

医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究

一 医療事故情報収集等事業の成果の活用及び

医療事故調査制度の現状を踏まえた窓口における説明能力の向上 一

研究分担者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部 教授

研究要旨

平成26年度に主任研究者によって、医療安全支援センターの業務内容が詳細に明らかにされた。そこで、センターの情報提供機能に関し、既存の医療安全に関する制度や事業の成果の活用について考察することが可能になった。今年度は、医療法施行規則に基づいて（公財）日本医療機能評価機構において運営されている、医療事故情報収集等事業の成果の活用について引き続き検討するとともに、平成27年10月に施行された医療法に基づく医療事故調査制度もあわせて両制度を比較する観点も加えて検討した。具体的には、医療安全支援センターの相談窓口としての機能において、相談者等が経験した事例を再発防止のために活用して欲しいという希望が含まれている場合に、両制度の内容を紹介することや、関心のある医療機関の事業への参加状況を調べて情報提供することができる、地域の医療機関に対する医療安全施策の普及・啓発の機能において、全国の病院の7割に配信されているなど普及度や活用度が高い医療安全情報などの成果物の内容を活用することなどが有用と考えられた。また、医療事故調査制度に関しては、報告範囲の解釈に幅がある現状があること、原因を明らかにするための調査報告書の作成にあたり、原因と再発防止に関する定まった形式がないこと、遺族説明の方法は遺族が希望する方法で説明するよう努めるものの、医療機関の判断によることから、相談者にそのような制度内容を正確に説明することや、相談者の意見を医療機関に紹介する際の慎重さが必要と考えられた。

A 研究目的

医療安全支援センターの職員が、現在担っている機能（基本業務）や、将来担うことを期待される機能に対応できる能力（発展業務）を身に着けることに資する、現行の医療安全に関するいくつかの事業の成果の活用例に加え、特に平成27年10月に施行された医療事故調査制度の現状を踏まえた相談対応の要点を示すことを目的とする。

B 研究方法

（倫理面への配慮）

（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業及び（一社）日本医療安全調査機構が運営しているいわゆる医療事故調査制度における医療事故調査・支援センターの仕組みや成果を調査し、その結果と、主任研究者が平成26年度に調査した医療安全支援センターの機能に関する調査結果から、医療安全支援センターの能力向上に資する既存の制度、事業の成果や活用例を考察する。

C 研究結果

1. 医療安全支援センターの事業

平成26年度の本研究によって、医療安全支援センターの機能について最新の知見が集積されつつある。具体的には次の機能を担っていることが明らかになった。

1) 基本業務

職員の資質の向上
相談に対応する窓口の業務
センターの公示、周知
医療機関・地域における連携

2) 発展業務

医療安全推進協議会・関連団体との連絡調整
相談事例の集計・分析
他のセンターとの協力
医療機関への医療安全施策の普及・啓発
市民への情報提供
分担研究者が所属している（公財）日本医療機能評価機構では、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等、医療の質・安全の向上に資する様々な事業を運営している。また、平

成27年10月には、(一社)日本医療安全調査機構を医療法に定める医療事故調査・支援センターとして医療事故調査制度が施行された。評価機構は医療事故調査制度において、医療法に定める医療事故調査支援団体として告示されているとともに、その具体的な支援内容として、医療機関等において制度の説明を行っている。そして、その際になされる質疑応答において、同制度に対する期待の一方で、医療現場や患者における理解が不十分な点が明らかになった。また、研究分担者は、医療事故調査制度において、運営委員会、再発防止委員会及び、医療事故の該当性に関する相談事例について合議を行う委員を務めており、制度の現状及び現時点での課題を把握することができた。

比較的小規模で、長く運営され、成果の内容も周知が進んでいる医療事故情報収集等事業に対し、医療事故調査制度は現在、大きな話題を集め、大規模に設計され、運用開始後間もない現時点では、目的とされる医療事故の再発防止の成果は作成されていない状況であるとともに、運営組織から報告件数が想定よりも少ないという認識が示されていたり、解剖やAi、調査のための資料作成や報告書の作成を支援する体制が十分ではない現状があったりするなど、いまだ課題は多い。いずれの事業、制度も、医療安全支援センターの1)基本業務のうち、(1)職員の資質の向上、(2)相談に対応する窓口の業務や、2)発展業務のうち、(1)医療安全推進協議会・関連団体との連絡調整、(2)相談事例の集計・分析、(3)医療機関への医療安全施策の普及・啓発、(4)市民への情報提供等、多くの業務に関わる事業、制度である。医療事故調査制度に関する相談は、基本的に医療事故調査・支援センターである(一社)日本医療安全調査機構及び、全国の医療事故調査等支援団体が対応する仕組みとなっているが、同制度の周知が十分ではない現在、又、医療事故調査制度を特定しないでなされる相談等が、医療安全支援センターになされることが考えられる。特に相談業務において、市民から、本人や家族、知人が受けた医療の結果が思わしくなかった場合に、「医療機関に説明を求めたい。」「何が起きたのか真実を知りたい。」「経験したことを再発防止のために活用して欲しい。」といった相談が寄せられた場合には、これらの制度の概要や成果を説明することは、有効な対応に資すると考えられる。また、頻繁になされる「受けた医療の結果が思わしくなくて不満がある。」といった相談に対しても、それらの制度が公表している技術的分析を学ぶことによって、その結果が通常は医療においてありえないことなのか、或いはありうることなのか、具体事例を用いて説明することが可能である。

そこで、それらの事業、制度や医療事故調査制度における支援団体としての支援の実績や知見から、先述した医療安全支援センターの業務に関し、現状において、また将来に活用できる可能性がある内容や留意点を示し考察を加える。

2. 医療事故情報収集等事業

1) 事業の概要

(1) 事業の根拠

平成16年10月1日付で医療法施行規則の一部改正が行われ、特定機能病院等に対して医療事故の報告が義務付けられたことを受け、当機構が厚生労働大臣の登録を受け、法令に基づく医療事故情報の事故等分析事業を行う登録分析機関となった。そして、平成21年、26年の2回、5年が経過する毎に、機構は医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行っている。

(2) 事業の概要(図1)

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、ア)報告義務医療機関及び、イ)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。ヒヤリ・ハット事例は全て任意参加の医療機関である。事例の分析にあたり詳細な情報が必要と判断された事例については、追加的な情報収集のため医療機関に対し、書面による情報提供の依頼や、訪問調査を行うことがある。これらは全て任意の調査であるが、情報は匿名化して取り扱われるため、実際には、最近では全ての医療機関のご協力が得られている。

収集した事例の集計・分析を行い、定期的な報告書や年報、医療安全情報、事例データベース、医療事故の分析手法を学ぶ研修会などの成果を創出している。事業の内容を社会に十分理解していただくことや透明性を確保するため、報告書や年報を作成し、参加医療機関に送付して公表する際には毎回記者会見を行っており、集計結果の説明や、薬剤の事故や医療機器の事故などのテーマ分析の結果の解説などを行うことにより、報道関係の方々にも適切な理解と報道をしていただけるように努めている。

3. 医療事故情報調査制度

(1) 制度の根拠

平成25年6月18日付で改正後の医療法が交付された。改正内容には、第三章 医療の安全の確保 第一節 医療の安全の確保のための措置 第六条の九～第六条の十一に、医療事故の報告、調査、遺族

説明、調査結果のセンターへの報告等の規定及び、第二節 医療事故調査・支援センター 第六条の十五～第六条の二十七に、医療事故調査・支援センターの役割等に関する規定の新設が含まれる。このことにより、医療事故調査制度が創設された。そして、法第六条の十五第一項に定める医療事故調査・支援センターには、平成27年8月に（一社）日本医療安全調査機構が指定され公示された。平成27年10月1日には法が施行され、医療事故調査制度が開始された。

（2）制度の概要（図2）

医療事故調査制度における医療事故とは、法第六条の十において、「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、又起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」とされている。当該事例が発生した場合は、医療機関は医療事故調査・支援センターに報告し、次に法第六条の十一「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」の定めに従い院内調査を行う。調査結果は、法第六条の十一の4「病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」及び5「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、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない」の定めに従い、遺族説明及びセンターへの報告を行う。センターは、法第六条の十六「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。一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。四 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を行うこと。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。六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。」の定めに従って、報告された情報の整理、分析を行い、再発防止の知識を作成して普及啓発することとなる。具体的には、通知やその別添において、報告された院内事故調査結果の

整理・分析、医療機関への分析結果の報告に関し、「○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。」と示され、センターが行う普及啓発に関しては、「○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。」と示されている。

4. 医療事故情報収集等事業および医療事故調査制度に関する普及啓発及び医療事故調査制度の現状に関する情報収集

医療事故情報収集等事業に関しては、平成16年度に事業開始後、その内容について毎年講演依頼を受けており、近年は年間50件程度である。また、平成27年10月に医療事故調査制度が開始され、評価機構が法に定める「医療事故調査等支援団体」として告示されていることから、医療事故調査制度の概要や現状について主として講演形式による説明依頼に対応している。10月の医療事故調査制度開始以降、制度の内容を議論することを趣旨とする会における講演や、制度の説明を含む講演は、35件（10月：8件（海外1件含む）、11月：8件、12月：5回、1月：2回、2月：10回（海外1件含む））である。これらの機会における質疑応答を通して、医療事故調査制度に関し、医療現場で理解が十分ではない点について情報収集した。その結果、患者からの相談が想定される内容に関し、医療機関の理解あるいは対応方針が十分ではない点として、主として「報告範囲」「調査報告書の内容」「調査結果の遺族説明」が挙げられた。

D 考察

1. 医療安全支援センターの業務における医療事故情報収集等事業及び医療事故調査制度の活用

①窓口業務における活用やその際の留意点

医療事故情報収集等事業の運営において、事務局には、国民一般から問い合わせなどの電話が寄せられることがある。その内容は、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療に関し、結果が思わしくなかったことへの不満、当該事例が医療過誤に相当することの判断の依頼、特定の医療機関に関する不

満などである。それらに対応する際には、照会者が在住している地域の医療安全支援センターに相談することを促す場合もある。

医療事故調査制度では、制度開始以降、毎月、寄せられる相談件数と内容が公表されている。例えば平成28年1月の情報によると、相談件数は132件であり、内訳は、「医療事故報告の判断」に関する相談が38件(26%)、「手続き」に関する相談が36件(25%)、「院内調査」に関する相談が34件(24%)、「センター調査」に関する相談が6件(4%)、「その他」が30件(21%)である。相談者の属性は公表されていないが、医療機関のみとは考え難く、市民からの相談が寄せられている可能性は大きい。医療事故情報収集等事業に寄せられる照会内容は市民を中心に様々である。その中には、評価機構で説明する内容で納得が得られる場合もある。具体的には、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療に関し、結果が思わしくなかったことへの不満があるが、その経験を医療事故の再発防止のために活用してもらいたいという希望がある場合である。医療事故情報収集等事業は、基本的に全国の医療機関の参加が可能性あり、報告された事例は、報告書や年報、医療安全情報、事例データベースなどの成果の作成のために活用されている。事例データベースでは、平成22年1月以降に報告された医療事故事例の全事例を検索、閲覧できる。すなわち、事例が隠されて社会がそれを知るすべがないという状態に置かれることはない。また、参加医療機関は、ホームページから検索できるので、紹介者が関心を持っている医療機関の事業における参加状況も分かる(図3)。医療事故情報収集等事業の10年を超える運営経験に照らせば、医療事故調査制度においても同様に、ご自身や家族、知人などが医療を受け、その結果が思わしくなかった、あるいは死亡に至った場合に、その原因を調査して真実を推して欲しいという希望が述べられることが考えられる。医療安全支援センターの装弾業務においても、医療事故情報収集等事業の知識に基づいて、同様の説明がなされることによって、市民の納得が得られる事例が増加することが期待される。

次に平成27年10月に開始された医療事故調査制度について、その現状把握の結果を踏まえた、医療安全支援センターの窓口相談業務における留意点等について考察する。「C. 研究結果」で記載したとおり、医療事故調査制度開始以降、35件の制度関連講演に対応し、その現状につき情報収集した。その結果、その結果、患者からの相談が想定される内容に関し、医療機関の理解あるいは対応方針が十分ではない点として、主として「報告範囲」「調査の方法及び調査報告書の内容」「調査結果の遺族説明」が

挙げられた。それぞれの項目について、センターにおける想定される相談内容との関係の視点から考察する。

報告範囲

医療事故調査制度における医療事故は、法第六条の十において、「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、又起因すると疑われる死亡または死産であつて、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」とされている。患者家族からは、センターに対して、「ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療について、「医療事故なのではないか。」「家族や知人が受けた医療を医療事故調査制度で調査してほしい。」といった照会がなされることが考えられる。法に定める医療事故の定義に従うと、医療事故の判断に当たっては、医療機関の管理者は、「提供した医療に起因する(ことが疑われる)か否か」と「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」について判断することになる。

まず、「提供した医療に起因する(ことが疑われる)か否か」については、国が通知の別添に、医療に起因していたと考えられる事例を表形式で示している(表1)。分担研究者が、制度関連講演と質疑応答において収集した情報では、表中で「提供した医療に起因する(ことが疑われる)」欄に示される「診察」「検査等(経過観察を含む)」「治療等(経過観察を含む)」に該当することが疑われる事例は多いと考えられるが、「提供した医療に起因する(ことが疑われる)事例」に含まれないとされている欄の項目の中で、特に「原病の進行」は、患者の状態が悪い場合、提供した医療に引き続いて死亡した場合であっても、当該死亡に関し、原病の状態の重さと、提供した医療の影響度とを比較衡量することとなることから、類似の事例であっても管理者によって判断が分かれることはありえ、対象と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンを形成しているものと考えられた。そのイメージを図4に示す。

次に「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」については国が省令の中で「第一条の十の二法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの。」と定め、特に記録と説明があることが具体的な「予期していた」と判断されるための要件として示されている。さらに、通知の別添において、「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。」と説明している。分担研究者が、制度関連講演と質疑応答において収集した情報では、このように示された省令の内容や通知の別添の内容は、いまだに医療現場において医療者に十分理解され、正確に法文との該当性を吟味する思考方法で検討されているとは考えられない。通知の別添に示されている「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」は、医療事故調査制度の創設の有無に関わらず、本来、医療の提供においてなされるべきことと考えられるが、現実には医療側、患者側の様々な要因によって、法文に全く整合する現実が医療現場に存在しているわけではなく、医療現場の説明や記録はいまだ充実の途上にあると考えられる。しかも、この現状は医療事故調査制度の開始によっても、急速に改善が進むといった事実はなく、むしろ、医療現場では、通常は死亡可能性を考慮しない事例であっても、死亡リスクについて説明しておくほうが医療機関にとって都合がよいといった誤解すら生じている。その意味では、法令には現実に存在する説明や記録の不十分さという現実を織り込むことができない中で、本制度の開始に必要であるという事情から、記録や説明のあるべき姿が実現していることを前提とした法令が示されたことが、医療現場において現実との埋め難い乖離を生じ、医療者を困惑させ、誤解が生じているものと考えられる。その一例として、省令の三号は、説明や記録が存在しない場合の規定であり、それは通知の別添において救急医療等が想定されているが、実際には、医療者が予期していたにも関わらず、説明や記録が十分ではなかった事例を取り扱う規定にもならざるを得ないと考えられ、そのために、記録や説明ではなく、診療に当たった医療者や管理者の臨床経験に基づく判断によって予期の判断がなされる機会が制度設計時の想定よりも増えているものと考えられる。このように、「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」についても、対象

と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンを形成しているものと考えられ、そのイメージは図4の通りである。

以上のように、医療事故の判断には、現在、なお対象と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンが形成されており、医療現場でその幅が小さく抑えられているというよりも、現場の困惑した状況を考慮すると、同種事例であっても、医療事故の該当性の判断が医療機関の間で異なる現実が存在すると考えざるを得ないほどの大きさであると考えられた。そこで、医療安全支援センターでは、患者、家族から、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療について、医療事故であるか否か、また、医療事故調査制度において調査を希望する旨の照会がなされた場合に、そのような現実を踏まえた上で、法に定められている医療事故の範囲について、「提供した医療に起因する（ことが疑われる）か否か」と「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」の判断を含め、論理的かつ分かりやすく丁寧な説明を行うことが重要であると考えられた。

調査の方法及び調査報告書の内容

医療事故被害者を支援してきた立場の有識者によると、医療事故の被害者には「5つの願い」があり、それらは、1) 原状回復、2) 真相究明、3) 反省謝罪、4) 再発防止、5) 損害賠償であるとされる。そこで、医療事故調査制度が定める医療事故が発生した場合、医療安全支援センターには、ご家族や知人から、2) 真相究明や、4) 再発防止を求める気持ちや述べつつ相談がなされることが想定される。そこで、医療事故調査制度における真相究明や再発防止についてどのように取り扱われるのか、法令の定めを確認した上で考察する。

医療事故が発生した場合は、医療機関は医療事故調査・支援センターに報告し、次に法第六条の十一「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」の定めに従い院内調査を行うこととなる。この調査に関しては、省令において、「(医療事故調査の手法) 第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。一 診療録その他の診療に関する記録の確認 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取 三 前号に規定する者以

外の関係者からの事情の聴取 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報 四 医療事故調査の項目、手法及び結果」と定められている。さらに、通知の別添において、「医療事故調査の方法等」として、「○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないこと。○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。」と説明されている。また、同通知別添において別に、「センターへの報告事項・報告方法について」として「・原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。」と説明されているが、この「センターへの報告事項」は必ずしも遺族への説明の内容を意味してはいない。

以上の法令・通知を踏まえると、「真相究明」を「原因を明らかにすること」と読み替えれば、それは法に基づき省令に示された「医療事故調査の手法」で実施されるが、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意する必要がある。「再発防止」に関しては、原因を明らかにする可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意することとなる。また、管理者が講ずる再発防止策については報告書に記載することとなる。このように、「原因を

明らかにするための調査」と「再発防止策の検討」は医療事故調査制度において同等に扱われているわけではなく、あくまで原因を明らかにするための調査に力点が置かれていることに留意が必要である。評価機構が運営している産科医療補償制度では、重度脳性麻痺児例の原因分析を院内調査ではなく、運営組織である評価機構に置かれた原因分析委員会が行っている。その報告書の構成は表2の通りであり、疾患の原因だけでなく、提供された医療の医学的評価、再発防止策を記載する項目が設定されている。仮に、原因が分からない場合は「本事例における重度脳性麻痺発症の原因は不明である。」等と記載され、再発防止策がない場合は、「なし。」と記載されるがそれらの事項は必ず検討される等価な事項として、報告書の構成の中に含まれている。これに比較して、医療事故調査制度では、死亡の原因や再発防止に関して、必ずしも、再発防止策まで検討されるわけではなく、報告書の構成も原因や再発防止策を網羅した形式のものは示されていない。日本医療安全調査機構のホームページでは、「報告書フォーマット」として、法令の文言に則して「2. 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・調査の概要（調査項目、調査の手法）・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない） ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策 ・当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載」と記載されている（図6）。産科医療補償制度の原因分析の経験や、臨床医学の当然の現実に照らせば、原因が明らかになるとは限らないことや、必ずしも再発防止策が得られないことは言わずもがなのことであるが、当該フォーマットにはそのことが明記されていることは、通知別添の文言の転記という事実以上に、原因を明らかにするための調査を行う者に対して、原因が明らかにならないことや、必ずしも再発防止策が得られないという予断を与えている可能性があると考えられ、今後の調査への影響の有無が注目される。さらに、提供した医療に関する医学的評価については、全く触れられていないことから、その関心に応えることはできない。

以上のことから、医療安全支援センターでは、ご家族、知人などに生じた医療事故について、2) 真相究明や、4) 再発防止を求める気持ちを述べつつ相談がなされた場合に、現状の医療事故調査制度の調査の仕組みに則して、「原因を明らかにするための調査」の実施と報告書への記載、「再発防止策」の検討と報告書への記載について、必ずしも積極的な原因究明と再発防止を明示している現状にはなく、制

度ではいずれも慎重な検討や記載が求められていることを、紹介者に分かりやすく丁寧に説明することが重要であると考えられた。

遺族説明

「(イ) 調査報告書の内容」に関連し、「5つの願い」について家族や知人が医療機関に説明を求める場面が想定され、それに関連して、医療安全支援センターにも、医療機関からの説明を求めることに関する相談がなされることが想定される。

遺族に対する説明に関しては、法第六条の十一の5「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、遺族に対し、厚生労働令で定める事項を説明しなければならない」の定めに従い、遺族説明及びセンターへの報告を行うこととされている。これについては、さらに、通知の別添において、「遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、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。」と詳細に説明されている。この点は、国の「医療事故調査制度の施行に関する検討会」において、特に時間をかけて議論がなされたところであり、医療事故調査制度の中でも、制度見直しまでは、当該通知別添の説明に則した確実な運用が求められるものと考えられる。そうになると、遺族は説明方法について医療機関に希望を述べることができるが、その結果、医療機関はその希望に沿うように努力するものの、その結果、口頭、書面、双方のいずれになるかは医療機関の判断によって決まるものと解される。

そこで、医療安全支援センターでは、ご家族、知人などに生じた医療事故について、医療機関からの説明を求める相談がなされた場合に、現状の医療事故調査制度の仕組みに則して、遺族は説明方法について医療機関に希望を述べるができるが、医療機関の判断によって決まることを、丁寧に説明することが重要であると考えられた。

②相談事例の集計・分析業務における活用

医療安全支援センターの相談内容は様々であり、医療費、接遇といった関心が多く集まる内容も含むことから、個別の疾患に対して提供された医療に関する内容は多くないものと推測される。しかし、一部ではあるが、そのような技術的な内容の相談であれば、相談対応の記録の中で、類似事例が蓄積していれば、医療事故情報収集等事業における技術的な分析のテーマに同じものがあれば、説明に用いるこ

とができる知識として有用と考えられる。これまで取り上げられた累計174テーマを表3に示す。

これらのテーマ分析の結果は、ホームページにおいてテーマごとに作成されたPDFファイルとして掲載されており、ダウンロードも可能である(図7)。医療事故調査制度においても、今後、技術的分析が蓄積されることによって、同種の有用な知識が公表されることが想定される。

医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度における集計・分析の結果は、医療安全支援センターだけでなく、医療機関に対しても情報提供して共有するものと考えられることから、③で述べる活用においても有用と考えられる。

③医療機関への医療安全施策の普及・啓発

医療事故情報収集等事業では、収集した事例を集計・分析し、報告書、年報、医療安全情報、事例データベース、研修会などの成果を創出して医療機関に還元するとともに、その内容を透明度高く公開して、社会に対して情報提供している。当該事業が分析している事例は、実際に医療機関において発生した事例であることから、医療安全に関する書籍を作成するために作られた教育的な事例といった性質ではなく、現実感や臨場感に富み、説得力がある事例である。表3に、テーマ分析の一覧を示したが、そのほかの章には、繰り返し報告されている事例を分析しており、その内容もホームページに掲載されている(図8)。

報告書や年報による量的な情報還元は大量の情報を収集するとともに還元している成果である。一方で、多忙な臨床現場で診療や看護、調剤などの業務に従事している医療者に知識を伝達することは難しい。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、医療事故情報収集等事業では、平成18年度から「医療安全情報」を作成、送付している。「医療安全情報」は報告書や年報とは異なる役割を持った媒体である。定期的な報告書や年報とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1ページ目にはイラストや図を取り入れたり文字を大きくしたりしている。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容となるよう作成されている。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載するようにしている。法令に基づく医療事故の報告が医療事故情報収集等事業の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、架空の情報を追加せずに作成するようにしている。現在我が国の病院数の6割に相当する5,930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（図9、10）。

また、事業に参加している医療機関に対するアンケート調査の結果において、医療安全情報は、活用度が大変高く、90%を超える医療機関が「活用している」「どちらかといえば活用している」と回答している（図11）。医療安全情報は、現在、我が国の病院の70%にファックスで配信している媒体となっていることから、その更なる活用により、多くの有用な情報を医療現場に提供し、それが有効に機能することを実現する媒体となることが期待される。最近ではFacebookを活用した情報発信も行っており、情報の入手方法としてこのようなツールの活用も促進することが望まれる（図12）。

医療事故調査制度では、事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告に関し、「○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。」と示され、センターが行う普及啓発に関しては、「○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。」と示されている。この具体的な成果として、医療事故情報収集等事業のような技術的分析を含む報告書や年報の作成、医療安全情報のようなアラートの発信等が期待されるが、制度開始以降5ヶ月程度しか経過していない現時点では、その成果は作成されていない。

このように、医療機関において、普及度、活用度ともに高まってきた成果を、医療安全支援センターから医療機関に普及・啓発することは有用と考えられる。

E 結論

医療安全支援センターの業務内容が詳細に明らかになることによって、既存の医療安全に関する制度や事業の成果の活用について考察することが可能になった。そこで今年度は、医療法施行規則に基づいて（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業の成果の活用及び、平成27年10月に開始された医療法に基づく医療事故調査制度に関して寄せられる相談とその要点につ

いて検討した。具体的には、いくつかの成果物を医療安全支援センターの相談業務や地域の医療機関に対する医療安全施策の普及・啓発の機能において活用することや、医療事故調査制度の仕組みを正確に理解して、相談者に対して丁寧に説明することが重要と考えられた。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文等発表

論文

①後 信、医療事故調査制度への期待と課題、医療の質・安全学会雑誌、Vol.10, No.4, 2015

書籍

①Puteri Nemie Jahn Kassim, Shin Ushiro and Khadijah Mohd Najid, Compensating Cerebral Palsy Cases: Problems in Court Litigation and the No-Fault Alternative, Medicine and Law, Vol. 34, No. 2, 2015

2. 学会発表

1) 2015.08.07, 日本臨床予防リスクマネジメント学会、「医療機能評価機構としての医療安全について」

2) 2015.09.12, Annual Congress of Taiwan Patient Safety Culture Club, “A new peer-review system on clinically accidental death case in Japan -How does it relate to JQ’ projects on patient safety? -”

3) 2015.09.30, International Forum on Quality and Safety in Healthcare, “The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Japan.”

4) 2015.10.05, 32nd International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2015, “Application of knowledge gained through adverse event reporting system and no-fault compensation/peer-review system to new peer-review system on clinical death case in Japan.”

5) 2015.10.11, 日本心臓血管麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度における原因分析と再発防止及び関連諸制度について」

6) 2015.11.22, 第63回日本職業・災害医学会学術集会、「医療事故情報収集等事業における原因分析、

再発防止、成果の周知について」

7) 2015.11.22, 第10回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム、「医療安全の国際潮流～海外の医療機関における医療安全対策について～」

8) 2015.11.23, 第10回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

9) 2015.11.25, 第77回臨床外科学会総会特別企画02、新たな医療事故調査制度 ー予期せぬ死亡事故の報告と調査ー「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

10) 2016.02.08, WHO Inter-regional meeting in Oman, “Reporting and Learning Systems - A Case for Progress Nationwide adverse event reporting system and relevant systems, patient safety infrastructures, in Japan.”

3. 報告書等作成公表

医療事故情報収集等事業平成26年年報（平成27年 8月公表）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業26年年報（平成27年10月公表）

医療事故情報収集等事業第43回報告書（平成27年12月公表）

医療事故情報収集等事業第42回報告書（平成27年 9月公表）

医療事故情報収集等事業第41回報告書（平成27年 6月公表）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第13回集計報告（平成27年9月公表）

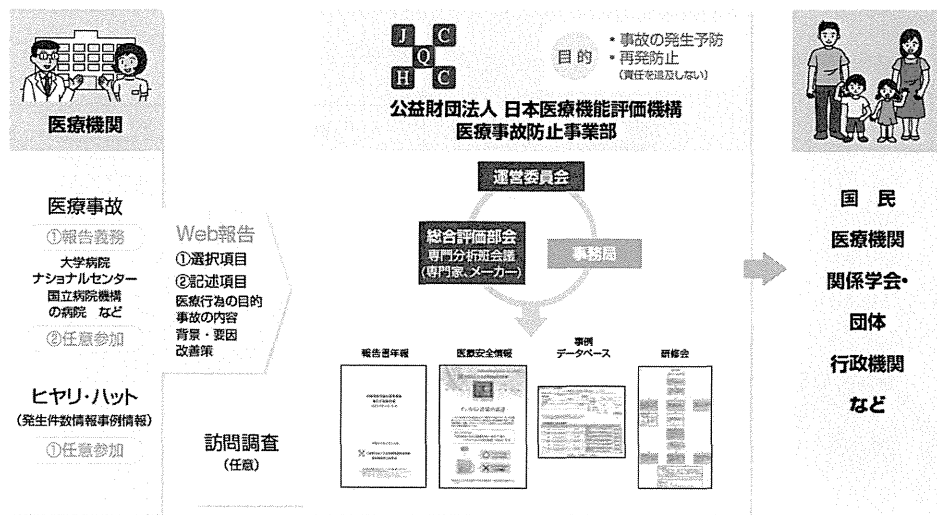
医療事故調査制度平成28年1月の報告及び相談件数等（プレスリリース）

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushiryo20160216.pdf>

H 知的所有権の取得状況

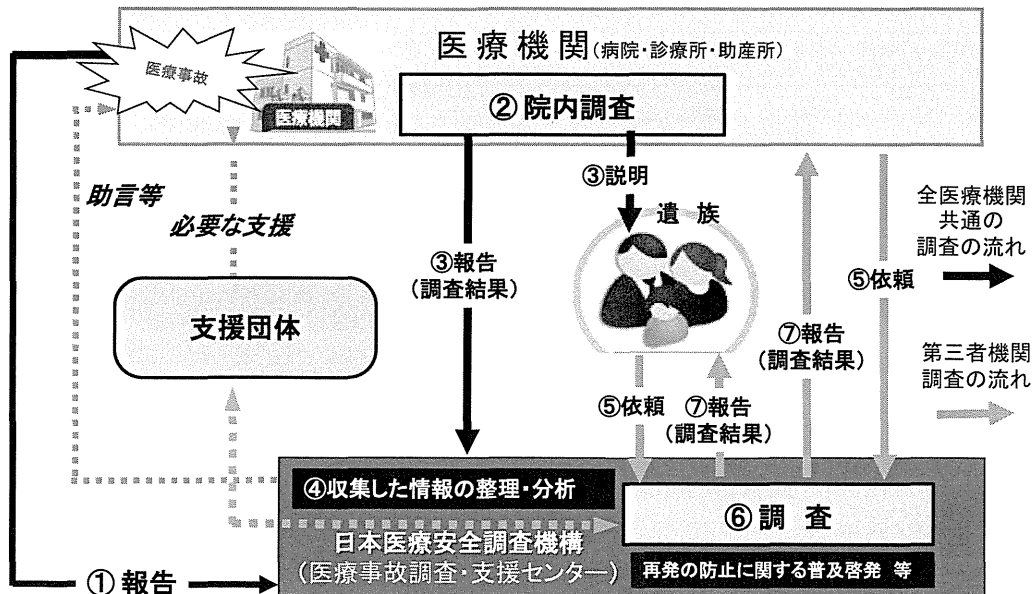
なし

図1 医療事故情報収集等事業の概要



1

図2 医療事故調査制度の概要



(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。

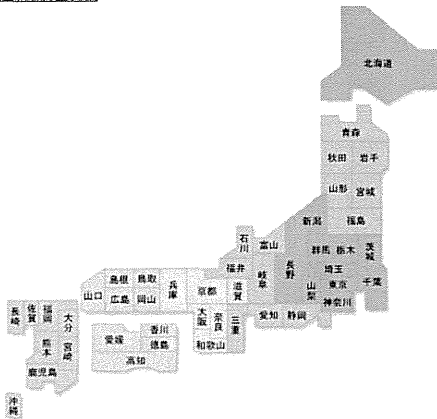
2

図3 医療事故情報収集等事業産科医療機関のページ

参加登録医療機関一覧

■参加登録医療機関数:1426施設 2015年12月31日現在

→参加登録機関医療機関の分布状況



参加登録医療機関一覧

■開院申請迄

東京都

| 医療機関名 | 医療事故情報 収集・分析・提供事業への参加 | ヒヤリ・ハット事例 収集・分析・提供事業への参加 | |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------|
| | | 発生存続情報報告 | 事例情報報告 |
| 国家公務員共済組合連合会徳の門病院 | - | ○ | ○ |
| 国家公務員共済組合連合会立川病院 | ○ | ○ | - |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 東京成東病院 | ○ | ○ | ○ |
| 日本赤十字社 東京支部 大森赤十字病院 | ○ | ○ | - |
| 上野種痘クリニック | - | ○ | ○ |
| 医療法人社団 藤江会江東病院 | ○ | ○ | ○ |
| 日本赤十字社医療センター | ○ | ○ | - |
| 医療法人社団 天記念 こころのホスピタル明田 | - | ○ | - |
| 杏林大学医学部付属病院 | ◎ | ○ | ○ |
| 慶應義塾大学病院 | ◎ | ○ | ○ |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 | ◎ | ○ | ○ |
| 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 | ◎ | ○ | ○ |
| 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター | ◎ | ○ | - |
| 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 | ◎ | - | - |
| 国立感染症研究所 | ◎ | ○ | - |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | ◎ | - | - |
| 昭和大学病院 | ◎ | - | - |
| 帝京大学医学部付属病院 | ◎ | ○ | ○ |

表1 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方(厚生労働省通知別添)

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

| 「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) |
|---|--|
| <p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの <p>○ 検査等(経過観察を含む)</p> <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 <p>○ 治療(経過観察を含む)</p> <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>○ その他</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 - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの | <p>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 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 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 |

※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。
 ※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性・専門性によって異なる。

図4 医療事故の該当性の判断のイメージ

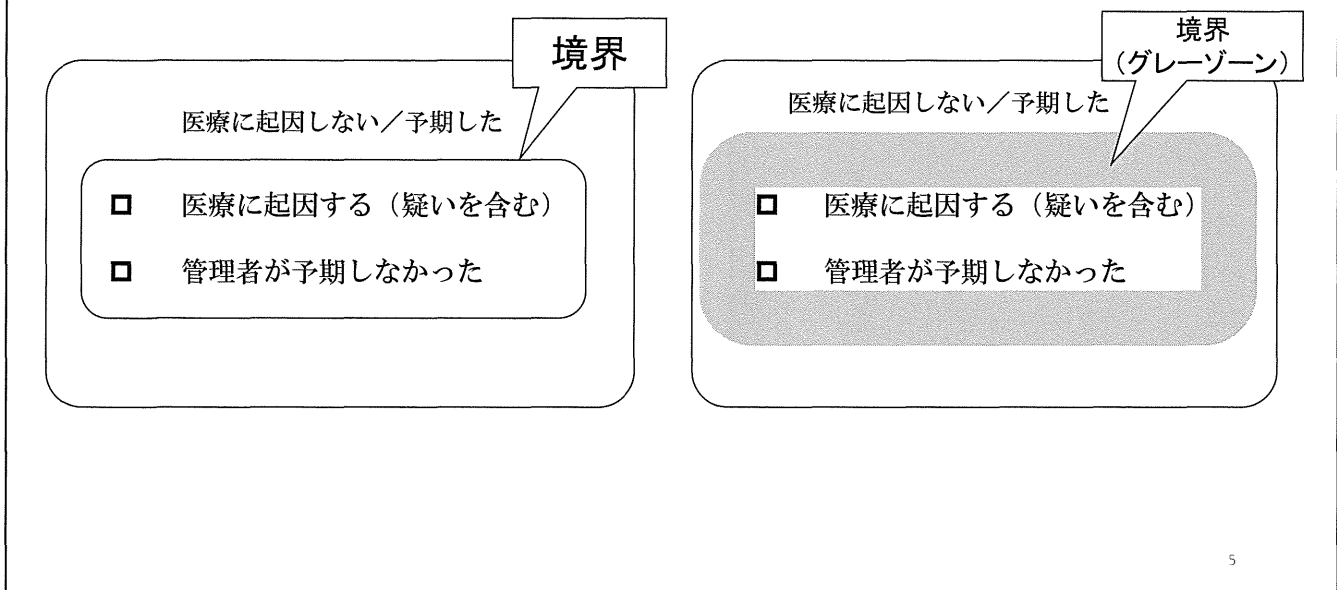


表2 産科医療補償制度 原因分析報告書の構成

1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
 - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
6. 関連資料

図6 医療事故調査制度 調査報告書のフォーマット

フォーマット

事故調査管理番号

報告書

平成〇〇年〇月〇日

〇〇病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的
この医療事故調査報告書の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追究するものではない。
.....

2. 医療事故調査の項目、手法及び結果
・調査の概要（調査項目、調査の手法）

・事件経緯（事象の事実の経緯）

・原因を明らかにするための調査の成果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない）

・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策

・当該医療従事者又は関係者が報告書の内容について意見がある場合は、その旨を記載

表3 医療事故情報収集等事業の報告書で取り上げた分析テーマ一覧（過去3年分）

| 年 | 回数 | 延べテーマ No. | テーマ | 年 | 回数 | 延べテーマ No. | テーマ |
|-------|-------|-------------------------------------|--|-------|---|-----------|---|
| 2015年 | 第43回 | 174 | インスリンに関連した医療事故 ①「薬剤量間違い、投与速度間違い」の事例 | 2013年 | 第36回 | 151 | 血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ④「装置」の事例 |
| | | 173 | 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例 | | | 150 | 薬剤の自動分包装に関連した医療事故 |
| | | 172 | 腎管の誤挿入に関連した事例 | | | 149 | 遠血幹細胞移植に関するA/B型血液型の誤認 |
| | 第42回 | 171 | インスリンに関連した医療事故 ②「薬剤間違い、担当者間違い」の事例 | | 第35回 | 148 | はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例 |
| | | 170 | 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例 | | | 147 | 血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ③「血液濾過、血液浄化器」の事例 |
| | | 169 | パニック値の緊急連絡に関連した事例 | | | 146 | 医療機関と薬局の連携に関連した医療事故 |
| | 第41回 | 168 | インスリンに関連した医療事故 ③「勘違い」 | | 第34回 | 145 | 血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ②「バスキュラアクセス」の事例 |
| | | 167 | 手術中の除石術に関連した事例 | | | 144 | 血液凝固阻害剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為 に関連した医療事故 ④薬剤の「中止、再開等」の事例 |
| | | 166 | 病室での自殺及び自殺企図に関する事例 | | | 143 | リツキシマブ製剤投与後の日型肝炎再活性化に関連した事例 |
| | 2014年 | 第40回 | 165 | | 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ④「療養上の世話」の事例 | 第33回 | 142 |
| 164 | | | カリウム製剤の急速静注に関連した事例 | 141 | 血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 ①「薬量」 | | |
| 163 | | | 放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例 | 140 | 血液凝固阻害剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為 に関連した医療事故 ③薬剤の「継続」の事例 | | |
| 162 | | | 口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例 | 139 | アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例 | | |
| 第39回 | | 161 | 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ③「治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査」の事例 | | | | |
| | | 160 | 皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の誤差に関する事例 | | | | |
| | | 159 | 内視鏡の洗浄、消毒に関する事例 | | | | |
| 第38回 | | 158 | 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ②「薬剤、輸血」の事例 | | | | |
| | | 157 | 後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例 | | | | |
| | | 156 | 無菌式の電図モニタの送受信機に関連した事例 | | | | |
| 第37回 | 155 | 調乳および授乳の管理に関連した事例 | | | | | |
| | 154 | 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ①「薬量」 | | | | | |
| | 153 | 気管切開チューブが皮下や腔内へ進入した事例 | | | | | |
| | | 152 | 事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例 | | | | |

図7 ホームページにおける分析テーマの掲載

| 分析テーマ | |
|-------------------------------------|---------------------|
| ■最新の報告書 | |
| 第43回報告書 (PDF形式) | |
| インスリンに関連した医療事故 ③「薬剤量間違い、投与速度間違い」の事例 | PDF |
| 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例 | PDF |
| 胃管の誤挿入に関連した事例 | PDF |
| ■過去の報告書 | |
| 2015年 | |
| 第42回報告書 (PDF形式) | |
| インスリンに関連した医療事故 ②「薬剤間違い、対象者間違い」の事例 | PDF |
| 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例 | PDF |
| パニック値の緊急連絡に関連した事例 | PDF |
| 第41回報告書 (PDF形式) | |
| インスリンに関連した医療事故 ①概要 | PDF |
| 手術中の碎石位に関連した事例 | PDF |
| 院内での自殺及び自殺企図に関する事例 | PDF |

9

図8 ホームページにおける再発・類似事例の掲載

| 再発・類似事例の発生状況 | |
|--|---------------------|
| ■最新の報告書 | |
| 第43回報告書 (PDF形式) | |
| 「B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ」(医療安全情報No. 49)について | PDF |
| 共有すべき医療事故情報「体内にガーゼが残存した事例」(第14回報告書)について | PDF |
| ■過去の報告書 | |
| 2015年 | |
| 第42回報告書 (PDF形式) | |
| 「人工呼吸器の回路接続間違い」(医療安全情報No.24)について | PDF |
| 「患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認」(医療安全情報No.62)について | PDF |
| 第41回報告書 (PDF形式) | |
| 「抗リウマチ剤(オトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」(医療安全情報No.2 第2報No.45)について | PDF |
| 「小児への薬剤10倍量間違い」(医療安全情報No.29)について | PDF |
| 「禁忌薬剤の投与」(医療安全情報No.86)について | PDF |

10

図9 医療安全情報No.107「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.107 2015年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 電気メスによる薬剤の引火(第2報)

No.107 2015年10月

電気メスによる薬剤の引火を医療安全情報No.34(2009年9月)で情報提供いたしました。その後、6年1ヶ月の間に類似の事例が8件報告されていますので、再調査、情報提供いたします(集計期間:2009年8月1日~2015年8月31日)。この情報は、第37号「情報収集等事業」の発生状況(P15)で取り上げた内容を基に作成しました。

電気メスを使用したことにより、薬剤に引火した事例が再び報告されています。薬剤は全てエタノールを含む消毒剤です。

| 電気メスで引火した薬剤 | 件数 |
|------------------------------|----|
| 0.5%ヘキサクロールアルコール液 | 2 |
| クロロヘキシジンアルコール消毒剤 EWO.5% (NP) | 1 |
| ステリコロンエタノール0.5 | 1 |
| グルコジンR・エタノール0.5% | 1 |
| マスキナー・エタノール液(0.5%) | 1 |
| ハイポエタノール外用薬0.2%「アトル」 | 1 |
| クエルバ(ス)手形消毒薬0.2% | 1 |
| インジソフィールド濃10% | 1 |

消毒剤の添付文書には、「火災(電気メスを含む)に注意すること」などと記載されています。



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.107 2015年10月

「電気メスによる薬剤の引火(第2報)」

事例1
 開腹手術のため、腹腔鏡部に「インジソ」入れ込み防止用バンドを巻く。クロロヘキシジンアルコール消毒剤EWO.5% (NP)に浸した状態で皮膚消毒を行い、バンドを巻いた手術室を退けた。手術開始後、電気メスを使用しているところ、突然は電気が付いていることに気づいた。電気をめくり確認したところ、患者の右側腹部に熱傷が生じていた。覆布の下にバンドから酸化したエタノールが漏れ、引火した可能性があった。

事例2
 心タンポナーデの手術を速やかに開始するため、胸部から腹膜までインジソフィールドで消毒を行った。心タンポナーデ手術後に自己心拍が再開せず、腹部を切開することになり、心臓を暴露しインジソフィールドを使用した。その直後に電気メスを使用したところ、患者の身体の下側の消毒剤の漏れに引火し、高熱状態から呼吸器萎縮にかけて熱傷が生じた。

事例が発生した医療機関の取り組み
 消毒剤のボトルに「火災危険(電気メス使用注意)」のシールを貼付し、注意喚起する。
 漏れた消毒剤を吸収させたバンドは、覆布をかける前に取り除く。

総合評価部会の意見
 引火性のある消毒剤があることを周知徹底する。


この事例の事例は、医療安全情報収集等事業の発生状況(P15)で取り上げた内容を基に作成しました。
 この情報は、第37号「情報収集等事業」の発生状況(P15)で取り上げた内容を基に作成しました。
 この情報は、医療安全情報の発生状況(P15)で取り上げた内容を基に作成しました。


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
 〒113-8531 東京都中央区築地1-2-17 築地ビル
 電話 03-5517-0551(直通) FAX 03-5517-2159(直通)
 URL: www.medi-eval.go.jp

図10 ホームページにおける医療安全情報の掲載


医療安全情報

■ 医療安全情報集

医療安全情報集 No.51~No.100 (PDF形式) 


医療安全情報集 No.1~No.50 (PDF形式) 

■ 最新の医療安全情報


No.111【バニック値の緊急連絡の遅れ】 (PDF形式) 


■ 過去の医療安全情報


2016年


No.110【誤った患者への輸血(第2報)】 (PDF形式) 


2015年


No.109【採血時の検体容器間違い】 (PDF形式) 


No.108【βドレナリンの濃度間違い】 (PDF形式) 

No.107【電気メスによる薬剤の引火(第2報)】 (PDF形式) 

No.106【小児の薬剤の調製間違い】 (PDF形式) 

No.105【三方活栓の閉鎖忘れ】 (PDF形式) 

No.104【腫瘍用薬処方時の体重間違い】 (PDF形式) 

No.103【2011年から2013年に提供した医療安全情報】 (PDF形式) 


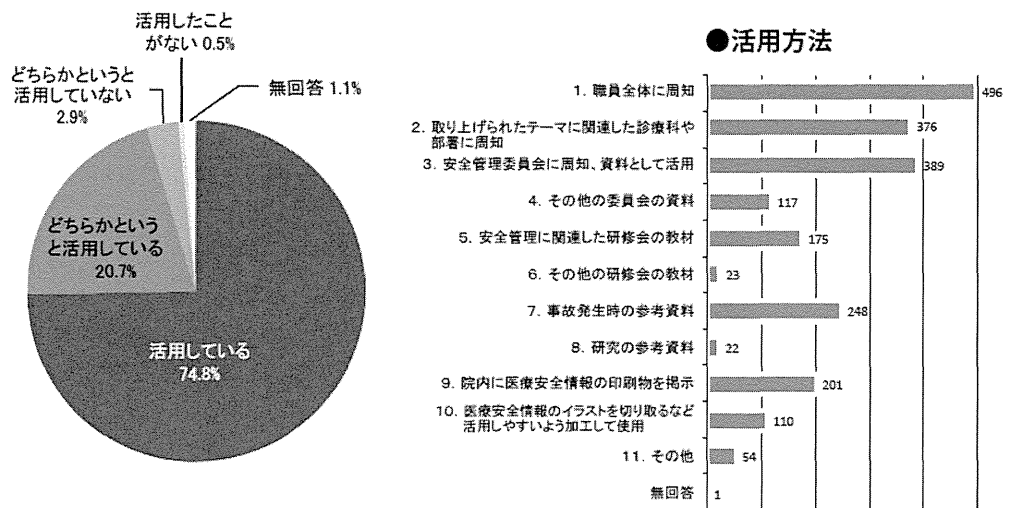
No.102【口頭指示の解釈間違い】 (PDF形式) 

図11 医療安全情報の活用度(アンケート)



13

図11 SNSを活用した情報発信(医療事故情報収集等事業のFacebookのページ)

医療事故情報収集等事業
12月4日 0:21 編集済み

医療事故情報収集等事業です。
<http://www.med-safe.jp/>

本事業部で行っております「薬局ヒヤリ・ハット事例収集分析事業」のFacebookページの「いいね！」が500件になりました。
<https://www.facebook.com/yakkyoku.hiyari.jcqhcc>

向事業では、事業参加薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例をもとに集計データや共有すべき事例などを公表しています。
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.or.jp/>

公表のお知らせをFacebookでも行っていますのでご参照ください。

14

医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究

— 医療事故調査制度の開始に伴う医療安全支援センター業務についての一考 —

研究分担者 小林 美雪 山梨県立大学看護学部 講師

研究要旨

医療事故調査制度の開始に伴う医療安全支援センター業務の重要性について考察した。医療事故の発生時において医療者は、再発防止のための院内調査を行うとともに、遺族への対応を適切に行うことが重要である。しかし、適切な対応がなされない場合、遺族が医療安全支援センターを頼ることが予想される。医療安全支援センターは、医療機関と地域住民との安全確保のための媒介者である。そのため、患者や家族、さらには遺族から寄せられる事故の判断等の相談にも誠実に応えることが求められる。今後は、事故防止に取り組む団体との情報交換の機会を持ち、地域全体としての医療安全を推進する仕組みづくりが必要と考える。

A 研究目的

医療事故調査制度が開始されたことによる医療安全支援センターの業務への影響と、今度の役割について考察を加える。

B 研究方法

先行研究および文献等を用いた検討を行った。倫理面への配慮については、本報告では先行研究および公表されたデータを用いるため、個人が特定されることはない。

C 研究結果および考察

1. 医療安全支援センター業務の現状

昨年度の研究報告書において、医療安全支援センター（以下、センター）の職員および医療機関での支援業務担当者への医療安全教育について以下の点について考察し論点をまとめた¹⁾。

1) 全国で年間 9 万件の相談業務を担当するセンター職員は、医療の質の向上に貢献する役割が大きいにも拘わらず、ほとんどは兼務者である。

2) 総合支援事業で実施されている研修会参加者は、全センターおよび医療機関の担当職員数からみるとわずかである。また、研修参加者は行政機関と病院の事務職員や医療者が多く、小規模医療機関からの

参加者は少ない。研修の内容の充実とともに、参加しやすい形態の検討が必要である。

3) 住民や患者からの相談では、診療所に関する事項も多い。今後は医療機関の特徴を考慮し、対象を拡大しての研修の組み立て方が必要であると考え。4) 総合支援事業で実施が難しい地域や研修内容については、外部の機関との連携も総合支援事業の取り組みに加えることを検討したい。

5) 近年の地域医療における医療・介護連携になかで、多様となる相談内容に対応できるセンター担当職員の育成のために、教育研修の規模や内容、更には実施場所の選定等の検討が求められる。

さらに、6) として、東京都のセンター実績報告では、以下のような結果が明らかになっている²⁾。

・相談対象の種別では、病院 42%、診療所約 25% である。

・病院では相談内容の「医療事故・過誤の判断・対応方法」が上位にある。

・苦情内容では「医療行為・医療内容」、「医療機関従業員の接遇」が上位を占めている。

以上の点については、支援業務担当者および医療機関での業務担当者への医療安全教育として考察した内容であるが、現在ではさらにセンター業務の重要性が問われる医療情勢になっている。

2. 医療事故調査制度の運用による医療機関の安全への取り組みの推進

昨年10月、医療事故調査制度が開始された。その目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明に基づいた再発防止を行うことであり、制度の対象となる医療事故は、患者の死亡が医療従事者の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り、管理者が予期しなかったものであるとされている。また本制度では、医療機関の管理者が医療事故と判断し、医療事故調査・支援センターに報告された事例については、医療機関の管理者または遺族から医療事故調査・支援センターに調査を依頼できるとされている³⁾。

この制度が運用され始めたことより、今後、日本の全ての医療機関では、管理者がこれまで以上に自院の医療の安全の確保について注視し、治療や看護の質の向上に取り組むことが求められるようになった。各病院でこの制度を積極的に運用する姿勢を持ち医療を行うことにより、医療事故の原因究明から再発防止へと繋がるPDCAサイクルがスパイラルアップされ、安全文化の土壌が形成されると考える。

樋口は医療事故調査制度の制定の発端は、1999年の大きな2つの医療事故（横浜市立大学病院患者取り違え事故、都立広尾病院誤注入事故）であると述べている⁴⁾。この2つの医療事故は、その後の我が国の医療安全行政を大きく進めた。それは、前述の医療事故調査制度の基盤となっている医療事故事例の報告制度の整備、さらには院内の安全確保方策の全医療機関への義務化へと繋がった。本研究において対象とされている医療安全支援センターの制度化もこの過程で検討され、医療法において努力義務とされた経緯がある。このような我が国の医療安全の推進の歴史的な経緯と今後について鑑み、今後のセンターの役割を考えて見たい。

3. 今後の医療安全支援センターの役割について

医療事故調査制度の開始により、住民からの相談内容には、医療事故調査に関する事案についての事故・過誤の判断や対応方法等が含まれることが想定される。

医療事故調査制度では、医療機関の管理者を中心とした院内調査が主軸になる。そのため、生じた事例を再発防止につなげられるのか、医療者と遺族にとって辛い思いを残す結果になるのかは、医療者側が鍵を握っている。ではこの現状で、患者・家族（遺族）は、事故発生時に手を拱いているだろうか。

両親を亡くした遺族は、患者の死亡時に担当医から経過説明を受ける。そして、医療機関の管理者が

医療事故と判断した時点では再度、医療事故であることが伝えられて調査の同意を要請され、調査の後には結果が説明される。調査期間（あるいは患者の療養中から）の医療機関の対応如何によっては、遺族は患者を亡くした悲しみと共に医療機関への激しい憤りと不信（不審かもしれない）を持ち続けることになる。また、医療機関が医療事故と判断しない事例であっても、遺族は死亡経過に不信を抱いた際には相談できる場を探すだろう。このような状況には、医療機関内の担当者が適切かつ誠実に対応することが前提であり重要であるが、対応如何によっては、遺族がセンターを頼ってくることはないだろうか。後は、医療事故情報収集等事業への国民一般からの問い合わせ内容として「ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療に関し、結果が思わしくなかったことへの不満、当該事例が医療過誤に相当することの判断の依頼、特定の医療機関に関する不満等」であり、それらを「地域の医療安全支援センターに相談することを促す場合がある」と述べている⁵⁾。

センターは安全な医療を提供するために、これまで患者や家族の様々な相談や苦情に対応し、それらのデータを基にして医療機関に助言することにより、医療機関の安全確保のための外側との媒介者となってきた。今後は日本の安全情勢の変化を受け、医療機関の診療に不信を抱いた患者や家族、さらには遺族が相談に訪れた時に対応ができるよう、センター役割の拡大を予測した体制強化が求められるのではないかと考える。

センターの目的は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発等である。法的にはセンターの設置は努力義務と規定されているが、いまでは日本の医療の安全の確保に無くてはならないポジションに置かれている。センター職員は兼務者が多く、研修会への参加が難しいという現状がある中で、日々、地域住民の医療に関する苦情や相談に対応している。今後さらなるセンター機能を支える職員の育成と支援のために、前述のような医療事故調査支援団体等の事故防止に取り組む団体との情報交換の機会等を持ち、地域全体としての医療安全を推進する仕組みづくりに参画することが必要と考える。

D 結論

医療事故調査制度の開始に伴うセンター業務の重要性について考察した。医療事故の発生時、医療者は原因究明・再発防止のための院内調査を行うとともに、遺族への対応を適切に行うことが重要である。

しかし、適切な対応がなされない場合、遺族が医療安全支援センターを頼ることが予想される。医療安全支援センターは、医療機関と地域住民との安全確保のための媒介者であるため、患者や家族、さらには遺族からの事故の判断等の相談にも誠実に応えることが求められる。今後は、事故防止に取り組む団体との情報交換の機会を持ち、地域全体としての医療安全を推進する仕組みづくりが必要と考える。

E 健康危険情報

なし

F 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G 知的所有権の取得状況

なし

引用文献

1) 小林美雪, 医療安全支援センターの業務に従事する職員および医療機関での支援業務担当者への医療安全教育について, 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, 医療安全支援センター業務及び運営の改善のための研究, 平成 26 年度総括・分担研究報告書, 101-102.

2) 東京都福祉保健局 HP : 平成 26 年度患者の声相談窓口実績報告.

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryoso/dan/madoguchi.files/26jissekihokoku.pdf>

(access2016.0201)

3) 厚生労働省 HP : 医療事故調査制度について.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

(access2016.0201)

4) 樋口範雄, 15 年の議論を経て・医療事故調, 法案提出は「大きな一歩」, 医療事故調査対応マニュアル, 日経メディカル編, 日経 BP 社, 2015, 88.

5) 後信, 医療安全支援センターの職員の能力向上に資する関連諸制度の成果の活用に関する研究, 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, 医療安全支援センター業務及び運営の改善のための研究, 平成 26 年度総括・分担研究報告書, 51.

医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究

— グループアプローチを中心に —

研究分担者 杉山恵理子 明治学院大学心理学部 教授

研究要旨

管内の医療従事者、住民に対する研修・啓発活動は医療安全支援センターの機能のひとつである。これまで医療安全支援センター職員、医療従事者、地域住民に対する研修の中でグループワークを導入し、その有用性がアンケート結果等から示されている。今年度は医療安全支援センター・ジョイントミーティング（全国大会）においてグループアプローチについての研修を試行し、医療安全支援センター職員が自らグループアプローチの技術を身につけグループワークを運営できるようになるためにどのような研修が意味を持つのか検討した。その結果、座学と実習を併用した研修をある程度時間をかけて実施することが必要であり、その学びはセンター業務に関わる研修・啓発活動のみならず、センター内、多職種ミーティングなどの別業務にも有用である可能性が示された。

A 研究目的

これまで医療安全支援センター職員、医療従事者、地域住民に対する研修を行い、それらの研修の中で、さまざまな形のグループワークを導入してきた。

これらの実践から、医療従事者に対する研修においては、医療従事者自身に対するメンタルケアの一貫として、また多職種チームアプローチを円滑にすすめる技術として、職場においてグループワークを行う能力が意味を持つと考えられた。

地域住民に対する研修においては、参加住民同士で話し合う機会が自分を客観的に見ることに繋がり、医療従事者とのコミュニケーションについて振り返る機会となりえることが示唆された。

医療安全支援センター職員に対する研修においても、医療従事者と同様に職場においてグループワークを用いて自らのメンタルケアを行うという視点から、グループアプローチに関する学びの有用性は示されている。しかし、これに限らず、医療安全支援センターは、管内の医療従事者、住民に対する研修・啓発活動を行うという機能を有している。この医療従事者や地域住民に対する研修・啓発活動をより有効に行うために、医療安全支援センター職員には、グループアプローチを用いるだけでなく、グループアプローチについての研修を自ら行い、医療従事者や住民にグループワークを行う能力を獲得させていく能力を身につけることが期待される。

一般的にグループワークを行う能力の獲得のためには座学による理論の理解に加え、実習による理論と技術の理解による循環学習が必要とされる。我が国では、学部・大学院教育では最も基礎的な事柄の理解のために少なくとも半期の講義と実習（90分×15回）が必要とされており、臨床現場においてグループセラピストとしての資格を獲得するためには、数百時間の実践とスーパービジョンが必要とされている。

しかし、医療安全支援センター職員にとってグループアプローチについての理解が意味を持つことが確かだとしても、上記のような教育課程を課すことは現実的ではない。医療安全支援センター職員にとって必要最低限のグループアプローチに関する研修はどのようなものなのか、その内容について検討する必要があると考えられる。

本研究では、上記の問題意識から、医療安全支援センターの職員に対して、グループアプローチに関する研修を試行し、研修に必要な理論とその理解のための実習の組み立てについて検討することを目的とする。

B 研究方法

ジョイントミーティング全国大会の機会を利用して、医療安全支援センター職員が自らグループアプ