

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進事業

医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と
安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究
(H28-医療-一般-002)

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 伏見清秀

平成 29 (2017) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と 安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究	
伏見 清秀	1

II. 分担研究報告

1. 医療安全指標の開発 －他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標－	
鳥羽 三佳代	8
2. DPC データから計測される医療安全指標の多施設間比較	
森脇 瞳子	56
3. 病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究	
内藤 善哉	68
4. 病理に関連した医療事故報告に基づく病理部門と医療安全部門の効果的連携に関する検討	
後 信	141
III. 研究成果の刊行等に関する一覧表	159
付録	161

I . 総括研究報告

平成 28 年度
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）
総括研究報告書

**医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と
安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究**

総括研究者

伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授

分担研究者

内藤善哉	日本医科大学大学院 統御機構診断病理学	教授
長谷川友紀	東邦大学医学部 社会医学	教授
後信	九州大学病院 医療安全管理部	教授
小松康宏	聖路加国際病院	副院長
尾林聰	東京医科歯科大学大学院 生殖機能協関学 東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部	准教授
鳥羽三佳代	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター	特任講師
堀口裕正	国立病院機構本部 診療情報分析部	上席研究員
森脇睦子	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター	副センター長

研究協力者

安樂真樹	東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座	特任准教授
田中信哉	北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野	教授
佐々木毅	東京大学医学部・大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学分野	准教授
坂谷貴司	日本医科大学付属病院 病理診断科	臨床教授

研究要旨

目的: 我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標の開発、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果の検証、③自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステム構築の検討、を目的とした研究を実施した。

方法: 本研究は3段階で分けて実施した。第1段階では、専門家により、医療安全指標として必要な指標を検討した。第2段階としては、検討された指標をDPC調査研究班のデータにより算出し病院機能別等の分析および汎用可能性に関する検証を行った。第3段階としては、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医がどう関与していくことが医療安全の推進に役立つかを調査した。更に、医療法施行規則に基づいて事故等事案が取りまとめられている医療事故情報収集等事業報告書にある「病理に関連した医療事故」から、病理に関する主な医療事故事例を抽出し、本研究テーマである病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について検討した。結果: 医療安全指標としてベンチマーク用指標6指標、内部管理用のモニタリング指標19指標の開発を行った。ベンチマーク用指標については、ベンチマーク用の6指標をDPC調査研究班で収集している急性期医療機関約1100施設のデータにより計測した。その結果、「指標1」36.70% (SD=25.15)、「指標2」91.78% (SD=9.94)、「指標3」0.38% (SD=2.92)、「指標4」0.30 (SD=0.78)、「指標5」0.33% (SD=1.03)、「指標6」0.31 (SD=0.90) であった。病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査においては、現在調査票を対象施設に送付し、120施設（回収率88.9%）から回答が得られたところである。病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性については、病理に関する医療事故の発生段階は様々であったことから、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。

次年度の課題: 今後は、ベンチマーク用6指標を個別に分析し重症度補正等を行った検討を行う。また、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を取りまとめ病理医の関与がどう医療安全の推進に役立つかを検討する。

A. 研究目的

近年特定機能病院における重大な医療事故が相次いだ。これを受け国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成27年10月に医療事故調査制度を開始した。本制度では、医療事故調査の1つ

として剖検を挙げており、これは医療機関の安全管理において、病理部門や臨床各部門との連携体制の構築強化を示唆するものである。このような背景から、全国の医療安全をモニターし体制整備と効果を検証することが喫緊の課題である。

本研究では、我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標を開発し、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果を検証し、③自院の安全体制

を他施設と比較・評価するシステムの構築を検討する。

B. 研究方法

1) データ

本研究におけるパイロット調査では、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データ及び電子カルテ内の診療録データのうち、平成 26 年度～平成 28 年度のデータを用いる。全国展開に向けた汎用性に関する調査では、DPC 調査研究班がデータ収集している病院（約 1500 施設）の平成 26 年度のデータを用いた。また、医療事故調査制度に関わる、全国の基幹病院ならびに関連施設を対象として病理部門と医療安全部門との連携に関する調査を行う。更に、医療法施行規則に基づいて実施されている医療事故情報収集等事業で収集された「病理に関連した医療事故」から、病理に関する主な医療事故事例を抽出し、本研究テーマである病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について検討した。

2) 分析方法

本研究は以下の 3 段階で実施するものとする。

①研究 1

専門家により医療安全に特化した臨床指標の洗い出し、我が国の医療機関における当該指標による算出の意義等を検討し、必要な指標案を検討する。

②研究 2

研究 1 で開発された指標を DPC 調査研究班のデータにより指標を算出し、病床規模、病院機能、症例規模別の分析から、汎用可能性に関する検証を行う。必要に応じて算出ロジックの再考案も行った。

③研究 3

病理部門や各臨床部門と安全管理部門との連携体制が院内の医療安全体制に与

える影響に関して、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医がどう関与していくことが医療安全の推進に役立つかを調査、検討する。具体的には、日本病理学会研修施設認定 A 施設および大学病院本院ならびに分院 135 施設に対し日本病理学会を通じて「病理医の医療安全や診療・治療方針の決定などに関わる役割についてのアンケート」として質問紙調査を実施した。

更に、医療事故情報収集等事業の第 21 ～24 回報告書（2010 年）において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。報告書中に掲載された事例の分類や具体事例に関し、病理部門と医療安全管理部文との連携の観点から、教訓的な事例を抽出し考察を加えた。

本研究は東京医科歯科大学医学倫理委員会にて承認され実施した。

C. 研究結果

1) 研究 1

他施設との比較のためのベンチマーク用の指標 6 指標と DPC データや電子カルテデータを連結して計測する内部管理用のモニタリング指標 19 指標の開発を行った（分担研究者報告書「医療安全指標の開発－他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標－」参照）。

ベンチマーク指標については、国内外で既に使用されている安全指標で、DPC データで計測可能なものから、①ある程度活用されていて信頼性がある、②目的の事象を反映できる、③患者にとって重要なアウトカムに繋がる、④介入によって改善できる、という 4 つの視点で指標を選定し、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データで実際に計測を行い、その手法の精度等について検証を行った。

更に、指標を絞り込み、算出ロジックの改定、考案を行った。既存指標とは別に新規指標の開発も行った。

内部管理用モニタリング指標については、院内の医療安全体制整備上必要な指標であり、DPC に加えて院内で保有する医療データを統合することにより精緻なモニタリングが期待できる指標を考案した。開発の視点としては、①DPC データで症例を抽出し、診療録やインシデントレポート等の医療データを統合して計測する指標、②医療安全認識に関するモニタリング指標、③医療事故調査制度開始等を受けた医療法改正に伴う諸省令等の改正を鑑み、院内体制整備により各施設に保有が求められるデータを用いた指標である。

2) 研究 2

ベンチマーク用の 6 指標を DPC 調査研究班で収集しているデータにより計測した。DPC データ調査研究班がデータを収集している施設（約 1500 施設）に 2014 年 4 月 1 日以降に入院し、2015 年 3 月 31 日までに退院した患者を対象とした。

その結果、「指標 1」は 896 施設（68、472 人）、「指標 2」および「指標 3」は 1097 施設（1、113、185 人）、「指標 4」は 1092 施設（360、993 人）、「指標 5」は 1126 施設（2、499、617 人）、「指標 6」は 338 施設（40、198 人）を対象に分析を行った。全体の指標の算出結果は、「指標 1」が 36.70% (SD=25.15)、「指標 2」が 91.78% (SD=9.94)、「指標 3」が 0.38% (SD=2.92)、「指標 4」が 0.30% (SD=0.78)、「指標 5」が 0.65% (SD=1.03)、「指標 6」が 0.31% (SD=0.90) であった。特定機能病院区分別では「指標 6」を除く 5 つの指標で実施率および発生率に有意差を認めた。

病床規模別にみると、群間比較により「指標 6」を除く 5 指標で有意差を認め、

病床規模により実施率および発生率の違いが明らかとなった（分担研究者報告書「DPC データから計測される医療安全指標の多施設間比較」参照）。

3) 研究 3

現在 120 施設から質問紙の回答が得られている（回収率 88.9%）。

「病理に関連した医療事故」には、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例が報告されていた。

D. 考察

1) 医療安全指標の開発

本研究では、他施設とのベンチマーク可能な指標として DPC データを活用した指標と、平成 27 年 10 月医療事故調査制度開始に伴い各施設で整備していると考えられるデータを中心に内部モニタリング用 QI の開発を行った。

他施設間比較用指標は汎用性に着目し、多くの施設において、できうる限り少ない人的・質的労力の投資で計測できるよう、院内ビッグデータである DPC データを利用した指標を作成することとした。指標内容は、医療安全を定量的に計測することに慣れていない施設であっても受け入れやすい項目を選択している。

2) ベンチマーク分析

DPC データで算出可能な医療安全に関する指標を選定・開発し全国急性期医療機関データで算出した。その結果、特定機能病院の有無、病床規模や症例規模により実施率や発生率が異なるものがあった。

DPC データをはじめ取得できるデータの精度等の限界もあるが、わが国の医療安全体制の実態の一部を反映できるもの

と考える。

病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性については、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで様々な段階における事例が報告されていた。単純に医療安全管理部と病理部との連携だけではなく、病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も病理に関するチーム医療の一員としての役割を果たす枠組みを作成することが重要であると考えられた。

病理検査に関する診療科も含めた連携システムの構築が望まれる。

3) 今後の課題

ベンチマーク用指標のうちアウトカム指標については、重症度補正等を行い指標ごとも詳細分析を行う予定である。研究3の「病理医の医療安全や診療・治療方針の決定などに関わる役割についてのアンケート」の質問と調査については、集計結果を取りまとめ必要に応じてヒアリング等を実施する。

E. 結論

わが国の医療安全体制においては、平時からのモニタリングが医療法改正に伴い義務付けられた。院内に散在するデータを利活用し、人的資源を最低限に抑えつつ院内の医療安全をモニタリングするための指標を開発し、わが国の実態を明らかにした。統一された算出方法で数値化できることは、医療の質の可視化と改善活動、医療安全文化の醸成の推進力になると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・鳥羽 三佳代, 森脇 瞳子, 佐瀬 裕子, 尾林 聰, 伏見 清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法—内部監査における診療報酬情報利用の可能性-. 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15-23

2. 学会発表

- ・安全管理レポートと DPC データを用いた入院患者転倒の重症化に影響を及ぼす因子分析, 第 18 回日本医療マネジメント学会学術総会(口演), 2016 年 4 月 22 日～23 日, 福岡
- ・DPC データを用いた子宮体癌手術関連死亡率算出の試み, 第 68 回日本産婦人科学会(ポスター), 2016 年 4 月 22 日～24 日, 東京
- ・DPC データを用いた婦人科悪性腫瘍手術合併症検出の試み, 第 58 回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2016 年 7 月 8 日～10 日, 鳥取
- ・Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2016 年 9 月 26 日～28 日, Singapore
- ・診療報酬情報を用いた入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血症例の検出 -単施設における質管理のためのモニタリング手法開発-, 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉

3. 学術集会における企画

- ・医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化 (シンポジウム), 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉

II. 分担研究報告

平成 28 年度
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）
分担研究報告書

医療安全指標の開発
- 他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標 -

研究分担者	鳥羽三佳代	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
	森脇睦子	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
	尾林聰	東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部
研究責任者	伏見清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

研究要旨

医療機関の医療安全管理体制の機能的充実を計測する指標作成を目的として、DPC データを用いて計測する他施設とのベンチマークも可能な外部公表用指標 6 指標と、DPC データとその他の医療データを統合して計測する内部管理用のモニタリング指標 19 開発を行った。外部公表用指標計測は、医療安全の標準化と均てん化、内部管理用指標計測は、院内の医療安全に関する事象の発生を定量的に評価する管理体制の整備と、データに基づいた継続的な PDCA 改善活動の実践に資するものと期待される。

A. 研究目的

2016 年 6 月医療法施行規則一部改正に伴い、特定機能病院には、医療安全に資する診療内容のモニタリングや従事者の医療安全認識についてのモニタリングを平時から行うこと、および病院管理者が死亡および死産を確実に把握するための体制整備が求められるようになった。これら事象は当然のことながら、特定機能病院に限り行えばよいものではない。本研究では、各医療機関の医療安全管理体制の機能的充実を計測する指標の作成を目的とした。指標は、DPC データを 2 次利用して計測することで、他施設とのベンチマーク可能な外部公表用指標と、DPC データとその他の医療データ（インシデントレポートや診療録、死亡症例検証結果など）を

統合して計測する内部管理用指標に分けて作成した。

B. 研究方法（図 1）

1) DPC データを用いて計測する指標

国内外で既に使用されている安全指標のなかから、DPC データで計測可能であり、①ある程度広く使用されている、②事象の発生を反映できている（感度がよいと推測される）③患者にとって重要なアウトカムに繋がる、④介入によって改善が期待できる、等の観点から計測する指標を選定した。選定された指標は、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データを用いて実際に計測を行い、その手法の精度等について検証を行い、指標を絞り込み、算出ロジックの改定、考案を行った。

さらに、既存指標とは別に新規指標の開発も行った。

2) DPC データやその他の医療データを用いて計測する指標

2-1: DPC データのみでは計測できない指標

DPC データで症例を抽出し、その他の医療データで症例を検出する方法で計測できる指標を開発

2-2: 医療安全認識についてのモニタリング指標

DPC データを用いて計測する指標計測により、検出された症例について、インシデントレポートが提出されているかを計測することで、従事者の医療安全認識についてのモニタリング指標を開発

2-3: 院内体制整備により、各施設が保有しているデータを用いて計測する指標

医療事故調査制度や医療法施行規則一部改正に伴う院内体制整備により、各施設が保有しているデータを用いて計測する指標として、病院管理者への全死亡事例についての速やかな遺漏なき報告体制整備にあたり、死亡症例検証会を実施している施設であれば、副次的に算出できると考えられる指標を開発

本研究は東京医科歯科大学医学倫理委員会にて承認され実施した。

C. 研究結果

1) DPC データを用いて計測する指標

肺血栓塞栓症に関するプロセス指標 2 指標、肺血栓塞栓症に関するアウトカム指標 1 指標、中心静脈カテーテル挿入に伴うアウトカム指標 1 指標、その他の事象に関するアウトカム指標 2 指標の計 6 指標を作成した（表 1-1）。

診療報酬情報を用いた医療安全の計測は、国外では 1990 年台前半から行われており、アメリカの AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) が作成した PSI (Patient Safety Index) が良く知られている（表 2）。国内では、2003 年、DPC 制度（診断群分類包括支払い制度）が開始後より、国立病院機構、全日本病院協会、日本病院会、京都大学の Quality Indicator/Improvement Project などが、DPC データを用いた様々な質評価指標を開発、計測している。これらの指標のうち、医療安全に関連する指標をまとめたものが表 3 である。各病院団体の指標を比べると、類似した指標名称の指標があるが、分子、分母の定義を確認すると、指標ごとに異なっていることがわかる。つまり、これらの指標は、同じ算出定義の計測結果の比較はできても、別団体間で類似名称の指標結果の比較はできないことになる。また、全ての団体が詳細な算出定義を開示しているわけではないことが、数字の解釈をさらに困難にさせている。数字だけが一人歩きしやすい現在の情報社会において、似て非なる指標結果が、数字だけ比較されてしまうというリスクを抱えている状態にあることが問題となっている。本研究班が指標の作成と算出定義を公開することには、類似指標の統一化につながる可能性があり、その意義は大きいと考える。以下作成経緯とその意図を解説する。

◆ 死亡率に関する指標

患者背景因子の調整などが難しいことから、DPC データを用いて計測する指標の対象として、本年度は選択しないこととした。

◆ 肺血栓塞栓症に関するプロセス指

標（指標1・指標2）

健政発第98号新旧対照表に、『医療に関する医療安全の確保に資する診療状況の把握』の具体例として『手術時の血栓予防策実施率等』と記載されていることから、手術症例の肺血栓塞栓予防策に関するプロセス指標と、内科的症例にも関連するようなプロセス指標として、脳卒中症例に対する肺血栓塞栓予防策に関するプロセス指標を選出することとした（指標の算出定義：資料1-2）。

指標1. 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策実施率は国立病院機構の算出定義をそのまま採用した。**指標2. 手術あり症例の肺血栓塞栓症の予防対策実施率**は、表3のN0.7（国立病院機構）、N0.9（全日本病院協会）に相当する。両者の指標算出定義を比較すると、分母に関して、N0.9は、全身麻酔かつ、『肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドライン』で発症リスクが中レベル以上とされている手術を実施した患者を年齢問わず対象としているが、N0.7は麻酔に関する定義付けはなく、術式区分別に対象年齢を15歳以上もしくは、40歳以上と定義している。分子に関しては、N0.9は肺血栓塞栓管理料が算定された症例を分子と定義しているのに対して、N0.7は肺血栓塞栓管理料が算定されているか抗凝固療法が行われている患者と定義されており、前述したように、類似名称指標であってもその算出定義が異なっていた。東京医科大学医学部附属病院ではN0.7の算出定義を用いて、同指標の算出を行っているが、麻酔法に関する規定がないため、入院期間中に病棟で無麻酔下に実施された子宮頸管ポリープ切除症例（150216010）や、局所麻酔下の上肢皮下腫瘍切除術（150308610）など、術後安静度の制限が

なく、肺血栓塞栓予防が実施されない手術も術式コードから分母として拾われてしまうことから、指標算出結果が実際の実施状況よりも低く評価されていた。また、N0.9の指標定義を用いると、腰椎麻酔や硬膜外麻酔下に実施される産科や整形外科の術後肺血栓塞栓ハイリスク症例は対象から外れてしまう。これらの、意見をふまえ、本指標では、分母の定義をN0.7をベースとして、全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔のいずれかの麻酔下に実施された、肺血栓塞栓症のリスク因子が中リスク以上の患者を分母とすることとした。

◆肺血栓塞栓症に関するアウトカム指標（指標3）

指標3：手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率

表3のN0.8（国立病院機構）、N0.10（全日病）、N0.11（QIP）が術後患者に発生した肺塞栓症発生率の指標であるが、N0.8とN0.10はそれぞれ、前述のN0.7とN0.9のプロセス指標と同じ症例を分母として定義し、N0.11は18歳以上の緊急手術・周産期・産褥期・出産以外の手術症例を分母としており、3指標とも分母定義が異なっていた。研究班としては、プロセス指標である指標2と対になるアウトカム指標として指標3を作成するという意図もあることから、指標3の分母は指標2で決定した分母と同じ症例を分母とすることとした（指標の算出定義：資料3）。

◆医原性気胸に関するアウトカム指標（指標4）

指標4：中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率

表3のN0.12-15が医原性気胸に関する指標となる。今回は、入院中に比較的高頻度に実施される侵襲的処置に関する合併

症モニタリング指標として、中心静脈カテーテル挿入に伴う気胸発生率を採用することとした。どの算出法も入院後発生疾患名に気胸病名が記入されている症例を検出することになるため、保存的経過観察となった軽症気胸の感度は低いことが推測されたことから、持続的ドレナージが実施された重症な気胸・血胸を検出対象としている国立病院機構の算出ロジックを採用することとした。

◆予定していない再入院や救急入院に関する指標は、その定義づけや入力精度、疾患調整が困難であることから、今回の指標作成からは外した。敗血症や術後呼吸不全に関連した指標についても、病名付与に関する施設ごとの習慣や癖により、精度評価が難しいと判断し、今回の指標対象からは外した

◆入院中の骨折に関するアウトカム指標（指標 5）

指標 5：75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率

算出法は表 3 NO. 21 国立病院機構の算出法を採用した。指標の意図としては、入院中の転倒・転落に伴う骨折発生率に相当する指標として作成されたものと推測される。本指標を東京医科歯科大学医学部附属病院でも計測し、検出された症例の診療録調査を実施したところ、症例の 95% は転倒・転落に起因する骨折症例であった。転倒・転落は、医療安全の抱える大きな課題の 1 つである。転倒率などを、医療安全指標として公表している施設はあるが、転倒者の検出には、任意提出性のインシデントレポートが用いられており、施設によってレポート提出精度が異なることから、他施設比較は困難と言われていた。本指標は、定量的なデータから症例

を検出できることから、施設ごとの安全文化の差の影響は回避できることが期待される。しかしながら、病院の検出には入院後発生疾患名を用いていることから、転倒・転落に起因しない、院内骨折（移乗時の動作に伴う骨折など）も含まれてくることも考慮して、解釈する必要はある。転倒・転落との関連の有無にかかわらず、入院中の骨折は重大インシデントとなることから、本指標を計測する意義は大きいと考える（指標の算出定義：資料 5）。

◆その他のアウトカム指標（指標 6）

指標 6：経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

新規に作成した指標である。DPC データで計測可能な有害事象のモニタリング指標は、有害事象発生時に、なんらかの医療介入が実施され、手術、処置、投薬等に対する診療報酬請求が行われるか、入院後発生疾患名に病名が記載されなければ、計測は困難である。入院後発生疾患名は診療報酬請求に直接関連しないこともあり、その入力精度には施設間差があることも懸念されている。対して、実施した医療行為に関するデータはオーダリングシステムと連動している施設などでは比較的漏れにくいことが期待されることから、医療行為で症例を検出できるような事象は、DPC データを用いた計測に適していると考えられる。経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデは、発生後実施される処置としては、まず心嚢穿刺が行われ、それでも改善しない場合は開胸止血が実施されることが多い。事象発生時に実施される医療行為が、比較的限定されている事例であることから、DPC データのみで指標作成ができる可能性があると判断されたため、今回、新規指標として作成した（指標の算出定義：資料 6）。

2) DPC データやその他の医療データを用いて計測する指標 表 1-2

DPC データは計測可能な症例が限定されることから、DPC データを用いて症例を抽出し、その症例の診療録調査を実施して計測する指標を作成した。DPC データと他の医療情報を統合することで、計測可能な対象が広がる。診療録調査には、臨床の知識も必要となるため、データ操作のみで計測する手法よりも、計測者に専門的知識が求められることと、時間的労力がかかるることは否めない。しかしながら、チャートレビューのような、手法と比較すると、DPC データで症例と診療録を調査する日時をある程度絞り込んで情報収集する本手法の作業の効率は悪くないと考える。

2-1 : DPC データのみでは計測できない指標（指標 1、2）

他施設比較用指標の指標 5 : 75 歳以上の退院患者の入院中の予期せぬ骨折発生率は、転倒転落に伴う骨折率の計測が指標作成の意図ではあったが、DPC データのみでの計測では、転倒転落に起因しない症例も含まれてくる。検出された症例は、転倒転落の関連する否かに関わらず、院内で発生した重大インシデントである。院内の内部管理を考えた場合、指標の分子として検出された症例の診療録調査を実施し、インシデント発生の予防対策立案を実施するためのエビデンスとすることになる。その過程で、副次的に転倒転落に起因する骨折発生率が算出できると考えたことから、内部管理用の指標として、指標 1: 入院中の転倒転落に起因する骨折発生率を作成した。内部管理用指標では、院内骨折予防対象者は高齢者のみではないこと、また疾患・年齢・性別によって骨折

好発部位がことなることが推測され、対応策が異なることも推測されることから、対象を 75 歳以上の高齢者に限定せず、院内の骨折症例を網羅的に把握し、さらに事例の詳細分析を実施し、対策を立案するエビデンスとなることを目指した指標とした（指標の算出定義：資料 8）。

転倒転落に起因する重体インシデント事象は、骨折と頭蓋内出血であることから、頭蓋内出血についての指標として作成したのが指標 2 : 入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血発生率である（指標の算出定義：資料 9）。両指標とも診療録調査が必要となるが、DPC データのみでなく、電子カルテのレセプト病名検索機能も用いれば、病名発行日が絞り込めるため、この日の診療録調査を実施すれば、転倒転落に起因する事象であるかどうかの判断は比較的容易である。この判断が容易にできない施設は、診療録記載に不備があると言わざるを得ないことから、この指標計測を機に、診療録の適正な記録についての改善活動にもつなげる契機になることも期待される。

2-2: インシデントレポート提出率を算出（指標 3、6）

中心静脈カテーテル挿入による重症な気胸・血胸や経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ、院内発症骨折、入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血などのアウトカム指標（他施設比較用指標 4-6、内部管理用指標 1-2）の分子症例は、インシデントレポート提出対象症例となっている施設が多いと推測される。これらの症例について、インシデントレポートが適切に提出されているか、インシデントレポート症例と統合して計測するのが内部管理用指標 3-6 である。施設によっては、統合可能な状態でデータ保

存されていない施設もあることが推測されるため、統合可能な施設に限られる指標にはなるものの、安全管理文化の浸透状況や、診療科・部門による浸透率の差などを数値で示すことで、レポーティング効果による提出率の改善を目指したり、（レポーティング効果が認められず改善活動が必要と判断される場合は）改善活動に繋げる際のエビデンスとしたりすることも期待される指標である（指標の算出定義：資料 10）。

2-3：死亡症例検証により得られる結果から計測する指標（指標 7-20）

2015 年 10 月より医療事故調査制度が開始されるにあたり、医療法施行規則第 1 条の 10 の 2 のように、『予期しなかった死亡』が定義された（資料 12）。2016 年 6 月には医療法施行規則の一部が改正を受け、医政総発 0624 第 1 号で特定機能病院は、病院管理者が医療法第 6 条の 10 第 1 項の規定による報告を速やかに行うため、死亡・死産を確実に把握する体制を整備することが求められており、各施設が、施設の現状に即した体制を整備している。東京医科歯科大学医学部附属病院では、院内の全死亡事例検証会を実施している。検証は週 1 回、1 週間分の死亡症例について、医療安全管理部で医師・看護師・薬剤師 GRM、質管理部門医師らが担当症例の診療録調査を実施し、医療安全の観点から疑義がないかを検証し、安全管理委員会に諮るべきか、死亡症例検証会で再検証すべきか、Mortality and Morbidity カンファレンスやリスクマネージャー会議で広く情報共有すべきかなどを判断する（迅速な判断を要する事例もしくは診療科医師が判断に迷うような事例については、死亡発生時に速やかに医療安全管理部

に連絡が入るシステムがあるため、週 1 回の医療安全管理部で実施している検証時には、対応が済んでいるため、週 1 回開催で現在のところ支障はない）。さらに、月 1 回開催される死亡症例検証会において、1 か月分の症例の検証を検証会メンバーと再度検証を行い、疑義症例については、当該診療科の医師から症例についての説明を求めている。医療の専門的な事項についての検証は、各診療科もしくは複数診療科グループでのデスクカンファレンスが実施されており、検証会では主として、医療事故調査制度の視点、医療安全の視点で、適切に医療が提供されていたか、死因究明についての現状を医療安全の視点で、適切に実施されていたかを評価している。死亡症例検証会での検証内容は安全管理委員会でも情報共有されている。以下の指標は複数名の医療者が参加する死亡症例検証会が実施されていると仮定した場合に副次的に計測できるもしくは東京医科歯科大学医学部附属病院で計測している内部管理用指標を示した（指標の算出定義：資料 11）。

指標 7-14 は医療事故調査制度を意識した指標として作成した。死亡症例検証会の有無やその内容については、各施設に委ねられており、施設によってはこれらの指標が副次的に作成できない施設もあるかもしれない。

指標 7：提供した医療に起因した死亡率 指標 8：予期せぬ死亡率

指標 7、8 は、医療事故調査委制度の調査対象の定義に用いられている症例の発生状況を把握するための指標である。複数の医療者による死亡症例検証を経て、自院における提供した医療に起因した症例の発生数や予期せぬ死亡の発生数を定量的に把握することが、提供した

医療の適切性や医療提供前に適切な説明ができているのかなどについて自己点検、相互批判の文化の保持に繋がることが期待される。

指標 9: 死亡についてのインフォームド・コンセント (IC) 率

指標 10 : 死亡についてのインフォームド・コンセント (IC) 記録率

指標 9、10 は、『予期していた死亡である』とする根拠を診療録に残せていたかどうかを評価する指標である。診療録記載に不備があれば当該科へ改善を求める同時に、定量的に計測することで、診療録記載の改善が実行されているかを継続的に評価できる。また、計測対象事項は診療録に記載しなければいけない事項であることを全診療科に啓蒙する指標にもなると考えている。

指標 11 : 原病による死亡率

指標 12 : 原病に伴う合併症*による死亡率

指標 13 : 合併症 (併発症) による死亡率**

*合併症：ある病気が原因となって起こる別の病気

**合併症(併発症)：医療行為に際して 2 次的に発生し患者に影響を及ぼす事象

指標 11-13 は死因に関する指標である。特定の術式や診療科の術後合併症による死亡事例の増加がないかという視点から、合併症**に起因する死亡事例などが集積していないかを計測する指標である。

医療安全の視点から計測対象としたいのは、指標 13 の医療行為に際して 2 次的に発生し患者に影響を及ぼす事象としての合併症（例：直腸癌手術後の縫合不全や骨盤内膿瘍形成など）による死亡率であるが、『合併症』という言葉には、ある病気が原因となって起こる別の病気（例：膵臓癌に伴うトルソー症候群

による脳梗塞）という意味もあり、現場でも混乱がみられることから、指標 12 を作成することで、両者を意識的に分けて計測できるようにした。

これらの指標作成のためには、データベースを作成することになり、合併症**に起因する死亡数もしくは率を診療科別に算出することが可能となり、特定の術式もしくは診療科で合併症**による死亡が多発していないかも容易に判断することができるようになる。

指標の意図からすると、合併症**による死亡であるかの判断は、主治医の判断ではなく、死亡症例検証会などで、複数名の第 3 者的医療者が診療録を精読して判断することが望ましいため、これらのシステムが整っている施設でないと計測できない指標となる。

指標 14 : 死亡診断書直接死因と検証結果との一致率

指標 14 は死亡症例検証会で直接死因であると判断された事象が適切に死亡診断書に記載されているかどうかを判定する指標である。死亡診断書は統計表の源泉であるばかりでなく、ご遺族にお渡しする公文書であり、その記載不備は医療不信にも繋がりかねない重要な書類である。厚生労働省が公表している死亡診断書(死体検案書)記入マニュアルに沿った診断書作成が行われているかを評価し、院内の啓蒙活動に利用できる指標として作成した。

指標 15 : 剖検実施率 (死産以外)

指標 16 : 剖検実施率 (死産)

指標 17 : 提供した医療に起因した死亡事例の剖検実施率

指標 18 : 予期せぬ死亡事例の剖検実施率

指標 19 : Ai (Autopsy imaging) 実施率

指標 15-19 は死因究明に関する指標である。病理解剖数は日本のみならず、世界的

にも減少しているが、死因究明における病理解剖の重要さに変わりはない。また、日本病理学会は、病理解剖・CPC を継続して行うことは医療における自己点検、相互批判の文化を保持する上で極めて重要であり、医療安全文化の基盤として、その減少に強い危機感を示し、積極的な啓蒙活動に努めている。病理解剖の減少には、画像診断技術の向上や剖検にかかる費用が病院持ち出しになってしまふという費用的な側面から、臨床医・病理医双方の剖検に対する意識の変化、医師-患者関係の変化など様々な要因が絡み合っていると推測されている。剖検率を医療の質を計測する指標として公表している病院もあるが、分母を救急初療室以外の入院死亡症例としていたり、救急初療室死亡症例込の院内死亡症例としていたり、院内死亡の検視症例や死産症例の取り扱いについて記載されていない施設も多く、分母が統一されていないことが課題であった。本指標では、自院で死亡を確認した、検視以外の症例を分母として、死産症例と死産以外の症例を分けて指標を作成した（指標 15、16）。これらの指標計測により自院の剖検率の推移を把握し、その要因を分析し、なんらかの改善活動の必要性の有無を判断する、つまり、剖検に対する自院の組織としての考え方を明確にする契機になることが期待される指標である。指標 17、18 では死亡症例検証会で提供した医療に起因する死亡と判断された事例、予期せぬ死亡と判断された事例それぞれの剖検率を算出するものとした。指標の解釈には様々な考え方があると思われるが、自院の組織としての考え方を明確にするもしくは、考えてみる契機になることが期待して作成した。

指標 19 は、剖検率の低下に影響していると、一般的に言われることの多い、死後画

像診断の実施率を算出するものとした。死後画像診断については、学術的評価が一定でないこと、診断体制が未整備であること、診断能力を有する医師の確保など、さまざまな課題を孕んでいる新規診断法である。こちらも自院として、医療の質を担保するための死因究明法として、病理解剖と死後画像診断のあり方を自院は組織としてどのように判断するかを考える契機となる指標となることを期待して作成した。

このほか、CPC が充実している施設であれば、病理解剖診断率や Ai 診断率なども算出できるが、定義づけが主観的にならないよう、複数名で検証できる体制を整備しないと、指標としての確度が低くなるため、定義づけが困難であることから、本研究では採用しなかった。

D. 考察

1) DPC データを用いて計測する指標

DPC データを用いて算出可能な 6 指標を他施設比較も可能な外部公表用指標として作成した。これらの指標は表 2 に示すように、国内の病院団体で類似名称の指標計測はすでに実施されているが、分母、分子の定義がそれぞれの指標で異なっていることから、別団体間の指標の結果を比較することはできなかった。本研究班は、それぞれの指標の長所・短所を比較して定義を改変したほうがよいものはより、定義を変更して新規指標として作成している。DPC データを用いた指標算出の利点は、既存のデータから比較的に容易に算出可能である点である。しかしながら、本手法に関しては、限界もある。以下、指標計測実施にあたり、その解釈にあたり注意しなければいけない点について述べる。

指標 1:脳卒中に対する静脈血栓塞栓症予防策の実施率

予防策が実施されたかどうかの判断は、入院期間中 1 回しか算定できない血栓予防加算が算定されていれば実施されたと判断している。つまり、予防策の質を担保する指標ではない（適切なタイミング予防策が開始され、適切な期間継続されていたかどうかなど）ことがこの指標の限界である。

また、臨床的に予防策が肺血栓塞栓発生予防に効果が期待できないような症例（入院当日に死亡退院した入院時 DNAR 症例など）も含まれてくることで、実施率が臨床現場の実感よりも低く算出されるなどの限界はある。

指標 2. 手術あり症例の肺血栓塞栓症の予防対策実施率

指標 1 と同様、予防策の有無を評価し、その質についての評価はできないことがこの指標の限界となる。

指標 3:手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率

本指標は、入院後発生疾患名に肺塞栓の病名が記入されている症例を肺血栓塞栓症例として検出している。医療資源病名が肺塞栓症の病名は、診療報酬請求に直結することから、入力漏れが起こらないが、入院後発生疾患名が肺塞栓症の症例は、病名付与の有無が診療報酬請求に関与しないため、入力精度に施設間差があると言われている。

また、術後深部病脈血栓症スクリーニング法や造影 CT を始めとする画像診断法の進歩もあり、無症候性の肺塞栓症と診断される症例も増えている。東京医科歯科大学医学部附属病院で国立病院機構の算出法 (No. 7) で指標計測を試算してみたところ、無症候性の肺塞栓症が多く含まれており、公表されている国立病院機構の指標目標値よりも高い結果となった。すべての症例の診療録調査を実施したが、

全例手術リスクに準じた術後血栓塞栓予防を適切な時期まで継続実施されていた。無症候性肺塞栓症例は、無症候性であるため、術後血栓塞栓症を積極的にスクリーニングしていない施設では、肺塞栓と診断されない症例が多く含まれていると推測され、診断能力が高い施設はアウトカム指標としての結果は、悪くでてしまうことに注意が必要である。このように、本指標の算出定義では、病名入力を適切に実施している施設や診断能力精度の高い施設が、病名入力精度の低い施設や診断能力の低い施設よりも悪い結果がでてしまう可能性があることも考慮しなければならない。

指標 4：中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率

この指標は中心静脈カテーテルが挿入され、持続的胸腔ドレナージが実施された症例のうち、入院後発生疾患名に気胸が記載されている症例を検出している。病名から検出する本手法の限界は、陽性的中率が 100%にはならないことである。この検出法では気管支鏡下生検時や ESD 時に医原性気胸が発生し、持続的胸腔ドレナージが開始され、同日に中心静脈カテーテルが挿入された症例なども含まれてくる。また、穿刺部位の情報や超音波ガイド下穿刺であったのかどうか等、事象の要因分析にあたって医療安全管理上確認したい事項については本手法では評価できないという限界がある。

指標 5：75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率

この指標も前述までの指標と同様、入院後発生疾患名に骨折病名が記入されていることが検出条件になるため、病名入力精度が感度に大きく影響する。東京医科歯科大学医学部附属病院での計測では、外科的介入が必要となる大腿骨骨折や上

腕骨折などは病名が漏れないが、鎖骨骨折や肋骨骨折などの医療資源投入が少ない骨折は病名入力が漏れやすいことがわかつた。

指標 6：経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

術式と処置から症例を検出する方法である。病名から検出する指標よりも感度は高いと推測されるが、経皮的心筋焼灼術とは関連しない入院中の心嚢穿刺実施症例が混在してくる可能性は否定できない。また、算出定義で対象の難易度を考慮していないため、難易度の高い症例の経皮的心筋焼灼術を実施している施設のアウトカムが悪くなる可能性がある。将来的には、症例の難易度も考慮した指標の開発(改正)も念頭にいれつつ、指標限界を提示するためにも、現段階でこの指標を作成した。

2) DPC データやその他の医療データを用いて計測する指標

2-1：DPC データのみでは計測できない指標（指標 1、2）

診療録調査を実施する検出法なので、計測には、診療録を読み、評価できる医療知識と、施設の慣習（計測対象事項が診療録のどこに、どのような書式で記載されるのか）などを理解していることなどが求められる。指標 1、2 ともに、診療録が適切に記載されている施設ではレセプト病名を確認して、病名開始時の診療録を調査して転倒転落に起因したという記録を確認するだけなので、比較的短時間で調査を行うことができる。しかしながら、記載に不備が多い施設では、記載を探すために診療録を広く読み込んでいかなければならず、場合によっては当事者にヒアリングをしないと評価できないこともあるかもしれない。そのような施設では、

指標計測前に、診療録記載の適正化に取り組む必要があることになる。

2-2：インシデントレポート提出率を算出（指標 3、6）

元になる指標の計測精度に限界があるなかでのインシデントレポートとの統合であるため、インシデントレポート提出率の高い施設では、インシデントレポートは提出されているのに、DPC データでは検出できない事例も発生してくるはずである。指標案では分母を、DPC データを用いた算出法で検出した症例数にしているが、インシデントレポートで検出した症例と合わせた症例数を分母とすることで、指標の精度をさらにあげることができる。いづれにしても、診療報酬請求漏れかつ、インシデントレポートも提出されていない症例の検出は不可能ということになるが、入院患者全症例のチャートレビューを行っても記録がない症例がある可能性を考えると、全症例を網羅的に検出できる方法はなく、業務として、内部管理のために、改善活動の必要な事象を検出するという目的での事象検出においては、現状では、本手法での検出が継続的に実施可能な検出法となるのではないかと考えている。

2-3：死亡症例検証により得られる結果から計測する指標（指標 7-19）

全死亡症例の検証を実施していると仮定した場合、副次的に算出可能な指標として作成した指標である。医療事故調査制度そのものも、今後順次見直しが予定されている未完成な制度であり、指標の算出法も、その解釈も、法改正や社会情勢の変化で流動的に変化すると考えられる指標ではある。計測を行うことで、その結果を組織としてどう捉えるのか、自問自

答する機会を設けるエビデンスになったり、インフォームド・コンセントの在り方、診療録記載の在り方、死亡診断書の書き方などについても啓発する活動につながったりすることが期待される指標である。剖検率は、医療の質評価指標として既に外部公表している施設もあるため、外部公表用指標に分類することもできたが、DPC データではなく、死亡症例検証会や医事課データを用いて算出する指標であることから、今回は内部管理用指標に分類した。算出法が統一できるのであれば、指標 15、16 は外部公表用指標とすることもできると考えている。指標 19 については、死亡時画像診断についての学術的評価が一定していない現状では、質評価指標として外部公表する指標とすることは適切ではないという立場をとる。

E. 結論

DPC データで算出する他施設間比較用指標と、DPC データとその他の医療データも用いて自院の内部管理用に作成する指標を開発した。他施設間比較用指標は汎用性に着目し、多くの施設において、できる限り少ない人的・質的労力の投資で計測できるよう、院内ビッグデータである DPC データを利用した指標を作成することとした。指標内容は、医療安全を定量的に計測することに慣れていない施設であっても受け入れやすい項目を選択している。多くの施設で、統一された算出定義で安全指標が計測されるようになることで、欧米諸国に遅れをとってきた日本においても、医療の質評価の普及と医療安全文化の浸透、その結果として、医療の質の更なる向上が期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・鳥羽 三佳代、森脇 瞳子、佐瀬 裕子、尾林 聰、伏見 清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法—内部監査における診療報酬情報利用の可能性-. 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15-23

2. 学会発表

- ・安全管理レポートと DPC データを用いた入院患者転倒の重症化に影響を及ぼす因子分析, 第 18 回日本医療マネジメント学会学術総会 (口演), 2016 年 4 月 22 日～23 日, 福岡
- ・DPC データを用いた子宮体癌手術関連死亡率算出の試み, 第 68 回日本産婦人学会(ポスター)、2016 年 4 月 22 日～24 日, 東京
- ・DPC データを用いた婦人科悪性腫瘍手術合併症検出の試み, 第 58 回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2016 年 7 月 8 日～10 日, 鳥取
- ・Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2016 年 9 月 26 日～28 日, Singapore
- ・診療報酬情報を用いた入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血症例の検出 -単施設における質管理のためのモニタリング手法開発-, 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉

図1

医療安全指標

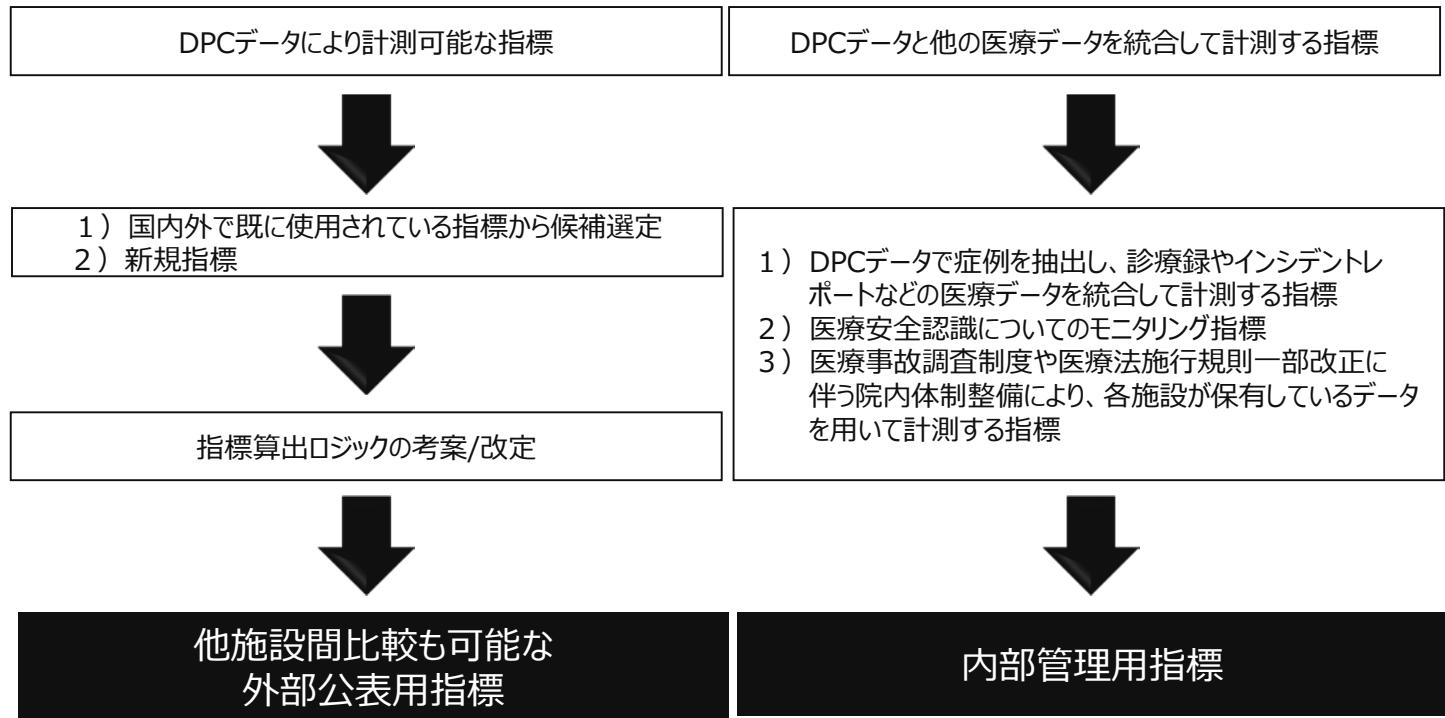


表1 医療安全指標

表1-1 他施設比較用指標 6指標 (案)

表1-2 内部管理用指標 19指標 (案)

No. 指標名称	DPCデータを用いて計測する指標
肺血栓塞栓症 プロセス指標	
1 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	
2 手術ありの患者の肺血栓塞栓症予防対策の実施率	
肺血栓塞栓症 アウトカム指標	
3 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率	
中心静脈カテーテル挿入アウトカム指標	
4 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率	
その他 アウトカム指標	
5 75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率	
6 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンパクーネーデ発生率	

No. 指標名称	DPCデータとその他の医療データ（インシデントレポート・診療録等）を統合して計測する指標
アウトカム指標	
1 入院中の転倒転落に起因する骨折発生率	
2 入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血発生率	
安全管理体制評価指標	
3 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸に関するインシデントレポート提出率	
4 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンパクーネーデ発生に関するインシデントレポート提出率	
5 入院中の転倒転落に起因する骨折発生に関するインシデントレポート提出率	
6 入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血に関するインシデントレポート提出率	
死亡症例検証会等から副次的に計測可能な指標	
死因に関する指標	
7 提供した医療に起因した死亡率	
8 予期せぬ死亡率	
9 死亡についてのインフォームド・コンセント (IC) 率	
10 死亡についてのインフォームド・コンセント (IC) 記録率	
11 原病による死亡率	
12 原病に伴う合併症*による死亡率	
13 合併症** (併発症) による死亡率	
14 死亡診断書直接死因の検証結果との一致率	
死因不明に関する指標	
15 剖検実施率 (死産以外)	
16 剖検実施率 (死産)	
17 提供した医療に起因した死亡事例の剖検実施率	
18 予期せぬ死亡事例の剖検実施率	
19 Ai (Autopsy imaging) 実施率	

*合併症：ある病気が原因となつて起こる別の病気

**合併症(併発症)：医療行為に際して2次的に発生し患者に影響を及ぼす事象



AHRQ Quality Indicators™

Patient Safety Indicators

Help assess quality and safety of care for adults in the hospital

Patient Safety Indicators—

- Can be used to help hospitals and health care organizations assess, monitor, track, and improve the safety of inpatient care.
- Can be used for comparative public reporting, trending, and pay-for-performance initiatives.
- Can identify potentially avoidable complications that result from a patient's exposure to the health care system.
- Include hospital-level indicators to detect potential safety problems that occur during a patient's hospital stay.
- Include area-level indicators for potentially preventable adverse events that occur during a hospital stay to help assess total incidence within a region.
- Are publicly available at no charge to the user.
- Include risk adjustment where appropriate.
- Can be downloaded at www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V50/TechSpecs/PSI_50_updates_techspecs.zip.

The AHRQ Patient Safety Indicators were developed under a contract with the University of California, San Francisco, Stanford University Evidence-based Practice Center, and the University of California,

Davis. The Patient Safety Indicators were first released in 2003 and have been updated as needed over time.

Other AHRQ Quality Indicators

AHRQ has other sets of QIs:

- Prevention Quality Indicators—Indicators representing hospital admission rates for common ambulatory care-sensitive conditions. Hospitalization for these types of conditions can often be avoided with appropriate use of high-quality, community-based primary care services.
- Inpatient Quality Indicators—Hospital- and area-level indicators relating to utilization, mortality, and volume. Hospital-level indicators include in-hospital procedures for which outcomes can vary by hospital; area-level indicators include procedures for which inpatient utilization rates have been shown to vary by metropolitan statistical area.
- Pediatric Quality Indicators—Hospital- and area-level indicators that focus on potentially preventable complications and errors in pediatric patients treated in hospitals. Includes a subset of Neonatal Quality Indicators.

See www.qualityindicators.ahrq.gov for announcements of updates to AHRQ QI software.



Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care • www.ahrq.gov

Endorsement

A number of measures have been endorsed by the National Quality Forum (NQF), which reviews the endorsements periodically. Find NQF-endorsed AHRQ measures at www.qualitymeasures.ahrq.gov.

Mailing List

Sign up for free notifications about new and updated AHRQ QIs and associated software tools by registering at www.qualityindicators.ahrq.gov.

User Tools and Support

- Free software to compute AHRQ QI rates, available for SAS® and Windows®
- A detailed users' guide and technical specifications for the Patient Safety Indicators
- Parameter estimates, benchmark data tables, and methodology to create composite measures
- Guidance for designing a report using the Patient Safety Indicators
- Answers to frequently asked questions
- Access to QI Technical Support by email at QIsupport@ahrq.hhs.gov or by phone at 301-427-1949

Patient Safety Indicators

Provider-Level Indicators

- PSI 02 - Death rate in low-mortality diagnosis related groups (DRGs)
- PSI 03 - Pressure ulcer rate
- PSI 04 - Death rate among surgical inpatients with serious treatable conditions
- PSI 05 - Retained surgical item or unretrieved device fragment count
- PSI 06 - Iatrogenic pneumothorax rate
- PSI 07 - Central venous catheter-related blood stream infection rate
- PSI 08 - Postoperative hip fracture rate
- PSI 09 - Perioperative hemorrhage or hematoma rate
- PSI 10 - Postoperative physiologic and metabolic derangement rate
- PSI 11 - Postoperative respiratory failure rate
- PSI 12 - Perioperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis rate
- PSI 13 - Postoperative sepsis rate
- PSI 14 - Postoperative wound dehiscence rate

- PSI 15 - Accidental puncture or laceration rate
- PSI 16 - Transfusion reaction count
- PSI 17 - Birth trauma rate – injury to neonate
- PSI 18 - Obstetric trauma rate – vaginal delivery with instrument
- PSI 19 - Obstetric trauma rate-vaginal delivery without instrument
- PSI 90 - Patient Safety for Selected Indicators

Area-Level Indicators

- PSI 21 - Retained surgical item or unretrieved device fragment rate
- PSI 22 - Iatrogenic pneumothorax rate
- PSI 23 - Central venous catheter-related blood stream infection rate
- PSI 24 - Postoperative wound dehiscence rate
- PSI 25 - Accidental puncture or laceration rate
- PSI 26 - Transfusion reaction rate
- PSI 27 - Postoperative hemorrhage or hematoma rate



QI Web Site: qualityindicators.ahrq.gov



AHRQ Pub. No. 15-M053-4-EF
Replaces AHRQ Pub. No. 10-M043-4
September 2015

表3. 国内の団体が使用している安全関連指標一覧

No.	使用団体	分類	指標名称	分母
1	国病※1)		PCI（経皮的冠動脈インターベンション）を施行した患者（救急車搬送）の入院死亡率	急救車で搬送され、PCI（経皮的冠動脈インターベンション）が施行された「不安定狭心症」や「急性筋梗塞」の急性胸悶塞（発症時期が3日以内）の退院患者数
2	国病		急性胸悶塞患者における入院死亡率	分母のうち、退院時転帰が「死亡」の患者数
3	国病		退院患者の標準化死亡比	観測死亡患者数（調査対象期間中に退院時転帰が死亡の患者数）
4	全日本病院会	死亡率	期間中に退院した患者人数	期間中に死亡した患者人数
5	国病	血栓塞栓症	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	分母のうち、当該入院期間中に「B001-6 肺血栓塞栓症」予防管理料が算定された患者数
6	国病		胃がん、大腸がん、膀胱がんの手術患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	分母のうち、当該入院期間中に「B001-6 肺血栓塞栓症」予防管理料が算定された患者数
7	国病		手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率	分母のうち、肺血栓塞栓症の予防対策（「肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術を行なった退院患者数）の着用、間歇的空気圧迫装置の利用、抗凝固療法のいずれか（または2つ以上）が実施された患者数
8	国病		手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率（リスクレベルが中リスク以上）	分母のうち、肺血栓塞栓症を発症した患者数
9	全日本病院会		手術ありの患者における肺血栓塞栓症の予防対策の実施率	肺血栓塞栓症予防管理料が算定された症例
10	全日本病院会		手術が施行された患者における肺血栓塞栓症の発生率	期間中に全身麻酔かつ肺血栓塞栓症発症のリスクレベルが「中」以上の手術（緊急手術を除く）を行なった退院症例
11	QIP※3)		術後肺血栓塞栓症発症数および発症率（緊急手術を除く）	18歳以下の手術（緊急手術を除く）を行なった退院症例（周産期、産褥期、出産は除外）
12	国病		中心静脈注入用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率	分母のうち、重症な気胸・血胸を発生した患者数
13	QIP	医原性気胸	医原性気胸の発生割合（18歳以上）	18歳以上の退院症例
14	QIP		中心静脈カテーテル挿入に伴う気胸の合併率	医原性気胸発生症例
15	QIP		経胸壁的肺/縦隔生検を実施した症例において、手技後に治療を要する気胸や血胸が生じた症例の割合	18歳以上で、肺、気管、気管支、あるいは縦隔腫瘍が疑われ、かつ経胸壁的肺/縦隔生検を受けた症例
16	全日本病院会	再入院	予定しない再入院率	期間中に退院なしに患者人数
17	全日本病院会		退院後6週間に内的救急医療入院率	退院後6週間に内的救急医療入院患者数
18	QIP		術後呼吸不全発症率（緊急手術を除く）	分母のうち、術後呼吸不全症のある症例（入院後発症した患者名に呼吸不全の見られる症例）
19	QIP	その他	術後敗血症発症率（緊急手術を除く）	分母のうち、術後敗血症のある症例（入院後発症した患者名に敗血症の見られる症例）
20	国病		骨髄検査（骨髓穿刺）における胸骨以外からの検体採取率	分母のうち、「D404_2 骨髓穿刺（その他）」が算定された患者数
21	国病	骨折	75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率	分母のうち、入院日2日目以降に診断された骨折患者数

1) 国病：国立病院機構法人

2) 全日本病院会

3) QIP:京都大学大学院医学研究科・医療経済学教室を中心となつて実施しているQIP (Quality Indicator/Improvement Project)

他施設比較用指標

肺塞栓症プロセス指標

指標 1. 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率

分子の算出方法

使用データ：様式1

- 1) 計測期間において、様式1の医療資源傷病名に **160\$** も膜下出血 と記載されている退院患者を抽出する。
- 2) 1) の患者のうち、以下のいずれかに該当する患者を抽出し、分母とする。

- ◆ 様式1の手術情報を参照し、入院中に手術を施行した患者
- ◆ 様式1の「発症前Ranking Scale」が「5 重度の障害」に該当する患者
- ◆ 様式1の「入院時意識障害がある場合のJCS」が「Ⅲ群（100、200、300）」に該当する患者
- ◆ 様式1の「身長」、「体重」より算出したBMI * が35以上（高度肥満以上）に該当する患者

$$* \text{ BMI} = \text{ 体重 (kg)} / \text{ 身長 (m)}^2$$

- ◆ 様式1の該当する傷病の項目のいずれかに **G82\$** 対麻痺および四肢麻痺 が記載されている患者

主傷病名	入院契機傷病名	医療資源傷病名	医療資源2傷病名	入院時併存症	入院後発症疾患
○	○	-	○	○	○

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

- 1) 分母のうち、EF ファイルを参考し、当該入院期間中に **B001-6** 肺血栓塞栓症予防管理料 の算定があつた患者を抽出し、分子とする。

他施設比較用指標

肺塞栓症プロセス指標

指標2．手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（リスクレベルが中リスク以上）

分子の算出方法

使用データ：様式1、EF ファイル

- 1) 計測期間において、EF ファイルを参照し、『肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）の予防ガイドライン』に準じて、リスクレベルが「中」以上の手術〔別表参照〕を、全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔のいずれか（下記参照）により実施された患者を分母とする。
様式1 の生年月日と入院年月日より入院時年齢を求め、別表の区分1の手術（は15 歳以上の患者、区分2の手術（は40 歳以上の患者）を対象とする。

麻酔法

- ◆ L002\$: 硬膜外麻酔
- ◆ L004 : 脊椎麻酔
- ◆ L008 : マスク又は気管内挿入管による閉鎖循環式全身麻酔

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

- 1) 分母のうち、EF ファイルを参照し、当該入院期間中に以下のいずれかに該当する患者を抽出し、分子とする。

- ① **B001-6 肺血栓塞栓症予防管理料** の算定があつた患者
- ② **抗凝固療法（以下の薬剤基準コードの薬剤が用いられたもの）** が行われた患者
 - ◆ 3332\$
 - ◆ 3334400\$
 - ◆ 3334401\$
 - ◆ 3334402\$
 - ◆ 3334406\$
 - ◆ 3339001\$
 - ◆ 3339002\$
 - ◆ 3339003\$
 - ◆ 3339004\$
 - ◆ 3339400\$

別表

肺血栓塞栓症リスクが中リスク以上の術式

国立病院機構 臨床評価指標Ver.3 計測マニュアルより

別表名	コード	診療行為名
区分 1	150009410	筋膜切離術
区分 1	150009510	筋膜切開術
区分 1	150009610	筋切離術
区分 1	150009710	股関節内転筋切離術
区分 1	150009810	股関節筋群解離術
区分 1	150009910	筋炎手術（腸腰筋）
区分 1	150010010	筋炎手術（殿筋）
区分 1	150010110	筋炎手術（大腿筋）
区分 1	150011110	四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術（大腿）
区分 1	150011210	四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術（下腿）
区分 1	150011410	四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術（足）
区分 1	150011810	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術（大腿）
区分 1	150011910	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術（下腿）
区分 1	150012110	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術（足）
区分 1	150019210	骨折観血的手術（大腿）
区分 1	150019410	骨折観血的手術（下腿）
区分 1	150019610	骨折観血的手術（膝蓋骨）
区分 1	150019810	骨折観血的手術（足）
区分 1	150020710	骨内異物（挿入物を含む）除去術（大腿）
区分 1	150021110	骨内異物（挿入物を含む）除去術（膝蓋骨）
区分 1	150021310	骨内異物（挿入物を含む）除去術（足）
区分 1	150021610	骨部分切除術（大腿）
区分 1	150021810	骨部分切除術（下腿）
区分 1	150022010	骨部分切除術（膝蓋骨）
区分 1	150022210	骨部分切除術（足）
区分 1	150022710	腐骨摘出術（大腿）
区分 1	150022910	腐骨摘出術（下腿）
区分 1	150023110	腐骨摘出術（膝蓋骨）
区分 1	150024910	骨腫瘍切除術（大腿）
区分 1	150025110	骨腫瘍切除術（下腿）
区分 1	150025510	骨腫瘍切除術（足）
区分 1	150025850	多発性軟骨性外骨腫摘出術（大腿）
区分 1	150026050	多発性軟骨性外骨腫摘出術（下腿）
区分 1	150026710	骨悪性腫瘍手術（大腿）
区分 1	150026910	骨悪性腫瘍手術（下腿）
区分 1	150027710	骨切り術（大腿）
区分 1	150027910	骨切り術（下腿）
区分 1	150028110	骨切り術（膝蓋骨）
区分 1	150028310	骨切り術（足）
区分 1	150028810	偽関節手術（大腿）
区分 1	150029010	偽関節手術（下腿）
区分 1	150029210	偽関節手術（膝蓋骨）
区分 1	150029410	偽関節手術（足）
区分 1	150032010	関節切開術（股）
区分 1	150032110	関節切開術（膝）
区分 1	150035310	関節脱臼観血的整復術（股）
区分 1	150035410	関節脱臼観血的整復術（膝）
区分 1	150035810	関節脱臼観血的整復術（足）
区分 1	150036310	関節内異物（挿入物）除去術（股）
区分 1	150036410	関節内異物（挿入物）除去術（膝）
区分 1	150036810	関節内異物（挿入物）除去術（足）
区分 1	150037210	関節滑膜切除術（股）
区分 1	150037310	関節滑膜切除術（膝）
区分 1	150037710	関節滑膜切除術（足）

区分 1	150038350	滑液膜摘出術（膝）
区分 1	150038750	滑液膜摘出術（足）
区分 1	150040910	半月板切除術
区分 1	150041810	関節切除術（股）
区分 1	150041910	関節切除術（膝）
区分 1	150042310	関節切除術（足）
区分 1	150042710	関節内骨折観血的手術（股）
区分 1	150042810	関節内骨折観血的手術（膝）
区分 1	150043210	関節内骨折観血的手術（足）
区分 1	150043510	靭帯断裂縫合術（十字靭帯）
区分 1	150043610	靭帯断裂縫合術（膝側副靭帯）
区分 1	150045410	観血的関節授動術（膝）
区分 1	150045810	観血的関節授動術（足）
区分 1	150046210	観血的関節制動術（股）
区分 1	150046310	観血的関節制動術（膝）
区分 1	150047110	観血的関節固定術（股）
区分 1	150047210	観血的関節固定術（膝）
区分 1	150047610	観血的関節固定術（足）
区分 1	150047910	靭帯断裂形成手術（十字靭帯）
区分 1	150048010	靭帯断裂形成手術（膝側副靭帯）
区分 1	150048310	関節形成手術（股）
区分 1	150048410	関節形成手術（膝）
区分 1	150048810	関節形成手術（足）
区分 1	150049510	人工骨頭挿入術（股）
区分 1	150050010	人工骨頭挿入術（足）
区分 1	150050410	人工関節置換術（股）
区分 1	150050510	人工関節置換術（膝）
区分 1	150050910	人工関節置換術（足）
区分 1	150051610	四肢切断術（大腿）
区分 1	150051710	四肢切断術（下腿）
区分 1	150051810	四肢切断術（足）
区分 1	150052210	四肢関節離断術（股）
区分 1	150052310	四肢関節離断術（膝）
区分 1	150052610	四肢関節離断術（足）
区分 1	150052950	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（股）
区分 1	150053050	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（膝）
区分 1	150053350	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（足）
区分 1	150058810	腸骨窩膿瘍切開術
区分 1	150058910	腸骨窩膿瘍搔爬術
区分 1	150059310	脊椎骨搔爬術
区分 1	150059410	骨盤骨搔爬術
区分 1	150059810	脊椎、骨盤脱臼観血的手術
区分 1	150060210	仙腸関節脱臼観血的手術
区分 1	150060310	恥骨結合離開観血的手術
区分 1	150060810	腸骨翼骨折観血的手術
区分 1	150060910	骨盤骨折観血的手術（腸骨翼骨折を除く）
区分 1	150061810	脊椎内異物（挿入物）除去術
区分 1	150061910	骨盤内異物（挿入物）除去術
区分 1	150062910	黄色靭帯骨化症手術
区分 1	150063110	椎間板摘出術（前方摘出術）
区分 1	150063210	椎間板摘出術（後方摘出術）
区分 1	150063310	椎間板摘出術（側方摘出術）
区分 1	150063710	脊椎腫瘍切除術
区分 1	150063810	骨盤腫瘍切除術
区分 1	150063910	脊椎悪性腫瘍手術
区分 1	150064010	骨盤悪性腫瘍手術
区分 1	150064210	骨盤切開術
区分 1	150064410	脊椎披裂手術（神経処置を伴う）
区分 1	150064510	脊椎披裂手術（その他）

区分 1	150064610	脊椎骨切り術
区分 1	150064710	骨盤骨切り術
区分 1	150064810	臼蓋形成手術
区分 1	150066110	仙腸関節固定術
区分 1	150067210	試験開頭術
区分 1	150067350	穿頭術及び試験開頭術を 2 か所以上
区分 1	150067410	減圧開頭術（その他）
区分 1	150067510	脳膿瘍排膿術
区分 1	150067710	耳性頭蓋内合併症手術
区分 1	150067850	耳科的硬脳膜外膿瘍切開術
区分 1	150067910	鼻性頭蓋内合併症手術
区分 1	150068310	脳切截術（開頭）
区分 1	150068410	延髄における脊髄視床路切截術
区分 1	150068510	三叉神経節後線維切截術
区分 1	150068610	視神経管開放術
区分 1	150068710	顔面神経減圧手術（乳様突起經由）
区分 1	150068850	顔面神経管開放術
区分 1	150068910	脳神経手術（開頭）
区分 1	150069050	頭蓋内微小血管減圧術
区分 1	150069110	頭蓋骨腫瘍摘出術
区分 1	150069210	頭皮、頭蓋骨悪性腫瘍手術
区分 1	150069510	頭蓋内血腫除去術（開頭）（硬膜外）
区分 1	150069610	頭蓋内血腫除去術（開頭）（硬膜下）
区分 1	150069710	頭蓋内血腫除去術（開頭）（脳内）
区分 1	150069850	脳血管塞栓摘出術
区分 1	150069950	脳血管血栓摘出術
区分 1	150070010	脳内異物摘出術
区分 1	150070110	脳膿瘍全摘術
区分 1	150070210	頭蓋内腫瘍摘出術
区分 1	150070310	脳切除術
区分 1	150070510	頭蓋内腫瘍摘出術（松果体部腫瘍）
区分 1	150071010	経鼻の下垂体腫瘍摘出術
区分 1	150071110	脳動静脈奇形摘出術
区分 1	150071310	脳・脳膜脱手術
区分 1	150072110	頭蓋骨形成手術（頭蓋骨のみ）
区分 1	150072210	頭蓋骨形成手術（硬膜形成を伴う）
区分 1	150072950	骨形成的片側椎弓切除術と髄核摘出術
区分 2	150121610	乳腺悪性腫瘍手術（単純乳房切除術（乳腺全摘術））
区分 2	150121710	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術・胸筋切除を併施しない）
区分 2	150121810	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術・胸筋切除を併施する）
区分 2	150121910	乳腺悪性腫瘍手術（拡大乳房切除術（郭清を併施する））
区分 2	150123810	胸壁悪性腫瘍摘出術（胸壁形成手術を併施）
区分 2	150123910	胸壁悪性腫瘍摘出術（その他）
区分 2	150124150	胸骨悪性腫瘍摘出術（胸壁形成手術を併施）
区分 2	150124710	試験開胸術
区分 2	150127350	試験的開胸開腹術
区分 2	150128310	縦隔腫瘍、胸腺摘出術
区分 2	150128610	縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）
区分 2	150129710	肺切除術（楔状部分切除）
区分 2	150129810	肺切除術（区域切除（1 肺葉に満たない））
区分 2	150129910	肺切除術（肺葉切除）
区分 2	150130010	肺切除術（複合切除（1 肺葉を超える））
区分 2	150130110	肺切除術（1 側肺全摘）
区分 2	150130650	肺切除と胸郭形成手術併施
区分 2	150132210	食道縫合術（穿孔、損傷）（開胸手術）
区分 2	150132310	食道縫合術（穿孔、損傷）（開腹手術）
区分 2	150132410	食道周囲膿瘍切開誘導術（開胸手術）
区分 2	150132610	食道周囲膿瘍切開誘導術（その他）
区分 2	150133810	食道切除再建術（頸部、胸部、腹部の操作）

区分 2	150133910	食道切除再建術（胸部、腹部の操作）
区分 2	150134010	食道切除再建術（腹部の操作）
区分 2	150134110	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみ）（頸部食道）
区分 2	150134210	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみ）（胸部食道）
区分 2	150135110	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（頸部、胸部、腹部の操作）
区分 2	150135210	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（胸部、腹部の操作）
区分 2	150135310	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（腹部の操作）
区分 2	150135510	食道アカラシア形成手術
区分 2	150136510	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）
区分 2	150136610	横隔膜縫合術（経胸）
区分 2	150136710	横隔膜縫合術（経腹）
区分 2	150136810	横隔膜縫合術（経胸及び経腹）
区分 2	150136950	横隔膜レラクサチオ手術（経胸）
区分 2	150137050	横隔膜レラクサチオ手術（経腹）
区分 2	150137150	横隔膜レラクサチオ手術（経胸及び経腹）
区分 2	150137210	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸）（1歳以上）
区分 2	150137310	胸腹裂孔ヘルニア手術（経腹）（1歳以上）
区分 2	150137410	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）（1歳以上）
区分 2	150137810	後胸骨ヘルニア手術
区分 2	150137910	食道裂孔ヘルニア手術（経胸）
区分 2	150138010	食道裂孔ヘルニア手術（経腹）
区分 2	150138110	食道裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）
区分 2	150138210	心膜縫合術
区分 2	150138310	心筋縫合止血術（外傷性）
区分 2	150138410	心膜切開術
区分 2	150138510	心膜囊胞、心膜腫瘍切除術
区分 2	150160810	急性汎発性腹膜炎手術
区分 2	150162310	後腹膜悪性腫瘍手術
区分 2	150165210	胃切除術（単純切除術）
区分 2	150166110	胃全摘術（単純全摘術）
区分 2	150168010	胃切除術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150168110	胃全摘術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150169950	胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢に限局するもの（リンパ節郭清を含む））
区分 2	150170050	胆管悪性腫瘍手術
区分 2	150170310	食道下部迷走神経切除術（幹迷切）（胃切除術を併施）
区分 2	150171310	胃腸吻合術（ブラウン吻合を含む）
区分 2	150171510	十二指腸空腸吻合術
区分 2	150172410	胆囊摘出術
区分 2	150173110	胆管形成手術（胆管切除術を含む）
区分 2	150176110	肝内結石摘出術（開腹）
区分 2	150176210	肝囊胞、肝膿瘍摘出術
区分 2	150177210	肝内胆管（肝管）胃（腸）吻合術
区分 2	150177310	肝内胆管外瘻造設術（開腹）
区分 2	150177410	肝内胆管外瘻造設術（経皮経肝）
区分 2	150178110	脾体尾部腫瘍切除術（脾尾部切除術・腫瘍摘出術含む）（脾同時切除）
区分 2	150178210	脾体尾部腫瘍切除術（リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150178410	脾頭部腫瘍切除術（脾頭十二指腸切除術）
区分 2	150178710	脾全摘術
区分 2	150179010	脾囊胞胃（腸）吻合術
区分 2	150179110	脾管空腸吻合術
区分 2	150179310	脾囊胞外瘻造設術（開腹）
区分 2	150179710	脾縫合術（部分切除を含む）
区分 2	150179810	脾摘出術
区分 2	150180010	破裂腸管縫合術
区分 2	150180110	腸切開術
区分 2	150180210	腸管癌着症手術
区分 2	150180350	腸閉塞症手術（腸管癌着症手術）
区分 2	150180550	腸閉塞症手術（腸重積症整復術）（観血的）
区分 2	150180650	腸閉塞症手術（小腸切除術）（悪性腫瘍手術以外の切除術）

区分 2	150180750	腸閉塞症手術（結腸切除術）（小範囲切除）
区分 2	150180850	腸閉塞症手術（結腸切除術）（半側切除）
区分 2	150180950	腸閉塞症手術（結腸切除術）（全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術）
区分 2	150181110	腸重積症整復術（観血的）
区分 2	150181210	小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
区分 2	150181310	小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（マッケル憩室炎手術を含む）
区分 2	150181710	結腸切除術（小範囲切除）
区分 2	150181810	結腸切除術（結腸半側切除）
区分 2	150181910	結腸切除術（全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術）
区分 2	150183110	結腸腫瘍摘出術（回盲部腫瘍摘出術を含む）
区分 2	150183510	結腸ポリープ切除術（開腹）
区分 2	150184110	腸吻合術
区分 2	150187110	直腸切除・切断術（切除術）
区分 2	150187210	直腸切除・切断術（切断術）
区分 2	150192810	副腎悪性腫瘍手術（1歳以上）
区分 2	150193010	腎破裂縫合術
区分 2	150193150	腎破裂手術
区分 2	150194610	腎部分切除術
区分 2	150194810	腎囊胞切除縮小術
区分 2	150195010	腎摘出術
区分 2	150195210	腎（尿管）悪性腫瘍手術（1歳以上）
区分 2	150200610	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（尿路変更を行わない））
区分 2	150209310	前立腺悪性腫瘍手術
区分 1	150215110	子宮脱手術（腔壁形成手術及び子宮位置矯正術）
区分 1	150215310	子宮脱手術（マンチェスター手術）
区分 1	150215410	子宮脱手術（腔壁形成手術及び子宮全摘術）（腔式、腹式）
区分 1	150215550	子宮脱手術（腔壁裂創縫合術、子宮筋腫核出術（腔式））
区分 1	150216010	子宮頸管ポリープ切除術
区分 1	150216510	子宮頸部（腔部）切除術
区分 1	150216910	子宮筋腫摘出（核出）術（腹式）
区分 1	150217050	痕跡副角子宮手術（腹式）
区分 1	150217510	子宮全摘術
区分 1	150217610	広韌帯内腫瘍摘出術
区分 1	150217710	子宮悪性腫瘍手術
区分 1	150219010	奇形子宮形成手術（ストラスマント手術）
区分 1	150219210	腔式卵巣囊腫内容排除術
区分 1	150219410	子宮附属性器癒着剥離術（両側）（開腹）
区分 1	150219650	卵管口切開術（開腹）
区分 1	150219710	卵巣部分切除術（開腹）
区分 1	150219850	卵管結紮術（両側）（開腹）
区分 1	150220010	子宮附属性器腫瘍摘出術（両側）（開腹）
区分 1	150220150	卵管全摘除術（両側）（開腹）
区分 1	150220250	卵管腫瘍全摘除術（両側）（開腹）
区分 1	150220450	子宮卵管留血腫手術（両側）（開腹）
区分 1	150220710	子宮附属性器悪性腫瘍手術（両側）
区分 1	150220910	卵管形成手術（卵管・卵巣移植、卵管架橋等）
区分 1	150222110	帝王切開術（緊急帝王切開）
区分 1	150222210	帝王切開術（選択帝王切開）
区分 1	150222810	子宮破裂手術（子宮全摘除を行う）
区分 1	150222910	子宮破裂手術（子宮腔上部切断を行う）
区分 1	150223010	子宮破裂手術（その他）
区分 1	150223110	妊娠子宮摘出術（ボロー手術）
区分 1	150224510	子宮外妊娠手術（開腹）
区分 1	150243210	体外式脊椎固定術
区分 1	150243410	脳動脈瘤被包術（1箇所）
区分 1	150243510	脳動脈瘤被包術（2箇所以上）
区分 1	150243610	脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭）（1箇所）
区分 1	150243710	脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭）（2箇所以上）
区分 1	150243810	脳動脈瘤頸部クリッピング（1箇所）

区分 1	150243910	脳動脈瘤頸部クリッピング（2箇所以上）
区分 1	150245310	骨盤内臓全摘術
区分 2	150245410	直腸切除・切断術（低位前方切除術）
区分 2	150245510	副腎腫瘍摘出術（皮質腫瘍）
区分 2	150245610	副腎腫瘍摘出術（髓質腫瘍（褐色細胞腫））
区分 2	150245910	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（尿管 S 状結腸吻合利用で尿路変更を行う））
区分 2	150246010	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（回腸又は結腸導管利用で尿路変更を行う））
区分 2	150246110	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（代用膀胱利用で尿路変更を行う））
区分 2	150253610	食道腫瘍摘出術（開胸又は開腹手術）
区分 2	150254110	腹腔鏡下胆囊摘出術
区分 1	150255510	組織拡張器による再建手術
区分 1	150256010	人工関節再置換術（股）
区分 1	150256110	人工関節再置換術（膝）
区分 1	150256510	人工関節再置換術（足）
区分 1	150261910	半月板縫合術
区分 2	150262710	乳房悪性腫瘍手術（乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴う））
区分 2	150264410	精巣悪性腫瘍手術
区分 2	150264510	腹腔鏡下子宮内膜症病巣除去術
区分 1	150264610	子宮附属器癒着剥離術（両側）（腹腔鏡）
区分 1	150264710	卵巣部分切除術（腹腔鏡）
区分 1	150264910	子宮外妊娠手術（腹腔鏡）
区分 2	150266610	胸腔鏡下肺切除術（肺囊胞手術（楔状部分切除））
区分 1	150267650	卵管結紮術（両側）（腹腔鏡）
区分 1	150267750	卵管口切開術（腹腔鏡）
区分 1	150268050	卵管全摘除術（両側）（腹腔鏡）
区分 1	150268150	卵管腫瘍全摘除術（両側）（腹腔鏡）
区分 1	150268250	子宮卵管留血腫手術（両側）（腹腔鏡）
区分 1	150270010	子宮附属器腫瘍摘出術（両側）（腹腔鏡）
区分 2	150270150	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術
区分 2	150270750	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
区分 2	150270850	胸腔鏡下良性胸壁腫瘍手術
区分 2	150271550	腹腔鏡下腸管癒着剥離術
区分 2	150271850	腹腔鏡下脾摘出術
区分 2	150271950	腹腔鏡下小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
区分 1	150272250	腹腔鏡下腔式子宮全摘術
区分 1	150273310	椎間板摘出術（経皮的髓核摘出術）
区分 2	150274710	食道腫瘍摘出術（腹腔鏡下）
区分 2	150274810	内視鏡的食道粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜切除術）
区分 2	150275110	腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術
区分 2	150277410	脾体尾部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150277510	脾体尾部腫瘍切除術（血行再建を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150277710	腹腔鏡下肝囊胞切開術
区分 2	150277810	腹腔鏡下結腸切除術（小範囲切除、結腸半側切除）
区分 1	150278510	子宮筋腫摘出（核出）術（腔式）
区分 1	150278610	子宮鏡下子宮筋腫摘出術
区分 2	150279210	腹腔鏡下副腎摘出術
区分 1	150282510	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（前方椎体固定）
区分 1	150282610	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（後方又は後側方固定）
区分 1	150282750	脊椎側弯症手術（固定術）
区分 1	150284510	頭蓋内腫瘍摘出術（その他）
区分 2	150288310	食道腫瘍摘出術（縦隔鏡下）
区分 1	150291010	広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術
区分 1	150291110	顕微鏡使用によるてんかん手術（焦点切除術）
区分 1	150291210	顕微鏡使用によるてんかん手術（側頭葉切除術）
区分 1	150291310	顕微鏡使用によるてんかん手術（脳梁離断術）
区分 1	150294110	腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術
区分 2	150296310	腹腔鏡下食道アカラシア形成手術
区分 2	150296910	脾頭部腫瘍切除術（リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150297010	脾頭部腫瘍切除術（十二指腸温存脾頭切除術）

区分 2	150297110	脾頭部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150297210	脾頭部腫瘍切除術（血行再建を伴う腫瘍切除術）
区分 2	150297310	小腸切除術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150297410	結腸憩室摘出術
区分 2	150297510	直腸切除・切断術（超低位前方切除術）（経肛門的結腸囊肛門吻合）
区分 2	150298750	胸腔鏡下肺縫縮術
区分 2	150299350	腸閉塞症手術（小腸切除術）（悪性腫瘍手術）
区分 1	150299850	腹腔鏡下多囊胞性卵巣焼灼術
区分 1	150300310	人工関節抜去術（股）
区分 1	150300410	人工関節抜去術（膝）
区分 2	150303110	乳腺悪性腫瘍手術（乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わない））
区分 1	150308510	股関節周囲筋腱解離術（変形性股関節症）
区分 1	150308610	四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術（軀幹）
区分 1	150308710	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術（軀幹）
区分 1	150308810	大腿骨頭回転骨切り術
区分 1	150308910	大腿骨近位部（転子間を含む）骨切り術
区分 1	150309510	関節鏡下関節内異物（挿入物）除去術（膝）
区分 1	150309910	関節鏡下関節内異物（挿入物）除去術（足）
区分 1	150310310	関節鏡下関節滑膜切除術（股）
区分 1	150310410	関節鏡下関節滑膜切除術（膝）
区分 1	150310810	関節鏡下関節滑膜切除術（足）
区分 1	150311210	関節鏡下滑液膜摘出術（股）
区分 1	150311310	関節鏡下滑液膜摘出術（膝）
区分 1	150313110	関節鏡下半月板切除術
区分 1	150313210	関節鏡下半月板縫合術
区分 1	150313310	関節鏡下靭帯断裂縫合術（十字靭帯）
区分 1	150313710	関節鏡下靭帯断裂形成手術（十字靭帯）
区分 1	150313810	関節鏡下靭帯断裂形成手術（膝側副靭帯）
区分 1	150314210	内視鏡下椎弓切除術
区分 1	150314410	内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方摘出術）
区分 1	150314510	寛骨臼移動術
区分 1	150314610	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（後方椎体固定）
区分 1	150314710	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（前方後方同時固定）
区分 1	150314810	内視鏡下脊椎固定術（胸椎又は腰椎前方固定）
区分 2	150316510	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術（腋窩部郭清を伴わない））
区分 2	150317110	肺切除術（気管支形成を伴う肺切除）
区分 2	150317710	食道腫瘍摘出術（胸腔鏡下）
区分 2	150323410	腹腔鏡下胃切除術（単純切除術）
区分 2	150323510	腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150323710	腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150324010	胆囊悪性腫瘍手術（肝切除（葉以上）を伴う）
区分 2	150324110	胆囊悪性腫瘍手術（脾頭十二指腸切除を伴う）
区分 2	150324210	胆囊悪性腫瘍手術（脾頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴う）
区分 2	150324910	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
区分 2	150325210	腹腔鏡下直腸切除・切断術（切除術）
区分 2	150325710	腹腔鏡下腎部分切除術
区分 2	150325810	腹腔鏡下腎囊胞切除縮小術
区分 2	150325910	腹腔鏡下腎摘出術
区分 2	150326010	腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術
区分 2	150326110	腹腔鏡下腎盂形成手術
区分 2	150326510	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
区分 1	150327210	腹腔鏡下広靭帯内腫瘍摘出術
区分 2	150329510	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸）（1歳未満）
区分 2	150329610	胸腹裂孔ヘルニア手術（経腹）（1歳未満）
区分 2	150329710	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）（1歳未満）
区分 1	150334810	多発性骨腫摘出術（下腿）
区分 1	150335610	減圧開頭術（キアリ奇形、脊髄空洞症）
区分 1	150335810	頭蓋骨形成手術（骨移動を伴う）
区分 2	150336810	内視鏡的食道粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術）

区分 2	150337210	噴門側胃切除術（単純切除術）
区分 2	150337310	噴門側胃切除術（悪性腫瘍切除術）
区分 2	150337710	腹腔鏡下結腸切除術（全切除、亜全切除）
区分 2	150337810	腹腔鏡下直腸切除・切断術（低位前方切除術）
区分 2	150337910	腹腔鏡下直腸切除・切断術（切断術）
区分 2	150338110	腹腔鏡下小切開副腎摘出術
区分 2	150338310	腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術
区分 2	150338810	腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
区分 1	150343910	脊椎側弯症手術（矯正術）（初回挿入）
区分 1	150344010	脊椎側弯症手術（矯正術）（交換術）
区分 1	150344110	脊椎側弯症手術（矯正術）（伸展術）
区分 1	150344250	脊椎側弯症手術（矯正術）（交換術）（胸郭変形矯正用材料使用）
区分 2	150346310	食道空置バイパス作成術
区分 2	150347910	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）
区分 2	150348110	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）
区分 2	150348410	脾体尾部腫瘍切除術（脾尾部切除術・腫瘍摘出術含む）（脾温存）
区分 1	150349210	帝王切開術（前置胎盤を合併又は3 2週未満の早産）
区分 1	150352210	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（大腿）
区分 1	150352410	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（下腿）
区分 1	150352610	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（足）
区分 1	150353310	関節鏡下関節内骨折観血的手術（股）
区分 1	150353410	関節鏡下関節内骨折観血的手術（膝）
区分 1	150353810	関節鏡下関節内骨折観血的手術（足）
区分 1	150354110	関節鏡下靭帯断裂形成手術（内側膝蓋大腿靭帯）
区分 1	150354810	腫瘍脊椎骨全摘術
区分 1	150354910	脊椎制動術
区分 1	150355010	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（椎弓切除）
区分 1	150355110	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（椎弓形成）
区分 1	150355210	経皮の椎体形成術
区分 2	150356910	胸腔鏡下試験開胸術
区分 2	150357110	膿胸腔有茎大網充填術
区分 2	150357210	胸腔鏡下胸管結紉術（乳糜胸手術）
区分 2	150357310	胸腔鏡下縦隔切開術
区分 2	150357410	縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）
区分 2	150357710	胸腔鏡下肺切除術（その他）
区分 2	150357810	肺悪性腫瘍手術（部分切除）
区分 2	150357910	肺悪性腫瘍手術（区域切除）
区分 2	150358010	肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超える）
区分 2	150358110	肺悪性腫瘍手術（肺全摘）
区分 2	150358210	肺悪性腫瘍手術（隣接臓器合併切除を伴う肺切除）
区分 2	150358310	肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）
区分 2	150358410	肺悪性腫瘍手術（気管分岐部切除を伴う肺切除）
区分 2	150358510	肺悪性腫瘍手術（気管分岐部再建を伴う肺切除）
区分 2	150358610	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（部分切除）
区分 2	150358710	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除）
区分 2	150358810	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超える）
区分 2	150359110	胸腔鏡下（腹腔鏡下を含む）横隔膜縫合術
区分 2	150361110	腹腔鏡下骨盤内リンパ節群郭清術
区分 2	150361610	腹腔鏡下汎発性腹膜炎手術
区分 2	150361710	腹腔鏡下後腹膜腫瘍摘出術
区分 2	150362010	腹腔鏡下胃腸吻合術
区分 2	150362210	胆囊悪性腫瘍手術（肝切除（亜区域切除以上））
区分 2	150362610	肝切除術（部分切除）（1歳以上）
区分 2	150362710	肝切除術（亜区域切除）（1歳以上）
区分 2	150362810	肝切除術（外側区域切除）（1歳以上）
区分 2	150362910	肝切除術（1区域切除（外側区域切除を除く））（1歳以上）
区分 2	150363010	肝切除術（2区域切除）（1歳以上）
区分 2	150363110	肝切除術（3区域切除以上）（1歳以上）

区分 2	150363210	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）（1歳以上）
区分 2	150363510	腹腔鏡下脾体尾部腫瘍切除術
区分 2	150363710	腹腔鏡下小腸切除術（悪性腫瘍手術）
区分 2	150363810	全結腸・直腸切除囊肛門吻合術
区分 2	150364210	腹腔鏡下腸閉鎖症手術
区分 2	150364610	腹腔鏡下直腸脱手術
区分 2	150364710	腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術
区分 2	150365010	経尿道的尿路結石除去術（レーザー）
区分 2	150365110	膀胱悪性腫瘍手術（経尿道的手術）（電解質溶液利用）
区分 2	150365210	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
区分 2	150365310	腹腔鏡下膀胱内手術
区分 2	150365710	経尿道的レーザー前立腺切除術（ホルミウムレーザー）
区分 1	150366010	腹腔鏡下子宮腔上部切斷術
区分 1	150366110	腹腔鏡下卵管形成術
区分 2	150366910	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）

他施設比較用指標

肺塞栓症アウトカム指標

指標3. 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率（リスクレベルが中リスク以上）

分母の算出方法

使用データ：様式1、EF ファイル

- 1) 計測期間において、EF ファイルを参照し、『肺血栓塞栓症 / 深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）の予防ガイドライン』に準じて、リスクレベルが「中」以上の手術

[別表参照]を、全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔のいずれか(下記参照)により実施された患者を分母とする。

麻酔法

- ◆ L002\$: 硬膜外麻酔
- ◆ L004 : 脊椎麻酔
- ◆ L008 : マスク又は気管内挿入管による閉鎖循環式全身麻酔

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

- 1) 分母のうち、様式1 の入院後発生疾患に「26\$ 肺塞栓症が記載されている患者を抽出し、分子とする。

他施設比較用指標

中心静脈カテーテル挿入 アウトカム指標

指標4 . 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率

資料4

分子の算出方法

使用データ：様式1、EF ファイル

1) 計測期間において、EF ファイルを参照し、G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入の算定があった患者を抽出する。

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

1) 分母のうち、様式1 の入院後発症疾患名に下記の傷病名が記載されている退院患者を抽出する。

- ◆ J939 気胸、詳細不明
- ◆ J942 血胸
- ◆ S270\$ 外傷性気胸
- ◆ S271\$ 外傷性血胸
- ◆ S272\$ 外傷性血氣胸
- ◆ T812 処置中の不慮の穿刺および裂傷〈laceration〉、他に分類されないもの（ただし、「医原性気胸」の用語を含むもの）

2) 1) のうち計測期間において、EF ファイルの診療行為レコードを参照し、J019 持続的胸腔ドレナージ算定があつた患者を抽出し、分子とする。

他施設比較用指標 その他 アウトカム指標

指標5・75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折

資料5

分母の算出方法

使用データ：様式1

1) 計測期間において、様式1の生年月日と入院年月日より入院時年齢を求め、75歳以上の退院患者を抽出し、分子とする。

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

1) 分母のうち、様式1の入院後発生病名に以下の傷病名が記載されている患者を抽出し、分子とする。

- ◆ S02\$ 頭蓋骨及び顎面骨の骨折
- ◆ S12\$ 頸部の骨折
- ◆ S22\$ 肋骨、胸骨及び胸椎骨折
- ◆ S32\$ 腰椎及び骨盤の骨折
- ◆ S42\$ 肩及び上腕の骨折
- ◆ S52\$ 前腕の骨折
- ◆ S62\$ 手首及び手の骨折
- ◆ S72\$ 大腿骨骨折
- ◆ S82\$ 下腿の骨折、足首を含む
- ◆ S92\$ 足の骨折、足首を除く
- ◆ T02\$ 多部位の骨折
- ◆ T08\$ 脊椎骨折、部位不明
- ◆ T10\$ 上肢の骨折、部位不明
- ◆ T12\$ 下肢の骨折、部位不明
- ◆ T142\$ 部位不明の骨折

ただし、上記の病名に「疑い」、「圧迫」、「遷延性」、「既存」、「脆弱性」、「腫瘍」が記載されている症例は除外外
「超音波」、「陳旧性」、「後遺症」、「術後」、「骨粗鬆症」、「疲労骨折」、「（疑）」、「骨転移」、「遷延」、

2) のうち、診療開始日が入院2日目以降の患者を抽出し、分子とする。

他施設比較用指標

その他 アウトカム指標

指標 6. 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

分母の算出方法

使用データ：様式1

1) 計測期間において、EFファイルを参照して、K5951,K5952 経皮的心筋焼灼術が実施された退院患者を抽出し、分母とする。

分子の算出方法

使用データ：EF ファイル

1) 分母のうち、経皮的心筋焼灼術当日以降に、J048-00 心膜穿刺心囊穿刺 が実施されている症例を抽出して分子とする。

資料6

指標1. 入院中の転倒転落に伴う骨折発生率

分母の算出方法

使用データ：様式1

1) 計測期間に退院した患者数

分子の算出方法

使用データ：様式1

1) 分母のうち、様式1の入院後発生疾患名に以下の傷病名が記載されている患者を抽出

- ◆ S02\$ 頭蓋骨及び顎面骨の骨折
- ◆ S12\$ 頸部の骨折
- ◆ S22\$ 肋骨、胸骨及び胸椎骨折
- ◆ S32\$ 腰椎及び骨盤の骨折
- ◆ S42\$ 肩及び上腕の骨折
- ◆ S52\$ 前腕の骨折
- ◆ S62\$ 手首及び手の骨折
- ◆ S72\$ 大腿骨骨折
- ◆ S82\$ 下腿の骨折、足首を含む
- ◆ S92\$ 足の骨折、足首を除く
- ◆ T02\$ 多部位の骨折
- ◆ T08\$ 脊椎骨折、部位不明
- ◆ T10\$ 上肢の骨折、部位不明
- ◆ T12\$ 下肢の骨折、部位不明
- ◆ T142\$ 部位不明の骨折

ただし、上記の病名に「疑い」、「圧迫」、「遷延」、「陳旧性」、「後遺症」、「骨粗鬆症」、「疲労骨折」、「（疑）」、「骨転移」、「遷延」、「超音波」、「陳旧性」、「遷延性」、「既存」、「脆弱性」、「腫瘍」が記載されている症例は除外

2) 1) の診療録調査を実施し、転倒転落に起因する骨折症例と判定された症例を分子とする

内部管理用指標

アウトカム指標

指標2. 入院中の転倒転落に伴う頭蓋内出血発生率

資料8

分母の算出方法
使用データ：様式1

1) 計測期間に退院した患者数

分子の算出方法
使用データ：様式1

1) 分母のうち、様式1の入院後発生疾患名に以下の傷病名が記載されている患者を抽出

◆S06\$ 頭蓋内損傷

2) 1) の診療録調査を実施し、転倒転落に起因する頭蓋内出血症例と判定された症例を分子とする

内部管理用指標

安全管理体制評価指標

DPCデータとインシデントレポートデータを統合して計測する4指標

指標名称	定義
指標3 インシデントレポート提出率 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸に関する 分子：分母のうちインシデントレポートが提出されたいた症例数 分母：ベンチマーク用指標4の分子	
指標4 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生に関するインシデントレポート提出率 分子：分母のうちインシデントレポートが提出されたいた症例数 分母：ベンチマーク用指標6の分子	
指標5 入院中の転倒転落に伴う骨折発生に関するインシデントレポート提出率 分子：分母のうちインシデントレポートが提出されたいた症例数 分母：内部管理用指標1の分子	
指標6 入院中の転倒転落に伴う頭蓋内出血発生に関するインシデントレポート提出率 分子：分母のうちインシデントレポートが提出されたいた症例数 分母：内部管理用指標2の分子	

内部管理用指標
死因に関する指標指標
死亡症例検証会から副次的に算出可能な8指標

資料10

	指標名称	定義
指標7	提供了医療に起因した死亡率	分子：提供了医療に起因した死亡した症例数 分母：急救初療室以外の院内死亡数
指標8	予期せぬ死亡率	分子：予期せぬ死亡症例数 分母：急救初療室以外の院内死亡数
指標9	死亡についてのインフォームド・コンセント（IC）率	分子：分母のうち診療録記載の有無を問わず、死亡についてICされていた症例数 分母：急救初療室以外の院内死亡数
指標10	死亡についてのインフォームド・コンセント（IC）記録率	分子：分母のうち死亡についてのICが診療録に記載されていた症例数 分母：急救初療室以外の院内死亡数
指標11	原病による死亡率	分子：死因が原病の死亡症例数 分母：検視対象以外の院内死亡症例数
指標12	原病に伴う合併症による死亡率	分子：死因が原病に伴う合併症の症例数 分母：検視対象以外の院内死亡症例数
指標13	合併症*（併発症）による死亡率	分子：死因が医療行為に際して2次的に発生した事象の症例数 分母：検視対象以外の院内死亡症例数
指標14	死亡診断書直接死因と検証結果との一致率	分子：死亡診断書に記載された原死因とGRMの見解が一致 分母：検視対象以外の院内死亡症例数

内部管理用指標

死因究明に関する指標

死亡症例検証会から副次的に算出可能な5指標

資料11

指標名称	定義
指標15 剖検実施率（死産以外）	分子：分母のうち剖検が実施された件数 分母：検視対象、死産以外の院内死亡症例数
指標16 剖検実施率（死産）	分子：分母のうち剖検が実施された件数 分母：妊娠12週以降の死産症例数
指標17 予期せぬ死亡事例の剖検実施率	分子：分母のうち剖検が実施された件数 分母：死産以外の予期せぬ死亡症例数
指標18 提供した医療に起因した死亡事例の剖検実施率	分子：分母のうち剖検が実施された件数 分母：提供した医療に関連した死亡症例数
指標19 Ai (Autopsy imaging) 実施率	分子：Ai件数 分母：検視対象、死産以外の院内死亡症例数

医療法施行規則

第一章 総則(第一条)

資料12

(医療事故の報告)

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。）を行つた上で、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

医政総発 0624 第 1 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

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 26 年 6 月 25 日付で公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付で公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第一 支援団体等連絡協議会について

- 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 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査(同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。)を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
- 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 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
- 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。

- 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。

なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにするために十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 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。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとすること。

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができる。
- 3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明するこ

と。

第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発0330036号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4（2）④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

以上

医政発 0624 第 3 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

平成 26 年 6 月 25 日付で公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところであるが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付で公布したところである。

改正省令による改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

記

第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 第 1 項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとすること。（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 2 第 4 項関係）

第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

- 1 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（以下「支援団体」という。）は、同条第3項の規定による支援（以下「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下「協議会」という。）を組織することができるものとすること。（医療法施行規則第1条の10の5第1項関係）
- 2 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとすること。（医療法施行規則第1条の10の5第2項関係）
- 3 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとすること。（医療法施行規則第1条の10の5第3項関係）
 - (1) 病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
 - (2) 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

以上

医療法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
第一章の三 医療の安全の確保	第一章の三 医療の安全の確保
（医療事故の報告）	（医療事故の報告）
第一条の二 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。	第一条の二 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。
一～三 （略）	一～三 （略）
2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。	2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。
一・二 （略）	一・二 （略）
3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。	3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～四 （略）	一～四 （略）
4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。	4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。 （新設）
（遺族への説明）	（遺族への説明）

第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〇四 (略)

(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つては、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。

一〇七 (略)

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つては、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。

一〇四 (略)

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

(医療事故調査等支援団体による協議会の組織)

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第六条の十

第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〇四 (略)

(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つては、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。

一〇七 (略)

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つては、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。

一〇四 (略)

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

(新設)

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）

第三項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という

。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

- 2| 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

- 3| 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

一| 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

二| 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一〇四 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。

一〇四 （略）

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、

第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一〇四 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。

一〇四 （略）

○厚生労働省令第百十七号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）を実施するため、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年六月二十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の十の二に次の一項を加える。

4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

第一条の十の四の次に次の一条を加える。

（医療事故調査等支援団体による協議会の組織）

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団

体」という。）は、法第六条の十一第二項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

平成 28 年度
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）
分担研究報告書

DPC データから計測される医療安全指標の多施設間比較

研究分担者	森脇睦子	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
	鳥羽三佳代	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター
	堀口裕正	国立病院機構本部診療情報分析部
	後 信	九州大学病院 医療安全管理部
	小松康宏	聖路加国際病院
	尾林聰	東京医科歯科大学大学院 生殖機能協同学
	長谷川友紀	東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部
研究協力者	安樂真樹	東邦大学医学部
		東京大学医学部附属病院 呼吸器外科
		東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座
研究責任者	伏見清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

研究要旨

本研究では、DPC データにより算出可能な医療安全に関する臨床指標 6 つを選定し、急性医療機関の指標の算出を行うことで我が国の医療安全に関する実態を把握した。その結果、「脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率」が 36.7% (SD=25.2), 「手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率」が 91.8% (SD=9.94), 「手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率」が 0.38% (SD=2.92), 「中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率」が 0.30% (SD=0.78), 「75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率」が 0.65% (SD=1.03), 「経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率」が 0.31% (SD=0.90) であった。心タンポナーデ発生率を除く 5 つの指標で特定機能病院区分別の結果に有意差を認めた。患者の重症度等リスク調整に関する検討の必要性や DPC データの限界はあるものの、臨床指標を活用することで求められる医療安全モニタリング体制の構築に寄与すると考えられる。

A. 研究目的

医療技術の高度化や国民意識の変化により医療の透明性、質・安全保証に対する社会的要請が高まっている。また、臨床指標の活用により質管理と改善活動を導き出すことが可能になってきている。世界

的には¹⁾ 各病院の管理データにより臨床指標を算出し質管理が行われている。しかし、わが国の現状は、OECD の評価²⁾によると質に関するイニシアチブが制度レベルでほとんど取り込まれておらず、制度レベルを離れると医療の質に関する活動

の拡大は見られるものの無計画であり、質保証の構造化が確立されていないことが指摘されている。

一方で、近年、我が国では特定機能病院における重大な医療事故が相次ぎ、国は、特定機能病院に対し、医療安全管理体制におけるガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出し³⁾、特定機能病院の承認要件に医療安全に特化した内容が組み込まれた⁴⁾。また、平成27年10月からは医療事故調査制度が発足し、平成28年の医療法施行規則の一部改正に伴い医療安全に対する平時からのモニタリング体制の整備も求められ⁴⁾、医療の質の評価の中でも医療安全については特に重要視されている。

このような状況から、医療安全に特化した指標に注目して我が国の現状を探ることは意義深い。

本研究では、DPCデータで算出可能な医療安全指標により急性期医療機関の医療安全の実態を把握する。

B. 研究方法

1) 対象指標の選定

DPCデータで算出可能な医療安全指標として、AHRQ¹⁾、国立病院機構⁵⁾、全日本病院協会⁶⁾等で活用されている既存指標から①ある程度活用されている、②目的の事象を反映できている、③患者にとって重要なアウトカムにつながる、④介入によって改善可能である、の観点から5指標を選定した。更に、術後合併症モニタリングのために新規に開発した指標を加え合計6つの指標を対象とした。6指標のうちプロセス指標が2指標、アウトカム指標が4指標である。算出ロジックについては、詳細な仕様が公表されている国立病院機構の臨床評価指標⁵⁾を主に参考にした。「指標1」、「指標4」、「指標5」

は国立病院機構の臨床評価指標の算出ロジックを使用した。「指標2」と「指標3」については、国立病院機構の臨床評価指標の同種の指標があるものの、肺血栓塞栓症のリスクが低い手術が含まれているため、主に手術室で実施される手術に限定するために全身麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔を実施した手術に限定するロジックを追加した。今回対象とする6つの指標を表1に示す(仕様については、分担研究報告書「医療安全指標の開発-他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標-」参照)。

2) 分析データ

DPCデータ調査研究班がデータを収集している施設(約1500施設)に2014年4月1日以降に入院し、2015年3月31日までに退院した患者を対象とした。ただし、病床数が10症例未満または分母の対象症例数が10件未満の施設については分析から除外した。

指標算出にあたっては、「DPC導入の影響評価に関する調査」の様式1、統合EFファイルを使用した。

3) 分析方法

特定機能病院区分別、病床規模別(200床未満、200~399床、400~599床、600床以上)、症例規模別に指標の実施率及び発生率を算出した。特定機能病院区分別ではMann Whitney U検定を行い、病床規模別及び症例規模別の比較では、Kruskal Wallisの検定後多重比較を行った。病床規模と症例規模について相関係数を算出し、相関が高いものについては病床規模別の分析とした。また、症例規模別の分析については、症例数を3分位に分割し群間比較を行った。

なお、使用したデータの特性上、病床数

データを持たないことから、1日入院患者数を病床数として分析を行った。

指標3は指標2のアウトカム指標であるため、両指標の実施率と発生率の相関係数を算出した。統計解析には SPSSVer. 23 を使用した。

4) 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施した（承受付番号 M2016-160, 承認日 2015年10月21日）。

C. 研究結果

1) 各指標の結果と特定機能病院区分別の比較

本調査では、「指標1」は896施設(68,472人),「指標2」および「指標3」は1097施設(1,113,185人),「指標4」は1092施設(360,993人),「指標5」は1126施設(2,499,617人),「指標6」は338施設(40,198人)を対象に分析を行った(表2)。

全体の指標の算出結果は、「指標1」が36.70%($SD=25.15$),「指標2」が91.78%($SD=9.94$),「指標3」が0.38%($SD=2.92$),「指標4」が0.30%($SD=0.78$),「指標5」が0.65%($SD=1.03$),「指標6」が0.31%($SD=0.90$)であった。特定機能病院区分別では「指標6」を除く5つの指標で実施率および発生率に有意差を認めた(表3)。

症例数と率との間には相関を認めなかったが、「指標6」については発生率が>0の施設では、弱い負の相関を認めた($r=-0.47, p<0.01$) (表3)。

2) 病床規模および症例規模による比較

病床規模、症例規模による比較を行うにあたり、両項目が同義でないことを確認するため、相関係数を求めた。その結果、

「指標2」,「指標3」,「指標4」,「指標5」において強い相関を認め($r=0.84-0.86$),症例規模別の検討を「指標1」および「指標6」で行うこととした(表3)。

病床規模別にみると、群間比較により「指標6」を除く5指標で有意差を認め(表3, 図1), 病床規模により実施率および発生率の違いが明らかとなった。

指標を個別にみると、「指標1」の実施率については、病床規模別の実施率にばらつきを認めた。400-599床群と600床以上群との間に有意差を認めなかつたがその他の群間では有意差を認めた。更に、実施率が低い400床未満に焦点を当てると、200床未満群, 200-399床群のいずれの群でも症例規模別の実施率に有意差を認めていないが, 200床未満群では症例規模少群と多群に, 200-399床群少群に実施率が低い傾向を認めた(表4, 図1)。

「指標2」の実施率については、600床以上群に対して、200床未満群と200-399群に有意差を認めたが、各群の実施率はいずれも90%を越えていた(表3, 図1)。

「指標3」は「指標2」のアウトカム指標であり、両者の率との間には相関を認めなかつた($R=0.00, p=0.99$)。「指標3」については、400-599床群と600床以上群で発生率に有意差を認めなかつたがその他の群間では有意差を認めた(表3)。400床を境に発生率に差があることが明らかになった。

「指標4」については、200-399床群と400-599床群, 400-599床群と600床以上群では有意差を認めなかつたが, 200床未満群に対してはその他全ての群で有意差を認めた(表3)。

「指標5」については、200床未満群と200-399床群, 400-599床群と600床以上群との間に有意差を認めなかつた(表3)。400床を境に発生率に差があることが明

らかになった

「指標 6」については、病床数と症例数との間に相関を認めなかった。症例規模別にみると、症例数多群と中群では有意差を認めなかつたものの、少群と比較して中群および多群の心タンポナーデ発生率は有意に高かった（表 3）。

D. 考察

1) 特定機能病院区別

特定機能病院では、それ以外の病院と比較してプロセス指標である「指標 1」と「指標 2」の実施率は有意に高く、アウトカム指標である「指標 3」、「指標 4」、「指標 5」の発生率が有意に低い結果となつた。特定機能病院は高度な医療が求められ、承認要件の中にも手厚い人員配置や安全管理体制が求められている。それが反映された結果となっていると考えられる。「指標 6」については特定機能病院区分、病床規模での発生率に差を認めなかつた。その理由としては、他の指標とは異なり非常に専門特化した内容であり、症例件数に影響する指標であると考えられる。

2) プロセス指標について

「指標 1」は 400 床を境に実施率に差を認めた。400 床未満の施設については症例規模で実施率に差がないことから 400 床未満の施設においては、この予防策が定着していないことが伺える。一方で、400 床以上であっても実施率は 40–50%，特定機能病院でも 53.9% に留まっており、この指標の実施率は高いとはいえない。脳卒中治療ガイドラインによると⁷⁾「脳出血急性期の患者で麻痺を伴う場合、間欠的空気圧迫法により深部静脈血栓および肺塞栓症を予防することが進められるが（グレー簿 B）、弾性ストッキング単独の

深部静脈血栓予防効果はないため、行わないよう進められる（グレード D）。間欠的空気圧迫が行えない患者においては、抗凝固療法を行うことを考慮してもよい（グレード C1）」とされ、推奨グレード B に位置づけられている。また、脳出血患者に対する弾性ストッキングと間欠的空気圧迫法との併用により弾性ストッキング単独使用と比較して無症候性の深部静脈血栓症の発症を減少されたという報告⁸⁾ や間欠的空気圧迫法により DVT の発生を減少させたという報告⁹⁾ もある。このように弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法による予防対策が進められる一方で、結果に示されるように実施率が低い背景として考えられることとしては、以下のことことが考えられる。今回の分析で使用している DPC データでは発症時期が特定できないため、急性期以外の患者や入院後早い段階での死亡など深部静脈血栓の効果が期待できない患者が分母に計上されている可能性がある点、再出血を認めない片麻痺を合併した脳出血での発症 3–4 日後の低用量のヘパリン投与を認める報告¹⁰⁾ や弾性ストッキングは深部静脈血栓の発症を減少させず皮膚トラブルが増大する報告^{9, 11)} もあり、診療報酬で認められている以外の予防対策があることが考えられる。

「指標 2」については、前述の「指標 1」と同種のプロセス指標である。全体、特定機能病院区分別、病床規模別のいずれにおいても実施率が 90% を越えており、我が国における手術患者に対する予防対策の定着の高さを示すものであった。

3) アウトカム指標について

「指標 3」は「指標 2」のアウトカム指標であるが、「指標 2」の実施率と「指標 3」発生率の相関を認めなかつた。日本麻

酔科学会が行った質問紙調査の結果によると、2004年に肺血栓塞栓症予防管理料が診療報酬に認められてから、周術期の肺血栓塞栓症の発生率が低下し肺血栓塞栓症は10,000件あたり2.2-4.4人と報告されている¹¹⁾。一方で、「指標3」の発生率は全体でも0.38%であり、日本酔科学会の報告とかなり乖離する。その原因として考えられるのがDPCのデータの問題が挙げられる。本指標では、分子を肺塞栓症の病名がDPCデータの様式1の入院後発症疾患に入力されていた患者としている。様式1の入院後発症疾患として入力できる病名数の上限は4つまでであり、明確に診断されていない場合は入力されない。DPCデータをはじめとして診療報酬情報の病名の入力精度については、疾患によって異なることが報告されており¹²⁻¹⁶⁾、米国のAHRQの指標の1つである中心静脈ライン関連血流感染の発生率の結果でもコーディングの影響が指摘されている¹⁷⁾。また、無症候性の肺塞栓については施設によって病名を付すまでの診断に至っていない場合も考えられることから、データの精度に疑義があり、本指標の値が高いことは、疾患名の入力精度の良さもしくは診断率の高さを示している可能性がある。

「指標4」については、特定機能病院とそれ以外を比較すると発生率に有意差を認め、明らかに特定機能病院のほうが発生率が低いことを示した。病床規模別にみると200床未満群と比較してそれ以外についての発生率に有意差を認めたものの、その解釈が非常に難しい。この指標に関しては、病床規模だけで検討するには限界があり、患者の重症度や疾患などを補正し細かく分析する必要がある。一方で、この指標は入院中に比較的高頻度で実施される医療処置に対する合併症をモ

ニタリングする指標である。分子の算出ロジックとして病名もしくは医療行為である「持続的胸腔ドレナージ」により医原性気胸を明らかにしている。病名が付与されておらず胸腔ドレナージも実施されなかった軽度な気胸については明らかにできないものの重症気胸を検出する指標としては有効であると考える。先行研究において本指標の精度について検討した報告¹⁸⁾では、診療報酬情報における疾患の入力精度が算出結果に影響を与えることに加え中心静脈カテーテル挿入とは関連しない医原性気胸も分子に計上される可能性を指摘している。しかしながら、疾患の入力精度がよい施設であれば高い感度が期待できる上、インシデントレポートの提出率などの評価も可能であることから本指標の限界を踏まえた上で医療安全上のモニタリングに有用であることが報告されている¹⁸⁾。

「指標5」については、特定機能病院とそれ以外を比較すると発生率に有意差を認め、更に病床規模別にみても400床を境に発生率に有意差を認めている。本研究では、病床規模別の患者像についての検討を十分行っていないため重症度やADLの検討は必要であるものの、比較的規模が大きい施設は発生率が抑えられており、高齢者の転倒に対する方策が整っている可能性が高い。本指標も入院後発症疾患を使った算出ロジックが採用されているため、転倒・転落に起因しない骨折が含まれている可能性は否定できないものの、入院後の骨折は在院日数が延長し誤嚥性肺炎などの合併症の誘因になることから患者にとっても医療経済的にも望ましいことではない。また、この指標については、「指標4」と同様にインシデントレポートの提出率などの評価にも使えることから、医療安全をモニタリングする指

標として有用である。

「指標6」については、他のアウトカム指標と比較してかなり専門特化した指標であるため、病床規模の検討ではなく症例規模の検討が適している。今回の分析は、症例少群に対して中群、多群は発生率に有意差を認めた。先行研究では、症例数19) や初期研修の施設の影響²⁰⁾ がカテーテルアブレーションによる合併症に影響するという報告や、適応や手術時間、併存症が発生率に影響するという報告^{21), 22)} がある。専門性の高い医療行為に対する合併症であることから、症例が少ない施設では比較的リスクの少ない患者に対して実施されている医療行為であることも否定できないことから、患者個別の検討が必要である。近年カテーテルアブレーションの実施は増加してきており^{23), 24)}、合併症の減少を報告する研究^{20, 23)} がある一方で増加したと報告する研究²³⁾ や、一定の傾向を認めないとする報告¹⁹⁾ もある。患者要素やリスク調整をふまえた算出ロジックが考案できれば、本指標は、医療行為の合併症に対して比較的限定した医療処置が施される手技に注目したものであり、administrative data を使って経皮的心筋焼灼術における合併症合併症をモニタリングする上では有用な指標であると言える。

4) 研究の限界

本研究では、DPC データで算出可能な医療安全に関する指標を選定・開発し全国の急性期医療機関のデータで算出した。既に述べているが、この算出については、ロジックの精度、DPC データ入力精度、支払いベースで取得できる情報に依存していることが算出結果の限界として挙げられる。このようなデータがもつ限界を踏まえた上で結果を解釈していくことが必

要となる。また、今回の分析では、患者の重症度等の補正を行っておらず、病床規模や症例規模による検討にとどめている。今後は、それぞれの指標に対する重症度に関する検討を行うことで指標の算出精度を上げる検討が必要である。

E. 結論

本研究では、DPC データで算出可能な医療安全に関する指標を選定・開発し全国の急性期医療機関のデータで算出した。その結果、特定機能病院の有無、病床規模や症例規模により実施率や発生率が異なるものがあった。重症度補正等の細かい検討や、診療報酬情報データの限界を踏まえた解釈が必要であるが我が国の医療安全の実態を概観することができた。指標の精度を上げる課題はあるものの、このような指標を活用することで、医療安全をモニタリングし国レベルでの課題を抽出していく上で有用であるとともに、医療機関に求められる平時からのモニタリング体制の構築に寄与できるものと考える。

参考文献

- 1) Agency for Healthcare Research and Quality: Toolkit for Using the AHRQ Quality Indicators, <https://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/qitoolkit/index.html> (2017年1月17日アクセス)
- 2) OECD, OECD Reviews of Health Care Quality JAPAN RAIZING STANDARDS ASSESSMENT AND RECOMMENDATION, 2014
- 3) 大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース、特定機能病院に対する集中検査の結果および当該結果を踏まえた対応について、
<http://www.mhlw.go.jp/file/05->

- Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000104108.pdf, (2017年1月17日アクセス)
- 4) 厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成28年6月10日医政発0610第18号)
 - 5) 独立行政法人国立病院機構, 臨床評価指標 Ver. 3 計測マニュアル, https://www.hosp.go.jp/cnt1-1_000084.html, (2017年1月17日アクセス)
 - 6) 公益社団法人全日本病院協会, 医療の質評価・公表等推進事業, <http://www.ajha.or.jp/hms/qualityhealthcare/>, (2017年1月17日アクセス)
 - 7) 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会(編集). 脳卒中治療ガイドライン2015, 協和企画(東京), 149-150, 2016
 - 8) Lacut K, Bressollette L, Le Gal G, et al, VICTORIAh (Venous Intermittent Compression and Thrombosis Occurrence Related to Intra-cerebral Acute hemorrhage) Investigators. Prevention of venous thrombosis in patients with acute intracerebral hemorrhage, *Neurology*, 65(6), 865-9, 2005
 - 9) Dennis M, Sandercock P, Reid J, et al, Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial, *Lancet*, 382(9891), 516-24, 2013
 - 10) Hemphill JC, Greenberg SM, Anderson CS, et al, Guidelines for the Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association, *Stroke*, 46(7), 2032-60, 2015
 - 11) Kuroiwa M, Morimatsu H, Tsuzaki K, et al, Changes in the incidence, case fatality rate, and characteristics of symptomatic perioperative pulmonary thromboembolism in Japan: Results of the 2002-2011 Japanese Society of Anesthesiologists Perioperative Pulmonary Thromboembolism (JSA-PTE) Study, *J Anesth*, 29(3), 433-41, 2015
 - 12) Yamana H, Moriwaki M, Horiguchi H, et al, Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *Journal of Epidemiology*, 2017, doi: 10.1016/j.je.2016.09.009.
 - 13) Humphries KH, Rankin JM, Carere RG, et al, Co-morbidity data in outcomes research: Are clinical data derived from administrative databases a reliable alternative to chart review?, *J Clin Epidemiol*, 53, 343-9, 2000
 - 14) Quan H, Parsons GA, Ghali WA, Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CM administrative data, *Med Care*, 40: 675-85, 2002
 - 15) Wilchesky M, Tamblyn RM, Huang A, Validation of diagnostic codes within medical services claims, *J Clin Epidemiol*, 57, 131-41, 2004
 - 16) Quan H, Li B, Saunders LD, Parsons GA, Nilsson CI, Alibhai A, et al, Assessing validity of ICD-9-CM and

- ICD-10 administrative data in recording clinical conditions in a unique dually coded database, *Health Serv Res*, 43, 1424–41, 2008
- 17) Cevasco M, Borzecki AM, O'Brien WJ, et al, Validity of the AHRQ Patient Safety Indicator "central venous catheter-related bloodstream infections", *J Am Coll Surg*, 212(6), 984–90, 2011
- 18) 鳥羽三佳代, 森脇睦子, 佐瀬裕子, 尾林聰, 伏見清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法～内部監査における診療報酬情報利用の可能性～, 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15–23, 2016
- 19) Deshmukh A, Patel NJ, Pant S, et al, In-hospital complications associated with catheter ablation of atrial fibrillation in the United States between 2000 and 2010: analysis of 93,801 procedures, *Circulation*, 128(19), 2104–12, 2013
- 20) Yang E, Ipek EG, Balouch M, et al, Factors impacting complication rates for catheter ablation of atrial fibrillation from 2003 to 2015, *Europace*, 19, 241–249, 2017
- 21) Bertaglia E, Stabile G, Pappone A, et al, Updated national multicenter registry on procedural safety of catheter ablation for atrial fibrillation, *J Cardiovasc Electrophysiol*, 24(10), 1069–74, 2013
- 22) Bohnen M, Stevenson WG, Tedrow UB, et al, Incidence and predictors of major complications from contemporary catheter ablation to treat cardiac arrhythmias, *Heart Rhythm*, 8(11), 1661–6, 2011
- 23) Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al, Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation, *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 3(1), 32–8, 2010
- 24) Spragg DD, Dalal D, Cheema A, et al, Complications of catheter ablation for atrial fibrillation: incidence and predictors, *J Cardiovasc Electrophysiol*, 19, 627–631, 2008

表1 対象とした医療安全指標

No.	指標名称
	プロセス指標
	指標1 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率
	指標2 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率
	アウトカム指標
	指標3 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率
	指標4 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率
	指標5 75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率
	指標6 経皮的筋筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

表2 施設機能及び規模別施設数および対象患者数

項目	指標1			指標2			指標3		
	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	患者数, %
全体	896	100.0	68,472	100.0	1,097	100.0	1,113,185	100.0	1,113,185
特定機能病院(>=10)	78	8.7	6,501	9.5	81	7.4	195,619	17.6	195,619
1日入院患者数(症例数>=10)	259	28.9	13,014	19.0	404	36.8	155,841	14.0	404
>200	375	41.9	26,087	38.1	423	38.6	40,293	36.6	423
200-399	171	19.1	18,006	26.3	179	16.3	315,227	28.3	179
400-599	91	10.2	11,365	16.6	91	8.3	234,824	21.1	91
>=600									
全体	1,092	121.9	360,993	5272	1,126	102.6	2,499,617	224.5	338
特定機能病院(>=10)	81	9.0	83,795	122.4	81	7.4	285,159	25.6	74
1日入院患者数(症例数>=10)	398	44.4	43,184	63.1	432	39.4	468,868	42.1	29
>200	424	47.3	123,828	180.8	424	38.7	991,770	89.1	110
200-399	179	20.0	98,899	144.4	179	16.3	644,914	57.9	116
400-599	91	10.2	95,082	138.9	91	8.3	394,065	35.4	83
>=600									

項目	指標4			指標5			指標6		
	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	施設数, %	患者数, %	患者数, %
全体	1,092	121.9	360,993	5272	1,126	102.6	2,499,617	224.5	338
特定機能病院(>=10)	81	9.0	83,795	122.4	81	7.4	285,159	25.6	74
1日入院患者数(症例数>=10)	398	44.4	43,184	63.1	432	39.4	468,868	42.1	29
>200	424	47.3	123,828	180.8	424	38.7	991,770	89.1	110
200-399	179	20.0	98,899	144.4	179	16.3	644,914	57.9	116
400-599	91	10.2	95,082	138.9	91	8.3	394,065	35.4	83
>=600									

表3 全体と特定機能区分・病床規模・症例規模別の算出結果及び各項目との相関

	指標1		指標2		指標3		指標4		指標5		指標6	
	値	標準偏差	値	標準偏差	値	標準偏差	値	標準偏差	値	標準偏差	値	標準偏差
全本	36.70	25.15	91.78	9.94	0.38	2.92	0.30	0.78	0.65	1.03	0.31	0.90
特定機能病院	53.90	22.53	<0.01	90.86	7.66	0.01	0.20	0.32	0.04	0.33	0.27	<0.01
それ以外	35.06	24.79	91.85	10.10	0.39	3.03	0.31	0.80	0.68	1.07	0.32	0.98
病床規模												
<200	26.48	26.18	<0.01	91.01	12.46	<0.01	0.41	2.74	<0.01	0.31	1.00	<0.01
200~399	35.96	23.56	92.47	7.90	0.46	3.86	0.33	0.73	0.63	0.85	0.31	0.90
400~599	45.89	21.47	92.25	9.14	0.19	0.32	0.24	0.39	0.45	0.55	0.38	1.12
>=600	51.61	21.51	91.07	6.67	0.18	0.17	0.28	0.36	0.37	0.34	0.25	0.53
症例規模 ²⁾												
少	18.49	20.98	<0.01	90.37	13.54	0.05	0.26	1.10	<0.01	0.31	0.12	<0.01
中	40.84	22.87	92.75	7.98	0.68	4.89	0.33	0.14	0.71	1.19	0.45	0.97
多	51.08	19.51	92.22	6.82	0.19	0.55	0.26	0.16	0.45	0.53	0.28	0.59
病床規模×症例数(相関 ³⁾)												
症例数×率(相関 ³⁾)	0.42		<0.01	0.86		<0.01	0.86		<0.01	0.83		<0.01
全本	0.47		<0.01	0.06		0.04	-0.03		0.33	-0.14		<0.01
率<0<	0.37		<0.01	0.06		0.04	-0.13		<0.01	-0.36		<0.01

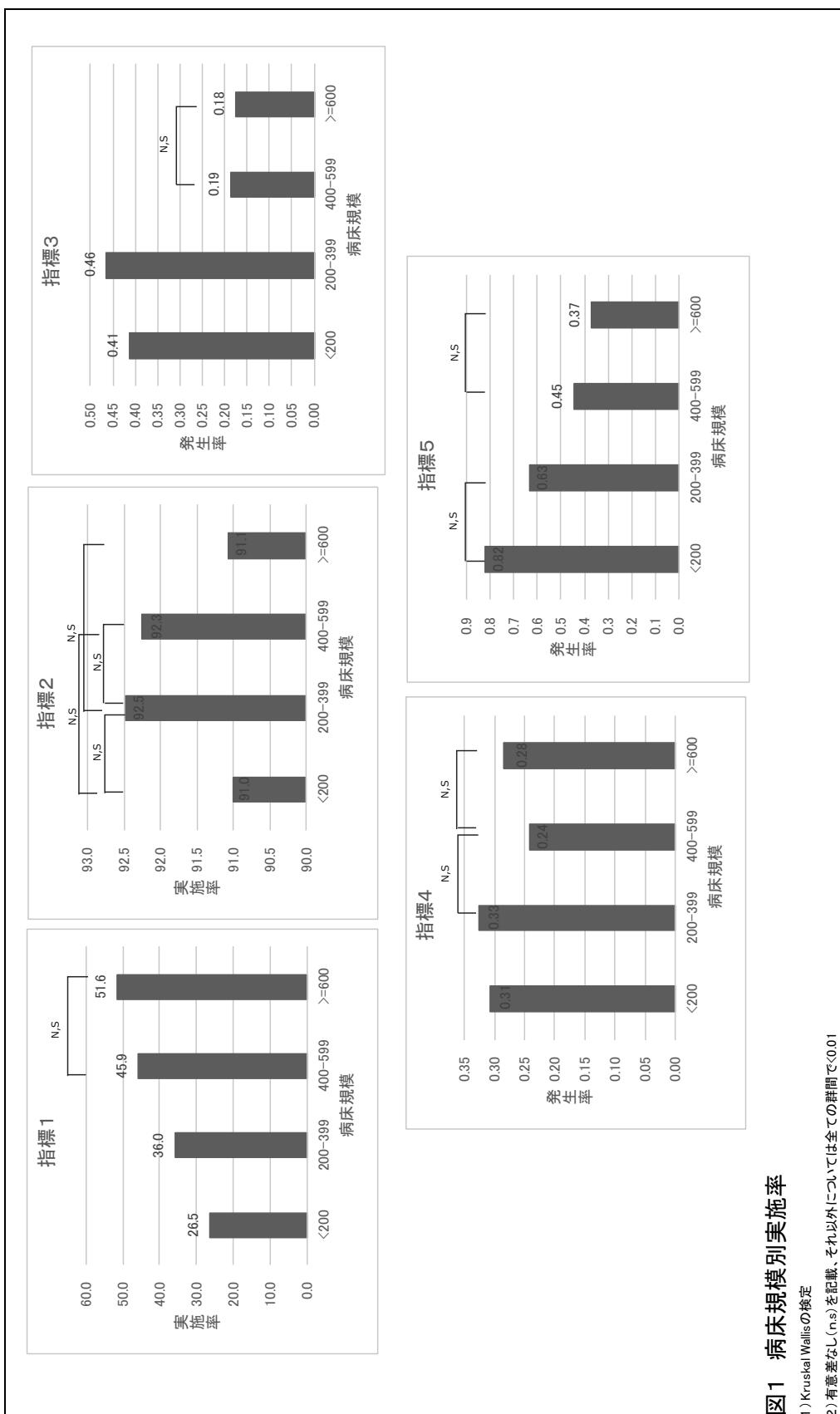
1) 値:率の平均値または相関係数
2) 指標1:<= 41.00, 42.00~90.00, 91.00+
指標2:<= 506, 507~1205, 1206+
指標3:<= 506, 507~1205, 1206+
指標4:<= 138, 139~357, 358+
指標5:<= 1490, 1491~2628, 2629+
指標6:<= 45, 46~125, 126+

3) Pearson の相関係数

2群はMann Whitney U検定、3群以上はKruskal Wallisの検定

表4 指標1の400床未満群の症例規模別実施率

病床規模	症例規模	施設数	実施率	標準偏差	p値
<200	少	282	19.2	24.8	0.31
	中	87	25.1	27.4	0.63
	多	7	20.3	30.4	
200~399	少	65	20.4	20.9	
	中	239	33.9	23.6	
	多	113	41.1	25.0	



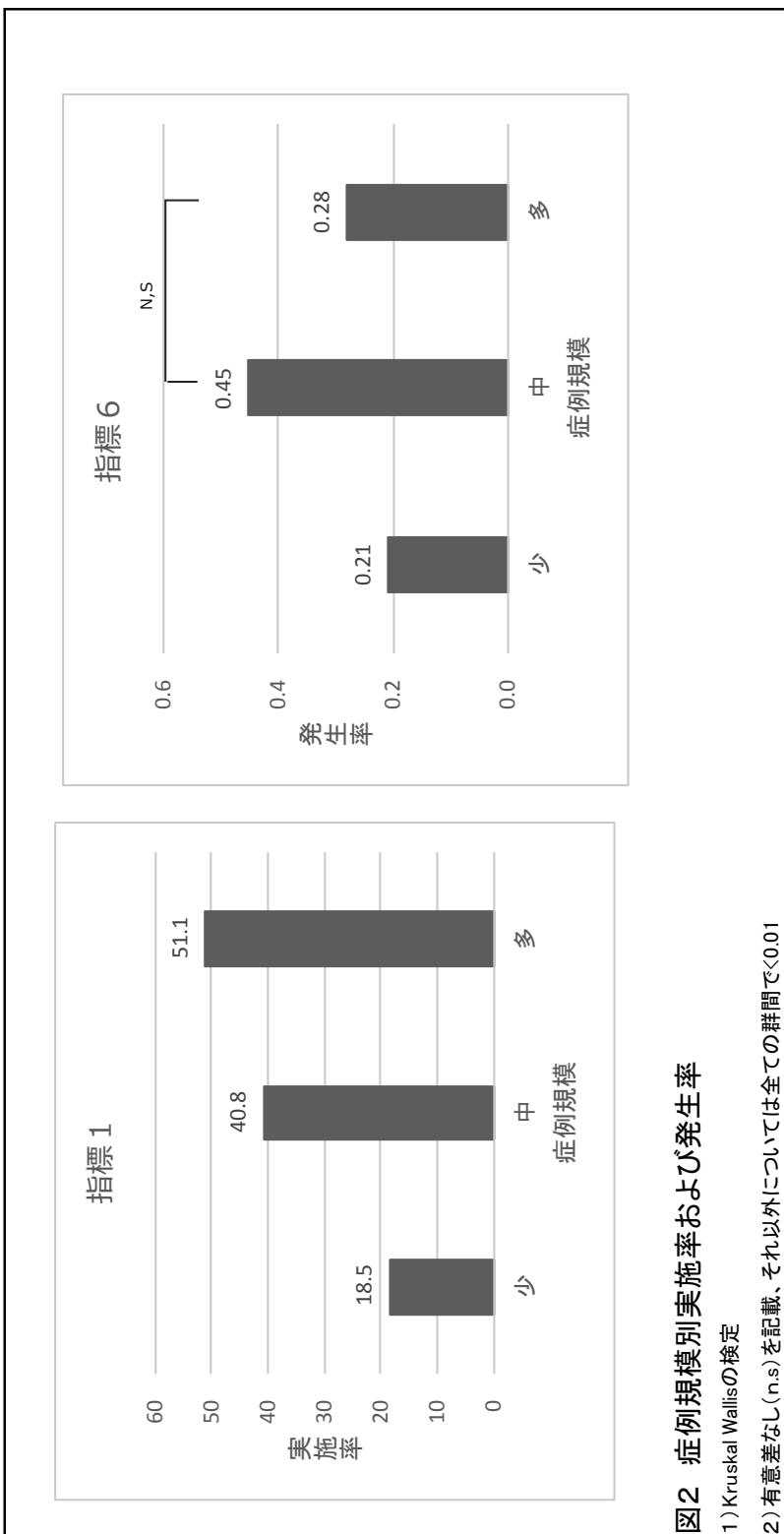


図2 症例規模別実施率および発生率

1) Kruskal Wallisの検定

2)有意差なし(n.s)を記載、それ以外については全ての群間に<0.01

平成 28 年度
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）
分担研究報告書

病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究

研究分担者 内藤善哉 日本医科大学大学院
研究協力者 佐々木毅 東京大学大学院医学部附属病院
人体病理学・病理診断学分野
研究協力者 田中伸哉 北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野
研究協力者 坂谷貴司 日本医科大学付属病院 病理診断科

研究要旨

「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」の内容に関し、特に、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について研究を進めた。初年度は、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集と当班研究に置ける日本病理学会との連携の構築を計った。今回の研究では、日本病理学会の医療事故調査委員会との情報の共有や全国病理部・病理診断科からの種々のデータの収集のため、現在、医療安全に重要な位置を占める病理解剖や医療事故調査制度における解剖の重要性について理解を得る講演やアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」の内容に関し、特に、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について研究を進めた。初年度は、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集と当班研究に置ける日本病理学会との連携の構築を計った。今回の研究では、日本病理学会の医療事故調査委員会との情報の共有や全国病理部・病理診断科会議

理診断科からの種々のデータの収集のため、現在、医療安全に重要な位置を占める病理解剖や医療事故調査制度における解剖の重要性について理解を得る講演やアンケート調査を実施した。

B. 講演（資料 1）

日時：平成 28 年 6 月 24 日（木）、13:00-17:00
場所：名古屋観光ホテル
会議名：日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議
内容：「医療事故調査制度の経緯と現状」

についての講演を行った。

また、この中で、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集の重要性について講演を行った。

医療事故調査制度の発足の経緯

平成 17 年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）

平成 22 年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施

平成 22 年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立

平成 26 年：72 の学会、団体が社員として負担金の拠出・支援と機構の拡充

平成 26 年：「医療事故調査制度」の法案提出、成立

平成 27 年 10 月：「医療事故調査制度」の運用開始

平成 27 年：「一般社団法人日本医療安全調査機構（日本医療安全調査機構）」が、第三者機関として

- ・独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を担保する民間組織・第三者機関の「医療事故調査・支援センター」として指定され、実務を担当

- ・医療機関への医療事故に関する助言
- ・院内調査結果の報告書の確認・検証・分析

- ・遺族や医療機関からの求めに応じ医療事故調査

- ・医療事故の再発防止策に関わる普及・啓発

- ・医療機関・支援組織で事故調査に関する研修

医療事故調査制度の基本理念 「医療法の「第 3 章 医療の安全の確保」の、医療

の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。」
当該医療機関の主体的な調査、（AI や病理解剖を含む）を重視する

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象について、

「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」「管理者が予期しなかったもの」であるが、病理医の医療の質の向上への貢献の重要性、医療事故調査制度における問題点について講演した。

院内事故調査委員会の設置に関し、制度における総合調査委員会や個別調査部会に学会と病理医としてどのように対応するか？ 対応を進めているか？について説明した。

また、種々の学会や団体の対応状況とその問題点について述べ、特に、医療事故調査制度における病理関連の基礎的データが不足しているため日本病理学会で簡単なアンケート調査を行った。この結果、見えてきた現状と問題点を解説し、これらを改善して、医療安全に貢献を図る必要性について説明した。

医療事故制度におけるその他の問題

- ・医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- ・報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- ・現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない
- ・現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- ・法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置が必要
- ・日本医療安全調査機構からの情報発信

が不十分

など、未だ、多くの課題があり、ガイドラインなど作成中

ではあるが改善の余地がある。

などの内容について説明し、今後の対応、日本病理学会としての情報の収集の重要性について説明した。

さらに、厚生労働省科研費として「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」を行う伏見班が発足したこと 등을述べ、情報収集への賛同を得る説明を行った。

伏見班発足の背景

医療事故調査制度が開始され、

- ・医療事故の原因分析、再発防止に向けた取り組みが各医療機関に行われることとなっており、医療安全管理体制の充実が必要
- ・病理解剖は、原因を究明する重要な調査のひとつであり、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制の構築が必要
- ・病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制の構築と医療安全への効果については、これまで十分に把握されてきていないことに注目し、「病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制(強化)が医療安全に与える効果について、医療安全の向上に資する連携体制のあり方について提言を行う。」ことを目指し、

- ・1年目：伏見班全体の臨床指標作成に関わり、病理部門との連携体制が医療安全に与える効果について、文献レビュー・実態調査等によりエビデンスや指標を作成・検討する。

- ・2年目：作成した指標や取組方法を活

用し、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携強化や体制のあり方などにつき検討・提言を行う。

ことの説明を行った。

今後は、

- ・診療関連死事例を含む病理解剖により死因究明することが、医療安全対策委員会における再発防止に寄与するか？(臨床的死因との不一致症例など含む)
 - ・死因究明の中の臨床病理カンファレンス(CPC)における種々の検討は、再発防止に寄与しているか、また、その評価は可能か？
 - ・検討結果の患者遺族への説明も含めた、病理部門の医療安全対策業務を評価することが可能か？
 - ・医療安全管理部門と病理部門とのどのような連携体制構築が、医療安全対策向上につながるのか？
 - ・医療安全対策に、病理部門から病理医を加え医療安全対策チームを組織する利点があるか、また、その評価は可能か？
- などについて、病理専門医研修施設の約140施設に対し、詳細なアンケート調査を行う。ことについて説明を行った。

C. 講演(資料2)

日時：平成28年9月4日(日)、9:00-17:30

場所：東京大学法文1号館2階25番講堂

学会名：医療事故調査教育セミナー2016

講演名：「院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方」

院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方を具体的な事例や医療事故調査における臨床学的死因と病理解剖学的死因究明における問題点について講演を行った。

この中で、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集の重要性や問題点に関し、質疑応答を行った。

「医療事故調査制度」の発足の経緯と平成28年6月の医療法施行の細則改訂について解説を行なった。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象について、説明し、管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例の捉え方の相違からの問題事例や患者や患者家族などとの十分

なコミュニケーションの重要について講演した。

管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例や患者や患者家族などと医療側との見解の相違について解説した。

- ・(管理者は予期はしていた?)説明はなかった
- ・死亡に関し説明がなかった
- ・少なくとも十分な説明はなかった
- ・患者家族の医療側への不満
- ・管理者は予期できず、対策・処置が出来なかつた
- ・など・・・

「医療事故調査制度」での医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI(Autopsy Imaging)や病理解剖を行う(しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。

6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

「医療事故調査制度」でのプロセスについて説明し、院内調査から、院内調査報告書作成、その後の総合調査委員会や個別部会の役割、日本病理学会の対応状況について説明した。

一般社団法人 日本医療安全調査機構のプレス・リリース内容などから見えてきた医療事故制度の現状について、具体的な数字を示し、説明した。

また、日本病理学会施行(6月)のアンケートからの問題点、解剖金額や解剖数などの地域格差の問題点について、説明した。

予期しない死(突然死)40症例/病理解剖1052例の解析を通じた病理解剖の有用性とともに、AI(Autopsy Imaging)や病理解剖でも死因解明に至らない事例があることについて実態を解説した。

病理解剖による死因究明の実際のStep

1. 解剖同意書の確認(部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議:血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会(マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会(ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果(必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会(臨床・病理 CPC カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

について、実際の解剖の施行状況や各臓器の所見の取り方、病理標本作製や種々のカンファレンスを提示し、解説した。

医療事故調査における、臨床学的死因と病理解剖学的死因の一致、おおよそ一致、不一致や不明事例をそれぞれ提示し、電子顕微鏡検索を含め解説を行なった。

医療事故に伴う病理解剖（医療事故解剖）承諾書やその時の説明について、重要な点をあげ説明した。

- ・解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ・解剖によっても死因が究明できないこともある
- ・臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ・報告書に関して氏名など匿名化される
- ・解剖の範囲の承諾を頂く
 - ・全身（脳を；□含む □含まない）
 - ・局所（具体的部位）
- ・承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方

モデル事業や医療事故調査に関わる病理解剖からの感想

- ・医療関係者が、十分に患者さんを把握している？
既往歴、現病歴、死因推定、問題点などの把握不足
- ・医療関係者と患者側とのコミュニケーションは十分？
- ・確かに、予想外、想定外のこともあるが、稀？
 - ・小児では、奇形が死因に関わっていることもある
 - ・悪性腫瘍などでは、予想以上に転移していることもある。癌性リンパ

管症・髄膜炎

- ・術後の処理血管以外からの予期できない出血
- ・医療安全の観点から、+ α の病態の想定や処置をしっかり行なうことが重要？終末期の胃管挿入による嚥下性肺炎・窒息の防止
- ・治療や処置が後手？
心カテ後の後腹膜出血など早い処置で延命
- ・解剖により、100% 死因が確定できるわけではない。

医療事故制度におけるその他の問題

- ・医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- ・報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- ・現医療事故制度では、院内調査などに對し強制力がない
 - ⇒医療法施行の細則改訂で、少し改善？
- ・現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- ・法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置も必要
- ・日本医療安全調査機構・支援センターからの情報発信が不十分など、未だ、課題があり、ガイドラインやマニュアルなどを作成の方向性であるが改善の余地がある

ことなどについて、説明解説を行なったが、現状では、病理解剖に関し、保険制度外であること、病理解剖に関し質的均一性の確保が難しい、や病理部門の医療安全に関する貢献や勘案する尺度がない状況などについて、理解を得るよう講演を行った。

D. 講演（資料3）

日時：平成 29 年 2 月 15 日（水）、16:00-
17:30

場所：東京都医師会館 2 階講堂

研修会名：2016 医療事故調査制度研修会
講演名：「院内医療事故調査における解剖
による死因究明の進め方 - 東京都の解剖
支援状況について-」

院内医療事故調査における解剖による死
因究明の進め方、特に、東京都の解剖支援
状況について

医療事故調査制度の基本理念について説
明し、【医療法の「第 3 章 医療の安全の
確保」の、医療の安全を確保するために、
医療事故の原因究明及び再発防止を図り、
これにより医療の安全と医療の質の向上
を図る。】ための死因究明における AI :
Autopsy Imaging や病理解剖の重要性に
ついて説明した。

- ・当該医療機関の主体的な院内調査
- ・原因究明 AI : Autopsy Imaging や病理
解剖の重要性
- ・医療の安全と医療の質の向上
- ・個々の責任追及を目的としない
- ・再発防止を図る

医療事故が発生した場合の管理者の対応
について、説明した。

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援
センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI (Autopsy Imaging)
や病理解剖を行う（しっかりした解剖同
意書の説明と同意）。
5. 適宜、支援団体（東京都医師会）や医療
事故調査・支援 センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援
センター」に報告を行う。

東京都の病理解剖の支援体制について説
明し、さらに、「医療事故制度」以降、一
年間の全国の AI (Autopsy Imaging) や
病理解剖の実態について解説を行なった。

東京都の医療事故の状況について説明し、
東京都の病理専門医数；419 名、剖検施
設 ; 85 施設 (61 研修認定施設 + 24 登
録施設) の状況から、病理専門医や剖検施
設のない中小病院や診療所への病理解剖
支援体制の充実の必要性について解説し
た。さらに、東京都では、約 30 の解剖可
能施設に登録して頂き、当番制で解剖が
できる体制を構築していることを説明し
た。

医療事故制度に関連した解剖について、
病理解剖承諾書の説明時の留意点を説明
した。

- ・病理解剖においても全ての死因が解明
できるものではないこと
 - ・AI (Autopsy Imaging) や病理解剖を施
行した症例でも、死因不明の事例が、約
10-18% ある
- ことを、実際の予期しない死（突然死）40
症例／病理解剖 1052 症例の解析データを
示し、解説した。

さらに、病理解剖による死因究明の実際
の Step や医療事故に伴う病理解剖（医
療事故解剖）承諾書やその時の説明の留
意点について説明を行ない、現状では、病
理解剖に関し、保険制度外であること、病
理解剖に関し質的均一性の確保が難しい、
や病理部門の医療安全に関する貢献や勘
案する尺度がない状況などについて、理
解を得るよう講演を行った。

E. 日本病理学会、厚生労働省科学研究

「伏見班」及び「長尾班」のアンケート調査（資料4）

現在、医療事故調査を含む医療安全管理体制に関わる病理医の役割について、提示できる具体的な指標がない状況である。そのため、「伏見班の病理部門」は、日本病理学会の診療関連死に関する委員会及び「長尾班」と連携し、提示できる具体的な指標の基礎となるデータ作成を試みることとなった。

1) 日本病理学会の診療関連死に関する委員会からは、

2015年10月1日から2016年9月30日までの日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数などについてのアンケート

2) 長尾班からは、病理医に対する医療安全に関するアンケート

- a. 施設における病理解剖の実施状況
- b. 施設における医療安全に関する病理解剖への対応状況

3) 伏見班からは、診療・治療方針決定に関する病理医の役割や医療事故調査などを含めた病理解剖の実施状況のアンケート

- a. 治療方針などに関する病理医の状況について
- b. 病院全体や医療事故調査などにおける病理医の位置付けについて
- c. 臨床治験に関連した病理解剖について
- d. 臨床で見落とされている感染症に対する対応について
- e. 病院内における病理医の医療の質を高めるための貢献について
- f. 病床数などの施設基本情報

の事項をそれぞれ、具体的に小項目を作成し、質問している。

現在、約130施設中110施設から、回答を得て、データの収集・解析作業を行なっている。

これらのアンケート解析から、具体的な医療安全、医療における病理医の貢献や数値として提示できる内容が、見えてくることが考えられる。また、アンケートに回答して頂いた施設の中には、さらなるアンケートや解析に参加可能な施設もあり、今後、詳細なデータが集積するものと期待される。

平成28年6月24日

医療事故調査制度の経緯と現状

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

経緯 I

- 平成17年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成22年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施
- 平成22年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立

経緯 II

- 平成26年：72の学会、団体が社員として負担金の拠出・支援と機構の拡充
- 平成26年：「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて～法制化されるにあたっての提言～」の取りまとめ
- 平成26年：「医療事故調査制度」の法案提出、成立

経緯 III

- 平成27年10月：「医療事故調査制度」の運用開始
- 平成27年：「一般社団法人日本医療安全調査機構（日本医療安全調査機構）」が、第三者機関の「医療事故調査・支援センター」として指定され、実務を担当
 - 医療機関への医療事故に関する助言
 - 院内調査結果の報告書の確認・検証・分析
 - 遺族や医療機関からの求めに応じ医療事故調査
 - 医療事故の再発防止策に関する普及・啓発
 - 医療機関・支援組織で事故調査に関わる研修

「医療事故調査・支援センター」は、
第三者ではなく、第三者機関として
独立性、中立性、透明性、公正性、
専門性を担保する民間組織

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、
医療の安全を確保するために、医療事故
の原因究明及び再発防止を図り、これによ
り医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 原因究明及び再発防止を図る
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 当該医療機関の主体的な調査
(AI や病理解剖を含む)を重視する

「医療事故」の定義

従来の医療法第6条の10では、病院、診療所又は助産所における「医療事故」を
(1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
(2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
(3) 死産
と定義している

今回の制度では、「管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに医療事故の可能性について十分に説明がなかった」事例に相当する
(1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
(2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
(3) 死産
が対象となる。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象

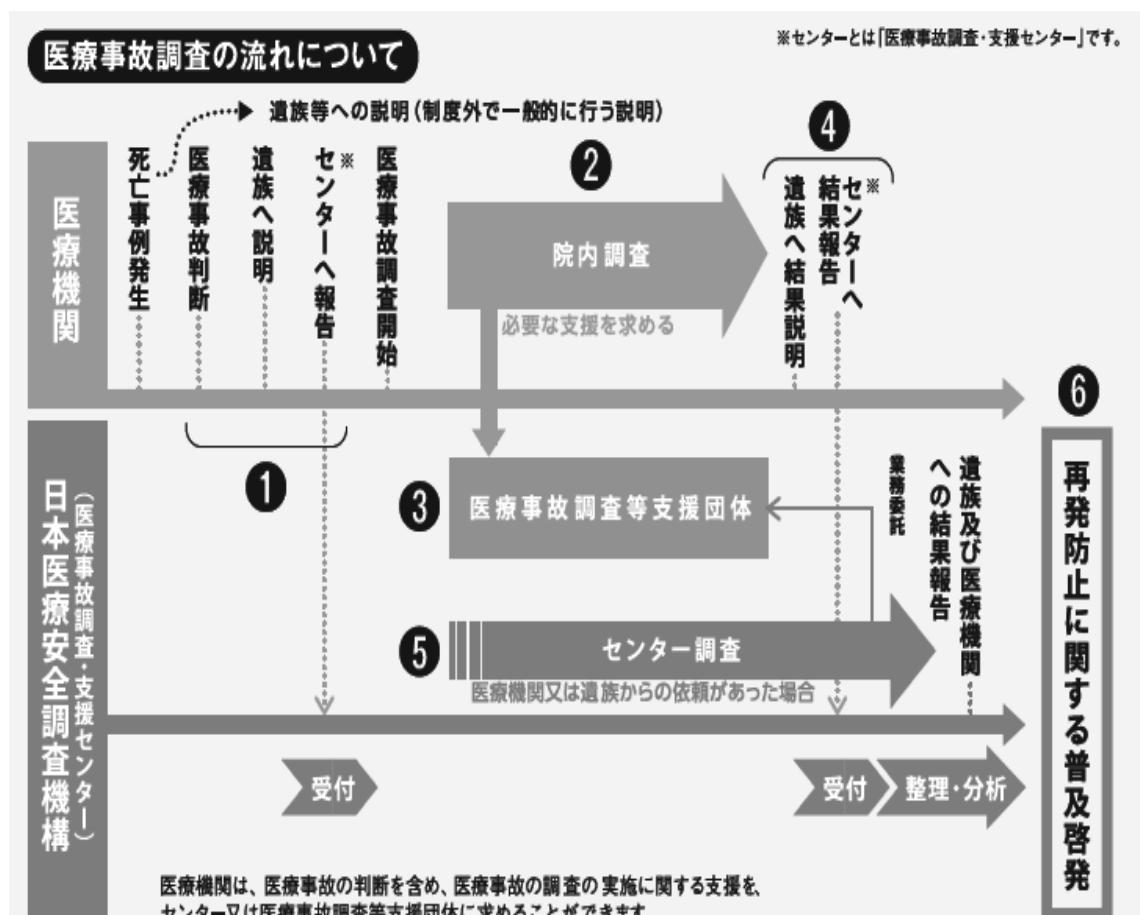
	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例

↑ ↓ 医療事故調査・支援センターへの依頼

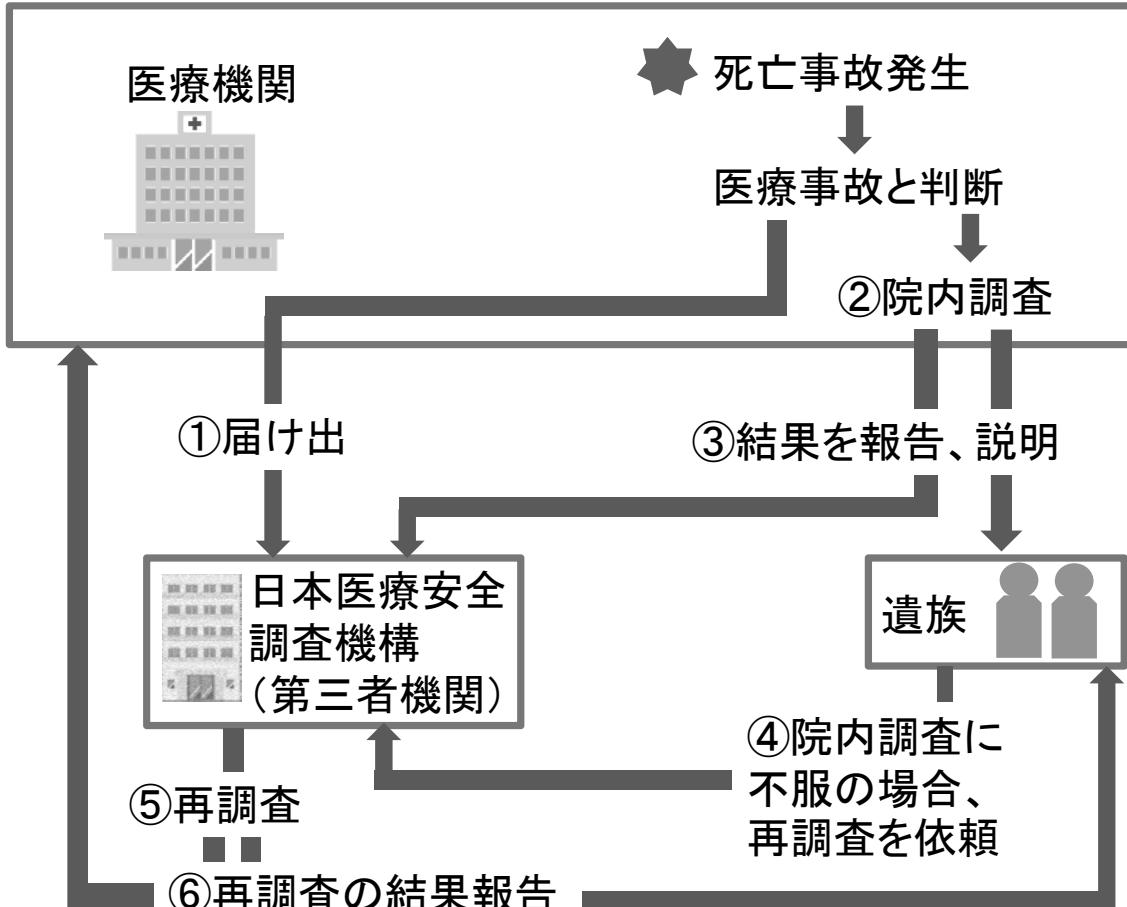
患者や患者家族などと医療側との見解の相違

- (管理者は予期はしていた?)説明はなかった
- 死亡に関し説明がなった
- 少なくとも十分な説明はなった
- 患者家族の医療側への不満
- 管理者は予期できず報告書作成が出来ない
- など…



出典:一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査制度の仕組み



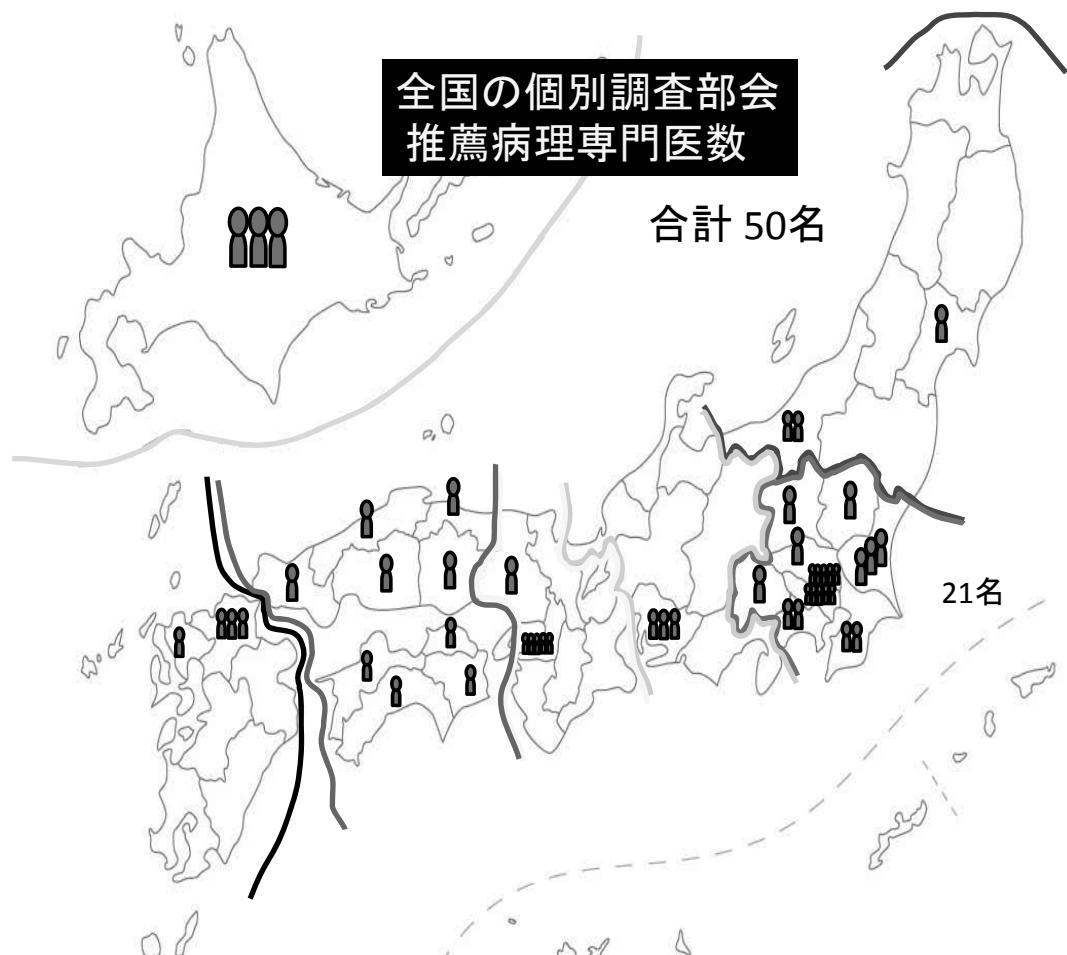
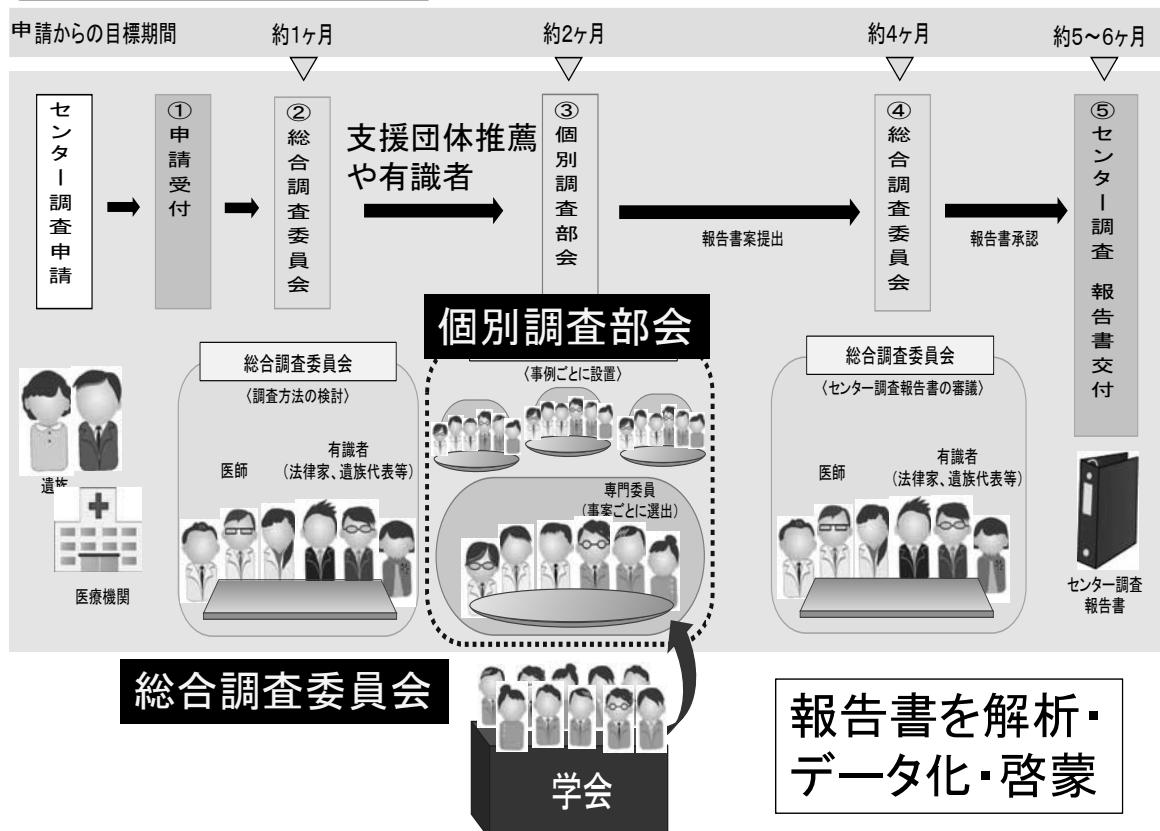
医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI(Autopsy Imaging) や病理解剖を行う。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

※ 医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

センター調査の概要

出典:一般社団法人 日本医療安全調査機構



医療機関や医療系学会の対応

「医療事故調査制度」 対策セミナー

制度の趣旨から組織づくり、
院内調査の進め方までを徹底解説



この制度は、医療事故の原因究明に基づいた再発防止による安全確保が目的です。
病院で亡くなられ、なおかつ、一定の条件に合致する場合は、院内で原因を究明し、その結果について、ご遺族に説明するとともに、医療事故調査・支援センターに報告させていただきます。
ご理解・ご協力をお願いいたします。

新たな医療事故調査制度が
平成27年10月よりスタート

へ来院の皆様へ

医療事故調査制度

新・実務運用指針

& A

井上清成 著
Kiyonari INOUE

令・告示・通知を網羅
護士がやさしく解説
『事故調』の
引書だ!

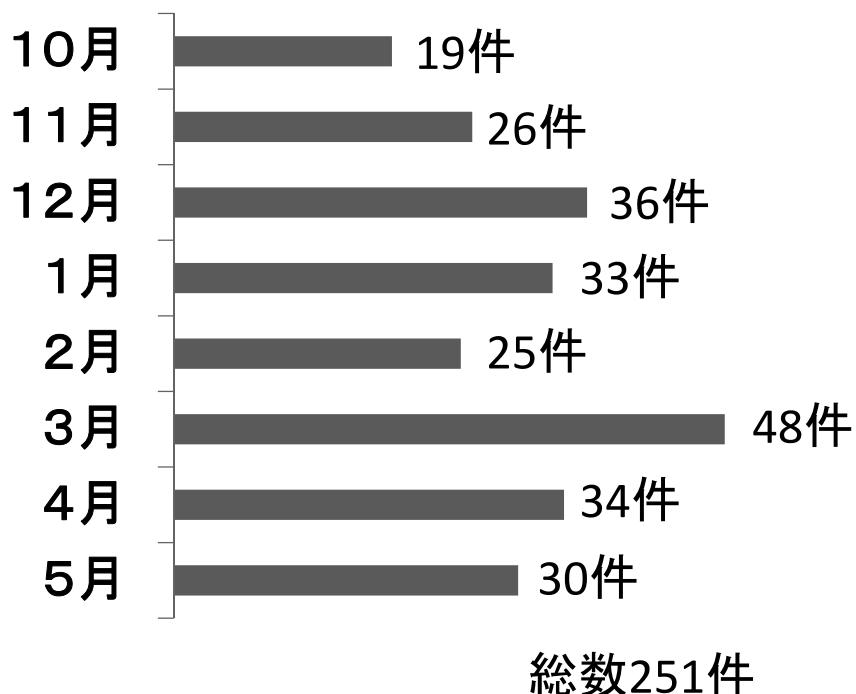
マイナビ

全日本病院協会では、「医療事故調査制度に係る指針」を公表しております。
詳細につきましては、ホームページをご参照下さい。 <http://www.ajha.or.jp> 公益社団法人 全日本病院協会

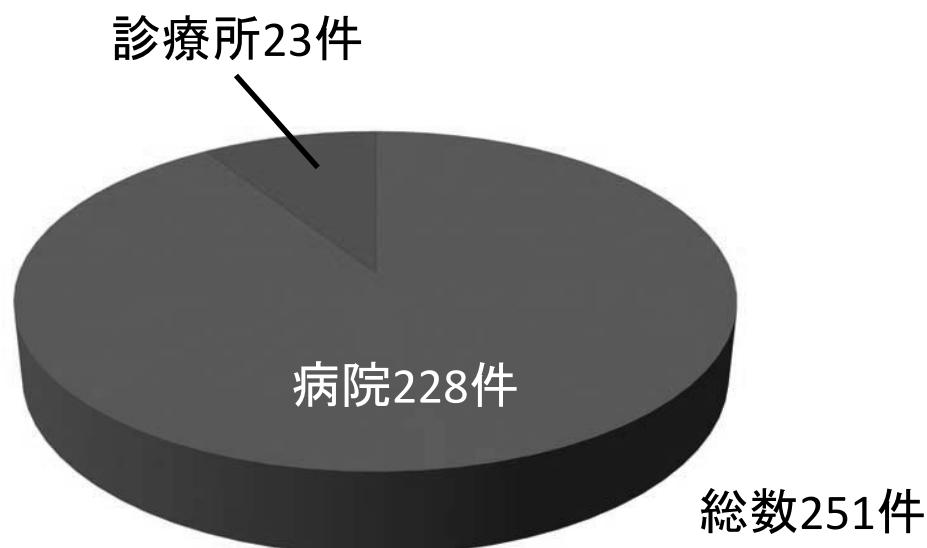
医療事故制度の現状

一般社団法人 日本医療安全調査機構の
プレス・リリース内容から

医療事故報告受付件数の推移

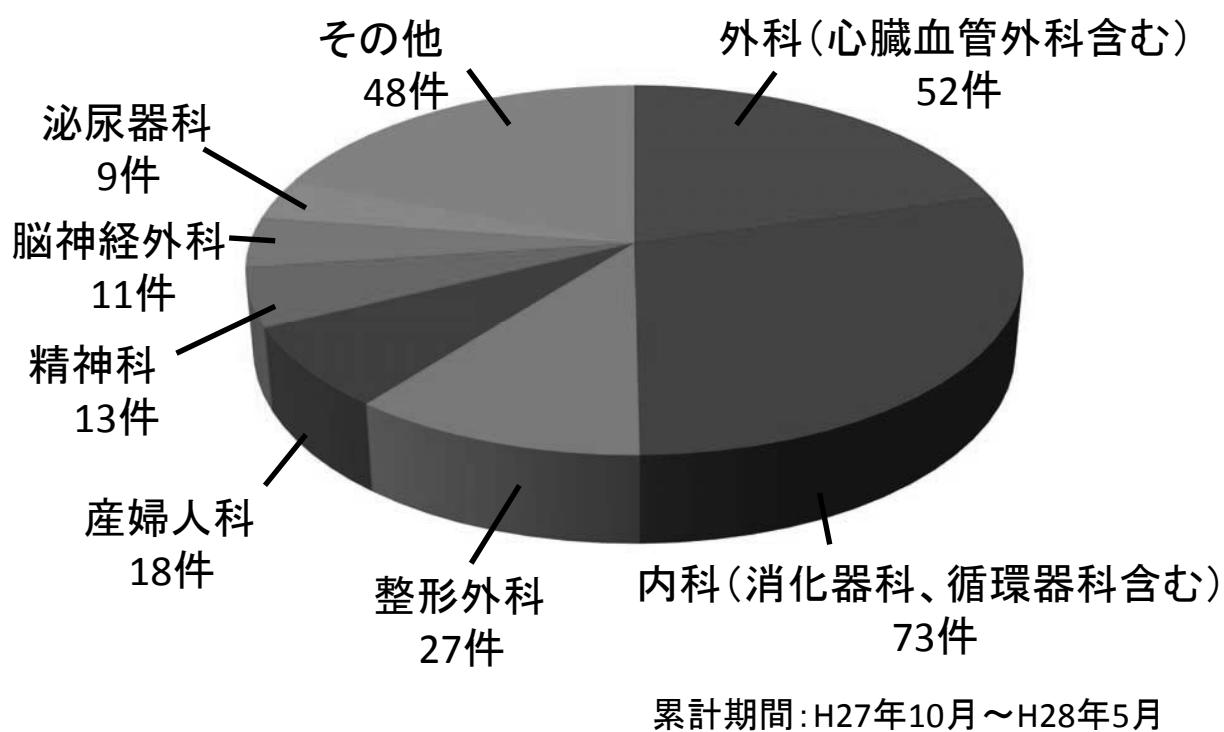


医療事故報告受付件数 病院・診療所別(累計)

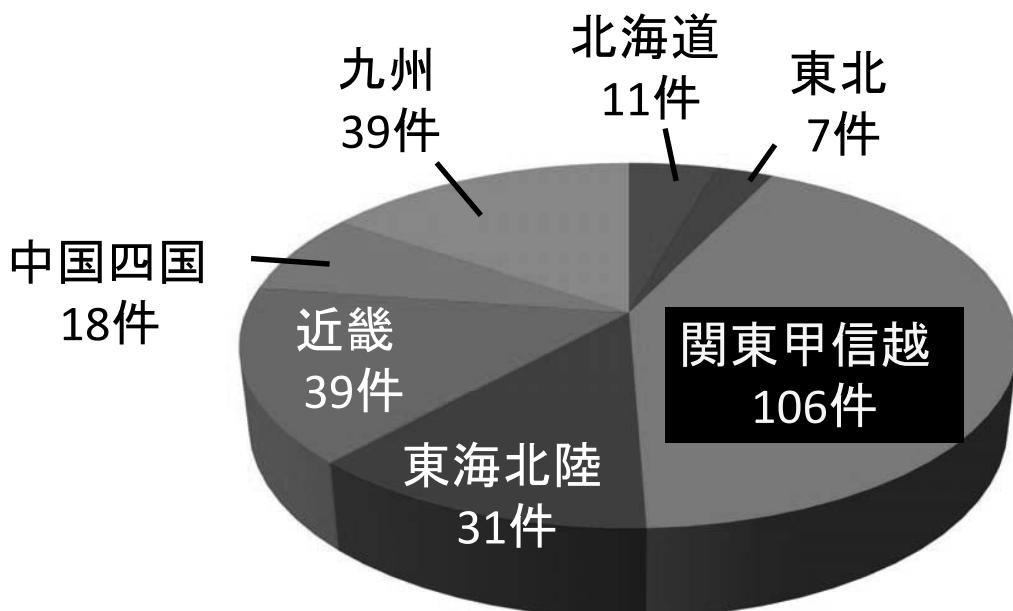


累計期間:H27年10月～H28年5月

医療事故報告受付件数 診療科別(累計)

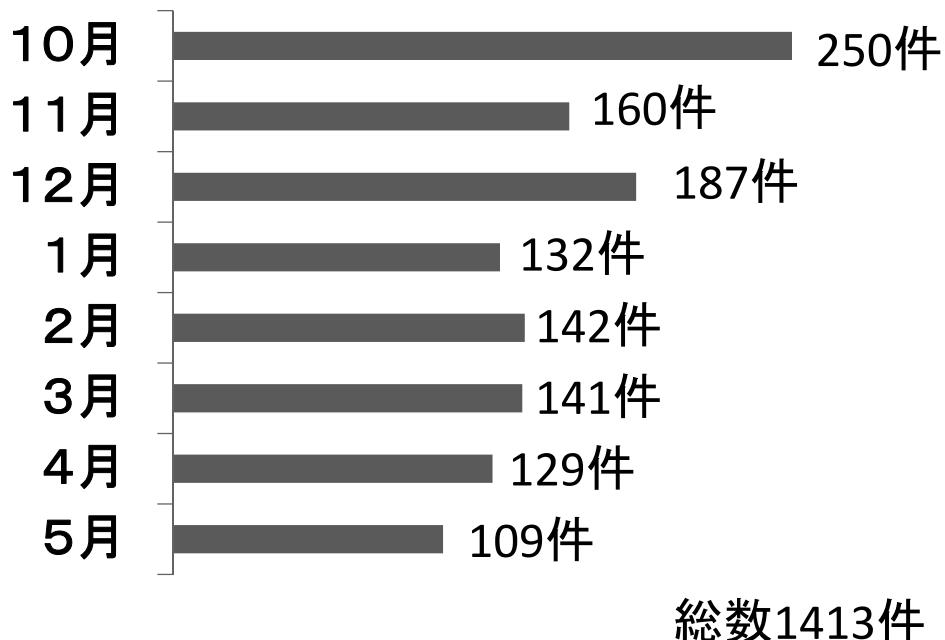


医療事故報告受付件数 地域別(累計)

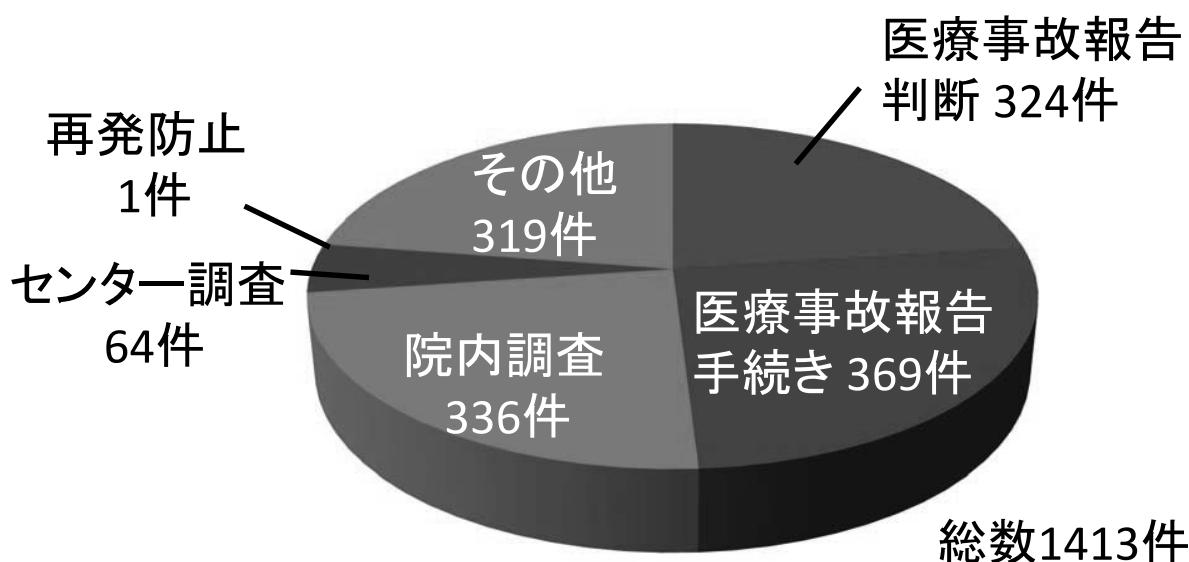


累計期間:H27年10月～H28年5月

相談件数の推移

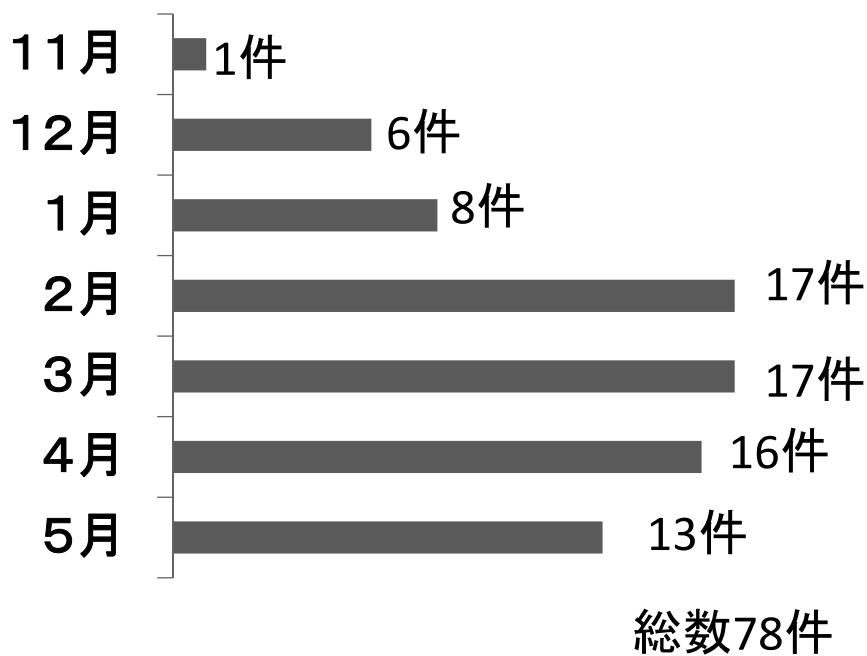


相談件数(累計)



累計期間:H27年10月～H28年5月

院内調査結果報告件数の推移



累計期間:H27年11月～H28年5月

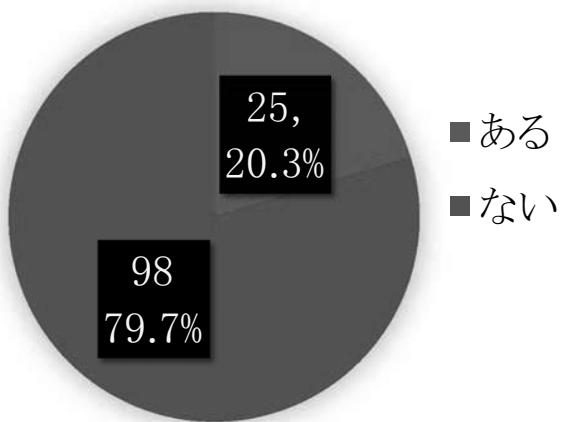
日本病理学会の医療事故調査制度に関するアンケートから見えてきた課題

(平成28年6月 集計)

アンケート回収率 86.6% (123/142)

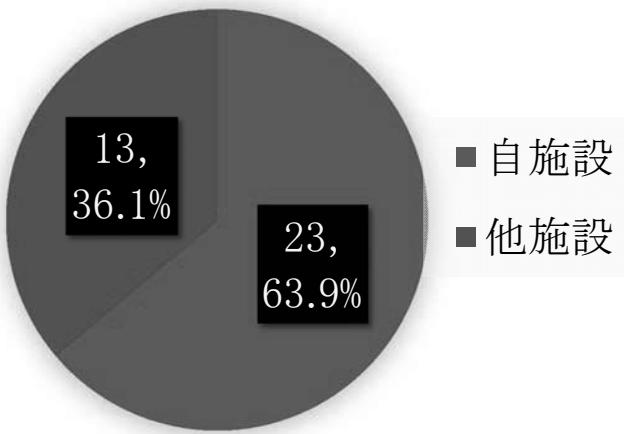
剖検実施件数 36 症例

医療事故事例の 病理解剖実施



解剖実施は約20%
地域格差が大きい

依頼元の内訳



関東: 25症例

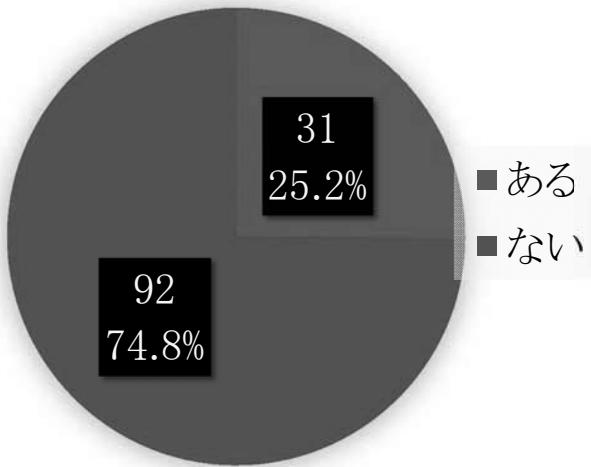
中部: 6症例

九州: 3症例

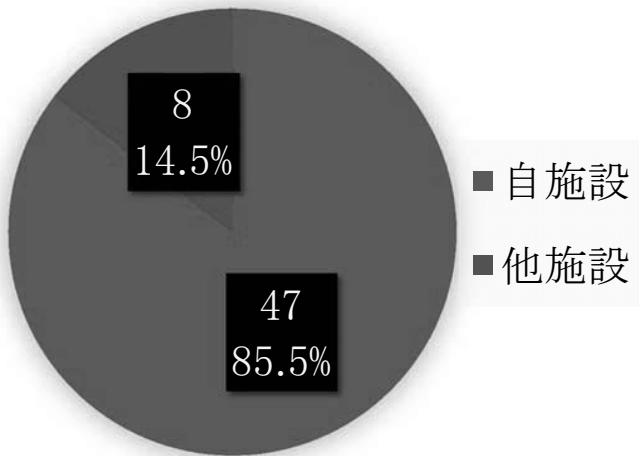
東北: 1症例

近畿: 1症例

病理解剖実施の有無



依頼元の内訳

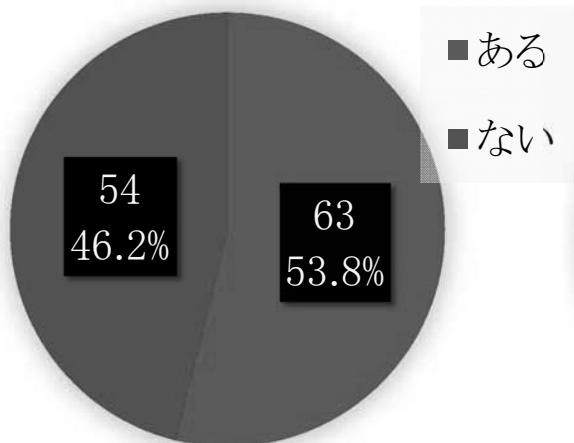


依頼を断った事例: 2件

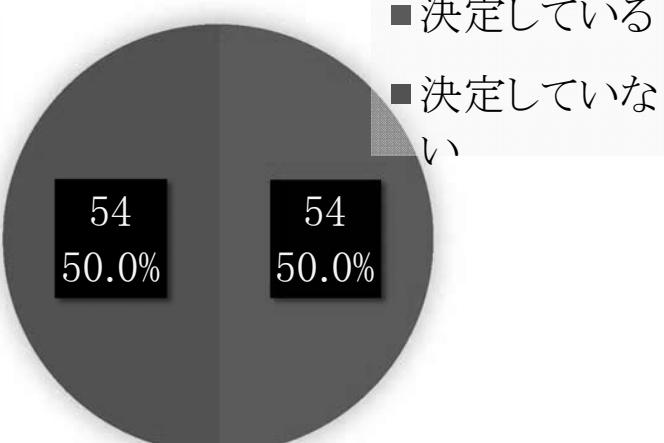
他施設への出向剖検・派遣剖検の実施: 1件

25% の施設が、剖検の経験があり、
その依頼のほとんどは、自施設

受け入れ可否決定者の取り決めの有無



剖検費用の金額決定の有無

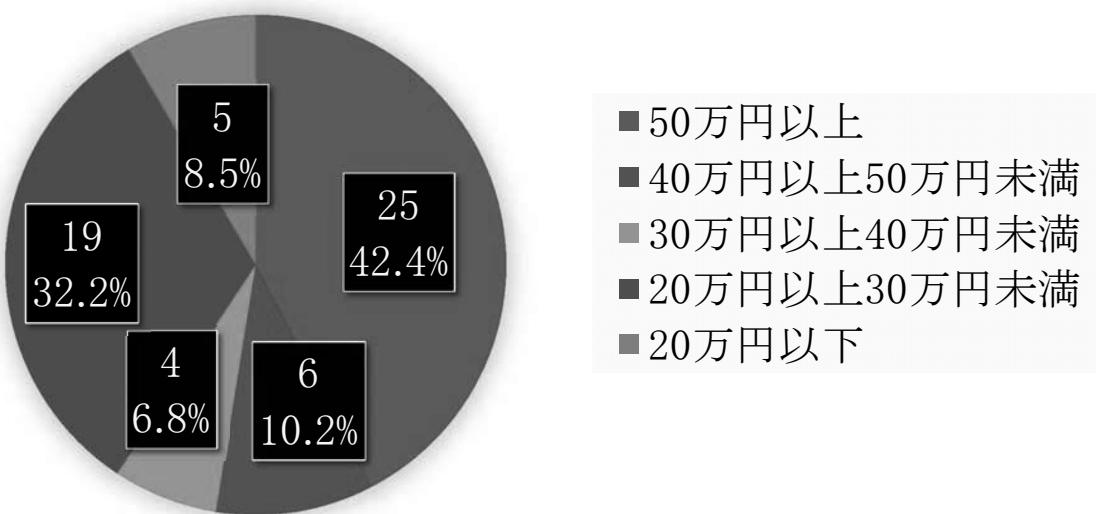


原則受け入れ手順/料金決定済み: 33.6% (42/125)

方針未定受け入れる方向: 19.2% (24/125)

約半数の施設: 受け入れ困難や個別対応の状態

剖検費用 金額の分布



剖検費用に関しても、格差が大きい

医療事故制度におけるその他の問題

- 医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- 報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- 現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない
- 現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- 法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置が必要
- 日本医療安全調査機構からの情報発信が不十分

など、未だ、多くの課題があり、ガイドラインなど作成中であるが改善の余地がある

ご清聴ありがとうございました。



平成28年9月4日

院内医療事故調査における 解剖による死因究明の進め方

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

COI 開示

この発表に関し、開示すべき COI 関連事項は、
ありません。

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

経緯

- 平成17年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成22年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施
- 平成22年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立
- 平成27年10月：「医療事故調査制度」の運用開始
- 平成28年6月：医療法施行の細則改訂

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 当該医療機関の主体的な院内調査
- 原因究明
AI : Autopsy Imaging や病理解剖の重要性
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 再発防止を図る

「医療事故」の定義

従来の医療法第6条の10では、病院、診療所又は助産所における「医療事故」を
(1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
(2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
(3) 死産
と定義している

今回の制度では、「管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに医療事故の可能性について十分に説明がなかった」事例に相当する
(1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
(2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
(3) 死産
が対象となる。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事例	
管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなった事例		

管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例

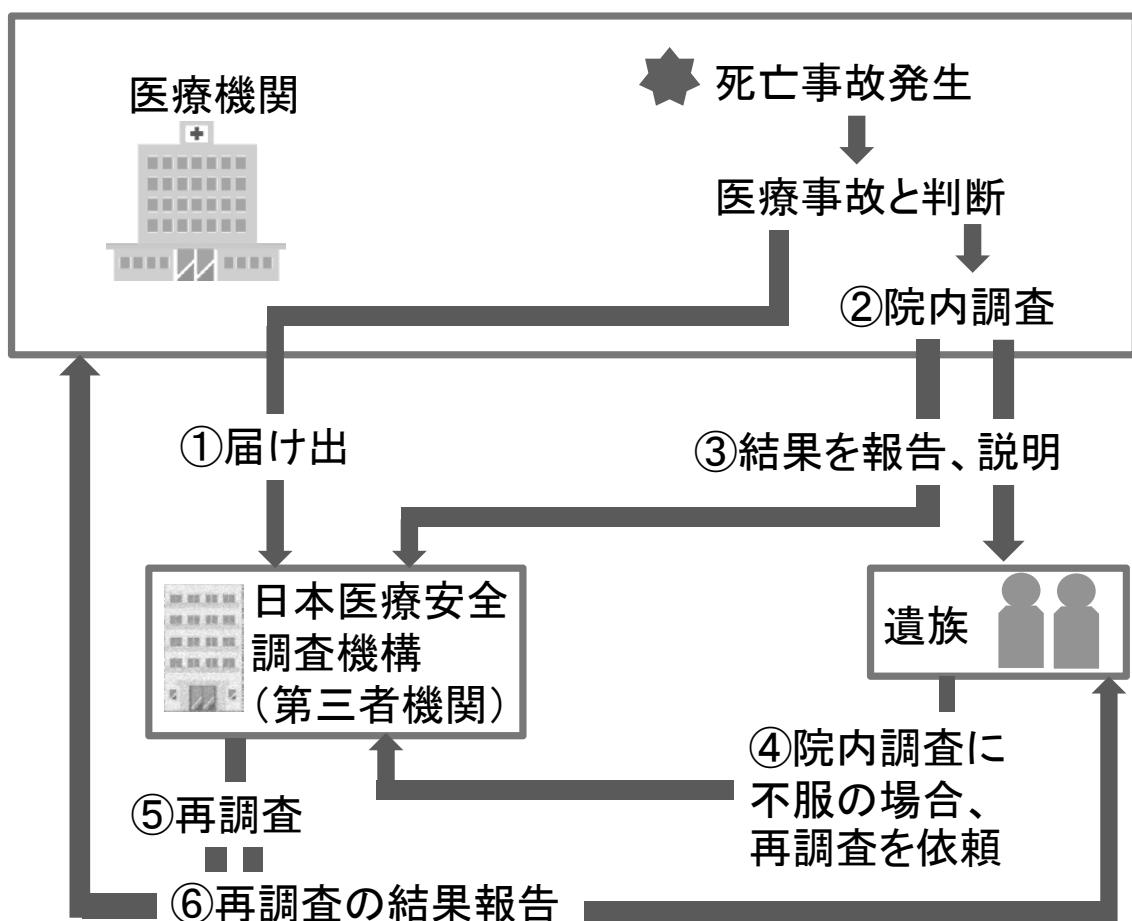
患者や患者家族などとの十分なコミュニケーションが必要

医療事故調査・支援センターへの相談、依頼

患者や患者家族などと医療側との見解の相違

- (管理者は予期はしていた?)説明はなかった
- 死亡に関し説明がなかった
- 少なくとも十分な説明はなかった
- 患者家族の医療側への不満
- 管理者は予期できず、対策・処置が出来なかった
- など…

医療事故調査制度の仕組み



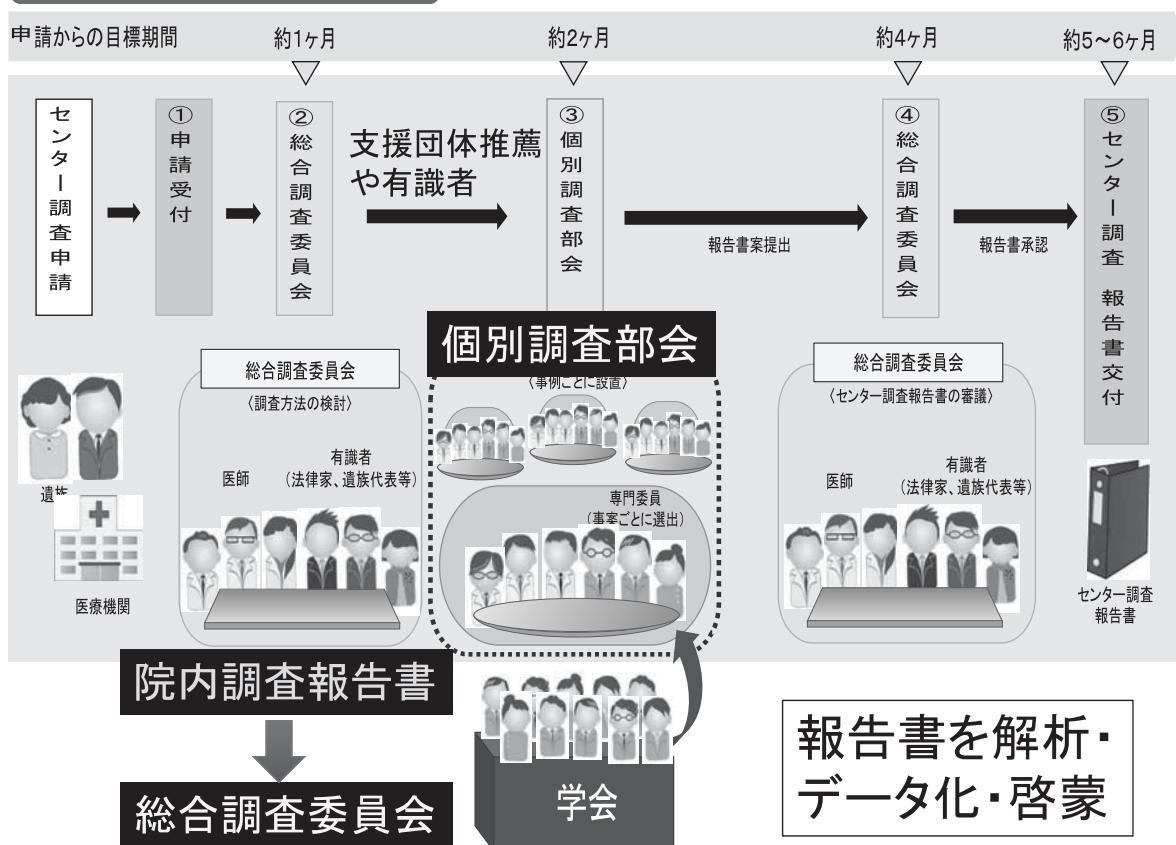
医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI(Autopsy Imaging)や病理解剖を行う(しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

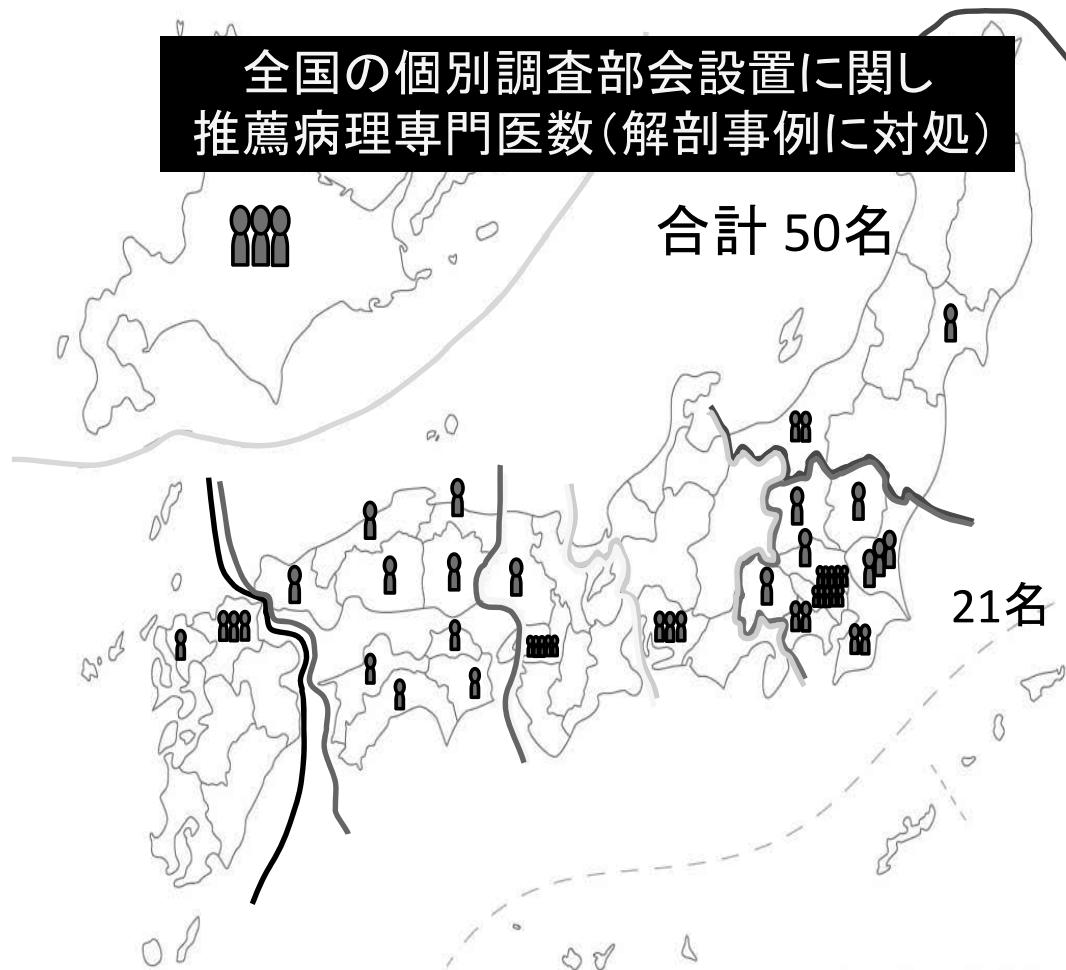
※医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

センター調査の概要

出典:一般社団法人 日本医療安全調査機構



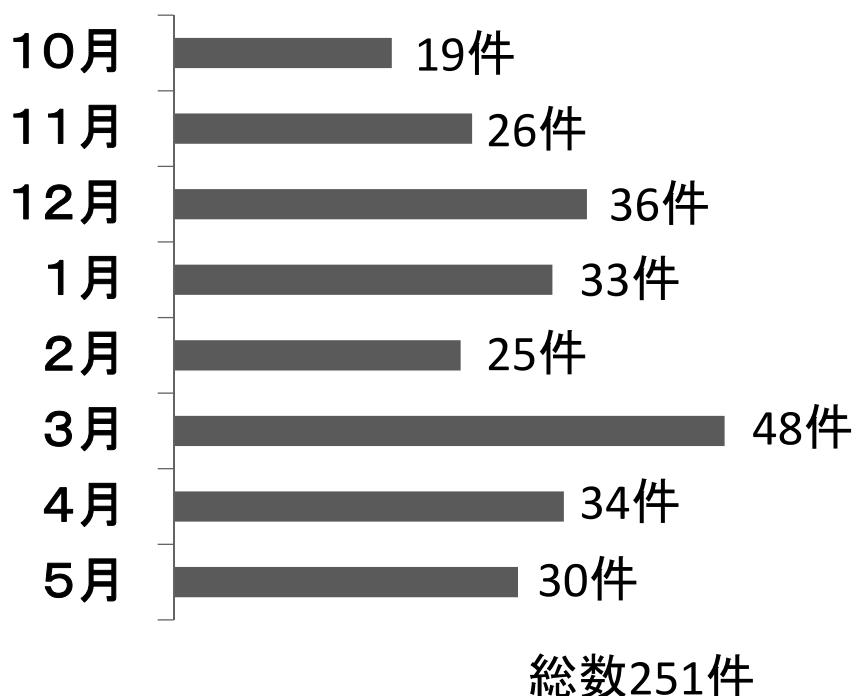
全国の個別調査部会設置に関し 推薦病理専門医数(解剖事例に対処)



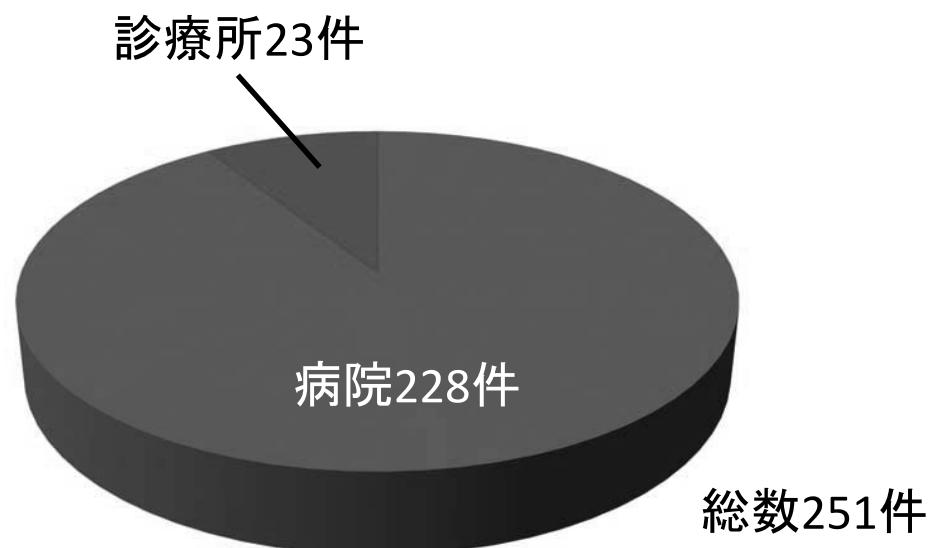
医療事故制度の現状

一般社団法人 日本医療安全調査機構の
プレス・リリース内容などから

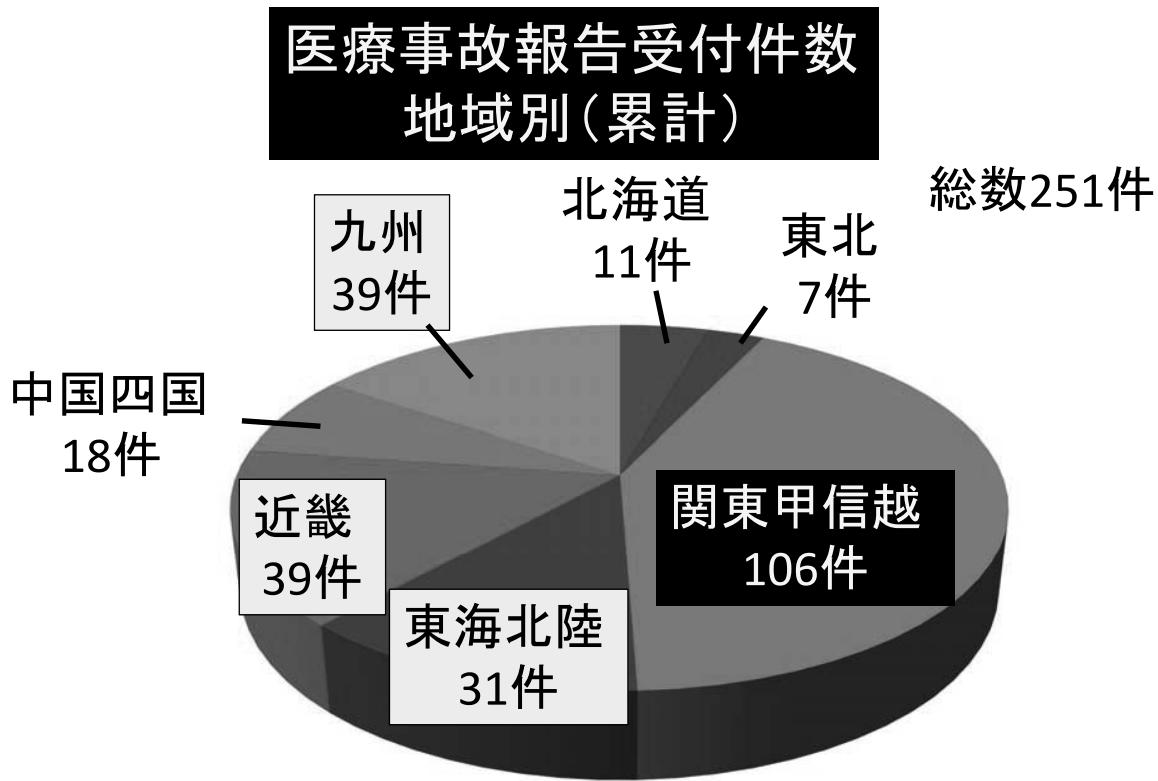
医療事故報告受付件数の推移



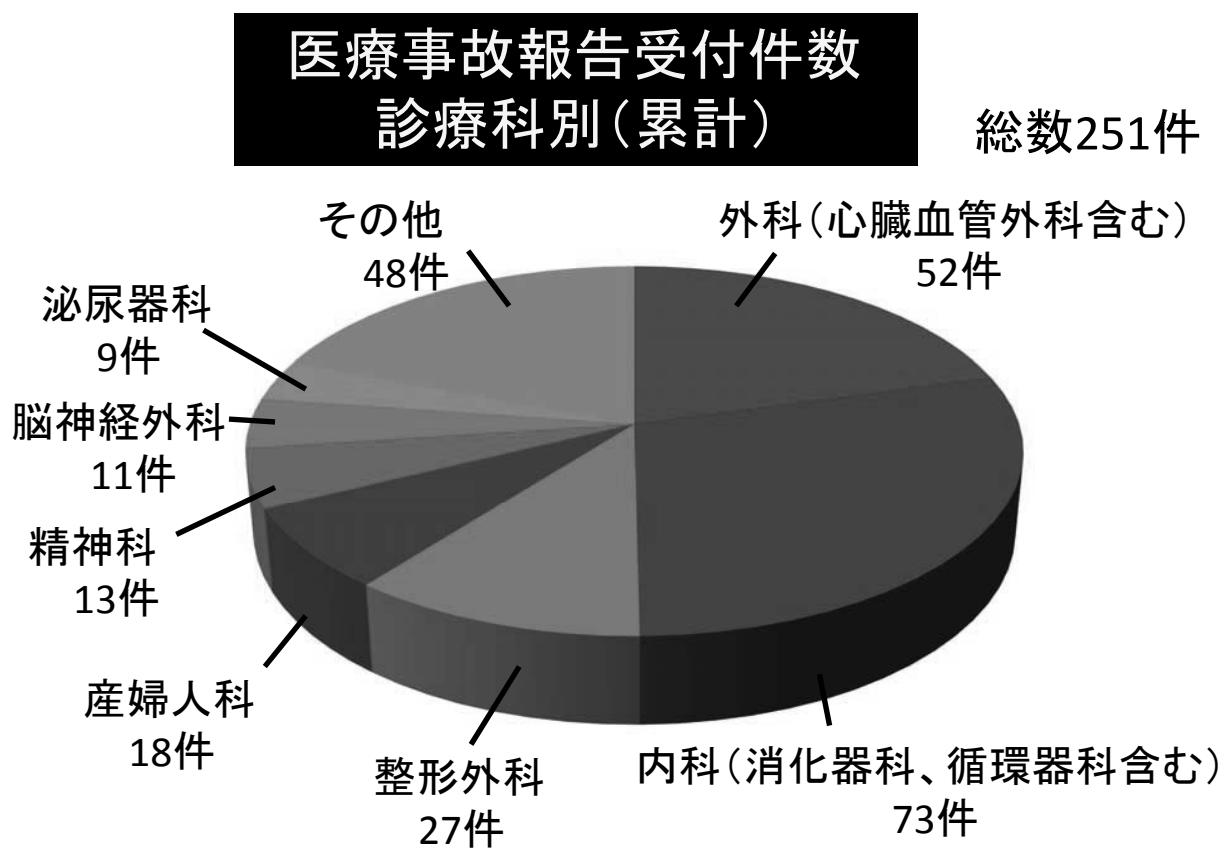
医療事故報告受付件数 病院・診療所別(累計)



累計期間:H27年10月～H28年5月

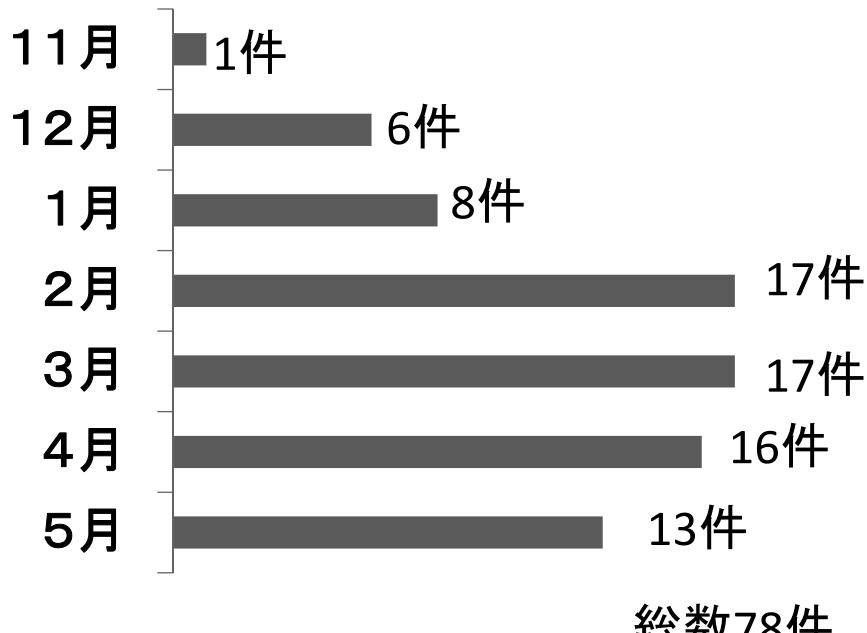


累計期間:H27年10月～H28年5月



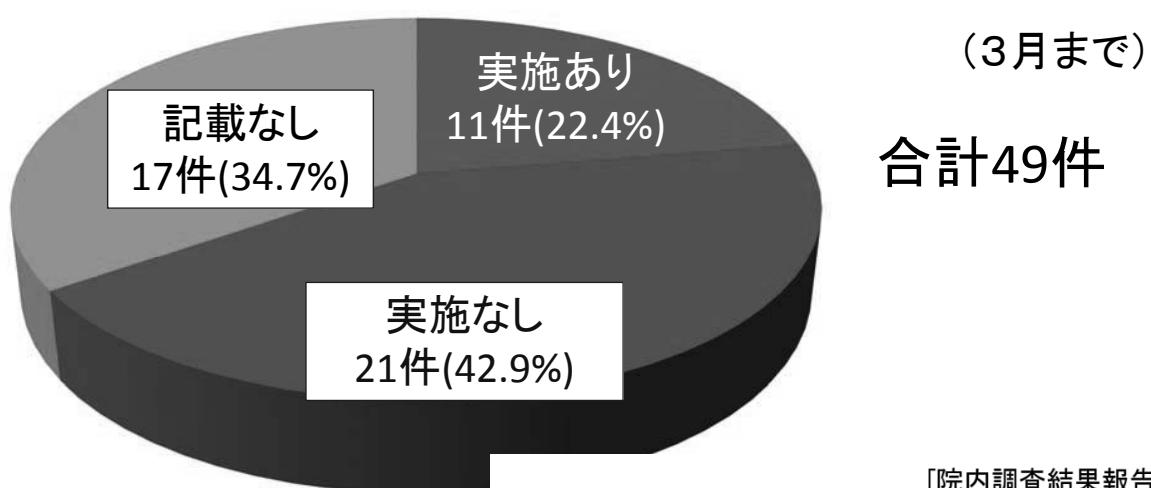
累計期間:H27年10月～H28年5月

事故調査結果の報告件数の推移



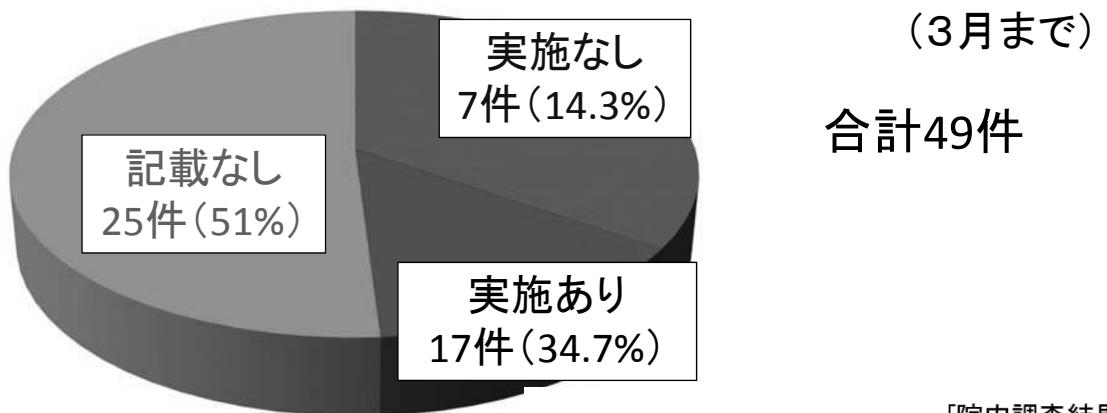
累計期間:H27年11月～H28年5月

院内事故調査報告書による解剖の実施状況



解剖実施の有無	解剖	
	件数	割合(%)
実施あり	11	22.4
実施なし	21	42.9
記載なし	17	34.7
合計	49	100

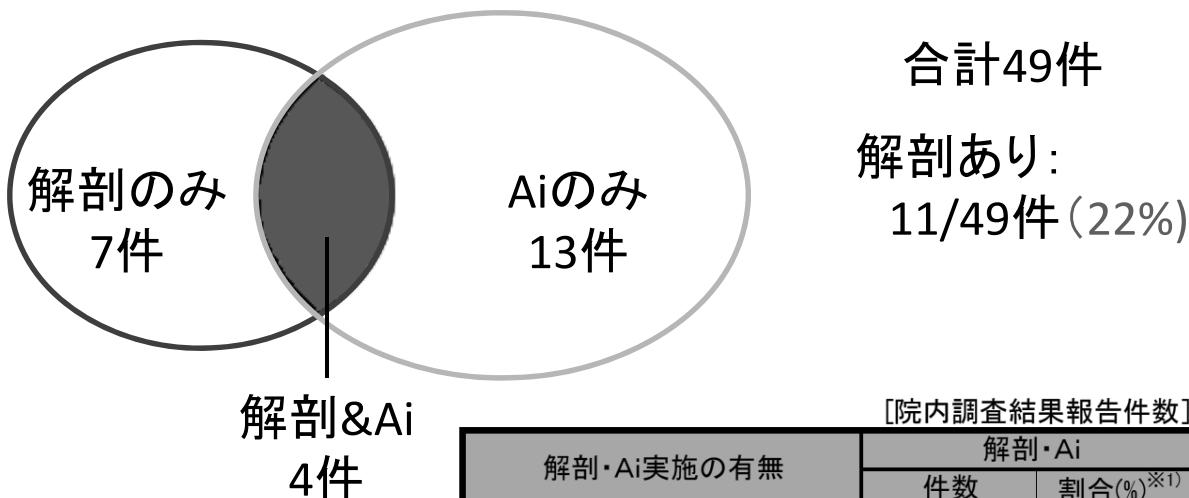
死亡時画像診断(Ai)の実施状況



[院内調査結果報告件数]		
Ai実施の有無	Ai	
	件数	割合(%)
実施あり	17	34.7
実施なし	7	14.3
記載なし	25	51.0
合計	49	100

解剖・Ai実施ありの内訳

(3月まで)



解剖・Ai		
解剖・Ai実施の有無	件数	割合(%) ^{※1}
解剖のみ実施	7	14.3
解剖・Ai両方実施	4	8.2
Aiのみ実施	13	26.5
合計	24	49.0

日本病理学会の医療事故調査制度に 関するアンケートから見えてきた課題

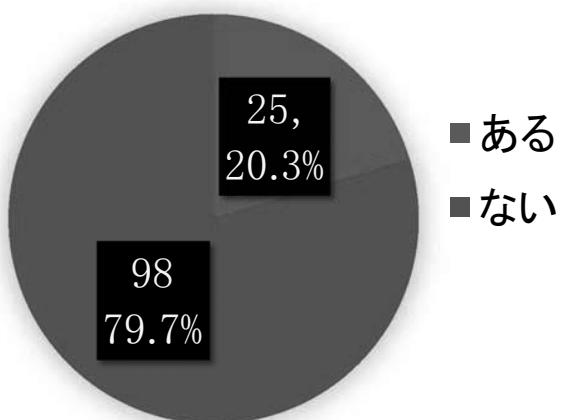
(平成28年6月 集計)

アンケート回収率 86.6% (123/142)

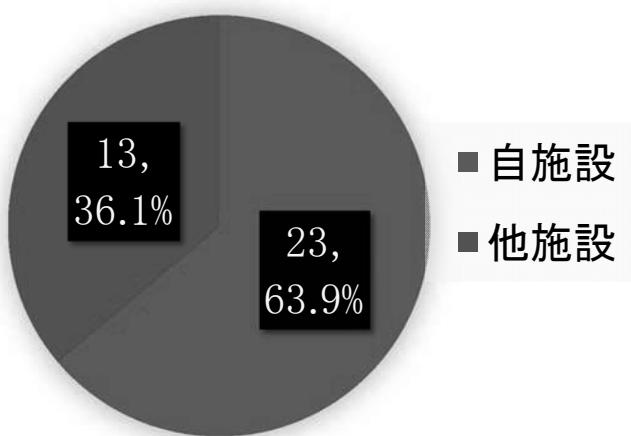
(日本病理学会研修認定施設)

剖検実施件数 36 症例

医療事故事例の
病理解剖実施(有無)



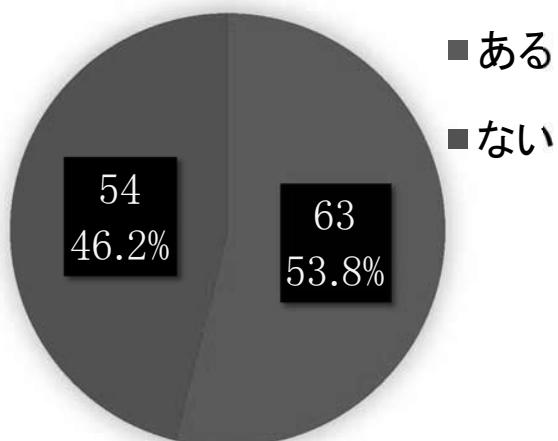
依頼元の内訳



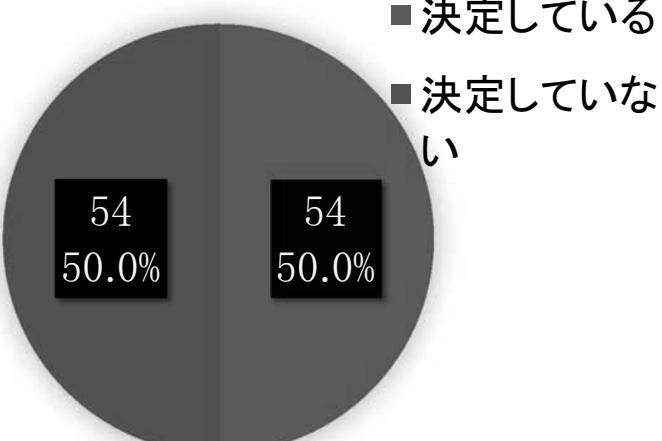
- 解剖実施は事例の約20%
- 地域格差が大きい
- 25施設で36事例の解剖
(施設によっては、複数実施)

関東: 25症例
中部: 6症例
九州: 3症例
東北: 1症例
近畿: 1症例

受け入れ可否決定者 の取り決めの有無



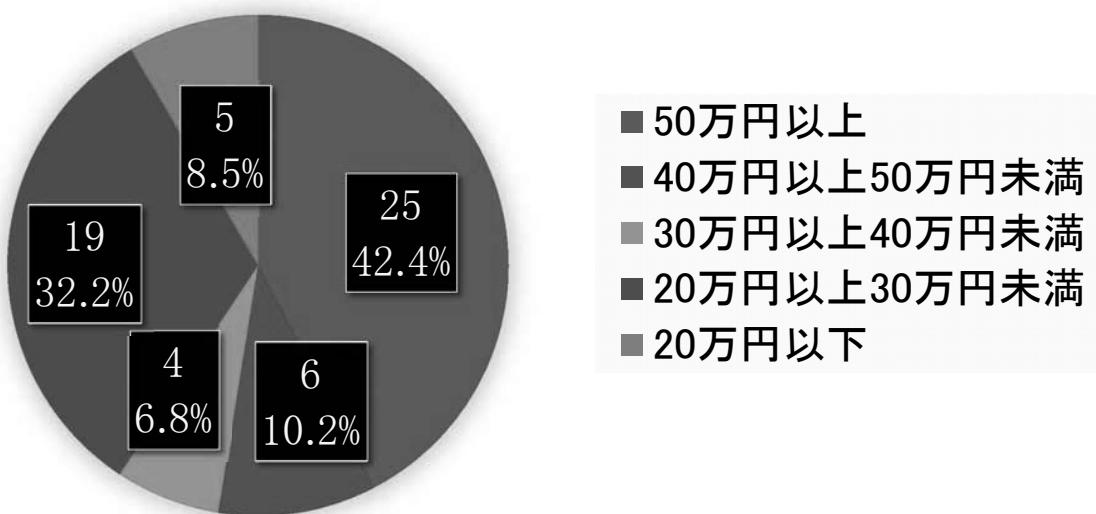
剖検費用の金額決定の 有無



原則受け入れ契約/料金決定済み: 33.6% (42/125)
方針未定・受け入れる方向: 19.2% (24/125)

約半数の施設: 受け入れ困難や個別対応の状態

剖検費用 金額の分布



剖検費用に関しても、格差が大きい

In press,

突然死症例における病理解剖の有用性について —自施設40例での検討—

東京大学 人体病理学・病理診断学教室

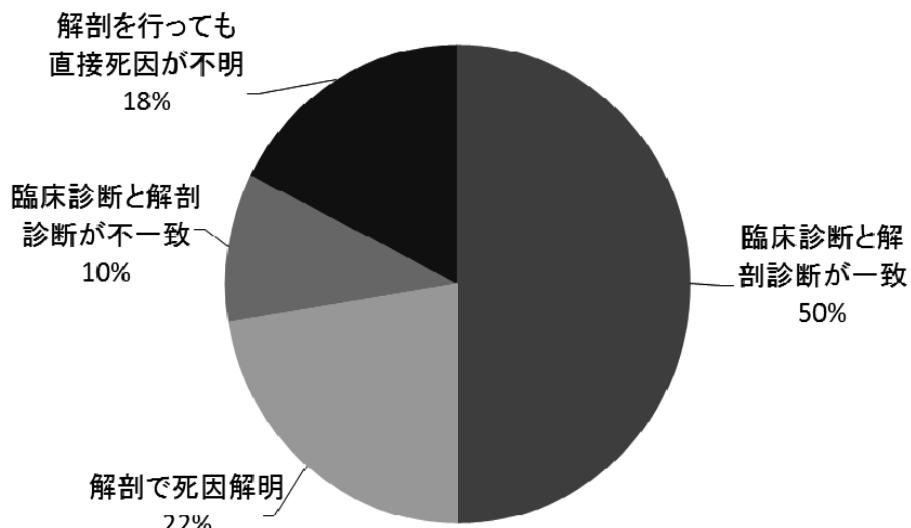
東京大学医学部附属病院病理部

阿部浩幸、新谷裕加子、池村雅子、深山正久

予期しない死(突然死)40症例／病理解剖1052例(4%)

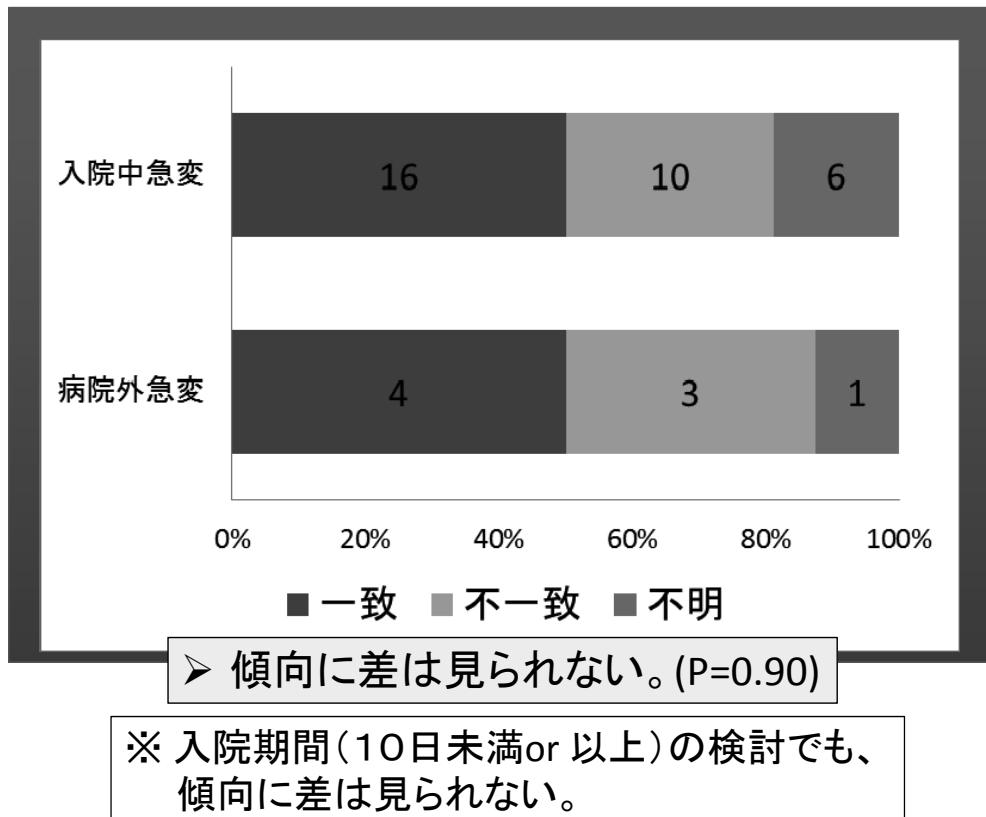
- 入院中に急変した32例、
 - 病院外で急変し病院に搬送された8例
- を検討

死因に関する臨床診断と解剖診断の関係

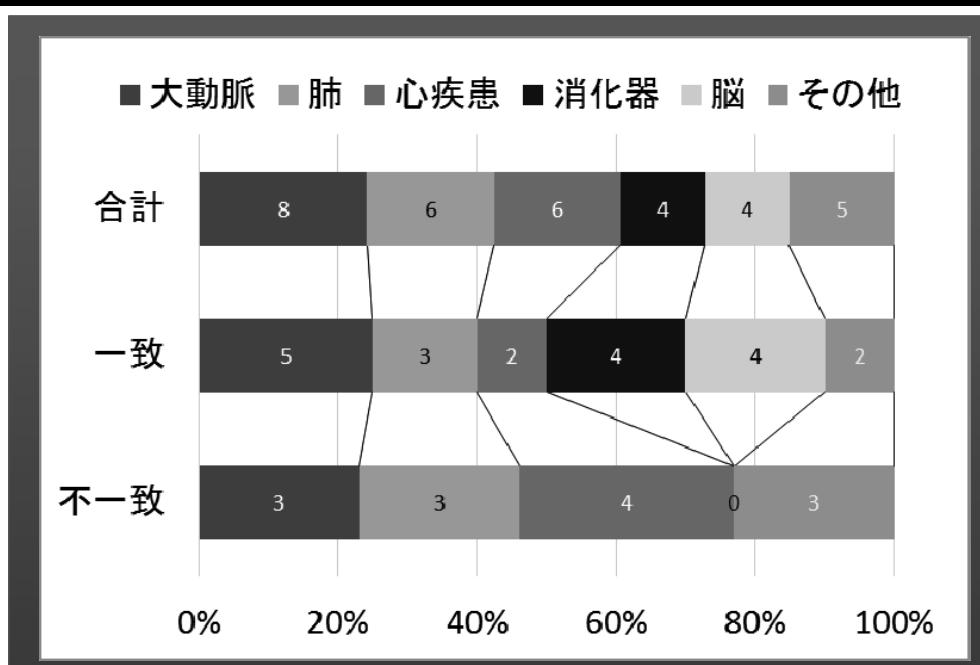


- 50%の症例で臨床診断と解剖診断が一致
- 約30%では臨床的にわからなかった死因を解明
- 臨床診断と解剖診断の10%は不一致
- 18%の症例では、解剖でも死因が不明

入院中・病院外の急変症例の死因一致に関する検討



臓器別に見た死因の臨床診断と解剖診断の検討



- 大動脈・肺・心疾患では不一致が多い
➤ 消化器疾患や脳疾患では全例が一致

解剖・AI(CT)実施事例の死因一致に関する検討

8症例

	性	年	臨床推定死因	剖検死因診断	臨床と剖検	AI 診断
1	65 男		脳転移の出血	脳転移の出血	一致	死因推定可能
2	76 女		急性大動脈解離	急性大動脈解離 心タンポナーデ	一致	死因推定可能
3	65 男		肺気腫による呼吸不全	肺気腫、肺炎	一致	死因推定可能
4	96 男		不明	腹部大動脈瘤破裂	不一致	死因推定可能
5	75 男		脳梗塞	不整脈 (末梢 Lewy 小体病)	不一致	死因推定困難
6	78 男		胃癌による消化管出血	吐物の誤嚥窒息	不一致	死因推定困難
7	76 男		窒息	肺炎	不一致	死因推定困難
8	65 男		不明	不明	不明	死因推定困難

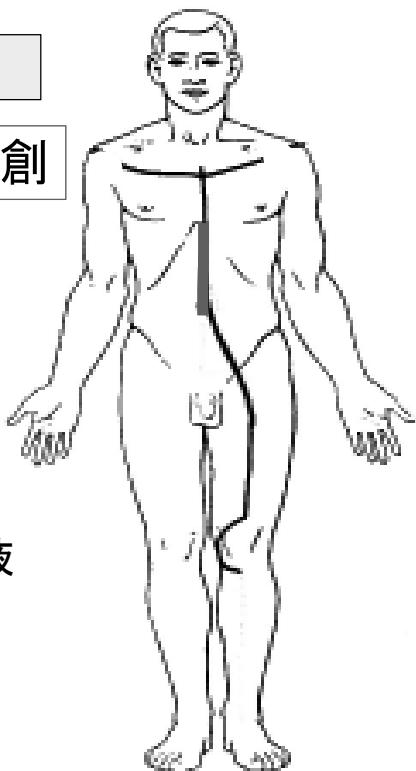
病理解剖による死因究明の実際の Step

1. 解剖同意書の確認(部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議:
血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会(マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会(ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果(必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床・病理 CPC カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

病理解剖の実際 I

3. 外表の所見、肉眼的な臓器の所見

解剖の皮膚切創



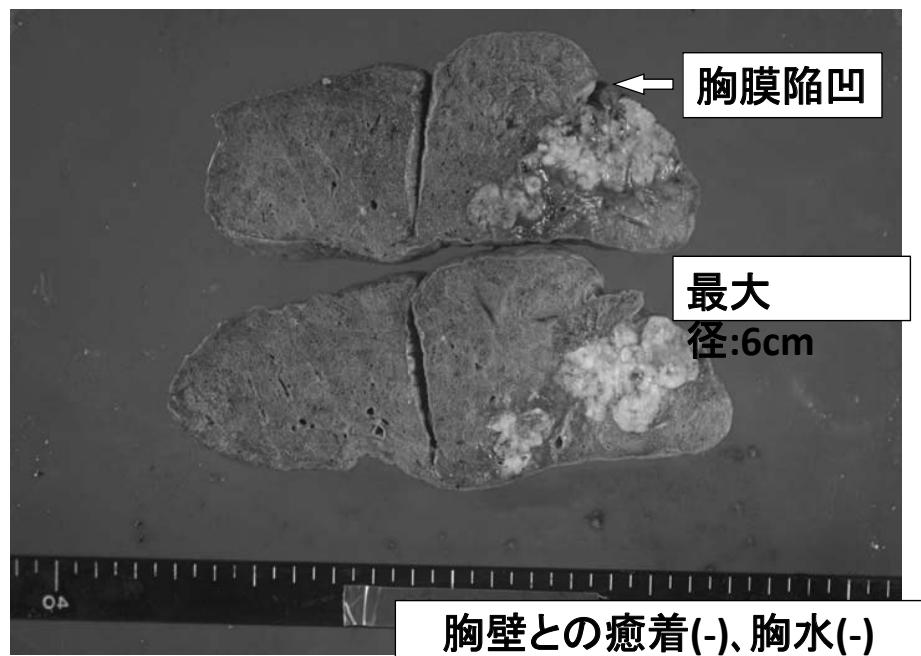
※ 臓器重量、腹水、胸水、心嚢液
の性状、量、癒着などを観察

病理解剖の実際 II

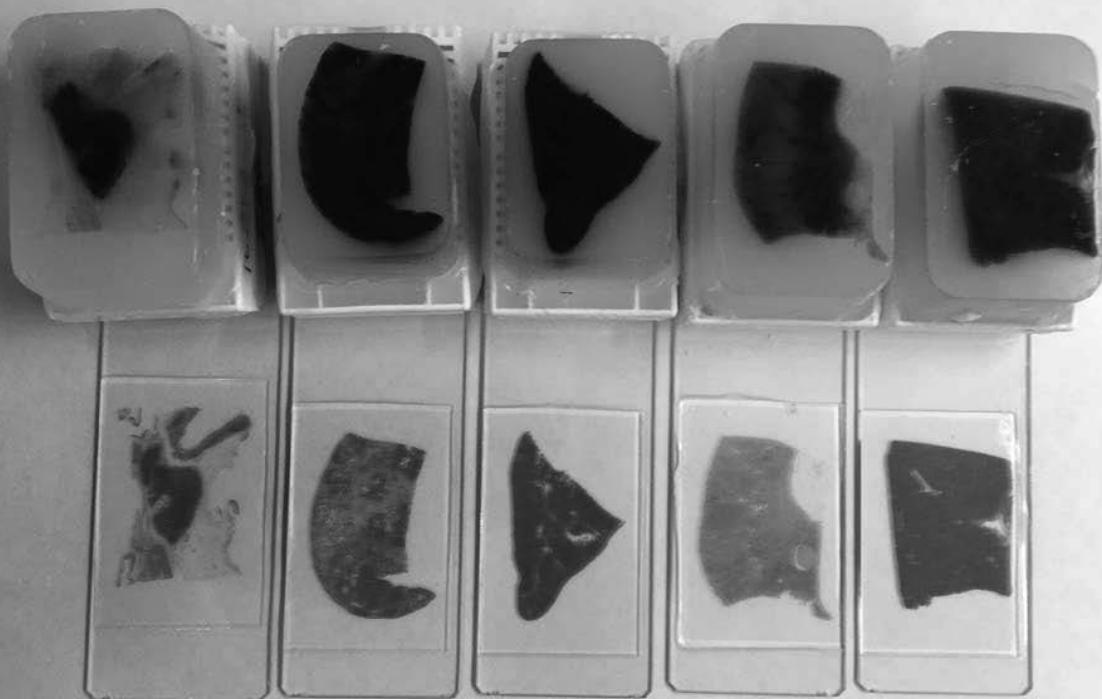
4. 臓器の肉眼所見の検討会 (マクロカンファレンス)



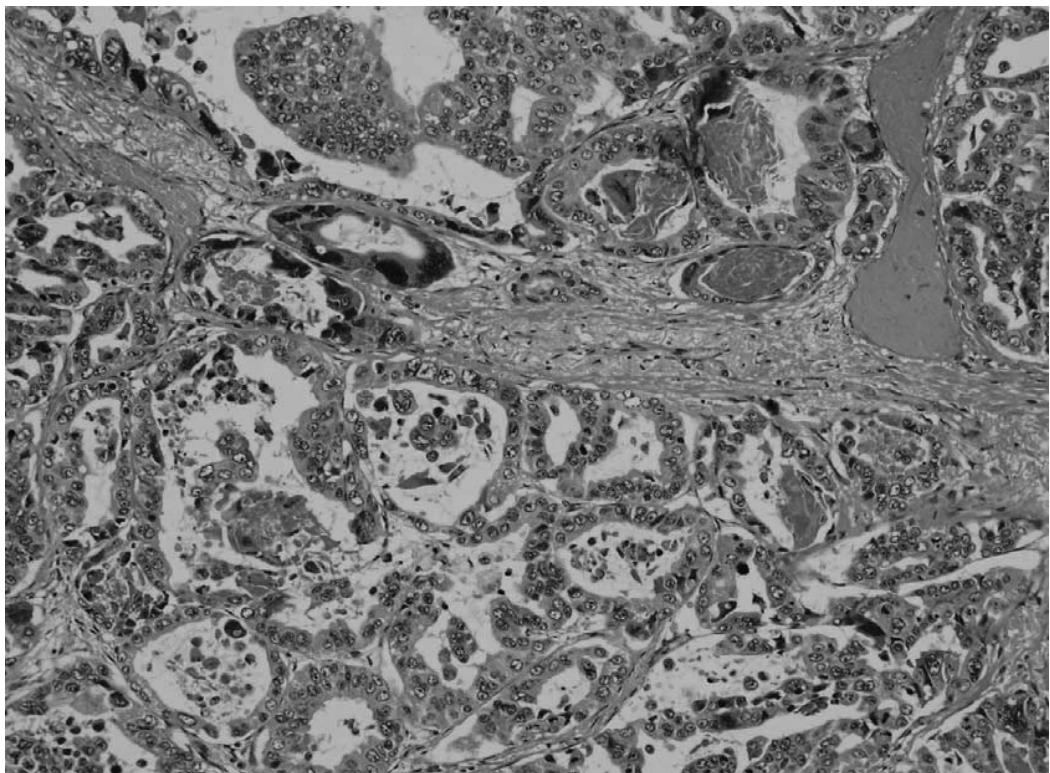
左 肺 (350g)



全臓器から40-50個程度の顕微鏡標本作成

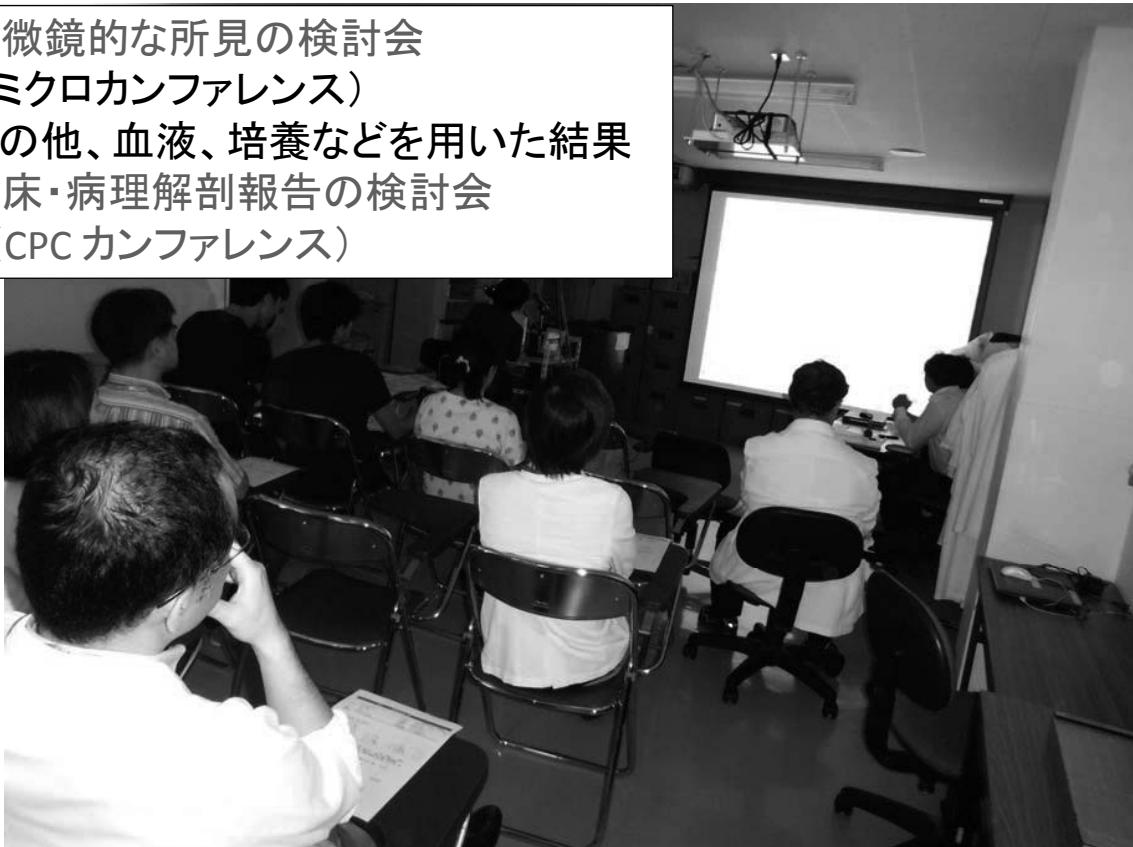


Moderately differentiated adenocarcinoma(肺癌)



病理解剖の実際 III

- 5. 顕微鏡的な所見の検討会
(ミクロカンファレンス)
- 6. その他、血液、培養などを用いた結果
- 7. 臨床・病理解剖報告の検討会
(CPC カンファレンス)



病理解剖の実際 IV

7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床・病理カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載



医療事故調査: 臨床学的死因と病理解剖学的死因

◆ Pattern I : 死因一致

臨床学的死因 = 病理解剖学的死因

しかし、+ α (対応の遅れや十分な説明がない, etc.)

例)

- 癌末期など + 嘔下性肺炎など
- 急性心筋梗塞 + 心タンポナーデなど
- 肝不全(劇症肝炎など) + 他臓器の出血
- 心カテテル+ 後腹膜血腫など
- IVH挿入 + 気胸／出血など

医療事故調査: 臨床学的死因と病理解剖学的死因

◆ Pattern II : 死因一致(おおよそ)

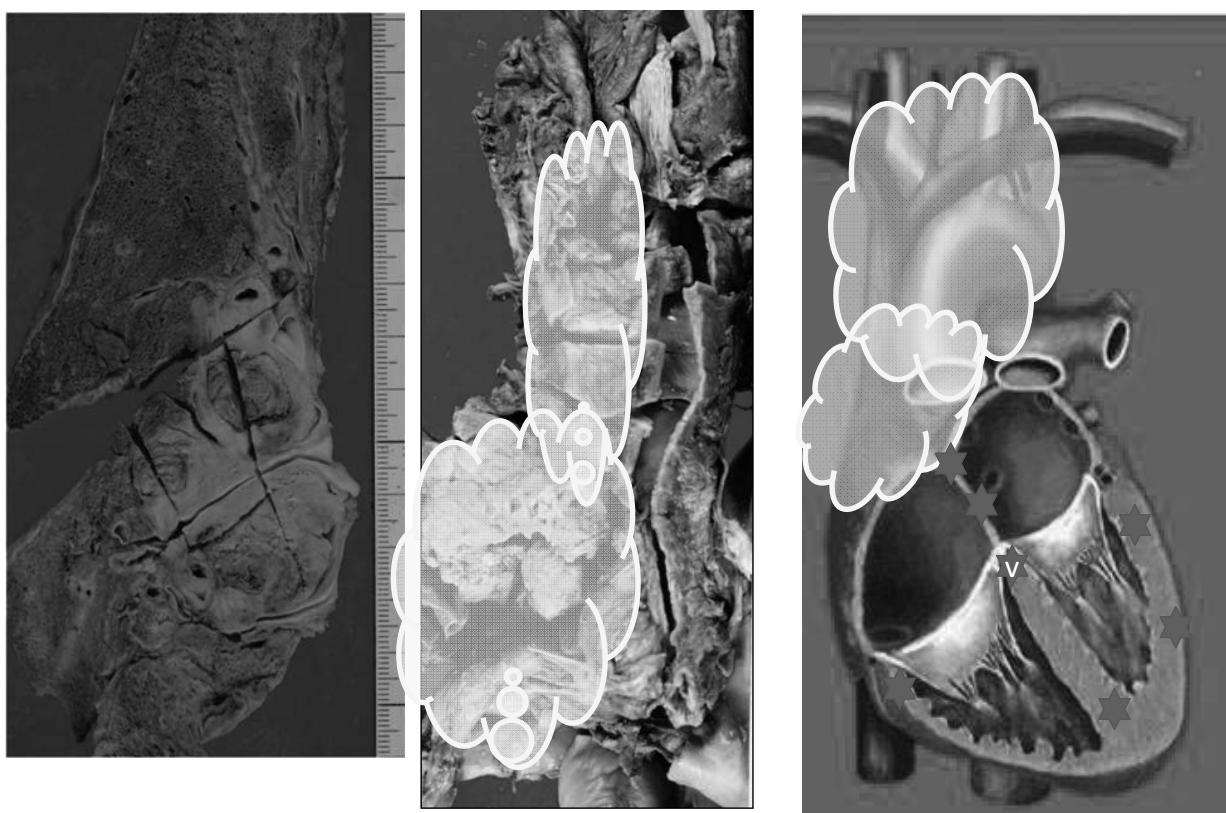
臨床学的死因 ≠ 病理解剖学的死因

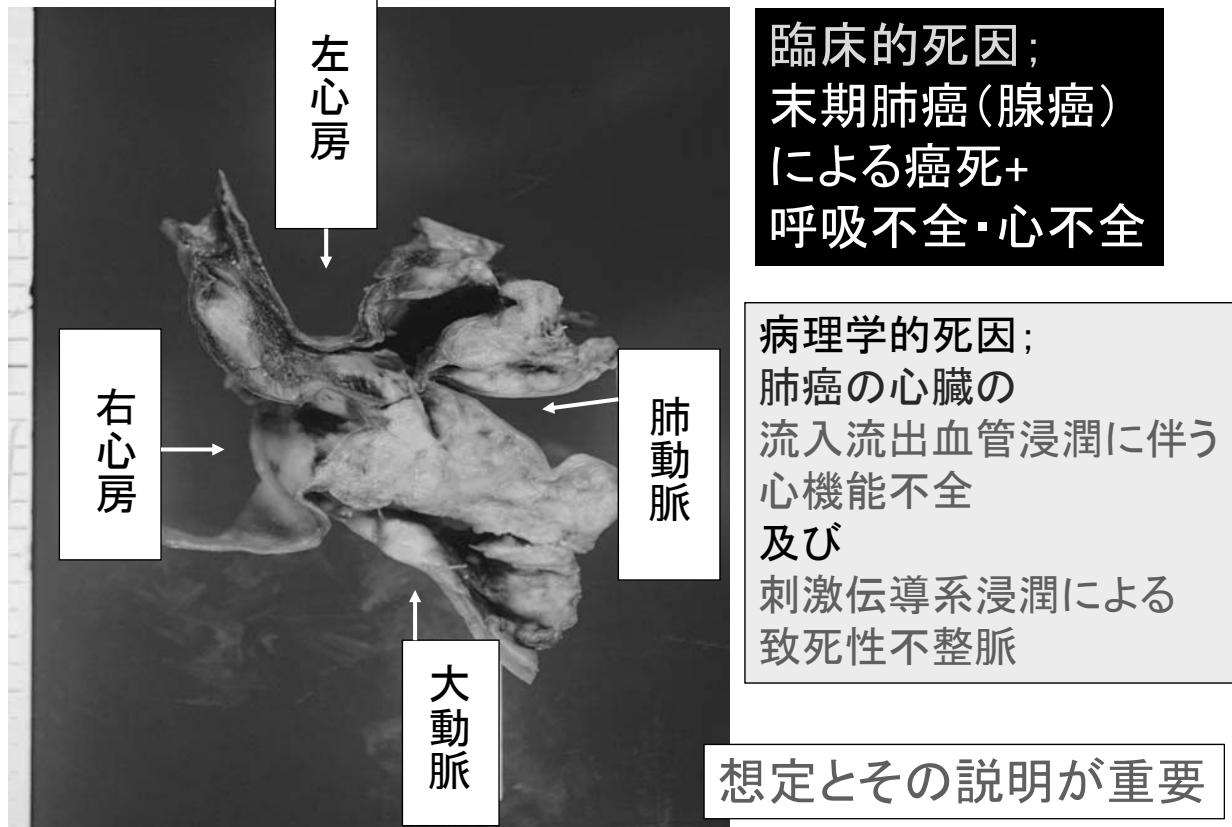
しかし、治療目的の疾患と別な想定外の死因, etc.

(説明が不十分の場合、調査事例となることがある)
例)

- 癌末期で入院中+ 急性心筋梗塞・不整脈など
- 消化器疾患で入院中+ 肺炎、窒息など
- 整形外科の手術+ 肺動脈血栓塞栓症など
- 心カテテル治療後+ 脳梗塞・出血(後腹膜)など

左肺癌の浸潤に伴う心機能不全・致死性不整脈





医療事故調査: 臨床学的死因と病理解剖学的死因

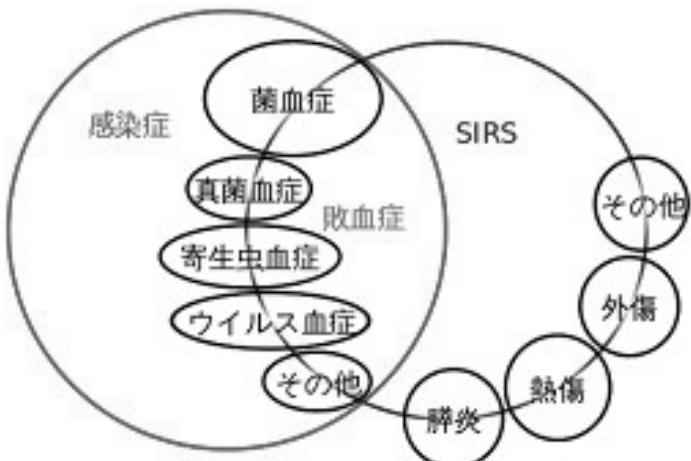
◆ Pattern III : 死因不一致
臨床学的死因 ≠ 病理解剖学的死因

例) 臨床

- 消化管出血・イレウス ↔ 嘔下性肺炎
- 脳梗塞・脳出血 ↔ 致死性不整脈
- 肺炎・末期癌死 ↔ 敗血症・SIRS
- 胃癌 ↔ 早期胃癌+ 他臓器の進行癌による
癌性リンパ管症

病理解剖

敗血症と SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome)



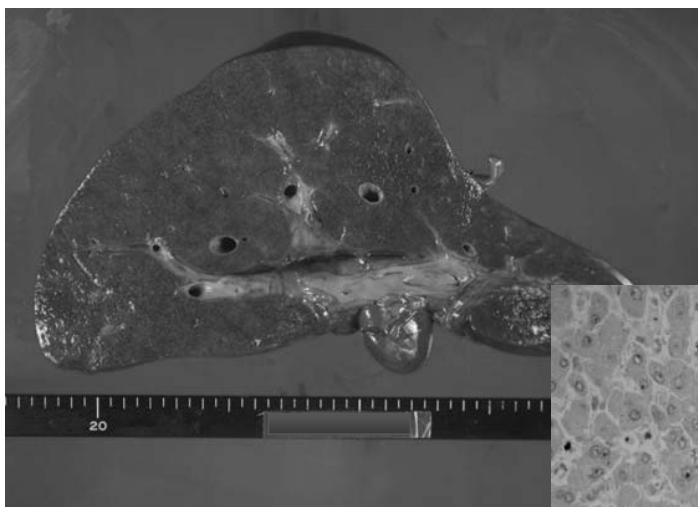
SIRS の定義

体温B $< 36^{\circ}\text{C}$ または $38^{\circ}\text{C} <$
脈拍P 90/分 <
呼吸数R 20/分 < または
 $\text{PaCO}_2 < 32 \text{ Torr}$
白血球数W 12,000/ μL < または
 $< 4,000/\mu\text{L}$
または 幼若白血球10% <
4項目のうち2項目を満たす。

- サイトカイン ↑
- CRP ↑
- Procalcitonin ↑ など
- 抗生剤などの投与で、
血液培養(-)のこともある。
- ステロイドなどの影響で、マスク

解剖で見えてくるものもある

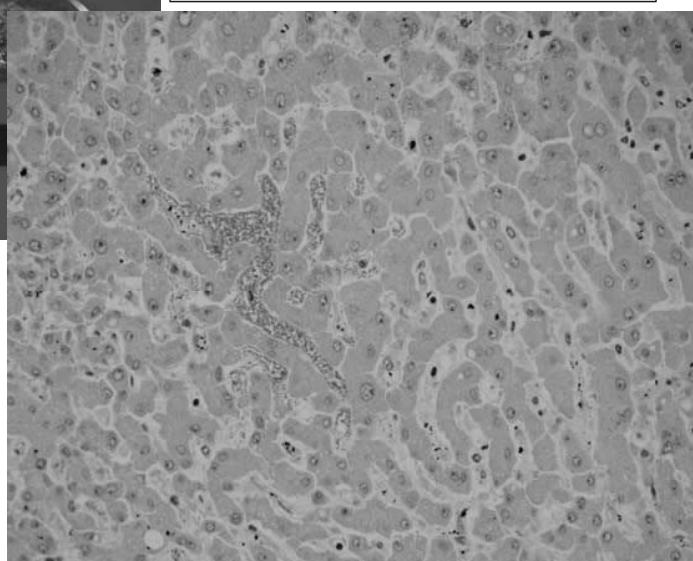
肝臓 (1300g)



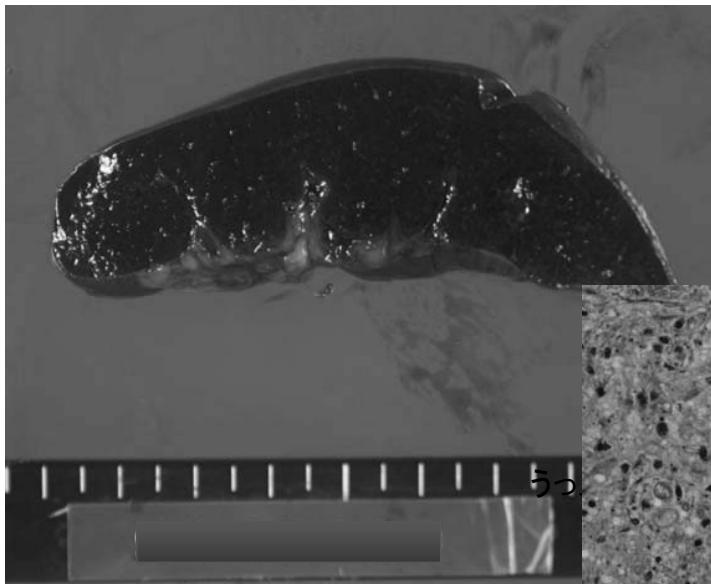
類洞内にGram陰性球菌の増生

Kupffer 細胞の増生反応を認める

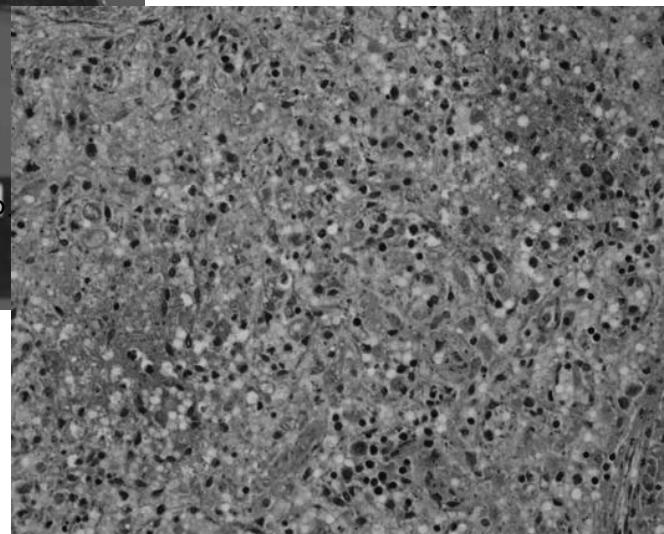
Gram 染色



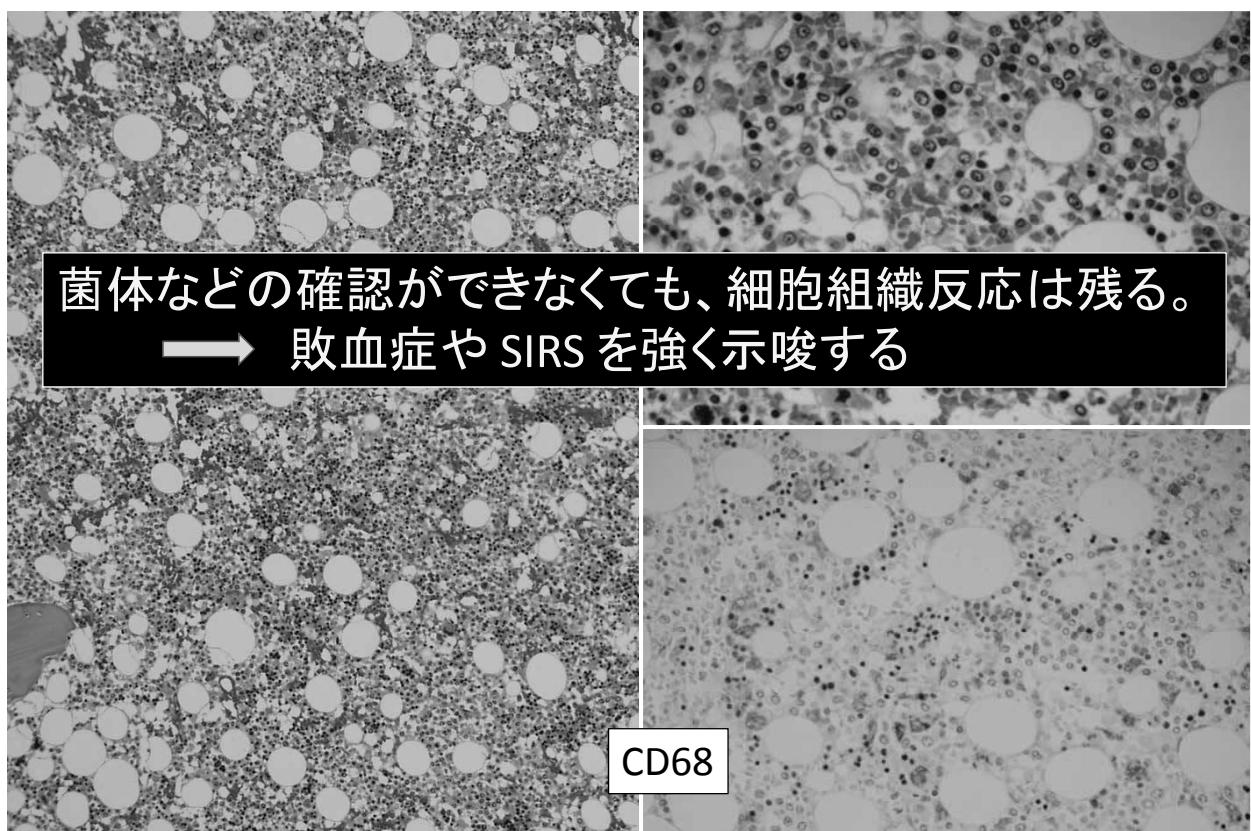
脾臓 (70g)



好中球浸潤像を伴う脾炎



骨髓過形成 + マクロファージの著増と高度の血球貪食像



菌体などの確認ができなくても、細胞組織反応は残る。

→ 敗血症や SIRS を強く示唆する

CD68

医療事故調査： 臨床学的死因と病理解剖学的死因

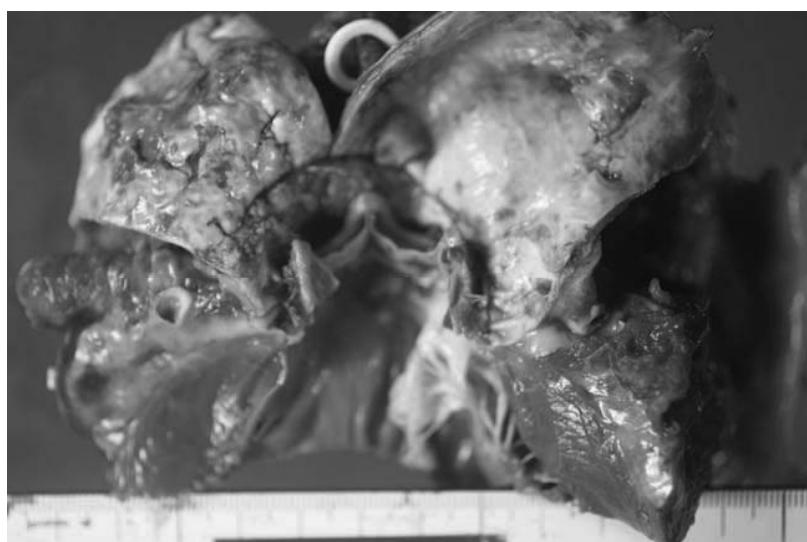
◆ Pattern IV : 不明

臨床学的死因？ and 病理解剖学的死因？

例)

- ・ 他疾患で入院中の致死性不整脈など
- ・ ステロイドや抗生素でマスクされた敗血症・SIRS(推定できることも多い)
- ・ 解剖臓器以外の臓器による死因(脳出血など: Ai や脊髄穿刺で推定は可能)

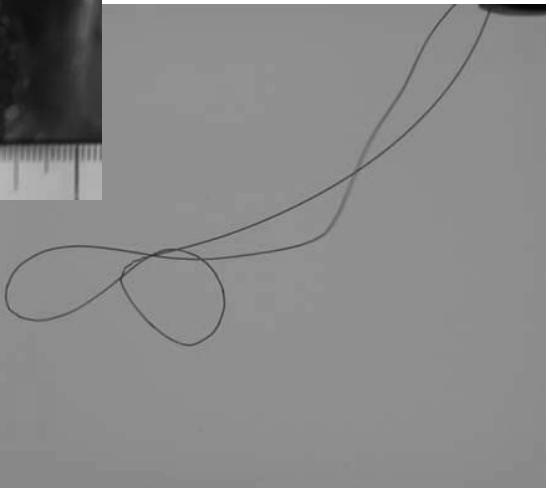
上行大動脈瘤手術に関する事例(死因推定)



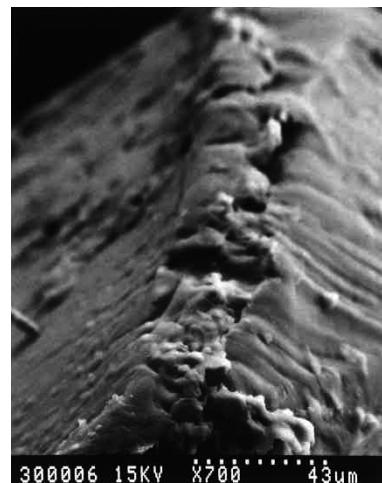
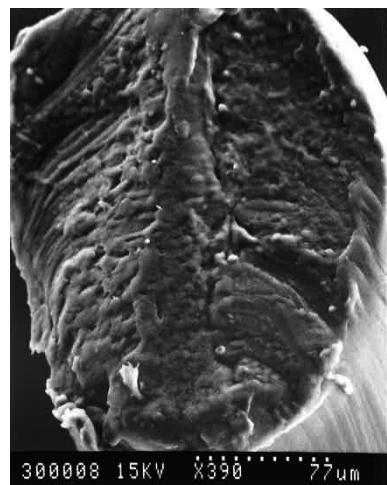
60歳代、男性
術後:
大動脈瘤グラフトの
縫合部出血

6.0 ナイロン糸

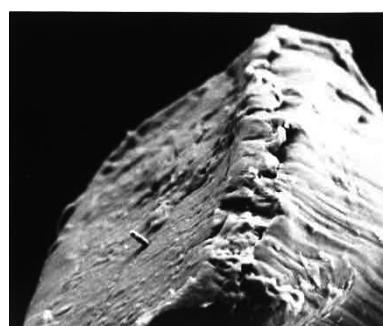
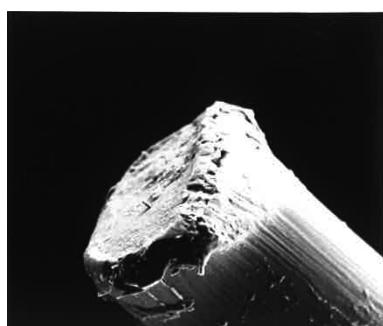
- ・ 糸を誤って切ってしまった？
- ・ 他の要因で切れてしまった？



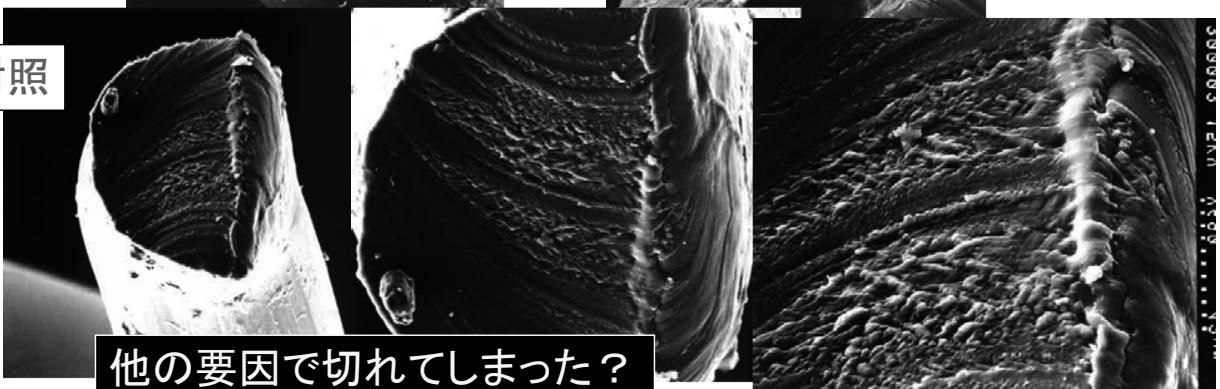
出血部で露出ナイロン糸の SEM(走査電顕微鏡)所見



鋏切断部ナイロン糸の SEM(走査電顕微鏡)所見



対照



医療事故に伴う病理解剖(医療事故解剖) 承諾書やその時の説明について

- ◆ 解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ◆ 解剖によっても死因が究明できないこともある
- ◆ 臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ◆ 報告書に関して氏名など匿名化される
- ◆ 解剖の範囲の承諾を頂く
 - 全身(脳を; 含む 含まない)
 - 局所(具体的部位)
- ◆ 承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方

モデル事業や医療事故調査に関する 解剖からの感想

- 医療関係者が、十分に患者さんを把握している?
既往歴、現病歴、死因推定、問題点などの把握不足
- 医療関係者と患者側とのコミュニケーションは十分?
- 確かに、予想外、想定外のこともあるが、稀?
 - 小児では、奇形が死因に関わっていることもある
 - 悪性腫瘍などでは、予想以上に転移していることもある。
癌性リンパ管症・髄膜炎
 - 術後の処理血管以外からの予期できない出血
- 医療安全の観点から、+αの病態の想定や処置をしっかり行うことが重要?
終末期の胃管挿入による嚥下性肺炎・窒息の防止
- 治療や処置が後手?
心力不全後の後腹膜出血など早い処置で延命
- 解剖により、100%死因が確定できるわけではない。

医療事故制度におけるその他の問題

- 医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- 報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- 現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない ◇医療法施行の細則改訂で、少し改善？
- 現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- 法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置も必要
- 日本医療安全調査機構・支援センターからの情報発信が不十分

など、未だ、課題があり、ガイドラインやマニュアルなどを作成の方向性であるが改善の余地がある

ご清聴ありがとうございました。



平成29年2月15日

院内医療事故調査における 解剖による死因究明の進め方

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

COI 開示

この発表に関し、開示すべき COI 関連事項は、
ありません。

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 当該医療機関の主体的な院内調査
- 原因究明
 - AI:Autopsy Imaging や病理解剖の重要性
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 再発防止を図る

医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI(Autopsy Imaging) や病理解剖を行う(しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体(東京都医師会)や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

※ 医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

病理解剖について

院内調査が基本

解剖実施
施設や賛同施設

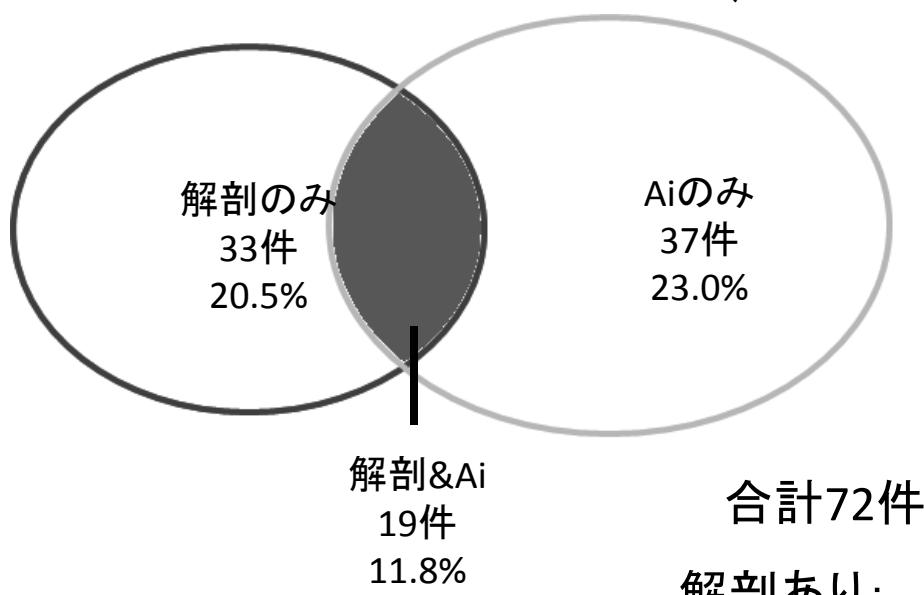
大学病院
その他賛同施設

病理解剖

主治医陪席
病理解剖承諾書(写)確認
臨床経過・問題点の協議
解剖所見の記録

医療事故関連の解剖・Ai実施ありの内訳

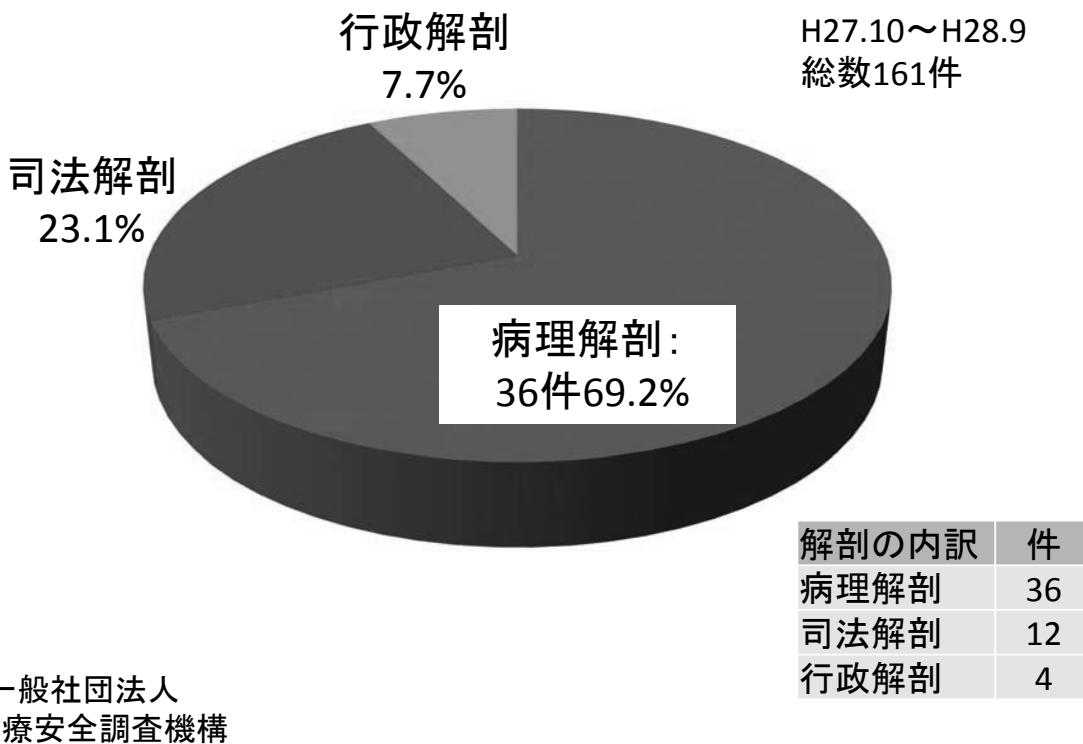
(H27.10～28.9月まで)



出典：一般社団法人
日本医療安全調査機構

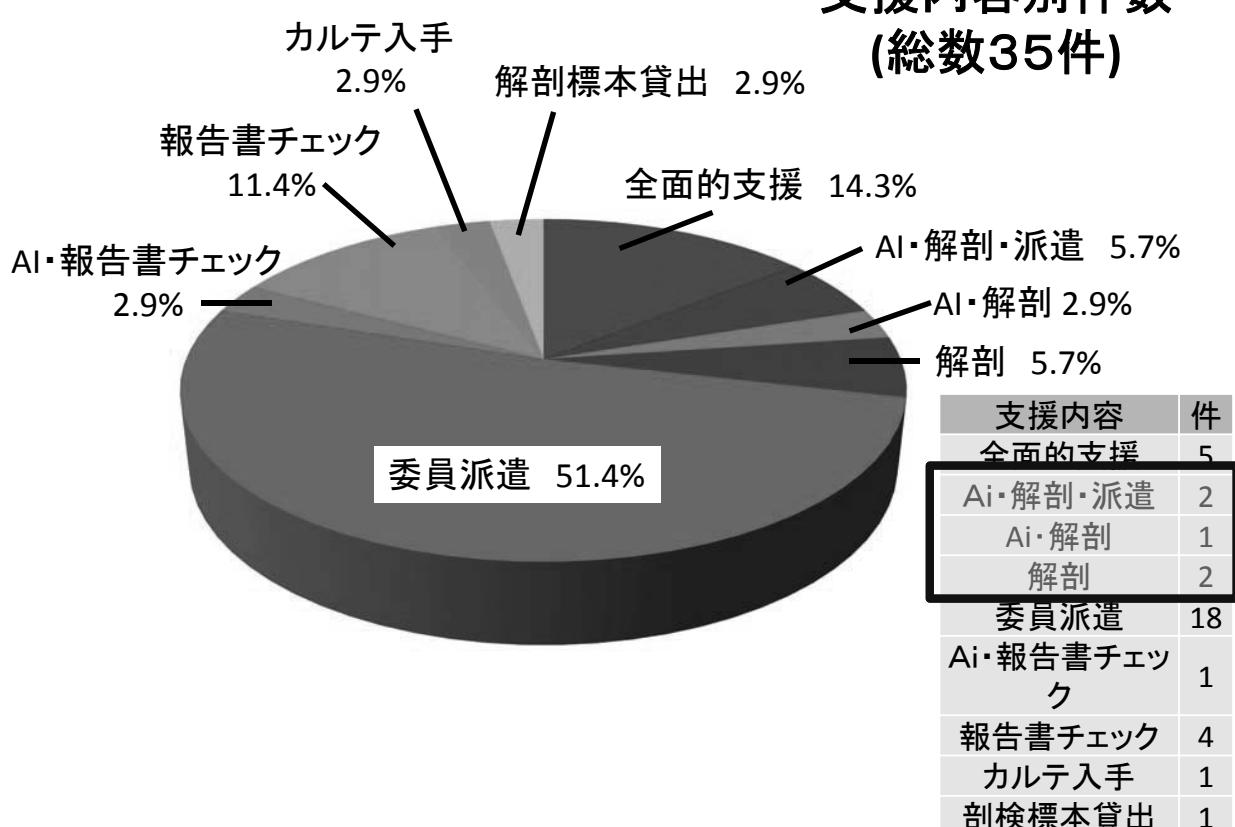
解剖あり：
52件/161件 (32.3%)

医療事故関連の解剖の種類(一年間)



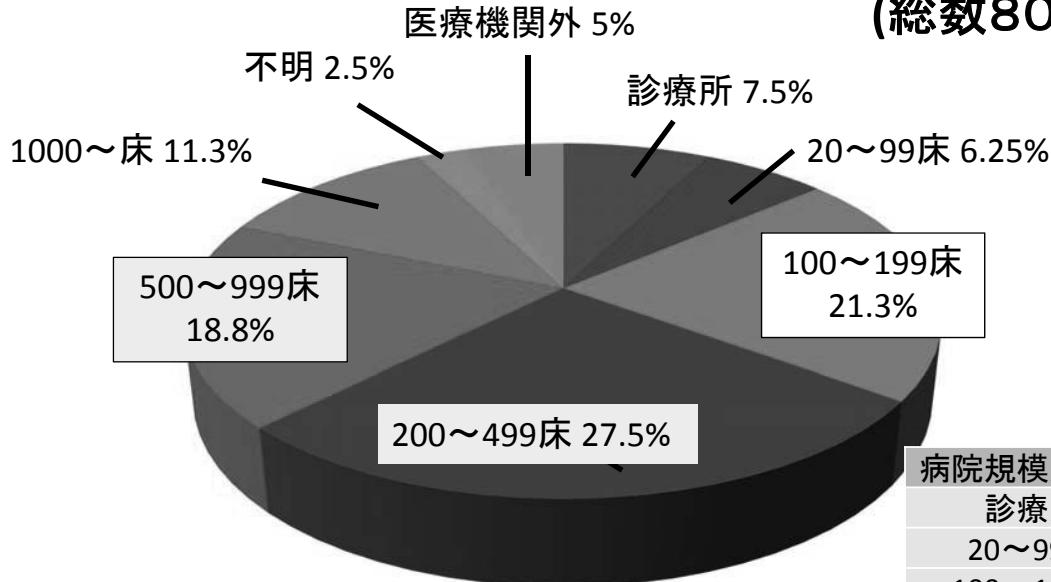
東京都の医療事故の支援状況

支援内容別件数
(総数35件)



東京都の医療事故の状況

病院規模別件数 (総数80件)



東京都の病理専門医 ; 419 名
剖検施設 ; 85 施設
(61 研修認定施設 + 24 登録施設)

病院規模別件数 件	件数
診療所	6
20～99床	5
100～199床	17
200～499床	22
500～999床	15
1000～床	9
不明	2
医療機関外	4

東京都の病理解剖体制

No.	病院名	病床数	所在地	病理解剖	委員派遣
1	東京大学医学部附属病院	1,217	文京区	○	○
2	東京大学医科学研究所附属病院	135	港区		○
3	慶應義塾大学病院	1,044	新宿区	○	○

No.	病院名	病床数	所在地	病理解剖	委員派遣
22	国立病院機構 東京医療センター	780	目黒区	○	
23	国立病院機構 災害医療センター	455	立川市	○	
24	国立病院機構 東京病院	560	清瀬市	○	

大学病院や複数の病理専門医が所属する施設主体
に当番制を構成予定—
病理専門医や一人病理医施設に負担が
少ないように配慮

11	昭和大学病院	815	品川区	○	○
12	昭和大学江東豊洲病院	300	江東区	○	
13	帝京大学医学部附属病院	1,082	板橋区	○	○
14	順天堂大学医学部附属順天堂医院	1,020	文京区	○	○
15	順天堂大学医学部附属練馬病院	400	練馬区	△	○
16	東邦大学医療センター大森病院	948	大田区	○	○
17	東邦大学医療センター大橋病院	433	目黒区		
18	杏林大学医学部付属病院	1,153	三鷹市	○	○
19	北里大学北里研究所病院	329	港区		
20	国際医療福祉大学三田病院	291	港区		
21	東海大学医学部付属八王子病院	500	八王子市		

32	日本赤十字社医療センター	708	渋谷区	○	
33	東京都済生会中央病院	535	港区	○	
34	虎の門病院	868	港区	○	
35	関東中央病院	462	世田谷区		
36	三井記念病院	482	千代田区	○	
37	聖路加国際病院	520	中央区		

都内の28 施設が対応可能 or
対応の準備(現在、交渉中もある)

病理解剖承諾書の説明時の留意点!!

医療事故調査制度に係る 病理解剖承諾書 東京都医師会 平成28年12月版

平成 年 月 日
医療機関名: _____ 院長 殿

(ふりがな)
亡くなられた方の氏名

生年月日

生前のご住所

死亡年月日・時刻 年 月 日() 午前/午後 時 分

死亡場所(住所)

(名称)

私は病理解剖について下記の説明を受け、上記故人の遺体が死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)および医療法(昭和23年法律第205号)の規程に基づき解剖されることを承諾します。

説明を受け、承諾した項目は次の通りです。(説明を受け、承諾された項目にチェックを付けて下さい。)

尚、病理解剖においても全ての死因が解明できるもの
ではないことは、ご承知置きください

→ Ai (Autopsy Imaging) や病理解剖を施行した症例でも、
死因不明の事例が、約10-18% ある

突然死症例における病理解剖の有用性について —自施設40例での検討—

東京大学 人体病理学・病理診断学教室

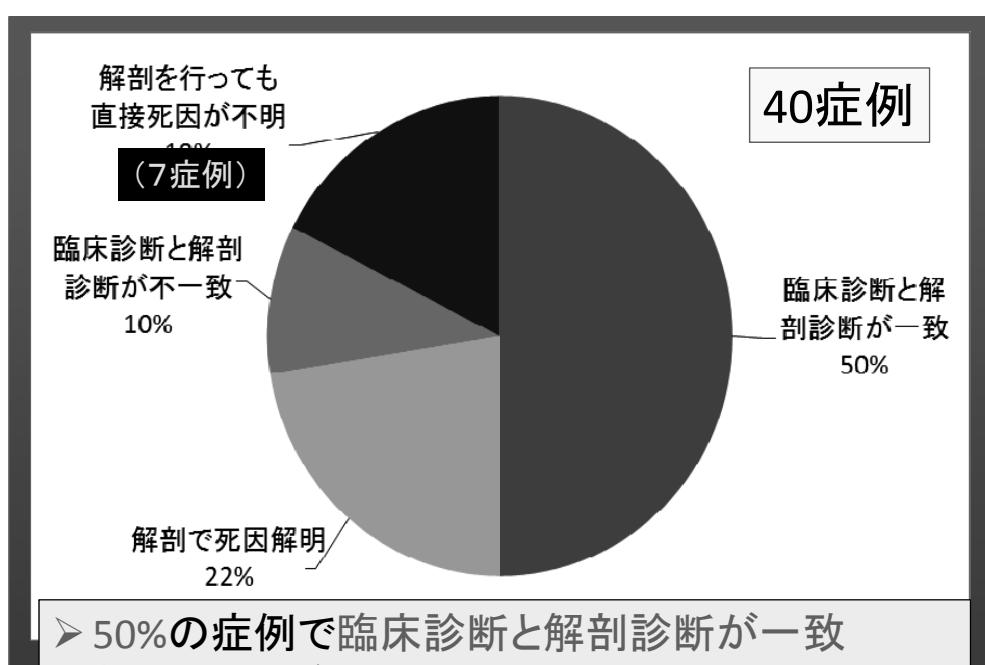
東京大学医学部附属病院病理部

阿部浩幸、新谷裕加子、池村雅子、深山正久

予期しない死(突然死)40症例／病理解剖1052症例(4%)

- 入院中に急変した32例、
 - 病院外で急変し病院に搬送された8例
- を検討

突然死の死因に関する臨床診断と解剖診断の関係



解剖・AI(CT)実施あり死因一致に関する検討

8症例

	性	年	臨床推定死因	剖検死因診断	臨床と剖検	AI 診断
1	65 男		脳転移の出血	脳転移の出血	一致	死因推定可能
2	76 女		急性大動脈解離	急性大動脈解離 心タンポナーデ	一致	死因推定可能
3	65 男		肺気腫による呼吸不全	肺気腫、肺炎	一致	死因推定可能
4	96 男		不明	腹部大動脈瘤破裂	不一致	死因推定可能
5	75 男		脳梗塞	不整脈 (末梢 Lewy 小体病)	不一致	死因推定困難
6	78 男		胃癌による消化管出血	吐物の誤嚥窒息	不一致	死因推定困難
7	76 男		窒息	肺炎	不一致	死因推定困難
8	65 男		不明	不明	不明	死因推定困難

1／8例(約12%)では、解剖・AIでも死因不明

解剖を実施する施設 名称

所在地

(※ 解剖承諾を得る時点で決まっていない場合は、後日、記入いたします。)

尚、解剖には原則として主治医が立ち会います。)

肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失すことなく荼毘に付されます。

顕微鏡標本やパラフィンブロックは半永久的に保存されます。

解剖所見、標本や写真が医学の研究や教育に使用されることがあります。

研究成果や写真が学術誌や学術集会で発表される際は匿名化され、亡くなられた方の個人情報は一切公開されません。

病理解剖の結果は日本病理学会規則に従い、専門家による検討とし、

十分に、病理解剖の意義や解剖に関する項目を説明し、

承諾していただく

承認 → 不明なことがあれば、東京都医師会、医療事故調査・支援センターに問い合わせや

承認 日本病理学会ホームページ(病理解剖について)など参照

捺印) 氏名 _____ (捺印者名または記入欄)

亡くなられた方との続柄

(注)承諾者は配偶者または親族で、原則として一親等もしくは二親等の方にお願いします。

説明者(医師)氏名

病理解剖による死因究明の実際の Step

1. 解剖同意書の確認(部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議：
血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会(マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会(ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果(必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床医・病理医カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

医療事故に伴う病理解剖(医療事故解剖) 承諾書やその時の説明の留意点

- ✧ 解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ✧ 解剖によっても死因が究明できないこともある
- ✧ 臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ✧ 報告書に関して氏名など匿名化される
- ✧ 解剖の範囲の承諾を頂く
 - 全身(脳を； 含む 含まない)
 - 局所(具体的部位)
- ✧ 承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方

東京都医師会と日本病理学会では、
医療事故解剖体制の構築を進めています

ご清聴ありがとうございました。



日本病理学会研修施設認定 A 施設および大学病院本院・分院
研修指導責任者 御侍史

医療事故調査を含む医療安全管理体制に関わる病理医の役割について、
厚生労働省科学研究費（伏見班・長尾班）のアンケートのご依頼

この度、「医療事故調査を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を目標した厚生労働省科学研究費による研究班（伏見班）のアンケートお願い申し上げますとともに、日本病理学会の診療関連死に関する委員会、並びに厚生労働省科学研究費「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」に関する長尾班との関係についてご説明申し上げます。

（背景）

現在、我が国では、医療事故調査制度を含む医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることの認識とともに、これらの制度や体制に関わる病理医の貢献についても考慮されつつある。このような中で、厚生労働省科学研究費補助事業として医療事故調査制度を含む医療安全管理体制に関する病理部門の貢献や評価を勘案する「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」長尾班と「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」伏見班の二つの研究班が、発足するに至った。また、日本病理学会でも医療事故調査制度に対応する委員会として診療関連死に関する委員会（田中伸哉委員長）が発足し、医療事故調査を含む診療関連死に対する病理学会としての取り組みなどを協議することとなった。

（研究班、学会委員会の目的）

伏見班：「医療事故調査を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を目標としている。

長尾班：「医療安全管理活動への医師の関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言」することを目標としている。

日本病理学会診療関連死に関する委員会（田中委員会）：定期的に（年1度）医療事故剖検の実施数についてのアンケート調査を行い、地域別・都道府県別の実態を学会として把握して会員にフィードバックすることを目的とする。

今回、長尾班や伏見班からのアンケート調査依頼に対し、田中伸哉委員長を中心に慎重に協議を行い、日本病理学会として長尾班と伏見班のアンケートに協力するとの結論になりました。その際、日本病理学会や病理医の貢献がより的確に反映されるように2つの研究班のアンケート内容の立案に参画し、アンケート結果の個別のデータ、まとめの分析結果については速やかに共有することで、日本病理学会の発展のために積極的に活用する予定です。

なお、このアンケートは、全国の日本病理学会研修認定施設のうち135施設を対象に行い、アンケートに関する情報は、日本病理学会会員にフィードバックする予定です。

ご高配のほど、宜しくお願い申し上げます。

内藤善哉

日本医科大学大学院医学研究科 統御機構診断病理学

日本病理学会診療関連死に関する委員会委員

伏見班研究分担者

田中伸哉

日本病理学会診療関連死に関する委員会委員長

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍病理学分野

伏見班研究協力者

I. 日本病理学会 診療関連死委員会 アンケート調査

2016年11月25日

新医療事故報告制度が開始されて10月で1年が経過しましたが、日本医療安全調査機構による報告書が先日公表されました。事故報告件数は388件で解剖率は32.3%でした（病理解剖36件、司法解剖12件、行政解剖1件）。ただし剖検については件数しか公表されておらず実態は不明です。そこで病理学会では今後年に1度、医療事故に関する解剖実施状況のアンケート調査を実施し、会員には地域別の解剖実数の情報をフィードバックする予定です。学会としてのアンケート調査は今年の5月にも実施しており、一部重複しますが、趣旨をご理解の上ご回答をお願いします。

日本病理学会 診療行為関連死調査に関する委員会委員長 田中 伸哉
理事長 深山 正久

【アンケート内容】

対象期間：2015年10月1日から2016年9月30日まで

対象症例：日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。

自施設の症例を自施設で剖検	件
他施設の症例を自施設で剖検	件
他施設の症例を他施設で剖検 (出向しての剖検遂行)	件
その他・法医解剖が施行されたなど例外的な剖検 があればわかる範囲で記載してください。 ()	件
合 計	件

—貴施設基本情報—

病床数：（ ）床

ご施設名：_____

ご回答者 所属・職名：_____

氏名：_____

ご回答者連絡先 (e-mail アドレス、ない場合は電話番号など)：_____

*なお、アンケートに関して個別の施設名を公表することはございません。

II. 長尾班 アンケート

病理医に対する医療安全剖検に関するアンケート

1. 貴施設（貴講座）における病理解剖の実施状況についてお伺いします。

1. Q1 貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 50体以上
- 30～50体
- 10～30体
- 10体以下

2. Q2 貴院における病理解剖を担当する医師数について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 5人以上
- 2～4人
- 1人
- 外部委託

3. Q3 貴院における病理解剖体制について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 24時間、365日対応可
- 24時間、365日連絡可であるが、執刀は原則として日中のみ
- 24時間、365日連絡可であるが、執刀は原則として平日の日中のみ
- 勤務時間内のみ対応可

4. Q4 貴院の病理解剖施設について教えて下さい。

1つだけマークしてください。

- ご遺体を冷蔵保存する設備あり
- ご遺体の冷蔵保存設備なし

5. Q5 執刀時の解剖補助体制について教えて下さい。

1つだけマークしてください。

- 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフが最低一名以上、必ず補助する
- 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフの都合がつく場合のみ補助する
- 原則として補助はない（病理医のみで執刀）

2. 貴院（貴講座）における医療安全に関する病理解剖への対応状況についてお伺いします。

* 医療安全に関する病理解剖

医療に起因した死亡（治療効果の判定目的などは含まない）か否かについて検討するための病理解剖（通常の病理解剖として執刀したが、結果として医療に起因した死亡が判明または疑われた症例を含む、医療については過誤の有無を問わない）。

- ・ 平成27年9月以前の診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業による解剖症例、それ以降の改正医療法に基づく医療事故調査制度に関連した解剖症例
- ・ 医療安全管理部からの依頼に基づく病理解剖
- ・ 通常の病理解剖として執刀したが、途中から明らかな医療に起因した死因が判明した症例
- ・ 医療過誤の可能性が考えられたため行われた病理解剖（結果は問わない）
- ・ 遺族が医療過誤を疑い（臨床医はその疑いをもっていなくても）、遺族の強い希望で行われた病理解剖。

【具体例】

- ・ 腹部の手術から比較的短期間で死亡し、縫合不全（過誤の有無は問わない）からの出血による出血性ショックによる死亡が疑われる。
- ・ 原因不明の片側性胸水による呼吸不全が死因と考えられた。病理解剖の結果、中心静脈カテーテルが血管から逸脱し、胸腔内に挿入されていたことが判明した。
- ・ 原因不明の腹腔内膿瘍からの敗血症性ショックで死亡。病理解剖の結果、ガーゼ遺残およびその周囲の膿瘍が判明した。

6. Q6 医療安全に関する病理解剖の経験の有無を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 過去に5体以上、執刀したことがある
- 過去に執刀したことがある（5体未満）
- 過去に一度も執刀したことない

7. Q7 医療安全に関する病理解剖に対して病理医はどうのように対応すべきでしょうか？

1つだけマークしてください。

- 通常の病理解剖と同じ対応をすれば良い
- 通常の病理解剖に比して手厚く対応すべき（増員や執刀時間の融通、優先度など）
- 病理解剖ではなく、法医解剖として対応すべきである
- 医療安全に関する病理解剖を行う外部の専門機関へ委託すべきである

**Q8 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象について、各項目の重要度を数値でお答えください
(1：重要度低 ⇒ 5：重要度高)**

8. Q8-1 病理医や補助者の充足

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/> 重要度 高				

9. Q8-2 日常の病院運営から病理医が医療安全管理に関与する

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/> 重要度 高				

10. Q8-3 病理解剖に対する診療報酬の設定

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/> 重要度 高				

11. Q8-4 病理解剖施設（ご遺体の冷蔵施設、感染対策剖検室など）の充実

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/> 重要度 高				

12. Q8-5 執刀前カンファレンスによる問題点の確認など、体制の確立

1つだけマークしてください。

1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/> 重要度 高				

13. Q8-6 医療安全に関する病理解剖を担当する病理医への専門教育

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

重要度 低 重要度 高

14. Q8-7 医療安全管理者（通常は副院長）との連携

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

重要度 低 重要度 高

15. Q8-8 刑事訴追、刑事事件の証拠採用とならないこと

1つだけマークしてください。

1 2 3 4 5

重要度 低 重要度 高

16. Q9 医療安全管理者との連携についてお聞かせください。

1つだけマークしてください。

- 日常業務の上で、医療安全管理者は十分な連携が出来ている
- 必要な状況の際には、医療安全管理者と直接相談できる環境にある
- 医療安全管理者との連携は殆どない

17. Q10 病院の医療安全対策について、病理医がどのように関わるべきでしょうか？

1つだけマークしてください。

- 院内の医療安全対策に、日常的に積極的に関与すべきである
- 病理医は、依頼があった病理解剖を行うだけで良い
- 本来的に病理医は、客観的な立場であるべきなので、自分の所属する病院の医療安全対策には関与すべきではない
- その他:

18. Q11 これまでに経験した医療安全に関する

病理解剖の際に直面した困難を教えて下さい。

III. 伏見班 アンケート

＜病理医の医療安全や診療・治療方針決定などに関わる役割についてのアンケート＞

貴施設における診療・治療方針決定に関わる病理医の役割や医療事故調査などを含めた病理解剖の実施状況についてお伺いします。

A 病院内における病理医の役割について

【1】 治療方針などに関わる病理医の状況について

19. Q1 術前カンファレンスに病理医が参加し、手術方針決定に関与していますか？

(医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. はい
- b. いいえ

20. Q2 術後カンファレンスに病理医が参加し、化学療法などを含む術後治療方針決定に関与していますか？(医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. はい
- b. いいえ

21. Q3 臨床医が予期せぬ病理診断（良性疾患や悪性疾患など：非感染症）であった場合の、臨床医への対応は下記のいずれですか？(医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. 直接口頭で連絡する
- b. 診断書での結果報告のみ
- c. 診断書で結果報告し直接口頭で連絡する
- d. 特別な対応はしない
- e. その他 ()

22. Q4 病理へ提出された検体の臓器、部位が依頼書と異なっている際の対応は下記のいずれですか？(複数回答可) (医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. 病理側の臨床検査技師が、臨床医に確認する
- b. 病理側の臨床検査技師が、臨床側の検体担当技師・搬送担当者に確認する
- c. 病理医が、臨床医に確認する
- d. 病理医が、臨床側の検体担当技師・搬送担当者に確認する
- e. 依頼書にもとづいて対応する
- f. インシデントとして報告し、病院全体で対応する
- g. その他 ()

23. Q5 昨年一年間の検体数を教えてください。

- a. 術中迅速組織診数（ ）件
- b. 術中迅速細胞診数（ ）件
- c. 手術数（ ）件
- d. 剖検数（ ）件
- e. 病理専門医数（常勤： 、非常勤： ）名
- f. 病理専門医研修医数（ ）名

24.Q6 キャンサーボードについて教えてください。

- a. 病理医は毎回、必ず出席している
- b. 臨床から要請があれば、病理医は出席している
- c. 病理医は参加していない
- d. キャンサーボードは、開催されていない
- e. その他（ ）

B 病理解剖や医療事故調査（医療事故調査制度開始以降（H27.10））における病理医の役割について

【2】病院全体や医療事故調査（医療事故調査制度開始以降（H27.10））における病理医の位置付けについて

25. Q7 医療事故（死亡）に対処するチームや組織はありますか？

- a. 常時ある。（医療安全管理部、死因究明センターなど）
- b. 事故発生時に招集される
- c. ない。
- d. その他（ ）

26. Q8 チームや組織の構成員として下記の職種のうち該当するものをお答えください。

（複数回答可）

- a. 医療安全管理者
- b. 事務
- c. 主治医
- d. 他科医師
- e. 看護師
- f. 薬剤師
- g. 検査技師
- h. 病理医
- i. 法医
- j. 外部委員
- k. その他（ ）

27. Q9 Q8 の チームや組織が招集された場合、病理医が加わる頻度はどれくらいですか？

- a. 常に
- b. 時に応じて
- c. 剖検が行われる場合のみ
- d. 全くない
- e. その他 ()

28. Q10 医療事故が発生した場合、病理解剖はどのように行われますか？

- a. 臨床医は必ず家族に承諾を依頼する。
- b. 臨床医は必要な場合に家族に承諾を依頼する。またそれはどのような場合でしょうか？（下記に記載）
(_____)
- c. 行われない
- d. 剖検の承諾がとれた場合は、他施設に依頼する
- e. その他 ()

29. Q11 外部の病院からの医療事故に関する剖検依頼に対して病理医が対応したことはありますか？（外部病院へ出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む）

- a. ある
- b. ない

30. Q12 医療事故が発生した場合、オートプシーイメージング(Ai)はどのように行われますか？

- a. 臨床医は必ず家族に承諾を依頼する
- b. 臨床医は必要な場合に家族に承諾を依頼する。またそれはどのような場合でしょうか？（下記に記載）
(_____)
- c. 行われない
- d. Ai の承諾がとれた場合は、他施設に依頼する
- e. その他 ()

31. Q13 病院内の医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。（複数解答可）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他 ()

32. Q14 外部の病院からの医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。（複数回答可）（外部病院へ出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他 ()

33. Q15 医療事故の解剖の経験が無い施設で、今後、医療事故の解剖を行う場合、問題になることがあれば記載してください。（複数解答可）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他 ()

34. Q16 医療事故の病理解剖報告書について、どのような手順で報告しますか。

- a. 最終報告書のみを主治医に報告する
- b. 最終報告書のみを院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）に報告する
- c. 最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を報告する
- d. 最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）に報告する
- e. その他 ()

35. Q17 医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間を教えてください。

- a. 3ヶ月以内
- b. 6ヶ月以内
- c. 1年以内
- d. 1年以上
- e. その他 ()

36. Q18 院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）が最終報告をまとめて、家族へ説明するまでの平均期間を教えてください。

- a. 3ヶ月以内
- b. 6ヶ月以内
- c. 1年以内
- d. 1年以上
- e. その他 ()

【3】医療事故以外の病理解剖について

i) 医療事故以外の通常の病理解剖について教えてください。

37. Q19 CPC の実施の状況について教えてください。 (複数回答可)

- a. 全症例で CPC を実施している
- b. 適宜、CPC を実施している (昨年の回数：)
- c. CPC を実施していない
- d. その他 ()

38. Q20 CPC の実施の形式について教えてください。 (複数回答可)

- a. 全科の合同 CPC を実施している
- b. 依頼科主治医と研修医との CPC を実施している (昨年の回数：)
- c. 研修医 CPC を実施している
- d. CPC を実施していない
- e. その他 ()

ii) 臨床研究(治験や医師主導型臨床試験など)に関連した病理解剖について

39. Q21 臨床研究に関連する病理解剖について教えてください。

- a. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかは常に情報が得られる
- b. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかは時々情報が得られる
- c. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかはわからないことが多い

40. Q22 臨床研究に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください。

- a. ある
- b. ない

41. Q23 臨床研究に関連する病理解剖に対して病理医はどうのように対応すべきでしょうか。自由に記載をお願いします。

【4】 臨床で見落とされている感染症に対する病理医の対応について。

(CJD, HIV, HCV, HTLV を除く、臨床医に見落とされている重篤な感染症や疾患：
結核、アメーバなど)

42. Q24 迅速診断時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 標本を作成した技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. 診断書での結果報告する
- f. 特別な対応はしない
- g. その他（ ）

43. Q25 剖検時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. その他（ ）

44. Q26 剖検終了後、標本診断時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. その他（ ）

C その他、自由意見

45. Q27 病院内における病理医の医療の質を高めるための貢献について（特に医療安全面について）、病理医の地位向上のため、具体的な数値で客観的にあらわすとすればどのような指標が望ましいとお考えですか。自由にご意見を記載してください。

46. Q28 来年以降は、医療安全や診療全般に関わる病理医の貢献などに対する適正な評価を得るために、また、診療報酬改定や施設認定基準見直し時の要望などで、具体的な数値や指標データ、解析結果として提示、活用してゆくために、さらに詳細なデータなどの追加・収集の必要が生じる可能性があります。その場合、貴施設にはご協力頂けますでしょうか？

- a. 可能
- b. 不可
- c. 分からない

＊＊＊ お忙しい中、アンケートにご協力いただき、有難うございました。 ＊＊＊

平成 28 年度
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）
分担研究報告書

病理に関連した医療事故報告に基づく病理部門と医療安全部門の効果的連携に関する検討

研究分担者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部

研究要旨

(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では、全国の医療機関から、様々な診療分野や専門部門で発生する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されており、数量的分析や、テーマを設定した質的分析が行われている。同事業の第 21~24 回報告書では「病理に関連した医療事故」が取り上げられた。本研究において着目している、病理部門と医療安全管理部門との連携に関し、具体的にどのような医療事例があり、その背景・要因や改善策の中で両部門の連携が効果的であると考えられるか考察した。病理に関する医療事故の発生段階は、検体が病理検査部門に提出される前、病理検査部門で処理され診断される段階、病理検査報告書が作成され診療科の医師が確認する段階にわたっていたことから、関与する職員は必ずしも病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。部門間の連携を促進すべき点として、具体的には、診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携が図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築することや、病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備、術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示すること等が考えられた。

A. 研究目的

本研究班では、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究を行っている。実際に我が国で発生している病理に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、教訓的な具体事例を提示するとともに、病理部門と安全管理部門の連携が再発防止にどのように好影響を及ぼしうるか考

察し、次年度の研究の基礎的な情報を提供することを目的とする。

B. 研究方法

(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では、2010 年に第 21~24 回報告書において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。報告書中に掲載された

事例の分類や具体事例に関し、病理部門と医療安全管理部文との連携の観点から、教訓的な事例を抽出し考察を加えた。

(倫理面への配慮)

(公財)日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業の成果として公開されているデータのみを活用していることから、研究の実施に当たり、倫理面の特段の配慮は要しない。

C. 研究結果

「病理に関連した医療事故」のテーマは1年間にわたり、事例の収集と分析とが行われ、第21～24回報告書にその結果がまとめられている。そこで、第21回報告書で提示された事例の分類に基づき、1年間で収集した事例の集計は、最終回である第24回報告書に示されている。そこで、第21回報告書のデータを参照し、また、各分類に該当する事例は当該分類に該当する事例の分析が行われた回の報告書を参照して事例の抽出等を行った。

1. 医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例の検体の種類（表1）

事例で取り扱われていた検体を、①手術標本、②生検標本、③術中迅速組織診標本、④細胞診標本、⑤その他、に分け集計した。医療事故、ヒヤリ・ハット事例ともに、生検標本、手術標本、細胞診標本に関する事例が多くかった。医療事故53件に対して、ヒヤリ・ハット事例は142件と多かったが、術中迅速組織診のヒヤリ・ハット事例は3件のみであった。

2. 標本別にみた医療事故、ヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類（表2～9）

医療事故事例では、件数が少なかつ

た術中迅速組織診の検体を除く検体において、業務工程の段階別にみると、検体採取段階の医療事故事例が多かった。事例の内容別の分類では、検体取り違えの事例が多くかった。また、生検標本では検体紛失、検査結果見忘れ／見落としの事例も検体取り違えに次いで多く報告されていた。

ヒヤリ・ハット事例では、件数が少なかった術中迅速組織診の検体を除く検体において、業務工程の段階別にみると、検体採取段階の医療事故事例が特に多かった。事例の内容別の分類では、「その他」に分類された事例や、検体取り違えの事例が多くかった。また、生検標本では、検体紛失や入力間違いの事例が、細胞診標本では入力間違いの事例がその他及び検体取り違えに次いで多く報告されていた。

3. 教訓的事例の抽出

1) 検体提出忘れ（第21回報告書、77ページ掲載）

①事例概要

全身麻酔下で左手有棘細胞癌の手術を行った。医師は切除した組織の一部を術中簡易検査へ提出し、残りの組織をホルマリン固定するように看護師へ指示を出した。看護師は受け取った組織をガーゼに包んで預かったが、指示を受けたことを忘れてしまい、手術終了後そのまま処理をしてしまった。翌日、組織を提出するための依頼表が残っており提出されていないことがわかった。

②背景要因

確認方法が曖昧であった。また、手術室での病理組織検体の取り扱いについて基準がなく、提出方法は診療科毎に違いがあり、統一されていなかった。

③改善策

・病理組織検体の提出方法が診療科に

より異なる為、手術室退室時に標本数、提出状況を医師、看護師の双方で確認する。

- ・病理組織検体の提出方法についてマニュアルの整備を行う。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 検査室におけるエラーにより、正しい検体が提出されないことがある。そこで、医療安全管理部門が関与して、検査室における情報伝達の正確さを病理部門で検証可能な形で担保する仕組みを整備する。

2) 検体紛失（第 21 回報告書、77 ページ掲載）

①事例概要

確定診断及び治療方針の決定のため、小児外科の医師が全身麻酔科下に経皮的肝生検を施行し、肝臓から検体を採取しホルマリン容器に入れて病理部検査室に提出した。病理部検査室で、臨床検査技師が組織検体と病理組織診断申込書の受付を行った。同日、検体処理用の机の上で、ホルマリン容器内に約 2 cm の長さの検体が入っているのを確認した後、ホルマリン容器の蓋を開けて、ピンセットで検体をつまみ出し、検体処理用のカセット内に移そうとしたところ、ピンセットのつまむ部分がはじけ、検体を見失った。現場を探したが、検体が見つからず、小児外科へ連絡し検体を紛失したことを報告した。

②背景要因

処理作業中に検体から目を離した。検体処理を行っていた臨床検査技師は、ホルマリン容器内に、患者から採取された約 2 cm の長さの検体が入っているのを事前に確認しており、検体が紛失したのは、同技師の検体処理作業中であることが明

確であり、注意力不足であった。また、ピンセットで検体をつまんだ状態で、検体から目を離し、検体番号の確認を行っていたため、検体がはじけ飛んだ方向を目視していなかった。検体を見失った際の、検索の手順を確立していなかった。

③改善策

- ・作業机の脇にある染色用の水槽内（當時、水道水が循環している）へ検体が飛んだ可能性もあり、水槽からの流出防止策をとる。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部門が参加し、作業途中で検体から目を離すこととなつた点を含め、業務工程の検証を行う。
- ✓ 医療安全管理部門が関与し、多数の病理検体を正確に取り扱うための作業環境を確保する。

3) 検体取り違え

【事例 1】（第 22 回報告書、82 ページ掲載）

①事例概要

胃部悪性腫瘍に対し、腹腔鏡補助下幽門側胃切除術施行、R-Y型腸吻合再建術施行。病理医が切除胃組織の切り出しを行い、検査技師が補助を行った。病理組織学的検査報告書作成のため、検鏡した際に切片の向きが一定の方向に並んでいなかったため、切り出し時に補助を行った検査技師と再確認を行った。この時点では作成された標本について納得できるものではなかったが、間違いが起きている認識も持つことができなかつたため切片番号に修正を加えず報告書を作成した。診療科主治医へ「切片上口側断端には癌種の露出を認める」旨を記載した病理組織学的検査報告書を提出した。数日後、主治医から病理医に対して「口側断端陽性」

という検査結果について確認の連絡があった。

主治医より患者に「残った胃に癌が残っている可能性が高い。非癌部に慢性胃炎を認める。癌を残す訳にいかないので追加手術（胃全摘）が必要」と説明し、胃全摘術、R-Y型腸吻合再建術施行した。その際、「残存癌はない」旨の病理組織学的検査報告書を作成し、主治医へ提出した。主治医から患者に「全摘後の病理組織学的検査では摘出した胃組織には癌は確認できなかった」旨を説明した。その後の合同胃癌カンファレンスで症例呈示の準備の際、病理医が全標本を再検して再構築図を作成した時に、癌の分布の不規則性と前後の切片の形状を注意深く確認すると切片が前後で入れ違っている可能性があることに気づいた。

②背景要因

(ア) 作業手順上の問題として2点が考えられた。

- ・病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入する場合及び切片をパラフィンに包埋する作業時の作業工程の明確化と実践遵守についての評価が曖昧であった。
- ・病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する場合の作業手順と再開時の確認作業が不明確であった。

(イ)ヒューマンエラーとしての側面では、病理医及び補助を行う検査技師の関わり方について、2点の問題が発生する可能性があると考えられた。

- ・病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入することがあるが、この時にカセットが前後入れ替わったりして、切片番号

が誤記入される可能性がある。

- ・病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する時にも切片番号の誤認が起きる可能性がある。

(ウ)組織の要因として、病理医1人当たりの膨大な仕事量が挙げられる。本例の切り出しを行った当日にも1人で6から7例の切り出しを担当しており、加えて病院の性格上、全例において精微な病理診断が要求されるため、このような事象が発生する危険性も大きい。

③改善策

- ・ヒューマンエラーの防止のためには一つ一つの作業工程を終えた時点でのチェックポイントを明確にして、意識的にそれらを確認するという地道な作業を反復徹底して習慣化することに集約化される。チェックポイントについては、リストを作成し、作業時に声だし、指さし確認を行うこととした。
- ・一旦切り出しを始めたら中座しなくてもよいように、1日の業務予定を立てる。更に中座する場合には混乱が生じることを予測して意識的に作業中断の段階を調整し（具体的には中断前の状態を再確認する）、その防止を図ることとした。
- ・切り出し時に従前の手順（標本をカセットに表向きに入れる→包埋時に標本を裏返す）を見直し、簡便な手順（切り出し時から標本を裏返しにカセットに入れる→包埋時は裏返す事なくそのまま移動させる）に変えることとした。
- ・病理医は切り出し部位と切片番号の不一致が生じたと感じた場合には、直ちに診断業務を中断し、標本作製を担当した検査技師を交えてブロック、プレパラート、切り出し図及び画像検査フィルムなどの臨床情報を加味して、切片の入れ違いが起きているか否かにつ

いて検討することとした。また、報告書提出後であれば、まず主治医に連絡して対策を検討することとした。

- ・組織としての改善策は、病理部専属病理医を増員することを検討していくこととした。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部門が関与して、医療事故発生の原因分析を行う。病理医と検査技師の業務分担を整理する。
- ✓ 業務中断後の再開時にどの段階、あるいはどの確認から再開するかの手順作成の支援。

【事例2】(第22回報告書、84ページ掲載)

①事例概要

左右の乳房から組織が採取(生検)され、左右別容器にて病理検査室に提出された。右側乳房には1、左側乳房には2と両側を区別して番号の記載がされていた。病理検査室において受付を行い組織検査番号が付けられた。これらの組織をろうで固める(包埋)ための入れ物(カセット)に材料をセットした。カセットには受付番号と1(右乳房)、2(左乳房)と記載した。包埋処理(ろうで固める作業)を行なった。左から1(右乳房)、2(左乳房)の順に材料を包埋した。包埋後、病理部検査技師が、薄切(薄く切る)し、切った物(薄切切片)を水に一旦浮かべ、スライドガラスに載せた。このとき左から1(右乳房)、2(左乳房)になるように載せるところを、左から2(左乳房)、1(右乳房)の順に載せて標本を作製した。その順番を示すスライドガラスに貼り付ける紙(ラベル)には、病理部内の約束に従って1(右乳房)、2(左乳房)と記載され

た。このため実際には1左乳房、2右乳房となった。その後病理医に標本を提出した。病理医は右側を癌、左側を線維腺腫と診断した。外科医は病理診断に従い右乳房を部分切除した際に病理組織検査にて、右側の乳房に癌はなく、線維腺腫と診断された。この結果により検体標本作成時の左右間違いがわかった。

②背景・要因

薄切した切片をスライドガラスに載せる際に、一枚の切片に複数の材料がある場合にはシャーレの水に浮かべた切片の形状を見ただけで、どちら側が1(右側)であるのか判るようにカットを入れて目印をつけているが、切込みが2(左側)にあるように見えたため、材料番号が反対になったことに気付かなかった。

③改善策

薄切した切片をスライドガラスに載せる際に、一枚の切片に複数の材料がある場合にはシャーレの水に浮かべた切片の形状を見ただけで、どちら側が1(右側)であるのか判るようにカットを入れて目印をつけているが、切込みが2(左側)にあるように見えたため、材料番号が反対になったことに気付かなかった。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 臨床的意義の異なる複数の検体が一つのブロックに包埋されている場合など、スライドガラス上に複数の検体が存在する場合確、検証可能な確認手順を行い医療安全管理部が関与して作成する。

【事例3】(第22回報告書、87ページ掲載)

①事例概要

患者は、「肺がん疑い」にて受診した。CT検査の結果、右肺がんを強く疑わせ

る所見を認めた。その後内視鏡検体を採取した際に同日検体を採取した3名の患者の検体を取り違えた。細胞診の結果、当該患者のものとされた検体に肺がん細胞を認めるとの判定がされたが、実際には、肺がん細胞は他の患者由来の検体によるもので、当該患者の検体には肺がん細胞は認められなかった。約2ヵ月後の外科のカンファレンスにて右肺下葉切除術の方針を確認し、右肺下葉切除術を実施した。切除肺葉について、病理医が病理学的検索を行った結果、悪性腫瘍は認められなかったため、標本を再検査し、切除標本の組織所見との乖離を確認した。調査の結果、3人の検体についてそれぞれラベルの貼り違いが発生していたことが判明した。

②背景要因

業務に対する責任が明確にされておらず、確認する機会も逸した。

③改善策

- ・業務マニュアルについて、早急な見直しを行う。
- ・ラベル発行枚数を検体ごとに管理・出し、余剰ラベルを発生させない。
- ・ラベル貼付を含む検体処理に際して、声だし確認とダブルチェックを励行する。またそれを可能にする業務シフトとする。
- ・検体数の整合性についての情報が、最終作業過程までの複数の段階で確認されるような運用を導入する。
- ・他施設等で実施されている方策について積極的に情報収集するなど、業務フローの継続的・定期的見直しをするためのチームを編成し、定例報告会・勉強会をもつ。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部が関与して、エラー

が発生した業務工程の特定と改善策の立案を行う。

- ✓ 業務毎の責任を明確化する。

【事例4】(第22回報告書、88ページ掲載)

①事例概要

広範性子宮全摘術+肝切の患者。執刀医より外回り看護師に「今回の手術で摘出していないリンパ節の標本瓶が2個ある。摘出したはずのリンパ節がない」との連絡があった。標本の取り扱い手順の復唱は遵守していたが、外回り看護師が標本瓶にリンパ節を入れた際、復唱しながら書いたリンパ節名と、リンパ節入れに記載してあるリンパ節名が違っていたため、聞き間違ってしまったと思い、リンパ節名を書き直した。

②背景・要因

医師がリンパ節入れを作成した、そのリンパ節入れに記載してある左右の入れ方の周知徹底ができていなかった。

③改善策

・医師が取ったリンパ節等をガーゼに載せて看護師に渡していた方法から、新しい方法を説明した。

・リンパ節入れの容器は、左側を手前にして検体を入れるようマニュアル化した。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ リンパ節のように数が多く、数字とアルファベットを組みわせた番号情報が付される検体の取り扱い手順の作成と、術中に術者を含めてその手順を遵守するためのチェックリスト作成や事後のパトロール等により医療安全管理部が関与する。

【事例5】(第22回報告書、89ページ掲載)

①事例概要

外来新患担当医師が、診察室で患者の乳房腫瘍の悪性の可能性を考えて、診断目的の針生検を施行した。採取した検体を入れたホルマリン入り検体瓶を看護師に渡した。次の受診者の乳房腫瘍も悪性が強く疑われたため針生検を施行。採取した検体を入れた検体瓶は看護師に渡した。いずれも検体瓶に名前を書いていたかどうかは不確かであった。看護師は、検体瓶とオーダー発行後に提出された検体ラベルとを照合し、検体瓶に検体ラベルを添付して病理診断科に検体を提出した。後日、最初の患者の病理所見として乳癌の診断、次の患者の病理所見は線維腺腫であった。乳癌の診断を得た患者に、乳房部分切除施行した際の病理標本で線維腺種の診断であり、悪性所見が含まれていなかつたため、検体の取り違えの可能性を疑った。針生検実施日の針生検実施患者を確認し、2人の患者の針生検の検体を取り違えに気付いた。

②背景・要因

病理組織診検体への患者標識の検体ラベルを貼り間違えた可能性があった。採取検体を入れる検体瓶に患者氏名を記載していたかどうか、定かでなく、記載していないかった可能性があった。検体採取場所と検体ラベル出力場所とは違う場所であるため、検体採取場所では検体ラベルを添付できなかった。検体ラベル出力機に複数患者の検体ラベルが出力されている場合があり、検体瓶に貼り間違えた可能性があった。病理検査室での受付時に取り違えた可能性も否定できない。

③改善策

病理組織診検体への患者標識の検体ラベルを貼り間違えた可能性があった。採取検体を入れる検体瓶に患者氏名を記載していたかどうか、定かでなく、記載してい

なかつた可能性があった。検体採取場所と検体ラベル出力場所とは違う場所であるため、検体採取場所では検体ラベルを添付できなかった。検体ラベル出力機に複数患者の検体ラベルが出力されている場合があり、検体瓶に貼り間違えた可能性があった。病理検査室での受付時に取り違えた可能性も否定できない。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 連続して同じ検体が提出される検査を行う場合に正確に識別情報を付す方法の作成に医療安全部門が関与する。
- ✓ 病理検体の取り違えが臨床経過の情報から修正されている。このように、病理検査結果が作成される過程に臨床経過に関する情報が十分活用できる体制の整備を病理部門と医療安全部門が関与することが期待される。

4) 検体混入（第24回報告書、86ページ掲載）

①事例概要

子宮体癌の精査のため子宮頸部及び体部搔爬を施行。頸部組織が採取できず、子宮体部組織のみを病理組織診断検体として提出され、検体処理操作を行った。子宮内膜癌としては奇異な組織像（消化管癌類似、骨・軟骨成分有り）であったが、取り違え及び他検体の混入はないと判断し、子宮体癌の可能性が高いことを確認した上で、最終病理診断（Endometrioid & adenocarcinoma）を行った。その結果、拡大子宮全摘術を施行し、子宮から摘出された組織（約6×5cmの子宮体部の隆起状肉眼病変あり）が病理部へ提出された。パラフィンブロック作製／スライド標本作製を行い検鏡するが癌組織が見つ

からず、残余組織検体から追加切り出しを行い検鏡するも癌組織は見つからなかった。そのため、標本作製過程を再度検証した結果、2例の標本（大腸癌組織、骨・軟骨組織）が生検時の組織像と同様と確認され、それらが混入した可能性が考えられた。また、検鏡

したプレパラート上には混在した組織のみであることから、元来の子宮内膜組織が作製中に紛失ないし、パラフィンブロックのパラフィン置換過程で消失していると考えられた。悪性所見はなく子宮内膜ポリープであったが、子宮内膜はかなり肥大しており最終的には摘出すべきだったと判断された。

②背景・要因

原因は不明であるが、病理標本作製過程において、検体の紛失・混入の危険性は常にあり、もっとも危険性の高いのがパラフィン置換過程である。病理部では、生検材料等の小さい検体の紛失・混入を防止するため、検体を標本カセットに入れる際、キメの細かいメッシュの袋を使用し、加えて半分折りにすること、検体個数の確認をすることで対応している。今回は検体紛失及び他検体混入が同時に発生した極稀な事例と考えられた。

③改善策

- ・病理組織標本受付・作製過程における検体確認を厳格に行う。
- ・病理組織診断担当者と検体提出臨床担当者との密なコンタクト・情報交換を行う。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 診断が困難なまれな病理像を認めた場合に、他の病理医や、臨床経過の情報の得られる主治医等、担当科の医師との連携を医療安全管理部が促進することが望まれる。

5) 判定間違い

【事例1】（第24回報告書、86ページ掲載）

①事例概要

細胞診ではClassVと診断され、手術を行ったが、術後の組織診では癌は認められず、「限局性の結節を形成した硬化性線症」と病理学診断した。

②背景・要因

術後の組織診で癌が認められなかつた。

③改善策

- ・今回の症例は細胞学的に悪性和良性の鑑別が非常に困難であったが、多数の腫瘍性細胞が出現しているものの、比較的細胞異型が弱いこと、筋上皮細胞の確認などから、疑陽性の範疇でとどめるべきであった。今後は診断の補助診断として、免疫染色や特殊染色を積極的に取り入れていく。
- ・細胞診断の結果で手術が適応となった症例については診断をより正確なものとするために、主病巣について術中迅速組織診断を行う。
- ・年々乳癌は多くなり、細胞診断検査も増加することが予測され、腫瘍も多彩な形態をとり、細胞診断の重要性も増すことから、今後、当院症例の細胞像における再検討を中心に、学会や外部研修参加を積極的に行い、診断力を養う。
- ・乳腺に限らず他の検体においても細胞診断における専門的な知識の集積を今以上に行うことが必要と考える。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 術中迅速診断のできる体制整備。
- ✓ 良悪の鑑別が困難な事例の取扱いについて、医療安全管理部が関与してマニュアルを作成する。

【事例2】(第24回報告書、93ページ掲載)

①事例概要

乳癌の疑いで切除術を行ったが、術後の細胞検査では癌が認められなかった。左乳房腫瘍に対し、吸引細胞診検査を施行したところ、乳癌の疑いの診断で左乳房切除術、腋窩リンパ節郭清を行った。術後の病理検査で、腫瘍が良性であった事が判明した。

②背景・要因

外来診察における乳腺腫瘍に対して施行した吸引細胞診の報告及び治療側の慎重な分析検討が不足していた。細胞診の結果でClassIVと診断され、検査伝票に病理医が記載した「術中の細胞診検査で確認して下さい」のコメント通りに検査をせずに手術が実施された。

③改善策

病理医の診断による術中検査を含め、詳細な検査を確実に実施したうえで慎重な判断検討を行うこととした。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部は、病理医のコメントを踏まえた手術が行われるように、病理部門と外科系診療科とのチーム医療の形成を促進することが望まれる。

6) 検査結果見忘れ／見落とし

【事例1】(第24回報告書、99ページ掲載)

①事例概要

病理検査の結果を見忘れ治療が遅れた。左副鼻腔病変に対して左上頸洞筋骨洞根本手術を行った。迅速病理検査のパラフィン標本結果は「炎症性変化、腫瘍性病変は認めない」となっており退院した。通院にてフォローしていたが、外来受診時

鼻出血・血性痰の訴えがあり、ファイバースコープ等で観察したところ炎症性のポリープと思われる病変を認め消炎剤等の処方をした。その後の受診時にも出血が続くため鼻内焼灼処置を行い、腫瘍の可能性も考え病変の一部を生検して病理検査に提出した。その後左眼瞼周囲と頬部の腫脹が出現したため来院、病理検査の結果が悪性黒色腫の疑いで免疫染色中となっており即入院となった。

MR I を施行したところ、腫瘍は左上頸洞に充満し頬部及び眼窩内に突出していた。この時点で前回手術時の入院カルテの内容を確認したところ、手術時に採取した永久標本から悪性黒色腫との病理診断の結果が報告されていることが判明した。

②背景・要因

定かではないが、術中迅速検査のパラフィン標本結果と永久標本の病理診断結果はほぼ同時に報告されていたと考えられるが迅速検査の結果のみで判断したものと考えられる。検査結果をカルテに綴じるのは病棟クラークがするシステムになっていたため見落とされたままカルテに綴じられたものと考えられる。

③改善策

- ・当該科では病理組織検査結果は必ず主治医に渡し確認してからカルテに綴り込むこととした。また、退院サマリーは病理検査の報告書を確認してから記入し、科長の承認を得ることとした。
 - ・病理組織の診断と臨床診断とが異なる場合は報告書に注意喚起する表示することとした。
 - ・結果を受取日記入と受け取った者のサインをすることとした。
- ### ④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
- ✓ 病理検査の最終報告書において、オ

オーダー時に想定してなかった癌の診断が含まれている場合、見逃しとなるよう医療安全管理部が関与し、確実な確認のためにシステム面からの整備を行う。

【事例 2】(第 24 回報告書、100 ページ掲載)

①事例概要

心臓弁膜症による心不全のため入院した患者が心窩部から右季肋部痛を訴え、主治医は精査目的で上部消化管内視鏡検査をオーダーした。上部消化管内視鏡検査を実施した検査担当医（主治医とは別の医師）は、内視鏡検査で食道ポリープ及びらんを認め、びらん部より生検し病理検査（外注）へ提出した。内視鏡検査報告：「Esophagus hiatus hernia 軽度あり、切歯より 25cm、4 時方向に白色の Cushion sign 陽性のポリープあり、その口側にびらんあり。びらん部を生検 1 箇所施行しました。」であった。その後の病理診断は「扁平上皮癌」と報告されていた。病理報告は、直接主治医に連絡なく主治医による病理検査結果の確認なしに患者は退院していた。その後、患者は食道通過障害にて入院。胸部 CT で食道に狭窄部をみとめ、主治医が過去の上部消化管内視鏡検査を参照して「食道癌」の病理報告の見落としが判明した。

②背景・要因

主治医が病理診断結果を確認していないかった。当院の病理検査報告（外注）は 1 日後に報告される。病理診断報告書は、検査科技師が電子カルテにスキャナーで読み込み保存する。その後、担当医が電子カルテを開いて結果を知るシステムであった。すなわち病理結果報告が病院に届いたあと、直接主治医には連絡ないことにより、病理検査報告を見落としたケース

が生じた。内視鏡検査時の主治医は異動しており、確認したところ病理結果報告に気がついていなかった。

③改善策

- ・病理検査など結果が遅れて入力される外部への委託結果は、結果が電子カルテに入力するときに、主治医へ病院情報システムにより連絡（メッセージ連絡）するシステムとした。
- ・病理の検査結果が通常の「検査結果」の項目から参照するなど見落としのないシステムに変更する。
- ・内視鏡カンファレンスを行っていく。
- ・今回のケースでは、主治医、内視鏡検査医、病理診断医、検査科技師が関与し、病院情報システム・電子カルテを利用していた。今回の事例を教訓に、検体検査の結果が確実に診療に反映するシステムを作る。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 安全管理部と病理部、診療科が連携し、主治医が病理検査を見落とさないためのシステム面からの改善、見落とした場合に診療科、あるいは病理部門のスタッフがそれに気づいて警告を発することができるシステムの改善を行う。

【事例 3】(第 24 回報告書、100 ページ掲載)

①事例概要

病理検査の結果を見忘れ（見落とし）治療が遅れた。患者は、年 1 回、これまで計 4 回の内視鏡検査を受けていた。第 1 回目、2 回目の検査では異常なし。しかし、4 回目の内視鏡検査の際、3 回目に実行した病理結果で低分化型腺がんが認められていたが、その結果が確認されていないことに気付いた。結果として、がんの告知が約 1 年遅れた。

②背景・要因

電子カルテ移行時で、病理所見が検査施行医の手元に届かない状況であった。当時の担当医は、3回目の検査の結果を未確認のまま、問題ないことを患者に伝えた。その後、その担当医は、他病院に異動してしまい、現在に至ってしまった。

③改善策

- ・今後は生検した症例の一覧を紙ベースにプリントアウトして確認する。
- ・内視鏡所見のダブルチェックと読影能力の向上を目的とし、1から2週間前に実施された内視鏡検査所見を病理所見とともに照合する。
- ・消化器内視鏡症例検討会を定期的に開く。

④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 病理部門と安全管理部門は、特に癌が診断された病理検査結果報告書が確実に依頼医や説明医に届いたことを確認できる業務システムを整備することが期待される。
- ✓ 癌が診断された病理検査結果が見逃された時の影響の大きさを、診療にあたる医師に啓発することも重要である。

【事例4】(第24回報告書、100ページ掲載)

①事例概要

直腸内視鏡検査施行にて隆起病変を確認し、同部位4か所を採取し病理検査を行った。電子カルテの組織診検査報告書にて4か所中1部位にGroup5のadenocarcinoma（腺癌、悪性）の所見が報告された。消化器外科の再診時に悪性所見がありながら、結果的にそれを見落としており、良性なので隆起病変の切除は不要と患者に説明を行った。経過観察

のため約半年後、別の消化器外科医に受診したところ4か所中1つに腺癌の所見があったため、見落としの事実を患者へ説明し、ポリペクトミーを実施した。現在、病理結果は未報告であるが、結果しだいでは追加切除が必要となる。

②背景・要因

生検をオーダーした医師、生検を実施した医師、生検結果を患者に説明した医師のそれぞれが別々の医師が担当しており、連携が不十分であった。患者に病理報告を行った医師に当時の詳細な記憶はないが、組織診検査報告書に複数部位の所見が記載され、adenoma（腺腫、良性）とadenocarcinoma（腺癌、悪性）が混在し誤認した可能性がある。

また、悪性所見は最終行に記載されていたため見落としたことも否定できない。

③改善策

- ・組織診検査報告書は複数の部位を採取した場合に、adenoma（腺腫、良性）とadenocarcinoma（腺癌、悪性）を誤認したり、悪性所見を見落としやすいことから、悪性の所見には赤字で表示するなど視覚的に区別することを検討する。
- ・コメディカルにも理解できる報告書として、所見を日本語表示にし複数のチェックがかかりやすい書式に変更することも検討する。

⑤再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 検査のオーダーから患者説明までの過程に関わる医師が複数おり、連携が不十分となりうることから、医療安全管理部が関与して、特に癌が診断された際の病理検査結果の報告を確実に行うシステムの改善を行う。
- ✓ 病理検査報告書の書式として、重大な事項が先頭行近くに記載されるように改善することが期待される。

D. 考察

(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において第21～24回報告書で取り上げられた「病理に関する医療事故」には、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例が報告されていた。したがって、単純に医療安全管理部と病理部との連携だけではなく、病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も病理に関するチーム医療の一員としての役割を果たす枠組みを作成することが重要であると考えられた。具体的には、診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携が図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築することや、病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備、術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示すること等が考えられた。

一方で、「検体取り違え」の事例には、病理検査室において、検体の処理の手順や技術に関する要因が医療事故の背景・要因となっている事例も多かった。このように、病理部門における技術研修も重要な要素である。ただし、業務手順に関する要因の中でも、完了した作業を記録することの重要性、業務が会議で中断された後の再開の手順等は医療安全管理部の関与が期待される。

E. 結論

(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において第21～24回報告書で取り上げられた「病理に関する医療事故」から、病

理に関する主な医療事故事例を抽出し、それらと、本研究テーマである、病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について考察した。

病理に関する医療事故の発生段階はさまざまであったことから、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。そこで、病理検査に関する診療科も含めた連携システムの構築が望まれる。

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—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

【表1】医療事故、ヒヤリ・ハット事例における検体の種類

1. 医療事故事例

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	13	27	3	9	1	53

2. ヒヤリ・ハット事例

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	34	64	3	27	14	142

【表2】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類
(1)手術標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違え	判定違い	検査結果 見忘れ／ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	2	1	0	2	0	0	0	0	0	5
組織診断依頼	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
組織診断受付	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水 洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	2	3	1	4	1	2	0	0	0	13

【表3】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類 (2)生検標本

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	1	3	1	2	0	0	0	1	0	8
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
カセット準備	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	5	0	2	0	7
不 明	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	1	6	1	8	1	5	1	4	0	27

【表4】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類 (3)術中迅速標本

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透徹 (エタノールをキシリントで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3

**【表5】標本別にみた医療事事故例の作業工程別・内容別分類
(4)細胞診標本**

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	1	0	2	0	0	0	1	0	4
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認（診断）	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	1	0	5	2	0	0	1	0	9

**【表6】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(1)手術標本**

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	2	1	0	2	0	0	0	0	0	5
組織診断依頼	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
組織診断受付	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
包埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2	3	1	4	1	2	0	0	0	13

**【表7】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(2) 生検標本**

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	1	3	1	2	0	0	0	1	0	8
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
カセット準備	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	5	0	2	0	7
不 明	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	1	6	1	8	1	5	1	4	0	27

**【表8】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(3) 術中迅速標本**

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透徹 (エタノールをキシレンで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンパリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3

**【表9】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(4)細胞診標本**

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	1	0	2	0	0	0	1	0	4
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認（診断）	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	1	0	5	2	0	0	1	0	9

III. 研究成果の刊行等に関する一覧表

1. 論文発表

- 1) 鳥羽 三佳代, 森脇 瞳子, 佐瀬 裕子, 尾林 聰, 伏見 清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法—内部監査における診療報酬情報利用の可能性-. 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15-23

2. 学会発表等

- 1) 安全管理レポートと DPC データを用いた入院患者転倒の重症化に影響を及ぼす因子分析, 第 18 回日本医療マネジメント学会学術総会（口演）, 2016 年 4 月 22 日～23 日, 福岡
- 2) DPC データを用いた子宮体癌手術関連死亡率算出の試み, 第 68 回日本産婦人科学会(ポスター)、2016 年 4 月 22 日～24 日, 東京
- 3) DPC データを用いた婦人科悪性腫瘍手術合併症検出の試み, 第 58 回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2016 年 7 月 8 日～10 日, 鳥取
- 4) Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2016 年 9 月 26 日～28 日, Singapore
- 5) 診療報酬情報を用いた入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血症例の検出 -単施設における質管理のためのモニタリング手法開発-, 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉
- 6) 医療事故調査制度の経緯と現状, 日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議, 2016 年 6 月 24 日, 愛知
- 7) 院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方, 医療事故調査教育セミナー2016, 2016 年 9 月 4 日, 東京
- 8) 院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方 -東京都の解剖支援状況について-, 2016 医療事故調査制度研修会, 2017 年 2 月 15 日 (水), 東京

付録

第 11 回医療の質・安全学会学術集会における パネルディスカッション開催について（報告）

学会開催日程：2016 年 11 月 19 日（土）～20 日（日）

当該セッションの開催日程：11 月 19 日（土）90 分

（講演 75 分、総合討論 15 分）

タイトル： 医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化

パネルディスカッションの概要：下表参照

発表順	氏名・所属	演題タイトル	講演時間
座長	大川 淳 東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長		-
座長	伏見清秀 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター長		-
演者 1	堀 裕行 厚生労働省医政局総務課 保健医療技術調整官	今求められている特定機能病院における医療安全ガバナンスとは？	15 分
演者 2	長谷川 友紀 東邦大学社会医学講座 教授	諸外国の医療安全ガバナンス現状と クオリティマネージャー養成について	15 分
演者 3	小松 康宏 聖路加国際大学病院 副院長	聖路加国際大学病院の医療安全ガバナンスの現状について	15 分
演者 4	尾林 聰 東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部部長	東京医科歯科大学の医療を可視化する！i-Kashika	15 分
演者 5	伏見清秀 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター長	院内ビッグデータ分析手法の内部監査への応用とクオリティマネージャー養成について	15 分

諸外国の医療安全ガバナンス現状と クオリティマネージャー養成について

2016年11月19日

第11回医療の質・安全学会学術集会

医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化

東邦大学 医学部 社会学講座 教授

長谷川 友紀

**第11回医療の質・安全学会学術集会
COI 開示**

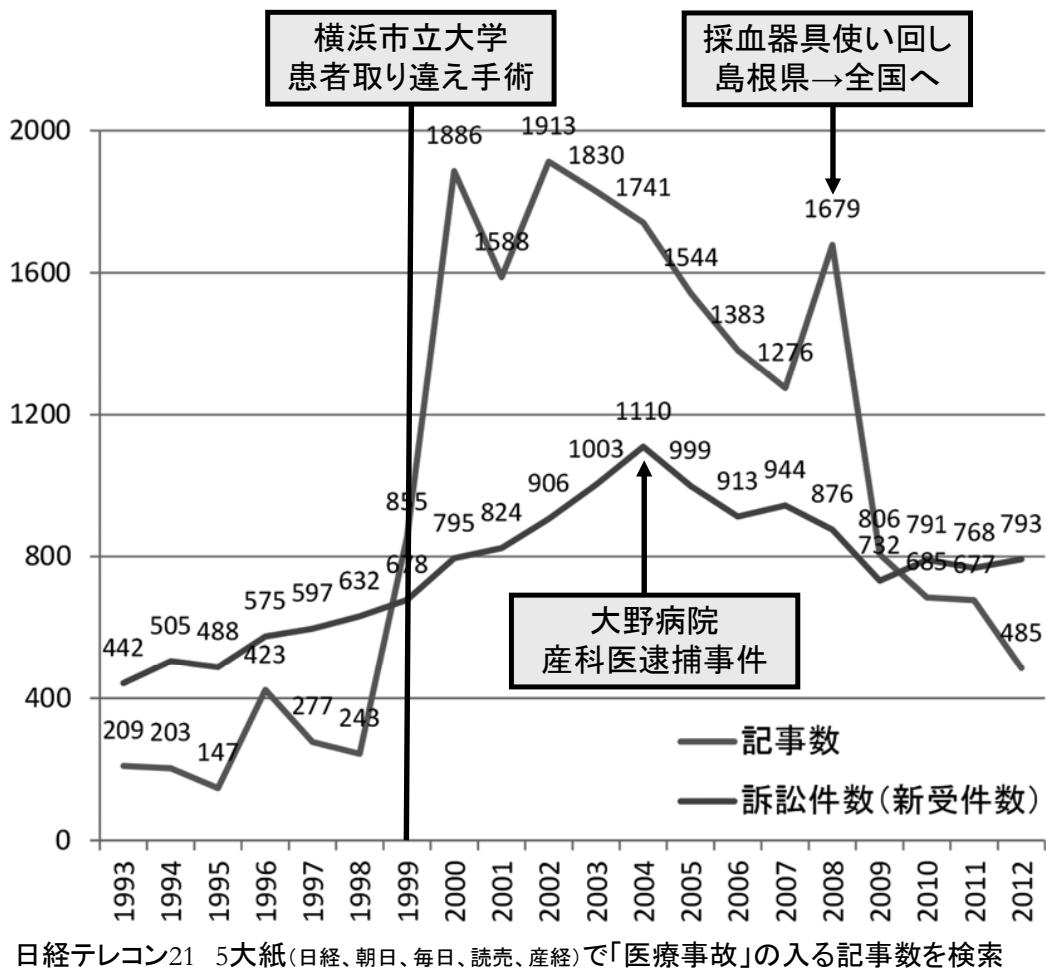
筆頭発表者名：長谷川 友紀

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

医療事故の問題は ほぼ同時期に世界中を席巻した

医療の安全、質、組織文化への関心

- 1988-95年 英国ブリストル王立小児病院事件
- 1994年 米国 ダナ・ファーバー事件
- 1999年 横浜市立大学医学部附属病院
医療事故(患者取り違え手術)
- 1999年 米国IOM報告書「To Err is Human」
- 2002年 医療安全推進総合対策
- 2015年 医療事故調査制度



ブリストル王立小児病院事件

- 1988～95年の間に2人の医師により施行された心臓血管外科の手術の死亡率が40～50%。
- 若い麻酔科医の内部告発で発覚。
- 英国で大問題になり、10億円近くの費用を投じて調査を実施。
- 患者リスクを調整した病院別・手術別SMR (hospital standardized mortality ratio)
- 成績劣位は医療事故と考えるべきか？

ダナ・ファーバー事件

- Dana Farber Cancer Institute
 - マサチューセッツ州
 - 1947年開設
 - 癌治療の拠点
 - 年間30万人の患者
 - 年間700件の治験
 - 4,000人の職員



患者2名に抗がん剤を過剰投与

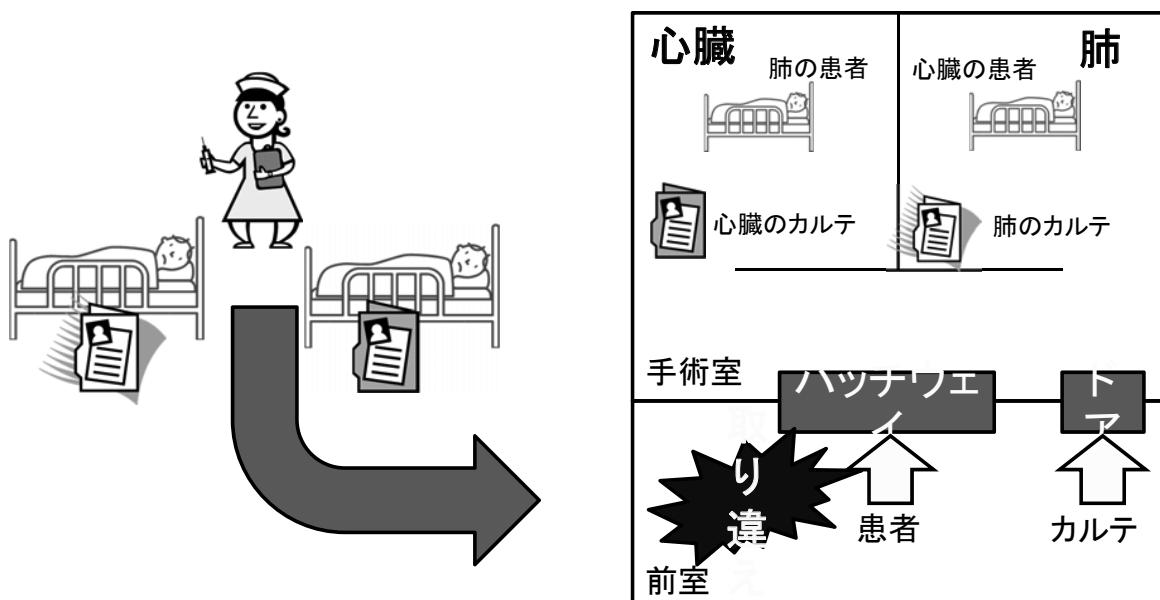
- 医師(フェロー2年目)が、1クール(4日間)の全量 $4\text{g}/\text{m}^2$ (体表面積)を1日量と解して処方。
 - 予定: エンドキサン $4\text{g}/\text{m}^2/4\text{日間}$
 - $6,250\text{mg}/\text{総量}, 1,630\text{mg}/\text{日}$
 - 実際: エンドキサン $4\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ を4日間
 - $25,250\text{mg}/\text{総量}, 6,250\text{mg}/\text{日}$
- 上級医、薬剤師、看護師も間違いに気づかず。
- 患者A: 38歳女性、乳がん
 - 死亡(1994.12 3クール目の3日目)
 - ボストングローブ紙の記者
- 患者B: 52歳女性、乳がん
 - ベス・イスラエル病院のICUへ搬送され、一時心肺停止になるが回復

隠蔽せず徹底的に原因究明

- ・ メディアで継続的に報道(3年間 1面記事 28回)
- ・ 内部委員会と外部委員会による調査
- ・ 関係者の辞任、解雇、懲罰処分
→報告しても罰しない仕組みへ
- ・ 39の再発防止策
 - 薬剤オーダリング・システムの導入(170万ドル)
- ・ 医療の質の保証、安全文化の醸成に注目
- ・ 米国の医療事故後の病院対応のモデルケースとなつた

横浜市立大学病院 患者取り違え事故

- ・ 外科病棟から、1人の看護師が2名を同時に手術室へ搬送。
- ・ 患者とカルテを切り離して入室。
- ・ 前室で、患者は別患者の名前で呼ばれたが、2人とも「ハイ」と返事した。
- ・ 麻酔医が患者の顔が違うと感じ、病棟に確認したが、取り違えは発見できず。



都立広尾病院

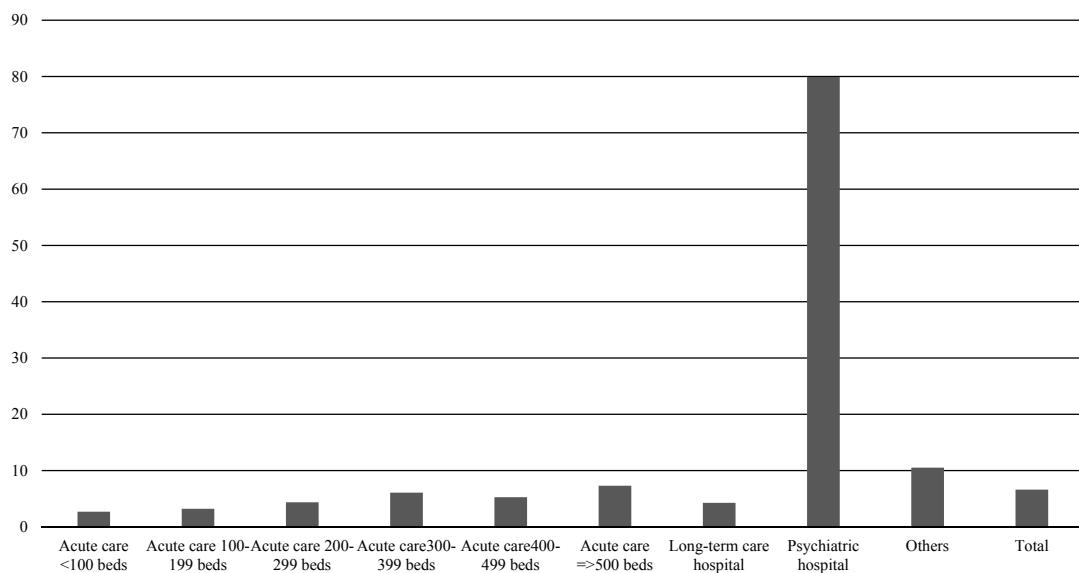
- ・ 1999年2月10日、58歳女性、関節リウマチに対する左中指滑膜切除術を施行した。
- ・ 2月11日、看護師が抗生素を点滴したあと、誤って消毒薬(ヒビテングルコネート)を体内に注入した。患者は数分後に容体が急変して死亡した。
- ・ 消毒薬が血管内に注入されたため、外表を見た際、右手の静脈に異常が見られた。
- ・ 病院長は東京都の担当者と相談し、原因を究明してから、必要なら警察に報告することにした。
- ・ 2月22日、病院長は渋谷警察署へ届け出た。

カルテレビューによる医療事故調査

	USA NY	USA UT /CO	OZ	NZ	Denmark	UK	Canada	Japan
年	1984	1992	1992	1998	1998	1999- 2000	2000- 2001	2003-
症例数	30195	14555	14655	6579	1097	1014	3745	2923
発生率	3.7%	5.4%	10.5%	12.9%	9.0%	10.8%	6.8%	6.4%
死亡率	0.51%	0.31%	0.51%	1.94%	1.53%	0.89%	1.07%	3.3%
予防可 能	69.6%	55.5%	51.0%	35.0%	40.4%	48.2%	41.6%	25.8%

(カナダ基準による再計算)

医療事故による死亡率推計 (退院患者10万対)

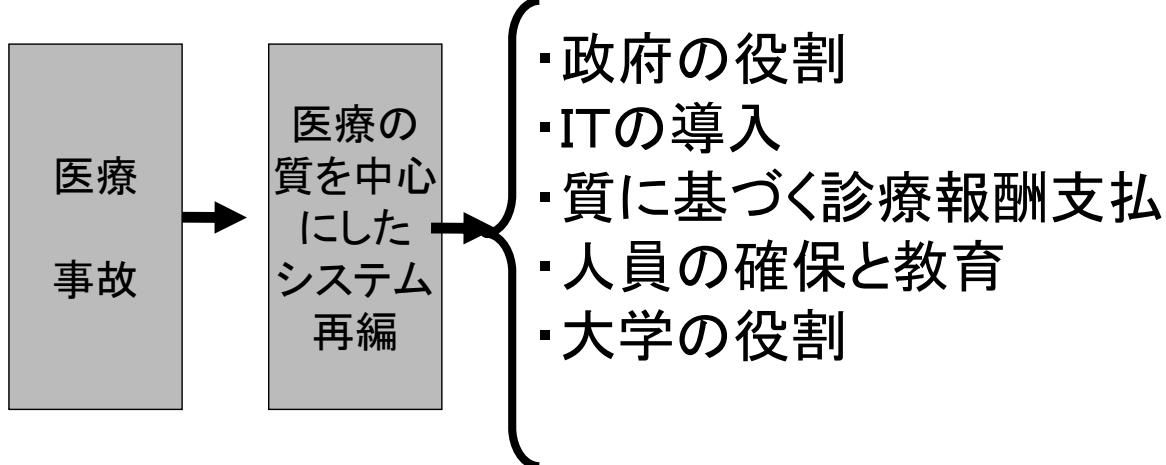


医療は安全か

- 医療法の規定
 - 安全な医療の提供義務
- 医療の特徴
 - 医療は、不具合を抱え、病態が不確実に変化する患者に対する侵襲行為
 - 効果的、高価、侵襲的、安全域の狭い医療技術の導入
 - 巨大で複雑な病院組織
 - 複数の病態を有する高齢患者の増加
- 要素技術>>管理技術

医療システムの問題

- ・ 医療ニーズの高度化、多様化、当たり前品質化にシステムがついていっていない
- ・ 医療システム、病院管理手法の改変は必須
- ・ 医療安全は、その中でも中核概念



諸外国での医療安全政策

- ・ 医療事故情報の収集・分析
- ・ 医療安全基準の整備
- ・ 医療安全指標の整備
 - 臨床指標(PSI)
 - 医療安全文化(HSOPS)
- ・ 医療安全管理者的養成・配置
- ・ 医療事故調査の制度化
- ・ 医療事故に特化した裁判制度

医療安全と組織体制 ガバナンスとは QMの導入

ガバナンスの様々な定義

- ・ 理念達成に向け価値・行動規範を共有した組織運営の仕組み(JQ)
- ・ 企業統治とは、企業の不正行為の防止と競争力・収益力の向上を総合的にとらえ、長期的な企業価値の増大に向けた企業経営の仕組み。
- ・ 会社が、株主をはじめ顧客・従業員・地域社会等の立場を踏まえたうえで、透明・公正かつ果斷な意思決定を行うための仕組み(東証)。

ガバナンスの構成要素

- ・組織運営の仕組み
- ・透明性・公平性
- ・理念、価値の達成
- ・ステークホルダーとの関係性

組織運営におけるマネジメント

- ・組織目標の設定
 - Mission、Vision、Value
 - 理念、基本方針、中長期計画、年次計画
- ・資源は有限との認識
- ・アウトプットを最大化する仕組み作り(業務フロー作り)
- ・意識が変わる ← 仕組みが変わる

職位による役割の違い

- トップマネージャー(院長、看護部長、事務部長など)
 - MVVの策定
 - 資源の配分
 - 管理のための仕組みづくり(一部はミドル)
 - ミドルマネージャーから定期の報告を受ける
- ミドルマネージャー(診療科長、師長など)
 - 管理指標を基に業務が適切に行われていることの確認
 - うまくいかない場合の早期発見と対応

なぜマネジメントか？ —要素技術からシステムへ—

- 要素技術の発展
 - 効果、高価、安全域が小さい
 - 特定の職種に限定
- 1つの要素技術のみでは不十分
- 医療は人・物・技術などの要素と、それを運営するシステムからなる
- 従来の医療は、要素技術に重点を置いてきた
- 医療が複雑・高度化するにつれ、システムの重要性が増している

組織的・継続的な質改善活動の 実践病院の共通点

- ・マネジメントの重要性を認識
- ・TQMの導入
- ・情報システムと臨床現場への還元
- ・チーム医療の実践
- ・質を組織目標へ明確に位置づけ

データから意味のある情報へ

- ・データは山ほどあるが、意味のある情報は少ない
- ・情報が分散・分断されている
- ・不完全なデータ・情報しかない
- ・データ・情報を収集する組織横断的な部署がない
- ・データ収集・管理する教育・訓練がなされていない
- ・質指標の管理がなされていない
- ・質を武器にした経営管理がなされていない
- ・情報の周知体制が構築されていない
- ・情報のPDCAサイクルがまわっていない

新職種：クオリティーマネージャー（QM） の役割

- ・ 定義：病院内における医療の質管理の実務責任者
- ・ 役割：病院が、良質な医療を、組織として、継続的に提供できるようにするための
 - 仕組みづくり
 - 質評価の定期的な実施
 - 教育研修の実施
 - 外部情報の収集、院内への周知
 - 病院機能評価、その他質評価事業への参加
 - 臨床現場と協同しての改善
 - 上記に関するその他の事項

誰がQMになるべきか

- ・ 職種は限定しないが、主として看護師が想定される
- ・ 職位は、ミドルマネージャー
- ・ 院内組織に精通、影響力を有する方
- ・ 将来は、トップマネージャーとして、後進の育成
- ・ 病院組織として明確な位置づけが望ましい⇒理念・基本方針・年次計画への記載

Thank you for your attention



キリスト教の愛の心が 人の悩みを救うために働き
苦しみは消えて その人は生まれ変わったようになる
この偉大な愛の力を だれもがすぐわかるように
計画されてできた 生きた有機体がこの病院である

聖路加国際病院の 医療安全ガバナンスの現状

聖路加国際病院 QIセンター・腎臓内科
小松康宏

2016/11/19 医療の質安全学会・パネルディスカッション
医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化

第11回医療の質・安全学会学術集会
CO I 開示

筆頭発表者名： 小松 康宏

演題発表に関連し、開示すべきCO I 関係にある
企業などはありません。

医療安全ガバナンス

- 医療の質・安全の向上を組織的に保証する構造とプロセスが必要
 - 指揮・監督・支援体制を明確にする
 - 業務に関する方針・手順を定め、周知徹底
 - 手順の統一と一貫性(部署の揺れをなくす)
 - 業務の責任と権限(privilege)を明確にする
 - 方針・手順の遵守状況をモニターし、修正
- 職員の3割が毎年入れ替わり、新人が多い病院で、複雑危険な業務を円滑・安全に遂行するための体制とプロセスに関し報告する

医療安全と医療の質改善 QI委員会・QIセンター・JCI認証



QIセンター医療安全管理室
セーフティマネジメント委員会・医療安全リーダー会議
医療安全ミーティング
看護インシデント検討会、他の委員会(倫理、感染予防、研修管理委員会)

医療の質指標 Quality Indicator

- ・患者アウトカムに影響を与える経営・管理・診療の質を測定し、評価するための定量的指標
- ・福井次矢院長の提案で、2005年から病院全体で指標測定開始
- ・2006年にQI委員会が発足。



病院全体の指標

平均在院日数、医業利益率

医療の質に関する各種指標

血糖コントロール、血圧コントロール

CKD患者に対するRA系阻害薬処方率

肺炎患者死亡率

急性心筋梗塞で病院到着からPCIまでの時間

医療安全に関する指標

入院患者の転倒・転落発生率

転倒・転落アセスメント実施率

手指衛生の実施率(ビデオ・モニタリング)

中心静脈カテーテル挿入術の重篤合併症発生率

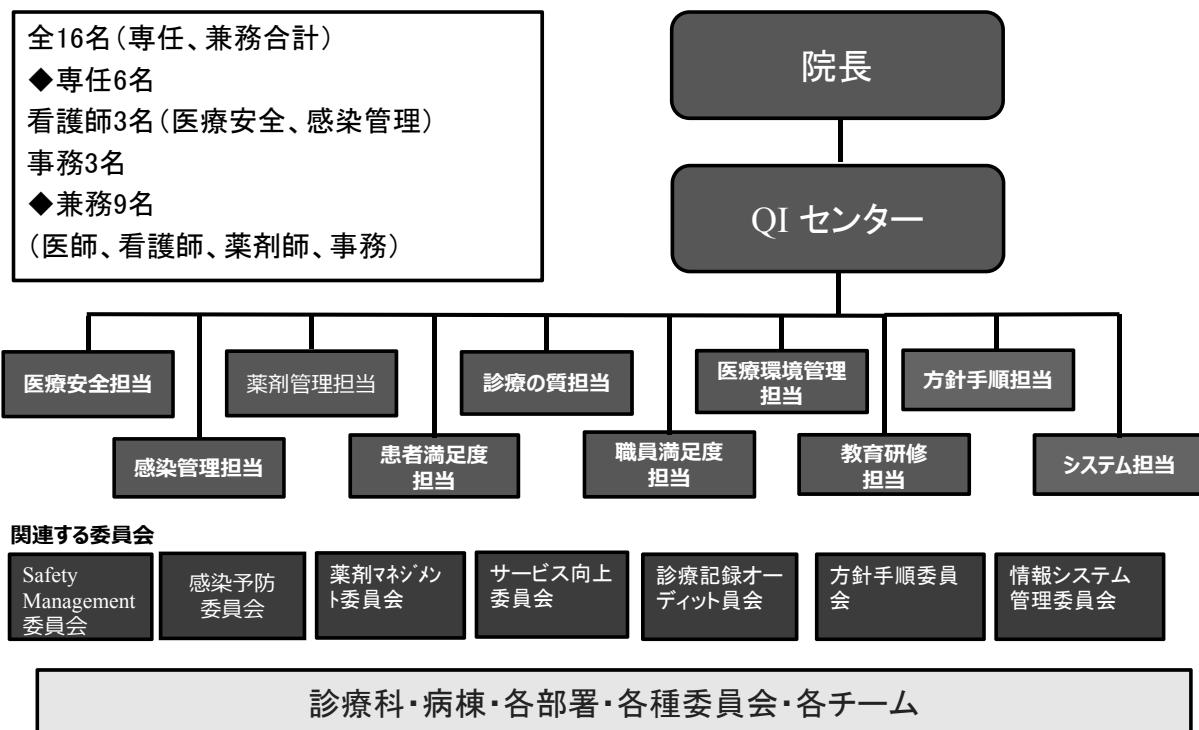
QIの測定・公開と改善活動の体制

情報システムセンター & QI委員会	QIセンター
<ul style="list-style-type: none">・2006年1月、情報を組織横断的にマネジメントすることを目的に情報システムセンターが開設。・2006年4月、医療の質を表す指標(Quality Indicator)を用いて、医療の質を改善すること(Quality Improvement)を目的にQI委員会が始動。・QI委員会は、指標を算出し、毎月推移を把握しながら、活動報告として年1回報告書を発行、さらに、勉強会の企画・開催などの改善活動を行う。	<ul style="list-style-type: none">・2012年4月、医療の質と安全性を向上させる部門として開設。・医療安全、感染管理、診療の質、患者満足度、職員満足度、診療環境の質、業務改善、教育研修などを包括した医療の質改善を目指す、全職種横断的な組織。
<ul style="list-style-type: none">・指標の抽出・勉強会の開催・改善策の検討・達成度の評価	<ul style="list-style-type: none">・医療安全・感染管理・JCI等各種認定に向けた調整・方針・手順の作成・修正・教育・Hospital Manual改訂・プロジェクトを調整・実行・施設・設備の見直し・コミュニケーションの改善・改善活動(PDCA等)の支援・教育

情報の蓄積と解析は情報システムセンター、行動改善はQIセンター

QI (Quality Improvement) センターの体制

医療の質と安全性を向上させるため、組織横断的な取り組みを推進する



病院全体・部門特有のQI実践

Leadership (病院管理部・部門責任者)
病院・部門の使命、目的に基づいた改善課題を選定
内部評価、患者満足度調査、外部機関からの要求

改善の程度を評価する指標を選定
転倒転落アセスメント実施率、手指衛生遵守率、患者確認遵守率

データ測定・分析部門
基礎値を測定、改善程度を定期的に測定・評価

改善策の立案、実行と指標の評価、改善策の修正
Plan, Do, Study, Act

QI委員会報告例: 2014年医療安全関連

分類	指標	2013年度	2014年度	目標値
転倒転落	外来患者の転倒・転落アセスメント実施率	93.0%	94.7%	100.0%
	外来患者の転倒・転落予防対策立案率	99.6%	99.5%	100.0%
	外来患者の転倒・転落発生率	0.033‰	0.058‰	0.040‰
	入院患者の転倒転落アセスメント実施率	99.5%	99.4%	100.0%
	入院患者の転倒転落予防対策立案率	99.8%	99.9%	100.0%
	入院患者の転倒転落予防対策説明書発行率	95.5%	94.6%	100.0%
	入院患者の転倒転落再アセスメント実施率	97.4%	97.1%	100.0%
VAP	入院患者の転倒・転落発生率	1.62‰	1.53‰	1.21‰
	VAPバンドル実施率	62.2%	61.3%	75.0%
	人工呼吸器関連肺炎(VAP)発生率	2.1‰	0.7‰	2.0‰
手指衛生	手指衛生実施率	-	-	80.0%
タイムアウト	手術前タイムアウト実施率（記載率）	-	-	100.0%

外来での転倒予防対策

特定の(リスクの高い)外来患者に対し転倒リスクアセスメントと予防策実施
鎮静を行う処置・検査を受ける患者、外来透析患者、化学療法を受ける患者、等

The screenshot shows a medical software interface with the following details:

- Patient Record:** ID:0092201905, Name: SEIKO TARO, Date of Birth: 1963年02月01日, Sex: Male, Age: 53歳, Address: 聖路加太郎.
- Assessment Form:** 外来患者の転倒・転落アセスメントシート (Ver 3.2012.4.11)
- Assessment Items (Checked):**
 - ①転倒経験(過去1ヶ月間の転倒経験がある)
 - ②歩行障害(自立歩行不可能、または歩行、すくみ足、ふらつきあり)
 - ③歩行器具、杖、車椅子の使用
 - ④めまい、立ちくらみ (使用用具記載)
 - ⑤立起立性低血圧の経験または予測
 - ⑥混乱、認知面の問題
 - ⑦急性アルコール中毒
 - ⑧看護師・医療者を呼ぶことが必要だが呼ばずに動く
 - ⑨鎮静薬や種々な薬、精神安定剤など転倒に関する薬剤の使用
 - ⑩看護師・医療者の直感
 - ⑪上記以外の転倒・転落に関するリスク
 - ⑫上記の項目すべてに該当なし
- Prevention Measures (Selected):**
 - 予防対策として実施する項目(複数可)をチェックする
 - ①安全な歩行、移動方法を説明する
 - ②トイレなどの歩行、移動時には看護師・医療者を呼ぶことを説明する
 - ③歩行器具、杖、車椅子の適切な使用
 - ④環境整備:ベッドやリクライニング椅子の調整
 - ⑤ベッド横の使用
 - ⑥体動コール装着
 - ⑦安全ベルト装着

JCI認証

医療機関が国際基準を満たしている証明 外部評価＆質改善手法



- 国際社会における患者安全とケアの質を改善することを使命に1994年に設立。
- 組織認証、コンサルティング、教育、出版を行っている非営利、非政府組織。
- 母体は米国のThe Joint Commission (旧JCAHO)で、認証されないとCMSからの支払を受けられないため大学病院、基幹病院は認証が必須

患者中心の基準

ISPG	国際患者安全目標
ACC	ケアのアクセスと継続
PFR	患者と家族の権利
AOP	患者アセスメント
COP	患者のケア
ASC	麻酔と手術ケア
MMU	医薬品管理
PFE	患者と家族の教育

医療組織管理の基準

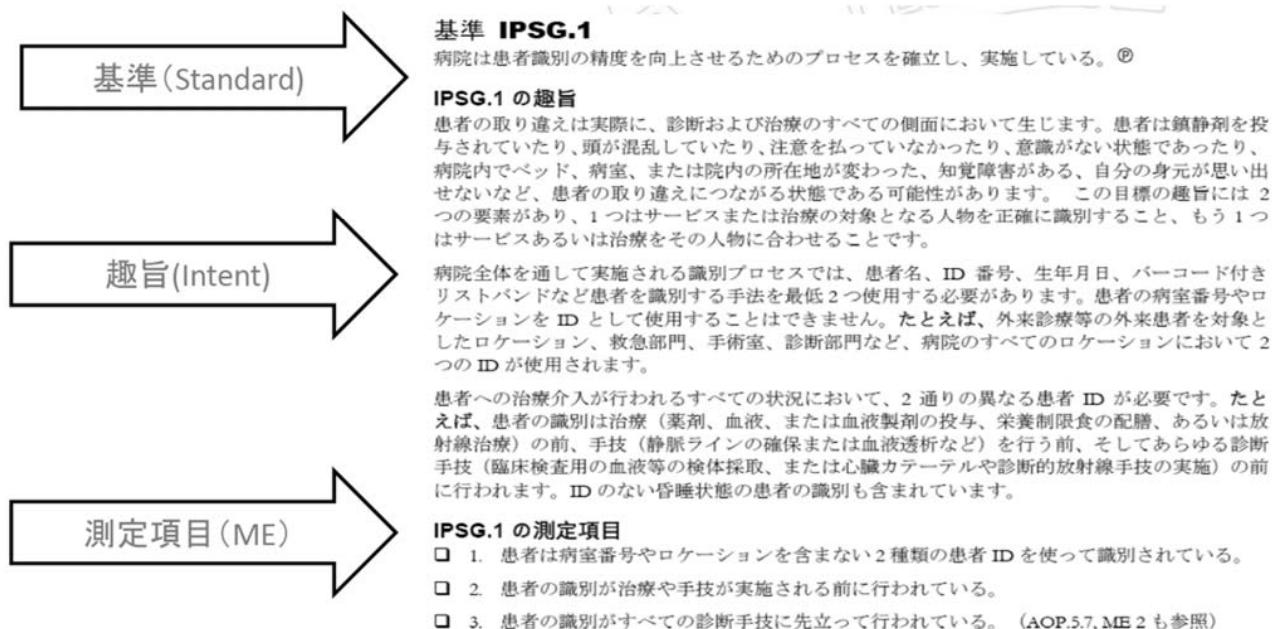
QPS	質改善と患者安全
PCI	感染予防・管理
GLD	統率・指導・方向
FMS	設備管理・安全
SQE	資格・教育
MOI	情報管理

学術・教育病院の基準

MPE	医療専門職教育
HRP	臨床研究プログラム

JCI基準の構成

各章(Chapter)の下に、基準(Standard)、趣旨(Intent)、測定項目(Measurable Element, ME)がある



方針・手順の作成、周知徹底、モニター

聖路加国際大学

分類0 : 00.管理 (52)

- 分類0 : 01.医療安全 (20)
- 分類0 : 02.感染管理 (89)
- 分類0 : 03.災害対策 (3)
- 分類0 : 04.薬剤関連 (13)
- 分類0 : 05.診療 (108)
- 分類0 : 06.看護 (2)
- 分類0 : 07.検査 (49)
- 分類0 : 08.放射線検査 (20)

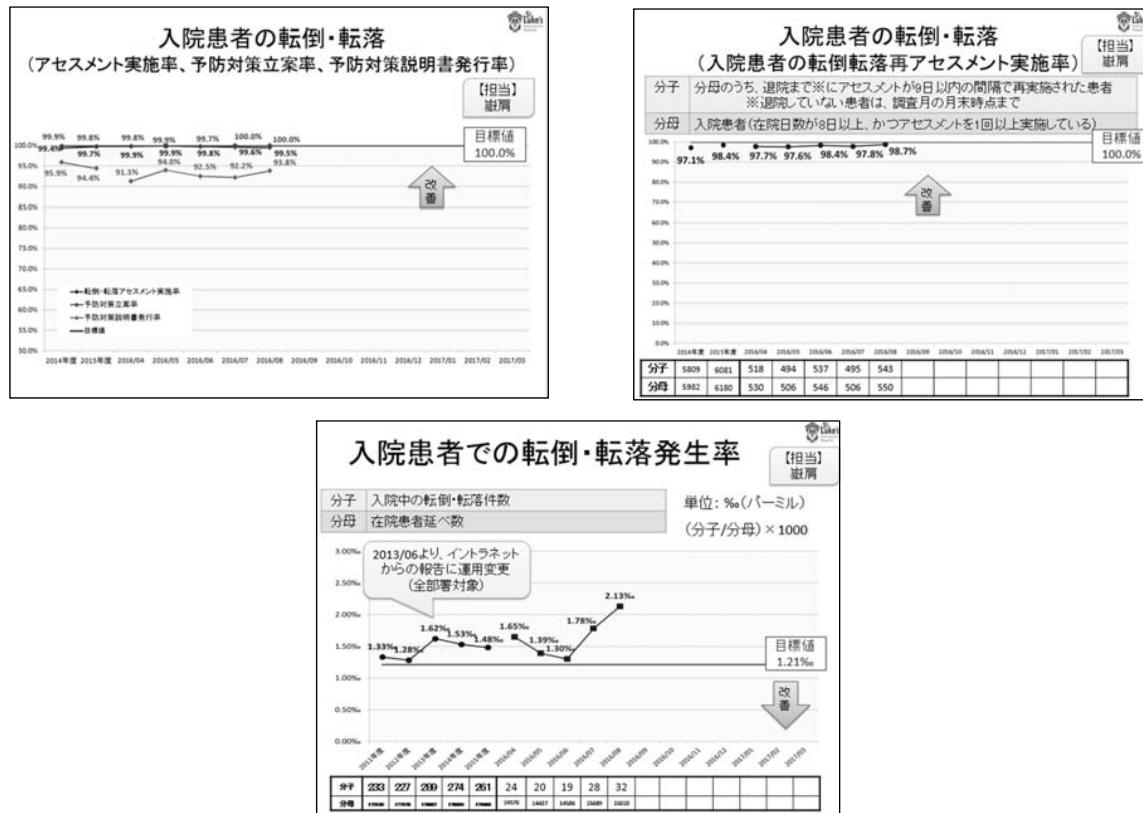
分類0 : 01.医療安全 (20)

- 分類 1 : 01.IPSG患者確認 (2)
- 分類 1 : 02.IPSG.2コミュニケーション (2)
- 分類 1 : 02.IPSG.2異常値 (8)
- 分類 1 : 03.IPSG.3ハイアラート薬 (1)
- 分類 1 : 04.IPSG.4タイムアウト (1)

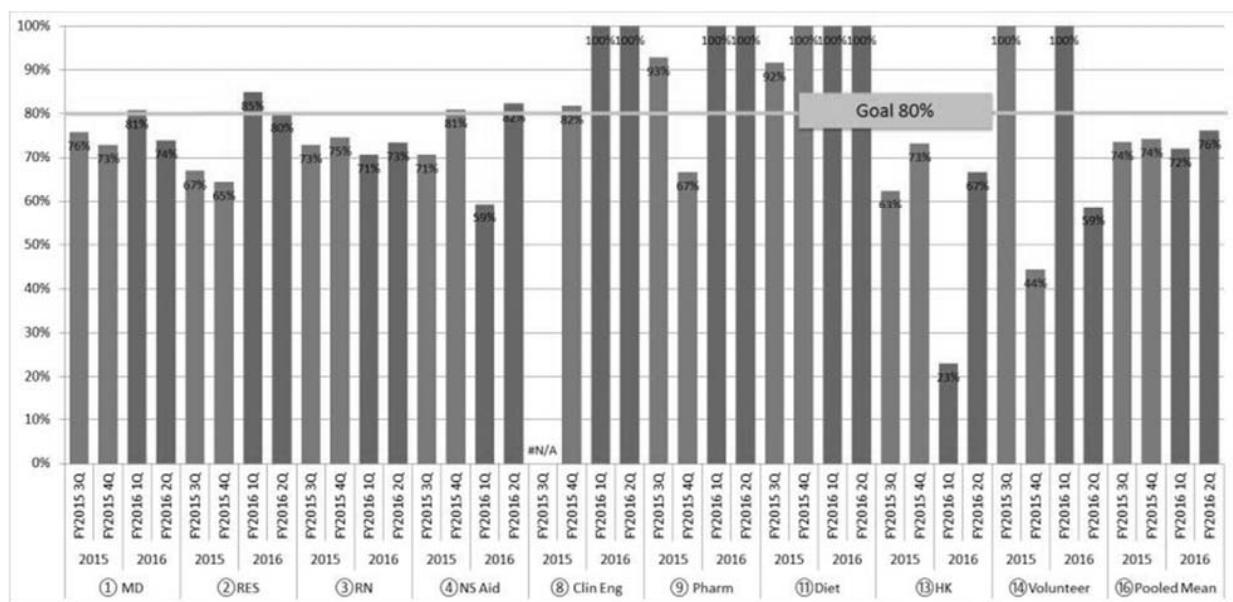
01.医療安全 04.IPSG.4タイムアウト 160 7 SLP160-07全ての侵襲的処置・治療・検査におけるタイムアウト実施に関する方針・手順2016

01.医療安全 06.IPSG転倒・転落 159 1 SLP0159_06転倒・転落のリスクアセスメントと予防対策の実施に関する方針・手順

転倒転落予防対策の実際 －聖路加国際病院－



手指衛生遵守度(職種別): 2015~2016 病棟天井のビデオカメラでモニター



Hand hygiene rates = No. of hand hygiene performed / No. of hand hygiene opportunities × 100(%)

QIボード

各部署で指標を掲示



- ・部門のQI指標を各部署に掲示
- ・JCI院内模擬サーキュレーションを毎週開催
 - QIセンタースタッフ、各部署の担当者がJCI基準遵守度を点検
 - 患者確認、薬剤管理、タイムアウト、感染管理、設備管理、災害対策、方針手順遵守度、他

医師の診療権限(privilege)

単独で実施してよい診療行為を個々の医師毎に毎年審査

申請	診断・判断・手技・手術	分類	承認
<input checked="" type="checkbox"/>	腎臓内科の外来診療	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	腎生検（自己腎、移植腎）	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	各種急性血液浄化療法（腎代替療法、血漿交換等）の適応決定と実施	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	末期腎不全に対する維持透析療法の適応決定と導入指示	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	末期腎不全に対する維持透析療法の長期的管理	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	腹膜透析療法の適応決定と導入	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	腹膜透析療法の長期的管理	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析のための短期的透析アクセス留置	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	透析療法に関する他科からのコンサルテーション依頼への対応	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	腎臓移植の周術期管理（術前評価、術直後の管理を含む）	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	腎臓移植の内科的長期管理	1 2 3	<input checked="" type="checkbox"/>

分類

1. 指導医の指導を受け指導医の責任のもとに実践できる。または介助、補助ができる。
2. 指導医の指導のもとで自ら実践できる。
3. 自ら責任をもって実践でき、他のスタッフを指導できる。

院内インシデント報告を医療安全につなげる

院内報告制度からのインシデント・アクシデント報告

毎日の医療安全ミーティング(院長主催)でトリアージと検討

医療安全管理係会議(週1回)でトリアージと検討

重要事例として選別(詳細な情報収集、分析、対策立案・実施・評価が必要)

RCA実施、調査委員会設置

セーフティマネジメント委員会で検討、関連委員会に検討を依頼

事例情報を分類・蓄積・集計・分析・対策立案・実施
(転倒・転落・薬剤関連・検査関連・チューブ類関連など)

既存の方針・手順を再度周知徹底。方針・手順に不備があれば修正

重要な事例を毎日フィードバック(医療安全情報)

イントラ版：インシデント報告書 - 新しいアイテム

現場スタッフの負担を減らすインシデント報告システム 「何が起こったか」だけを記載

更新 クリックポート 操作 ヘルプ テンプレート

アクシデント・インシデント 報告書、トライアル版です。

患者以外の報告に関しては、患者ID 9999999999 とご記入ください。

発生日時 * [時] 00: [分] 00

患者ID *

患者氏名 *

報告者名 * 名前または電子メール アドレスを入力してください...

報告者名 2 名前または電子メール アドレスを入力してください...
連名での記載の場合などにご記入ください

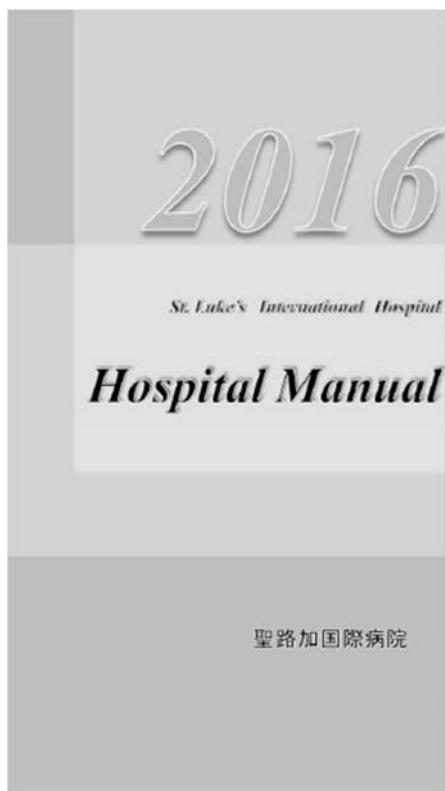
所属部署 *

インシデントの内容を、簡潔にご記入ください（5行以内） *
診療録・看護記録には出来事の事実を経時に記述してください。
背景、要因、原因はヒアリングにうかがいます。ヒアリングの際にお伝えください。

記載所要時間（分） *

所属長（メールにて通知されます） * 名前または電子メール アドレスを入力してください...

まとめ



- 病院の目的・使命を共有し、組織全体で安全効率的な医療を提供するためにはそれを保証するガバナンス体制が不可欠である
- QI委員会・情報システムセンター、QIセンターが協働でQuality Indicatorを測定・評価し、医療の質・安全の改善につなげている。
- JCI基準に合致するガバナンス体制構築、方針手順の作成と遵守はJCI認証のみならず医療の質・安全の改善につながっている。



東京医科歯科大学医学部附属病院における医療の可視化と医療安全への応用



東京医科歯科大学医学部附属病院
医療安全管理部
尾林 聰

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

第11回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 尾林 聰

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

1. 東京医科歯科大学医学部附属病院について

2. 当院におけるi-Kashika活動の実際

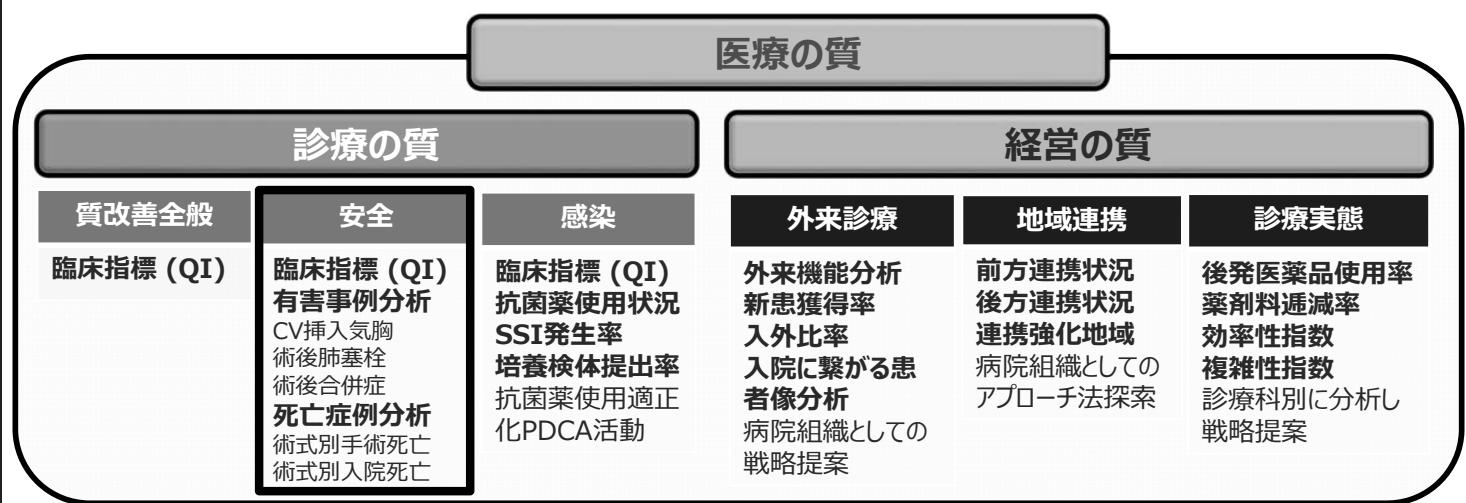
3. 当院における死亡症例検証会の実際



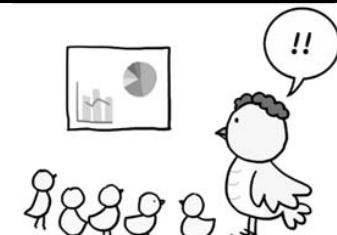
医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

QMCと医療安全管理部によるPDCA活動

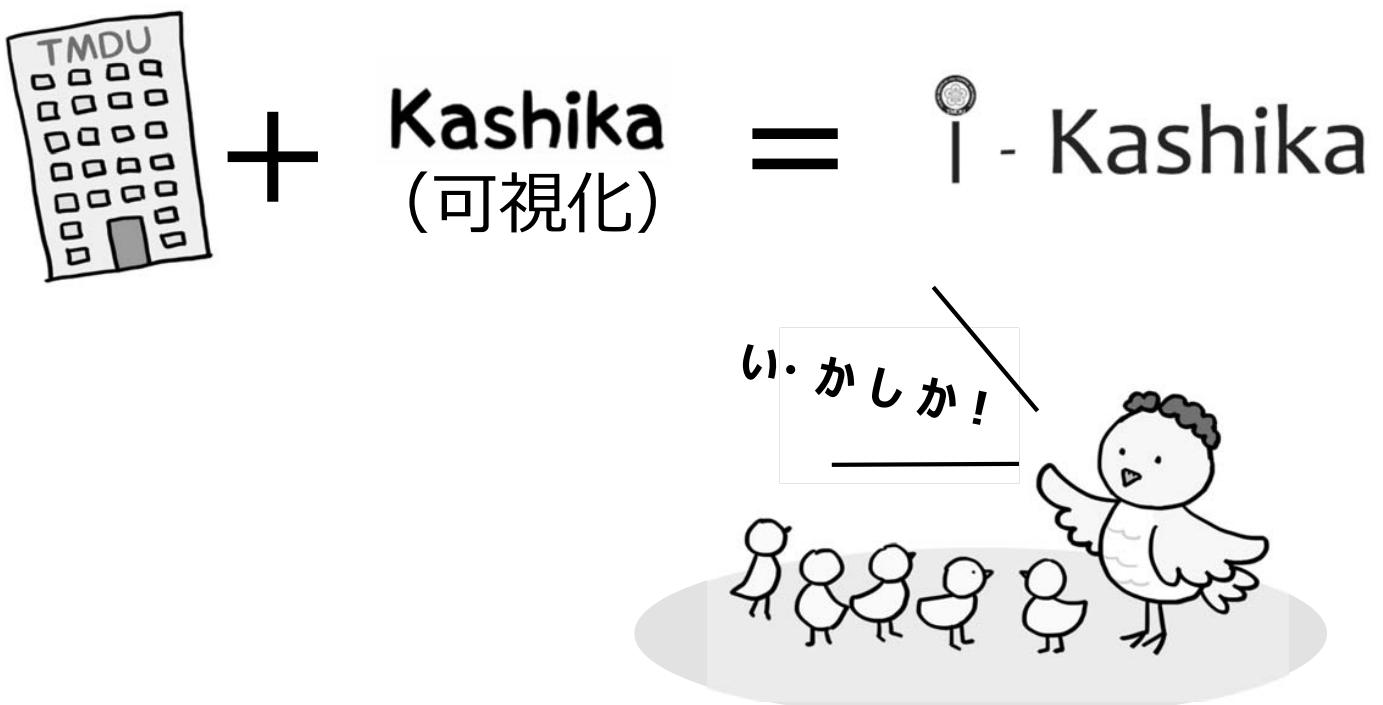


感覚や経験で意思決定してきた文化から、
定量評価によるエビデンスに基づいて意思決定する組織へ！



まず可視化！分析結果で意思決定

東京医科歯科大学の医療を可視化する



医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

医療安全管理部とのPDCA活動

医科歯科大学医学部附属病院の医療安全PDCA活動イメージ



QMCはPlanとCheckを担当



医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

1. 東京医科歯科大学医学部附属病院について

2. 当院におけるi-Kashika活動の実際

3. 当院における死亡症例検証会の実際



医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

医療法施行規則一部改正

2016年6月10日

医療法の一部改正

平成5年健政発第98号：厚生省健康政策局長通知改正

**医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホ
医療安全に関する安全の確保に資する診療の状況の把握**

手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行う

**医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホ
従事者の医療安全に関する意識向上の状況の確認**

従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行う

- ・院内有害事象のモニタリングが特定機能病院に求められることとなった
- ・東京医科歯科大学附属病院では、医療安全管理部とQMCが協働してモニタリング

診療報酬情報を使った有害事象検出【1】

他施設とベンチマーク可能な指標として、国立病院機構が開発したDPCデータを用いて算出する医療安全関連の臨床指標10指標を計測

国立病院機構 医療安全 QI (クオリティー・インディケーター)

QI.	指標名称	目標値
13	PCIを施行した患者の入院死亡率	
19	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策実施率	設定なし
20	急性脳梗塞患者における入院死亡率	60%以下
78	胃がん、大腸がん、膵臓がんの手術患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率	設定なし
79	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（中リスク以上）	90%以上
80	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率（中リスク以上）	95%以上
81	退院患者の標準化死亡比	0.2%以下
84	75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率	設定なし
85	中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率	0.2%以下
86	骨髄検査における胸骨以外からの検体採取率	1%以下

- ・NHO（国立病院機構）の算出法はDPCデータの入力精度に依存するため、必ずしも現状に即した結果が出ないことがある。目標値に達していない指標については診療録の調査を実施し、改善活動が必要かを判断
- ・当院においてこの10指標の中で改善活動が必要と判断されるものは見られなかった

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

診療報酬情報を使った有害事象検出【2】

院内有害事象モニタリング目的に以下8指標を開発できるだけDPCデータのみで算出できるものになるようにしているが、精度向上のため一部診療録調査を併用する算出法となっている

東京医科歯科大学 医療安全 QI (クオリティー・インディケーター)

QI.	指標名称
120	予期せぬ入院中の骨折発生率
121	予期せぬ入院中の骨折の安全管理レポート提出率
122	経皮的カテーテル心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率
123	経皮的カテーテル心筋焼灼術に伴う心タンポナーデの安全管理レポート提出率
124	小腸内視鏡に起因した外科的処置が必要となるような消化管穿孔発生率
125	小腸内視鏡に起因した外科的処置が必要となるような消化管穿孔発生の安全管理レポート提出率
126	入院中の転倒・転落に伴う頭蓋内出血発生率
127	入院中の転倒・転落に伴う頭蓋内出血発生の安全管理レポート提出率

指標の特徴

- ・事例の検出をインシデントレポートのみに依存せず、客観的データで行う
- ・対象事例の安全管理レポート提出率を算出することで安全意識を評価する指標も作成している

指標の限界

- ・診療報酬情報で計測できないものは、従来どおりインシデント・レポートに依存した状況把握しかできない

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

侵襲的処置に関する診療録記載の標準化

【目的】

院内において多くの診療科が実施している処置である、中心静脈カテーテル(CV)挿入に関して、医師による診療録の記載内容を調査

【方法】

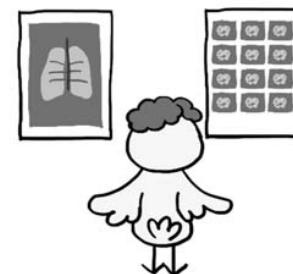
対象期間：2015年4月1日から2015年9月30日

対象：中心静脈カテーテル挿入（130004670）が算定された451例(除 NICU症例)

方法：全例の診療録調査を実施し、以下の4項目の記載状況を診療科別に評価

調査項目（⇒必須記入項目として周知）

- 1) 中心静脈カテーテルを挿入したこと（手技の施行）についての記載の有無
- 2) 穿刺部位
- 3) 固定位置
- 4) カテーテル先端などのレントゲン所見



診療科	穿刺記録	穿刺部位	固定位置	XP所見
	あり	あり	あり	あり
A外科	94%	92%	79%	91%
B科	43%	38%	21%	19%
C外科	91%	91%	89%	89%
D内科	87%	87%	85%	38%
TMDU	79%	76%	62%	57%

後発薬品への変更に伴う副作用増加定量評価と対応

【背景】2015年1月 化学療法（A療法）治療薬の後発薬品への変更後、血管外漏出事例などの血管関連合併症事例が増加したと、化学療法室から報告

【目的】事象の増加の有無を調査

【方法】

対象期間：2013年4月から2015年12月

対象：A療法が実施されている外来症例を抽出し、診療録調査

血管関連合併症（点滴ルートが刺替になった症例を以下3つに分類）

- ・**血管外漏出**：診療録に血管外漏出と明記されている症例（安全管理レポートレベル3a報告事案）もしくはステロイド投与など血管外漏出に対する医療介入症例
- ・**血管炎**：疼痛もしくは腫脹などの症状はあるが逆血あり、血管外漏出と判断されていない症例
- ・**閉塞**：滴下不良や疼痛あり、逆血なし、血管外漏出と判断されていない症例

【血管関連合併症発生率】

		血管関連	漏出	静脉炎	閉塞
先発薬	%	6%	1%	3%	2%
後発薬	%	33%	9%	16%	9%
後発薬のオッズ比	OR	8	7	6	6

PLAN

1. 後発薬 ⇄ 先発薬

事象が薬剤の変更による影響かを

2. 血管関連の合併症発生率をモニタリング

2016年1月～

後発品 ⇒ 先発薬 に変更

Act

1. 現状は先発薬の使用を継続

2. 合併症モニタリングは継続し、薬剤変更に伴う血管関連合併症リスク軽減を実証



Check

管関連	漏出	静脈炎	閉塞
10%	4%	2%	4%
34%	9%	16%	9%

後発薬のオッズ比

5 - 9 -

変更後4ヶ月の時点の集計で、症例数は少ないが血管関連合併症発生率は低下した



東京医科歯科大学の医療を可視化する i-Kashika

1. 東京医科歯科大学医学部附属病院について

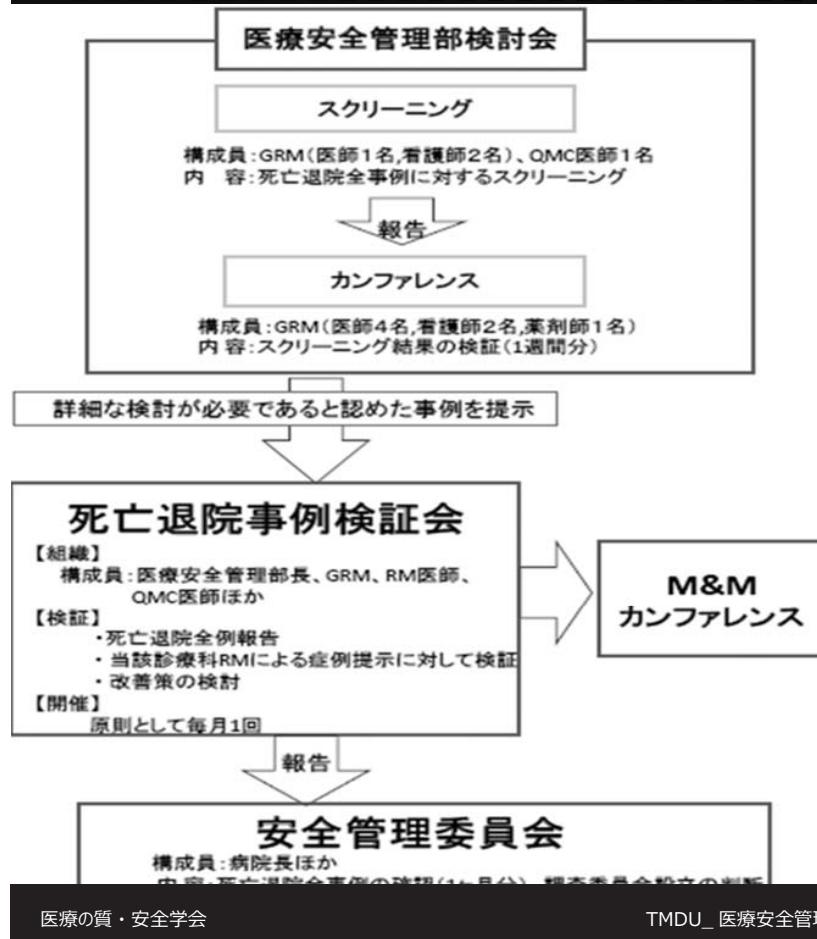
2. 当院におけるi-Kashika活動の実際

3. 当院における死亡症例検証会の実際

!!



死亡事例検証の流れ



医療安全の確保を目的として2015年4月より「死亡事例検証会」を設置

- 全死亡事例の把握 (紙ベース)**
 - 経過確認、リスト化
- 医療安全管理部員とQMC医師による臨床経過確認 (1回/週)**
- 事例検証会で全例を再検証する。
(死亡退院事例検証会、1回/月)**
 - GRM (7名) · 医療安全管理部員・クオリティマネジメントセンター医師
部署リスクマネージャー (輪番制)
- 医療安全管理委員会**

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

死亡時チェックシート

患者死亡時に担当医がシートに記入し医療安全管理部へ提出する。
職員の医療事故調査制度への理解の補助としても利用
実際には看護日誌など、他の方法でも死亡事例を確認・照合

患者死亡時 チェックシート			
報告日 : 平成 年 月 日		患者	報告者 : <input type="checkbox"/> 担当医 <input type="checkbox"/> 日当直医
ID		所属	死亡日 平成 年 月 日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 時 分
氏名(診療科)	(科)	氏名	

医師は患者の死亡・死産がいずれに起因するか、該当するものにチェックして下さい。

死 亡 ・ 死 産 が

原病に起因する
 提供した医療に起因しない

治療に起因する
手術・分娩・麻酔・投薬・注射・輸血・リハビリ・放射線治療
医療機器の使用に関連するもの

診察に起因する
 検査に起因する
 その他(転倒・誤嚥・身体拘束等)に関連するもの
※ 疑いを含む

不明
 自殺

施設管理(火災・天災などによるもの)
 院内で発生した殺人・傷害致死等の事件性に起因する

患者・家族等に説明していた
 診療録等に記載がある

患者・家族等に説明していた
 診療録等に記載がある

院内発生
 院外発生

レベル5の事例として3C以上の報告体制フローチャートに沿って緊急連絡

検 視

チェック記入後、看護師長(夜間・休日は管理師長)に提出する

※ 看護師長(管理師長)はチェックシートを医療安全管理部へ提出する

死産用チェックシート

産婦人科医会によって報告すべき死産の定義が詳細に規定されている
死産に関しては、同一の死亡時チェック・シートによる運用は困難なため別シートを使用

死産発生時 チェックシート（案）													
報告日： 平成 年 月 日													
産 婦				報 告 者： <input type="checkbox"/> 担当医 <input type="checkbox"/> 日当直医				死産日 <input type="checkbox"/> 不詳 平成 年 月 日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 時 分					
ID(産婦)		所 属		氏名(診療科)	の児(科)	氏 名							
死産(12W以降)が 医師は死産がいざれに起因するか、該当するものにチェックして下さい。													
<input type="checkbox"/> 提供した医療に起因しない 1 健診時に偶然みつかった胎児死(外来・入院) 2 原病の進行(早剥による死産・DM等合併症による死産胎児異常(先天異常・多胎)による死産・未熟性による早剥死産) 3 併発症(医療と関連ない併発症)による死産			<input type="checkbox"/> 妊娠中の治療に起因する (手術・分娩・麻酔・投薬・注射の使用に関連する)			<input type="checkbox"/> 分娩中に発生した胎児死(個別判断) ↓ 死産に限り、健診などの医療管理は医療行為に含めない			<input type="checkbox"/> 医療行為に起因するが予期したとして説明・記録がなされた死産 1 羊水検査・胎児採血による死産 2 胎児・胎盤の手術を含む治療中または治療後の胎児死 3 外因転中の胎児死 4 妊娠中の外科手術・侵襲的検査による胎児死			<input type="checkbox"/> 口院内外で発生した傷害致死(検死の可能性)	
<input type="checkbox"/> 死産となる可能性について (予期される死産かどうか) ↓ □ 産婦・家族等に説明していた □ 診療録等に記載がある			<input type="checkbox"/> 死産となる可能性について (予期される死産かどうか) ↓ □ 産婦・家族等に説明していた □ 診療録等に記載がある									検視	
レベル5の事例として3C以上の報告体制フローチャートに沿って緊急連絡													
チェック記入後、看護師長(夜間・休日は管理師長)に提出する													
※ 看護師長(管理師長)はチェックシートを医療安全管理部へ提出する													

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

検証結果のData Base化

		Q:死因定義案																	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	Q	R	S	T	
死亡日	診療科	病棟 (退院時)	ID	患者名	年齢	原疾患	死亡診 断書 ア) イ)	剖検 無0 有1 検視 2	医療関連 無0 有1	予期せぬ 死亡 Y1 N0	事故調査 J+K=2は対 象	IC 無0 有1	診療録 記載 0無 1有 2不十分	記載日	手術関連 死亡	死因定 義案	死亡診 断書一 致 無0 有 1	GRM 判定	その他の情報
							Iア) II												
							Iア) II												

全死亡事例の把握・経過確認を行い、後方視的検討が可能なように下記項目をリスト化

- ① 提供した医療に関連するか 予期せぬ死亡か
- ② IC内容 診療録の記載内容
- ③ 手術関連死亡か
- ④ 死亡診断書の内容一致
- ⑤ GRM判定

検証会の開始から1年半で、652事例を検証（検視128例）。98%が問題なかったが、20例について死亡事例検証会で再検討。カルテ・死亡診断書記載の不備など指摘・指導。

検証結果は病院長へ毎週報告される

医療の質・安全学会

TMDU_ 医療安全管理部 _QMC

総括

QMCと安全管理部によって、病院長によるガバナンスを補助するため、医療安全の確保に関するモニタリングが行われている

臨床指標 (QI)

国立病院機構によるQIによる他病院との比較のみならず、施設独自のQIを作成し評価することで院内の医療安全のモニタリングを行っている。

有害事象分析

報告をもとに解析・改善策などによる対応を行っている

全死亡事例検証会

リストにより全死亡事例を抽出し、QMCおよび安全管理部で評価、さらに死亡退院事例検証会で再評価し、必要があれば安全管理委員会などの精査を行う



東京医科歯科大学の医療を可視化する | - Kashika



院内ビッグデータ分析手法の内部監査への応用と クオリティマネージャー養成について

東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野
医学部附属病院クオリティ・マネジメント・センター
伏見清秀

東京医科歯科大学の医療を可視化する i - Kashika



Tokyo Medical and Dental University

医療安全管理からクオリティ・マネジメントへ



IOM: To err is human (1999)

- 患者取り違え事故(1999)
- 消毒液注射事故(1999)



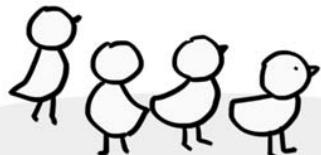
IOM: Crossing the quality chasm (2001)

- Quality indicators
- Hospital rankingなどの普及

OECD2014:日本では「質に関するイニシアチブが制度レベルでほとんど組み込まれていない」

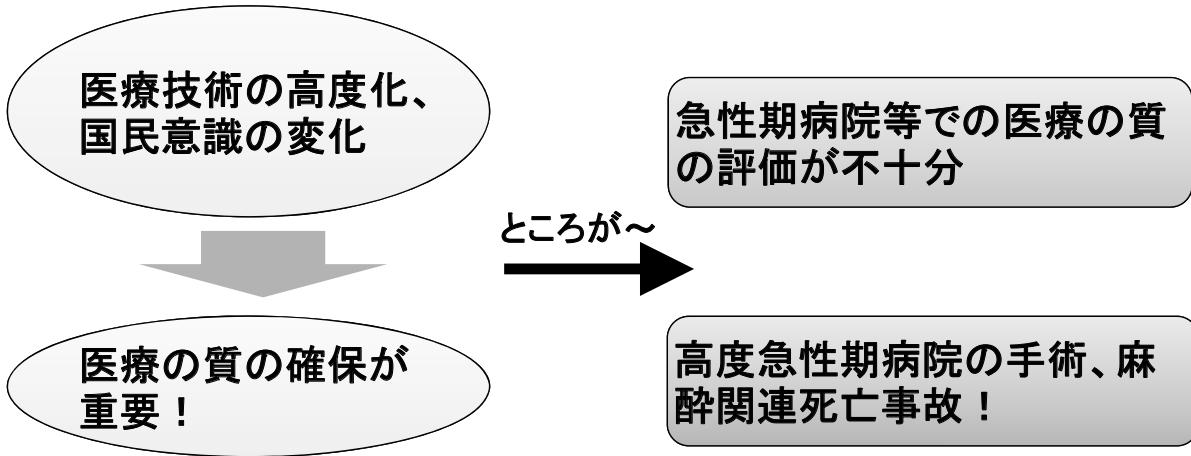
- 腹腔鏡死亡等多発(2015)

- Patient safetyの強化
- 安全管理部門設置
- リスクマネージャ
- インシデント・レポート



我が国の医療の質評価、クオリティ・マネジメントの欠落が露呈

急性期病院の医療の質確保の課題

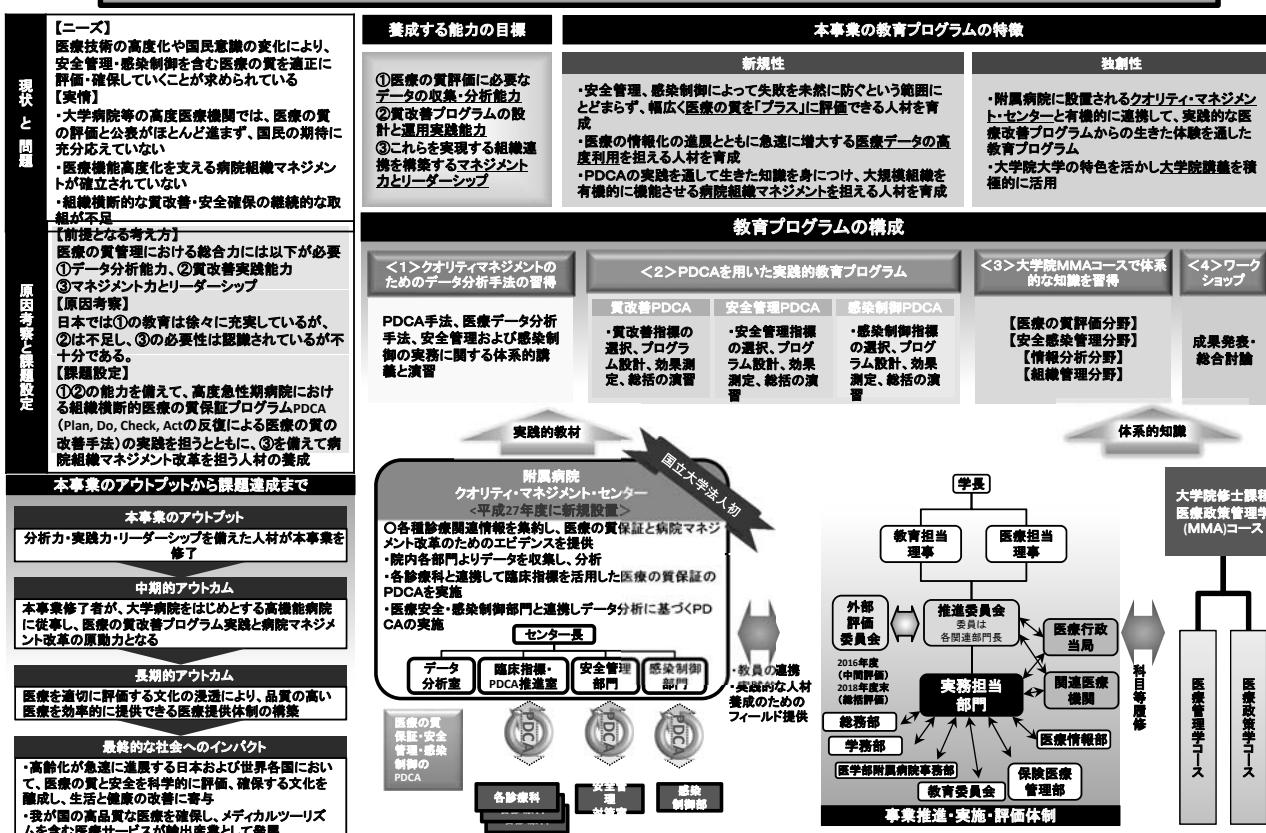


- ・ どこの病院にも当てはまる課題
- ・ 医療の質の評価が不十分だと、潜在的なリスク
- ・ 同時に、収益の確保など、経営の質の改善も重要

医療クオリティ・マネジメントを 推進するための要件

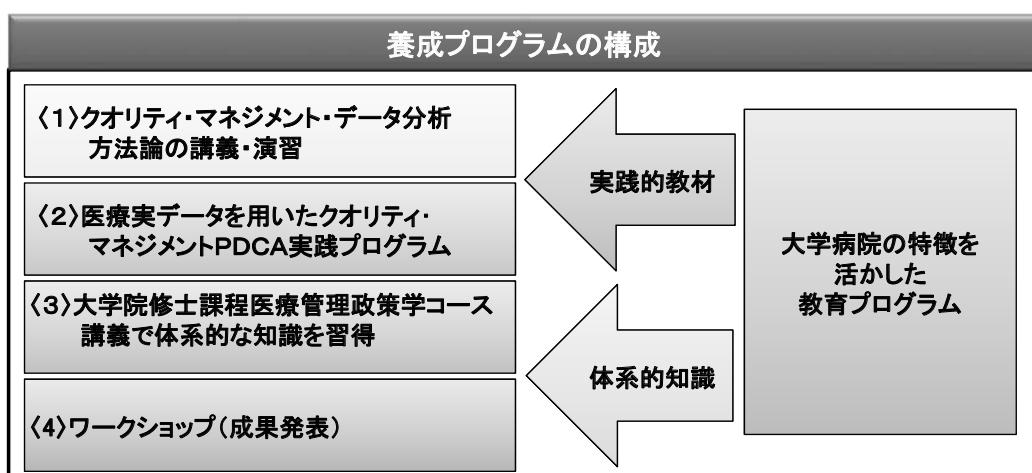
- ① データ分析能力
 - ・ 多種多様な医療データの収集、分析
 - ・ DPC、レセプト等の既存データを活用して効率的な分析
 - ・ データを読む目を持つデータサイエンティストが求められる
- ② 改善プログラム
 - ・ 繙続的な医療の質の改善(CQI/TQM)の設計、運用
 - ・ 診療部門と連携したPDCAの展開
- ③ リーダーシップ
 - ・ 有機的な組織連携を構築するマネジメントとリーダーシップ
 - ・ 職員意識と組織文化の変革へつなげる

PDCA医療クオリティマネージャー養成(H28開講履修証明プログラム)



クオリティ・マネージャー養成プログラムの概要

PDCA医療クオリティ・マネージャーに求められる能力
①医療の質評価に必要な医療データを収集、分析する能力
②継続的に診療内容の改善を計るPDCAプログラムを設計、運用していく実行能力
③有機的な組織連携を構築するマネジメント能力とリーダーシップ能力



データ分析能力の習得

〈1〉 クオリティ・マネジメント・データ分析概論、方法論の講義・演習

1. 医療データ分析概論（12時間）
 - ・医療データに関する知識と分析手法
2. DPCデータ分析（12時間）
 - ・DPCデータの基本的分析手法
(エクセルを使った演習)
3. 臨床指標分析（24時間）
 - ・臨床指標概論、医療の質の計測手法
(アクセスを使った演習)
4. BI・ツール分析（18時間）
 - ・Tableauを用いた診療プロセス分析
5. 臨床疫学研究分析（18時間）
 - ・医療データを用いた研究の立案・設計

【プログラムの目標】 データ分析能力の養成

①医療用データ等の活用方法および、DPCデータの構造等の習得

②エクセル→アクセス→Tableauを使った分析手法の習得

③データ抽出、分析、結果解釈の反復によりマネジメント単位にドリルダウンした可視化方法の習得

①～③を習得して質改善活動に向けた〈2〉の実習へ

Tokyo Medical and Dental University

PDCAサイクルの実践と修士課程講義聴講

〈2〉 P D C Aを用いた実践的教育プログラム

PDCAの対象となる指標の選択、介入プログラムの設計、効果判定分析、その評価を実施。
(先進的に質改善活動を実施している国立病院機構と連携した臨地実習)

医療の質改善、安全管理、感染制御の各分野（12時間 × 4週間）

【プログラムの目標】 質改善活動実践能力の養成

〈1〉の学習成果を基に臨床指標算出による問題抽出

PDCAサイクルに基づく改善活動案の作成

臨床現場での活用可能性の検討

〈3〉 大学院修士課程医療管理政策学コース (自由選択)

講義で体系的な知識を習得

〈4〉 ワークショップ

〈1〉～〈3〉の学習成果をもとに、より大きな課題改善活動計画案を立案

Tokyo Medical and Dental University



伏見清秀 監修・今井志乃ぶ 著
／日経ヘルスケア編

価格：本体9,200円+税
●A4変型、●約200ページ
●書籍+CD-ROM1枚

11月刊行

本書の主な内容

DPCに関する基礎知識

～DPCについて知ろう

Excelを駆使

自院のDPCデータを活用する

～まずは自院の特徴を知ろう

Section1 データを用意して集計・分析にトライ

Section2 基礎・応用で分かる集計・分析の実際

Excelを駆使

厚生労働省のDPC公開データを活用する

～自院の実力・地域での位置づけを知ろう

Section1 データを用意して集計・分析にトライ

Section2 基礎・応用で分かる集計・分析の実際

実際使用した教材

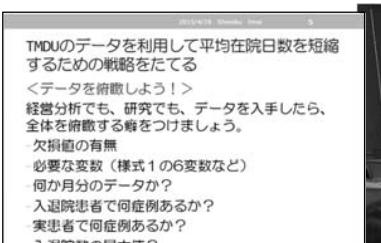
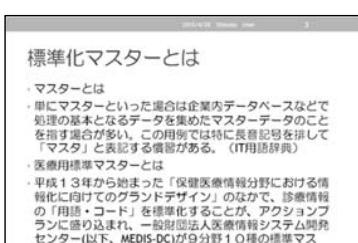
医療機関マネジメントのためのDPCデータ分析

- 1. ケースミックス分析 DPOで算出した比較分析
- 2. 診療プロセス分析 詳細な診療実態の可視化と比較
- 3. アウトルム分析 病棟の質の評価の可視化
- 4. 地域での役割の分析 地域における各医療機関の役割を明確にし、医療計画などへ

課題1

東京医科歯科大学医学部附属病院の診療科別の効率性、複雑性を評価し、具体的な改善方法を提案せよ。

医療データ分析概論：
DPCデータや公表データを使った分析の講義資料とその演習



DPCデータ分析：
エクセルを使ったDPCデータの分析の講義資料とその演習

4. 実際使用した教材〈2〉の実習



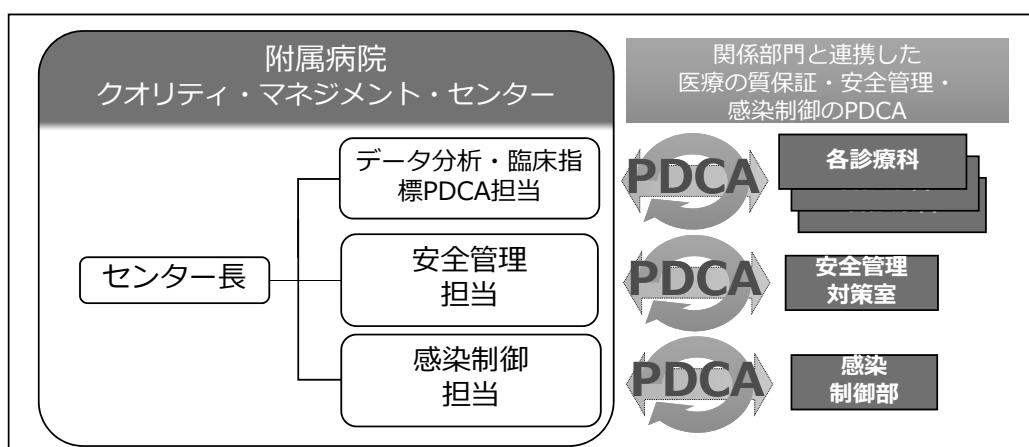
Tokyo Medical and Dental University

院内体制の整備



1. 人材育成を実行するための部門：QMCの設置

実質的な養成講座を運営、教育プログラムの開発等を担い、教育プログラム等の開発で得られた当院の医療の質に関するエビデンスをフィードバック



【実践的教育体制の整備】 情報基盤の構築 医療の質改善活動の基盤構築

【当院の質改善活動の支援】

医療データ分析に基づく病院マネジメント

院内 ビッグデータ分析による 病院機能高度化

「医療ビッグデータ」の
活用が、地域医療構想
への戦略を変える！

近年、医療機関の横断化が進み、検査データ、看護記録、レセプトデータ、DPCデータといった膨大なデータが蓄積されています。これらのデータを、院内の業務だけでなく、病院の安全確保、質の向上、経営改善といった課題の解決と、病院機能の高分化のために活用する手本をまとめたのが本書です。

院内 ビッグデータ分析による 病院機能高度化

「医療・安全向上と外安・連携検証評価へ」

社説済用

じほう

第4章 外来診療分析に基づく外来機能の高度化

外来EFデータも含めたDPCデータの活用で、実践的な分析ができる

インシデントレポートの分析と評価、合併症分析、医療安全推進のPDCAの進め方を理解できる

MEDI-ARROWSのデータベースを活用した分析事例を再現

DPC・レセプトデータに加え、電子カルテ情報なども使った分析手法を掲載

PDCAサイクルに基づく改善活動を行うための現状分析が理解できる

今、国策で求められている内部統制機能の強化にも役立つ

受講生の成果発表の一例

東京医科歯科大学におけるPDCAに基づく医療の質の改善計画

2015年度 PDCA取り組み目標
【目標】入院・外来患者における転倒・転落発生率(転倒・転落)の軽減・転落発生率の低減

観察 平成24年度 入院: 0.025% 外来: 0.027%

● Plan (現状分析と計画)

現状分析のまとめ

1. 入院患者の転倒・転落発生率は高くはない(H24年度: 1.76%, 公表値: 4.34%)が、それに比し、転倒率レベル3b以上の発生率は高い(H25年度: 本院: 1.89%, 公表値: 0.03%)。

本院は転倒・転落した場合には重度な傷害を負うリスク患者(高齢者及び入院患者等)の少しだけがいる(転倒・転落した場合に傷害者が入院している)。上記のとおり、

2. 医療者が抱いた状況での転倒・転落発生率が増加している。

3. 外来患者の転倒報告が増加傾向にある。

● Plan (現状分析と計画)

問題点抽出

1. 転倒・転落アセスメントツールや防止対策フローチャート、チームアラートシステムの実施など転倒・転落防止のガイドラインが作成されているが、運用に実施されていない場合がある。

2. 転倒・転落発生のうち、防止可能な事例(アセスメントや対策の不足)と対策が不十分である。

部署Hの事例分析が十分でなく、同様事例が繰り返されている。

3. 医療者の注意不足や不適切な勤務法により、医療者がいた状況での転倒・転落事例が増加している。

4. 外来患者の転倒リスク患者が増加している。

● Plan (現状分析と計画)

計画

1. 病院リスマネジメントチームの活用

① 病院リスマネジメントチームにおけるPDCAの実施
② リスマネジメントチームによる問題抽出や対策立案についての研修会の実施

2. 部署Hが毎月の転倒・転落発生率の確認と対策についての研修会の実施。

3. 転倒・転落リスク患者の早期発見と対応の実施

● Plan (現状分析と計画)

計画

3. 医療安全管理部での取り組み

医療安全管理部は、ヒヤリング・調査の能力を持ち、新規医師には医療安全知識を身につけるための研修会を実施する。各部署でも月次以上に医療安全の研修会を実施する。また、医師会議、院内会議、医療委員会等で医療安全についての議論を行っている。

4. 医療安全の認知度向上

医療安全の認知度向上のため、平成24年度医療安全目標として、定期的に医療安全に関する意識調査を行っている。

「院内の転倒・転落発生率を減少させるための活動計画」
現状分析

活動計画案

上図のような形で改善計画立案を作成。

【受講生が取り組んだ課題のテーマの一例】

- 救急医療の質改善
- 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施の促進
- バンコマイシン投与患者の血中濃度測定の促進
- 肺悪性手術施行患者における抗菌薬の適正使用

プログラムの対象

医療機関の管理ポジションにつき、

医療機関の組織マネジメントに関する必要性のある
一般医師、後期研修医、医師管理職、他の医療職

受入人数

対象者	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度予定	H30年度予定
後期研修医	0	0	0	2	2
一般医師	0	3	1	10	10
他の医療職	0	3	8	5	5
合計	0	6	9	17	17

平成29年度から、カリキュラムを一部改定し、授業時間を減らすことで、臨床医の参加が可能なプログラムを用意する予定

Tokyo Medical and Dental University

まとめ



- 本プログラムでは、効果的な質改善計画および運用を担える教育プログラムを開発、実践した。
- 本プログラムの教育から医療用データの活用方法と分析手法の習得を重点的に行うことの有用性が示唆された。
- 今後の課題
 - 医療データ活用技術の教育・普及手法
 - クオリティ・マネージャーのキャリアパスと院内地位の確立
 - PDCA,CQI文化の普及を推進する医療制度改革



Tokyo Medical and Dental University