

3 医療事故報告書による医療事故調査委員会の活動についての検討

研究要旨

医療事故を経験し、事故調査が終了した16事例について医療事故報告書をもとに分析を実施した。医療事故の概要についてはおおむね記載がなされているものの、(1)どのような説明が患者になされたか、(2)当事者・関係者の匿名化の程度、(3)過失の有無等の有責判断については、一定の傾向は認められず、標準的な手法がまだ確立していないことが伺えた。医療事故調査委員会の構成については、記載が認められた10事例のうち9事例で外部からの委員が参加していた。しかし、どのような経緯で外部委員が選任されたかについて明らかにされておらず、中立性、専門性をどのような形で担保するかは今後の課題である。

医療事故の原因分析、再発防止策の立案については、おおむね事実関係の確認に留まっており、RCA等の手法を用いた分析は少数であった。また、再発防止を目的とした提言は行われているものの、どのような分析に基づいた提言であるかは不明であり、また提言の遵守状況を明らかにする監視方法まで言及しているものは半数のみであり、提言の実効性についても問題が指摘される。医療事故調査のあり方について、一定の方式を確立するとともに、外部委員の選任にあたって、医師会、病院団体、学会などが協力するなどの制度整備についての検討が今後の課題である。

A. 目的

医療の質と安全に対する社会的関心が高まり、医療事故を生じた医療機関では事故調査委員会の設置、原因の究明、再発防止策の策定等を行うことが期待されている。しかしながら、事故調査委員会をどのような形で設置し、具体的な運営を行うかについて、標準的な手法は日本ではいまだ開発されていない。本研究では、公表されている医療事故報告書をもとに、実際の医療事故調査委員会の活動状況について検討した。

B. 方法

新聞などに掲載されている医療事故報道

を基に、医療事故報告書の提供を当該医療機関に求めた。リスクマネージャーの経験を有する研究協力者が医療事故報告書を基に、以下の項目について、記載の有無、内容について評価を行った。

- ・患者年齢
- ・患者性別
- ・病名、術式
- ・当事者・関係者
- ・患者・関係者の匿名化
- ・謝罪・哀悼
- ・事故の概要
- ・インフォームド・コンセント／事故後の説明

- ・原因、問題点
- ・転帰
- ・過失の有無
- ・調査委員の構成
- ・報告内容の評価
- ・分析手法
- ・分析品質の評価
- ・提言の有無
- ・提言の内容についての具体性評価
- ・(提言内容の達成状況についての) 監視方法
- ・その他
- ・全体評価：1～5点（優れているものほど点数が高い）

C. 結果

16事例について医療事故報告書の入手が可能であった。全例を解析対象とした。表1に概要を示す。

医療事故の概要、発生年月、転帰、レポート作成日については大部分の報告書に記載がされていた。患者・関係者については、種々のレベルで匿名化（氏名・性別・年齢）がされており、一定の手法は認めなかった。医療事故について患者への説明がなされていたかについて記載されていたのは4事例のみであった。また医療事故について、何らかの形で謝罪・哀悼の意が記載されていたのは8事例であった。

医療事故調査委員会の構成については、110事例で記載が認められた。うち9事例では病院外の委員が参加していた（表2）。

医療事故の原因、問題点については14事例で記載されていたが、原因分析については、時系列での記録に留まり、RCA等の原因分析手法を用いたのは2事例のみであった。また、再発防止策として全例で提言を行っているが、提言が遵守されていることを確認する監視方法まで記載していたのは8事例であった。

全般的な評価では、4事例が劣る～やや劣ると判断された。

表1 評価結果の要約

	記載		
	有(十分)	有(不十分)	無
発生年月	16	0	0
レポート報告・作成日	15	1	0
患者氏名	0	0	16
患者年齢	5	4	7
患者性別	8	0	8
病名	11	0	5
当事者・関係者の記載	10	1	5
患者・関係者の匿名化			
氏名を匿名化	8		
氏名・性別を匿名化	1		
氏名・年齢・性別を匿名化	7		
謝罪・哀悼	8	0	8
事故の概要	16	0	0
インフォームド・コンセント/事故後の説明	4	0	12
原因、問題点	9	5	2
転帰	13	0	3
過失の有無	14	0	2
調査委員の構成	9	1	6
分析手法	2	10	4
時系列の情報整理	12	0	4
具体的な分析手法 (RCA=1, 特性要因図=1)	2	0	0
提言の有無	7	9	0
(提言内容の達成状況についての) 監視方法	6	2	7
全体評価：1～5点 (優れているものほど点数が高い)			
1点	3		
2点	1		
3点	5		
4点	3		
5点	4		

D. 考察 と E. 結論

医療事故を経験し、事故調査が終了した16事例について医療事故報告書をもとに分析を実施した。医療事故の概要についてはおおむね記載がなされているものの、

- (1) どのような説明が患者になされたか、
- (2) 当事者・関係者の匿名化の程度、(3) 過失の有無等の有責判断については、一定の傾向は認められず、標準的な手法がいまだ確立していないことが伺えた。

医療事故調査委員会の構成については、記載が認められた10事例のうち9事例で外部からの委員が参加していた。しかし、どのような経緯で外部委員が選任されたかについて明らかにされておらず、中立性、専門性をどのような形で担保するかは今後の課題である。

医療事故の原因分析、再発防止策の立案については、おおむね事実関係の確認に留まっており、RCA等の手法を用いた分析は少数であった。また、再発防止を目的とした提言は行われているものの、どのような分析に基づいた提言であるかは不明であり、また提言の遵守状況を明らかにする監視方法まで言及しているものは半数のみであり、提言の実効性についても問題が指摘される。

医療事故調査のあり方について、一定の方式を確立するとともに、外部委員の選任にあたって、医師会、病院団体、学会などが協力するなどの制度整備についての検討

が今後の課題である。なお、報告書の概要を参考として表3-1～3-3に示す。

F. 研究発表

- (1) 論文発表 なし
- (2) 学会発表 なし

表2 医療事故調査委員会の委員構成

事例番号	病院種別	発生年	調査委員構成 (内部:内部委員、外部:外部委員)
1	大学病院	1998年	記載なし
2	大学病院	1999年	内部1名(医師1) 外部7名(行政1、医師3、看護師1、弁護士1、評論家1)
3	自治体立病院	1999年	内部7名(医師3、看護師1、事務3) 外部13名(医師11名、看護師1名、弁護士1名) ※ただし、院内の調査委員会は上記内部委員のみで構成されており、当該報告書の作成には関与しなかった。当該報告書は、上記の外部委員のみで構成された別の調査委員会により作成された。
4	自治体立病院	2000年	記載なし
5	大学病院	2000年-2002年	記載なし
6	大学病院	2002年	内部3名(医師2、看護師1)、 外部3名(弁護士1、医師1、ジャーナリスト1) オブザーバー1名(内部医師1)
7	大学病院	2002年	内部5名(医師4、看護師1) 外部2名(弁護士1、医師1) オブザーバー2名(内部医師2)
8	大学病院	2003年	内部不明 外部4名(医師3、専門家(文学)1)
9	大学病院	2003年	内部5名(医師1、看護師2、専門家2(医学1、工学1)) 外部3名(弁護士2、ジャーナリスト1)
10	自治体立病院	2003年	資料無し(目次上は有り)
11	大学病院	2003年	内部8名(医師4、看護師3、事務1) 外部4名(医師3、弁護士1)
12	大学病院	2003年	不明(事故調査委員会と外部調査委員会がそれぞれ調査したもよう)
13	大学病院	2004年	記載なし
14	大学病院	2004年	内部4名(医師1、専門家1、事務2) 外部2名(弁護士1、看護師1)
15	大学病院	2004年	内部3名(医師3) 外部3名(弁護士1、医師1、報道1) オブザーバー2名(医師1、看護師?1)
16	大学病院	2004年	記載なし

表3-1-1 報告書の概要一覧

事例番号	発生年月	レポート 報告・作成日	患者 年齢	性別	病名、術式	当事者 関係者	患者、関係者 の匿名化	謝罪 哀悼	概要
1	2003/7/28	2004年9月	50歳代	女性	高血圧性脳内出血(右被殻出血)、内視鏡下穿頭血腫除去術、開頭血腫除去術	術者および助手(脳神経外科医師3名)	氏名は表記せず。	無	高血圧性脳内出血のため、内視鏡下穿頭血腫除去術を施行した。血腫が硬く超音波が適宜使用、深部血腫吸引中に動脈性の出血があり、凝固止血を施行。その最中にシースの挿入抜きを数回繰り返した。内視鏡手術終了後一日は閉鎖するも、その後後に腫孔の不同を発見。出血のコントロールができず開頭術に移行。術後に重度の後遺症が残った。
2	2002/8/16	2002/10/18	-	-	潰瘍性大腸炎、腹腔鏡下手術、大腸全摘出、回腸囊肛門吻合術、回腸造設術	担当外科医3名、救急応援外科医2名、麻酔科医1名、病理医1名、看護師2名	氏名、年齢、性別を匿名化。	有	潰瘍性大腸炎治療のため腹腔鏡下手術を施行した。執刀医がロブスターで腹壁を穿破する際、1本目より大きく入ったが、2本目を挿入する際に腹部大動脈を損傷した。直ちに開腹し、血管外科医の協力で止血。その操作中に、大量出血に起因する心停止を起し、長時間の心臓マッサージを併施。止血後も、大量輸血による出血傾向に伴うひびまん性出血が遷延。心機能低下、腫孔散大し、2日後に多臓器不全で死亡。
3	2000/5/25	2000年7月	-	-	人工透析	-	患者属性に関する記載無し	有	透析操作および透析後の返血操作自体は何のトラブルもなく終了した。しかし、返血操作後に透析回路を用いて抗生剤の投与を行う過程で透析室スタッフの1人が血液ポンプを再作動させたことにより、透析回路内に空気が流入・加圧された。さらに、抗生剤の点滴が終了した時点で、別の透析室スタッフが発見し、透析回路を止めていたヘリンクを開放したことにより、加圧された空気が瞬時に血管内に流入し、空塞栓を起した。
4	1999/1/11	1999年3月	A74 B84	A男性 B男性	A心臓疾患、僧帽弁形成術 B肺腫瘍、右肺嚢胞切除縫縮術	病棟看護師2、手術室看護師5、麻酔科医師5、執刀医6	氏名は表記せず。	無	外科病棟より、患者Aと患者Bが1名の病棟看護師によって同時に手術室まで搬送された。手術室看護師5名が病棟看護師より2名の患者を受け取る際、患者Aと患者Bを取り違えた。それぞれそのまま手術室に入室し、麻酔医や執刀医も取り違えに気付かなかった。心臓疾患の患者Aに対し右肺葉切除縫縮術を施行し、肺腫瘍の患者Bに僧帽弁形成術が施行された。術後患者2名はICUに入室し、体重が異なることから取り違えが判明。
5	1999/2/11	1999年8月	-	- (女性)	左中指慢性関節リウマチ	看護師2名	氏名性別年齢を匿名化。	有	看護師が、当該患者の抗生剤点滴終了後に使用する血液凝固防止剤のヘパリンナトリウム生食が入っている注射器(マジックで「へ生」と書き込まれていた)を冷蔵庫から取り出し、処置台上に置いた。さらに、別患者に使用する消毒薬ビテングアルコールを、同型の透明の注射器に吸い、処置台上に置いた。「洗浄用ビケル」と書いたメモ用紙を当該注射器に貼ろうとしたが、貼つてへ生生の注射器に貼った。その後抗生剤と消毒薬の入った注射器を病室に持参し、抗生剤の点滴を開始した。消毒薬は床頭台上に置かれており、点滴終了後にヘパリンクを施行するつもりで注入された。注入後に病室が急変し死亡。その後東京都衛生局の意見で事実確認を優先させたため、警察への届出が遅れた。
6	2002/11/2	2003/2/7	80歳代	男性	中心静脈栄養(右鎖骨下静脈穿刺による高カリウム輸液)	記載無し	氏名、病名等を匿名化。	無	右鎖骨下静脈穿刺による高カリウム輸液を施行中の患者。11/26:15に訪室すると、ベッド上で頭と足の位置が逆になった状態で、意識を失っているのを見える。輸液ルートの接続部がはずれ、患者側のルートの先端部がベッドから床に向かつておち下がり、そこから血液が逆流して床に約700mlの出血があった。接続部がはずれた原因は不明。その1時間前には問題なし。もともと栄養状態の不良とかなりの貧血があったため、出血により出血性ショックとなった可能性が高い。同日2:47に死亡。

事例番号	発生年月	レポート 報告・作成日	患者 年齢	性別	病名、術式	当事者 関係者 特定できず	患者・関係者 の匿名化	謝罪 哀悼	概要
7	2003/2/10	2003/7/10	45	男性	悪性リンパ腫、化学療法	特定できず	氏名は表記せず。	無	2/11に呼吸状態が急激に悪化。レジオネラ肺炎と特定。病室等の病院環境に由来するレジオネラ菌による感染の可能性あり。集団感染は無く、単発の感染。発病前14日間は外泊せず、院内の移動は自由、2/10にシャワー浴をしていた。2/25に肺炎は改善傾向を示したが、原疾患および付随する病態は重篤な状態が続き、3/1に腎不全および肝不全で死亡した。
8	2004/2/19	2004年4月	50歳代	男性	不明	看護師2名	氏名、病名等を匿名化。	有	入浴は全介助で、意思表示もできない脳神経外科の患者を特殊浴室で入浴介助した。その際、医療用ディスポーザ用手袋を1枚のみを2回かき出し、湯温を確認していた。患者は入浴中に両上肢、体幹、両下肢にII度の熱傷を負った。浴槽から患者を出し、身体を拭いている際に熱傷を発見。その後浴槽に残った湯に素手を漬けると、長くは漬けていられないくらい熱かったとのこと。
9	1998/9/8	2004/10/27	多数	多数	放射線治療	メーカー担当者	記載なし。	無	1998年9月8日にメーカーにより放射線治療計画装置を設置する際、治療線量計算機に使用する設定を誤った。その後、2004年2月より放射線量の点検を行うようになり、2004年4月に発覚するまでに、111名の患者に0.1%以上の過剰照射を行った。最大24.6%の過剰照射。一部に合併症と見られる症状が現れていた。
10	2004/1/31	2004/11/30	60歳代	女性	肝硬変、肝腫瘍疑い	医師1名	氏名は表記せず。	無	CVカテーテル挿入100例以上の経験のある10年目の内科医が、単独で試験穿刺後、本穿刺を行い、針から静脈逆流を確認後にカテーテル挿入を試みた。その際、先端に抵抗を感じたためカテーテルと穿刺針を抜去。穿刺部に異常の無いことを確認後、再度試験穿刺。同じ部位同じ角度から本穿刺を行った。その際鎖骨下動脈を損傷し、動脈血の逆流があり再度抜去。該当部を手で圧迫止血するも血腫増大し、応援を呼んだ。その後、頸部の血腫増大で気道閉塞、頸部迷走神経および頸部脈洞圧迫による徐脈により心停止。心臓マッサージと人工呼吸を施行し心拍が再開。その後軽快した。
11	2003/12/10	2004/4/30	38歳	女性	流産手術後の子宮穿孔および膈穿孔	産婦人科医師4名 (内2名は外部クリニック 医師)	氏名は表記せず。	有	12/10に外部クリニックで流産手術を受けた患者が、術後強い下腹部痛を訴え、子宮穿孔および子宮内外同時妊娠の疑いで緊急搬送されてきた。腹腔鏡下で子宮穿孔部を止血、縫合処置を実施。開腹の必要無しとの判断で手術終了。12/12に腹膜炎症状強まり、消化管穿孔性腹膜炎疑いで緊急開腹手術。母指頭大の2箇所の腸穿孔を発見。手術中に敗血症性ショック発症。一時的に回復したが、再度全身状態が悪化し、1/1に多臓器不全で死亡。
12	2004/2/16	2004/4/27	-	-	くも膜下出血、脳動脈瘤	脳神経外科医師3 名、看護師4名、臨床 工学技師1名	氏名性別年齢を匿名化。	有	2/6にくも膜下出血で緊急搬送され入院。手術はリスクが高いため手術待機とし、血圧管理と鎮静薬(デリアハル)の持続点滴による安静保持が図られていた。2/16 8:40に鎮静薬の充填のため、看護師が輸液ポンプのチャンバー(持続点滴用シリンダー)をルートごと交換した。しかし、その際に輸液ポンプ内のルートがローター部分からはずれたことに気付かないまま、交換前の輸液スピード設定(6mL/h)のままスタートボタンを押した。輸液ポンプの安全装置が働かず、鎮静薬が予定の8倍のスピードで投与された(30分間で25mL)。9時に意識不明、チアノーゼ状態が発見。その後呼吸抑制をきたした。2/18に自発呼吸が回復。低酸素血症による意識障害が遷延した。

事例番号	発生年月	レポート 報告・作成日	患者 年齢	性別	病名、術式	当事者 関係者	患者・関係者 の匿名化	謝罪 哀悼	概要
13	2003/2/13	2003/8/29	81	男性	病名、術式 心筋梗塞	不明	氏名は表記せず。	有	気管内挿管中の患者に対し吸入を施行するため、気管内チューブに、換気が可能な開放型コネクタ(T-piece)を使用してネブライターを接続すべきところ、閉鎖型コネクタ(L-piece)で接続した。そのため、呼出不全となった。接続の5分後に血圧低下(血圧50)のアラームが鳴り、通りかかった看護師がアラームに気付いた。接続した看護師は、接続後に他患者の対応のため傍を離れていた。すぐに心臓マッサージ等の救命措置を開始したが、心室細動と心停止を繰り返した。その後、呼吸器系圧損傷の兆候でもある皮下気腫出現。皮下気腫が広がり、一旦は自発呼吸が戻ったものの、状態が悪化し、翌日に死亡。
14	2003/11/18	2004/3/28	-	-	肺腫瘍、区域もしくは葉 切除術+リンパ節郭清術 を行う胸腔鏡併用手術	呼吸器外科医師3 名、心臓血管外科医 師2名、麻酔科医師2 名、看護師1名、臨床 工学技師1名)	氏名性別年齢を匿 名化。	有	肺腫瘍に対する左上葉切除術およびリンパ節郭清術を施行。左肺上葉摘出とリンパ節郭清の後、左肺下葉を授動するための肺動脈帯切離中に大量出血。下行大動脈になんらかの損傷が発生した。血圧が低下しショック状態になり、救命措置をとったが止血できず。止血中に下行大動脈解離を発見。翌日循環不全にて死亡。
15	2000/6- 2002/7/3	不明 (2002/8/9に 報告書案を審 議)	-	-	患者12名	メーカー技術者数名、 診療放射線技師数名。	氏名性別年齢病名 等を匿名化。	無	2000年4月の当該放射線治療装置設置時、X線エネルギービームの実測値をもとに、各ウェッジフィルターの係数をコンピュータに入力した。係数は、メーカー技術者の指導のもと、治療担当技師が入力した。その際入力データの確認を充分に行っていないかった。その後、2000年6月始めから2002年7月始めにかけて、放射線治療装置ライクック2により対向2門照射による外部照射を行った患者のうち、15度のウェッジフィルターを使用した患者に、計画の1.2倍～1.45倍の過量の線量が照射された。患者12名に過量照射がされ、内1名に脳壊死と麻痺の後遺症が発現した。
16	2004/3/29	2005/2/18	49	-	食道癌(大動脈浸潤)	記載なし	氏名性別は匿名化。	無	21:10頃、院内の廊下を歩行中に倒れかけた患者を医師が支えた。意識朦朧、顔面蒼白で吐血をした。その直後に輸血システムに未登録であることが判明し、ベッドサイドで簡易判定してA型と判定。ダブルチェックはしなかった。その後A型MAP10単位を請求。クロスマッチテストを依頼したが、吐血が続き、放置すれば救命困難となるため、テスト未施行のA型MAP6単位を持参して22:30に輸血開始。クロスマッチの結果O型であり、異型輸血が判明し、22:45に輸血中止。血管造影室に搬入し、大動脈右壁より食道への血液の噴出を確認。圧迫止血とO型輸血を開始。1:25に家族からの強い要望でテストレポートを停止して抜管し、O2マスクに変更。1:49に死亡。

表3-2 報告書の概要一覧（続き）

事例番号	インフォームド・コンセント 事後の説明	原因、問題点	転帰	過失の有無
1	①開頭術の場所、内視鏡手術の長所に関する説明はあったが、内視鏡術のリスクや保存的治療に関する説明が無かった。 ②内視鏡手術に誘導するような説明方法であった。 ③内視鏡手術で出血のコントロールがつかないときは開頭術になる可能性があるとの説明はなかった。 ④術後に本事案の発生した原因についての説明が不十分であった。 ⑤同施設初の術式であったが、手術実績について説明していなかった。	原因、問題点 ①術中に血腫が増大して高度の頭蓋内圧亢進をきたし、脳ヘルニアを引き起こした可能性が高い。 ②術者と助手に内視鏡下穿頭血腫除去術の経験が全く無かった。 ③当該施設の医師は、同手術の経験が無く、規定通り施術について倫理委員会に諮る必要があった。 ④施設初の術式であり、事前に十分な症例検討をして、内視鏡手術の是非を決定すべきであった。 ⑤内視鏡下で止血中に、出血点を見失ったが、完全な止血を確認しないまま、脳の膨隆が収まったため閉創した。 ⑥良好な視野を得るためのジース操作と、出血に対する止血法について、経験不足と技術レベルの低さは否定できない。 ⑦高度の意識障害については、開頭手術を選択していれば、現在よりも怪かったと認識しているため、内視鏡手術との因果関係が強く疑われる。 ⑧当初は合併症と認識されていたため、報告が遅れた。	後遺症。ADL全介助、経管栄養、気管切開、左上肢片麻痺、両下肢痙攣・発熱あり。手術直後には高度の意識障害あり。	有
2	①合併症等の説明は事前に行い、その旨が診療録にも記載されていたが、開腹術と腹腔鏡下大腸全摘術の利点と欠点については記載無し。「開腹手術は古い術式で、最近では腹腔鏡下手術を選択する。これまで失敗例はなく、大変な手術ではない」と説明したが、技術的な難しさは認めなかった。 ②患者家族は、説明を受け100%癌化すると思いついた。家族は、ステロイド合併症との関係や、術後回復の遅いなどの説明があつたかも知れない。診療録への記載も無かった。 ③事故発生後の状況説明を適宜行っていたが、患者死亡後に家族より、それまでの説明が救命できるとの希望を持たせるおろであったと指摘あり。	①アレットつきのトロッカーを挿入し、腹壁を貫通した際、安全シールドがアレットをカバーして他臓器の損傷を防ぐ仕組みになっていたが、真直後にトロッカーの先端で腹部大動脈を傷つけ、大量出血となった。 ②途中何度も心室細動に陥り、心臓マッサージや直流除細動を施行。中脳側大動脈遮断鉗子を何度も掛けなおしたが出血の制御はできず、出血開始から大動脈等の結紮を決定するまでに約1時間半かかり、その間出血量は12,105mlとなった。手術終了までの出血量は20,000ml。 ③術前に腹部臓器の位置関係や腸管の癒着などの有無を評価するためのCT検査は施行されていなかった。 ④術者の立ち位置が悪く、無理な体勢でトロッカーを挿入しようとした。 ⑤アンテナング（腹壁組織の内腔へのテント状の陥入）が起きた場合トロッカーを挿入後にトロッカーが腹壁を貫通した。 ⑥緊急に応援要請する手段が電話とボケベルしかなく、血管外科医の呼び出しも十分に伝えていなかった。同外科内には腹腔鏡の指導者も在籍していたが、臓器別体制のためその指導や経験が共有されなかった。助手2名の経験は充分であった。 ⑦臨床に専念できず常勤医師が少くない。 ⑧薬事材料委員会と機器導入の認可をすることができなかった。 ⑨建物の構造上病棟から手術室に急行するには時間がかかり、血管外科医は到着まで約7分かかっていた。輸血オーダーから開始まで、確認作業等が多く約20分を要した。	術後2日目に多臓器不全で死亡。	有
3	記載無し。		不明	有
4	記載無し。		記載なし。(後日2名とも死亡。因果関係不明)	有
5	①事故発生直後より薬剤の取り違えの可能性を含め、途中経過等を適宜報告した。ただし、死因の特定が遅れたため、死因をなかなか明言しなかった。遺族は、死因を隠すつもりではないかと疑念を持った。 ②カルテには10時44分に家族立会いの下死亡を確認したと記載があつたが、遺族は、10時25分に当直医が死亡を確認し、その後主治医が到着したと主張していた。		死亡	有
6	記載無し。		死亡	無

事例番号	インフォームド・コンセント 事後の説明	原因、問題点	転帰	過失の有無
7	記載無し。	①当該病棟の配管に関連する広範囲の給湯栓からL.pneumophila SG1が分離され、患者の株と一致した。貯湯タンクの汚染は認められず。 ②2/12にレジオネラ尿中抗原陽性を確認し、レジオネラ肺炎の治療を開始。喀痰培養の結果が出た2/17以降に拡大防止策を実施。 ③他の免疫が低下している多数の患者には発症しておらず、給湯水の汚染が感染の原因とは断定できなかった。	死亡	不明
8	記載無し。		不明	有
9	記載無し。		合併症の可能性のあるものは3例(一過性の皮膚炎、一過性の下血、膀胱穿孔)	有
10	①挿入前に、今後の検査や治療に際してCVカテーテル挿入の必要性がある旨を説明し、口頭で同意を得た。 ②事故後も適宜状況を説明し、患者・家族ともに納得しているもよう。		一過性の意識障害ならびに心停止(その後軽快)	有
11		①緊急搬送時に腸穿孔を見逃した。	死亡	有
12		輸液ポンプのルートの設定ミスがあっても、アラームが鳴らないケースがあることを知らなかった。	後遺症。低酸素脳症による意識障害。	有
13			死亡	有
14			死亡	
15	記載無し。		1名に脳壊死による麻痺の後遺症。3名に今後晩期副作用が発現する可能性。原病により4名が死亡。	有
16	記載無し。		死亡(ただし直接の死因は大動脈破裂による大量出血)	有

表3-3 報告書の概要一覧（続き）

事例番号	報告内容 評価	分析手法	分析品質 の評価	提言 の有無	提言の内容 具体性評価	監視方法	その他	全体 評価
1	医療水準やインフォームドコンセントについての分析は充分に行われているが、組織やシステムの問題点に関する検討は少ない。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	インフォームドコンセントの報告基準の作成。再発防止への取り組みに関しては記載なし。	1	記載なし。		3
2	万遍なく分析されている。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	広範囲に渡る多くの提言あり。	2	2003年7月末までに医療事故防止体制や危機管理体制の到達度を評価し公表するとの記載のみ。継続性に難あり。		5
3	インフォームドコンセントの内容が全く不明。事故後の患者への対応も全く不明。事故原因の究明に関しては一定のレベルに達している。	不明。時系列分析も無し。	1	マニュアルの改訂、看護部門であった透析を中央施設部門化、同様な事例で警報が鳴る透析装置の導入など。安全管理体制の整備や意識改革等。患者対応に関する記載は無し。	1	中央診療部門化により、透析部長を中心に専門スタッフを養成。同様の事故を防ぐべく透析の教育研修プログラムを充実。	報告書の故障であり、情報が不足している。安全管理が叫ばれ始めたごく初期のものであり、内容の不足や、現在では当たり前の内容も多く見受けられる。	2
4	インフォームドコンセントの内容が全く不明。事故後の患者への対応も全く不明。事故原因の究明に関しては一定のレベルに達している。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	1	組織体制や意識の改革に関する提言が中心。再発防止を保障する具体的な患者確認方法などの提言は無し。問題点の指摘が中心であり、具体策は別途検討するように指摘している。	1	記載なし。	外部委員が中心の調査委員会であり、問題点を指摘し、病院に改善を促すという内容になっている。	3
5	事故に直接関与する原因については詳細な分析が行われているが、背景となる組織体制や風土、教育などについては分析が無い。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	消毒薬を注射器で吸うことの禁止や、患者トレイ、薬品名は注射器に直接マシックで記載、カージルジンの導入、床頭台に注射器を置かない、など、同様の事故を再発させない具体的な対処が提案され、実行されている。	2	都立病院全体で、改善実施後の評価を行うプロセスを構築する必要性をうたっている。具体的方法は記載なし。	都が編成した外部委員のみの調査委員会の報告書であり、院内の調査委員会の報告書は別途存在する可能性がある。	5
6	事故発生後の対応内容(救命措置の内容等)の記載無し。インフォームドコンセントや事故後の家族への説明内容、家族の反応などの記載も無し。証拠のルートは警察に押収され、原因の特定もできず。誰がいつどのように接続したのかも不明。	不明。時系列分析も無し。	1	原因が特定されておらず、他に同様の事例も無い。具体的な提言は少ない。より安全な他社製品等への切り替えや、器具導入時の安全性検討、緊急時の院内の協力体制の見直しなど。器材の構造の改善などの提言は無し。	0	記載なし。	報道機関等に配布した要旨であるため、情報がやや不足している。	1
7	インフォームドコンセントや事故後の家族への説明内容、家族の反応などの記載は無し。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	給湯使用前に60℃以上の湯温で3分間フラッシングし、浴槽の貯湯後には塩素剤を投入して残留塩素濃度を測定し、濃度が一定以上であることを確認して記録する。老朽化した給湯系配管の更新。	2	浴槽内の湯の残留塩素濃度については毎回記録している。		4

事例番号	報告内容 評価	分析手法	分析品質 の評価	提言 有無	提言の 内容 具体性 評価	監視方法	その他	全体 評価
8	当該看護師の教育・研修や、入浴介助時のマニュアル、浴槽の安全性などについて分析している。インフォームドコンセントや事故後の家族への説明内容、家族の反応などの記載は無し。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	湯温は素手で確認し、給湯システムの操作マニュアルを準備、1年目の看護師が操作方法の指導を受けたか確認するチェックリストを作成、安全性に配慮した浴槽の導入など。	2	1年目の看護師が操作法の指導を受けたか確認するチェックリストを作成。		4
9	設置時にメーカー担当者を設定を間違えた経緯や原因については記載無し。	不明。	1	実測データを用いた簡便法により再計算し、確認する。医学物理士や線量管理士の配置。	1	放射線量を実測し、独自に作成した計算プログラムで再計算し、モニター値の再確認を行う。有意な誤差が生じた場合には実測による検証を行う。		3
10	万遍なく分析されている。	時系列の情報整理。分析手法は不明。ただし非常に詳細で、なんらかの手法が用いられている可能性は大きい。	2	CVラインセンターを開設し、専属看護師1名を置く。待機的なCV挿入はすべてセンターで行い、指導医のもと2名以上の医師で挿入する。共通の同意書作成。卒後研修の充実。専門委員会を設け安全なCVカテーテル確保の方法について検討する。	2	CVラインセンターにおいてCVライン指導医がCV挿入の監督を行う。		5
11	情報伝達の問題点を指摘するのみ。	不明。	0	担当診療部の指導、病院全体に注意。腹腔鏡手術の修練・認定制度の整備。手術安全管理規定の策定。詳細不明。	1	不明	報告書の抜粋であり、情報が非常に不足している。	1
12	万遍なく分析されている。	時系列の情報整理。特性要因図。	2	広範囲に渡る多くの提言あり。ただし、確実に同様の事故の再発を防ぐ方法は提言無し。	2	記載なし。		5
13	万遍なく分析されている。特に、事故後の患者への説明や対応についても詳細に記載がある。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	広範囲に渡る多くの提言あり。ただし、しびへの撤去以外は、やや具体性に欠ける提言もある。	2	記載なし。		4
14	下行大動脈を損傷した原因は特定できていないが、万遍なく分析できている。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	2	同様の事故を再発させない具体的な対策には乏しいが、緊急時に充分な対応を可能にするための提言がある。	2	記載なし。		3
15	報告書の章立てがやや混乱気味である。問題点が短く列挙されており、要所も押さえられていないが、やや簡潔過ぎる。	時系列の情報整理。RCA。	1	システムとしては同様の事故の再発を防げるようになっているが、組織体制や教育研修に関する提言は無し。	2	定期的に線量の実測を行い、記録簿に記録し、保管する。詳細は未定。		3
16	充分な分析がされておらず、問題点が整理されていない。	時系列の情報整理。分析手法は不明。	0	医師がベットのサ外で行っていた簡易判定を全廃し、スライド式のABO型判定を導入し、マニュアル化した。問題点が整理されていないため、充分な提案かどうかは不明。	1	記載なし。	報告書の原本ではなく、全日本病院協会宛てに抜粋して作成されたものらしく、内容が不足している。	1

(参 考 資 料)

参考 医療安全管理・医療紛争解決に関するアンケート 調査結果

医療安全管理・医療紛争解決に関するアンケート

I 施設の基本的な事項

貴院の状況についてお聞きます。(数値については2003年度、または2003年のものでお答え下さい)

1-1. 病床数

病床数	174.8 床
うち一般	170.0 床
うち一般療養	87.8 床
上記以外	63.3 床

1-2. 病床稼働率 90.1 %

1-3. 平均在院日数 132.5 日

1-4. 施設機能としてもっともあてはまるもの一つを選んでください。

	(1)高度 医療機能	(2)地域 医療の中 核的な機 能	(3)特定 領域の専 門医療機 能	(4)高齢 者などの 長期療養 機能	(5)その 他	総計
件数	3	196	75	145	61	480
%	0.6%	40.8%	15.6%	30.2%	12.7%	100.0%

1-5. 開設主体はなんですか。

	(1)国・独 立行政法 人・公立	(2)公的 医療機関	(4)公益 法人	(5)医療 法人	(6)その 他の法人	(7)個人	総計
件数	5	6	28	417	18	30	504
%	1.0%	1.2%	5.6%	82.7%	3.6%	6.0%	100.0%

1-6. 日本医療機能評価機構による認定を受けていますか。

	(1)はい	3月までに 受審する 予定	(3)いいえ	総計
件数	177	36	280	493
%	35.9%	7.3%	56.8%	100.0%

2. 救急医療体制には参加していますか。

	(1)救急 告示病院	(2)救命 救急セン ター	(3)輪番 制へ参加	(4)参加 していな い	総計
件数	149	4	114	157	424
%	35.1%	0.9%	26.9%	37.0%	100.0%

3. 年間退院患者数および死亡退院患者数はそれぞれ何人ですか。

退院患者数	1548.4 人
うち死亡退院患者数	90.1 人
死亡退院率	5.8 %

4. 卒前・卒後教育の状況についてお聞きします。(それぞれの項目について当てはまるものをお答え下さい)

医育機関	8.3 %
臨床研修指定病院	25.8 %
学会指定研修施設(1～4学会)	25.9 %
学会指定研修施設(5学会以上)	12.4 %

II 医療安全管理編

1-1. 医療安全管理に関する指針がありますか。

	ある	ない	総計
件数	498	5	503
%	99.0%	1.0%	100.0%

1-2. (質問1-1で「(1)ある」の場合)指針には以下の事柄が含まれていますか。

	件数	% (n=498)
(1)医療安全管理に関する基本的な考え方	494	99.2%
(2)医療安全管理の体制確保のための委員会規約	485	97.4%
(3)医療事故発生時の対応方法	492	98.8%
(4)医療事故・インシデントに関する報告の様式	491	98.6%
(5)各部門ごとの安全管理のためのマニュアル整備	435	87.3%
(6)事故防止の責任者	475	95.4%

1-3. (質問1-1で「(1)ある」の場合)指針を病院職員に周知させるために行っていることは何ですか。

	件数	% (n=498)
(1)特に周知していない	28	5.6%
(2)職員全員に配布	92	18.5%
(3)各診療科、部門ごとに配布し供覧	399	80.1%
(4)診療科長、部門の長のみに周知	52	10.4%
(5)その他	74	14.9%

2-1. 医療安全管理体制の確保のための委員会(医療事故防止委員会など)は設置していますか。

	あり	なし	総計
件数	503	3	506
%	99.4%	0.6%	100.0%

2-2. (質問2-1で「(1)設置している」の場合)委員会の活動頻度を教えてください。

	件数	%
(1)月2回以上開催	48	9.5%
(2)月1回程度開催	448	89.1%
(3)年数回程度開催	5	1.0%
(4)事故発生時にのみ開催	2	0.4%
	503	100.0%

2-3. (質問2-1で「(1)設置している」の場合)委員会のメンバーにはどのような職種の方が入っていますか。(あてはまるもの全てに○をつけてください)。

	件数	% (n=503)
(1)院長	345	68.6%
(2)副院長	293	58.3%
(3)各診療科・各部門ごとの安全管理の長	446	88.7%
(4)専任の安全管理担当者	131	26.0%
(5)その他	86	17.1%

3. 医療安全管理体制の確保のための部署は設置していますか。

	あり	なし	総計
件数	128	376	504
%	25.4%	74.6%	100.0%

4-1. 組織として事故防止対策をおこなうための実務担当者は配置していますか。

	1	2	総計
件数	312	190	502
%	62.2%	37.8%	100.0%

4-2. (質問4-1で「(1)配置している」の場合)実務担当者の専任・兼任別の人数を教えてください。

(1)専任 0.4 人 (2)兼任 6.5 人

5-1. 医療安全管理を目的とした院内報告は実施していますか。

	あり	なし	総計
件数	495	10	505
%	98.0%	2.0%	100.0%

5-2. (質問5-1で「(1)実施している」の場合)報告対象について教えてください。

	件数	%
(1)医療事故	5	1.0%
(2)インシデント	27	5.5%
(3)医療事故とインシデントの両方	463	93.5%
	495	100.0%

5-3. (質問5-1で「(1)実施している」の場合)報告された事例の分析を行っていますか。

	あり	なし	総計
件数	364	115	479
%	76.0%	24.0%	100.0%

⇒どのような手法をお使いですか

	件数	% (n=364)
(1)RCA	43	11.8%
(2)SHELL	122	33.5%
(3)その他	150	41.2%

(その他、2件以上回答のあったもの)

事例検討会	19
4M4E	18
発生状況に集計して分析	17
自院方式	8
時系列	3
フィッシュボーン	2
メディカルサーファ	2

5-4. (質問5-1で「(1)実施している」の場合)報告された情報をどのように活用していますか。

	件数	% (n=495)
(1)内容について院内で組織的に検討	426	86.1%
(2)定期的に頻度・パターンなどについて集計	357	72.1%
(3)事例を基に職員の教育・研修(QCサークルを含む)	338	68.3%
(4)事例を基にマニュアル・事例集を作成	245	49.5%
(5)外部機関・専門家と共同して分析	31	6.3%

5-5. (質問5-1で「(1)実施している」の場合)医療事故に対してEコードを用いた登録を行っていますか。

	件数	%
(1)Eコードを使用している	21	4.6%
(2)コーディングを行っているが、Eコードは使用していない	60	13.2%
(3)コーディングを行っていない	374	82.2%
	455	100.0%

5-6. 生じやすい医療事故等についてリスクアセスメントを実施していますか。

	件数	%
(1)行なっている(院内のほとんどの業務、部署について)	145	29.3%
(2)行なっている(院内の一部の業務、部署について)	258	52.1%
(3)行なっていない	92	18.6%
	495	100.0%

6-1. 医療安全管理に関する教育・研修の実施状況を教えてください。

	あり	なし	総計
件数	489	16	505
%	96.8%	3.2%	100.0%

6-2. (質問6-1で「(1)実施している」の場合)実施頻度を教えてください。

	件数	%
(1)年2回以上開催	416	85.4%
(2)年1回程度開催	62	12.7%
(3)事故発生時のみ実施	9	1.8%
	487	100.0%

6-3. (質問6-1で「(1)実施している」の場合)実施方法について教えてください。

	件数	%
(1)医療安全管理に関する教育・研修を独立して実施	331	68.1%
(2)他の教育・研修と併せて実施	155	31.9%
	486	100.0%

6-4. (質問6-1で「(1)実施している」の場合)教育・研修に関する現状についてお答えください。

	件数	% (n=489)
(1)担当者が設置されている	371	75.9%
(2)教育プログラムがある	162	33.1%
(3)予算が確保されている	165	33.7%
(4)教育・研修の教材が作成されている	133	27.2%

7-1. 貴院として、医療事故の防止のために特に重要と考えられる事項は何ですか。
(あてはまるもの全てに○をつけてください)。

	件数	% (n=506)
(1)指針の整備	227	44.9%
(2)医療安全管理のための委員会の実施	240	47.4%
(3)医療安全管理を目的とした報告	286	56.5%
(4)医療安全管理に関する教育・研修	459	90.7%
(5)医療事故の防止に配慮した医薬品、医療器具などの提供	255	50.4%
(6)その他	45	8.9%

7-2. 貴院で医療事故防止策を実施するにあたっての問題点は何ですか。
(あてはまるもの全てに○をつけてください)

	件数	% (n=506)
(1)人員が確保できない	247	48.8%
(2)時間がない	259	51.2%
(3)財源がない	87	17.2%
(4)取組み方法がわからない	53	10.5%
(5)その他	79	15.6%

(その他、2件以上回答のあったもの)

意識の向上	17
職員の教育	11
全職員への周知徹底が問題	8
専任リスクマネージャーがいない	6
マニュアルの周知徹底	4
組織機能の強化	3
医師の参加が不十分	2
目に見える効果がないので行き詰る	2

8-1. 病院の経営理念・目標を明文化していますか。

	はい	いいえ	総計
件数	442	59	501
%	88.2%	11.8%	100.0%

8-2. (質問8-1で「(1)明文化している」の場合)経営理念・目標の中に、院内の医療安全管理が位置付けられていますか。

	はい	いいえ	総計
件数	282	150	432
%	65.3%	34.7%	100.0%

9. 外部機関による医療事故の予防、対策の教育・研修を、貴院の幹部や事故防止対策の実務担当者に受けさせたいですか。

	件数	%
(1)はい	480	95.4%
(2)いいえ	10	2.0%
(3)わからない	13	2.6%
	503	100.0%

10-1. 外部機関に医療事故報告を制度化することについてはどう思われますか。(そのための機関の設置を含めて)

	件数	%
(1)賛成	140	28.4%
(2)どちらかといえば賛成	251	50.9%
(3)どちらかといえば反対	84	17.0%
(4)反対	18	3.7%
	493	100.0%

10-2. このような報告制度を円滑に推進するために重要だと思うものはどれですか。(あてはまるもの全てに○をつけてください)

	件数	% (n=506)
(1)医療機関・報告者の匿名化(個別名称を公表しない)	318	62.8%
(2)医療機関・報告者の免責	244	48.2%
(3)報告者が当該医療機関内で不利益を被らないような保護	386	76.3%
(4)医療機関・報告者に対する報酬の支払	26	5.1%
(5)外部機関による報告された内容についての的確な分析と防止策の提示	391	77.3%
(6)外部機関からの支援(専門職の派遣、教育など)	259	51.2%
(7)その他	8	1.6%

11-1. 医療事故を起こした場合に警察に届け出ることについてどう思われますか。

	件数	%
(1) 賛成	129	26.9%
(2) どちらかといえば賛成	207	43.1%
(3) どちらかといえば反対	117	24.4%
(4) 反対	27	5.6%
	480	100.0%

11-2. その理由をお書きください。

別紙

11-3. これまでに警察に届出をしたことがありますか。

警察への届出に	届出の有無		総計
	あり	なし	
	30	88	118
(1) 賛成	40.5%	23.8%	26.6%
	29	164	193
(2) どちらかといえば賛成	39.2%	44.3%	43.5%
	12	96	108
(3) どちらかといえば反対	16.2%	25.9%	24.3%
	3	22	25
(4) 反対	4.1%	5.9%	5.6%
	74	370	444
	16.7%	83.3%	100.0%

12. 貴院の医療安全管理活動により、医療事故防止に効果があったと思われる事例がありましたら、下の例にならってその内容をお教えてください。

別紙