
医療事故調査・支援センター 平成29年（2017） 年報 〈事業報告〉

平成30年 3 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査・支援センター 平成29年（2017） 年報 〈事業報告〉

平成30年 3 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

目 次

I はじめに 1

「医療事故調査・支援センター 平成29年(2017)年報＜事業報告＞」の公表にあたって

II 年報：相談・医療事故報告等の現況 3

要約版 4

数値版 17

数値版の集計について 18

数値版目次 20

1. 相談の状況 21

2. 医療事故発生報告の状況 30

3. 院内調査結果報告の状況 43

4. センター調査の状況 58

III 事業報告：医療事故調査・支援センターの事業概要 73

1 医療事故調査・支援センターの目的 74

2 医療事故調査・支援センターの業務 74

(1) 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催 75

(2) 医療事故調査の実施に関する相談・支援 76

(3) 再発防止策を提案するための情報分析および普及・啓発 78

(4) センター調査 82

(5) 情報管理 86

(6) 研修の実施 87

(7) 普及・啓発の実施 95

IV 資料..... 99

資料 1-a 医療事故報告票（改定後）	100
資料 1-b 医療事故報告票（改定前）	102
資料 2-a 医療機関調査報告票（改定後）	104
資料 2-b 医療機関調査報告票（改定前）	105
資料 3-a 医療事故報告票・医療機関調査報告票 入力選択項目（改定後）	106
資料 3-b 医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード（改定前）	107
資料 4 院内調査結果報告書フォーマット	108
資料 5 事例相談用紙	110
資料 6 医療事故調査・支援事業運営委員会規程	111
資料 7 医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿	113
資料 8 再発防止委員会設置規程	114
資料 9 再発防止委員会 委員名簿	116
資料 10 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	117
資料 11 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	124
資料 12 専門分析部会設置規程	125
資料 13 中心静脈穿刺に関する提言アンケート集計結果	127
資料 14 センター調査に関する実施要領	135
資料 15 センター調査の概要	140
資料 16 センター調査についての説明	141
資料 17 総合調査委員会設置規程	143
資料 18 総合調査委員会 委員名簿	145
資料 19 個別調査部会設置規程	146
資料 20 センター調査協力学会一覧	149
資料 21 研修の受講者一覧およびアンケート結果	150

V 付録..... 157

付録 1 医療事故の再発防止に向けた提言	
第 2 号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析	159
付録 2 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	189

参考資料..... 223

I はじめに

「医療事故調査・支援センター 平成 29 年（2017）年報＜事業報告＞」の公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構
理事長 高久 史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法に基づく「医療事故調査・支援センター」（以下「センター」という）として厚生労働大臣の指定を受け、医療現場の安全の確保を目指して、医療事故調査の相談・支援、院内調査結果の整理・分析、医療事故の再発防止のための普及・啓発等の取り組みを行っています。

平成 27 年（2015）10 月にスタートいたしました「医療事故調査制度」は、本年報を取りまとめる平成 29 年（2017）12 月末時点で、2 年 3 か月が経過しました。

この間、相談の実績は累計 4,261 件に上り、医療事故報告は 857 件、そのうち約 6 割で院内調査が終了し、547 件の報告書がセンターに集積されました。その中から 3 テーマを抽出し、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」を取りまとめ、提言書として公表し、広く医療機関に提供してきました。また、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼によりセンター自体が行う調査（以下「センター調査」という）の対象事例は 58 件となり、2 件のセンター調査報告書を交付したところです。

一方、本制度は、医療事故が発生した医療機関が自ら調査を行い、原因を究明することで医療の安全の確保と質の向上を図ることを基本としており、医療への信頼が基盤となっています。この信頼に応えるために各医療機関は、院内調査の公正性、専門性を十分に考慮して質の高い院内調査を行う必要があります。センターはその支援のための研修事業にも力を注いでまいりました。

平成 29 年（2017）のこれらのセンターの業務を、「医療事故調査・支援センター 平成 29 年（2017）年報＜事業報告＞」として取りまとめたので、ここに報告いたします。

各医療機関のご努力をはじめ、厚生労働省、日本医師会、各医療関係団体の多大なるご指導・ご協力を賜り、今迄センター事業を順調に運営できましたことを心より御礼申し上げます。

この制度をさらに良いかたちで発展させるためには、皆さまのご協力が不可欠と考えております。医療事故を振り返り学ぶ文化を育て、全国的な制度の普及・定着へとつなげるために、引き続きご意見・ご指導を賜りますようお願い申し上げます。

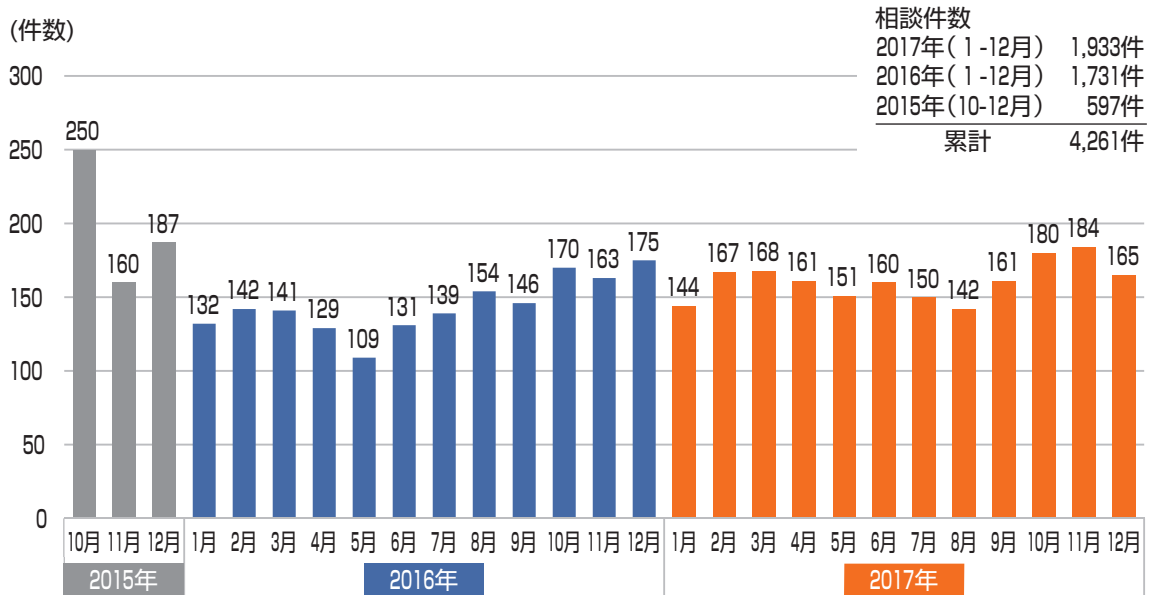
Ⅱ 年報：相談・医療事故報告等の現況

要約版 (2017 年)

本要約版は、集計結果の中から主要項目を抽出し、報告件数等について平成 29 年（2017）1 月 1 日～同年 12 月 31 日までの状況を、制度開始からの推移あるいは前年比等によりまとめている。

相談の状況

1. 相談件数の推移（数値版 1-(1)-①参照）

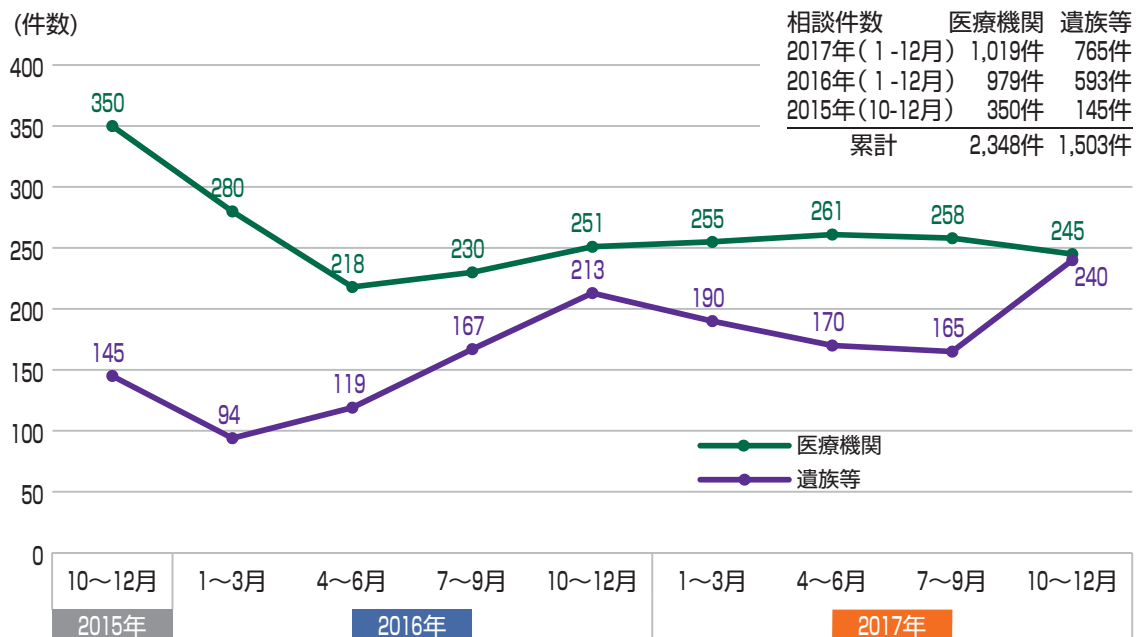


※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

2017年
の状況

2017年の相談件数は1,933件で、140～180件程度/月で推移していた。

2. 相談者別件数の推移（数値版 1-(1)-②参照）

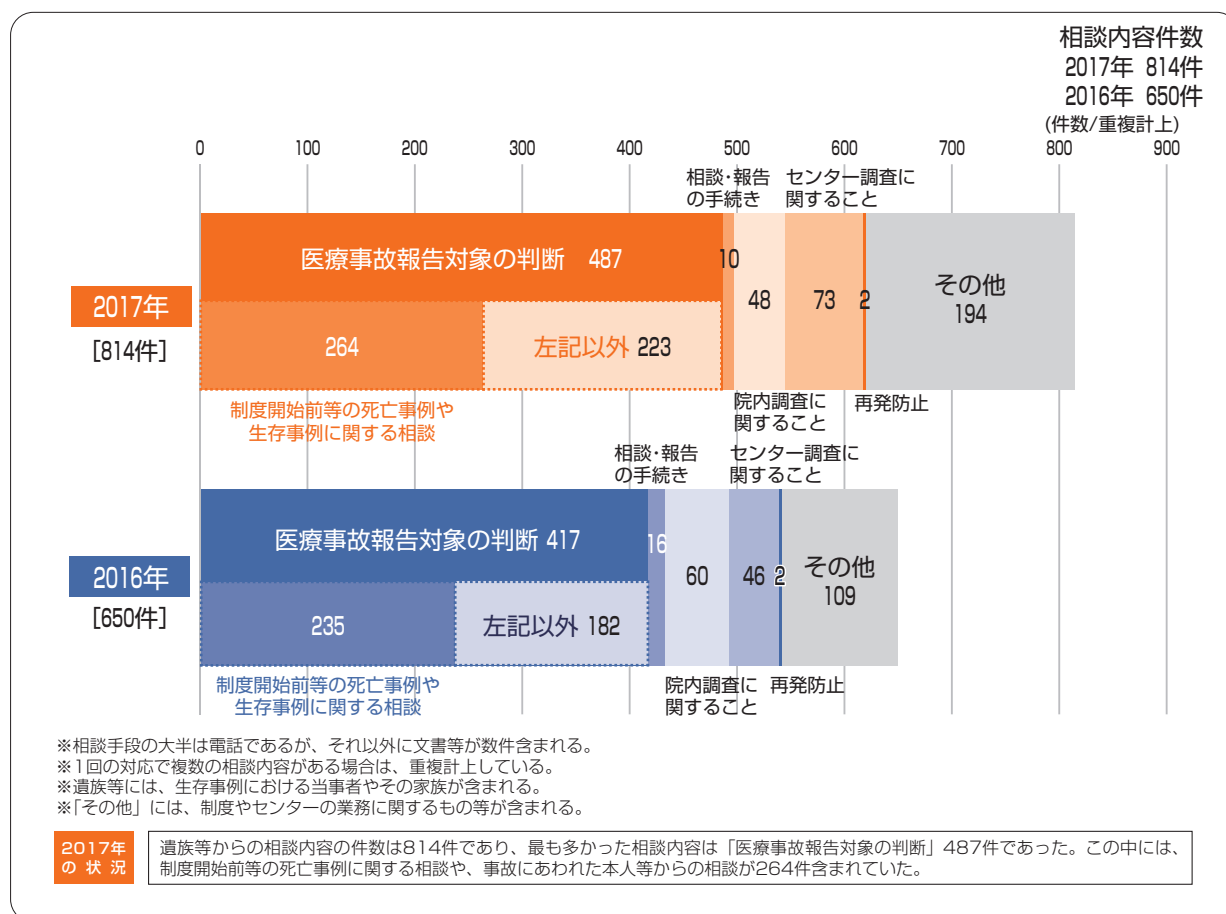


※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。
※遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

2017年
の状況

医療機関等からの相談は1,019件、遺族等からの相談は765件であった。

3. 遺族等の相談内容（数値版 1-(1)-④参照）



4. 遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数（数値版 1-(1)-⑤参照）

医療機関	2017年 (1-12月)	2016年 (7-12月)	合計	伝達件数 2017年(1-12月) 21件 2016年(7-12月) 14件 累計 35件
病院	19	12	31	
診療所	2	2	4	
助産所	0	0	0	
合計	21	14	35	

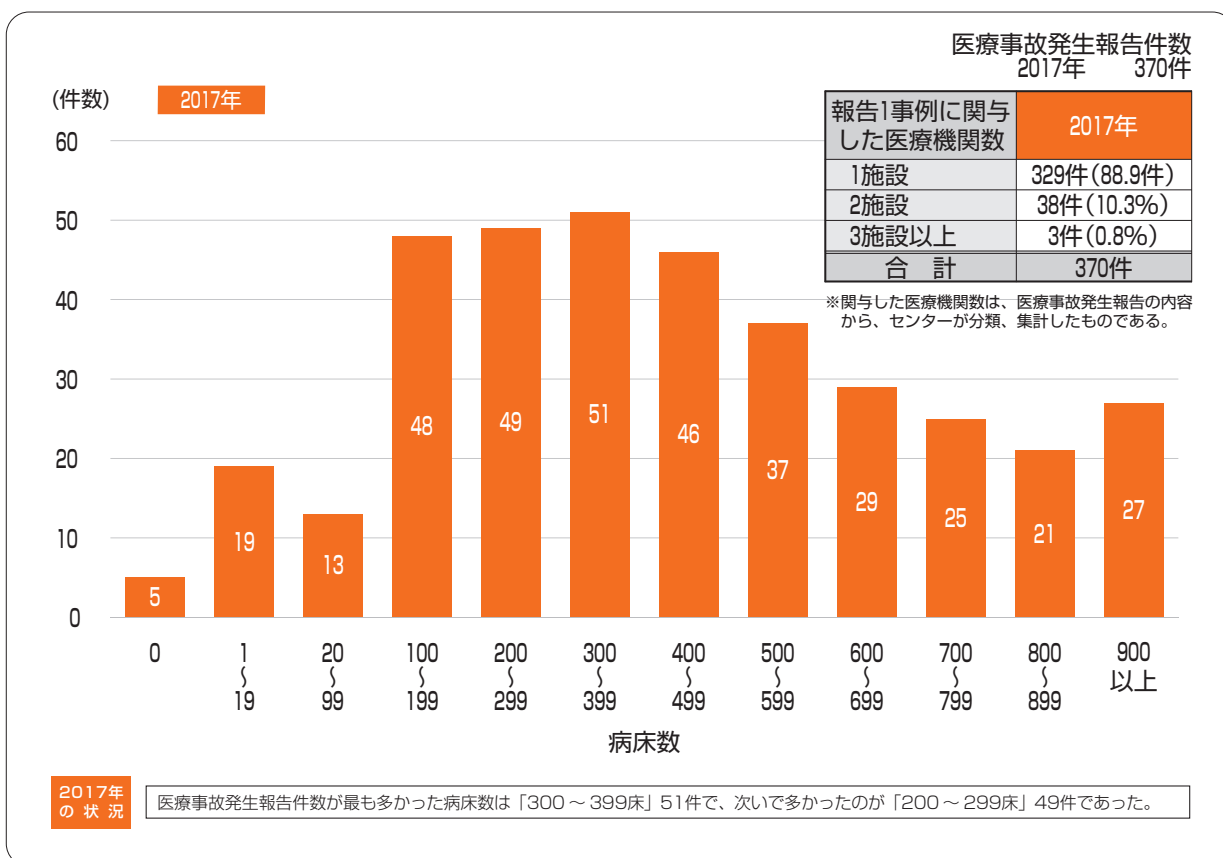
※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知（平成28年6月24日医政総発0624第1号）「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

2017年の状況 遺族等からの求めに応じて実施した医療機関への伝達は21件であった。

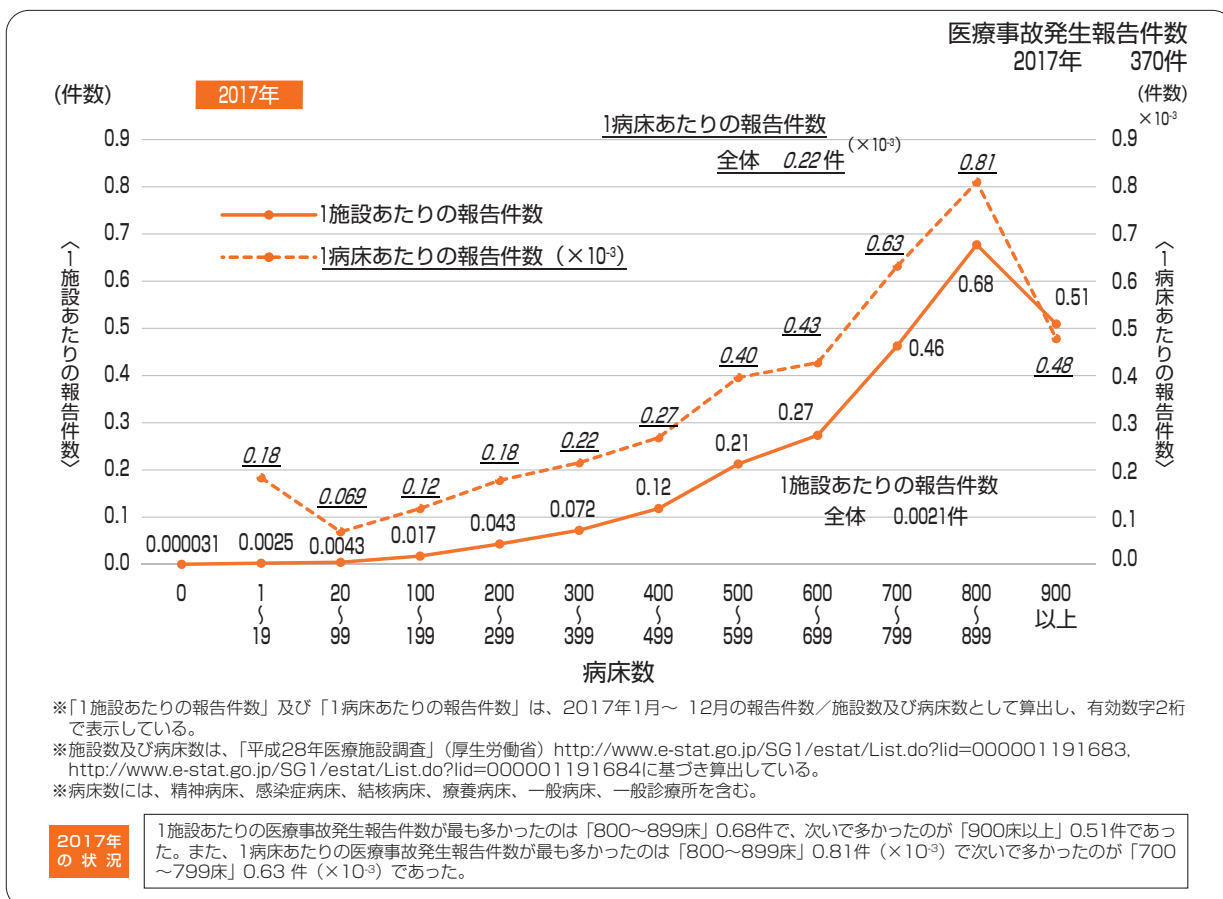
**2017年
の状況** センター合議は、74件実施した。「報告を推奨すると助言した」37件のうち、医療機関が「報告する」と判断されたものが20件（54.1%）であり、「複数の考え方を伝えた」24件のうち、「報告する」と判断されたものが12件（50.0%）であった。

2017年の医療事故発生報告件数は370件であり、20～40件台/月で推移していた。制度開始からの累計は857件であった。

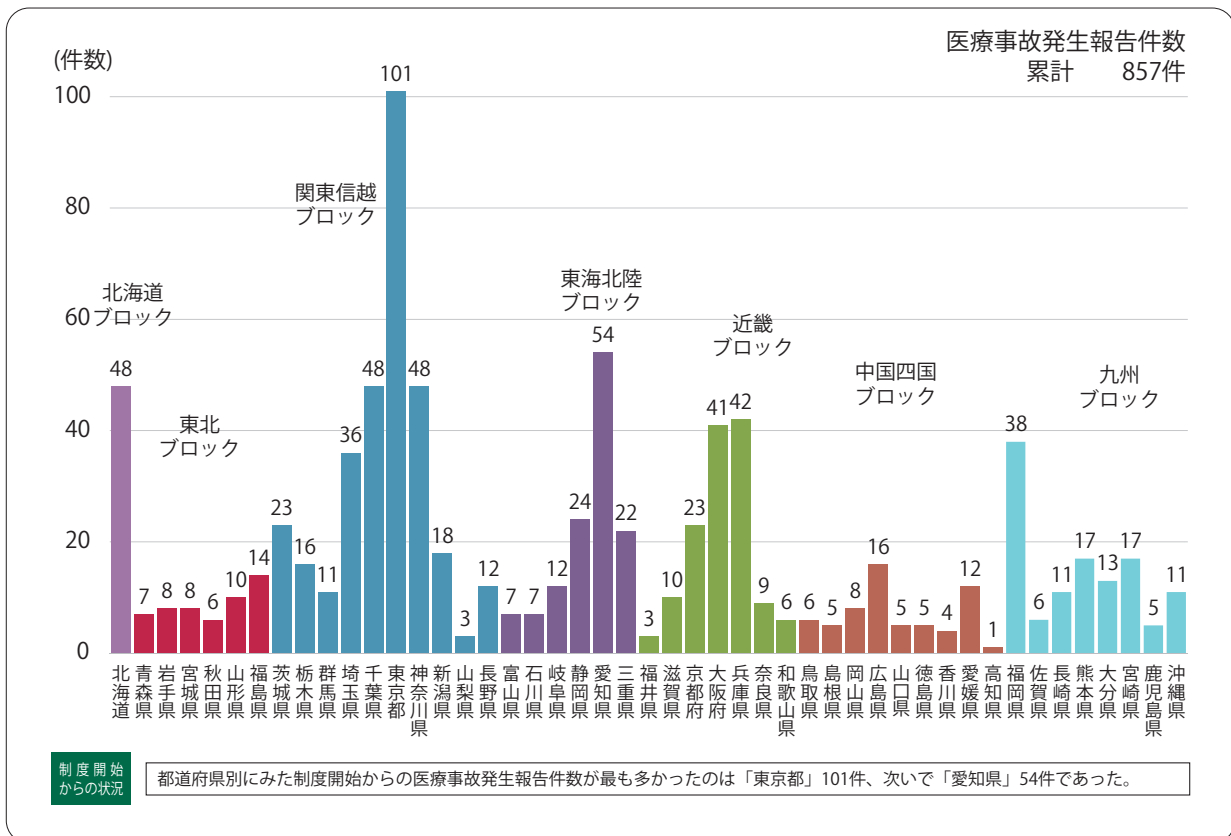
7. 病床規模別医療事故発生報告件数（数値版 2-(1)-⑤・⑥参照）



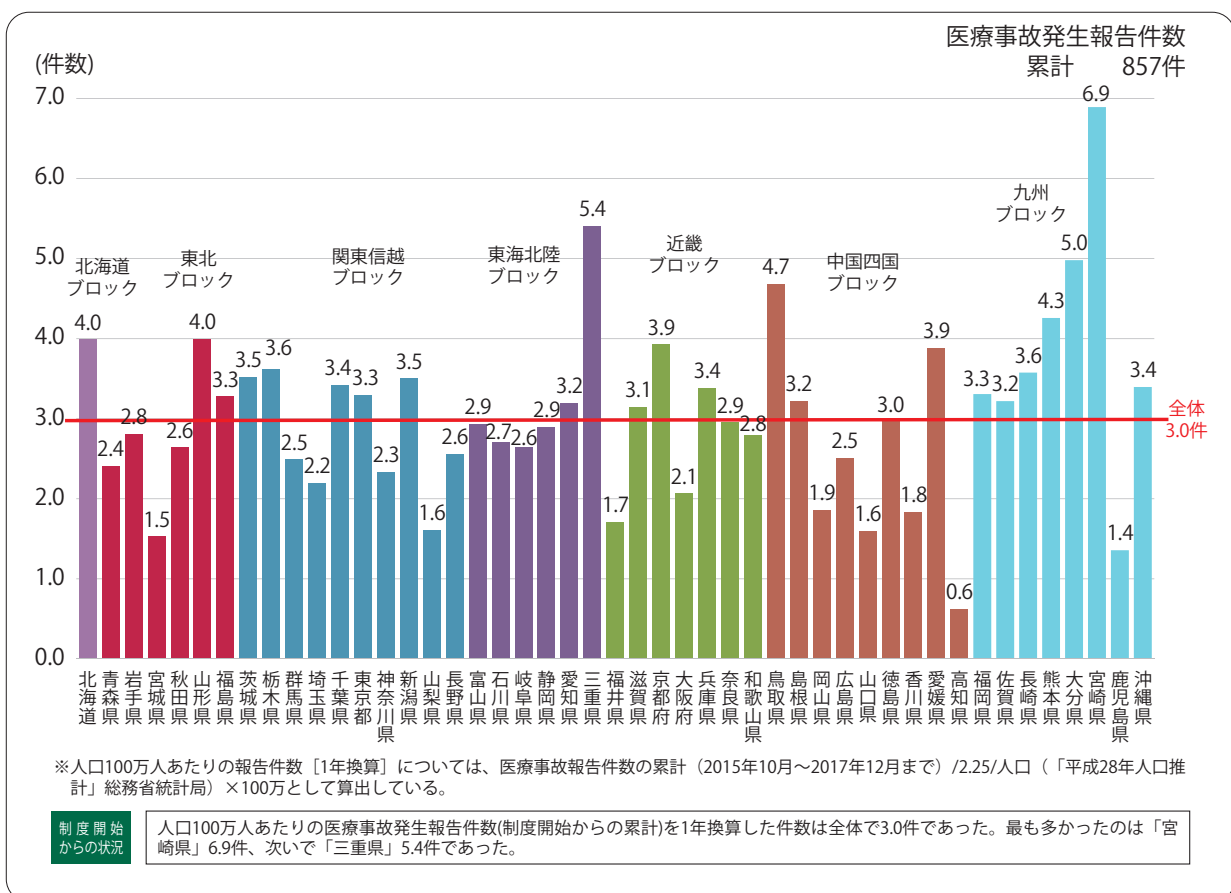
8. 病床規模別1施設および1病床あたりの医療事故発生報告件数（数値版 2-(1)-⑤参照）



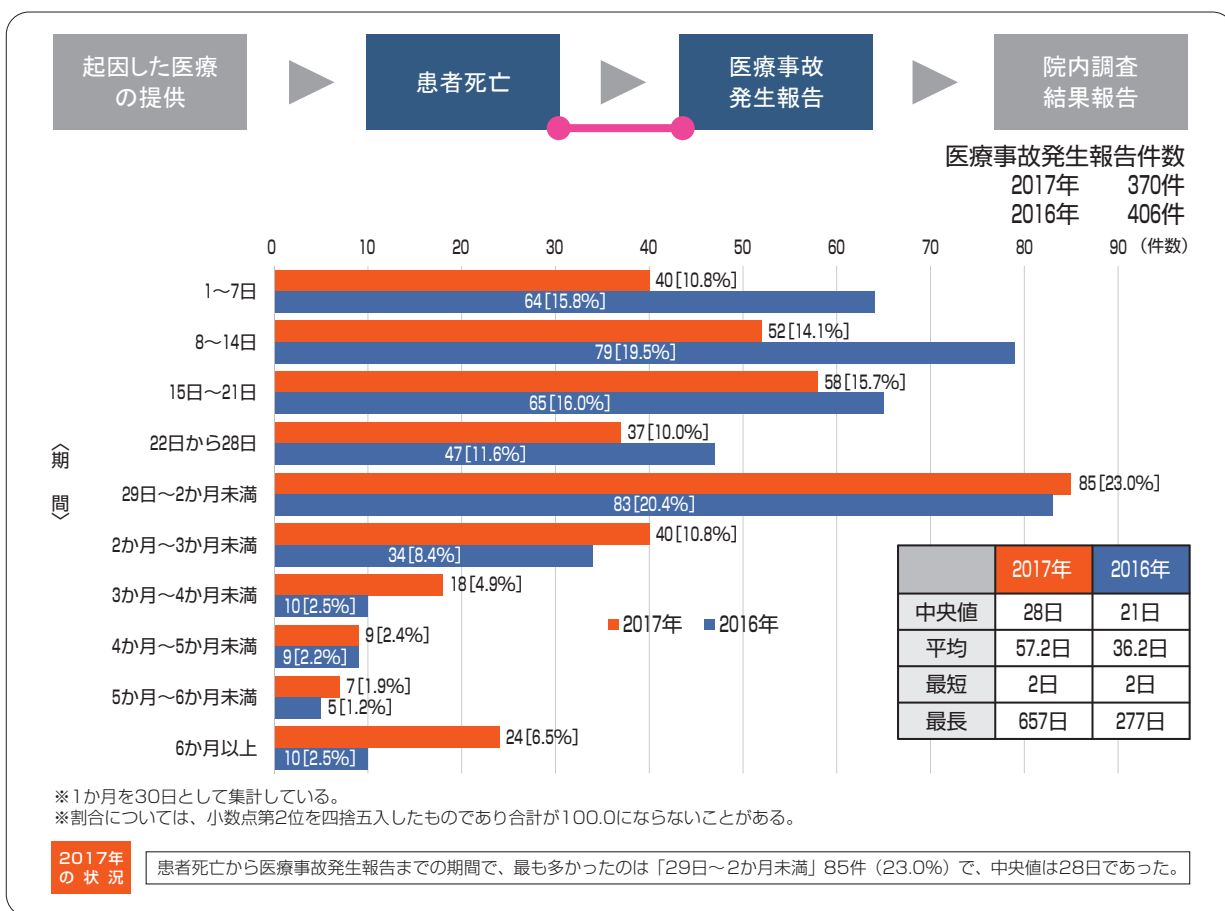
9. 都道府県別医療事故発生報告件数（数値版 2-(1)-⑦参照）



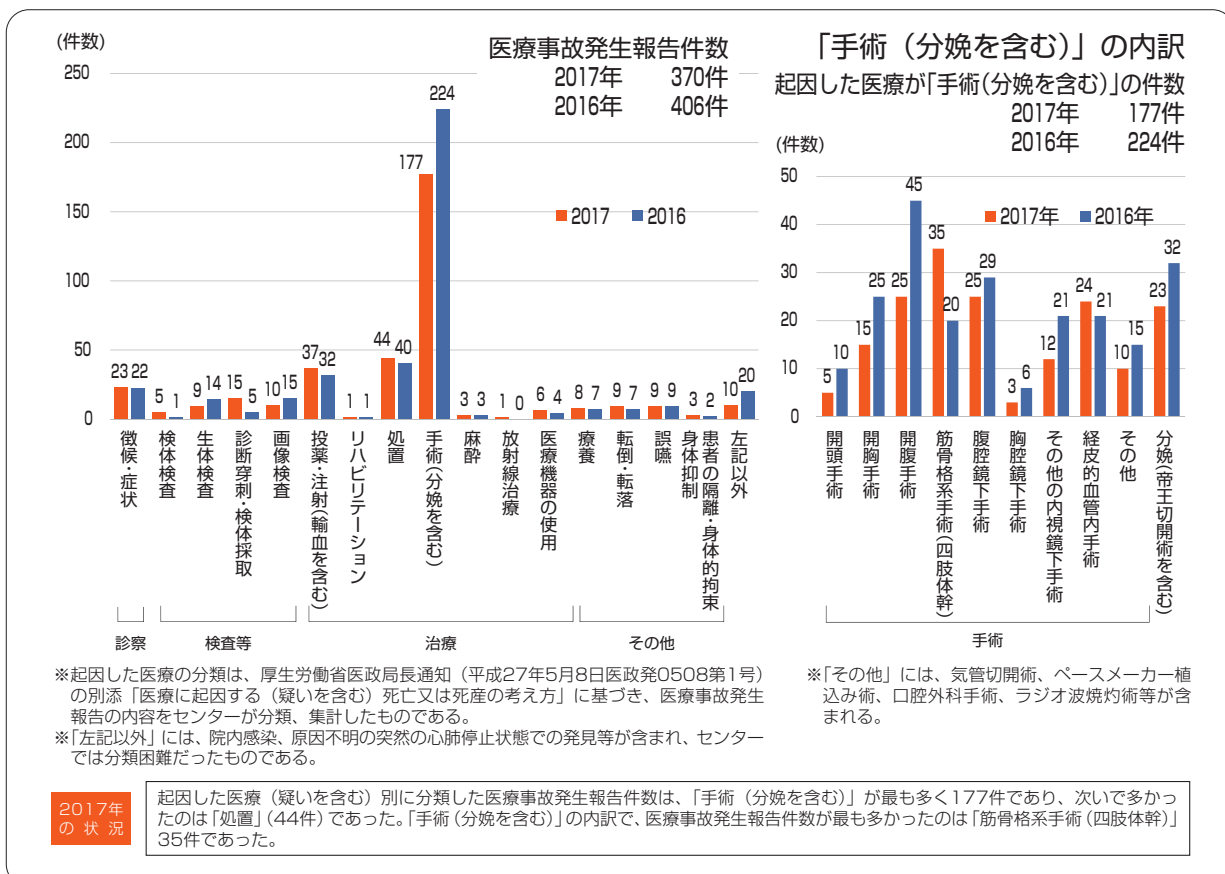
10. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]（数値版 参考 2-(1)-⑦参照）



11. 患者死亡から医療事故発生報告までの期間（数値版 2-(1)-①参照）

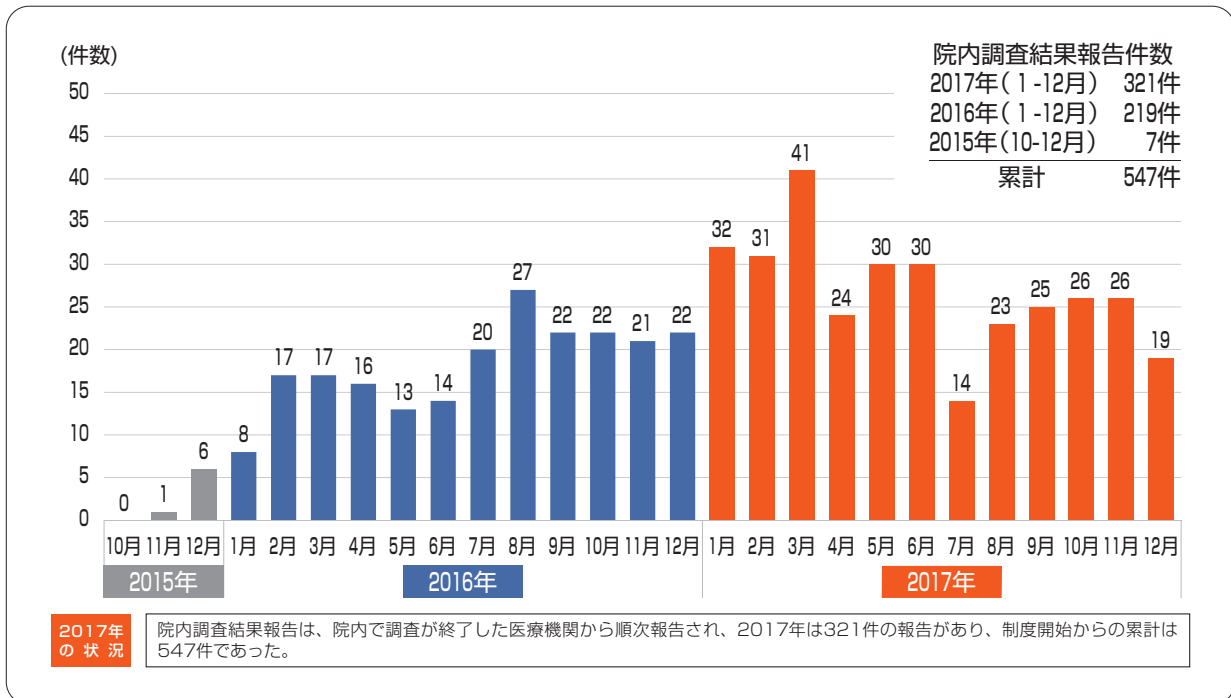


12. 起因した医療（疑いを含む）の分類別医療事故発生報告件数（数値版 2-(3)-①・②参照）

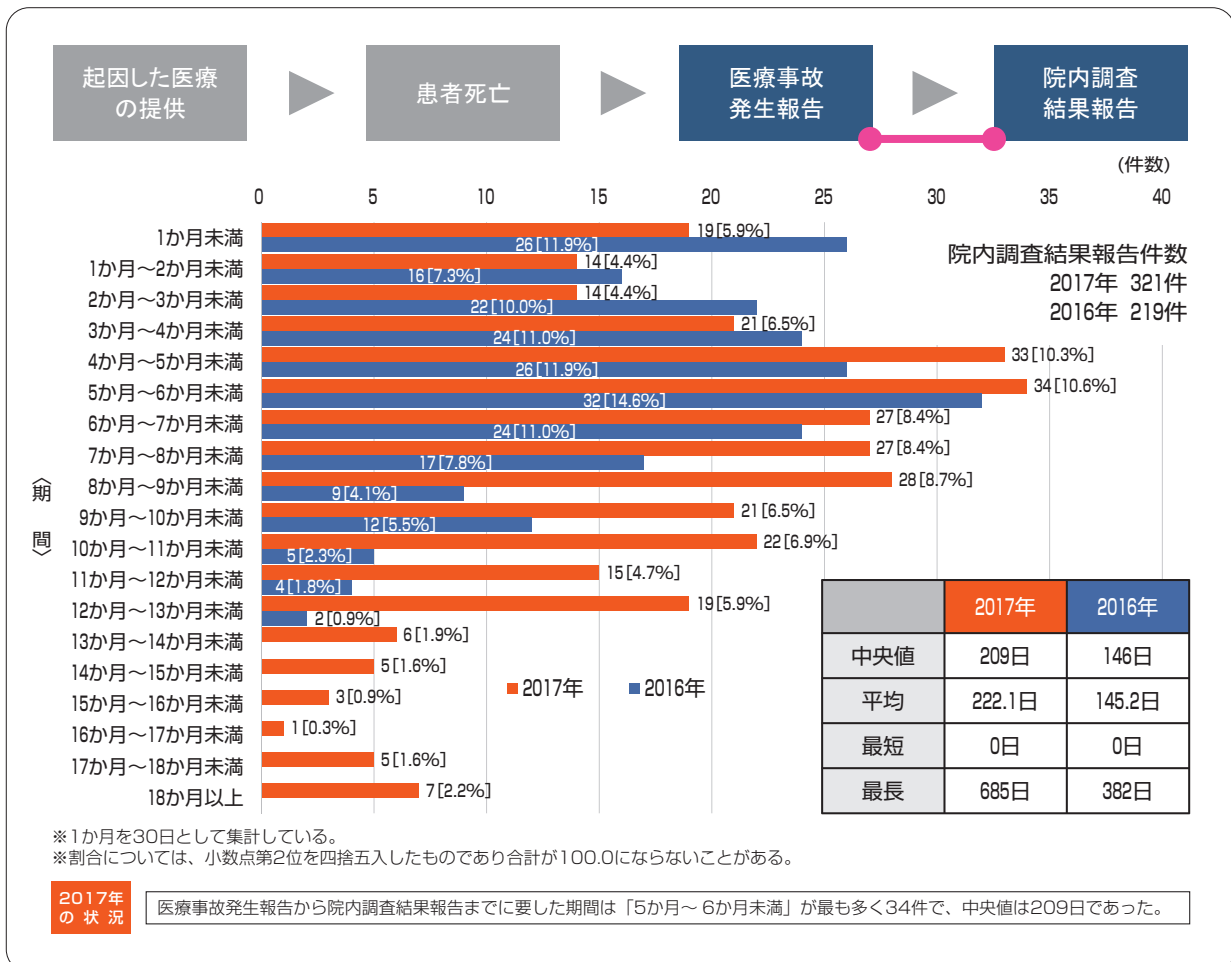


院内調査結果報告の状況

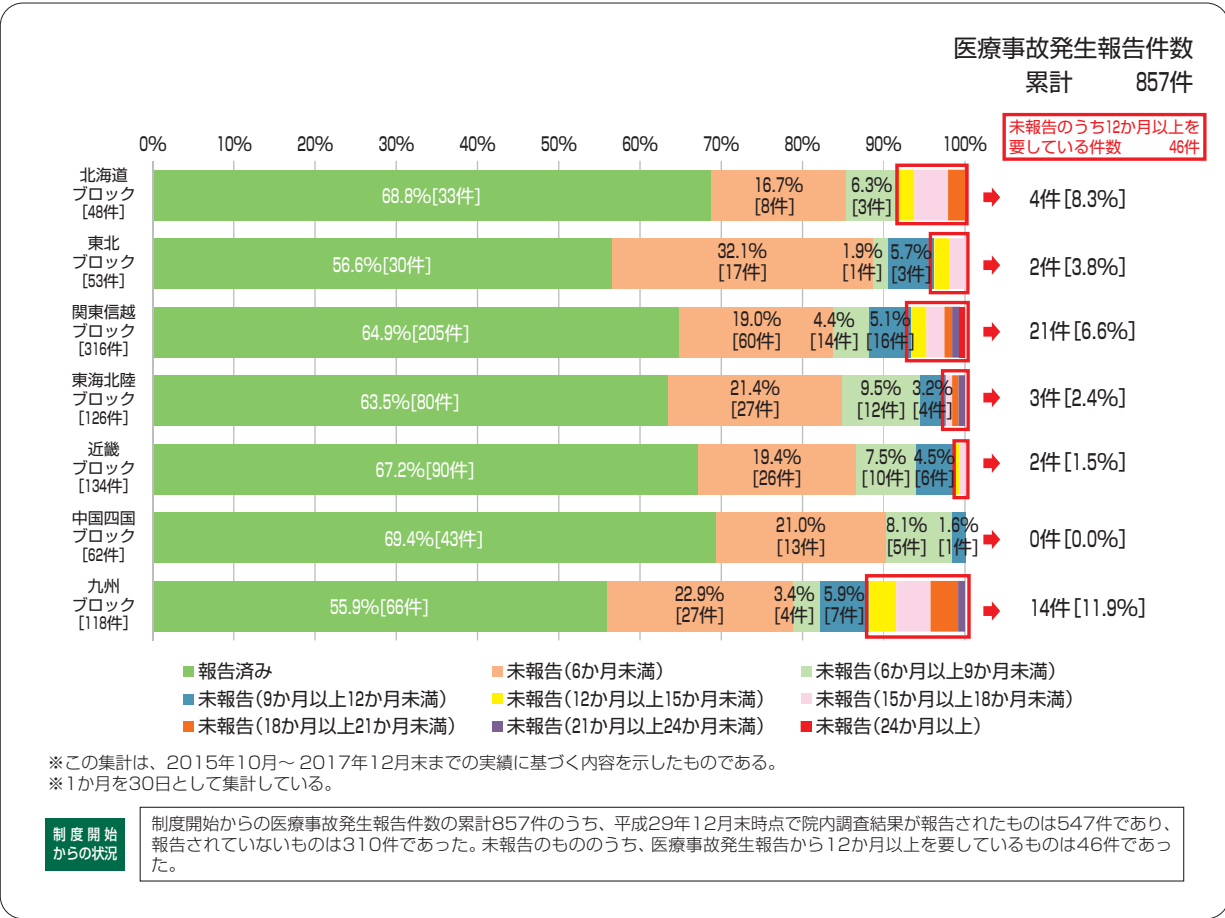
13. 院内調査結果報告件数の推移（数値版 3-(1)-①参照）



14. 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間（数値版 3-(1)-③参照）



15. 地域ブロック別院内調査結果の報告状況（数値版 参考 3-(1)-③参照）



16. 医療事故発生報告から院内調査結果報告までに12か月以上を要している理由
（数値版 3-(1)-③・参考 3-(1)-③参照）

報告済み 48件
未報告 46件
(重複計上)

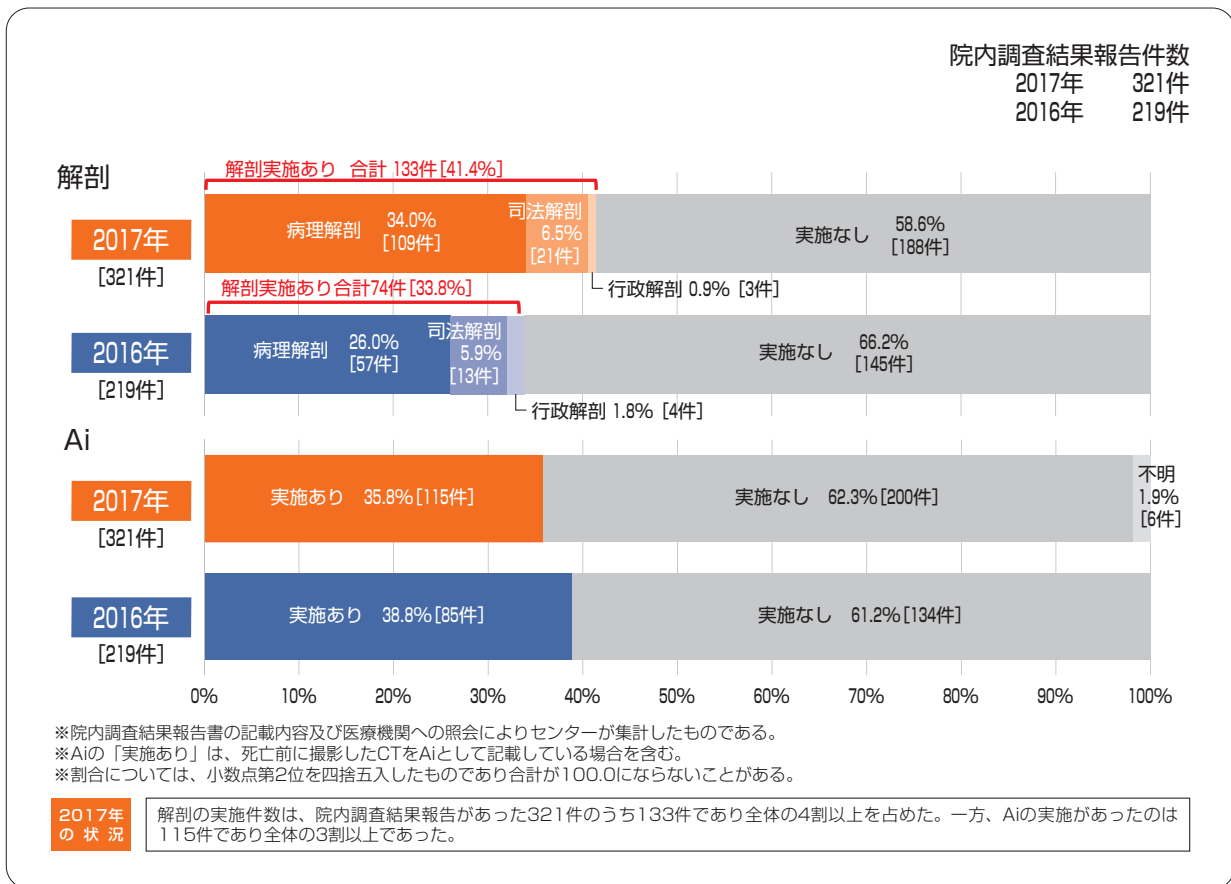
理由	件数
制度 制度の理解不足	7
調査 解剖結果が出るまでに時間を要した	9
調査 外部委員の派遣までに時間を要した	25
調査 委員会開催のための日程調整に時間を要した	15
調査 調査検討に時間を要した（委員会を複数開催した等）	11
調査 報告書の作成に時間を要した	21
説明 遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	26
その他 上記以外の理由で時間を要した	5
特に時間を要した要因はない	3
合計	122

医療事故発生報告から12か月以上を要して院内調査結果報告があったもの48件と、2017年12月末の時点において未報告のもので12か月以上を要している46件について集計している。
※この集計は、医療機関への照会に基づきセンターが集計したものである。

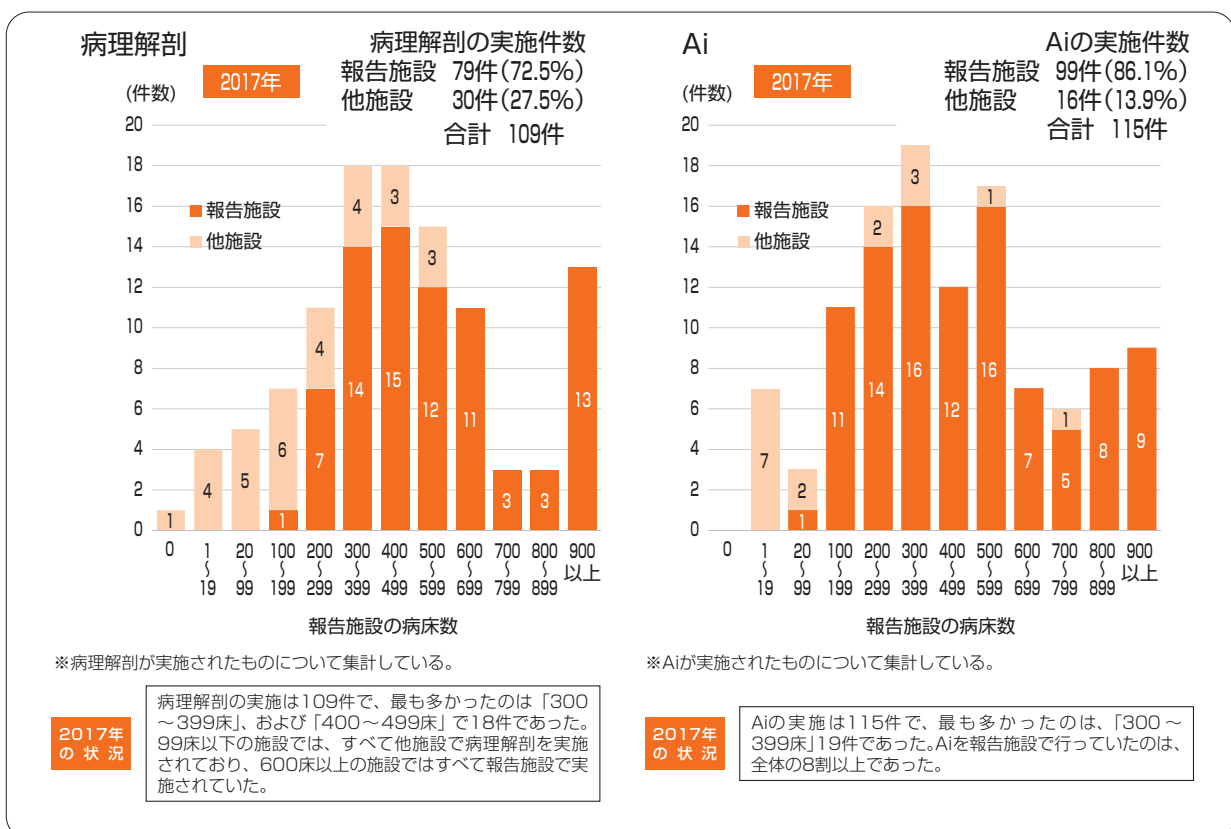
制度開始からの状況

医療事故発生報告から院内調査結果報告までに12か月以上を要している理由として最も多かったのは「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」26件で、次いで多かったのは「外部委員の派遣までに時間を要した」25件であった。

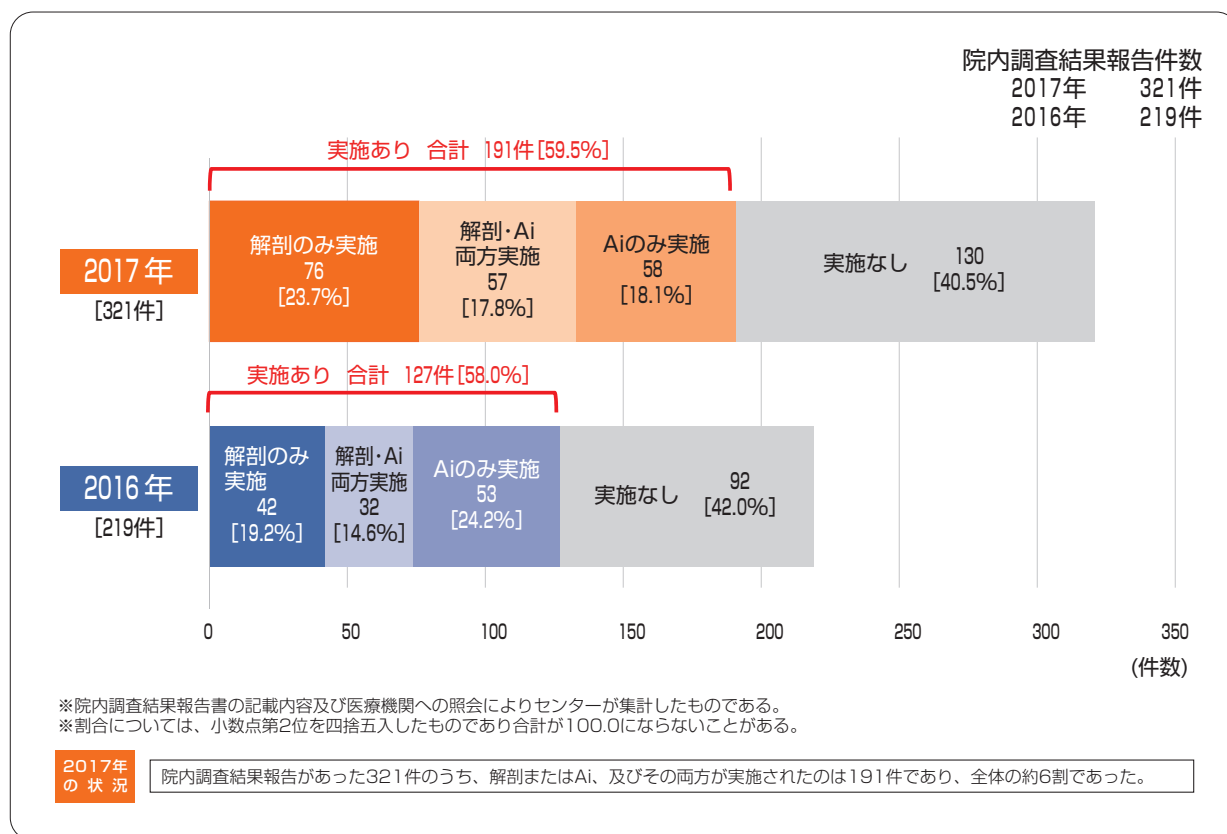
17. 解剖とAiの実施件数（数値版 3-(2)-①・②参照）



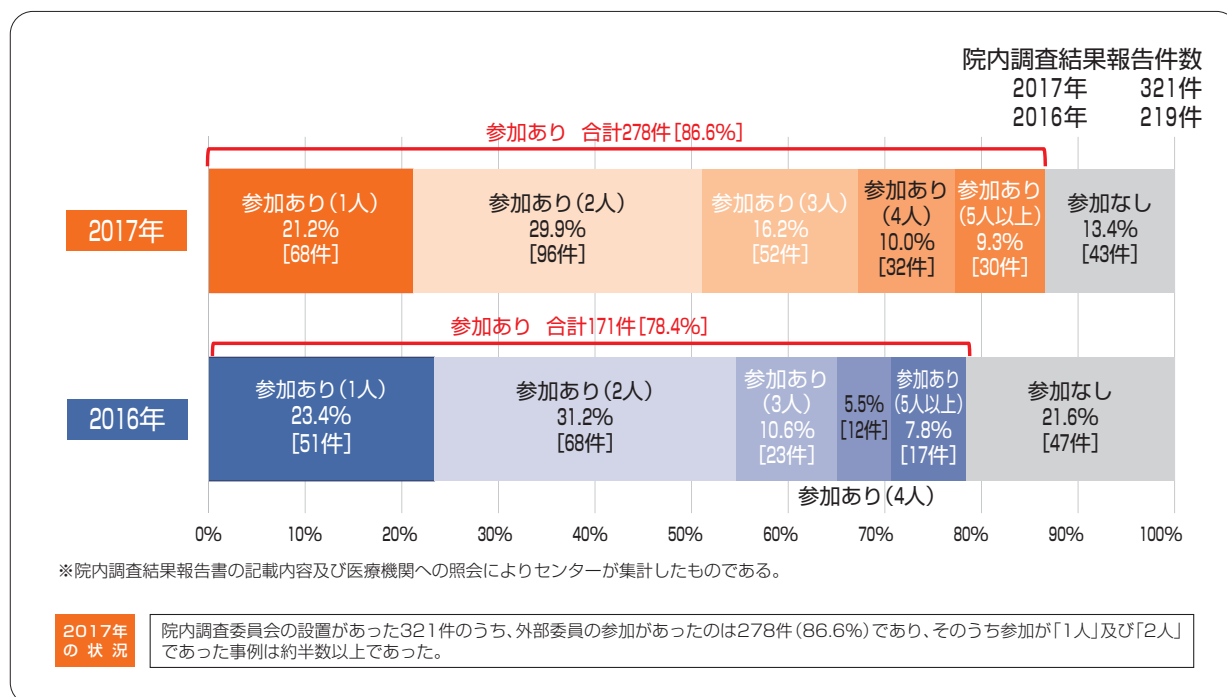
18. 病床規模別の病理解剖およびAi実施状況（数値版 参考 3-(2)-①・参考 3-(2)-②参照）



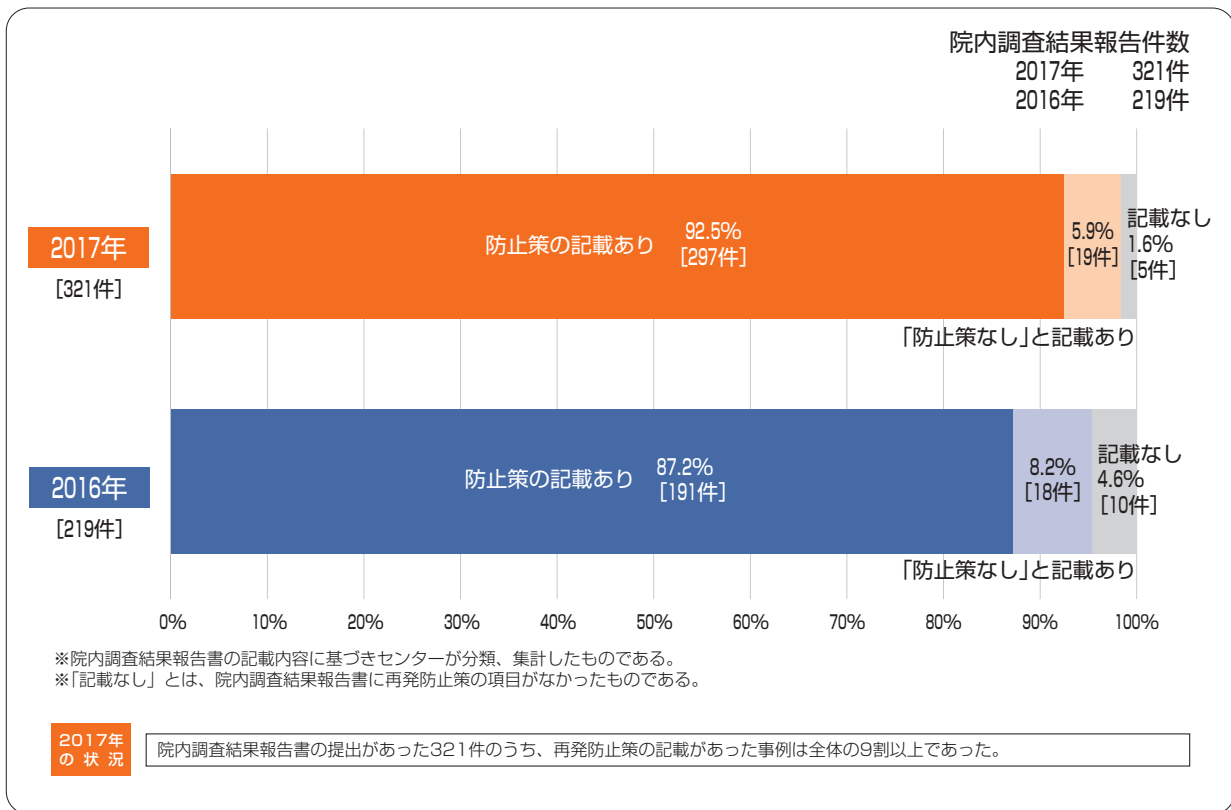
19. 解剖とAiの実施状況の内訳（数値版 3-(2)-③参照）



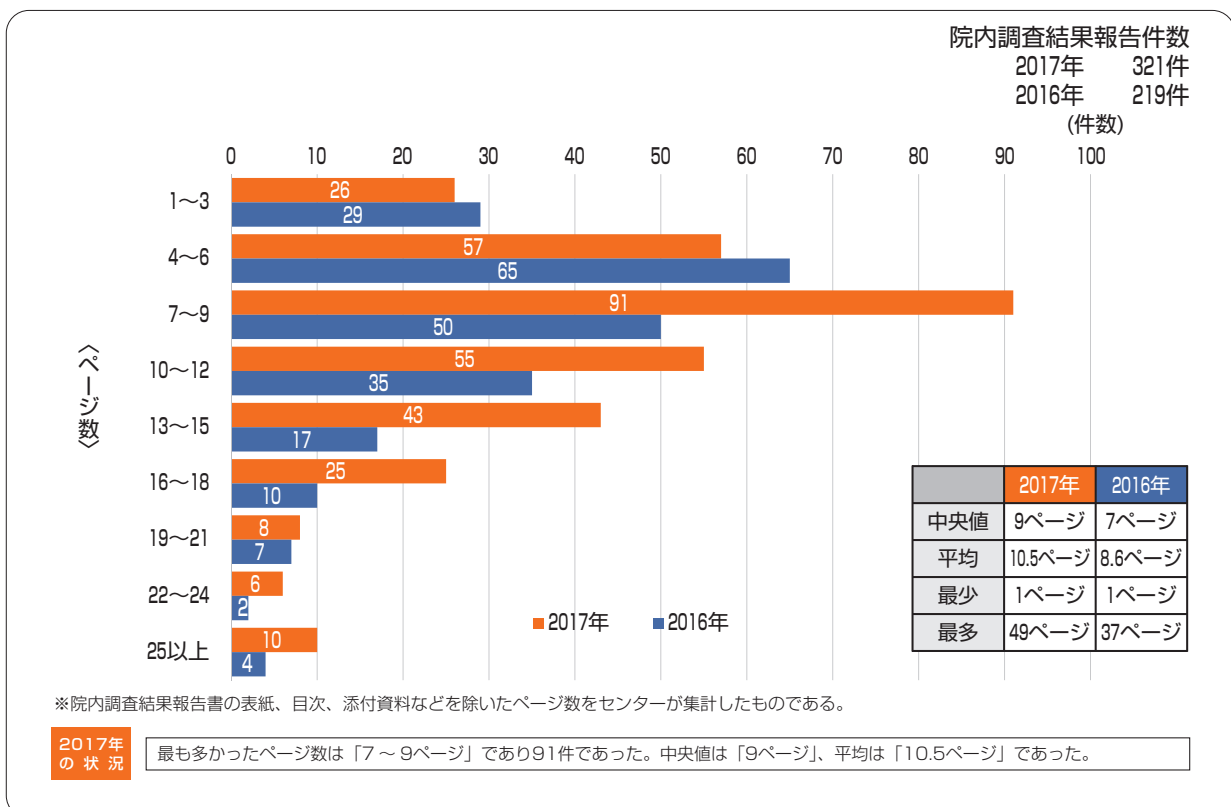
20. 外部委員の参加状況（数値版 3-(3)-④参照）



21. 再発防止策の記載状況（数値版 3-(4)-①参照）



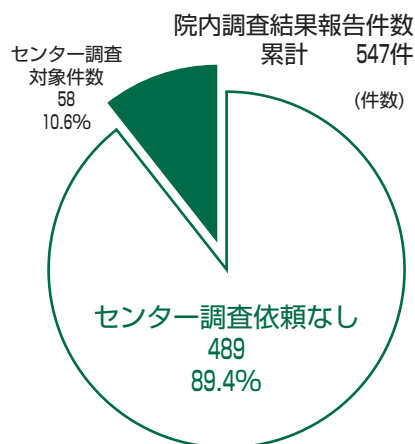
22. 院内調査結果報告書のページ数（数値版 参考 3-(6)-①参照）



センター調査の状況

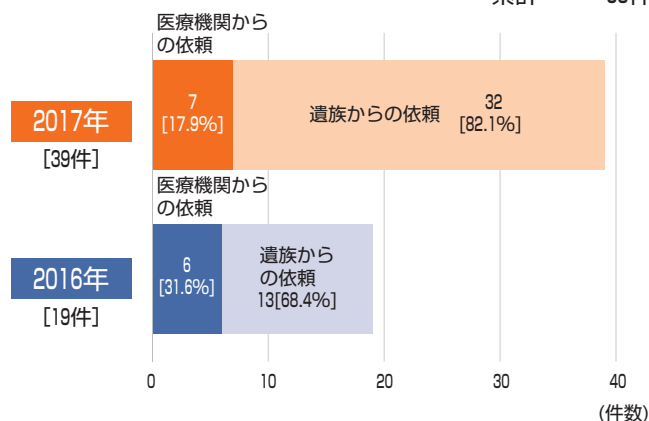
23. センター調査対象件数と依頼者の内訳（数値版 4-(1)-①・②参照）

1 センター調査対象件数



2 依頼者の内訳

センター調査対象件数
2017年(1-12月) 39件
2016年(1-12月) 19件
累計 58件



2017年
の状況

院内調査結果報告件数の累計は547件であり、そのうちセンター調査対象となった事例は58件（10.6%）であった。
2017年はセンター調査対象件数が39件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が7件、「遺族からの依頼」が32件であった。

24. センター調査の依頼理由（数値版 4-(1)-③参照）

センター調査対象件数
累計 58件
(件数/重複計上)

依頼者	依頼理由		2017年	2016年	合計	
医療機関	死因が明らかでない		3	3	6	
	院内調査結果の検証をしてほしい		6	4	10	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	15	2	17	101
		死因	18	7	25	
		治療	20	10	30	
		説明と同意	8	3	11	
		再発防止策	8	4	12	
		委員会構成	3	3	6	
	院内調査が進まない		1	2	3	
	院内調査では信用できない		1	1	2	

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。
※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、重複計上している。

2017年
の状況

遺族がセンター調査を依頼する理由で、最も多かったのは「院内調査結果に納得できない」72件であった。

数值版

(2017 年)

数値版の集計について

医療事故報告による情報の収集

医療事故が発生した場合は、医療法第 6 条の 10 の規定に基づき、病院等の管理者は遅滞なく、センターに報告しなければならない。また、院内調査が終了した際は、医療法第 6 条の 11 の規定に基づき、遅滞なく、その結果をセンターに報告しなければならないとされている。

①報告事項

報告事項は、法令等で以下のように定められ、その内容を網羅した様式を「報告票」としてホームページに掲載し、利用できるようにしている。本制度における医療事故発生日は、死亡日とも捉えられることから、平成 30 年（2018）1 月 1 日より医療事故発生日を「起因した医療を行った日」に改め、様式を改訂した。[資料 1～4 参照]

②報告方法

報告は、郵送または Web 報告システムによる方法でなされている。

集計方法

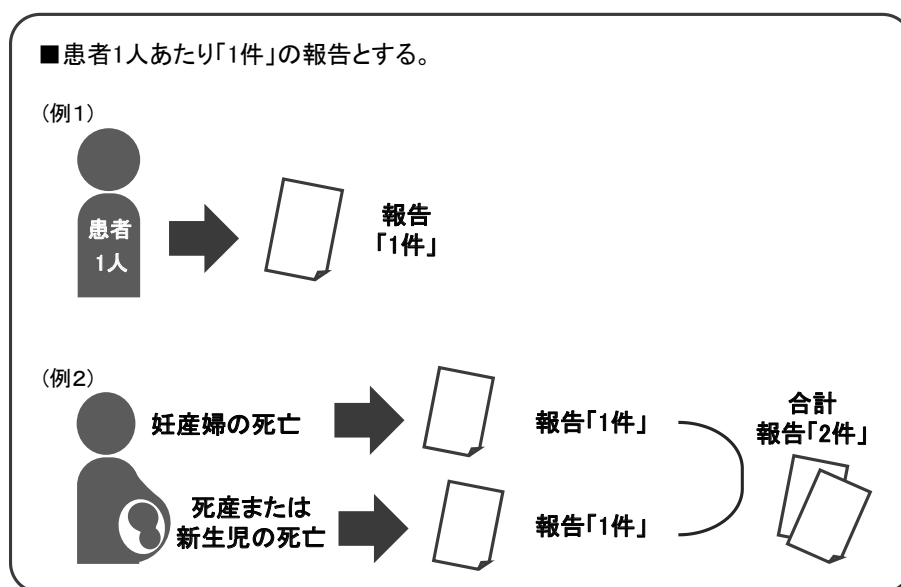
本集計は、平成 29 年（2017）1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの報告件数等、センターに報告された情報を基本としてまとめており、本制度が開始された平成 27 年（2015）10 月 1 日から同年 12 月 31 日まで、および平成 28 年（2016）1 月 1 日から同年 12 月 31 日までについても併せて掲載している。

ただし、センター調査依頼に関する集計については、平成 27 年（2015）10 月 1 日から同年 12 月 31 日までの 3 か月間に依頼がなかったため、平成 28 年（2016）1 月 1 日から平成 29 年（2017）12 月 31 日までの結果を集計している。

集計は以下の考え方によって行った。

①医療事故報告件数の考え方

報告件数は患者 1 人あたり「1 件」としている（例 1）。死亡した患者数が複数（妊産婦の死亡及び死産又は新生児の死亡等）（例 2）である場合は、患者ごとにそれぞれ報告される。



②集計値の表示について

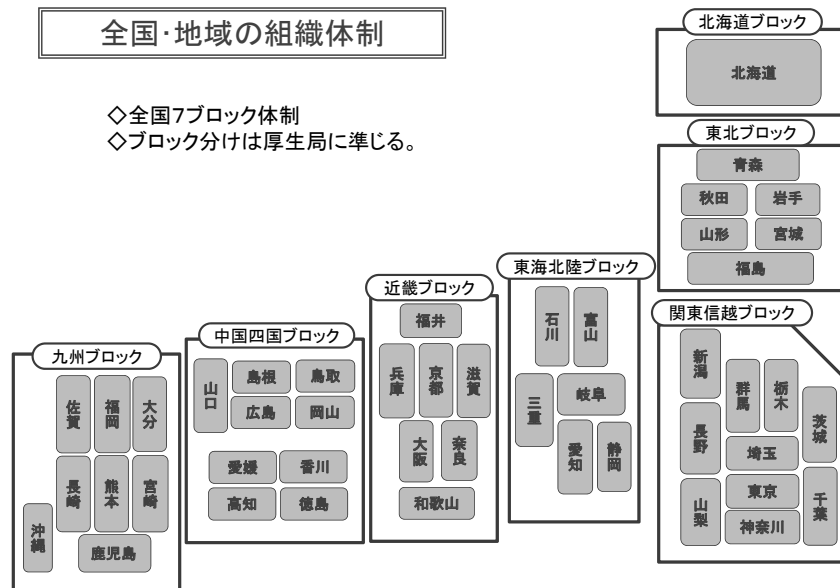
図表内の平均、割合等については四捨五入した値を示している。

③起因した医療（疑いを含む）の分類について

厚生労働省医政局長通知（平成 27 年 5 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、集計している。[参考資料参照]

④地域ブロックの分類について

47 都道府県を厚生局の管轄に基づく 7 つのブロックに分類して算出している。



⑤期間における集計について

●期間の集計は、以下の 5 つを基点として行っている。

A 起因した医療の提供

起因した医療(疑いを含む)を行った日

※「起因した医療」とは死亡に影響したと考えられる医療行為又は、管理によるものを指す。

B 患者死亡

患者が死亡した日

C 医療事故発生報告

医療機関からの医療事故発生報告をセンターが受理した日

D 院内調査結果報告

医療機関からの院内調査結果報告をセンターが受理した日

E センター調査依頼

医療機関あるいは遺族からのセンター調査依頼をセンターが受理した日



●ある基点から他の基点までに要した期間の算出では、「1 か月」の日数を「30 日」としている。

⑥病床数の集計について

病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所および歯科診療所の病床を含んでいる。

⑦院内調査結果報告書の記載内容に関する集計について

厚生労働省医政局総務課長通知(平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号)に基づき、医療機関へ院内調査結果報告書の分析等に基づく必要な情報の確認・照会を行うことで得られた情報を含んでいる。

⑧院内調査結果報告書の分量(ページ数)の考え方について

医療機関から提出された院内調査結果報告書のページ数は、院内調査結果報告書の本文を集計の対象とし、表紙、目次、添付資料は除外して集計している。

数値版目次

1. 相談の状況

1-(1) 相談件数

- 1-(1)-① 月別
- 1-(1)-② 相談者別
- 1-(1)-③ 相談内容別（医療機関・支援団体等）
- 1-(1)-④ 相談内容別（遺族等）
- 1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数
- 1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等）
- 1-(1)-⑦ 相談時間帯別
- 1-(1)-⑧ 平日（日中）以外の時間帯の相談内容別×相談者別
- 1-(2) センター合議件数
 - 1-(2)-① 月別（センター合議）
 - 1-(2)-② 病床規模別（センター合議）
 - 1-(2)-③ 起因した医療（疑いを含む）の分類別（センター合議）
 - 1-(2)-④ センター合議における助言内容および医療機関の判断

2. 医療事故発生報告の状況

2-(1) 医療事故発生報告【医療機関の状況】

- 2-(1)-① 報告月別
 - 〔参考 2-(1)-①〕死亡月別
- 2-(1)-② 開設者別
- 2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数
- 2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数
- 2-(1)-⑤ 病床規模別
- 2-(1)-⑥ 関与した医療機関数
- 2-(1)-⑦ 地域ブロック・都道府県別
 - 〔参考 2-(1)-⑦〕地域ブロック・都道府県別報告件数と人口・病床数との比較
- 2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別
- 2-(1)-⑨ 報告方法別
- 2-(1)-⑩ 起因した医療の提供から患者死亡までの期間
- 2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故発生報告までの期間
- 2-(2) 医療事故発生報告【対象者の状況】
 - 2-(2)-① 診療科別
 - 2-(2)-② 年齢別
 - 2-(2)-③ 性別
 - 2-(2)-④ 起因した医療を提供した時間帯別
 - 2-(2)-⑤ 起因した医療を提供した曜日別
 - 2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別
- 2-(3) 医療事故発生報告【事例の内容】
 - 2-(3)-① 起因した医療（疑いを含む）の分類別
 - 2-(3)-② 手術（分娩を含む）の内訳

3. 院内調査結果報告の状況

3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】

- 3-(1)-① 報告月別
- 3-(1)-② 報告方法別
- 3-(1)-③ 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間
 - 〔参考 3-(1)-③〕地域ブロック別 院内調査結果報告の報告状況
 - 医療事故発生報告から院内調査結果報告までに12か月以上を要している理由
- 3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間
- 3-(2) 院内調査結果報告【解剖・Aiの実施状況】
 - 3-(2)-① 解剖の実施状況
 - 〔参考 3-(2)-①〕病理解剖×報告施設病床規模別
 - 3-(2)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況
 - 〔参考 3-(2)-②〕Ai×報告施設病床規模別
 - 3-(2)-③ 解剖・Aiの実施状況の内訳

3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】

- 3-(3)-① 調査委員会の設置状況
- 3-(3)-② 調査委員会の開催数
- 3-(3)-③ 調査委員会の人数
- 3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数
- 3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別
- 3-(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】
 - 3-(4)-① 再発防止策の記載
- 3-(5) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書に対する意見】
 - 3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載
 - 3-(5)-② 遺族の意見の記載
- 3-(6) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書分量の状況】
 - 3-(6)-① 院内調査結果報告書のページ数
 - 3-(6)-② 院内調査結果報告書のページ数×病床規模別
 - 3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間

4. センター調査の状況

4-(1) センター調査【依頼の状況】

- 4-(1)-① 依頼月別（センター調査）
- 4-(1)-② センター調査依頼時における院内調査結果報告の報告状況
- 4-(1)-③ 依頼理由別（センター調査）
- 4-(2) センター調査【医療機関の状況】
 - 4-(2)-① 開設者別（センター調査）
 - 4-(2)-② 病床規模別（センター調査）
 - 4-(2)-③ 関与した医療機関数（センター調査）
 - 4-(2)-④ 地域ブロック別（センター調査）
 - 4-(2)-⑤ 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間（センター調査）
 - 4-(2)-⑥ 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間
- 4-(3) センター調査【対象者の状況】
 - 4-(3)-① 診療科別（センター調査）
 - 4-(3)-② 年齢別（センター調査）
 - 4-(3)-③ 性別（センター調査）
- 4-(4) センター調査【事例の内容】
 - 4-(4)-① 起因した医療（疑いを含む）の分類別（センター調査）
 - 4-(4)-② 手術（分娩を含む）の内訳（センター調査）
- 4-(5) センター調査【解剖・Aiの実施状況】
 - 4-(5)-① 解剖の実施状況（センター調査）
 - 4-(5)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況（センター調査）
 - 4-(5)-③ 解剖・Aiの実施状況の内訳（センター調査）
- 4-(6) センター調査【調査委員会の状況】
 - 4-(6)-① 調査委員会の設置状況（センター調査）
 - 4-(6)-② 調査委員会の開催数（センター調査）
 - 4-(6)-③ 調査委員会の人数（センター調査）
 - 4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数（センター調査）
- 4-(7) センター調査【再発防止の状況】
 - 4-(7)-① 再発防止策の記載（センター調査）
- 4-(8) センター調査【院内調査結果報告書に対する意見】
 - 4-(8)-① 当該医療従事者の意見の記載（センター調査）
 - 4-(8)-② 遺族の意見の記載（センター調査）
- 4-(9) センター調査【院内調査結果報告書分量の状況】
 - 4-(9)-① 院内調査結果報告書のページ数
- 4-(10) センター調査【センター調査報告書交付の状況】
 - 4-(10)-① センター調査報告書交付月別（センター調査）

1. 相談の状況

1-(1) 相談件数

1-(1)-① 月別

[相談件数]

	2017年1月～12月													2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10月	11月	12月	件 数			
件数	144	167	168	161	151	160	150	142	161	180	184	165	1,933	1,731	597	4,261

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

1-(1)-② 相談者別

[相談件数]

相談者 年		医 療 機 関				件 数	支援団体	遺族等 ※1)	その他 ※2)	不 明	合 計
		病 院	診療所	助産所	不 明						
2017年 1月～12月	件 数	902	50	0	67	1,019	51	765	95	3	1,933
	%	46.7	2.6	0.0	3.5	52.7	2.6	39.6	4.9	0.2	100
2016年1月～12月		911	36	0	32	979	70	593	75	14	1,731
2015年10月～12月		287	18	0	45	350	53	145	39	10	597
累 計	件 数	2,100	104	0	144	2,348	174	1,503	209	27	4,261
	%	49.3	2.4	0.0	3.4	55.1	4.1	35.3	4.9	0.6	100

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1)「遺族等」には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)「その他」には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

1-(1)-③ 相談内容別（医療機関・支援団体等^{※1)}）

[相談内容件数(重複計上)]

相 談 内 容 (大 項 目)	相 談 内 容 (小 項 目)	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	2015年 10月～12月	累 計
医 療 事 故 報 告 対 象 の 判 断	合 議 希 望 あり ^{※2)}	81	76	28	185
	合 議 希 望 なし	132	188	115	435
	件 数	213	264	143	620
相 談 ・ 報 告 の 手 続 続 け	相 談 体 制	16	15	19	50
	遺 族 へ の 説 明	86	54	15	155
	報 告 の 手 続 き	487	392	123	1,002
	そ の 他	6	8	4	18
	件 数	595	469	161	1,225
院 内 調 査 と 関 係 する こと	初期対応(保全等)	5	11	13	29
	解 剖 ・ A i	48	45	29	122
	委 員 会	17	17	5	39
	外 部 委 員	57	78	33	168
	調 査 方 法	26	43	12	81
	報 告 書	76	124	10	210
	遺 族 等 へ の 対 応	21	28	2	51
	支 援 団 体	17	39	35	91
	費 用	6	12	10	28
	そ の 他	12	21	4	37
	件 数	285	418	153	856
セ ン タ ー 調 査 と 関 係 する こと	対 象	17	15	10	42
	費 用	6	4	2	12
	申 し 込 み	24	20	4	48
	調 査 方 法	6	5	1	12
	調 査 結 果	9	3	1	13
	そ の 他	5	11	5	21
	件 数	67	58	23	148
再 発 防 止		3	2	0	5
そ の 他 ^{※3)}		173	144	43	360
合 計		1,336	1,355	523	3,214

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。

※1)「医療機関・支援団体等」には、病院、診療所、助産所、不明（医療機関）、支援団体等が含まれる。

※2)「合議希望あり」には、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

※3)「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

1-(1)-④ 相談内容別（遺族等^{※1)}）

[相談内容件数(重複計上)]

相 談 内 容 (大 項 目)	相 談 内 容 (小 項 目)	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	2015年 10月～12月	累 計
医 療 事 故 報 告 対 象 の 判 断	制 度 開 始 前 等 の 事 例 ^{※2)}	264	235	117	616
	上 記 以 外	223	182	14	419
	件 数	487	417	131	1,035
相 談 ・ 報 告 の 手 続	相 談 体 制	2	2	0	4
	遺 族 へ の 説 明	3	7	2	12
	報 告 の 手 続 き	3	7	2	12
	そ の 他	2	0	0	2
	件 数	10	16	4	30
院 内 調 査 と 関 連 す る こ と	初期対応(保全等)	0	1	0	1
	解 剖 ・ A i	7	10	3	20
	委 員 会	1	0	0	1
	外 部 委 員	3	2	0	5
	調 査 方 法	11	12	1	24
	報 告 書	5	10	0	15
	医療機関への対応	15	16	0	31
	支 援 団 体	1	1	0	2
	費 用	2	1	0	3
	そ の 他	3	7	0	10
	件 数	48	60	4	112
セ ン タ ー 調 査 と 関 連 す る こ と	対 象	8	8	6	22
	費 用	3	2	2	7
	申 し 込 み	43	26	0	69
	調 査 方 法	7	5	0	12
	調 査 結 果	2	2	0	4
	そ の 他	10	3	0	13
	件 数	73	46	8	127
再 発 防 止		2	2	1	5
そ の 他 ^{※3)}		194	109	4	307
合 計		814	650	152	1,616

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。

※1)「遺族等」には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2) 制度開始前等の事例には、生存事例等が含まれる。

※3)「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

[伝達件数]

医療機関	年	2017年1月～12月				件 数	2016年 7月～12月	累 計
		1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月			
病 院		4	3	5	7	19	12	31
診 療 所		0	0	1	1	2	2	4
助 産 所		0	0	0	0	0	0	0
合 計		4	3	6	8	21	14	35

※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知（平成28年6月24日医政総発0624第1号）「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」に基づく。

1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等※1）

[相談内容件数(重複計上)]

相 談 内 容 (大 項 目)	相 談 内 容 (小 項 目)	2017年1月～12月							件数	2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
		医 療 機 関				支援 団体	※2) その他	不 明				
		病 院	診療所	助産所	不 明							
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり※3)	77	3	0	0	1	0	0	81	76	28	185
	合議希望なし	90	3	0	19	5	15	0	132	188	115	435
	件 数	167	6	0	19	6	15	0	213	264	143	620
相談・報告の 手 続	相 談 体 制	6	2	0	0	0	8	0	16	15	19	50
	遺族への説明	73	4	0	5	4	0	0	86	54	15	155
	報告の手続き	424	29	0	18	11	5	0	487	392	123	1,002
	そ の 他	6	0	0	0	0	0	0	6	8	4	18
	件 数	509	35	0	23	15	13	0	595	469	161	1,225
院内調査に 関すること	初 期 対 応 (保 全 等)	3	0	0	1	0	1	0	5	11	13	29
	解 剖 ・ A i	42	0	0	1	3	2	0	48	45	29	122
	委 員 会	13	0	0	2	2	0	0	17	17	5	39
	外 部 委 員	48	3	0	1	4	1	0	57	78	33	168
	調 査 方 法	17	4	0	2	3	0	0	26	43	12	81
	報 告 書	66	3	0	3	3	0	1	76	124	10	210
	遺 族 等 への 対 応	19	1	0	0	1	0	0	21	28	2	51
	支 援 団 体	12	1	0	3	1	0	0	17	39	35	91
	費 用	5	0	0	0	0	1	0	6	12	10	28
	そ の 他	10	0	0	1	1	0	0	12	21	4	37
	件 数	235	12	0	14	18	5	1	285	418	153	856
センター調査 に 関 する こと	対 象	12	0	0	1	3	1	0	17	15	10	42
	費 用	1	0	0	4	0	1	0	6	4	2	12
	申 し 込 み	22	0	0	0	2	0	0	24	20	4	48
	調 査 方 法	5	0	0	1	0	0	0	6	5	1	12
	調 査 結 果	5	0	0	2	2	0	0	9	3	1	13
	そ の 他	2	0	0	0	1	2	0	5	11	5	21
	件 数	47	0	0	8	8	4	0	67	58	23	148
再 発 防 止		2	0	0	0	0	1	0	3	2	0	5
そ の 他※4)		73	7	0	17	10	64	2	173	144	43	360
合 計		1,033	60	0	81	57	102	3	1,336	1,355	523	3,214

※本表は平日以外の時間帯を含む全件数が含まれる。

※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。

※1)「医療機関・支援団体等」には、病院、診療所、助産所、不明（医療機関）、支援団体等が含まれる。

※2)「その他」には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※3)「合議希望あり」には、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

※4)「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

1-(1)-⑦ 相談時間帯別

[相談件数]

年	時間帯 相談者	平日（日中）					件 数	平日（日中）以外の時間帯※3)					件 数	合 計
		医療機関	支援団体	遺族等※1)	その他※2)	不明		医療機関	支援団体	遺族等	その他	不明		
2017年 1月～12月		966	50	709	86	3	1,814	53	1	56	9	0	119	1,933
2016年 1月～12月		901	67	523	67	14	1,572	78	3	70	8	0	159	1,731
2015年 10月～12月		312	47	134	38	10	541	38	6	11	1	0	56	597
累 計		2,179	164	1,366	191	27	3,927	169	10	137	18	0	334	4,261

※1)「遺族等」には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)「その他」には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※3)「平日（日中）以外の時間帯」とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、年末年始（1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日）の6日間が含まれる。

1-(1)-⑧ 平日(日中)以外の時間帯^{※1)}の相談内容別×相談者別

[相談内容件数(重複計上)]

相 談 内 容 (大 項 目)	相 談 内 容 (小 項 目)	2017年1月～12月									2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
		医 療 機 関				支援 団体	※2) 遺族等	※3) その他	不 明	件数			
		病 院	診療所	助産所	不 明								
医療事故報告 対象の判断	医療事故報告 対象の判断	11	1	0	1	0	22	2	0	37	69	25	131
相談・報告の 手 続 きの 件 数	相 談 体 制	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	1	4
	遺族への説明	3	0	0	1	1	0	0	0	5	3	2	10
	報告の手続き	18	2	0	1	0	0	0	0	21	31	18	70
	そ の 他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	件 数	21	2	0	2	1	0	1	0	27	36	21	84
院 内 調 査 に 関 する こと	初 期 対 応 (保 全 等)	1	0	0	0	0	0	0	0	1	8	4	13
	解 剖 ・ A i	14	0	0	0	0	2	1	0	17	16	6	39
	委 員 会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	外 部 委 員	2	0	0	0	0	0	0	0	2	5	2	9
	調 査 方 法	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	2
	報 告 書	2	0	0	0	1	0	0	0	3	6	0	9
	遺 族 等 へ の 対 応	2	0	0	0	0	2	0	0	4	1	0	5
	支 援 団 体	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	6
	費 用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	そ の 他	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	3
	件 数	25	0	0	0	1	5	1	0	32	42	15	89
センター調査に 関 する こと	対 象	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	2
	費 用	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	申 し 込 み	0	0	0	0	0	3	0	0	3	2	1	6
	調 査 方 法	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	2
	調 査 結 果	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	そ の 他	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	1	4
	件 数	0	0	0	0	0	7	0	0	7	5	2	14
再 発 防 止		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
そ の 他 ※4)		3	0	0	0	0	24	5	0	32	28	3	63
合 計		60	3	0	3	2	58	9	0	135	180	66	381

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。

※1)「平日(日中)以外の時間帯」とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、年末年始(1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日)の6日間が含まれる。

※2)「遺族等」には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※3)「その他」には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※4)「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

1-(2) センター合議件数^{※1)}

1-(2)-① 月別（センター合議）

[センター合議件数]

	2017年1月～12月													件 数	2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10月	11月	12月					
件数	3	7	5	10	10	8	7	3	6	3	6	6	74	67	27	168	

※1) センター合議とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、事例相談用紙〔資料5〕の情報を基に、センターの複数名の専門家らにより合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

1-(2)-② 病床規模別（センター合議）

[センター合議件数]

病床数 年	病床数												
	0	1～19	20～99	100～199	200～299	300～399	400～499	500～599	600～699	700～799	800～899	900以上	合 計
2017年1月～12月	2	1	6	16	14	10	12	5	3	3	0	2	74
2016年1月～12月	1	0	2	10	11	9	9	4	12	4	1	4	67
2015年10月～12月	0	0	3	6	3	1	3	3	5	0	1	2	27
累 計	3	1	11	32	28	20	24	12	20	7	2	8	168

1-(2)-③ 起因した医療(疑いを含む)^{※1)}の分類別(センター合議)

[センター合議件数]

年	起因した医療 (疑いを含む)	診察	検 査 等 (経過観察を含む)					治 療 (経過観察を含む)								そ の 他					※2) 左記 以外	合計
		徴候・ 症状	検体 検査	生体 検査	診断穿 刺・検 体採取	画像 検査	件数	投薬・ 注射 (輸血を 含む)	リハビ リテー ション	処置	手術 (分娩を 含む)	麻酔	放射線 治療	医療機 器の使用	件数	療養	転倒・ 転落	誤嚥	患者の 隔離・ 身体的 拘束/ 身体抑制	件数		
	2017年 1月～12月	7	0	3	1	0	4	12	0	6	25	0	0	0	43	3	5	5	1	14	6	74
	2016年 1月～12月	9	0	2	0	0	2	6	0	3	31	0	0	0	40	0	1	4	0	5	11	67
	2015年 10月～12月	3	0	0	0	0	0	2	0	6	10	0	0	0	18	0	2	0	1	3	3	27
	累 計	19	0	5	1	0	6	20	0	15	66	0	0	0	101	3	8	9	2	22	20	168

※1) 起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5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、センター合議事例の内容からセンターが分類、集計したものである。

※2) 原病の進行など、提供した医療に起因しないと考えられたものである。

1-(2)-④ センター合議における助言内容および医療機関の判断

[センター合議件数]

年	センター合議 における 助言 内容	「医療事故」として報告を 推奨すると助言した					複数の考え方を伝えた					「医療事故」としての報告対象とは 考えにくいと助言した					合 計				
		件数		医療機関の判断 ^{※1)}			件数		医療機関の判断 ^{※1)}			件数		医療機関の判断 ^{※1)}			件数		医療機関の判断 ^{※1)}		
				報告を する	報告し ない	検討中			報告を する	報告し ない	検討中			報告を する	報告し ない	検討中			報告を する	報告し ない	検討中
2017年 1月～12月		37	50.0	20	16	1	24	32.4	12	10	2	13	17.6	0	13	0	74	100	32	39	3
2016年 1月～12月		33	49.3	29	4	0	20	29.9	5	15	0	14	20.9	0	14	0	67	100	34	33	0
2015年 10月～12月		11	40.7	10	1	0	10	37.0	2	8	0	6	22.2	0	6	0	27	100	12	15	0
累 計		81	48.2	59	21	1	54	32.1	19	33	2	33	19.6	0	33	0	168	100	78	87	3

※1) 助言を実施した1か月後に、医療機関から報告判断の内容を受けて集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

2. 医療事故発生報告の状況

2-(1) 医療事故発生報告【医療機関の状況】

2-(1)-① 報告月別

[医療事故発生報告件数]

	2017年1月～12月													件 数	2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10月	11月	12月					
件数	30	29	22	33	23	28	22	42	35	41	32	33	370	406	81	857	

[参考 2-(1)-①] 死亡月別

[医療事故発生報告件数]

	2017年1月～12月													件 数	2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10月	11月	12月					
件数	32	18	33	28	24	28	33	37	29	30	15	11	318	422	117	857	

2-(1)-② 開設者別

[医療事故発生報告件数]

開設者		※1) 国	※2) 自治体	※3) 公的 医療機関	※4) 法 人	個 人	合 計
年	2017年 1月～12月	56	88	49	173	4	370
	2016年 1月～12月	52	92	48	210	4	406
	2015年10月～12月	11	18	10	37	5	81
	累 計	119	198	107	420	13	857
< 参 考 >	2017年合計における 1万床あたりの報告件数※5)	4.26	3.87	4.49	1.50	0.87	2.22
	病 床 数※6)	131,419	227,332	109,076	1,150,606	46,092	1,664,525

※1)「国」とは、国立大学法人・独立行政法人国立病院機構・国立研究開発法人・国立ハンセン病療養所・独立行政法人労働者健康福祉機構・独立行政法人地域医療機能推進機構・その他である。

※2)「自治体」とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

※3)「公的医療機関」とは、日本赤十字社・恩賜財団済生会・北海道社会事業協会・厚生農業協同組合連合会・国民健康保険団体連合会・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合である。

※4)「法人」とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

※5)「1万床あたりの報告件数」とは、2017年1月～12月の報告件数／病床数×1万として算出している。

※6) 病床数は、「平成28年医療施設調査」(厚生労働省) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191683>, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191684> に基づき算出している。

2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数

[医療事故発生報告件数]

	基幹型臨床研修病院 ^{※1)}		左記以外		合 計	
	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	238	64.3	132	35.7	370	100
2016年1月～12月	251	61.8	155	38.2	406	100
2015年10月～12月	44	54.3	37	45.7	81	100
累 計	533	62.2	324	37.8	857	100

※1)「基幹型臨床研修病院」とは、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令第4条に基づき、医療事故発生報告時において指定されている病院をいう。

2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数

[医療事故発生報告件数]

	特定機能病院※1)				左記以外		合 計	
	大学病院		その他					
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	51	13.8	4	1.1	315	85.1	370	100
2016年1月～12月	48	11.8	1	0.2	357	87.9	406	100
2015年10月～12月	8	9.9	0	0.0	73	90.1	81	100
累 計	107	12.5	5	0.6	745	86.9	857	100

※1)「特定機能病院」とは、医療法第4条の2に基づき、医療事故発生報告時において厚生労働大臣の承認を受けている施設をいう。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

2-(1)-⑤ 病床規模別

[医療事故発生報告件数]

病床数 年		0	1～19	20～99	100～199	200～299	300～399	400～499	500～599	600～699	700～799	800～899	900以上	合 計
2017年1月～12月		5	19	13	48	49	51	46	37	29	25	21	27	370
2016年1月～12月		5	14	26	44	58	65	40	32	47	18	16	41	406
2015年10月～12月		2	9	4	6	8	11	11	11	7	4	1	7	81
累 計		12	42	43	98	115	127	97	80	83	47	38	75	857
△ 参 考 ▽	2017年合計に おける1施設 あたりの報告 件数※1)	0.000031	0.0025	0.0043	0.017	0.043	0.072	0.12	0.21	0.27	0.46	0.68	0.51	0.0021
	施 設 数※2)	162,813	7,656	3,039	2,754	1,136	706	389	174	106	54	31	53	178,911
	2017年合計に おける1病床 あたりの報告 件数 ($\times 10^{-3}$)※1)	—	0.18	0.069	0.12	0.18	0.22	0.27	0.40	0.43	0.63	0.81	0.48	0.22
	病 床 数※2)	—	103,451	188,374	405,647	275,621	236,835	171,324	93,452	67,852	39,564	25,914	56,422	1,664,456

※1) 「1施設あたりの報告件数」及び「1病床あたりの報告件数」は、2017年1月～12月の報告件数／施設数及び病床数として算出し、有効数字2桁で表示している。

※2) 施設数及び病床数は、「平成28年医療施設調査」（厚生労働省）<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191683>,
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191684> に基づき算出している。病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所の病床を含む。

2-(1)-⑥ 関与した医療機関数

[医療事故発生報告件数]

年	医療機関数		1 施 設		2 施 設		3施設以上		合 計	
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	329	88.9	38	10.3	3	0.8	370	100		
2016年1月～12月	357	87.9	47	11.6	2	0.5	406	100		
2015年10月～12月	69	85.2	12	14.8	0	0.0	81	100		
累 計	755	88.1	97	11.3	5	0.6	857	100		

※関与した医療機関数は、医療事故発生報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

2-(1)-⑦ 地域ブロック・都道府県別

[医療事故発生報告件数]

地域 ブロック	都道府県	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	2015年 10月～12月	累 計	地域 ブロック	都道府県	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	2015年 10月～12月	累 計
北海道	件 数	24	19	5	48	近 畿	福 井 県	2	0	1	3
東 北	青 森 県	5	1	1	7		滋 賀 県	4	6	0	10
	岩 手 県	6	2	0	8		京 都 府	7	14	2	23
	宮 城 県	6	2	0	8		大 阪 府	15	20	6	41
	秋 田 県	1	4	1	6		兵 庫 県	18	16	8	42
	山 形 県	4	6	0	10		奈 良 県	6	3	0	9
	福 島 県	7	6	1	14		和歌山県	4	2	0	6
	件 数	29	21	3	53		件 数	56	61	17	134
関東信越	茨 城 県	4	14	5	23	中国四国	鳥 取 県	4	1	1	6
	栃 木 県	11	3	2	16		島 根 県	0	5	0	5
	群 馬 県	5	5	1	11		岡 山 県	6	1	1	8
	埼 玉 県	9	20	7	36		広 島 県	5	11	0	16
	千 葉 県	19	26	3	48		山 口 県	2	2	1	5
	東 京 都	36	53	12	101		徳 島 県	2	2	1	5
	神奈川県	23	23	2	48		香 川 県	2	2	0	4
	新 潟 県	7	10	1	18		愛 媛 県	9	3	0	12
	山 梨 県	2	1	0	3		高 知 県	0	1	0	1
	長 野 県	7	5	0	12		件 数	30	28	4	62
	件 数	123	160	33	316	九 州	福 岡 県	14	21	3	38
東海北陸	富 山 県	1	5	1	7		佐 賀 県	2	4	0	6
	石 川 県	4	2	1	7		長 崎 県	6	3	2	11
	岐 阜 県	7	4	1	12		熊 本 県	8	7	2	17
	静 岡 県	10	12	2	24		大 分 県	6	6	1	13
	愛 知 県	24	27	3	54		宮 崎 県	6	11	0	17
	三 重 県	12	8	2	22		鹿 児 島 県	2	3	0	5
	件 数	58	58	10	126		沖 縄 県	6	4	1	11
							件 数	50	59	9	118
						合 計	370	406	81	857	

〔参考2-(1)-⑦〕地域ブロック・都道府県別報告件数と人口・病床数との比較

[医療事故発生報告件数]

地域 ブロック	都道府県	2015年10 月～2017 年12月 (累計)	人口あたり		病床数あたり		地域 ブロック	都道府県	2015年10 月～2017 年12月 (累計)	人口あたり		病床数あたり	
			※1) 人口100 万人あたりの 報告件数 (1年換算)	参 考 ※2) 人 口 (単位千人)	※3) 1万床あ たりの報 告件数 (1年換算)	参 考 ※4) 病床数				※1) 人口100 万人あたりの 報告件数 (1年換算)	参 考 ※2) 人 口 (単位千人)	※3) 1万床あ たりの報 告件数 (1年換算)	参 考 ※4) 病床数
北 海 道	件 数	48	4.0	5,352	2.1	101,902	近 畿	福 井 県	3	1.7	782	1.1	12,188
東 北	青 森 県	7	2.4	1,293	1.6	19,851		滋 賀 県	10	3.1	1,413	3.0	15,029
	岩 手 県	8	2.8	1,268	1.9	18,977		京 都 府	23	3.9	2,605	2.8	36,590
	宮 城 県	8	1.5	2,330	1.3	26,994		大 阪 府	41	2.1	8,833	1.7	109,535
	秋 田 県	6	2.6	1,010	1.7	16,010		兵 庫 県	42	3.4	5,520	2.8	67,837
	山 形 県	10	4.0	1,113	2.9	15,390		奈 良 県	9	2.9	1,356	2.3	17,280
	福 島 県	14	3.3	1,901	2.3	27,148		和歌山県	6	2.8	954	1.8	14,626
	件 数	53	2.6	8,915	1.9	124,370		件 数	134	2.8	21,463	2.2	273,085
関東信越	茨 城 県	23	3.5	2,905	3.0	33,542		中国四国	鳥 取 県	6	4.7	570	2.9
	栃 木 県	16	3.6	1,966	3.1	23,006	島 根 県		5	3.2	690	2.0	11,153
	群 馬 県	11	2.5	1,967	1.9	25,581	岡 山 県		8	1.9	1,915	1.1	30,920
	埼 玉 県	36	2.2	7,289	2.5	64,949	広 島 県		16	2.5	2,837	1.6	43,485
	千 葉 県	48	3.4	6,236	3.5	61,326	山 口 県		5	1.6	1,394	0.8	28,733
	東 京 都	101	3.3	13,624	3.4	132,425	徳 島 県		5	3.0	750	1.3	16,861
	神奈川県	48	2.3	9,145	2.8	76,599	香 川 県		4	1.8	972	1.1	16,714
	新 潟 県	18	3.5	2,286	2.7	29,237	愛 媛 県		12	3.9	1,375	2.1	25,050
	山 梨 県	3	1.6	830	1.2	11,352	高 知 県		1	0.6	721	0.2	19,573
	長 野 県	12	2.6	2,088	2.1	25,055	件 数		62	2.5	11,224	1.4	201,646
	件 数	316	2.9	48,336	2.9	483,072	九 州	福 岡 県	38	3.3	5,104	1.8	93,745
東海北陸	富 山 県	7	2.9	1,061	1.8	17,376		佐 賀 県	6	3.2	828	1.5	17,404
	石 川 県	7	2.7	1,151	1.6	19,102		長 崎 県	11	3.6	1,367	1.6	30,413
	岐 阜 県	12	2.6	2,022	2.4	22,466		熊 本 県	17	4.3	1,774	1.9	39,860
	静 岡 県	24	2.9	3,688	2.6	41,061		大 分 県	13	5.0	1,160	2.4	23,872
	愛 知 県	54	3.2	7,507	3.3	72,145		宮 崎 県	17	6.9	1,096	3.5	21,846
	三 重 県	22	5.4	1,808	4.5	21,509		鹿児島県	5	1.4	1,637	0.6	39,654
	件 数	126	3.2	17,237	2.9	193,659		沖 縄 県	11	3.4	1,439	2.4	19,997
	件 数	118	3.6	14,405	1.8	286,791		全 体	857	3.0	126,933	2.3	1,664,525

※1) 「人口100万人あたりの報告件数」とは、報告件数/2.25/人口×100万として算出している。(1年換算)

※2) 人口は、「平成28年人口推計」(総務省統計局) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001177743> に基づき記載している。

※3) 「病床1万床あたりの報告件数」とは、報告件数/2.25/すべての病床数×1万として算出している。(1年換算)

※4) 病床数は、「平成28年医療施設調査」(厚生労働省) <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/16/>, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191684> に基づき算出している。病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所及び歯科診療所の病床を含む。

2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別

[医療事故発生報告件数]

年 地域ブロック	2017年1月～12月													2016年 1月 ～12月	2015年 10月 ～12月	累 計
	病床数															
	0	1～19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上	件 数			
北 海 道	0	3	2	5	2	1	1	4	1	2	0	3	24	19	5	48
東 北	0	1	0	4	4	2	11	2	3	0	0	2	29	21	3	53
関東信越	1	1	7	15	20	19	13	10	5	14	6	12	123	160	33	316
東海北陸	3	2	0	1	7	7	6	13	8	3	5	3	58	58	10	126
近 畿	0	7	2	7	3	11	5	3	1	5	6	6	56	61	17	134
中国四国	1	2	1	6	5	1	6	3	3	0	1	1	30	28	4	62
九 州	0	3	1	10	8	10	4	2	8	1	3	0	50	59	9	118
合 計	5	19	13	48	49	51	46	37	29	25	21	27	370	406	81	857

2-(1)-⑨ 報告方法別

[医療事故発生報告件数]

年	報告方法	W e b	郵 送	合 計
2017年1月～12月	件 数	215	155	370
	%	58.1	41.9	100
2016年 1 月～12月		202	204	406
2015年10月～12月		29	52	81
累 計	件 数	446	411	857
	%	52.0	48.0	100

2-(1)-⑩ 起因した医療の提供から患者死亡までの期間



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	1日	15.4日	0日	539日
2016年1月～12月	0日	10.6日	0日	983日
2015年10月～12月	0日	2.2日	0日	24日
2015年10月～2017年12月(累計)	0日	11.9日	0日	983日

[医療事故発生報告件数]

年	期間	0日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日～14日	15日～21日	22日～28日	29日～2か月未満	2か月以上	合計
2017年 1月～12月	件数	161	64	19	14	9	7	4	3	16	6	6	10	20	339
	%	47.5	18.9	5.6	4.1	2.7	2.1	1.2	0.9	4.7	1.8	1.8	2.9	5.9	100
2016年 1月～12月	件数	200	66	26	15	3	8	7	1	14	6	6	17	9	378
	%	52.9	17.5	6.9	4.0	0.8	2.1	1.9	0.3	3.7	1.6	1.6	4.5	2.4	100
2015年 10月～12月	件数	38	13	5	3	2	2	2	1	3	2	1	0	0	72
	%	52.8	18.1	6.9	4.2	2.8	2.8	2.8	1.4	4.2	2.8	1.4	0.0	0.0	100
累計	件数	399	143	50	32	14	17	13	5	33	14	13	27	29	789
	%	50.6	18.1	6.3	4.1	1.8	2.2	1.6	0.6	4.2	1.8	1.6	3.4	3.7	100

※起因した医療を提供した日が不明のものを除いて集計している。

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故発生報告までの期間



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	28日	57.2日	2日	657日
2016年1月～12月	21日	36.2日	2日	277日
2015年10月～12月	14日	17.9日	2日	68日
2015年10月～2017年12月(累計)	22日	43.5日	2日	657日

[医療事故発生報告件数]

年	期間	1日～7日	8日～14日	15日～21日	22日～28日	29日～2か月未満	2か月～3か月未満	3か月～4か月未満	4か月～5か月未満	5か月～6か月未満	6か月以上	合計
		件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数
2017年1月～12月	件数	40	52	58	37	85	40	18	9	7	24	370
	%	10.8	14.1	15.7	10.0	23.0	10.8	4.9	2.4	1.9	6.5	100
2016年1月～12月	件数	64	79	65	47	83	34	10	9	5	10	406
	%	15.8	19.5	16.0	11.6	20.4	8.4	2.5	2.2	1.2	2.5	100
2015年10月～12月	件数	20	21	12	16	10	2	0	0	0	0	81
	%	24.7	25.9	14.8	19.8	12.3	2.5	0.0	0.0	0.0	0.0	100
累計	件数	124	152	135	100	178	76	28	18	12	34	857
	%	14.5	17.7	15.8	11.7	20.8	8.9	3.3	2.1	1.4	4.0	100

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

2-(2) 医療事故発生報告【対象者の状況】

2-(2)-① 診療科別

[医療事故発生報告件数]

診療科※1	年	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	2015年 10月～12月	累 計
内 科		46	52	13	111
麻 酔 科		1	0	0	1
循 環 器 内 科		31	26	4	61
神 経 科		3	6	0	9
呼 吸 器 内 科		19	4	3	26
消 化 器 科		28	38	5	71
血 液 内 科		8	3	0	11
循 環 器 外 科		0	2	0	2
ア レ ル ギ ー 科		1	0	0	1
リ ウ マ チ 科		0	3	0	3
小 児 科		7	16	4	27
外 科		56	77	14	147
整 形 外 科		36	31	5	72
形 成 外 科		0	0	0	0
美 容 外 科		0	0	0	0
脳 神 経 外 科		24	20	6	50
呼 吸 器 外 科		8	9	0	17
心 臓 血 管 外 科		18	25	4	47
小 児 外 科		0	3	0	3
ペインクリニック		0	1	0	1
皮 膚 科		1	1	0	2
泌 尿 器 科		12	15	2	29
性 病 科		0	0	0	0
肛 門 科		1	0	0	1
産 婦 人 科		24	19	8	51
産 科		4	13	0	17
婦 人 科		2	3	0	5
眼 科		0	0	0	0
耳 鼻 咽 喉 科		6	8	2	16
心 療 内 科		0	0	0	0
精 神 科		10	12	6	28
リハビリテーション科		3	0	0	3
放 射 線 科		1	0	0	1
歯 科		1	0	1	2
矯 正 歯 科		0	0	0	0
小 児 歯 科		0	0	0	0
歯 科 口 腔 外 科		0	4	0	4
不 明		0	0	0	0
そ の 他※2)		19	15	4	38
合 計		370	406	81	857

※1) 診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2) 「その他」には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(2)-② 年齢別

[医療事故発生報告件数]

年	年齢	胎児	出生～ 1か月 未満	1か月 ～1歳 未満	1歳～ 9歳	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳 以上	合 計
2017年 1月～12月		7	10	3	7	1	7	10	21	22	77	102	95	8	370
2016年 1月～12月		5	20	8	6	4	7	10	19	36	64	126	88	13	406
2015年 10月～12月		1	6	0	2	0	2	5	3	7	19	22	11	3	81
累 計		13	36	11	15	5	16	25	43	65	160	250	194	24	857

2-(2)-③ 性別

[医療事故発生報告件数]

年	性別	男 性	女 性	不 明 ^{※1)}	合 計
2017年1月～12月		209	161	0	370
2016年1月～12月		225	180	1	406
2015年10月～12月		45	36	0	81
累 計		479	377	1	857

※1)「不明」には、転院後に分娩に至ったため、性別が確認できなかった場合が含まれる。

2-(2)-④ 起因した医療を提供した時間帯別

[医療事故発生報告件数]

年	時間帯	0時～1時台	2時～3時台	4時～5時台	6時～7時台	8時～9時台	10時～11時台	12時～13時台	14時～15時台	16時～17時台	18時～19時台	20時～21時台	22時～23時台	※1) 時間帯不明	合 計
2017年 1月～12月		12	13	12	14	24	50	27	45	38	24	22	18	71	370
2016年 1月～12月		21	9	22	31	23	33	41	54	40	26	22	21	63	406
2015年 10月～12月		5	2	2	7	10	7	7	14	5	4	5	1	12	81
累 計		38	24	36	52	57	90	75	113	83	54	49	40	146	857

※1)「時間帯不明」は、医療事故発生報告の内容から起因した医療を提供した時間に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

2-(2)-⑤ 起因した医療を提供した曜日別

[医療事故発生報告件数]

年	曜日	平 日						件 数	※1) 日・祝日 件 数	※2) 不 明	合 計
		月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日				
2017年1月～12月		51	63	54	59	45	31	303	36	31	370
2016年1月～12月		52	51	56	75	62	40	336	42	28	406
2015年10月～12月		8	14	13	12	7	7	61	11	9	81
累 計		111	128	123	146	114	78	700	89	68	857

※1)「祝日」には、年末年始(1月1日～1月3日及び12月29日～12月31日)の6日間が含まれる。

※2)「不明」は、医療事故発生報告の内容から起因した医療を提供した日に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別

[医療事故発生報告件数]

診療科 ^{※1)}	年 病床数	2017年1月～12月												2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
		0	1 ～ 19	20 ～ 99	100 ～ 199	200 ～ 299	300 ～ 399	400 ～ 499	500 ～ 599	600 ～ 699	700 ～ 799	800 ～ 899	900 以上	件 数		
内 科		2	1	2	12	10	7	3	5	2	1	0	1	46	52	111
麻 酔 科		0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1
循 環 器 内 科		0	0	3	2	2	3	8	4	3	1	2	3	31	26	61
神 経 科		0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	3	6	9
呼 吸 器 内 科		0	0	0	0	1	1	3	5	1	3	3	2	19	4	26
消 化 器 科		1	0	1	0	6	3	1	2	5	3	3	3	28	38	71
血 液 内 科		0	0	0	0	0	3	0	1	1	2	0	1	8	3	11
循 環 器 外 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
アレルギ－科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1
リウマチ科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
小 児 科		0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	2	7	16	27
外 科		1	0	2	13	9	11	10	4	1	1	1	3	56	77	147
整 形 外 科		0	3	2	6	6	6	5	2	1	4	1	0	36	31	72
形 成 外 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美 容 外 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科		0	0	1	3	2	4	3	3	4	2	1	1	24	20	50
呼 吸 器 外 科		0	0	0	0	2	3	1	0	1	0	0	1	8	9	17
心臓血管外科		0	0	0	1	2	2	1	2	2	3	4	1	18	25	47
小 児 外 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
ペインクリニック		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
皮 膚 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2
泌 尿 器 科		0	0	0	2	1	1	2	1	3	0	1	1	12	15	29
性 病 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛 門 科		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
産 婦 人 科		0	12	0	2	2	1	3	2	0	0	2	0	24	19	51
産 科		0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	13	17
婦 人 科		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2	3	5
眼 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳 鼻 咽 喉 科		0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0	6	8	16
心 療 内 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精 神 科		0	0	0	2	2	2	1	0	0	3	0	0	10	12	28
リハビリテーション科		0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	3
放 射 線 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1
歯 科		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
矯 正 歯 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小 児 歯 科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
不 明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
そ の 他 ^{※2)}		1	0	1	1	3	1	2	2	3	1	0	4	19	15	38
合 計		5	19	13	48	49	51	46	37	29	25	21	27	370	406	857

※1) 診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2) 「その他」には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(3) 医療事故発生報告 【事例の内容】

2-(3)-① 起因した医療(疑いを含む)^{※1)}の分類別

[医療事故発生報告件数]

年	起因した医療 (疑いを含む)	診察	検 査 等 (経過観察を含む)					治 療 (経過観察を含む)								そ の 他					※2) 左記以外	合計
		徴候・ 症状	検体 検査	生体 検査	診断穿 刺・検 体採取	画像 検査	件数	投薬・ 注射 (輸血を 含む)	リハビ リテー ション	処置	手術(分娩 を含む)	麻酔	放射 線治 療	医療 機器 の使用	件数	療養	転倒・ 転落	誤嚥	患者の 隔離・ 身体的 拘束/ 身体抑 制	件数		
	2017年 1月～12月	23	5	9	15	10	39	37	1	44	177	3	1	6	269	8	9	9	3	29	10	370
	2016年 1月～12月	22	1	14	5	15	35	32	1	40	224	3	0	4	304	7	7	9	2	25	20	406
	2015年 10月～12月	5	1	1	1	6	9	7	1	10	31	3	1	0	53	1	1	4	3	9	5	81
	累 計	50	7	24	21	31	83	76	3	94	432	9	2	10	626	16	17	22	8	63	35	857

※1) 起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知（平成27年5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、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。

※2) 「左記以外」には、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったものである。

2-(3)-② 手術^{※1)} (分娩を含む)の内訳

[医療事故発生報告件数]

年	手術の内訳	手術									件数	分娩 (帝王切 開術を 含む)	合 計
		開頭 手術	開胸 手術	開腹 手術	筋骨格 系手術 (四肢 体幹)	腹腔鏡 下手術	胸腔鏡 下手術	その他の 内視鏡 下手術	経皮的 血管内 手術	※2) その他			
2017年 1月～12月		5	15	25	35	25	3	12	24	10	154	23	177
2016年 1月～12月		10	25	45	20	29	6	21	21	15	192	32	224
2015年 10月～12月		0	1	5	3	6	0	1	5	2	23	8	31
累 計		15	41	75	58	60	9	34	50	27	369	63	432

※この集計は、2-(3)-①起因した医療（疑いを含む）の分類別の「治療（経過観察を含む）」のうち、「手術（分娩を含む）」の内訳である。

※1) 手術は、「平成26年患者調査」（厚生労働省）の「病院退院票」

http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdf における手術名に基づく分類である。

※2) 「その他」には、気管切開術、ペースメーカー植込み術、口腔外科手術、ラジオ波焼灼術等が含まれる。

3. 院内調査結果報告の状況

3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】

3-(1)-① 報告月別

[院内調査結果報告件数]

	2017年1月～12月													2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10月	11月	12月	件 数			
件数	32	31	41	24	30	30	14	23	25	26	26	19	321	219	7	547

3-(1)-② 報告方法別

[院内調査結果報告件数]

年	報告方法	W e b	郵 送	合 計
2017年1月～12月	件 数	164	157	321
	%	51.1	48.9	100
2016年 1 月～12月		92	127	219
2015年10月～12月		1	6	7
累 計	件 数	257	290	547
	%	47.0	53.0	100

3-(1)-③ 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	209日	222.1日	0日	685日
2016年1月～12月	146日	145.2日	0日	382日
2015年10月～12月	59日	51.1日	18日	77日
2015年10月～2017年12月(累計)	174日	189.2日	0日	685日

[院内調査結果報告件数]

年	期間	1か月～12か月未満													12か月以上								合 計
		1か 月未 満	1～2 か月 未満	2～3 か月 未満	3～4 か月 未満	4～5 か月 未満	5～6 か月 未満	6～7 か月 未満	7～8 か月 未満	8～9 か月 未満	9～ 10か 月未 満	10～ 11か 月未 満	11～ 12か 月未 満	件 数	12～ 13か 月未 満	13～ 14か 月未 満	14～ 15か 月未 満	15～ 16か 月未 満	16～ 17か 月未 満	17～ 18か 月未 満	18か 月以上	件 数	
2017年 1月～12月	件数	19	14	14	21	33	34	27	27	28	21	22	15	275	19	6	5	3	1	5	7	46	321
	%	5.9	4.4	4.4	6.5	10.3	10.6	8.4	8.4	8.7	6.5	6.9	4.7	85.7	5.9	1.9	1.6	0.9	0.3	1.6	2.2	14.3	100
2016年 1月～12月	件数	26	16	22	24	26	32	24	17	9	12	5	4	217	2	0	0	0	—	—	—	2	219
	%	11.9	7.3	10.0	11.0	11.9	14.6	11.0	7.8	4.1	5.5	2.3	1.8	99.1	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.9	100	
2015年 10月～12月	件数	1	5	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7	—	—	—	—	—	—	0	7	
	%	14.3	71.4	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100	
累 計	件数	46	35	37	45	59	66	51	44	37	33	27	19	499	21	6	5	3	1	5	7	48	547
	%	8.4	6.4	6.8	8.2	10.8	12.1	9.3	8.0	6.8	6.0	4.9	3.5	91.2	3.8	1.1	0.9	0.5	0.2	0.9	1.3	8.8	100

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

〔参考3-(1)-③〕 地域ブロック別 院内調査結果報告の報告状況



〔医療事故発生報告件数〕

院内調査 報告書の 報告状況	報告済 件 数	未 報 告											件 数 %		合 計
		医療事故発生報告からの経過期間													
		12か月未満				12か月以上									
		6か月 未満	6～9 か月 未満	9～12 か月 未満	件 数	12～15 か月 未満	15～18 か月 未満	18～21 か月 未満	21～24 か月 未満	24か月 以上	件 数				
地域 ブロック															
北 海 道	33	8	3	0	11	1	2	1	0	0	4	15	31.3	48	
東 北	30	17	1	3	21	1	1	0	0	0	2	23	43.4	53	
関 東 信 越	205	60	14	16	90	6	7	3	3	2	21	111	35.1	316	
東 海 北 陸	80	27	12	4	43	0	1	1	1	0	3	46	36.5	126	
近 畿	90	26	10	6	42	1	1	0	0	0	2	44	32.8	134	
中 国 四 国	43	13	5	1	19	0	0	0	0	0	0	19	30.6	62	
九 州	66	27	4	7	38	4	5	4	1	0	14	52	44.1	118	
合 計	547	178	49	37	264	13	17	9	5	2	46	310	36.2	857	

※この集計は、2015年10月～2017年12月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1か月を30日として集計している。

医療事故発生報告から院内調査結果報告までに12か月以上を要している理由

理 由		件 数
制 度	制度の理解不足	7
調 査	解剖結果が出るまでに時間を要した	9
	外部委員の派遣までに時間を要した	25
	委員会開催のための日程調整に時間を要した	15
	調査検討に時間を要した（委員会を複数開催した等）	11
	報告書の作成に時間を要した	21
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	26
そ の 他	上記以外の理由で時間を要した	5
特に時間を要した要因はない		3
合 計		122

※3-(1)-③の「医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間が12か月以上」であるもの48件と、
参考3-(1)-③の「未報告のうち、医療事故発生報告からの経過期間が12か月以上」であるもの46件〔合計94件〕について集計している。

※この集計は、医療機関への照会に基づきセンターが集計したものである。

3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	248日	264.7日	17日	707日
2016年1月～12月	168日	167.6日	17日	401日
2015年10月～12月	67日	63.4日	29日	84日
2015年10月～2017年12月(累計)	208日	226.7日	17日	707日

[院内調査結果報告件数]

年	期間	1か月未満	1～2か月未満	2～3か月未満	3～4か月未満	4～5か月未満	5～6か月未満	6～7か月未満	7～8か月未満	8～9か月未満	9～10か月未満	10～11か月未満	11～12か月未満	12～13か月未満	13～14か月未満	14～15か月未満	15～16か月未満	16～17か月未満	17～18か月未満	18か月以上	合 計
2017年 1月～12月	件数	2	8	18	17	18	23	35	32	27	32	15	15	20	23	8	6	4	4	14	321
	%	0.6	2.5	5.6	5.3	5.6	7.2	10.9	10.0	8.4	10.0	4.7	4.7	6.2	7.2	2.5	1.9	1.2	1.2	4.4	100
2016年 1月～12月	件数	4	14	11	32	27	31	29	19	15	19	7	7	1	3	0	0	—	—	—	219
	%	1.8	6.4	5.0	14.6	12.3	14.2	13.2	8.7	6.8	8.7	3.2	3.2	0.5	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
2015年 10月～12月	件数	1	2	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7
	%	14.3	28.6	57.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
累 計	件数	7	24	33	49	45	54	64	51	42	51	22	22	21	26	8	6	4	4	14	547
	%	1.3	4.4	6.0	9.0	8.2	9.9	11.7	9.3	7.7	9.3	4.0	4.0	3.8	4.8	1.5	1.1	0.7	0.7	2.6	100

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(2) 院内調査結果報告【解剖・A iの実施状況】

3-(2)-① 解剖の実施状況

[院内調査結果報告件数]

年	実施状況		実 施 あ り								実 施 な し		不 明		合 計	
			病理解剖		司法解剖		行政解剖									
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	109	34.0	21	6.5	3	0.9	133	41.4	188	58.6	0	0.0	321	100		
2016年1月～12月	57	26.0	13	5.9	4	1.8	74	33.8	145	66.2	0	0.0	219	100		
2015年10月～12月	0	0.0	1	14.3	0	0.0	1	14.3	6	85.7	0	0.0	7	100		
累 計	166	30.3	35	6.4	7	1.3	208	38.0	339	62.0	0	0.0	547	100		

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

[参考3-(2)-①] 病理解剖×報告施設病床規模別

[院内調査結果報告件数]

報告施設 病床数	実施施設	2017年1月～12月		合 計	< 参 考 >	2017年の院内 調査結果報告 における病理解剖 実施件数の割合 %
		報 告 施 設	他 施 設		2017年の院内 調査結果報告 件数	
0		0	1	1	3	33.3
1 ～ 19		0	4	4	12	33.3
20 ～ 99		0	5	5	11	45.5
100 ～ 199		1	6	7	41	17.1
200 ～ 299		7	4	11	44	25.0
300 ～ 399		14	4	18	59	30.5
400 ～ 499		15	3	18	38	47.4
500 ～ 599		12	3	15	29	51.7
600 ～ 699		11	0	11	25	44.0
700 ～ 799		3	0	3	12	25.0
800 ～ 899		3	0	3	13	23.1
900 以 上		13	0	13	34	38.2
全 体		79	30	109	321	34.0

※病理解剖が実施されたものについて集計している。

3-(2)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

[院内調査結果報告件数]

年	実施状況		実施あり ^{※1)}		実施なし		不明		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月	115	35.8	200	62.3	6	1.9	321	100		
2016年1月～12月	85	38.8	134	61.2	0	0.0	219	100		
2015年10月～12月	2	28.6	5	71.4	0	0.0	7	100		
累計	202	36.9	339	62.0	6	1.1	547	100		

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※1) 実施ありは死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

[参考 3-(2)-②] Ai×報告施設病床規模別

[院内調査結果報告件数]

実施施設 報告施設 病床数	2017年1月～12月		合計	< 参 考 >	
	報告施設	他施設		2017年の院内 調査結果報告 件数	2017年の院内 調査結果報告 におけるAi実施 件数の割合 %
0	0	0	0	3	0.0
1 ～ 19	0	7	7	12	58.3
20 ～ 99	1	2	3	11	27.3
100 ～ 199	11	0	11	41	26.8
200 ～ 299	14	2	16	44	36.4
300 ～ 399	16	3	19	59	32.2
400 ～ 499	12	0	12	38	31.6
500 ～ 599	16	1	17	29	58.6
600 ～ 699	7	0	7	25	28.0
700 ～ 799	5	1	6	12	50.0
800 ～ 899	8	0	8	13	61.5
900 以上	9	0	9	34	26.5
全 体	99	16	115	321	35.8

※Aiが実施されたものについて集計している。

3-(2)-③ 解剖・Aiの実施状況の内訳

[院内調査結果報告件数]

年	実施状況		実施あり								解剖・Ai両方 実施なし		合 計	
			解剖のみ		解剖・Ai両方		Aiのみ							
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月	76	23.7	57	17.8	58	18.1	191	59.5	130	40.5	321	100		
2016年1月～12月	42	19.2	32	14.6	53	24.2	127	58.0	92	42.0	219	100		
2015年10月～12月	1	14.3	0	0.0	2	28.6	3	42.9	4	57.1	7	100		
累 計	119	21.8	89	16.3	113	20.7	321	58.7	226	41.3	547	100		

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(3) 院内調査結果報告 【調査委員会の状況】

3-(3)-① 調査委員会の設置状況

[院内調査結果報告件数]

年	委員会の設置		設置あり		設置なし		合 計	
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	321	100	0	0.0	321	100		
2016年1月～12月	218	99.5	1	0.5	219	100		
2015年10月～12月	7	100	0	0.0	7	100		
累 計	546	99.8	1	0.2	547	100		

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

3-(3)-② 調査委員会の開催数

[院内調査結果報告件数]

開催数 年	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回以上	合 計
	119	101	61	24	8	3	5	321
2017年 1月～12月	76	81	37	12	2	5	5	218
2016年 1月～12月	4	1	1	1	0	0	0	7
2015年 10月～12月	199	183	99	37	10	8	10	546
累 計								

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-③ 調査委員会の人数

[院内調査結果報告件数]

年	委員会の人数	1～5人	6～10人	11～15人	16～20人	21人以上	合 計
2017年1月～12月		28	184	80	19	10	321
2016年1月～12月		24	118	52	15	9	218
2015年10月～12月		1	4	1	1	0	7
累 計		53	306	133	35	19	546

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数

[院内調査結果報告件数]

年	外部委員の 人数	参 加 あ り						参 加 な し		合 計		
		1人	2人	3人	4人	5人以上	件数	%	件数	%	件数	%
	2017年 1月～12月	68	96	52	32	30	278	86.6	43	13.4	321	100
	2016年 1月～12月	51	68	23	12	17	171	78.4	47	21.6	218	100
	2015年 10月～12月	1	2	0	1	0	4	57.1	3	42.9	7	100
	累 計	120	166	75	45	47	453	83.0	93	17.0	546	100

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別

[院内調査結果報告件数]

年 病床数 外部委員の人数		2017年1月～12月														2016年 1月～ 12月	2015年 10月～ 12月	累 計
		0	1～19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上	件 数				
参加 あり	1人	0	1	2	7	11	17	8	5	7	3	3	4	68	51	1	120	
	2人	0	1	3	12	10	17	13	10	7	7	2	14	96	68	2	166	
	3人	0	2	2	5	6	8	6	7	4	1	2	9	52	23	0	75	
	4人	1	3	2	3	6	4	3	2	2	0	1	5	32	12	1	45	
	5人 以上	1	5	1	4	3	5	5	0	4	0	1	1	30	17	0	47	
	件数	2	12	10	31	36	51	35	24	24	11	9	33	278	171	4	453	
参加なし		1	0	1	10	8	8	3	4	1	2	4	1	44	47	3	94	
合 計		3	12	11	41	44	59	38	28	25	13	13	34	322	218	7	547	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

3-(4) 院内調査結果報告 【再発防止の状況】

3-(4)-① 再発防止策の記載

[院内調査結果報告件数]

年	記載状況		記載あり				記載なし※1)		合 計	
			防止策の記載あり		「防止策なし」と記載あり					
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%		
2017年 1月～12月	297	92.5	19	5.9	5	1.6	321	100		
2016年 1月～12月	191	87.2	18	8.2	10	4.6	219	100		
2015年 10月～12月	7	100	0	0.0	0	0.0	7	100		
累 計	495	90.5	37	6.8	15	2.7	547	100		

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

3-(5) 院内調査結果報告 【院内調査結果報告書に対する意見】

3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

年	当該医療従事者の 意見	記載あり				記載なし ^{※1)}		合 計	
		意見の記載あり		「意見なし」と記載あり					
		件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年 1月～12月		38	11.8	20	6.2	263	81.9	321	100
2016年 1月～12月		16	7.3	29	13.2	174	79.5	219	100
2015年 10月～12月		1	14.3	2	28.6	4	57.1	7	100
累 計		55	10.1	51	9.3	441	80.6	547	100

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(5)-② 遺族の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

年	遺族の 意見	記載あり				記載なし ^{※1)}		その他 ^{※2)}		合 計	
		意見の記載あり		「意見なし」と記載あり							
		件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年 1月～12月		177	55.1	51	15.9	92	28.7	1	0.3	321	100
2016年 1月～12月		92	42.0	45	20.5	79	36.1	3	1.4	219	100
2015年 10月～12月		3	42.9	1	14.3	3	42.9	0	0.0	7	100
累 計		272	49.7	97	17.7	174	31.8	4	0.7	547	100

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に対する遺族の意見の項目がなかったものである。

※2)「その他」とは、遺族がいない、院内調査結果報告書に「遺族が説明を希望しなかった」等の記載があった場合である。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(6) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書分量の状況】

3-(6)-① 院内調査結果報告書のページ数

	中央値	平均	最少	最多
2017年1月～12月	9ページ	10.5ページ	1ページ	49ページ
2016年1月～12月	7ページ	8.6ページ	1ページ	37ページ
2015年10月～12月	3ページ	3.7ページ	1ページ	8ページ
2015年10月～ 2017年12月(累計)	8ページ	9.6ページ	1ページ	49ページ

[院内調査結果報告件数]

年	ページ数	1～3	4～6	7～9	10～12	13～15	16～18	19～21	22～24	25以上	合計
2017年 1月～12月	件数	26	57	91	55	43	25	8	6	10	321
	%	8.1	17.8	28.3	17.1	13.4	7.8	2.5	1.9	3.1	100
2016年 1月～12月	件数	29	65	50	35	17	10	7	2	4	219
	%	13.2	29.7	22.8	16.0	7.8	4.6	3.2	0.9	1.8	100
2015年 10月～12月	件数	5	1	1	0	0	0	0	0	0	7
	%	71.4	14.3	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100
累 計	件数	60	123	142	90	60	35	15	8	14	547
	%	11.0	22.5	26.0	16.5	11.0	6.4	2.7	1.5	2.6	100

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(6)-② 院内調査結果報告書のページ数×病床規模別

[院内調査結果報告件数]

ページ数 病床数		ページ数									合 計
		1～3	4～6	7～9	10～12	13～15	16～18	19～21	22～24	25以上	
年											
2017年 1月～12月	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
	1～19	1	3	4	0	2	0	0	2	0	12
	20～99	0	0	4	2	4	0	1	0	0	11
	100～199	4	10	11	9	4	2	0	0	1	41
	200～299	5	6	13	5	4	5	2	2	2	44
	300～399	4	13	17	15	7	2	1	0	0	59
	400～499	2	8	14	6	5	3	0	0	0	38
	500～599	3	5	10	4	2	2	1	0	1	28
	600～699	1	3	7	4	5	2	2	1	0	25
	700～799	1	2	2	3	4	0	0	1	0	13
	800～899	4	3	3	1	0	2	0	0	0	13
	900以上	0	3	5	6	6	7	1	0	6	34
	件 数	26	57	91	55	43	25	8	6	10	321
%	8.1	17.8	28.3	17.1	13.4	7.8	2.5	1.9	3.1	100	
2016年 1月～12月	件 数	29	65	50	35	17	10	7	2	4	219
2015年 10月～12月	件 数	5	1	1	0	0	0	0	0	0	7
累 計	件 数	60	123	142	90	60	35	15	8	14	547
	%	11.0	22.5	26.0	16.5	11.0	6.4	2.7	1.5	2.6	100

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間
[院内調査結果報告件数]

年		ページ数 期間	ページ数									合 計
			1～3	4～6	7～9	10～12	13～15	16～18	19～21	22～24	25以上	
2017年 1月～12月	1か月未満	8	5	4	0	2	0	0	0	0	19	
	1～2か月 未満	4	5	4	1	0	0	0	0	0	14	
	2～3か月 未満	5	3	5	1	0	0	0	0	0	14	
	3～4か月 未満	3	3	4	4	3	3	0	1	0	21	
	4～5か月 未満	0	5	7	11	7	0	0	1	2	33	
	5～6か月 未満	0	8	10	6	2	4	1	0	3	34	
	6～7か月 未満	0	4	10	5	2	2	2	2	0	27	
	7～8か月 未満	1	4	7	5	5	4	1	0	0	27	
	8～9か月 未満	0	6	13	5	0	1	3	0	0	28	
	9～10か月 未満	1	5	7	2	3	1	1	1	0	21	
	10～11か月 未満	0	3	4	5	7	2	0	0	1	22	
	11～12か月 未満	1	0	4	4	1	1	0	1	3	15	
	12か月以上	3	4	13	8	10	7	0	0	1	46	
	件 数	26	55	92	57	42	25	8	6	10	321	
%	8.1	17.1	28.7	17.8	13.1	7.8	2.5	1.9	3.1	100		
2016年 1月～12月	件 数	29	65	50	35	17	10	7	2	4	219	
2015年 10月～12月	件 数	5	1	1	0	0	0	0	0	0	7	
累 計	件 数	60	121	143	92	59	35	15	8	14	547	
	%	11.0	22.1	26.1	16.8	10.8	6.4	2.7	1.5	2.6	100	

※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4. センター調査の状況

4-(1) センター調査 【依頼の状況】

4-(1)-① 依頼月別(センター調査)

[センター調査件数]

年 依頼者	2017年1月～12月													2016年 1月～12 月	累 計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	件 数		
医療機関	0	2	1	0	0	2	0	0	0	1	1	0	7	6	13
遺族	2	4	0	3	1	6	2	0	1	2	7	6	34	13	47
合計	2	6	1	3	1	8	2	0	1	3	8	6	41	19	60
撤回 ^{※1)}	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	2
調査対象 件数 ^{※2)}	2	6	1	3	1	8	2	0	1	1	8	6	39	19	58

※2015年10月～12月はセンター調査の依頼は0件であった。

※1) 撤回の件数は、取り消しがあった当該月へ記載している。

※2) 調査対象件数は合計件数より撤回件数を差し引いたものである。

4-(1)-② センター調査依頼時における院内調査結果報告の報告状況

[センター調査件数]

年 依頼時期	院内調査報告済			院内調査未報告			合 計
	医療機関	遺 族	件 数	医療機関	遺 族	件 数	
2017年1月～12月	6	20	26	1	12	13	39
2016年1月～12月	5	8	13	1	5	6	19
累 計	11	28	39	2	17	19	58

4-(1)-③ 依頼理由別(センター調査)

[センター調査件数]

年	依頼者 依頼理由	医 療 機 関			遺 族									合 計
		死因が 明らか でない	院内調査 結果の検 証をして ほしい	件 数	院内調査結果に納得できない						院内調査 が進まな い	院内調査 では信用 できない	件 数	
					臨床経過	死 因	治 療	説明と 同意	再発 防止策	委員会 構成				
2017年 1月～12月	3	6	9	15	18	20	8	8	3	72	1	1	74	83
2016年 1月～12月	3	4	7	2	7	10	3	4	3	29	2	1	32	39
累 計	6	10	16	17	25	30	11	12	6	101	3	2	106	122

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、重複計上している。

4-(2) センター調査【医療機関の状況】

4-(2)-① 開設者別(センター調査)

[センター調査件数]

開設者 年	※1) 国	※2) 自治体	※3) 公的 医療機関	※4) 法 人	個 人	合 計
2017年 1 月～12月	7	11	0	21	0	39
2016年 1 月～12月	3	6	2	8	0	19
累 計	10	17	2	29	0	58

※1)「国」とは、国立大学法人・独立行政法人国立病院機構・国立研究開発法人・国立ハンセン病療養所・独立行政法人労働者健康福祉機構・独立行政法人地域医療機能推進機構・その他である。

※2)「自治体」とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

※3)「公的医療機関」とは、日本赤十字社・恩賜財団済生会・北海道社会事業協会・厚生農業協同組合連合会・国民健康保険団体連合会・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合である。

※4)「法人」とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

4-(2)-② 病床規模別(センター調査)

[センター調査件数]

病床数 年	0	1～19	20～99	100～199	200～299	300～399	400～499	500～599	600～699	700～799	800～899	900以上	合 計
2017年1月～12月	0	2	2	5	5	6	4	5	1	1	0	8	39
2016年1月～12月	0	1	1	1	3	2	1	1	4	3	1	1	19
累 計	0	3	3	6	8	8	5	6	5	4	1	9	58

4-(2)-③ 関与した医療機関数(センター調査)

[センター調査件数]

医療機関数 年	1 施 設		2 施 設		3施設以上		合 計	
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月	31	79.5	8	20.5	0	0.0	39	100
2016年1月～12月	15	78.9	3	15.8	1	5.3	19	100
累 計	46	79.3	11	19.0	1	1.7	58	100

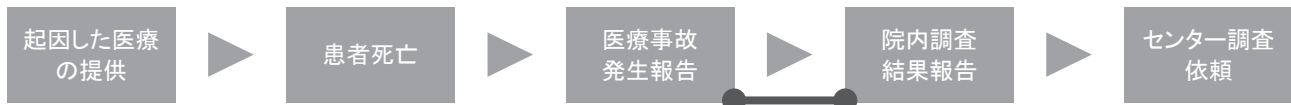
※関与した医療機関数は、医療事故発生報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

4-(2)-④ 地域ブロック別(センター調査)

[センター調査件数]

地域ブロック 年	北 海 道	東 北	関東信越	東海北陸	近 畿	中国四国	九 州	合 計
2017年1月～12月	3	1	14	6	11	2	2	39
2016年1月～12月	1	0	13	3	1	1	0	19
累 計	4	1	27	9	12	3	2	58

4-(2)-⑤ 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間(センター調査)



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	211日	219.4日	3日	401日
2016年1月～12月	118日	102.5日	16日	182日
2016年1月～2017年12月(累計)	193日	191.2日	3日	401日

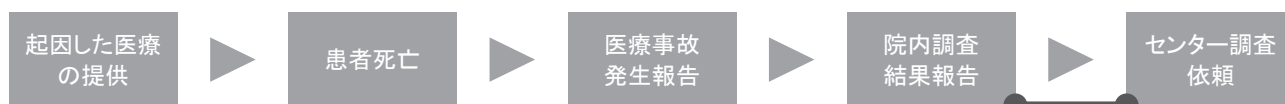
[センター調査件数]

年	期間	院内調査結果報告後の依頼										院内調査 結果報告 前の依頼 件 数	件 数	合 計
		医療事故発生報告～院内調査結果報告までの期間												
		1か月 未満	1～2か月 未満	2～3か月 未満	3～4か月 未満	4～5か月 未満	5～6か月 未満	6～7か月 未満	7～8か月 未満	8～9か月 未満	9か月 以上			
2017年 1月～12月	件数	3	1	0	0	1	4	3	5	2	7	26	13	39
	%	7.7	2.6	0.0	0.0	2.6	10.3	7.7	12.8	5.1	17.9	66.7	33.3	100
2016年 1月～12月	件数	3	1	0	3	4	1	1	0	0	0	13	6	19
	%	15.8	5.3	0.0	15.8	21.1	5.3	5.3	0.0	0.0	0.0	68.4	31.6	100
累 計	件数	6	2	0	3	5	5	4	5	2	7	39	19	58
	%	10.3	3.4	0.0	5.2	8.6	8.6	6.9	8.6	3.4	12.1	67.2	32.8	100

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(2)-⑥ 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間



	中央値	平均	最短	最長
2017年1月～12月	35日	53.5日	0日	290日
2016年1月～12月	31日	60.7日	11日	167日
2016年1月～2017年12月(累計)	30日	57.3日	0日	290日

※院内調査結果報告前にセンター調査が依頼されたものを除いて集計している。

[センター調査件数]

年	期間	院内調査結果報告後の依頼										院内調査 結果報告 前の依頼	合 計	
		院内調査結果報告書～センター調査依頼までの期間												
		1か月 未満	1～2か月 未満	2～3か月 未満	3～4か月 未満	4～5か月 未満	5～6か月 未満	6～7か月 未満	7～8か月 未満	8～9か月 未満	9か月 以上			件 数
2017年 1月～12月	件数	13	6	4	0	1	0	0	1	0	1	26	13	39
	%	33.3	15.4	10.3	0.0	2.6	0.0	0.0	2.6	0.0	2.6	66.7	33.3	100
2016年 1月～12月	件数	6	2	1	1	1	2	0	0	0	0	13	6	19
	%	31.6	10.5	5.3	5.3	5.3	10.5	0.0	0.0	0.0	0.0	68.4	31.6	100
累 計	件数	19	8	5	1	2	2	0	1	0	1	39	19	58
	%	32.8	13.8	8.6	1.7	3.4	3.4	0.0	1.7	0.0	1.7	67.2	32.8	100

※1か月を30日として集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(3) センター調査【対象者の状況】

4-(3)-① 診療科別(センター調査)

[センター調査件数]

診療科※1	年	2017年 1月～12月	2016年 1月～12月	累 計
内 科		1	3	4
麻 酔 科		0	0	0
循 環 器 内 科		3	2	5
神 経 科		0	0	0
呼 吸 器 内 科		1	1	2
消 化 器 科		1	1	2
血 液 内 科		1	0	1
循 環 器 外 科		0	0	0
ア レ ル ギ ー 科		0	0	0
リ ウ マ チ 科		0	0	0
小 児 科		2	0	2
外 科		6	5	11
整 形 外 科		4	2	6
形 成 外 科		0	0	0
美 容 外 科		0	0	0
脳 神 経 外 科		7	0	7
呼 吸 器 外 科		1	0	1
心 臓 血 管 外 科		3	1	4
小 児 外 科		0	0	0
ペ イ ン ク リ ニ ッ ク		0	0	0
皮 膚 科		0	0	0
泌 尿 器 科		1	1	2
性 病 科		0	0	0
肛 門 科		0	0	0
産 婦 人 科		3	0	3
産 科		1	1	2
婦 人 科		1	0	1
眼 科		0	0	0
耳 鼻 咽 喉 科		1	0	1
心 療 内 科		0	0	0
精 神 科		0	1	1
リハビリテーション科		0	0	0
放 射 線 科		0	0	0
歯 科		0	0	0
矯 正 歯 科		0	0	0
小 児 歯 科		0	0	0
歯 科 口 腔 外 科		1	0	1
不 明		0	0	0
そ の 他※2)		1	1	2
合 計		39	19	58

※1) 診療科の分類は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2) 「その他」には、救急科、総合診療科等が含まれる。

4-(3)-② 年齢別 (センター調査)

[センター調査件数]

年	年齢	胎児	出生～ 1か月 未満	1か月 ～1歳 未満	1歳～ 9歳	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代	90歳 以上	合 計
2017年 1月～12月		1	2	0	0	0	4	2	1	5	3	9	12	0	39
2016年 1月～12月		0	0	0	0	0	1	3	0	2	4	8	1	0	19
累 計		1	2	0	0	0	5	5	1	7	7	17	13	0	58

4-(3)-③ 性別 (センター調査)

[センター調査件数]

年	性別	男 性	女 性	合 計
2017年1月～12月		16	23	39
2016年1月～12月		7	12	19
累 計		23	35	58

4-(4) センター調査【事例の内容】

4-(4)-① 起因した医療(疑いを含む)^{※1)}の分類別(センター調査)

[センター調査件数]

年	起因した医療 (疑いを含む)	診 察					検 査 等 (経過観察を含む)					治 療 (経過観察を含む)					そ の 他					院内 調査 結果 未報告	合計
		徴候、 症状	検体 検査	生体 検査	診断 穿刺・検体 採取	画像 検査	件数	投薬・ 注射 (輸血を 含む)	リハビリ テーション	処置	手術 (分娩を 含む)	麻酔	放射 線治療	医療 機器の 使用	件数	療養	転倒・ 転落	誤嚥	患者の 隔離・ 身体的 拘束/ 身体抑制	件数	※2) 左記 以外		
2017年 1月～12月		2	0	1	0	1	2	3	0	2	24	0	0	1	30	0	0	0	0	0	1	4	39
2016年 1月～12月		0	0	0	1	0	1	2	0	2	10	1	0	0	15	0	0	1	1	2	0	1	19
累 計		2	0	1	1	1	3	5	0	4	34	1	0	1	45	0	0	1	1	2	1	5	58

※1) 起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5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、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。

4-(4)-② 手術^{※1)}(分娩を含む)の内訳(センター調査)

[センター調査件数]

年	手術の内訳 (分娩を 含む)	手 術									件 数	分娩 (帝王切 開術を 含む)	合 計
		開頭 手術	開胸 手術	開腹 手術	筋骨格 系手術 (四肢 体幹)	腹腔鏡 下手術	胸腔鏡 下手術	その他の 内視鏡 下手術	経皮的 血管内 手術	※2) その他			
2017年 1月～12月		4	3	3	3	2	1	0	3	2	21	3	24
2016年 1月～12月		0	1	1	1	2	1	1	2	0	9	1	10
累 計		4	4	4	4	4	2	1	5	2	30	4	34

※この集計は、4-(4)-①起因した医療(疑いを含む)の分類別の「治療(経過観察を含む)」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。

※1) 手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/index.html#00450022>,
http://www.mhlw.go.jp/toukei/chousahyo/dl/kanjya/H26_byouin_taiin.pdfにおける手術名に基づく分類である。

※2) 現病の進行など、提供した医療に起因しないものである。

4-(5) センター調査【解剖・Aiの実施状況】

4-(5)-① 解剖の実施状況 (センター調査)

[センター調査件数]

年	実施状況	実 施 あ り								実施なし		院内調査結果 未報告		合 計	
		病理解剖		司法解剖		行政解剖									
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月		15	38.5	1	2.6	0	0.0	16	41.0	19	48.7	4	10.3	39	100
2016年1月～12月		4	21.1	2	10.5	1	5.3	7	36.8	11	57.9	1	5.3	19	100
累 計		19	32.8	3	5.2	1	1.7	23	39.7	30	51.7	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(5)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況 (センター調査)

[センター調査件数]

年	実施状況	実 施 あ り※1)		実 施 な し		院内調査結果未報告		合 計	
		件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
2017年1月～12月		7	17.9	28	71.8	4	10.3	39	100
2016年1月～12月		5	26.3	13	68.4	1	5.3	19	100
累 計		12	20.7	41	70.7	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※1)「実施あり」は死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(5)-③ 解剖・Aiの実施状況の内訳 (センター調査)

[センター調査件数]

年	実施状況	実 施 あ り								解剖・Ai 両方実施なし		院内調査結果 未報告		合 計	
		解剖のみ		解剖・Ai両方		Aiのみ									
		件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月		12	30.8	4	10.3	3	7.7	19	48.7	16	41.0	4	10.3	39	100
2016年1月～12月		4	21.1	3	15.8	2	10.5	9	47.4	9	47.4	1	5.3	19	100
累 計		16	27.6	7	12.1	5	8.6	28	48.3	25	43.1	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(6) センター調査【調査委員会の状況】

4-(6)-① 調査委員会の設置状況 (センター調査)

[センター調査件数]

年	委員会の設置		設置あり		設置なし		院内調査結果未報告		合 計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月	35	89.7	0	0.0	4	10.3	39	100		
2016年1月～12月	18	94.7	0	0.0	1	5.3	19	100		
累 計	53	91.4	0	0.0	5	8.6	58	100		

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

4-(6)-② 調査委員会の開催数 (センター調査)

[センター調査件数]

年	開催数	開催回数							院内調査 結果 未報告	合 計
		1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回以上		
2017年1月～12月	9	10	7	8	0	0	1	4	39	
2016年1月～12月	7	3	4	1	0	0	3	1	19	
累 計	16	13	11	9	0	0	4	5	58	

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

4-(6)-③ 調査委員会の人数 (センター調査)

[センター調査件数]

年	委員会の人数						院内調査結果 未報告	合 計
	1～5人	6～10人	11～15人	16～20人	21～30人			
2017年1月～12月	4	23	6	2	0	4		39
2016年1月～12月	0	5	6	3	4	1		19
累 計	4	28	12	5	4	5		58

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数 (センター調査)

[センター調査件数]

外部委員の人数 年	参加あり							参加なし		院内調査結果 未報告		合 計	
	1人	2人	3人	4人	5人 以上	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月	10	12	5	2	3	32	82.1	3	7.7	4	10.3	39	100
2016年1月～12月	3	6	0	2	0	11	57.9	7	36.8	1	5.3	19	100
累 計	13	18	5	4	3	43	74.1	10	17.2	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(7) センター調査【再発防止の状況】

4-(7)-① 再発防止策の記載 (センター調査)

[センター調査件数]

再発防止策の記載 年	記載あり				記載なし ^{※1)}		院内調査結果 未報告		合 計	
	防止策の記載あり		「防止策なし」と 記載あり							
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
2017年1月～12月	31	79.5	4	10.3	0	0.0	4	10.3	39	100
2016年1月～12月	14	73.7	0	0.0	4	21.1	1	5.3	19	100
累 計	45	77.6	4	6.9	4	6.9	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

4-(8) センター調査【院内調査結果報告書に対する意見】

4-(8)-① 当該医療従事者の意見の記載(センター調査)

[センター調査件数]

年	当該医療従事者の意見	記 載 あ り				記 載 な し ^{※1}		院内調査結果 未報告		合 計	
		意見の記載あり		「意見なし」と記載あり							
		件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%
	2017年1月～12月	4	10.3	0	0.0	31	79.5	4	10.3	39	100
	2016年1月～12月	1	5.3	4	21.1	13	68.4	1	5.3	19	100
	累 計	5	8.6	4	6.9	44	75.9	5	8.6	58	100

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

4-(8)-② 遺族の意見の記載(センター調査)

[センター調査件数]

年	遺族の意見		記 載 あ り				記 載 な し ^{※1)}		そ の 他 ^{※2)}		院内調査結果 未報告		合 計	
			意見の記載 あり		「意見なし」と 記載あり									
	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%	件 数	%		
2017年1月～12月	28	71.8	1	2.6	6	15.4	0	0.0	4	10.3	39	100		
2016年1月～12月	13	68.4	0	0.0	5	26.3	0	0.0	1	5.3	19	100		
累 計	41	70.7	1	1.7	11	19.0	0	0.0	5	8.6	58	100		

※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

※1)「記載なし」とは、院内調査結果報告書に対する遺族の意見の項目がなかったものである。

※2)「その他」とは、遺族がいない、院内調査結果報告書に「遺族が説明を希望しなかった」等の記載があった場合である。

4-(9) センター調査【院内調査結果報告書分量の状況】

4-(9)-① 院内調査結果報告書のページ数

	中央値	平均	最少	最多
2017年1月～12月	9ページ	13.8ページ	3ページ	44ページ
2016年1月～12月	8ページ	12.7ページ	2ページ	18ページ
2015年10月～ 2017年12月(累計)	8ページ	12.7ページ	2ページ	44ページ

[センター調査対象件数]

年	ページ数	1～3	4～6	7～9	10～12	13～15	16～18	19～21	22～24	25以上	院内調査結果未報告	合計
		件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数
2017年 1月～12月	件数	1	2	10	5	7	4	0	1	5	4	39
	%	2.6	5.1	25.6	12.8	17.9	10.3	0.0	2.6	12.8	10.3	100
2016年 1月～12月	件数	3	4	3	3	2	3	0	0	0	1	19
	%	15.8	21.1	15.8	15.8	10.5	15.8	0.0	0.0	0.0	5.3	100
累 計	件数	4	6	13	8	9	7	0	1	5	5	58
	%	6.9	10.3	22.4	13.8	15.5	12.1	0.0	1.7	8.6	8.6	100

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

4-(10) センター調査【センター調査報告書交付の状況】

4-(10)-① センター調査報告書交付月別(センター調査)

[報告書交付件数]

	2017年6月～12月							件数
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
件数	1	0	0	0	0	0	1	2

Ⅲ 事業報告：医療事故調査・支援センターの 事業概要

本章においては、一部平成 29 年度(平成 30 年(2018)1 月～3 月)の内容を含めて記載している。

1 医療事故調査・支援センターの目的

医療法第 6 条の 10 [参考資料参照] に規定される医療事故（以下「医療事故」という）についての情報の収集、調査・検証、研修等の業務を通して、医療事故の防止のための適切な対応策の作成に役立つ知見を蓄積し、普及・啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図ることを目的とする。

2 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センター（以下「センター」という）は、医療法第 6 条の 16 に規定される次の業務を行っている。

1. 院内調査結果報告により収集した情報の整理および分析を行うこと。
2. 院内調査結果報告をした病院等の管理者に対し、前記 1 の情報の整理および分析の結果の報告を行うこと。
3. センター調査を行うとともに、その結果を調査の依頼をした管理者および遺族に報告すること。
4. 医療事故調査に係る知識および技能に関する研修を行うこと。
5. 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供および支援を行うこと。
6. 医療事故の再発の防止に関する普及・啓発を行うこと。
7. 前記に掲げるものの他、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

さらに、平成 28 年（2016）6 月 24 日付で医療法施行規則の一部を改正する省令が公布されるとともに、これに伴う厚生労働省医政局長通知並びに医政局総務課長通知が同日付で発出された。[参考資料参照]

センターは、これらの業務を達成するため、次の(1)～(7)の内容について体制等を整備し実施している。

(1) 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催

医療事故調査・支援事業運営委員会は、医療法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号）第 6 条の 15 第 1 項に規定される医療事故調査・支援センターの業務（以下「センター業務」という）の適正かつ確実な運営を図るために設けられた委員会であり、センター業務の活動方針の検討および活動内容の評価を行う。[資料 6、資料 7 参照]

【医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況】（表 1 参照）

表 1 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況

	年月日	議題
平成 28 年度 第 2 回	H29 (2017) 1/31	①医療事故調査制度の現況等について ・「医療事故報告等に関する報告書（制度開始 1 年の動向）」刊行の報告 ・医療事故調査制度の現況報告（12 月） ・総合調査委員会開催状況・個別調査部会開催状況 ・優良事例検討打ち合わせ会に係る報告 ・再発防止委員会開催状況・専門分析部会開催状況 ・平成 28 年度委託研修の開催状況 ・普及・啓発の実施状況 ・「医療事故調査事業 平成 28 年 年報」（仮称）冊子作成について ・「院内調査報告書」へのセンターの対応について ・センター調査実施における課題 ②平成 29 年度事業計画書（案）について
平成 29 年度 第 1 回	H29 (2017) 8/30	①医療事故調査制度の現況等について ・医療事故報告等件数（プレスリリース 7 月） ・「平成 28 年 年報」刊行の報告 ・再発防止委員会開催状況・専門分析部会開催状況 ・医療事故の再発防止に向けた提言第 1 号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第 1 報—」刊行の報告 ・医療事故の再発防止に向けた提言第 2 号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」刊行の報告 ・「中心静脈穿刺合併症に関する提言」に係るアンケート調査の実施 ・総合調査委員会開催状況・個別調査部会開催状況 ・平成 29 年度委託研修について ・普及・啓発について ・センター調査申請の撤回の申し入れについて ②平成 28 年度事業報告書および平成 28 年度収支決算書について ③平成 29 年度収支予算書について
平成 29 年度 第 2 回	H30 (2018) 2/15	①医療事故調査制度の現況等について ・医療事故報告等件数（プレスリリース 1 月） ・「平成 29 年 年報」冊子作成について ・再発防止委員会開催状況・専門分析部会開催状況 ・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」刊行の報告 ・医療事故の再発防止に向けた提言第 1 号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」に関するアンケート調査の実施結果 ・総合調査委員会開催状況・個別調査部会開催状況 ・「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の実施 ・第 3 回 閣僚級世界患者安全サミットへの協力 ・平成 29 年度委託研修について ②平成 30 年度事業計画書（案）について

(2) 医療事故調査の実施に関する相談・支援

①体制

医療事故調査の実施に関する相談や支援を行う体制として、「相談専用ダイヤル」を設け、医療事故調査制度が開始された平成 27 年（2015）10 月 1 日から 24 時間体制で医療機関等からの相談に対応している。そのうち、夜間（17 時～翌日 9 時）および土・日・祝日については、センター職員が 2 名体制で医療機関からの緊急を要する相談に対応している。

また、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、医療機関から希望があった場合に「センター合議」を実施している。〔資料 5 参照〕センター合議では、複数の専門家ら（合議支援医、調査支援看護師）により専門的な視点で検討し、その結果を、相談を受けてから 1 週間程度を目途に医療機関の管理者あるいは医療安全担当医へ「助言」として伝えている。平成 29 年（2017）は、相談事例の専門領域に合わせて専門診療科の特性を考慮した助言ができるよう、センター合議に協力していただく医師の拡充を図った。

また、平成 28 年（2016）6 月 24 日からは、厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）を受け、遺族等からセンターに相談があった場合には、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を聞き取り、医療機関の管理者に伝達する体制を取っている。

その他、センターでは、院内調査中の医療機関への支援も行っており、医療事故発生報告より 1 年程度経過した事例について、センターより当該医療機関へ連絡し、進捗状況の確認や院内調査の進め方等に関する助言を行っている。

②実績

医療機関から電話で相談される内容は、制度開始から 1 年間では、医療事故報告の手続きに関する内容が全体の 4 割、院内調査の進め方や報告書の作成等に関する内容が 3 割程度であったが、制度開始 2 年が過ぎた現在では、報告手続きに関する内容が約半数を占め、院内調査の進め方や報告書の作成、医療事故の判断に関する内容が 2 割程度となっている。

一方、遺族等からの医療事故報告対象の判断に関する相談は、平成 29 年（2017）の 1 年間においても制度開始 1 年目と同様に、制度開始前の事例や生存事例等の制度外の事例に関する相談が半数以上を占めている。

また、平成 29 年（2017）の 1 年間に遺族の希望により医療機関に伝達を行った 21 件では、ほとんどが医療機関と遺族等で医療事故に該当するか否かの見解に相違があるという内容であった。

センター合議の実施状況については、平成 28 年（2016）は、医療事故の判断に関する相談のうち 3 割弱であったが、平成 29 年（2017）では 4 割弱と増加傾向にあり、74 件のセンター合議を実施した。医療機関からは、手術や処置等の治療に伴う合併症により死亡に至った場合

には報告対象となるかや、このような説明状況の場合には「予期していた」という判断になるか等の相談が複数寄せられた。センター合議では、個々の疾患や医療内容等の具体的事例に関する情報だけでなく、医療機関における医療提供体制等に関する情報についても収集した上で検討し、医療機関へ助言している。また、報告対象か否かの判断に関する助言だけでなく、院内調査を行う場合に検討すると良いと思われる視点や当事者となった医療従事者へのケア等についての助言も併せて行った。さらに、センター合議での判断がより統一的な判断となるよう、合議事例の振り返りや意見交換を行う場を定期的に設け、センター合議に携わる専門家間の知見の共有を図った。

センターに寄せられる相談や医療機関とのやり取りからは、医療機関および国民の中に本制度の趣旨や流れがまだ浸透していないことが窺われることから、引き続き制度の周知を進めることが課題である。また、院内調査の実施にあたっては、支援団体の協力のもとに地域での支援体制の整備・充実が図られているが、支援内容や体制には地域や専門領域等による差がある状況のため、支援を必要とする医療機関が適切な支援をタイムリーに受けられるよう、センターでも支援団体等連絡協議会との連携を図り、引き続き支援を行っていききたい。

(3) 再発防止策を提案するための情報分析および普及・啓発

①体制

センターは、医療法第6条の16第1項、「医療法第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理および分析を行うこと」、医療法第6条の16第2項、「医療法第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理および分析の結果の報告を行うこと」と規定されている。センターは、集積したデータから整理・分析を行う「再発防止委員会」、さらに分析テーマごとに詳細な分析を行う「専門分析部会」を設置している。

【再発防止委員会】

再発防止委員会は、医療従事者、法律家、国民の代表から20名の委員で構成され、3か月ごとに開催している。

医療機関から提出された院内調査結果報告書より収集した事例の整理・分析、さらに詳細な分析を行うためのテーマの選定、テーマ別専門分析部会が取りまとめた報告書の査読、審議、報告書の交付、再発防止策の普及・啓発、集積したデータの数量的・疫学的分析等を行っている。[資料8～11 参照]

【専門分析部会】

専門分析部会は、分析テーマに関係する領域の専門家である部会員8～10名で構成され、部会員の選出にあたっては、分析テーマごとに関係領域の専門医師・学会等に協力を得ている。

分析テーマに関連するセンターで収集した報告書の査読を行い、専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。分析した結果と再発防止策を報告書にまとめ、再発防止委員会に報告することを役割としている。テーマごとに設置された専門分析部会は、それぞれ3～4回開催され討議を行っている。[資料12 参照]

②実績

医療事故の再発防止に向けた提言第1号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析―第1報―」は平成29年（2017）3月、第2号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」（付録1 参照）を平成29年（2017）8月にセンターのホームページで公表し、関係の各団体・医療機関に冊子を送付した。医療事故の再発防止に向けた提言第1号には「超音波ガイド法の習得に向けて」の動画を、第2号には安静臥床中の患者に向けた説明用紙「自ら行う肺血栓塞栓症の予防法」を、ホームページからダウンロードができるように掲示している。

また、平成30年（2018）1月に第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」（付録2 参照）を公表した。

医療事故調査結果報告書数の増加に伴い、より安全に資するための分析課題（テーマ）を選

定する方法の再検討と、医療の現状を踏まえた全科に共通するような再発防止策の発信を行うことが課題である。また、提言第1号を公表した後、その再発防止に関する知見の利用方法や周知方法についてのアンケートを実施した。

中心静脈穿刺に関する提言アンケート集計結果〔資料13参照〕は、提言が中心静脈穿刺のリスクの再認識、手技を実施する医師への啓発、マニュアルや手順書を見直す契機となったという意見がみられた。一方、シミュレーショントレーニングの実施の仕方がわからない、小規模医療機関では提言に記載されている再発防止策の実施が難しい等の意見もあった。動画については、超音波ガイド下穿刺の必要性が理解できた、研修に利用したい等の意見があった。

今後も医療事故の再発防止に向けた提言の公表に合わせたアンケートの実施と、その回答の検討を継続することで、より良い再発防止策の発信ができるよう努める。

【再発防止委員会の開催状況】（表 2 参照）

再発防止委員会は、定例で 3 か月に 1 回開催された。

表 2 再発防止委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 5 回	H29 (2017) 2/28	1. 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析の報告について 2. 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第 1 報－報告 3. 専門分析部会の進捗報告 4. 「院内調査結果報告書」へのセンターの対応について 5. 年報、報告書の配布先について 6. その他
第 6 回	H29 (2017) 6/2	1. 普及啓発について 2. 提言に対するご意見と対応について 3. 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析中間報告 4. 専門分析部会の進捗報告 5. 分析課題（テーマ）の検討（胃管入れ換え、人工呼吸器関連） 6. 再発防止を行うにあたっての公正性の担保について 7. その他
第 7 回	H29 (2017) 9/4	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No. 6) 胃管の挿入専門分析部会企画書（案）の検討 3. (No. 7) 人工呼吸器関連専門分析部会企画書（案）の検討 4. 分析課題（テーマ）の検討（画像検査の診断（読影）） 5. 利益相反について 6. その他
第 8 回	H29 (2017) 12/4	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No. 3) 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析報告 3. (No. 4) 気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析中間報告 4. (No. 8) 画像検査の診断（読影）企画書（案）の検討 5. 分析課題（テーマ）の検討 6. 普及啓発について 7. その他
第 9 回	H30 (2018) 3/5 (予定)	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No. 4) 気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析報告 3. (No. 5) 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析中間報告 4. 分析課題（テーマ）の検討 5. 普及啓発について 6. その他

【専門分析部会の開催状況】

(No.1)「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」は平成 29 年（2017）4 月に公表。

（部会構成員）日本外科学会、医療の質・安全学会、日本医療放射線学会、日本救急看護学会、日本呼吸器学会、日本消化器外科学会 2 名、日本心臓血管外科学会、日本麻酔科学会 計 9 名

(No.2)「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」は 8 月に公表。（付録 1 参照）

（部会構成員）日本循環器学会、日本クリティカルケア看護学会、日本血管外科学会、日本呼吸器学会、日本消化器外科学会、日本整形外科学会、日本精神科病院協会、日本麻酔科学会 計 8 名

(No.3)「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」は平成 30 年（2018）1 月に公表。（付録 2 参照）

（部会構成員）日本アレルギー学会、日本医学放射線学会、日本医療薬学会、日本救急看護学会、日本呼吸器学会、日本歯科麻酔学会、日本歯周病学会、日本小児麻酔学会、日本透析医学会、日本麻酔科学会 計 10 名

(No.4)「気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入」専門分析部会、審議中。

（部会構成員）日本麻酔科学会、医療の質・安全学会、日本救急医学会、日本クリティカルケア看護学会、日本呼吸器外科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本集中治療医学会、日本神経学会、日本臨床工学技士会 計 9 名

(No.5)「腹腔鏡下胆嚢摘出術」専門分析部会、審議中。

（部会構成員）日本消化器外科学会、日本外科学会、日本手術看護学会、日本消化器病学会、日本胆道学会、日本内視鏡外科学会、日本麻酔科学会、日本臨床工学技士会 計 8 名

(No.6)「胃管の挿入」専門分析部会を設置中。

(No.7)「人工呼吸器関連」専門分析部会を設置中。

(No.8)「画像検査の診断（読影）」専門分析部会を設置中。

(4) センター調査

①体制

センターは、医療法第6条の17により医療事故が発生した病院等の管理者または遺族から、当該医療事故について調査の依頼があった場合に必要な調査を行うため、「総合調査委員会」を設置し、具体的な調査を行う「個別調査部会」を事例ごとに設置する体制を取っている。センター調査における総合調査委員会委員ならびに個別調査部会部会員については、事前に当該医療機関と利害関係がないことを確認している。センター調査およびその報告書は、調査の質が全国的に統一され、さらに医療従事者と遺族双方にとって分かりやすく、かつ、公正性、専門性を備えている必要がある。センター調査は「センター調査に関する実施要領」をもとに運営されている。[資料 14～16 参照]

【総合調査委員会】

総合調査委員会は、現在、医療従事者、法律家、国民の代表から 18 名の委員で構成されている。その役割としては、センター調査の方法の検討、実際に調査を実施する個別調査部会の構成（部会員を推薦する学会、部会員の人数、部会長を依頼する学会）の決定、個別調査部会で作成したセンター調査報告書（案）のレビュー、審議、報告書・質問書の交付、その他のセンター調査に関わる事項の検討等がある。[資料 17～18 参照]

【個別調査部会】

個別調査部会は、1 事例ごとに設置され、現在は、北海道、東北、関東信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州ブロックにおいて開催されている。部会ごとに、調査の支援および助言等を役割とした調査支援医 1～2 名と関係領域の専門家等の計 8～10 名程度で構成され、審議が進む中で部会長が必要と認めた場合は、さらに専門領域の部会員を追加依頼する場合がある。最終的に調査結果をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、総合調査委員会に報告する。センター調査報告書交付後、遺族または医療機関から質問書が提出された場合には、回答書の作成を行い、総合調査委員会に報告する。[資料 19 参照]

【協力登録学会】

個別調査部会は、専門性を有した部会員による調査を行うため、医学専門学会等の協力登録学会から部会員推薦協力を得ている。また、協力登録学会等の協力のもと、年に 1 回、説明会を開催している（平成 30 年（2018）3 月 15 日に開催予定）。協力登録学会（平成 29 年（2017）12 月時点）は、日本医学会 基本領域 19 学会、内科サブスペシャリティ 13 学会、外科サブスペシャリティ 5 学会、その他の専門学会 4 学会（日本集中治療医学会、日本透析医学会、日本血管外科学会、日本小児循環器学会）、日本歯科医学会、日本歯科医学会連合、薬剤系 1 学会、看護系 16 学会、その他医療関係関連学会・団体等（医療の質・安全学会、日本診療放射

線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会）の 4 学会が参加している。[資料 20 参照]

②実績

平成 29 年（2017）のセンター調査対象事例は 39 件（累計 58 件）で、センター調査報告書を交付した事例は 2 件であった。

センター調査の進め方や検証・分析はあらかじめ定めた方法で行い、報告書の記載を標準化するために、総合調査委員会で「センター調査・報告書作成マニュアル（Ver.3）」を作成し、改訂を重ねている。センター調査を実施する総合調査委員会委員および個別調査部会部会員等の関係者への周知とトレーニングセミナー等で、センター調査の進め方や報告書記載方法の共有を行っている。

センター調査では、院内調査結果の検証を行うこととなるため、院内調査結果と異なる結論となった部分については、検討した内容やその根拠を、特に丁寧に記載し、説明を尽くすことに努めている。交付までに要した期間は 1 年以上であり、現在調査継続中の事例においても依頼から 1 年以上が経過しているものがある。調査期間が遷延する原因について分析し、調査の質を担保しつつ、交付までの時間短縮に取り組む必要がある。そのために、交付事例がある程度集積された時点で、調査協力を得た部会員にアンケート等を実施し、その意見も踏まえ、センター調査のあり方の改善に向けて検討を行っていく予定である。

【総合調査委員会の開催状況】（表 3 参照）

総合調査委員会は、定例で原則月 1 回開催された。

表 3 総合調査委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 10 回	H29 (2017) /1/26	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査・報告書作成マニュアル（案）について
第 11 回	H29 (2017) /2/22	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査・報告書作成マニュアル（案）について 3. センター調査報告書の活用について 4. センター調査報告書（案）の査読方法について
第 12 回	H29 (2017) /3/23	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）の査読方法、査読の視点について 3. センター調査報告書（案）について
第 13 回	H29 (2017) /4/26	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査・報告書作成マニュアル Ver.2（案）について 3. センター調査報告書（案）について 4. センター調査報告書（案）の査読方法について
第 14 回	H29 (2017) /5/25	1. センター調査報告書（案）について 2. 総合調査委員会と個別調査部会の役割について 3. センター調査報告書の活用について
第 15 回	H29 (2017) /6/28	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について 3. 司法解剖結果の開示請求について
第 16 回	H29 (2017) /7/27	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について 3. センター調査申し込みの撤回について 4. 司法解剖結果の開示請求について 5. センター調査報告書に対する質問書への対応について
第 17 回	H29 (2017) /8/23	1. センター調査報告書（案）について 2. センター調査報告書に対する質問書への対応について 3. センター調査申し込みの撤回について
第 18 回	H29 (2017) /9/28	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について
第 19 回	H29 (2017) /10/25	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査のあり方について 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver.3（案）について
第 20 回	H29 (2017) /11/22	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver.3（案）について
第 21 回	H29 (2017) /12/27	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver.3（案）について 4. 調査支援医について
第 22 回	H30 (2018) /1/25	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について
第 23 回	H30 (2018) /2/28	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について
第 24 回	H30 (2018) /3/22 (予定)	1. 個別調査事例（新規）について 2. センター調査報告書（案）について

【個別調査部会の開催状況】

個別調査部会は、事例ごとに2～3回開催された。個別事例の検証・分析を行い、その結果をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、9事例を総合調査委員会に報告した。

【個別調査部会への協力登録学会の協力状況】（表4参照）

平成28年（2016）1月から平成29年（2017）12月までの個別調査部会が設置された46事例において354名に協力をいただいている。

表4 個別調査部会への協力登録学会の協力状況

学会名	人数	学会名	人数
日本内科学会	45	日本呼吸器外科学会	4
日本外科学会	44	日本消化器病学会	13
日本病理学会	17	日本消化器外科学会	10
日本医学放射線学会	21	日本医療薬学会	3
日本小児科学会	2	日本診療放射線技師会	1
日本精神神経学会	2	日本臨床工学技士会	2
日本整形外科学会	8	医療の質・安全学会	9
日本産科婦人科学会	11	日本透析医学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1	日本血管外科学会	2
日本泌尿器科学会	1	日本助産学会	5
日本脳神経外科学会	11	日本精神保健看護学会	1
日本麻酔科学会	20	日本看護管理学会	11
日本救急医学会	10	日本看護科学学会	4
日本血液学会	6	日本在宅ケア学会	1
日本感染症学会	11	日本看護技術学会	2
日本循環器学会	12	日本がん看護学会	2
日本アレルギー学会	1	日本手術看護学会	8
日本神経学会	3	日本救急看護学会	3
日本老年医学会	3	日本クリティカルケア看護学会	8
日本呼吸器学会	12	日本老年看護学会	3
日本腎臓学会	5	日本臨床腫瘍学会	3
日本肝臓学会	2	日本脳卒中学会	1
日本心臓血管外科学会	8	日本血栓止血学会	1
		合計(人)	354

(5) 情報管理

①体制

当機構の情報管理は、情報管理委員会を設置して意思決定を行う体制としている。所掌範囲は、情報システムの導入、変更および管理運用に関する事項、情報セキュリティ関連規程・規則の運用状況の評価および見直しに関する事項、情報セキュリティに関する総合的な調整および運用である。

②実績

平成 29 年（2017）1 月から平成 30 年（2018）2 月までの間に実施した情報管理・セキュリティに関する主な事業は以下のとおりである。

- ・情報管理委員会

平成 28 年（2016）に設置された情報管理委員会は、平成 30 年（2018）2 月時点で通算 3 回開催され、機構の情報管理に関する検討が行われた。

- ・執務室のセキュリティ対策

当機構地域ブロック担当の事務室（北海道、宮城県、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県に設置）に常時録画を行う防犯カメラを設置した。地域ブロック担当においても機密性レベルの高い情報を取り扱うことから、中央と同程度のセキュリティレベルを担保するための対応である。なお、中央（東京）の事務室には事業開始当初（平成 27 年（2015）10 月）から防犯カメラを設置して常時録画を行っている。

- ・データベースシステムの構築

当機構においては、情報の機密性レベルに応じて、取扱うことのできる職員・部署が制限されている。このセキュリティ水準を保ちつつ円滑に情報共有を行うため、「権限に応じた範囲の情報にのみアクセスできるデータベースシステム」を構築した。

- ・情報セキュリティ教育

当機構役員・職員に対する情報セキュリティ教育を随時行っている。主な内容は、職員研修における講義、e-ラーニングによる確認テスト、教材を使用しての自学等である。

(6) 研修の実施

センターでは医療法第6条の16第4項「医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと」に基づき、①「医療機関の職員向けの研修」および②「支援団体の職員向けの研修」および③「センターの職員向けの研修」を実施している。

[資料 21 参照]

平成 29 年度（平成 29 年（2017）4 月～平成 30 年（2018）3 月研修実績）

①医療機関の職員向けの研修

科学性・論理性・専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を習得するために、研修の実施を公募し、応募のあった公益社団法人日本医師会および公益社団法人日本歯科医師会に委託した。

A. 公益社団法人日本医師会へ委託

【平成 29 年度 医療事故調査制度に係る「管理者・実務者セミナー」】

医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域に普及されることを目的とした研修。今年度は開催都市を変更した。

<開催日>平成 29 年 10 月 2 日（東京）、平成 29 年 10 月 18 日（青森）

平成 29 年 11 月 2 日（高松）、平成 29 年 11 月 16 日（帯広）、

平成 29 年 11 月 30 日（金沢）

平成 29 年 12 月 14 日（京都）、平成 29 年 12 月 22 日（鹿児島）

<受講者>医師 223 名、歯科医師 6 名、薬剤師 22 名、診療放射線技師 3 名、臨床検査技師 11 名

臨床工学技士 15 名、看護師 269 名、事務 163 名、その他 16 名 計 728 名

<カリキュラムおよび講師>

13：00～13：10	開講挨拶 日本医師会
13：10～13：30	医療事故調査制度の概要 名越究（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長）
13：30～14：25	医療事故報告における判断①演習 【東京・青森・帯広・金沢・京都・鹿児島】 山口徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部部長） 【高松】 南須原康行（北海道大学病院 医療安全管理部 教授）
14：25～14：45	医療事故報告における判断②整理 【東京】 山口徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部部長） 【青森・高松・帯広・金沢・京都・鹿児島】 木村壮介（日本医療安全調査機構常務理事）
14：55～15：25	医療事故調査の要点 【東京・帯広・鹿児島】 宮田哲郎（国際医療福祉大学教授／総合調査委員会委員長） 【青森・金沢・京都】 山口徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部部長） 【高松】 南須原康行（北海道大学病院 医療安全管理部長 教授）
15：25～16：10	医療事故調査制度における医療機関管理者の役割 上野道雄（福岡県医師会副会長）
16：20～17：05	調査実務担当者の視点から 【東京・青森・金沢・京都】 南須原康行（北海道大学病院 医療安全管理部長 教授） 【高松・帯広】 浜野公明（千葉県がんセンター副病院長） 【鹿児島】 松村由美（京都大学医学部附属病院医療安全管理室長／教授）
17：05～17：25	質疑応答、まとめ
17：25～17：30	閉講挨拶 日本医師会

B. 公益社団法人日本歯科医師会へ委託

【平成 29 年度「医療事故調査制度研修会」】

歯科の特殊性を網羅した事例を用い、医科と適切な連携のあり方、また院内調査に対する支援と報告書の作成まで、全国の歯科医療機関に携わる人材を育成することを目的とした研修。

＜開催日＞平成 30 年 1 月 21 日（東京）

＜受講者＞歯科医師 110 名、看護師 1 名、事務 1 名 計 112 名

＜カリキュラムおよび講師＞

10：30～10：32	開会 森口浩充（日本歯科医師会理事）
10：32～10：38	挨拶 堀憲郎（日本歯科医師会会長） 住友雅人（日本歯科医学会連合理事長）
10：38～10：47	来賓挨拶 名越究（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長） 高久史麿（日本医療安全調査機構理事長） 今村定臣（日本医師会常任理事）
10：47～12：07	①医療事故調査制度について（20 分） 講師：名越究（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長） ②医療事故の判断および調査分析について（30 分） 講師：木村壯介（日本医療安全調査機構常務理事） ③医療事故調査制度 病院管理者・支援団体の立場で（30 分） 講師：上野道雄（福岡県医師会副会長）
13：00～15：30	①歯科における対応事例（医療事故発生時における病院連携の対応、特に病院歯科における対応事例）（30 分） 1）診療所における対応事例（10 分） 講師：三井博晶（日本歯科医師会常務理事） 2）病院における対応事例（20 分） 講師：今井裕（日本歯科医学会連合専務理事） ②ビデオ研修（聞き取り）（15 分） ③グループワーク（初期対応、論点整理、報告書の作成までのながれ）（90 分） 講師：今井裕（日本歯科医学会連合専務理事） ④質疑応答（15 分）
15：30～15：50	発表
15：50～16：20	質疑応答
16：20～16：25	総括 今井裕（日本歯科医学会連合専務理事）
16：25～16：30	閉会 三井博晶（日本歯科医師会常務理事）

②支援団体の職員向けの研修

公益社団法人日本医師会へ委託

【平成 29 年度 支援団体統括者セミナー】

医療事故調査を行うにあたっての知識および技能の習得に加え、医療事故調査制度を牽引する各地域のリーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地に普及されることを目的にした研修。今年度は 2 日連続での研修とし、2 か所（東京、広島）で開催。

<開催日>平成 30 年 1 月 13 日・14 日（東京）

平成 30 年 1 月 27 日・28 日（広島）

<受講者>東京：都道府県医師会担当役員（医師）20 名、基幹病院等代表者（医師）20 名、地域看護職代表者（看護師）19 名 計 59 名

広島：都道府県医師会担当役員（医師）18 名、基幹病院等代表者（医師）18 名、地域看護職代表者（看護師）18 名 計 54 名

<カリキュラムおよび講師>

1 日目

10：30～10：40	開講挨拶 日本医師会
10：40～11：00	講義：医療事故調査制度の概要 名越究（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長）
11：00～12：00	演習：医療事故報告における判断 【東京】南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部 教授） 【広島】山口徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部部長）
12：00～12：20	講義：医療事故報告における判断 木村壮介（日本医療安全調査機構常務理事）
13：20～13：50	講義：初期対応、情報収集・整理 南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部 教授）
13：50～14：20	講義：死因の検証・分析 上野道雄（福岡県医師会副会長）
14：20～14：50	講義：調査分析 長尾能雅（名古屋大学附属病院 副院長）
14：50～15：20	講義：報告書の書き方 宮田哲郎（山王メディカルセンター 血管病センター長）
15：35～15：45	グループワークの説明 南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部 教授）
15：45～17：15	グループワーク①情報の収集・整理、発表・討議 南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部 教授）
17：15～17：30	1 日目の質疑応答 今村定臣（日本医師会常任理事）

2 日目

10：00～11：20	グループワーク②死因の検証・分析、発表・討議 上野道雄（福岡県医師会副会長）
11：20～12：00	グループワーク③死因の検証・分析、発表・討議 長尾能雅（名古屋大学附属病院 副院長）
13：00～14：40	グループワーク④報告書のまとめ方、発表・討議 宮田哲郎（山王メディカルセンター 血管病センター長）
14：40～15：20	調査報告書についての解説 長尾能雅（名古屋大学附属病院 副院長）
15：20～15：50	研修全体の質疑応答 山口徹（日本医療安全調査機構顧問兼医療事故調査・支援事業部部長）
15：50～16：00	閉講挨拶 日本医師会

③センターの職員向けの研修

職員対象の研修を年3回および調査支援医を含めたトレーニングセミナーを年1回開催し、医療事故調査・支援センターの現況についての情報共有、講演およびグループワーク等による学習を行い、センター業務の円滑な遂行に資するように努めた。

【平成29年度 トレーニングセミナー】

＜開催日＞平成30年2月24日

＜受講者＞調査支援医15名、機構職員38名（医師4名、看護師30名、事務4名）、
その他2名 計55名

※調査支援医とは、センター調査業務に際しての支援および助言等を得る目的で、日本医療安全調査機構が委嘱している医師。

＜カリキュラムおよび講師＞

10：30～10：35	開会挨拶 高久史磨（日本医療安全調査機構理事長）
10：35～10：40	厚生労働省挨拶 名越究（医政局総務課医療安全推進室長）
10：40～11：00	医療事故調査・支援センターの現況報告 田中慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
11：00～11：30	センター調査の状況と課題 宮田哲郎（国際医療福祉大学教授／総合調査委員会委員長）
11：30～12：10	ICについて 鈴木利廣（すずかけ法律事務所）
13：10～13：55	院内調査とセンター調査の相違に関する調整 今村定臣（日本医師会常任理事） 木村壮介（日本医療安全調査機構常務理事）
13：55～16：25	検証分析と報告書の記載 長尾能雅（名古屋大学医学部附属病院 医療の質安全管理部教授） 南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部 教授）
16：25～16：50	意見交換
16：50～17：00	閉会挨拶 田中慶司（日本医療安全調査機構専務理事）

【平成 29 年度 第 1 回職員研修】

＜開催日＞平成 29 年 6 月 1 日

＜受講者＞医師 6 名、看護師 31 名、事務 14 名 計 51 名

＜カリキュラムおよび講師＞

10：00～10：05	開会挨拶 田中慶司（専務理事）
10：05～10：10	厚生労働省挨拶 名越究（医政局総務課医療安全推進室長）
10：10～10：15	新入職員挨拶
10：15～10：35	制度を取り巻く状況 田中慶司（専務理事）
10：35～11：00	センター事業について 木村壮介（常務理事）
11：00～11：30	各班から進捗状況報告（医療事故調査・支援事業部各担当者）
11：30～12：00	平成 29 年度収支予算、服務規律の遵守 亀井勝見（総務部長）
13：00～14：10	医療事故防止とインフォームドコンセント（IC）について 鈴木利廣（すずかけ法律事務所）
14：20～16：45	【医療事故調査疑問点に関する討議】（支援事業部調査班担当者） ・グループディスカッション ・グループ発表、意見のまとめ ・グループワークコメント 山口徹（顧問兼医療事故調査・支援事業部部長）
16：45～16：50	閉会挨拶 木村壮介（常務理事）

【平成 29 年度 第 2 回職員研修】

＜開催日・受講者＞ 下記の 3 回に分けて開催した。（3 回ともスケジュールは共通）

平成 29 年 11 月 6・7 日（北海道、近畿ブロック） 受講者：看護師 12 名

平成 29 年 11 月 21・22 日（東北、中国四国ブロック） 受講者：看護師 10 名

平成 30 年 1 月 18・19 日（東海北陸、九州ブロック） 受講者：看護師 10 名

＜カリキュラム＞

1 日目

13：00～13：30	挨拶、近況報告
13：30～17：30	センター調査報告書（案）について検討等

2 日目

9：00～17：00	センター調査報告書（案）について検討、まとめ
------------	------------------------

【平成 29 年度 第 3 回職員研修】

＜開催日＞平成 30 年 2 月 23 日

＜受講者＞医師 3 名、看護師 32 名、事務 17 名 計 52 名

＜カリキュラム＞

13：30～13：50	開会挨拶 医療事故調査・支援センターの現況 田中慶司（専務理事）
13：50～15：00	講義「改訂個人情報保護法について」 蒲地輝尚（株式会社 mokha）
15：00～16：40	グループワーク「臨床経過について」
16：40～17：20	グループ発表、意見のまとめ
17：20～17：30	閉会挨拶 木村壮介（常務理事）

平成 28 年度（平成 29（2017）年 1 月～3 月研修実績）

①医療機関の職員向けの研修（日本医師会へ委託）

【平成 28 年度 医療事故調査制度にかかる「トップセミナー」】

＜開催日＞平成 29 年 1 月 16 日（東京）平成 29 年 1 月 25 日（名古屋）

平成 29 年 2 月 2 日（大阪）、平成 29 年 2 月 20 日（岡山）、平成 29 年 2 月 28 日（札幌）

平成 29 年 3 月 1 日（仙台）、平成 29 年 3 月 8 日（福岡）

＜受講者＞医師 396 名、歯科医師 4 名、薬剤師 13 名、診療放射線技師 12 名、
診療検査技師 5 名、診療工学技士 7 名、看護師 232 名、事務 143 名、
その他 36 名 計 848 名

②支援団体の職員向けの研修（日本医師会へ委託）

【平成 28 年度「支援団体統括者セミナー」後期】

＜開催日＞平成 29 年 2 月 23 日（東京）

＜受講者＞医師（都道府県医師会担当役員）43 名、医師（基幹病院等代表者）43 名、看護
師（地域看護職担当者）42 名、計 128 名

③センターの職員向けの研修

【平成 28 年度 トレーニングセミナー】

＜開催日＞平成 29 年 2 月 18 日

＜受講者＞調査支援医 23 名、機構職員 39 名（医師 3 名、看護師 29 名、事務 7 名）計 62 名

※調査支援医とは、センター調査業務に際しての支援および助言等を得る目的で、日本医療安
全調査機構が委嘱している医師。

(7) 普及・啓発の実施

医療事故調査制度の普及・啓発については、プレスリリースによる広報（月ごと）、刊行物の送付、ホームページ上への情報掲載の他、研修会等の講師として機構職員を講師として派遣した。

①刊行物送付状況

平成 29 年（2017）1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの期間に、関係機関や個人、また依頼を受けた組織宛に送付した機構の刊行物の数は以下のとおりである。

送付先		a. H28年 年報	b. 提言 第1号	c. 提言 第2号	d. 1年の 動向	e. リーフ レット	f. ポスター
医療機関	送付先数	240,224	240,303	218,059	8,534	242,557	242,532
	送付部数	274,971	407,423	398,760	25,601	492,560	268,128
医療関連 団体	送付先数	1,445	1,440	1,364	559	608	549
	送付部数	11,723	14,021	12,022	11,264	21,607	1,697
行政機関	送付先数	2,282	2,281	2,280	2,281	2,296	2,281
	送付部数	4,096	4,105	4,106	2,298	71,302	27,743
その他※	送付先数	57,158	57,152	63,347	336	57,336	57,333
	送付部数	65,910	75,691	83,526	337	57,523	57,497
合計	送付先数	301,109	301,176	285,050	11,710	302,797	302,695
	送付部数	356,700	501,240	498,414	39,500	642,992	355,065

※その他…大学図書館、全国薬局、機構関係者等

a. 「医療事故調査・支援センター 事業報告（平成 28 年 年報）」（平成 27 年 10 月～平成 28 年 12 月）については、送付先件数 301,109 件、送付部数 356,700 部であった。

b. 医療事故の再発防止に向けた提言 第 1 号「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析―第 1 報―」については、送付先件数 301,176 件、送付部数 501,240 部であった。

c. 医療事故の再発防止に向けた提言 第 2 号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」に

については、送付先件数 285,050 件、送付部数 498,414 部であった。

d. 「医療事故調査制度開始 1 年の動向」（平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月）については、送付先件数 11,710 件、送付部数 39,500 部であった。

e. リーフレット「医療の安全確保に向けて」は、送付先件数 302,797 件、送付部数 642,992 部であった。

f. 医療事故調査制度ポスターについては、送付先件数 302,695 件、送付部数 355,065 部であった。

②センターホームページへのアクセス状況・閲覧状況

平成 29 年（2017）は、ホームページのトップページに「医療機関のみなさま」「一般のみなさま」「医療事故の再発防止に向けた提言」等のボタンを設置し、それぞれの内容を充実させたことで、閲覧される方が必要としている情報を速やかに得られるよう改修を行った。

月		アクセス数	ダウンロード数										
			医療事故調査制度に関するもの							医療事故の再発防止に向けた提言			
			現況 報告	制度開始 6か月の 動向 (全文)	制度開始 1年の 動向	H28年 年報	リーフ レット	ポスター	簡易 説明書	第1号		第2号	
報告書	動画	報告書								患者に向けた 説明用紙			
平成 29 年	1月	152,613	2,088	83	75		491	37	671				
	2月	144,818	2,106	31	487		506	350	715				
	3月	142,192	2,254	21	188	2	313	212	516	5			
	4月	233,542	3,824	80	156	1,547	127	93	365	5,275	1,047		
	5月	183,065	2,140	46	99	711	162	86	336	2,122	338		
	6月	180,025	2,394	37	88	390	175	92	357	1,294	167		
	7月	177,576	2,137	25	86	280	218	50	314	868	132		
	8月	186,177	2,072	16	195	251	202	59	280	780	178	1,104	415
	9月	200,866	2,017	21	197	286	269	101	326	1,673	521	4,459	2,253
	10月	190,672	2,520	35	264	322	320	104	350	1,299	251	1,969	1,126
	11月	163,452	2,058	36	296	255	294	85	322	860	99	891	481
	12月	174,779	1,849	18	347	209	270	86	274	1,330	96	1,146	378
合 計		2,129,777	27,459	449	2,478	4,253	3,347	1,355	4,826	15,506	2,829	9,569	4,653

平成 29 年（2017）1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間におけるセンターホームページのアクセス数（閲覧されたページ数）は 2,129,777 回で、1 か月平均に換算すると約 177,481 回であった。

【医療事故調査制度に関するもの】

ホームページには、制度関係資料として「リーフレット」「ポスター」「簡易説明書」、および毎月の医療事故報告等の件数を公表している「現況報告」、医療事故調査・支援センターの

事業報告である「年報」等を掲載している。

これらのページへのアクセス数の合計は、「現況報告」が 27,459 回、「制度開始 6 か月の動向」が 449 回、「制度開始 1 年の動向」が 2,478 回、「平成 28 年 年報」が 4,253 回、リーフレットが 3,347 回、ポスターが 1,355 回、簡易説明書が 4,826 回であった。

【医療事故の再発防止に向けた提言】

医療事故の再発防止に向けた提言第 1 号の報告書、および穿刺手技のポイントを解説した動画「超音波ガイド法の習得に向けて」を 4 月にホームページに掲載した。また、医療事故の再発防止に向けた提言第 2 号の報告書、および患者に向けた説明用紙「自ら行う肺血栓塞栓症の予防法」を 8 月に掲載した。これらへのアクセス数は、第 1 号報告書が 15,506 回、動画が 2,829 回、第 2 号報告書が 9,569 回、患者に向けた説明用紙が 4,653 回であった。

③研修会や講習会等への講師派遣等について

平成 29 年（2017）は、支援団体、関連学会、関連団体、地方厚生（支）局等で開催された講演会、学術集会・シンポジウム、セミナー等、全国 54 か所において、医療事故調査制度、医療事故調査・支援センターの役割等について講演を行った。また、病院団体の雑誌、医学雑誌、職能団体等の会報誌等への執筆の他、医療事故調査制度に関する資料作成にも参加し、本制度の周知を図った。

IV 資 料

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名					
所在地	郵便番号		—		
			都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名					
連絡先	(ふりがな) 氏名			所属部署	
	電話			FAX	

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備 考		機構確認者	/

II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		ヵ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性		診療科					
起因した医療の分類										
起因した医療（疑い含む）を行った日時	平成		年		月		日	起因した医療（疑い含む）を行った場所		
	時間帯									
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所		
	時間		時		分					
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画と今後の予定										
その他管理者が必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名					
所在地	郵便番号		－		
			都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名					
連絡先	(ふりがな) 氏名			所属部署	
	電話			FAX	
	Eメール				

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備 考		機構確認者	/

II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		カ月	在胎週数			週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号※1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分					
医療事故 発生日時	平成		年		月		日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所
	時間		時		分(頃)					
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画 と今後の予定										
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな)							事故報告管理番号
医療機関名							
所在地	郵便番号		-		都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		

II 事故の内容

* 調査終了時点での内容を記入してください。医療事故発生時の情報（「医療事故報告票」－センター様式 1－）に変更がある場合、変更有の欄に○を付けてください。

										変更有	
患者年齢		歳		ヵ月	在胎週数			週		日	
患者性別	男性		女性		診療科						
起因した医療の分類											
起因した医療（疑い含む）を行った日時	平成		年		月		日	起因した医療（疑い含む）を行った場所			
	時間帯										
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所			
	時間		時		分						
疾患名											

【機構記載欄】

受付年月日	平成	年	月	日（ ）	事故報告管理番号	
備考						
					機構確認者	/

医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名							事故報告管理番号
所在地	郵便番号		-		都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		
	Eメール						

II 事故の内容

* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢		歳		ヵ月	在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性		診療科			診療科番号※1 (共通コード参照)	
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号
	時間		時		分				具体的な死亡場所
医療事故 発生日時	平成		年		月		日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号
	時間		時		分(頃)				具体的な発生場所
疾患名									

【機構記載欄】

受付年月日	平成	年	月	日 ()	事故報告管理番号	
備 考						
					機構確認者	/

資料 3 - a 医療事故報告票・医療機関調査報告票 入力選択項目

改定後

医療事故報告票・医療機関調査報告票 入力選択項目

◎「診療科」・「起因した医療の分類」・「起因した医療(疑い含む)を行った場所」・「死亡場所」・「起因した医療(疑い含む)を行った時間帯」については下記より選び記載します。

■診療科

内科	皮膚科
麻酔科	泌尿器科
循環器内科	性病科
神経科	肛門科
呼吸器内科	産婦人科
消化器科	産科
血液内科	婦人科
循環器外科	眼科
アレルギー科	耳鼻咽喉科
リウマチ科	心療内科
小児科	精神科
外科	リハビリテーション科
整形外科	放射線科
形成外科	歯科
美容外科	矯正歯科
脳神経外科	小児歯科
呼吸器外科	歯科口腔外科
心臓血管外科	不明
小児外科	その他
ペインクリニック	

■起因した医療の分類

※「起因した医療」とは・・・死亡に影響したと考えられる医療行為又は、管理によるものを指す
※「起因した医療の日時」とは・・・起因した医療を行った日時を記載する

【診察】徴候、症状に関連するもの
【検査等(経過観察を含む)】検体検査に関連するもの
【検査等(経過観察を含む)】生体検査に関連するもの
【検査等(経過観察を含む)】診断穿刺・検体採取に関連するもの
【検査等(経過観察を含む)】画像検査に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】リハビリテーションに関連するもの
【治療(経過観察を含む)】処置に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】手術(分娩含む)に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】麻酔に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】放射線治療に関連するもの
【治療(経過観察を含む)】医療機器の使用に関連するもの
【その他】療養に関連するもの
【その他】転倒・転落に関連するもの
【その他】誤嚥に関連するもの
【その他】患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの
分類困難

■起因した医療(疑い含む)を行った場所

■死亡場所

外来診察室	放射線治療室
外来処置室	放射線撮影室
外来待合室	核医学検査室
救急外来	透析室
救命救急センター	分娩室
病室	機能訓練室
病棟処置室	トイレ
手術室	廊下
ICU	浴室
CCU	階段
NICU	不明
検査室	その他
カテーテル検査室	

■起因した医療(疑い含む)を行った時間帯

※「休日」とは・・・医療機関における休日勤務体制を指す

日勤帯(9:00～17:00)
夜間帯(17:00～9:00)
休日日勤帯(9:00～17:00)
休日夜間帯(17:00～9:00)
不明

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

- ※1 診療科・・・事故が起きた診療科を記載します。
もっとも当てはまる診療科の番号を下記より選び記載します。

1	内科	15	美容外科	29	耳鼻咽喉科
2	麻酔科	16	脳神経外科	30	心療内科
3	循環器内科	17	呼吸器外科	31	精神科
4	神経科	18	心臓血管外科	32	リハビリテーション科
5	呼吸器内科	19	小児外科	33	放射線科
6	消化器科	20	ペインクリニック	34	歯科
7	血液内科	21	皮膚科	35	矯正歯科
8	循環器外科	22	泌尿器科	36	小児歯科
9	アレルギー科	23	性病科	37	歯科口腔外科
10	リウマチ科	24	肛門科	38	不明
11	小児科	25	産婦人科	39	その他
12	外科	26	産科		
13	整形外科	27	婦人科		
14	形成外科	28	眼科		

- ※2 死亡場所・・・死亡確認をした場所を記載します。
医療事故発生場所・・・事故が起きた場所を記載します。

1	外来診察室	11	NICU	21	廊下
2	外来処置室	12	検査室	22	浴室
3	外来待合室	13	カテーテル検査室	23	階段
4	救急外来	14	放射線治療室	24	不明
5	救命救急センター	15	放射線撮影室	25	その他
6	病室	16	核医学検査室		
7	病棟処置室	17	透析室		
8	手術室	18	分娩室		
9	ICU	19	機能訓練室		
10	CCU	20	トイレ		

資料 4 院内調査結果報告書フォーマット

フォーマット

事故報告管理番号

報 告 書

平成○年○月○日

○○病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

この医療事故調査制度の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

.....

2. 医療事故調査の項目、手法及び結果

・調査の概要（調査項目、調査の手法）

・臨床経過（客観的事実の経過）

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

・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策

・当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載

資料5 事例相談用紙

医療事故調査・支援センター 宛

【事例相談用紙】 ※注意：特定できる個人名や施設名は記載せず、匿名化してご提出ください。

患者年齢			診療科		
許可病床数	☐ 19床以下	☐ 20床以上～99床以下	☐ 100床台	☐ 200床台	☐ 300床台
	☐ 400床台	☐ 500床台	☐ 600床台	☐ 700床以上	
死亡日時	平成	年	月	日 ()	時 分
<臨床診断と治療経過・既往症>					
<事故発生（医療行為）前後の状況、死亡までの経過> ※時系列でご記載ください。					
<推定死亡原因…提供した医療との関係も含めて>					
<死亡の予期に関する説明・記録等の状況>					
<相談内容>					
<解剖・Aiの有無>					
【解剖】 ☐ 有 （実施日：平成 年 月 日 死後 時間 ） ・ ☐ 無					
【Ai】 ☐ 有 （実施日：平成 年 月 日 死後 時間 ） ・ ☐ 無					

資料6 医療事故調査・支援事業運営委員会規程

医療事故調査・支援事業運営委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構(以下「当機構」という)定款第45条第3項の規定に基づき、医療法(昭和23年7月30日法律第205号)第6条の15第1項に規定される医療事故調査・支援センターの業務(以下「センター業務」という。)について、その適正かつ確実な運営を図るため医療事故調査・支援事業運営委員会(以下「委員会」という。)を設置して、その任務、構成及び運営その他の必要な事項を定めることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は、理事会の諮問機関として、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行い、理事会に答申する。

(構成等)

第3条 委員会は、センター業務に関する有識者により構成する。

- 2 委員は、15人以上20人以内とする。
- 3 委員は、理事会の決議により選任し、解任する。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は他の現任者の残任期間とする。
- 6 委員が欠けた場合又は委員の員数が欠けた場合には、任期満了又は辞任により退任した委員は、新たに選任された委員が就任するまでの間、なお委員としての権利義務を有する。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会の議長となり、会務を総括する。
- 3 委員長は、委員の中から理事長が指名して選任し又は解任する。
- 4 委員長の任期は、前条に定める委員としての任期の終結までとする。
- 5 前条第6項の定めは、委員長について準用する。

(招集及び決議)

第5条 委員会は、必要に応じ、委員長が随時招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、議題につき、あらかじめ書面をもって意見を表明した委員は、出席者とみなす。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決するものとする。
- 4 委員は、自己に特別の利害関係がある議事の審議及び議決に加わることができない。

- 5 委員会は、原則公開とする。ただし、個人情報を扱う場合は、非公開とする。
- 6 委員長が必要と認めたときは、参考人に対し委員会への出席を求め、資料の提供、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

(議事録)

第6条 委員会の議事については、その経過の要領及びその結果を記載した議事録を作成するものとする。

(答申)

第7条 委員会は、理事会から受けた諮問事項につき、合理的な時間内に審議を行い、その決議により委員会としての答申を決定する。

- 2 前項の答申は、委員長が委員会を代表して理事会に提出する。
- 3 理事会は、前2項の答申について誠実に勘案し、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成18年法律第48号。以下「一般法人法」という。）第90条（理事会の権限及び義務）にしたがい、理事会の法的責任において調査等業務について必要な事項を決定する。

(事務局)

第8条 委員会の事務は、当機構の事務局が行うものとする。

- 2 事務局の職員は、委員会の事務を通じて知り得た事項を他に漏らしてはならない。

(改廃)

第9条 この規程の改廃は、理事会の決議によるものとする。

(補則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則（平成27年8月3日理事会決議）

- 1 この規程は、平成27年8月17日から施行する。
- 2 この規程に基づき医療事故調査・支援事業運営委員会が発足した時点をもって、従前の運営委員会及び運営委員会規程は廃止する。

資料 7 医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿

委員氏名(敬称略)		所属・役職
委員長	樋口 範雄	武蔵野大学法学部 教授
	飯田 修平	全日本病院協会 常任理事 練馬総合病院院長
	今村 定臣	日本医師会 常任理事
	岩瀬 博太郎	日本法医学会 理事 千葉大学大学院医学研究院法医学 教授
	上野 道雄	福岡県医師会 副会長
	後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授・部長 日本医療機能評価機構 執行理事
	大嶽 浩司	全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会 委員 昭和大学病院 副院長 昭和大学医学部麻醉科学講座 教授
	岡本 登美子	日本助産師会 助産所部会長
	勝又 浜子	日本看護協会 常任理事
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 教授
	鈴木 洋史	日本薬剤師会 副会長
	田中 伸哉	日本病理学会 理事・診療関連死調査に関する委員会委員長 北海道大学医学部腫瘍病理 教授
	永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
	長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 副病院長 医療の質・安全管理部 部長・教授
	根本 建二	日本医学放射線学会 理事 山形大学医学部附属病院 病院長
	松原 久裕	日本外科学会 理事 千葉大学大学院医学研究院先端応用外科 教授
	三井 博晶	日本歯科医師会 常務理事
	矢富 裕	東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学 教授
	山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

平成 29 年(2017)12 月末現在

資料 8 再発防止委員会設置規程

再発防止委員会設置規程

（目的）

第 1 条 この規程は、一般社団法人 日本医療安全調査機構定款第 4 5 条の規定に基づき、医療法第 6 条の 1 6 第 1 項第 1 号に規定される整理及び分析並びにこれに基づく再発防止策の策定について、適正な運営を図るため再発防止委員会（以下「委員会」という。）を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

（任務）

第 2 条 委員会は、専務理事の諮問機関として、医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定される病院等の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会を設置し、これを答申する。

（所掌事項）

第 3 条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) 収集した情報の分析を踏まえ、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討すること。
- (2) 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する効果的なわかりやすい普及啓発方法を検討し、普及啓発内容を取りまとめること。
- (3) その他再発防止策及びこれに係る普及啓発に関する事項の検討を行うこと。

（組織）

第 4 条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20 名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか特別の事項を審議する必要があるときは当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、専門分析部会の部会員を兼任することはできない。

（委員の選任及び解任）

第 5 条 委員は、理事会が選任し、解任する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、再発防止委員会が必要と認めたときは、専門分析部会の部会員に対し、委員会への出席及び、審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理)

第9条 委員会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。

- 2 委員会の委員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。

- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

資料9 再発防止委員会 委員名簿

委員氏名(敬称略)		所属・役職
委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者
	今村 定臣	日本医師会 常任理事
	岩本 幸英	労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野 清美	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 名誉院長 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	日本助産師会 常任理事
	勝又 浜子	日本看護協会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院創造理工学部経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木 亮	東京大学医学部糖尿病・代謝内科 講師
	土屋 文人	日本病院薬剤師会 副会長
	松田 ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 病院長
	三井 博晶	日本歯科医師会 常務理事
	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野 真	日本赤十字社医療事業推進本部 総括副本部長
	山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

平成29年(2017)12月末現在

資料10 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領

再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領

1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 16 第 1 項に規定されている報告により収集した情報の整理・分析及び第 6 条の 16 第 6 項に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領を定めるものである。

2. 実施体制

収集した情報の整理・分析を図り詳細な分析を行うべきテーマを選定し、専門分析部会が検討・作成した結果を検討する再発防止委員会及び専門的見地からの詳細分析し再発防止策を検討する専門分析部会を設置し、再発防止の検討及び普及啓発の円滑な推進に努める。

（１）再発防止委員会

１）再発防止委員会の役割

- ① 医療事故調査の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類似化するなどして事例を集積し、共通点・類似点を調査し、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した情報について整理すること。
- ② 分析テーマを選定し、テーマ別専門分析部会の報告書を基に普及啓発のための再発防止策を決定すること。

２）開催について

- ① 再発防止委員会は、年 4 回程度の開催とし、1 回につき 2 時間程度とする。
- ② 必要に応じて、臨時再発防止委員会を開催することができる。

（２）専門分析部会

１）専門分析部会の役割について

再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し報告書に取り纏め、再発防止委員会に報告すること。

２）開催・設置について

- ① 専門分析部会は、再発防止委員会により決定されたテーマ毎に設置する。
- ② 各専門分析部会の委員構成及び人数は、再発防止委員会で決定する。
- ③ 専門分析部会の開催回数及び開催時間は、そのテーマによって異なる。

3. 情報の整理

(1) 情報について

1) センターへの医療事故調査結果（以下、「調査報告」）の報告事項【医政局長通知】

- ① 日時／場所／診療科
- ② 医療機関名／所在地／連絡先
- ③ 医療機関の管理者の氏名
- ④ 患者情報（性別／年齢等）
- ⑤ 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

2) 情報の管理

テーマ毎の分析における情報整理及び共有に当たっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

4. 分析方法

(1) 数量的・疫学的分析

1) 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」とは、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すとともに、集積された事例から新たな知見などを見出すことをいう。同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにするとともに、再発防止策に関して深く分析するため「テーマに沿った分析」の基礎資料とする。

2) 項目による集計

医療事故報告件数、事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き及び支援状況等の項目について集計する。また、複数の項目を掛け合わせたクロス集計等も行い、医療事故発生及び院内調査に関する傾向を数量的・疫学的に明らかにする。

3) 自然言語処理により分類・抽出したデータの活用

自然言語処理を行い、疾患、治療法、検査法、処置、看護行為または患者の特性等の背景要因に共通する因子について、類似性、相関関係等进行分析し、有用な情報を得る。

4) 具体的な情報整理のための手段

有用な情報が示される集計のあり方等を検討し情報のデータベース化を図るための作業グループを再発防止委員会内に設置し、事例内容の類似性や再発防止の検討が必要な事項を抽出する。

5) 集計項目に沿った結果の整理

再発防止委員会は、前項で作成されたデータベースより得られた知見を分析し報告書として取りまとめる。

(2) テーマに沿った分析

1) 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事例についてテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものである。

テーマは、一般的・普遍性の観点や発生頻度が多くないケースであっても、再発防止に関する普及啓発の必要性が認められる等の観点から選定する。

2) テーマに沿った分析の流れ

<再発防止委員会によるテーマの抽出>

- ① 集積した情報から共通点・類似点を検討し、傾向や優先順位を勘案し、専門分析部会で検討すべき分析課題（テーマ）を決定する。
- ② 事務局は、再発防止委員会の決定に基づき、学会等関係団体に専門分析部会委員の推薦を依頼し、委嘱を行い、テーマ別の専門分析部会を設置する。

<専門分析部会によるテーマに沿った分析>

- ③ 専門分析部会は、テーマに関係する調査結果報告書の査読を行う。
- ④ 専門分析部会は、テーマ分析に必要な資料・情報の収集や類似事例の検索を行う。
- ⑤ 専門分析部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前に事務局に提出し、専門分析部会の資料とする。
- ⑥ 専門分析部会は、分析課題（テーマ）に沿って専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。
- ⑦ 専門分析部会は、審議内容を再発防止に関する報告書として取りまとめ、速やかに再発防止委員会へ提出する。

<再発防止委員会による部会報告書の審議>

- ⑧ 再発防止委員は、再発防止に関する報告書を査読し、必要に応じて、質問や意見を委員会開催前に事務局に提出する。
- ⑨ 再発防止委員会は、専門分析部会の報告書及びその再発防止策に関し、医療機関の体制・規模に配慮した有用かつ実現可能な再発防止策であるかについて審議する。
- ⑩ 再発防止委員会が必要と認める場合は、専門分析部会に追加検討を依頼することができる。
- ⑪ 専門分析部会は、再発防止委員会から追加検討課題が提出された場合、再度審議を行

い、再発防止に関する報告書に加筆する。

- ⑫ 再発防止委員会は、再発防止策を決定する。

3) 再発防止に関する報告書の記載事項

- ① 各事例における事故発生の経緯（概要）
- ② 各事例における事故発生の原因
- ③ テーマの視点から捉えた事故の要因及び評価
- ④ テーマの視点から捉えた再発防止策
- ⑤ 医療機関の状況に応じた再発防止策

4) 提言策定時の留意点・視点

提言内容は、現場における医療安全の推進を図るため、医療機関の規模や学会等、啓発対象のレベルに分けて、取りまとめる。

5. 普及啓発について

(1) 普及啓発の対象

- 1) 医療関係者
- 2) 関係団体（学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等）
- 3) 国民

(2) 普及啓発の内容

- 1) 医療事故報告（発生時）に関する情報
医療事故報告件数の推移
- 2) 調査結果報告書（終了時）を集積して行う体系的な分析の結果
 - ① 事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き、支援状況等の項目に関する集計結果及びクロス集計等の結果
 - ② テーマに沿った分析の結果
- 3) 再発防止策
 - ① 分析の結果策定された、新たな知見及び十分に普及していない既知の方策。

(3) 普及啓発の方法

- 1) センターによる情報提供
 - ① 報告書の定期発行（冊子、ホームページ掲載）
 - ② 必要時、緊急レポートの発信（メール配信、ホームページ掲載）
 - ③ ホームページによる情報提供

2) 学術団体、行政、医療関係団体等の協力による情報の提供

学術集会や、行政機関主催の研修会、関係団体が主催する研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度の普及啓発の機会の確保

3) 医療事故情報収集等事業との連携

類似事例について情報共有が図れるよう連携し、過去に発生した医療事故情報に関する情報を発展的に活用した普及啓発の検討に繋げる。

(4) 普及啓発の効果の確認

再発防止策がどの程度医療機関に浸透しているか、適合しているかを確認する。

6. 文書の取り扱いについて

当事業において収集した情報については、再発防止等医療安全対策に資する検討の目的以外には使用しない。

附 則

この実施要領は、平成 28 年 5 月 13 日から施行する。

別添 1：再発防止の検討及び普及啓発に関する規定等

【医療法 第 6 条の 11】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

【通知 ○医療機関が行う医療事故調査の方法等】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。
 - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
 - ・診療録その他の診療に関する記録の確認
例）カルテ、画像、検査結果等
 - ・当該医療従事者のヒアリング
 - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
 - ・その他の関係者からのヒアリング
 - ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
 - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
 - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
 - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
 - ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

【医療法 第 6 条の 11】

- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【通知 ○センターへの報告事項・報告方法】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。

- センターへは以下の事項を報告する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者の氏名
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙）
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

【医療法 第6条の16】

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 第6条の1第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

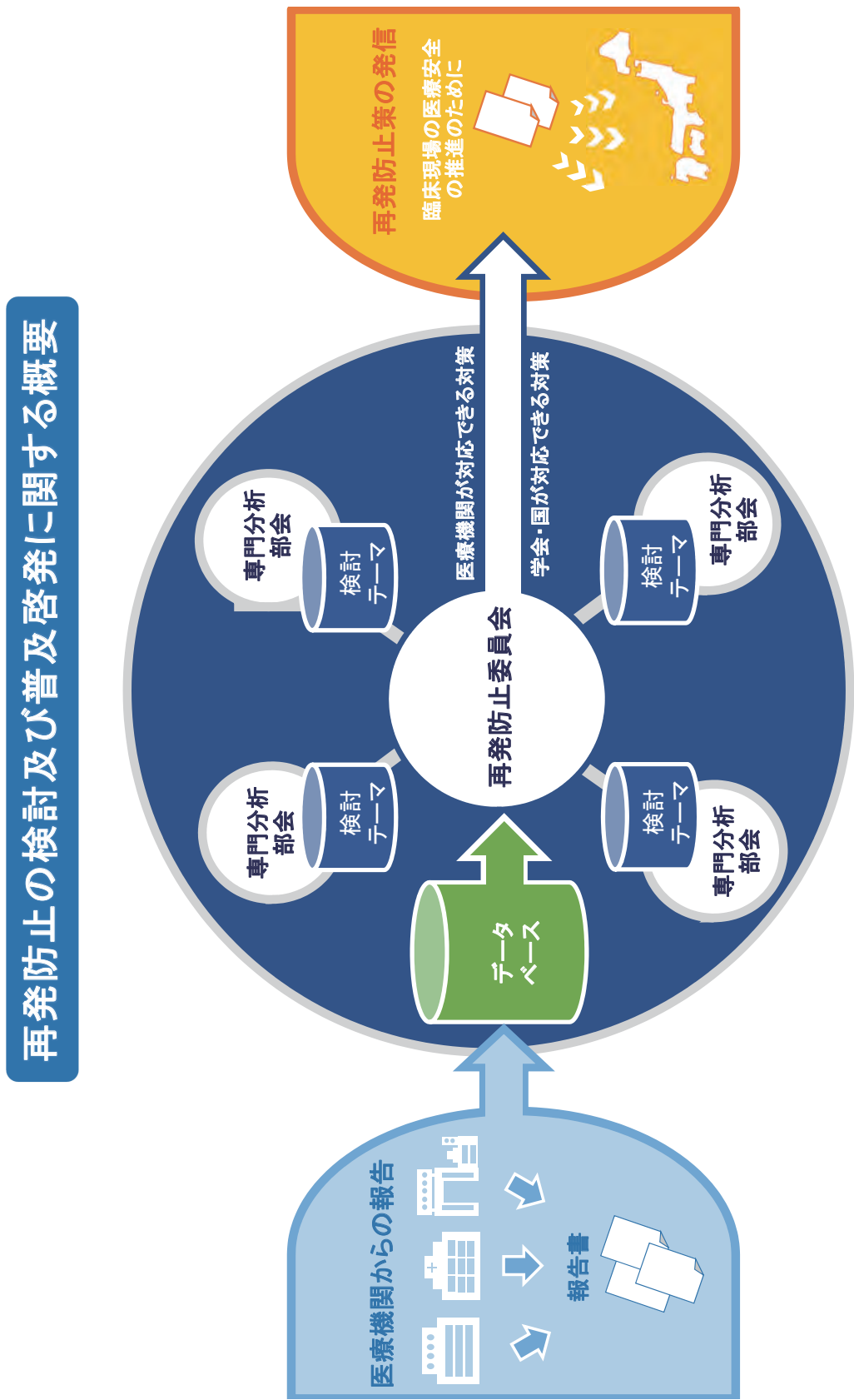
【通知 ○センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告】

- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

【通知 ○センターが行う普及啓発】

- 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
- 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
- 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

資料11 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



資料12 専門分析部会 設置規程

専門分析部会 設置規程

（目的）

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構定款第45条の規定に基づき、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の16第6号に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の実施の適正かつ確実な運営を図るため専門分析部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

（設置及び任務）

第2条 医療法第6条の11第1項の規定に基づき医療機関の管理者が行った医療事故の調査の結果（以下「院内事故調査結果」という。）の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告の作成をするとともに、専門的見地からの詳細な分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の立案を行うために、再発防止委員会の下に必要な数の専門分析部会（以下「部会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第3条 各部会は、その検討課題について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療機関からの医療事故の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した報告を作成すること
- (2) 再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止対策を検討すること
- (3) 検討課題に対する検討結果を報告書を取りまとめ再発防止委員会へ報告すること
- (4) 前号の報告のために、必要に応じて部会員が再発防止委員会へ出席すること

（構成）

第4条 部会は、医療の専門家で構成する。

- 2 前項に規定する委員のほか、専務理事が特別の事項を審議する必要があると認めるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有する者を部会員とすることができる。
- 3 部会員は、総合調査委員会及び個別調査部会の委員を兼任することができる。
- 4 部会員は、再発防止委員会の委員を兼任することはできない。

(部会員の選任及び解任)

第5条 部会員は、専務理事が課題ごとに選任し、解任する。

(部会員の任期)

第6条 部会員の任期は、検討課題ごとに答申までの間とする。

(部会長)

第7条 部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、専務理事が指名して選定し、解職する。
- 3 部会長は、会務を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、部会長があらかじめ指名する者がその職務を代行する。

(会議)

第8条 部会長は、定期的に部会を招集、開催する。

- 2 部会は、委員の3分の2以上の出席によって開催することができる。
- 3 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(情報の管理)

第9条 部会で使用する資料は、分析に必要な情報とし、再発防止策等医療安全に資する検討以外の目的には使用しないものとする。

- 2 部会員は、検討を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、部会員を退任した後も同様とする。

(庶務)

第10条 部会の庶務は、医療事故調査・支援事業部分析班において処理する。

- 2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定められるもののほか、委員会の運営等に関し、必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

資料13 中心静脈穿刺に関する提言アンケート 集計結果

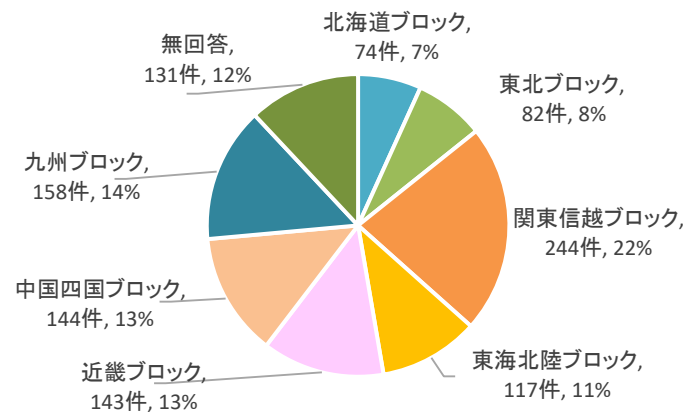
中心静脈穿刺に関する提言アンケート 集計結果

調査期間:平成29年9月15日～平成29年10月31日
調査対象:全国の医療機関(病院) 8497施設
有効回答数:1093 回収率12.9%

問1 施設について

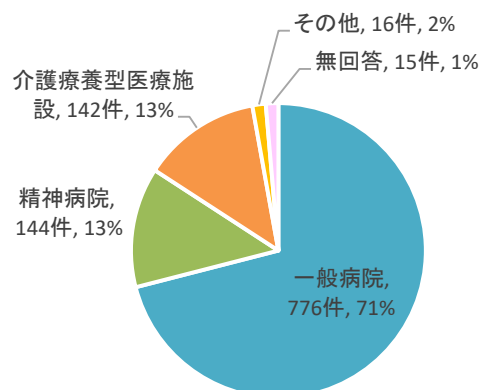
1-1 地域ブロック別 n=1093

地域ブロック



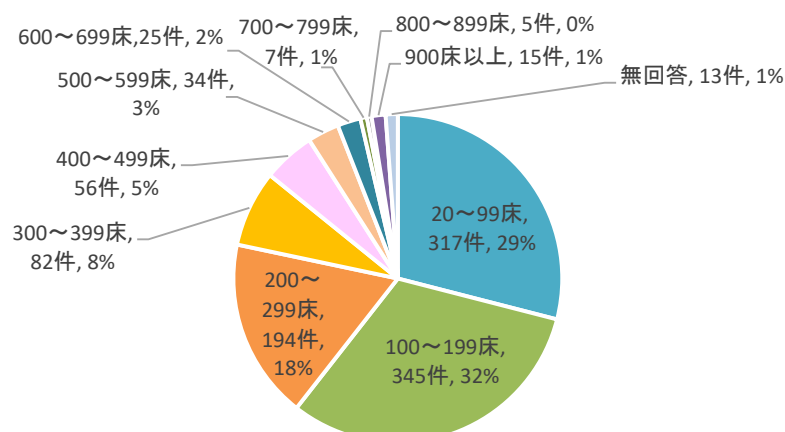
1-2 医療機関の種類 n=1093

医療機関の種類



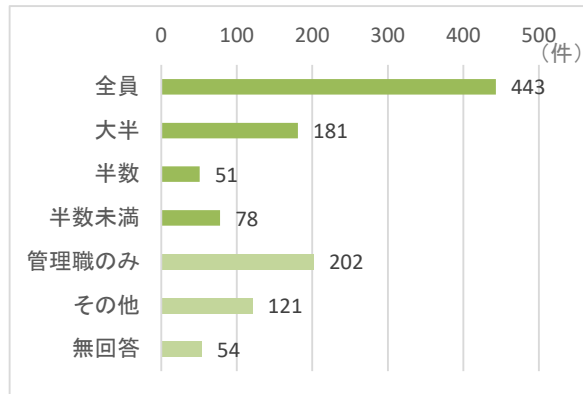
1-3 病床数 n=1093

病床数

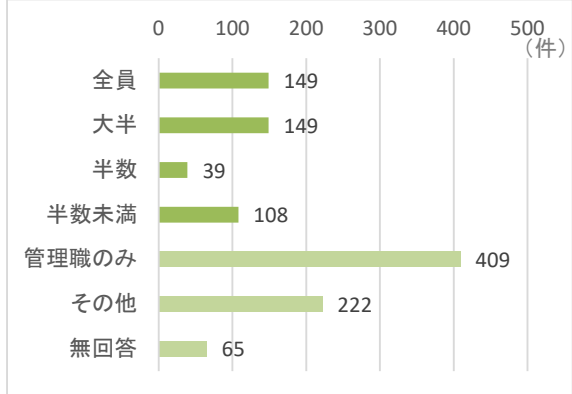


問2 「再発防止に向けた提言 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」報告書に目を通した、または、配布した対象者(複数回答)

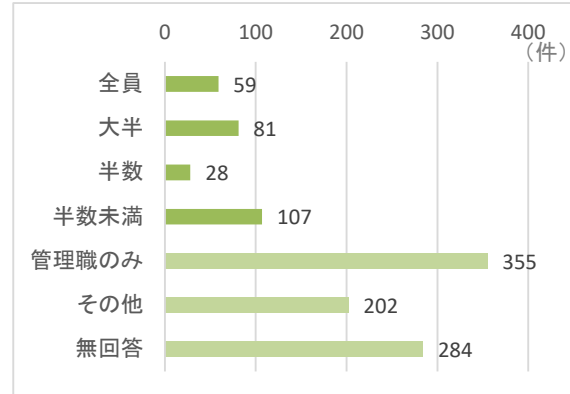
2-1 医師



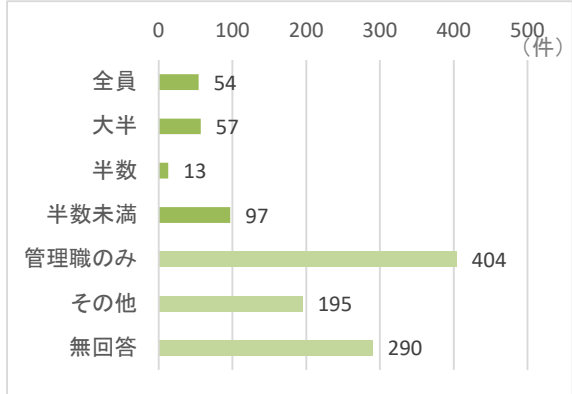
2-2 看護師



2-3 その他医療職



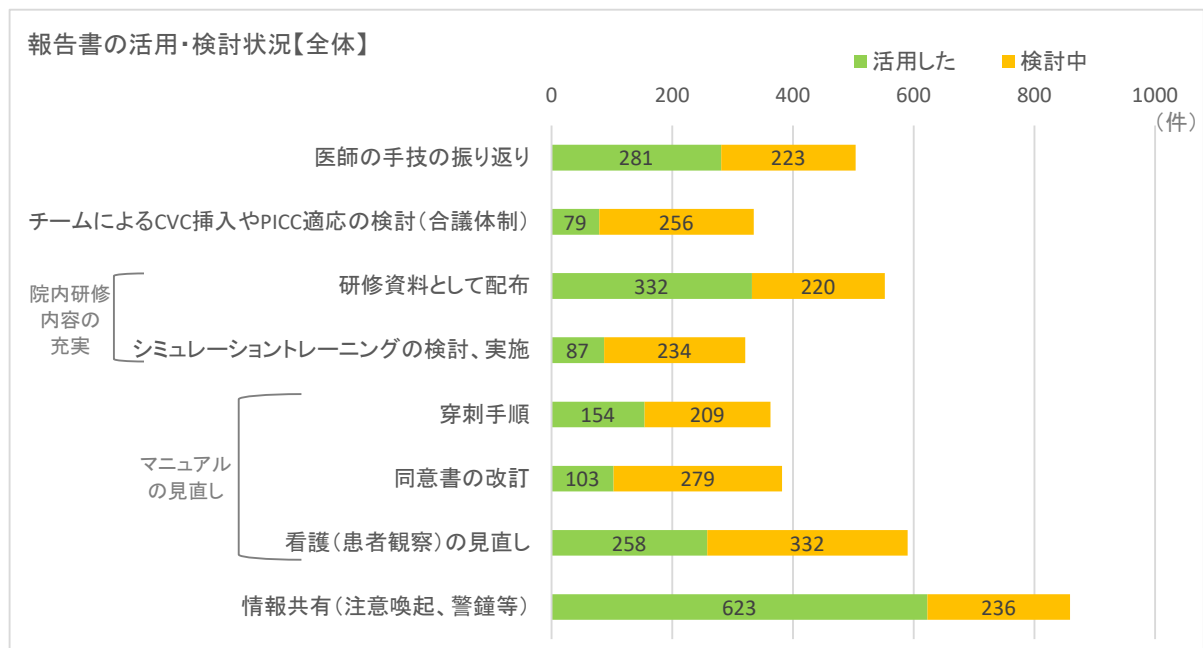
2-4 事務職



問3 報告書をどのように活用したか、または活用しようと検討しているか (複数回答)

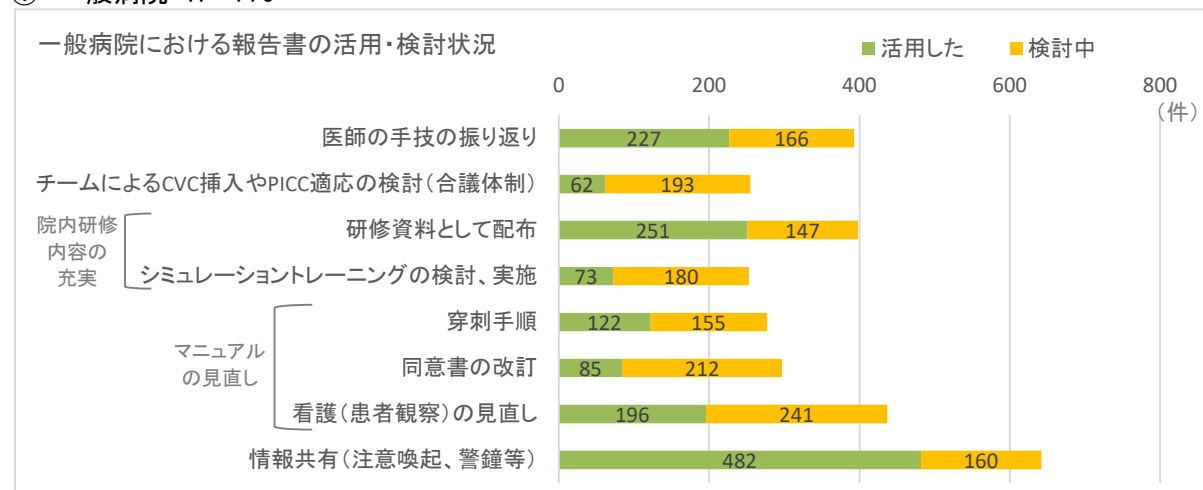
【全体】

		活用した (件)	検討中 (件)	合計 (件)
1	医師の手技の振り返り	281	223	504
2	チームによるCVC挿入やPICC適応の検討(合議体制)	79	256	335
3	院内研修 内容の充実			
	研修資料として配布	332	220	552
4	マニュアル の見直し			
	シミュレーショントレーニングの検討、実施	87	234	321
	穿刺手順	154	209	363
4	同意書の改訂	103	279	382
	看護(患者観察)の見直し	258	332	590
5	情報共有(注意喚起、警鐘等)	623	236	859

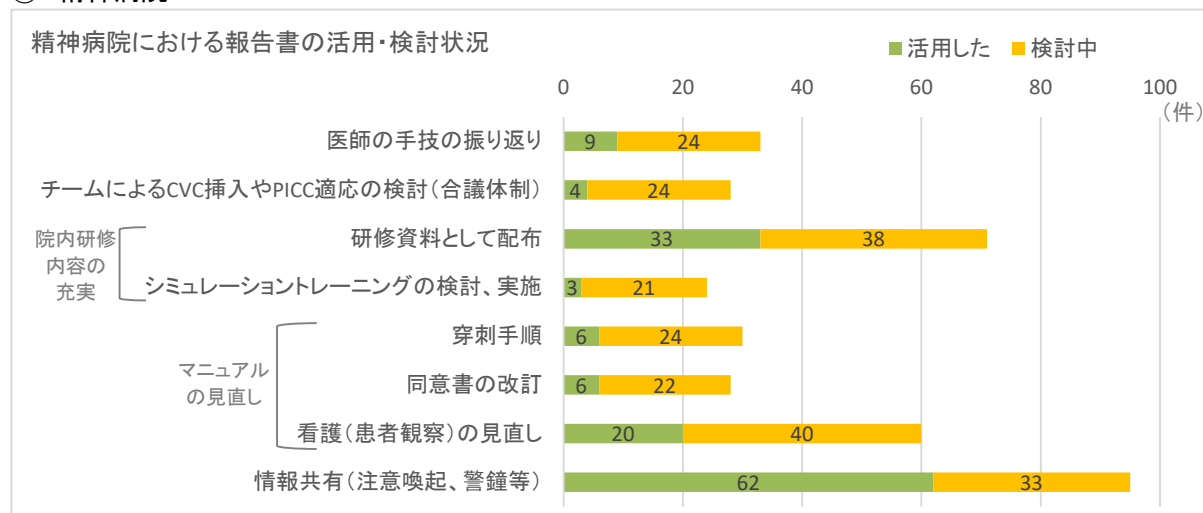


【医療機関の種類別】

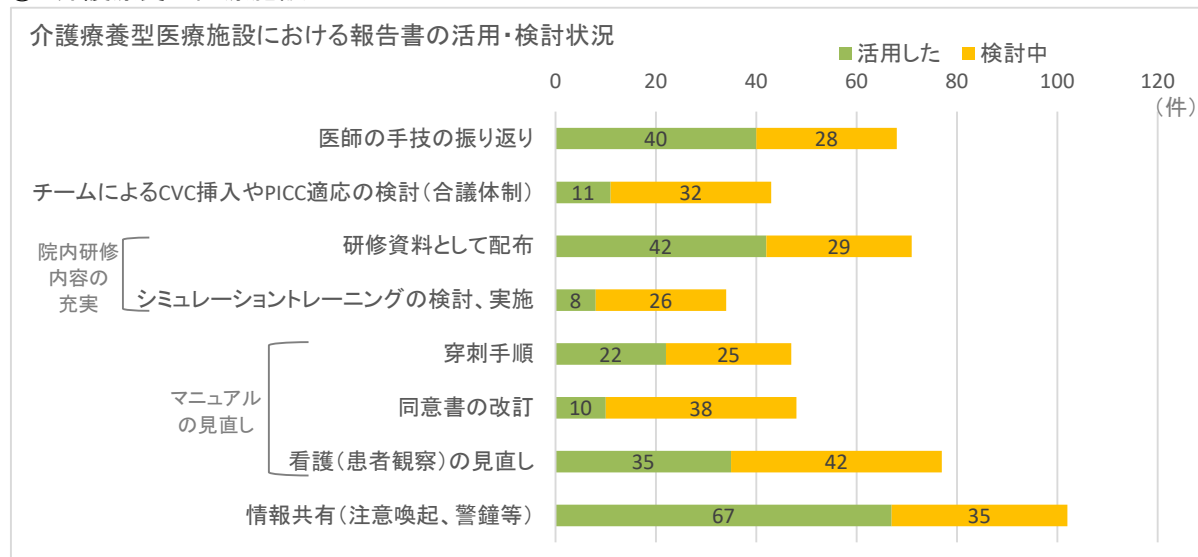
① 一般病院 n=776



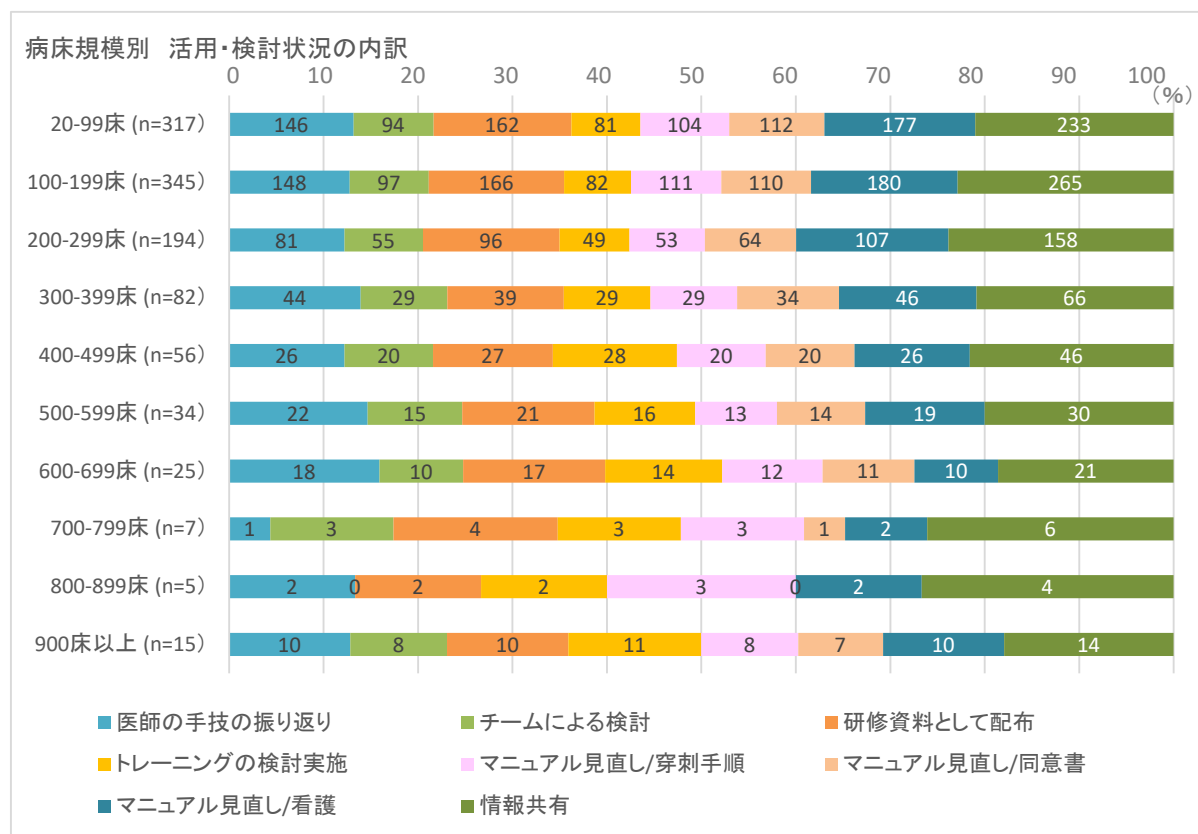
② 精神病院 n=146



③ 介護療養型医療施設 n=142

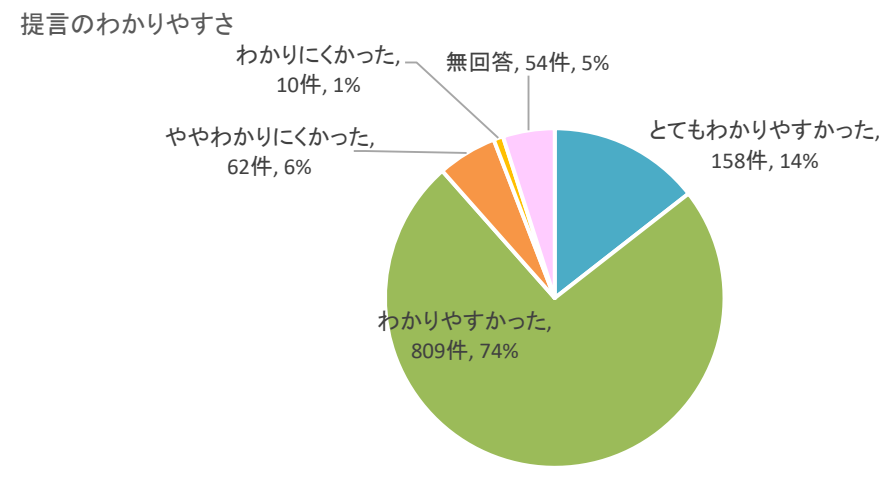


【病床規模別】 n=1080(無回答13件を除く)



問4 提言1～9はわかりやすい内容だったか

n=1093



問5 提言1～9の内容についての意見（記載）

全ての提言において概ね「参考になった」「リスクの再認識に繋がった」等の意見であった。一方、高齢者や他の疾患合併の患者の増加等により患者側のリスクが高まっている現状、個人病院では提言は参考になるものの取り組みが困難であるという意見も記載されていた。その背景として、医療機関の体制の影響がうかがわれ、ハード面として超音波エコーの台数不足、ソフト面として医師の協力が得難い等推奨されるのは理解できるが個人病院では対応が難しい等、取り組みへの困難感もあった。

今回、9つの提言中4つが「穿刺手技」に関わる提言であることから、「穿刺手技」に関する意見が39件と最も多く、「適応」に関する意見が36件、「説明と納得」に関する意見が33件、「患者管理」に関する意見が25件であった。穿刺手技具体的方法の提示を望む声もあった。また、手技には使用する医療器材も関連することから、製品の構造に関する意見もあった。

提言書の構成では、図の見易さ、医師の興味を引くような体裁の工夫、内容は、より具体性のある記載、標準仕様書の作成やダウンロードできるような工夫等を望む意見があった。

【提言毎の主な意見、今後の課題や要望】

適応(36件)

- 提言1
- ・改めてリスクが高い手技であることが再認識できた。
 - ・PICCをもっと積極的にすすめてもよいと思った。
 - ・PICCが使用されない、使用され難い点が考えられていない。
 - ・確認項目が参考になる。
 - ・危険手技という言葉は誤解を招くため、危険を伴う手技とするのが妥当ではないか。

説明と納得(33件)

- 提言2
- ・ICおよび主義の危険性に関する説明の重要性を再認識した。
 - ・現状として死亡までの説明は実施していない。
 - ・説明内容項目は役立った。
 - ・どこまで納得しているか確認はどうしているのか。
 - ・説明同意の具体例、標準仕様書を作成してほしい。

穿刺手技(39件)

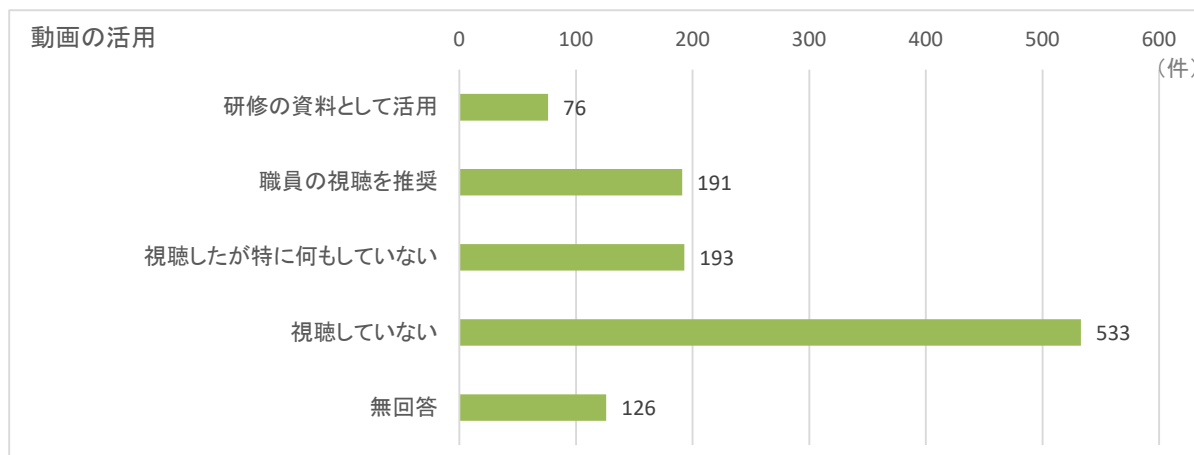
- 提言3 【プレスキャンの推奨】(14件)
- ・プレスキャンの重要性について医師に浸透を図りたい。
 - ・医師側に必要性が理解されていない。

- 提言4 【シミュレーショントレーニングの推奨】(10件)
・リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、慣れれば長軸アプローチがわかりやすい。
・超音波下でも実際には穿刺針の先端が見え難く、改善が必要。
・トレーニングをどのように課していくのか。
- 提言5 【るい瘦患者では深く差しすぎない】(6件)
・穿刺針が長すぎることは以前から問題であると考えていた。
・穿刺針は、ガイドワイヤー挿入用の側営付き細径穿刺針を用いてセルジンガー法で挿入する。これによって術中の出血はほとんどない。
・内頸静脈の位置が分かりやすく図示されており参考になった。
・臨床研修病院において、院内でシミュレーショントレーニングを実施する必要があるのか。
- 提言6 【ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない】(4件)
・穿刺後必ずカテーテル先端の位置をエコーで確認する。(鎖骨下静脈は鎖骨上窩、大腿静脈穿刺は肝後面の下大静脈内)その後、単純X線で再確認する。
・図等があると分かりやすく、医師の気を引くと感じた。
・ガイドワイヤーの目盛りが読み難い点は問題。
・穿刺後、ガイドワイヤー刺入状態をX線で確認しながら行う方が良いのはわかるが個人病院では難しい。
- 提言7 【カテーテルの位置確認】(5件)
・逆血の確認が非常に重要であることはわかっていたが、改めて認識した。
・情報を放射線技師と共有できた。
・挿入後レントゲンにて位置確認するまで使用していない状況であり、より明確な表現でよいと思われる。

患者管理(25件)

- 提言8 【医師・看護師の情報共有】(16件)
・CV挿入後の観察ポイントを看護手順に追加する。
・CV挿入後管理の注意点での情報収集項目「その他」にはどのようなものがあるか。
・患者観察チェックリストの標準仕様書の作成を期待する。
・観察ポイントをダウンロードできるとよい。
・不穏症状について、認知症など高齢者ではよく見かけられるが、バイタルサインの変化に先行して見られた事例についてもう少し知りたい。
- 提言9 【他科・他院との連携】(9件)
・マニュアルを作るところまではしていない。
・他院との連携は難しい。
・「他院への転院を含めたマニュアルを整備」を例示してほしい。

問6 動画をどのように活用したか(複数回答)



【動画に対する主な意見】

動画に関して81件の意見あり、主な意見を示す。

○ 具体的な活用方法

- ・研修(医師のCVCの研修、卒後臨床研修など)に活用したい。(10件)
- ・医師に情報提供、視聴を呼び掛けた等。(10件)
(外科系ではない医師が視聴しており良かったと意見あり)
- ・超音波ガイド下穿刺の必要性が理解できた。エコーの使用を推奨する機会となった。
- ・誰でも動画が視聴できるよう、動画を電子カルテやe-ラーニングにアップロードした。

○ 要望

- ・長いので各パート(準備・挿入・観察等)に分かれていた方がよい。
- ・3Dの解剖所見をもっと多く取り入れてほしい。
- ・高齢者などの穿刺実施しなくてもよい例の超音波動画があるとよい。

問7 報告書の構成・体裁・分量について

【構成】

内容に関する意見54件中、肯定的意見が40件、改善を望む意見が14件あり、主な意見を示す。

- 提示について
 - ・「対象事例の概要」がよかった。
 - ・冊子P5の一覧表が良かった。
- わかりやすさ
 - ・提言毎にまとまってわかりやすい。
 - ・要点が分かりやすい。
 - ・情報収集項目がよかった。
 - ・多職種にもわかりやすい。
- 文章校正
 - ・手順を行う順番・場面で記載されていたことが良かった。
- 改善を望む意見
 - ・ポイントが分かりにくい。
 - ・説明動画が欲しい。

【体裁】

- 図
 - ・イラストがあり、わかりやすい。
- カラー
 - ・カラーページがわかりやすい。
- ページ割り
 - ・ページごとに提言があり、わかりやすい。
- 文字
 - ・文字の大きさがちょうどよい。

【分量】

分量についての意見61件中、「ちょうどよい」が39件、「もう少し簡略化してほしい」が19件、「もう少し多くてもよい」が3件であった。

問8 再発防止に関する普及啓発について

再発防止に関する普及啓発について、主な意見を示す。

- 文書の整理
 - ・(説明書を含む)を見直し、超緊急時以外はすべて取得するように改めた。
 - ・気胸、血腫、肺血症、カテーテル自己技法(体内カテーテル一部残存)及び死に至ることについて説明書に(同意書)記載している。
 - ・CVCの同意書の標準仕様書の作成を自院で活用できたらと検討している。
- 手技について
 - ・中心静脈穿刺はリアルタイム超音波ガイド下穿刺を原則とする。
 - ・透視下でガイドワイヤー先を必ず確認して挿入する。
 - ・ランドマーク法から超音波ガイド法(プレスキャンを行った後、穿刺する)へ変更している。
 - ・病棟でも超音波ガイド法の普及につとめたいと検討している。

○ 組織体制について

① マニュアル・体制の見直し

- ・然るべき組織からの提言は病院内の定めを作成する有益な資料・根拠として活用できる。
- ・これをもとに手順書の見直しができ、足りない部分は作成できる。
- ・他院との連携体制の構築。

② 情報共有

- ・情報の共有について全員に理解してもらえるようにしていく方法を検討中。

③ 教育

- ・ハンズオンセミナーを開催し認定医をつくった。
- ・映像資料を活用した。
- ・メーカーの協力もあり、手早く準備し、シミュレーション研修が開催できた。
- ・メーカーの協力のもとPICCについてシミュレーショントレーニングを行う予定。
- ・リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングを研修医に行う。
- ・医師よりPICCの取り組みの研修の依頼があり、共同研修することになった。
- ・指導医が手順を見直す材料になった。研修医の指導材料として有用。
- ・広く呼び掛けているつもりであるが、手技上の個々の課題を把握しておらず、病院として教育材料として活用できているとは言えない。

問9 その他の意見

【提言の活用・感想等の意見】

- ・冊子を各部署に配布することにより、各自で活用することとしていたが、アンケートへの回答により再度提言について確認することができた。
- ・現場の職員に反映しやすい内容で、安全管理者業務に役立てられる。
内容的に医師・看護師メインとなるが、今後各職種が考え、関わる内容もある。「組織で防ぐ」「フォローする」意識づけができるのではないかと考える。
- ・死亡に至るまでの経過の中で、看護師が気づける事や留意すべき観察事項についても勉強になった。

資料14 センター調査に関する実施要領

センター調査に関する実施要領

1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

2. 基本的指針

センター調査は、個々の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査

院内調査：医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する「医療事故調査」

院内調査結果報告：医療法第 6 条の 11 第 4 項に規定する「医療事故調査の報告」

4. センター調査実施体制

センター調査は、1) 総合調査委員会及び2) 個別調査部会において、調査検証を実施する。

(1) 総合調査委員会

1) 総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書案を承認（審議、とりまとめ）すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

2) 総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1 回／月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で 30 分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を 1 事例 10 ～30 分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

(2) 個別調査部会

1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。

- ④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

2) 個別調査部会の開催

- ① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1事例について概ね2回程度開催する。
- ② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書案に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

5. センター調査の方法及び留意点

(1) 方法

- 1) 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行う。
- 2) 院内調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行う。
- 3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

(2) 留意点

1) 調査における第三者性の確保

- ① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。
- ② 総合調査委員会委員については、当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、審査を行うものとする。

2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供やセンター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

6. センター調査の流れ

<調査依頼>

- ① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。
- ② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。

※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。

- ③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

<総合調査委員会による調査方法の検討・決定>

- ④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。
- ⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。
- ⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

＜個別調査部会による調査検証＞

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料とする。
- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

＜総合調査委員会による報告書の審議・交付＞

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセンター調査報告書（案）について審議する。（定例）
- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（審議、とりまとめ）を得た報告書について、遺族および医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則1か月以内に遺族または医療機関またはその双方から書面による質問が提出された場合、個別調査部会によりセンター調査の範囲で回答を作成し、総合調査委員会で承認後、質問者が遺族もしくは医療機関のどちらであっても、双方に質問内容及び回答を書面で交付する。
- ⑱ 回答書の交付をもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項（(4)～(8)）について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、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）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）

9. センター調査の結果の取扱いについて

センター調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求には応じない。民事裁判等の中で、センター調査にかかわる委員（総合調査委員会委員及び個別調査部会部会員）に対して、証人尋問或いは意見を求められること等があった場合は、当該委員は対応せず、センターにおいて対応する。その際のセンター対応は、医政局長通知に基づき、法的義務のない意見等の提出等に関しては応じないことを基本とする。

10. センター調査申込の撤回について

センター調査の申込をセンターが受理した後、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」について検討する前に申請者が申込を撤回した場合は、それ以降の手続き（調査）は行わない。ただし、その場合でも、センター調査の経費負担金は返還しない。

また、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」についての検討がなされた後は、申込の撤回はできない。

附 則

この要領は、平成 28 年 4 月 27 日から施行する

附 則

この要領は、平成 28 年 10 月 26 日から施行する

附 則

この要領は、平成 29 年 8 月 23 日から施行する

別添 1：センター調査に係る規定等

【医療法 第 6 条の 17】

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第 1 項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは第 1 項の管理者が第 2 項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第 1 項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

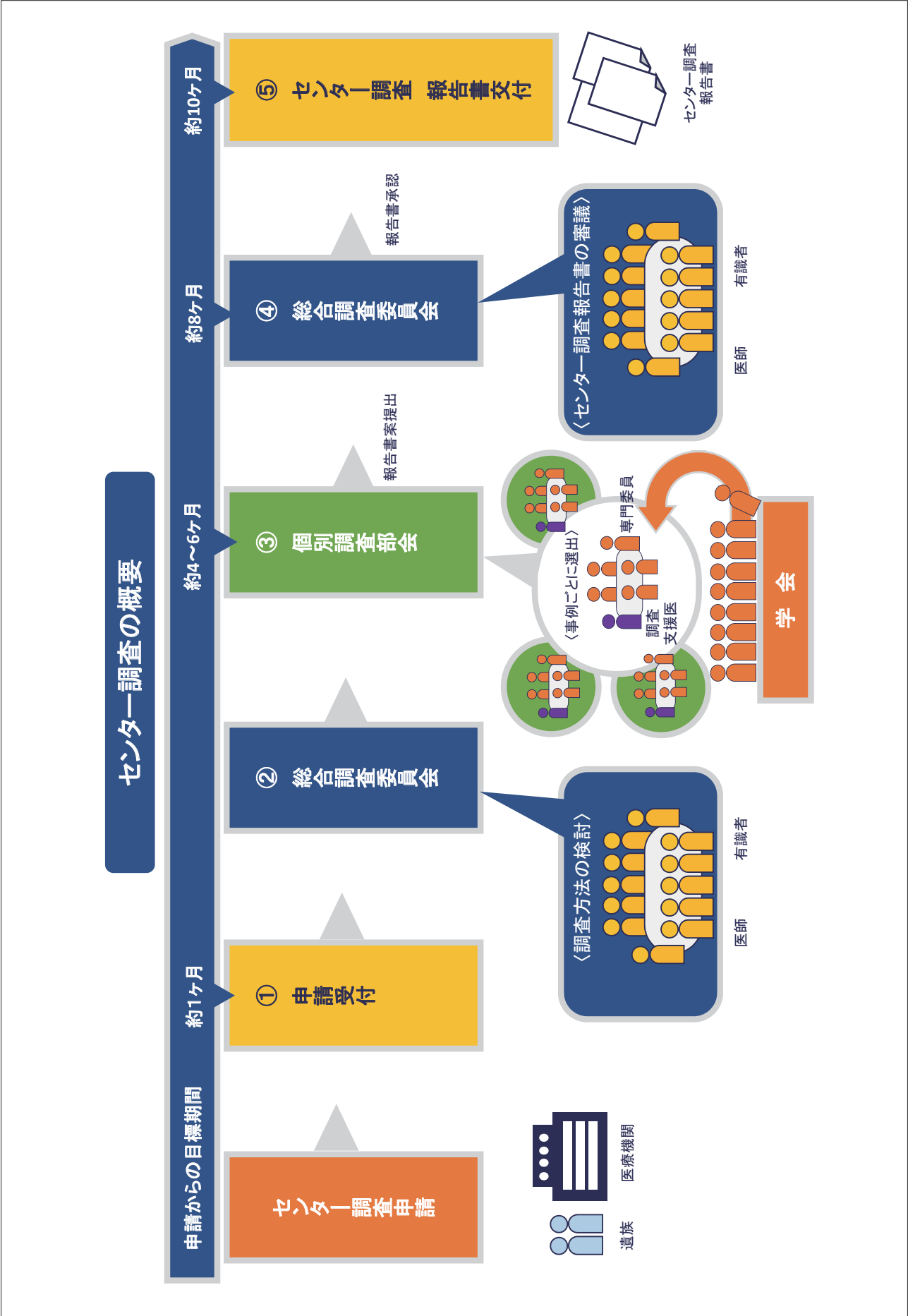
【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時／場所／診療科
 - 医療機関名／所在地／連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
 - ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
 - ・ 再発防止策
 - ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

資料15 センター調査の概要



資料16 センター調査についての説明

センター調査についての説明

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)

「センター調査」とは、医療機関が主体的に行う院内調査結果について、遺族又は当該医療機関が第三者による検証を希望された場合に医療事故調査・支援センター（「以下、センター」という。）が行う調査のことをいいます。

<センター調査の目的>

センター調査は、院内調査結果の検証を行うことにより、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで、医療の質と安全の向上に資することを目的としています。個人や医療機関の法的責任を追及する目的の制度ではありません。

<センター調査の仕組み>

- 1) センター調査は、当該事例の関係者と利害関係がない第三者が、センターに報告された院内調査結果をもとに検証を行います。
- 2) センター調査にあたっては、センターに報告された院内調査報告書及び診療録等の提出資料をもとに調査、検証を行います。調査においても事故の原因が明らかにならない場合があります。
- 3) センター調査の実施体制は、「総合調査委員会」、「個別調査部会」の二段階となっています。
 - ① 「総合調査委員会」（定例開催）は、医療の専門家、有識者等のメンバーで構成され、調査の方法を決定し、また「個別調査部会」から提出されたセンター調査報告書（案）を審議し、最終的なセンター調査報告書をまとめます。
 - ② 「個別調査部会」は、事例ごとに設置され、対象事例に関連する領域に精通した医療の専門家による医学的・専門的な検証を行い、その結果をセンター調査報告書（案）として取りまとめます。
- 4) センター調査報告書は、遺族と医療機関の双方に交付致します。

<センター調査の開始時期>

- 1) センター調査は、原則として医療機関における院内調査終了後に行います。
- 2) センター調査申込時に医療機関からの院内調査結果がセンターに未提出の場合は、総合調査委員会にてセンター調査開始時期について判断しますが、場合によっては、院内調査結果の提出前にセンター調査を開始し、院内調査と並行して行うこともあります。

<センター調査の流れ>

- 1) センター調査申込書受理後、院内調査報告書とその他の資料から情報を収集し、第一段階として「総合調査委員会」で調査の方法を検討します。
- 2) 第二段階として学会から推薦された医療の専門家数名で構成された「個別調査部会」を設置します。個別調査部会では、医療機関より提出された院内調査報告書と関連資料を確認し、それらの情報をもとに、専門家による検証が行われます。必要がある場合は、当該医療機関や遺族へのヒアリング等を行う場合があります。その後、センター調査報告書（案）を作成し、総合調査委員会へ提出します。
- 3) 総合調査委員会にて個別調査部会から提出されたセンター調査報告書（案）について審議します。
※専門的な見地から調査・分析を重ねセンター調査報告書を作成するため、事例によっては時間を要することがありますが、進行状況は、概ね 3 か月ごとに遺族及び医療機関にお知らせします。
- 4) 遺族及び医療機関の双方にセンター調査報告書を交付します。
- 5) 遺族又は医療機関からセンター調査報告書について質問がある場合は、センター調査報告書交付後 1 か月以内に書面にて提出いただきます。遺族もしくは医療機関またはその双方から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会によりセンター調査の範囲で回答を作成し、総合調査委員会承認後、質問者が遺族または医療機関のどちらであっても、双方に質問内容及び回答を書面で交付します。

<センター調査申込の撤回について>

センター調査の申込をセンターが受理した後、総合調査委員会「調査の方向性・体制」について検討する前に申請者が申込を撤回した場合は、それ以降の手続き（調査）は行いません。ただし、その場合でも、センター調査の経費負担金の返還はされません。

また、総合調査委員会「調査の方向性・体制」についての検討がなされた後は、申込の撤回はできず、センター調査は報告書交付まで継続します。

<センター調査における情報の管理>

センター調査における資料の取り扱いや、センター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿を厳守します。

<その他>

ご不明な点がございましたら、下記までお問合せください。

日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部

資料17 総合調査委員会設置規程

総合調査委員会設置規程

（目的）

第1条 この規程は、一般社団法人日本医療安全調査機構定款第45条の規定に基づき、医療法（昭和23年法第205号）第6条の17第1項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図るため総合調査委員会（以下「委員会」という。）を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

（任務）

第2条 委員会は、専務理事の諮問機関として、専務理事の諮問によりセンター調査における調査方針の検討、並びに、センター調査結果及び医療事故調査の報告書を専門的知識・識見から審議し、これを答申する。

（所掌事項）

第3条 委員会は、以下の事項を所掌する。

- (1) センター調査の方法を検討し、決定すること。
- (2) 個別調査部会が調査し作成した報告書案を審議すること。
- (3) 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- (4) その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

（組織）

第4条 委員会は、医療の専門家で委員構成し、20名以内で組織する。

- 2 前項に規定する委員のほか、特別の事項を審議する必要があるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有するものを委員とすることができる。
- 3 委員は、再発防止委員会及び領域別分析部会の委員を兼任することができる。
- 4 委員は、個別調査部会の部会員を兼任することはできない。

（委員の選任及び解任）

第5条 委員は、理事会が選任し、解任する。

（委員の任期）

第6条 委員の任期は、2年とする。

（委員長及び副委員長）

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の中から理事長が指名して選定し、解職する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長が欠けたとき又は事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、開催する。

- 2 委員長は、総合調査委員会が必要と認めたときは、個別調査部会の部会員に対し、委員会への出席及び審議に必要な意見を求めることができる。
- 3 委員会は、委員の半数以上の出席によって開催することができる。
- 4 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(情報の管理等)

第9条 審議関係資料は、審議に必要な情報とし、審議以外の目的には使用しないものとする。

- 2 委員会の委員は、審議の際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、委員を退任した後も同様とする。
- 3 情報の開示については、情報管理及び守秘義務に関する規程第9条によるものとし、センター調査結果にかかわる対応は、医療事故調査・支援センターにおいて行う。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、医療事故調査・支援事業部調査班において処理する。

- 2 委員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

(雑則)

第11条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、専務理事が別に定める。

附則（平成27年8月3日理事会決議）

この規程は、平成27年8月17日から施行する。

附則（平成28年11月2日理事会決議）

この規程は、平成28年11月2日から施行する。

資料18 総合調査委員会 委員名簿

委員氏名(敬称略)		所属・役職
委員長	宮田 哲郎	山王病院・山王メディカルセンター 血管病センター長
副委員長	今村 定臣	公益社団法人日本医師会 常任理事
副委員長	末永 裕之	小牧市民病院 病院事業管理者
副委員長	長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 医療の質安全管理部 教授
	阿部 修	東京大学医学部附属病院 放射線科 大学院医学系研究科 放射線医学講座 教授
	石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
	小林 弘幸	順天堂大学医学部 病院管理学研究室 教授
	佐藤 紀子	東京女子医科大学看護学部 看護職生涯発達学 教授
	鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
	鈴木 亮	東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 講師
	土屋 文人	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
	堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
	豊田 郁子	患者・家族と医療をつなぐNPO法人 架け橋 理事長
	南須原 康行	北海道大学病院 医療安全管理部 教授
	野口 雅之	筑波大学医学医療系 診断病理学 教授
	松村 由美	京都大学医学部附属病院医療安全管理部 教授
	宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士

平成 29 年(2017)12 月末現在

資料19 個別調査部会設置規程

個別調査部会 設置規程

（目的）

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の17第1項に規定されている病院、診療所及び助産所（以下「医療機関」という。）の管理者又は遺族から調査の依頼のあった医療事故（以下「事例」という。）について行う調査（以下「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図るため個別調査部会を設置して、その任務、構成及び運営に関する必要な事項を定めることを目的とする。

（設置及び任務）

第2条 医療事故調査・支援事業部（以下「当事業部」という。）が実施するセンター調査について、調査を実施するために、総合調査委員会の下に個別調査部会（以下「部会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第3条 各事例を担当する部会は、当該事例について以下の事項を所掌する。

- (1) 医療事故調査の終了後にセンター調査をする場合における医療機関が行った医療事故調査の検証を中心に行う調査
- (2) 医療事故調査終了前にセンター調査をする場合における当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査
- (3) 再発防止策について可能な限り検討すること
- (4) 前3号の結果について、報告書案を作成し、総合調査委員会へ提出すること

（構成）

第4条 部会の構成は、次のとおりとする。

- (1) 医療の専門家であって予め登録を受けたもの
- (2) 当該事例の調査に必要な領域の専門家として専務理事が認めたもの
- 2 前項各号における委嘱に際して、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かどうかについての調査を専務理事が行い、直接の利害関係があると認められる者については、部会員の委嘱を行わない。
- 3 部会員は、総合調査委員会の委員を兼任することはできない。
- 4 部会員は、複数の個別調査部会の部会員を兼任することができる。

（部会員の選任及び解任）

第5条 部会員は、専務理事が事例毎に選任し、解任する。

（部会員の任期）

第6条 部会員の任期は、当該個別の事例の調査が終了するまでの間とする。

(登録期間)

第7条 第4条第1項第1号の登録の期間は、2年間とする。ただし、再度登録することを妨げない。

(部会長)

第8条 調査部会に部会長を置く。

- 2 部会長は、部会員の中から専務理事が選定し、解職する。
- 3 部会長は、部会を総理し、部会を代表する。
- 4 部会長が欠けたとき又は事故あるときは、専務理事があらかじめ指名した部会員がその職務を代理する。

(会議)

第9条 部会長は、あらかじめ行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する。

- 2 部会長は、部会が必要と認めたときは、部会員以外の者を部会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。
- 3 議事は、部会員全員によることを原則とするが、各部会員は、事前に書面による意見を部会長に提出することにより、出席にかえることができる。
- 4 部会の審議及び議事録は、非公開とする。

(報告書)

第10条 部会長は、部会の議事を取りまとめ、報告書案を作成する。

- 2 報告書案においては、必要な調査を行った結果を可及的明瞭な記載に努めるものとする。
- 3 報告書案の確定は、部会員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、部会長は、多数意見を取りまとめた上で、各部会員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行う方法によることができる。
- 4 部会長は、報告書案の確定後、報告書案を速やかに総合調査委員会へ提出する。
- 5 部会長は、医療機関又は遺族から報告書案に関する質問等があった場合、調査部会においてその回答が必要と判断されたときのみ、書面をもって回答するものとする。

(情報開示)

第11条 部会が調査報告書案を取りまとめるために作成した資料並びに遺族及び病院等から提出された資料（以下「調査関係資料」という。）については、開示しない。

- 2 報告書案については、開示しない。
- 3 情報の開示については、前2項に定めるもののほか、情報管理及び守秘義務に関する規程第9条によるものとし、センター調査結果にかかわる対応は、医療事故調査・支援センターにおいて行う。

（情報管理）

第 12 条 調査関係資料は、調査の実施に必要な情報とし、調査以外の目的には使用しないものとする。

2 部会員は、調査を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩してはならない。この義務は、調査終了後も同様とする。

（庶務）

第 13 条 調査部会の庶務は、医療事故調査・支援センター事業部調査班において処理する。

2 部会員への謝金は別途、業務経費取扱規程で定める。

（雑則）

第 14 条 本規程に定めるもののほか、部会の運営等に関し、必要な事項は、担当理事が別に定める。

附 則（平成 27 年 8 月 3 日理事会決議）

この規程は、平成 27 年 8 月 17 日から施行する。

附 則（平成 28 年 11 月 2 日理事会決議）

この規程は、平成 28 年 11 月 2 日から施行する。

資料20 センター調査協力学会一覧

日本医学会	医学会 その他の専門学会
一般社団法人 日本内科学会	一般社団法人 日本集中治療医学会
一般社団法人 日本外科学会	一般社団法人 日本透析医学会
一般社団法人 日本病理学会	特定非営利活動法人 日本血管外科学会
特定非営利活動法人 日本法医学会	特定非営利活動法人 日本小児循環器学会
公益社団法人 日本医学放射線学会	歯科
公益財団法人 日本眼科学会	公益社団法人 日本歯科医学会
一般社団法人 日本形成外科学会	一般社団法人 日本歯科医学会連合
公益社団法人 日本産科婦人科学会	薬剤
公益社団法人 日本小児科学会	一般社団法人 日本医療薬学会
一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会	看護
公益社団法人 日本整形外科学会	一般社団法人 日本看護系学会協議会
公益社団法人 日本精神神経学会	一般社団法人 日本がん看護学会
一般社団法人 日本脳神経外科学会	公益社団法人 日本看護科学学会
一般社団法人 日本泌尿器科学会	一般社団法人 日本看護管理学会
公益社団法人 日本皮膚科学会	日本看護技術学会
公益社団法人 日本麻酔科学会	日本看護診断学会
一般社団法人 日本臨床検査医学会	一般社団法人 日本救急看護学会
一般社団法人 日本救急医学会	一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会
公益社団法人 日本リハビリテーション医学会	一般社団法人 日本在宅ケア学会
医学会 内科サブスペシャリティ	日本手術看護学会
一般財団法人 日本消化器病学会	一般社団法人 日本助産学会
一般社団法人 日本肝臓学会	一般社団法人 日本腎不全看護学会
一般社団法人 日本循環器学会	一般社団法人 日本精神保健看護学会
一般社団法人 日本内分泌学会	一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会
一般社団法人 日本糖尿病学会	一般社団法人 日本小児看護学会
一般社団法人 日本腎臓学会	一般社団法人 日本老年看護学会
一般社団法人 日本呼吸器学会	一般社団法人 高知女子大学看護学会
一般社団法人 日本血液学会	医療関係関連学会・団体等
一般社団法人 日本神経学会	一般社団法人 医療の質・安全学会
一般社団法人 日本感染症学会	公益社団法人 日本診療放射線技師会
一般社団法人 日本老年医学会	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人 日本アレルギー学会	公益社団法人 日本臨床工学技士会
一般社団法人 日本リウマチ学会	
医学会 外科サブスペシャリティ	
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会	
特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会	
一般社団法人 日本消化器外科学会	
特定非営利活動法人 日本小児外科学会	
特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	

平成 29 年(2017)12 月末現在

資料21 研修の受講者一覧およびアンケート結果

研修の受講者一覧およびアンケート結果

医療機関の職員向けの研修（平成29年度）

【日本医師会に委託】

管理者・実務者セミナー 平成29年10月2日～12月22日開催

<受講者数>

	東 京 (29.10.2)										青 森 (29.10.18)									
	受講者数					受講者数のうち					受講者数					受講者数のうち				
	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他
医師	35	1	0	2	38	16	10	1	2	9	8	1	0	2	11	7	1	0	2	1
歯科医師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師	2	0	0	2	4	0	0	0	1	3	3	0	0	0	3	0	0	0	1	2
診療放射線技師	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1
臨床検査技師	3	0	0	0	3	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1
臨床工学技士	1	1	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	38	0	0	2	40	0	1	12	5	22	25	1	0	0	26	0	0	4	1	21
事務職	19	6	0	4	29	0	0	0	0	29	13	1	0	3	17	0	0	0	0	17
その他	1	0	0	3	4	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	101	8	0	13	122	16	11	14	10	71	50	4	0	5	59	7	1	4	4	43

	高 松 (29.11.2)										帯 広 (29.11.16)									
	受講者数					受講者数のうち					受講者数					受講者数のうち				
	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他
医師	12	5	0	3	20	11	2	0	1	6	5	2	0	0	7	4	2	0	0	1
歯科医師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
診療放射線技師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査技師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床工学技士	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
看護師	17	3	0	0	20	0	0	3	4	13	17	1	0	0	18	0	1	1	4	12
事務職	7	0	0	3	10	0	1	0	0	9	23	2	0	0	25	0	0	0	0	25
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	37	8	0	7	52	11	3	3	5	30	47	5	0	0	52	4	3	1	6	38

	金 沢 (29.11.30)										京 都 (29.12.14)									
	受講者数					受講者数のうち					受講者数					受講者数のうち				
	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他
医師	25	2	0	3	30	9	7	0	4	10	58	6	0	1	65	22	24	5	2	12
歯科医師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	0	2	0	0	0	0	2
薬剤師	1	0	0	1	2	0	0	0	1	1	7	0	0	0	7	0	0	3	0	4
診療放射線技師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床検査技師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	3	5	0	0	0	1	2
臨床工学技士	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	4	0	0	2	6	0	0	0	0	6
看護師	21	0	0	0	21	0	1	8	1	11	76	0	0	1	77	0	2	28	7	40
事務職	8	1	0	0	9	0	0	1	0	8	43	0	0	2	45	0	0	0	0	47
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	4	9	5	0	0	0	4
計	59	3	0	4	66	9	8	9	6	34	192	6	5	13	216	27	26	36	10	117

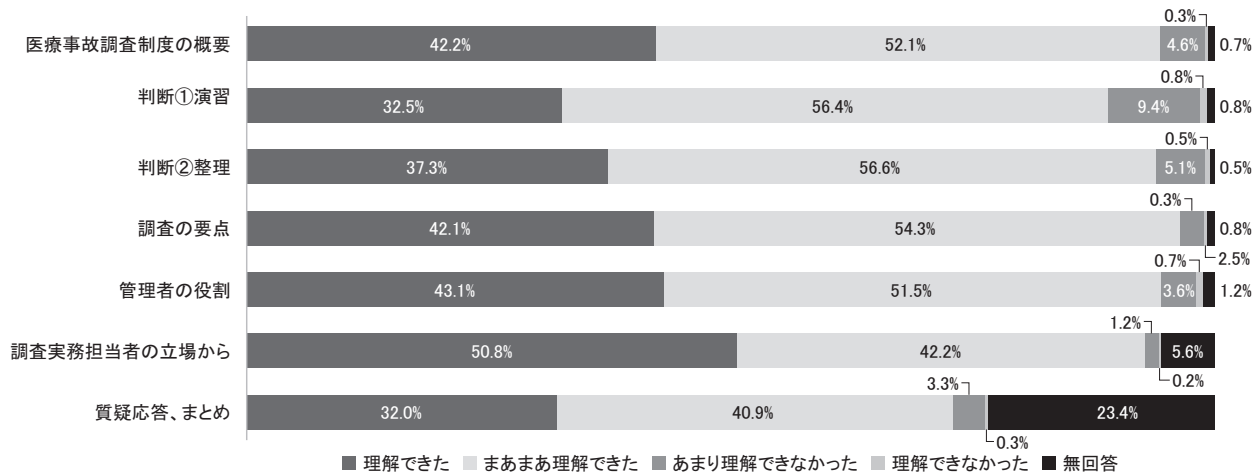
	鹿 児 島 (29.12.22)										全 7 回合計									
	受講者数					受講者数のうち					受講者数					受講者数のうち				
	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他	病院	診療所	助産所	その他	計	院長	副院長	医療安全管理部長 専従	専任	その他
医師	41	7	0	4	52	23	11	0	4	14	184	24	0	15	223	92	57	6	15	53
歯科医師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	6	0	0	0	6	0	0	0	0	6
薬剤師	4	0	0	1	5	0	0	1	1	3	18	0	0	4	22	0	0	4	5	13
診療放射線技師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	3	0	0	0	1	2
臨床検査技師	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	8	0	0	3	11	0	0	1	2	6
臨床工学技士	4	0	0	0	4	0	0	0	2	2	11	1	0	3	15	0	0	0	3	12
看護師	61	3	0	3	67	0	0	22	8	37	255	8	0	6	269	0	5	78	30	156
事務職	20	6	0	2	28	0	0	1	0	27	133	16	0	14	163	0	1	2	0	162
その他	2	0	1	0	3	1	0	0	1	1	3	0	6	7	16	6	0	0	1	9
計	134	16	1	10	161	24	11	24	16	86	620	50	6	52	728	98	63	91	57	419

<受講者数> 728名

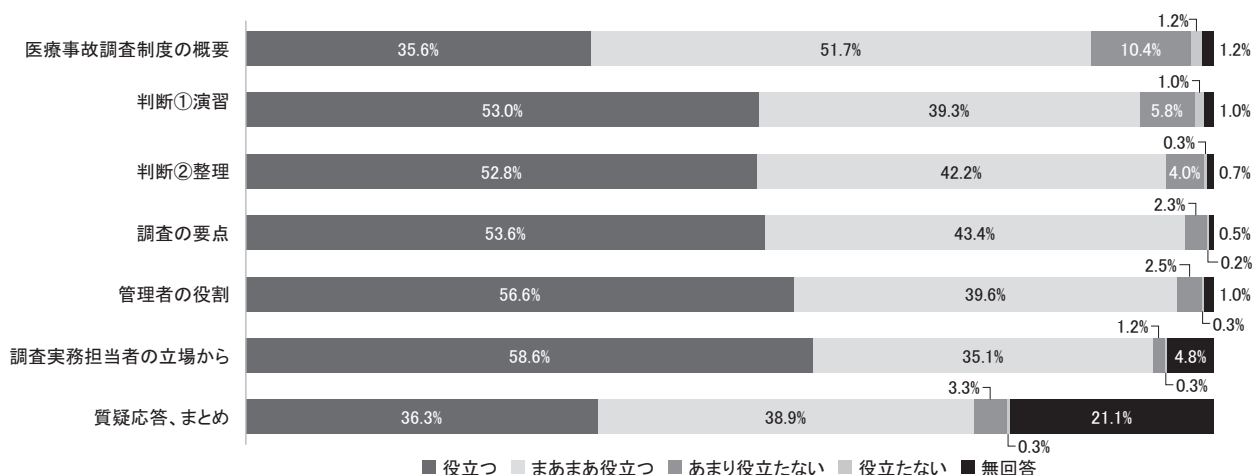
<アンケート結果>

アンケート回答者数 全7回合計 606名（回収率 83.2%）

理解度 N=606



有用度 N=606



意見

【現状の課題】

- ・ 病院管理者との認識の相違がある。
- ・ 中小病院の運営はどうすれば良いのかわからない。

【演習について】

- ・ 判断しづらい事例においても自病院でどのような分析・結果を出していくか大事であることを学んだ。
- ・ 演習時間の延長や、少人数での症例検討を行った方がよい。

【今後の医療安全推進】「マニュアル整備・見直し」「システム構築」「制度の周知・情報共有」「インフォームドコンセントの充実」「職員との信頼関係の構築」「支援団体への情報提供」等に取り組みたい。

【日本歯科医師会に委託】

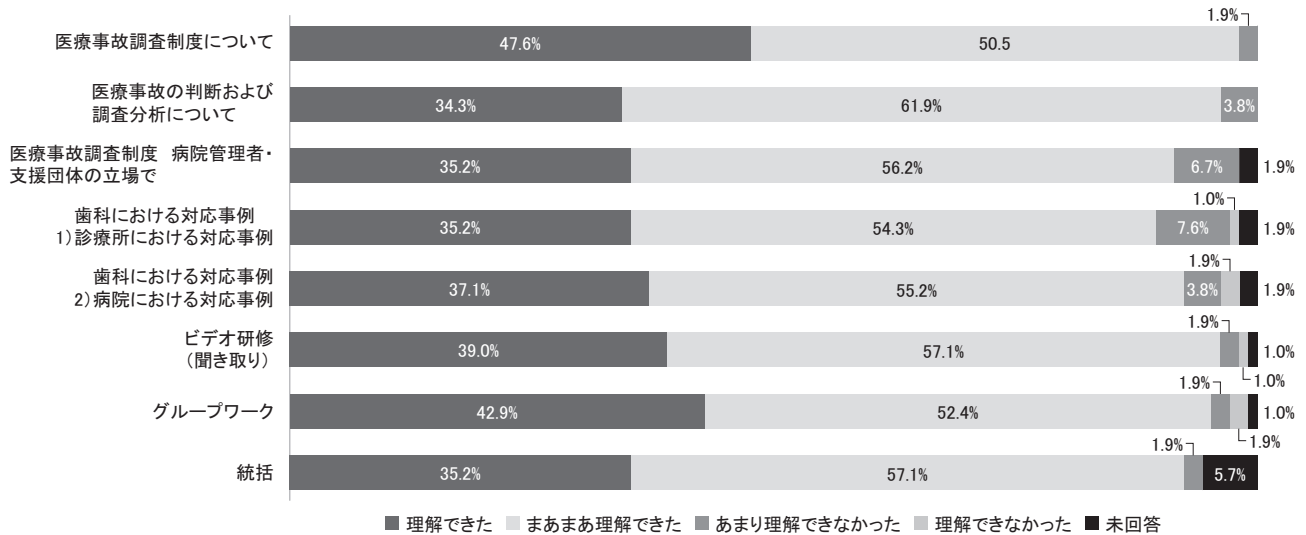
平成29年度「医療事故調査制度研修会」 平成30年1月21日東京開催

＜受講者数＞ 112名（歯科医師110名、看護師1名、事務1名）

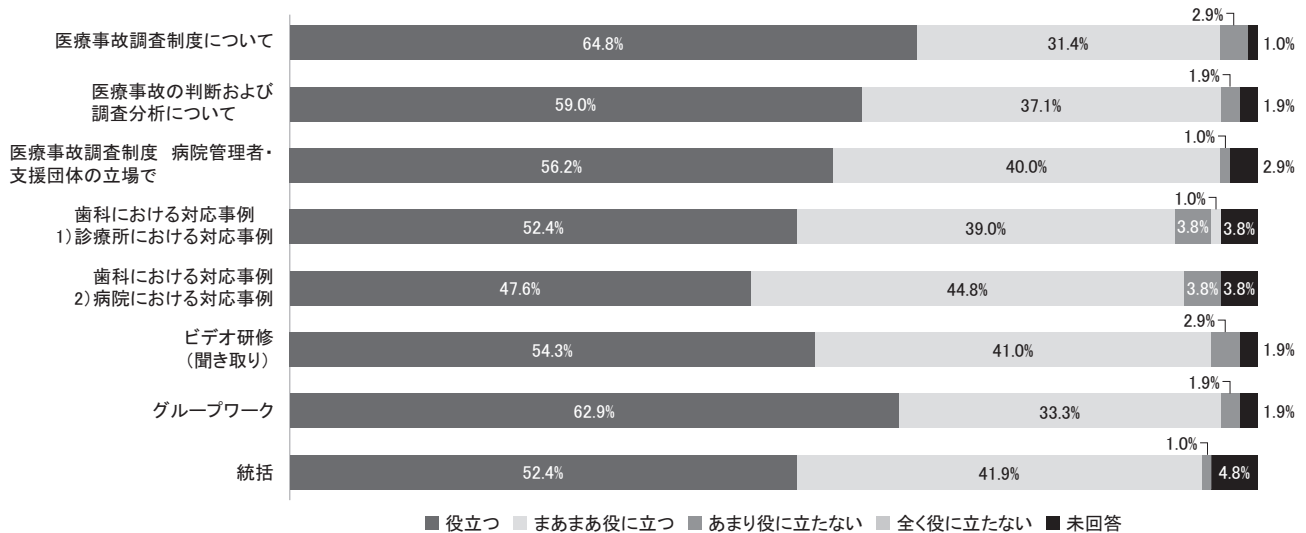
＜アンケート結果＞

アンケート回答者数 105名（回収率 93.8%）

理解度 N=105



有用度 N=105



意見

事例がないので、今後のために備えて構築が必要である。
具体的な症例による研修はわかりやすかった。
今後はカルテ記載の充実、地域歯科医師会と医療機関の連携、歯科医師会の体制整備が必要と思われる。

支援団体の職員向けの研修（平成29年度）

【日本医師会に委託】

支援団体・統括者セミナー

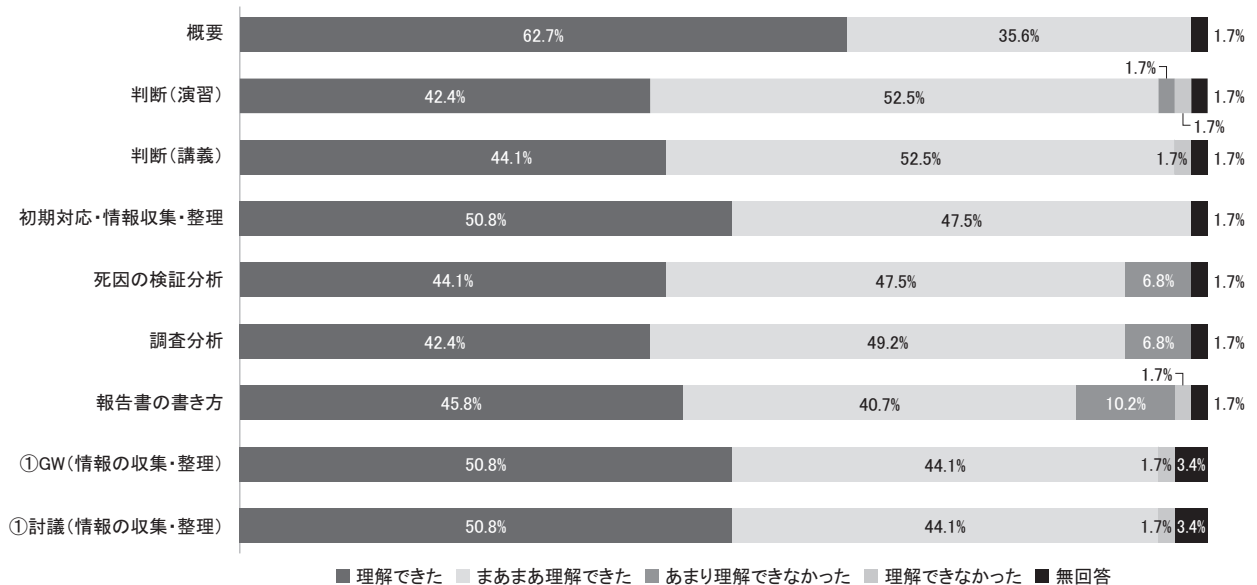
●平成30年1月13・14日/東日本 東京開催

＜受講者数＞ 59名（医師40名、看護師19名）

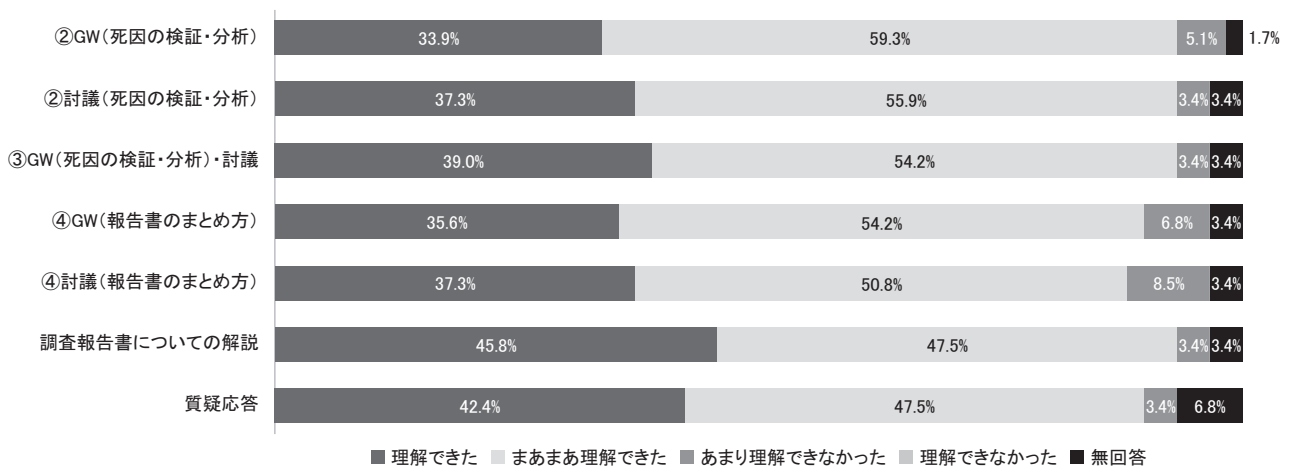
＜アンケート結果＞

アンケート回答者数 59名（回収率 100%）

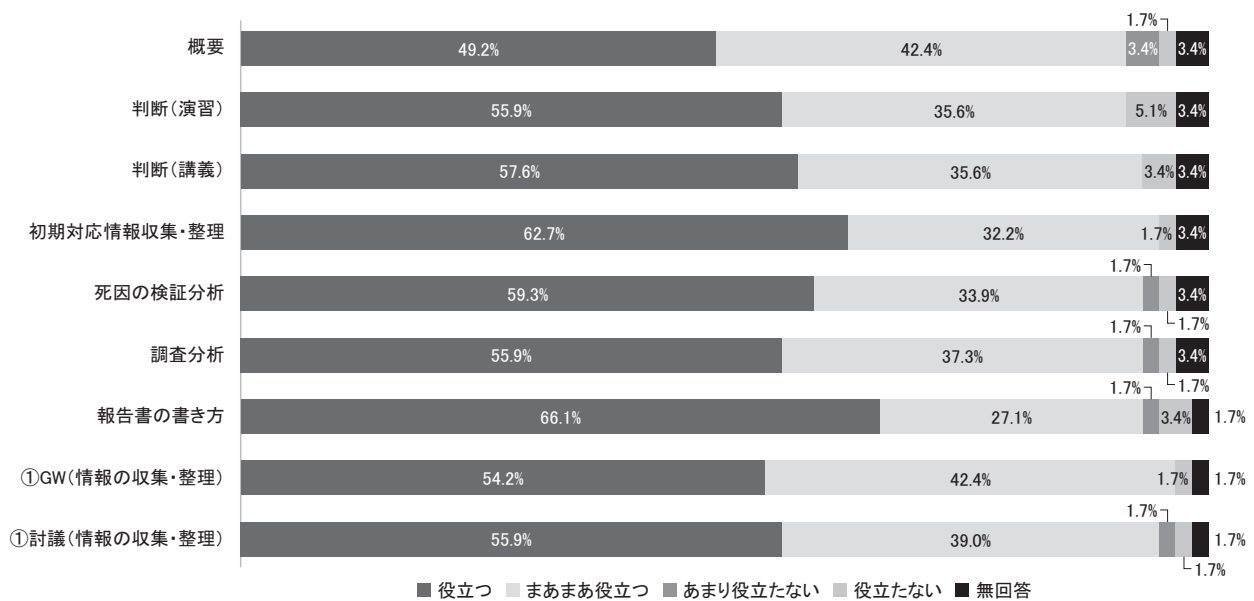
理解度 1日目 N=59



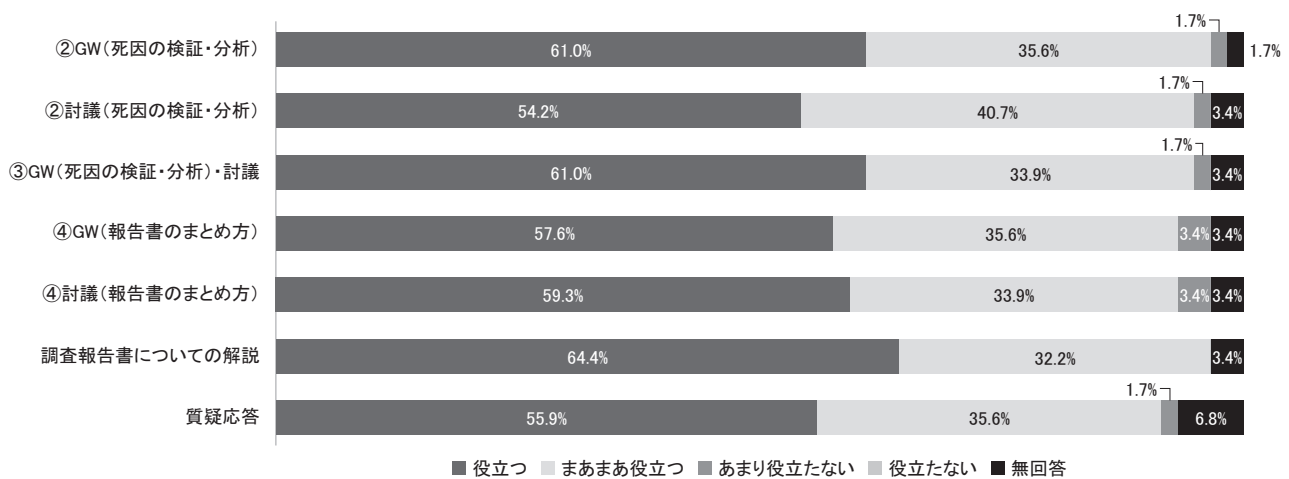
理解度 2日目 N=59



有用度 1日目 N=59



有用度 2日目 N=59



意見

【現状の課題】

- ・療養がどの範囲まで入るか、精神科での対象事例等、グレーゾーンが多く、判断に迷う。
- ・病院の助言で報告されないことがある。
- ・複数施設が関与する場合が複雑である。

【報告書作成について】

- ・報告書の書き方が参考になり、周知をはかることができると思う。
- ・視点のポイントや検討の仕方がわかった。

【今後生かせそうなこと】

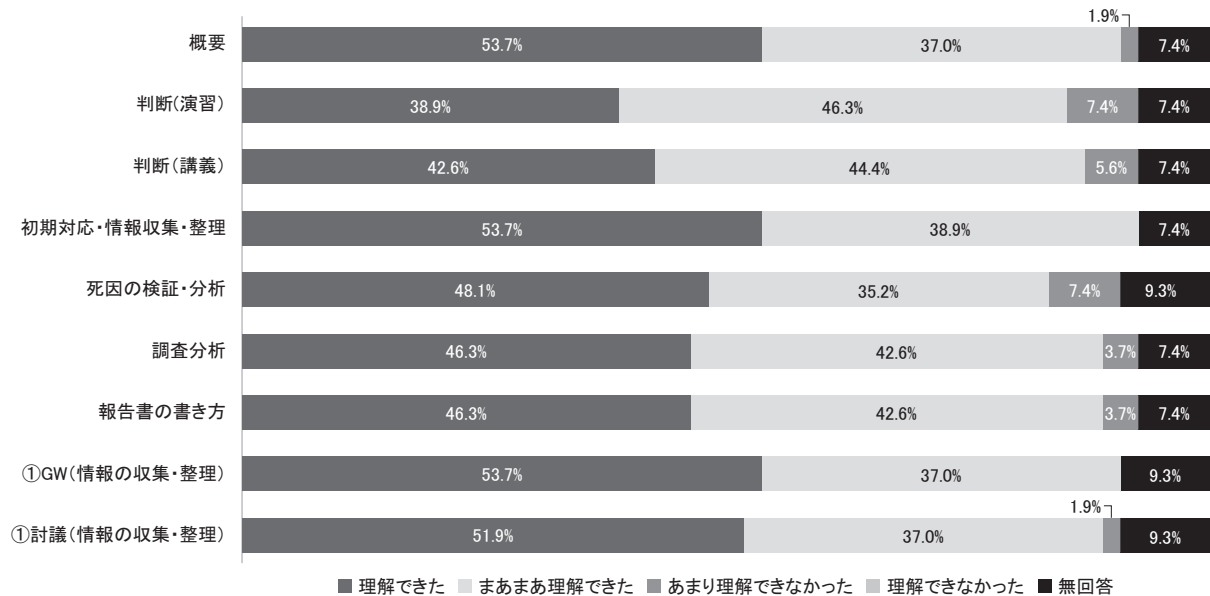
- ・調査委員会委員としての参加・示唆・指導ができそう。

●平成30年1月27・28日/西日本 広島開催
＜受講者数＞ 54名（医師36名、看護師18名）

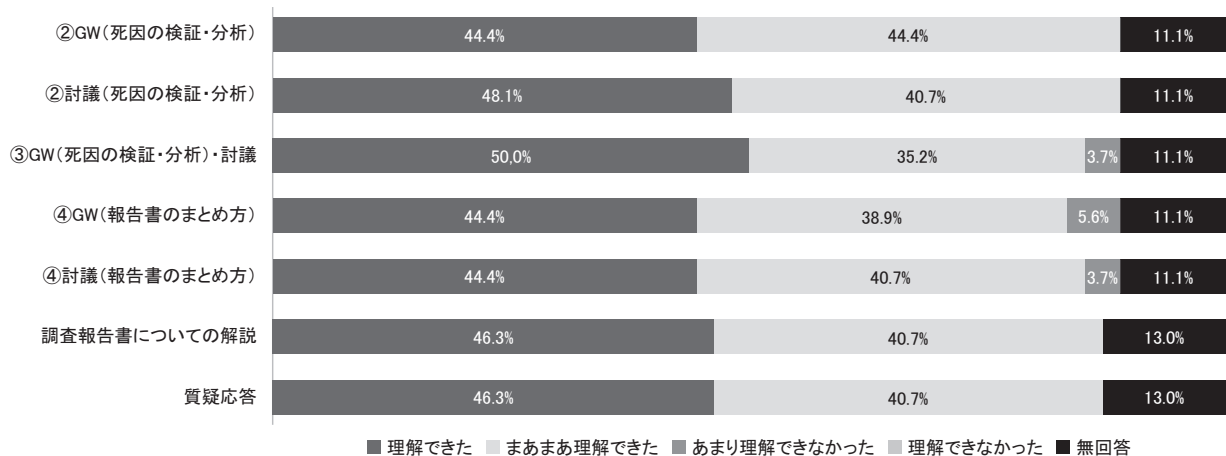
＜アンケート結果＞

アンケート回答者数 54名（回収率 100%）

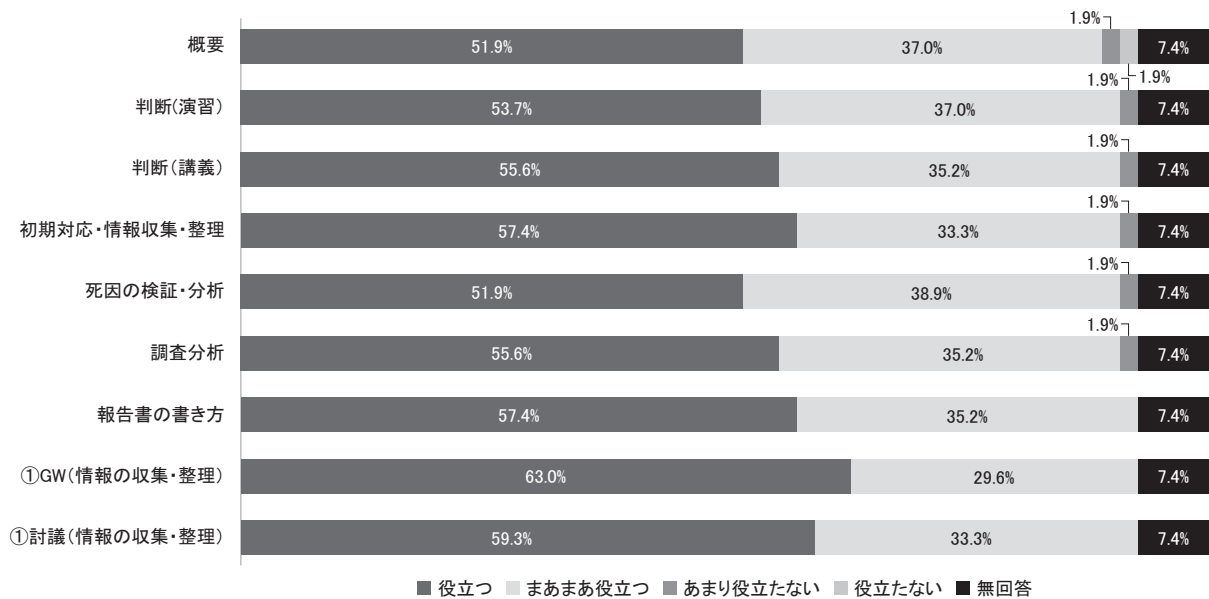
理解度 1日目 N=54



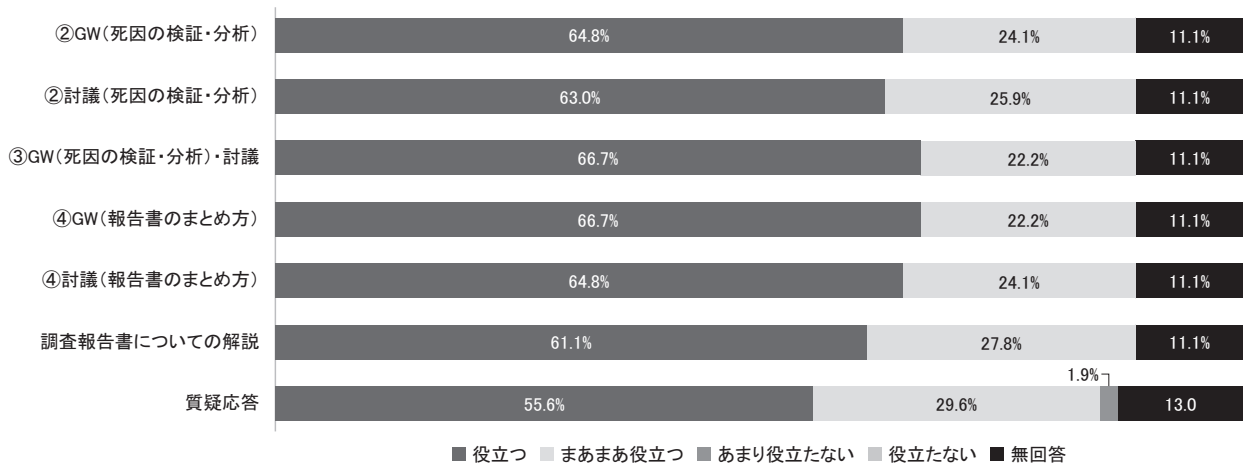
理解度 2日目 N=54



有用度 1日目 N=54



有用度 2日目 N=54



意見

【現状の課題】

- ・人手不足。診療所の事例は全面支援になるので、時間・労力ともに大変。
- ・管理者が迷っているように感じる。

【報告書作成について】

- ・報告書の考え方が参考になった。今後すぐにでも活用できる。
- ・論理的に記載できる気がするが、実際になると不安。実際のケースとの整合性が難しい。

【セミナー進行について】

- ・わかりやすく構成されていた。事例の演習が役に立った。
- ・コーディネーターを付けていただくとより議論が深まるのではないかな。

【今後生かせそうなこと】

- ・今迄より親身に対応できそう。具体的な方法が明確になり、再発防止の視点を深められた。

V 付 録

医療事故の再発防止に向けた提言 第2号

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成29年 8 月

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

医療事故の再発防止に向けた提言（第2号）の 公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構
理事長 高久史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、平成27年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。それらを集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことがこの医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から2年近く経過し、医療事故調査・支援センターとして第2号の再発防止に向けた専門分析部会報告書をまとめるに至りました。制度開始から平成29年3月までの1年6か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は330件となりましたが、第2の分析課題（テーマ）としては「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された8事例です。急性肺血栓塞栓症に係る死亡は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から8事例を分析したもので、広い知見から検討される政府や学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるべきと考えております。そのうえで、本報告書の提言がそれぞれの医療機関の急性肺血栓塞栓症による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本報告書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関およびご遺族、8事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

急性肺血栓塞栓症に係る 死亡事例の分析

平成 29 年 8 月

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会
再発防止委員会

医療事故の再発防止に向けた提言（第2号）

急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

【リスクの把握と疾患の認識】	
提言 1	入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は“急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患”であることを常に認識する。
【予防】	
提言 2	《患者参加による予防》 医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝えるように、指導する。
提言 3	《深部静脈血栓症の把握》 急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する。
【早期発見・早期診断】	
提言 4	明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影 CT などの実施を検討し早期診断につなげる。
【初期治療】	
提言 5	急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法（ヘパリン単回静脈内投与）を検討する。
【院内体制の整備】	
提言 6	急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織（担当チーム・担当者）を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター 平成29年8月

目 次

1. はじめに 7

 1) 急性肺血栓塞栓症について 7

 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ 8

 3) 関連する医療事故報告の状況 8

2. 分析方法 9

 1) 対象事例の抽出 9

 2) 対象事例の情報収集と整理 9

 3) 専門分析部会の実施 9

3. 対象事例の概要 10

4. 再発防止に向けた提言と解説 12

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項 20

6. おわりに 21

 《参考文献》 22

7. 資料 24

 急性肺血栓塞栓症 情報収集項目 24

【用語解説】

肺血栓塞栓症：PTE (pulmonary thromboembolism)	下肢および骨盤などの深部に生じた静脈血栓が、肺動脈を閉塞し、肺循環障害が生じる病態。急性肺血栓塞栓症は急激に肺循環障害が生じた病態をいう。
深部静脈血栓症：DVT (deep vein thrombosis)	深筋膜より深部を走行する静脈を深部静脈と呼び、深部静脈に血栓が生じる病態。
静脈血栓塞栓症：VTE (venous thromboembolism)	急性肺血栓塞栓症とその塞栓源となる深部静脈血栓症は、1つの疾患が異なる形で現れたものであり、両疾患の治療法は基本的には同じである。最近では両疾患を併せて静脈血栓塞栓症と総称する。

1. はじめに

1) 急性肺血栓塞栓症について

急性肺血栓塞栓症とは、下肢および骨盤などの深部静脈に生じた血栓が肺動脈を閉塞し、急性の肺循環障害を生じさせる病態を指す。本症は深部静脈血栓症の二次的合併症であるという認識が肝要であり、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓塞栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（以下「ガイドライン」とする）が示されている。

急性肺血栓塞栓症は、特異的な早期症状がなく突然発症し、死に至る経過をたどる確率も高い疾患の1つである。一般的には、2000年のシドニーオリンピックを観戦した後の長時間のフライト後に、若年女性が肺血栓塞栓症を発症してエコノミークラス症候群として知られるようになり、わが国では国外遠征したサッカー選手の発症でも有名になった。さらに2004年新潟中越地震、2011年東日本大震災、2016年熊本地震の際、車中泊など狭い場所で避難生活を送る被災者に本症が発症することが報告され、エコノミークラス症候群という名前が定着している。

これまでわが国においては発生頻度が低い疾患と考えられていたが、生活習慣の欧米化や高齢者の増加、治療方法の高度化、本症に対する認識の向上などに伴い、以前と比較して発生数が増加したとされる。しかし、肺血栓塞栓症の正確な発生率についての疫学的調査はほとんど行われていないため、全体数の把握は難しいという現状がある。Nakamuraらによれば、日本における過去5回のアンケート調査の結果において肺血栓塞栓症と診断された患者の数は、1996年から2011年で4.6倍に増加し、2011年の報告では100万人あたり126人と報告されている。

2004年にわが国初のガイドラインが策定され、また時期を同じくして診療報酬に「肺血栓塞栓症予防管理料」が新設された。Kuroiwaらの日本麻酔科学会周術期肺血栓塞栓症調査によると、周術期においては、少なくとも手術1万件あたり3.1人に肺血栓塞栓症が発生し、致死性の肺血栓塞栓症が0.6人、死亡率は17.9%と高いことが報告されている。肺血栓塞栓症の発生率は2002～2003年に増加傾向がみられたが、2004年のガイドラインの策定、「肺血栓塞栓症予防管理料」の新設以後、減少に転じている。同様に周術期の死亡率も、2005年までは上昇したが2008年以後はやや低下傾向になっている。

また肺血栓塞栓症による全体の死亡者数は、厚生労働省人口動態統計によると、1988年には591人であったのが、1998年には1,655人と、10年間で2.8倍に増加した。その後2005年には1,900人と増加傾向が続いたが、以後、年によって変動はあるものの増加はみられない。疾患の特性上、診断が難しいことから、人口動態統計に反映されていない肺血栓塞栓症の発生はある、と推察される。

ガイドラインの策定と「肺血栓塞栓症予防管理料」の保険収載という施策により、病院での肺血栓塞栓症に対する疾患の認識と予防への取り組みは、全国的に広がり、一定の予防効果は得られていると考えられる。しかしながら、いまだ医療事故調査・支援センターへの死亡事例の報告は続いており、さらなる対策の徹底が求められると考える。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

急性肺血栓塞栓症については既に多くの報告があり、その特徴、予防法、治療などに関してガイドラインが策定され、リスクの分析、発症予防の啓発などがなされてきた。しかし、医療行為に起因した予期せぬ死亡として、医療事故調査・支援センターに報告される死亡事例は続いている。その中には、死因として「他の原因が否定」されたため、あるいは複数の病態を挙げている中の「疑い診断」という例も多い。発症時に直ちに確定診断をつけることが難しく、死亡するまで本症が念頭になく、解剖で判明した例も認められる。

入院中の患者の多くがハイリスク群に該当すること、初期症状は胸痛、頻呼吸など一般的な症状でありその時点で診断が困難なこと、発生から死亡までの病態の進行が急速であることなどの点から、予防や早期の診断が困難を極め結果的に予期せぬ死亡につながっていると思われる。

このような状況下で、今回、本テーマを取り上げ、急性肺血栓塞栓症の専門分析部会を設置し、医療事故の再発防止に向けた検討をすることとした。死因として急性肺血栓塞栓症の診断が確定した事例を対象として、死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいかという視点で検証・分析を行った。今後も報告事例を集積して、詳細に分析していくことが必要であり、今回の試みをその第一歩としたい。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業の公開データ】（平成22年1月1日～平成28年8月3日現在）

「急性肺血栓塞栓症」「肺血栓塞栓症」「PTE」「肺塞栓」「PE」「肺梗塞」「肺動脈血栓症」などでキーワード検索の結果、53例の急性肺血栓塞栓症に関連する死亡例が報告されていた。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（平成17年9月～平成27年事業終了）

平成17～27年の10年間で公表された事例は224例であった。急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例は3例（1.3%）報告されていた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

平成27年10月1日から平成29年3月31日までの1年6か月の間に報告された院内調査結果報告書330事例のうち、医療機関が死因を急性肺血栓塞栓症とした事例は11例であった。

専門分析部会においては、急性肺血栓塞栓症の確定診断がなされた事例のみを検討することが、死亡を回避する方策を導くために有用であると考え、専門分析部会の分析対象として以下の条件を設けた。

【分析対象の条件】

医療機関が院内調査で、死因を急性肺血栓塞栓症とした11例において、解剖、CTまたはその他の検査所見から、以下の3つの条件のいずれかを満たすものを分析対象とした。

1. 解剖結果により確定診断がなされている。
2. 臨床経過中に施行された造影CTで臨床診断がなされている。
3. 臨床経過において、心電図や心エコーなどの所見から総合的に急性肺血栓塞栓症の可能性が極めて高いと判断できる。

【対象事例の決定】

11事例のうち、分析対象の条件1（解剖結果により確定診断がなされている）を満たす事例が3例、条件2（臨床経過中に施行された造影CTで臨床診断がなされている）を満たす事例が2例、条件3（臨床経過において、心電図や心エコーなどの所見から総合的に急性肺血栓塞栓症の可能性が極めて高いと判断できる）を満たす事例が3例であった。

専門分析部会の分析対象の条件に合致した上記の8例を分析することとした。

2) 対象事例の情報収集と整理

医療事故調査・支援センターに提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（「7. 資料」参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第1回 平成28年11月28日
- 第2回 平成29年3月30日
- 第3回 平成29年5月11日
- 第4回 平成29年6月19日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例1 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折で入院した60歳代の患者。BMI 26
- ・脳腫瘍手術による軽度不全麻痺あり、抗てんかん薬服用中。急性肺血栓塞栓症の予防策として足関節・足趾の自動運動を実施。
- ・入院6日目に人工股関節置換術を施行。術中に心肺停止。心エコーで、急性肺血栓塞栓症と診断。血栓吸引術、血栓溶解療法、下大静脈フィルター留置を実施したが翌日死亡。

事例2 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折で入院した40歳代の患者。BMI 35
- ・手術待機の間、ベッド上リハビリテーションと足関節・足趾の自動運動を実施。
- ・入院4日目に人工骨頭挿入術を施行。脊椎麻酔後、側臥位とした際に呼吸困難を訴えたため酸素投与。1時間後に胸部不快を認め、さらに不穏となる。直後に血圧・経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO₂」とする）が低下したため救命処置を施行。心エコーで右心室の拡大が著明であることを確認し、急性肺血栓塞栓症と診断。血栓溶解薬を投与した。胸部造影CTにて両肺動脈に陰影欠損確認。救命処置を継続したが心拍再開せず死亡。

事例3 整形外科

- ・大腿骨頸部骨折と肺炎治療のため入院した80歳代の患者。BMI 22
- ・下肢静脈エコーで下腿ヒラメ筋静脈内に血栓を認め、急性肺血栓塞栓症の予防策として足関節・足趾の自動運動およびヘパリンの持続投与を実施。
- ・入院約2週間後に人工骨頭置換術を施行。脊椎麻酔導入後に痙攣様症状と血圧低下出現。救命処置を施行するが死亡。心電図、心エコー所見から急性肺血栓塞栓症と推測。

事例4 脳神経外科

- ・被殻出血・脳室穿破後の保存的治療で入院した50歳代の患者。BMI 26
- ・糖尿病、高血圧で治療中、向精神薬服用中。入院前は日常生活動作（以下「ADL」とする）自立。
- ・床上安静時、間欠的空気圧迫法（着脱時期不明）実施。入院1週間後、歩行訓練を開始。その3日後、嘔気、疲労感がみられ、リハビリテーションはベッド上に変更。車いすへの移乗、トイレでの排泄は可能。約3週間後、歩行訓練を再開したところ、呼吸困難、呼吸促迫を認め、意識レベルが低下した。造影CTにて大腿の深部静脈血栓、両肺動脈の急性肺血栓塞栓症と診断。救命処置を継続したが、数日後に死亡。

事例5 脳神経外科

- ・脳腫瘍摘出術と術後化学療法を目的として入院した60歳代の患者。BMI 33
- ・高血圧、糖尿病あり。心房細動に対し抗凝固薬服用。ADLはおおむね自立。
- ・入院2～8日目（手術当日）は抗凝固薬をヘパリンに変更して投与。術中は間欠的空気圧迫法を施行。術後、腫瘍摘出腔内に血腫を認め気管挿管のまま管理。その後、血圧が低下し呼吸状態も悪化、救命処置を施行するが手術当日に死亡。解剖により急性肺血栓塞栓症と診断。

事例6 脳神経外科

- ・被殻出血のため緊急入院した70歳代の患者。BMI 29
- ・高血圧あり。開頭血腫除去術の約2週間後、間欠的空気圧迫法から弾性ストッキングに変更。
- ・手術の約3週間後、端座位訓練中に失神、胸部不快を訴えSpO₂が低下するが、回復。リハビリテーションを継続していたが、膝痛、倦怠感の訴えと同時に血圧低下、頻脈、SpO₂の低下が出現し、心肺停止。胸部CTで肺動脈に血栓を認め、急性肺血栓塞栓症と診断。救命処置を行うが同日死亡。

事例7 精神科

- ・統合失調症、希死念慮のため医療保護入院とされた40歳代の患者。BMI 27
- ・自傷行為予防のため四肢体幹拘束を施行。向精神薬服用中。
- ・体幹拘束中は弾性ストッキングを着用。入院5日目に胸痛があり心電図検査で異常所見があった。症状が消失したため経過観察。入院から約3週間後、開放観察開始の30分後、トイレで倒れているところを発見され、救命処置を行うが、心拍再開せず死亡。解剖により、急性肺血栓塞栓症と診断。

事例8 循環器内科

- ・肺炎、胸膜炎（細菌性胸膜炎）のため入院した40歳代の患者。BMI 28
- ・心筋梗塞の既往があるが治療中断。入院10日前より下肢に違和感、痛みがあり、腫脹を認めていたが入院時には軽減。
- ・入院の数時間後、呼吸困難、左胸痛、血圧低下を認め、酸素投与を開始するが、呼吸困難が増強し、心肺停止。救命処置を施行したが死亡。解剖により急性肺血栓塞栓症と診断。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの把握と疾患の認識】

提言 1 入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は“急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患”であることを常に認識する。

急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療科で発生する疾患であるが、症状が特異的でないため、発見、早期診断が難しい疾患である。また早期診断、適切な治療を行うことで死亡率が大きく改善することも知られており、あらゆる医療従事者は、リスクを把握するとともに医療チームで共有し、急性肺血栓塞栓症が発症する可能性があることを常に認識しておく。

●リスクの把握

急性肺血栓塞栓症は、「血流停滞」「血管内皮障害」「血液凝固能亢進」とされる血栓形成の危険因子のいくつかが重なり発症する。「血流停滞」の因子には、長期臥床、肥満、全身麻酔、下肢麻痺、下肢ギプス包帯固定などがある。「血管内皮障害」の因子には、各種手術、外傷、骨折、中心静脈カテーテル留置などにより静脈が損傷された状態がある。「血液凝固能亢進」の因子には、悪性腫瘍、妊娠、各種手術、外傷、経口避妊薬、エストロゲン製剤などの薬物、感染症などがある。

対象事例の8例において、急性肺血栓塞栓症の危険因子は、2日以上長期臥床が7例、BMI25以上の肥満が7例、各種手術が5例、向精神薬などの薬物服用が3例に認められた。他に全身麻酔、悪性腫瘍、感染症などの危険因子が認められた。

各領域別にみると、整形外科領域の股関節手術が3例、脳神経外科領域の開頭術が2例、脳出血後の保存療法が1例あった。

多くのリスクは日常の診療でしばしば遭遇するものであるが、リスクを把握することは、症状出現時に急性肺血栓塞栓症を疑い、診断する手がかりとなる。リスクを認識し、日々の診療に臨むことが必要である。

各診療科においては、リスクの把握のために各学会のガイドラインなどを参考にリスクの評価をする。おのおのの手術や疾患の静脈血栓塞栓症のリスクによる分類を表1「各領域の静脈血栓症のリスクの階層化」に示した。

表 1 各領域の静脈血栓塞栓症のリスクの階層化

リスクレベル	一般外科・泌尿器科・ 婦人科手術	整形外科手術	産科領域
低リスク	60 歳未満の非大手術 40 歳未満の大手術	上肢の手術	正常分娩
中リスク	60 歳以上、あるいは 危険因子のある非大手術 40 歳以上、あるいは 危険因子がある大手術	腸骨からの採骨や下肢からの神経や皮 膚の採取を伴う上肢手術 脊椎手術 脊椎・脊髄損傷 下肢手術 大腿骨遠位部以下の単独外傷	帝王切開術(高リスク以外)
高リスク	40 歳以上の癌の大手術	人工股関節置換術・人工膝関節置換術・ 股関節骨折手術(大腿骨骨幹部を含む) 骨盤骨切り術(キアリ骨盤骨切り術や 寛骨臼回転骨切り術など) 下肢手術に VTE の付加的な危険因子 が合併する場合 下肢悪性腫瘍手術 重度外傷(多発外傷)・骨盤骨折	高齢肥満妊婦の帝王切開術 静脈血栓塞栓症の既往ある いは血栓性素因の経産分娩
最高リスク	静脈血栓塞栓症の既往 あるいは 血栓性素因のある大手術	「高リスク」の手術を受ける患者に静 脈血栓塞栓症の既往あるいは血栓性素 因の存在がある場合	静脈血栓塞栓症の既往ある いは血栓性素因の帝王 切開術

総合的なリスクレベルは、予防の対象となる処置や疾患のリスクに、付加的な危険因子を加味して決定される。例えば、強い付加的な危険因子を持つ場合にはリスクレベルを 1 段階上げるべきあり、弱い付加的な危険因子の場合でも複数個重なればリスクレベルを上げることを考慮する。

リスクを高める付加的な危険因子：血栓性素因、静脈血栓塞栓症の既往、悪性疾患、癌化学療法、重症感染症、中心静脈カテーテル留置、長期臥床、下肢麻痺、下肢ギプス固定、ホルモン療法、肥満、静脈瘤など。(血栓性素因：主にアンチトロンビン欠乏症、プロテイン C 欠乏症、プロテイン S 欠乏症、抗リン脂質抗体症候群を示す)

大手術の厳密な定義はないが、すべての腹部手術あるいはその他の 45 分以上要する手術を大手術の基本とし、麻酔法、出血量、輸血量、手術時間などを参考として総合的に評価する。

日本循環器学会 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2009 年改訂版)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h.pdf (2016 年 8 月閲覧)(許可を得て転載)

●疾患の認識

急性肺血栓塞栓症の症状は特異的な早期症状に乏しいとされ、対象事例の全例においても、胸痛、呼吸困難、頻脈といった一般的な症状、所見から始まっていた。症状出現から約 30 分で急変した例もあり、5 例では状態の悪化は急激であった。また、早期症状出現後、急変する前に診断された事例は 1 例で、急変後に診断された事例が 4 例、解剖まで診断がされなかった事例が 3 例あった。

事例を後から振り返ってみると、全例で急性肺血栓塞栓症の危険因子が複数あり、急性肺血栓塞栓症を疑うことができる症状が出現していたが、早期診断に至らなかった。整形外科の大腿骨頸部骨折および脳神経疾患が、急性肺血栓塞栓症の高リスクとされる疾患であった。

したがって、患者を含めた多職種でリスクを把握すると同時に、すべての入院患者に急性肺血栓塞栓症発症の可能性があることを認識し、急性肺血栓塞栓症に関連した症状出現時には急性肺血栓塞栓症を鑑別疾患に挙げる必要がある。

【予防】

提言2 <<患者参加による予防>>

医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝えるように、指導する。

入院生活は行動を制限されるなど活動量が減少することが多く、急性肺血栓塞栓症の発症リスクとなる。その予防の実施においては患者に十分説明を行い、理解と協力を得る。

●理学的予防法の重要性和薬物的予防法

静脈血栓塞栓症の予防法には理学的予防法と薬物的予防法があるが、基本は理学的予防法である。理学的予防法には早期離床および積極的な運動、弾性ストッキングの着用、間欠的空気圧迫法などがある。

特に早期離床および積極的な運動が有用であり、出血リスクがあり抗凝固療法ができない患者にも安全な予防法である。長期に臥床が必要な場合には、ベッド上で足関節を動かすだけでも、下肢の静脈血流を促進するという点から予防効果が高いとされている。また、足関節の底背屈運動を行うことは合併症が少なく、多くの患者が実施可能で、安価な予防法であり、患者が自ら積極的に実施できるように、患者の理解と協力を得るようにする。可能であれば、リスクの程度にかかわらず、全ての患者に早期離床および積極的な運動を推奨する。ただし、患者の病態によっては早期離床や積極的な運動が実施できない場合もあるため、担当医師の判断・実施の許可が必要となる。

整形外科領域の股関節手術事例では、足関節の底背屈運動が実施されていたが、間欠的空気圧迫法は実施されていなかった。弾性ストッキングの着用については骨折部の痛みなどの理由から実施できなかった例があった。股関節手術事例においては、痛みを伴うため、理学的予防法を行うことが難しい場合があり、可能であれば早期に手術を行うこともベッド上安静の期間を短くすることになり、静脈血栓塞栓症の予防に役立つ。

脳神経外科領域の事例では、患者の見当識障害や注意散漫、麻痺などにより2例で足関節の底背屈運動は実施することができなかったが、1例では実施されていた。弾性ストッキングの着用は1例で、間欠的空気圧迫法は全例で実施されていたが、すべての安静期間中ではなく周術期のみに行われていた。早期離床や薬物的予防の実施が困難な場合には、周術期だけでなく、すべての安静期間中において、自動運動、弾性ストッキングの着用、間欠的空気圧迫法などの理学的予防法の徹底が、実施可能な予防法となる。

対象事例における薬物的予防法については、専門診療科と相談した後、抗凝固療法が1例で施行されていた。薬物的予防法に使用される抗凝固薬には、ヘパリン、フォンダパリヌクス、エノキサパリン、エドキサバン、ワルファリンなどがある。抗凝固薬の使用にあたっては出血のリスクを十分に評価し、そのリスクが高い場合には循環器内科などの専門診療科に相談する。出血リスクが抗凝固薬のメリットを上回る場合はその使用を控えるという選択肢もある。

●患者参加による予防

予防法を実施する際には、急性肺血栓塞栓症の発症リスクと予防法について、患者に十分説明し、理解と協力を得る必要がある。対象事例では急性肺血栓塞栓症の発症リスクについての説明は5例で行われ、予防法が実施されていた。

理学的予防法の重要性から、医学的に問題がなければ積極的に足関節の底背屈運動を勧め、患者も自ら実施できるように工夫する。弾性ストッキングの着用や、間欠的空気圧迫法の実施は、患者自身が急性肺血栓塞栓症のリスクを意識する契機ともなる。ただし、患者の病態によっては早期離床や積極的な運動が実施できない場合もあるため、担当医師の判断・実施の許可が必要となる。

下記のようなイラストなどを、ベッドサイドに掲示することは、患者、医療従事者への予防の意識づけにつながる。



安静臥床中の患者に向けた説明用紙「自
ら行う肺血栓塞栓症の予防法」の一例を
ホームページに掲載しています。

URL [https://www.medsafe.or.jp/uploads/
uploads/files/teigen-02setumei.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-02setumei.pdf)

ダウンロード可能ですので
ご活用ください。



●早期発見への患者の協力

急性肺血栓塞栓症では急速に進行して死亡する症例があることから、早期症状の発見、早期診断には症状に関する患者への指導が有用である。

急性肺血栓塞栓症の症状の説明は5例で行われ、そのうち3例においては医療従事者に伝えるよう説明されていた。しかし、手術事例以外の2例においては症状を訴えていたが、急性肺血栓塞栓症の早期診断につながらなかった。

深部静脈血栓症の予防法を実施することで急性肺血栓塞栓症の予防に一定の効果はあるが、予防法には限界があり、すべての急性肺血栓塞栓症を予防することはできない。早期に症状をとらえることができれば、早期に診断し、患者の状態に応じた治療を行うことによって救命できるケースもある。患者の協力を得られるよう、急性肺血栓塞栓症について、症状を含めて患者の理解度に応じた説明を行う。そして、患者が急性肺血栓塞栓症や次項に述べる深部静脈血栓症でみられる異変を自覚したときは、積極的に医療従事者へ伝えるように指導する。

【予防】

提言 3 ≪深部静脈血栓症の把握≫
急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する。

●深部静脈血栓症について

対象事例で下肢静脈エコーを施行していたのは2例であった。

急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症は、運動制限による臥床により発生し、下腿部で起こりやすく数十%の入院患者でみられるが、多くは数日で消失する。膝より上のいわゆる中枢型の深部静脈血栓は、急性肺血栓塞栓症を起こす可能性が下腿部よりも高い。

深部静脈血栓症の臨床症状は、下肢全体の腫脹、下肢周径の左右差、下肢深部静脈に沿った大腿、膝窩、下腿の疼痛や発赤であり、他の疾患や炎症などの鑑別も必要となる。

深部静脈血栓症の症状がある、あるいは骨盤内巨大腫瘍などで静脈圧迫・閉塞が疑われる場合は、下肢静脈エコー、下肢造影CTなどの検査を行い、必要時に治療を開始する。これが、急性肺血栓塞栓症の発症を抑えることになる。

表2 簡略化された肺血栓塞栓症の疾患可能性評価法<本文は17ページに掲載されています>

簡略化 Wells スコア	
DVT の臨床的徴候	1
心拍数 > 100/分	1
過去4週間の手術あるいは長期臥床	1
PE あるいは DVT の既往	1
血痰	1
癌	1
PE 以外の可能性が低い	1
スコアの合計	
臨床的可能性	
低い	1 以下
高い	2 以上

DVT：深部静脈血栓症、PE：肺塞栓症

Gibson NS, Sohne M, Kruip MJ, et al : Further validation and simplification of the Wells clinical decision rule in pulmonary embolism. Thromb Haemost .2008; 99(1): 229-234. (改変)

【早期発見・早期診断】

提言 4 明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影 CT などの実施を検討し早期診断につなげる。

●早期症状、臨床所見

急性肺血栓塞栓症は、呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸が主要症状、臨床所見である。また、血圧低下やショックで発症することもある。

対象事例を振り返ると、自覚症状として、呼吸困難が2例、胸痛が2例、胸部不快、動悸、咳嗽、血痰、失神が認められた。臨床所見としては、頻呼吸が3例、SpO₂低下が3例、頻脈が2例、血圧低下が2例、ショックが1例で認められた。

急性肺血栓塞栓症発症の数日前に一時的な血圧低下、SpO₂低下、呼吸困難、胸痛、胸部不快を認めた例や、数日前から頻脈が続いた例も認められた。

急性肺血栓塞栓症の特徴的な発症状況として、安静解除後の起立、歩行や排便、排尿時が多いと報告されており、対象事例においても、脊椎麻酔後の体位変換や、身体拘束の解除後に発症していた。症状出現から急変、救命処置までの時間が短い場合もあり、患者の基礎疾患や危険因子、誘因、発症状況も加味することで急性肺血栓塞栓症を疑い、早期診断につなげる。

●早期診断のための検査

急性肺血栓塞栓症が疑われた場合、造影 CT で血栓が見いだされたら確定診断となる。造影 CT が施行できない場合は、心エコーで診断されることもある。急性肺血栓塞栓症と疑いまたは診断された5例では、造影 CT、心エコーが実施されていたが、いずれも検査は急変後に行われていた。

一般的によく検査される D ダイマーは、正常ならば急性肺血栓塞栓症が否定できるため、除外診断の助けとなる。

心電図でも特異的な変化ではないが、陰性 T 波、洞性頻脈などが出現する場合もある。

明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めたら、臨床所見を踏まえ、急性肺血栓塞栓症を念頭に置いて造影 CT などの検査を検討し、早期診断につなげる。急性肺血栓塞栓症を強く疑うかどうかの判断の指標として、表2「簡略化された肺血栓塞栓症の疾患可能性評価法」（16 ページ参照）が参考になる。

なお、急性肺血栓塞栓症の診断を迷う場合は、循環器内科などの専門診療科に相談する。

その症状、
急性肺血栓塞栓症
ではありませんか？

【初期治療】

提言5 急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法（ヘパリン単回静脈内投与）を検討する。

●抗凝固療法の第一選択—ヘパリンの単回静脈内投与

対象事例のうち5例では、急変後の救命処置開始より1時間～2時間30分以内に死に至り、急変から死亡までの時間が短い。

急性肺血栓塞栓症の治療は重症度によってその内容が違ってくるが、急性期を乗り切れば予後が良好といわれているため、早期の症状・所見出現時から迅速な治療を開始することが重要である。

急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況は、明らかな原因が不明の低酸素血症、右心負荷、血圧低下、心拍数に増減がみられる場合などである。このような状況、あるいは診断が確定した場合には、初期治療として、出血のリスクを評価し、直ちにヘパリン3,000～5,000単位（または体重1kgあたり80単位）を単回静脈内投与する。

対象事例では、結果的に初期治療としてヘパリンの単回静脈内投与を実施した例はなかった。

また急性肺血栓塞栓症を強く疑う、あるいは診断が確定した時点で、ヘパリンによる緊急処置を行うと同時に専門家への相談も行う。ヘパリンの管理には知識・経験が必要なため、緊急のヘパリン投与後の継続治療については、循環器内科などの急性肺血栓塞栓症の専門診療科に相談する。

ヘパリンには生成された血栓・塞栓を直接溶解する力はないが、アンチトロンビンによるトロンビンと活性型第X因子の阻害を促進し、凝固能を下げることにより、出来上がった血栓を二次的に溶解するとされている。急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断された場合は、効果発現が早い点から、まずヘパリンの投与を選択する。ヘパリンは半減期が1時間前後と短く、減量・中止することにより効果の消失が早く、さらに、中和薬（プロタミン）が存在するため出血した際にも対処することが可能である。

【院内体制の整備】

提言 6 急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織（担当チーム・担当者）を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。

急性肺血栓塞栓症の発症後の対応だけでなく、通常時より医療安全対策委員会などに、急性肺血栓塞栓症の予防活動、発症後の診断、治療を担う組織（担当チーム・担当者）を整備する。これらについて、誰もが理解して対応できるよう、院内のマニュアルを作成する。

●院内の協力体制

急性肺血栓塞栓症を常に意識し、長期間の入院患者では、手術前後などの病態変化などを含めて定期的にリスクを再評価し、患者の病態変化に応じた予防法を多職種で実施する。

全例において、院内に急性肺血栓塞栓症に関するマニュアルや対策などが示されていた。院内における急性肺血栓塞栓症に対する相談、診療については、急変後に循環器内科や救急科に相談し、診療をしていた事例が3例、急性肺血栓塞栓症の発症前に心臓血管外科に相談していた事例が1例であった。

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療に関して、循環器内科などの専門診療科やその担当者をあらかじめ明確にしておき、相談や診療の依頼ができるような院内体制を構築する。

●専門診療科がない場合の協力体制

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療に関する専門診療科が院内にない場合も多くある。急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療科で発症する可能性があるため、専門診療科が院内にない医療機関においても、医療安全対策委員会などに予防、診断、治療を担う担当チーム・担当者を決めておく。

担当チーム・担当者は、急性肺血栓塞栓症のガイドラインなどにより、予防、診断、治療に関する基礎知識を習得する。さらに、専門診療科がある院外の医療機関、基幹病院と連携し、いつでも診療の相談や緊急の連絡ができるホットラインや転院などが可能な連携体制を構築しておく。

また、急性肺血栓塞栓症に関する相談や診療依頼に対応する専門診療科や地域の基幹病院では、緊急に相談や診療要請があることを想定し、専門知識の習得、緊急対応の準備をしておくことも必要である。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

急性肺血栓塞栓症はあらゆる診療の場で発生することから、その予防、診断、治療に関して、学会・企業には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

①症例登録による現状把握

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療法を改善し医療事故の再発を減らすには、日本における急性肺血栓塞栓症の現在の発生状況、臨床的特徴、治療方法などを把握する必要がある。

CTや病理解剖で急性肺血栓塞栓症の診断が得られた症例の登録(レジストリ)が全国規模で実施されることを期待する。

②静脈血栓塞栓症予防のための、医療機器の改良

着脱しやすく不快感や皮膚障害が少ない弾性ストッキング、間欠的空気圧迫法用の簡便・軽量の器具の開発を期待する。

③医師・看護師に対する急性肺血栓塞栓症についての教育

急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療においては、あらゆる診療科の医師、看護師などの医療関係者が重要な役割を果たしており、これらの医療従事者が基本的知識を得られるような研修の機会をつくることが望まれる。各学会に対し、急性肺血栓塞栓症の予防、診断、治療法に関する教育の機会を提供することを期待する。

さらに、肺血栓塞栓症の専門学会に対しては、各医療施設の専門担当者が他科などからの相談に対応できるよう、急性肺血栓塞栓症の予防から緊急時の診断、治療に関して、基本的知識を確認したり最新の知識を習得したりできる機会を提供することを期待する。

6. おわりに

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会では、医療事故として全国から報告された事例のうち、死亡の原因疾患として報告が多い急性肺血栓塞栓症例を抽出し、少しでも発症が予防できるように、死亡を回避する要素を検討し、再発防止に向けた提言をまとめた。

急性肺血栓塞栓症は、常に発症を意識して予防および診断を進めなければ、しばしば不幸な転帰をたどる疾患である。また、あらゆる診療科の医師、看護師などの医療関係者が対応する可能性があるため、この提言が広く活用されることを期待する。

提言1では、この疾患の特性を医療従事者が認識すること、提言2では、この認識は患者自身にも指導して協力を得ること、そしてまずは予防に専念すること、それでも発症する可能性は残るため、提言3では、急性肺血栓塞栓症の原因となる深部静脈血栓症の把握を行うこと、提言4では、急性肺血栓塞栓症を発症した可能性が高ければ、造影CTなどを速やかに施行すること、提言5では、急性肺血栓塞栓症の疑いあるいは診断後は直ちに抗凝固療法を検討すること、提言6では、院内での急性肺血栓塞栓症への対応を行う組織の整備と必要に応じた院外との連携体制の構築を挙げた。

急性肺血栓塞栓症の特性から、発症の予防や発症後の救命には限界があるが、今後引き続き症例を集積し、続報としてそれらを分析し、この疾患の発症を減らす努力を継続していきたい。

最後に、原因究明、再発防止の取り組みを行い、院内調査結果報告書や追加情報の提供にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、事故により亡くなられた患者さんとそのご遺族に深甚なる弔意を表します。この報告書の提言が、医療安全の向上への歩みの一歩として、医療従事者に役立つとともに患者さんの救命に寄与することを祈念いたします。

《 参考文献 》

- 1) 2008 年度合同研究班報告：肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009年改訂版）
- 2) Nakamura M, Yamada N, Ito M, et al: Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. J Cardiol. 2015; 66(6): 451-459.
- 3) 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. 2015; 29(3): 433-441.
- 4) Gibson NS, Sohne M, Kruip MJ, et al : Further validation and simplification of the Wells clinical decision rule in pulmonary embolism. Thromb Haemost. 2008; 99(1): 229-234.
- 5) Yhim HY, Jang MJ, Bang SM, et al :Incidence of venous thromboembolism following major surgery in Korea: from the Health Insurance Review and Assessment Service database. J Thromb Haemost. 2014; 12(7): 1035-1043.
<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/713> （2017.3.10 閲覧）
- 6) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 / 日本整形外科学会症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン策定委員会（編）：症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン 2017. 南江堂
- 7) CLOTS Trials Collaboration; Dennis M, Sandercock PAG, Reid J, et al : Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2009 ; 373(9679): 1958-1965.
- 8) Bang SM, Jang MJ, Kim KH, et al: Korean Society of Thrombosis and Hemostasis : Prevention of venous thromboembolism, 2nd edition: Korean Society of Thrombosis and Hemostasis Evidence-based Clinical Practice Guidelines. J Korean Med Sci. 2014 ; 29(2): 164- 171.
- 9) Guyatt GH, Akl EA, Crowther M ,et al. : Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012 ; 141(2 Suppl): 7S-47S.
- 10) Sakuma M, Nakamura M, Yamada N, et al. : Venous thromboembolism: deep vein thrombosis with pulmonary embolism, deep vein thrombosis alone, and pulmonary embolism alone. Circ J. 2009 ; 73(2): 305-309.
- 11) 呂 彩子, 景山 則正, 谷藤 隆信, 他 : 急性広範囲性肺血栓塞栓症の臨床経過と病理所見の対比. 脈管学 2004 ; 44(6) : 241- 246.
- 12) Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, et al : Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). 3.10.1 Suspected pulmonary embolism with shock or hypotension. 2014 ESC guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J. 2014 Nov 14;35(43) : 3044-45.
- 13) Corrigan D, Prucnal C, Kabrhel C, et al : Pulmonary embolism: the diagnosis, risk-stratification, treatment and disposition of emergency department patients. Clin Exp Emerg Med. 2016 ; 3(3): 117-125.

7. 資料

急性肺血栓塞栓症 情報収集項目

項目	視点	具体的項目
基本情報	患者情報	診療科
		傷病名
		既往症
		内服薬 ☐ 有（内容： ） ☐ 無
		入院前のADL ☐ 自立 ☐ トイレ歩行程度 ☐ 床上安静
		入院後の安静度
		入院目的
	データ情報	年齢： 歳 性別： ☐ 男 ☐ 女
		☐ 身長： cm ☐ 体重： kg ☐ BMI
		☐ 血圧： mmHg ☐ 脈拍： 回/分
		☐ 呼吸回数： 回/分 ☐ SpO ₂ ： %
		☐ ヘモグロビン： g/dL ☐ ヘマトクリット： %
		☐ 血小板： 万/μL ☐ PT-INR：
		☐ APTT： ☐ Dダイマー： ng/mL
死因	A 解剖	☐ 撮影した ☐ 撮影していない
	解剖	☐ 実施した ☐ 実施していない
	他	☐ 解剖結果により診断 ☐ 造影CTで診断 ☐ 心電図や心エコー等の所見から可能性が極めて高いと判断 ☐ その他（ ）
PTEに関する説明	時期	☐ 入院時 ☐ 手術前 ☐ 急変後 ☐ その他（ ）
	説明	☐ 説明用紙 ☐ 口頭 ☐ その他（ ）
	内容	☐ 症状・リスク ☐ 予防法 ☐ 症状出現時の対応 ☐ 予後について ☐ その他（ ）
PTEのリスク評価	PTEの危険因子	☐ 長期臥床 ☐ 肥満 ☐ 全身麻酔 ☐ 下肢麻痺 ☐ 下肢ギプス固定 ☐ 骨折 ☐ 悪性腫瘍 ☐ 感染症 ☐ 静脈血栓症の既往 ☐ 脱水 ☐ その他（ ）
		☐ 手術 ☐ 術式 ☐ 所要時間 時間 分 ☐ 体位
		☐ 薬物 ☐ 経口避妊薬 ☐ エストロゲン製剤 ☐ 向精神薬 ☐ その他（ ）
		☐ DVTの症状 ☐ 下肢全体の腫脹 ☐ 下肢周径の左右差 ☐ 下肢深部静脈に沿った大腿、膝窩、下腿の疼痛・発赤
	リスク評価	評価表 ☐ 有 ☐ 無
		時期 ☐ 入院時 ☐ 手術前 ☐ その他（ ）
		評価者 ☐ 医師 ☐ 看護師 ☐ その他（ ）
		結果 ☐ 最高リスク ☐ 高リスク ☐ 中リスク ☐ 低リスク ☐ 無
		評価後の追加検査 ☐ 下肢静脈エコー ☐ Dダイマー（血液検査） ☐ 造影CT ☐ その他（ ）

項目	視点	具体的項目
PTEのリスク予防・診断・治療	PTEの予防法	実施の有無 ☐ 有 ☐ 無 「無」の場合の理由 ()
		開始のタイミング ☐ 入院時 ☐ 手術前 ☐ 手術中 ☐ 手術後 ☐ 安静度が「床上安静」に変化時 ☐ その他 ()
		内容と実施期間 ☐ 早期離床 (月 日 ~ 月 日) ☐ 自動運動 (底背屈運動) (月 日 ~ 月 日) ☐ 弾性ストッキング (月 日 ~ 月 日) ☐ 間欠的空気圧迫法 (月 日 ~ 月 日) ☐ 薬物的療法 (月 日 ~ 月 日) ☐ その他 ()
		実施の評価 ☐ 有：時期 () ☐ 無
	PTEを疑った 症状・所見	症状出現した時期 入院 日 日 (受傷後 日 日)
		症状出現時の状況 具体的状況 例：術後3日目の初回歩行後の胸痛 大腿骨頸部骨折2日目の手術中のSpO ₂ 低下
		症状 ☐ 呼吸困難 ☐ 胸痛 ☐ 胸部不快 ☐ 動悸 ☐ 咳嗽 ☐ 血痰 ☐ 失神 ☐ その他 ()
		所見 ☐ 血圧低下 ☐ SpO ₂ 低下 ☐ ショック ☐ 頻脈 ☐ 頻呼吸
	PTEの診断	血液データ ☐ 動脈ガス分析データ ☐ PT-INR : ☐ APTT : ☐ Dダイマー : ng/mL ☐ BNP ☐ その他 ()
		画像診断 ☐ 造影CT ☐ 心エコー ☐ 心電図 ☐ 肺動脈造影 (DSA) ☐ その他 ()
		検査時期 ☐ 症状出現からの時間 時間後
	PTE治療	PTEの治療を決定した科 ☐ 当該科 ☐ 循環器内科 ☐ 呼吸器内科 ☐ 救急科 ☐ 麻酔科 ☐ 内科 ☐ その他 ()
		初期治療 ☐ 抗凝固療法 ☐ 線溶療法 ☐ その他 ()
		上記症状出現から 初期治療開始までの時間 ☐ () 分・時間後
		初期治療後、実施した治療 ☐ 抗凝固療法 ☐ 血栓溶解療法 ☐ 血栓破砕術 ☐ 血栓吸引術 ☐ 外科的血栓摘出術 ☐ 下大静脈フィルター留置 ☐ その他 ()
	連携	相談時期 ☐ リスクがあると評価した時 ☐ 症状出現時 ☐ 診断後 ☐ なし
医療機関情報	院内体制	院内急変時対応システム ☐ 有 ☐ 無
		PTE予防のための組織 (チーム・担当者) ☐ 有 ☐ 無
		PTE予防治療マニュアル ☐ 有 ☐ 無
		院内の相談体制 ☐ 有 ☐ 無
	体制連携	院外との連携 ☐ 有 ☐ 無

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会部会員

部 会 長	佐藤 徹	一般社団法人	日本循環器学会
部 会 員	板橋 道朗	一般社団法人	日本消化器外科学会
	江口 研	公益社団法人	日本精神科病院協会
	木下 佳子	一般社団法人	日本クリティカルケア看護学会
	黒岩 政之	公益社団法人	日本麻酔科学会
	田邊 信宏	一般社団法人	日本呼吸器学会
	中村 茂	公益社団法人	日本整形外科学会
	孟 真	特定非営利活動法人	日本血管外科学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、本報告書の内容について、自己申告された急性肺血栓塞栓症専門分析部会員の利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 医療安全管理者・師長補佐
	今村 定臣	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	上野 道雄	公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常務理事
	勝又 浜子	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	河野龍太郎	自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンターセンター長
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	近藤恵美子	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
	多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
	土屋 文人	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
	堤 晴彦	埼玉医科大学総合医療センター 病院長
	松田ひろし	医療法人立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 院長
	三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
	宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野 真	日本赤十字社医療事業推進本部 総括副本部長
	山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長

医療事故の再発防止に向けた提言 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

平成 29 年 8 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

本報告書の全部または一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

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

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

医療事故の再発防止に向けた提言（第3号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史磨

一般社団法人日本医療安全調査機構は、平成27年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。それらを集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から2年が経過し、医療事故調査・支援センターとして、医療事故の再発防止に向けた提言第3号の専門分析部会報告書をまとめるに至りました。制度開始から平成29年9月の2年間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は476件となりましたが、今回の分析課題（テーマ）としては「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された12事例です。注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から12事例を分析したもので、広い知見から検討される行政や学術団体等から発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。そのうえで、本報告書の提言がそれぞれの医療機関の注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本報告書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供等のご協力をいただいた医療機関およびご遺族、12事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に、心より感謝申し上げます。

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

【アナフィラキシーの認識】

提言 1 アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性があるため、複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得ることを認識する。

【薬剤使用時の観察】

提言 2 造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等のアナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を静脈内注射で使用する際は、少なくとも薬剤投与開始時より5分間は注意深く患者を観察する。

【症状の把握とアドレナリンの準備】

提言 3 薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずにアナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリン 0.3 mg（成人）を準備する。

【アドレナリンの筋肉内注射】

提言 4 アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量 0.3 mg（成人）を大腿前外側部に筋肉内注射する。

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】

提言 5 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し、速やかに筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。

【アレルギー情報の把握・共有】

提言 6 薬剤アレルギー情報を把握し、その情報を多職種間で共有できるようなシステムの構築・運用に努める。

アナフィラキシー 専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター 平成30年1月

目 次

1. はじめに 5

 1) アナフィラキシーについて 5

 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ 6

 3) 関連する医療事故報告の状況 6

2. 分析方法 7

 1) 対象事例の抽出 7

 2) 対象事例の情報収集と整理 7

 3) 専門分析部会の実施 7

3. 対象事例の概要 8

4. 再発防止に向けた提言と解説 12

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項 24

6. おわりに 25

 《参考文献》 26

7. 資料

 注射剤によるアナフィラキシー 情報収集項目 28

【用語解説】

アナフィラキシー	アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危険を与え得る過敏反応をいう。
アナフィラキシーショック	アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合をいう。

1. はじめに

1) アナフィラキシーについて

アナフィラキシーは、「アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」であり、アナフィラキシーショックは「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合」と定義されている¹⁾²⁾。アナフィラキシーの語源は、体の防御系 (phylaxis) が、反対に (ana) 生命の危険をもたらすことに基づいており、過敏体質を背景としてハチ毒や食物により発症することが古くから知られていた。従来、統一されたアナフィラキシーの診断基準は存在しなかったが、2010年頃から世界的に診断基準の整備が進められ、IgE 関与の有無を問わず、発症経過と症状に基づき臨床診断を行うことが提唱された。2012年に東京・調布市で食物によるアナフィラキシーの死亡事故が発生した際、我が国にはアナフィラキシーのガイドラインは存在しなかったが、2013年に一般社団法人日本アレルギー学会においてアナフィラキシー対策特別委員会が立ち上げられ、2014年に日本の実情に合わせたアナフィラキシーガイドラインが作成された。その中では、諸外国と同様の診断基準が採用されている²⁾ (提言1参照)。

近年の人口動態統計によると、アナフィラキシーショックによる死亡数は年間に50～80人弱であり、そのうち最多の原因は医薬品で20～40人ほどを占める (表1)²⁾。原因医薬品の投与後アナフィラキシーを発症し、ショック、さらに死亡に至るまでの経過には、発症の場所、原因医薬品の投与経路、症状進行の速さ、医療従事者による診断および治療の内容といった様々な要因が関与する。特に症状進行の速さは顕著であり、英国のアナフィラキシーによる死亡事例の検討において、心停止もしくは呼吸停止に至るまでの時間 (中央値) は、薬剤で5分、ハチ毒で15分、食物で30分と報告されている³⁾。

今回、医療事故調査・支援センター (以下「センター」とする) は医療事故調査制度に基づき、センターに報告された「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例」について検討を行った。臨床経過等の追加情報を収集したうえで、対策を6つの提言にまとめた。

アナフィラキシー治療の第1選択薬は、アドレナリンの筋肉内注射である。抗ヒスタミン薬と副腎皮質ホルモン薬はあくまで第2選択薬であり、それらの投与が救命に寄与するエビデンスは存在しないことを認識しておく必要がある。

この冊子に記載された6つの提言が、注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡の減少、医療現場における速やかなアナフィラキシー対応の実践に向けて役立つことを切に願っている。

表1 アナフィラキシーショックによる死亡数

(人)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	合計
総数	66	48	51	51	71	55	77	52	55	69	595
医薬品	29	19	26	21	32	22	37	25	23	29	263
ハチ刺傷	19	15	13	20	16	22	24	14	23	19	185
食物	5	4	4	4	5	2	2	0	0	2	28
血清	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	5
詳細不明	12	10	7	6	18	9	13	12	8	19	114

厚生労働省 人口動態統計「死亡数、性・死因（死因基本分類）別」より作表
出典：日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会・アナフィラキシーガイドライン ,P3, 2014.（許可を得て転載、一部改変）

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

アナフィラキシーに関連する医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構から2009年5月に「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、2012年12月に一般社団法人日本医療安全調査機構から、警鐘事例「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」が発信されている。また、2014年に一般社団法人日本アレルギー学会から「アナフィラキシーガイドライン」が公表され、アナフィラキシー治療の第1選択薬はアドレナリンの筋肉内注射とされている。しかしながら、重症例であっても抗ヒスタミン薬や副腎皮質ホルモン薬の投薬のみで治療されていることが依然として多いと言われている⁴⁾。

センターに報告された院内調査結果報告書には、アナフィラキシーに係る死亡事例が複数報告されている。アナフィラキシーに係る死亡事例はある一定の頻度で発生し、予期することが困難である。死亡に至らないためにアナフィラキシー発生時の対応について、再発防止策を発信する意義があると考え、専門分析部会を設置した。専門分析部会は、センターに報告された死亡事例を検証・分析し、死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいかという視点で提言をまとめた。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

(<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> 閲覧日 2017年12月26日)

2010年1月1日以降に報告された事例について、「アナフィラキシー」「医薬品」「薬剤」「死亡」をキーワードとして検索の結果、23件のアナフィラキシーに関連する死亡例が報告されていた。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】（2005年9月～2015年事業終了）

2005年から2015年の10年間で公表された224件中、アナフィラキシーに係る死亡は3件（1.3%）報告されていた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

2015年10月1日～2017年9月30日の2年間に報告された院内調査結果報告書476件のうち、医療機関が死因をアナフィラキシーとした事例は13件であった。

専門分析部会は、事例の解剖の結果からアナフィラキシーと確定された事例、あるいは臨床経過と解剖結果よりアナフィラキシーと推定された事例、およびアナフィラキシーが否定できないとされた事例の合計12例を分析の対象とした。

対象となった事例は全て注射剤によるものであった。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告医療機関の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7.資料 参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第1回 2017年 5月17日
- 第2回 2017年 7月24日
- 第3回 2017年10月30日
- ・その他電子媒体等による意見交換を行った。

「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」からポイントとなる内容を抽出し、提言の概要を掲載しています。医療機関での研修等の資料としてご活用ください。

URL <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-03siryou.pdf>

ホームページよりダウンロード可能です。



3. 対象事例の概要

事例概要は、院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。なお、薬剤名の表記については、製品名（商品名）を記載し、登録商標記号は省略した。

事例 1

- ・肺がんで化学療法中の70歳代男性。造影CT検査室で発症。Ai 無、解剖有。
- ・原因薬剤は、造影剤のイオパミロン。
- ・過去にイオパミロンを3回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・イオパミロンを注入後、血管走行に沿った発赤が出現したが、診察時には発赤は消失。約10～15分経過し検査終了。更衣後、廊下で意識消失。16分後にアドレナリン1mgを静脈内注射し、救急処置を実施するが心拍再開せず、約1時間半後に死亡。

事例 2

- ・肺がんで化学療法中の50歳代男性。 β ブロッカー内服。造影CT検査室で発症。Ai 有、解剖無。
- ・原因薬剤は、造影剤のイオパミロン。
- ・過去にイオパミロンを2回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・イオパミロン注入から5分後、撮影終了と同時にくしゃみ、嘔気・嘔吐、体熱感が出現。6分後に呼名反応消失し橈骨動脈触知不可。12分後にアドレナリン0.3mgを筋肉内注射するが、徐脈・血圧低下、13分後にアドレナリン1mgを静脈内注射し、救急処置を実施するが4日後に死亡。

事例 3

- ・膵臓がん疑いの50歳代女性。造影CT検査室で発症。Ai 有、解剖無。
- ・原因薬剤は、造影剤のイオパミロン。
- ・過去に血管造影検査等でイオパミロンを5回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・イオパミロン注入から3分後に呼吸の乱れ、嘔気、足のムズムズ感を訴え、7分後に意識消失。15分後にアドレナリン1mgを静脈内注射し救急処置を実施するが、約1時間半後に死亡。

事例 4

- ・大腸がん切除術後の70歳代女性。造影CT検査室で発症。Ai有、解剖無。
- ・原因薬剤は、造影剤のオムニパーク。
- ・過去にオムニパークを5回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・オムニパーク注入から5分後、検査が終了し立ち上がると同時にふらつきを訴え、坐位をとるとそのまま意識消失。両手背から前腕に紅潮あり。10分後に副腎皮質ホルモン薬、アドレナリン1mgを静脈内注射し救急処置を実施するが、約2時間半後に死亡。

事例 5

- ・総胆管結石に伴う急性胆嚢炎を繰り返す80歳代女性。救急外来で発症。
Ai無、解剖無。
- ・原因薬剤は、抗菌薬のバクフォーゼ。
- ・過去にセフオン、バクフォーゼを使用し、アレルギー症状の出現有。
- ・咳嗽、咳嗽時左胸部痛、腹痛、発熱を主訴に受診。バクフォーゼ点滴開始から5分後に眼球上転、徐々に硬直性から間代性の痙攣出現。10分後に意識消失・血圧低下、15分後に呼吸停止。25分後にアドレナリン1mgを静脈内注射し、救急処置を実施するが、約2時間半後に死亡。

事例 6

- ・腹腔鏡下胆嚢摘出術後、胆管炎を繰り返す70歳代女性。救急外来で発症。
Ai無、解剖有。
- ・原因薬剤は、抗菌薬のワイスタール。
- ・過去にワイスタールを使用し、アレルギー症状の出現有。
- ・数日前からの発熱で受診。ワイスタール点滴開始直後に喉や手足の痒みを訴え、意識消失。心電図上ST変化あり。17分後に気管挿管、18分後に副腎皮質ホルモン薬、20分後にノルアドレナリン1mgを静脈内注射し救急処置を実施するが、約8時間後に死亡。

事例 7

- ・ 肺がん切除術後の 70 歳代男性。病棟で発症。Ai 無、解剖有。
- ・ 原因薬剤は、抗菌薬のスルバシリン。
- ・ 過去にペニシリン系抗菌薬を使用し、アレルギー症状の出現有。
- ・ 感染予防のためのスルバシリンを点滴投与開始後、上肢のしびれと呼吸困難出現、3 分後に呼吸困難増悪し意識消失、顔面から頸部の紅潮あり。8 分後に脈拍触知困難となり胸骨圧迫開始。12 分後にアドレナリン 1 mg 静脈内注射を実施、27 分後に輪状甲状靱帯切開し救急処置を実施するが、2 日後に死亡。

事例 8

- ・ 総胆管結石治療中の 80 歳代女性。病棟で発症。Ai 有、解剖有。
- ・ 原因薬剤は、抗菌薬のワイスタール、ナファタット。
- ・ 過去にワイスタール、ナファタットを使用し、嘔吐・意識消失の経験有。
- ・ ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）前に膵炎予防のためナファタット、感染予防のためワイスタールを点滴投与開始から、17 分後に意識消失しているところを発見。29 分後にアドレナリン 1 mg を静脈内注射し救急処置を実施するが、約 11 時間後に死亡。

事例 9

- ・ 虫垂切除術の 50 歳代男性。手術室で発症。Ai 有、解剖有。
- ・ 原因薬剤は、筋弛緩薬のエスラックス。
- ・ 市販の解熱鎮痛薬を使用し、アレルギー症状の出現有。
- ・ 全身麻酔でエスラックス投与 2 分後、挿管直後より換気困難となる。6 分後の気管支拡張薬吸入でわずかに換気可能となるが、10 分後に SpO₂ 低下・心電図上 ST 上昇を認め、11 分後にアドレナリン 100 μg (0.1 mg) 静脈内注射。13 分後に心停止。アドレナリン 1 mg を静脈内注射し救急処置を実施するが、約 6 時間後に死亡。

事例 10

- ・悪性腫瘍切除術の80歳代男性。手術室で発症。Ai 無、解剖有。
- ・原因薬剤は、筋弛緩薬のエスラックス。
- ・過去に薬剤によるアレルギー症状の出現無。
- ・全身麻酔でエスラックスを投与した直後にマスク換気圧抵抗出現、2分後心電図上ST上昇・高度徐脈を認め、皮膚が赤黒く変化した。上腕動脈・橈骨動脈・大腿動脈の触知が困難となり、胸骨圧迫開始。6分後にアドレナリン1mgを静脈内注射し、救急処置を実施するが、約13時間後に死亡。

事例 11

- ・維持透析中の70歳代男性。透析室で発症。Ai 無、解剖無。
- ・原因薬剤は、蛋白分解酵素阻害薬のフサン。
- ・過去にフサンの特異IgE・I・II抗体の陰性を確認。その後、フサンを4回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・フサン投与開始（透析開始）から2分後に頸部の痒みを訴え、6分後に意識低下・眼球上転、7分後に徐脈となり、8分後抗ヒスタミン薬投与。13分後にアドレナリン1mgを静脈内注射、気管挿管し救急処置を実施するが、約11時間後に死亡。

事例 12

- ・齲歯治療中の60歳代男性。歯科診療所で発症。Ai 無、解剖有。
- ・原因薬剤は、歯科用局所麻酔薬のネオザロカインパスタ、オーラ注が否定できない。
- ・過去にネオザロカインパスタ、オーラ注を4回使用したが、アレルギー症状の出現無。
- ・抜歯のためネオザロカインパスタ、オーラ注、笑気ガスを使用。薬剤使用開始から約15分後に気分不良が見られ、含嗽直後に意識消失。胸骨圧迫開始し救急要請。医療機関で心肺停止状態のためアドレナリン1mgを静脈内注射し救急処置を実施するが、2日後に死亡。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【アナフィラキシーの認識】

提言 1 アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性がある、複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得ることを認識する。

●アナフィラキシーの認識

アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性がある、特に造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等による発症例が多い。対象事例の12例においても、使用された薬剤は造影剤が4例、抗菌薬が4例（うち蛋白分解酵素阻害薬との併用1例を含む）、筋弛緩薬が2例、蛋白分解酵素阻害薬が1例、歯科用局所麻酔薬が1例であった。

過去に複数回安全に使用した薬剤でも、致死的なアナフィラキシーショックが見られた。造影剤を使用した4例は、いずれもがんの治療評価のため、過去に2～5回同じ造影剤の使用経験があった。蛋白分解酵素阻害薬を使用した事例は、使用前に同薬剤の特異IgE抗体が陰性であることを確認し、4回安全に使用できたが、5回目の投与でアナフィラキシーの発症に至った。

いずれにおいてもアナフィラキシーの発症を予測することは困難であり、これまで複数回、安全に使用でき、薬剤の特異抗体が陰性であった薬剤でも発症し得ると認識することが重要である。

「アナフィラキシーガイドライン」の診断基準では「1. 皮膚症状または粘膜症状のいずれかが存在し、急速に発現する症状で、かつ呼吸器症状、循環器症状の少なくとも1つを伴う」、「2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に発現する皮膚・粘膜症状、呼吸器症状、循環器症状、持続する消化器症状のうち、2つ以上を伴う」、「3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な血圧低下」の3項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断する（図1参照）²⁾。

対象事例の10例において、アナフィラキシーの何らかの症状が出現し始めたのが5分以内であった。特に医薬品、静脈内注射によるアナフィラキシーは、発症すると急変するまでの時間が短いことから、投与に際してはアナフィラキシー発症の可能性を常に意識することが重要である。

図1 アナフィラキシーの診断基準



Simons FE, et al. WAO Journal 2011; 4: 13-37, Simons FE. J Allergy Clin Immunol 2010; 125: S161-81, Simons FE, et al. アレルギー 2013; 62: 1464-500 を引用改変

出典：日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会 . アナフィラキシーガイドライン, P1, 2014. (許可を得て転載)

図1は、世界アレルギー機構ガイドライン「アナフィラキシーの診断のための臨床判断基準」に掲載されているものを、日本アレルギー学会がアナフィラキシーガイドラインの「診断基準」に引用改変した図である。「アナフィラキシーの診断基準」は、様々な原因によるアナフィラキシーを対象としており、注射剤に特化した診断基準ではない。例えば、食物によるアナフィラキシーでは、食物摂取の数時間後に発症する場合もあるため、「急速(数分～数時間以内)」と記載されているが、事例からは注射剤によるアナフィラキシー(特に死亡するほどの重症例)では、5分以内にこれらの症状が出現することが多い点に特に留意する。

【薬剤使用時の観察】

提言 2 造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等のアナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を静脈内注射で使用する際は、少なくとも薬剤投与開始時より5分間は注意深く患者を観察する。

●アナフィラキシーの発症と観察

対象事例の12例で使用された薬剤は、造影剤が4例、抗菌薬が4例（うち蛋白分解酵素阻害薬との併用1例を含む）、筋弛緩薬が2例、蛋白分解酵素阻害薬が1例、歯科用局所麻酔薬が1例であった。そのうち10例において、薬剤投与中もしくは薬剤投与開始から5分以内に症状が確認された（図2参照）。その症状は、ふらつき、喉の痒み、しびれ、嘔気、息苦しさ、くしゃみや体熱感の自覚症状があった。また、静脈内注射後に血管の走行に沿った発赤、両手背から前腕や顔から頸部にかけての紅潮、眼球上転、痙攣等が観察された。麻酔事例では急速な換気困難や薬剤投与後に皮膚が赤黒く変化、心電図上STの上昇等、様々な症状が出現していた。その後、20分以内に不可逆的な状態に陥っていた。

対象事例において、いわゆる蕁麻疹のような膨隆疹が出現した事例はなかった。薬剤だけでなく一般的なアナフィラキシーの症状として皮疹は有名であるが、必ずしも皮疹を伴うわけではない。アナフィラキシーの診断に皮膚症状は必須ではないことにも留意する必要がある。

アナフィラキシーの治療は一刻を争う。薬剤投与開始から5分以内に、皮膚症状の出現に限らず患者の容態が変化した場合は、アナフィラキシーの症状として捉え、アナフィラキシーを疑う必要がある。

薬剤投与開始からアナフィラキシー発症の可能性を念頭に置き、患者の観察を確実にすることが重要である。これは死亡事例からの検討の結果であり、現実には5分を過ぎてからの症状の出現もあると考えられる。また、同一抗菌薬を一定期間投与する場合、特に初回は、薬剤投与開始から5分間の観察が行える体制をとることが望ましい。

●患者の参画による症状の把握

注射剤投与開始から5分間の観察方法についても、状況に合わせた患者参画が求められる。訴えることができる患者には、注射剤によるアナフィラキシー発症の可能性について説明を行い、注射剤投与開始から5分の間、気分や体調に何かしらの変化を認めた場合、積極的に医療従事者へ知らせるよう協力を得ることも1つの方法である。また、注射剤投与開始後の観察した結果は記録に残すことが望まれる。

図2 対象事例における原因薬剤別 症状とその出現時間および実施した処置

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 嘔気、嘔吐 体熱感	呼吸反応消失 橈骨動脈触知不可	 0.3mgim	  1mgiv	 1mgiv
	3	呼吸の乱れ 嘔気、足のムズムズ感			 1mgiv	
	4	ふらつき 手背～前腕紅潮			 1mgiv	
抗菌薬	5	眼球挙上 徐々に硬直性～間代性の痙攣				
	6	喉、手足の痒み				 iv
	7	上肢のしびれ 呼吸苦 顔面～頸部紅潮		 1mgiv	 div	 1mgiv
抗菌薬 蛋白分解酵素阻害薬	8					(意識消失を発見) 
筋弛緩薬	9	換気 困難		 0.1mgiv	 1mgiv	 1mgiv
	10	皮膚赤黒く変化 徐脈 血圧測定不可		 1mgiv		 div
蛋白分解酵素 阻害薬	11	頸部痒み			 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

●対象 12 事例の特徴

- ・薬剤投与開始後、5 分以内にアナフィラキシーの症状が出現した事例は 10 例であった。
- ・薬剤投与開始後、20 分以内に全事例で不可逆的な状態に陥っていた。
- ・アナフィラキシーの初期対応として、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射を実施した事例は 1 例であった。

【症状の把握とアドレナリンの準備】

提言 3 薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずにアナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリン0.3 mg（成人）を準備する。

●アドレナリン筋肉内注射 0.3 mg の準備

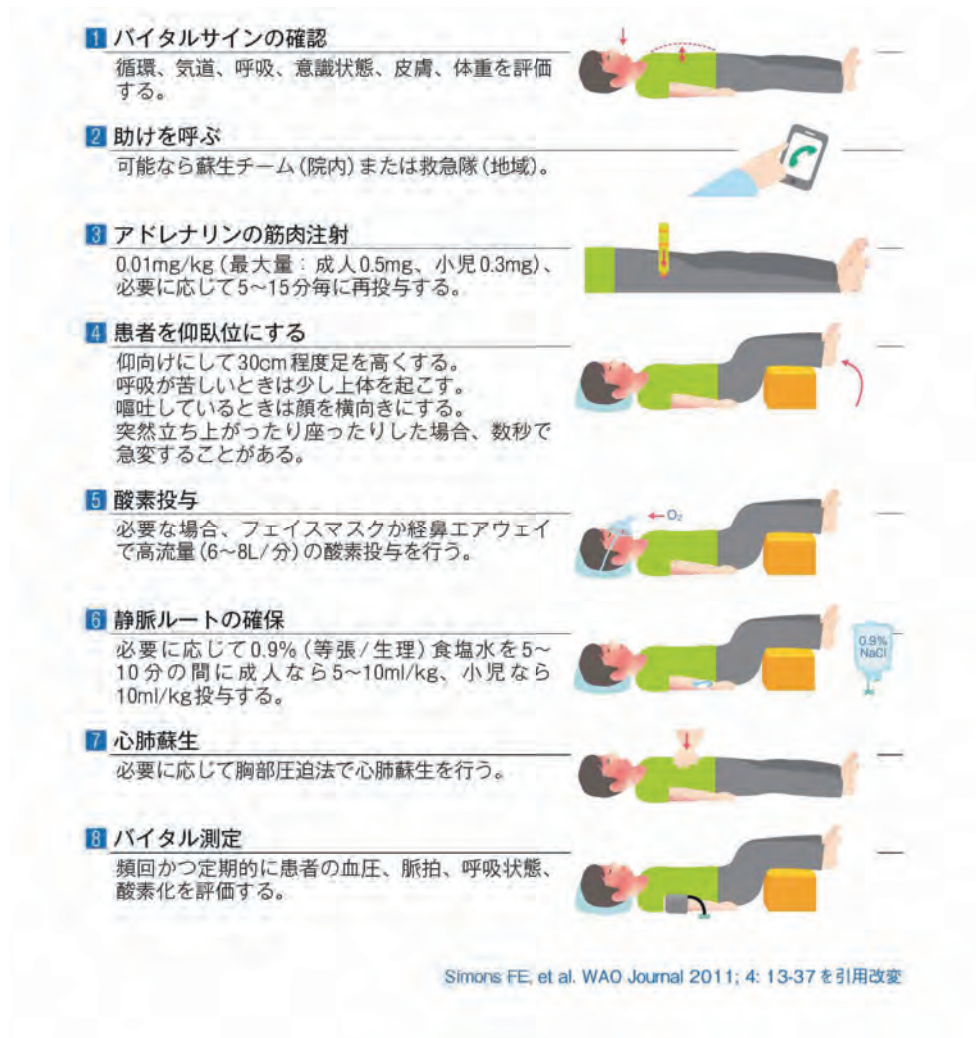
注射剤投与後は、患者の変化を注意深く観察し、薬剤投与開始から5分以内に、皮膚症状の出現に限らず患者の容態が変化した場合は、アナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アナフィラキシー治療の第1選択薬であるアドレナリン筋肉内注射 0.3 mg（成人）をまず準備することが重要である。

英国のアナフィラキシーによる死亡事例の検討において、心停止もしくは呼吸停止に至るまでの時間（中央値）は薬剤で5分、ハチ毒で15分、食物で30分であり³⁾、薬剤性アナフィラキシーはまさしく短時間に急変する可能性が高いといえる。さらに薬剤性アナフィラキシーで死亡した55人の中で、心停止もしくは呼吸停止前にアドレナリンを投与されていたのはわずか16%であったことも報告されている³⁾。

対象事例のうち、10例は5分以内に何らかの症状が出現し、その後20分以内に救急処置が必要な状況に至っていた（図2参照）。このように注射剤によるアナフィラキシーは短時間に急変する可能性が高く、迅速な緊急時の対応が重要である。

アナフィラキシーの初期対応（図3参照）は、バイタルサインの測定や助けを呼ぶことと並行して、酸素投与や静脈路の確保等の救急対応よりも、アドレナリンの筋肉内注射を優先する。そのためには、注射剤投与後に患者の変化を注意深く観察するとともに、皮膚症状の出現に限らず患者の容態が変化した場合、これらの症状によってまずアナフィラキシーを疑い、血圧等を測定しつつアドレナリン筋肉内注射 0.3 mg（成人）を準備することが重要である。

図3 初期対応の手順



出典：日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会・アナフィラキシーガイドライン，
P13, 2014.（許可を得て転載）

図3は、世界アレルギー機構ガイドライン「アナフィラキシーの基本的治療」に掲載されているものを、日本アレルギー学会アナフィラキシーガイドラインの「初期対応の手順」に引用改変した図である。「初期対応の手順」は、様々なアナフィラキシー発症時の初期対応に共通した手順である。特に、注射剤によるアナフィラキシーは発症すると急変までの時間が短いため、バイタルサインの測定や助けを呼ぶことと並行して、アドレナリンを準備し、酸素投与や静脈路の確保などの救急対応よりも、アドレナリンの筋肉内注射を優先して実施することを示している。

【アドレナリンの筋肉内注射】

提言 4 アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量 0.3 mg（成人）を大腿前外側部に筋肉内注射する。

●ためらわずにアドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射する

アナフィラキシーは初期対応が非常に重要である。まず、アナフィラキシーの原因と疑われる注射剤の投与を直ちに中止し、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射する。

世界アレルギー機構（World Allergy Organization）や日本アレルギー学会（Japanese Society of Allergology）等の世界各国のアナフィラキシーに関するガイドラインでは、アナフィラキシー治療薬の第1選択薬として最高 0.5 mg までのアドレナリンの筋肉内注射を推奨している。アナフィラキシーによる死亡の多くは、アドレナリン投与の遅延等が関与している⁵⁾。

対象事例でもアドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射していたのは1例であった（図2参照）。他の事例では筋肉内注射の時期を逸して、心肺停止後や心肺停止に近い状況で、蘇生目的によるアドレナリン 1 mg の静脈内注射が実施されていた。

注射剤を使用後、アナフィラキシーを疑う症状を認め、ショック症状あるいは収縮期血圧の低下（目安として 90 mmHg 未満あるいは通常血圧よりも明らかな低下）がみられる場合には、成人の場合、直ちにアドレナリン 0.3 mg を大腿前外側部に筋肉内注射する。小児の場合はアドレナリン 0.15 mg を筋肉内注射する。

なお、抗ヒスタミン薬と副腎皮質ホルモン薬はあくまで第2選択薬であり、それらの投与が救命に寄与するとのエビデンスは存在しないことを認識しておく必要がある。

●有害事象が起きる可能性が低いアドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射

アドレナリンの 0.3 mg の筋肉内注射であれば、有害事象が起きる可能性は非常に低い。

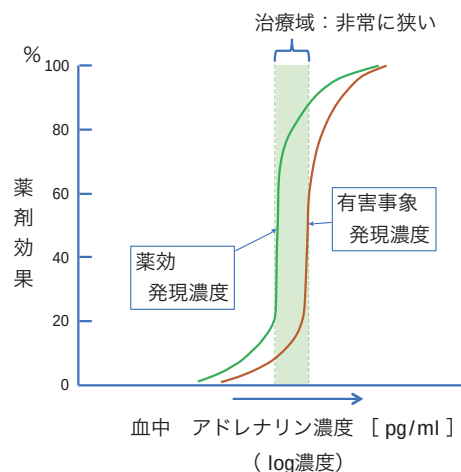
米国の研究では、573 人のアナフィラキシーとして救急部門で治療を受けた患者を対象として、延べ 316 回のアドレナリン筋肉内注射（0.5 mg 以下の投与）が実施され、そのうち 4 回（1.3 %）で軽微な有害反応が出現するにとどまった⁶⁾。

アドレナリンの投与量が 0.5 mg 以下であれば、生命に危険が及ぶような合併症をきたさないと考えられる。アナフィラキシーは致死的な緊急事態であり、ためらわずに筋肉内注射を実施する。

● 静脈内注射よりも筋肉内注射が推奨される理由

アドレナリンを静脈内注射すると血中濃度が急激に上昇し、重篤な心筋虚血、不整脈、肺水腫等を引き起こす可能性がある⁷⁾。アドレナリンは、効果が得られる血中濃度と副作用の出現する血中濃度の差が小さく、治療域が非常に狭いことが指摘されている⁷⁾ため、0.3 mg の筋肉内注射が推奨されている（図4 参照）。

図4 アドレナリン治療域 イメージ図



出典：Simons FE: Anaphylaxis, killer allergy: long-term management in the community. J Allergy Clin Immunol. 2006; 117(2): 367-377. (許可を得て転載、一部改変)

アナフィラキシーの初期治療において静脈内注射によるアドレナリンの投与は推奨しない。アドレナリンを静脈内注射する場合は、繰り返しアドレナリンを筋肉内注射したにもかかわらず効果が認められなかった場合や、心停止に近い状態または心停止した場合に限られる。心肺蘇生に用いるアドレナリン1 mg の静脈内注射と適応が異なるため混同してはならない。

《参考：アナフィラキシーに対応するアドレナリンの静脈内注射について》

アナフィラキシーの初期治療としてアドレナリンを静脈内注射する場合は、その投与量・投与速度に細心の注意を払う。医師による持続的な観察や、生体監視装置によるモニタリング等が可能な手術室等の限られた場所において、アドレナリンの静脈内注射が可能となる。

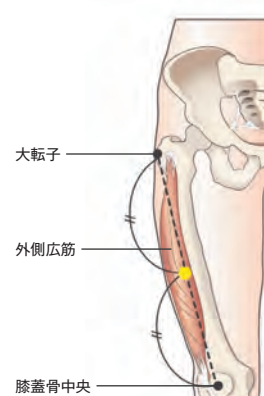
静脈内注射によるアドレナリンの投与量は、ガイドラインによって差があるが、50～100 μ g (0.05～0.1 mg) が絶対量とされている。アドレナリンは1 mg/1 mL を生理食塩水19 mL で希釈し、そのうちの1 mL (0.05 mg) を緩徐に静脈内に投与する。

●筋肉内注射の部位

一般的に骨格筋は血流が豊富であり、血中濃度の上昇が比較的速い。過去の研究で、アドレナリン 0.3 mg の上腕への皮下注射と筋肉内注射、大腿部への筋肉内注射を比較した結果、大腿部の筋肉内注射後にアドレナリンの至適血中濃度が速やかに得られ、アナフィラキシーの初期治療に適していることが報告されている⁸⁾。

大腿に実施する筋肉内注射について、小児の大腿四頭筋拘縮症との関連が指摘されて以降、この部位への筋肉内注射は避けられている。しかし、アナフィラキシーが疑われアドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射する場合は、致死的な緊急事態であるため大腿前外側部への筋肉内注射が推奨される¹⁾²⁾ (図5 参照)。

図5 筋肉内注射部位



大腿前外側部（外側広筋）への筋肉内注射を実施する部位として、大転子部と膝蓋骨中央部を結んだ線の中央付近等が提唱されている。

●アナフィラキシーの治療手順

アナフィラキシーの治療を行わなければ、循環虚脱や気道閉塞による死亡のリスクがある。アナフィラキシーを疑った場合の初期治療としてアドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射を行い、筋肉内注射後症状が改善しない場合には必要に応じて5～15分ごとに再投与する。ショック症状が出現した場合は、気道の確保、高流量酸素の投与、十分な補液、下肢挙上等を行う（図3 参照）。心停止に至った場合は、心肺蘇生ガイドラインのアルゴリズムに沿った治療を実施する。

なお、静脈路確保については、原因薬剤を投与している静脈路の使用は中止し、新たに静脈路を確保する。既存の静脈路を用いる場合は、輸液セットを交換し、注射針内に残った薬剤を吸引・破棄した後に使用する。

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】

提言5 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し、速やかに筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。

●アドレナリンの配備

アナフィラキシーを生じやすいといわれる造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等を使用する場所では、いつでもアドレナリンを投与できるよう配備する。

対象事例において、8例の医療機関では、薬剤を使用する場所にアドレナリンが配置されていたが、3例の医療機関では、その当時は薬剤を使用する場所にアドレナリンが配置されていなかった。アドレナリンは緊急薬剤として、救急カート等のすぐ取り出せる定位置に定数準備しておく必要がある。

現行ではアドレナリン1 mg/1 mLのアンプルから0.3 mg/0.3 mLを使用している。緊急時の迅速かつ確実な実施のために、アナフィラキシー治療専用のアドレナリン0.3 mgの筋肉内注射プレフィルドシリンジ製剤が開発されることを期待する。

歯科診療所も含め、医療機関の状況に応じて、アドレナリン0.3 mg（場合によってはエピペン注射液0.3 mg）を配備すると共に、アドレナリン筋肉内注射のトレーニングを実施する必要がある。

●速やかな指示・連絡体制の整備

アナフィラキシーの発症は生命を脅かす緊急事態である。その発症のリスクを伴う検査や処置に対応する放射線技師や看護師は、アナフィラキシーの初期対応を熟知し、実践できるよう学習プログラムを作成し、トレーニングをしておくことが望まれる。注射剤使用後に気になる症状が出現した場合は、速やかに医師に連絡ができるように院内の指示・連絡体制を整備し、アナフィラキシーの発症に対応する院内システムを構築しておくことが求められる。

歯科診療所においては、アナフィラキシーの発症が疑われた場合、緊急対応と判断して、歯科医師は直ちにアドレナリン0.3 mgを筋肉内注射する。同時に救急通報し、医療機関へ搬送する体制を整えておくことが重要である。

【アレルギー情報の把握・共有】

提言 6 薬剤アレルギー情報を把握し、その情報を多職種間で共有できるようなシステムの構築・運用に努める。

●薬剤アレルギー情報の把握・共有

注射剤によるアナフィラキシーは、事前の発症予測が困難である。そのため、患者のアレルギー情報を把握することが、可能な限りアナフィラキシーの発症を予防することにつながる。医療従事者は、注射剤投与前に患者から丁寧に何度もアレルギー情報を聴取し、取得したアレルギー情報をカルテに記載し、多職種間で共有することが極めて重要である。

抗菌薬を使用した事例では、アレルギー情報を聴取していたものの、その情報を多職種間で共有できていなかった。患者のアレルギー情報の記載場所が不統一だった例、患者のアレルギー情報と後発医薬品の情報が同一表示ではないために気付かなかった例、電子カルテに禁忌薬剤を手入力した場合に警告機能が作動しなかった例があった。

近年使用量が増加している後発医薬品については、先発医薬品名と名称が異なるため、同一成分と認識されないことがある。

医療機関においては、いつ、誰が、何の情報に基づいて患者のアレルギー情報を確認するかを整理し、患者の薬剤アレルギー情報の共有を徹底する。

●薬剤アレルギー情報の登録・共有

電子カルテを正しく活用すれば、アレルギーの既応のある禁忌薬剤の処方が不能となるシステムや警告機能等により、注意喚起することが可能である。しかし、機能の不備・不具合、アレルギー情報の未入力、禁忌薬剤等の警告情報の見落とし等により、システムをすり抜けてしまう事もある。

その対策として、電子カルテのアレルギー情報の表記については、文字の色、大きさ、字体等、目立つものが望ましい。電子カルテの「禁忌薬剤欄」に入力する際には、正しい入力方法で確実に情報が反映されるようにする。また、複数の医薬品にアレルギーが疑われる場合は、使用したすべての薬剤を記載・登録する。

電子カルテを使用する医療従事者は、電子カルテの警告機能の仕様を熟知したうえで、活用する。一方、紙カルテを利用している場合は、カルテの表紙に大きくわかりやすく明記する、アレルギー専用ページを作成し、必ず確認する等の方法が有用である。

●重層的な注意喚起の手段

現在の電子カルテシステムのみでは、禁忌薬剤に関する情報把握は万全でないと認識する必要があり、また、紙カルテであってもアレルギー情報の確実な確認・共有ができなければ、禁忌薬剤を投与してしまう可能性がある。既に禁忌薬剤が明らかになっている場合は、注射剤投与前の患者にアレルギーの有無を再度確認することや、リストバンドの装着、ベッドサイドに表記する等、重層的な注意喚起手段を講ずることも有効である。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

アナフィラキシーの発症は予測困難であるが、医療機関においては可能な限りの予防対応、発症した際の確実な初期対応に努めていくために、学会・企業には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

①薬剤性アナフィラキシーに関する正しい知識の普及

注射剤を誘因とするアナフィラキシーへの対応においては、注射剤投与に関与するあらゆる施設の医師、歯科医師、薬剤師、看護師、放射線技師、歯科衛生士等の医療従事者が重要な役割を果たしており、アナフィラキシー発症時の正しい対応・知識の普及が必要不可欠である。これらの医療従事者が基本的知識を得られるような研修の機会を作ることが望まれる。

各学会に対し、注射剤によるアナフィラキシーの発症・対応に関する教育の機会を提供することを期待する。

②アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤の開発

心停止等に対する蘇生処置の際に通常静脈内注射として使用されるアドレナリン 1 mg のプレフィルドシリンジ製剤は、緊急対応として重要な役割を持っている。

一方、生命を左右するアナフィラキシーが疑われた段階でも同様に、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射は第1選択薬として重要な役割を担っている。アナフィラキシー治療について、アドレナリンの使用方法を間違えることなく、しかも素早く 0.3 mg を筋肉内注射するために「アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤」の開発を期待する。

③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良

電子カルテにおける薬剤登録について、後発医薬品の製品名（商品名）、成分名（一般名）が一覧ですべて、誰にでもわかりやすく表示されるシステムの標準化を期待する。

また、アレルギー情報の登録において、禁忌薬剤の登録方法の違いによって、処方する際に警告システムが機能しない仕様となっている場合がある。電子カルテを提供する企業においても、複雑な薬剤アレルギーの警告機能の改良・標準化（同系列の抗菌薬の表現、後発医薬品の一般名の追加等を含め）が望まれる。

6. おわりに

本部会では、10名の各関連分野の専門家が集まり、センターに報告された注射剤によるアナフィラキシー死亡事例の情報等について検討を行い、本冊子を作成した。アナフィラキシーショックによる死亡の最多の原因は医薬品であるが、ほとんどがIgE抗体を介した反応に限定されるハチ刺傷や食物によるものとは異なり、メカニズムとしても不明なことも多い。原因となった注射剤の投与後にアナフィラキシーを発症し、ショックから死亡に至るまでの経過には、発症の場所、原因薬剤の投与経路、症状進行の速さ、医療従事者による判断および治療の内容といった様々な要因が関与する。

対象事例では複数の注射剤が使用された例もあり、原因薬剤を特定することは容易ではなく、様々な要因の関与、背景を総合的に検討する必要がある。3回の専門分析部会における議論のみならず、電子媒体による意見交換を行い、最終的にわかりやすく情報発信することを優先し、6つの提言とした。

提言1では、注射剤によるアナフィラキシーはあらゆる薬剤で起こりうることを強調し、アナフィラキシー対応の基本的事項として、注射剤に対する普段からの認識の必要性を述べた。提言2では、多くの事例で注射剤投与開始時から5分以内に何らかの症状が出現していたことから、注射剤使用時の観察について述べ、提言3では、アナフィラキシーを疑った段階で、第1選択薬であるアドレナリン0.3 mgを準備することを推奨し、提言4では、ためらわずにアドレナリン筋肉内注射することを強調するために、あえて「0.3 mg 筋肉内注射（成人）」と述べた。提言5では、アドレナリン配備の重要性について述べ、提言6では、アレルギー情報を把握・共有するための方策を提示した。

注射剤によるアナフィラキシーのリスクをゼロにすることは不可能であるが、注射剤によるアナフィラキシーに関して、新しい研究成果も相次いでおり、引き続き症例を集積・分析し、アナフィラキシー事例および死亡例の減少を目指していきたい。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に深甚の弔意を表します。この報告書が、医療安全の向上に向かう歩みの一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

《 参考文献 》

- 1) Simons FER, Arduzzo LRF, Bilò MB, et al: アナフィラキシーの評価および管理に関する世界アレルギー機構ガイドライン. アレルギー 2013; 62 (11):1464-1500.
- 2) 日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会: アナフィラキシーガイドライン. 2014.
- 3) Pumphrey RSH: Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. Clin Exp Allergy. 2000; 30(8) : 1144-1150.
- 4) 海老澤元宏: アナフィラキシーガイドライン - 初期対応と再発予防の重要性. アレルギー 2015; 64(1):24-31.
- 5) Xu YS, Kastner M, Harada L, et al: Anaphylaxis-related deaths in Ontario: a retrospective review of cases from 1986 to 2011. Allergy Asthma Clin Immunol. 2014; 10(1):38.
- 6) Campbell RL, Bellolio MF, Knutson BD, et al: Epinephrine in anaphylaxis: higher risk of cardiovascular complications and overdose after administration of intravenous bolus epinephrine compared with intramuscular epinephrine. J Allergy Clin Immunol Pract. 2015; 3(1):76-80.
- 7) Simons FER: Anaphylaxis, killer allergy: long-term management in the community. J Allergy Clin Immunol. 2006; 117(2) : 367-377.
- 8) Simons FER, Gu X, Simons KJ: Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection. J Allergy Clin Immunol. 2001; 108(5):871-873.

7. 資料

注射剤によるアナフィラキシー 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	現病歴（原疾患）	
		既往歴	☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明
		アレルギー歴	☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明
		内服薬	☐ 有（ ） ☐ 無 ☐ 不明
		喫煙	☐ 有（ 本 / 日 ） ☐ 無 ☐ 不明
		飲酒	☐ 有（毎日・毎週・時々） ☐ 量（ ） 種類（ ） ☐ 無 ☐ 不明
		特記事項	☐ 有（ ） ☐ 無
	情報データ	入院時のデータ	☐ 年齢： 歳 ☐ 身長： cm ☐ 体重： kg ☐ 男性 ☐ 女性
死因	Ai 解剖	Ai 結果	
	解剖結果		
	他	画像所見	☐ 心電図（ ） ☐ X線画像（ ） ☐ CT画像（ ） ☐ 他（ ）
		検査結果	☐ トリプターゼ値1回目（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分
			☐ トリプターゼ値2回目（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分
			☐ トリプターゼ値3回目（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分
			☐ 尿中ヒスタミン蓄尿（ ng/mL） 採取日時 : ~ :
			☐ 尿中ヒスタミン1回目（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分
☐ 尿中ヒスタミン2回目（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分			
☐ 特異 IgE(RAST)（ ng/mL） 採取日時 月 日 時 分			
☐ 他（ ） 採取日時 月 日 時 分			
IC	時期	説明時期 ☐ 入院時 ☐ 検査・治療前 ☐ 急変時 ☐ その他（ ）	
	内容	☐ 治療・検査での副作用 ☐ 副作用発症の可能性 ☐ アナフィラキシー発症の可能性 ☐ 死亡の可能性 ☐ 副作用発症時の対応 ☐ その他（ ）	
	方法	説明方法 ☐ 説明用紙 ☐ 口頭 ☐ その他（ ）	
患者管理	原因薬剤	使用された薬剤	☐ 成分名 / 一般名（ ） 製品名 / 商品名（ ） ☐ 成分名 / 一般名（ ） 製品名 / 商品名（ ）
		使用量 / 投与経路	☐ 使用量（ ） ☐ 投与経路（ ）
		投与開始時間	☐ 薬剤投与開始（時間： ）
	経過	症状・所見 治療経過	☐ 注射剤投与時からの経時的記録（治療内容含む）

項目	視点	具体的項目	
患者管理	当該注射剤の中止	☐ 有（時刻： 時 分） ☐ 中止時間不明 ☐ 無	
	バイタルサインの確認	☐ 呼吸・循環・意識状態の把握 ☐ 意識状態（ ） ☐ 呼吸（ ）回/分 ☐ 脈拍（ ）回/分 ☐ 血圧（ ）mmHg	
	観察した内容	☐ ふらつき ☐ 痒み ☐ しびれ ☐ 嘔気 ☐ 息苦しさ ☐ くしゃみ ☐ 体熱感 ☐ 発赤 ☐ 紅潮 ☐ 眼球上転 ☐ 痙攣 ☐ 意識消失 ☐ 他（ ）	
	応援要請	☐ 有（時刻： 時 分） ☐ 無	
	アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射	☐ 有 投与時刻 ① 時 分 ② 時 分 ③ 時 分 ☐ 無（理由： ）	
	酸素投与	☐ 有（詳細： ） ☐ 無 ☐ 気道確保（詳細： 時間： ）	
	静脈路確保	☐ 新規静脈路確保（部位： ） ☐ 既存の静脈路を使用	
	心肺蘇生	☐ 胸骨圧迫法（開始時刻： 時 分）	
	その他の薬剤使用	☐ 有：成分名/一般名（ ） 製品名/商品名（ ） ☐ 使用量・方法（ ）	
	診断の理由	☐ 薬剤の副作用歴・アレルギー歴より推定 ☐ 臨床経過・所見から可能性が極めて高いと判断 ☐ 他（ ）	
	院内チーム 対応時期	☐ 症状出現時 ☐ 心肺蘇生開始時 ☐ 他（ ） ☐ 無	
	医療機関管理体制	過去に受けた検査・ 処置	☐ 造影 CT 検査 有（ ）回 ☐ 無 ☐ 血管造影検査 有（ ）回 ☐ 無
過去に受けた検査・ 処置による異常の有無		☐ 有（年月日： ） 検査・処置内容（ ） ☐ 無 ☐ 不明	
アレルギー情報 確認		☐ 問診時 ☐ 薬剤処方時 ☐ 薬剤投与時 ☐ 無 ☐ 他（ ）	
アレルギー情報の 確認者		☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 放射線技師 ☐ 歯科衛生士 ☐ 他（ ）	
アレルギー情報登録		☐ 有 ☐ 無	
診療記録の アレルギー表示		☐ 有（記載場所： ） ☐ 無	
アレルギー情報確認 の対象		☐ 患者本人 ☐ 家族 ☐ 付き添い ☐ 無 ☐ 他（ ）	
診療記録・薬剤処方 の媒体		☐ 紙カルテ ☐ 電子カルテ ☐ 他（ ）	
院内体制		アドレナリンの配備	☐ アドレナリン ☐ エピベン注射液 0.3 mg ☐ 他（ ）
		救急対応の準備	☐ 救急カート ☐ AED ☐ 他（ ）
		急変時対応 システム	☐ 有 ☐ 無
		アナフィラキシー 対応マニュアル	☐ 有 ☐ 無
		アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射の指示・ 連絡体制整備	☐ 有 ☐ 無

アナフィラキシー 専門分析部会部会員

部 会 長	斎藤 博久	一般社団法人 日本アレルギー学会
部 会 員	浅香 えみ子	一般社団法人 日本救急看護学会
	岡戸 丈和	一般社団法人 日本透析医学会
	高澤 知規	公益社団法人 日本麻酔科学会
	内藤 徹	特定非営利活動法人 日本歯周病学会
	西澤 健司	一般社団法人 日本医療薬学会
	丹羽 均	一般社団法人 日本歯科麻酔学会
	林 宏光	公益社団法人 日本医学放射線学会
	宮坂 勝之	日本小児麻酔学会
	山口 正雄	一般社団法人 日本呼吸器学会

利益相反
医療事故調査・支援センターは、アナフィラキシー専門分析部会 部会員が自己申告した
本報告書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者
	今村 定臣	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	岩本 幸英	独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野 清美	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	上野 道雄	独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 名誉院長 公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常任理事
	勝又 浜子	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木 亮	東京大学医学部糖尿病・代謝内科 講師
	土屋 文人	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
	松田ひろし	特定医療法人財団 立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 院長
	三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野 真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
	山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言第3号」が承認された時点のものである

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 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本報告書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。本報告書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

参 考 資 料

- ・医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 抜粋
- ・厚生労働省令第百号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- ・厚生労働省医政局長通知「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の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年 5 月 8 日医政発 0508 第 1 号）
- ・厚生労働省令第百十七号（医療法施行規則の一部を改正する省令）
- ・厚生労働省医政局総務課長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）
- ・死体解剖保存法（昭和二十四年法律第二百四号） 抜粋
- ・警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律（平成二十四年法律第三十四号）
- ・医師法（昭和二十三年法律第二百一号） 抜粋
- ・刑法（明治四十年法律第四十五号） 抜粋

医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 抜粋

第三章 医療の安全の確保

第一節 医療の安全の確保のための措置

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第六条の十三 都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。

二 当該都道府県等の区域内に所在する病院等の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。

三 当該都道府県等の区域内に所在する病院等の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。

四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならない。

3 都道府県等は、一般社団法人、一般財団法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。

- 4 医療安全支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあっては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあつた者は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十四 国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、

調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

附 則（平成二六年六月二五日法律第八三号）

（検討）

第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3 政府は、我が国における急速な高齢化の進展等に伴い、介護関係業務に係る労働力への需要が増大していることに鑑み、この法律の公布後一年を目途として、介護関係業務に係る労働力の確保のための方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

4 政府は、前三項に定める事項のほか、この法律の公布後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この項において「改正後の各法律」という。）の施行の状況等を勘案し、改正後の各法律の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

厚生労働省令第百号

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（平成二十六年法律第八十三号）の一部の施行に伴い、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十、第六条の十一第一項、第四項及び第五項、第六条の十九、第六条の二十三並びに第六条の二十七の規定に基づき、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。平成二十七年五月八日 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。

目次中「第一条の十一—第一条の十三」を「第一条の十の二—第一条の十三の十」に改める。

第一章の三中第一条の十一の前に次の三条を加える。

（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

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 書面を提出する方法
- 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法

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 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実実施計画の概要
- 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報
（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 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
- 二 医療事故調査の実実施計画の概要
- 三 医療事故調査に関する制度の概要
- 四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

（医療事故調査の手法）

第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

- 一 診療録その他の診療に関する記録の確認

- 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
- 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
- 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
- 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
- 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査
- 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。
 - 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
 - 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
 - 四 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 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。

第一章の三中第一条の十三の次に次の九条を加える。

（指定の申請）

- 第一条の十三の二 法第六条の十五第一項の規定により医療事故調査・支援センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 名称及び住所並びに代表者の氏名
 - 二 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
 - 三 調査等業務を開始しようとする年月日
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書
 - 二 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類
 - 三 役員の氏名及び経歴を記載した書類
 - 四 調査等業務の実施に関する計画
 - 五 調査等業務以外の業務を行つている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類

（指定の基準）

- 第一条の十三の三 次の各号のいずれかに該当する者は、法第六条の十五第一項の指定を受けることができない。
- 一 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
 - 二 法第六条の二十六第一項の規定により法第六条の十五第一項の指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者
 - 三 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者
- 第一条の十三の四 厚生労働大臣は、法第六条の十五第一項の指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の指定をしてはならない。
- 一 営利を目的とするものでないこと。
 - 二 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。
 - 三 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。
 - 四 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。
 - 五 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
 - 六 調査等業務以外の業務を行つているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。
 - 七 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。
 - 八 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。
 - 九 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。

十 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。

(業務規定の記載事項)

第一条の十三の五 法第六条の十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項
- 二 調査等業務を行う事務所に関する事項
- 三 調査等業務の実施方法に関する事項
- 四 医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項
- 五 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項
- 六 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、調査等業務に関し必要な事項

(業務規定の認可の申請)

第一条の十三の六 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日
- 三 変更の理由

(事業計画等)

第一条の十三の七 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項前段の規定により事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（法第六条の十五第一項の指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項後段の規定により事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(事業報告書等の提出)

第一条の十三の八 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第二項の事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。（業務の休廃止の許可の申請）

第一条の十三の九 医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十の規定により許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲
- 二 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間
- 三 休止又は廃止の理由

(帳簿の保存)

第一条の十三の十 医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十三の規定により、次項に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

2 法第六条の二十三の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の十一第四項の規定により病院等の管理者から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日
- 二 前号の報告に係る医療事故の概要
- 三 第一号の報告に係る法第六条の十六第一項第一号の規定による整理及び分析結果の概要

附 則

1 この省令は、平成二十七年十月一日から施行する。

2 この省令による改正後の医療法施行規則第一条の十の二から第一条の十の四までの規定は、この省令の施行の日以後の死亡又は死産について適用する。

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の一部の施行（医療事故調査制度）について

厚生労働省医政局長通知
(平成 27 年 5 月 8 日医政発 0508 第 1 号)

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療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 日から施行されることとされているところである。その施行に当たり、「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成 27 年 3 月 20 日医療事故調査制度の施行に係る検討会）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 27 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が本年 5 月 8 日付けで公布されたところである。本改正の要点は別添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、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。なお、併せて、改正後の医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

(別 添)

1. 医療事故の定義について
○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したものに）起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

-2-

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの - 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限り。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの	○ 左記の解釈を示す。 ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。 参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

-3-

1. 医療事故の定義について

○ 死産

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	死産について ○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。 ○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

-4-

1. 医療事故の定義について

○ 医療事故の判断プロセス

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。	○省令事項なし	医療機関での判断プロセスについて ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

-5-

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

- 医療機関からセンターへの報告方法
- 医療機関からセンターへの報告事項
- 医療機関からセンターへの報告期限

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面 ● Web上のシステム	○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 ● 書面 ● Web上のシステム
	センターへの報告事項について ○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 省令で定める事項 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報	○ 以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 センターへの報告期限 ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 ※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

-6-

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

- 遺族の範囲

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	「遺族」の範囲について ① 死亡した者の遺族について 法律で定められた事項 ● 死亡した者の遺族 ② 死産した胎児の遺族について 法律で定められた事項 ● 死産した胎児の父母 省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母	○ 「遺族」の範囲について 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令（死体解剖保存法などの）の例にならうこととする。
		○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。
		○ 遺族側で遺族の代表者を定めもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。

-7-

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	遺族への説明事項について ○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項	○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。 ○ 遺族へは、以下の事項を説明する。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ・日時/場所/診療科 ・医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

-8-

4. 医療機関が行う医療事故調査について

○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法 律	省 令	通 知
第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。	医療事故調査の方法等 ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、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ことにより行うものとする。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例）カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前までの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤業等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

-9-

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法 律	告 示	通 知
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。 ◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議（2 医療事故調査制度について） イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で定める。	○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

-10-

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

- センターへの報告事項・報告方法

法 律	省 令	通 知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面又はWeb上のシステム ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法） ・ 臨床経過（客観的事実の経過） ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙） ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

-11-

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について
○ 遺族への説明方法・説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。	遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。	
	遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	

-12-

8. センターの指定について

法 律	省 令	通 知
第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。 第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。	○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 ○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 ○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。 ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 ○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。 ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。	○通知事項なし

-13-

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。	○ 省令事項なし	報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について ○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。 ○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。 ○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。  個別事例 類別化 分析

-14-

10. センター業務について②

○ センターが行う調査の依頼 ○ センターが行う調査の内容

法 律	省 令	通 知
第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。	○ 省令事項なし	センター調査の依頼について ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

-15-

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。	○ 省令事項なし	センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について ○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ● 調査の概要(調査項目、調査の手法) ● 臨床経過(客観的事実の経過) ● 原因を明らかにするための調査の結果 ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。 ● 再発防止策 ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

-16-

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。 第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。	○ 省令事項なし	センター調査結果報告書の取扱いについて ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。 ○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

-17-

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

法 律	省 令	通 知
第6条の16 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う研修について ○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 ①センターの職員向け：センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修 ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修 ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修 ○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。 ○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

-18-

12. センター業務について④

○ センターが行う普及啓発

法 律	省 令	通 知
第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う普及啓発について ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

-19-

13. センターが備えるべき規定について

法 律	省 令	通 知
第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。	○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● センターの役員の選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由	○ 通知事項なし

-20-

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

法 律	省 令	通 知
第6条の19 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ 通知事項なし

-21-

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

法 律	省 令	通 知
第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。 第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。	○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲 ● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間 ● 休止又は廃止の理由 ○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。 ● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日 ● 前号の報告に係る医療事故の概要 ● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要	○ 通知事項なし

-22-

別紙

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp ※ 郵送、FAX又は電子メールで受付

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-176-146 ※ FAXのみの受付

3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jqhc.or.jp/ ）から、Webシステムを用いて報告。

4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料に関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jqhc.or.jp/ ）から、Web システムを用いて報告。

5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思考する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6 階 専用電話番号 03-3507-9268 （受付時間 10：00～17：00） FAX 番号 03-3507-9284

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。

（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の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

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。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

厚生労働省医政局総務課長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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。）を本日付け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

- 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。
- 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。
- 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、具体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。
- 各支援団体等連絡協議会は、法第 6 条の 10 第 1 項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
- 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運営において必要な事項は各その他、支援団体等連絡協議会運営において必要な事項は各その他、支援団体等連絡協議会運営において必要な事項は各その他、支援団体等連絡協議会運営において必要な事項は各その他、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こと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研修を支援団体等連絡協議支援団体等連絡協議と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する応改善を図ため、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。

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による後の医療法施行規則第1条10の2に規定する当の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こと。
- 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

死体解剖保存法（昭和二十四年法律第二百四号） 抜粋

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律（平成二十四年法律第三十四号）

（目的）

第一条 この法律は、警察等（警察及び海上保安庁をいう。以下同じ。）が取り扱う死体について、調査、検査、解剖その他死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項を定めることにより、死因が災害、事故、犯罪その他市民生活に危害を及ぼすものであることが明らかとなった場合にその被害の拡大及び再発の防止その他適切な措置の実施に寄与するとともに、遺族等の不安の緩和又は解消及び公衆衛生の向上に資し、もって市民生活の安全と平穏を確保することを目的とする。

（礼意の保持）

第二条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

（遺族等への配慮）

第三条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、遺族等の心身の状況、その置かれている環境等について適切な配慮をしなければならない。

（死体発見時の調査等）

第四条 警察官は、その職務に関して、死体を発見し、又は発見した旨の通報を受けた場合には、速やかに当該死体を取り扱うことが適当と認められる警察署の警察署長にその旨を報告しなければならない。

2 警察署長は、前項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪行為により死亡したと認められる死体又は変死体（変死者又は変死の疑いがある死体をいう。次条第三項において同じ。）を除く。次項において同じ。）について、その死因及び身元を明らかにするため、外表の調査、死体の発見された場所の調査、関係者に対する質問等の必要な調査をしなければならない。

3 警察署長は、前項の規定による調査を実施するに当たっては、医師又は歯科医師に対し、立会い、死体の歯牙の調査その他必要な協力を求めることができる。

（検査）

第五条 警察署長は、前条第一項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪捜査の手続が行われる死体を除く。以下「取扱死体」という。）について、その死因を明らかにするために体内の状況を調査する必要があると認めるときは、その必要な限度において、体内から体液を採取して行う出血状況の確認、体液又は尿を採取して行う薬物又は毒物に係る検査、死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。第十三条において同じ。）その他の政令で定める検査を実施することができる。

2 前項の規定による検査は、医師に行わせるものとする。ただし、専門的知識及び技能を要しない検査であつて政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。

3 第一項の場合において、取扱死体が変死体であるときは、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、同項の規定による検査を実施することができない。

(解剖)

第六条 警察署長は、取扱死体について、第三項に規定する法人又は機関に所属する医師その他法医学に関する専門的な知識経験を有する者の意見を聴き、死因を明らかにするため特に必要があると認めるときは、解剖を実施することができる。この場合において、当該解剖は、医師に行わせるものとする。

2 警察署長は、前項の規定により解剖を実施するに当たっては、あらかじめ、遺族に対して解剖が必要である旨を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、遺族の所在が不明であるとき又は遺族への説明を終えてから解剖するのではその目的がほとんど達せられないことが明らかであるときは、この限りでない。

3 警察署長は、国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人、地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第六十八条第一項に規定する公立大学法人、私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人その他の法人又は国若しくは地方公共団体の機関であつて、国家公安委員会が厚生労働大臣と協議して定める基準に該当すると都道府県公安委員会が認めたものに、第一項の規定による解剖の実施を委託することができる。

4 前条第三項の規定は、第一項の規定により解剖を実施する場合について準用する。

(守秘義務等)

第七条 前条第三項の規定により解剖の実施の委託を受けた法人又は機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者であつて、当該解剖の実施に関する事務に従事したものは、当該事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 前項の規定は、同項に規定する者が、同項に規定する事務によって得られた医学的知見を公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のために活用することを妨げるものではない。

(身元を明らかにするための措置)

第八条 警察署長は、取扱死体について、その身元を明らかにするため必要があると認めるときは、その必要な限度において、血液、歯牙、骨等の当該取扱死体の組織の一部を採取し、又は当該取扱死体から人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器を摘出するために当該取扱死体を切開することができる。

2 前項の規定による身元を明らかにするための措置は、医師又は歯科医師に行わせるものとする。ただし、血液の採取、爪の切除その他組織の採取の程度が軽微な措置であつて政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。

3 第五条第三項の規定は、第一項の規定による身元を明らかにするための措置について準用する。

(関係行政機関への通報)

第九条 警察署長は、第四条第二項、第五条第一項又は第六条第一項の規定による措置の結果明らかになった死因が、その後同種の被害を発生させるおそれのあるものである場合において、必要があると認めるときは、その旨を関係行政機関に通報するものとする。

(死体の引渡し)

第十条 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元が明らかになったときは、速やかに、遺族その他当該取扱死体を引き渡すことが適当と認められる者に対し、その死因その他参考となるべき事項の説明を行うとともに、着衣及び所持品と共に当該取扱死体を引き渡さなければならない。ただし、当該者に引き渡すことができないときは、死亡地の市町村長（特別区の区長を含む。次項において同じ。）に引き渡すものとする。

2 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元を明らかにすることができないと認めるときは、遅滞なく、着衣及び所持品と共に当該取扱死体をその所在地の市町村長に引き渡すものとする。

(国家公安委員会規則への委任)

第十一条 第二条から前条までに定めるもののほか、警察が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項は、国家公安委員会規則で定める。

(準用)

第十二条 第二条から前条までの規定は、海上保安庁が死体を取り扱う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「警察官」とあるのは「海上保安官又は海上保安官補」と、第四条第一項中「警察署の警察署長」とあるのは「海上保安部長等（政令で定める管区海上保安本部の事務所の長をいう。以下同じ。）」と、同条第二項

及び第三項、第五条第一項、第六条第一項から第三項まで、第八条第一項、第九条並びに第十条中「警察署長」とあるのは「海上保安部長等」と、前条中「警察」とあるのは「海上保安庁」と、「国家公安委員会規則」とあるのは「国土交通省令」と読み替えるほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(人材の育成等)

第十三条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が正確かつ適切に遂行されるよう、当該措置に係る業務に従事する警察官、海上保安官、海上保安官補、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上、大学における法医学に係る教育及び研究の充実、死体の検案及び解剖並びに死体の科学調査（死因又は身元を明らかにするため死体に対して行う薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断、遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他の科学的な調査をいう。）の実施体制の充実その他必要な体制の整備を図るものとする。

(財政上の措置)

第十四条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が円滑に実施されるようにするため、必要な財政上の措置を講ずるよう努めるものとする。

(罰則)

第十五条 第七条第一項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。

医師法（昭和二十三年法律第二百一号） 抜粋

第四章 業務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

刑法（明治四十年法律第四十五号） 抜粋

第二十八章 過失傷害の罪

第二百十一条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

医療事故調査・支援センター 事業報告
【平成 29 年 年報】(平成 29 年 1 月～12 月)

平成 30 年 3 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。調査等業務の目的は医療安全の確保であり、法的または医学的責任を評価するものではありません。

本書に掲載する内容は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。
本書の全部または一部を無断で複製複写(コピー)することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。