸★	2004: 広尾事件有罪☆ 最高裁判決▲	2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立的専門機関」
			2004: 医療機能評価機構

日本医学会基本領域19学会共同声明 (2004年9月30日)

届出制度と中立的専門機関の創設に向けて

- ④
- 医療行為や患者管理に伴って発生した予期しない患者死亡を届け出て死体解剖を行う制度が望ましい。
 - この制度を統括するのは、透明性、公正性を備えた中立的専門機関が相応しい。
 - この機関では専門家により学際的に死因の究明、診療経過の全般にわたる検証を行う。
 - その成果を医療事故の再発防止に役立たせる。
- ⑥
- われわれは、この届出制度と中立的専門機関の創設のために結集して努力する。

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲
		2001: 人工心肺事件★	2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注★ 7.11 割り箸★	2004: 広尾事件有罪★ 最高裁判決▲	2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立的専門機関」 2004: 医療機能評価機構 2005: 日本学術会議「第三者機関」 2005: 内科学会モデル事業

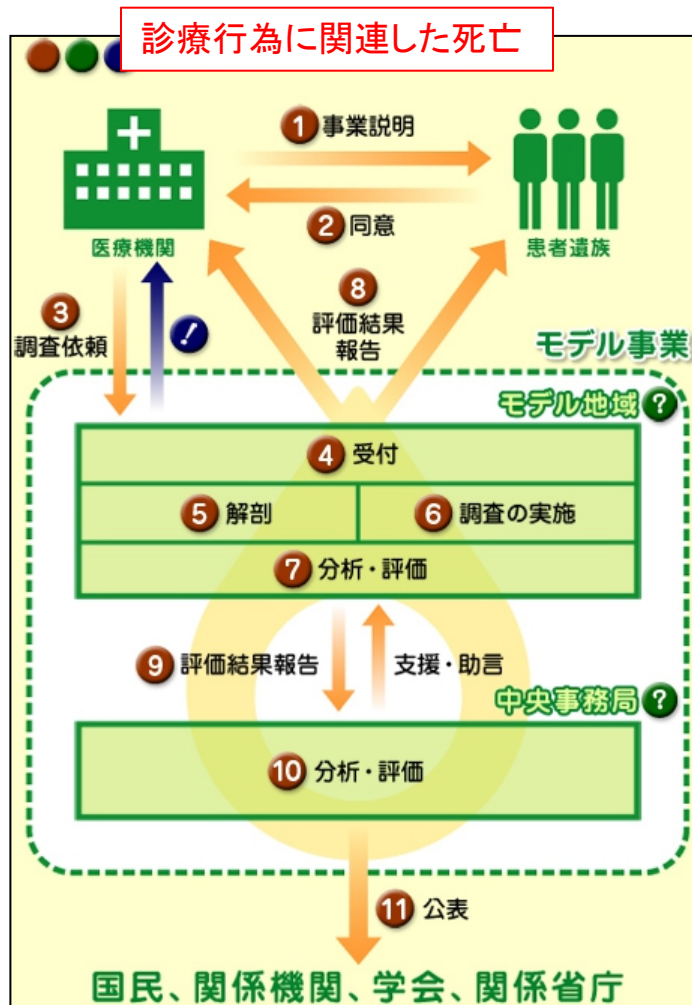
日本学術会議の見解と提言(2005年6月23日)

異状死等について

- 突然死や医療事故死等、広く医療関連死の問題を総合的に解決するための第三者機関を設置し、医療関連死を過誤、過失を問わずこの第三者機関へ届け出ることとすべきである。
- この第三者機関は、事例の集積と原因分析を通じ医療事故の再発防止に資するとともに、医学的に公正な裁定を確保し、被害者側への有効で迅速な救済措置の実施のために裁判以外の紛争解決促進制度(ADR)の導入や被害補償制度の構築などを図るべきである。

▲;21条届け出関連

2014: 医療事故調査制度法制化



診療行為に関連した死亡の調査分析

モデル事業

2005年9月スタート・予算1億円・5カ年計画

- ・死因究明
- ・医療評価
- ・再発防止

東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で事業が開始され、順次実施地域の拡大を図り、2008年10月には10地域で実施された。

(東京・愛知・大阪・兵庫・茨城・新潟・札幌・福岡・岡山・宮城)

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部)▲
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 ☆ 7.11 割り箸 ★	2001: 人工心肺事件 ★	2001: 日本外科学会声明「予期」は対象外
		2004: 広尾事件有罪 ☆ 最高裁判決 ▲	2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立の専門機関」 2004: 医療機能評価機構 2005: 内科学会モデル事業
④ 2006～2010	『医療崩壊』 2006: 診療報酬改訂 -3.16% 2009: 政権交代	2006: 大野事件 ★▲ 2008: 無罪 ★★ モデル事業 開始5ヶ月 後	2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 2009: 『民主党案(足立案)』 2009: 日本救急医学会提言 2010: 医療安全調査機構 2011: 日本医師会提言 2011: 日医総研シンポジウム ★★ 2011: 日本病院会提言 2011: 全国医学部長病院長会議案 2012: 厚労省見解表明(田原氏)▲ 2013: 厚労省『第三者機関設置』提言 2014: 医療事故調査制度法制化
⑤ 2010～			
	2012.12: 政権交代		
⑥ 2013～			

凡例: ★; 医療事故
▲; 21条届け出関連

中立的専門機関の創設へ向けて

2005年 9月 内科学会診療関連死モデル事業開始



2006年 2月 福島県立大野病院産婦人科医逮捕事件



2007年3月 厚労省「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方の方向性」表明



2007年 4月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する検討会」スタート



2007年 12月 自民党「医療紛争処理のあり方検討会」とりまとめ



2008年 6月 死因究明制度厚労省大綱案公表

医療事故調査制度に向けて

2008年 6月 死因究明制度厚労省大綱案公表→政権交代による検討中止！

2011年8月 厚労省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置→検討会では、無過失補償制度の前提となる医療事故の原因究明、再発防止を集中的に議論すべきという意見が多く出された

2012年2月 無過失補償制度等のあり方に関する検討会の下に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」が設置された(全13回の議論が行われた)

2013年5月 厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的あり方」についてを公表

2014年6月 医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立

7月 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」(全6回) →

制度の施行に向けて省令・告示・通知の内容を検討する目的

2015年5月 医療法施行規則の一部を改正する省令の公布

8月 第三者機関指定、支援団体の告示

2015年10月 医療事故調査制度施行

2016年6月 医療法施行規則の一部を改正する省令の公布→

- 病院等における死亡・死産の確実な把握のための体制確保
- 支援団体による協議会の組織

医療事故調査制度10年の総括

- A) 医療事故の判断
- B) 院内事故調査
- C) 病理解剖
- D) センター調査
- E) 再発防止の普及啓発
- F) 国民への制度の周知

医療事故調査制度（2015年～）

□医療法 第6条の10

- ・ 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

□目的

- ・ 医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うこと。
- ・ 個人の責任を追及するものではない。

医療事故に係る調査の仕組み

- 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。
- 対象となる医療事故は、医療機関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とする。

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、第三者機関へ報告(①)、必要な調査の実施(②)、調査結果について遺族への説明及び第三者機関(※)への報告(③)を行う。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析(④)を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼(⑤)があったものについて、第三者機関が調査(⑥)を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告(⑦)を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に行う新たな民間組織を指定する。



(注1) 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。
(注2) 第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

「医療事故」の定義

	①	

過誤の有無は問わない

「医療事故」の判断 / 医療機関からセンターへの相談 : [センター合議]

- 目的 : 合議の検討結果を当該医療機関に伝えることで、当該医療機関の判断を支援する
- 開催頻度 : 相談時に適宜
- 参加者 : 医師、薬剤師、看護師
- 方法 : 依頼医療機関名等の個人情報匿名化のうえ、合議に参加する医師、薬剤師、看護師に事例情報を提供し、事前意見提出を求める。依頼医療機関に質問がある場合は対応し、その回答を事前に参加者で共有する。その上でWEB会議（15～30分程度/1事例）で検討し助言の方向性を決定する。
- 合議支援医等（参加者）
 - 常任（すべての事例で都合がつく範囲で参加） : 4名
循環器内科/呼吸器外科/呼吸器内科/消化器外科 : 各1名
 - 専門（該当する専門領域の事例に参加） : 9名
産婦人科/精神科 : 各2名
救命救急科/脳神経外科/整形外科/小児科/薬学（薬剤師） : 各1名
※2024年9月に精神科1名、小児科1名を追加した。
- 合議関係者会議 : 年1回行い、個別事例に関する対応状況について情報共有し、振り返りを行う。

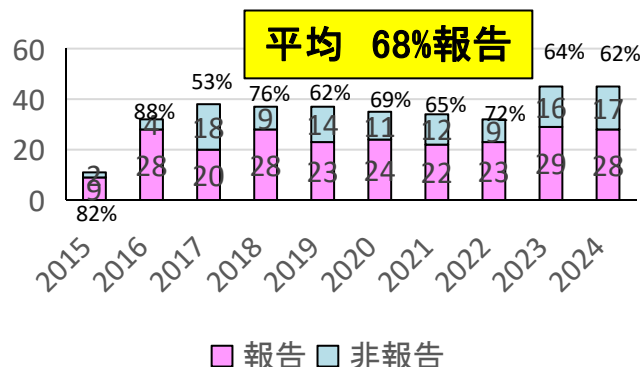
センター合議の助言内容と、医療機関の対応

相談総数 578件

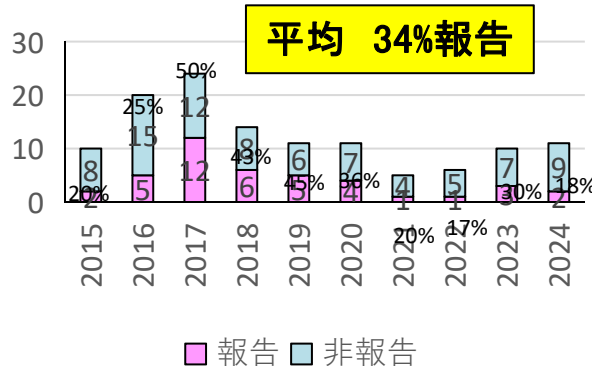
9年間 [2015.10. - 2024.12.]



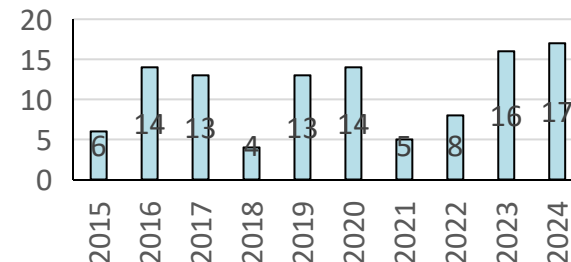
事故の対象として報告を推奨



複数の考え方



対象とは考えにくい



- ・センター合議の実績(累積件数:578件)からは、管理者が医療事故の判断に迷う事例が一定数あることが示唆される
- ・センター合議においても、「複数の考え方がある」事例が一定数ある

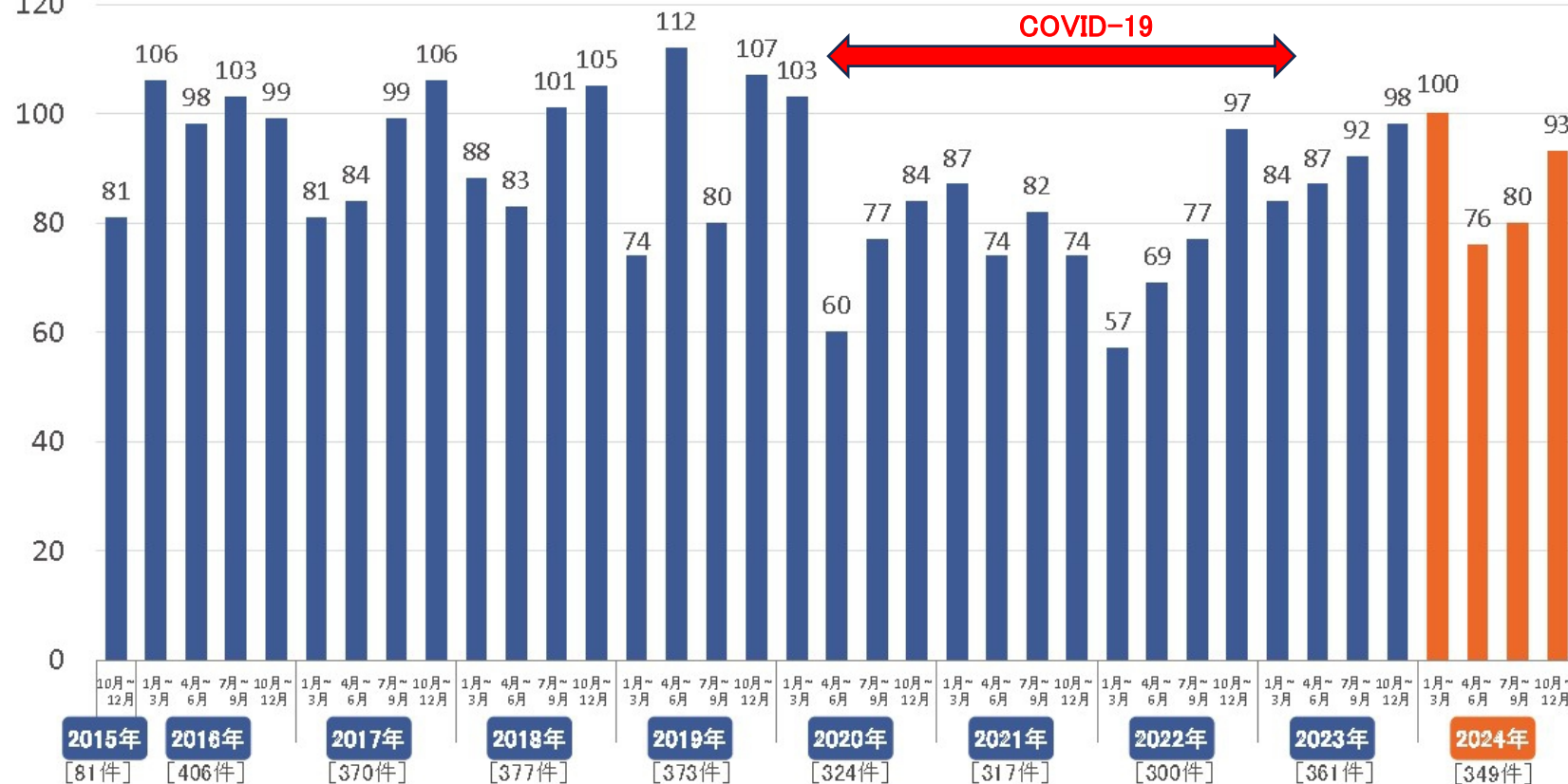
医療事故発生報告件数

9年間 [2015.10. - 2024.12.]

事故発生報告3258件

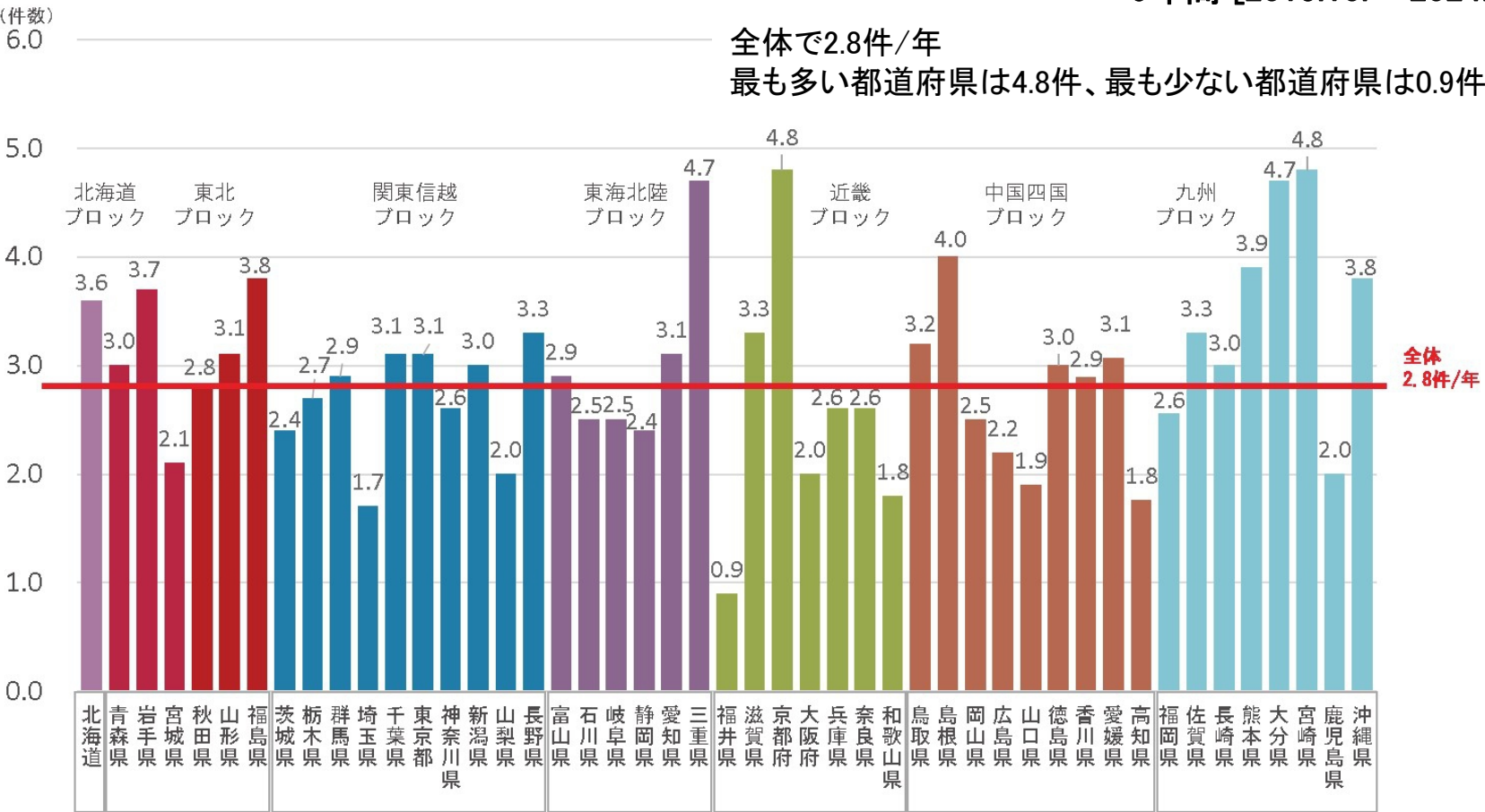
年間の医療事故報告件数は、平均約350件

(件数)
120



都道府県別 人口100万人あたり、医療事故発生報告件数〔1年換算〕

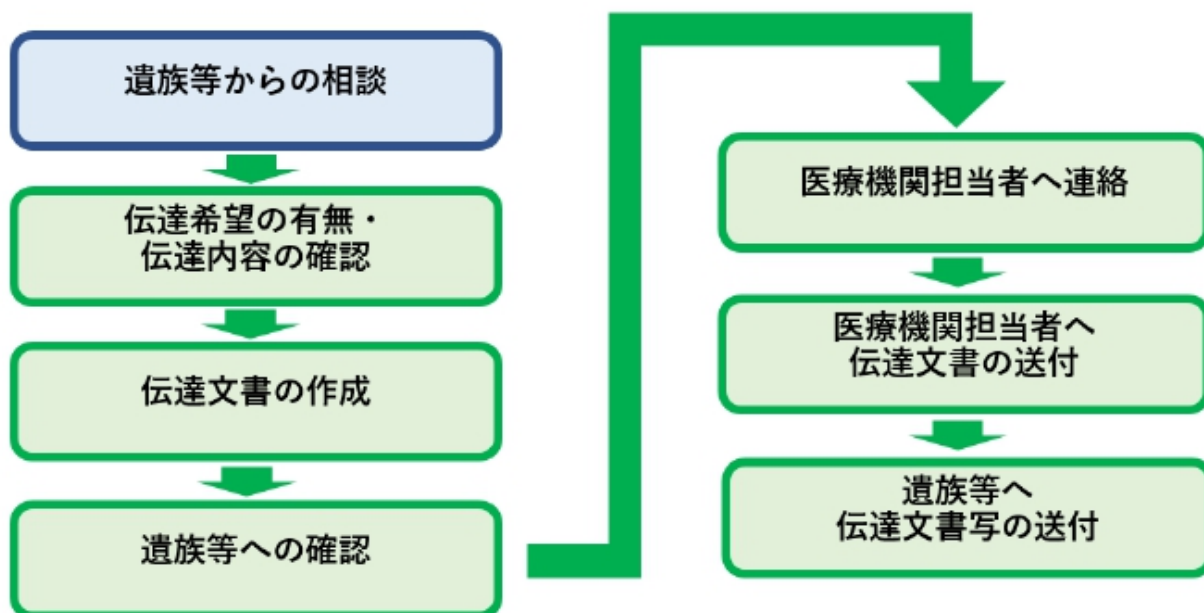
9年間〔2015.10. – 2024.12.〕



医療事故調査・支援センター 遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達

伝達の流れ

- 遺族等からの相談対応の充実のため、平成28年6月24日厚生労働省医政局総務課長通知に基づき「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」を平成28年7月より開始



遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

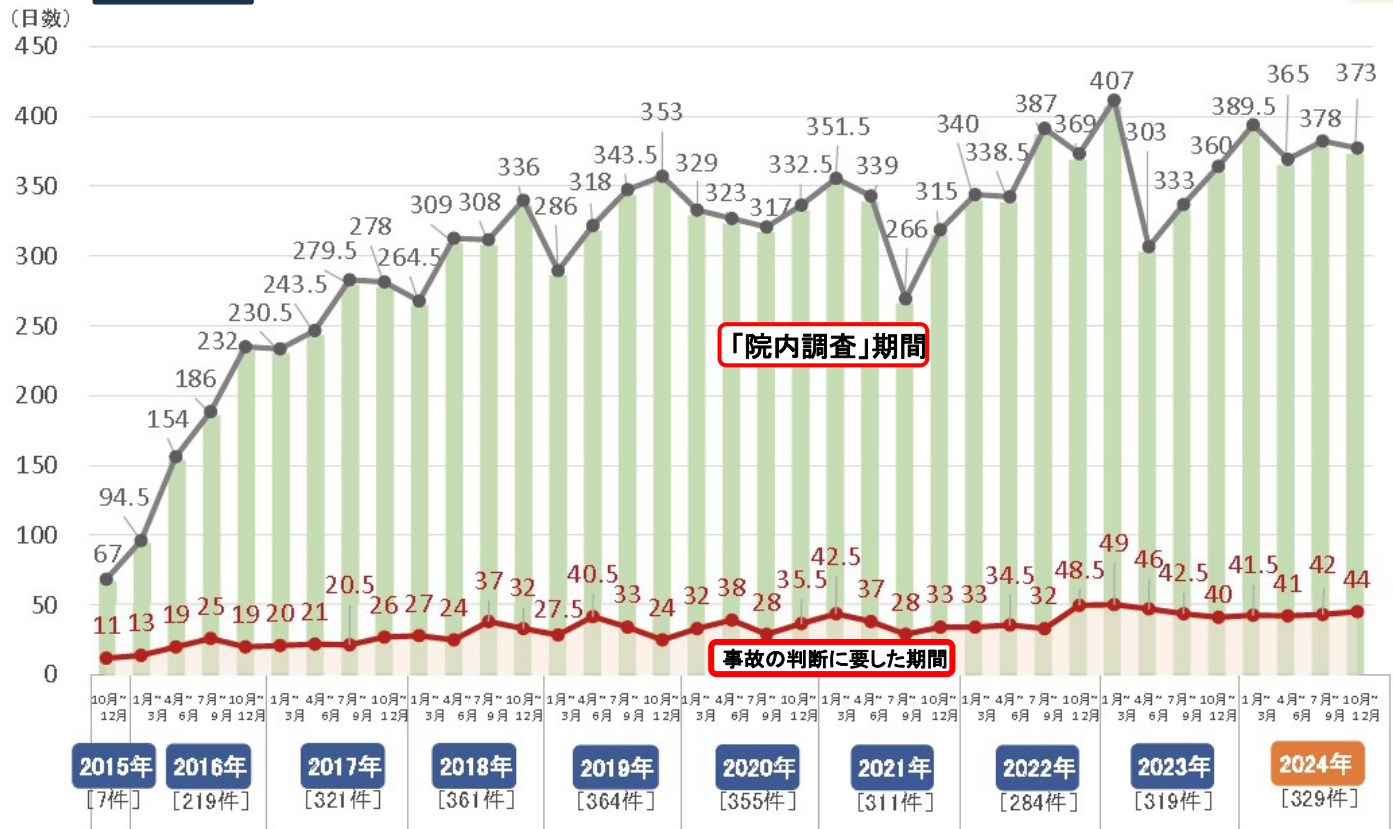
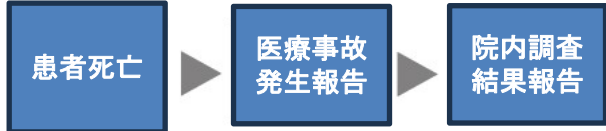
医療機関	2016年 (7～12月)	2017年 (1～12月)	2018年 (1～12月)	2019年 (1～12月)	2020年 (1～12月)	2021年 (1～12月)	2022年 (1～12月)	2023年 (1～12月)	2024年 (1～12月)	累 計
病 院	12	19	38	24	23	14	16	25	24	195
診療所	2	2	1	1	0	0	0	2	1	9
助産所	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	14	21	39	25	23	14	16	27	25	204
事故報告 あり※1)	1	1	4	5	2	2	4	2	2	23 (11%)

伝達後、遺族等に対して医療機関がどのように対応したかについては、センターでは把握していない

医療事故調査制度10年の総括

- A) 医療事故の判断
- B) 院内事故調査**
- C) 病理解剖
- D) センター調査
- E) 再発防止の普及啓発
- F) 国民への制度の周知

患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間



●●● 死亡から院内調査結果報告までの期間（中央値）
●●● 死亡から医療事故発生報告までの期間（中央値）

● 死亡から院内調査結果報告(日数)

	2024年
中央値	374
平均値	484.0
最 短	39
最 長	2,950

医療事故発生報告から院内調査結果報告(日数)

	2024年
中央値	307
平均値	386.5
最 短	0
最 長	2,220

●●● 死亡から医療事故発生報告(日数)

	2024年
中央値	42
平均値	97.5
最 短	2
最 長	2,649

*1か月を30日として集計している。

院内調査報告書提出に時間がかかった理由

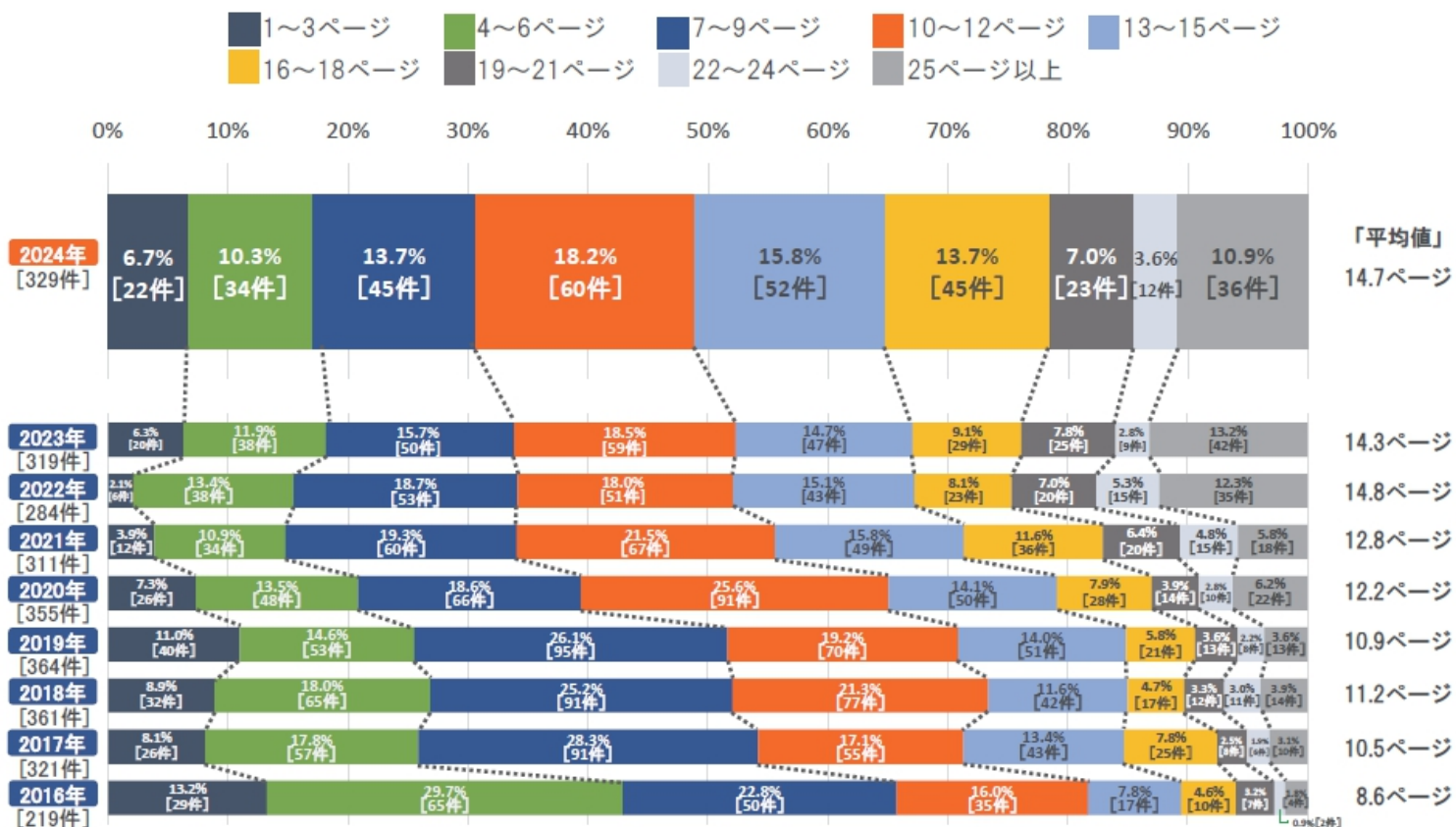
(重複計上)

理由		報告までに要した期間	1年6か月以上 ～2年未満	2年以上～ 2年6か月未満	2年6か月以上	合 計
制 度	制度の理解不足		4	0	1	5
	解剖結果が出るまでに時間を要した		1	0	0	1
調 査	外部委員の派遣までに時間を要した		3	2	4	9
	委員会開催のための日程調整に時間を要した		7	3	9	19
	調査検討に時間を要した（委員会を複数開催した等）		3	2	3	8
	報告書の作成に時間を要した		16	5	17	38
	複数の報告事例があり順番に対応しているため時間を要した		1	0	3	4
	他の業務があり時間を要した		0	0	2	2
	遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した		14	5	8	27
説 明	コロナ対応のため時間を要した		0	1	8	9
	担当者交代もしくは人員削減により時間を要した		2	0	2	4
	上記以外の理由で時間を要した		1	0	2	3

定期的に文書と電話とで進捗状況を確認

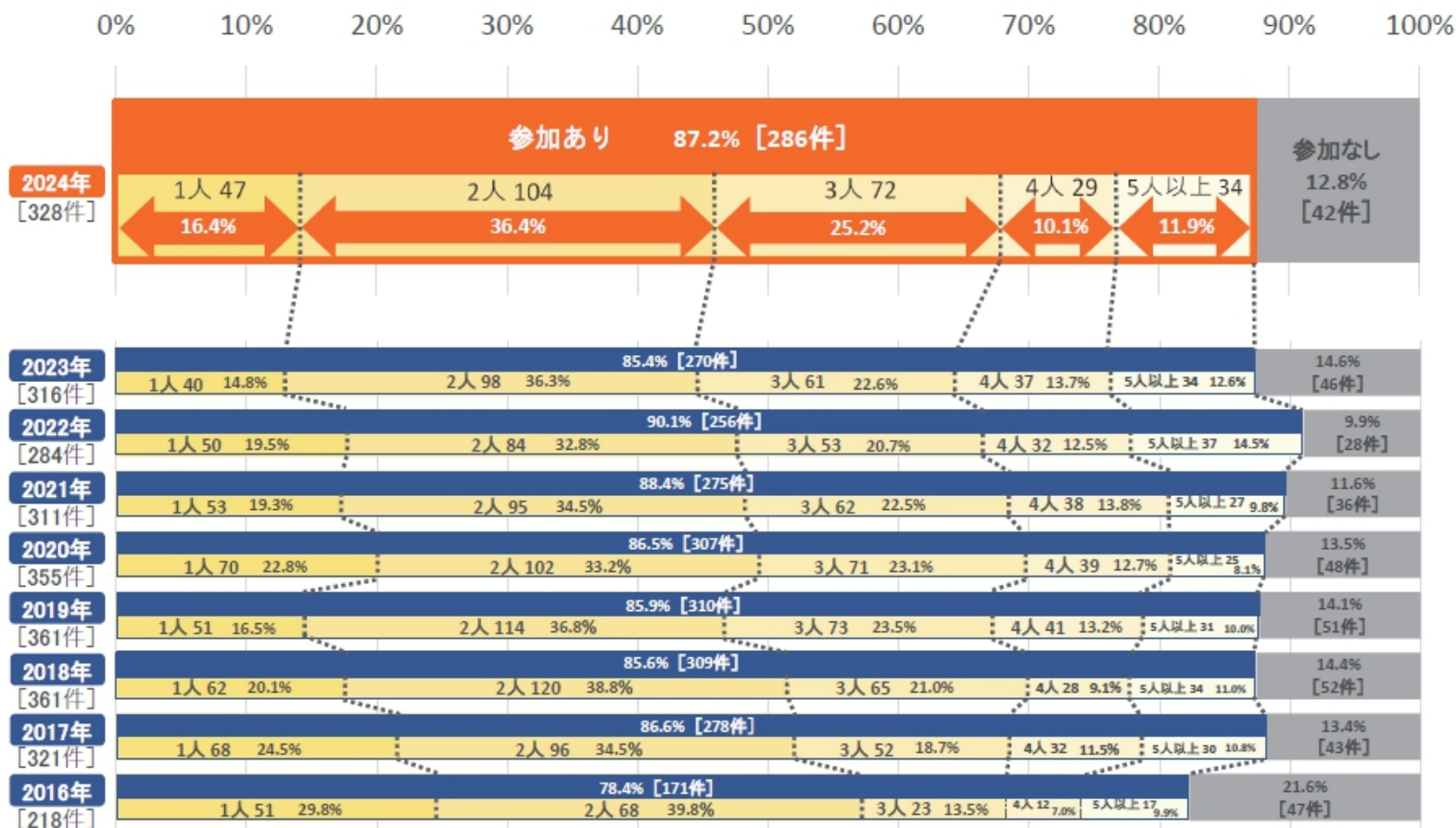
- ◆ 医療事故の報告を受けて半年経過：センターから医療機関へ院内調査の進捗状況について電話確認
- ◆ 1年半以降：文書送付、2年半経過：病院等の管理者に直接電話連絡

院内調査結果報告書のページ数



* 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。

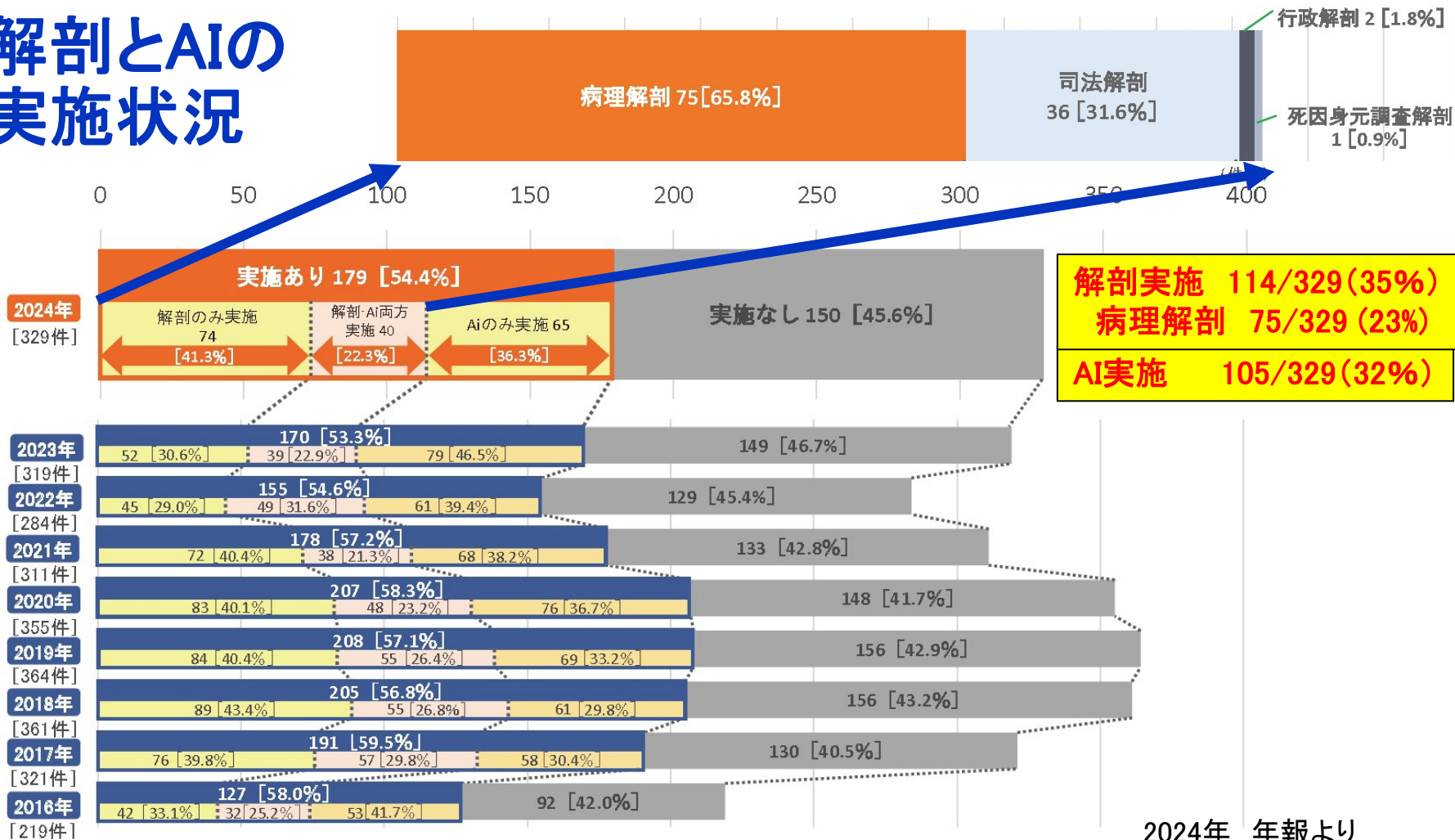
院内調査委員会への外部委員参加



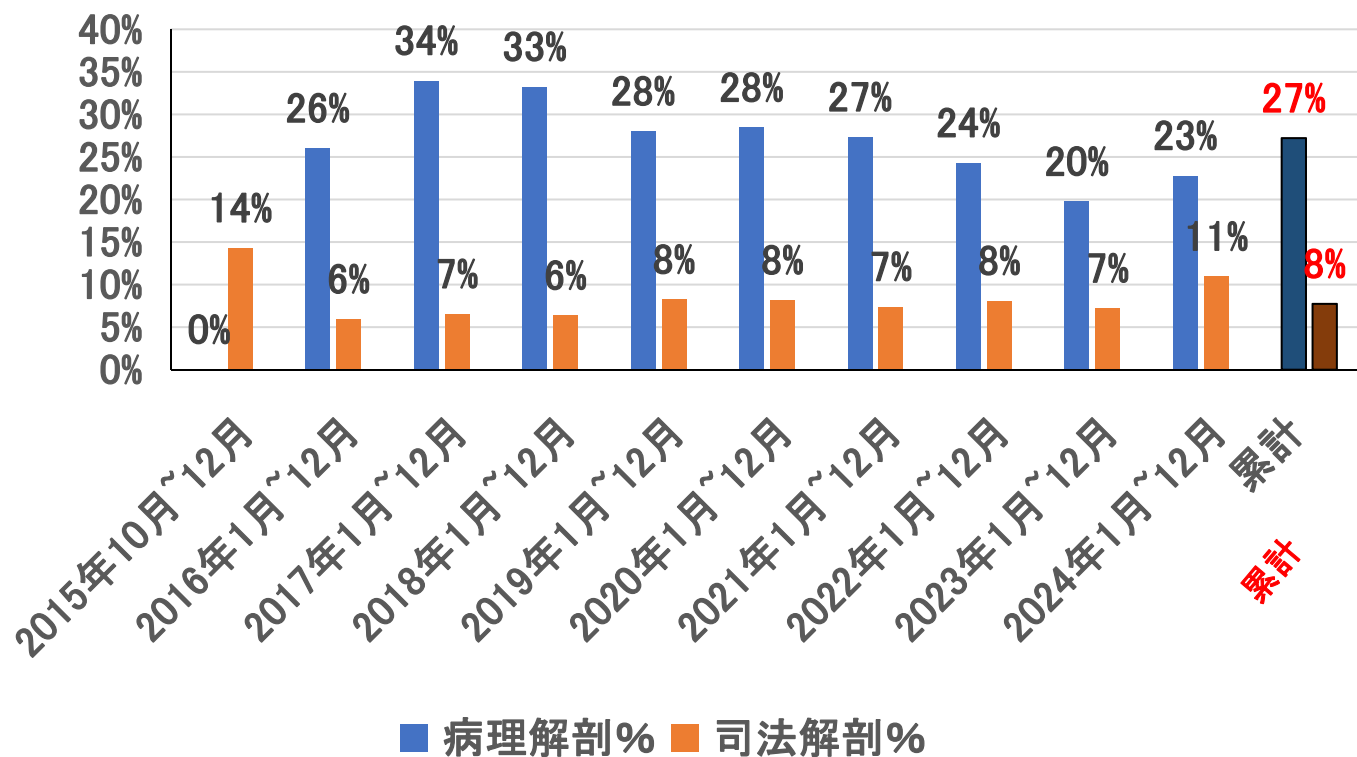
医療事故調査制度10年の総括

- A) 医療事故の判断
- B) 院内事故調査
- C) 病理解剖
- D) センター調査
- E) 再発防止の普及啓発
- F) 国民への制度の周知

解剖とAIの実施状況



医療事故報告事例における 病理解剖と司法解剖の実施割合



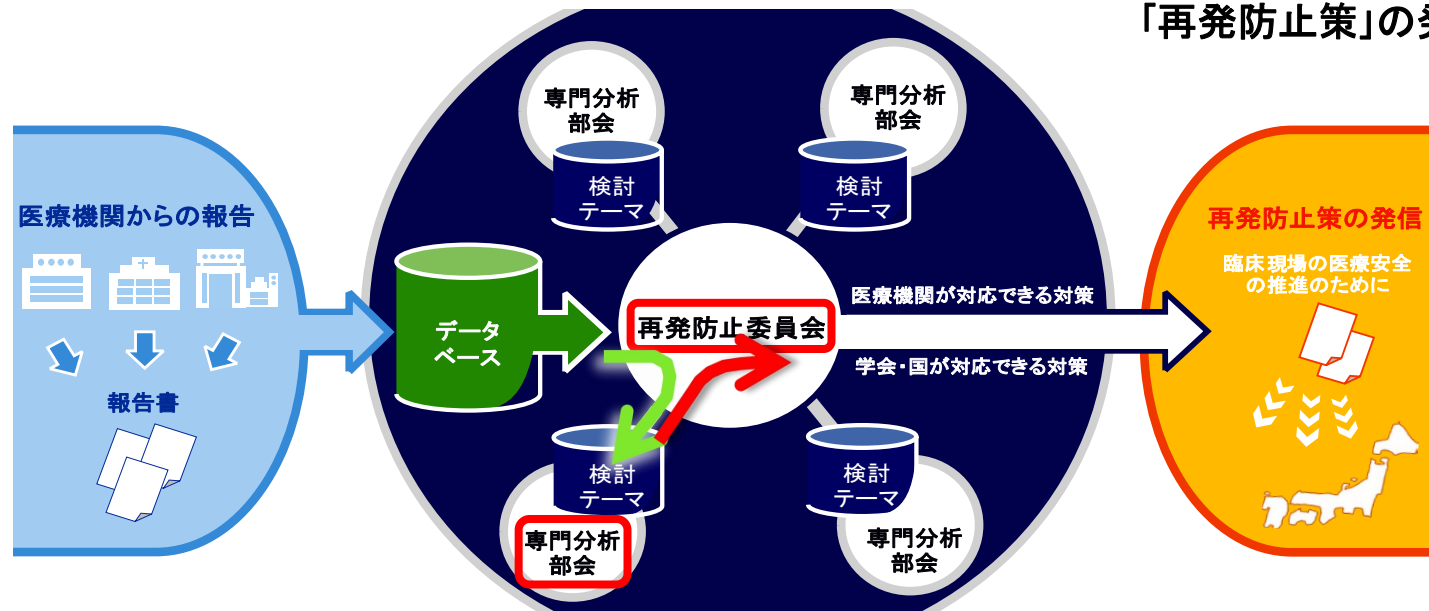
2024年 年報より

医療事故調査制度10年の総括

- A) 医療事故の判断
- B) 院内事故調査
- C) 病理解剖
- D) センター調査
- E) 再発防止の普及啓発
- F) 国民への制度の周知

再発防止に向けた提言

「院内事故報告書」から、
「再発防止策」の発信への流れ



- 再発防止委員会: テーマの決定 …… 防止策の承認決定
- 専門分析部会(学会推薦の当該領域の専門家7-10人)院内事故報告書の分析、再発防止策の作成
 - i. 「中心静脈穿刺に係わる事故」
 - ii. 「肺血栓塞栓症」
 - iii. 「アナフィラキシー」
 - iv. 「気管切開後管理」
 - v. 「腹腔鏡下胆摘」
 - vi. 「胃管挿入」

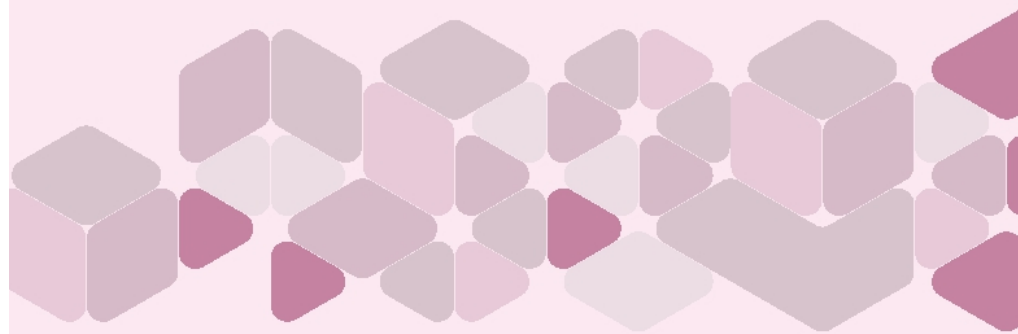
『再発防止に向けた提言』



*:英訳版 作成	提言書のテーマ	分析対象 事例数	付録
第1号*	中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析-第1報-	10	動画(超音波ガイド法の習得に向けて:7分)
第2号*	急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析	8	患者に向けた説明用紙
第3号*	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析	12	
第4号	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析	5	動画(提言書のポイントについて:6分)
第5号	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析	7	
第6号	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析	6	動画(嚥下のメカニズム・胃管挿入について:3分)、漫画(気泡音による位置確認)
第7号	一般・療養病棟における NPPV、TPPV に係る死亡事例の分析 (NPPV:非侵襲的陽圧換気, TPPV:気管切開下陽圧換気)	8	
第8号	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析	12	
第9号	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析	11	
第10号	大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析	12	
第11号	肝生検に係る死亡事例の分析	10	
第12号	胸腔穿刺に係る死亡事例の分析	9	動画(胸腔穿刺時に知っておく解剖:20秒)
第13号	胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析	13	胃ろう管理手帳
第14号	カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析	18	
第15号*	薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析	36	解説動画、動画(インスリンバイアル製剤による死亡事例をゼロにするために:5分)
第16号*	頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析	10	解説動画
第17号*	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析-第2報-	44	解説動画、動画(中心静脈カテーテル挿入部位別迷入する可能性のある血管走行の解剖図:3分)、チェックリスト
第18号	股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析	20	解説動画、動画(人工股関節全置換術で理解しておく解剖:5分)、股関節手術における出血リスクの確認と術前準備のチェックリスト
第19号	肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析 第1部 開心術編／第2部 検査編	9	解説動画、ポスター(肺動脈カテーテルの縫込み事故防止のために)
第20号	血液検査パニック値に係る死亡事例の分析	17	解説動画

医療事故の再発防止に向けた提言
第 21 号

産科危機的出血に係る
妊産婦死亡事例の分析



2025 年 10 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)

本提言に関連した資料（研修などにご活用ください）

- ・ 提言の一覧
- ・ 提言の解説動画
- ・ 漫画「分娩後の出血に伴う異常を早期に認知するために」（モーションコミックあり）



再発防止の提言を企業が製品開発に取り入れた例

提言1号 中心静脈穿刺合併症-第1報 - 安全な穿刺手技のため



深度を限定できる穿刺針・ダイレータ

3cm目盛付プラスチックカニューラ針はエコーガイド下短軸像穿刺のビットフォールである過挿入のリスク減少を物理的にサポートします。同様に、Yサイト付金属穿刺針(有効長: 34mm)を同梱し、潤滑コートダイレータには深度目盛をつけ挿入に伴う機械的合併症減少に貢献します。



THINK SAFETY
Argyle® Fukuroi
SMAC® Plus

有効長: 59mm
3cm目盛付き
プラスチックカニューラ針

有効長: 34mm
Yサイト付金属穿刺針

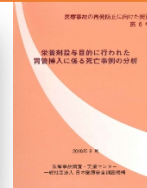
深度目盛付
潤滑コートダイレータ

日本コビディエン

今後

※現: Cardinal Health カーディナルヘルス社

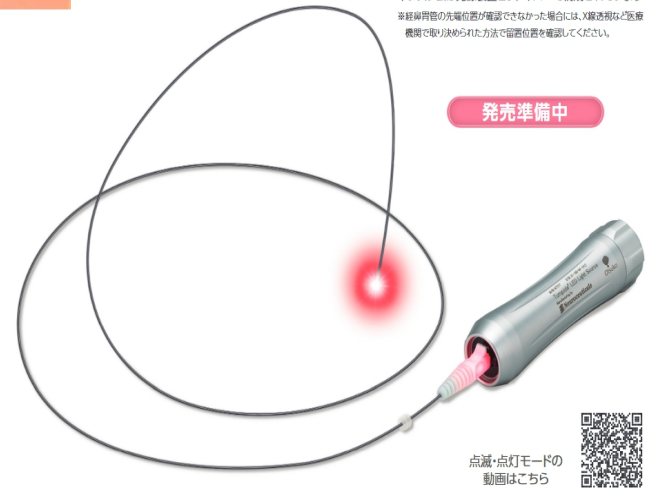
提言6号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入



胃管誤挿入の防止のために、先端が光る 経鼻胃管先端位置確認システム

経鼻胃管先端位置確認システム

本システムは光源装置とファイバーで構成されています。鼻経胃管の先端位置が確認できなかった場合には、X線透視など医療機関で取り決められた方法で留置位置を確認してください。



発売準備中

点滅・点灯モードの
動画はこちら



大塚製薬工場

- ◆ 医療機関・医療従事者への提言等の周知、学会・企業との連携を更に推進する
- ◆ 効果検証を含めて提言等の更なる質向上に取り組んでいく

医療事故調査制度10年の総括

- A) 医療事故の判断
- B) 院内事故調査
- C) 病理解剖
- D) センター調査
- E) 再発防止の普及啓発
- F) 国民への制度の周知

ポスター、新聞広告、機構ロゴ

「医療事故調査制度」を
ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、安全な医療を目指します。



機構ロゴ



名称「anちゃん」

・カラー半面サイズ

読売新聞東京本社版
朝刊に掲載
2022年11月19日(土)

予期しなかった死亡の原因を調査し、再発防止、医療の安全を目指す。
それが医療事故調査制度です。



大切な家族の命を無駄にしない医療事故調査制度

夫の医療事故で突然亡くなった時、その場にいた全員が状況を確認できませんでした。当該医療機関は、医療事故調査制度によるセンター調査を依頼し、調査報告書は血の通った内容となりました。のちに「再発防止に向けた提言」(第16号)に掲載され、動画も作られ、研修等に活用できるようになったことは、当該医療機関が調査に協力した結果だと思います。これをきっかけに当該医療機関の見方も徐々に変わり、夫の事例が再発防止会の公開につながったこと、また長持氏の整理ができました。遺族の立場からこの制度を是非推奨したいと思います。



医療の不確実性を解き明かす
医療事故調査制度

医療の不確実性というものはあります。手術など大きな使費が伴いに加えられる治療行為において、患者様に健康を取り戻していただくことと希望の無いとは無難に、不幸な結果が起きないようにすることはできません。その原因が何であらうと、患者様、ご家族の誤解、お悩みと同じように、医師も医学生スタッフともに事前の意思に反してなつてしましに申しわけ、悔しい思いを抱かれます。その時の結果を判断することでは第三者による公平な評価で、提供する医療の安全性をさらに高めようというのと考えています。



院内事故調査が医療機関にもたらす変化

することにより、県医師会の支援を受け第三者も交えた院内調査を実施した。私自身も、今まで見聞したことずさずいまだ懐かしもう一度真摯に向き合い、どこに問題が生じていたのか、今まで行ってきた調査より深く掘り下し、時間をかけて多角的かつ具体的に検証を行うことができた。そして日々行われていた医療のあり方や教育システムを見直すことの重要性を再認識し、病院としてさらなる安全・安心な医療の提供に向けて意識の高まりを得ることができたと感じています。



医療事故調査・支援センターが行う「センター調査」

医療事故の院内調査に前例がない。調査を要したものの場合、ご遺族、あるいは、が医療事故調査・支援センターに調査を依頼できます。それがセンター調査です。センター調査とは学会から推薦された専門家が調査センター調査報告書にまとめ、ご遺族と当該しめます。センター調査の結果が確定し、中性を担保する一調査は、院内調査と結果が異なりませんが、双方の結果が尊重され、相違を排除し、医療安全の向上に役立っています。



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)



11月20日から26日は「医療安全推進週間」です。(厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/>)
日本医療安全調査機構は、医療安全推進週間を後援しています。

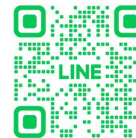
相談専用ダイヤル 03-3434-1110 ホームページ <https://www.medsafe.or.jp/>

・LINE:是非ともだちになってください。

anちゃんが案内してくれます。

・anなび:登録メール宛に情報配信します。

<https://m4-v2.mgzn.jp/sys/reg.php?cid=H407163>



「医療事故調査制度」の効果

1. 医療安全意識の向上

- 「院内事故調査」を行うプロセスが、院内での医療・患者安全の意識を高めた

2. 良好な医療安全環境の拡大

- センター調査・再発防止策作成へ約2,000人、更に、院内事故調査へ外部委員として多くの専門医、専門家が参加したことで、医療事故調査の標準化が進んだ
- 地域「支援団体」と地域基幹病院の「医療安全担当医」の連携が深まった

3. 大量の院内医療事故情報(事故の原因、経過、背景)の集積

- 20件の再発防止策の提言の策定と、2件の警鐘レポートの策定
- 医療界で医療事故の再発防止策を共有できた

医療事故調査制度＝医療の安全と質の向上を目指した 我が国の医療界を挙げての取り組み

■安全な医療環境形成に向けて医療界が

- 自律 (professional autonomy)
- 自浄 (self-regulation)

の姿勢を明確に打ち出した制度である。

■医療事故調査制度の成否→医療界の真価が問われている！

■医療界が全力でこの制度を育てていく必要がある

目標とする医療環境

- 患者が納得して医療を受ける事ができる環境
- 医療者が専門家として自信と誇りを持って萎縮することなく医療を提供することができる環境



令和 4 年～令和 5 年度
厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開
発推進研究）事業
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の
構築のための研究
（研究代表者：木村 壯介）ホームページ

教材動画および「医療機関内の医療事故の機
能的な報告体制構築のための手引き」掲載

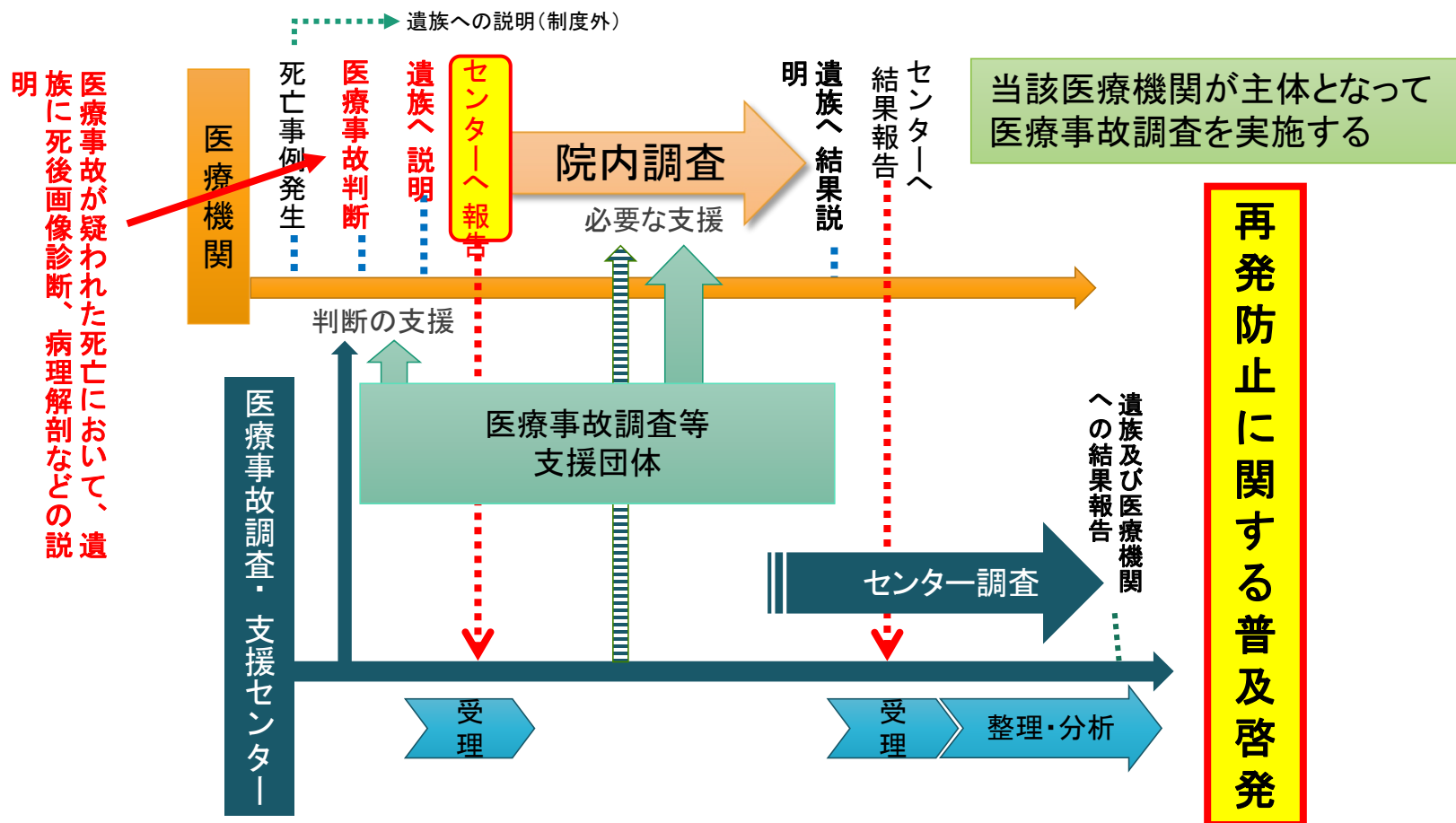
本研究におけるアンケート結果から医療機関が実際に対応に困るという意見が多かった

- ・死亡又は死産直後の遺族への説明
- ・事故判断に関する院内検討会
- ・事故判断後の遺族への説明

の3つの事項について、手引きとは別に教材動画を作成した。

4. 「医療事故」の判断とその後の遺族対応

➤ 医療事故調査・支援センターへの報告



患 者:72歳男性、主病名:前立腺がん(横径60mm)

既往歴:手術の2か月前に急性前立腺炎にて抗生剤治療

術 式:ロボット支援前立腺全摘除術/頭部低位/仰臥位

手術記録:術中に明らかな血管損傷はなかったが450mLの出血となった。

＜手術後経過＞

23時:尿の流出無し、血圧130/80mmHg、脈拍86/分、Hb12.5g/dL

0時:当直医が診察。尿道カテーテルの位置異常がないこと、膀胱洗浄にて尿道カテーテルの閉塞がないことを確認した。

5時:発汗著明で尿の流出なし、血圧98/54mmHg、脈拍118/分。当直医が診察し、採血にてHb9.0g/dLであったため、出血を疑いCT検査をオーダーして補液量の増量を指示したところ、眼球上転し血圧測定不能となった。気管挿管した。

6時:CT検査を行った結果、後腹膜から腹腔内に大量の出血。その後、輸血を実施し、IVRでの止血を試みるも改善しなかった。その後、緊急開腹による止血の準備中に心停止し、心肺蘇生を実施した。

8時18分:死亡確認。

死亡時画像診断:頭部、胸部に異常なし。後腹膜から腹腔内に約1Lの出血の疑い。

病理解剖の結果:腹腔内に1.2Lの出血。手術で操作した部位の縫合不全なし、肉眼的に確認できる範囲では血管の損傷なし、胸部に異常なし。

シーン1

死亡又は死産直後の遺族への説明(20分10秒)

シーン2

事故判断に関する院内検討会(24分26秒)

シーン3

事故判断後の遺族への説明(13分40秒)

検索

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制

<https://kaken.medsafe.or.jp/>

本日のお話

1. 医療安全の基本

- ・ヒューマンエラー
- ・コミュニケーションエラー

3. 再発防止の考え方

4. 医療事故調査制度について

5. 病院長から見た医療安全

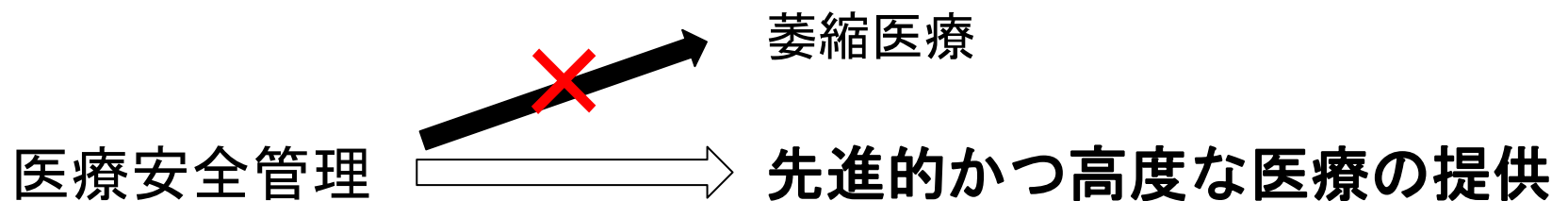


病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における**医療の安全を確保するための措置**を講じなければならない。



北海道大学病院長候補者選考基準

2. 医療の安全確保のために必要な資質・能力を有する者



- ・ インフォームド・コンセント委員会
- ・ 高難度新規医療技術管理部、未承認新規医薬品等管理部
- ・ 医療事故判定部会
- ・ 被害者・当事者双方のケア など



令和7年度の現金収支等の見込

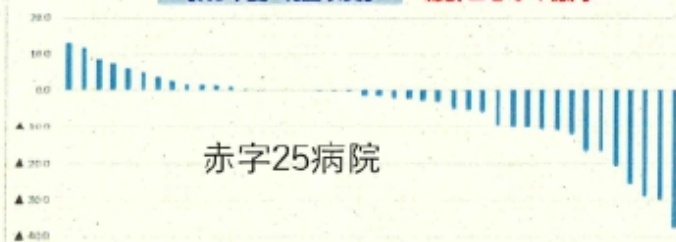
○ 第一四半期の実績から、物価高騰による委託費や保守費などの増加、働き方改革等の人件費の増加などが影響。

令和6年度決算速報と比較すると、現金収支マイナスの病院は25病院から**8病院増えて33病院**となり、42病院合計の現金収支見込は令和6年度より**▲126億円増加し、▲330億円**、令和6年度の現金収支と損益収支差から、令和7年度の**損益見込は▲400億を超える可能性がある**。

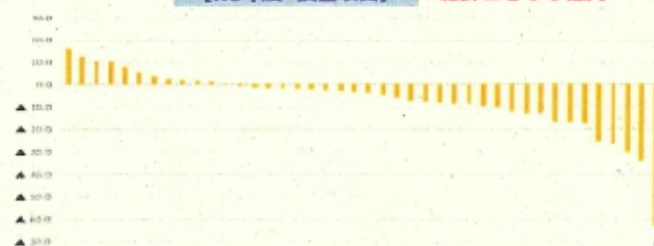
【R7年度 現金収支見込】



【R6年度 現金収支】 総計▲204億円



【R6年度 損益収支】 総計▲286億円



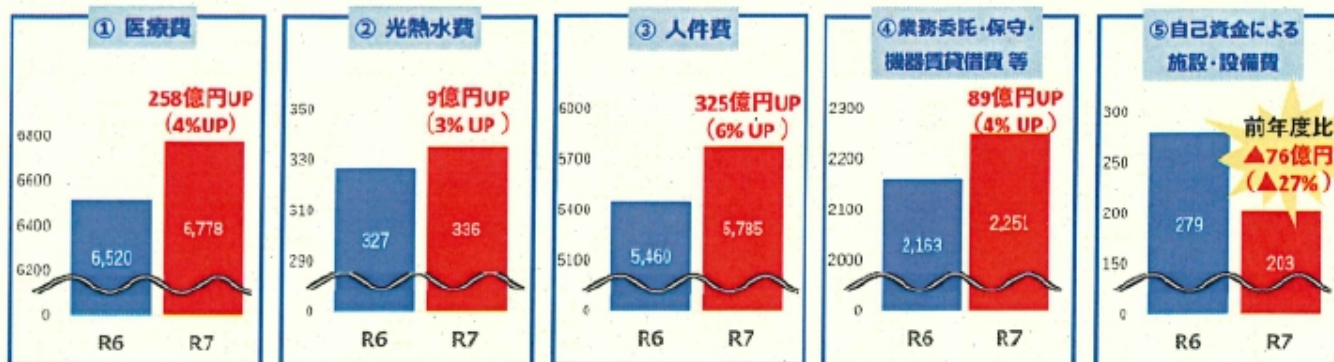
※42国立大学病院の合計値、9月10日現在 ※令和7年人事院勧告の影響額を含む ※大学本部からの支援等は含まない



支出増加の要因

- ① 医療の高度化に伴う高額な医薬品、診療材料の使用量増及び価格高騰による**医療費の増加**
- ② エネルギー価格高騰の影響による**光熱水費の増加**
- ③ 働き方改革、人事院勧告の影響による**人件費の増加**
- ④ 物価高騰、賃金の増加による**業務委託費や保守費等の増加**
- ⑤ ①～④の支出増加に伴う**自己資金による施設・設備費の減少**

➡ 収支改善のため、設備の整備等を先送り（支出凍結）を行っているが、**限界を迎えた老朽化施設・設備への投資は最低限必要（＝投資を怠ると事業継続（収入確保）も困難）**



※令和7年人事院勧告の影響額を含む ※42国立大学病院の合計値、9月10日現在



医療安全管理部長

〇〇が故障したのは今年になって2回目です。耐用年数を3年以上過ぎています。たまたま患者さんに健康被害が起きなかったから良かったですが、起きていたら大変なことになります。患者安全が第一です。直ちに、買い換えてください！

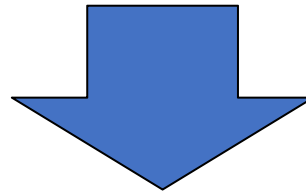
病院長

それはわかりますが、今の経営状況を理解してほしい。ない袖は振れません。何とか工夫してもうしばらく使用してもらえませんか。



増収

手術件数の増加



- ・十分なインターバルを取らないことによるリスクの増大（患者確認、機材間違いなど）
- ・職員の疲弊によるリスクの増大

など



(大学病院の) 病院長の業務

- ・ **病院経営、再開発**

- ・ 院内の**無数**の会議

執行会議

運営会議

業務連絡会議

医療安全管理委員会

安全衛生委員会

感染対策委員会

臨床倫理委員会

人事委員会

のレク

- ・ 北海道大学副学長としての仕事

- ・ 医学部教授会

- ・ 診療科などからの陳情

- ・ 国立大学附属病院病院長会議

- ・ AJMC

- ・ **人事（要求）**

- ・ 設備管理（水漏れ、エアコンの故障など）

- ・ 新たな治療に向けての相談

- ・ 行政などとの様々な提携

- ・ 議員への陳情

- ・ 視察への対応

- ・ 企業や海外との提携

- ・ **医療安全以外の諸問題（パワハラ、雇い止め）**

- ・ 看護師不足

- ・ 病院間での諸問題

- ・ DX導入、電子カルテ更新

- ・ 院内感染

- ・ **医療事故対応**

- ・ 外部評価・監査の立ち合い

- ・ 災害訓練でのあいさつ

- ・ 院内の様々な行事でのあいさつ

- ・ 教授就任、退官、記念式典などでのあいさつ

・

・

・

・

・

**医療安全管理を長く専門としてきた
医師が病院の管理者になったら病院は
安全になるか？**



患者安全（特に、医療事故対応）に関して病院長として
絶対に忘れてはいけないこと

