

行政からみた医療安全

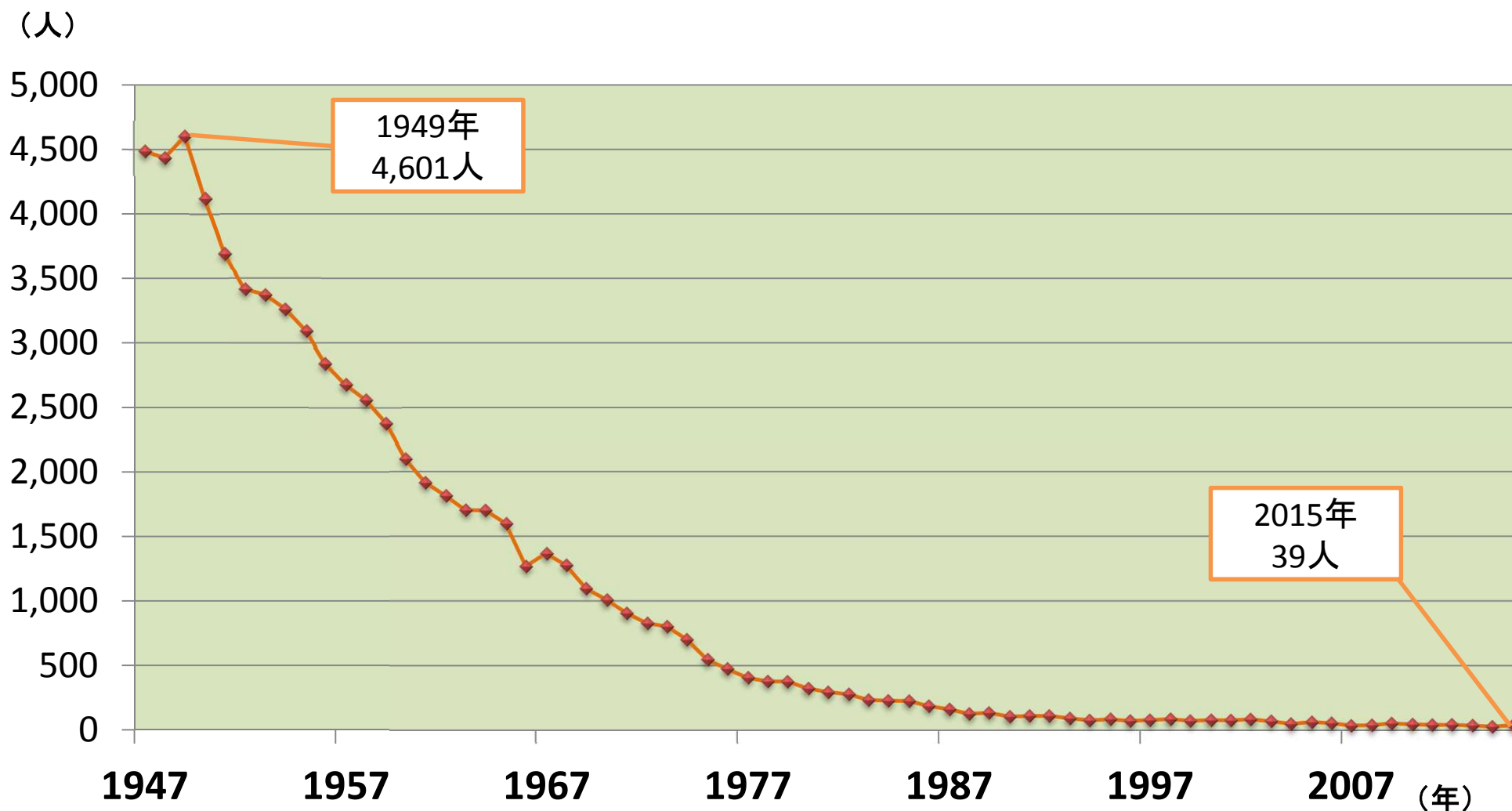
厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

目次

1. 医療事故等の現状
2. 医療安全管理体制について
3. 医療安全に関する最近のトピック
4. 医療安全に係る取り組み

1. 医療事故等の現状

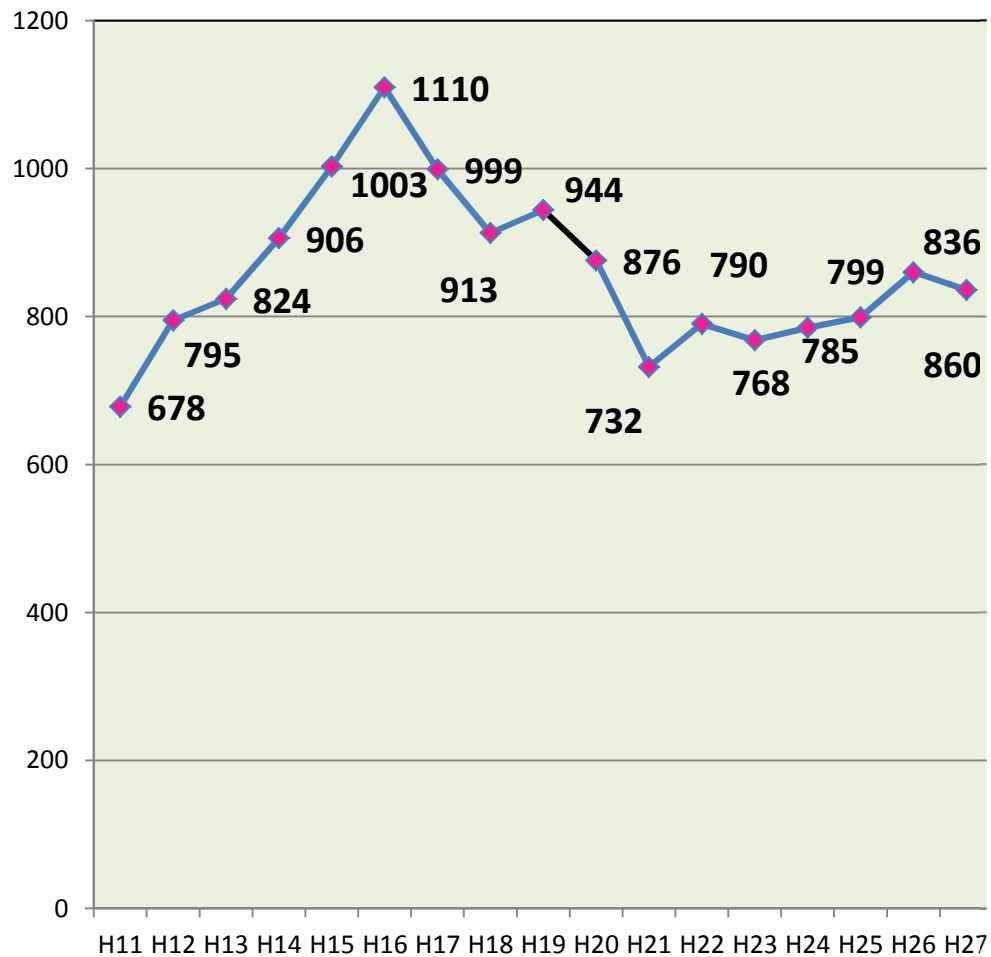
妊産婦死亡数の年次推移



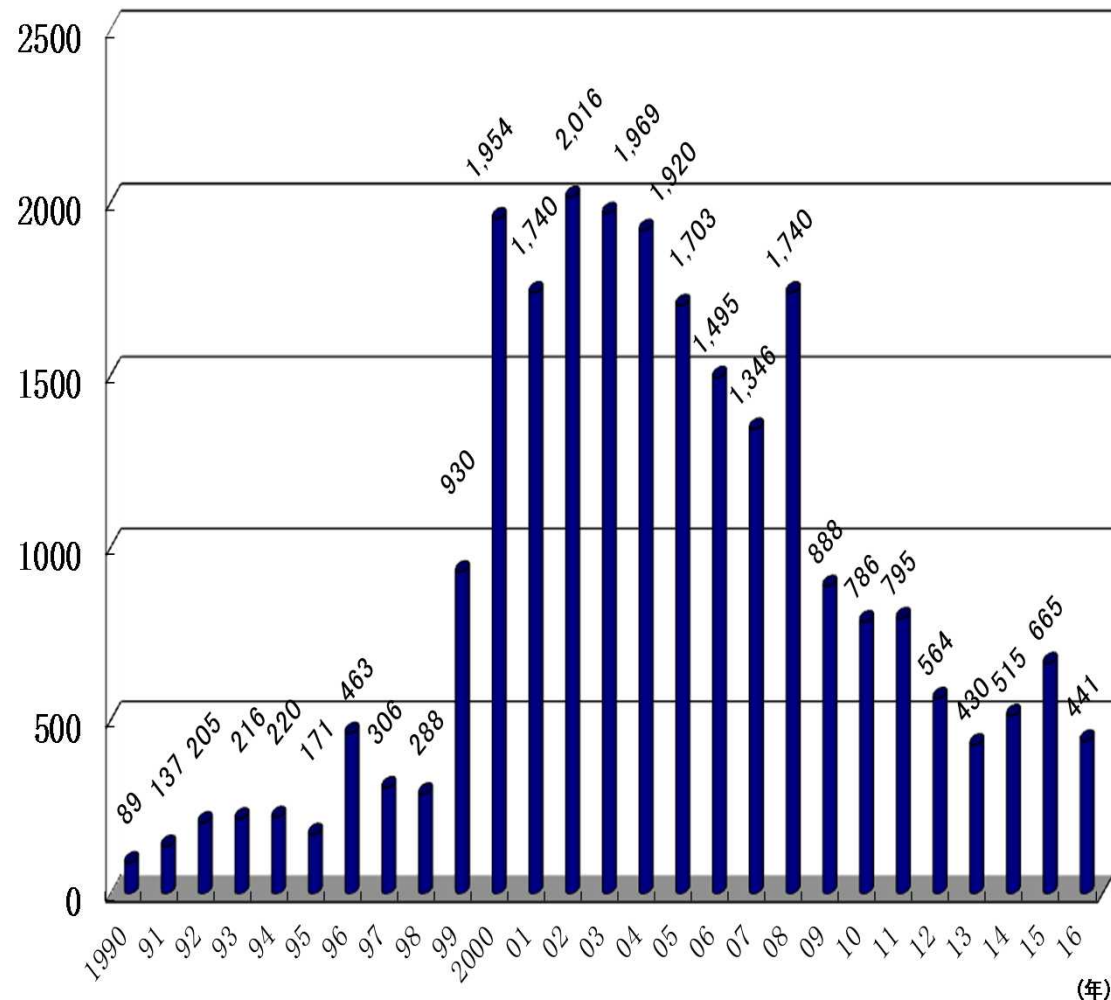
出典：厚生労働省『人口動態統計』（ただし1947年～1972年は沖縄県を含まない）

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

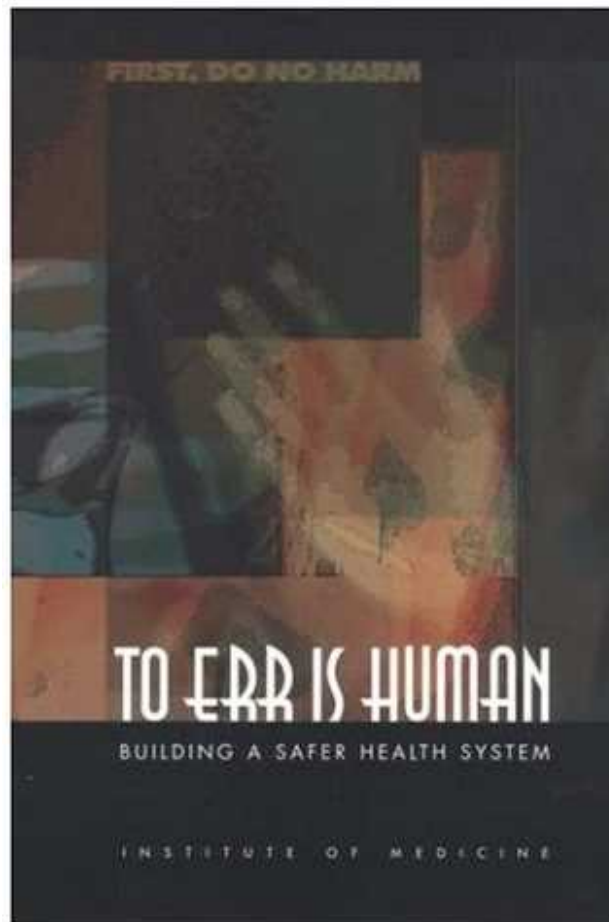
小児用人工呼吸器の加湿器に滅菌精製水を注入すべきところを、消毒用エタノールを注入。2日間にわたりエタノールを注入し続け、患者は死亡した。

背景要因

- 「エタノール5L容器」と「滅菌精製水4L容器」の容器の形状が酷似
- 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

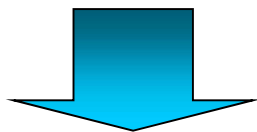
(1999 Institute of Medicine)

○「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

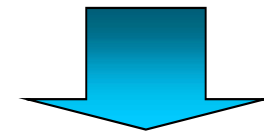
医療事故はあってはならないこと



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。

これまでの厚労省における医療安全施策

- 平成13年 4月 厚生労働省に **医療安全推進室** 設置、 **医療安全対策検討会議** を開催
- 14年 4月 医療安全対策検討会議にて、 **「医療安全推進総合対策」** 策定
10月 **病院及び有床診療所** に、 **医療安全管理のための整備確保** 義務（省令改正）
- 15年 4月 **特定機能病院・臨床研修病院** に、 **医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置** 義務（省令改正）
- 12月 「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」： **医療安全を医療政策の最重要課題** のひとつ
- 16年10月 **特定機能病院等** に、 **医療事故情報等の報告** 義務（省令改正）
- 17年 6月 **「医療安全対策検討会議」** 報告書（医療事故未然防止対策等）
- 18年 6月 第5次改正医療法公布（法改正）
- 19年 4月 第5次改正医療法施行（法改正）
病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所 にも、 **医療安全管理体制整備**、及び、 **都道府県** に、 **医療安全支援センター設置** 義務 等
- 26年 6月 第6次改正医療法公布（法改正）
- 27年10月 医療事故調査制度施行（法改正）

2. 医療安全管理体制について

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。

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切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っては、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。

3. 医療安全に関する最近のトピック

最近の医療安全に関係した通知等

平成28年

【7月15日通知】子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

（包装容器による対策を含めた取組について）

平成27年度厚生科研で「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」の結果が取りまとめられ、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会へ協力を依頼

【7月26日通知】医療機関における患者等の安全の確保について

神奈川県相模原市の障害者支援施設において、あらためて医療機関の患者等の安全の確保のための注意喚起

【8月4日通知】サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて

（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

レナリドミド製剤を院内処方した際、投与すべき患者とは別の患者へ誤投与した事案を受けて注意喚起

【11月25日通知】医療機関における安全管理について

医療機関において、点滴袋の破壊などの事案が相次ぎ、医薬品の使用前確認等を注意喚起

最近の医療安全に係した通知等

平成29年

【3月31日事務連絡】医療機関の医療安全管理等に関する情報の取扱いについて

点滴異物混入事案を受けて、国民から情報提供された際に、内容に応じて速やかに責任者に報告し対応を実施するよう依頼

【5月26日事務連絡】平成27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）

「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）
研究結果の概要（1回量及び1日量併記の遵守状況等）、医療情報標準化指針（HELICS指針）が定まったこと等を情報提供

【7月12日通知】電波環境協議会による「医療機関における電波の安全利用規程（例）」について

医療機関における電波の安全利用規程（例）の周知

最近の医療安全に関係した通知等

平成29年(続き)

【9月21日通知】単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について
添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないこと等を再周知

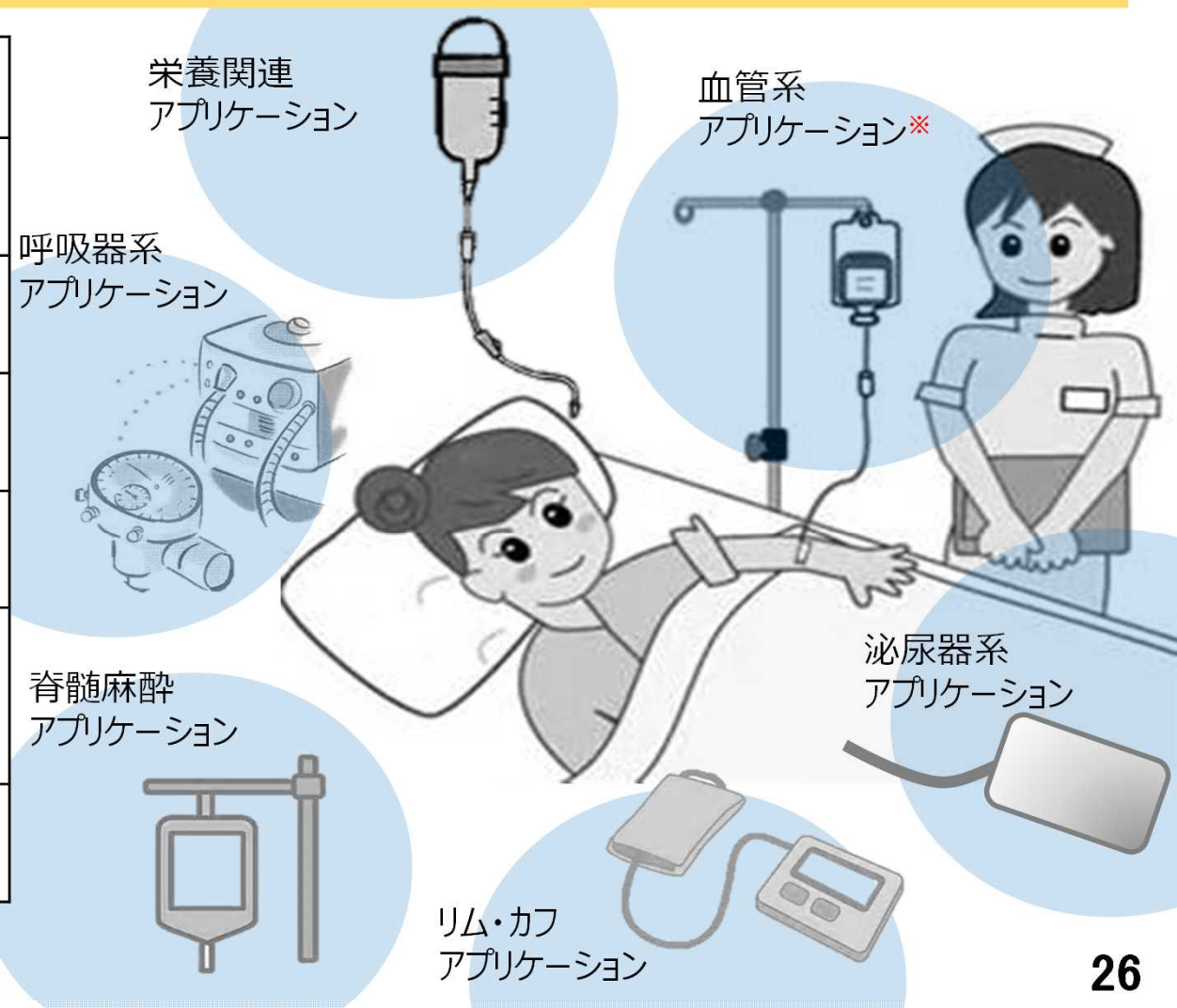
【10月4日通知】相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について
※次ページ

【10月5日事務連絡】偽造医薬品の流通防止について(情報提供)
C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品流通事案を受け、医薬品医療機器法施行規則等の改正に伴い、卸売販売業者や薬局の取組に準じて医療機関も対策を講じるよう周知

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

ベッドサイドで起こりうる接続を6種のアプリケーションに分類し、相互の誤接続を防止する国際規格（ISO/IEC 80369シリーズ）の制定が進められている。

製品分野 (規格番号)	ISO/IEC 制定時期
呼吸器システム・気体移送 (ISO 80369-2)	平成29年中 発行 予定
経腸栄養 (ISO 80369-3)	平成28年7月 発行
泌尿器 (ISO 80369-4)	未定
四肢のカフ拡張 (IEC 80369-5)	平成28年3月 発行
神経麻酔(脊椎麻酔、硬膜外 麻酔及び神経ブロック) (ISO 80369-6)	平成28年3月 発行
皮下注射及び血管系等 [※] (ISO 80369-7)	平成28年10月 発行



[※] 皮下注射及び血管系等のコネクタは、新規格製品と
なっても既存製品コネクタとの**接続が可能**。

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

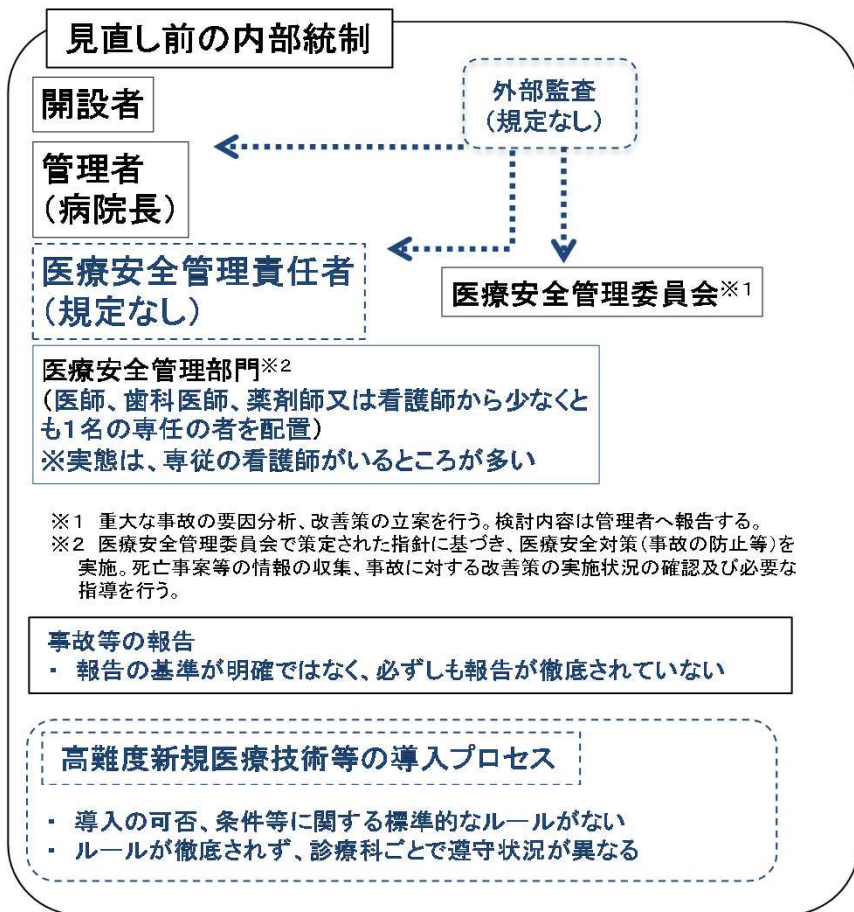
- 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応
 - ・ コネクタの誤接続による医療事件事例が国内外で報告されており、これまで経腸栄養ラインと輸液ラインが物理的に接続ができないよう基準を改正する等の対応を行ってきた。
 - ・ 近年、異なる分野間でコネクタの相互接続ができないように国際規格 (ISO 80369シリーズ)の制定が進められ、我が国においても、(1)誤接続防止による医療安全の向上、(2)国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、国際規格の導入を検討してきた。
- 国際規格導入に伴う医療事故防止対策
 - ・ 製造販売業者・販売業者は、切替え時期等について、あらかじめ医療機関と十分な調整を行うこと。
 - ・ **医療機関は、関係する製造販売業者等からの情報提供を受け、適切な在庫管理・医療安全の確保を行うこと。**
 - ・ **既存規格製品と新規格製品を接続するための変換コネクタは、原則として、使用しないこと。**

国際規格の導入の留意事項

- ・ 各製品分野の切替え時期等は、分野ごとに別途通知する。
- ・ 医療機器のほか、医薬品たるコンビネーション製品(プレフィルドシリンジ製剤)も対象。

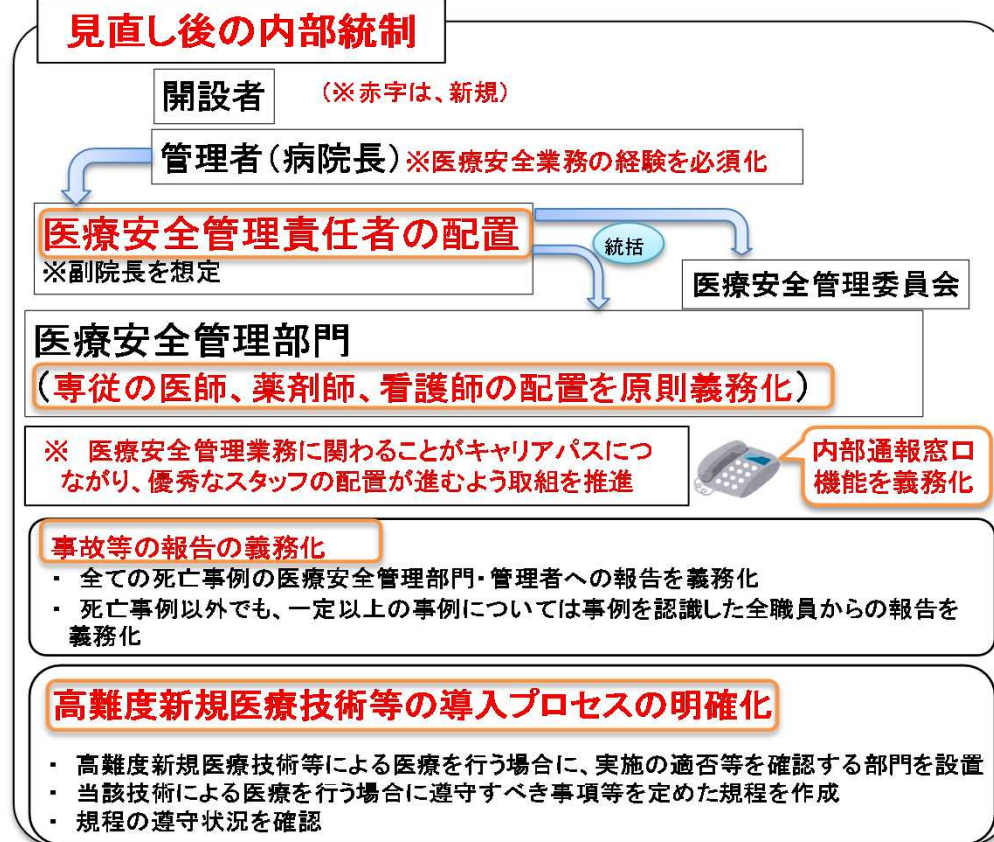
特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「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。）。



外部監査
(規定なし)

・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査



外部監査

・ **医療安全に関する監査委員会の設置**

・ **特定機能病院間の相互チェック (ピアレビュー)**

地方厚生局による立入検査

・ 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング

- ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
- 内部監査時の指摘事項の改善状況

4. 医療安全に係る取り組み

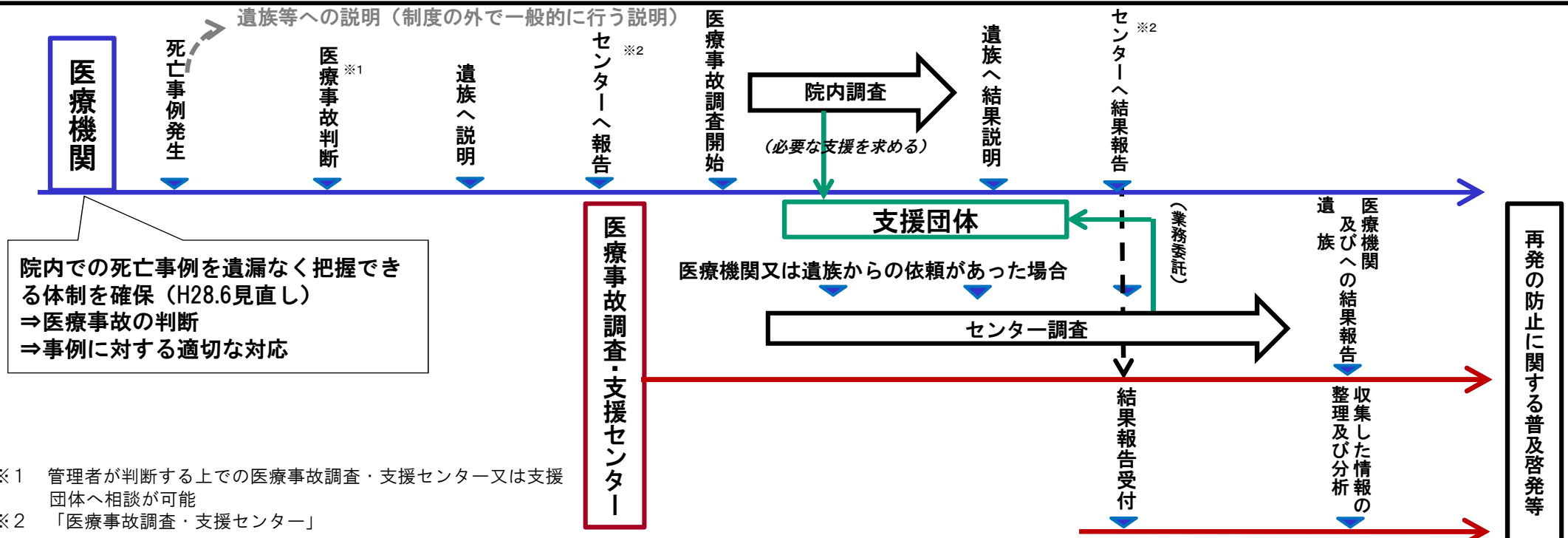
医療事故調査制度について (平成27年10月～)

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に
より、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いたします。

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等（平成28年6月）

- 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査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

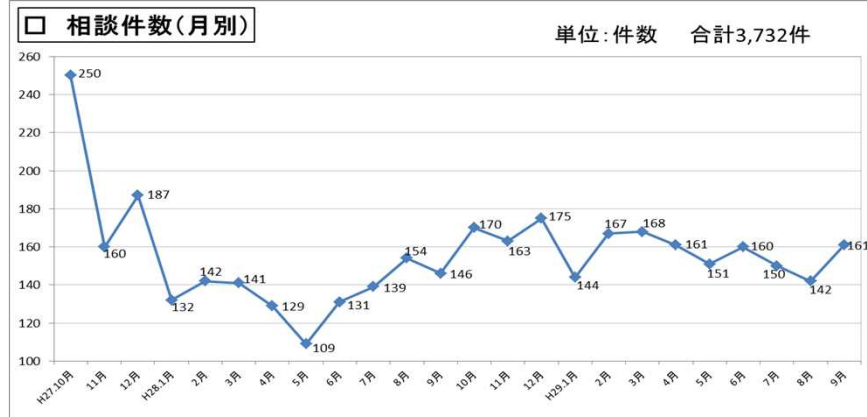
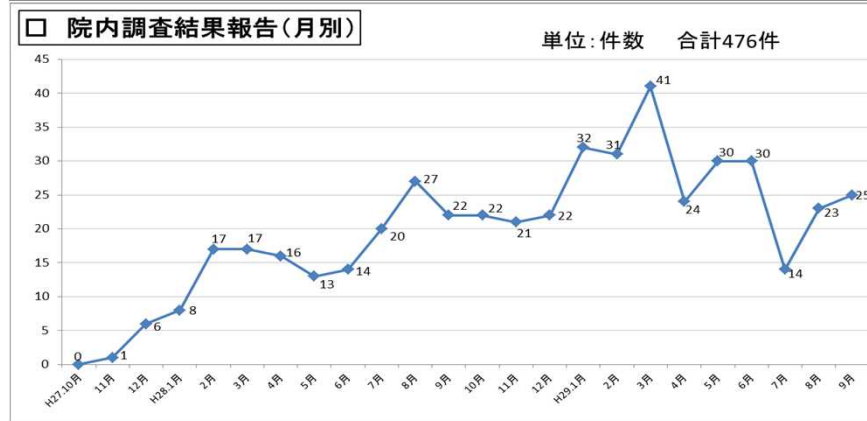
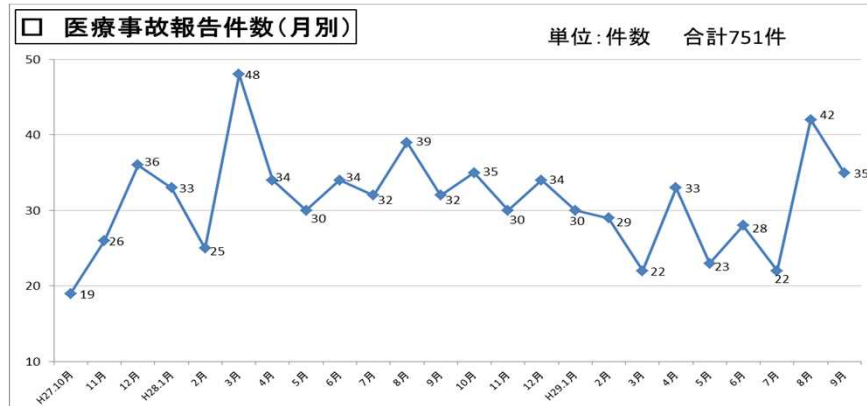
（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み32件、医療機関からの申し込み11件

4 相談件数 3,732件

（内訳）

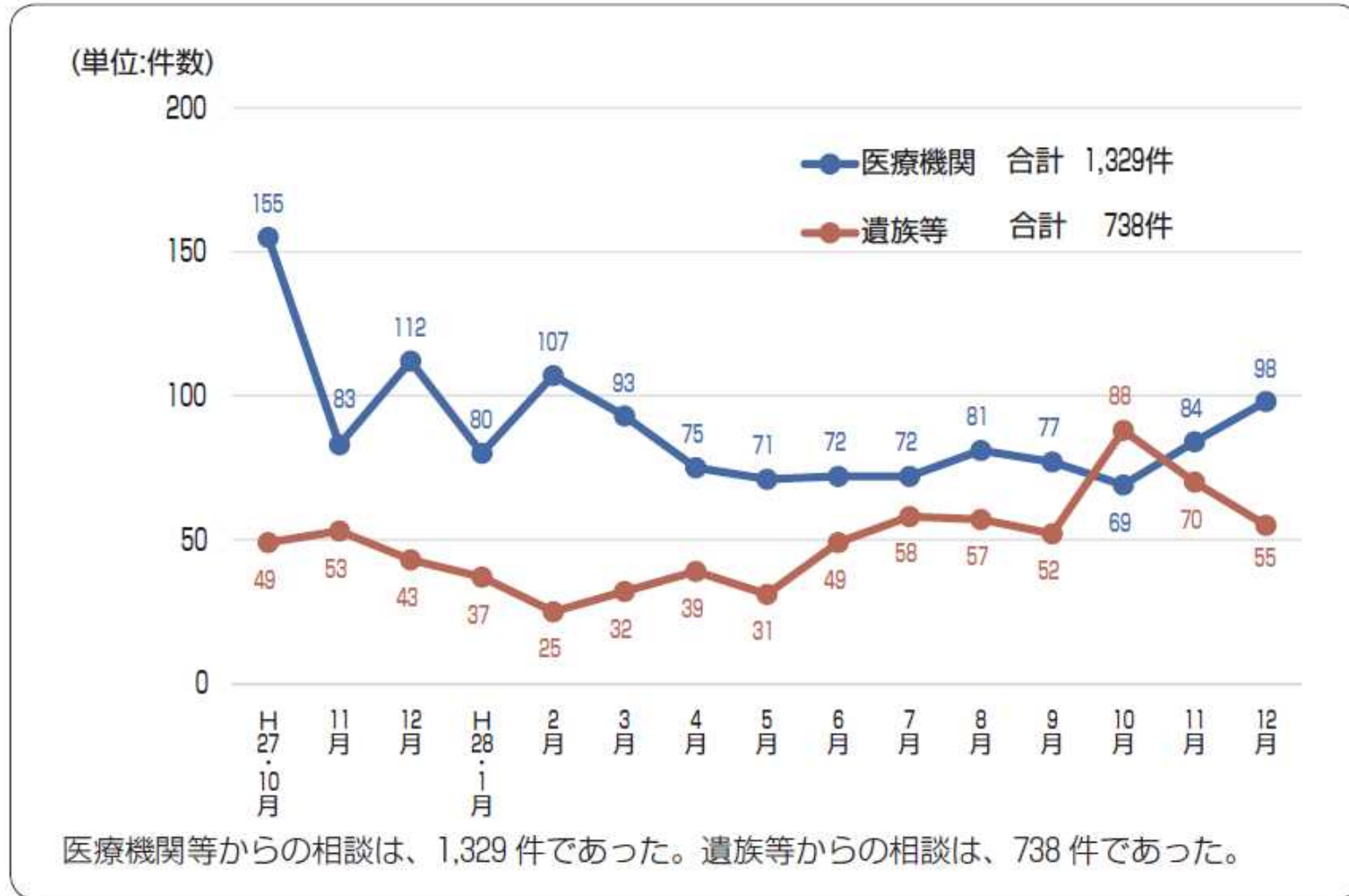
- ・ 相談内容別（主なもの）：
 - 「医療事故報告の判断」に関する相談1,438件、
 - 「手続き」に関する相談1,096件、
 - 「院内調査」に関する相談886件、
 - 「センター調査」に関する相談230件

※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

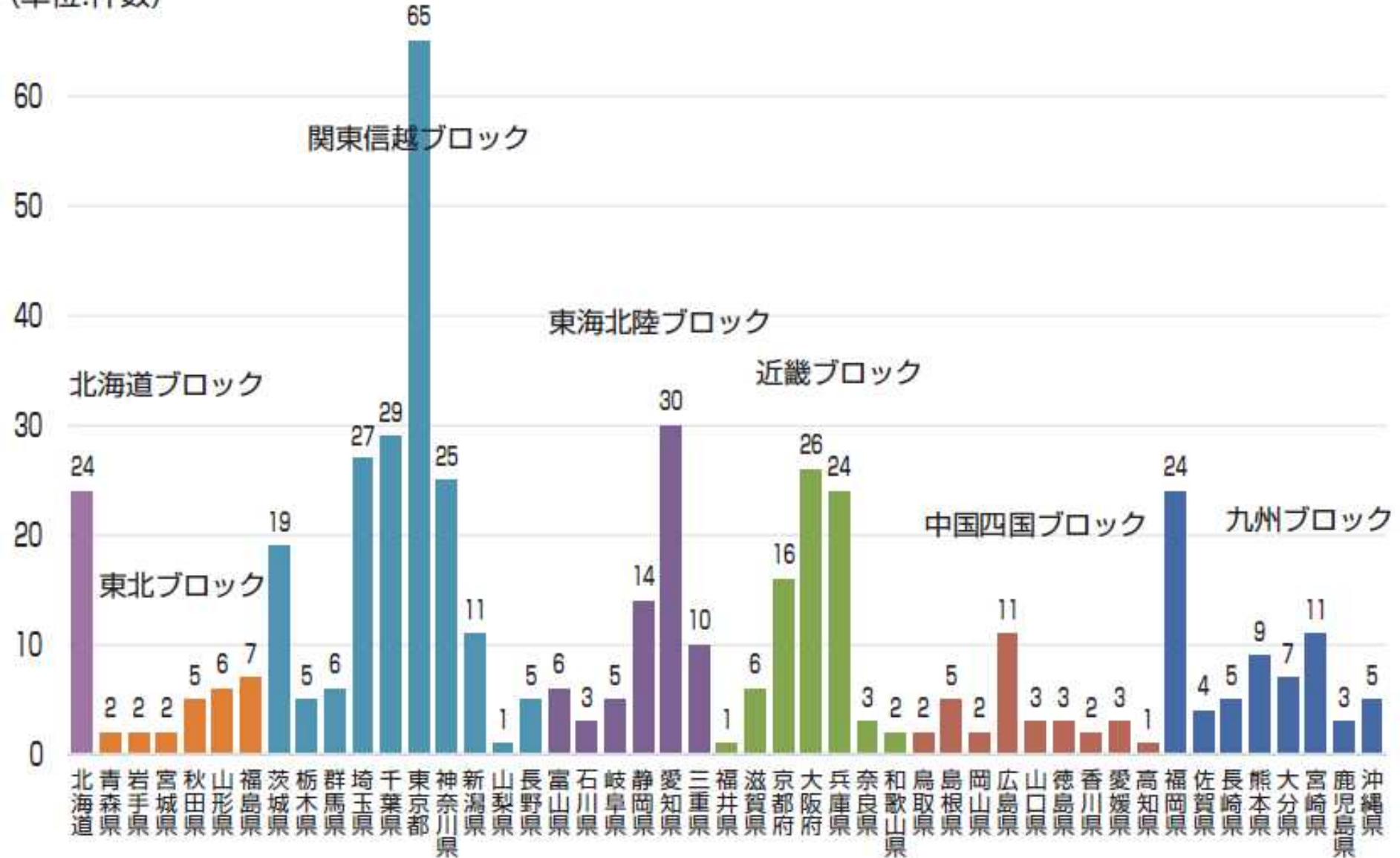
2. 相談者別件数の推移 (数値版 1-(1)-②参照)



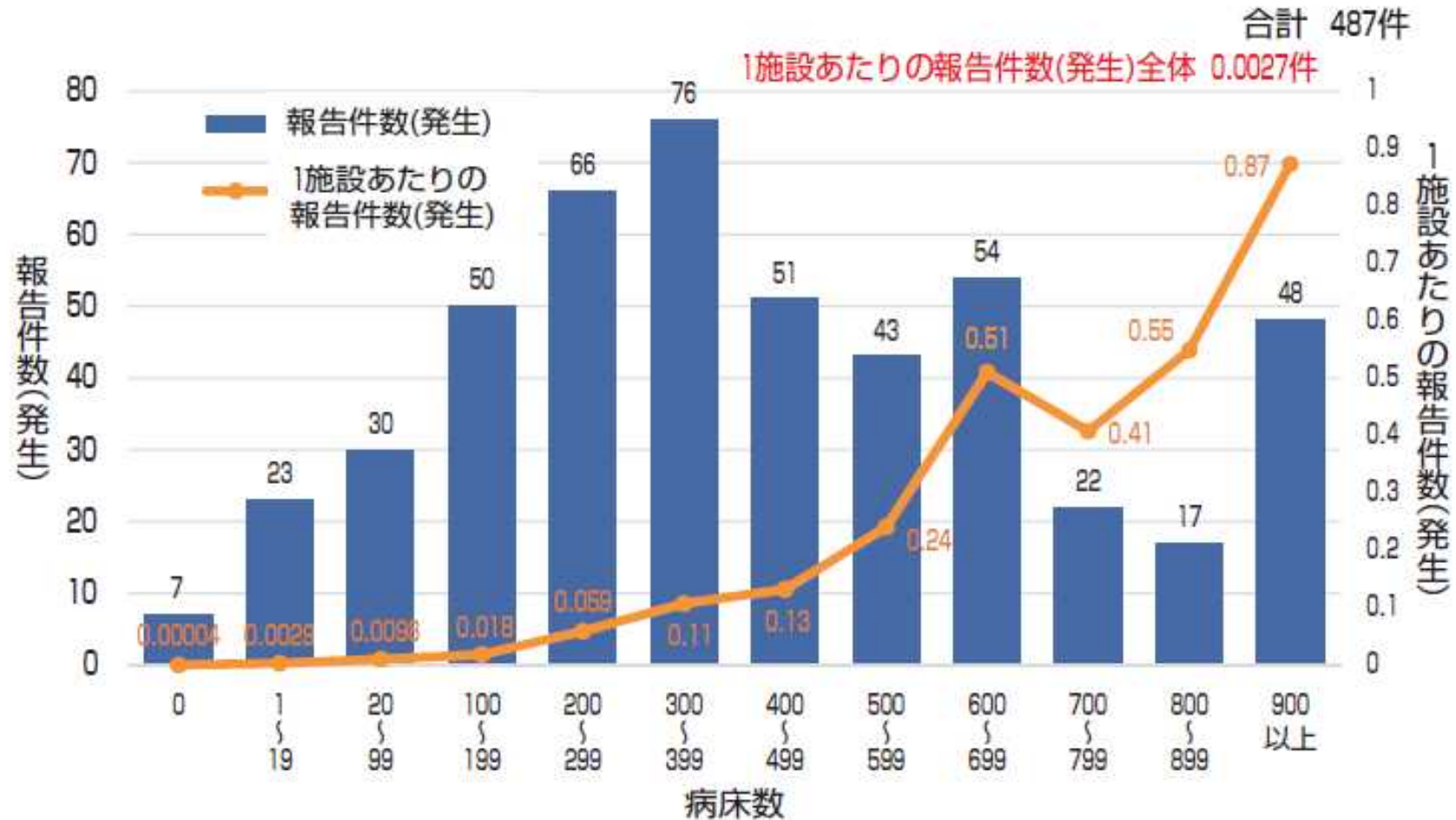
医療事故報告(発生件数)【都道府県別】

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。

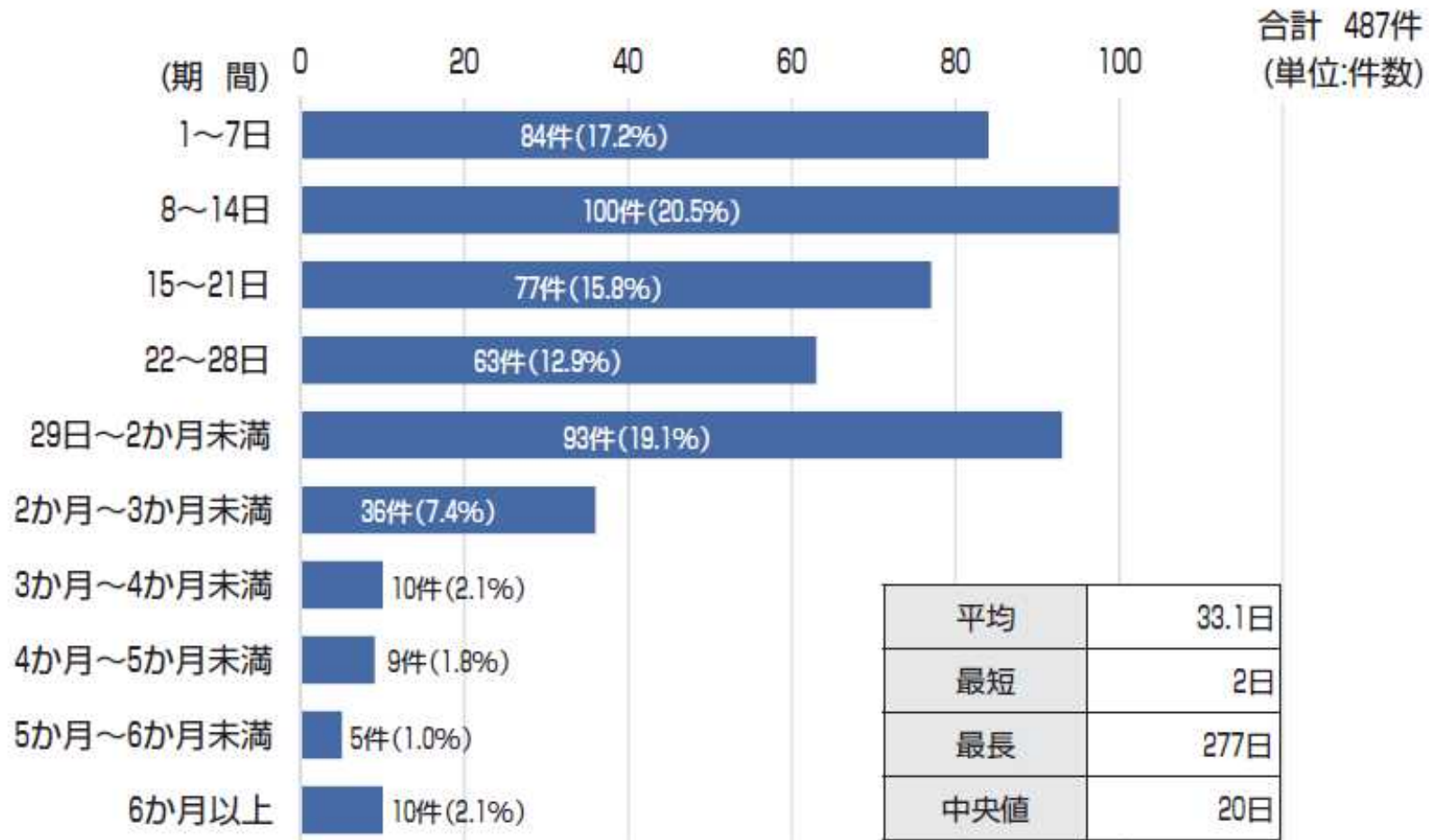
※施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)

<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。

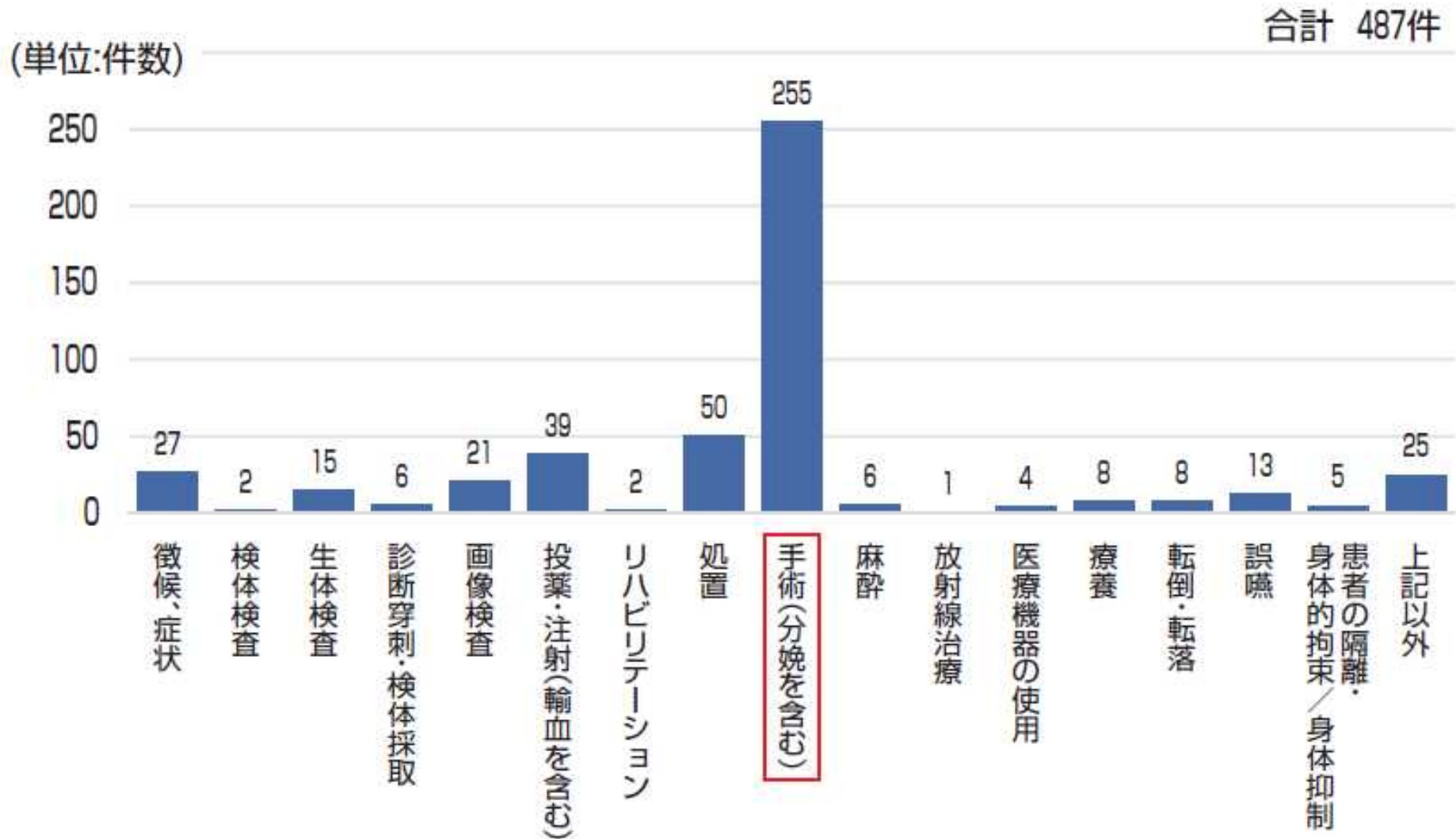
患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間



※ 1か月を30日として集計している。

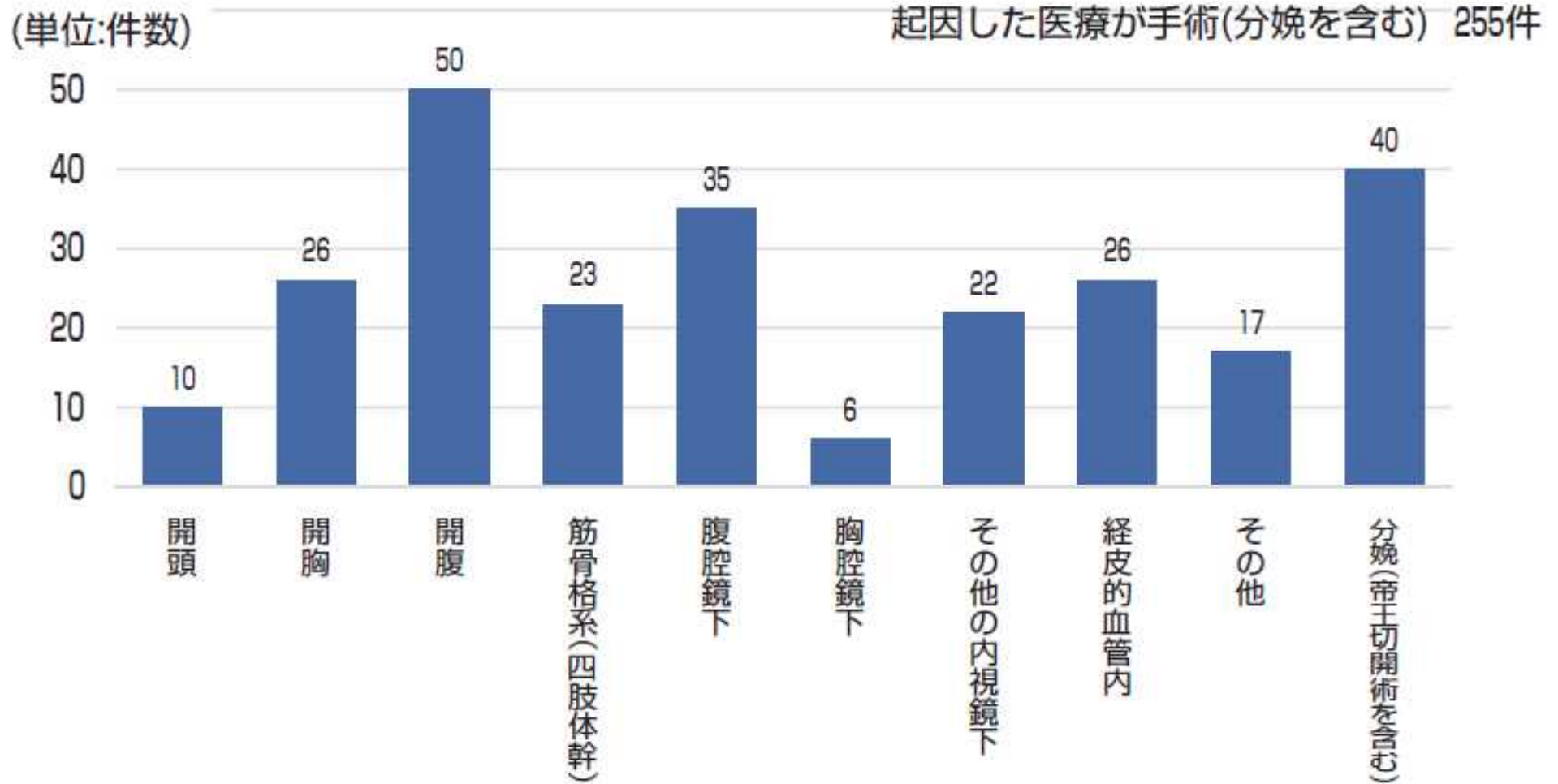
医療事故報告（発生）

【起因した医療（疑いを含む）の分類別】



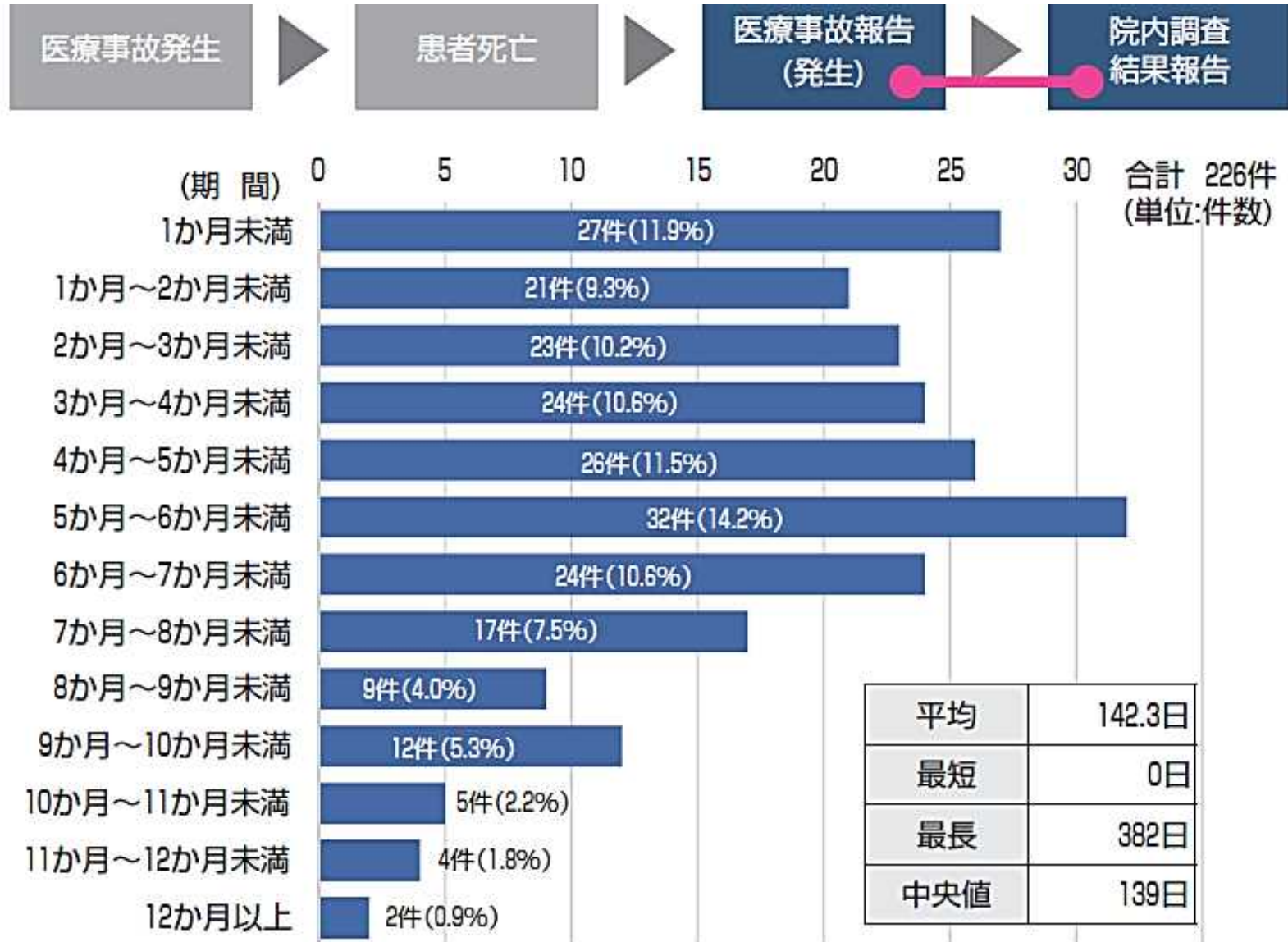
※「上記以外」は、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

医療事故報告（発生）【手術（分娩を含む）の内訳】



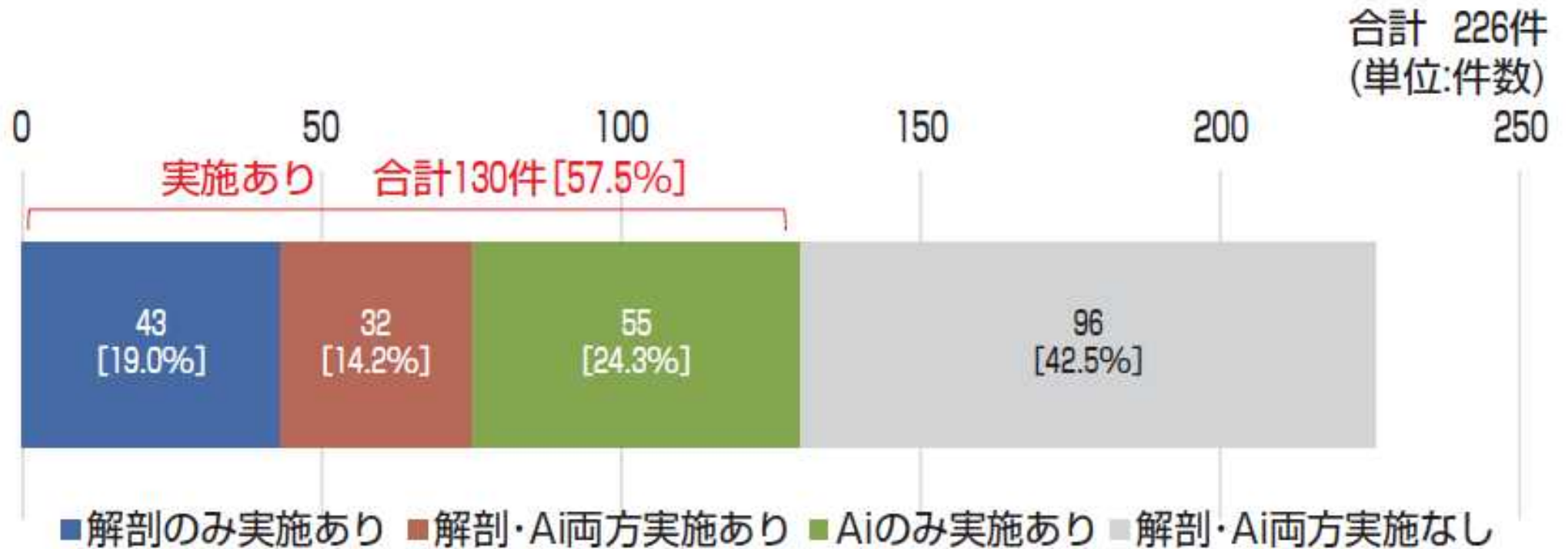
※手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

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)】

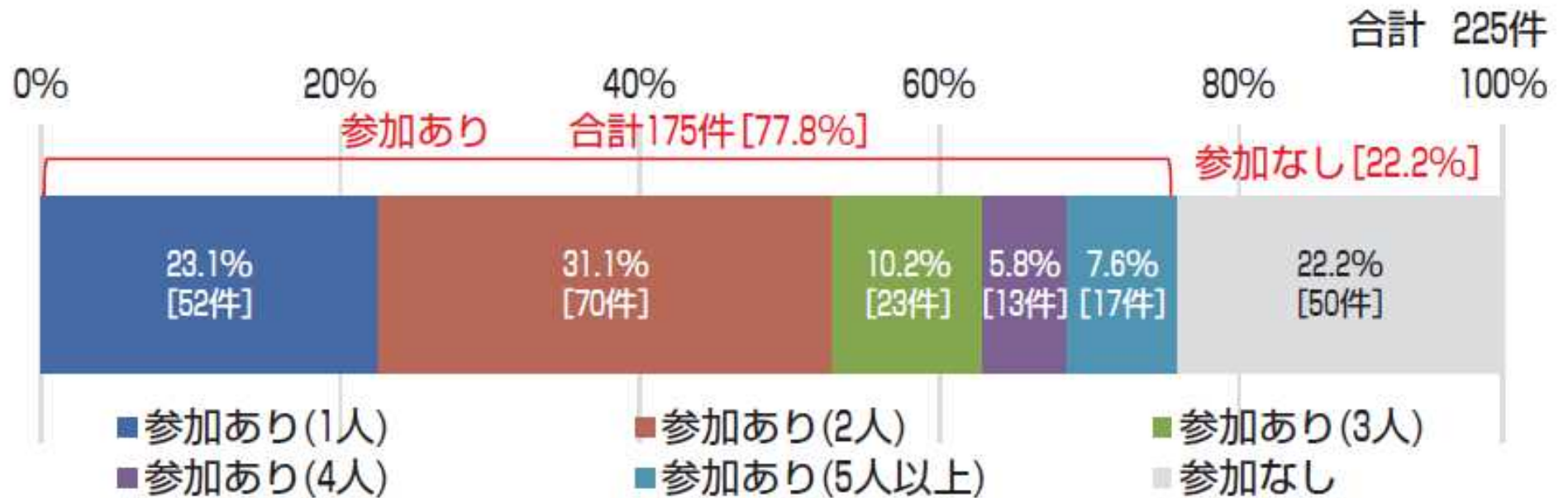
[院内調査結果報告件数]

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。

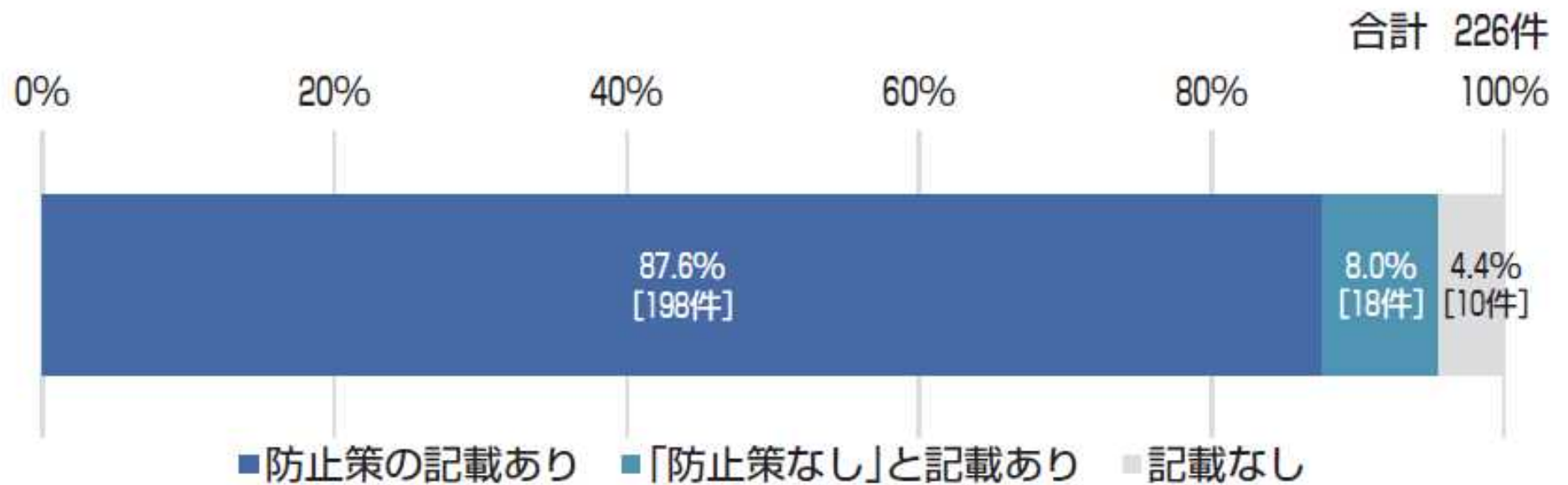
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

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。

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】

- 中心静脈穿刺は致死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、長時間の寝たままの状態に足の血流が悪くなり起こります。

入浴後、ベッド上で足を動かさないでいると、足の血流が悪くなり、血栓ができやすくなります。その血栓が肺の血管に詰まると肺血栓塞栓症になります。

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。

POINT!

こんなときは?

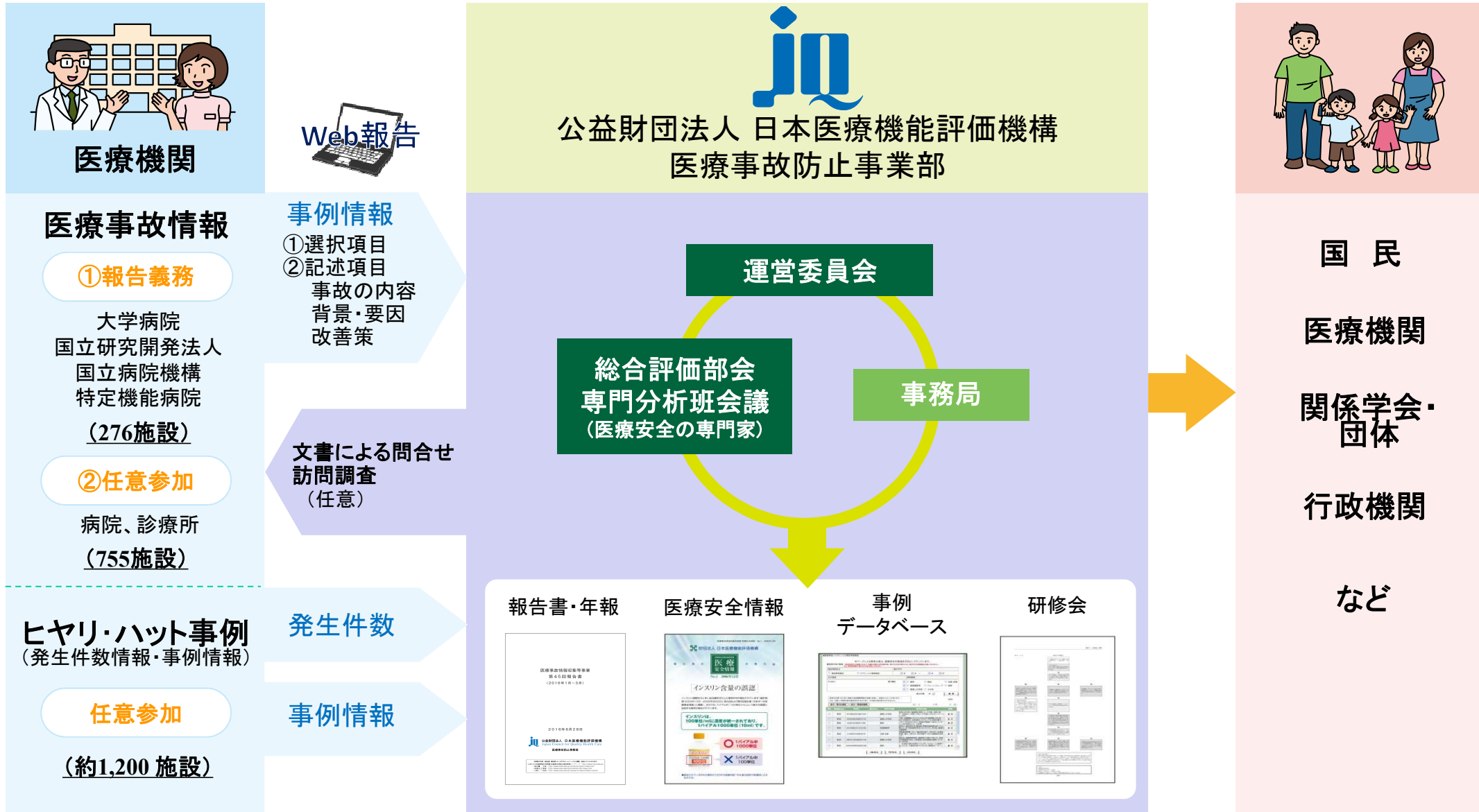
いつもと違う症状

- 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



平成28年 医療機関数及び事故報告件数

報告義務医療機関数
(平成28年12月31日現在)

276施設

事故報告件数(平成28年1月1日～12月31日)

総数

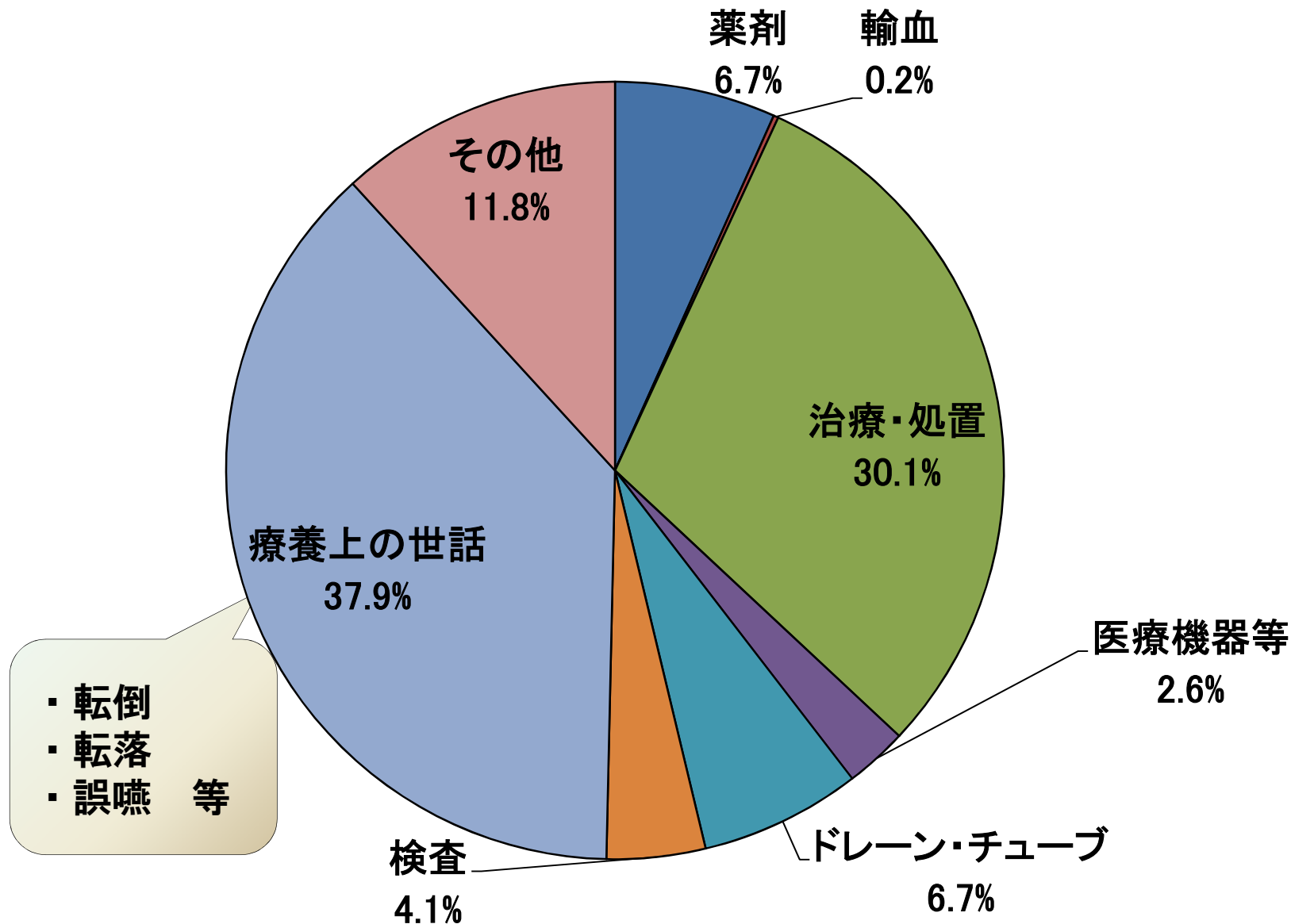
3,428件

死亡数

281件

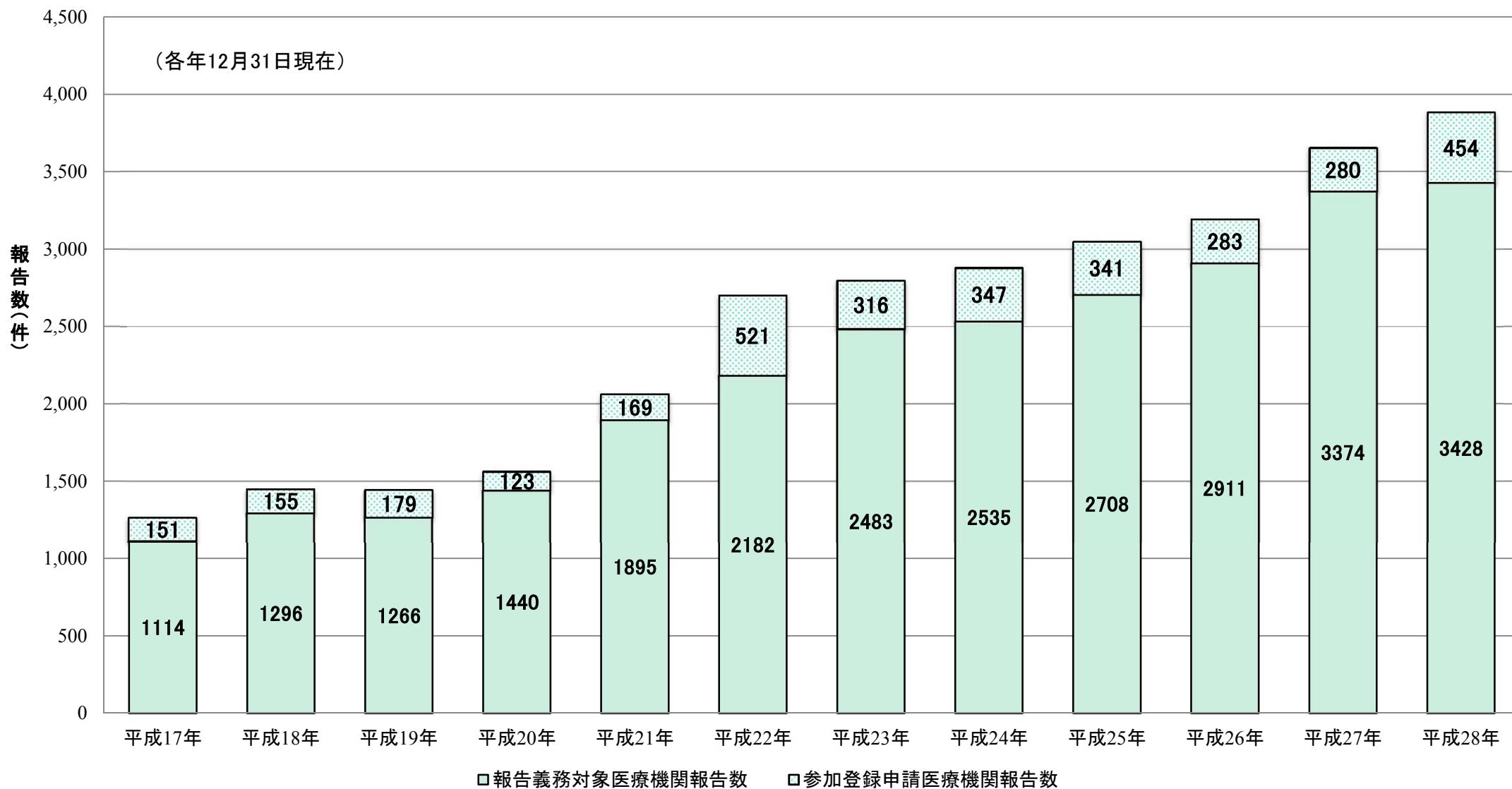
事故の概要による分類

(報告義務対象医療機関：平成28年1月～12月)



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
(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)

医療安全情報の活用例

医療安全情報に掲載したイラストを用いた例

医療安全情報 No. 54
「体位変換時の気管・気管切開
チューブの偶発的な抜去」

医療機関における医療安全情報の活用例
(医療安全情報集 No. 51～No. 100に掲載)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.54 2011年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構


医療安全情報
No.54 2011年5月

体位変換時の気管・気管切開 チューブの偶発的な抜去

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が23件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年3月31日、第15回、第17回および第19回報告書「個別のテーマの検討状況」の一部を掲載)。

人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例が報告されています。

事例1のイメージ図



◆報告されている23件の事例のうち、10件は気管チューブが抜けた事例であり、13件は気管切開チューブが抜けた事例です。

人工呼吸器装着患者の移乗・ 体位変換は3人で行ってください！

事例：人工呼吸器装着中の患者がリハビリで車椅子乗車のため、看護師とリハビリスタッフで移動した際にトラキオが誤抜去された。誤抜去時プロトコルに沿って対応し呼吸状態の変化は見られなかった。体位変換は2人で行い、3人対応を怠った。



注目

1名は人工呼吸器の回路を保持し、挿入部の観察を行い、過度のテンションがかからないよう留意すること。

万が一、誤抜去したら…→
誤抜去時対応手順
(各自確認を！)

当院ルールは3人介入です

対策：

- ・体位変換・移乗の前に気管チューブ・トラキオチューブの固定を確認する。
- ・体位変換・移乗は3名で行い、役割を決め、声かけをしながら行う。
- ・1名は人工呼吸器回路を保持し過度のテンションがかからないよう留意する。



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 PDF

医療安全情報 FAX提供 申し込み PDF

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

本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

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

▼開閉はこちら

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ダウンロード

2017.05.15 **NEW**
医療安全情報[No.126]を公開致しました。 PDFダウンロード

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

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、公表後の追加等はありません。

表示件数 10 検索
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 東京都千代田区三崎町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



医療事故情報 詳細表示

医療事故情報 詳細表示

事例ID	AF43CF4A0307D7B6B						
発生年	発生月	発生曜日	曜日区分	発生時間帯			
非公開	非公開	木曜日	平日	10:00~11:59			
医療の実施の有無	事故の治療の程度		事故の程度				
実施あり	濃厚な治療		障害残存の可能性がある(低い)				
事故の概要	発生場面		事故の内容				
治療・処置	実施		方法(手技)の誤り				
発生場所(複数回答可)	関連診療科(複数回答可)	患者の数	直前の患者の状態(複数回答可)				
病室	呼吸器外科	入院 1人 30歳代(男性)	麻酔中・麻酔前後				
疾患名	急性膿胸						
当事者	当事者職種	職種経験	当事者部署配属期間	直前1週間の当直・夜勤回数	勤務形態	直前1週間の勤務時間	専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格
1人	医師	10年2ヶ月	1年2ヶ月	2回	交替勤務なし	45	外科専門医、呼吸器外科専門医
特に報告を求める事例		発見者			治療・処置の種類		
本事例は選択肢には該当しない		当事者本人			その他の手術 胸水ドレナージ		
当事者以外の関連職種(複数回答可)							
医師 看護師							
医療材料・諸物品等1							
【販売名】 該当なし 【製造販売業者】 該当なし 【購入年月】 該当なし							
事故調査委員会設置の有無				発生要因(複数回答可)			
既設の医療安全に関する委員会等対対応				判断を誤った			
事例概要							
【実施した医療行為の目的】 急性膿胸、胸水貯留に対し、胸水ドレナージ(胸腔内にチューブ留置)を試みるも、腹腔内・ 肝臓 内にチューブを留置した。							
【事故の内容】 チューブ留置後に、胸水の状態を確認するために胸部CTを施行したところ、チューブは腹腔内・肝内に留置されていた。Activeな出血は認めず、腹部症状は診察上認めない。チューブ抜去方法について肝外科医師に確認をしたところ、直ちにチューブを抜去すると出血する可能性があるため、急性期の出血がないことを確認した上、時間をかけて抜去する方針となった。抜去まで2~3週の間を必要とするかもしれない。急性期出血のリスクが軽減したおなるべく早く膿胸手術を行う。							
【事故の背景要因の概要】 急性炎症に伴う胸腔内感染、胸腔 volume の減少に伴い、予期していたより胸腔スペースが縮小していた。処置中に胸腔であると認識していたスペースが実際は腹腔であった。結果、腹腔内、肝内にチューブを留置することになった。手技についての知識経験は十分にあったが発生した。チューブによる周辺臓器の損傷は治療に伴う合併症の一つでもあるが、回避するべきであった。							
【改善策】 胸腔ドレナージ、侵襲的治療にはリスク(臓器損傷、出血、気瘻)が伴うことを再認識した上で、治療を行う。技術を向上させる。							

医薬品・医療機器に特化した医療安全情報

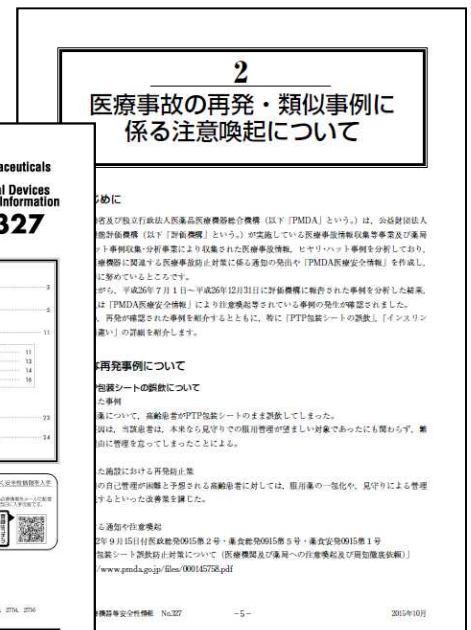
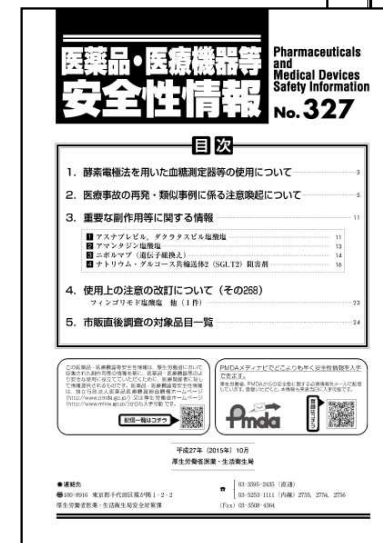
- 平成19年11月より提供
- これまでのヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者や人間工学分野などの専門家及び業界団体の意見を参考に医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成



○医薬品・医療機器等安全性情報

(厚生労働省医薬・生活衛生局)

通知又は「PMDA医療安全情報」により注意喚起等されている事例について「**医薬品・医療機器等安全性情報**」へ解説を掲載



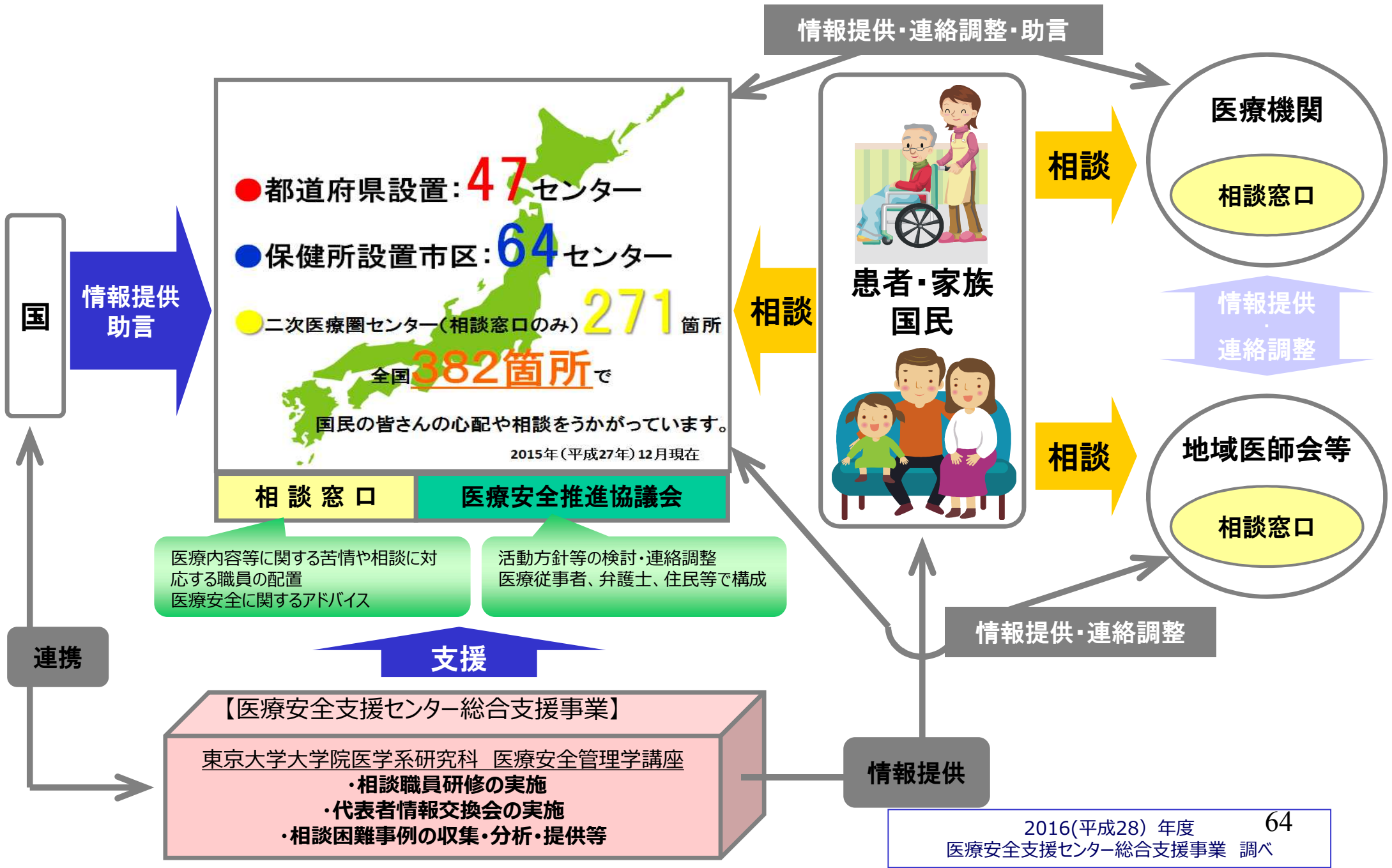
医療安全支援センターについて

医療安全支援センターの機能

(医療法 第6条の13)

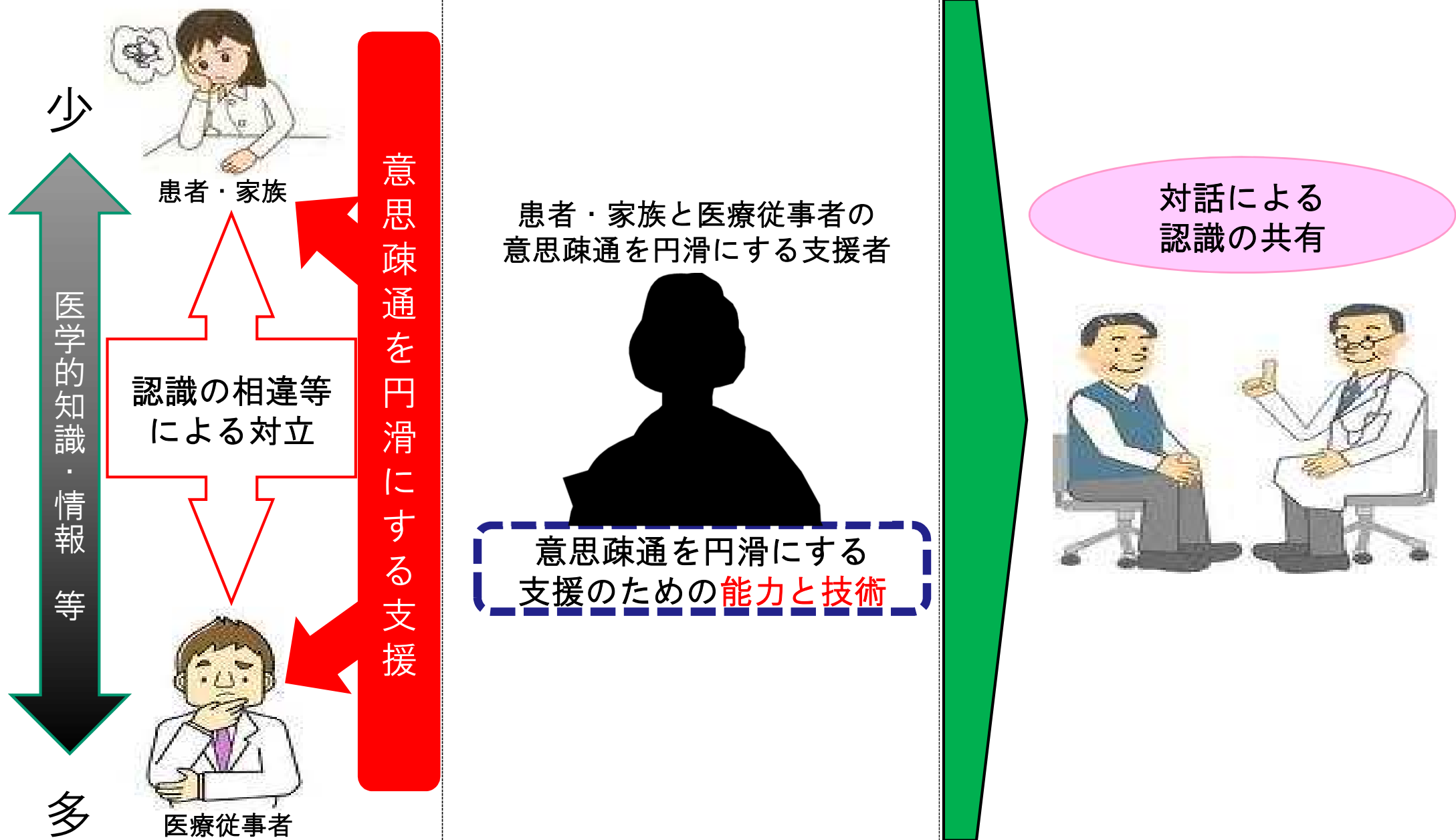
- 苦情・相談への対応
必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等に助言
- 医療安全の確保に関する必要な情報提供
- 医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施
- 医療の安全の確保のための必要な支援

◆◆◆ 医療安全支援センター体制図 ◆◆◆



患者家族・医療従事者等との 対話の推進について

患者・家族と医療従事者の対話支援



医療対話推進者の業務指針の概要

1. 医療機関における医療対話推進者の位置づけ

医療対話推進者とは、各医療機関の管理者から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、管理者の指示に基づき、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者。

2. 医療対話推進者の業務

- 1) 患者・家族支援体制の構築
- 2) 患者・家族支援体制に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 患者・家族への一次対応としての業務
- 4) 患者・家族からの相談対応、事例の収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 5) 医療事故や、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に関して対応すること
- 6) 説明と対話の文化の醸成

医療安全管理者の業務指針（H19.3）の概要

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要案資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者。

2. 医療安全管理者の業務

- 1) 安全管理体制の構築
- 2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 4) 医療事故への対応
- 5) 安全文化の醸成

医療安全対策の推進について①

(平成24年度診療報酬改定)

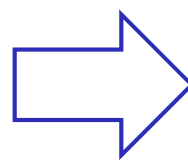
医療安全対策の充実

○医療安全対策の評価

- ・ 医療安全対策加算1(専従の医療安全管理者) 85点
- ・ 医療安全対策加算2(専任の医療安全管理者) 35点

○感染防止対策評価の充実による院内感染対策の取組を推進

- ・ 感染防止対策加算 100点



(新)	<u>感染防止対策加算1</u>	400点
(新)	<u>感染防止対策加算2</u>	100点

- (新) 感染防止対策地域連携加算 100点

医療安全対策の推進について②

(平成24年度診療報酬改定)

医療機器安全管理の充実

○医療機器安全管理の評価

・医療機器安全管理料1	100点
・医療機器安全管理料2	1100点

患者サポート体制の充実

○患者等からの相談に対応できる体制を評価

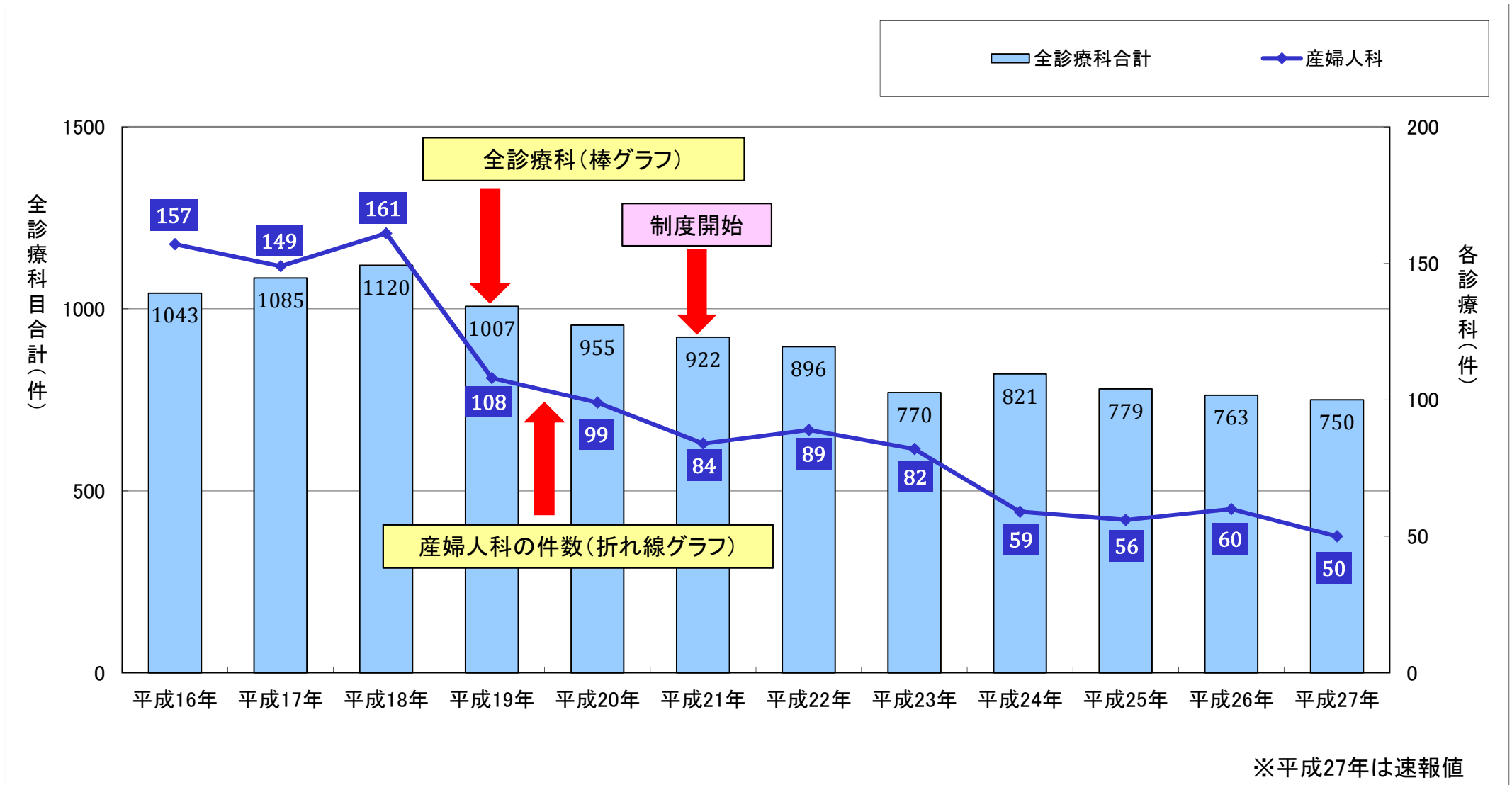
(新)患者サポート体制充実加算	70点
-----------------	-----

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 <u>33</u> 週以上 かつ 出生体重 <u>2000</u> g以上	在胎週数 <u>32</u> 週以上 かつ 出生体重 <u>1400</u> g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。

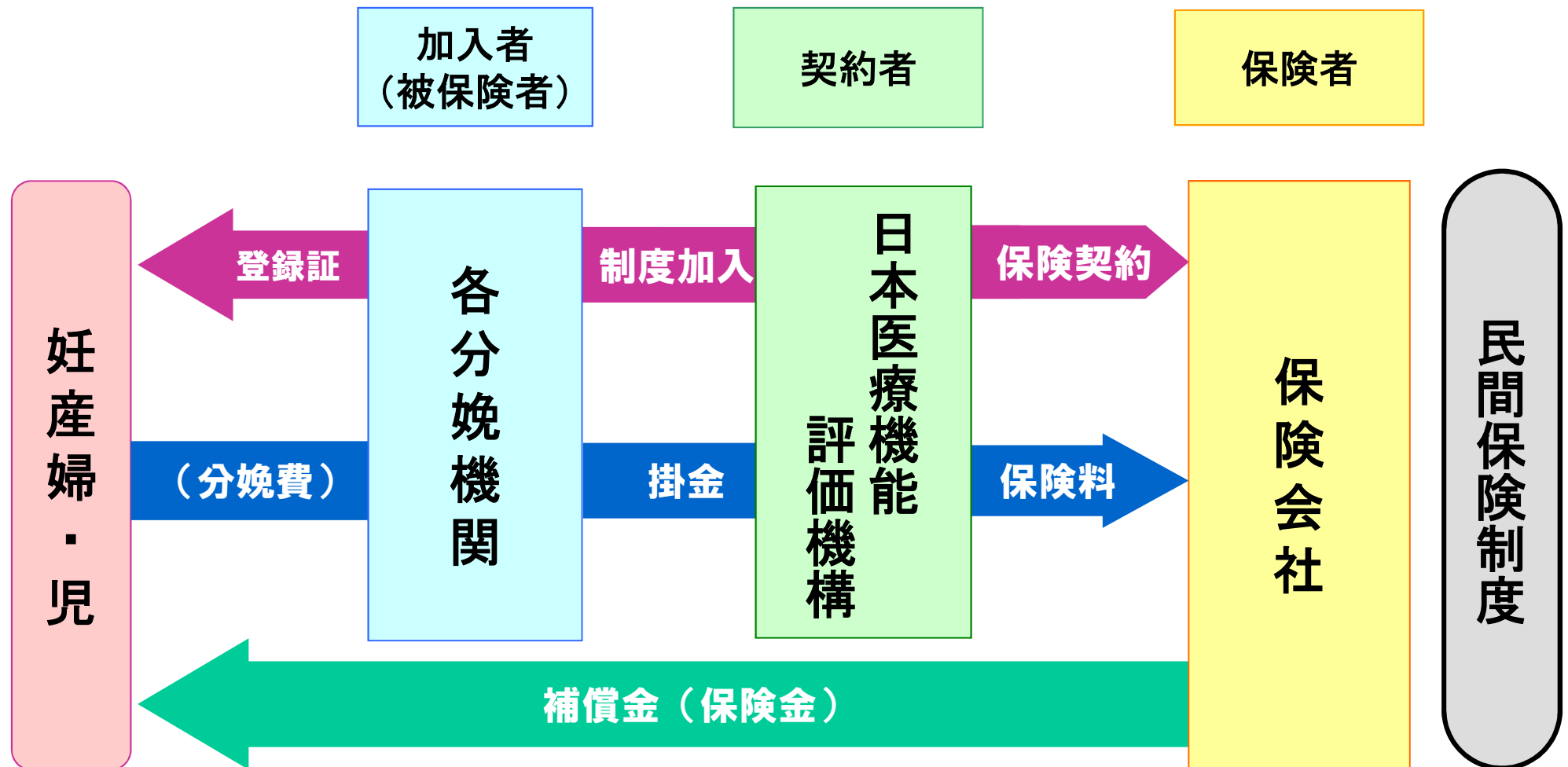
一分娩当たり **30,000円**（H21年からH26年まで）



一分娩当たり **16,000円**（H27年1月1日出生児より）

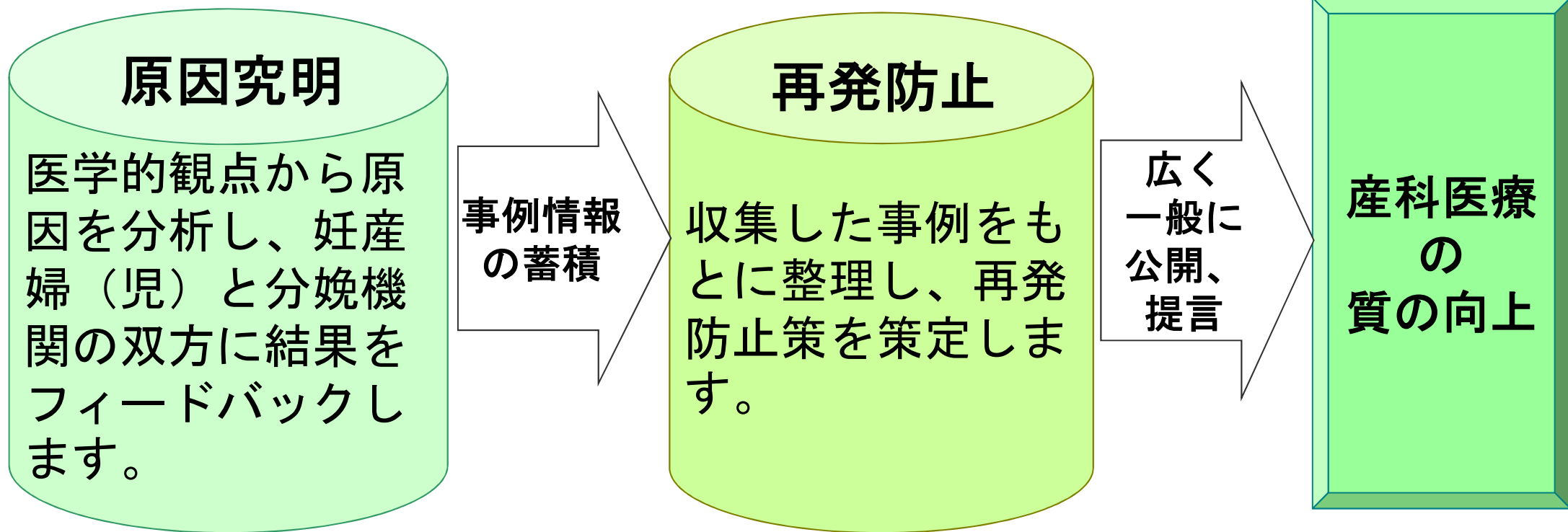
産科医療補償制度の仕組み①

補償の機能



産科医療補償制度の仕組み②

原因究明・再発防止の機能



産科医療補償制度再発防止に関する報告書

第7回

産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

～産科医療の質の向上に向けて～

2017年3月



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

第1章 産科医療補償制度

第2章 再発防止

第3章 数量的・疫学的分析

第4章 テーマに沿った分析

第5章 産科医療の質の向上への取組みの動向

再発防止委員会からの提言



再発防止委員会からの提言

妊産婦の皆様へ 生後まもない赤ちゃんについて

生後まもない時期の赤ちゃんについて

生後まもない時期は、お母さんのお腹の中の環境から外の環境に慣れる期間です。この時期に赤ちゃんとお母さんが触れ合う方法のひとつに、早期母子接触があります。

◆早期母子接触の効果

早期母子接触は、母乳育児や赤ちゃんの心拍数、呼吸数、体温の安定化に効果があるとされています。また、お母さんと赤ちゃんとの絆を深めるためにも効果的な方法とされています。

◆生後まもない時期の赤ちゃん

生後まもない時期の赤ちゃんは、体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります。(詳しくは裏面をご覧ください) そのため、この時期は特に、医療関係者だけでなくお母さんも赤ちゃんを十分に観察することが重要となります。赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。

早期母子接触の実施について

生後まもない時期は、早期母子接触が行われる時間帯でもあることから、以下の点に気をつけて安全に実施しましょう。

実施前に

- ◆妊娠中に早期母子接触について、医療関係者による十分な説明を受けましょう。
- ◆早期母子接触について、理解し納得した上で、実施を希望するかしないかを伝えましょう。

実施にあたって

赤ちゃんの顔をお母さんからよく見える位置にしましょう。

お母さんは、上体を30度前後にしましょう。
(30度前後は、産科スタッフが指導します)

眠くなったり、自分の体調に不安がある場合は、医療関係者に相談しましょう。

温めたバスタオル等で赤ちゃんを覆っていきましょう。
(赤ちゃんの体温が安定します)

赤ちゃんの顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出る、なんとなく様子がおかしいなど、赤ちゃんの異変に気づいたら、すぐに医療関係者に赤ちゃんの状態を伝えましょう。

赤ちゃんの顔を横に向けてみましょう。
(赤ちゃんの呼吸が楽になります)



再発防止委員会からの提言
生後まもない赤ちゃんについて

「再発防止に関する報告書」の分析結果について

産科医療補償制度の補償対象となった胎性異変事例において、2015年12月末までに胎性異変の原因分析を行った事例は793件であり、このうち生後5分までは赤ちゃんが自分で呼吸をしていた事例は188件(23.7%)でした。[第6回 再発防止に関する報告書]では、これらの事例に関して、早期母子接触を含めた新生児ケアについて報告しました。

生後5分までは赤ちゃんが自分で呼吸をしていた事例188件のうち、新生児蘇生処置が実施された事例が51件ありました。

このうち生後3時間以内に新生児蘇生処置を開始した事例が18件(35.3%)であり、早期母子接触^{注1)}中であつた事例が7件^{注2)}ありました。

注1:「早期母子接触」は、生後3時間以内で母子の接触中であつた事例(「ロングレーグ」)と記載された事例。産科医療補償制度中であつた事例を全てを網羅していません。
注2:これはいずれも2012年10月に日本産科婦人科学会、日本産科婦人科学会などにより作成された「早期母子接触(実施の留意点)」が公表される前に発生した事例です。本報告書の情報は、日本産科婦人科学会ホームページ(http://www.jpnm.com/vbor13_3.pdf)等に開示されています。

⇒生後5分までは自分で呼吸をしていた赤ちゃんであっても、生後3時間以内に赤ちゃんの体温や呼吸、心拍数が不安定になることがあります。



[第6回 再発防止に関する報告書]134ページより抜粋

産科医療補償制度から胎性異変へ移行する不安定な事例であり、また生後3時間以内は早期母子接触が実施される時間帯でもあることから、再発防止委員会では、早期母子接触を含めた出生後早期の産科医療補償について調査しています。
詳細は、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-tp.jqhc.or.jp/>)に掲載されています。

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](#)