

## 医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究

### 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。開始後2年半が経過した医療事故調査制度に関しては、平成28年6月に実施された医療事故調査制度の見直しにおいて、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達することが示され、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされた。そこで、今年度医療安全支援センターにおいて実際に行われた相談対応事例を収集し、医療事故調査制度に関連した事例を抽出して分析し、相談対応の現場における課題を明確にしつつ今後の方向性を示した。

また、医療事故調査制度の課題として昨年度までの研究において指摘した課題である、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等の点は制度開始時と同じ状況が続いている。医療安全支援センターではその実態を踏まえ、相談者に制度内容や現状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、引き続き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、制度開始後2年半が経過した現在でも、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制度の準備段階から開始後も大きな話題を集め、対象医療機関や予算は大規模に設計されたが、運用開始後、目的とされる医療事故の再発防止の成果は3件のみであるとともに、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、同制度の周知がいまだに十分ではないことから、医療事故調査制度を特定することなくなされる相談等が、医療安全支援センターに対して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。さらに、平成28年6月には医療法に定められた医療事故調査制度の見直しが行われ、医療法施行規則が改正された。同省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について(平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知)」において、留意事項の「第二 医療事故調査・支援センターについて」の中で、「4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。」が示された。このように、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされつつある。

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、ほぼ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（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。

#### (3) 制度の見直し

平成26年6月18日に成立した医療法の改正により医療事故調査制度が開始されることとなった。同時に同法の附則において、「(検討) 第二条 1 (略) 2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号 新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以

内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。」とされ、早期の見直しが求められた。「公布後二年以内」とは、平成27年10月1日の施行から起算するとわずか8か月程度の時点で見直しを行うことを意味した。そこで、平成28年6月に、十分な実績やデータを基に行う見直しではなく、いくつかの限定的な事項について見直しのための省令改正が行われた。同省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知）」において、留意事項の「第二 医療事故調査・支援センターについて」の中で、「4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。」が示された。このように、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされつつある。また、医療事故調査・支援センターから医療機関へ相談内容を情報提供することも明確化され、相談体制の充実が図られた。その件数は、医療事故調査・支援センターから公表されているが、実際には最も多かった平成29年9月で6件であり、同年11月は0件であり、かつ平成28年7月に集計が開始され、平成30年1月までの19か月のうち10か月で1件であるなど、実績は少数にとどまっている。

#### 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を行っている。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。特に「報告範囲」については、国や医療事故調査・支援センターが報告範囲の標準化に取り組んでほしいとする意見が多いと考えている。

#### 5. 医療安全支援センターに寄せられる医療事故調査制度に関連した相談事例

本年度も研究班では、全国の医療安全支援センターに寄せられる相談事例を収集したところ、重複を除き724事例を収集した。医療に問題があったことを訴える内容の相談は多いが、このうち、医療事故調査制度に関連すると考えられた相談内容及び相談対応を次に示す。

##### 【事例1】

###### ① 相談内容

日新聞に「医療事故調査制度の報告件数が少ない」という記事が出ていた。この制度を知らない（患者側の）国民が多いのでは、とも出ていた（家族が医療事故にあったとして、平成26～27年度に相談が合計11回あり）。

###### ② 相談対応

これら相談内容に「制度を知らない人もいますでしょう」と回答し、相談者は納得・了承された。

##### 【事例2】

###### ① 相談内容

病院で義父が腹腔鏡手術を受けた。手術は上手くいったが、その後高熱が出たり、ドレーンからの出血があった。後から、ドレーンが詰まっていたとの説明を担当医から受けた。ドレーンを抜いたところ、その部分が化膿しており、細い管を入れて膿を取り除く処置を受けた。しかし、後日の検査で細い管が膿ではないところに入っていることが判明した。管を入れ替える処置を行うため移動しようとしたところ、義父の気分が悪くなりショック状態になっているとの連絡を受けた。

現在は、人工呼吸器の使用、昇圧剤の投与、透析により、なんとか今の状態を保っているが、これ以上良くなるとは思えない。今は、血圧も安定しているので眠らされている。こんなことになって、家族もつらいが、一番つらいのは義父だろう。

###### ② 相談対応

相談者より、医療事故調査制度について知りたいとの要望があったため、制度について説明した。また、まずは病院で納得ができる説明を受けるよう伝えた。

### 【事例3】

#### ① 相談内容

2015年4月に娘がA病院に救急で運ばれた。当初は普通に話もできていたが、看護師がある点滴をうったところ、急変し亡くなった。医療事故調査制度が施行される前の話で、この事案は当該制度の対象にはならない、とのこと。

カルテも取寄せ、医師から説明も聞いたが、亡くなる直前に投与された点滴はカルテに記載されていなかった。投与した看護師を連れてくるよう要望するも、応じてくれない。

簡易裁判所で調停をしてもらったが、不成立に終わった。

#### ② 相談対応

当該事案について、医療に過誤があったのか等については、行政で判断をつけることができないこと。調停も不成立であったとのこと、最終的には裁判による解決しかない旨、お話しさせていただいた。

### 【事例4】

#### ① 相談内容

父は、当所骨折により入院したものであるが、その後、2ヶ月後には死亡した。インフルエンザが流行している時期であったため、面会も出来ない状態であったが、面会した際には痩せこけている状態であった。適切な医療行為を行っていなかったのではないかとの疑惑を持っている。

#### ② 相談対応

医療行為の内容については、保健所では判断できない。医療内容の妥当性は判断できないため、本来は病院からの受付機関であるが、「医療事故調査・支援センター」への相談について助言する。

現在、医療事故調査・支援センターからの聞き取り調査中であると聞いている。

また、医療事故調査制度の話は出ていないが、死亡事例であり、制度の対象となる可能性が否定できない相談事例は次の通り。

### 【事例5】

#### ① 相談内容

妻は白血病のためA病院入院。帰宅後は近くのB病院に紹介状を出してもらった。B病院からは輸血をするように言われたが、妻も自分も受けたくなかったため拒否。けれども何度も医師から電話が来たため妻が対応。結局輸血を3回受けたがその後自宅で亡くなった。本人が嫌がっていたのに無理やり受けさせられ、結局亡くなったので輸血は本当に必要だったのか判断してほしい。

#### ② 相談対応

相談者は医療事故を考え、当初警察へ相談し当センター及び医療局を紹介されたとのこと。治療の妥当性についてセンターで判断できるものではないこと伝えた上で、一度はB病院医療相談室で説明を聞いたとのことだったが、再度納得できないことを確認されること、それでもなお納得できない場合には、医療局へのご相談を勧めた。

### 【事例6】

#### ① 相談内容

家族の入院中の自死について、病院の過失を問う相談。病院とは話し合いを行ったものの納得できず、保健所に病院への指導を求めてきた。

#### ② 相談対応

保健所ではすでに病院から当該医療事故についての再発防止策等の報告を受けていたが、医療事故に対する判断及び病院への更なる指導を求められ、対応に苦慮した。

以上のように、医療事故調査制度に関する相談や相談対応の実績はいまだに少ないことが明らかとなった。そして、その内容は制度の周知(事例1)や制度の概要を問うもの(事例2)があり、また、医療安全支援センターから医療事故調査・支援センターへ相談することを助言した事例もあった(事例4)。

また、相談内容や相談対応の中で医療事故調査制度には触れられていないが、死亡事例について医療機関の責任を追及したり、医療機関に対する行政指導を求めたりする趣旨で、家族が警察に連絡して医療安全支援センターを紹介された事例(事例5)や、直接医療安全支援センターに相談した事例(事例6)があった。

いずれも、医療事故調査制度における報告や院内事故調査、遺族説明、再発防止等の内容に深く踏み込んだ相談内容や相談対応ではなかった。

## 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や当該医療機関医対応する行政指導を求めるものなどである。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30年1月の現況によると、相談件数は138件であり、内訳は、「医療事故報告の判断」に関する相談が68件(49%)、「手続き」に関する相談が41件(30%)、「院内調査」に関する相談が23件(17%)、「センター調査」に関する相談が3件(2%)、「その他」が12件(9%)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、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」が挙げられこれは昨年度の研究と同様であった。このことは

医療事故調査制度に関する認識や知識が1-2年の期間では深まっていないことを示唆していると考えられる。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。

#### 1) 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。

この場合、「医療事故に該当するとも該当しないとも考えられる事例」をどのように取り扱うかは重要である。制度運営側の視点で考えると、医療事故に該当すると考えられるのだから、その判断に立って報告して調査することを望むが、医療機関側の視点で考えると、医療事故に該当しないとする考え方もあることから、その考えに立ち報告しないとしても、何ら責められるべきものではないという考えもできる。医療事故の報告件数が少ないという指摘があり、同趣旨の報道もなされる中では、報告しないことは医療機関にとって不利に働く可能性がある。しかし、そのような状況が報告の判断に影響を与えることは、報告範囲を法令で規定している以上、医療事故の報告のあるべき姿とはいえない。このような議論が可能となるのは、報告範囲がいまだ解釈の幅が大きく、それを標準化して行く取り組みが不足していることによる。平成28年に行われた医療事故調査制度の見直しにあたり改正された省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知）」においては、留意事項の「第一 支援団体等連絡協議会について」の中で、「1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の10の5第1項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体」等連絡協議会という。）は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援

団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。3（略）4各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。5～7（略）。」が示された。そこで、支援団体等連絡協議会において医療事故該当性の判断の標準的な取り扱いについて議論が進むことが期待されるが、実際には、中央組織としての支援団体等連絡協議会がこれまでに3回開催される中で、そのような議論はいまだ行われていない。そのため、報告範囲に解釈の幅が大きい現状は当面継続することが想像される。

今年度収集された具体的な相談事例では、報告範囲に関する質問や相談対応における説明は行われていなかった。そこで、先述した現状も踏まえ、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、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。

## 2) 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を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6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6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6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、個人の責任を追及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は照らせば、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。

### 3) 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ことができるが、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作成するようにしている。平成29年9月現在、我が国の病院数の7割に相当する5,938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)。

平成29年度は、過去に提供した医療安全情報について、繰り返し報告されているものを特に取上げ、年次別報告件数の推移や、最近報告された事例等を情報提供する冊子(第50回報告書別冊)を作成、公表した(図11-1、2)。相談対応において、相談者は自らに生じた事例や家族に生じた事例がどのような頻度で発生している事象であるか知識はほとんどないと考えられる。一方で、医療を提供する際にはエラーは常に発生し、それが様々な程度のインシデントとして顕在化しているのが現状である。中には再発防止が用意ではない事例もある。そこで、相談員が繰り返し発生する事例を把握しておくことは、相談対応の際に曾於知識を照会者に提供することが出来、理解を促進することで不満を軽減することに有用であると考えられる。

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12)。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13)。

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。医療事故調査制度ではこれまでに3件の「再発防止への提言」を作成、公表している。

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、医療事故調査制度の運営状況を踏まえて検討を進めた。また、今年度収集した、医療安全支援センターの相談事例に基づき、相談対応の現場で行われている医療事故調査制度に関連した具体的な相談事例を示しつつセンターの相談の質の向上について考察した。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, 32<sup>nd</sup> 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及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—予期せぬ死亡事故の報告と調査—「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28年年報（平成29年8月公表）

医療事故情報収集等事業平成27年年報（平成28

年 8月公表)  
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28年年報(平成29年10月公表)  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業27年年報(平成28年10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52回報告書(平成30年3月公表)  
医療事故情報収集等事業第51回報告書(平成29年12月公表)  
医療事故情報収集等事業第50回報告書(平成29年9月公表)  
医療事故情報収集等事業第49回報告書(平成29年6月公表)  
医療事故情報収集等事業第48回報告書(平成29年3月公表)  
医療事故情報収集等事業第47回報告書(平成28年12月公表)  
医療事故情報収集等事業第46回報告書(平成28年9月公表)  
医療事故情報収集等事業第45回報告書(平成28年6月公表)  
医療事故情報収集等事業第44回報告書(平成28年3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18回集計報告(平成30年3月公表)  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第17回集計報告(平成29年9月公表)  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第16回集計報告(平成29年3月公表)  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第15回集計報告(平成28年9月公表)  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第14回集計報告(平成28年3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)

## H 知的所有権の取得状況

なし

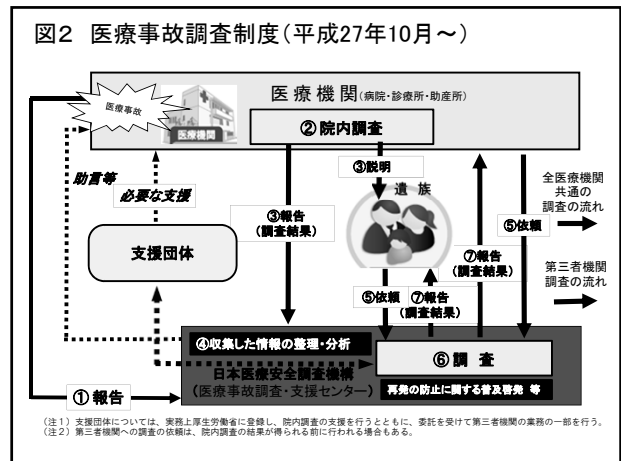
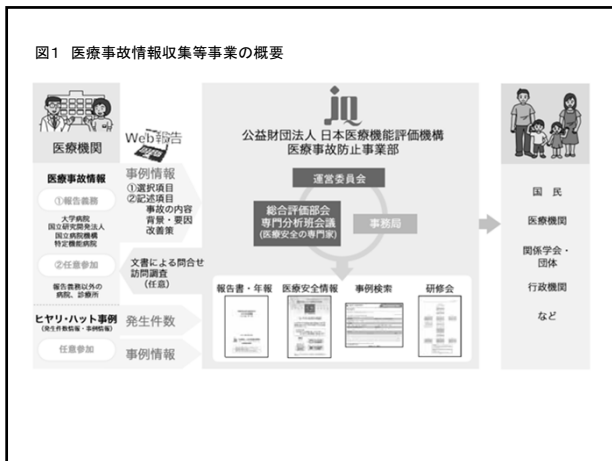


図3-1 医療事故情報収集等事業に参加している医療機関を閲覧できるページ

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

医療事故情報収集等事業

参加登録医療機関一覧

参加登録医療機関数: 147施設 (2017年12月31日現在)

参加登録医療機関の登録状況

参加登録  
医療機関一覧

参加登録医療機関の登録状況

参加登録医療機関の登録状況

図3-2 医療事故情報収集等事業に参加している医療機関を閲覧できるページ  
(図3-1の都道府県をクリックして閲覧できる東京都の参加医療機関一覧の一部)

関東甲信越

東京都

医療事故情報 収集・分析・提供事業への参加  
参加: ○ ◎ (◎の医療機関は法令で報告が義務付けられています。)  
不参加: -

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	
		発生件数情報報告	事例情報報告
杏林大学聖宇都付風病院	◎	○	○
慶應義塾大学病院	◎	○	○
公益財団法人がん研究会有明病院	◎	○	-
国際医療福祉大学三田病院	◎	○	○
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	◎	○	-

図4 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

医療に起因しない/予期した **グレーゾーン**

□ 医療に起因する(疑いを含む)

□ 管理者が予期しなかった

図6 医療事故調査制度 報告書フォーマット

報告書

平成〇年〇月〇日

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. 医療事故調査の目的、手法及び組織  
・調査の概要 (調査項目、調査の手法)。  
・結果経過 (医療の事実の経過)。  
・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、管理者も課する再発防止策。  
・当該医療事故又は過誤が前症例の内容について意見がある場合は、その旨を記載。

(日本医療安全調査機構ホームページより)

図7 医療事故情報収集等事業 分析テーマのページ

最新の報告書

第51回報告書 (PDF形式)

薬剤の経義歯会に関連した事例②

食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

整形外科手術時のインプラントに関連した事例

過去の報告書

2017年

第50回報告書 (PDF形式)

薬剤の経義歯会に関連した事例①

胸腔ドレーナージの管理に関連した事例

検査台からの転落に関連した事例

第49回報告書 (PDF形式)

高度野において器に入った薬剤を誤って使用した事例

麻酔器に関連した事例

薬剤誘発性リンパ球増殖試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

図8 医療事故情報収集等事業 再発・類似事例の分析のページ

再発・類似事例の分析

最新の報告書

第51回報告書 (PDF形式)

「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報No. 63)

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報No. 95)

過去の報告書

2017年

第50回報告書 (PDF形式)

「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10、第2報No. 94)

「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報No. 37)

第49回報告書 (PDF形式)

「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報No. 59)について

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No. 61)について

図9 医療安全情報 No.135「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.135 2018年2月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

事例1

事例2

事例が生じた医療機関の取り組み

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

図10 医療安全情報のページ

まとめ

医療安全情報集 No.1~No.50 (PDF形式)

医療安全情報集 No.51~No.100 (PDF形式)

医療安全情報の再発・類似事例 (第50回報告書 別冊) (PDF形式)

最新医療安全情報

医療安全情報 No.135[「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)]

過去の医療安全情報

2018年

医療 No.134:[高度野における消毒剤の誤った投与] (PDF形式)

2017年

ドレーナージ No.133:[胸腔ドレーンの欠陥への対応] (PDF形式)

麻酔上の事故 No.132:[オーパレーターを交えた患者の転倒] (PDF形式)

医療 No.131:[インスリン単位誤換(第2報)] (PDF形式)

図11-1 第50回報告書別冊-繰り返し報告されている医療安全情報類似事例-

医療事故情報収集等事業 第50回報告書 別冊

50冊

医療安全情報の再発・類似事例

公益財団法人 日本医療機能評価機構

安全管理者養成研修Ⅱ

再発・類似事例の一覧表

事例No.	事例名	発生年	再発年	類似事例年
1	...	...	...	...
2	...	...	...	...
3	...	...	...	...
4	...	...	...	...
5	...	...	...	...
6	...	...	...	...
7	...	...	...	...
8	...	...	...	...
9	...	...	...	...
10	...	...	...	...
11	...	...	...	...
12	...	...	...	...
13	...	...	...	...
14	...	...	...	...
15	...	...	...	...
16	...	...	...	...
17	...	...	...	...
18	...	...	...	...
19	...	...	...	...
20	...	...	...	...
21	...	...	...	...
22	...	...	...	...
23	...	...	...	...
24	...	...	...	...
25	...	...	...	...
26	...	...	...	...
27	...	...	...	...
28	...	...	...	...
29	...	...	...	...
30	...	...	...	...
31	...	...	...	...
32	...	...	...	...
33	...	...	...	...
34	...	...	...	...
35	...	...	...	...
36	...	...	...	...
37	...	...	...	...
38	...	...	...	...
39	...	...	...	...
40	...	...	...	...
41	...	...	...	...
42	...	...	...	...
43	...	...	...	...
44	...	...	...	...
45	...	...	...	...
46	...	...	...	...
47	...	...	...	...
48	...	...	...	...
49	...	...	...	...
50	...	...	...	...

図11-2 第50回報告書別冊-繰り返し報告されている医療安全情報類似事例-

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.47 2018年10月

「抜歯部位の取り換え」

②報告件数の推移

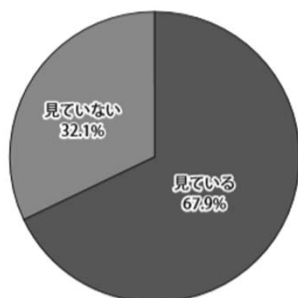
①過去に提供した医療安全情報

③2016年に報告された事例



## 図12 医療安全情報提供拡大のためのアンケート調査結果(抜粋)

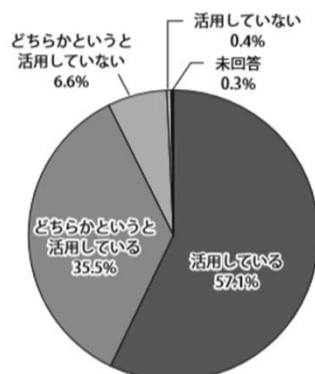
### ①最新の「医療安全情報」の定期的な閲覧について



項目	病院数
見ている	693
見ていない	328
合計	1,021

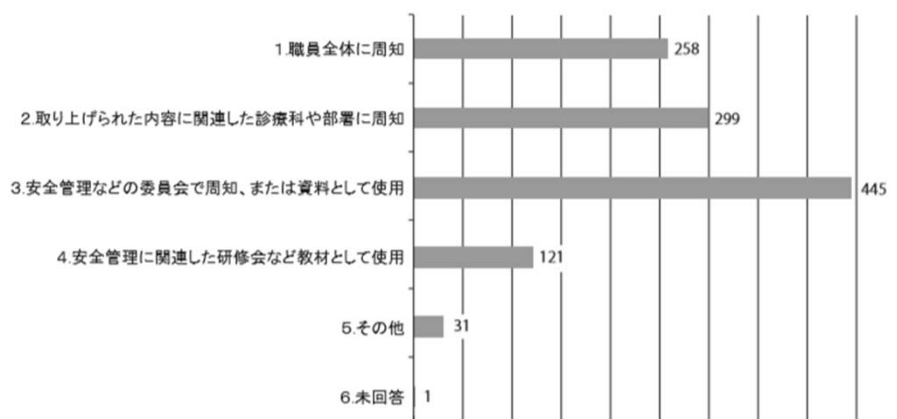
### (①で「見ている」と回答した病院への問い)

### ②「医療安全情報」の院内での活用について



項目	病院数
活用している	396
どちらかという活用している	246
どちらかという活用していない	46
活用していない	3
未回答	2
合計	693

### ●「活用している」または「どちらかという活用している」と回答した病院での活用方法





## 表3-1 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

### 2018年

#### 第51回報告書 (PDF形式)

- 薬剤の疑義照会に関連した事例②
- 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
- 整形外科手術時のインプラントに関連した事例
- 過去の報告書

### 2017年

#### 第50回報告書

- 薬剤の疑義照会に関連した事例①
- 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例
- 検査台からの転落に関連した事例

#### 第49回報告書

- 清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例
- 麻酔器に関連した事例
- 薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

### 2016年

#### 第48回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例
- 蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例
- 下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例

#### 第47回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ③「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例
- 歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例
- 小児用ベッドからの転落に関連した事例

#### 第46回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例
- 持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例
- 永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例

#### 第45回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ①概要
- 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例
- 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例

### 2015年

#### 第44回報告書

- インスリンに関連した医療事故 ④「無投与、中止時の注射、投与時間間違い、その他」の事例
- 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例
- 気管切開時の電気メス使用による引火に関連した事例

#### 第43回報告書

- 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
- 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例
- 胃管の誤挿入に関連した事例

#### 第42回報告書

- 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
- 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
- パニック値の緊急連絡に関連した事例

#### 第41回報告書

## 表3-2 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2014年
第40回報告書
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
カリウム製剤の急速静注に関連した事例
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例
第39回報告書 (PDF形式)
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
皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例
第38回報告書 (PDF形式)
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
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
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
調乳および授乳の管理に関連した事例
第37回報告書
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概要
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
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
2013年
第36回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、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
薬剤の自動分包機に関連した医療事故
造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認
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
第35回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ③「血液回路、血液浄化器等」の事例
医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
第34回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ②「バスキュラーアクセス」の事例
血液凝固阻止剤、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
リソキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
第33回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ①概要
血液凝固阻止剤、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
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

## 表3-3 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2012年

### 第32回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ④「検査時及び移動中の患者管理」の事例  
血液凝固阻止剤、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 ②「薬剤の「開始」の事例  
脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例  
院内において加工を使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故

### 第31回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ③「熱傷、鎮静、造影剤」の事例  
血液凝固阻止剤、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 ①「概要  
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例  
採血時、他の患者の採血管を使用した事例

### 第30回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ②「磁性体の持込み、体内・体表の金属」の事例  
自己管理薬に関連した医療事故 ④「方法間違い、注射薬」の事例  
患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例  
組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例  
東日本大震災による影響を一因とした事例

### 第29回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ①「概要  
自己管理薬に関連した医療事故 ③「未実施」の事例  
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例  
臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

2011年

### 第28回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ④「診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達」の事例  
自己管理薬に関連した医療事故 ②「薬剤量間違い」の事例  
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例  
研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

### 第27回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ③「部門・部署間の情報伝達」の事例  
自己管理薬に関連した医療事故 ①「概要  
NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例  
抗リウマチ目的のmethotrexate 製剤を誤って連日投与した事例

### 第26回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ②「施設間の情報伝達」の事例  
食事に関連した医療事故 ④「誤嚥」の事例  
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例  
薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故

### 第25回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ①「概要  
食事に関連した医療事故 ③「アレルギーの提供・摂取」の事例  
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故  
集中治療室(ICU)の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例

## 表3-4 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2010年

### 第24回報告書

病理に関連した医療事故 ④「検体混入、判定間違い、検査結果見忘れ／見落とし」の事例  
食事に関連した医療事故 ②「指示外の提供・摂取」の事例  
散剤の薬剤量間違い  
気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故

### 第23回報告書

病理に関連した医療事故 ③「検体紛失」の事例  
食事に関連した医療事故 ①概要  
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例  
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故  
透析患者に禁忌の経口血糖降下薬を処方した事例

### 第22回報告書

病理に関連した医療事故 ②「検体取り換え」の事例  
MRIの高周波電流ループによる熱傷  
救急カートに準備された薬剤の取り間違い  
持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故  
経過画面面の薬剤量を見間違い、ヘパリンを過量投与した医療事故

### 第21回報告書

病理に関連した医療事故 ①概要  
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

2009年

### 第20回報告書

化学療法に関連した医療事故  
その他の薬剤に関連した医療事故  
人工呼吸器に関連した医療事故  
電気メス等に関連した医療事故  
B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ(HBワクチン接種等)  
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血

### 第19回報告書

薬剤に関連した医療事故  
人工呼吸器に関連した医療事故  
ベッドなど病室の設備に関連した医療事故  
放射線検査に関連した医療事故  
生殖補助医療に関連した医療事故  
妊娠判定が関与した医療事故

### 第18回報告書

化学療法に関連した医療事故  
その他の薬剤に関連した医療事故  
人工呼吸器に関連した医療事故  
電気メスなどに関連した医療事故  
手術・処置部位の間違いに関連した医療事故  
貯血式自己血輸血に関連した医療事故  
全身麻酔におけるレミフェンタニル使用に関連した医療事故

### 第17回報告書

## 表3-5 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

### 2008年

#### 第16回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故
- ベッドなど病室の設備に関連した医療事故

#### 第15回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故
- 手術における異物残存

#### 第14回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故

#### 第13回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故

### 2007年

#### 第12回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故

#### 第11回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故

#### 第10回報告書

- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故

#### 第9回報告書

- 薬連剤に関した医療事故
  - 医療機器の使用に関連した医療事故
  - 医療処置に関連した医療事故
  - 検査に関連した医療事故
-

## 表3-6 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2006年

### 第8回報告書

薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故  
検査に関連した医療事故

### 第7回報告書

医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故  
患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故  
検査に関連した医療事故

### 第6回報告書

薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故  
患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故

### 第5回報告書

薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故  
患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故

2005年

### 第4回報告書

手術における異物残存  
薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故

### 第3回報告書

薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故  
医療処置に関連した医療事故

### 第2回報告書

手術における異物残存  
薬剤に関連した医療事故  
医療機器の使用に関連した医療事故

### 第1回報告書

手術等における異物残存  
医療機器の使用に関連した医療事故