

令和4年度
厚生労働省
医療安全に関するワークショップ

医療事故調査制度について

2022年7月

日本医療安全調査機構
Japan Medical Safety Research Organization

木村 壯介
Sosuke Kimura, MD.PhD.

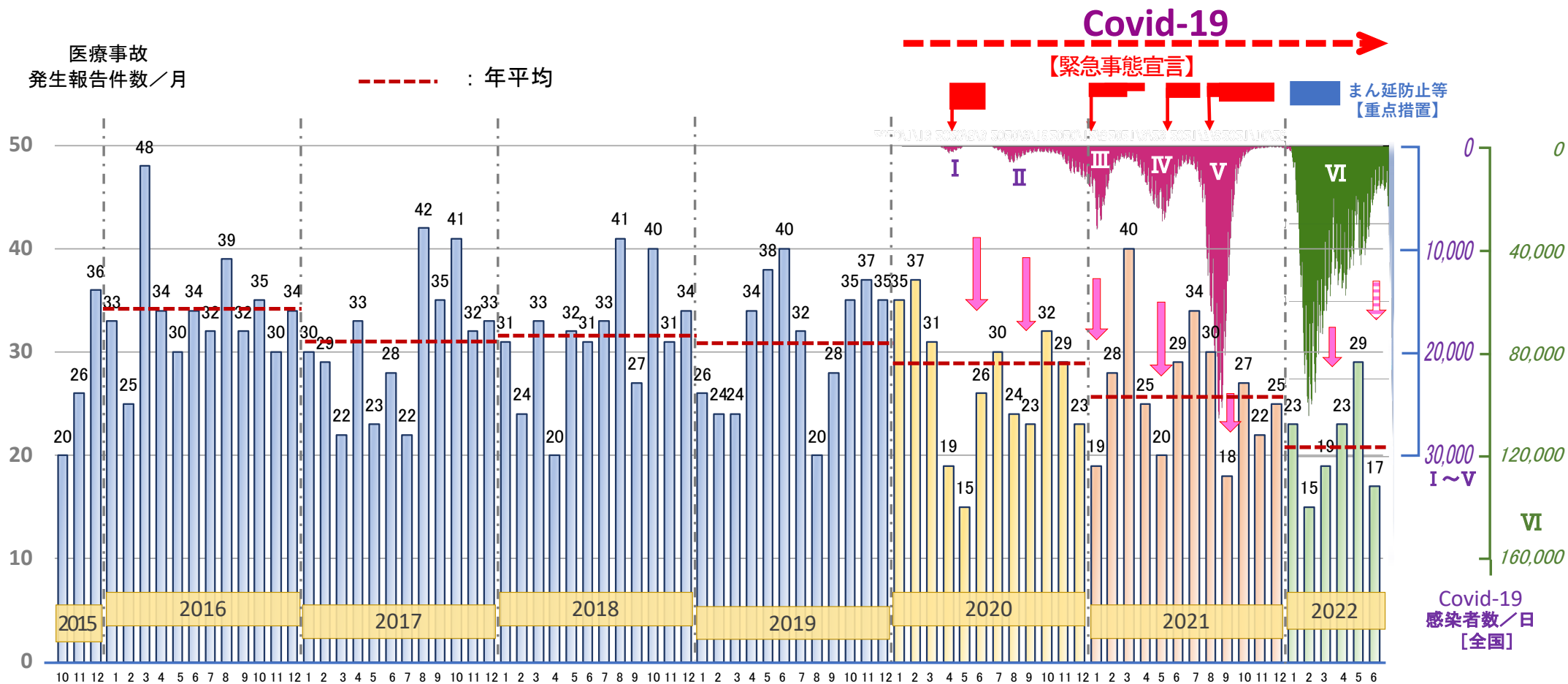
発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません

お話しする内容

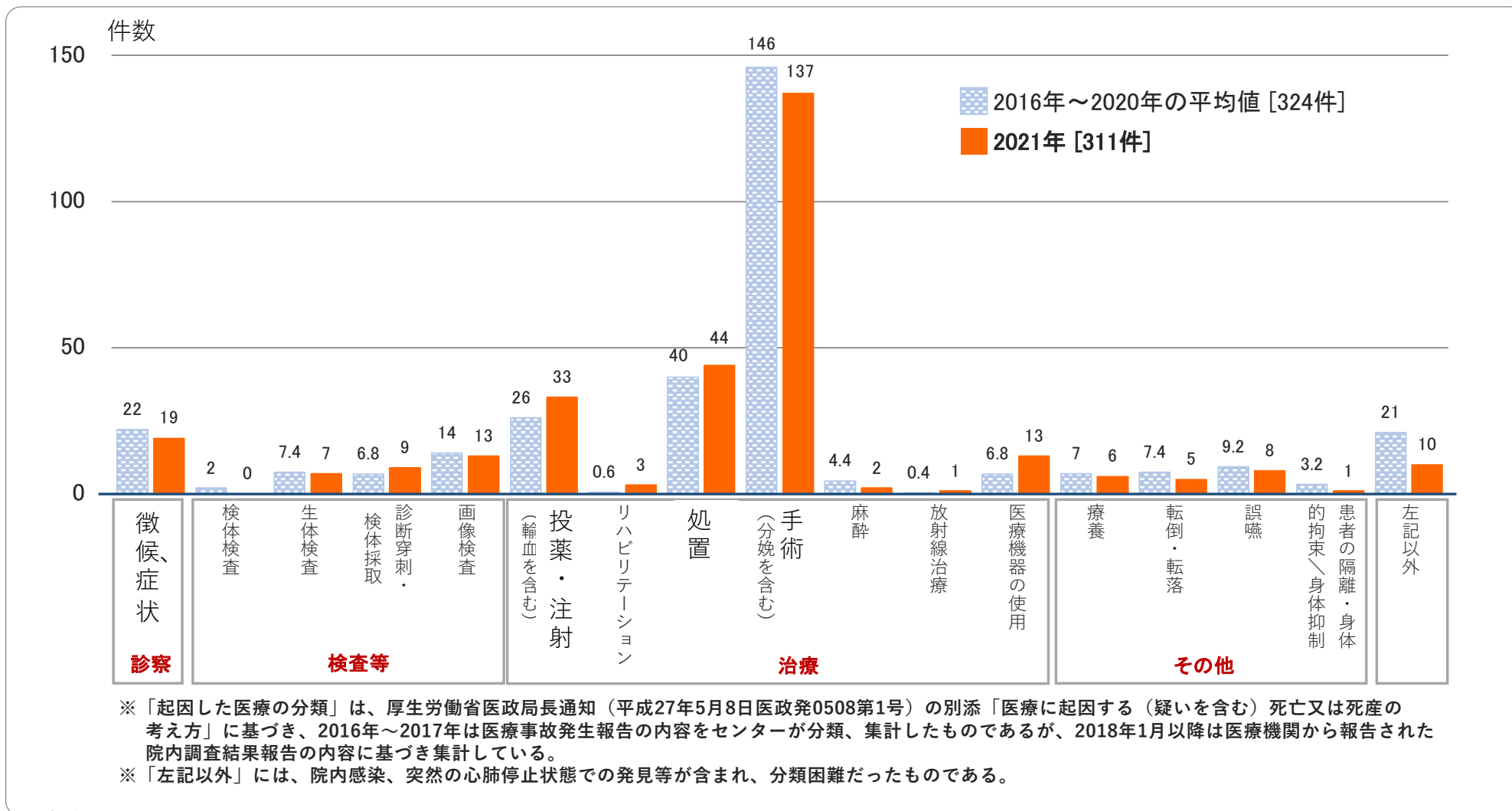
1. 制度開始7年目の「医療事故調査制度」
2. 改めて、制度の基本的考え方、現在の課題
3. 「院内事故調査」の具体的進め方、考え方
4. 事故報告から作られる、再発防止のための「提言書」

医療事故発生報告件数の推移 [6年9ヶ月間合計: 2,374 件]

[2015.10.~2022.6.]

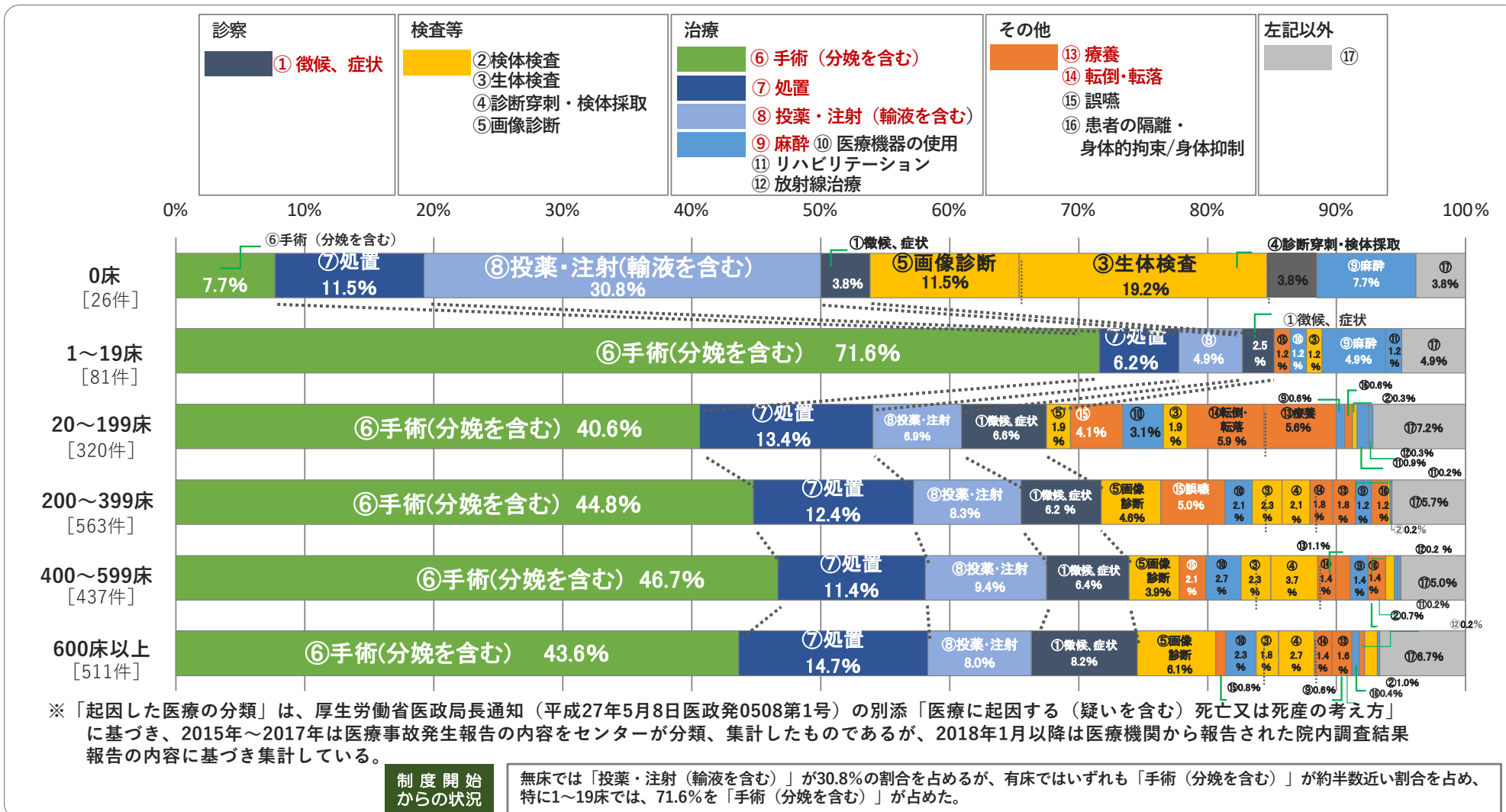


起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数



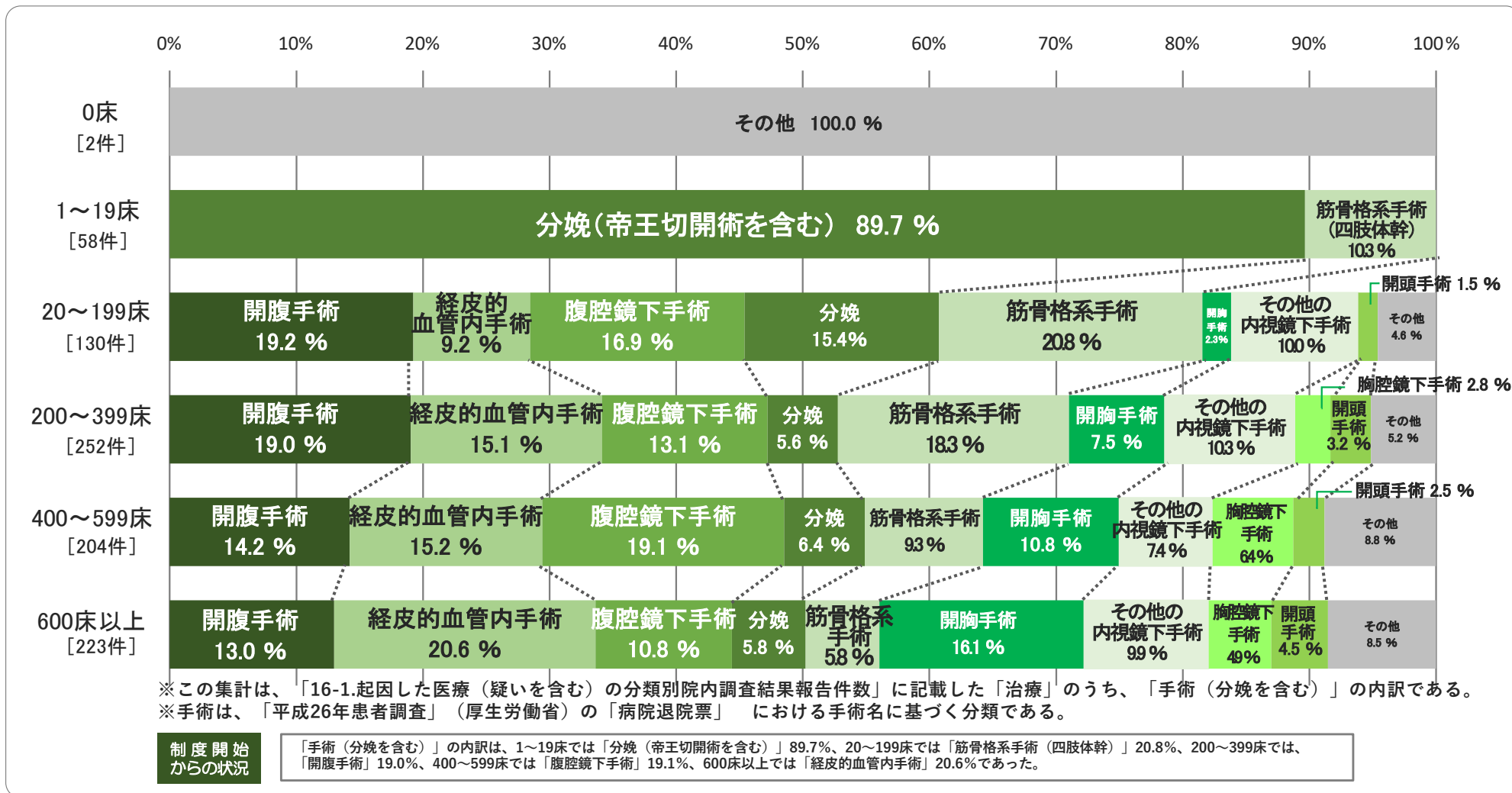
病床規模別「起因した医療の分類」の割合

[6年3ヶ月間合計：2,248件]
[2015.10.~2021.12.]



病床規模別「手術（分娩を含む）」内訳の割合

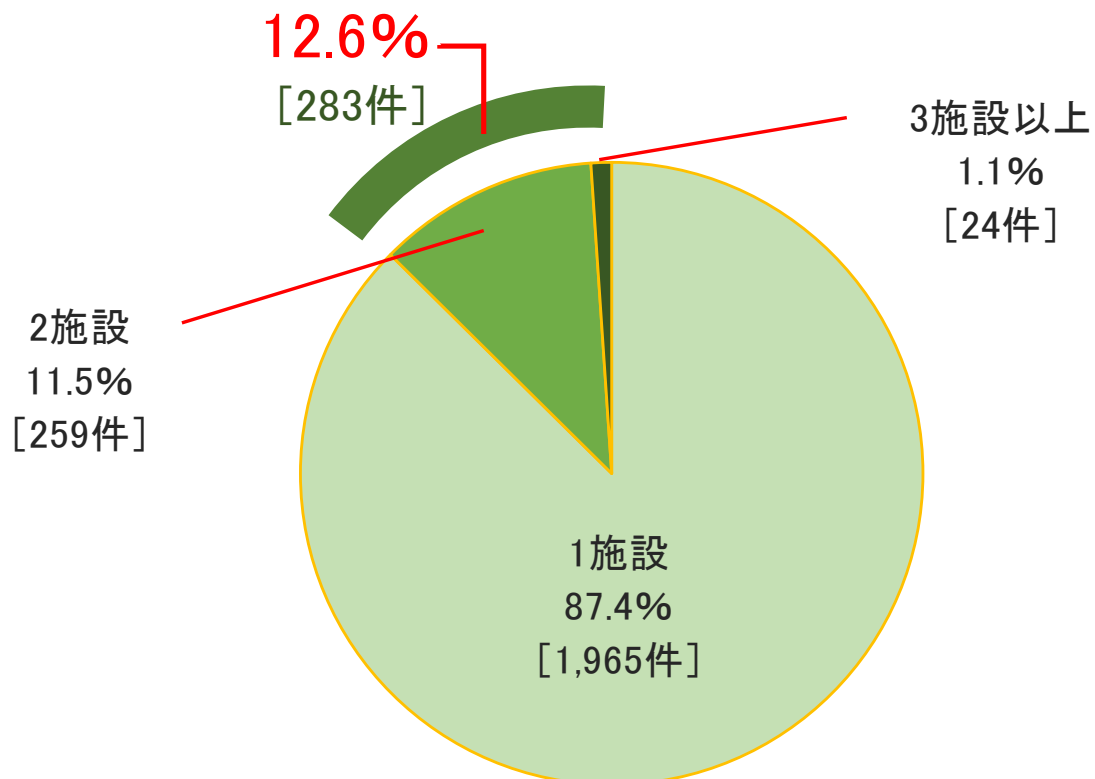
[6年3ヶ月間合計：2,248 件]
[2015.10.～2021.12.]



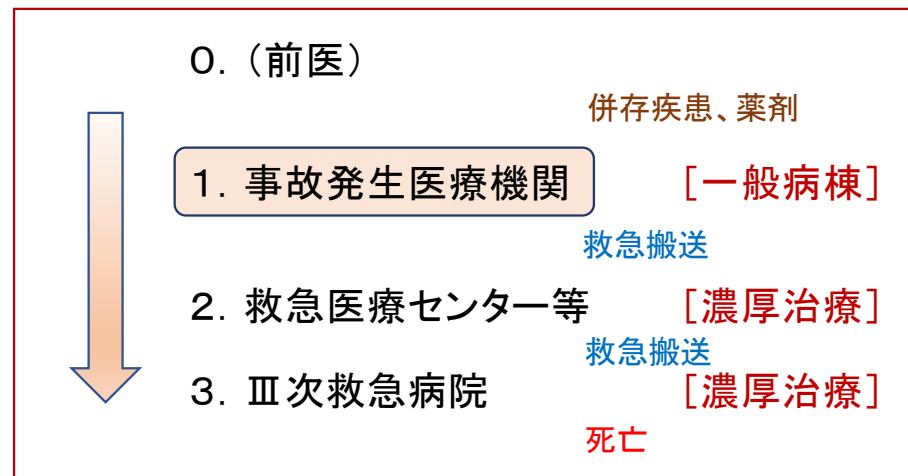
複数医療機関の関与

[6年3ヶ月間実績: 2,248 件]
[2015.10.~2021.12.]

複数医療機関の関与 (事故発生以降)



複数の医療機関が関与した例

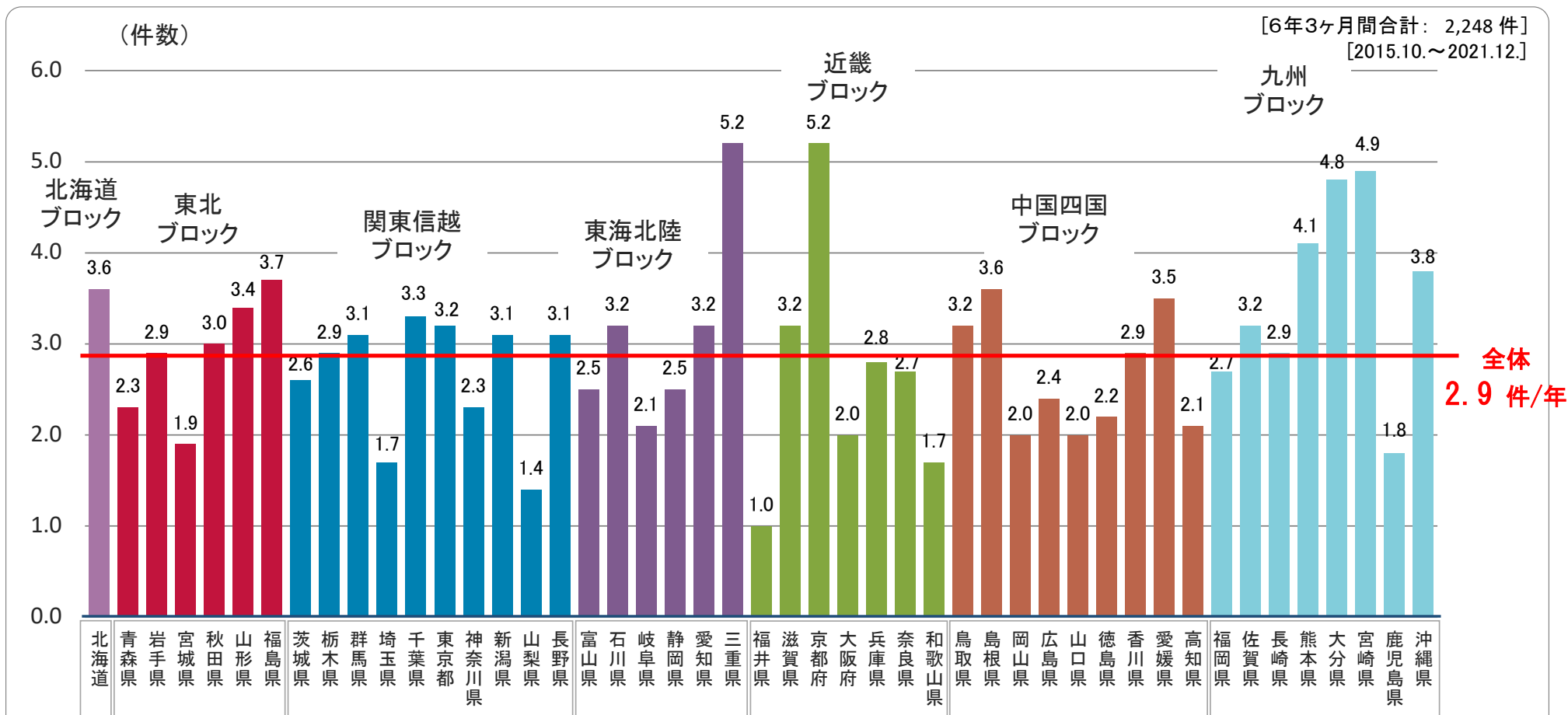


制度開始
からの状況

※この集計は、医療事故発生報告の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

複数の医療機関が関与していた事例は12.6% (283件) あり、そのうち、2施設が11.5% (259件)、3施設以上が1.1% (24件) であった。

都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]

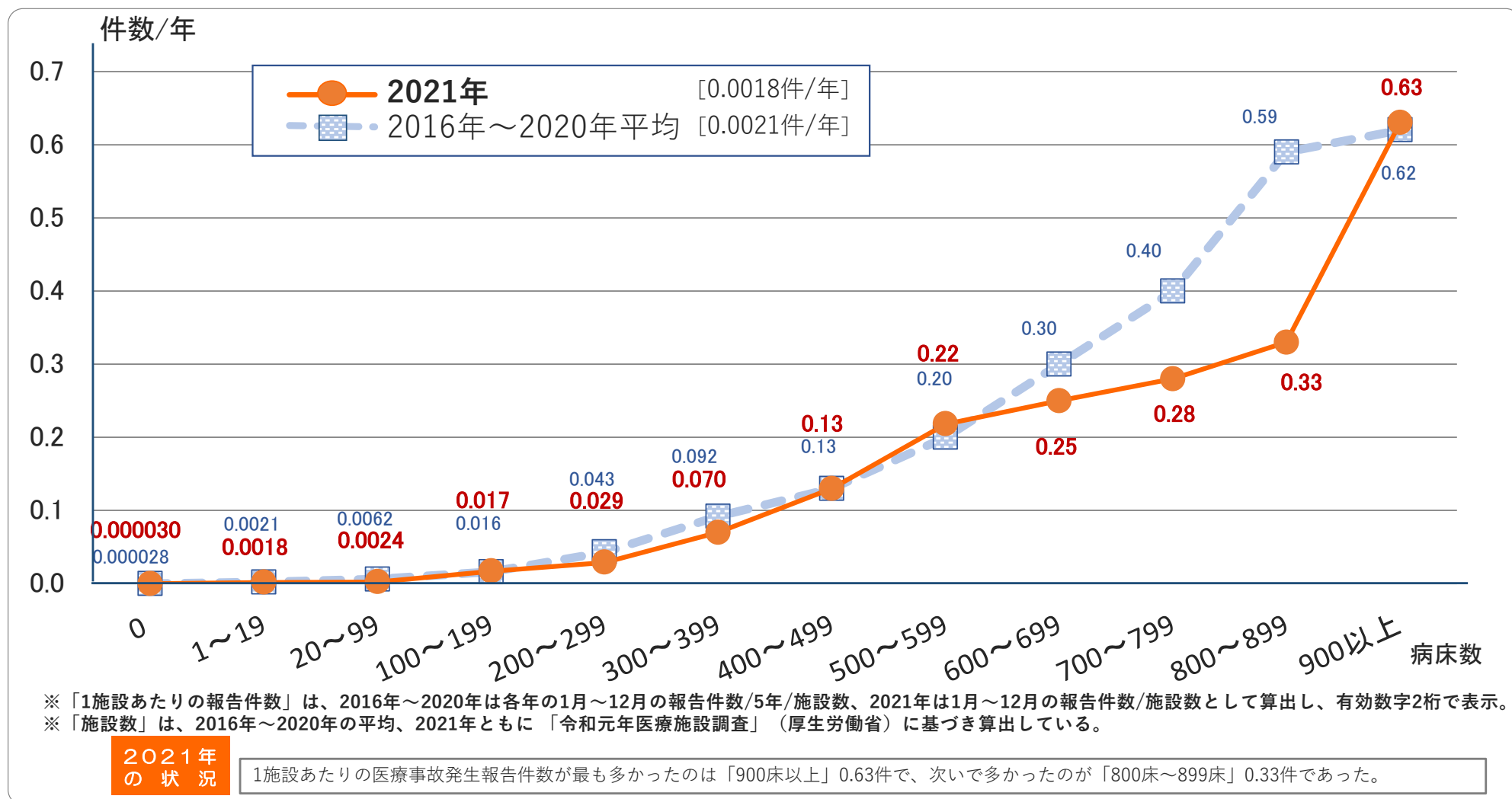


※「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数/6.25/人口(「令和2年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

制度開始からの状況

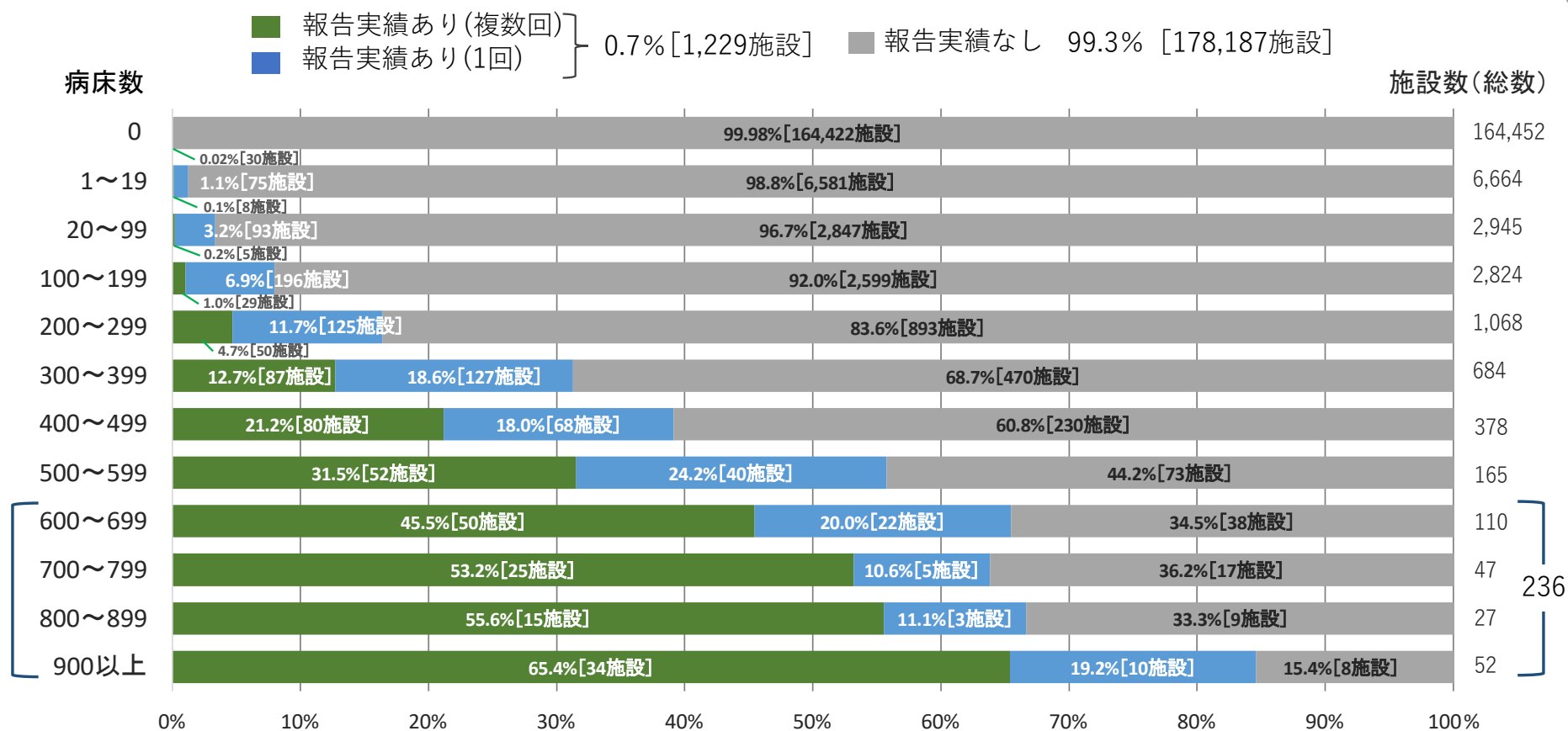
人口100万人あたりの医療事故発生報告件数(制度開始からの累計)を1年換算した件数は全体で2.9件/年であった。最も多かったのは「三重県」と「京都府」の5.2件、次いで「宮崎県」4.9件であった。

病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数／1年



病床規模別医療事故発生報告実績の割合

[2015年10月1日～2021年12月31日までの累計]

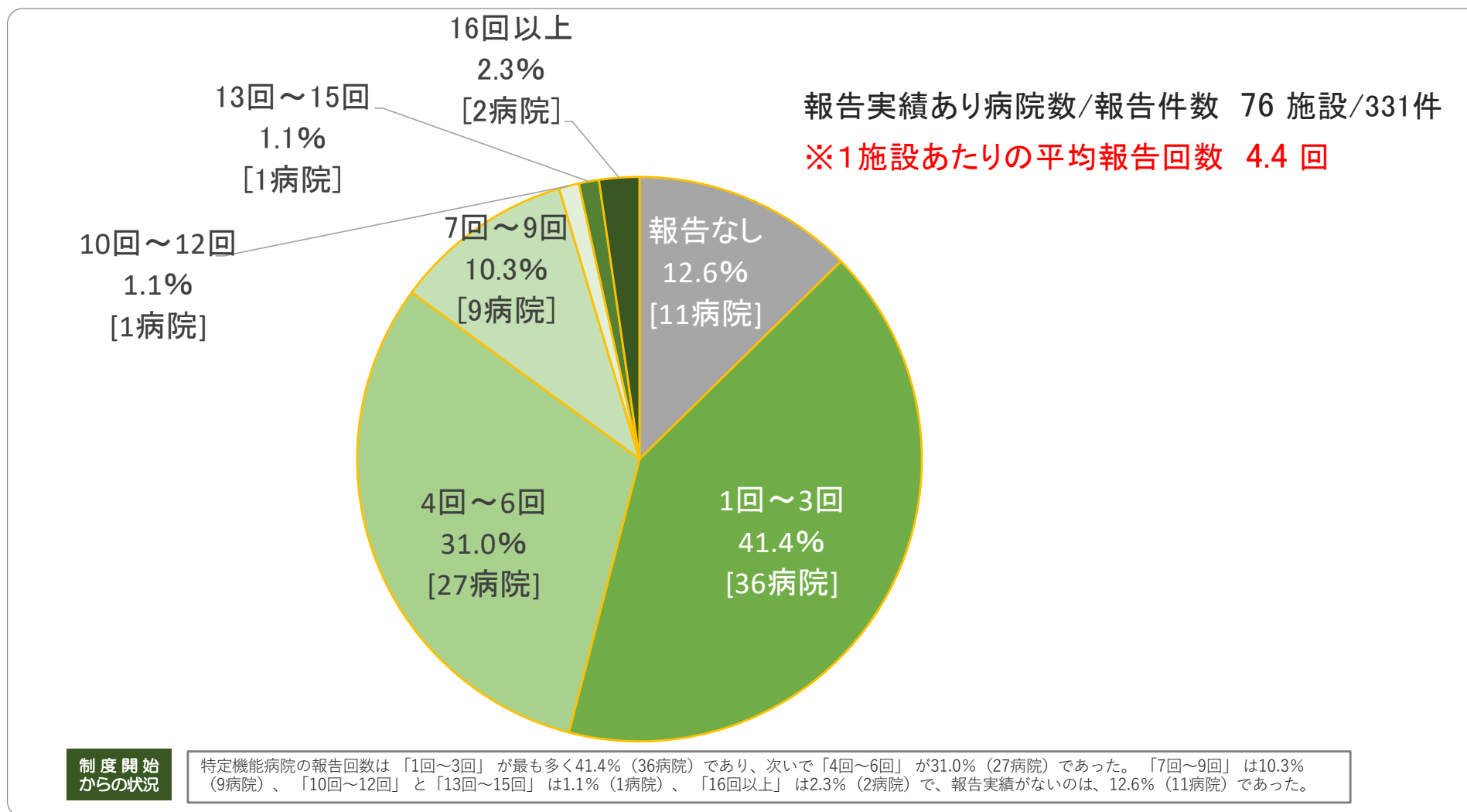


※この集計は、2015年10月～2021年12月末までの実績に基づき集計したものである。
 ※報告実績あり(回数)は、1つの医療機関が医療事故発生報告をした回数を示している。
 ※施設数(総数)は、「令和元年医療施設調査」(厚生労働省)に基づき算出している。

制度開始
からの状況

500床以上の施設では約56～85%の施設に報告実績があり複数回報告している割合が高く、約15～44%の施設では報告実績がない。

特定機能病院における報告回数 2015年10月1日～2021年12月31日までの累計



「医療事故」の定義と報告義務

医療法改正 [平成26年6月]

第6条の10 [医療事故に係わる報告]

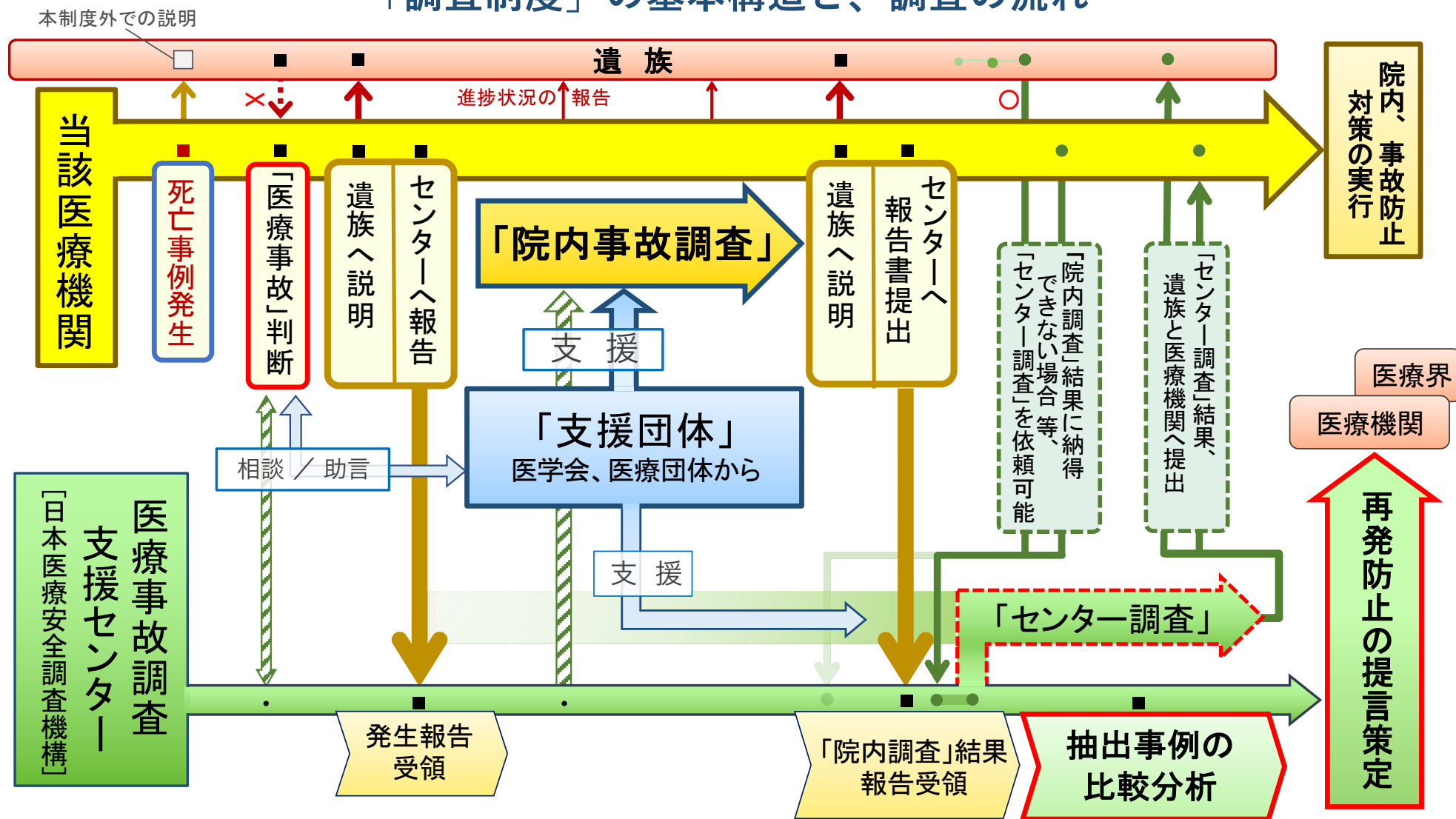
1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、**医療事故**が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。

『医療事故』: (定義)

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ったものとして厚生労働省で定めるもの。

2. 前項の報告をするに当たり、あらかじめ、医療事故の遺族に対し、省令で定める事項を説明しなければならない。

「調査制度」の基本構造と、調査の流れ



医療事故の定義 / 1

提供した「医療」に起因

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別紙

「医療」（下記に示したものに）起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>診察</u> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ <u>検査等（経過観察を含む）</u> <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ <u>治療（経過観察を含む）</u> <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ <u>併発症</u> (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ <u>原病の進行</u> ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等
<p>○ <u>その他</u></p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - <u>転倒・転落</u>に関連するもの - <u>誤嚥</u>に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>※1 医療の項目には、全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。</p> <p>※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特殊性・専門性によって異なる。</p> <p style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">※ 過誤の有無は問わない</p>

医療事故の定義 / 2

予期しなかったもの

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

省 令	通 知
当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
<p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、<u>当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</u> 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを<u>診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</u> 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの<u>事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)</u>からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、<u>当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</u> 	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、<u>当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</u> ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、<u>適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</u> <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p>

医療事故の定義

「判断」の際の、ポイント

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

「予期しなかったもの」の解釈 / 相談・研修の中から

- 「印刷された説明書」+「一括署名」の様式？
 - ・その中に、言及してあっても「予期していた」とはいえない？
 - ・説明状況によって評価できる要素:
具体的な記載: 「立ち会い者」「説明時間」「追加書き込み」
- 「予期していた」ならば、対応策をとるはず
 - ・「心臓が悪い」 → [術前、カンファ等で対応策検討]
[事前Data] [術中、心電図モニター装着等の対応]
- 当事者が、「死亡」を予期していたか？
 - ・急変等の前に、予期し → [家族へ説明、了解] 【原則】
 - ・「死亡するとは思っていなかった!」: 当事者の真摯な思い 【調査への判断】

通知

- 左記の解釈を示す。

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。

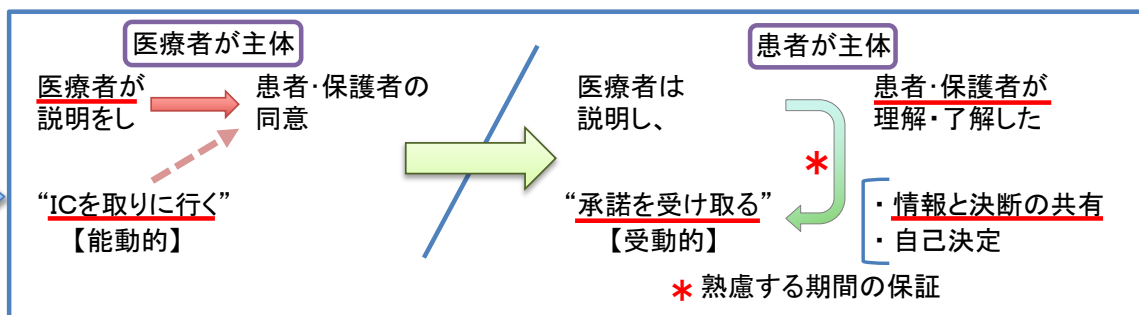
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

参考) 医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

~~一般的~~
個人特有

IC

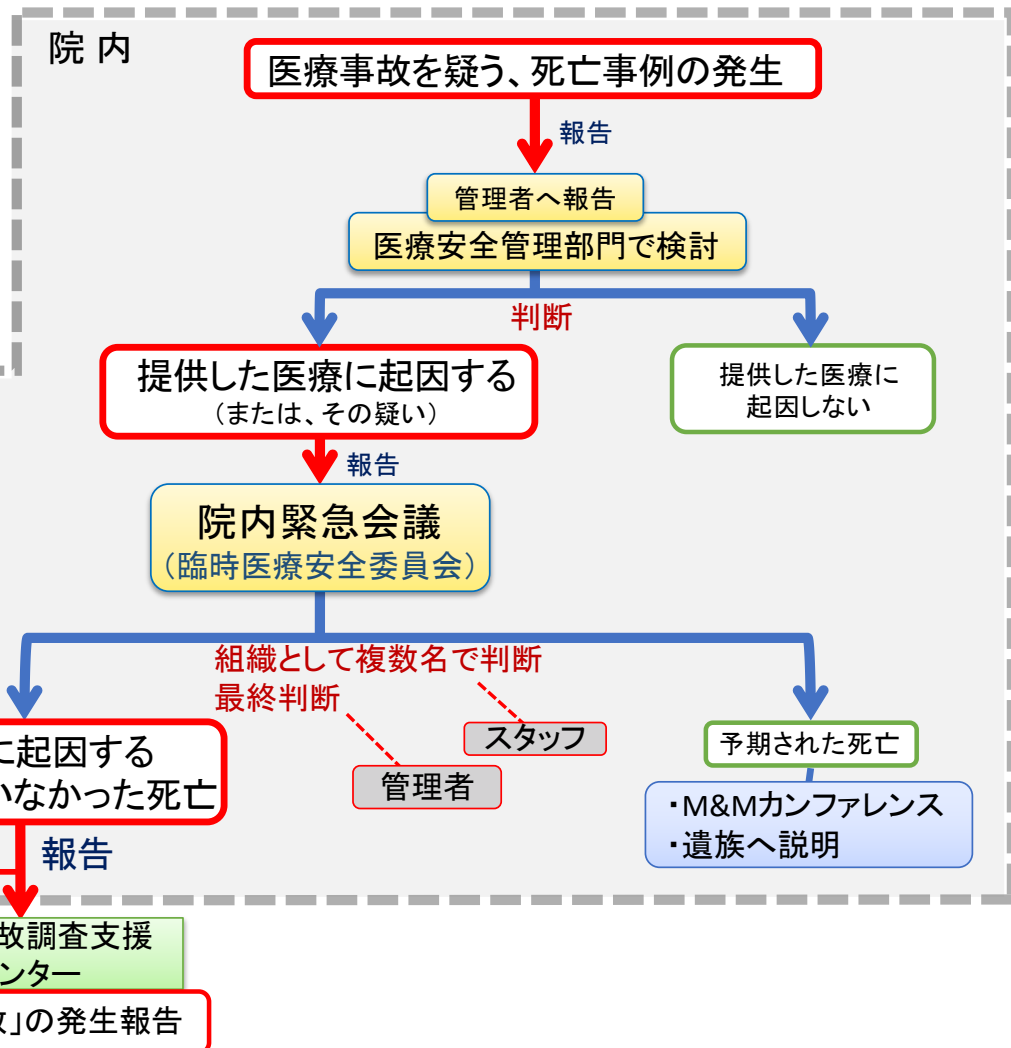


当該医療機関における、「医療事故」の判断

「医療事故」の定義

死亡または死産	提供した医療による	左記に該当しない
管理者が予期していなかった	「医療事故」	
予期していた		

疑いを含む



支援団体
医療事故調査支援センター

相談
助言

遺族

- ✓ 事故の判断に参加できない
- ✓ 管理者は、遺族に対し、「医療事故調査制度」に則り、調査することを説明し、了解を得る。
- ✓ センターへ報告する前に行う

参加不可

説明

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項(省令事項)

法律

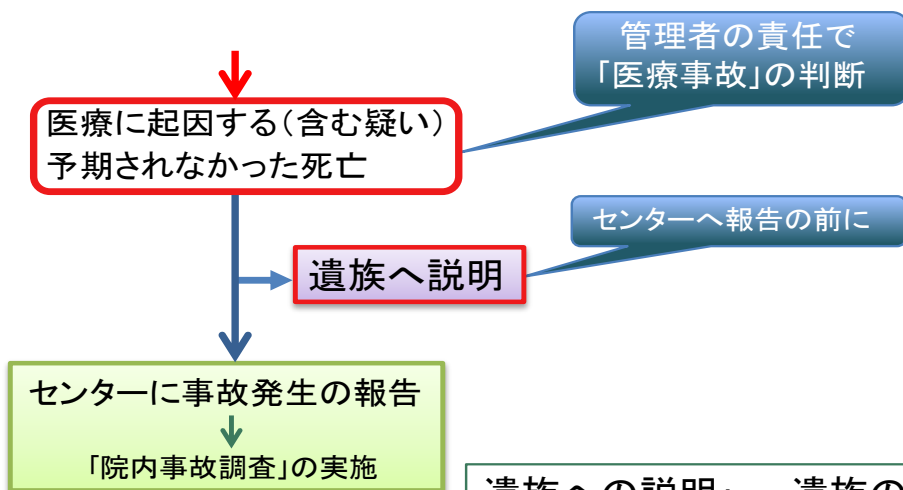
第6条の10

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。

通知

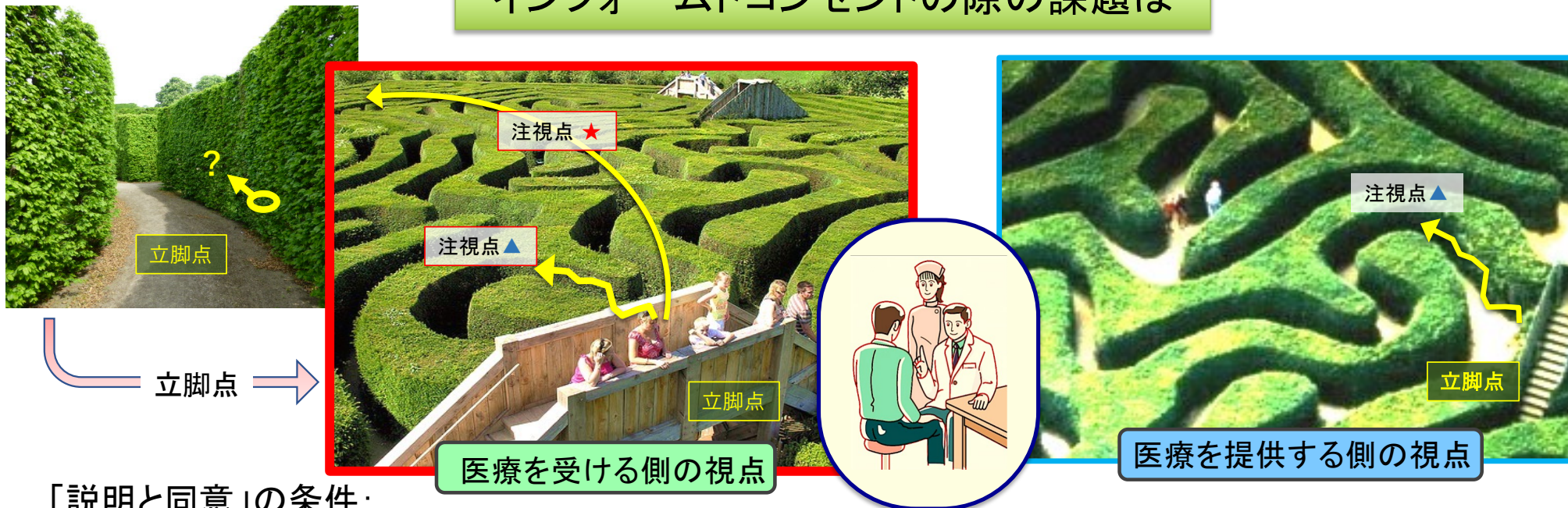
遺族への説明事項について

- 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。
- 遺族へは、以下の事項を説明する。
 - 医療事故の日時、場所、状況
 - ・ 日時/場所/診療科
 - ・ 医療事故の状況
 - ・ 疾患名/臨床経過等
 - ・ 報告時点で把握している範囲
 - ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - 制度の概要
 - 院内事故調査の実施計画
 - 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項
 - 血液等の検体保存が必要な場合の説明



遺族への説明: 遺族の理解・協力も加え、原因究明の内容を深め、納得のゆく調査のため

インフォームドコンセントの際の課題は



「説明と同意」の条件:

同じ『視点』で見ること



対象を見るときの立脚点

情報の共有: 疾患・病態・合併症



どこを見るかという注視点

目標の理解: 期待★ vs 現状▲

➤ 現在の課題:

□ 理解・了解したことの『確認』不十分

- ・理解・了解した、自己決定した？
- ・医師を信頼し、充分考えずに決定？

□ 第三者として、看護師、対話推進者の参加

➤ 今後の検討:

- 生命倫理 (Bioethics)による自己決定権の共通理解
- 共同意思決定 (Shared Decision Making)

「医療事故」か否かの判断 / 医療機関からセンターへの相談 [合議依頼]

[医療機関での判断プロセス] に関する法令

医療法：第6条の16

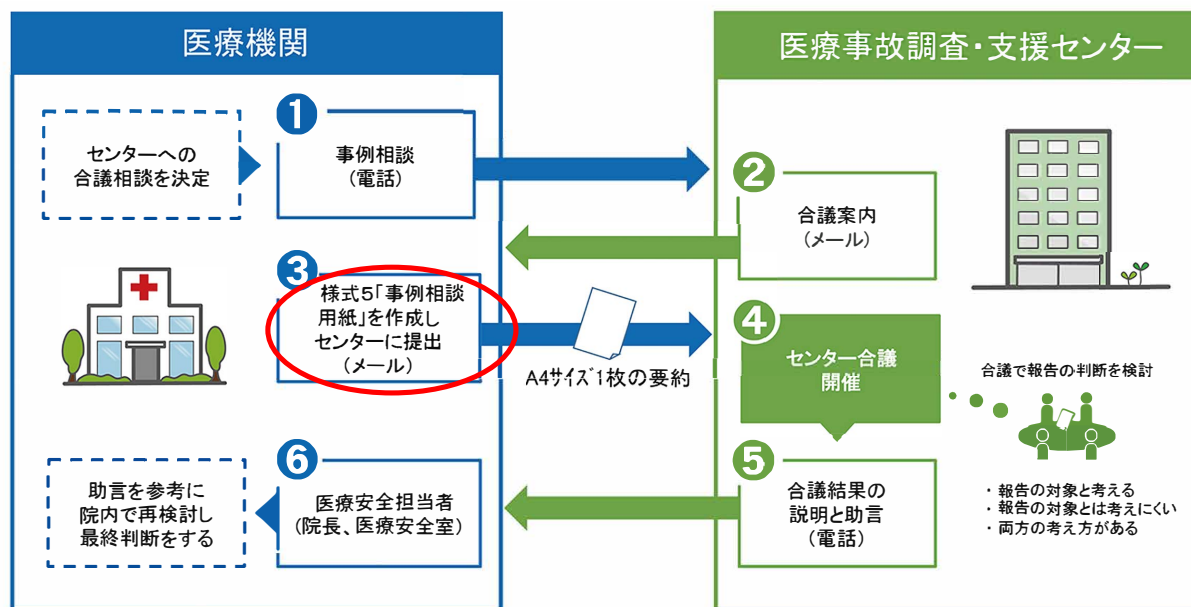
医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 五 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を行うこと。

通知：

- 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。
- 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。
- 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

医療事故調査・支援センターが行う、相談体制



「医療事故」か否かの判断 / 医療機関からセンターへの相談 [合議依頼]

医療事故調査・支援センター 宛

【事例相談用紙】 * 注意: 特定できる個人名や施設名は記載せず、匿名化してご提出ください。

• 患者年齢		• 性別		• 診療科	
• 許可病床数	<input type="checkbox"/> 10床以下 <input type="checkbox"/> 20床以上～100床以下 <input type="checkbox"/> 100床台 <input type="checkbox"/> 200床台 <input type="checkbox"/> 300床台 <input type="checkbox"/> 400床台 <input type="checkbox"/> 500床台 <input type="checkbox"/> 600床台 <input type="checkbox"/> 700床以上				
• 死亡日時	平成・令和 年 月 日() 時 分				

<臨床診断と治療経過・既往歴>

<事故発生(医療行為)前後の状況、死亡までの経過> * 時系列でご記載ください。

<推定死亡原因…提供した医療との関係も含めて>

<死亡の予期に関する説明・記録等の状況>

<相談内容>

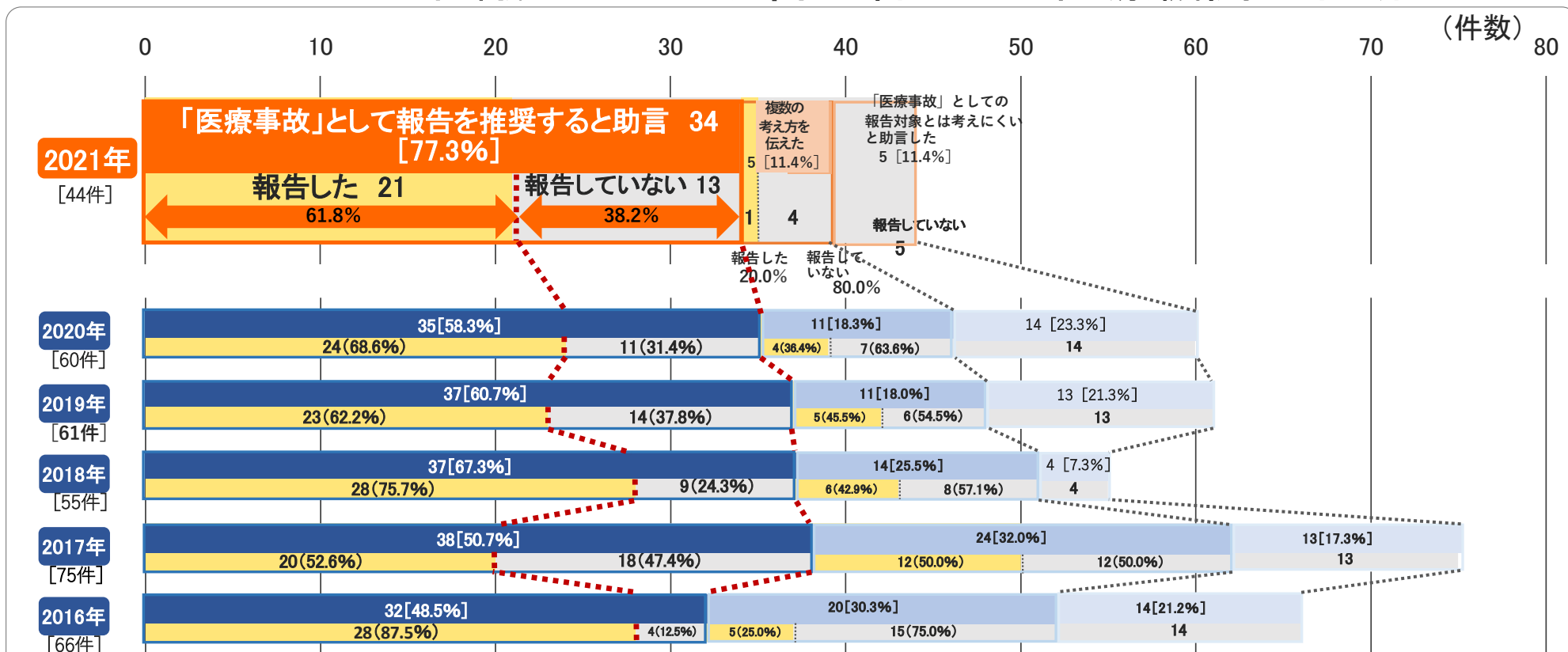
<解剖・Aiの有無> 【解剖】 有 (実施日: 平成・令和 年 月 日 死後 時間) 無
 【 Ai 】 有 (実施日: 平成・令和 年 月 日 死後 時間) 無

センターの対応

- センター合議担当者
医師: 4～5名
看護師: 4～5名
- 【相談用紙】記載内容から判断、「事故」対象か否かを討議
- 結果: [3段階でまとめる]
 - ① 「事故」対象として報告推奨
 - ② 複数の考え方
 - ③ 対象とは考えにくい
 * 説明を加える
- 電話にて結果を管理者へ報告
 - * あくまで「助言」、
「決定」は管理者自身
 - * 合議の内容、考え方を伝える
 - * 文章は出さない
(限られた情報による判断)

センター様式5 事例相談用紙

センター合議における助言内容および医療機関の判断



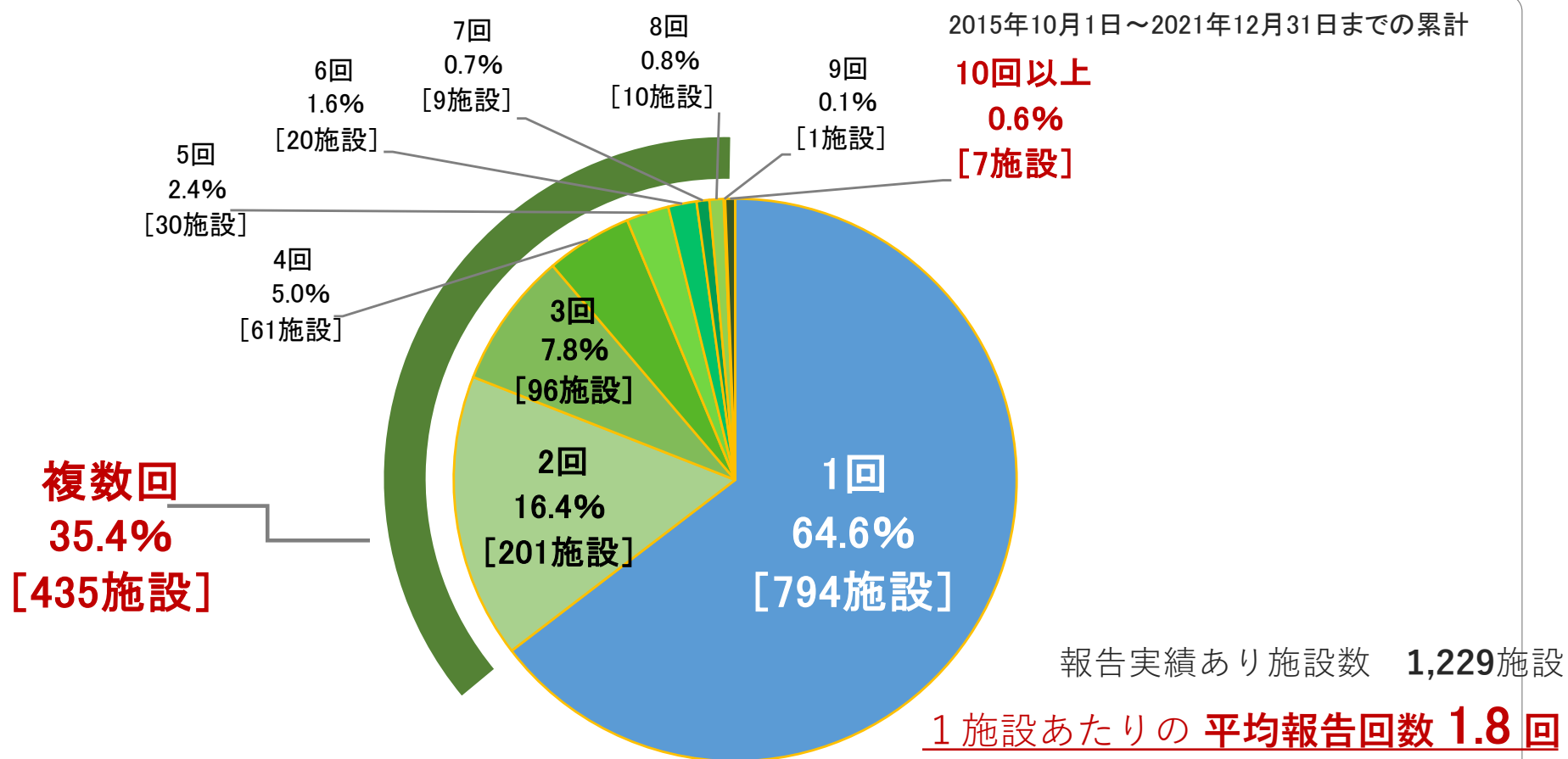
※2021年の「報告した」は、2022年1月末日時点までに医療事故発生の報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」には、一部、検討中のものを含む。

※「センター合議」とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターの複数名の専門家により合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

2021年
の状況

センター合議は44件実施した。内訳は、「報告を推奨すると助言した」34件のうち、医療機関から医療事故報告されたものが21件であった。また、「複数の考え方を伝えた」5件のうち、報告されたものは1件であった。

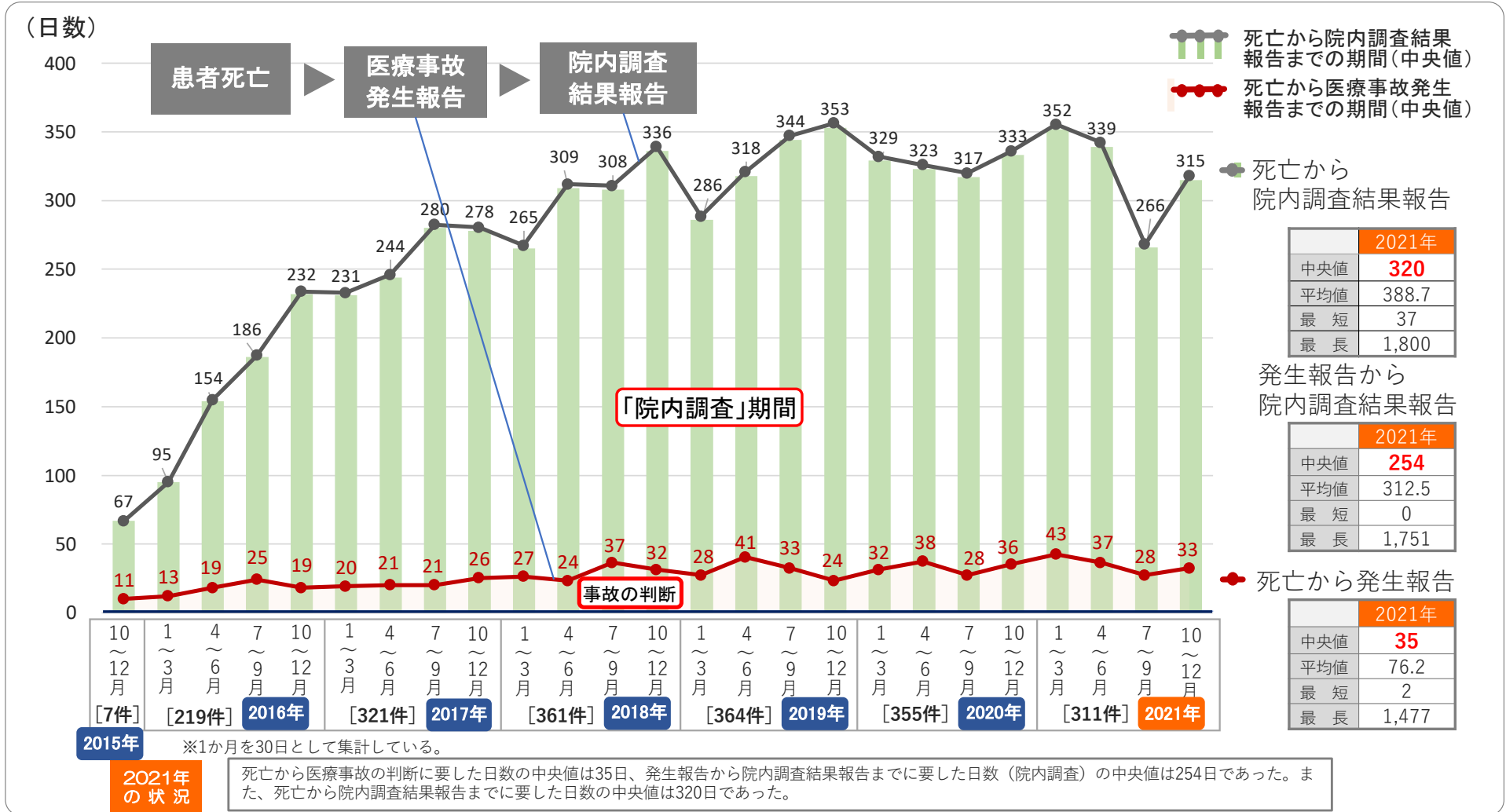
医療事故発生報告施設における報告回数



※この集計は、2015年10月～2021年12月末までの実績に基づき集計したものである。 ※報告回数は、1つの医療機関が医療事故発生報告をした回数を示している。

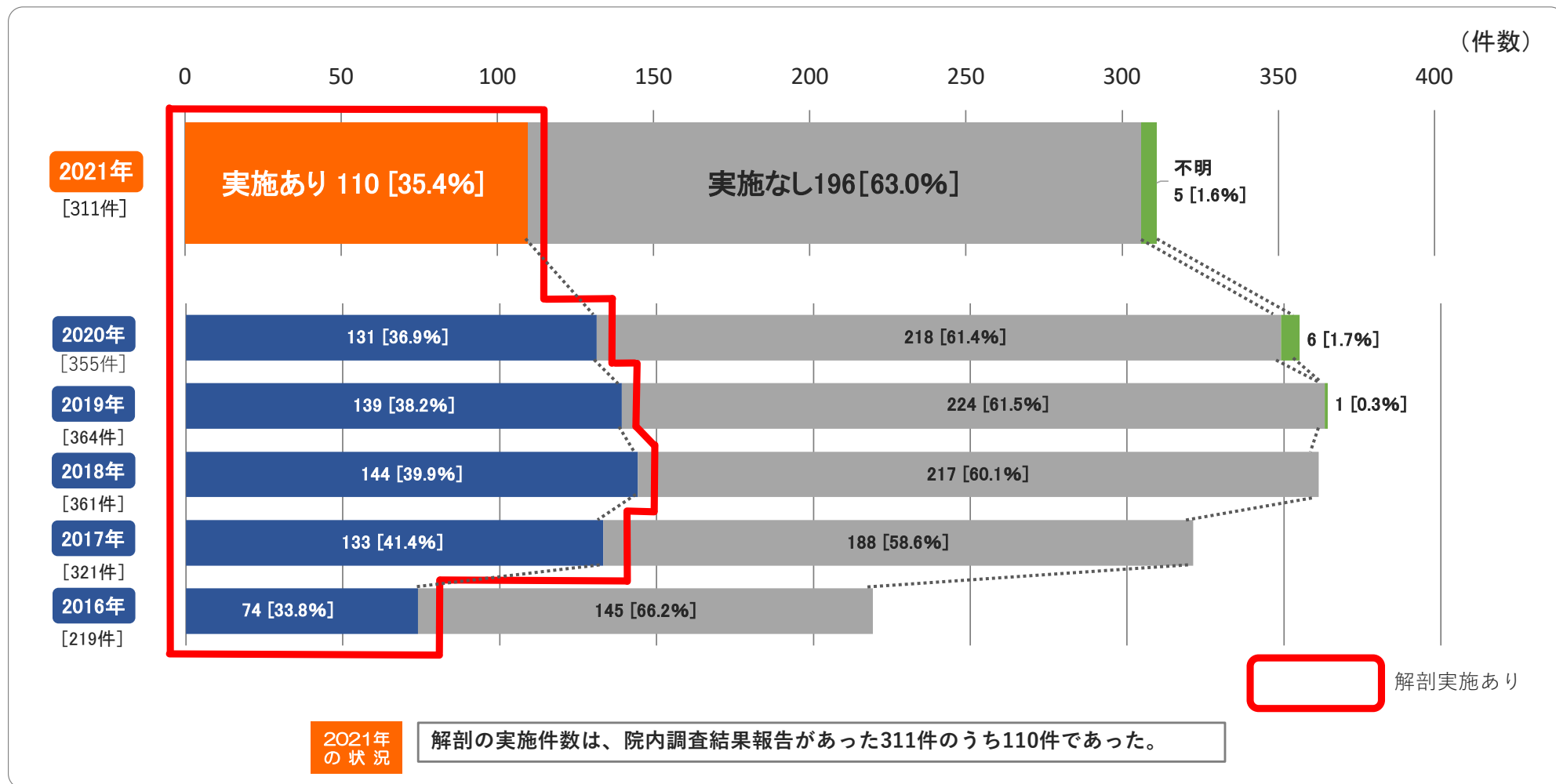
医療事故発生報告回数は「1回」が最も多く64.6%（794施設）であり、次いで「2回」が16.4%（201施設）であった。

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



解剖の実施状況

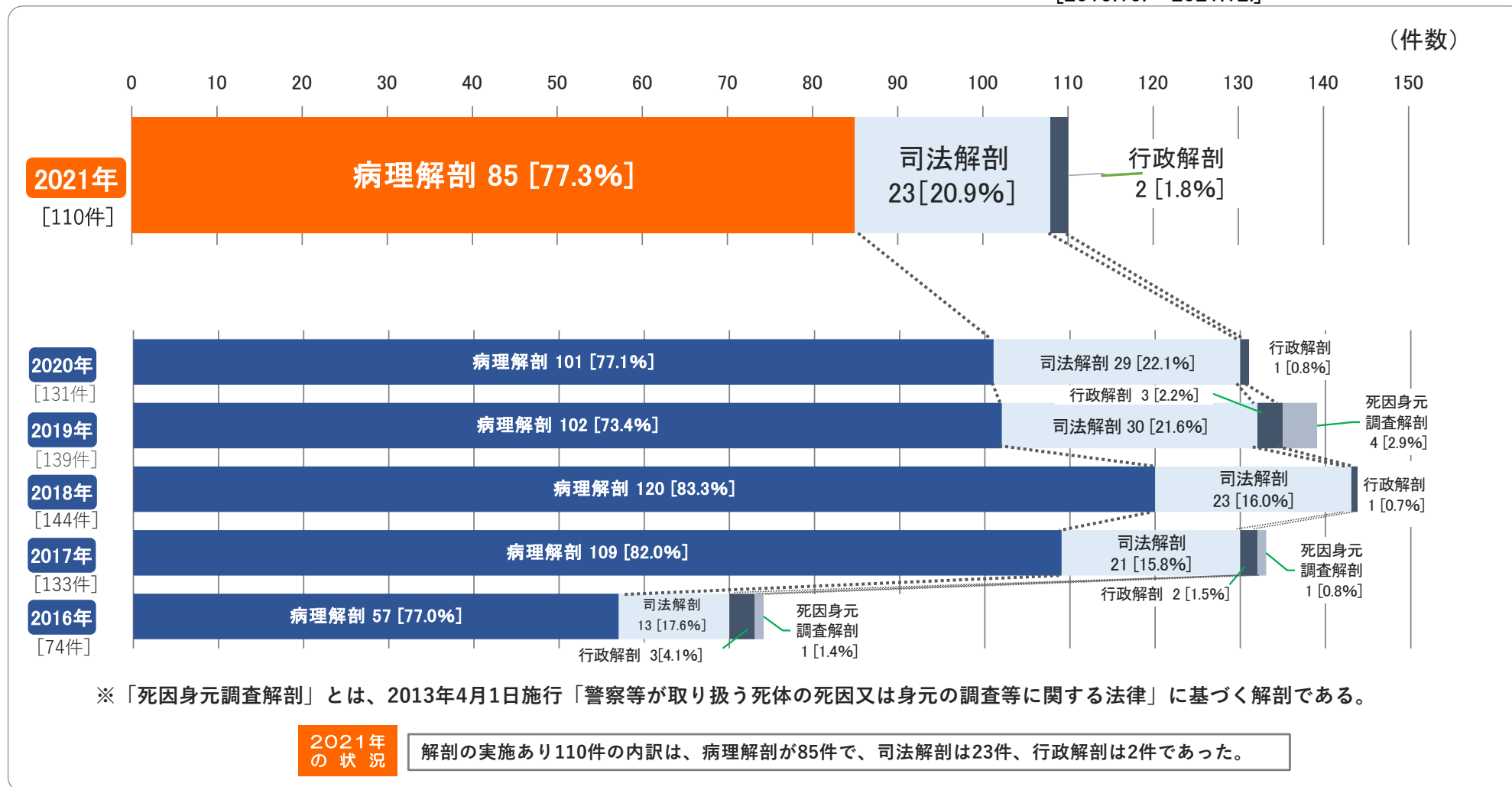
[6年3ヶ月間実績: 2,248 件]
[2015.10.~2021.12.]



解剖実施ありの内訳

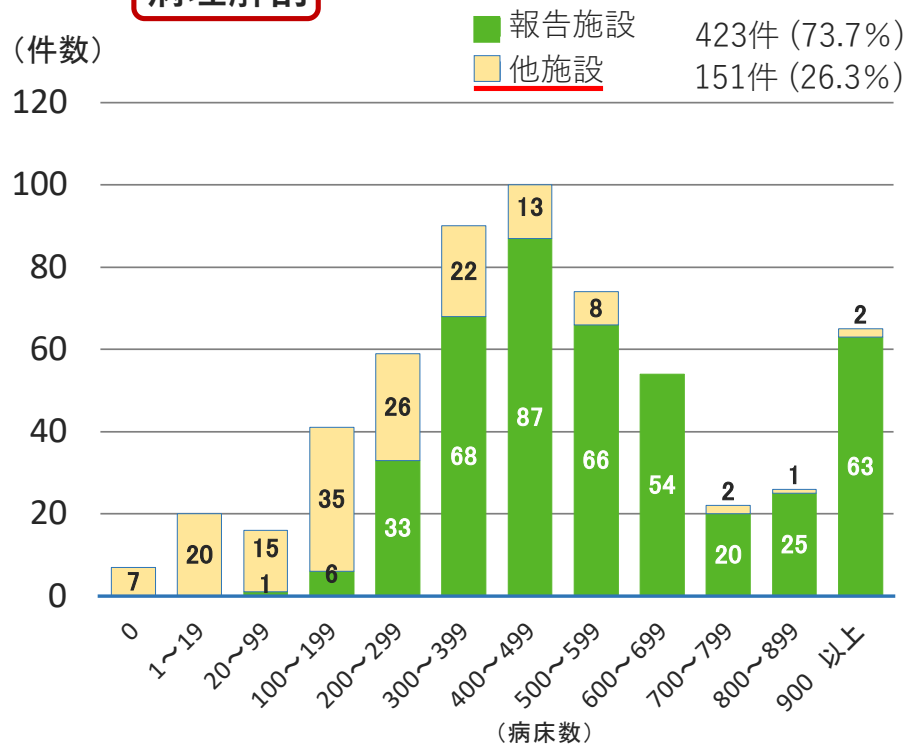
[6年3ヶ月間実績： 2,248 件]

[2015.10.～2021.12.]



病床規模別病理解剖およびAiの実施件数 [6年3ヶ月間実績: 2,248 件] [2015.10.~2021.12.]

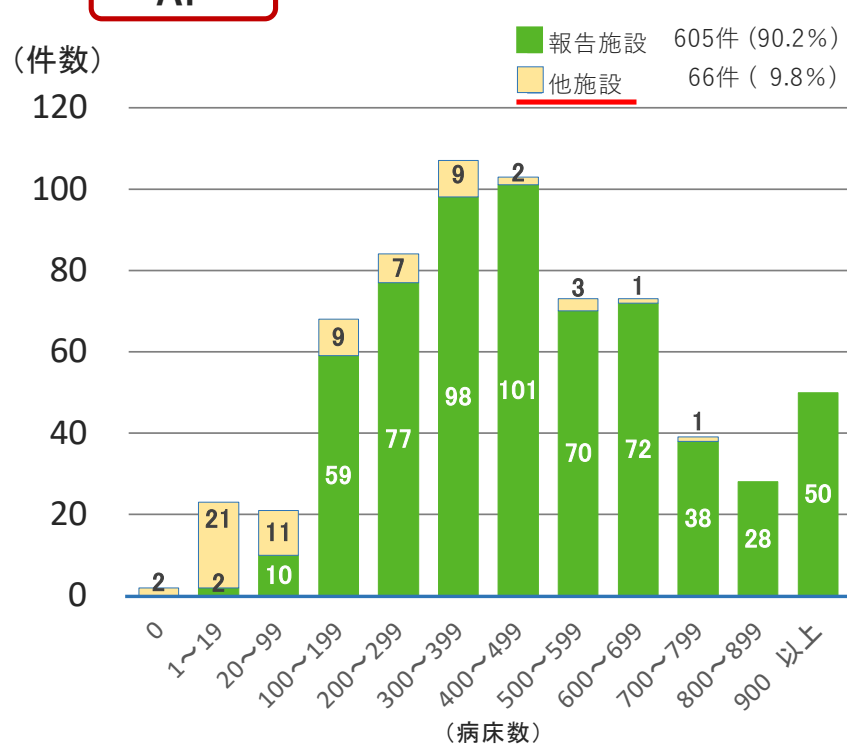
病理解剖



制度開始
からの状況

病理解剖の実施は574件で、最も多かったのは「400~499床」の100件であった。199床以下の施設では、他施設での解剖実施が多かった。

Ai



制度開始
からの状況

Aiの実施は671件で、最も多かったのは「300~399床」の107件であった。全体の90.2%が報告施設で実施していた。

一般社団法人 日本医療安全調査機構

ご遺族（ご家族）の皆様へ

病理解剖について

この度のご家族（ご親族）様のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。私ども 一般社団法人 日本医療安全調査機構は、医療法に基づいて「予期しなかった死亡」の死因を調査し、同様の死亡事例が起きないよう、医療現場の安全の確保を目指した取り組みを行っています。

参照：日本医療安全調査機構のHP

参照：日本病理学会のHP
<http://pathology.or.jp/ippan/pathdiag.html>

この他の解剖関連パンフレット：

- ▣ 医療機関の皆様へ
説明時に配慮すべきこと
- ▣ ご遺族の皆様へ [簡易版]

・ 当機構のこれまでの取り組みの中で、ご遺族様よりいただいた言葉

「何故亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、解剖をしていないので原因は分からないと言われてしまった。」 「あの時に、このような説明を聞いていれば、病理解剖をする決断ができた」 など病理解剖を実施しなかったことを悔やむ声が少なからずあります。

- ・ 深い悲しみの中にいらっしゃるご遺族の皆様へ、限られた時間の中で、病理解剖をするか否かのご決断いただくことは、大変苦渋を伴うことと心からお察しいたします。
- ・ 病理解剖は、ご家族様の「予期しなかった死亡」の死因を究明する上で、非常に重要な情報を得ることができる調査です。

是非ご一読いただき、皆様のご決断の一助になりましたら幸いです。

詳細説明：（パンフレット裏面）

① ご遺族の同意について

病理解剖にはご遺族の同意が必要です。 病気の状態や死因を明らかにするため、医療機関より病理解剖についての実施をおすすめすることがあります。ご遺族の同意が得られない場合には、病理解剖は実施されません。

ご遺体は畏敬の念をもって取り扱われ、病理医によって慎重に検索が行われます。 なお、解剖を望まない部位（頭部など）があれば、担当者にご相談ください。病態にもよりますが、ご遺族の同意が得られる範囲での解剖を実施することも可能です。

② 解剖が実施できる時期について

ご遺体の組織は時間とともに変化しますので、迅速な対応が必要になります。 ご遺族に解剖を実施するかどうか、早急にご決断いただく必要があるのもこのためです。

病理解剖の実施まで時間を要する場合には、組織の変化を抑えるため、十分に保冷状態を維持できる環境でご遺体を保管させていただく必要があります。 また、亡くなられた際に留置されていたチューブ類を留置した状態のまま解剖を実施することもあります。

③ 所要時間と待機方法について

病理解剖は通常、解剖を開始してから2～3時間ほどで終了しますが、病理解剖医の業務状況によっては、解剖を開始するまで時間を要する場合があります。 解剖後はお体を清拭し、ご遺族のもとに戻されます。

解剖の開始時刻やご遺族の方の待機方法等については、当該医療機関にご確認ください。

④ 結果説明について

病理解剖の場合は、司法解剖[※]とは異なり、ご遺族に詳細な解剖結果の説明があります。 解剖終了後、担当した医師より肉眼的所見の説明を受けることができます。最終的な結果（病理解剖報告書）が出るまでには、体の組織の顕微鏡観察を詳細に行うため、1か月から数か月かかります。

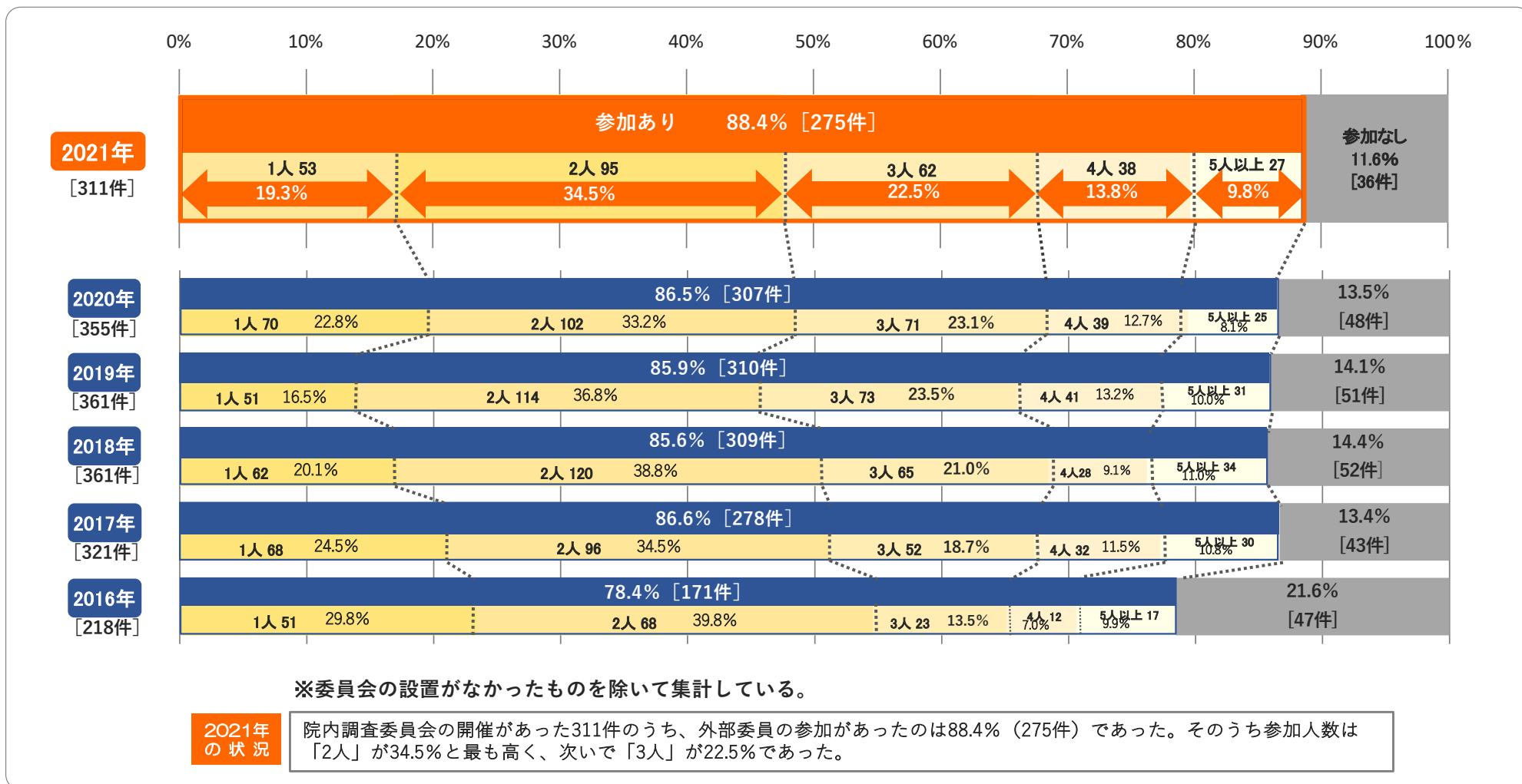
[※]司法解剖：刑事訴訟法に基づいて行われる解剖。
捜査情報のため、解剖結果は開示されません。

▶ 病理解剖を実施しない場合の死因の究明について

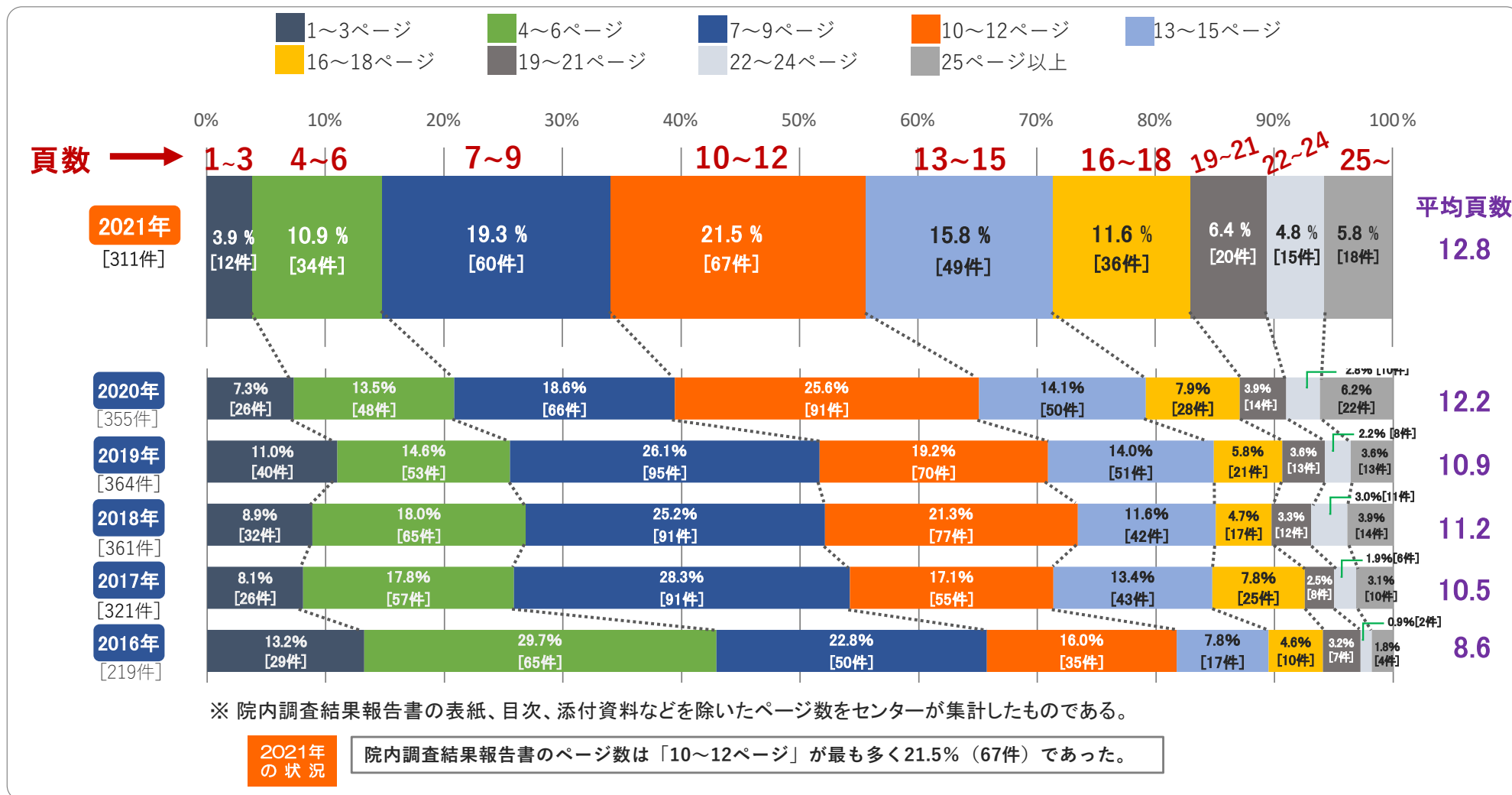
病理解剖を実施しないとご決断された場合、どうして亡くなられたのかを知る別な方法としては、「死後画像診断（オートプシーイメージングの略語のAiと呼ばれます）」があります。

Aiとは、CTやMRI等を用いてご遺体を検査し画像を撮影して、死因の究明に役立つ検査手法です。解剖は行わずAiのみを行うこともできますが、Aiは画像だけで判断する方法のため、死因を明確にすることが困難な場合があります。

院内調査委員会における外部委員の参加状況



院内調査結果報告書のページ数

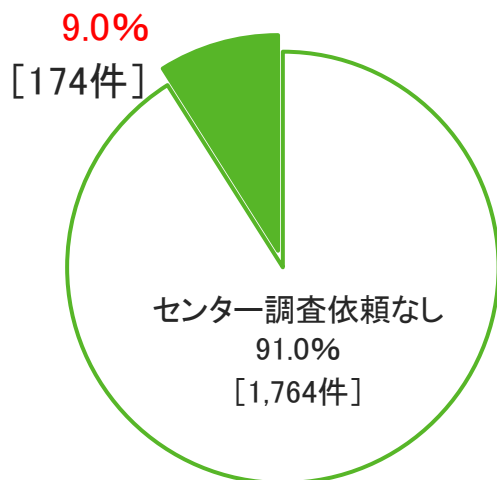


センター調査対象件数と依頼者の内訳

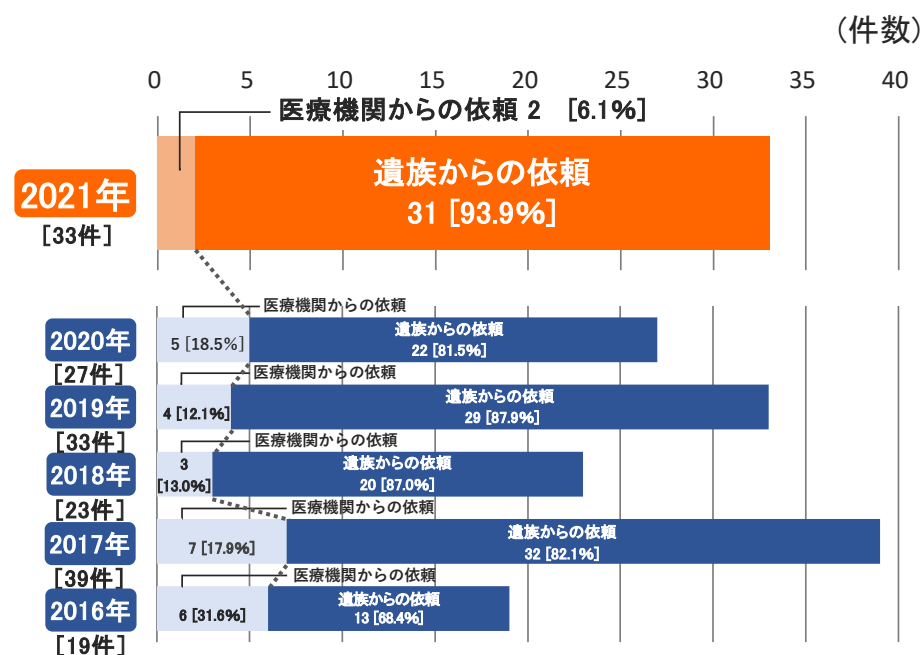
1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数（累計） 1,938件

センター調査対象件数



2 依頼者の内訳



※2015年10月～12月はセンター調査の依頼は0件であった。

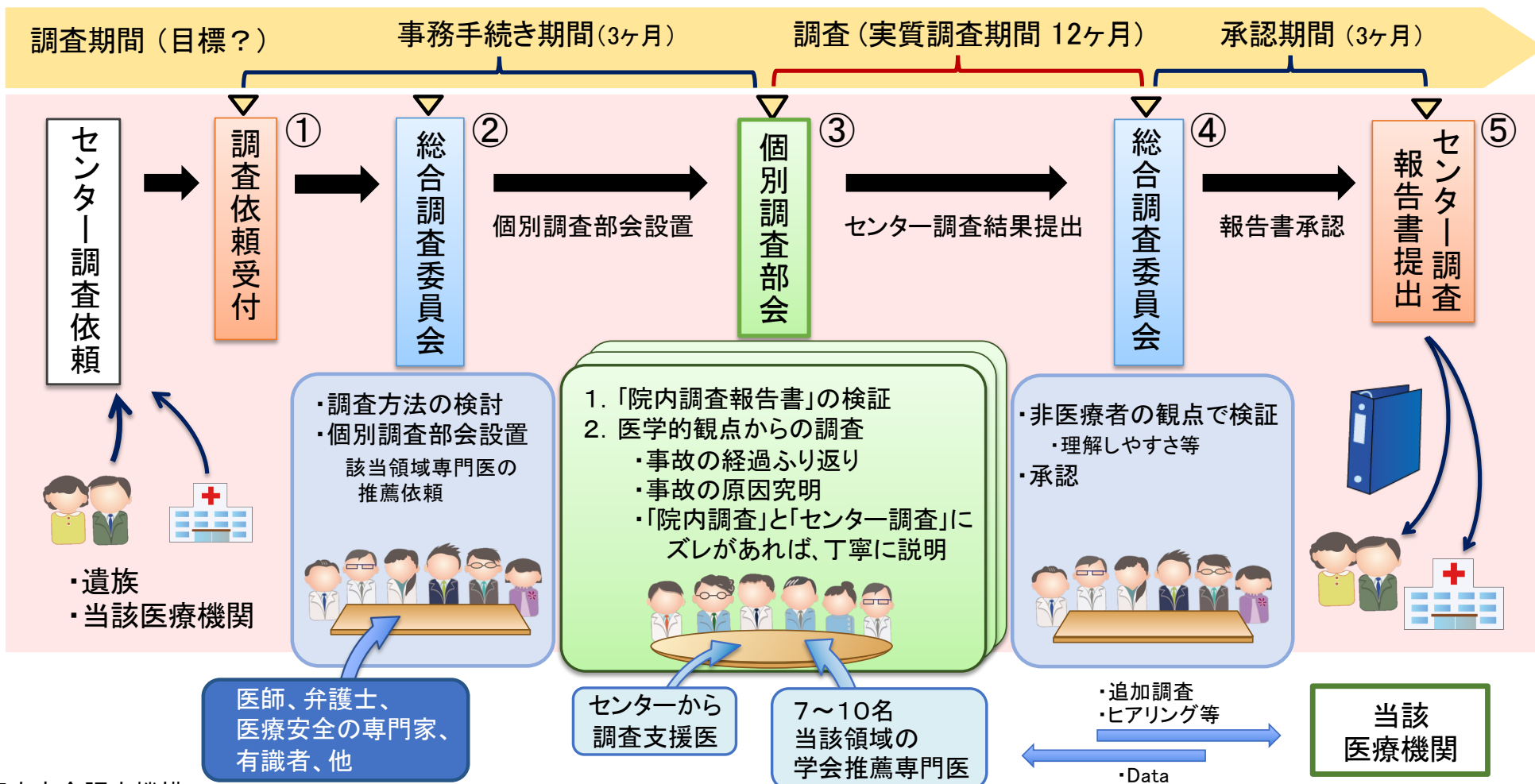
2021年
の状況

院内調査結果報告件数の累計は1,938件であり、センター調査対象となった事例は9.0%（174件）であった。センター調査の依頼は33件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が2件、「遺族からの依頼」が31件であった。

「センター調査」調査の流れ

2021年12月
の実績

- ・センター調査依頼：174 件
- ・調査・報告完了：94 件
- ・「学会推薦 部会員」：1,261 名



「センター調査」へ専門医、専門家として
協力、参画された人数
[協力学会、関係団体、協議会]

2021年12月

1, 261 名 / 6年間

※1 参考人、および、辞退者を含む。
※2 調査支援医を含まない。

日本医学会・その他の専門学会			歯科		
1	日本アレルギー学会	4名	38	日本歯科医学会連合	2名
2	日本医学放射線学会	72	薬剤		
3	日本眼科学会	2	39	日本医療薬学会	19
4	日本感染症学会	19	医療関係関連学会・団体等		
5	日本肝臓学会	7	40	日本診療放射線技師会	2
6	日本救急医学会	44	41	日本臨床衛生検査技師会	1
7	日本形成外科学会	2	42	日本臨床工学技士会	17
8	日本外科学会	121	43	医療の質・安全学会	10
9	日本血液学会	14	日本看護系学会協議会 関連学会		
10	日本血管外科学会	13	44	日本がん看護学会	5
11	日本呼吸器学会	29	45	日本看護科学学会	44
12	日本呼吸器外科学会	15	46	日本看護管理学会	21
13	日本産科婦人科学会	47	47	日本看護技術学会	2
14	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	14	48	日本救急看護学会	10
15	日本集中治療医学会	10	49	日本クリティカルケア看護学会	19
16	日本循環器学会	62	50	日本在宅ケア学会	1
17	日本消化器外科学会	46	51	日本手術看護学会	32
18	日本消化器病学会	32	52	日本小児看護学会	7
19	日本小児科学会	26	53	日本助産学会	23
20	日本小児外科学会	2	54	日本腎不全看護学会	3
21	日本小児循環器学会	4	55	日本精神保健看護学会	5
22	日本神経学会	9	56	日本老年看護学会	10
23	日本腎臓学会	11	協力登録学会以外		
24	日本心臓血管外科学会	46	57	日本栄養士会	1
25	日本整形外科学会	14	58	日本血栓止血学会	1
26	日本精神神経学会	13	59	日本消化器内視鏡学会	2
27	日本透析医学会	7	60	日本精神科病院協会	4
28	日本糖尿病学会	1	61	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	1
29	日本内科学会	142	62	日本脳卒中学会	1
30	日本内分泌学会	3	63	日本理学療法士協会	1
31	日本脳神経外科学会	26	64	日本臨床腫瘍学会	7
32	日本泌尿器科学会	16			
33	日本病理学会	72	合 計 1,261		
34	日本麻酔科学会	56			
35	日本リウマチ学会	1			
36	日本リハビリテーション医学会	1			
37	日本老年医学会	7			

「医療事故調査制度」の根底にある考え方

- ❑ 医療の安全・質の向上が目的、当事者個人の責任を追及するためのものではない。
- ❑ 事故の根本にある原因を分析し、前向きな再発防止策を策定すること。
医学的見地【システム、有害事象】からの分析であり、法的な観点【過誤、見逃し、責任】から行うものではない。

1. この調査制度が、必要な事実の情報の提供による、実りあるものであるために、

- 事故か否かの判断には、強制的な制約を置かない。 [管理者自らの判断]
- 当該医療機関自らが主体的に調査を行う。 [院内調査が基本]

【背景】

* WHO Draft GL 2005
Core concepts of Reporting & Learning systems 

基盤となる考え方：
・事故から学び、患者の安全に役立てるシステム
・「報告すること」に安全が確保されていること
・「報告」は、前向きに使われることで価値がある
・受け取る機関：情報発信、改善策提言・周知の責務

* Madrid 宣言 / 世界医師会 1987
Professional Autonomy & Self-Regulation 

1. Prof.Auto.は、診療の判断の際、自由が保証されていること
2. WMAは、医療倫理の基本、Prof.Auto.の重要性を確認する
3. 「医療」に本質的に付随する規律の下で活動する責務がある
4. 各国の医師達は、自らを律する制度を確立し、参画する

2. 調査の基本： [調査内容の中立・公正性、専門性、透明性]

- 「院内事故調査」+ 原則「外部の医療の専門家(支援団体)」の支援
= Self-Investigation + Peer Review
- 第二段階として、「医療事故調査・支援センター調査」可能。
 - ・依頼条件：「院内事故調査」開始後に依頼可能
 - ・依頼理由：
 - 遺族から：院内事故調査に納得いかない、等
 - 医療機関から：さらなる調査を希望、等

3. 必要条件： [医療者の自覚と決断] + [医療への信頼]

院内調査の具体的すすめ方、考え方について

ワークブック 『院内調査のすすめ方』

Ver. 1.2

医療事故調査・支援センター委託事業

日本医師会

医療事故調査制度に係わる研修
支援団体 統括者セミナー資料

事故調査の「標準化」に向けて

平成28年度「支援団体 統括者セミナー」の
ワークショップの資料に、参加者による
討議の内容を加え、編集し、制作したもの。

各県医師会、ワークショップ参加者へ配布[pdf]
今後も回を重ね、改訂・改良の予定

表紙

研修ワークブック

● 院内調査のすすめ方 ●

2017年度 Ver. 1.2

(2017年9月発行)

日本医師会

1. 「臨床経過」の作成のための情報収集

• 「臨床経過」の作成は、原因究明に当たり、最も重要な作業

- 種々の記録、検査Dataを時系列に並べるだけ → 分析に役立たない。
- 関係する医療者(医師、看護師等)の「**行動の理由**」や「**判断根拠**」を含め、事故原因の分析に必要な内容、要素が包括された「**事実の記載**」が必要。

• 標準的手順で網羅的に集積、分析に必要で整理された「臨床経過」の作成

① 「事実」の内容を明確に分ける

[記載された事実]

<客観的>



<主観的>

[記憶による事実]

- 症状、血圧等 診療録、看護記録、経過表、手術記録等
 - 血液Data、画像所見 血液検査、画像(何時、誰が診断)、モニター記録
 - カンファレンス記録、チーム医療記録
 - 個人の判断、行動の理由
 - その時の評価・判断等に関する記載
- [記載されていないため、後から聞き取り調査で得られた事実]

② 後に「医学的検証」を行うことを念頭に、重要な経過・項目に重点を置き作成する

- **重要な部分**； 「主観的判断・理由」等も含め漏れなく収集する。
- **他の部分**； 全体の経過の流れを把握することに重きを置く。
- 「医学的検証」の中で必要となれば、振り返って情報収集を加える。

2. 「臨床経過」の作成・記載

「臨床経過」作業表を利用する

- 経過をまとめる際、検証・分析に必要な情報を漏れなく記載するために、事実記載の後に、その行動の理由・判断の根拠等の欄を設ける。
必要な情報を見逃さない、後から聞き取りの際の参考にする。
- 最終報告書に残るものではない。

【「臨床経過」作業表】

日 時	事実（記載されたもの、聞き取り）	行動理由・判断根拠・Data等
[術後]		
○月○日	[第▲病日]	
□：△△	体温 36.0℃、腹痛軽減、排便1回	安定していると判断（看護師B）
○：△□	右下腹部痛、冷汗、 <u>ボルタレン座薬挿入</u> （看護師B） ←	疼痛時指示通り、 <u>しかし</u> 医師Aへ報告
○：○△	医師A診察： <u>腹部刺激症状なし、圧痛（+）</u> →	? どう判断したのか *
○：○□	<u>血液検査施行</u> ←	? 検査した理由、内容は、他の検査は

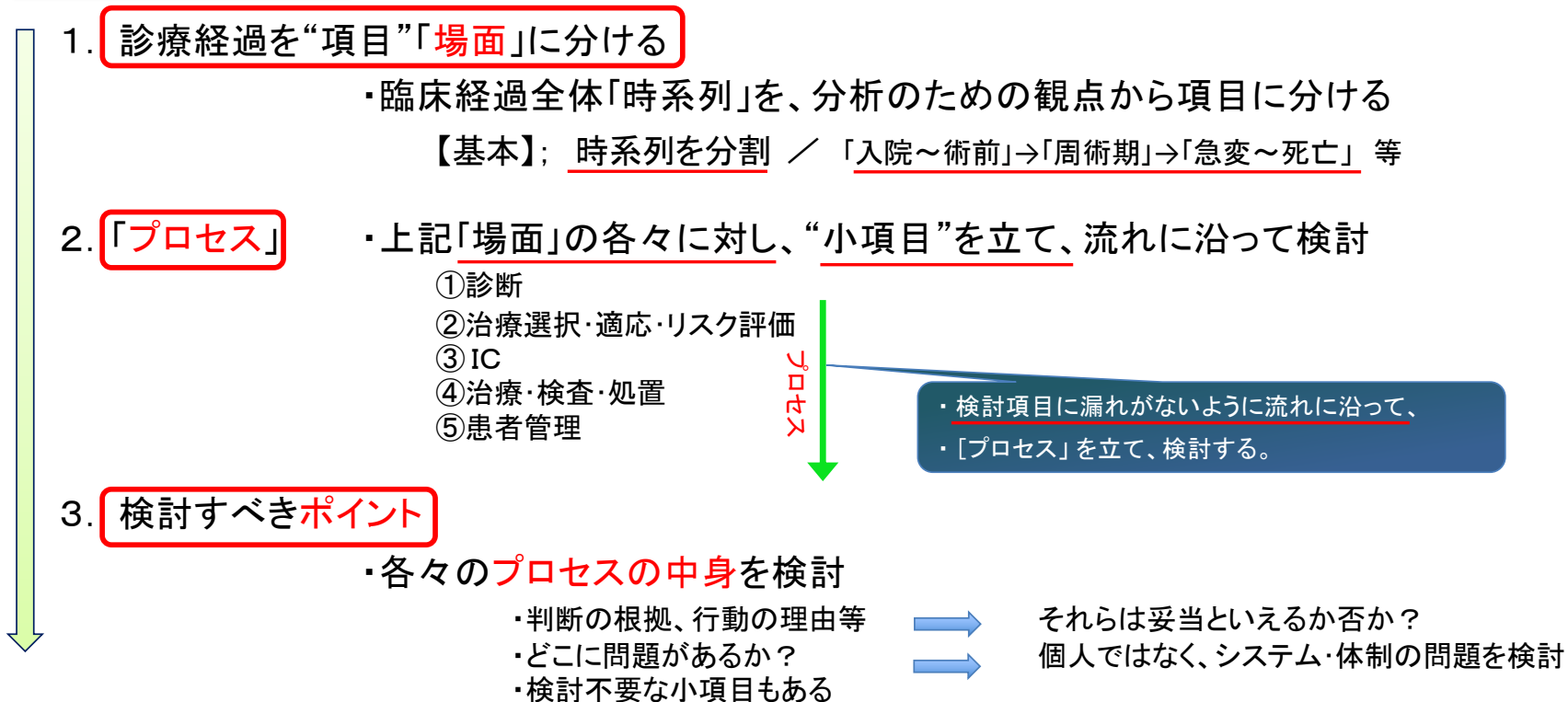
* 腹痛、冷汗で、何が気になったのか

3. 臨床経過に関する医学的検証・分析

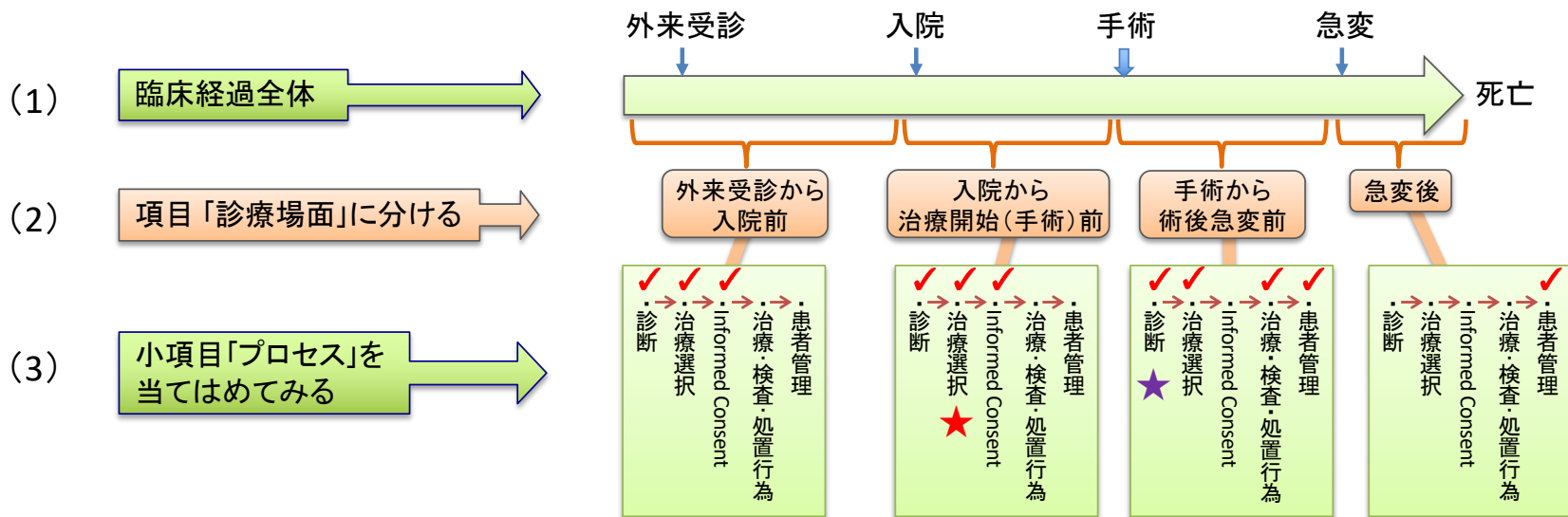
- 標準的な手順にそって整理し、検証・分析する

標準的な手順の例

(具体的な検証・分析への意見。日医研修等から)



3-2: 「場面」と「診療プロセス」の例



- (1) 臨床経過全体
- (2) 項目「診療場面」に分ける
- (3) 小項目「プロセス」を当てはめてみる

診療の「プロセス」の抽出は、

- ・検証内容・対象の漏れが生じないようにするための手段、
- ・各「場面」に対し、必要な項目を選択し「✓印」、検証する。
- ・「✓印」は、およそ 10個程度。

この診療「プロセス」項目が、報告書をまとめる際の項目タイトルとなる。

- ★ 治療として、「……術」を選択したことについて
- ★ 術中の判断について

診療場面におけるプロセスについて、検証・分析すべきポイントの例

診療場面	プロセス	診断	治療選択	Informed Consent	治療・検査・処置行為	患者管理
1	外来受診～入院前	✓	✓	✓	—	—
2	入院～治療開始(手術)前	✓	★✓✓	✓	—	—
3	手術～術後急変前	★✓✓	✓	—	✓✓	✓✓
4	急変後	△	△	△	—	✓
5	—					

4. 医学的検証・分析の「基準」と「視点」

• 医学的検証・分析の基準

- 基準となる「標準的医療」
 - ・今日の体制下で、診療として標準的対応であるか
 - ・標準的医療には、複数の選択肢がある
- 「標準的医療」とは:
 - (1) 診療ガイドライン; 病態、社会的制約等により柔軟に適応すべき
 - (2) 医師が理解する一般治療方針(医療機関による差がない【原則】)
 - (3) 医療機関の置かれた状況; 設備・機能、人材、休日・夜間等

• 医学的検証・分析の視点

- 「事前視点」
- 「事後視点」
- 診療行為を施行する時点で、その診療の選択が適切かを分析
- 結果から見てどのような対応をすれば回避できたかの視点

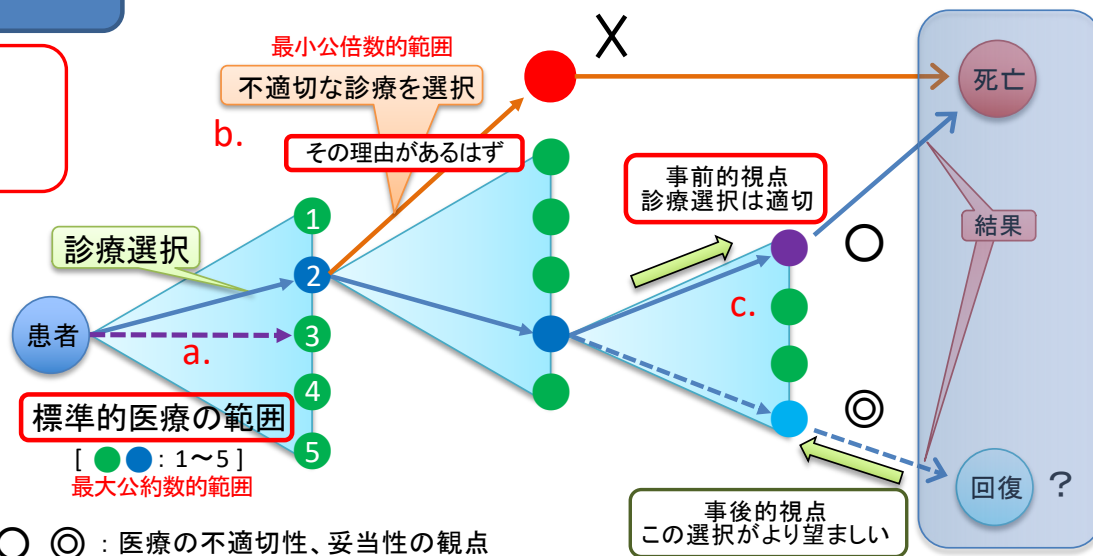
• 専門医が陥りやすい視点

「専門医の視点」: 3つの特徴:

- 「絶対これがbest」(経験、最新文献)
- 「問題外、議論の余地なし」
- 「自分はこんなことはしない」

「専門医の視点の変化」:

- ・分析の開始時点では偏り
- ・検証を進めながら急速自覚、視点を調整[事故調査経験]



4-2: 標準の範囲内と判断される場合の検証結果のまとめ方

【三段論法】

1: <一般論>

一般的にはこのようなことが行われる

標準治療(複数有)

2: <事実>

本事例では、かくかくしかじかだった

臨床経過に記載された事実

3: <検証結果>

一連の行為は**標準の範囲内であった**

「標準的医療である」
「一般的である」
「適切である」など

一連の行為は**標準の範囲内であるが、
それ以外の選択肢もありうる**

標準的
医療行為

実際の医療行為

より良い医療行為

同じ標準のなかであるが、
より良い選択がもう一つ
ある場合など

4-3: 標準の範囲外と判断される場合の検証結果のまとめ方

【三段論法】

1: <一般論>

一般的にはこのようなことが行われる

標準治療(複数有)

2: <事実>

本事例では、かくかくしかじかだった

標準治療から外れた対応・臨床経過

2+: <背景>

その背景にはこのようなことがあった

なぜ逸脱が生まれたのかという観点からその背景を検討

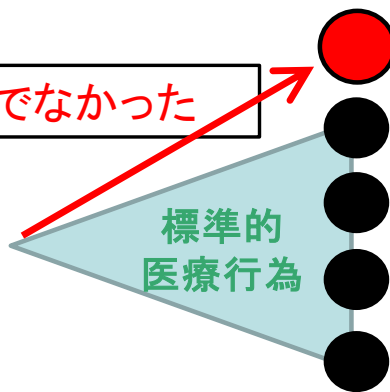
3: <検証結果>

一連の行為は標準の範囲内でなかった

実際の医療行為

「標準とはいえない」、「適切ではない」等

何故不適切な診療を選択したのか、検証へ



5. 臨床経過に関する医学的検証・分析のまとめ

□ 検証結果の記載形式:

- 【事前的視点】
 - 【三段論法】 ★ 一般論 ⇒ 事実 ⇒ [背景] ⇒ 検証結果 に分け、段階をおって記載
 - ★ 検証分析において、特に手術手技などについては、個人の責任追及になることが懸念されるので、**事故の「背景」**として、「医療システムの問題点」、「勤務状況」、「院内慣習」等に視点を置くことが必要。
 - 【文言に注意】
 - ・ 「…するべきだった」: 使用不可(★使わない)
 - ・ 「…という方法もあった」: 使用可 (○)
 - ・ 「標準とはいえない」: 使用可 (○)
- ★ 法的用語(予見可能性、結果回避義務など)は使用しない。平易な用語を使用する。
○ なぜそのように判断したのか、医学的根拠、及びその根拠のレベルも示す。

□ 再発防止に向けた提言の記載形式:

- [医学的検証結果]に対応した記載をする
 - 【適切である】 ⇒ ・ 原則、再発防止策はない
 - 【改善の余地あり】 ⇒ ・ 「…を検討されたい」 【提案型再発防止策】
 - 【標準とはいえない】 ⇒ ・ 「今後は…が求められる」 【指導型再発防止策】

6. 「医療事故調査報告書」の構成・まとめ方

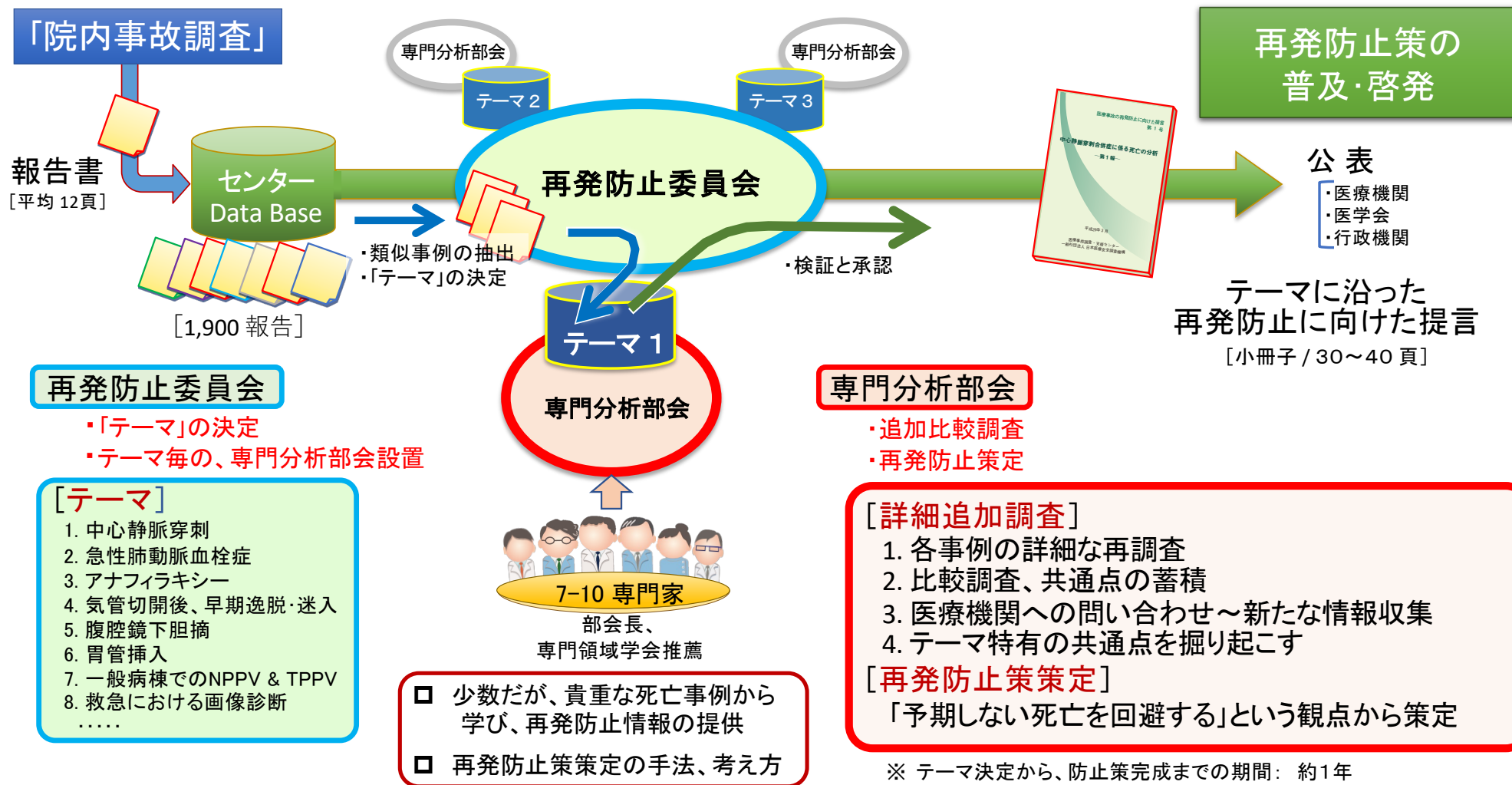
「報告書」の構成

- i はじめに
 - ・調査報告書の位置づけ・目的 [ひな形]、調査方法
- ii 事例概要
 - ・事例の概要
 - ・患者について [年齢・性別、既往歴、身長・体重、等]
 - ・医療機関について [規模、診療科、医師数、等]
- iii [臨床経過]
 - 時系列でまとめた客観的事実の経過、行動の理由、判断の根拠も遺族・当事者にも事実経過を確認・照会し、了解を得る
- iv [科学的な死因の考察]
 - 臨床経過 (+ 解剖結果) を踏まえた、客観的な死因、推測もありうる後方視的視点で行う
- v [臨床経過に関する医学的検証・分析]
 - 事故の発生原因の究明、背景の分析
 - 「ポイント」= 各部分のタイトル
 - 前方視的視点で行う
- vi 総括
 - iii、iv、v から内容まとめ。新たな見解は加えない。
- vii 再発防止への提言
 - ・「結果を知った上で、後方視的視点で検討した」旨を記載
 - ・個人の責任追及とならないように注意する
 - ・問題点、マイナス点を指摘するのではなく、プラス思考で
- viii 遺族から出された疑問への回答
- ix 評価委員の構成・所属

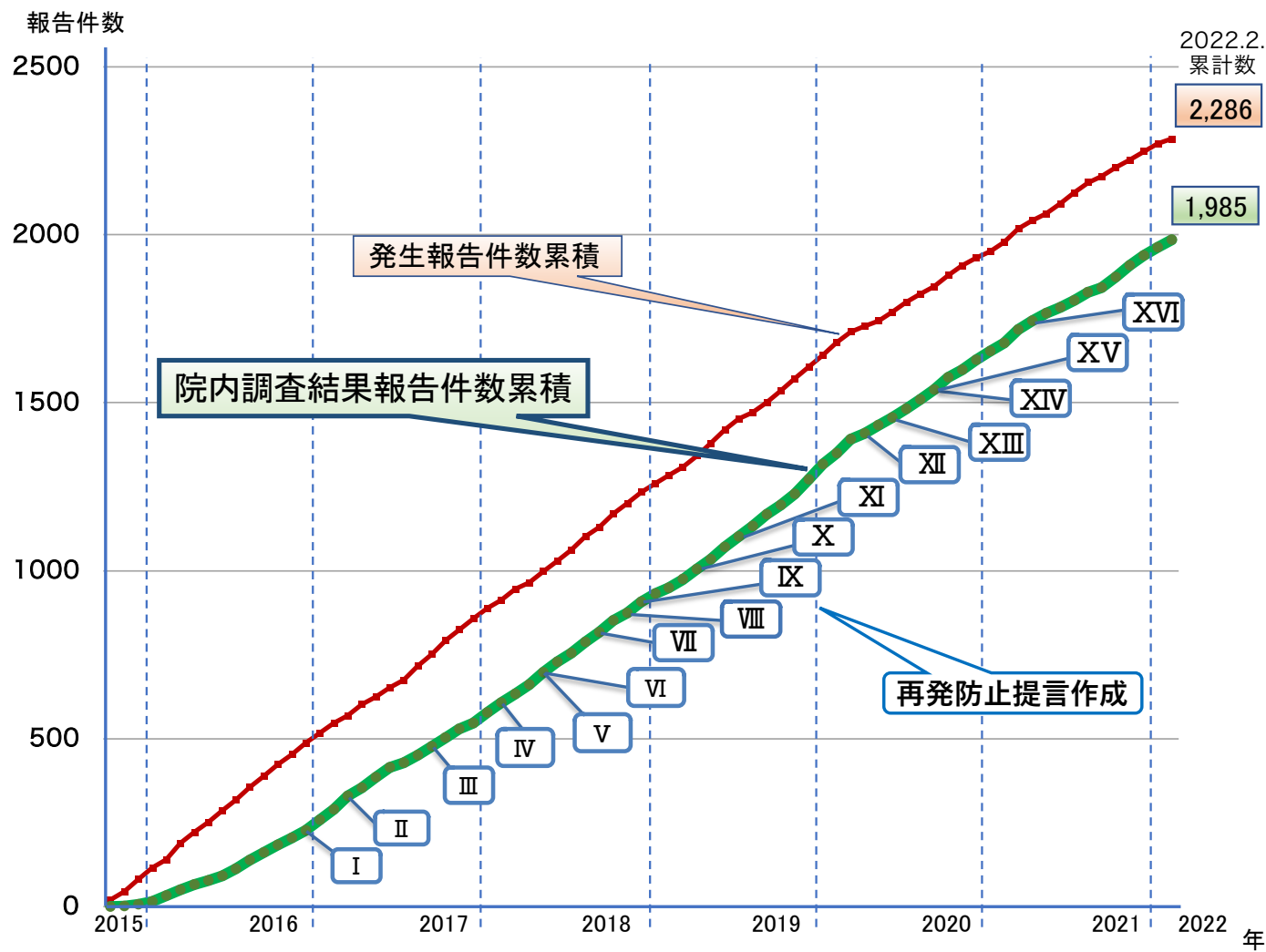
重要

「前方視」と「後方視」

「再発防止の提言」 作成の流れ



累積 **医療事故発生報告** / **「院内事故調査」結果報告**、および **「再発防止に向けた提言」の作成**



	提言テーマ	@	※
I	中心静脈穿刺	10	226
II	急性肺血栓塞栓	8	330
III	アナフィラキシー	12	476
IV	気切後早期逸脱・迷入	5	607
V	腹腔鏡下胆摘	7	697
VI	胃管挿入	6	697
VII	一般病棟でのNPPV, TPPV	8	817
VIII	救急における画像診断	12	851
IX	院内での転倒・転落	11	908
X	大腸内視鏡前処置	12	1,004
XI	肝生検	10	1,102
XII	胸腔穿刺	9	1,408
XIII	胃瘻(造設・交換)	14	1,456
XIV	カテーテルアブレーション	19	1,539
XV	薬剤の誤投与	36	1,539
XVI	頸部手術に起因した気道閉塞	10	1,749
XVII	(中心静脈穿刺-II報)		
XVIII	(股関節手術)		

@: 対象事例数

※: 基となる「院内調査」結果報告数

薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

提言の概要

2020.9. (制度開始 5 年) 院内調査結果報告書： 1,539 事例から

→ 薬剤誤投与による死亡事例： 36 事例

本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご活用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。



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

右記より提言の全文が
ご確認いただけます。



● 薬剤投与は多職種が横断して関わる医療行為

処方

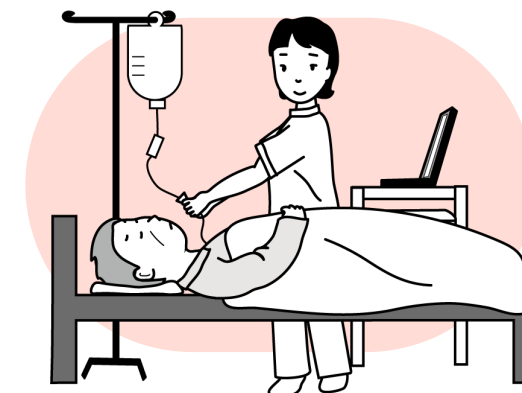
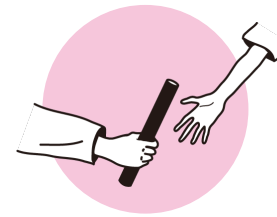
医師

調剤

薬剤師

投与

看護師



【薬剤投与工程における確認】

提言1 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名等を突き合わせる「照合型チェック」を行う。






工程における確認方策

【妥当性チェック】

患者の状態に対する処方内容が医学的・薬学的に適切であるか確認すること

【照合型チェック】

投与する薬剤と確定情報(処方箋など)を照らし合わせて確認すること

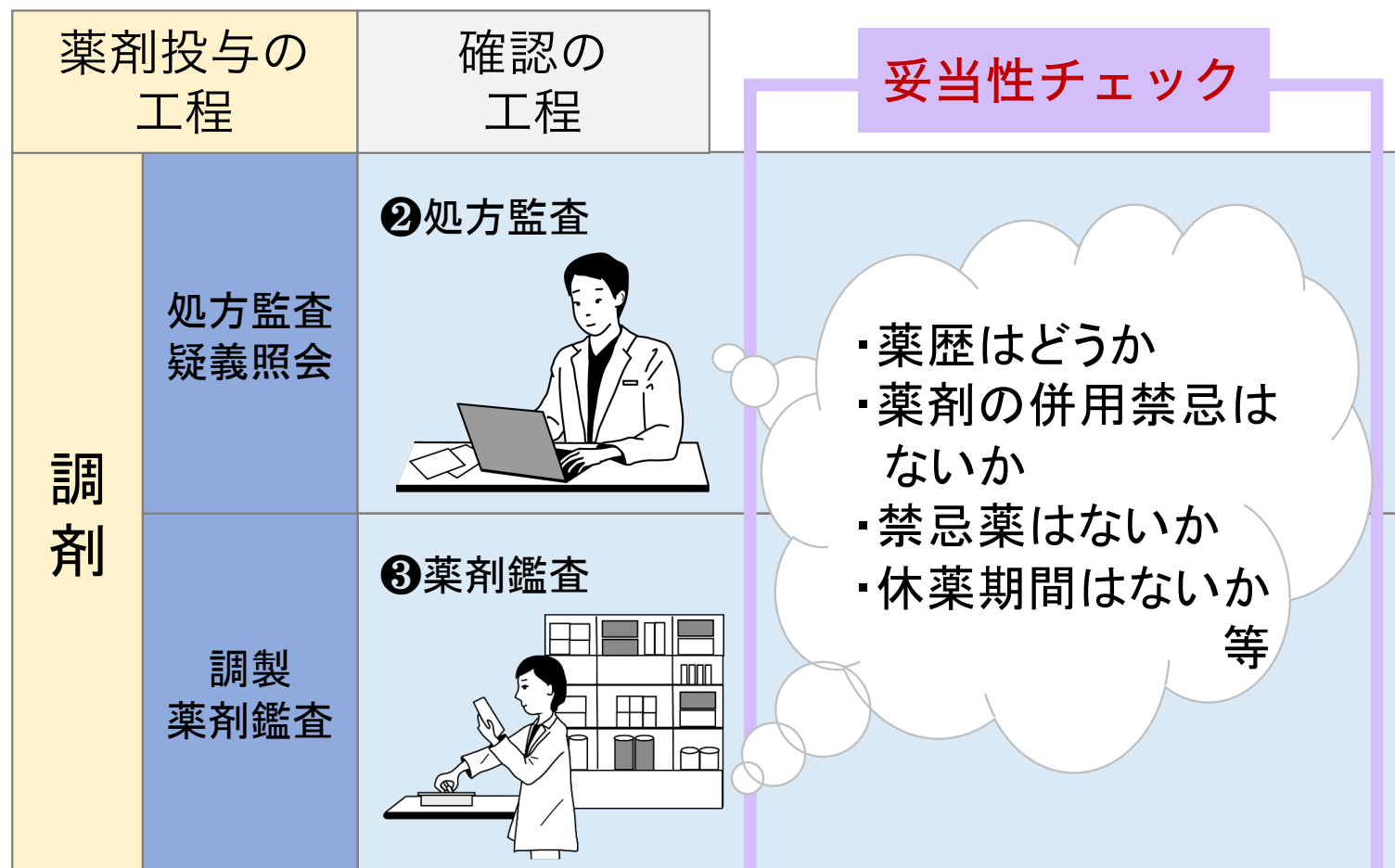
薬剤投与の工程		確認の工程	妥当性チェック	
処方	処方入力	① 処方・確認 	妥当性チェック	セルフチェック
	処方・確認			照合型チェック
調剤	処方監査 疑義照会	② 処方監査 		照合型チェック
	調製 薬剤鑑査	③ 薬剤鑑査 		照合型チェック
投与	投与内容 確認	④ 投与内容 の確認 		照合型チェック
	投与时 確認	⑤ 投与时 確認 	照合型チェック	

■ 妥当性チェックとは

例えば
調剤の工程
であれば・・・

妥当性チェック

患者の状態に対する処方内容が
医学的・薬学的に適切であるか
確認すること

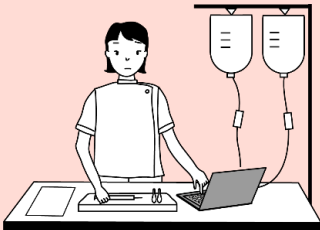



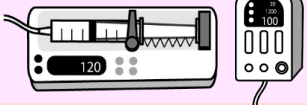


照合型チェックとは

例えば
投与の工程で
あれば・・・

照合型チェック

投与する薬剤と確定情報
(処方箋など)を照らし合わせて
確認すること

薬剤投与の工程		確認の工程	照合型チェック	
投与	準備	④ 投与内容確認 	主な照合項目 患者名 薬剤名 1回量	確定情報 ・電子カルテ ・処方箋 等  調剤した 薬剤
	投与実施	⑤ 投与时確認 	主な照合項目 患者名 薬剤名 1回量 用法 時間	本人確認 ・名乗ってもらう ・ネームバンド ・薬袋、注射ラベルの患者名 等  速度確認 ・輸液ポンプ設定画面 ・滴下速度 等 

2つの確認方策に必要な情報が具体的かつ強調された院内マニュアル

例えば照合型チェックにおける
薬剤投与時確認の工程では・・・

「確定情報」
「照合するもの」
「照合項目」
「タイミング」 を記載

＜確定情報＞は具体的に明記

例えば・・・

- ・電子カルテ内の処方画面
- ・処方箋



＜点滴投与＞

■手順

- ① -----
- ② -----
- ③ -----
- ④患者のベッドサイドに行く
- ⑤処方箋と注射ラベルを貼付した点滴を並べ、照合項目を確認する

＜照合項目＞

患者名、薬剤名、1回量、
用法、時間

- ⑥ -----

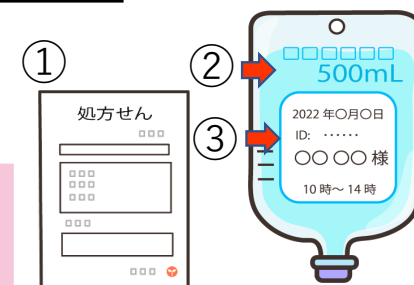
■留意点

Point

・薬剤名は、①②③を照合する

- ①処方箋
- ②点滴バッグ本体の薬剤名
- ③注射ラベル

ポイントを具体的に記載し
イラストなどを用いる



重要とされる確認のポイントやタイミングを具体的に明示

【不慣れな薬剤の取扱い】

提言3 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

■ 不慣れな薬剤を取り扱う状況



【患者の服薬確認への支援】

提言4 患者が薬を服用する時に薬剤の名称・外観・錠数等が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

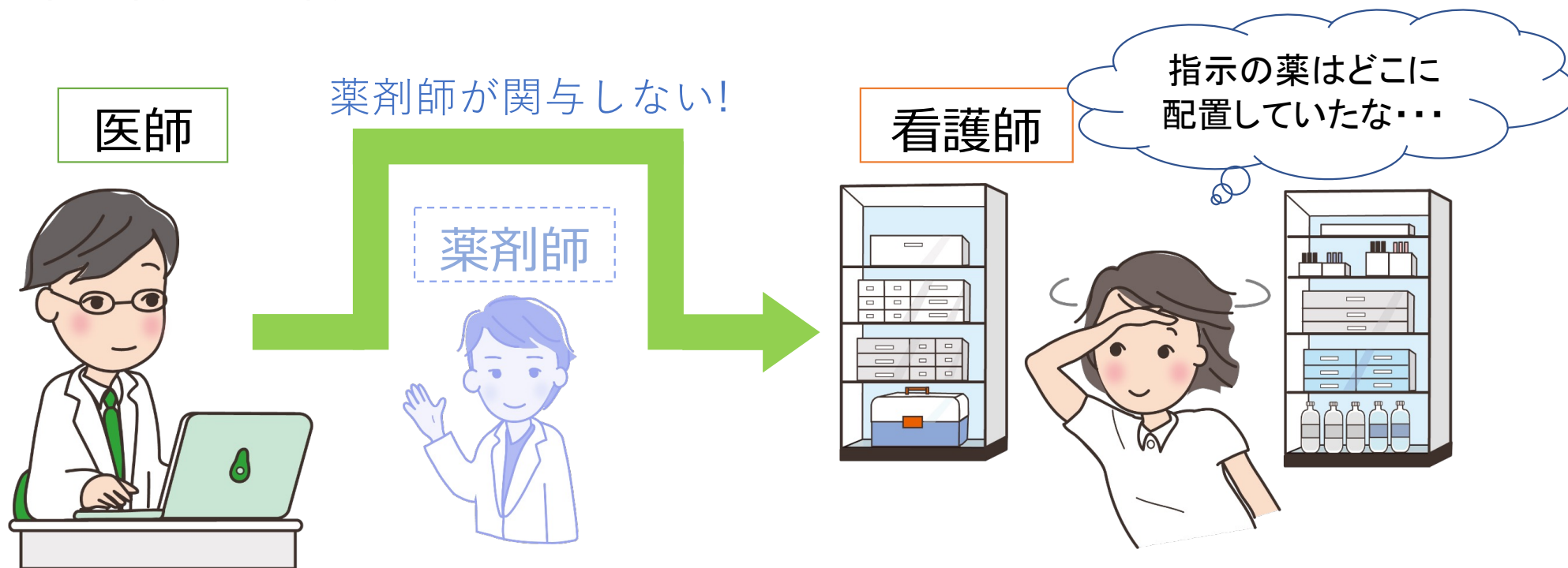
服薬時の確認



【部署の配置薬と保管】

提言5 配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

配置薬は薬剤師が薬剤投与工程に関わらない

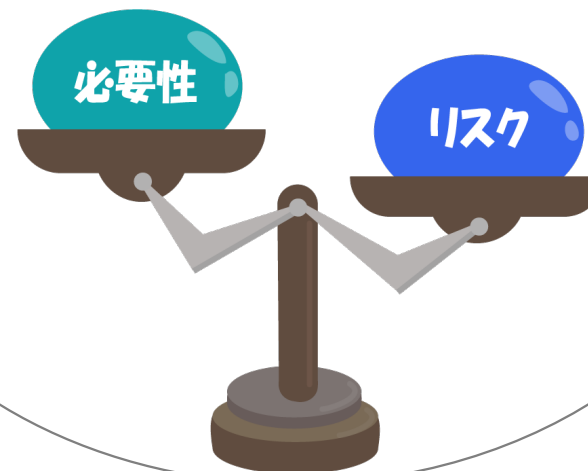


配置薬を使用するリスク

■ 配置の安全性の検討



配置薬を置くこと、使用するこの...

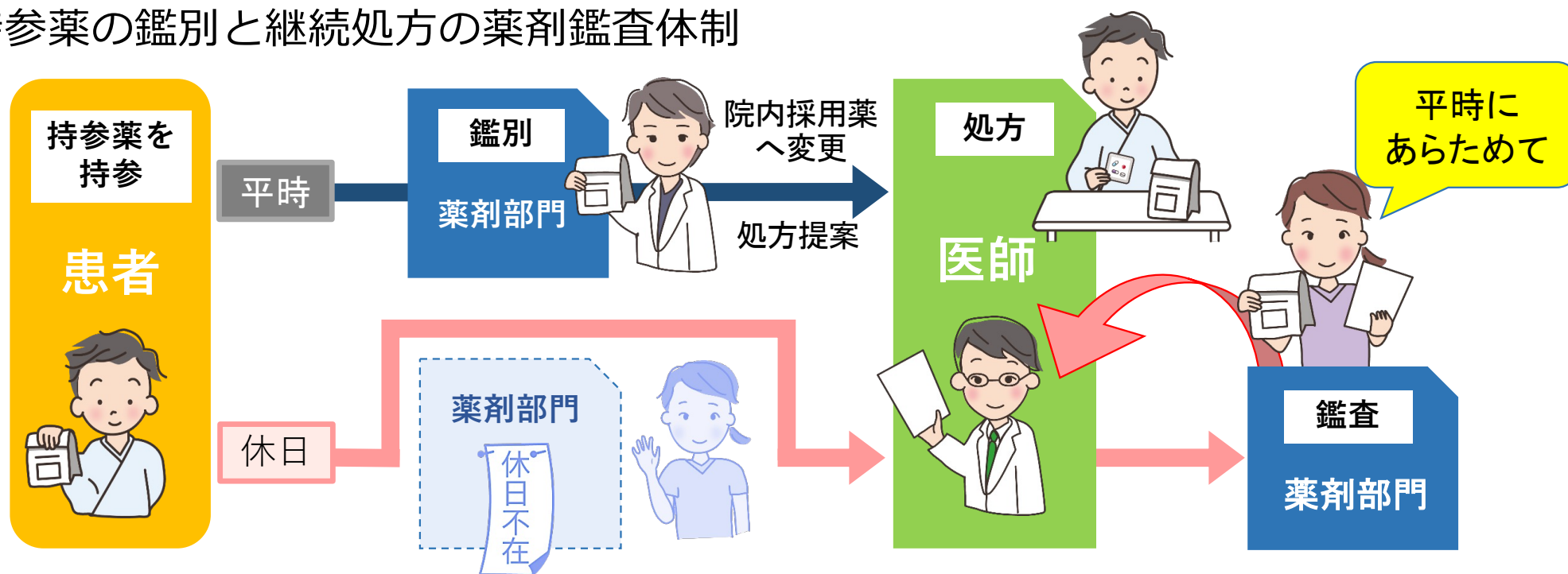


医療安全や薬剤に関する管理部門などが関与し、
必要性を検討、最小限の配置

【持参薬の鑑別と継続処方における鑑査】

提言6 持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

持参薬の鑑別と継続処方の薬剤鑑査体制

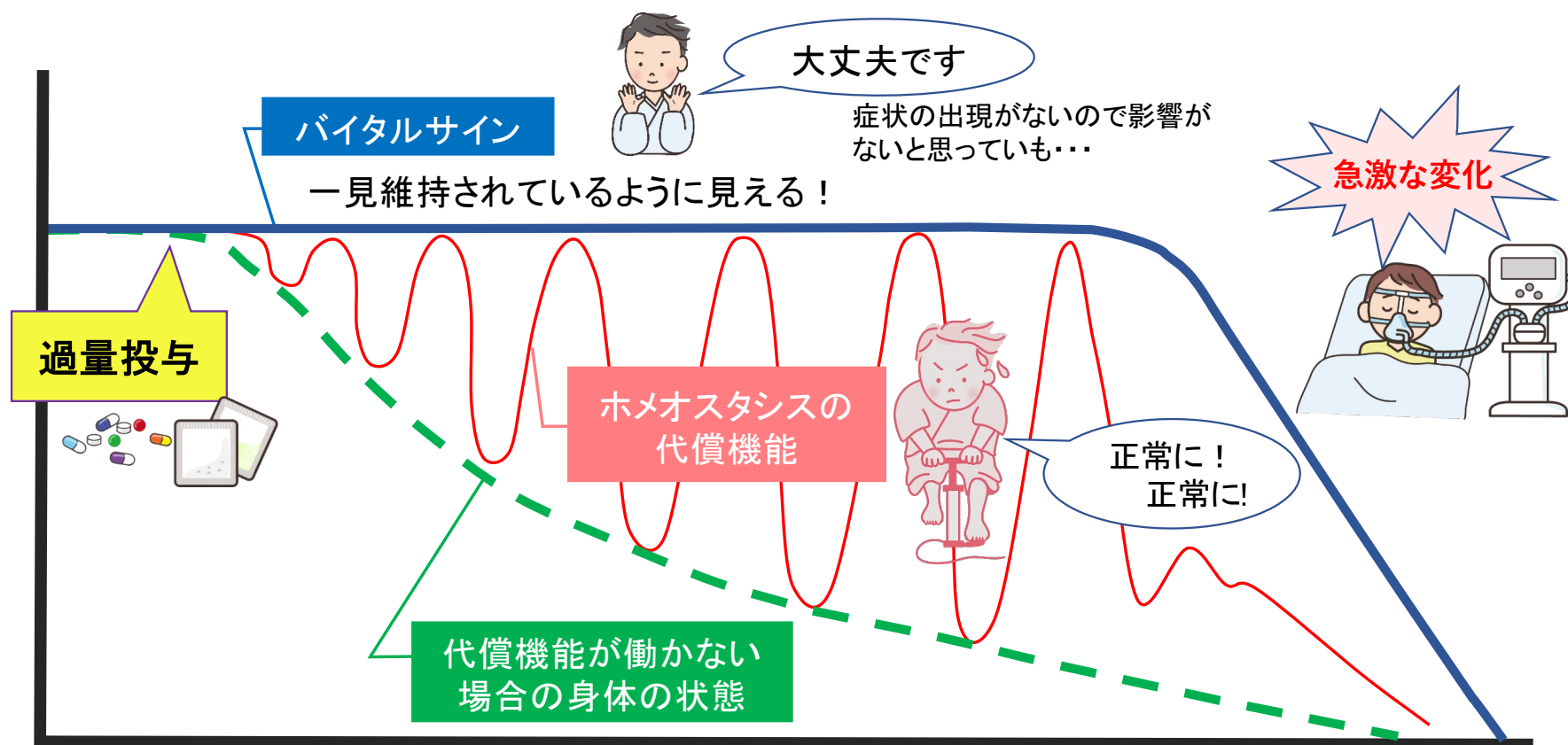


薬剤部門による鑑別および鑑査する体制を整えることが重要

【薬剤誤投与後の対応】

提言7 ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても、直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

■ 薬物中毒におけるホメオスタシスの代償機能（イメージ）



【インスリンの指示】

提言8 インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。

提言9 インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

■ インスリンバイアル製剤使用時の指示・確認

「単位」
で入力

インスリン
専用注射器

一般用注射器

“unit”

“ml”

90
100
UNITS

0.1
0.2
0.3
0.4
0.5
0.6
0.7
0.8
0.9
1.0
mL

0.9
1.0
mL

1 unit = 0.01 ml

・インスリンの処方は「単位」で行う
・必ずインスリン専用注射器を使用する

本制度を振り返り、今後へ向けての検討

1. 専門医、学会、関連する団体のご協力への感謝とお願い

□ 現状：センター調査・再発防止策定への参加・負担への対応

- ・謝金： 少額
- ・専門医、専門家としての社会的責務として依頼
[専門医]： 認定証(専門医更新の点数)

□ 今後： ・多くの専門医、専門家に参加していただくこと
⇒ ・事故判断の標準化に繋がる？
・(調査参加への評価の検討)
・関連担当部署の連携：
・地域「支援団体」と、地域基幹病院の「医療安全専従医」

2. 再発防止への活用： [2,000件の院内調査結果報告の活用]

□ 現状：「再発防止の提言」テーマとして取り上げた事例から報告(現在まで200事例)

□ 今後： 多くの事例を、いかに医療界・医学会へ報告・還元するか
・「事例要約」の公開 (個人情報の問題、制度の規程)
・事例の領域別集計・分析の公開(「提言」以外の方法として)

まとめ

「医療事故調査制度」開始7年、その成果、課題をふり返りました。

- 高齢化社会と新たな医療の開発・発展に伴う「予期しない死亡」は、残念ながら、これからも発生することは避けられないと思います。
- 医療者は、Professional Autonomyを基盤とし、
 - ・強制的な外部からの規制で、事故の対応がされることなく、
 - ・「医療事故」を自ら判断し、調査し、説明するという基本的な考え方を振り返り、本来のあるべき医療を目指して、共に歩みたいと考えています。

そのためには、医療界として、特に医師会、関係医療団体の協力、支援団体の事故・相談対応等に関する考え方の共有、その標準化が必要と考えます。今後ともよろしくお願いいたします。

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. 2005

参考資料

Core concepts ガイドライン理念

The four core principles underlying the guidelines are: ガイドラインの基盤である、4つの基本となる考え方は:

1. The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health-care system.

医療事故の経験から学び、患者の安全の向上に役立てることを「患者の安全のための報告システム」の根幹とする。

2. Reporting must be safe. Individuals who report incidents must not be punished or suffer other ill-effects from reporting.

「報告すること」には安全が確保されていること。報告を行ったことで、懲罰を受けたり、不利益を被ることがない必要がある。

3. Reporting is only of value if it leads to a constructive response. At a minimum, this entails feedback of findings from data analysis. Ideally, it also includes recommendations for changes in processes and systems of health care.

「報告」は、それが前向きに使われることにおいてのみ価値がある。最低でも、得られたData分析結果をフィードバックすることがこれに当たる。理想的には、医療行為のプロセス、及び制度自体の改善のための勧告等までが含まれる。

4. Meaningful analysis, learning, and dissemination of lessons learned requires expertise and other human and financial resources. The agency that receives reports must be capable of disseminating information, making recommendations for changes, and informing the development of solutions.

意義のある分析、学ぶこと、学んだ内容の普及には、そのための専門家、その他の人的・経済的資源を必要とする。この報告を受け取った機関は、情報の発信、改善策の提言、解決策の周知を行う機能を持つ責務がある。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 1

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Professional Autonomy :

1. The central element of professional autonomy is the assurance that individual physicians have the freedom to exercise their professional judgement in the care and treatment of their patients.

Professional Autonomyの根幹にあるものは、個々の医師が、診療の場における医療者としての判断を下す際、なにものからも「自由」が保証されていることである。

2. The World Medical Association reaffirms the importance of professional autonomy as an essential component of high quality medical care and therefore a benefit to the patient that must be preserved. The World Medical Association therefore rededicates itself to maintaining and assuring the continuation of professional autonomy in the care of patients, which is an essential principle of medical ethics.

質の高い医療、これは患者のためにも確保されるべきであるが、このための基盤としての Professional Autonomyの重要性をWMAは再度確認する。その上で、WMAは医療倫理の基本原則である患者の診療におけるProfessional Autonomyの維持のために、これを支え、検証し続けることに自らを捧げるものである。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 2

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Self - Regulation :

3. As a corollary to the right of professional autonomy, the medical profession has a continuing responsibility to be self-regulating. In addition to any other source of regulation that may be applied to individual physicians, the medical profession itself must be responsible for regulating the professional conduct and activities of individual physicians.

Professional Autonomyに当然に伴うものとして、医療という職業には、弛む(たゆむ)ことなく自らを律するという責務が存在する。個々の医師に課せられるかもしれない他の規制の根拠に加えて、個々の医療者としての行動・活動は、医療という職種に本質的に付随する規律の下で行われる必要がある。

「医師個人」としての自律

4. The World Medical Association urges physicians in each country to establish, maintain and actively participate in a system of self-regulation. It is this dedication to effective self-regulation that will ultimately assure professional autonomy in patient care decisions.

WMAは、各国の医師達が(職業団体として)自らを律する制度を確立し、それを維持し、積極的に参画することを勧告する。この実効性の有る自分たちを律することへの献身的な努力があつてこそ、診療現場での決断の際、Professional Autonomyが本質において意味のあるものとなりうる。

「専門職団体」としての自律