

医療安全とはじめ

編集

中島和江 児玉安司

患者のこと、医療のこと、
もういちど、はじめから、考え直してみよう
この社会のすべての人とともに

これまでの10年の医療安全の発展と新たな課題を問い直す
2000年刊の『ヘルスケア・リスクマネジメント』のその後を解き明かす15の講義

医学書院

第 11 章

医療事故, ヒヤリ・ハットの収集・ 分析事業と無過失補償制度

日本医療機能評価機構医療事故防止事業部

後 信

本章では、日本医療機能評価機構の事業の中から「医療事故情報収集等事業」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」「産科医療補償制度運営事業」について解説する。また、今後の医療事故補償制度のあり方を考えるための参考として、スウェーデンの医療障害補償制度についても触れる。

医療事故情報収集等事業

■情報収集体制と成果物の公表（図 11-1）

医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防と再発防止を目的とする事業である。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を事業参加医療機関から収集して、集計、分析した結果を医療機関だけでなく、広く社会に提供している。

医療事故情報は、報告義務医療機関および任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関より報告される。

情報の公表は、成果物である報告書や年報、医療安全情報、講演などをもってすべての情報提供としている。したがって、各施設が見ることのできる形の情報以外に当機構から外部に詳細な情報が提供されることはない。

■医療事故の報告範囲および報告件数

報告の範囲は医療法施行規則第 9 条の 23 に規定されている（表 11-1）。報告件数は、毎年増加傾向にある。これは、医療事故の報告が定着してきていることを示しているものと考えている。

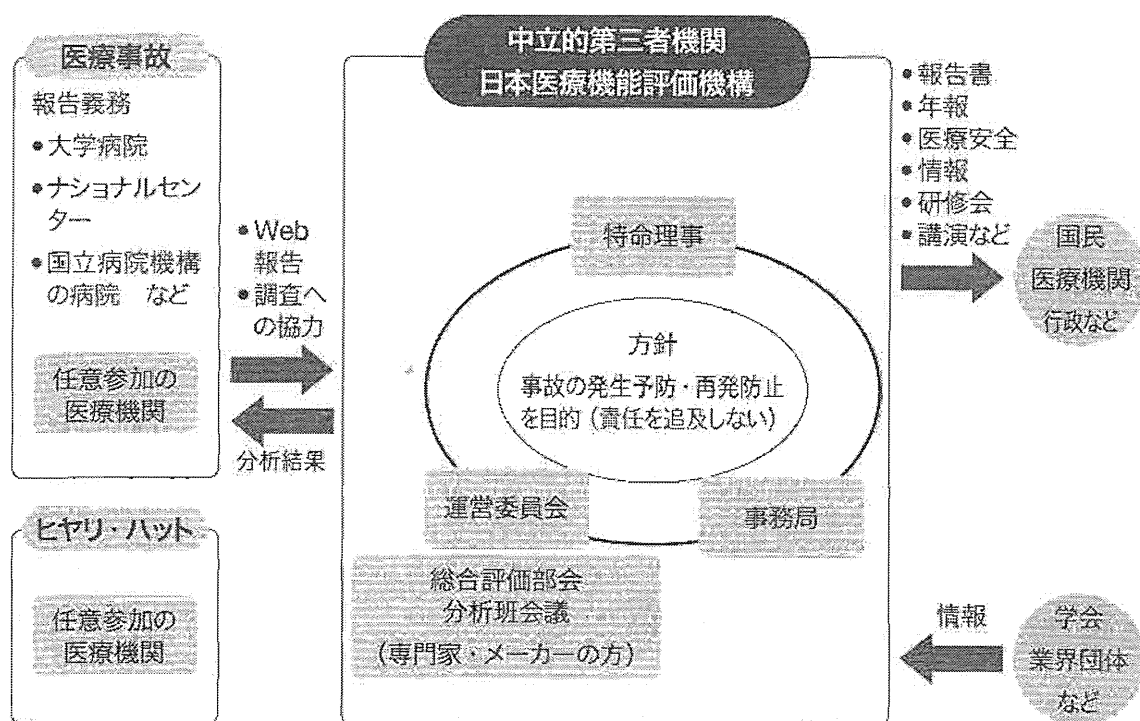


図 11-1 • 情報収集と成果物の公表までの流れ

表 11-1 • 報告範囲 (医療事故)

<p>① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。</p> <p>② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例 (行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。</p> <p>③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。</p>

表 11-2・事業に参加している医療機関

<ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故情報収集 <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告義務対象医療機関 272 ・ 参加登録申請医療機関 554 ● ヒヤリ・ハット事例収集 <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告医療機関（発生件数情報） ・ 報告医療機関（事例情報） 	} 987
● 事業参加医療機関総数	1,196

■ 事業に参加している医療機関数

参加医療機関は、医療法施行規則により医療事故報告が義務化されている医療機関が、国立高度専門医療センターおよび国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の付属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院であり、それ以外にも、当事業の事業要綱に基づき任意で参加を希望する医療機関が参加登録申請医療機関という位置づけで登録されている（表 11-2）。

■ 医療事故情報収集等事業報告書について：第 21 回報告書の内容を例に

医療事故情報収集等事業では、その成果物として、毎年定期的な報告書を 4 回、年報、医療安全情報を 12 回作成している。ここでは、第 21 回報告書（表 11-3）を例にとって、その構成および内容を紹介する。

◆ I 医療事故情報収集等事業の概要

ここでは、本事業創設の経緯を記述している。ヒヤリ・ハット事例収集は、医療事故情報の収集に先行して、2001（平成 13）年に国の事業として開始され、2004（平成 16）年より本財団が当該事業を引き継ぎ、医療事故情報の収集と合わせて本事業を運営している。

表 11-3・第 21 回報告書の目次

I	医療事故情報収集等事業の概要	11					
1	医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	11					
2	医療事故情報・分析・提供事業の概要	13					
	【1】事業の目的	13					
	【2】医療事故情報の収集	13					
	【3】医療事故情報の分析・公表	14					
	【4】医療事故情報収集に関連した教育研修	15					
3	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	16					
	【1】事業の目的	16					
	【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	16					
	【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	18					
II	報告の現況	19					
1	医療事故情報収集・分析・提供事業	19					
	【1】登録医療機関	19					
	【2】報告件数	21					
	【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	25					
2	ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	44					
	【1】登録医療機関	44					
	【2】全国医療機関の発生件数情報報告	46					
	【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	51					
	【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	55					
III	医療事故情報収集等分析作業の現況	73					
1	概況	73					
	【1】分析対象とするテーマの選定状況	73					
	【2】分析対象とする情報	73					
	【3】分析体制	74					
	【4】追加調査	74					
2	個別テーマの検討状況	75					
	【1】病理に関連した医療事故	75					
	【2】放射線検査に関連した医療事故	86					
	【3】皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	101					
	【4】注射器に分割した輸血に関連した医療事故	109					
3	再発・類似事例の発生状況	114					
	【1】概況	114					
	【2】「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」(医療安全情報 No.2)について	116					
	【3】「薬剤の取り違え」(医療安全情報 No.4)について	121					
	【4】「手術部位の左右間違い」(医療安全情報 No.8)について	124					
	【5】共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」(第 15 回報告書)について	127					
	【6】共有すべき医療事故情報「施設管理」(第 11 回報告書)について	128					
	参考 医療安全情報の提供	131					
	【1】事業の目的	131					
	【2】主な対象医療機関	131					
	【3】提供の方法	131					
	【4】医療安全情報	132					

◆ II 報告の現況

第 21 回報告書が対象としている 2010 (平成 22) 年 1~3 月に、593 件の医療事故情報が報告された。その報告医療機関別の内訳は、報告義務対象医療機関から 514 件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加している医療機関から 79 件の報告を受けた。任意参加の医療機関数が増加しているため一概に比較はできないが、四半期ごとの報告件数としては過去最も多い件数となった。

そのような報告件数の集計のほか、参加医療機関数、報告件数、当事者職種、当事者の経験年数、事例の概要、関連診療科などの集計結果を医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例のそれぞれについて掲載している。また、第 21 回報告書より、ヒヤリ・ハット事例の集計結果の中に、発生件数情報および病床規模別発生件数情報も掲載している。

◆Ⅲ 医療事故情報収集等分析作業の現況

毎回の報告書の中で、変化のある内容が、「Ⅲ 医療事故情報収集等分析作業の現況」である。ここでは、個別の分析テーマを設定し、事業参加医療機関にも通知して、テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を半年から1年にわたり計画的に収集した上で、医療事故とヒヤリ・ハット事例を総合的に分析している。事例を前方視的に収集しながら時間をかけて作成しているテーマということもできる。また、第18回報告書よりこのテーマ分析の形式の見直しを行い、ヒヤリ・ハット事例を計画的に収集した上で行う分析と、ヒヤリ・ハット事例の収集を行う時間をかけずに、随時、迅速に取り上げるテーマも設けることとした。このような、いわゆる後方視的に事例を調べる方法を取り入れることにより、最近発生した重要な事例を迅速にテーマとして取り上げることができるようになった。

●Ⅲ-2 個別のテーマの検討状況

第21回報告書の個別テーマとしては、「病理に関連した医療事故」「放射線検査に関連した医療事故」「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」「注射器に分割した輸血に関連した医療事故」を取り上げている。

●Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況

「Ⅲ-3 再発・類似事例の発生状況」では、過去に注意喚起を行った後、それでも類似事例が発生している場合、その状況を掲載している。具体的には、過去に提供した事例紹介の中から5事例程度選び、現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載している。第21回報告書で取り上げた事項は、「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制」「薬剤の取り違い」「手術部位の左右間違い」「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」「施設管理」である。



図 11-2 ● 医療安全情報「インスリン含量の誤認」

■ 医療安全情報：すべての医療者に安全情報を伝える媒体を目指して

報告書は、毎回 200 ページを超える厚さになっているが、これは報告していただいた多くの情報を集計、分析して還元しているためである。このような量的な情報還元は重要であると考えているが、多忙な臨床現場で診療を中心とした仕事に従事している医療者に日を通していただくことは難しいとも考えている。そこで、情報量を絞り込み、診療を中心とした仕事に従事している医療者にも参照していただけるような媒体として、平成 18 年度から「医療安全情報」を作成、送付している（図 11-2）。現在、わが国の病院数の半数を超える 4,600 医療機関（診療所を一部含む）に対して FAX により情報提供しており、WEB 上でもダウンロード可能である。

医療安全情報には、作成開始当初から継続している、1つのテーマを取



図 11-3 ● 医療安全情報「2009 年に提供した医療安全情報」

り上げているもの（図 11-2），前年の 1～12 月に取り上げたテーマの再紹介を行うもの（図 11-3），などいくつかのパターンがある。

一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう」と思うような基本的な内容が原因となっている事例が，医療機関の大小を問わず発生しているという現実があることをおろそかにはできない。そのため，基本的な確認作業や観察の繰り返しを促している内容が多くなるが，高度な医療技術，看護技術などとともに，地味であってもそのような基本事項をおろそかにしない習慣を確実なものにしたいものである。

■ Web を活用した情報提供

2009（平成 21）年 7 月に公表した第 21 回報告書の公表から，情報提

図 11-4 ● 医療事故/ヒヤリ・ハット事例の検索画面

供について報告書と Web の役割分担を行った。具体的には、報告書には主な図表やテーマ分析の結果を掲載することとし、Web にはそれらの図表も再掲するとともに、さらに詳細な図表や報告項目の一覧、参加医療機関一覧などの情報を掲載している。また、Web 上に報告事例のデータベースを開設し、2010 年 1 月以降に報告されたすべての事例を閲覧できるようにした。検索機能もあるので、関心のある事例を選択して閲覧することも可能である（図 11-4）。

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、その内容や教訓を全国的に共有することは、医療安全を進めていく上で重要であり、本事業は開始後 5 年を超えた。本事業に参加することで医療機関において医療事故などの報告を行う能力が高まることも、医療機関の医療安全推進に寄与するものと考えている。今後とも有用な情報発信に努めていきたい。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

■薬局も薬剤の医療事故を防ぐ医療安全の要

2006（平成 18）年 6 月に医療法が改正され、薬局は「医療提供施設」として位置づけられ、「責任者の設置」「手順書の作成」などの医療安全確保のための体制整備が義務化された。医療機関のヒヤリ・ハット事例の約 3 割が薬剤に関連するものであり、また、外来患者の 50～60%が薬局で調剤を受けている実態があることから、薬局においても相当数のヒヤリ・ハット事例が発生していると推測される。

平成 19 年度、日本薬剤師会が厚生労働省補助事業として薬局ヒヤリ・ハット事例の収集事業を検討し、その報告書の中で、事業の運営団体として、中立的第三者機関であり医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析に実績がある当機構が適切であるという提言がなされた。当機構では、そのような要請を受け、2008（平成 20）年 6 月に開催された理事会で同事業の受け入れを決定した。

以上のような経緯を経て、医療事故情報収集の開始から 5 年を経て、薬局も医療提供施設として、ヒヤリ・ハット事例の収集、分析とその結果の全国的な共有をはかることとなった。

■事業参加薬局数

全国の薬局数は 5 万 3,304 軒であり（平成 20 年度厚生労働省「保健・衛生行政業務報告」）、事業参加薬局数は 3,100 軒あまりとなっているとともに、現在も増加している。規模の大きな薬局だけでなく、小規模な薬局にも働きかけをしていくことが、医療安全の意識の底上げにつながるものと考えており、日本薬剤師会や厚生労働省など、関係団体・機関の協力を

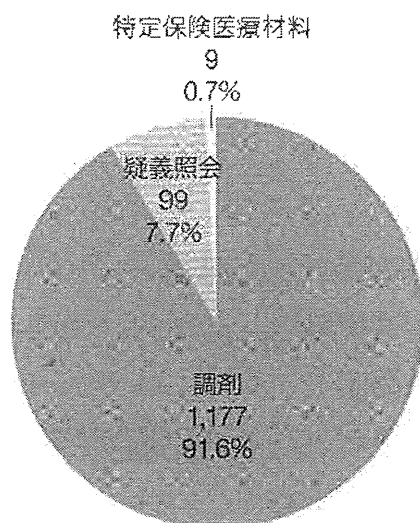


図 11-5 ● 薬局ヒヤリ・ハット事例の概要

得ながら参加促進をはかっている。

■ 集計報告

◆ 集計結果

2009（平成 21）年 9 月には、4～6 月分の事例（175 事例）を集計した第 1 回集計報告を公表し、さらに 2010（平成 22）年には、7～12 月分の事例（1,285 事例）を集計した第 2 回集計報告を作成、公表した。

具体的な事例の概要では、調剤における調剤間違いや規格・剤形間違いなどに関する事例が多い。一方で、医療機関で生じた処方箋のエラーが薬局で発見されるといった疑義照会に関する事例も 7～8% 程度報告されている（図 11-5）。したがって、本事業の集計結果は、薬局だけでなく医療機関にとっても有用な情報となるものと考えられる。

◆ 共有すべき事例

特に重要と考えられる事例を「共有すべき情報」として、インスリンに関する事例や、ハイリスク薬剤の規格間違いに関する事例などを掲載して

いる。これらの事例には専門家によるコメントが付されている。

■ヒヤリ・ハット事例の公表

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は2009（平成21）年4月に薬局の登録と事例の報告受付を開始したばかりであるが、すでに4,500件程度のヒヤリ・ハット事例を公表している。ホームページの「公開データ検索」というボタンをクリックすると検索画面が現れ、関心のある事例を選び出して閲覧することが可能である。

薬局で発生するヒヤリ・ハット事例の多くが調剤であり、その内訳としては、「数量間違い」「企画剤形間違い」「薬剤取り違え」が多いなど、医療機関におけるヒヤリ・ハットや医療事故の内容と共通する部分が多いことがわかる。このように、当機構が医療機関と薬局で発生する事例を一元的に収集することのメリットを活かし、薬剤に関する医療事故防止については、特に手厚く情報提供を行っていくこととしている。

本事業は始まったばかりである。今後はさらに多くの薬局に参加していただくとともに、全国の薬局の医療安全の意識が高まるよう、多くの事例を収集、分析して有用な情報提供を行っていきたい。

産科医療補償制度

■制度設立の背景

2006（平成18）年11月に、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、医事紛争処

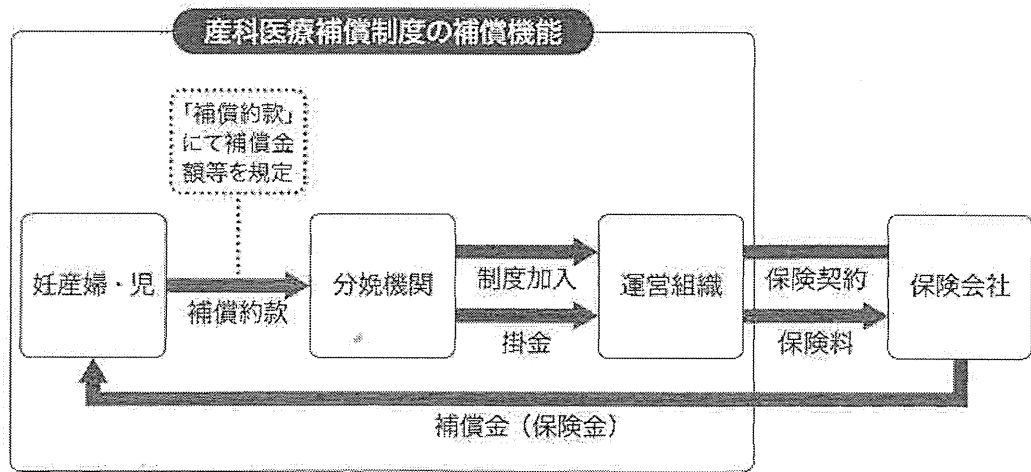


図 11-6 ● 補償の仕組みについて

理のあり方検討会) が公表された。同時に、関係機関や団体より、本制度の運営主体として、当機構が望ましいとする意見や依頼があり、2007(平成 19)年 2 月に当機構に産科医療補償制度運営組織準備室が設置され、それを事務局として産科医療補償制度準備委員会が開催された。同準備委員会は、制度発足に向けた検討を重ね、2008(平成 20)年 3 月に当機構理事會において正式に運営組織の受け入れを決定し、2009(平成 21)年 1 月から本制度の運用が開始されている。

■ 補償の仕組み (図 11-6)

本制度は補償の機能と原因分析・再発防止の機能という 2 つの機能を併せもつ制度である。そのうち補償の機能については、民間の損害保険会社の協力を得て保険の仕組みで運営されている。分娩機関は、当機構に対し、本制度への参加の手続きを行い、妊産婦に標準補償約款を示して補償の約束をする。そして、児 1 人当たり掛け金 30,000 円を、当機構を通じて保険会社に支払う。実際に重度脳性麻痺の事例が生じた場合、当機構の審査を経て補償の可否が決定され、実務的には保険会社から保険金(補償金)が児に対して支払われることとなっている。

分娩機関が掛け金を負担することにより分娩料の引き上げが生じることが想定して、制度開始と同時に出産育児一時金が引き上げられた。このように、公的な保険制度の中で本制度の支援につながる対応がなされていることから、本制度は民間の制度ではあるものの、公的な性格を有しているともいわれている。

補償の金額は 3,000 万円である。その内訳は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金が 600 万円、毎年 120 万円を 20 歳まで定期的に給付する分割金が 2,400 万円となっている。

■ 制度の加入状況

本制度は民間の制度であるために、分娩機関の加入は任意である。しかし、関係団体や行政機関から、加入促進について熱心なご協力をいただき、加入率は全分娩機関の 99.5% と、大変高い加入率を達成している。

■ 審査の仕組み

審査の過程を図 11-7 に示した。被保険者である分娩機関が当機構に対して補償申請を提出し、審査委員会で補償対象の可否を検討する。審査は基本的に書類審査であり、補償対象基準（図表 11-8）を満たしていること、除外基準に該当しないことの確認などが行われ、補償対象と決定されれば、当機構の機関決定を経て、その結果が保護者や分娩機関に通知され、保険金（補償金）の支払いが開始される。また、週数や体重の補償基準を満たさない事例であっても、個別審査の基準もあり、それを満たすと判断されることにより補償対象となる。すでに 64 件の補償が認定され、補償金の支払い準備や、実際の支払いが行われている。

また、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調節が行われ、一定の相殺が行われる仕組みとなっている。

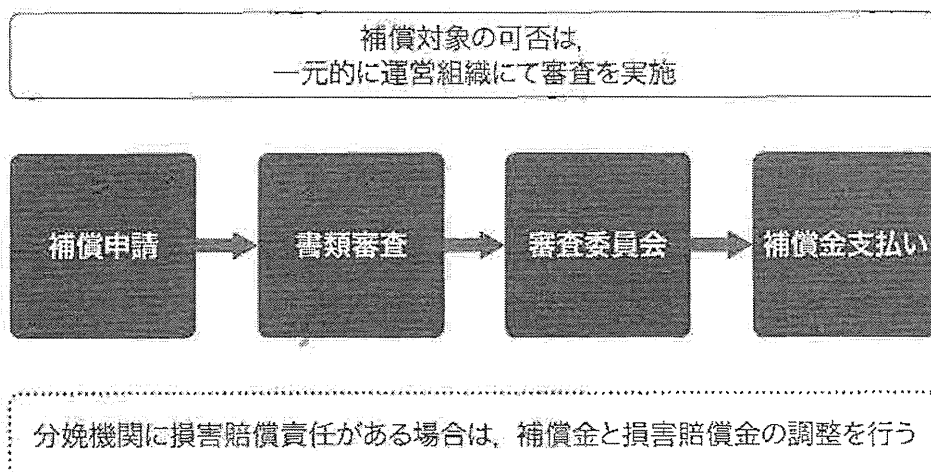


図 11-7 ● 審査の過程

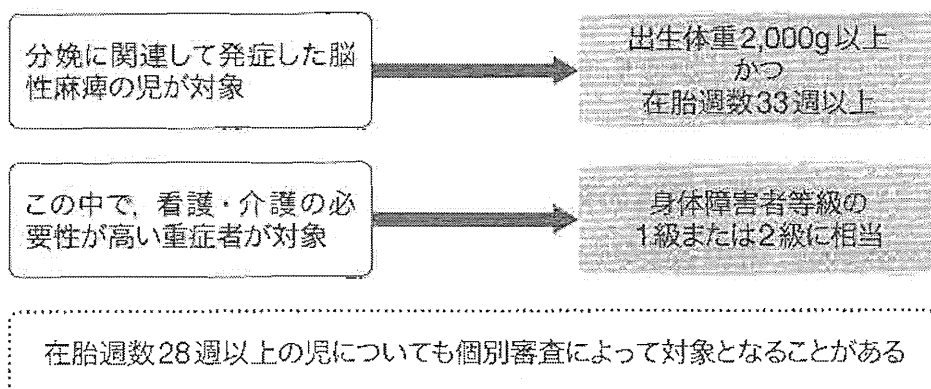


図 11-8 ● 補償対象基準

■ 原因分析 (図 11-9)

原因分析の目的は、十分な情報収集に基づいて医学的な観点から検証・分析を行い、結果を児や家族・分娩機関へ送付することで、紛争の防止や早期解決に役立てることである。

原因分析委員会は報告書案を作成する作業を行うために、第1から第6の6つの部会を設置している。1つの部会の構成は産科医が部会長を含め3~4人、小児科医が1人、助産師が1人、弁護士が2人の7~8人構成

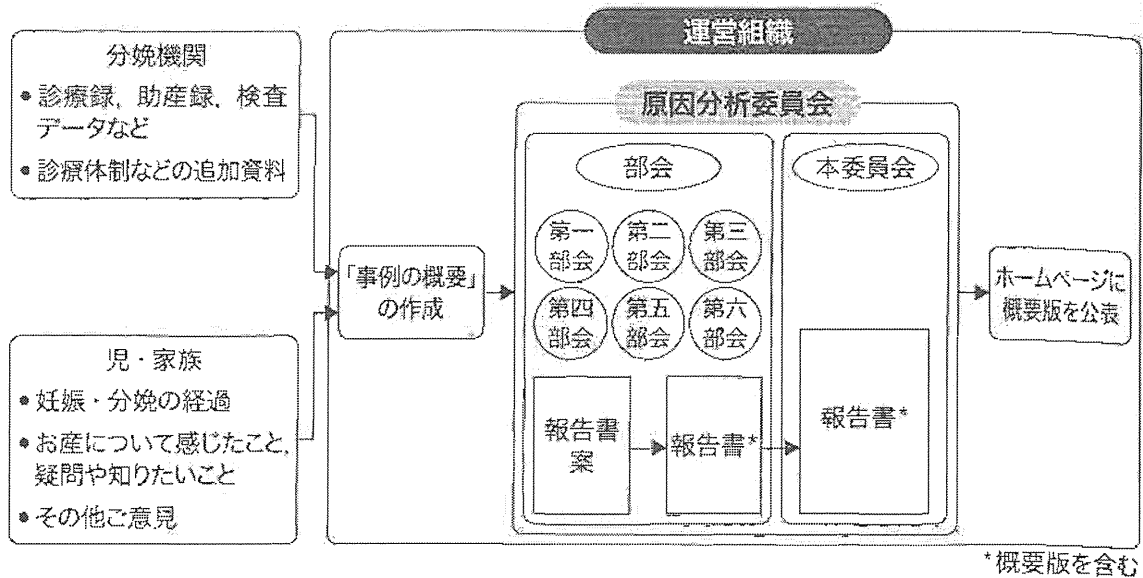


図 11-9 ● 原因分析の流れ

となっている。医療系委員の役割は医学的評価を行うことであり、弁護士の委員の役割は、報告書がわかりやすい内容になるように意見することや、事例の論点整理を行うことである。

報告書は、再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報特定できないように十分配慮した上で、その要約版を原因分析報告書の概要をホームページに公表している。また、個人情報や個別医療機関情報を伏せたものは、当機構が定めた手続きを経ることにより、請求者に開示される仕組みとなっている。

■再発防止

本制度では、事例情報を体系的に整理・蓄積して分析し、再発防止をはかり、産科医療の質の向上につなげていくこととしている。ここでは当機構で運営している医療事故情報収集等事業で培った経験を導入し、効果的な再発防止活動となるよう検討している。具体的には、個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制などの情

報をもとに数量的・疫学的な分析を行うことや、胎児心拍数モニタリング、分娩・陣痛促進剤の使用、急速遂娩、新生児蘇生などの診療行為および分娩機関における設備や診療体制、わが国における産科医療体制などについてテーマを設定して分析するなどを内容とする報告書の作成や、医療安全情報を参考にした産科事例情報（仮称）の作成、提供などの検討を行っているところである。

2009（平成 21）年 1 月より、本制度の運営を開始した。産科医療提供体制の厳しい現状や、状況の悪化を視野に入れて、早期に創設された産科医療補償制度であるが、創設時には解決の難しかった課題を抱えながら運営しているのが現状である。そこで、準備委員会の議論では、遅くとも 5 年後をめどに制度の見直しをすることが提言され、運営組織としても同様に考えてよりよい制度に発展させていくこととしている。

スウェーデンの医療障害補償制度について

2009（平成 21）年 7 月に、医療事故に対する補償制度としては世界でも先進的かつ有効な取り組みとされるスウェーデンの医療障害補償制度（The Patient Injury Compensation for Healthcare-Related Injuries）を運営する、自治体医療事故保険会社（LÖF；Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag）を視察した。そこで、視察内容を中心に、制度の仕組みや運用、医療安全への取り組みなどについて紹介する。

■ 県を中心とした医療制度

スウェーデンにおける医療制度は、特に医療行政の分野において、わが

国と大きく異なる。

スウェーデンでは地方自治体である21のランスティング（県）が、医療行政において中心的な役割を担っている。

県の医療行政を支える財源は、所得税の一部として確保されている県税から賄われる。医療コストは原則として税金により賄われており、自費または個人や企業が加入する民間医療保険からの支出は全体の1~2%程度にとどまる。

病院の開設主体についても、その多くは県である。人口約930万人のスウェーデンでは、国立の大学病院が9施設（人口約100万人あたり1大学病院）、県立病院が約70施設、私立病院が約7施設と、病院の大半を県立病院が占めている。このため、医師の多くは公務員として各県議会や国に属しており、またプライマリケアを担う開業医も、その半数は県の職員であり、残りも県と業務委託契約を交わしているため、医師の大半は直接または間接的に県の影響下にあるといえる。

■医療事故などの苦情に対応する3つのシステム（図11-10）

スウェーデンにおいては、患者が医療事故や医療従事者の対応などについて苦情や不満がある場合、複数の申し立て方法が用意されている。苦情の申し立ては、その種類により主に次の三種の組織が窓口となり、受け付けている。

◆県の患者委員会：苦情全般

各県に設置されている患者委員会（Patient's Advisory Board）が、苦情全般の受付窓口となっている。患者委員会には、年間約24,000件の苦情が寄せられる。

ここでの苦情は、医療事故による障害に限らず、医師や看護師、その他職員の対応に関する苦情なども含まれる。患者委員会は法的な解決手段や補償の機能を有しておらず、医療機関や医療従事者に働きかけを行うことにより紛争解決をはかる。スウェーデンにおける医療従事者の大半は県の

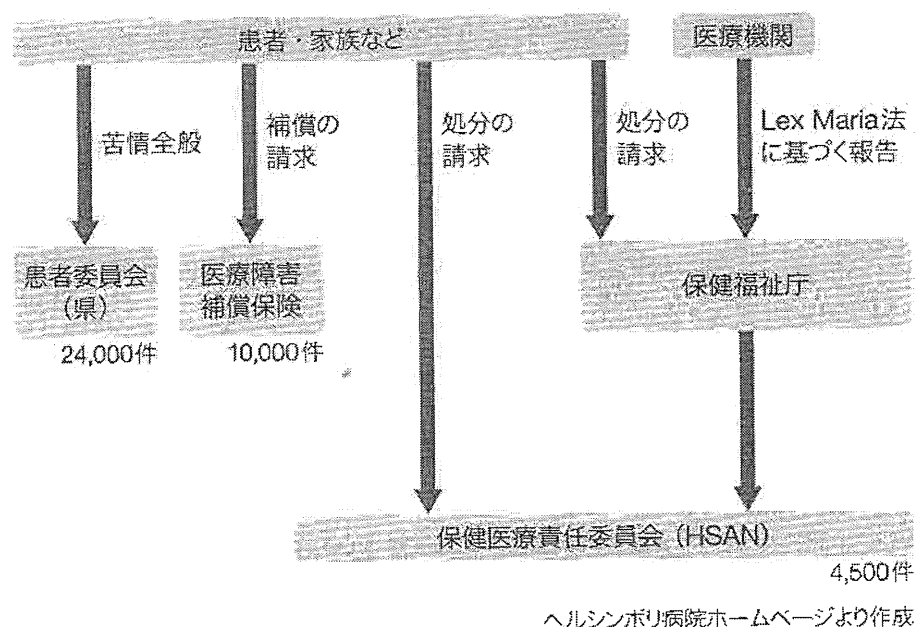


図 11-10 ● 医療事故などの苦情に対応するシステム

職員または県からの委託を受けた開業医であるので、医療従事者にとって県つまり雇用主や契約先に苦情が申し立てられることは、必ずしも望ましいことではない。このため、患者委員会への苦情申し立ては有効に機能しているとされる。

◆ LÖF などの保険会社：補償

医療事故に関する金銭的補償については、LÖF などの保険会社に対して補償請求が行われる。医療障害補償法 (The Patient Injury Act) によりすべての医療機関が医療障害補償保険への加入を義務づけられており、すべての県立医療機関は LÖF と保険契約を交わしている。LÖF は国内の約 90% の医療事故をカバーしており、年間約 10,000 件の申請を受け、このうち約 4,300 件が補償されている。なお、医療障害補償制度からの補償の有無に関わらず、訴権は制限されていない。