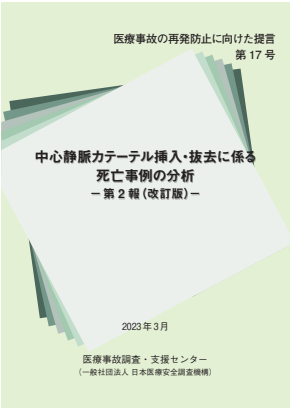


V 付 録

付録 1 医療事故の再発防止に向けた提言 第17号
中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析－第2報（改訂版）－



専門分析部会 部会員名簿

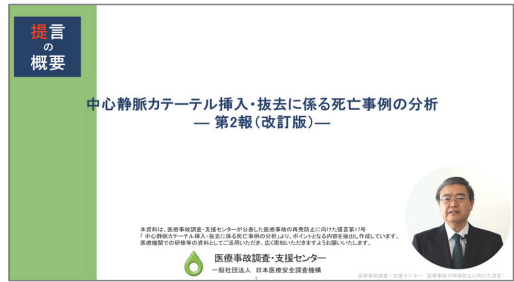
部会員氏名（敬称略）		所属
部会長	宮田 哲郎	一般社団法人 日本外科学会
部会員	上野 正紀	一般社団法人 日本消化器外科学会
	宇田川晴司	一般社団法人 日本消化器外科学会
	梶原 直央	特定非営利活動法人 日本呼吸器外科学会
	高野 弘志	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
	徳嶺 譲芳	公益社団法人 日本麻酔科学会
	長尾 能雅	一般社団法人 医療の質・安全学会
	湊本 雅昭	一般社団法人 日本救急看護学会
	三村 秀文	公益社団法人 日本医学放射線学会
参考人	宮崎真理子	一般社団法人 日本透析医学会

センターのホームページに、提言第17号の提言書全文および解説動画などの関連資料を掲載しております。



● 関連資料 学習会や研修などの際に、ご活用ください。

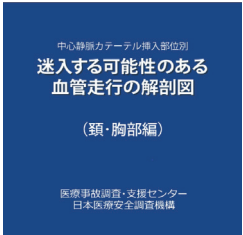
○ 提言の概要 ※部会長による解説付き動画



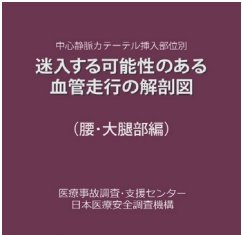
○ 中心静脈カテーテル挿入部位別迷入する可能性のある血管走行の

解剖図 ※解剖動画が回転します

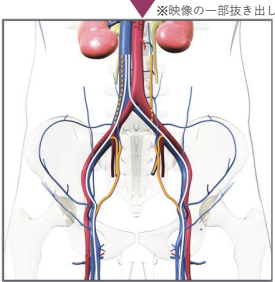
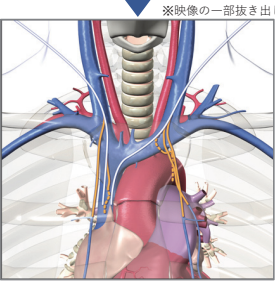
頸・胸部編



腰・大腿部編



- 中心静脈カテーテル挿入前チェックリスト（参考例）
- 中心静脈カテーテル挿入に関する説明・同意書（参考例）
- 中心静脈カテーテル挿入の記録用紙（参考例）

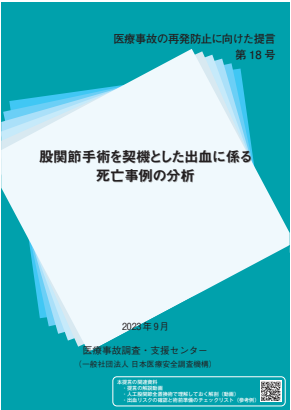


医療事故の再発防止に向けた提言 第17号

中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析－第2報（改訂版）－（＊一部抜粋して掲載）

【リスク評価の標準化と適応決定】	
提言 1	中心静脈カテーテル挿入は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であることを認識する。標準化した方法で、患者の全身状態のリスク評価と解剖学的リスク評価（プレスキャン）をあらかじめ行う。リスクが高い場合は、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、リスク回避策を検討し、適応は合議で決定することが望まれる。
【説明とリスクの共有】	
提言 2	患者・家族には中心静脈カテーテル挿入の必要性、リスク評価の結果、挿入・抜去の合併症と発生時の対処法、術者交代やカテーテル挿入中止の可能性、代替法などを書面で説明することが望ましい。特にリスクの高い患者では、死亡する危険が予測されても挿入が必要と判断される旨を説明し、患者・家族とリスクを共有する。
【穿刺手技：タイムアウトの実施】	
提言 3	穿刺前に、術者と介助者は、患者のリスク評価の結果や手技に難渋した場合の術者交代・カテーテル挿入中止のルールなどを共有するため、タイムアウトを実施する。
【穿刺手技：穿刺針の選定】	
提言 4	穿刺時にプレスキャンを再度行い、標的静脈の太さや虚脱の有無、深さ、動脈との位置関係などから解剖学的リスクを再確認する。動脈や他臓器の損傷を防ぎ、また、損傷を最小限とするために、静脈の深さに適した長さの穿刺針、細い穿刺針を使用することが望ましい。
【穿刺手技：ガイドワイヤー挿入手技】	
提言 5	ガイドワイヤーを標的静脈内に挿入後、超音波の短軸像と長軸像の両方の画像で静脈内にあることを確認する。その後、迷入の可能性がある静脈をイメージしながらゆっくり進め、抵抗があれば無理に進めず、内頸静脈穿刺では20 cm以上挿入しない。ガイドワイヤー抜去後は、遺残がないか確認する。
【穿刺手技：ダイレーター挿入手技】	
提言 6	ダイレーターは硬いため、血管を損傷させる危険がある。ダイレーター挿入時は過度な力を加えず、ガイドワイヤーに沿わせて滑らせるように進め、5 cm以内の挿入に留める。皮膚が硬い場合は、メスで小さく切開する。
【カテーテルの位置確認】	
提言 7	「カテーテル挿入時に抵抗があった」「逆流がない、あるいはスムーズに引けない」「X線正面像でカテーテルの位置異常が疑わしい」これら三つのうち一つでも認めた場合は、カテーテルの位置異常を疑い、X線側面像を撮影し、場合によってはCT検査、造影検査などでカテーテルの位置を確認する。
【動脈内誤留置や血管外留置への対応】	
提言 8	動脈内に誤留置したカテーテルの不用意な抜去は致死的な出血につながるため、即座に抜去しない。血管外留置となった場合でも血管損傷を伴っている可能性がある。動脈内誤留置、もしくは、血管外留置の場合は、CT検査あるいは造影検査を検討し、関係診療科と相談する。
【患者観察】	
提言 9	カテーテル挿入後の管理を行う医師・看護師は、カテーテル挿入時の情報を把握し、患者を観察する。カテーテルの使用直後から数日以内に①息苦しさ・SpO ₂ 低下・頻呼吸、②頻脈・血圧低下、③不穏症状を認めた場合は、カテーテルの血管外留置を疑い、まず輸液を中止し、精査する。カテーテルが挿入できなかった場合も、穿刺時に血管損傷している可能性を踏まえて観察する。
【空気塞栓症】	
提言 10	空気塞栓症は致死合併症の一つであり、内頸静脈や鎖骨下静脈へのカテーテル挿入・抜去に伴い発生することがある。空気塞栓症を予防するため、カテーテル挿入・抜去手技は下肢挙上など静脈圧を上げる体位で行う。カテーテル抜去後は密封式のドレッシング材で被覆することが望ましい。
【恒常的な組織管理体制の整備】	
提言 11	医療機関の管理者は、中心静脈カテーテル挿入・抜去に関する組織管理を行う。責任部門（チーム）を明確にして①合併症を含めた実施状況の把握、有害事象発生時の対応、事例の検証、②安全性を重視した実施場所の確保・器材選定、③異常発生時の対応・連携を含めたマニュアルの整備、④教育体制の整備を検討する。
【血液浄化用カテーテル】	
提言 12	径が太い血液浄化用カテーテルでは、挿入時の血管損傷が重篤な出血となる。カテーテルが標的静脈内に留置されていない状態で体外循環を使用すると致死合併症に直結するため、カテーテル挿入のリスクが高いと判断される場合は、より確実な確認ができる透視を併用し挿入することが望ましい。 ※以下は提言 5-10 と重複するが、血液浄化用カテーテルに関する内容をまとめて再掲した。
【穿刺手技】	
・ガイドワイヤーが超音波の短軸像と長軸像の両方の画像で標的静脈内にあることを確認できなければ、ダイレーターは挿入しない（提言 5 参照）。	
【カテーテルの位置確認】	
・カテーテルの位置異常の可能性がある場合には、X線側面像を撮影し、場合によってはCT検査、造影検査などでカテーテルの位置を確認する。透視下に挿入した場合は、造影検査で正確な位置確認を行うことが望ましい（提言 7 参照）。	
・カテーテル挿入時に脱血・返血ルートから逆流を認めても、透析時に脱血できない場合は、そのルートは返血ルートには使用せず、より確実なカテーテルの位置確認を考慮する。	
【抜去手技】	
・血液浄化用カテーテル留置では、径が太いため刺入部の瘻孔化が起きやすい。空気塞栓症予防のため、抜去手技は下肢挙上など静脈圧を上げる体位で行い、抜去部を密封式のドレッシング材で被覆することが望ましい（提言 10 参照）。	

付録2 医療事故の再発防止に向けた提言 第18号
股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析



専門分析部会 部会員名簿

部会員氏名（敬称略）		所属
部会長	松本 守雄	公益社団法人 日本整形外科学会
部会員	東 浩太郎	一般社団法人 日本老年医学会
	稲葉 裕	公益社団法人 日本整形外科学会
	大森 司	一般社団法人 日本血液学会
	尾原 秀明	特定非営利活動法人 日本血管外科学会
	關山 裕詩	公益社団法人 日本麻酔科学会
	帖佐 悦男	公益社団法人 日本整形外科学会
	中村 美鈴	一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会
	星野 恵	日本手術看護学会

センターのホームページに、提言第18号の提言書全文および解説動画などの関連資料を掲載しています。

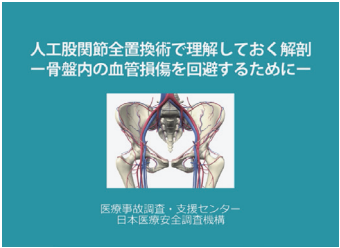


● 関連資料 学習会や研修などの際に、ご活用ください。

○ 提言の概要 ※部会長による解説付き動画

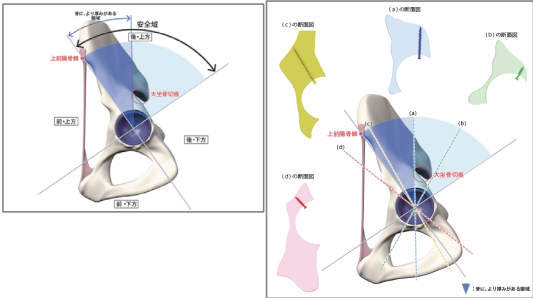


○ 人工股関節全置換術で理解しておく解剖 一骨盤内の血管損傷を回避するために ※解剖動画が回転します



※映像の一部抜き出し

○ 股関節手術における出血リスクの確認と術前準備のチェックリスト（参考例）



医療事故の再発防止に向けた提言 第18号

股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析（＊一部抜粋して掲載）

<対象事例20例の特徴>

- ・低体重の事例は、14例（30 kg台が5例、40 kg台が9例）であった。
- ・ドリルやスクリューなどの手術操作による血管損傷を認めた（疑いを含む）事例は、9例であった。
- ・ショックインデックスを算出すると、全ての事例の経過の中で、「1」を超えていた。
- ・術後24時間以内の死亡事例は、15例であった。

【出血リスクの把握と術前準備】

提言 1 股関節手術では、骨折部位、再手術などの術式、血液凝固能の低下により出血量が増加しやすい。また、高齢、低体重、貧血、アルブミン低値であると出血に対する予備力が低く、ショックを来しやすい。術前にこれらのリスクを把握し、出血がショックに移行しないように、出血に備えた術前準備を講じる。

【術前に共有する輸血開始の目安】

提言 2 術式により予想される出血量、患者の体重から算出される循環血液量、院内の輸血用血液製剤の供給体制を勘案して、患者ごとに輸血の準備開始や投与開始の目安（出血量、ヘモグロビン値など）を設定する。術前のタイムアウトで、設定した目安と輸血準備量を共有する。

【目視困難な血管を損傷するリスク】

提言 3 ドリルやスクリューなどの回転する器具を挿入した際に、血管を損傷するリスクがある。回転する器具による血管損傷は、大腿骨接合術では大腿骨のスクリュー挿入部対側、人工股関節全置換術では寛骨臼の骨盤内側で生じることが多い。このため、出血を術野から目視で確認することが困難であると認識する。

【術中の循環血液量の評価】

提言 4 術中、輸液・輸血や昇圧薬投与を行っても、血圧低下や頻脈などが持続する場合は、目視が困難な出血が生じている可能性がある。ショックインデックスを確認し、「1」を超える場合は、出血性ショックが疑われるため、チーム全員で術中にタイムアウトを行い、循環血液量を評価し対応する。

【手術室から帰室する際の画像確認】

提言 5 術中の血圧低下や頻脈が手術を終了しても持続している時は、術中出血量が少なくても、大腿深動脈や骨盤内の血管を損傷している可能性がある。血圧低下などが持続する場合は、出血の有無を確認するため、手術室から帰室する際に、CT検査や超音波検査の実施を検討する。

【術後の出血性ショックへの迅速な対応】

提言 6 術後は、血圧低下や頻脈、尿量減少、頻呼吸などのショック徴候を観察し、ショックインデックスの上昇や出血量の増加、大腿部の腫脹、腰痛や腹痛があれば、出血性ショックを強く疑う。循環血液量を確保し、原因検索と治療を開始する。

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 2023年9月

付録3 医療事故の再発防止に向けた提言 第15号

「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」に関する
Webアンケート集計結果

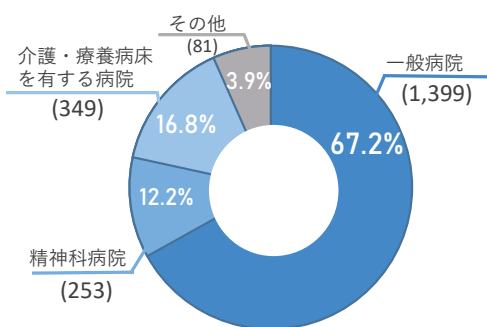
提言第15号 Webアンケート実施概要

調査期間 2022年11月18日～2月17日
 調査対象 8,207施設
 回答数 2,082件
 回答率 25.4%

施設について

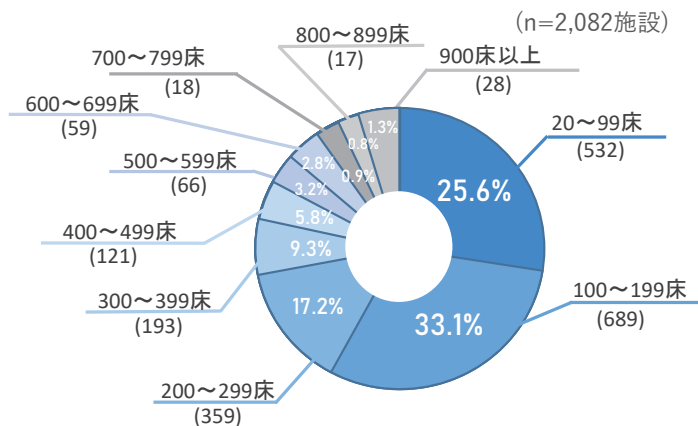
医療機関の種類

(n=2,082施設)



病床数

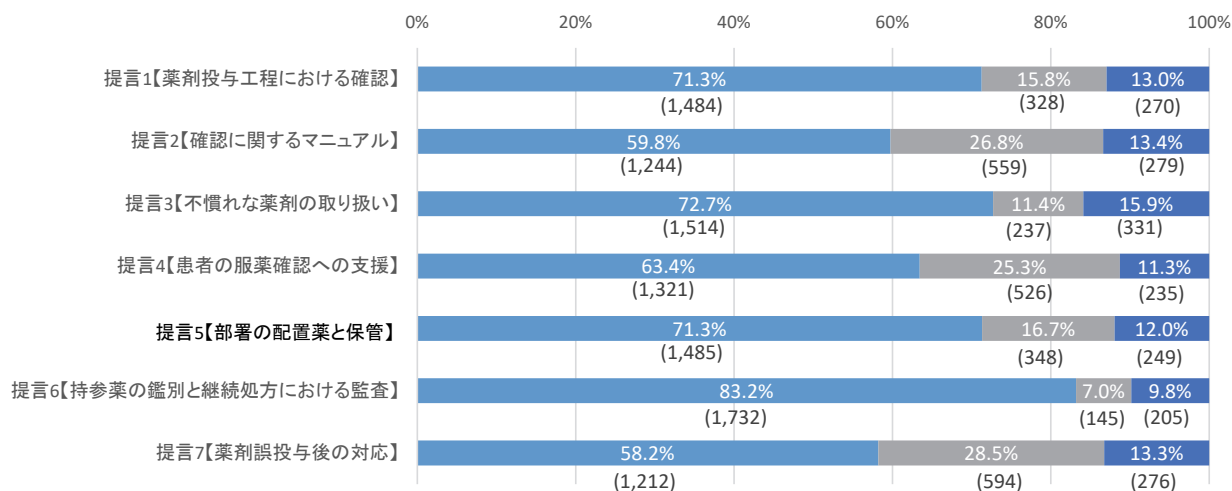
(n=2,082施設)



各提言の取り組み状況

■ 提言1～提言7の取り組み状況

(n=2,082施設)



■ 提言が公表される前から実施している

■ 提言の実施は試みていない/試みた (試みている) が、課題があり実現に至っていない

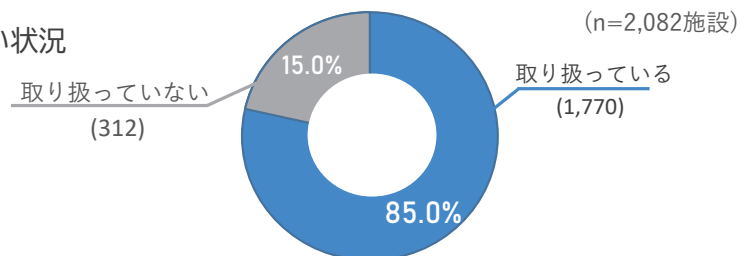
■ 提言をおおむね実現することができた

実現に至っていない理由（一部抜粋）

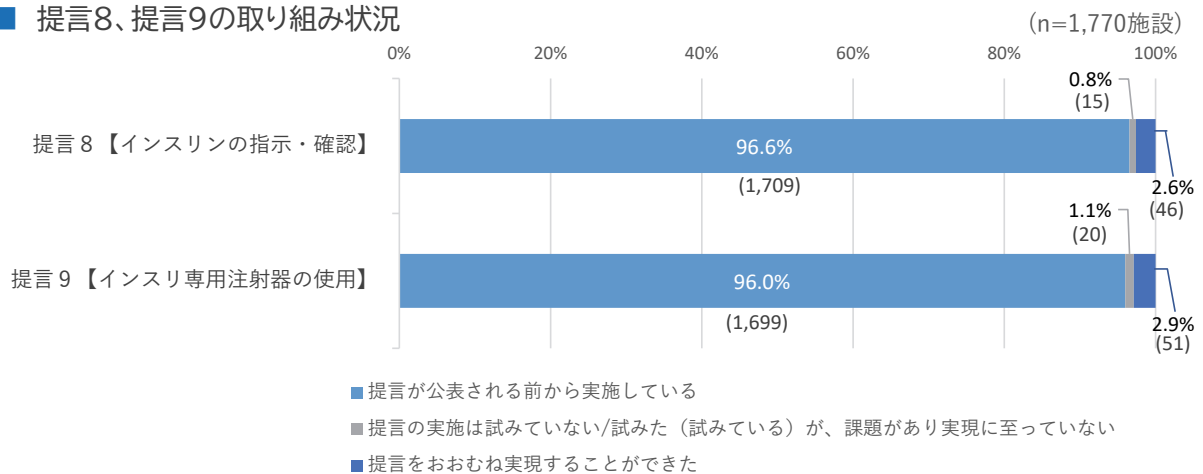
提言1	● 薬剤師の人員不足のため取り組むことができない。 ● 妥当性チェックは、職員により能力差があり基準を定めることができない。 ● 照合型チェック時に、疾患によっては患者から名乗ってもらうことができず看護師による照合型のチェックになっている。
提言2	● スタッフの入れ替わりが激しく手順が徹底できていない。 ● 医療安全に対して医師の意識が薄く、医師を含めた職種横断型のマニュアルの作成まで至っていない。
提言3	● タイムリーに医薬品情報が入力できない。個人のスマートフォンを用いてインターネットから情報を得ている。 ● 薬剤科と看護師の連携がうまくいっていない。また、電子カルテシステムが活用されていない。 ● 薬剤情報は電子カルテで容易に調べることは可能だが、不慣れな薬剤であっても繁忙を理由に調べずに実施し、インシデントの発生につながっている。
提言4	● 高齢者で認知機能の低下がある患者への支援が困難な場合が多い。 ● 薬剤部が業務負担を理由に患者説明や服薬情報の提供をしていない。
提言5	● 薬剤師の人員不足により、病棟業務への参加が不十分である。 ● 配置薬の決定は主に医局と薬剤科で実施されており、医療安全管理部門には決定後に事後報告で通知されることが多いため、後手に回ってしまっている。
提言6	● 全部署に薬剤師が配置されていないため、タイムリーに鑑別・鑑査はできない。 ● 薬剤師の人員不足により、タスクシフトが進まない。
提言7	● 薬物相談窓口が整備されておらず、専門医師もいない。 ● 薬物中毒相談窓口、専門医師との連携は取れていない。 ● 薬剤師の存在で十分ではないか。

インスリンバイアル製剤に関する提言の取り組み状況

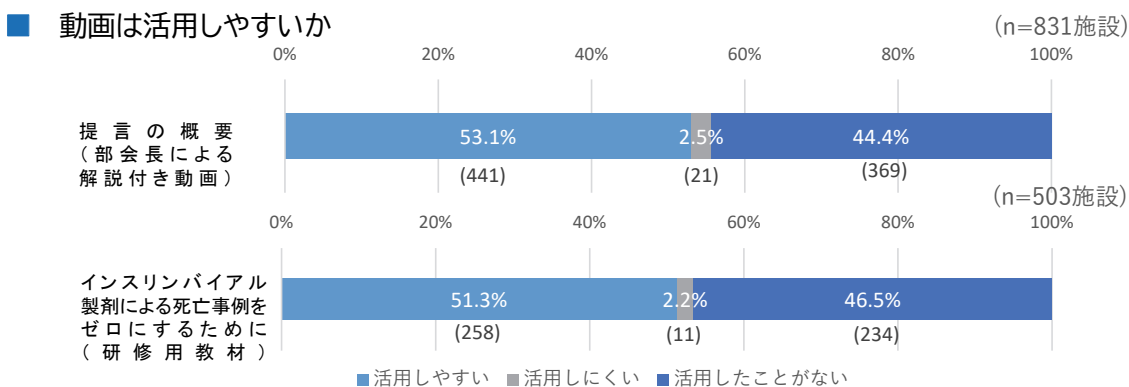
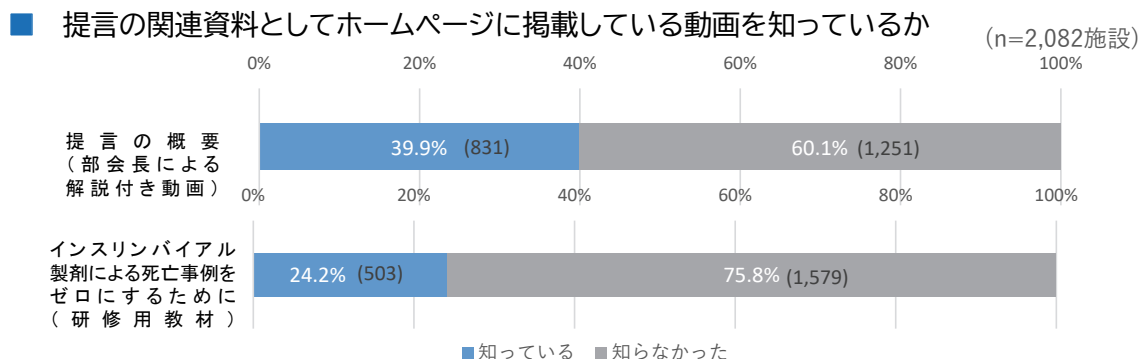
■ インスリンバイアル製剤の取り扱い状況



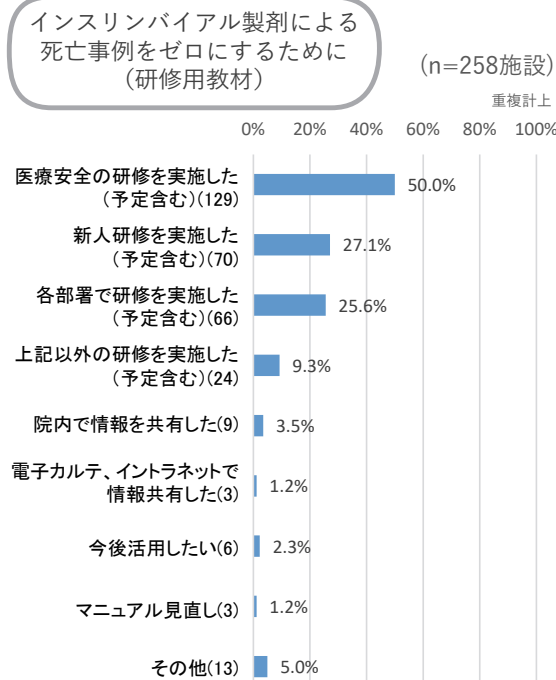
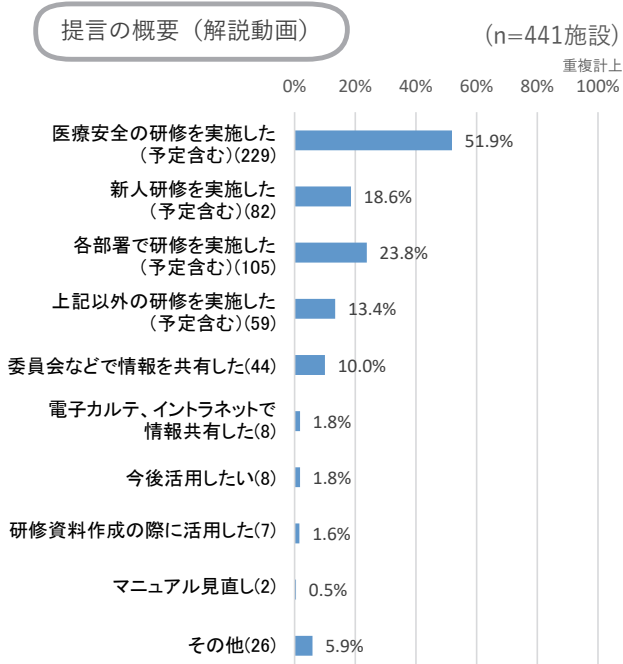
■ 提言8、提言9の取り組み状況



動画の活用状況

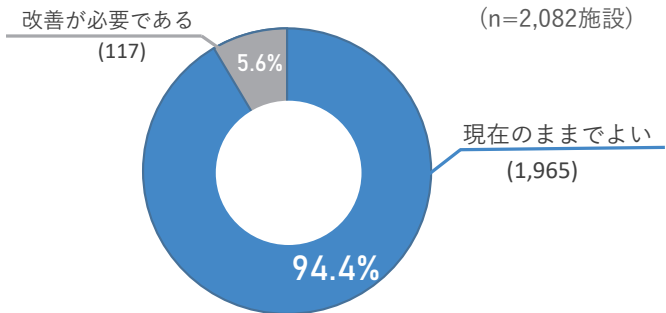


動画の活用方法

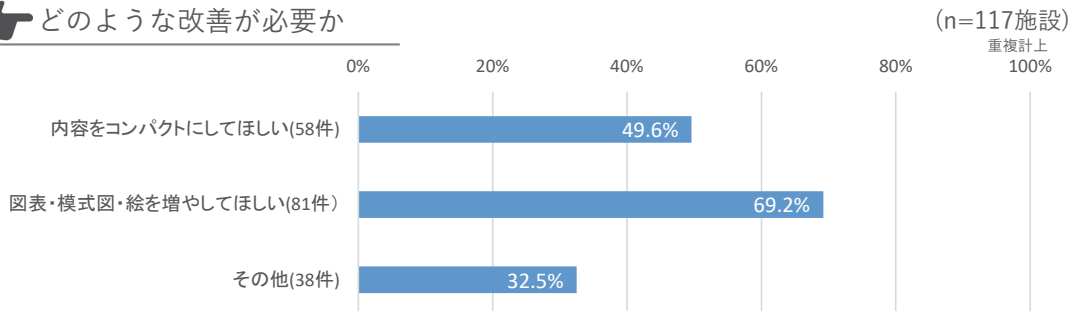


提言書について

■ 提言書の改善について



👉 どのような改善が必要か



📢 その他の主な内容

提言書の工夫



- 回覧できるように冊子とは別にA4 1枚でまとめてほしい。
- 動画の二次元コードがあることを表紙などに明記するとスタッフも興味を示し、もっと活用促進につながると思う。
- スマホで見られるアプリなどを導入してほしい。

付録の工夫



- 啓発ポスターなど簡便に活用できる媒体を付録にしてほしい。
- 短時間でも良いので、研修で利用できる動画、漫画があれば良い。
- できるだけ動画あるいは音声入りのパワーポイント資料を作成してほしい。パワーポイント資料については、自施設に関する部分だけを切り取れると活用しやすい。

💬 提言書へのご意見

- 情報量が多すぎて読みづらい。
- もっと強制力のある記入にいただけると医療安全管理者が動きやすい。
- 提言書の内容から院内手順の見直しを行うようにしているが、医療従事者の裁量を制限したり義務付けたりするものではないと記載されているので、「当院では難しいから、これは義務ではないから」と院内ルールにできない場合が多く難渋している。
- 各医療機関の研修会で活用できるような資料、または掲示物として出せるものがあれば助かる。
- 一度公表された提言書に関して、更新情報などがあるとよい。

付録4

＜特定機能病院アンケート結果報告＞ 特定機能病院における医療安全管理体制について

1 目的

2015年10月に医療事故調査制度が開始となり、2022年9月末で丸7年となった。本制度における「医療事故」の定義は、医療法において「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」とされており、その対象となるか否かの判断はそれぞれの医療機関に委ねられている。特に高度な医療等を提供する特定機能病院においては、医療事故調査制度において多々工夫されていることがあると推察される。そのため、それらの経験から示唆を受け、今後の医療事故調査の研修等の充実につなげる一助としたいと考え、本調査を行った。

2 調査対象

・特定機能病院：87施設

3 調査実施期間

・2022年7月1日～7月29日（期間外の回答も含む）

4 調査内容

- I. 病院管理者について
- II. 医療安全管理責任者について
- III. 全死亡退院事例のスクリーニングについて
- IV. 医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合について
- V. 医療機関が設置した監査委員会について

5 調査方法

(1)調査票による調査

・選択・自由記述式の調査票を用いる

6 調査結果

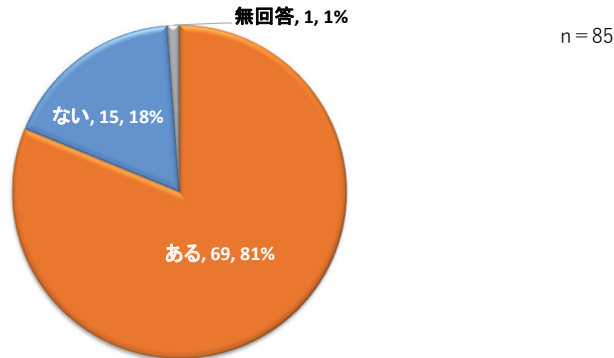
○調査票配布87施設のうち85施設からの回収を得た。回収率は約98%であった。

○まとめ

- ・病院管理者および医療安全管理責任者の医療事故調査制度に関する研修の受講率は、約半数であり（2019年度～2021年度の3年間）、受講していない理由としては、「情報が得にくい」、「就任したばかり」、「多忙」などであった。医療事故調査・支援センターが実施する主催研修と委託研修の実施にあたっての周知およびWebによる研修の充実など、さらに工夫が求められる。
- ・全死亡退院事例のスクリーニング体制では、担当者が定期的に実施する体制があり、「確認シート」を作成して活用するなど、各施設において工夫がなされていた。
- ・事故判断の判定を行う組織体（会議）に66%の施設で当該事例に関わった診療科の部長等が参加していた。その場合に診療科と事故判断についての意見が異なり、判断が難しいとする意見が、「最終判断にあたって難しかった点」として複数あった。院内において事故判断についての意見が異なった場合、第三者の立場から助言が可能である学会等の支援団体から支援を求めるなど、さらなる活用方法の模索が求められる。

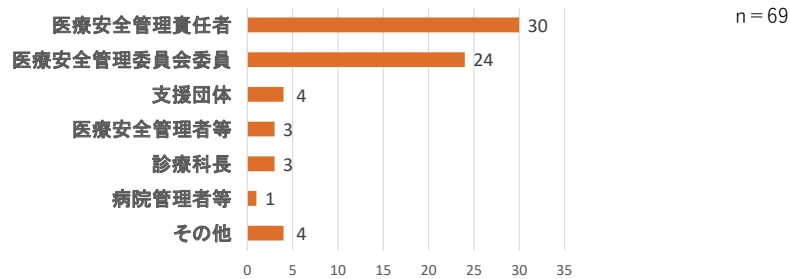
I. 病院管理者について

1-1. 病院管理者の職に就かれる前に、死亡事例における「医療事故の判断」に関わった経験の有無



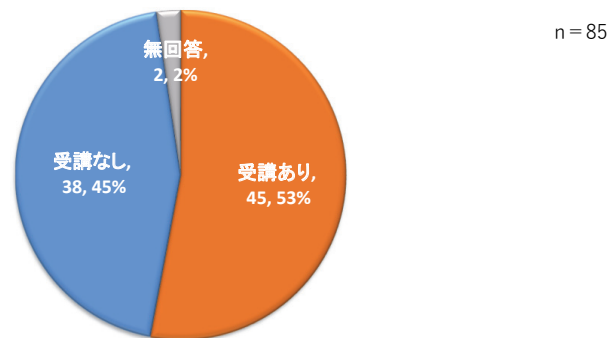
○病院管理者の81%が「事故判断」に関わった経験がある。

1-2. 1-1で事故の判断に関わったことがある場合、どのような立場で関わったか



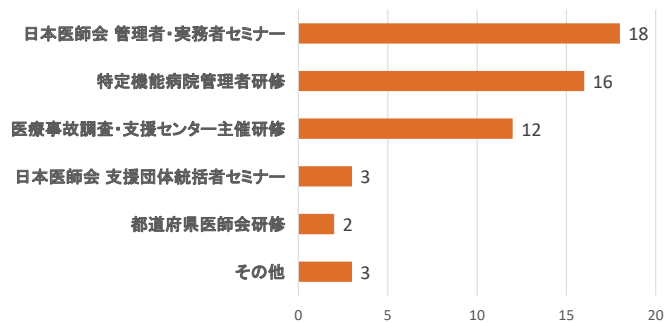
○事故判断に関わった経験がある病院管理者が事故判断に関わったときの立場は、主に医療安全管理責任者や医療安全管理委員会委員である。

1-3. 病院管理者の職に就かれて以降、「医療事故調査制度」に関する研修の受講の有無（2019年～2021年度）



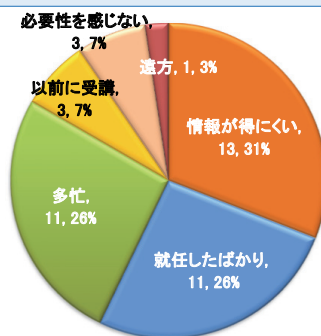
○病院管理者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講したことがある割合は全体の53%である。

1-3-1. 病院管理者が研修に参加したことがある場合（講師として参加も含む）の研修の種類について（複数選択）



○病院管理者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した主なものは、日本医師会 管理者・実務者セミナーや特定機能病院管理者研修である。

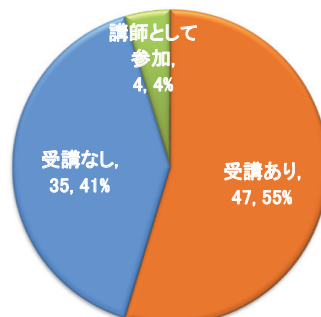
1-3-2. 病院管理者が研修に参加したことがない場合、その理由について（複数選択）



○病院管理者が研修を受講していない主な理由は、情報が得にくい、就任したばかり、多忙のためである。

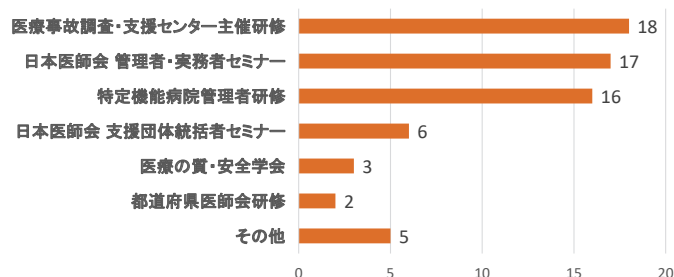
II. 医療安全管理責任者について

2-1. 医療安全管理責任者の職に就かれて以降、「医療事故調査制度」に関する研修の受講の有無（2019年～2021年度）（複数選択）



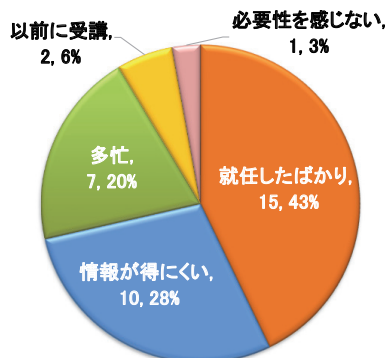
○医療安全管理責任者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した割合は全体の55%である。

2-1-1. 医療安全管理責任者が研修を受けたことがある場合（講師として参加も含む）、研修の種類について（複数選択）



○医療安全管理責任者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した主なものは、医療事故調査・支援センター主催研修や日本医師会 管理者・実務者セミナー、特定機能病院管理者研修である。

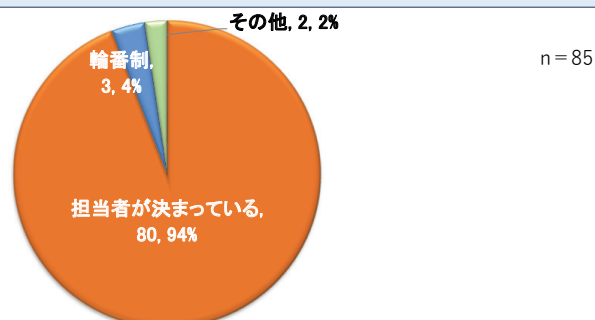
2-1-2. 医療安全管理責任者が研修を受けたことがない場合、その理由について（複数選択）



○医療安全管理責任者が研修を受講していない主な理由は、就任したばかり、情報が得にくい、多忙のため、である。

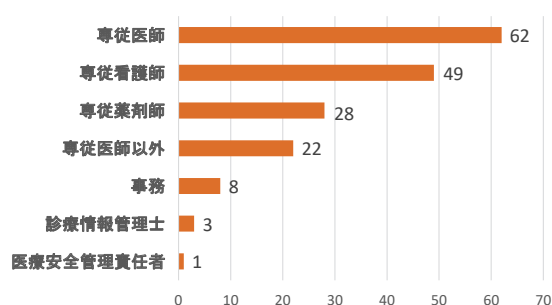
Ⅲ. 全死亡退院事例のスクリーニングについて

3-1. 医療安全管理部門でスクリーニングを実施する担当者は決まっているか



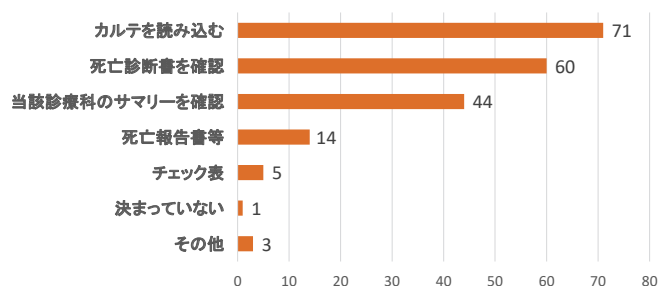
○医療安全管理部門におけるスクリーニングの実施では、全体の94%の施設で担当者が決まっている。

3-1-1. 医療安全管理部門でスクリーニングを実施する担当者が決まっている（固定）場合、スクリーニング実施者は誰か（複数選択）



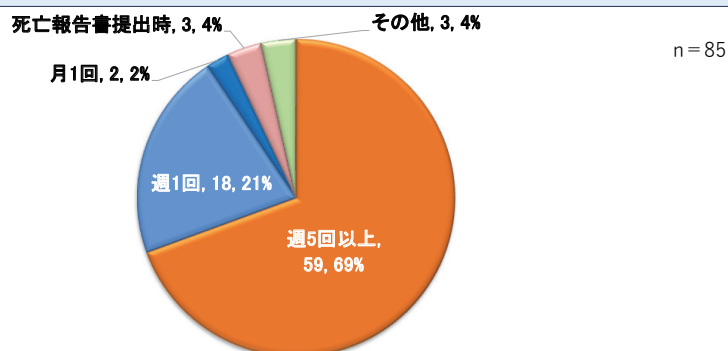
○医療安全管理部門におけるスクリーニングの実施者は、主に専従の医師、看護師、薬剤師であり、専従の医療安全担当者を中心に行っている。

3-1-2. スクリーニング担当者はどのように全死亡退院事例のスクリーニングを行っているか（複数選択）



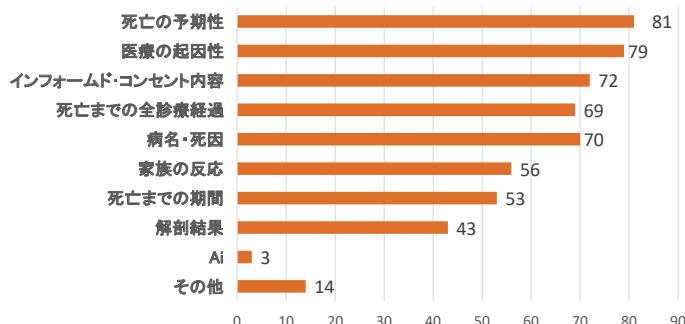
○スクリーニングの方法としては、主にカルテ、死亡診断書、サマリーの確認である。施設によっては、死亡報告書やチェック表などを自施設で作成して活用している。

3-1-3. 全死亡退院事例のスクリーニング実施頻度について



○スクリーニングは、全体の69%の施設で週5回以上行われており、週1回、月1回など定期的に行われている施設を合わせると9割以上の施設で実施されている。

3-2. 医療安全管理部門が、全死亡退院事例のスクリーニングを実施するにあたって、重視する項目について（複数選択）

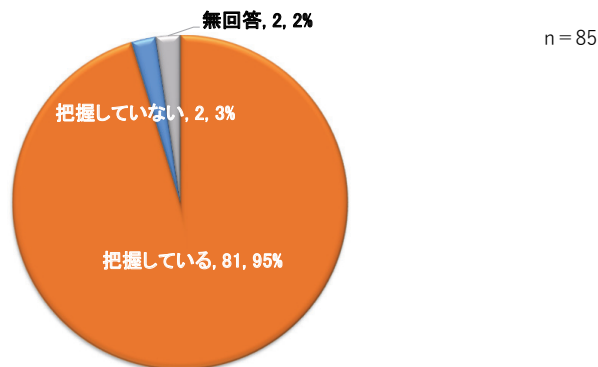


○スクリーニング時に重視する項目は、死亡の予期性、医療の起因性を中心にIC（インフォームド・コンセント）内容など多岐に亘っている。

3-3. 医療安全管理部門として、適切な全死亡退院事例のスクリーニングを実施するための工夫点について（主なもの）

- ・担当医師が施設独自の確認シート（医療の起因性と死亡の予期性を確認する用紙）を記入し、死亡診断書と一緒に医療安全管理部門に提出している。
- ・主治医もしくは担当医師が報告書を作成し、医療安全管理部門が記載およびカルテレビューを終えた後に、病院から退院できる仕組みとしている。
- ・患者死亡時の報告フローを作成し、医療安全推進室へ24時間以内に死亡報告書の提出を求めている。
- ・死亡退院と入力された入院患者は、死亡報告一覧へ反映されるようにシステム上で連携している。

4-1. 医療安全管理委員会の全死亡退院事例の確認状況の把握について



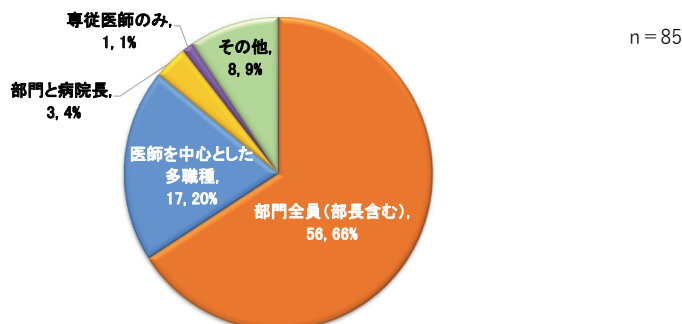
○全死亡退院事例の確認状況について医療安全管理委員会が把握している施設は全体の95%である。なお、「把握していない」と回答した施設についても、別会議体で全死亡事例の報告を行っているとは別途回答があった。

5-1. 医療事故を見落とさないために、死亡事例が発生した際の現場からの報告（基準や方法）についての工夫点について（主なもの）

- ・死亡全症例を電子カルテで把握している。そのうち、担当医から医療安全管理部門へ報告されていない症例については、医療安全管理部門から当該医師へ報告するように依頼している。
- ・死亡診断書(または、死体検案書)のフォーマットを開いた際、まず「医療に起因する死亡、予期しない死亡」をチェックする必要がある、両方が「はい」の場合は医療安全管理部に連絡している。
- ・主治医が定型の死亡報告書を作成し、医療安全管理部門または管理当直が主治医にヒアリングする。その結果、問題がないと確認されるまでは遺体の搬出はできないこととしている。
- ・入院時病名と死亡診断書病名が異なる事例を確認している。

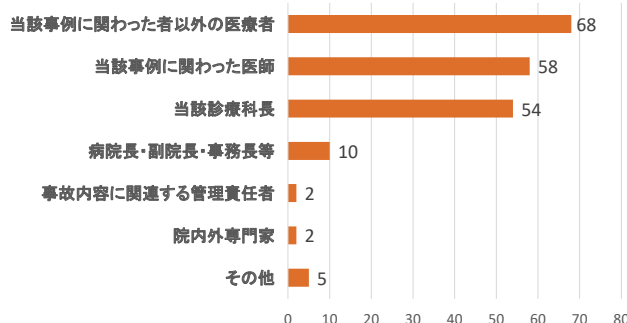
IV. 医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合について

6-1. 医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門内における検討体制について



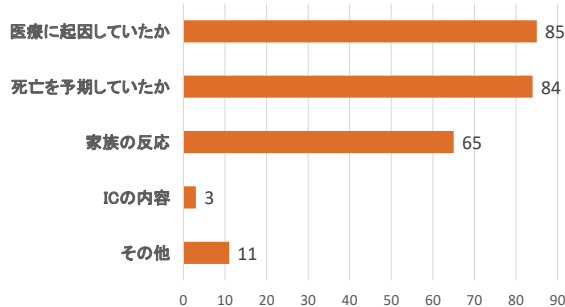
○医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門内における検討は、全体の66%の施設では部門全員で行われている。複数人数および多職種で検討されている。

6-2. 死亡事例ごとの検討において、医療安全管理部門のメンバー以外は誰が参加するか（複数選択）



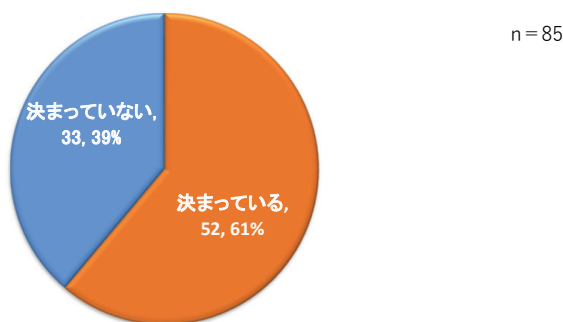
○医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門以外の参加メンバーとしては、当該事例に関わっていない当該事例の内容に関連する領域の医療者が多い。その一方で、当該事例に関わった医師や診療科長が参加している施設も多い。ただし、この回答については、判断に関する会議の参加として回答されているかどうかは明らかでない。

6-3. 医療事故が疑われる死亡事例が報告された際に、医療安全管理部門内において検討する項目について（複数選択）



○医療安全管理部門内において検討する項目は、主に医療の起因性、死亡の予期性、家族の反応であった。

6-4. 医療安全管理部門が医療事故は否定できないと考え、判定を行う会議へ報告を要すると判断する基準の有無

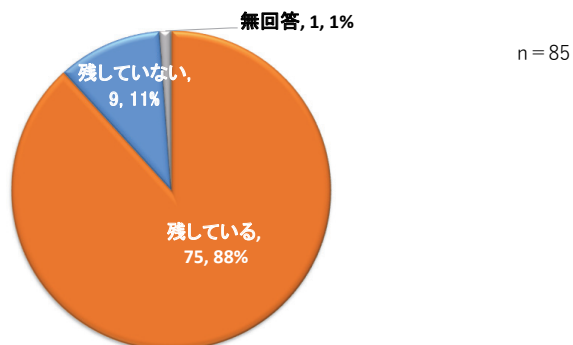


○医療安全管理部門から判定会議へ報告する基準は、全体の61%の施設で決まっている。

6-4-1. 医療安全管理部門が医療事故は否定できないと考え、判定を行う会議へ報告を要すると判断する具体的な基準（主なもの）

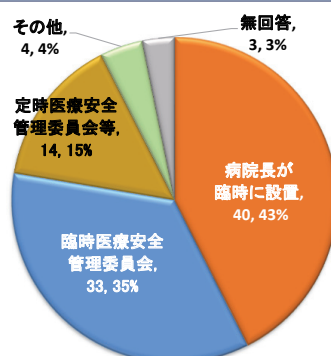
- ・医療の起因性
- ・死亡の予期性（カルテの記載および同意書等の確認）
- ・死亡原因が現病、または併存症・続発症の進行や悪化で説明できない場合
- ・院内で定めているフロー図に則る
- ・家族の強い不満
- ・診療科と意見が分かれる場合
- ・死因究明を要すると判断した場合

6-5. 医療事故が疑われる死亡事例の報告がされた際の医療安全管理部門における検討内容の記録の有無



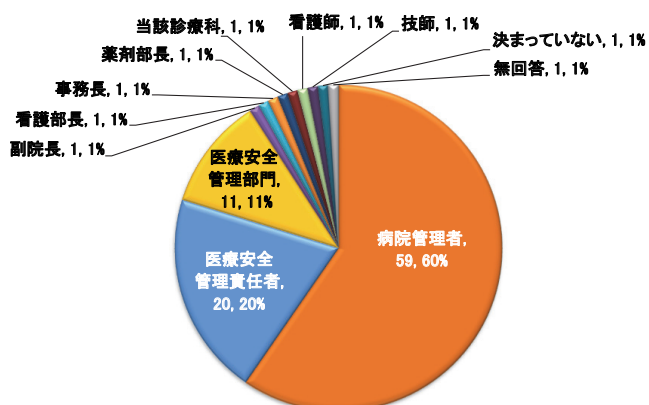
○医療安全管理部門における検討内容の記録は全体の88%の施設が残しており、11%は記録を残していない。

7-1. 医療安全管理部門から報告を受け、医療事故の判定を行う組織体について（複数選択）



○医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体は、主に病院長が臨時に招集する組織体、臨時医療安全管理委員会である。

7-2. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体を招集する人について（複数選択）

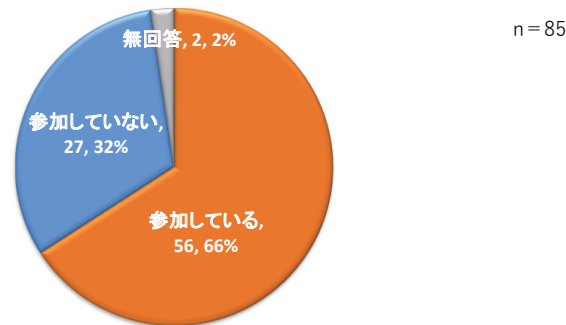


○医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体の招集は、全体の80%の施設で病院管理者、医療安全管理責任者が行っている。

7-2-1. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体を招集するにあたっての主な基準（主なもの）

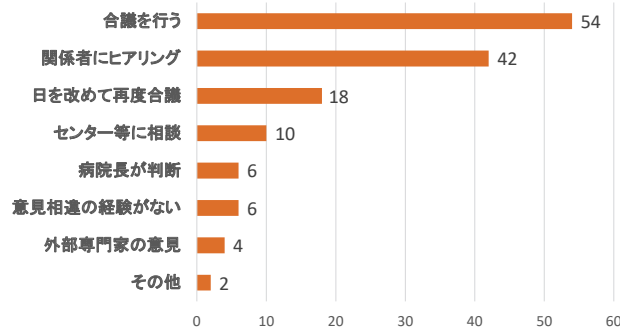
- ・ 病院長の判断
- ・ 医療安全管理責任者の判断
- ・ 医療の起因性
- ・ 死亡の予期性（事前に患者家族に説明していると認められない場合）
- ・ 既存の医療安全管理委員会の規程に準ずる
- ・ 院内で定めているフロー図に則る

7-3. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体（会議）に、当該事例に関わった医療者や部門長などの参加の有無



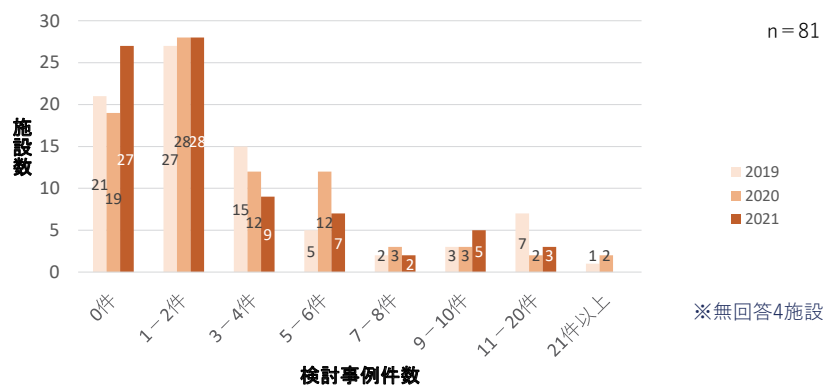
○医療事故の報告対象か否かの判定会議への当該診療科の医療者の参加は、全体の66%の施設で行われている。

7-4. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織と当該事例に関わった医療者の意見に相違があった場合の対応について（複数選択）



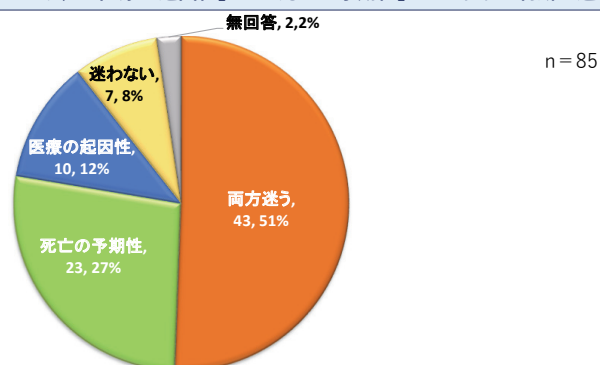
○医療事故の報告対象か否かの判定会議と当該事例の関係者の意見に相違があった場合の主な対応は、合議の実施、関係者へのヒアリングである。

8-1. 判定会議における医療事故調査制度の報告対象か否かの検討事例件数（2019年度～2021年度）



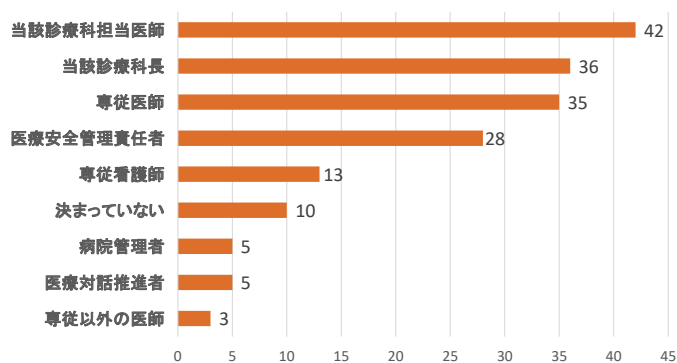
○検討事例件数は年間0～2件が多いが、医療事故調査・支援センターへの事故報告件数から見て、事例によっては必ずしも「判定会議」という組織体（会議）で検討が行われていない場合もあると推測される。

8-1-1. 医療事故調査制度の報告対象か否かの検討にあたり、「医療の起因性」と「死亡の予期性」のどちらの判断に迷うか



○医療事故の報告対象か否かの検討では、「医療の起因性」と「死亡の予期性」両方に迷う施設が全体の51%である。次いで、死亡の予期性、医療の起因性であり、迷わない施設は8%である。

9-1-1. 遺族に医療事故調査制度における事故報告（発生時）の説明を行うのは誰か（複数選択）



○遺族への医療事故調査制度における事故報告（発生時）の説明実施者は、主に当該診療科担当医師、当該診療科長、医療安全管理部門の専従医師、医療安全管理責任者である。

9-1-2. 医療事故調査制度における事故報告時（発生時）の遺族対応の工夫点について（主なもの）

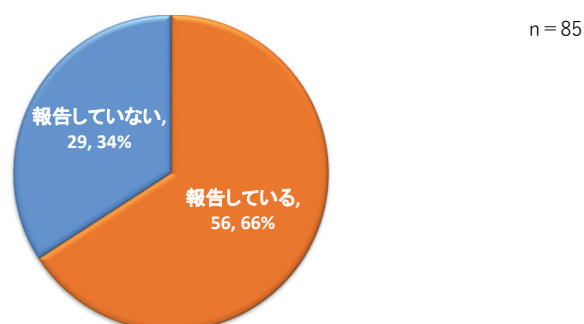
- ・自施設において医療対話推進者にあたる患者対応業務を専門とする事務スタッフを中心に、医療安全管理部門と協力して対応している。
- ・遺族の要望によって、対応者を選択している。
- ・遺族の状況により、当該診療科は立ち会わないことにしている。
- ・日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）が作成しているリーフレットを用いて、できるだけわかりやすく説明している。

10. 病院管理者が医療事故調査制度の対象か否かの最終判断にあたって、難しかった点や困った点などについて（主なもの）

- ・事故の判断について診療科との意見が異なる場合
- ・事故の判断について遺族と意見が異なる場合
- ・医療の起因性と病状の進行の境界が不明瞭な場合
- ・死亡の予期性の判断をするにあたってICの記録が十分でない場合

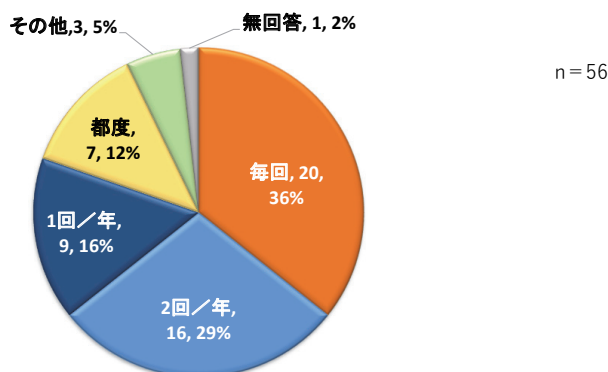
V. 医療機関が設置した監査委員会について

11-1. 医療事故調査制度における事故報告について、医療機関が設置した監査委員会に報告しているか



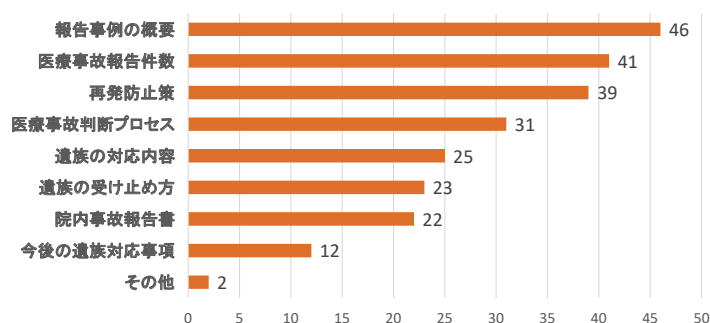
○監査委員会への医療事故調査制度における事故報告は、全体の66%の施設が行っている。34%の施設は監査委員会に事故報告を行っていない。

11-1-1. 医療事故調査制度における事故事例について監査委員会に報告している場合、その頻度について



○監査委員会へ医療事故調査制度における事故報告を行っている施設での報告頻度は、全体の36%の施設が毎回、29%の施設が年2回であった。

11-1-2. 医療機関が設置した監査委員会に報告している場合、その報告項目について（複数選択）



○監査委員会への主な報告項目は、事例の概要、事故報告件数、再発防止策などであった。