

医療安全対策における
医療事故調査制度の実際
千葉県看護協会
第2回医療安全担当者中央交流会

医療事故調査・支援センター
(日本医療安全調査機構)
畑 涼子

ポスター



1 / 109

本日お伝えしたいこと

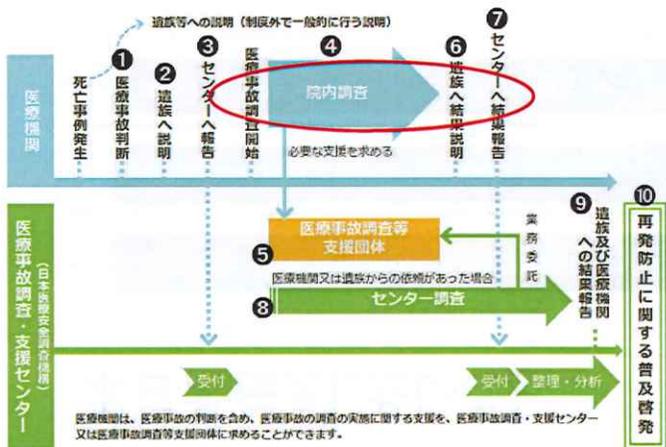
医療事故調査制度の現状と課題を知っていただく

再発防止に向けた取り組みの実際を知っていただく

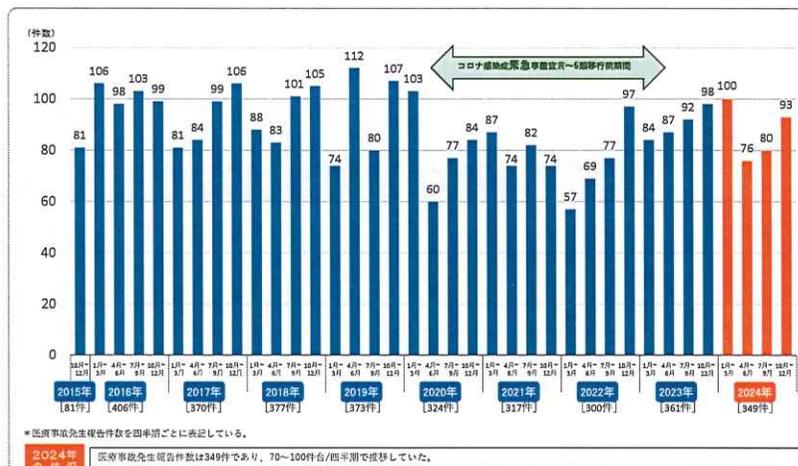
医療安全管理者の皆さまに伝えたいことをいくつか

1. 医療事故調査制度の現状と課題

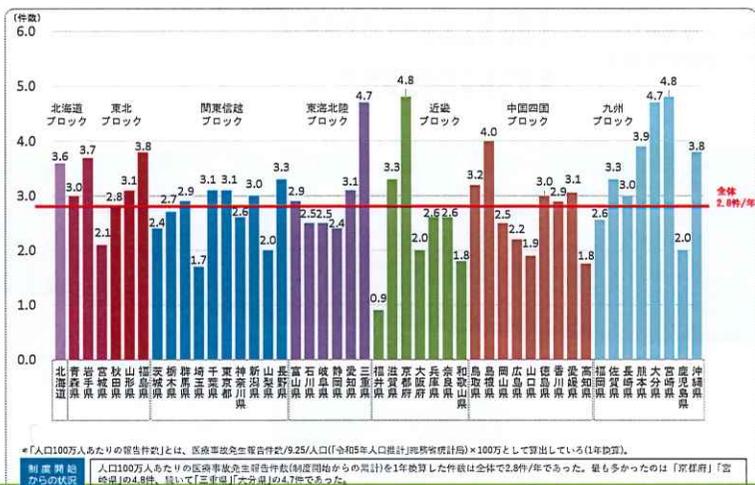
医療事故調査制度の概要 ①院内事故調査



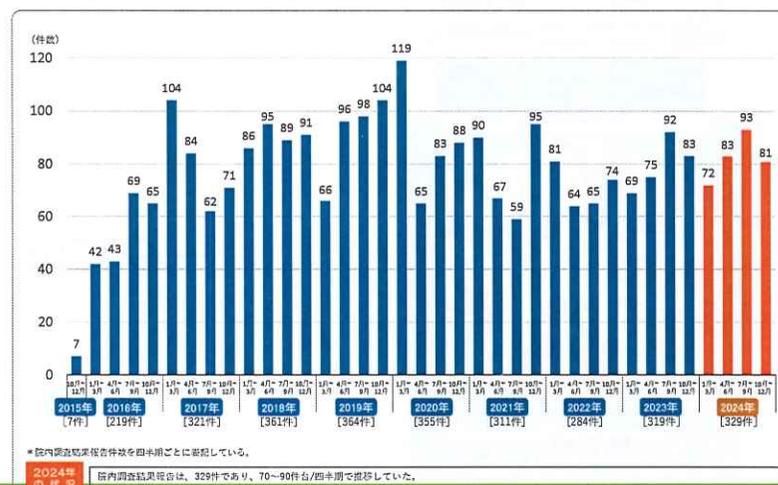
医療事故発生報告件数の推移



都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]



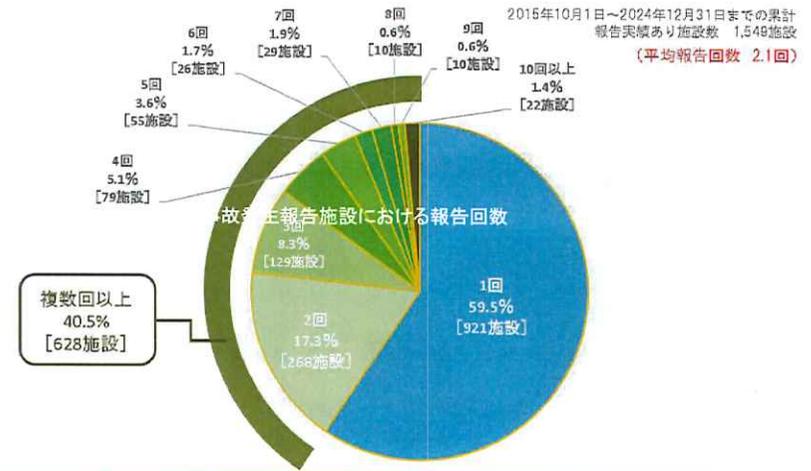
院内調査結果報告の推移



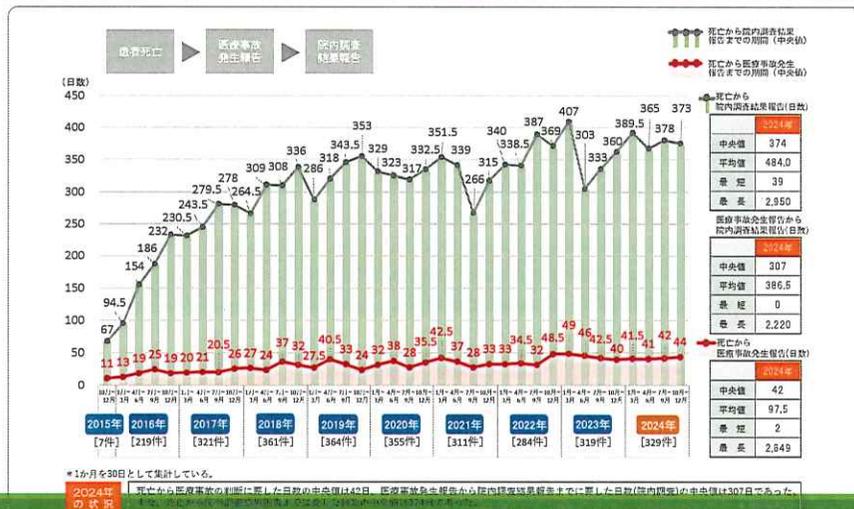
病床規模別医療事故発生報告実績の割合



医療事故発生報告施設における報告回数



患者死亡および医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間

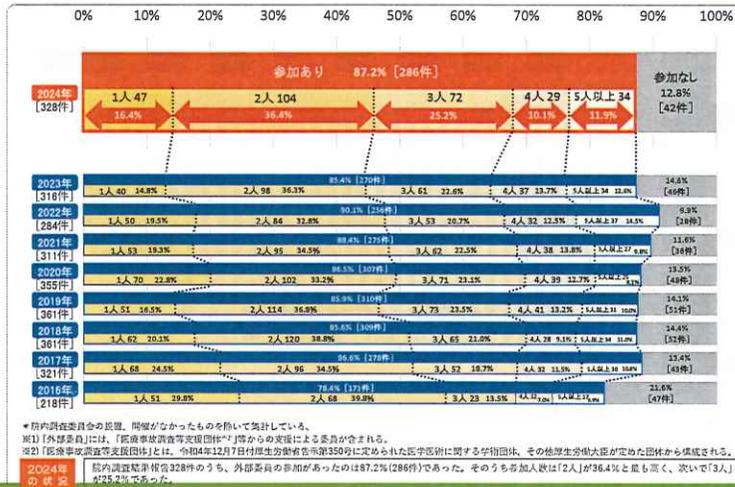


院内調査結果報告までに要した期間とその理由

理由	報告までに要した期間			合計
	1年6か月以上～2年未満	2年以上～2年6か月未満	2年6か月以上	
制度				
制度の理解不足	4	0	1	5
調査				
解剖結果が出るまでに時間を要した	1	0	0	1
外部委員の派遣までに時間を要した	3	2	4	9
委員会開催のための日程調整に時間を要した	7	3	9	19
調査検討に時間を要した(委員会を複数開催した等)	3	2	3	8
報告書の作成に時間を要した	16	5	17	38
複数の報告事例があり順番に対応しているため時間を要した	1	0	3	4
他の業務があり時間を要した	0	0	2	2
説明				
遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	14	5	8	27
その他				
コロナ対応のための時間を要した	0	1	8	9
担当者交代もしくは人員削減により時間を要した	2	0	2	4
上記以外の理由で時間を要した	1	0	2	3

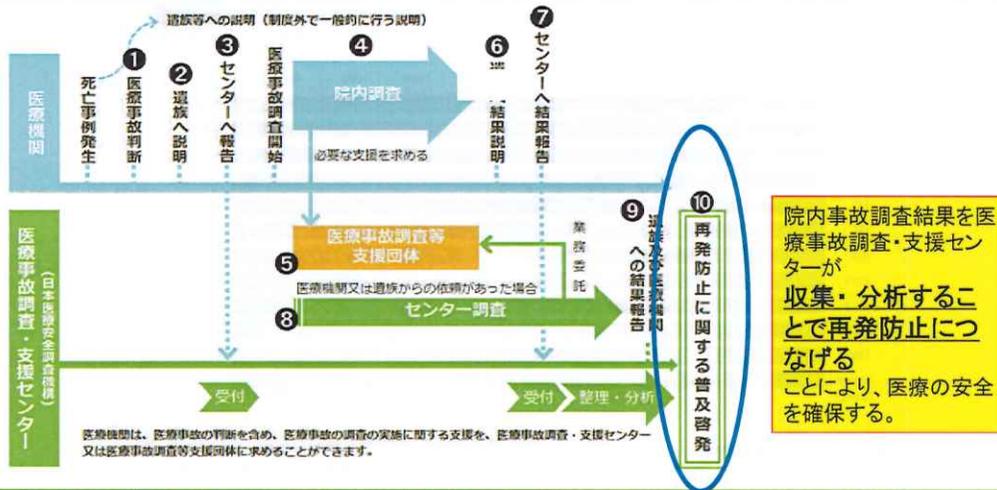
(重複計上)
*2024年1月1日～12月31日時点において、院内調査結果報告が22件あり、医療事故発生報告から院内調査結果報告までに2年6か月以上要した69件について集計している。
*この集計は、医療機関への問合に基づきセンターが集計したものである。

院内調査委員会における外部委員の参加状況



2. センターの再発防止に向けた取り組み

医療事故調査制度の概要 ②センターの再発防止



再発防止の検討及びふきゅ啓発に関する概要



医療事故の再発防止に向けた提言

■ 2017年3月から2025年11月まで(10年1か月)の間に21号の「医療事故の再発防止に向けた提言」を公表した

公表年	号数	テーマ	公表年	号数	テーマ
2017	1	中心静脈穿刺合併症-第1報 [※]	2020	11	肝生検
2018	2	急性肺血栓塞栓症 [※]	12	胸腔穿刺	
	3	注射剤によるアナフィラキシー [※]	13	胃瘻造設・カテーテル交換	
	4	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入	2021	14	カテーテルアブレーション
2019	5	腹腔鏡下胆嚢摘出術	15	薬剤の誤投与 [※]	
	6	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入	16	頸部手術に起因した気道閉塞 [※]	
	7	一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換(NPPV)及び気管切開下陽圧換(TPPV)	2022	17	中心静脈カテーテル挿入・抜去-第2報(改訂版)- [※]
2020	8	救急医療における画像診断	18	股関節手術を契機とした出血 [※]	
	9	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷	2023	19	肺動脈カテーテル(第1部開心術編/第2部検査編) [※]
2020	10	大腸内視鏡検査等の前処置	20	血液検査パニック値	
			2024	20	血液検査パニック値
			2025	21	産科危機的出血



日本医療安全調査機構

16 / 109

医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート(2024年創刊)

■ 医療事故の再発防止策を簡潔かつ迅速に伝えるために、「警鐘レポート」を創刊した

- ・目的: 迅速な注意喚起
- ・内容: 報告された事例を分析し、原因や対応策の要点をイラスト付きで簡潔にまとめる。
- ・分量: A4サイズ表裏1枚
- ・作成期間: 半年程度

公表年	号数	テーマ
2024	1	ベISINGワイヤー抜去に伴う心損傷
	2	注射剤の血管内投与後に発症したアナフィラキシー
2025	3	異所性妊娠に伴う卵管破裂
	4	気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入



No.1 ベISINGワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡

日本医療安全調査機構

17 / 109

専門家の協力(提言、警鐘レポート作成)

■ 2017年から2024年12月までに25の専門分析部会が設置され、各学会から計212名の協力を得ている

学会、団体名	人数	学会、団体名	人数	学会、団体名	人数	学会、団体名	人数
医療の質・安全学会	16	日本看護科学学会	3	日本インターベンショナルラジオロジー学会	1	日本人間工学会	1
日本心臓血管外科学会	11	日本看護管理学会	3	日本NP学会	1	日本肺高血圧・肺循環学会	1
日本麻酔科学会	10	日本呼吸器科学会	3	日本胸部外科学会	1	日本病理学会	1
日本医学放射線学会	9	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	3	日本口腔外科学会	1	日本薬学会	1
日本救急医学会	9	日本手術看護学会	3	日本呼吸療法医学会	1	日本臨床栄養代謝学会	1
日本消化器外科学会	8	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	3	日本歯科麻酔学会	1	日本臨床腫瘍学会	1
日本クリティカルケア看護学会	7	日本脳神経外科学会	3	日本歯周病学会	1	日本老年薬学会	1
日本外科学会	7	日本不整脈心電学会	3	日本消化器内視鏡技師会	1		
日本産科婦人科学会	7	日本臨床検査医学会	3	日本小児外科学会	1	計 67学会・団体	212名
日本集中治療医学会	7	日本老年医学会	3	日本小児麻酔学会	1		
日本アレルギー学会	5	日本栄養学会	2	日本助産学会	1		
日本救急看護学会	5	日本肝臓学会	2	日本助産師会	1		
日本整形外科学会	5	日本血液学会	2	日本心臓血管麻酔学会	1		
日本リハビリテーション医学会	5	日本血管外科学会	2	日本診療情報管理学会	1		
日本医療薬学会	4	日本消化器内視鏡学会	2	日本診療放射線技師会	1		
日本呼吸器学会	4	日本精神科病院協会	2	日本摂食嚥下障害看護研究会	1		
日本循環器学会	4	日本透析医学会	2	日本胆道学会	1		
日本消化器病学会	4	日本内科学会	2	日本転倒予防学会	1		
日本神経学会	4	日本臨床衛生検査技師会	2	日本内視鏡外科学会	1		
日本臨床工芸士会	4	日本老年看護学会	2	日本内分泌外科学会	1		

日本医療安全調査機構

18 / 109

提言内容が医療機関で実践・活用されるための工夫

■ 再発防止策を実践を促進するために、各専門分析部会でどのようなツールが効果的であるか検討し、関連資料を制作している

	種類	目的
研修等における注意喚起	解剖動画	・穿刺手技など、解剖学的知識の再確認
	解説動画	・特定の提言内容について注意喚起 ・院内研修における活用
その他	提言の一覧	・提言の院内周知の促進
	漫画	・特定の対象者へ理解の促進
	啓発ポスター	・院内での注意喚起に活用
	チェックリスト・説明同意書	・確認方法・説明内容の再確認
	手帳・リーフレット	・主に患者-医療者間の情報共有に活用
センター主催研修	・提言の活用について実際の取組みを共有	



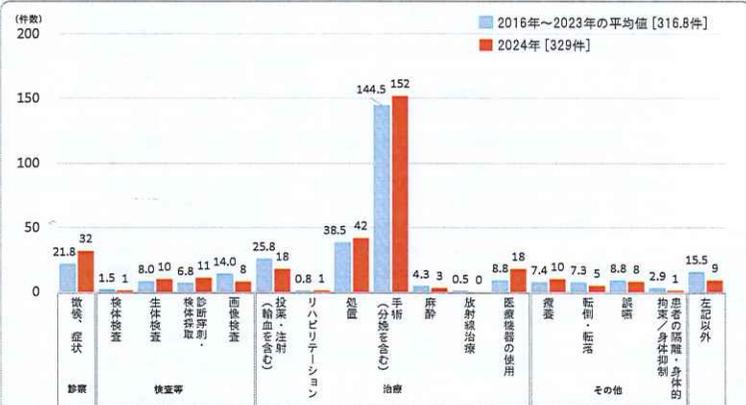
提言第17号

提言第4号

日本医療安全調査機構

19 / 109

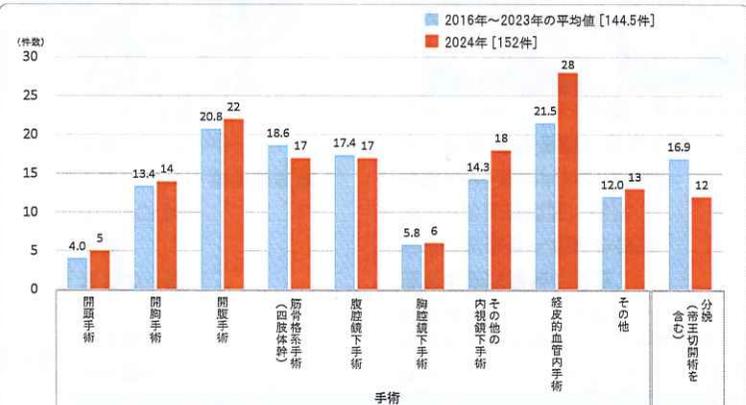
20-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数 (数値版 3-(2)-①参照)



*「起因した医療(疑いを含む)の分類」は、厚生労働省医療局長通知(平成27年3月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告書の内容に基づき集計している。
*「その他」には、原因不明の念死/不慮死、死因の特定が不明なもの、急死/急死による死亡の疑い等が含まれ、分別困難だったものである。

2024年の状況 日本医療安全調査機構

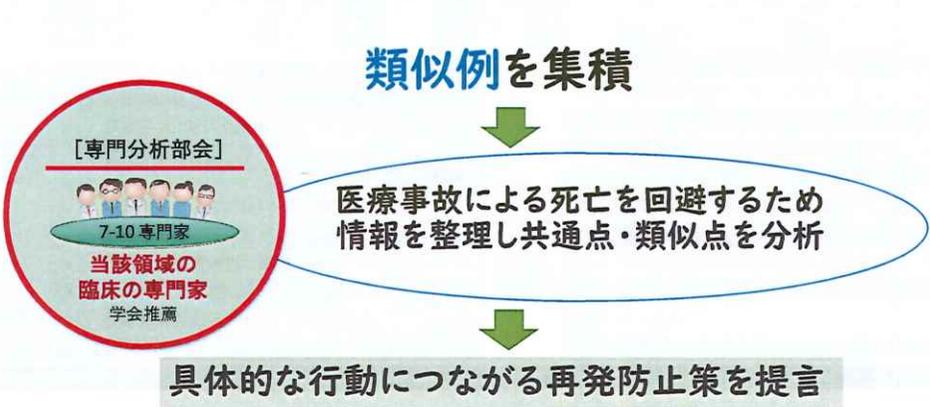
21-1. 「手術(分娩を含む)」の内訳 (数値版 3-(2)-②参照)



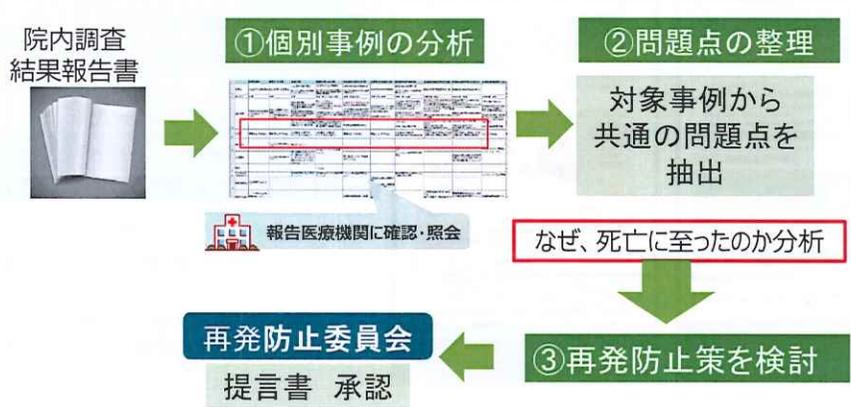
*この集計は、「20-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数」に記載した「治療」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。
*手術は、「平成26年患者調査(厚生労働省)の「所収医療機関」における手術名に基づく分類である。
*「その他の」件数には、2024年ではリードレスペースメーカー埋め込み術、内門閉鎖術及び気管孔拡大術、股骨タジオ変位閉鎖術が含まれ、2016年～2023年では、上記の他に気管切開術、CVポート留置術、頸動脈内静脈留置術、甲狀腺全摘除術等が含まれる。

2024年の状況 日本医療安全調査機構

報告された院内調査結果報告書

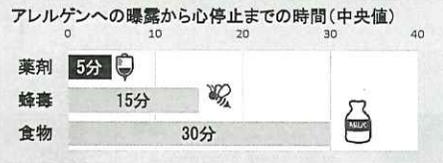
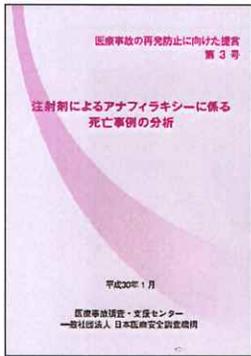


テーマ分析の流れ(専門分析部会)



医療事故の再発防止に向けた提言第3号
注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析

平成30年1月18日(木)



- 【再発防止のための提言のポイント】
- 危険性が高い薬剤を静脈内注射する際は、薬剤投与開始時より**5分間**は患者を観察する
 - アナフィラキシーを疑った場合は、アドレナリン**0.3mg(成人)**を大腿前外側部に筋肉内注射する
 - アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を使用する場所には、**アドレナリンを配備する**

時間経過 投与薬剤	事例 番号	薬剤 投与	5分	10分	15分	20分
造影剤	1	血管走行に沿った発赤			1mgiv	1mgiv
	2	くしゃみ・嘔吐・呼吸困難 呼吸困難・嘔吐・呼吸困難 呼吸困難・嘔吐・呼吸困難	0.3mgim	1mgiv	1mgiv	1mgiv
	3	呼吸の乱れ 呼吸・足のムズムズ感		1mgiv		
	4	心臓の痛み 手足の痺れ		1mgiv		
抗菌薬	5	呼吸困難 呼吸困難・嘔吐・呼吸困難				
	6	顔・手足の痺れ				iv
抗菌薬 蛋白質分解酵素阻害薬	7	呼吸困難 呼吸困難・嘔吐・呼吸困難	1mgiv	0.5mgiv	1mgiv	1mgiv
	8					(意識消失を発見)
筋弛緩薬	9	呼吸困難		0.1mgiv	1mgiv	1mgiv
	10	皮膚赤く変化 呼吸困難・嘔吐・呼吸困難	1mgiv			div
蛋白質分解酵素阻害薬	11	顔の痺れ			1mgiv	
歯科用 局所麻酔薬	12					(気分不快)

● 症状 ● 救急処置(心肺蘇生開始) ● アドレナリン ● ノルアドレナリン ● ドパミン
im 筋肉内注射 iv 静脈内注射 div 点滴

- 5分以内に発症
- 20分以内に心肺停止

あらゆる薬剤で発症する可能性がある

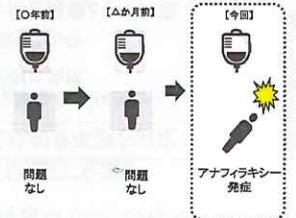
- アナフィラキシー発症例の多い薬剤
- 造影剤
 - 抗菌薬
 - 筋弛緩薬



➤ アナフィラキシーは、造影剤・抗菌薬・筋弛緩薬等での発症例が多い

➤ 過去に複数回、安全に使用できた薬剤でも、致死的なアナフィラキシーショックに陥ることがある

複数回目の投与で発症する場合もある

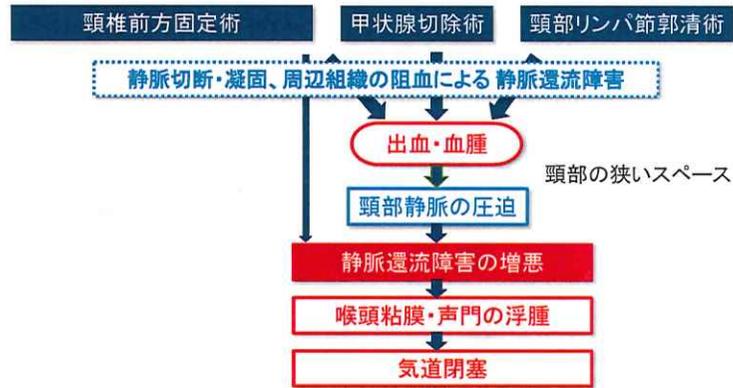


※分析対象とした12例中、造影剤を使用した4例は、いずれも過去に同じ造影剤の使用経験がありました。

アナフィラキシー対策はどうされていますか？

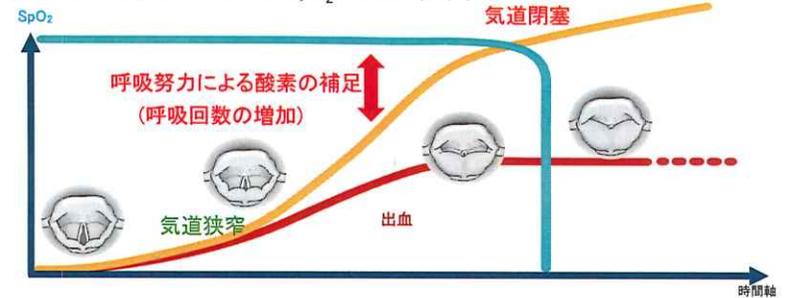
- 抗菌薬を静脈内投与する際にアレルギーは確認していますか
- 造影剤・抗菌薬、筋弛緩剤を静脈内に使用する際、投与開始5分間は観察していますか
- アナフィラキシーを疑う観察を周知していますか
のどのかゆみ、くしゃみ、吐気・嘔吐、体熱感、手足のかゆみなど
- アドレナリンは配備されていますか
抗菌薬、造影剤、筋弛緩剤を使用する場所に配置

発生機序のフローチャート



喉頭浮腫による気道狭窄とSpO₂の変化

喉頭浮腫が増悪し、気道狭窄がさらに進むとSpO₂は急激に低下する



【症状・所見】

飲み込みにくい
唾液がたまる

呼吸回数増加 喘鳴 狭窄音
頸部腫脹 息苦しさ 痰のからみ
頻回な体位変換 不穩

チアノーゼ

喉頭浮腫により生じる症状

息苦しさ
痰のからみ
飲み込みにくい
創部痛の増強

自覚症状



- 呼吸回数増加
喘鳴・狭窄音
努力様呼吸、起座呼吸
- 頸部腫脹・周囲径の増大
- ドレーン著明な血性排液
- 体動起座位など頻回な体位変換や寝返り不穩
- 苦悶様顔貌
- 冷汗

他覚症状

気道狭窄の対応

即 開創：創部の拔糸、抜鉤
可能な限りの血腫除去



呼吸状態が改善しなければ

気管挿管に固執しない

ためらわず
可及的速やかに

外科的気道確保

気管挿管が困難な場合が多い



喉頭粘膜浮腫により狭窄した声門

呼吸状態の観察 ≠ SpO₂

● 忘れられたバイタルサイン

パルスオキシメータ普及により、臨床現場において、呼吸数は計測されないことが多い実態がある。



SpO₂は酸素化を測定
呼吸数は換気を測定

日本医療安全調査機構

36 / 109

潜在的な低酸素血症は呼吸数、不穏で気付く

● 呼吸数とSpO₂値

低酸素の場合は呼吸で代償しようと頻呼吸となる。そのためSpO₂が下がることに先行して、呼吸数が増える。

- SpO₂のみで呼吸状態を評価せず、患者から直接、呼吸数を計測する、不穏などの症状を観察することが必要である。



日本医療安全調査機構

37 / 109

医療事故の再発防止に向けた提言 第6号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析

平成30年9月25日(火)



38 / 109

医療事故の再発防止に向けた提言 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

令和4年 1月



【対象 36事例】

- ・注射薬 24例、内服薬 12例
- ・処方間違い 16例、処方監査見逃し 12例、調剤監査見逃し 14例
- ・過量投与20例(循環器系8例、麻薬4例、糖尿病治療4例、他)
- ・病棟配置薬 10例、持参薬関連4例
- ・インスリンバイアル注4例、輸液ポンプ設定間違い4例
- ・患者間違い4例

日本医療安全調査機構

39 / 109

● 薬剤投与は多職種が横断して関わる医療行為



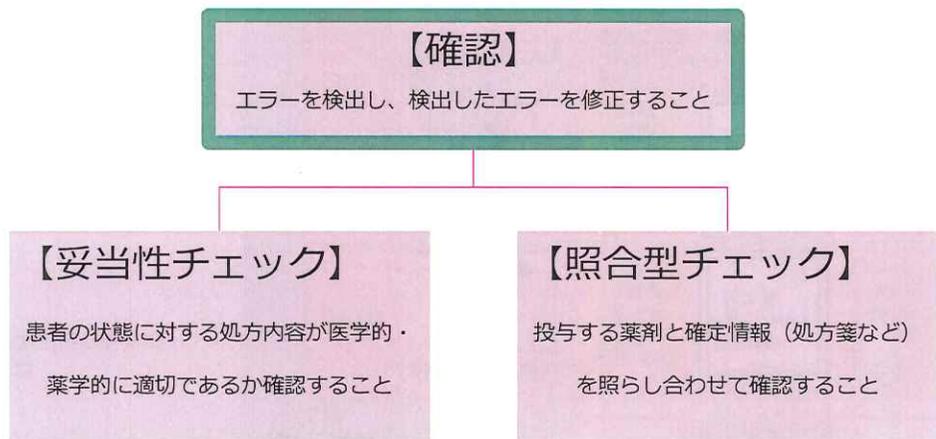
【薬剤投与工程における確認】

提言1 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名等を突き合わせる「照合型チェック」を行う（P27図2参照）。

■ 工程における確認方策

薬剤投与の工程		確認の工程	妥当性チェック
処方	処方入力 処方・確認	① 処方・確認	セルフチェック
	処方監査 疑義照会	② 処方監査	照合型チェック
調剤	調製 薬剤監査	③ 薬剤監査	
	投与内容 確認	④ 投与内容 の確認	
投与	投与时 確認	⑤ 投与时 確認	

■ 確認の方策



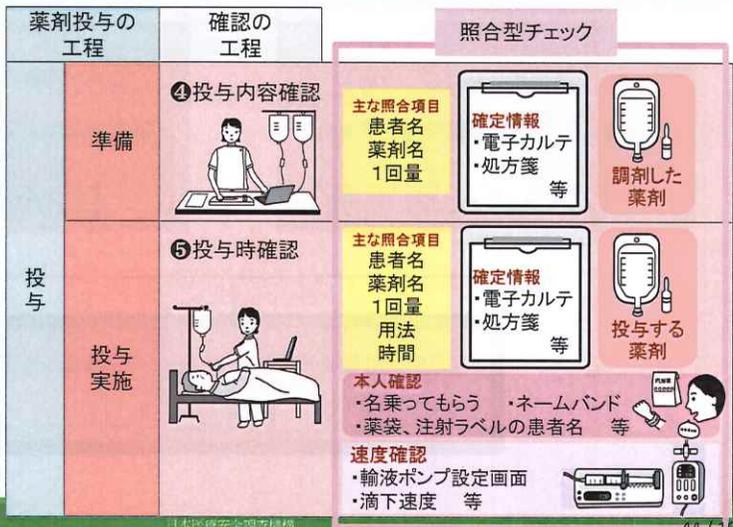
■ 妥当性チェックとは

例えば
調剤の工程であれば・・・



照合型チェックとは

例えば
投与の工程であれば・・・



医療事故の再発防止に向けた提言 第15号 提言8・9付録

インスリンバイアル製剤による 死亡事例をゼロにするために

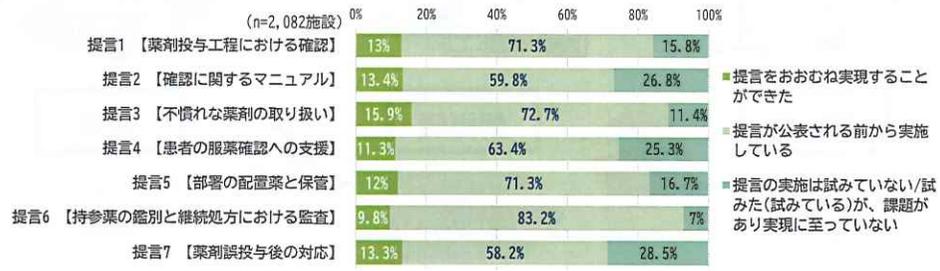
この動画は医療事故の再発防止に向けた提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものです。これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

アンケート：提言の実践状況

■ 提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」のアンケート 回答数 2,082 (調査対象 8,207施設)
「提言」公表後に提言内容を実現できたと回答した割合は平均12.7% (各提言9.8~15.9%)であった

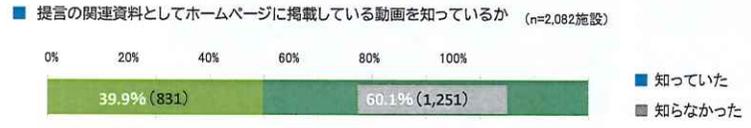
●提言1~提言7の取り組み状況



アンケート：提言の解説動画の認知度

■ 解説動画の認知度は40%弱に留まる

● 提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」のアンケート結果 回答数 2,082 (調査対象 8,207施設)



● 提言第17号「中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析」第2報(改訂版)アンケート結果 回答数 2,006 (調査対象 8,115施設)

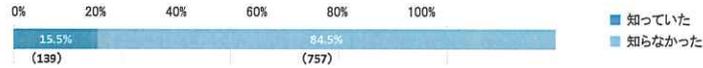


アンケート：提言の解剖動画の認知度

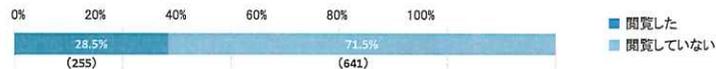
■ 提言第18号の解剖動画の認知度は15.5%に留まるが、動画を閲覧した場合、うち85.1%は「非常に有用」と回答した

● 提言第18号「股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析」のアンケート結果
 回答数 977 (調査対象 日本整形外科学会に所属している学会員(約27,000名)
 ※股関節手術を実施していない医師も含む)

■ 提言の関連資料としてホームページに掲載している解剖動画を知っているか
 (n=896名 ※股関節手術を実施している、以前実施していたと回答した方)



■ 解剖動画を閲覧したか (n=896名 ※股関節手術を実施している、以前実施していたと回答した方)



■ 解剖動画は有用であったか (n=255名 ※解剖動画を閲覧した方)



ホームページに公開している動画集



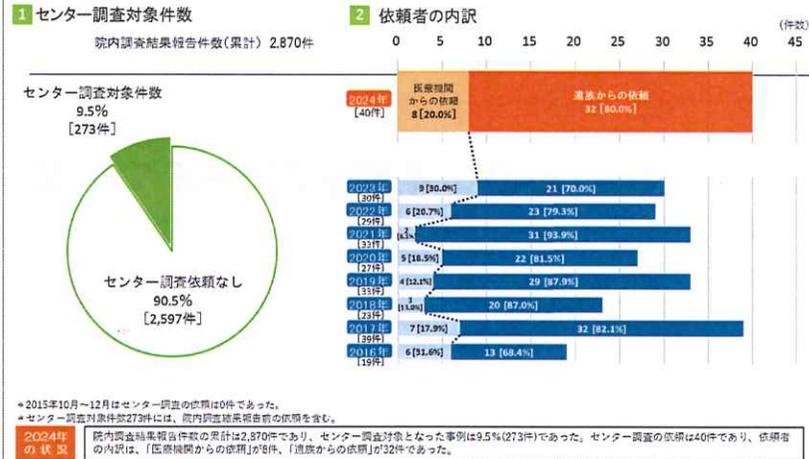
3. センターによる調査の状況

医療事故調査制度の概要 ③センターによる調査

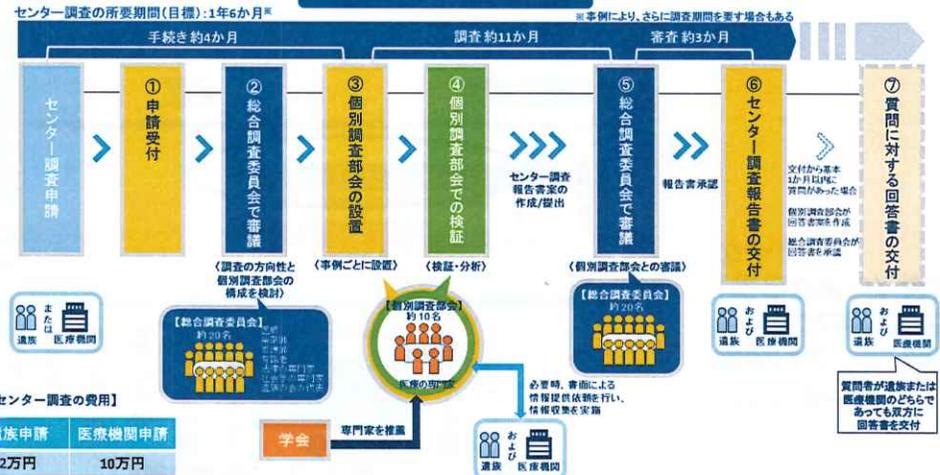


○センターは、求めに応じて、調査を行うことができる(報告があった事例のみ)

センター調査依頼件数と依頼者の内訳



センター調査の概要



センター調査 組織構成

総合調査委員会(常設)

構成(19名 ※令和7年3月10日現在) 20名以内

- ・日本医師会
- ・四病院団体協議会
- ・全国医学部長病院長会議
- ・外科学会、内科学会
- ・病理学会、医学放射線学会
- ・看護学会協議会
- ・病院薬剤師会からの推薦
- ・遺族代表、法律家、有識者

▶ 個別調査部会との兼任不可

▶ 当該事例の遺族や病院等との間に直接の利害関係を有する委員は審議から外れる

個別調査部会(1事例に1部会設置)

構成(約10名)

- ・協力学会などの専門学会より推薦された医療専門家
- ・調査支援医2名
- ・審議途中で必要と認められた専門家
- ・地域基幹病院の医療安全管理者(今後の予定)

▶ 当該事例の遺族や病院等との間に直接の利害関係なし

専門家の協力(センター調査)

■ 2016年から2024年12月までに255の個別調査部会が設置され、各学会から計1,982名の協力を得ている

学会名	人数	学会名	人数	学会名	人数	学会名	人数
医学系学会		日本泌尿器科学会	22	日本眼科学会	2	日本救急看護学会	15
日本内科学会	172	日本血管外科学会	21	日本リハビリテーション医学会	2	日本小児看護学会	14
日本外科学会	156	日本血液学会	19	日本皮膚科学会	1	日本がん看護学会	7
日本循環器学会	112	日本神経学会	19	歯学系学会		日本循環器看護学会	5
日本医学放射線学会	111	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	18	日本歯科医学連合	4	日本腎不全看護学会	5
日本病理学会	111	日本老年医学会	18	薬学系学会		日本精神保健看護学会	5
日本麻酔科学会	94	日本医療学会	17	日本医療薬学会	27	日本看護技術学会	3
日本心臓血管外科学会	83	日本精神神経学会	14	医療関連学会・団体等		日本在宅ケア学会	2
日本消化器外科学会	77	日本肝臓学会	13	日本臨床工芸学会	31	日本放射線看護学会	1
日本救急医学会	63	日本透析医学会	11	医療の質・安全学会	13	遺力学会登録以外	
日本消化器病学会	63	日本臨床腫瘍学会	9	日本診療放射線技師会	3	日本消化器内視鏡学会	2
日本産科婦人科学会	62	日本アレルギー学会	5	日本臨床衛生検査技師会	2	日本救急院内リハビリテーション学会	2
日本呼吸器学会	52	日本小児循環器学会	5	看護学系学会		日本臨床中医学	2
日本脳神経外科学会	52	日本小児外科学会	4	日本手術看護学会	62	日本栄養士会	1
日本整形外科学会	47	日本精神科病院協会	4	日本看護科学学会	56	日本臨病学会	1
日本集中治療医学会	41	日本内分泌学会	4	日本クリティカルケア看護学会	32	日本血栓止血学会	1
日本小児科学会	41	日本形成外科学会	3	日本助産学会	30	日本甲状腺学会	1
日本感染症学会	26	日本泌尿外科学会	3	日本看護管理学会	29	日本理学療法士協会	1
日本呼吸器外科学会	26	日本リウマチ学会	3	日本老年看護学会	19	計	69学会・団体

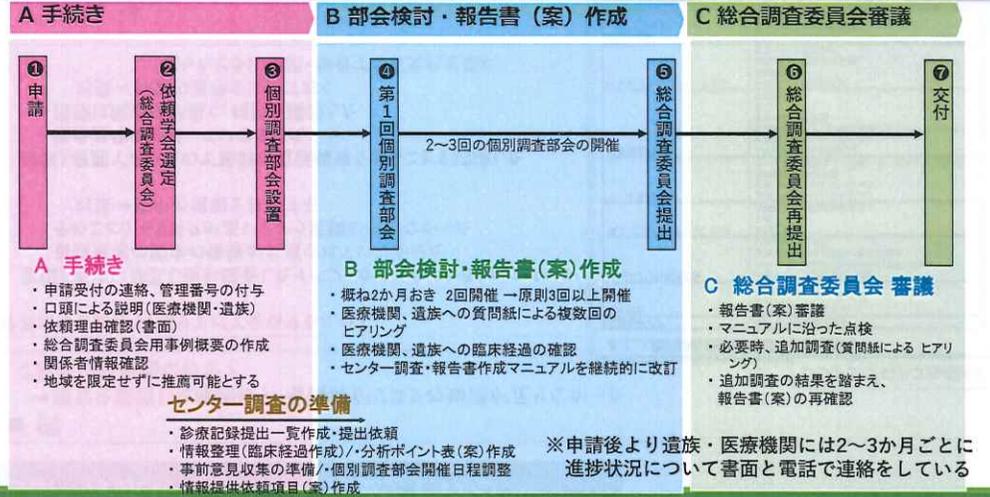
※ 数人重なる含む。

調査支援医および調査支援看護師を対象とした研修

■ トレーニングセミナー

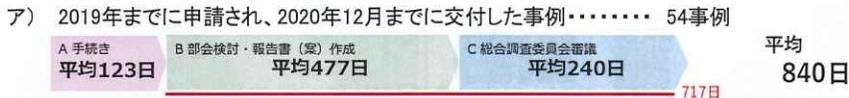
- 目的
 - 調査支援医・調査支援看護師のスキル向上およびセンター調査・報告書作成マニュアルの共有
- 内容 (講義とグループワーク4時間)
 - ・センター調査の概要
 - ・調査支援医の役割
 - ・センター調査の各論(分析ポイント表の作成、事前的視点、背景要因、再発防止策等)
 - ・背景要因の検討と再発防止策の立案
- 開催
 - 年1回
- 受講者数
 - 2024年度 55名

センター調査の工程



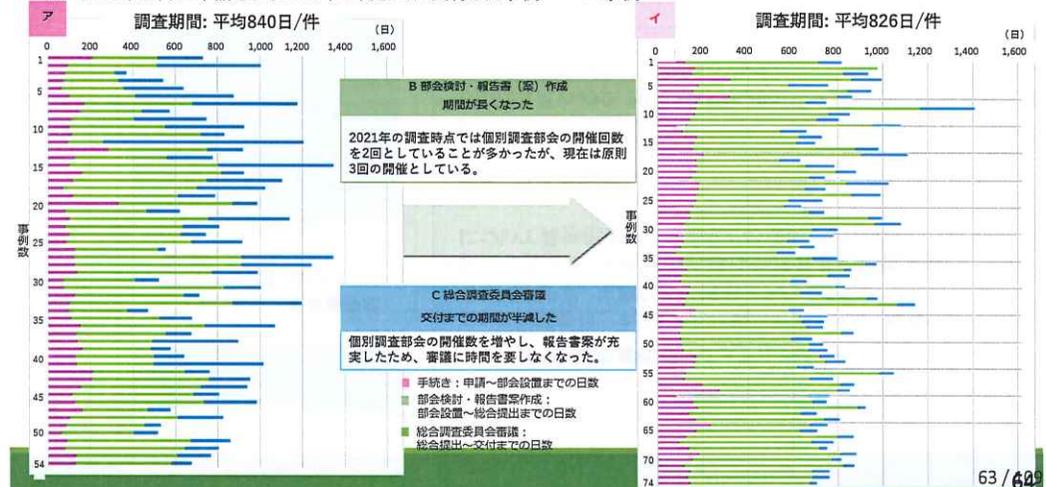
センター調査期間 比較①

各工程における平均所要日数



センター調査期間 比較②

ア) 2019年までに申請され、2020年12月までに交付した事例... 54事例
イ) 2020年以降に申請され、2024年12月までに交付した事例... 74事例



センター調査の実施体制について

- 全国を7ブロックに分け、事例発生ブロックではないブロックでセンター調査を担当する
- 統括調査支援医:ブロック内の調査支援医を統括し、医療事故調査支援業務の総括的支援を行う
- 調査支援医:1事例につき1～2名を委嘱する
- 調査支援看護師:20名で、1名につき3～6事例を担当する



64 / 109

部会員への報告書作成支援に向けた取り組み

●センター調査・報告書作成マニュアルの配布

部会員にセンター調査・報告書作成マニュアルを配布
第1回個別調査部会で、調査支援医がセンター調査の考え方やセンター調査報告書の作成(執筆)について説明

●交付済みセンター調査報告書の閲覧

- ・当該事例と類似した事例の交付済みセンター調査報告書を執筆の参考にしたいという要望を受けて、交付済みの報告書が閲覧できるよう整備
※事例の特定につながる情報が懸念される情報(センター調査管理番号・臨床経過における年月日・追加情報の詳細等)は秘匿化
- ・令和7年1月より3ブロック(北海道・近畿・中国四国)で試行、6月以降は全ブロックで実施

日本医療安全調査機構

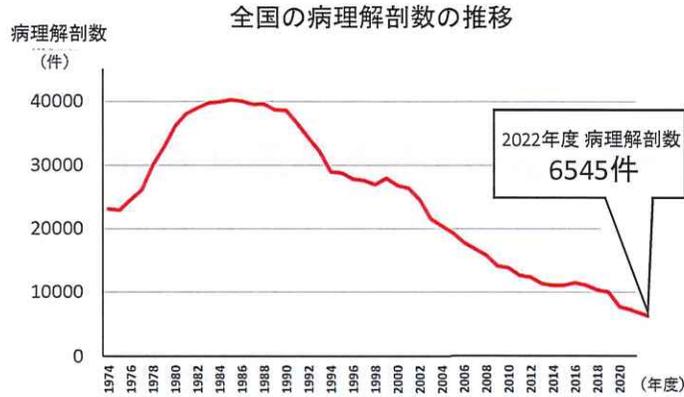
65 / 109

4. 医療安全管理者の皆様に伝えたいこと

解剖のすすめ ～医療事故調査における重要な調査手法～

全国の病理解剖数の推移と病理専攻医の登録者数

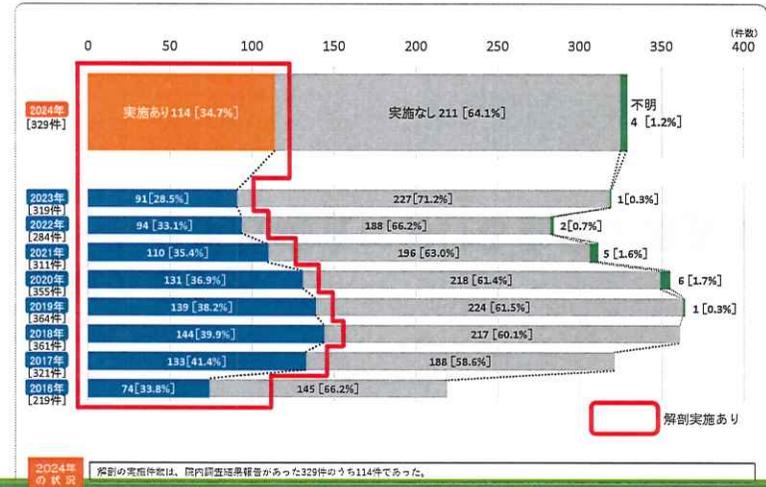
(日本病理学会より提供)



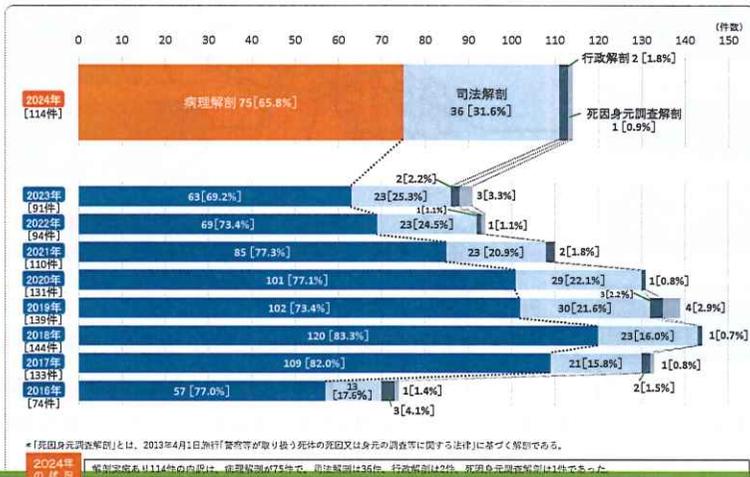
専攻医登録者数	
2018年度	114名
2019年度	118名
2020年度	102名
2021年度	95名
2022年度	99名
2023年度	93名
2024年度	91名

※専攻医:臨床研修修了後に、専門医を取得するための研修を行っている医師

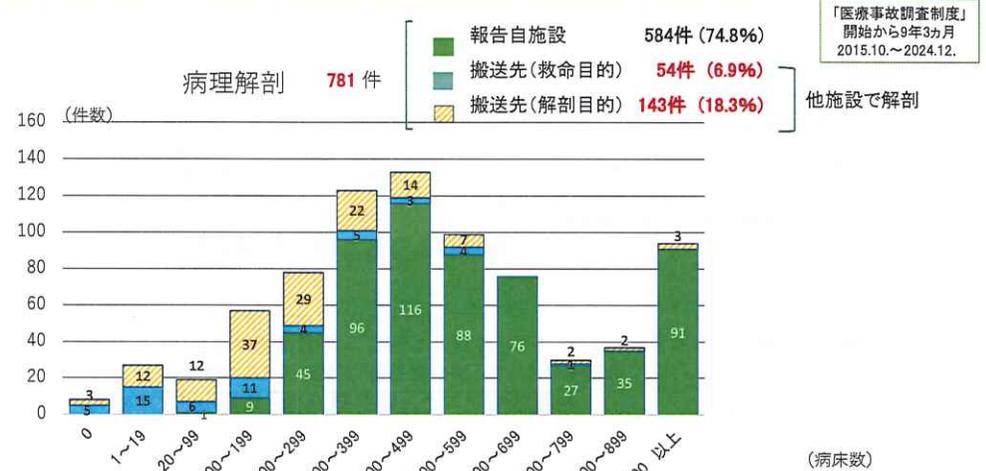
解剖の実施状況



解剖実施ありの内訳



病床規模別 病理解剖の実施場所の内訳



医療事故調査における病理解剖拡大に向けた検討⑤

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の経験から解剖実施の調整について考える

演題発表に関連し、開示すべき
COI関係にある企業等はありません

一般社団法人日本医療安全調査機構
医療事故調査・支援事業部
調査支援看護師 宮崎国子

はじめに

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」とは、平成16年9月の日本医学会基本領域19学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」に厚生労働省が応える形で平成17年9月から開始され、日本内科学会主体の運営を経て、平成22年4月に当機構の発足とともに事業が移管されました。

このモデル事業では、中立性、公正性、透明性の担保のため、ご遺体を解剖実施施設へ搬送し、病理医、法医、臨床医の三者による解剖を実施しておりました。

この時の経験から、解剖実施の際の全般的な調整内容、ご遺族の対応や解剖の準備などをご紹介します。

解剖前

1. ご遺体の保全
2. 解剖前の調整
3. 搬送の調整
4. 持参物の調整
5. 臨床経過の共有等
 - ①準備
 - ②実施

解剖中

1. 待機場所の確保
2. 解剖進行状況の確認

解剖後

1. 解剖直後の所見の説明
2. 解剖創の処置の確認

解剖前

解剖中

解剖後

1. ご遺体の保全

調整看護師が実施していたこと

○カテーテル、チューブの確認

・解剖実施の同意取得説明中にカテーテル、チューブが抜去される可能性がある。

○ご遺体を低温で保管することの確認

・ドライアイス・保冷剤は、ご遺体に直接触れない位置に置く。

解剖前

解剖中

解剖後

2. 解剖前の調整

調整看護師が実施していたこと

○解剖開始時間の調整

調整の要件

- ①解剖実施施設(解剖室、病理医など)が対応可能な時間
- ②ご遺族(移動や待機時間など)が対応可能な時間
- ③ご遺体の搬送業者(送迎)が対応可能な時間

解剖前

解剖中

解剖後

3. 搬送の調整

調整看護師が実施していたこと

○搬送業者と送迎場所の確認

- ・送迎車をつける場所を具体的に示す。
※当該医療機関および解剖実施施設の解剖室へのルート図

解剖前

解剖中

解剖後

4. 持参物の調整

調整看護師が実施していたこと

○臨床経過や処置内容がわかる書類の準備

- ・解剖前の臨床経過の共有に使用する。

○死亡診断書の用意

- ・解剖後に死因が変わる可能性があるため、白紙の死亡診断書・印鑑も持参する。

○解剖後の着衣の用意

- ・ご遺族に着衣の用意を依頼する。

解剖前

解剖中

解剖後

5-① 臨床経過の共有を行う準備

調整看護師が実施していたこと

○解剖前の情報共有の準備

- ・臨床経過や処置内容を共有する場を設けることを、主治医や解剖実施施設の病理に説明する。
- ・病理医は患者や家族に直接説明する機会がほぼないことに配慮する。

○座席の準備

(一例)



- ・ご遺族と主治医の視線が直接あわない。
- ・解剖担当医が聞き取りしやすい。
- ・ご遺族の支援を行う看護師が側にいる。

解剖前

解剖中

解剖後

5-② 臨床経過の共有等の実施

- ① 黙祷
- ② 参加者の自己紹介
- ③ 臨床経過の説明
- ④ 病理医、法医、臨床医から主治医への確認
- ⑤ ご遺族が解剖で明らかにしてほしいことの聴取
- ⑥ 解剖部位の確認、所要時間の説明

解剖前

解剖中

解剖後

1. 待機場所の確保

調整看護師が実施していたこと

○遺族、主治医の待機室の確保

- ・遺族、主治医双方とも心身ともに疲労困憊していることに配慮した言動
- ・自動販売機やトイレなどの案内

○解剖終了時間の連絡方法の確認

解剖前

解剖中

解剖後

2. 解剖の進行状況の確認

調整看護師が実施していたこと

- ・解剖終了30分前に解剖室に行き、進行状況を確認する。
- ・解剖終了予定時間を過ぎる場合は、ご遺族に連絡する。
- ・解剖後の着衣を準備する。

解剖前

解剖中

解剖後

1. 解剖直後の所見の説明

○解剖執刀医による肉眼所見の説明

- ・事実のみ説明する。推測、考察は述べない。

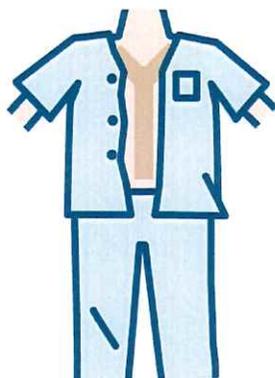
○遺族の質問への回答

○説明内容、質疑応答内容の記録

- ・必要に応じて死亡診断書を訂正し、ご遺族に手渡す。

2. 解剖創の処置の確認

- ・解剖創が見えないように肌色のテープなどで覆われているか、ご遺体に血液の付着などがいないか、確認する。
- ・遺族は解剖でご遺体にたくさんの傷がつくと思い、受け入れがたいため、縫合した傷はガーゼで保護し、外からは見えないようにすることを解剖前に説明する。



まとめ

医療事故調査制度における病理解剖の実施の調整にあたって

- 遺族への配慮
 - ・ご遺体の丁寧な取扱い
 - ・待合室の確保(疲労への配慮)
 - ・解剖を担当する病理医の紹介、など
- 医療従事者への配慮
 - ・解剖に主治医が立会う必要性について遺族へ説明、など
- 病理医との調整
 - ・病理医と主治医が手術、治療、検査、処置などについて共有
 - ・遺族が解剖で確認してほしいことの確認など

ご質問 1

医療事故の発生から、事故調への報告、家族への説明まで、具体的にどのようにすれば良いかが知りたいです

令和4年～令和5年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤推進研究)事業 「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」

(調査代表者:本村 祥介)

<本研究の目的>

本研究では、**死亡の発生から医療事故報告までの初期対応**における医療機関内の体制に焦点を当て、実態調査を行い、調査結果をもとに「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための**手引き**」および「医療事故発生時の初期対応トレーニング」**動画**を作成しました。これらの成果物を全国の医療機関等に広くご活用いただくことで、各医療機関の現場の実情にあった院内の体制確保の一助となることを目的としています。

■ 医療事故発生時の初期対応トレーニング教材

死亡直後の遺族への説明

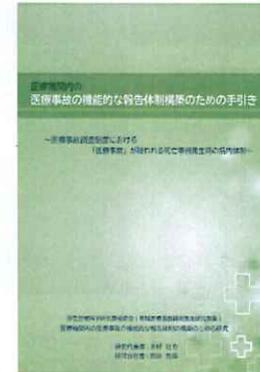
事故判断に関する院内検討会

事故判断後の遺族への説明

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き
～医療事故調査制度における「医療事故」が扱われる事例発生時の院内体制～

医療事故調査・支援センターに「事故発生の報告」をする過程で困ったこと (複数回答)

※医療事故報告実績のある一般病院379施設に回答を求めた



令和4年～5年度
厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤研究推進研究事業)
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き
—医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制—」作成担当
リーダー: 宮田 昌博
メンバー: 秋元 典子, 安達 久美子, 石澤 勇, 伊藤 道一, 今村 英仁, 井本 寛子,
後 信, 大森 久美, 岡田 純人, 川上 純一, 木村 社介, 南丸 拓, 坂本 明也, 佐野
裕, 田中 伸哉, 田頭 知寿, 寺島 多美子, 豊田 修子, 南瀬 康行, 西山 悠, 重
徳, 早川 秀幸, 藤野 文彦, 藤澤 秀臣 (五十音順)

- I. はじめに..... 3
- II. 「医療事故が疑われる死亡事例発生時の初期対応」における関係者の役割..... 4
 - 1. 医療機関管理者の役割..... 4
 - 2. 医療安全担当者の役割..... 5
 - 3. 医療従事者の役割..... 5
 - 4. 診療所および助産所の場合..... 5
 - 5. 複数の医療機関が関わっている場合における都道府県を受理する医療機関の役割..... 5
 - 6. 支援団体の役割..... 6
- III. 医療事故が疑われる死亡事例に対応できる院内体制の確保..... 7
 - 1. 医療事故が疑われる事例を速やかに把握するための報告ルートと医療機関内の報告体制の確保..... 8
 - 2. 全死又は死産事例から医療事故が疑われる事例を積極的に把握するための医療機関内の報告体制の確保..... 8
 - 3. 医療事故か否かを判断する検討組織の整備..... 9
 - 4. 初期対応における現場保全方法の整備..... 9
- IV. 医療事故が疑われる死亡事例発生～直後の対応..... 11
 - 1. 救命のための院内体制と院内の緊急報告..... 12
 - 2. 現場保全..... 12
 - 3. 情報収集と整理..... 13
 - 4. 死亡又は死産直後の遺族への説明..... 16
- V. 「医療事故」の判断と直後の遺族対応..... 25
 - 1. 医療事故の判断..... 25
 - 2. 医療事故の判断における外部への支援依頼..... 29
 - 3. 事故判断後の遺族への説明..... 31
 - 4. 医療事故調査・支援センターへの報告..... 35
 - 5. 診療所の場合..... 36
- VI. 医療事故調査制度についての職員への周知..... 38
 - 1. 医療機関管理者の医療事故調査制度に関する研修の受講と職員への受講の奨励..... 38
 - 2. 医療安全担当者の医療事故調査制度に関する研修受講と医療事故発生時の備え..... 38
 - 3. 院内で医療事故の疑いがある死亡事例発生時に関する研修の方法..... 39
- VII. おわりに..... 41
- VIII. 文献等..... 42

動画の紹介

ご質問 2

医療に起因しない死亡事故についての報告の判断は難しい。
他施設がどのように判断してセンターへ報告しているかを知りたいです。

「予期せぬ死亡」の判断について教えてください。院内急変等は予期せず発生しているとも考えられますが、そのリスクを説明していればいいのでしょうか？一般的な急変リスクの説明（高齢等で何が起きてもおかしくない）等でも説明したうちに入るのでしょくか。判断が難しいです。そもそも予期していれば何か対策しているのではないかと考えてしまいます。

医療事故調査制度に関するQ&A (Q4)

Q. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？

A. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡又は死産が予期されることを説明していただくこととなります。

したがって、個人の病状等を踏まえ、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

医療事故に関する電話相談

■目的

センターは医療事故調査の実施に関する相談に応じ、適時に必要な情報の提供及び支援を行うため、制度開始当初より「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に対応している。

※1) 制度開始時は、24時間対応であったが、夜間電話相談の実績に即して、対応時間帯を7時～23時に変更した。(令和3年5月10日より)



(相談内容と振り分け)

センター合議の開催方法

■目的 : 合議の検討結果を当該医療機関に伝えることで、当該医療機関の判断を支援する

■開催頻度 : 相談時に適宜

■合議時間 : 15～30分程度/1事例

■参加者 : 合議支援医4～6名、看護師3～4名

■方法 : 依頼医療機関名等の個人情報は匿名化のうえ、合議支援医、看護師に事例情報を提供し、事前の意見提出の上、WEB会議で検討し助言の方向性を決定する。

■合議支援医

常任(すべての事例で都合がつく範囲で参加) : 4名

循環器内科/呼吸器外科/呼吸器内科/消化器外科 : 各1名

専門(該当する専門領域の事例に参加) : 9名

産婦人科/精神科 : 各2名

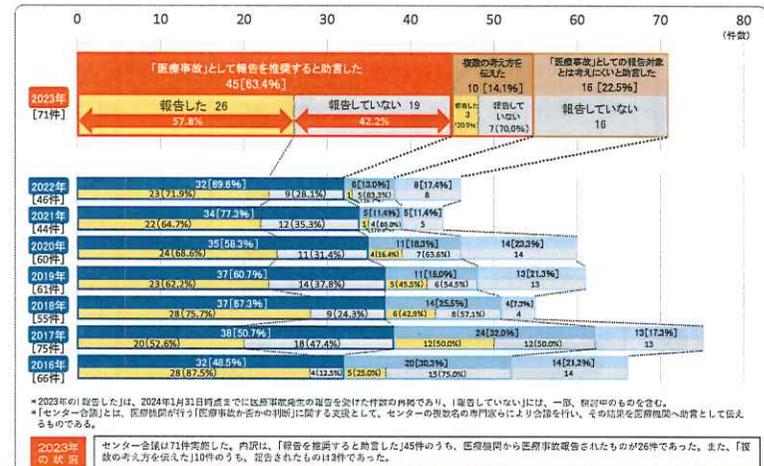
救命救急科/脳神経外科/整形外科/小児科/薬学(薬剤師) : 各1名

※2024年9月に精神科1名、小児科1名を追加した。

■合議関係者会議を年1回行い、個別事例に関する対応状況について情報共有し、振り返りを行っている。

4-A 実績

センター合議における助言内容および医療機関の判断



医療事故発生時に大切だと思っていること・・・

病院長（管理者）が、
「医療事故はこの病院という組織の中で起こったこと、
原因を調査して組織として再発防止をする！」
という意思表示をすること。

かかわった医療者にも「あなただけの問題ではなく、そうした結果になった体制・環境があること、繰り返すことにならないように調査に協力してほしいと伝えること。

院内調査報告書作成の支援

研修ワークブック 院内調査のすすめ方
(2016年に日本医師会が作成)



報告書の目次

- I. はじめに
(医療事故調査報告書の位置づけ・目的)
- II. 事例概要
 1. 患者に関する基本的情報
 2. 医療機関、関係医療者に関する情報
- III. 医療事故調査の方法
- IV. 調査分析の経緯
- V. 臨床経過
- VI. 原因を明らかにするための調査の結果
 1. 死因の検証
 2. 臨床経過に関する医学的検証・分析
- VII. 総括（まとめ）
- VIII. 再発防止策について
- IX. 調査関連資料

ご質問 4

医師と看護師の思考の相違 意見が通らない場面の対応。
看護業務への理解が難しい。

医療事故の被害者の『5つの願い』 (加藤良夫弁護士)

- ①「原状回復の願い」
死んだ人を返して欲しい、元の身体に戻して欲しい
- ②「真相究明の願い」
本当のことが知りたい
- ③「反省謝罪の願い」
反省点があれば率直に謝って欲しい
- ④「再発防止の願い」
同じ過ちは繰り返して欲しくない
- ⑤「損害賠償の願い」
きちんと償いをし、支援をして欲しい

おわりに

「避けようがありませんでした」「最善を尽くしました」
それでは、**学習の機会**は失われ、**失敗は繰り返す**

再発防止策は、
貴重な誰かが命を落としたために、学ぶことができたものである

この貴重な学びを、医療界全体の知識として、
次の時代に伝えていかなければならない

事例に向き合い、学び、安全な医療の提供のためにこれ
からも努めてまいります



ご質問等ございましたら
日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)
(03-5401-3021)までご連絡ください。



日本医療安全調査機構ホームページ

ご清聴ありがとうございました。