

---

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)

平成29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

# 事業報告

---

## 【平成28年 年報】

(平成27年10月～平成28年12月)

平成29年 3月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

---

# 目 次

<b>I はじめに</b> .....	<b>3</b>
「医療事故調査・支援センター事業報告(平成 28 年 年報)」の公表にあたって .....	3
<b>II 医療事故調査・支援センターの事業概要</b> .....	<b>4</b>
1 医療事故調査・支援センターの目的 .....	4
2 医療事故調査・支援センターの業務 .....	4
(1) 医療事故調査の実施に関する相談・支援 .....	5
(2) 再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発 .....	6
(3) センター調査 .....	8
(4) 情報管理 .....	11
(5) 研修の実施 .....	12
(6) 普及・啓発の実施 .....	21
3 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催 .....	23
(1) 平成 27 年度 第 2 回 (平成 28 年 3 月 8 日) .....	23
(2) 平成 28 年度 第 1 回 (平成 28 年 7 月 20 日) .....	23
<b>III 相談・医療事故報告等の現況</b> .....	<b>25</b>
1 集計方法について .....	25
(1) 医療事故報告による情報の収集 .....	25
(2) 集計の考え方 .....	26
2 集計結果 .....	29
要約版 .....	29
数値版 .....	45
1. 相談の状況 .....	47
2. 医療事故報告(発生)の状況 .....	56

3.	院内調査結果報告の状況	70
4.	センター調査の状況	83
<b>IV</b>	<b>資料</b>	<b>95</b>
資料 1	再発防止委員会設置規程	97
資料 2	再発防止委員会 委員名簿	99
資料 3	専門分析部会設置規程	100
資料 4	再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	102
資料 5	再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	108
資料 6	総合調査委員会設置規程	109
資料 7	総合調査委員会 委員名簿	111
資料 8	個別調査部会設置規程	112
資料 9	センター調査に関する実施要領	115
資料 10	センター調査の概要	120
資料 11	センター調査協力学会一覧	121
資料 12	医療機関の職員及び支援団体の職員向けの研修 受講者数/アンケート結果	122
資料 13	医療事故調査・支援事業運営委員会規程	129
資料 14	医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿	131
資料 15	医療事故報告票	132
資料 16	医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード	134
資料 17	医療機関調査報告票	135
資料 18	院内調査報告書フォーマット	136
<b>V</b>	<b>付録</b>	<b>139</b>
付録 1	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—	141
付録 2	医療機関への「医療事故調査制度」に関する アンケート調査（集計結果）	171
参考資料		
医療法（昭和二十三年法律第二百五号 抄）		
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）		

# I はじめに

## 「医療事故調査・支援センター事業報告（平成 28 年 年報）」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

「医療事故調査制度」は施行 1 年 3 か月を迎えました。医療事故調査・支援センターでは、1 年 3 か月間で、医療事故報告（発生）を 487 件、事故の判断等の相談を 2,328 件、院内調査結果のセンターへの報告を 226 件、センター調査依頼を 19 件受理しています。

先に「医療事故調査制度開始 1 年の動向」として、平成 28 年 9 月末までの医療事故報告等の数値をまとめたものを公表させていただいています。その後 3 か月を経た時点ですが、今後も毎年報告させていただくことを前提に、「平成 28 年 年報」を発刊いたします。また、この 3 か月の間には、事故報告の集積が進むだけでなく、院内調査の結果報告書も 200 件を超え、これに対応して本制度の本来の目的である再発防止策の検討・提言等もその成果を報告する段階に至っています。これらの報告も踏まえ、多くの医療機関での医療安全活動に利用していただければ幸いです。

本制度は、事故内容を一番よく把握している当該医療機関が事故の判断を行うという、医療を信頼することを前提とした制度であって、医療側には医療事故に自ら対応することが求められます。また院内調査を行うにあたっては、その際の具体的な基準には原則外部委員の参加ということが定められているだけです。事故の原因を個人の責任追及ではなく、システム・構造に求める考え方のもとで分析・検証を進める方策等は、支援団体を含め、具体的な事例に対応する中で検討し、経験を積み重ねている途上にあるといえるのではないかと思います。医療者自身の判断によって調査を開始し、医療の安全を目指すという取り組みが始まって間もないことから、高齢化・複雑化した医療の中で、本制度を発展させるには今後も大きな負担、努力を伴うことは明らかで、医療界、関係する方々のご尽力により、この認識の醸成は基本となる考え方として徐々に浸透していると感じています。

本制度の運用にあたり指導をいただいた厚生労働省、支援団体として中心的な役割を担ってこられた日本医師会、病院団体、地域の基幹病院、日本医学会に感謝申し上げます。また、制度開始後、外部の専門家として調査に加わっていただいている日本医学会、基幹病院、関連職能団体の方々、そして、院内調査を行っていただいている医療機関のスタッフの方々、信頼して調査にご協力いただいているご遺族の方々に敬意を表します。これら医療に係わる方々全員のご協力がなければ本制度は機能しないことは明らかで、これからも関係する方々には引き続きご指導をお願いする次第です。

集積された情報はまだ 1 年 3 か月ではありますが、現時点における問題を見直し、本制度の現況を捉え、今後のあるべき形を検討する上で重要なものといえます。多くの関係する方々にご覧いただき、ご意見をいただければ幸いです。

## II 医療事故調査・支援センターの事業概要

### 1 医療事故調査・支援センターの目的

中立・公正性、専門性、透明性のもと、医療法第6条の10に規定する医療事故（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に規定する次の業務を行っている。

1. 医療事故調査報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
2. 医療事故調査報告をした病院等の管理者に対し、前記1の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
3. 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が行う調査（以下「センター調査」という。）を行い、その結果を管理者及び遺族に報告すること。
4. 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。
5. 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
6. 医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うこと。
7. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

センターは、これらの業務を達成するため、以下の体制等を整備し実施している。

1. 医療事故調査の実施に関する相談・支援
2. 再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発
3. センター調査
4. 情報管理
5. 研修の実施
6. 普及・啓発の実施

## (1) 医療事故調査の実施に関する相談・支援

### 【電話による相談・支援】

医療事故調査の実施に関する相談に応じ、適時に必要な情報の提供及び支援を行うため、医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から 24 時間体制で「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に対応している。なお、夜間（17 時～翌 9 時）及び土日（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の対応を行っている。

医療機関からの相談では、制度開始当初は制度の概要や手続き方法等に関する問い合わせが多かったが、制度開始より 1 年が過ぎた現在では、院内調査の進め方や報告書の作成等に関する具体的な相談が増えてきている。

一方、遺族等からの相談では、制度開始前の事例や生存事例等の制度外の実例に関する相談や医療機関等での対応に関する苦情等が多く、現在でも半数以上を占めている。

平成 28 年 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医療機関の管理者に伝達している。平成 28 年 12 月 31 日までに伝達を行った 14 件では、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相談が多かった。

また、センターでは相談専用ダイヤルでの相談・支援だけでなく、院内調査中の医療機関への支援も行っている。医療事故報告（発生時）から 6 か月以上の期間を要している事例について、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定期的に行っている。

センターに寄せられる相談や医療機関への連絡の中で何う情報からは、医療機関・国民ともに本制度の趣旨や流れについて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に取り組むことが課題である。

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領域等による差もある状況のため、支援を必要とする医療機関が適切な支援を適時に受けられるよう、センターでも引き続き支援を行ってきたい。

### 【センター合議】

医療機関から具体的事例に関する医療事故に該当するか否かの判断について助言を求められた場合には、センター内で複数の医療従事者（協力医師、調査支援看護師）で事例について

協議する「センター合議」を行い、助言等の対応を行っている。

平成 28 年には、医療機関から相談された 67 件についてセンター合議を実施した。相談内容では、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、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。

医療事故に該当するか否かの判断は個々の疾患や医療機関における医療提供体制等によっても異なることから、センター合議では、具体的事例に関する情報だけでなく、医療機関に関する情報等についても収集した上で検討し、医療機関へ助言することとしている。また、助言する際には、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行ってきた。合議の際に伝えた助言がその後の院内調査に反映されていた事例も複数あった。

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ることでセンター合議に携わる医療従事者の知見の共有を図ってきたい。

## (2) 再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発

### 1) 体制

センターは、医療法第 6 条 16 の 1、医療法第 6 条 11 の 4 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、医療法第 6 条 16 の 2、医療法第 6 条 11 の 4 の規定による報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこととされている。

集積したデータから整理・分析を行う「再発防止委員会」、さらに分析テーマ毎に詳細な分析を行う「専門分析部会」を設置している。(資料 1～資料 5 参照)

#### ① 再発防止委員会

再発防止委員会は、医療者、法律家、国民の代表から 20 名の委員で構成されている。その役割としては、医療機関から報告された院内調査結果報告書により収集した事例の整理・分析を図り、詳細な分析を行うための分析テーマの選定、専門分析部会がとりまとめた報告書を査読、審議、報告書の交付、再発防止策の普及啓発の方法について検討する。

#### ② 専門分析部会

専門分析部会は、関係領域の専門家である部会員 6～8 人で構成される。センターで収集した分析テーマに関連する院内調査結果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。分析した結果を再発防止策として提言にまとめ、再発防止委員会



に報告することを役割としている。テーマ毎に設置された専門分析部会は 1～3 回開催され討議を行っている。

## 2) 実績

### ① 再発防止委員会の開催状況

再発防止委員会は年 4 回開催している。(表 1 参照)

表 1

	年月日	議 題
第 1 回	H28/2/03	1. 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）の検討〔分析課題（テーマ）の検討（中心静脈穿刺）〕 2. その他
第 2 回	H28/5/13	1. 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）の検討 2. 数量的分析の報告（制度開始後 6 か月の動向－中間報告－） 3. 「中心静脈穿刺（CVC）に係わる事例」分析部会についての検討 4. 分析課題（テーマ）の検討（肺血栓塞栓症） 5. その他
第 3 回	H28/9/07	1. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の進捗報告 2. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 3-1. 分析課題（テーマ）の検討（アナフィラキシー） 3-2. 医療安全情報（仮）の情報提供について 4. 平成 28 年度 年報における数量的・疫学的分析について 5. その他
第 4 回	H28/12/20	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. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の専門分析部会報告書（案）の報告 3. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 4. 専門分析部会（No.3）「アナフィラキシー」の進捗報告 5. 分析課題（テーマ）の検討（気管カニューレの脱落・再挿入、腹腔鏡下胆嚢摘出術） 6. その他

### ② 専門分析部会の開催状況

分析テーマ毎に専門分析部会が開催された。

分析テーマ「(No.1) 中心静脈穿刺」の専門分析部会は、平成 28 年に 3 回開催し、再発防止策を提言にまとめた。(付録 1 参照)

分析テーマ「(No.2) 肺血栓塞栓症」の専門分析部会は、平成 28 年に 1 回開催し、再発防止

策を審議している。

また、分析テーマ「(No.3) アナフィラキシー」、「(No.4) 気管カニューレの脱落・再挿入」  
「(No.5) 腹腔鏡胆嚢摘出術」については、今後専門分析部会を設置し、開催予定である。

専門分析部会員は、医学系学会等の協力のもと、分析テーマから関係領域の専門家の推薦を得ている。

### 3) 課題

平成 28 年 6 月 24 日から、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、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・照会を医療機関に行い、再発防止策の検討を充実させることが求められている。その確認・照会により提供された情報を再発防止の検討に資するため整理・分析する体制を構築することが課題である。

## (3) センター調査

### 1) 体制

センター調査では、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」を設置するとともに、事例毎に具体的な調査を行う「個別調査部会」を設置し、「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 6～資料 10 参照）

#### ① 総合調査委員会

総合調査委員会は、医療者、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、事例の調査を実施する個別調査部会の構成（委員を推薦する学会、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査読、審議、センター調査報告書・質問書の交付、センター調査に関わるその他の事項について検討することとなる。

#### ② 個別調査部会

個別調査部会は、事例毎に設置され、実施している。部会毎に、調査に精通した調査支援医 1～2 名と関係領域の専門家等の計 8～12 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。

また、個別調査部会は、専門性を有した委員による調査を行うため、平成 27 年 12 月 14 日に協力登録学会等の協力のもと、説明会を開催し、医学専門学会等からの調査委員推薦協力体

制を構築した。協力登録学会等は、日本医学会 40 学会、歯科医学会、薬剤系 1 学会、看護系 14 学会、その他医療関係関連学会・団体（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）4 学会が協力登録学会として参加している。（資料 11 参照）

## 2) 実績

### ① 総合調査委員会の開催状況

総合調査委員会は、定例で月 1 回開催している（平成 28 年は 2 月、5 月は休会）。（表 2 参照）

表 2

	年月日	議 題
第 1 回	H28/1/28	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 2 回	H28/3/24	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 3 回	H28/4/27	1. センター調査に関する実施要領（案）の検討 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 4 回	H28/6/22	1. 各事例における利害関係確認方法について 2. 総合調査委員会における個別事例等資料の共有方法について 3. 個別調査事例について検討 4. その他
第 5 回	H28/7/24	1. 「センター調査報告書作成マニュアル」について 2. 個別調査事例について検討 3. センター調査報告書査読者の決定 4. その他
第 6 回	H28/9/21	1. 紛争中の事例に対するセンター調査実施について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 7 回	H28/10/26	1. 個別調査部会 部会長の決定方法について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 8 回	H28/11/24	1. 個別調査事例について検討 2. その他
第 9 回	H28/12/22	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第 10 回	H29/1 月 （予定）	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第 11 回	H29/2 月 （予定）	1. 個別調査事例について検討

## ② 個別調査部会の開催状況

事例毎に 2～3 回開催し、個別事例の検証・分析を行っている。平成 28 年は個別調査部会 18 事例について学会推薦依頼を行い、専門領域から 142 人の部会員の協力を得ている。(表 3 参照)

表 3

学会名	人数	学会名	人数
日本内科学会	18	日本心臓血管外科学会	2
日本外科学会	17	日本呼吸器外科学会	3
日本病理学会	5	日本消化器病学会	6
日本医学放射線学会	7	日本消化器外科学会	6
日本精神神経学会	2	日本透析医学会	1
日本整形外科学会	2	日本血管外科学会	1
日本産科婦人科学会	3	日本医療薬学会	2
日本耳鼻咽喉科学会	1	日本助産学会	1
日本泌尿器科学会	1	日本精神保健看護学会	1
日本脳神経外科学会	5	日本看護管理学会	5
日本麻酔科学会	7	日本看護科学学会	4
日本救急医学会	4	日本看護技術学会	1
日本血液学会	3	日本がん看護学会	2
日本感染症学会	4	日本手術看護学会	2
日本循環器学会	5	日本クリティカルケア看護学会	2
日本神経学会	1	医療の質・安全学会	7
日本呼吸器学会	6	日本臨床腫瘍学会	2
日本腎臓学会	1	日本血栓止血学会	1
日本肝臓学会	1	合計 (人)	142

## 3) 課題

### ○ センター調査の進め方についての再検討

総合調査委員会で「センター調査・報告書マニュアル(案)」を検討しているが、調査が進む中で適宜修正を行い、マニュアルの見直しをする必要がある。また、事例の内容によって調査の進め方が異なる場合もあるため、個別調査部会員に対し、調査終了時にアンケートを実施する等、センター調査の進め方の検討を行っていく必要がある。

### ○ 司法解剖事例の調査実施について

院内調査、センター調査において、解剖結果は有用な情報となる。その結果が得られない

場合、死因が明らかにならず、再発防止につながらない可能性もあり、司法解剖結果が可能な範囲で活用できることが望まれる。

## (4) 情報管理

### 【センターにおけるデータの管理体制】

センターでは、情報管理に関する規程を制定し、センターが保有する情報資産の安全及び信頼を確保するよう努めている。

医療機関から報告された情報等を適正に管理するために、特定職員の入室に限定した専用スペース（機密室：入退室セキュリティ装置付）や事務室内に監視カメラを設置する等の設備面の整備を行った。

情報の使用については、アクセス権限等を活用し、外部との情報共有については、セキュリティの高いシステムを導入している。情報資産を明確にし、情報レベルに取り扱いのルールを決め、厳重に管理を行っている。

また情報管理委員会を設置し、安全な情報の管理体制を強化した。さらに情報セキュリティの教育体制として、e-ラーニングを活用し、情報管理に対する職員の意識を高めるように努めた。今後は定期的な監査を行う等の情報セキュリティ対策に引き続き取り組んでいく。

## (5) 研修の実施

### 1) 機構の職員向けの研修

職員対象の研修を年2回及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・支援センターの現状についての情報共有、講演及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努めた。

#### ① 平成27年度トレーニングセミナー（平成28年2月20日開催）

13:00	開会挨拶	高久 史磨（日本医療安全調査機構理事長）
13:05	第1部「医療事故調査・支援センターの現状」	
	(1) 機構、センターの現況について	田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
	(2) センター調査の具体的業務について	木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）
13:45	第2部「センター調査の実施に向けて」	
	座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）	
	(1) 医療事故調査結果の点検ポイント	長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 副院長）
	(2) センター調査報告書の作成手引き	宮田 哲郎（国際医療福祉大学教授）
	(3) 法律家の視点から	鈴木 利廣（すずかけ法律事務所）
15:25	第3部「グループワーク:センター調査の進め方」	
	座長：山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）	
17:00	閉会挨拶	田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）

受講者：調査支援医\*24名 オブザーバー6名（看護師4名、医師1名、弁護士1名）

機構職員33名（医師3名、看護師23名、事務7名）計63名

※調査支援医とは、センター調査業務に際しての支援及び助言等をしていただくことを目的として、当機構が委嘱している医師

② 平成 28 年度第 1 回職員研修（平成 28 年 6 月 2 日・3 日開催）

【6 月 2 日】

13:05～13:30	開会挨拶・制度を取り巻く現況 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
13:30～14:20 14:20～14:50	医療事故調査・支援センター事業 ①現在までの実施状況 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事） ②平成 28 年度事業計画と予算等 吉田 長司（日本医療安全調査機構事務局長）
14:50～15:20	職員の服務について（規程等） 亀井 勝見（日本医療安全調査機構総務部長）
15:30～16:00	調査支援事業部の業務概要 畑 涼子（日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部参事）
16:00～17:00	調査支援事業部の具体的業務（受付・調査・分析） （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者）

【6 月 3 日】

9:30～11:00	情報管理に関する研修 安東 孝二（株式会社mokha 代表取締役社長） ・セキュリティの状況と情報管理 ・日常、気を付けること ・メールの安全な使い方
11:00～15:40	グループワーク ・院内調査報告書を査読して、事例を理解する ・事例の検証・分析に必要な情報を判断できる ・グループワークを通し他者の意見を聞くことで自分と異なる視点に気づく
15:40～16:20	まとめ

受講者：医師 2 名、看護師 28 名、事務 11 名、計 41 名

③ 平成 28 年度第 2 回職員研修（平成 28 年 12 月 8 日開催）

10:40～11:00	センターの現況について 田中 慶司（日本医療安全調査機構専務理事）
11:00～12:00	クラウドによるファイル共有について （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 各担当者）
13:00～13:45	報告書の記載について 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）
13:45～14:00	センター調査における事務手続き （日本医療安全調査機構 総務担当者）
14:00～16:00	センター調査の進め方 ①受付 ②総合調査委員会準備と開催 ③個別調査部会設置準備と設置 ④総合調査委員会開催 ⑤センター調査報告書の交付 ⑥個別調査部会 ⑦情報収集と整理 （日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部 調査班）
16:00～16:30	医療事故調査・支援事業部の業務内容 畑 涼子（日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業部参事）

受講者：医師 2 名、看護師 25 名、事務 11 名、計 38 名



## 2) 医療機関の職員向けの研修

医療機関において医療事故調査に関わる方を対象として、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修得する研修の実施を、公益社団法人日本医師会及び公益社団法人日本歯科医師会に委託した。

### ① 公益社団法人日本医師会へ委託

平成 27 年度

「医療事故調査制度に関する医療機関向け研修会」

医療事故調査を円滑に実施するために、医療機関において中核的に調査全体の進行もしくはその補佐を担える人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 2 月 1 日(仙台)      平成 28 年 2 月 5 日(福岡)      平成 28 年 2 月 8 日(札幌)  
平成 28 年 2 月 29 日(大阪)      平成 28 年 3 月 4 日(名古屋)  
平成 28 年 3 月 10 日(東京)      平成 28 年 3 月 14 日(岡山)

カリキュラム及び講師

10:00～10:05	開講挨拶
10:25～10:25	医療事故調査制度の概要について 平子 哲夫 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
10:25～11:05	医療事故調査制度の理念と「医療事故調査・支援センター」の役割 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
11:05～11:25	医療事故調査等支援団体の役割      今村 定臣 (日本医師会 常務理事)
11:25～11:55	院内医療事故調査の具体的方法①－事故の発生と相談－ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
12:55～13:55	院内医療事故調査の具体的方法② －事故報告後、調査委員会開催までの対応－ 上野 道雄
13:55～14:25	院内医療事故調査の具体的方法③－院内事故調査委員会－ 小林 弘幸 (日本医師会医療安全対策委員会委員・ 東京都医師会理事)
14:40～15:40	院内医療事故調査の具体的方法④－院内事故調査報告書の作成－ 上野 道雄
15:40～16:00	院内医療事故調査の具体的方法⑤－遺族への説明－ 平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・ 広島県医師会会長)
16:00～16:55	日頃からの院内の医療安全体制 馬場 文子 (福岡東医療センター医療安全管理係長)
16:55～17:00	閉講

受講者：医師 377 名、歯科医師 8 名、薬剤師 54 名、看護師 741 名、事務 528 名、  
その他 139 名、計 1847 名 (資料 12 参照)

アンケート：講義の理解度 (資料 12 参照)



平成 28 年度

医療事故調査制度にかかる「トップセミナー」

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で波及することを目的とした研修。

(開催予定)

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 28 日(札幌) 平成 29 年 2 月 20 日(岡山) 平成 29 年 3 月 1 日(仙台)  
平成 29 年 3 月 8 日(福岡)

カリキュラム及び講師 (予定)

13:00～13:10	開講挨拶 横倉 義武 (日本医師会長)
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 【名古屋・大阪・岡山・仙台】山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問) 【東京・福岡】宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長) 【札幌】南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
14:25～14:45	医療事故報告における判断②整理 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
14:55～15:20	医療事故調査の要点 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
15:20～16:20	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 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
16:30～17:00	調査実務担当者の視点から 【東京・札幌】南須原 康行 【名古屋・大阪・岡山・仙台・福岡】 松村 由美 (京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 准教授)
17:00～17:25	質疑応答、まとめ 上野 道雄 【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡】宮田 哲郎 【札幌・仙台】南須原 康行
17:25～17:30	閉講挨拶 平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・ 広島県医師会会長)

## ② 公益社団法人日本歯科医師会へ研修委託

平成 28 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、医科との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関わる医療関係者の人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 10 月 29 日(東京)

平成 28 年 10 月 30 日(大阪)

カリキュラム及び講師

10:30～10:32	開会 【東京】片山 繁樹 (日本歯科医師会理事) 【大阪】瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事)
10:32～10:38	挨拶 【東京】村岡 宜明 (日本歯科医師会専務理事) 【大阪】牧野 利彦 (日本歯科医師会副会長) 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長)
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) 今村 定臣 (日本医師会常任理事) 【東京】高久 史磨 (日本医療安全調査機構理事長)
10:47～12:07	(講演) 医療事故調査制度について 名越 究 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長) 制度開始一年の現状と医療事故調査・支援センター 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事) 支援団体の調査・支援の流れ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
13:00～15:50	(研修) ①歯科における対応事例 (初期対応、聞き取り、日頃からの医療安全対策を含めて) 1) 診療所における対応事例 瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事) 2) 病院における対応事例 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長) ②ビデオ研修 (聞き取り) 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流れ 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長) ④質疑応答
15:50～16:10	(発表) 病院側、診療所側から各 1 グループ
16:10～16:20	(質疑応答)
16:20～16:25	(総括) 瀬古口 精良 (日本歯科医師会常務理事)
16:25～16:30	閉会 今井 裕 (日本歯科医学会連合副理事長)

受講者：歯科医師 206 名、歯科技工士 1 名、歯科衛生士 4 名、看護師 3 名、計 219 名  
(資料 12 参照)

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度 (資料 12 参照)

### 3) 支援団体の職員向けの研修

#### ① 公益社団法人日本医師会へ委託

平成 27 年度

「医療事故調査等支援団体向け研修会」

当該医療機関及び他の医療事故調査等支援団体等と適切に連携をとりつつ、院内調査の支援に必要な知識等を学びもしくはその補佐を担える人材を育成することを目的とした研修。

(開催日)

平成 28 年 1 月 16 日・17 日(東京)

平成 28 年 3 月 2 日・3 日(東京)

#### 【1 日目】カリキュラム及び講師

13:00～13:10	開会挨拶 横倉 義武 (日本医師会長)
講演	座長：平松 恵一 (日本医師会医療安全対策委員会委員長・広島県医師会会長)
13:10～13:30	①医療事故調査制度の概要について 平子 哲夫 (厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長)
13:30～13:50	②医療事故調査・支援センターの役割 木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
13:50～14:10	③医療事故調査制度の概略と狙い 小林 弘幸 (日本医師会医療安全対策委員会委員・ 東京都医師会理事)
14:10～14:50	④支援団体の調査支援の流れ 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
演習	
15:00～15:10	自己紹介と役割確認
15:10～15:30	相談対応 今村 定臣 (日本医師会 常務理事)
15:30～15:50	初期対応 上野 道雄
15:50～16:05	聞き取りの注意事項 上野 道雄
16:05～16:30	聞き取りの実演 DVD (10分) 小池 明弘 (福岡東医療センター循環器内科医長) 馬場 文子 (福岡東医療センター医療安全係長) 聞き取りの体験者の声 (10分) 聞き取りのまとめ (5分)
16:50～17:45	論点整理 (55分) 上野 道雄／小池 明弘／馬場 文子 青木 久恵 (福岡女学院看護大学講師) 個人ワーク (5分) グループワーク (20分)

【2日目】カリキュラム及び講師

9:00～10:00	論点整理の発表、解説 上野 道雄／小池 明弘/馬場 文子／青木 久恵 グループワーク (20分) 発表 (2グループ) (20分) 解説 (20分) 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
10:00～10:20	院内調査委員会 座長 上野 道雄／小林 弘幸 説明:院内調査委員会の主旨、手順の説明
10:20～11:20	演習:調査委員会の実施 小池 明広／馬場 文子／青木 久恵
11:20～11:50	討議:院内事故調査委員会の反省
12:50～13:10	報告書作成 座長 上野 道雄／小林 弘幸 説明:報告書作成の注意事項
13:10～14:10	演習:報告書作成、提出 小池 明広／馬場 文子／青木 久恵
14:10～14:30	討議:報告書作成に際しての疑問
12:50～13:10	遺族への説明 上野 道雄 (日本医師会医療安全対策委員会副委員長・ 福岡県医師会副会長)
13:10～14:10	講評と反省会 座長 上野 道雄／小林 弘幸
14:10～14:30	閉講

受講者：医師 86 名、歯科医師 2 名、薬剤師 3 名、看護師 58 名、事務 33 名、その他 37 名、  
計 19 名 (資料 12 参照)

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度 (資料 12 参照)

平成 28 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及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で波及することを目的とした研修。

(開催日)

【前期】平成 28 年 12 月 7 日 (東京)

【後期】平成 29 年 2 月 23 日 (東京) 予定

前期カリキュラム及び講師

10:00～10:10	開講挨拶	横倉 義武 (日本医師会会長)
10:10～10:30	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)
10:30～11:30	医療事故報告における判断 ①演習	山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問) 宮田 哲郎 (山王メディカルセンター 血管病センター長)
11:30～11:50	医療事故報告における判断 ②講義	木村 壯介 (日本医療安全調査機構常務理事)
12:50～13:40	初期対応と情報の収集・整理	南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長)
13:40～14:30	院内調査の方法と調査結果報告書のまとめ方	長尾 能雅 (名古屋大学医学部附属病院 副院長)
14:30～15:20	支援団体の支援のあり方・具体的内容について	上野 道雄 (福岡県医師会 副会長)
15:30～17:00	演習 調査報告書をレビューする	上野 道雄/宮田 哲郎/南須原 康行/長尾 能雅/ 山口 徹/木村 壯介
17:00～17:20	質疑応答、まとめ 次回に向けた課題の説明	上野 道雄/宮田 哲郎 他
17:20～17:30	閉講挨拶	今村 定臣 (日本医師会常任理事)

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（資料12参照）

アンケート：講義・演習の理解度及び有用度（資料12参照）

後期カリキュラム及び講師（予定）

13:00～13:05	開講挨拶	今村 定臣（日本医師会常任理事）
13:05～13:15	導入	上野 道雄（福岡県医師会 副会長）
13:15～14:00	《演習1》事実の確認／臨床経過のまとめ方 南須原 康行（北海道大学病院 医療安全管理部長）	
14:00～15:00	《演習2》事例の分析SGD（small group discussion） 宮田 哲郎（山王メディカルセンター 血管病センター長）	
15:10～16:00	《討議1》事例1の分析 上野 道雄（福岡県医師会 副会長）	
16:00～16:50	《討議2》事例2の分析 長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 副院長）	
16:50～17:10	まとめ 山口 徹（日本医療安全調査機構顧問）他	
17:10～17:20	ワークブックについて 木村 壯介（日本医療安全調査機構常務理事）	
17:20～17:30	閉講挨拶	今村 定臣（日本医師会常任理事）

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（予定）

アンケート：実施予定

## (6) 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（月毎）、刊行物の送付、ホームページ上への情報掲載の他、研修会や講習会等へ機構職員を講師として派遣した。

### 1) 刊行物送付状況

平成 27 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日まで、及び平成 28 年 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	取扱数	①リーフレット	② 6 か月報告
医療機関	送付先数	34	1,070
	送付部数	5,518	1,130
医療関連団体	送付先数	422	602
	送付部数	40,425	1,081
行政機関	送付先数	1,865	538
	送付部数	38,070	538
その他*	送付先数	8	265
	送付部数	933	282
合 計	送付先数	2,329	2,475
	送付部数	84,946	3,031

※その他…大学図書館、全国薬局、機構関係者等

- ① リーフレット「医療の安全確保に向けて」は、送付先数合計 2,329 件、送付部数 84,946 部であった。
- ② 「『医療事故報告等に関する報告書』－制度開始 6 か月の動向－」は、送付先数合計 2,475 件、送付部数 3,031 部であった。

〈参考〉

「医療事故調査制度開始 1 年の動向」、「ポスター」及び「改正版リーフレット」を平成 28 年 11 月に作成し、平成 29 年 1 月から関係機関等へ送付する予定である。



## 2) ホームページへのアクセス状況・閲覧状況

ホームページへのアクセス状況と普及啓発用資料個々の閲覧状況は以下のとおりである。

		①アクセス数	②簡易説明書	③現況報告	④リーフレット	⑤6か月報告	⑥1年報告
平成 27 年	10月	191,043	3,463				
	11月	126,855	1,925	2,045			
	12月	117,849	1,295	2,837	171		
平成 28 年	1月	119,533	1,196	2,747	1,539		
	2月	113,186	1,035	2,761	1,029		
	3月	101,126	878	2,417	616		
	4月	99,436	654	2,467	557		
	5月	130,666	678	2,906	648		
	6月	150,322	850	2,874	766		
	7月	158,651	736	2,820	624		
	8月	151,045	736	2,393	659		
	9月	151,785	785	2,695	655		
	10月	157,650	859	2,720	564		
	11月	159,474	888	2,612	574	223	2,408
	12月	147,069	852	2,630	479	79	906
合計		2,075,690	16,830	36,924	8,881	302	3,314

- ① 「アクセス数」とは、日本医療安全調査機構ホームページ全体のページ閲覧数（クリックして閲覧したページの数）である。平成27年10月1日から同年12月31日まで、及び平成28年1月1日から同年12月31日までの期間のアクセス数の合計は2,075,690件で、1か月平均に換算すると約138,379件（小数点以下四捨五入）となっている。
- ② 簡易説明書の閲覧数は、「医療事故調査制度の概要」と「医療事故調査制度における『医療事故』に関連する法令・通知について」の2件の資料の閲覧数を合計した数字である。期間内の合計は16,830件であった。
- ③ 現況報告の閲覧数は、毎月公開している「医療事故調査制度の現況報告」の公開済み分の閲覧数を合計した数字である。期間内の合計は36,924件であった。
- ④ リーフレット「医療の安全確保に向けて」の期間内の閲覧数合計は8,881件であった。
- ⑤ 「6か月報告」とは、平成28年10月28日から掲載を開始した「『医療事故報告等に関する報告書』—制度開始6か月の動向—」のことである。平成28年12月31日までの閲覧数の合計は302件であった。
- ⑥ 「1年報告」の閲覧数は、平成28年11月2日から掲載を開始した「『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）」の「要約版」と「数値版」の閲覧数を合計した数字である。平成28年12月31日までの閲覧数の合計は3,314件であった。

## 3) 研修会や講習会等の講演等について

平成28年は、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72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、会報誌等への執筆した他、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。



## 3 医療事故調査・支援事業運営委員会\*の開催

※資料13・14参照

### (1) 平成27年度第2回（平成28年3月8日）

#### 【議題】

- ① 医療事故調査制度の現況について
- ② 今後の事業運営について

#### 【配布資料】

- ① 日本医療安全調査機構の現況
- ② 医療事故調査制度の現況報告（2月）
- ③ センター調査に関する実施要領（案）
- ④ センター調査の概要
- ⑤ 総合調査委員会設置規程
- ⑥ 個別調査部会設置規程
- ⑦ 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）
- ⑧ 再発防止委員会・専門分析部会の構造
- ⑨ 再発防止委員会設置規程
- ⑩ 専門分析部会設置規程
- ⑪ センター職員の研修（平成27年度トレーニングセミナー）
- ⑫ 支援団体及び医療機関職員の研修会参加者数
- ⑬ 平成28年度事業計画書（案）

### (2) 平成28年度第1回（平成28年7月20日）

#### 【議題】

- ① 医療事故調査制度の現況について
- ② 「医療事故報告等に関する報告書」－制度開始6か月の動向－について
- ③ 今後の事業運営について

#### 【配布資料】

- ① 医療事故調査制度の現況報告（6月）
- ② 平成27年度事業報告書
- ③ 平成27年度収支決算書
- ④ 平成28年度収支予算書
- ⑤ 総合調査委員会開催状況
- ⑥ 再発防止委員会開催状況
- ⑦ 「医療事故報告等に関する報告書」－制度開始6か月の動向－
- ⑧ 医療法施行規則の一部を改正する省令、新旧対照表

(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省令第 117 号)

- ⑨ 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 日厚生労働省医政局長通知)
- ⑩ 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 日厚生労働省医政局総課長通知)
- ⑪ 平成 28 年 6 月 24 日医政局総務課長通知に伴いセンター業務として検討すべき事項
- ⑫ 平成 28 年度「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」について (案)

## Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況

### 1 集計方法について

#### (1) 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」（資料 15～資料 18 参照）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。

##### 【医療事故報告（発生時）】

- ・ 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。
- ・ 医療機関名、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 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

##### 【院内調査結果報告（終了時）】

- ・ 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

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) 報告方法

報告は、郵送又は Web による方法でなされている。

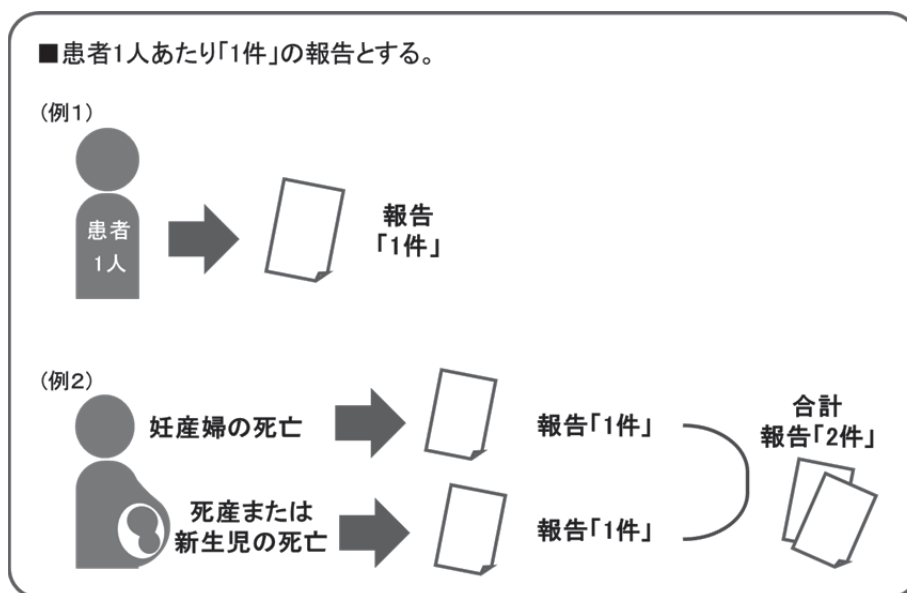
## (2) 集計の考え方

本集計は、本制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から同年 12 月 31 日まで、及び平成 28 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に、センターに報告された情報をもとにまとめたものである。

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 10 月 1 日から同年 12 月 31 日までの 3 か月に依頼がなかったため、平成 28 年 1 月 1 日から同年 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。

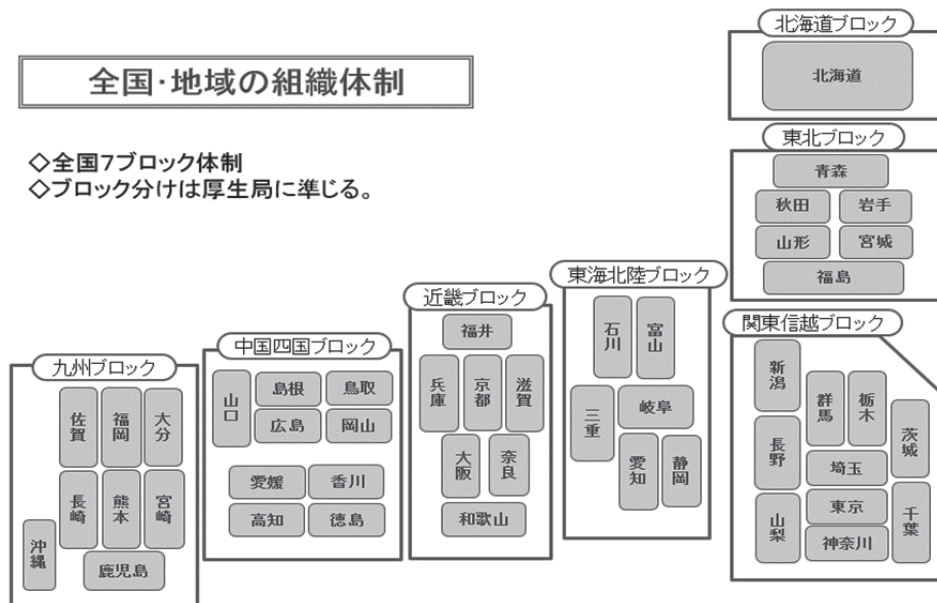
### 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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って、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
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等（経過観察を含む）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療（経過観察を含む）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他                             <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○ その他                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※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。

## 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。
  - ① 医療事故発生  
医療機関において医療事故が発生した日  
「医療事故発生日」については、「医療事故報告票」(資料 15、17 参照)に基づく日時である。
  - ② 患者死亡  
患者が死亡した日
  - ③ 医療事故報告(発生)  
医療機関からの医療事故報告(発生)をセンターが受理した日
  - ④ 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
  - ⑤ 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



- 「1 か月」を「30 日」として計算している。  
例) 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間

## 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、一般診療所及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

医療機関から報告された院内調査結果報告書のページ数を、以下の考え方で集計している。

- ① 院内調査結果報告書の本文を集計の対象とし、表紙、目次、添付資料は除外する。
- ② 院内調査結果報告書の本文とは、報告書としての体裁(項目立てされ、内容が整理されている)が整えられている内容とする。

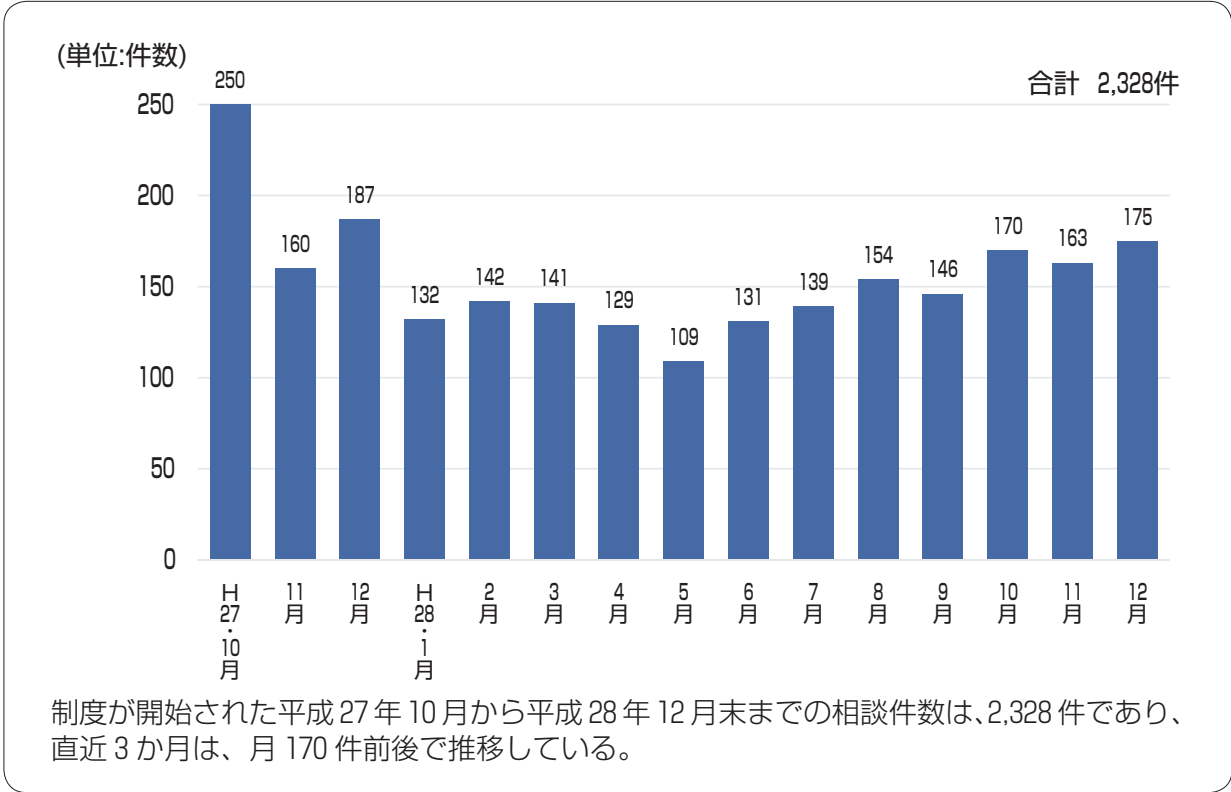
## 2 集計結果

### 要約版

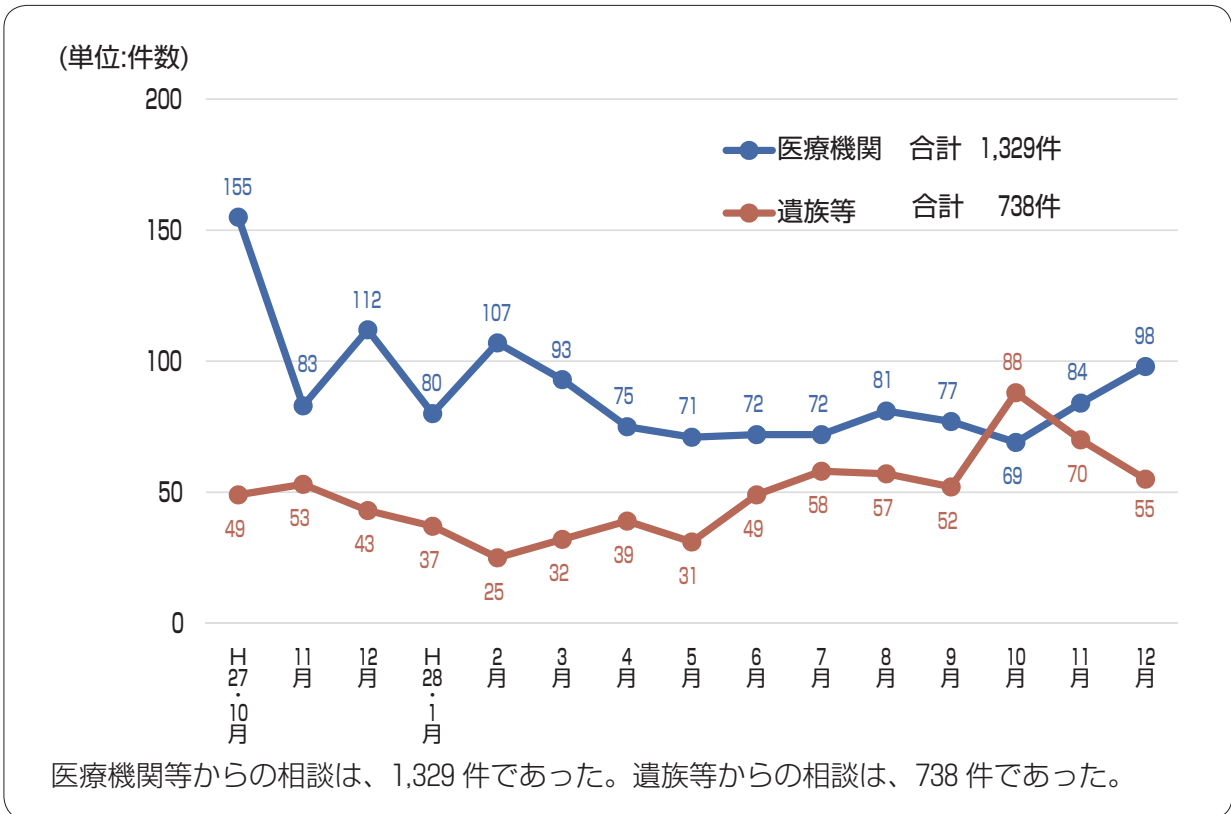
本要約版は、集計結果の中から主要項目を抽出し、制度開始（平成27年10月1日）から平成28年12月31日までの1年3か月の報告件数等についてまとめている。

# 相談の状況

## 1. 相談件数の推移 (数値版 1-(1)-①参照)

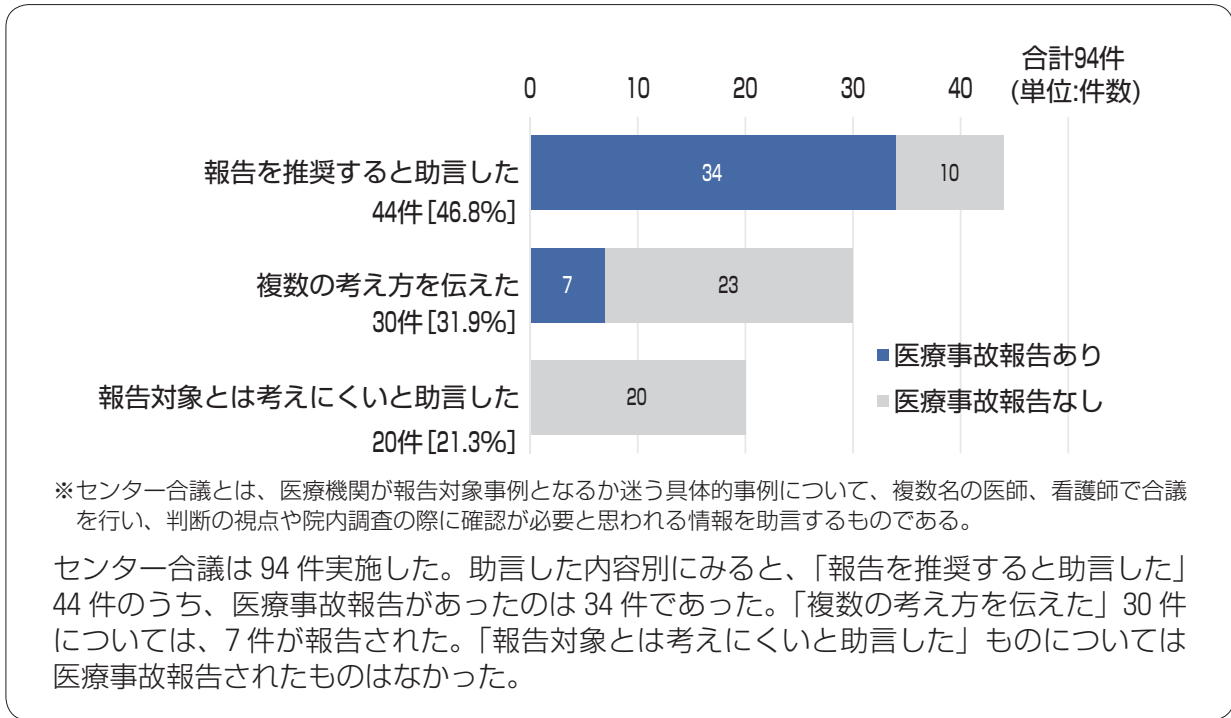


## 2. 相談者別件数の推移 (数値版 1-(1)-②参照)

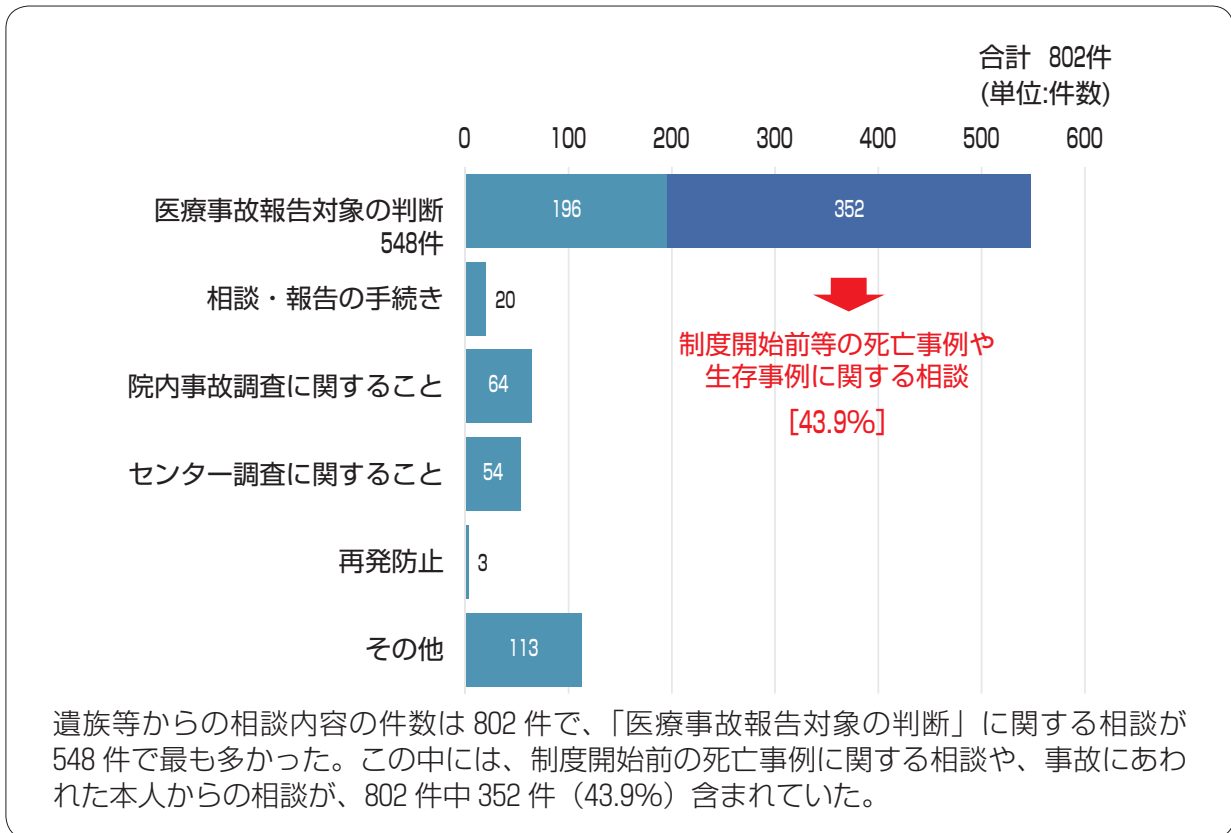




### 3. 医療機関の求めによるセンター合議結果と医療事故報告の状況 (数値版 1-(2)-④参照)



### 4. 遺族等の相談内容 (数値版 1-(1)-④参照)



5. 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達 (数値版 1-(1)-⑤参照)

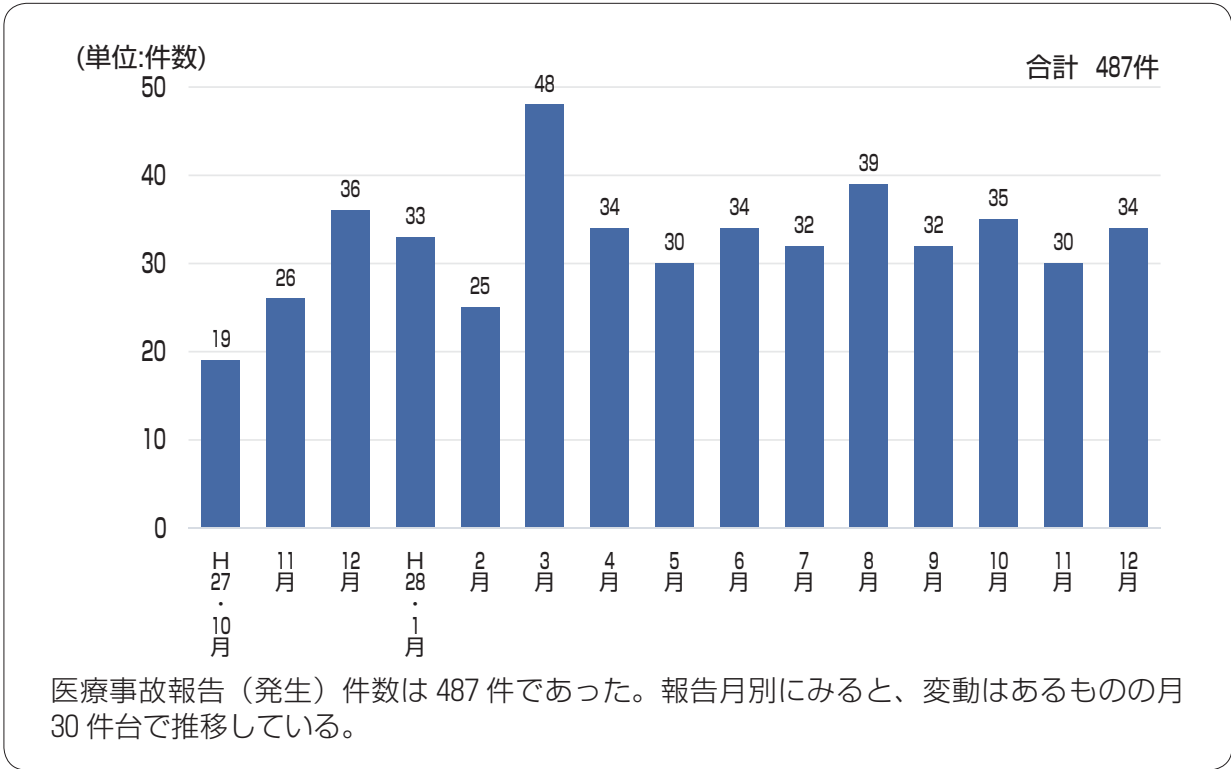
(単位：件数)

医療機関	H28.7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

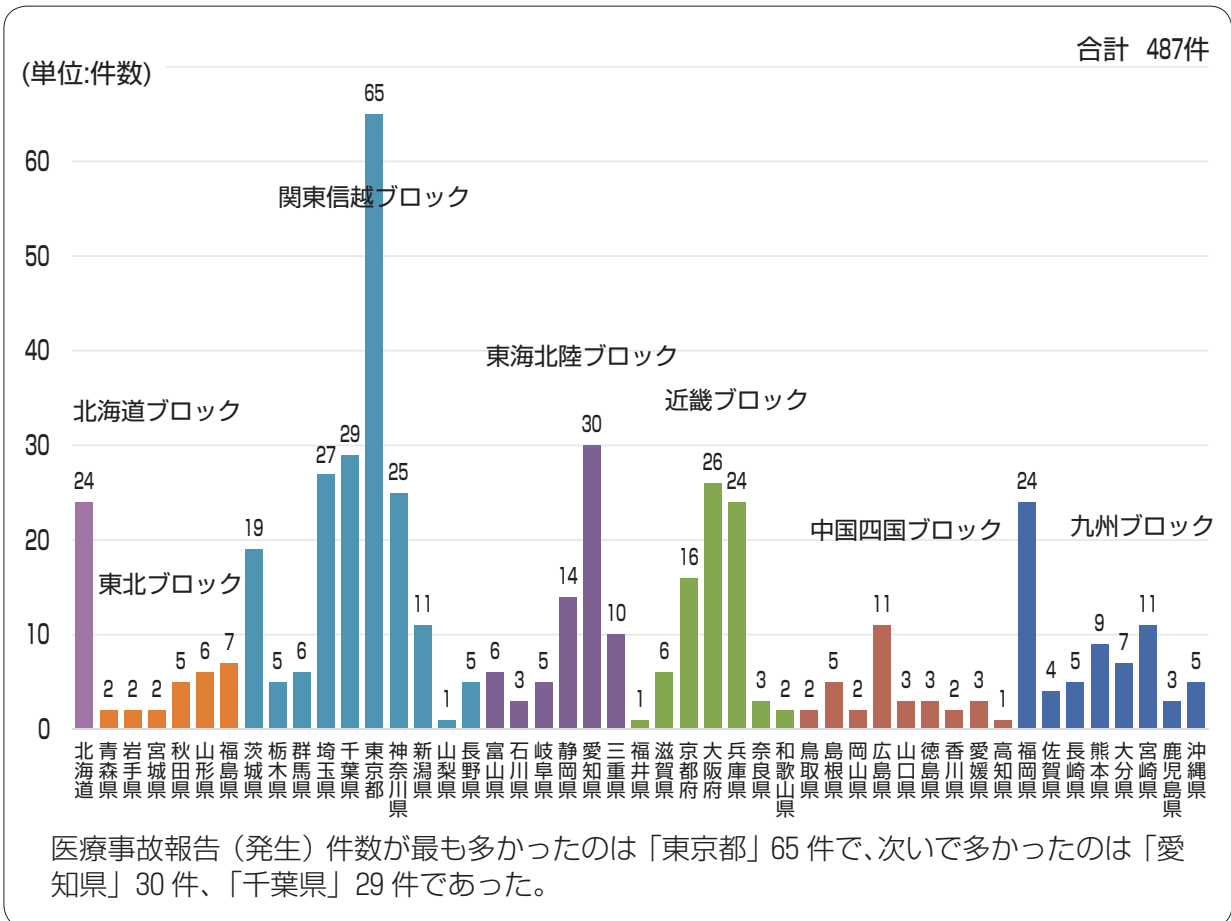
平成 28 年 6 月 24 日の省令改正に伴う通知に基づいて行う「遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達」は 14 件であった。

# 医療事故報告（発生）の状況

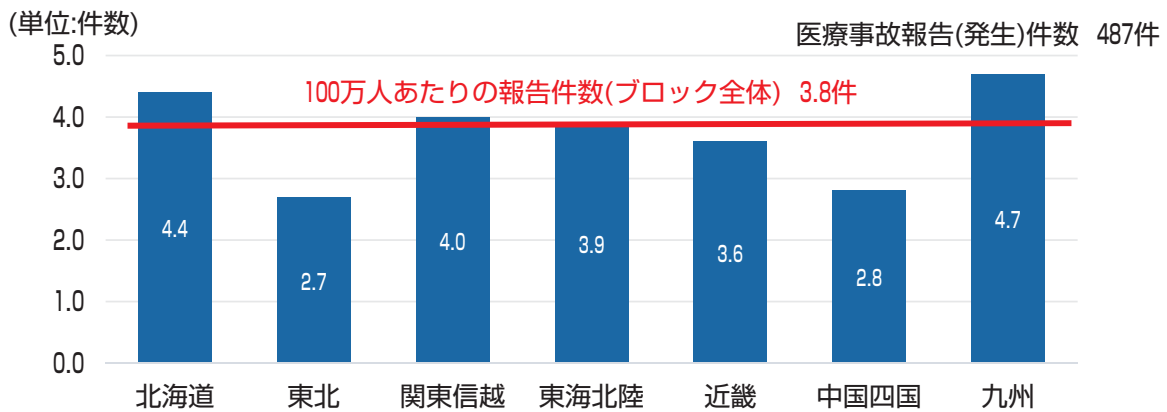
## 6. 医療事故報告（発生）件数の推移（数値版 2-(1)-①参照）



## 7. 都道府県別の医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑦参照）



## 8. 地域ブロック別 人口100万人あたりの医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑦参照）

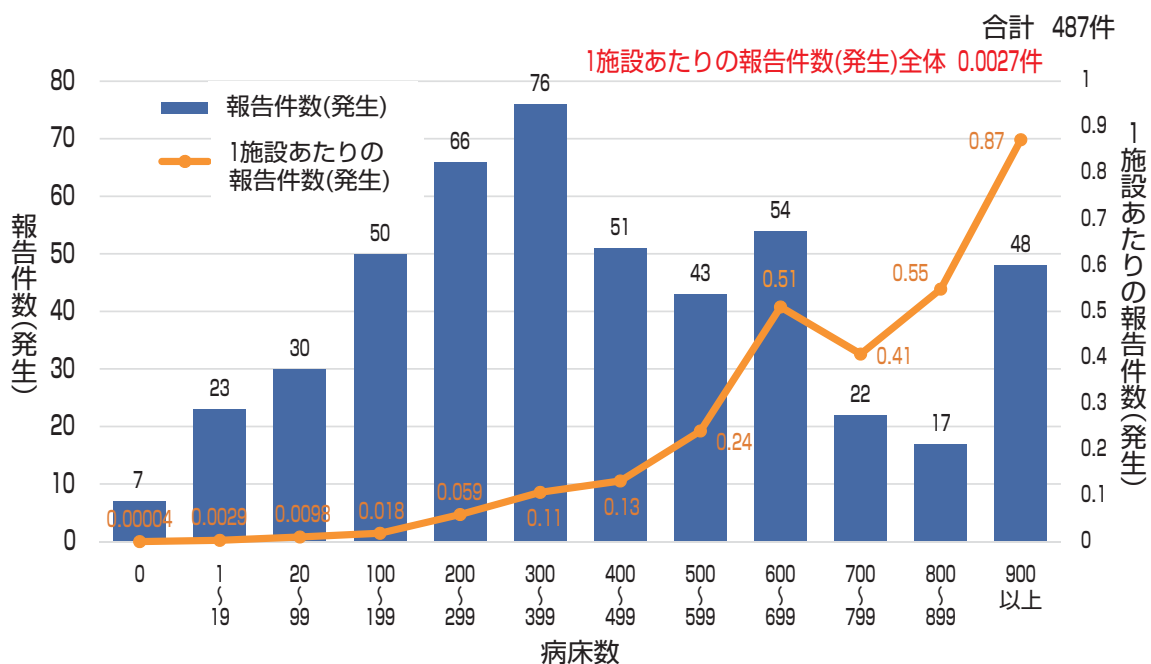


※人口100万人あたりの報告件数とは、報告件数/人口×100万として算出している。

※人口は「平成27年人口推計」(総務省統計局) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001163203> に基づき集計している。

医療事故報告（発生）があった487件について、人口100万人あたりの報告件数を地域ブロック別でみると、最も多かったのは「九州ブロック」4.7件であり、次いで多かったのは「北海道ブロック」4.4件であった。

## 9. 病床規模別 1施設あたりの医療事故報告（発生）件数（数値版 2-(1)-⑤・2-(1)-⑥参照）



※1施設あたりの報告件数とは、報告件数/施設数として算出している。

※施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>

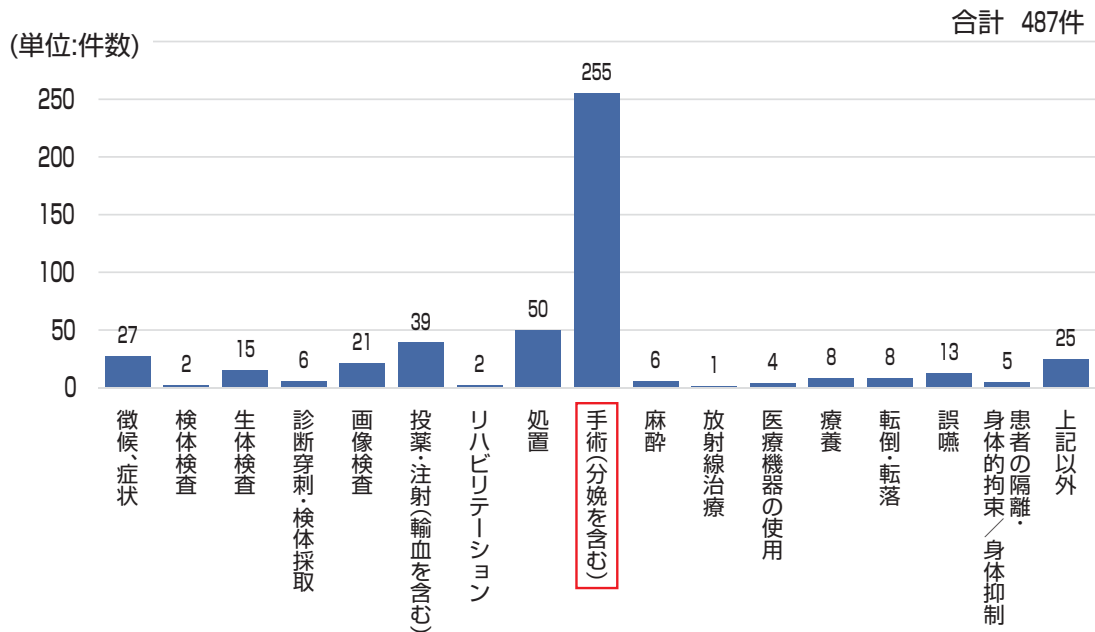
に基づき集計している。

1施設あたりの医療事故報告（発生）件数が最も多かったのは、「900床以上」0.87件であり、次いで多かったのは「800～899床」0.55件であった。報告1事例に関与した医療機関が1施設であったものは426件(87.5%)で、複数であったものは合計61件(12.5%)であった。

報告1事例に関与した医療機関数	件数
1施設	426 [87.5%]
2施設	59 [12.1%]
3施設	2 [0.4%]

## 10. 起因した医療（疑いを含む）の分類別医療事故報告（発生）件数

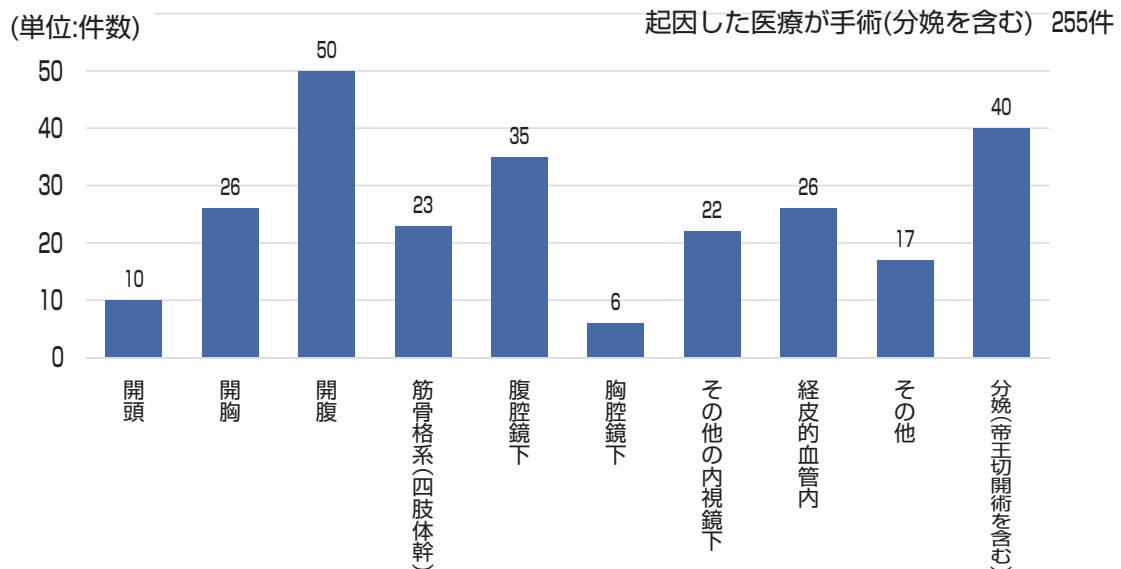
（数値版 2-(3)-①・2-(3)-②参照）



※「上記以外」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。

起因した医療（疑いを含む）の分類別に医療事故報告（発生）件数をみると、最も多かったのは、「手術（分娩を含む）」255件であり、次いで多かったのは「処置」50件であった。

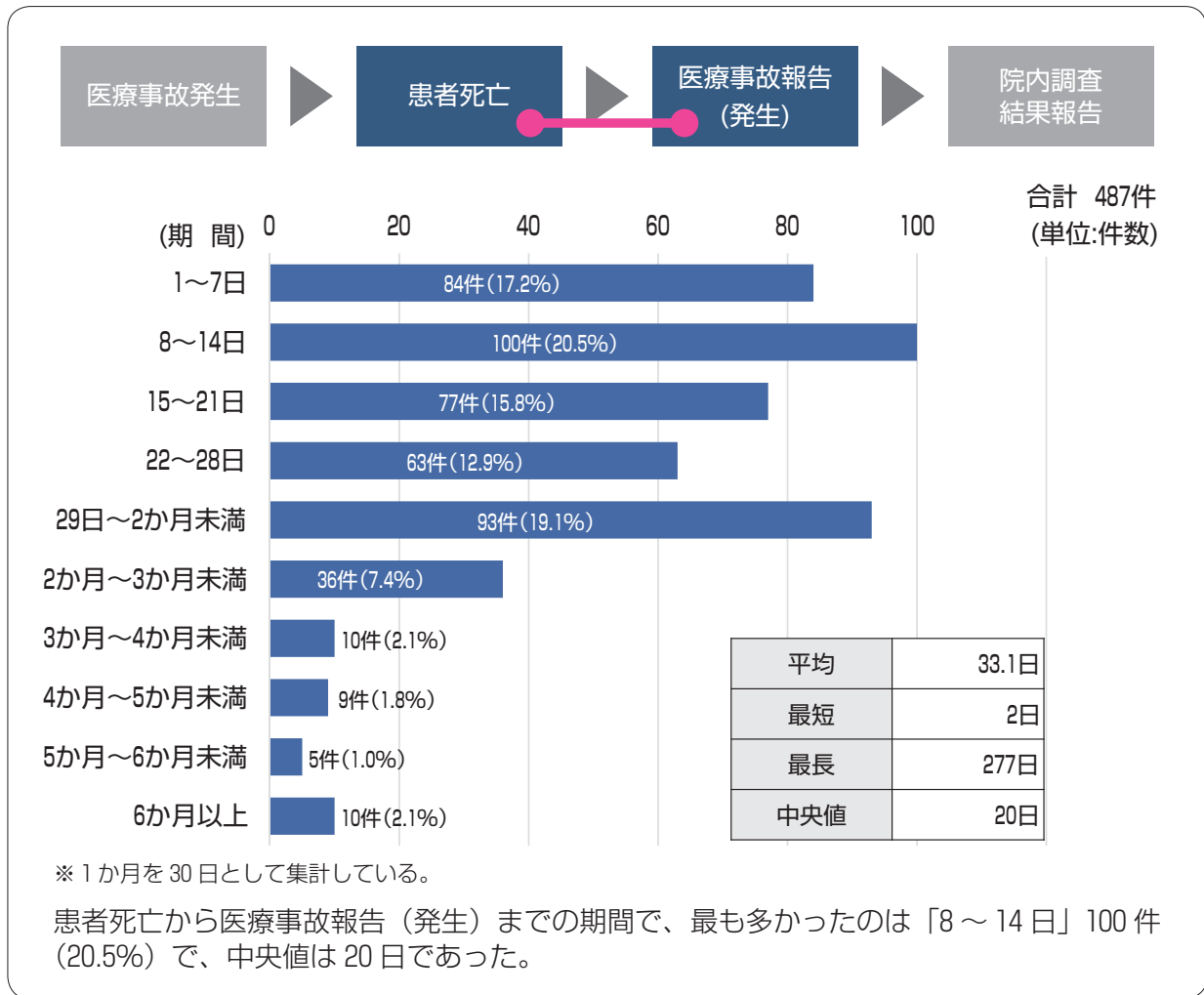
### 「手術（分娩を含む）」の内訳



※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](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。

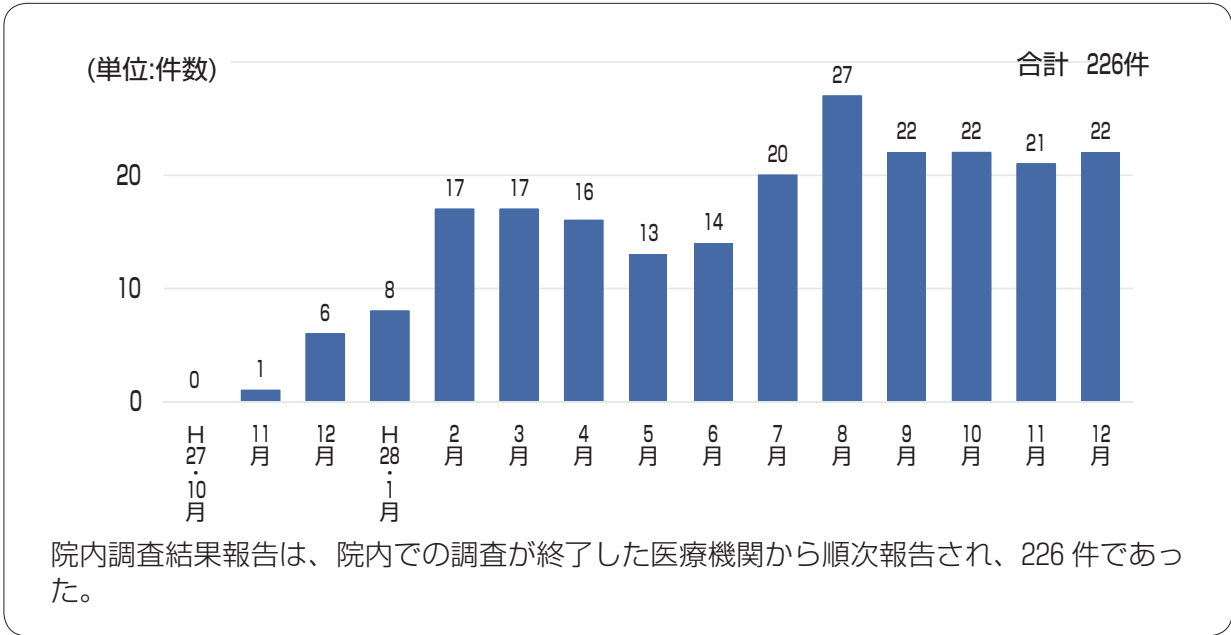
起因した医療（疑いを含む）の分類別「手術（分娩を含む）」の内訳で、最も多かったのは「開腹」50件、次いで多かったのは「分娩（帝王切開術を含む）」40件、次いで多かったのは「腹腔鏡下」35件であった。

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

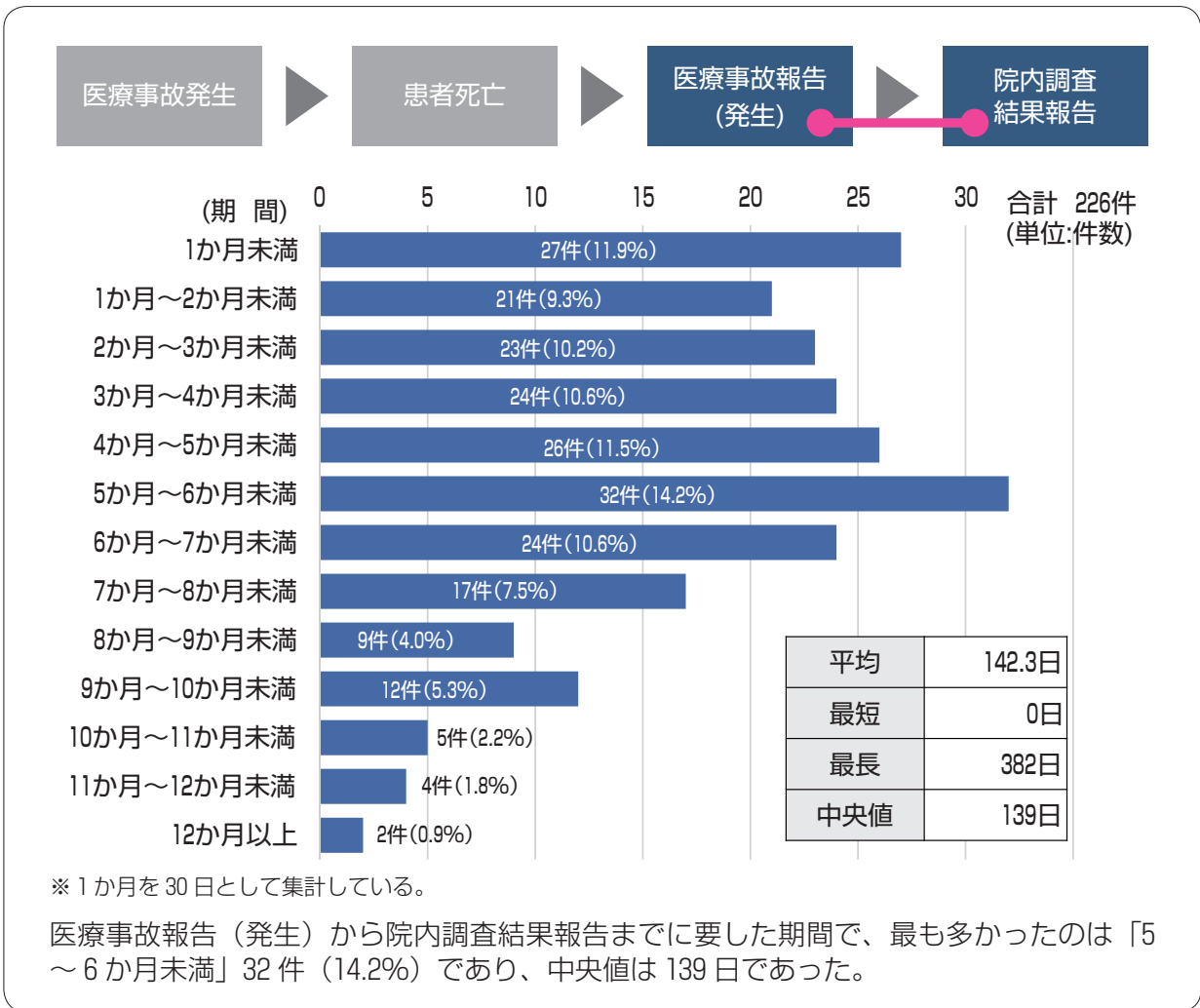


## 院内調査結果報告の状況

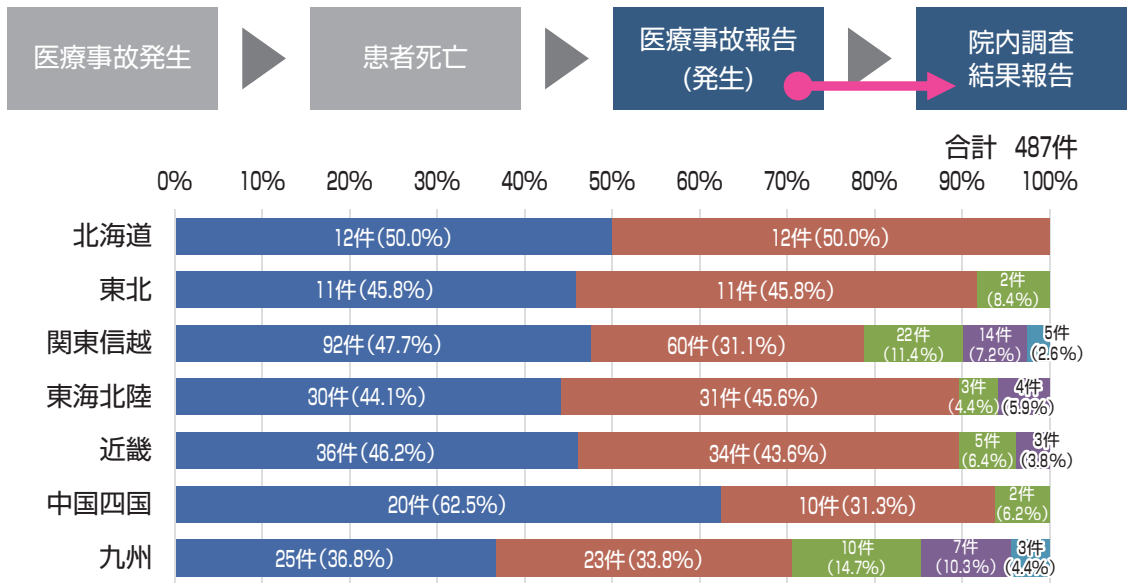
### 12. 院内調査結果報告件数の推移 (数値版 3-(1)-①参照)



### 13. 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間 (数値版 3-(1)-③参照)



## 14. 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)



	九州	中国四国	近畿	東海北陸	関東信越	東北	北海道
■ 報告済み 226 件	25	20	36	30	92	11	12
■ 未報告(6か月未満) 181 件	23	10	34	31	60	11	12
■ 未報告(6か月～9か月未満) 44 件	10	2	5	3	22	2	
■ 未報告(9か月～12か月未満) 28 件	7		3	4	14		
■ 未報告(12か月以上) 8 件	3				5		

※ 1か月を30日として集計している。医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している未報告件数80件[16.4%]

医療事故報告(発生)件数487件のうち、平成28年12月末の時点で院内調査結果が報告されたものは226件(46.4%)、報告されていないもの261件(53.6%)の中で、医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要しているものは80件(16.4%)であった。

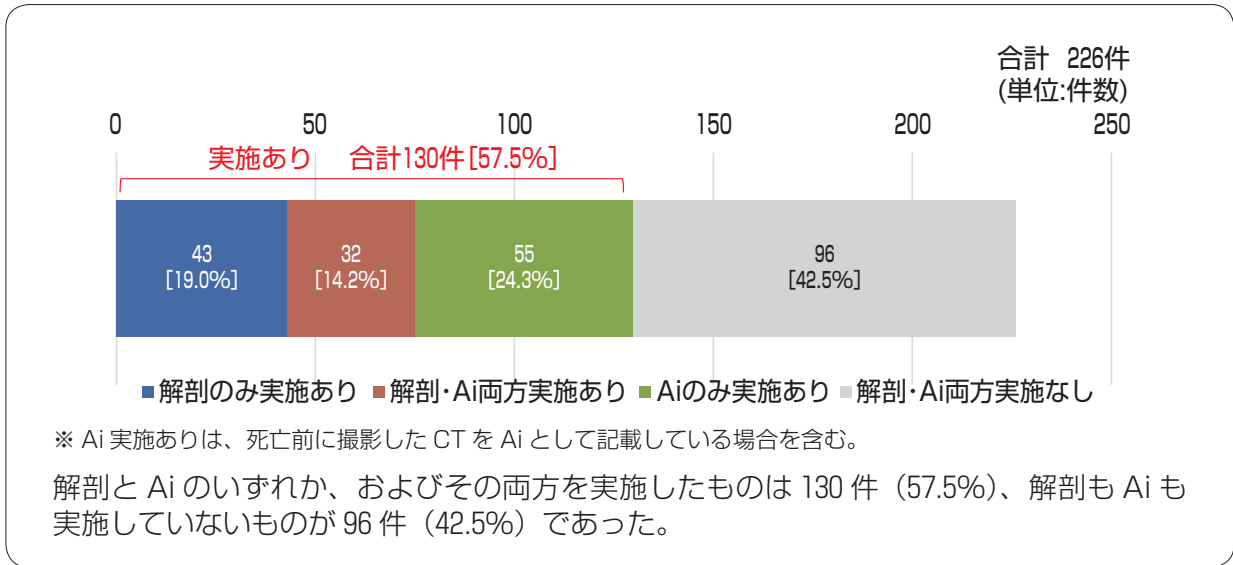
### 医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

理由	件数
制度の理解不足(院内調査が必要と認識していなかった等)	7
解剖結果が出るまでに時間を要した	8
外部委員の派遣までに時間を要した	14
委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)	8
報告書の作成に時間を要した	4
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	6
特に時間を要した要因はない	27
合計	80

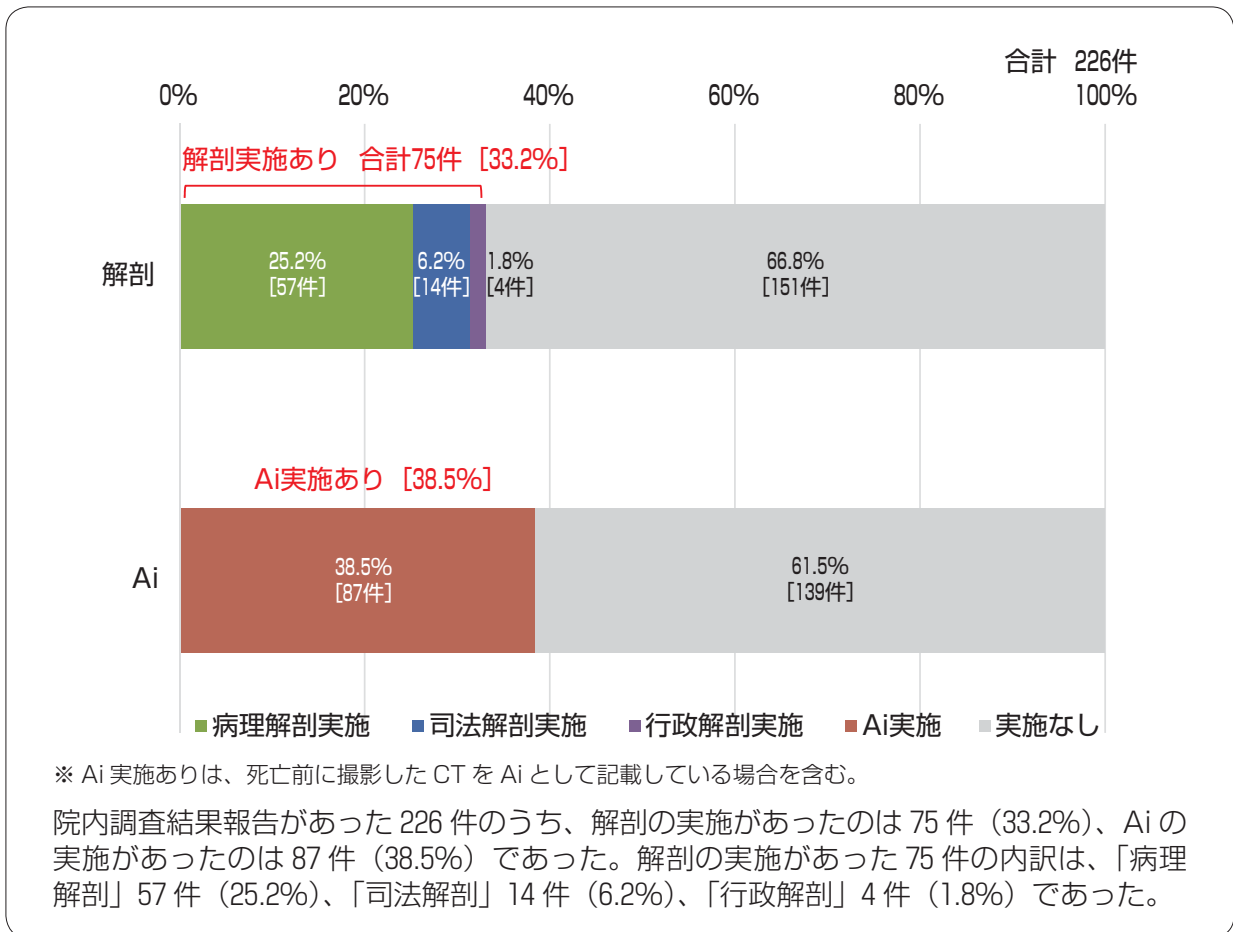
医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由は、「外部委員の派遣までに時間を要した」14件、「解剖結果が出るまでに時間を要した」及び「検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)」が8件であった。



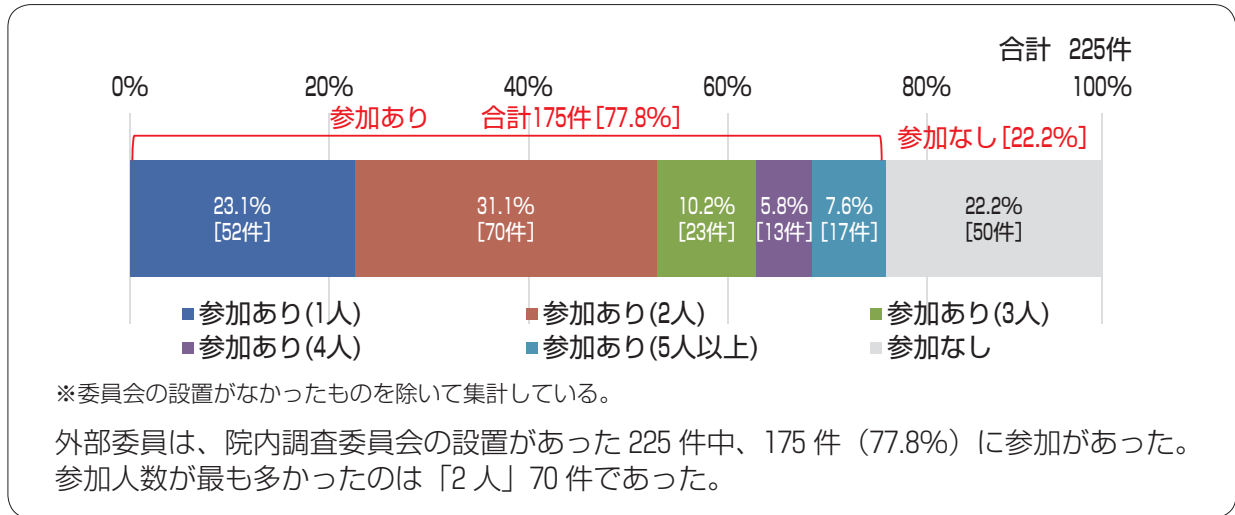
### 15. 解剖とAiの実施状況 (数値版 参考 3-(2)-①及び 3-(2)-②参照)



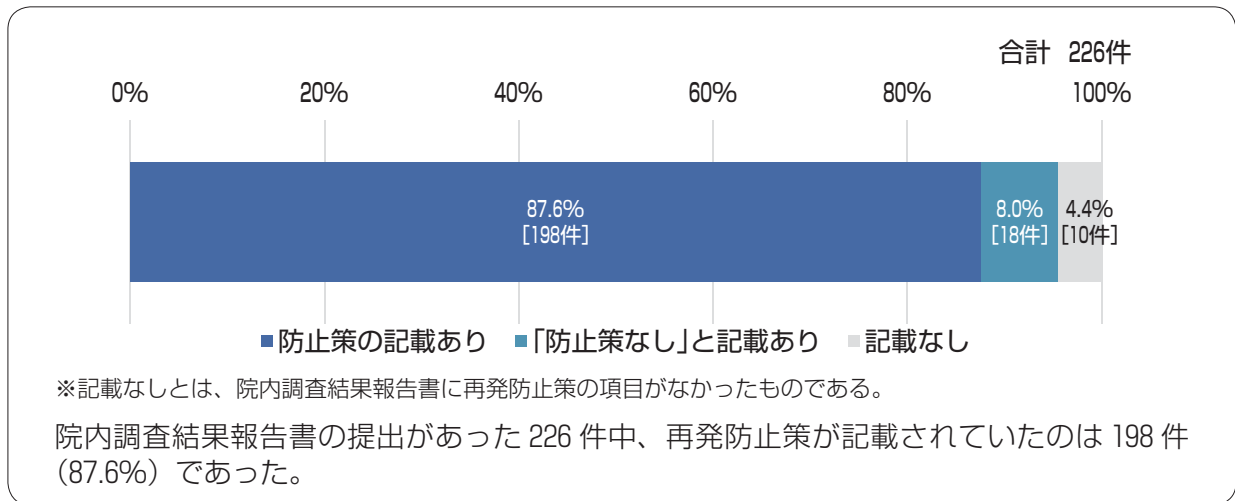
### 16. 解剖とAiの実施件数 (数値版 3-(2)-①・3-(2)-②参照)



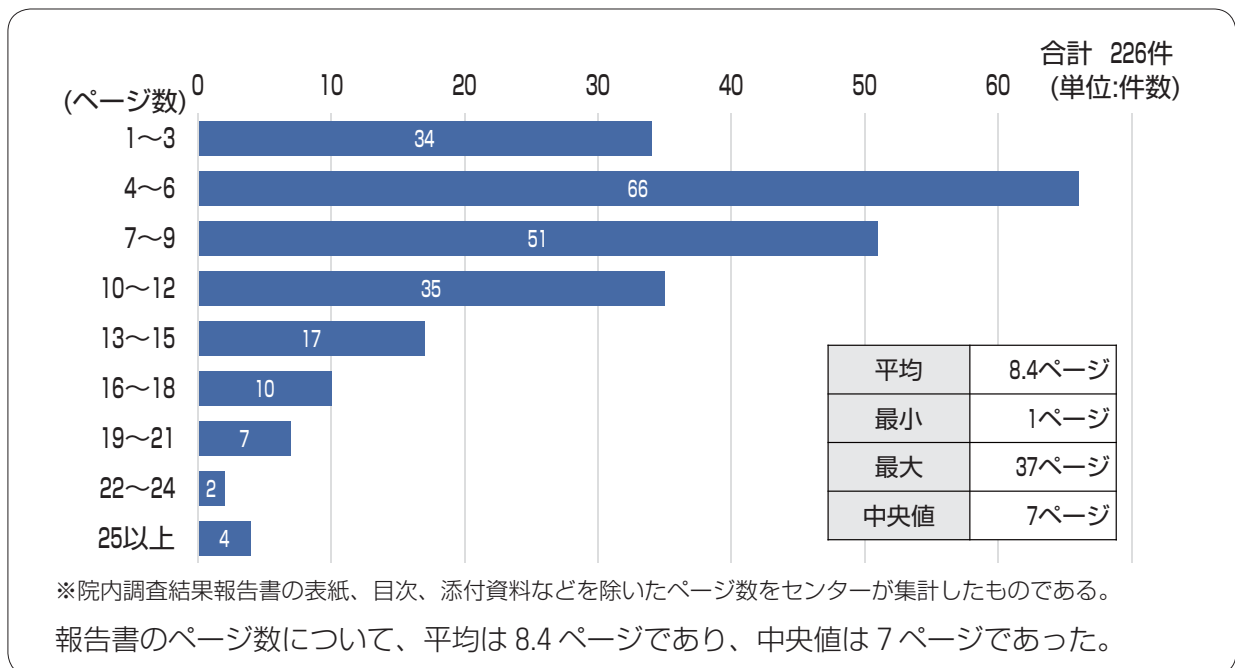
### 17. 外部委員の参加状況 (数値版 3-(3)-④参照)



### 18. 再発防止策の記載状況 (数値版 3-(4)-①参照)



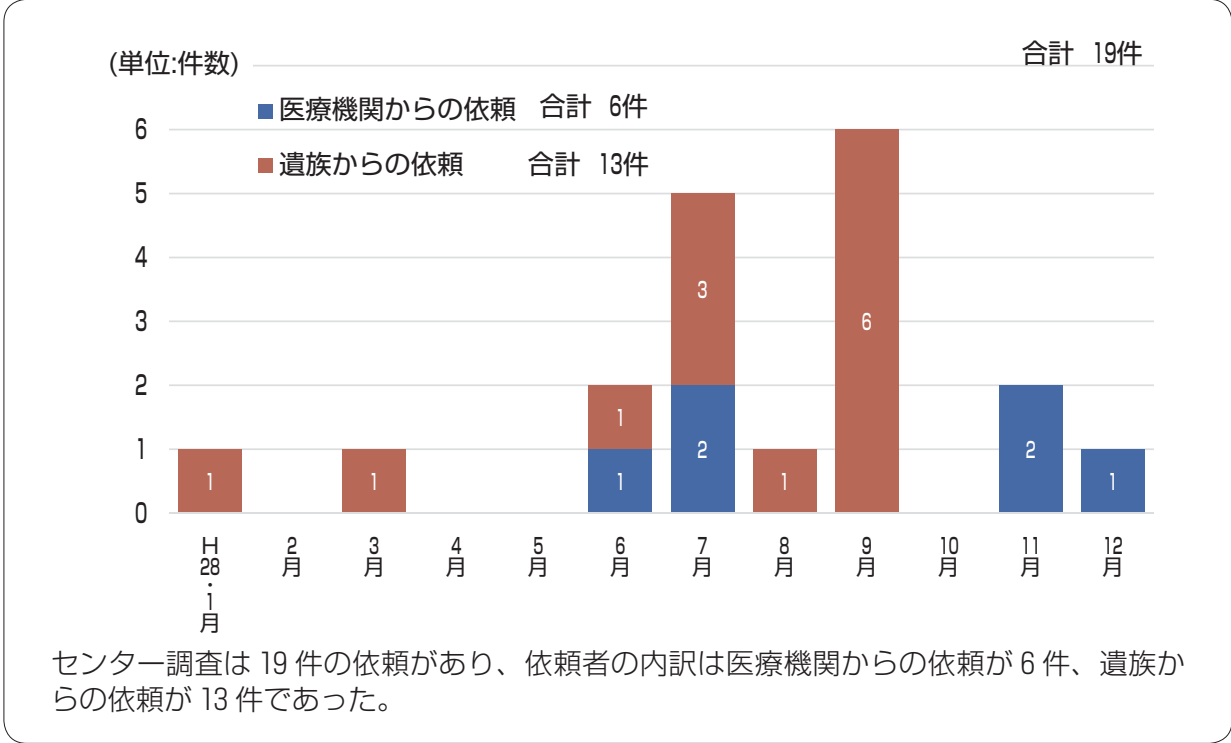
### 19. 院内調査結果報告書のページ数 (数値版 3-(6)-①参照)



Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況  
要約版

# センター調査の状況

## 20. センター調査の依頼件数の推移と依頼者の内訳 (数値版 4-(1)-①参照)



## 21. センター調査の依頼理由 (数値版 4-(1)-③参照)

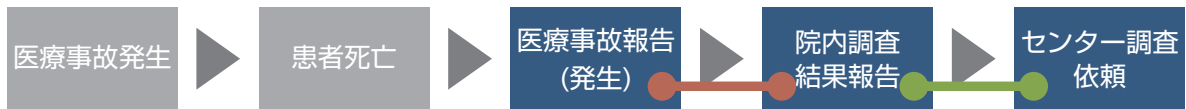
(単位:件数/複数計上)

依頼者	依頼理由	H28. 1月～12月		
医療機関	死因が明らかでない	3		
	院内調査結果の検証をしてほしい	4		
遺族	院内調査結果に納得できない	臨床経過	2	29
		死因	7	
		治療	10	
		説明と同意	3	
		再発防止策	4	
		委員会構成	3	
	院内調査が進まない	2		
院内調査では信用できない	1			
<b>合計</b>		<b>39</b>		

※ 1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

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」29件であった。

## 22. 医療事故報告（発生）からセンター調査依頼までの期間（数値版 4-(2)-⑤参照）

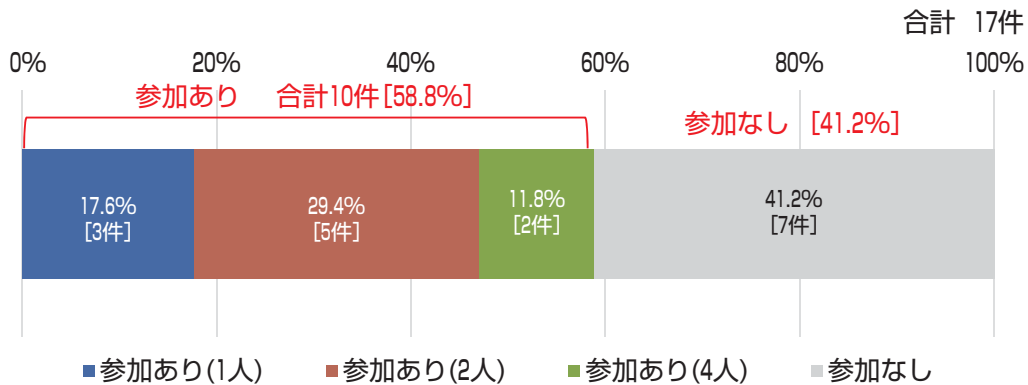


	医療事故報告（発生）～ 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告～ センター調査依頼まで
平均	102.5 日	60.7 日
最短	16 日	11 日
最長	182 日	167 日
中央値	118 日	31 日

※院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例 13 件について集計している。  
※ 1 か月を 30 日として集計している。

院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例において、院内調査に要した期間の中央値は 118 日であり、院内調査結果報告からセンター調査の依頼までの期間の中央値は 31 日であった。

## 23. センター調査の対象となった事例における外部委員の参加状況（数値版 4-(6)-④参照）



※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

医療機関における院内調査の終了待ち事例を除く 17 件のうち、外部委員の参加があったのは 10 件 (58.8%) であり、外部委員の参加がなかったのは 7 件 (41.2%) であった。

# 数値版

本数値版は、制度開始（平成27年10月1日）から同年12月31日及び平成28年1月1日から同年12月31日までの1年3か月の報告件数等の数値についてまとめている。

## 数値版／目次

1. 相談の状況	47	3-(2)-② 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況	
1-(1) 相談件数		[参考 3-(2)-①及び3-(2)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳	
1-(1)-① 月別		3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】	
1-(1)-② 相談者別		3-(3)-① 調査委員会の設置状況	
1-(1)-③ 相談内容別 (医療機関・支援団体等)		3-(3)-② 調査委員会の開催数	
1-(1)-④ 相談内容別 (遺族等)		3-(3)-③ 調査委員会の人数	
1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達		3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数	
1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別 (医療機関・支援団体等)		3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別	
1-(1)-⑦ 相談時間帯別		3-(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】	
1-(1)-⑧ 平日 (日中) 以外の時間帯の相談内容別×相談者別		3-(4)-① 再発防止策の記載	
1-(2) センター合議件数		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】	
1-(2)-① 月別		3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載	
1-(2)-② 病床規模別		3-(5)-② 遺族の意見の記載	
1-(2)-③ 起因した医療 (疑いを含む) の分類別		3-(6) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書分量の状況】	
1-(2)-④ センター合議結果 (助言内容) 別		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	
2. 医療事故報告 (発生) の状況	56	3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故報告 (発生) から院内調査結果報告までの期間	
2-(1) 医療事故報告 (発生) 【医療機関の状況】			
2-(1)-① 報告月別		4. センター調査の状況	83
[参考2-(1)-①] 死亡月別		4-(1) センター調査依頼件数	
2-(1)-② 開設者別		4-(1)-① 依頼月別	
2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合		4-(1)-② 依頼時期別	
2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数の割合		4-(1)-③ 依頼理由別	
2-(1)-⑤ 病床規模別		4-(2) センター調査依頼があった医療機関の状況	
2-(1)-⑥ 関与した医療機関数		4-(2)-① 開設者別	
2-(1)-⑦ 地域ブロック・都道府県別		4-(2)-② 病床規模別	
[参考2-(1)-⑦] 地域ブロック・都道府県別報告件数と人口・		4-(2)-③ 関与した医療機関数	
病床数との比較		4-(2)-④ 地域ブロック別	
2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別		4-(2)-⑤ 医療事故報告 (発生) からセンター調査依頼までの期間	
2-(1)-⑨ 報告方法別		4-(3) センター調査依頼があった対象者の状況	
2-(1)-⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間		4-(3)-① 診療科別	
2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故報告 (発生) までの期間		4-(3)-② 年齢別	
2-(2) 医療事故報告 (発生) 【対象者の状況】		4-(3)-③ 性別	
2-(2)-① 診療科別		4-(4) センター調査依頼があった事例の内容	
2-(2)-② 年齢別		4-(4)-① 起因した医療 (疑いを含む) の分類別	
2-(2)-③ 性別		4-(4)-② 手術 (分娩を含む) の内訳	
2-(2)-④ 医療事故発生時間帯別		4-(5) センター調査依頼があった事例の解剖・Aiの実施状況	
2-(2)-⑤ 医療事故発生曜日別		4-(5)-① 解剖の実施状況	
2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別		4-(5)-② 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況	
2-(3) 医療事故報告 (発生) 【事例の内容】		[参考 4-(5)-①及び4-(5)-②] 解剖・Aiの実施状況の内訳	
2-(3)-① 起因した医療 (疑いを含む) の分類別		4-(6) センター調査依頼があった事例の調査委員会の状況	
2-(3)-② 手術 (分娩を含む) の内訳		4-(6)-① 調査委員会の設置	
		4-(6)-② 調査委員会の開催数	
3. 院内調査結果報告の状況	70	4-(6)-③ 調査委員会の人数	
3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】		4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数	
3-(1)-① 報告月別		4-(7) センター調査依頼があった事例の再発防止の状況	
3-(1)-② 報告方法別		4-(7)-① 再発防止策の記載	
3-(1)-③ 医療事故報告 (発生) から院内調査結果報告までの期間		4-(8) センター調査依頼があった事例の院内調査結果報告書	
[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		に対する意見	
医療事故報告 (発生) から6か月以上の期間を要している理由		4-(8)-① 当該医療従事者の意見の記載	
3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間		4-(8)-② 遺族の意見の記載	
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			

## 1. 相談の状況

### 1-(1) 相談件数

#### 1-(1)-① 月別

[相談件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
件数	250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	2,328

※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	月	H27(2015)				H28(2016)												合計	割合 (%)	累計	割合 (%)		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月					合計	
医療機関	病院	112	70	105	287	76	98	87	69	65	65	70	75	73	61	80	92	911	979	56.6	1,198	57.1	
	診療所	10	4	4	18	3	5	3	3	4	2	1	3	2	5	2	3	36			54		
	助産所	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			0		0
	不明	33	9	3	45	1	4	3	3	2	5	1	3	2	3	2	3	32			77		
支援団体	25	13	15	53	5	5	10	9	3	2	4	4	10	4	6	8	70	70	4.0	123	5.3		
遺族等 <sup>※1)</sup>	49	53	43	145	37	25	32	39	31	49	58	57	52	88	70	55	593	593	34.3	738	31.7		
その他 <sup>※2)</sup>	16	10	13	39	7	4	6	5	2	5	4	9	7	9	3	14	75	75	4.3	114	4.9		
不明	5	1	4	10	3	1	0	1	2	3	1	3	0	0	0	0	14	14	0.8	24	1.0		
合計	250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	100.0	2,328	100.0			

※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。

1-(1)-③ 相談内容別（医療機関・支援団体等<sup>※1)</sup>）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H27(2015)				H28(2016)												累計		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり <sup>※3)</sup>	10	10	8	28	10	10	3	4	2	6	6	10	8	1	6	10	76	104	407
	合議希望なし	61	24	30	115	18	22	32	15	11	11	15	11	10	12	12	19	188	303	
相談・報告の 手続き	相談体制	13	4	2	19	0	3	1	3	0	1	1	3	0	0	1	2	15	34	630
	遺族への説明	7	4	4	15	4	11	0	0	4	3	3	4	8	3	5	9	54	69	
	報告の手続き	37	28	58	123	29	35	43	29	34	22	25	35	30	30	36	44	392	515	
	その他	2	1	1	4	2	3	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	8	12	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	9	2	2	13	2	1	1	1	0	1	1	2	0	2	0	0	11	24	571
	解剖・Ai	17	7	5	29	4	7	6	3	1	3	7	5	1	3	1	4	45	74	
	委員会	2	1	2	5	0	0	2	0	1	1	3	2	2	3	1	2	17	22	
	外部委員	10	9	14	33	7	9	5	7	6	9	8	7	7	2	5	6	78	111	
	調査方法	3	4	5	12	0	2	2	1	2	9	7	5	6	0	8	1	43	55	
	報告書	1	6	3	10	10	7	14	12	8	7	9	8	12	12	13	12	124	134	
	遺族等への対応	0	0	2	2	0	2	3	0	1	6	2	1	1	4	3	5	28	30	
	支援団体	19	10	6	35	5	3	5	5	3	4	3	5	5	0	0	1	39	74	
	費用	4	3	3	10	1	2	0	4	0	2	0	0	0	0	1	2	12	22	
	その他	1	0	3	4	2	4	3	4	0	0	3	0	0	1	1	3	21	25	
センター調査に 関すること	対象	6	3	1	10	3	2	0	2	2	0	1	0	1	3	0	1	15	25	81
	費用	1	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	6	
	申し込み	4	0	0	4	0	0	1	0	1	2	1	3	1	3	4	4	20	24	
	調査方法	1	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1	5	6	
	調査結果	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3	4	
	その他	2	2	1	5	0	2	2	1	0	0	0	1	0	1	1	3	11	16	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	2	2	
その他 <sup>※2)</sup>	その他	15	13	15	43	7	11	9	8	15	14	13	16	17	13	8	13	144	187	187
合計		225	132	166	523	105	136	133	99	93	101	109	119	113	94	106	147	1,355	1,878	

※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、複数計上している。

※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、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

※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。



1-(1)-④ 相談内容別（遺族等<sup>※1)</sup>）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H27(2015)				H28(2016)												累計		
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計
医療事故報告 対象の判断	制度開始前等の事例 <sup>※3)</sup>	46	41	30	117	21	18	16	18	17	21	23	12	23	30	24	12	235	352	548
	上記以外	0	7	7	14	10	3	6	14	12	10	17	24	10	29	23	24	182	196	
相談・報告の 手続き	相談体制	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	2	20
	遺族への説明	1	0	1	2	0	0	0	0	0	1	2	0	2	0	0	2	7	9	
	報告の手続き	0	1	1	2	1	0	1	0	0	0	1	0	2	1	1	0	7	9	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	64
	解剖・Ai	0	2	1	3	0	0	0	0	1	1	1	0	2	1	3	1	10	13	
	委員会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外部委員	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	2	
	調査方法	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	2	2	1	0	4	12	13	
	報告書	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	2	1	1	1	10	10	
	医療機関への対応	0	0	0	0	1	1	2	1	1	1	3	0	2	3	0	1	16	16	
	支援団体	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
	費用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
	その他	0	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	0	7	7	
センター調査に 関すること	対象	0	3	3	6	0	1	0	0	0	1	0	1	1	2	0	2	8	14	54
	費用	1	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	4	
	申し込み	0	0	0	0	1	1	5	3	0	4	2	2	5	1	2	0	26	26	
	調査方法	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	1	5	5	
	調査結果	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2	2	
	その他	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	3	
再発防止	再発防止	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2	3	3
その他 <sup>※2)</sup>	その他	1	1	2	4	2	4	0	3	1	8	9	19	8	21	16	18	109	113	113
合計		49	58	45	152	39	28	32	39	34	57	61	63	62	95	73	67	650	802	

※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、複数計上している。

※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)その他には、医療相談、センター以外の相談先案内希望等が含まれる。

※3)制度開始前等の事例には、生存事例等が含まれる。

1-(1)-⑤ 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

[伝達件数]

医療機関	H28(2016)						合計
	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

※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）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H28 1月～12月								H27.10月～ H28.12月 (累計)		
		医療機関				支援団体	その他 <sup>※1)</sup>	不明	合計			
		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 <sup>※3)</sup>	75	1	0	0	0	0	0	76	264	104	407
	合議希望なし	145	5	0	7	11	18	2	188		303	
相談・報告の 手続き	相談体制	9	1	0	1	0	3	1	15	469	34	630
	遺族への説明	50	1	0	2	1	0	0	54		69	
	報告の手続き	351	20	0	10	8	2	1	392		515	
	その他	7	0	0	0	0	1	0	8		12	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	10	1	0	0	0	0	0	11	418	24	571
	解剖・Ai	39	0	0	1	5	0	0	45		74	
	委員会	14	0	0	0	1	2	0	17		22	
	外部委員	68	1	0	3	4	2	0	78		111	
	調査方法	37	1	0	1	4	0	0	43		55	
	報告書	106	5	0	2	11	0	0	124		134	
	遺族等への対応	24	0	0	1	3	0	0	28		30	
	支援団体	23	4	0	1	7	3	1	39		74	
	費用	9	1	0	0	2	0	0	12		22	
	その他	19	1	0	0	0	1	0	21		25	
センター調査に 関すること	対象	9	0	0	0	1	3	2	15	58	25	81
	費用	3	0	0	0	0	1	0	4		6	
	申し込み	17	0	0	0	1	2	0	20		24	
	調査方法	4	0	0	0	0	1	0	5		6	
	調査結果	2	0	0	0	0	1	0	3		4	
	その他	7	0	0	1	0	3	0	11		16	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	1	1	0	2	2	2	2
その他 <sup>※2)</sup>	その他	61	2	0	7	19	46	9	144	144	187	187
合計		1,089	44	0	37	79	90	16	1,355		1,878	

※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、複数計上している。

※1)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。

※2)その他には、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

※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。

1-(1)-⑦ 相談時間帯別

[相談件数]

相談時間帯	相談者	H27(2015)				H28(2016)													累計	
		10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計		
平日(日中)	医療機関	139	72	101	312	75	99	86	72	62	69	59	76	73	60	79	91	901	1,213	
	支援団体	22	11	14	47	5	5	9	9	3	2	4	4	8	4	6	8	67	114	
	遺族等 <sup>※2)</sup>	47	47	40	134	32	22	32	30	24	42	50	53	47	77	64	50	523	657	
	その他 <sup>※3)</sup>	15	10	13	38	7	3	6	4	2	5	3	7	6	9	3	12	67	105	
	不明	5	1	4	10	3	1	0	1	2	3	1	3	0	0	0	0	14	24	
平日(日中)以外の時間帯 <sup>※1)</sup>	医療機関	16	11	11	38	5	8	7	3	9	3	13	5	4	9	5	7	78	116	
	支援団体	3	2	1	6	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	3	9	
	遺族等 <sup>※2)</sup>	2	6	3	11	5	3	0	9	7	7	8	4	5	11	6	5	70	81	
	その他 <sup>※3)</sup>	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	2	1	0	0	2	8	9	
	不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計		250	160	187	597	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	163	175	1,731	2,328	

※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。

1-(1)-⑧ 平日(日中)以外の時間帯<sup>※1)</sup>の相談内容別×相談者別

[相談件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	H28 1月～12月									H27.10月～ H28.12月 (累計)	
		医療機関				支援団体	遺族等 <sup>※2)</sup>	その他 <sup>※3)</sup>	合計			
		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	20	1	0	0	1	46	1	69	69	94	94
相談・報告の 手続き	相談	0	0	0	0	0	0	2	2	36	3	57
	遺族への説明	1	0	0	0	0	2	0	3		5	
	報告	25	5	0	0	1	0	0	31		49	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	6	1	0	0	0	1	0	8	42	12	57
	解剖・Ai	14	0	0	0	0	2	0	16		22	
	委員会	1	0	0	0	0	0	0	1		1	
	外部委員	4	0	0	0	0	1	0	5		7	
	報告書	5	0	0	0	1	0	0	6		6	
	遺族等への対応	0	0	0	1	0	0	0	1		1	
	支援団体	1	1	0	0	0	0	0	2		4	
	費用	0	0	0	0	0	1	0	1		2	
	その他	1	0	0	0	0	1	0	2		2	
センター調査に 関すること	対象	0	0	0	0	0	1	0	1	5	1	7
	申し込み	0	0	0	0	0	1	1	2		3	
	調査方法	0	0	0	0	0	1	0	1		1	
	その他	0	0	0	1	0	0	0	1		2	
その他 <sup>※4)</sup>	その他	2	1	0	2	0	17	6	28	28	31	31
合計		80	9	0	4	3	74	10	180		246	

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※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、制度概要について等が含まれる。

1-(2) センター合議件数<sup>※1)</sup>

1-(2)-① 月別

[センター合議件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
件数	10	8	9	27	10	8	6	4	1	7	5	6	4	3	4	9	67	94

※1)センター合議とは、本制度における医療事故に該当するか否かの判断に迷う事例について医療機関から相談された際、センター内で複数の医療従事者(協力医師、調査支援看護師)による合議を行い、当該合議結果をもって、当該医療機関へ医療事故の判断に関する助言を行うものである。

1-(2)-② 病床規模別

[センター合議件数]

病床数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
0	0	1	1
1～19	0	0	0
20～99	3	2	5
100～199	6	10	16
200～299	3	11	14
300～399	1	9	10
400～499	3	9	12
500～599	3	4	7
600～699	5	12	17
700～799	0	4	4
800～899	1	1	2
900以上	2	4	6
合計	27	67	94

1-(2)-③ 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[センター合議件数]

起因した医療(疑いを含む) <sup>※1)</sup>		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
診察	徴候、症状	3	3	9	9	12	12
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	0	0	0	2	0	2
	生体検査	0		2		2	
	診断穿刺・検体採取	0		0		0	
	画像検査	0		0		0	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	2	18	6	40	8	58
	リハビリテーション	0		0		0	
	処置	6		3		9	
	手術(分娩を含む)	10		31		41	
	麻酔	0		0		0	
	放射線治療	0		0		0	
	医療機器の使用	0		0		0	
その他	療養	0	3	0	5	0	8
	転倒・転落	2		1		3	
	誤嚥	0		4		4	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1		0		1	
上記以外		3	3	11	11	14	14
合計		27		67		94	

※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。

1-(2)-④ センター合議結果(助言内容)別

[センター合議件数]

センター合議結果 (助言内容)	H27 10月～12月	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) <sup>※1)</sup>	H28 1月～12月	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) <sup>※1)</sup>	累計	医療事故報告 (発生)件数 (再掲) <sup>※1)</sup>
報告を推奨すると助言した	11	9	33	25	44	34
複数の考え方を伝えた	10	2	20	5	30	7
報告対象とは考えにくいと助言した	6	0	14	0	20	0
合計	27	11	67	30	94	41

※1)医療事故報告(発生)件数(再掲)は、助言内容別に医療事故報告(発生)があった件数を示したものである。

## 2. 医療事故報告（発生）の状況

### 2-1) 医療事故報告（発生）【医療機関の状況】

#### 2-1)-① 報告月別

[医療事故報告(発生)件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

#### [参考 2-1)-①] 死亡月別

[医療事故報告(発生)件数]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	42	30	42	114	37	41	43	23	29	43	40	20	33	26	27	11	373	487

#### 2-1)-② 開設者別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 開設者	H27(2015)				H28(2016)												＜参考＞			
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計	H27.10月～ H28.12月 (累計)	H28.1月～ 12月の合計 における1 万床あたり の報告件数 ※5)	病床数※6)
国※1)	1	3	7	11	7	3	3	3	5	4	6	4	6	5	1	5	52	63	3.93	132,218
自治体※2)	4	5	9	18	3	8	7	9	6	7	11	12	6	7	9	7	92	110	4.01	229,426
公的 医療機関※3)	1	4	5	10	4	0	4	2	4	4	4	6	5	5	6	4	48	58	4.34	110,531
法人※4)	9	13	15	37	19	14	32	20	15	19	11	17	14	17	14	18	210	247	1.82	1,151,659
個人	4	1	0	5	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	4	9	0.80	49,835
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487	2.43	1,673,669

※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、平成28年（2016）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27年医療施設調査」（厚生労働省）<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>,  
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>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の割合

[医療事故報告(発生)件数]

	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
基幹型臨床研修病院 <sup>※1)</sup>	44	54.3	251	61.8	295	60.6
上記以外	37	45.7	155	38.2	192	39.4
合計	81	100.0	406	100.0	487	100.0

※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、医療事故報告（発生）時に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の割合

[医療事故報告(発生)件数]

		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
特定機能病院 <sup>※1)</sup>	大学病院	8	9.9	48	11.8	56	11.5
	その他	0	0.0	1	0.2	1	0.2
上記以外		73	90.1	357	87.9	430	88.3
合計		81	100.0	406	100.0	487	100.0

※1)特定機能病院とは、医療法第4条の2に基づき、医療事故報告（発生）時ににおいて厚生労働大臣の承認を受けている施設をいう。

2-(1)-⑤ 病床規模別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 病床数	H27(2015)				H28(2016)												累計	＜参考＞		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計	H28.1月～12月の合計における1施設あたりの報告件数 <sup>※1)</sup>	施設数 <sup>※2)</sup>
0	1	0	1	2	1	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	7	0.00003	161,742
1～19	4	2	3	9	0	0	4	1	3	0	1	0	2	1	1	1	14	23	0.00175	7,990
20～99	0	2	2	4	1	2	4	4	1	1	2	4	2	1	1	3	26	30	0.00847	3,069
100～199	2	2	2	6	4	1	9	6	5	3	3	4	3	1	4	1	44	50	0.01590	2,767
200～299	2	3	3	8	6	5	10	4	4	6	3	4	3	4	3	6	58	66	0.05174	1,121
300～399	1	3	7	11	2	5	4	5	5	7	5	5	5	8	7	7	65	76	0.09142	711
400～499	3	2	6	11	1	0	1	3	2	5	5	6	6	5	4	2	40	51	0.10336	387
500～599	2	6	3	11	4	3	3	3	2	2	1	5	2	2	3	2	32	43	0.17877	179
600～699	2	3	2	7	9	3	6	1	4	2	4	4	5	3	2	4	47	54	0.44340	106
700～799	0	2	2	4	2	2	2	2	1	1	3	1	0	1	2	1	18	22	0.33333	54
800～899	0	0	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	4	1	0	16	17	0.51613	31
900以上	2	1	4	7	2	1	2	4	1	6	4	5	3	4	2	7	41	48	0.74545	55
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487	0.0023	178,212

※1)1施設あたりの報告件数とは、平成28年(2016)1月～12月の報告件数/施設数として算出している。  
 ※2)施設数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省)<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157903>,  
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904> に基づき算出している。

2-(1)-⑥ 関与した医療機関数

[医療事故報告(発生)件数]

医療機関数	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
1施設	69	85.2	357	87.9	426	87.5
2施設	12	14.8	47	11.6	59	12.1
3施設	0	0.0	2	0.5	2	0.4
合計	81	100.0	406	100.0	487	100.0

※関与した医療機関数は、医療事故報告の内容から、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

[医療事故報告(発生)件数]

地域ブロック	都道府県	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計	
				地域ブロック	都道府県
北海道	北海道	5	19	24	24
東北	青森県	3	21	24	2
	岩手県				2
	宮城県				2
	秋田県				5
	山形県				6
	福島県				7
関東信越	茨城県	33	160	193	19
	栃木県				5
	群馬県				6
	埼玉県				27
	千葉県				29
	東京都				65
	神奈川県				25
	新潟県				11
	山梨県				1
	長野県				5
東海北陸	富山県	10	58	68	6
	石川県				3
	岐阜県				5
	静岡県				14
	愛知県				30
	三重県				10
近畿	福井県	17	61	78	1
	滋賀県				6
	京都府				16
	大阪府				26
	兵庫県				24
	奈良県				3
	和歌山県				2
中国四国	鳥取県	4	28	32	2
	島根県				5
	岡山県				2
	広島県				11
	山口県				3
	徳島県				3
	香川県				2
	愛媛県				3
	高知県				1
九州	福岡県	9	59	68	24
	佐賀県				4
	長崎県				5
	熊本県				9
	大分県				7
	宮崎県				11
	鹿児島県				3
	沖縄県				5
合計		81	406		487

[ 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

[医療事故報告(発生)件数]

地域ブロック	都道府県	H27.10月～H28.12月 (累計)		人口あたり			病床数あたり							
				人口100万人あたり の報告件数※1)		<参考>人口 (単位100万人)※2)	1万床あたり の報告件数※3)		<参考> 病床数※4)					
		地域ブロック	都道府県	地域ブロック	都道府県	都道府県	地域ブロック	都道府県	都道府県					
北海道	北海道	24	24	4.4	4.4	5.4	2.3	2.3	102,462					
東北	青森県	24	2	2.7	2.7	1.5	1.3	1.9	1.0	20,106				
	岩手県		2								1.5	1.3	1.0	19,072
	宮城県		2								0.9	2.3	0.7	27,044
	秋田県		5								5.0	1.0	3.1	16,100
	山形県		6								5.5	1.1	3.9	15,507
関東信越	福島県	193	7	4.0	4.0	3.7	1.9	4.0	2.6	27,265				
	茨城県		19								6.6	2.9	5.6	33,987
	栃木県		5								2.5	2.0	2.1	23,271
	群馬県		6								3.0	2.0	2.3	25,952
	埼玉県		27								3.7	7.3	4.2	64,912
	千葉県		29								4.7	6.2	4.7	61,241
	東京都		65								4.8	13.5	4.9	132,374
	神奈川県		25								2.7	9.1	3.3	76,692
	新潟県		11								4.8	2.3	3.7	29,526
	山梨県		1								1.3	0.8	0.9	11,361
東海北陸	長野県	68	5	3.9	3.9	2.4	2.1	3.5	2.0	25,186				
	富山県		6								5.5	1.1	3.4	17,558
	石川県		3								2.5	1.2	1.6	19,329
	岐阜県		5								2.5	2.0	2.2	22,520
	静岡県		14								3.8	3.7	3.4	41,066
	愛知県		30								4.0	7.5	4.1	72,342
近畿	三重県	78	10	3.6	3.6	5.6	1.8	2.8	4.6	21,776				
	福井県		1								1.3	0.8	0.8	12,397
	滋賀県		6								4.3	1.4	4.0	15,051
	京都府		16								6.2	2.6	4.4	36,775
	大阪府		26								3.0	8.8	2.4	110,451
	兵庫県		24								4.4	5.5	3.5	67,875
	奈良県		3								2.1	1.4	1.7	17,534
和歌山県	2	2.0	1.0	1.3	14,864									
中国四国	鳥取県	32	2	2.8	2.8	3.3	0.6	1.6	2.2	9,210				
	島根県		5								7.1	0.7	4.4	11,313
	岡山県		2								1.1	1.9	0.6	31,261
	広島県		11								3.9	2.8	2.5	43,587
	山口県		3								2.1	1.4	1.0	28,956
	徳島県		3								3.8	0.8	1.8	16,881
	香川県		2								2.0	1.0	1.2	16,939
	愛媛県		3								2.1	1.4	1.2	25,541
高知県	1	1.4	0.7	0.5	19,813									
九州	福岡県	68	24	4.7	4.7	4.7	5.1	2.4	2.6	94,029				
	佐賀県		4								5.0	0.8	2.3	17,551
	長崎県		5								3.6	1.4	1.6	30,665
	熊本県		9								5.0	1.8	2.2	40,426
	大分県		7								5.8	1.2	2.9	23,989
	宮崎県		11								10.0	1.1	5.0	22,040
	鹿児島県		3								1.9	1.6	0.8	39,815
沖縄県	5	3.6	1.4	2.5	20,057									
合計		487		3.8	127.1		2.9	1,673,669						

※1)人口100万人あたりの報告件数とは、報告件数／人口×100万として算出している。  
 ※2)人口は、「平成27年人口推計」(総務省統計局) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001163203>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／すべての病床数×1万として算出している。  
 ※4)病床数は、「平成27年医療施設調査」(厚生労働省) <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/15/>  
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157904>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

[医療事故報告(発生)件数]

地域 ブロック	H28 1月～12月													H27.10月～ H28.12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	合計	
北海道	1	1	1	2	3	3	0	4	2	2	0	0	19	24
東北	0	0	0	1	3	2	4	3	6	0	0	2	21	24
関東信越	1	6	11	16	20	31	14	9	17	4	13	18	160	193
東海北陸	0	1	4	2	7	7	5	7	7	9	3	6	58	68
近畿	2	2	5	11	6	9	7	5	1	1	0	12	61	78
中国四国	0	1	2	5	5	3	3	2	6	1	0	0	28	32
九州	1	3	3	7	14	10	7	2	8	1	0	3	59	68
合計	5	14	26	44	58	65	40	32	47	18	16	41	406	487

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況  
 数値版

2-(1)-⑨ 報告方法別

[医療事故報告(発生)件数]

報告方法	H27(2015)				H28(2016)												累計	割合 (%)		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計	割合 (%)
Web	6	8	15	29	16	14	18	15	15	17	20	17	15	13	21	21	202	49.8	231	47.4
郵送	13	18	21	52	17	11	30	19	15	17	12	22	17	22	9	13	204	50.2	256	52.6
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	100.0	487	100.0

### 2-(1)-⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	10.6日	9.3日
最短	0日	0日
最長	983日	983日
中央値	0日	0日

[医療事故報告(発生)件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
0日	200	52.9	238	52.9
1日	66	17.5	79	17.6
2日	26	6.9	31	6.9
3日	15	4.0	18	4.0
4日	3	0.8	5	1.1
5日	8	2.1	10	2.2
6日	7	1.9	9	2.0
7日	1	0.3	2	0.4
8～14日	14	3.7	17	3.8
15～21日	6	1.6	8	1.8
22～28日	6	1.6	7	1.6
29日～2か月未満	17	4.5	17	3.8
2か月以上	9	2.4	9	2.0
合計	378	100.0	450	100.0

※医療事故発生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。

2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	36.2日	33.1日
最短	2日	2日
最長	277日	277日
中央値	21日	20日

[医療事故報告(発生)件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1～7日	64	15.8	84	17.2
8～14日	79	19.5	100	20.5
15～21日	65	16.0	77	15.8
22～28日	47	11.6	63	12.9
29日～2か月未満	83	20.4	93	19.1
2か月～3か月未満	34	8.4	36	7.4
3か月～4か月未満	10	2.5	10	2.1
4か月～5か月未満	9	2.2	9	1.8
5か月～6か月未満	5	1.2	5	1.0
6か月以上	10	2.5	10	2.1
合計	406	100.0	487	100.0

※1か月を30日として集計している。

## 2-(2) 医療事故報告(発生)【対象者の状況】

### 2-(2)-① 診療科別

[医療事故報告(発生)件数]

診療科※1)	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
内科	2	5	6	13	5	6	5	5	3	5	4	6	4	2	4	3	52	65
麻酔科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科	0	1	3	4	0	3	6	1	3	4	0	2	2	2	2	1	26	30
神経科	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0	1	6	6
呼吸器内科	1	0	2	3	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	1	4	7
消化器科	1	3	1	5	2	0	4	5	3	6	1	6	2	4	4	1	38	43
血液内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	3	3
循環器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	3	3
小児科	1	1	2	4	0	2	0	2	1	3	2	2	1	1	0	2	16	20
外科	5	3	6	14	3	2	10	6	7	4	7	8	8	8	8	6	77	91
整形外科	1	1	3	5	5	3	7	5	2	3	0	1	3	1	1	0	31	36
形成外科	0	0	0	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	0	0	0
脳神経外科	1	3	2	6	1	0	2	1	1	1	2	2	0	1	2	7	20	26
呼吸器外科	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	3	9	9
心臓血管外科	0	0	4	4	4	1	0	0	1	3	3	3	2	3	2	3	25	29
小児外科	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	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	0	0	1	1
皮膚科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科	0	1	1	2	4	2	0	0	1	1	2	0	2	1	2	0	15	17
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	3	1	8	1	2	3	2	2	1	0	2	1	3	1	1	19	27
産科	0	0	0	0	0	0	4	0	1	0	3	2	0	1	1	1	13	13
婦人科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	3	3
眼科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科	1	1	0	2	0	1	2	0	1	0	1	1	1	0	0	1	8	10
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	1	1	4	6	3	1	3	0	0	1	0	0	1	1	2	0	12	18
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科	0	0	0	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	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	1	0	0	4	4
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他※2)	0	3	1	4	3	1	0	2	1	0	1	1	3	0	0	3	15	19
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※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

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 年齢	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
子宮内胎児死亡	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	5	6
出生～1か月未満	3	2	1	6	0	0	6	2	1	0	2	2	2	1	1	3	20	26
1か月～1歳未満	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2	2	1	0	0	0	0	8	8
1歳～9歳	1	0	1	2	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	6	8
10歳代	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	4	4
20歳代	0	0	2	2	1	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	1	7	9
30歳代	2	2	1	5	0	0	3	0	1	1	2	0	0	1	1	1	10	15
40歳代	0	0	3	3	3	2	2	4	1	1	0	2	1	0	1	2	19	22
50歳代	2	2	3	7	3	2	4	1	3	2	2	6	5	4	1	3	36	43
60歳代	3	7	9	19	5	2	6	5	3	8	9	3	7	9	2	5	64	83
70歳代	6	5	11	22	6	8	15	8	8	10	9	12	9	12	16	13	126	148
80歳代	1	7	3	11	12	5	12	11	9	7	4	9	6	4	5	4	88	99
90歳代以上	0	1	2	3	0	3	0	2	0	1	1	2	1	0	3	0	13	16
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

Ⅲ 相談・医療事故報告等の現況  
 数値版

2-(2)-③ 性別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 性別	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
男性	14	10	21	45	20	15	15	20	21	18	20	22	19	18	16	21	225	270
女性	5	16	15	36	13	10	32	14	9	16	12	17	13	17	14	13	180	216
不明 <sup>※1)</sup>	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※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 医療事故発生時間帯別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 時間帯	H27(2015)				H28(2016)													累計
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計	
0時～1時台	2	1	2	5	0	1	1	2	1	4	1	3	2	3	2	1	21	26
2時～3時台	0	2	0	2	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	2	1	9	11
4時～5時台	0	1	1	2	4	0	4	2	1	0	3	1	2	2	1	2	22	24
6時～7時台	1	2	4	7	3	3	5	1	2	4	2	3	3	2	0	3	31	38
8時～9時台	3	5	2	10	2	4	1	2	2	2	2	1	1	4	0	2	23	33
10時～11時台	3	1	3	7	4	4	3	2	2	2	2	4	1	3	4	2	33	40
12時～13時台	1	4	2	7	2	4	4	6	2	3	2	3	4	3	4	4	41	48
14時～15時台	1	6	7	14	3	5	10	2	2	3	6	8	2	6	5	2	54	68
16時～17時台	0	0	5	5	2	0	3	6	7	2	4	3	7	2	3	1	40	45
18時～19時台	2	1	1	4	6	1	4	1	1	1	3	1	0	3	3	2	26	30
20時～21時台	3	1	1	5	1	2	4	0	2	2	1	1	1	2	2	4	22	27
22時～23時台	0	0	1	1	3	0	2	4	1	4	1	2	2	1	0	1	21	22
時間帯不明 <sup>※1)</sup>	3	2	7	12	2	1	6	5	6	6	5	9	6	4	4	9	63	75
合計	19	26	36	81	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	30	34	406	487

※1)時間帯不明は、医療事故報告の内容から医療事故発生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 医療事故発生曜日別

[医療事故報告（発生）件数]

発生曜日	H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
	平日	休日 (日祝日) <sup>※2)</sup>	平日	休日 (日祝日) <sup>※2)</sup>	平日	休日 (日祝日) <sup>※2)</sup>
月曜日	8	2	52	2	60	4
火曜日	14	0	51	1	65	1
水曜日	13	0	56	2	69	2
木曜日	12	0	75	4	87	4
金曜日	7	0	62	2	69	2
土曜日	7	0	40	0	47	0
日曜日	-	9	-	31	-	40
小計	61	11	336	42	397	53
発生曜日不明 <sup>※1)</sup>		9		28		37
合計		81		406		487

※1)発生曜日不明は、医療事故報告の内容から医療事故発生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)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-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別

[医療事故報告（発生）件数]

診療科※1	病床数	H28 1月～12月												合計	H27.10月～ H28.12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		
内科		3	0	4	10	9	8	4	5	5	2	1	1	52	65
麻酔科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科		0	0	1	2	4	3	2	3	3	3	1	4	26	30
神経科		0	0	0	1	0	3	1	0	1	0	0	0	6	6
呼吸器内科		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3	4	7
消化器科		0	0	2	5	2	10	4	3	5	2	2	3	38	43
血液内科		0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	3	3
循環器外科		0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2
アレルギー科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	3
小児科		0	0	0	2	2	4	1	3	1	0	1	2	16	20
外科		0	1	5	9	18	15	10	2	7	2	3	5	77	91
整形外科		1	0	2	7	8	3	3	3	2	0	1	1	31	36
形成外科		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
脳神経外科		0	0	1	2	3	3	3	1	2	2	0	3	20	26
呼吸器外科		0	0	0	0	0	3	0	3	0	1	0	2	9	9
心臓血管外科		0	0	1	0	2	3	2	2	6	1	2	6	25	29
小児外科		0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	3	3
ペインクリニック		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
皮膚科		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科		0	1	0	0	4	1	3	1	0	2	0	3	15	17
性病科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科		0	8	0	1	2	1	1	1	4	0	1	0	19	27
産科		0	4	4	2	0	1	1	0	1	0	0	0	13	13
婦人科		0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3	3
眼科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科		0	0	0	0	0	0	2	1	2	0	2	1	8	10
心療内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科		0	0	0	3	3	2	0	0	4	0	0	0	12	18
リハビリテーション科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科		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
歯科口腔外科		0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	4	4
不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他※2		0	0	3	0	0	1	2	2	2	1	1	3	15	19
合計		5	14	26	44	58	65	40	32	47	18	16	41	406	487

※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) 医療事故報告(発生)【事例の内容】

2-(3)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[医療事故報告(発生)件数]

起因した医療(疑いを含む) <sup>※1)</sup>		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
診察	徴候、症状	5	5	22	22	27	27
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	1	9	1	35	2	44
	生体検査	1		14		15	
	診断穿刺・検体採取	1		5		6	
	画像検査	6		15		21	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	7	53	32	304	39	357
	リハビリテーション	1		1		2	
	処置	10		40		50	
	手術(分娩を含む)	31		224		255	
	麻酔	3		3		6	
	放射線治療	1		0		1	
	医療機器の使用	0		4		4	
その他	療養	1	9	7	25	8	34
	転倒・転落	1		7		8	
	誤嚥	4		9		13	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	3		2		5	
上記以外 <sup>※2)</sup>		5	5	20	20	25	25
合計		81		406		487	

※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、医療事故報告の内容からセンターが分類、集計したものである。

※2)上記以外には、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(分娩を含む)の内訳

[医療事故報告(発生)件数]

手術(分娩を含む)の内訳		H27 10月～12月		H28 1月～12月		累計	
手術 <sup>※1)</sup>	開頭	0	23	10	192	10	215
	開胸	1		25		26	
	開腹	5		45		50	
	筋骨格系(四肢体幹)	3		20		23	
	腹腔鏡下	6		29		35	
	胸腔鏡下	0		6		6	
	その他の内視鏡下	1		21		22	
	経皮的血管内	5		21		26	
	その他 <sup>※2)</sup>	2		15		17	
分娩(帝王切開術を含む)		8	8	32	32	40	40
合計		31		224		255	

※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](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]

	H27(2015)				H28(2016)												累計	
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		合計
報告件数	0	1	6	7	8	17	17	16	13	14	20	27	22	22	21	22	219	226

##### 3-(1)-② 報告方法別

[院内調査結果報告件数]

報告月 報告方法	H27(2015)				H28(2016)												累計	割合 (%)		
	10月	11月	12月	合計	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月			合計	割合 (%)
Web	0	0	1	1	2	4	7	4	4	9	11	11	9	9	11	11	92	42.0	93	41.2
郵送	0	1	5	6	6	13	10	12	9	5	9	16	13	13	10	11	127	58.0	133	58.8
合計	0	1	6	7	8	17	17	16	13	14	20	27	22	22	21	22	219	100.0	226	100.0

3-(1)-③ 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	145.2日	142.3日
最短	0日	0日
最長	382日	382日
中央値	146日	139日

[院内調査結果報告件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1か月未満	26	11.9	27	11.9
1か月～2か月未満	16	7.3	21	9.3
2か月～3か月未満	22	10.0	23	10.2
3か月～4か月未満	24	11.0	24	10.6
4か月～5か月未満	26	11.9	26	11.5
5か月～6か月未満	32	14.6	32	14.2
6か月～7か月未満	24	11.0	24	10.6
7か月～8か月未満	17	7.8	17	7.5
8か月～9か月未満	9	4.1	9	4.0
9か月～10か月未満	12	5.5	12	5.3
10か月～11か月未満	5	2.3	5	2.2
11か月～12か月未満	4	1.8	4	1.8
12か月以上	2	0.9	2	0.9
合計	219	100.0	226	100.0

※1か月を30日として集計している。

〔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



[医療事故報告(発生)]

報告状況	期間	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	合計
未報告	6か月未満	12	11	60	31	34	10	23	181
	6か月～9か月未満	0	2	22	3	5	2	10	44
	9か月～12か月未満	0	0	14	4	3	0	7	28
	12か月以上	0	0	5	0	0	0	3	8
	件数	12	13	101	38	42	12	43	261
	割合(%)	50.0	54.2	52.3	55.9	53.8	37.5	63.2	53.6
報告済み	件数	12	11	92	30	36	20	25	226
	件数合計	24	24	193	68	78	32	68	487

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)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。

医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

理由	件数
制度の理解不足(院内調査が必要と認識していなかった等)	7
解剖結果が出るまでに時間を要した	8
外部委員の派遣までに時間を要した	14
委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
検討に時間を要した(委員会を複数回開催した等)	8
報告書の作成に時間を要した	4
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	6
特に時間を要した要因はない	27
合計	80



3-(1)-④ 患者死亡から院内調査結果報告までの期間



	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	167.6日	172.7日
最短	17日	17日
最長	401日	401日
中央値	168日	164.5日

[院内調査結果報告件数]

期間	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1か月未満	4	1.8	5	2.2
1か月～2か月未満	14	6.4	16	7.1
2か月～3か月未満	11	5.0	15	6.6
3か月～4か月未満	32	14.6	32	14.2
4か月～5か月未満	27	12.3	27	11.9
5か月～6か月未満	31	14.2	31	13.7
6か月～7か月未満	29	13.2	29	12.8
7か月～8か月未満	19	8.7	19	8.4
8か月～9か月未満	15	6.8	15	6.6
9か月～10か月未満	19	8.7	19	8.4
10か月～11か月未満	7	3.2	7	3.1
11か月～12か月未満	7	3.2	7	3.1
12か月以上	4	1.8	4	1.8
合計	219	100.0	226	100.0

※1か月を30日として集計している。

### 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

[院内調査結果報告件数]

解剖実施の有無		H27 10月～12月		割合(%)		H28 1月～12月		割合(%)		累計		割合(%)	
実施あり	病理解剖	0	1	0.0	14.3	57	74	26.0	33.8	57	75	25.2	33.2
	司法解剖	1		14.3		13		5.9		14		6.2	
	行政解剖	0		0.0		4		1.8		4		1.8	
実施なし		6		85.7		145		66.2		151		66.8	
合計		7		100.0		219		100.0		226		100.0	

※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-(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]

Ai実施の有無	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
実施あり <sup>※1)</sup>	2	28.6	85	38.8	87	38.5
実施なし	5	71.4	134	61.2	139	61.5
合計	7	100.0	219	100.0	226	100.0

※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)-①及び3-(2)-② ] 解剖・Aiの実施状況の内訳

[院内調査結果報告件数]

解剖・Ai実施の有無		H27 10月～12月		割合(%)		H28 1月～12月		割合(%)		累計		割合(%)	
実施あり	解剖のみ	1	3	14.3	42.9	42	127	19.2	58.0	43	130	19.0	57.5
	解剖・Ai両方	0		0.0		32		14.6		32		14.2	
	Aiのみ	2		28.6		53		24.2		55		24.3	
解剖・Ai両方実施なし		4		57.1		92		42.0		96		42.5	
合計		7		100.0		219		100.0		226		100.0	

※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) 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]

委員会の設置	H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
設置あり	7	100.0	218	99.5	225	99.6
設置なし	0	0.0	1	0.5	1	0.4
合計	7	100.0	219	100.0	226	100.0

※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]

委員会開催数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
1回	4	76	80
2回	1	81	82
3回	1	37	38
4回	1	12	13
5回	0	2	2
6回	0	5	5
7回以上	0	5	5
合計	7	218	225

※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]

委員会の人数	H27 10月～12月	H28 1月～12月	累計
1～5人	1	24	25
6～10人	4	118	122
11～15人	1	52	53
16～20人	1	15	16
21～30人	0	9	9
合計	7	218	225

※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]

外部委員の人数		H27 10月～12月		割合(%)	H28 1月～12月		割合(%)	累計		割合(%)
参加あり	1人	1	4	57.1	51	171	78.4	52	175	77.8
	2人	2			68			70		
	3人	0			23			23		
	4人	1			12			13		
	5人以上	0			17			17		
参加なし		3		42.9	47		21.6	50		22.2
合計		7		100.0	218		100.0	225		100.0

※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]

病床数		H28 1月～12月													H27.10月～ H28.12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	合計	
参加あり	1人	2	1	5	7	5	9	6	3	6	3	4	0	51	52
	2人	0	1	2	7	6	6	5	9	17	8	1	6	68	70
	3人	1	1	4	0	3	2	1	4	1	2	1	3	23	23
	4人	0	3	1	1	1	3	0	2	0	0	0	1	12	13
	5人以上	1	5	0	1	4	0	3	1	2	0	0	0	17	17
参加なし		0	0	4	8	15	4	2	2	4	3	2	3	47	50
合計		4	11	16	24	34	24	17	21	30	16	8	13	218	225

※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]

再発防止策の記載		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	防止策の記載あり	7	100.0	191	87.2	198	87.6
	「防止策なし」と記載あり※1)	0	0.0	18	8.2	18	8.0
記載なし※2)		0	0.0	10	4.6	10	4.4
合計		7	100.0	219	100.0	226	100.0

※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)「防止策なし」と記載あり、及び※2)記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。

※2)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]

当該医療従事者の意見		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	1	14.3	16	7.3	17	7.5
	「意見なし」と記載あり	2	28.6	29	13.2	31	13.7
記載なし <sup>※1)</sup>		4	57.1	174	79.5	178	78.8
合計		7	100.0	219	100.0	226	100.0

※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。

#### 3-(5)-② 遺族の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

遺族の意見		H27 10月～12月	割合(%)	H28 1月～12月	割合(%)	累計	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	3	42.9	92	42.0	95	42.0
	「意見なし」と記載あり	1	14.3	45	20.5	46	20.4
記載なし <sup>※1)</sup>		3	42.9	79	36.1	82	36.3
その他 <sup>※2)</sup>		0	0.0	3	1.4	3	1.3
合計		7	100	219	100.0	226	100.0

※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。

### 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

	H28 1月～12月	H27.10月～ H28.12月 (累計)
平均	8.6	8.4
最小	1	1
最大	37	37
中央値	7	7

[院内調査結果報告件数]

ページ数	H28 1月～12月	割合 (%)	H27.10月～ H28.12月 (累計)	割合 (%)
1～3	29	13.2	34	15.0
4～6	65	29.7	66	29.2
7～9	50	22.8	51	22.6
10～12	35	16.0	35	15.5
13～15	17	7.8	17	7.5
16～18	10	4.6	10	4.4
19～21	7	3.2	7	3.1
22～24	2	0.9	2	0.9
25以上	4	1.8	4	1.8
合計	219	100.0	226	100.0

※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。



3-(6)-② 院内調査結果報告書のページ数×病床規模

[院内調査結果報告件数]

病床数 ページ数	H28 1月～12月													合計	割合 (%)	H27. 10月 ～ H28. 12月 (累計)	割合 (%)
	0	1～19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上					
1～3	1	0	2	4	8	2	0	2	5	1	4	0	29	13.2	34	15.0	
4～6	1	4	5	7	8	7	6	8	6	7	1	5	65	29.7	66	29.2	
7～9	1	0	3	6	8	6	5	4	11	3	0	3	50	22.8	51	22.6	
10～12	0	3	2	6	5	5	1	2	6	2	2	1	35	16.0	35	15.5	
13～15	0	2	2	0	2	2	0	2	1	2	1	3	17	7.8	17	7.5	
16～18	1	1	0	0	2	1	3	1	0	1	0	0	10	4.6	10	4.4	
19～21	0	0	1	1	0	1	2	1	1	0	0	0	7	3.2	7	3.1	
22～24	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0.9	2	0.9	
25以上	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	4	1.8	4	1.8	
合計	4	11	16	24	34	24	17	21	31	16	8	13	219	100.0	226	100.0	

※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。

3-(6)-③ 院内調査結果報告書のページ数×医療事故報告(発生)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]

期間 ページ数	H28 1月～12月													合計	割合 (%)	H27. 10月～ H28. 12月 (累計)	割合 (%)
	1か月 未満	1か月～ 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～ 7か月 未満	7か月～ 8か月 未満	8か月～ 9か月 未満	9か月～ 10か月 未満	10か月～ 11か月 未満	11か月～ 12か月 未満	12か月 以上				
1～3	11	7	2	2	2	1	0	4	0	0	0	0	0	29	13.2	2	0.9
4～6	5	6	9	6	10	11	7	4	3	2	1	1	0	65	29.7	32	14.2
7～9	5	2	9	8	7	7	4	3	1	1	1	1	1	50	22.8	45	19.9
10～12	2	1	1	3	3	7	8	2	3	4	1	0	0	35	16.0	72	31.9
13～15	1	0	0	1	2	3	2	3	0	1	1	2	1	17	7.8	48	21.2
16～18	0	0	0	1	0	2	3	0	0	3	1	0	0	10	4.6	16	7.1
19～21	1	0	0	1	0	1	0	1	2	1	0	0	0	7	3.2	7	3.1
22～24	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0.9	2	0.9
25以上	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1.8	2	0.9
合計	26	16	22	24	26	32	24	17	9	12	5	4	2	219	100.0	226	100.0

※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。

#### 4. センター調査の状況

##### 4-(1) センター調査依頼件数

##### 4-(1)-① 依頼月別

[センター調査依頼件数]

依頼者	H28(2016)												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
医療機関	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	2	1	6
遺族	1	0	1	0	0	1	3	1	6	0	0	0	13
合計	1	0	1	0	0	2	5	1	6	0	2	1	19

##### 4-(1)-② 依頼時期別

[センター調査依頼件数]

依頼者	H28 1月～12月		合計
	院内調査終了後	院内調査終了前	
医療機関	5	1	6
遺族	8	5	13
合計	13	6	19

##### 4-(1)-③ 依頼理由別

[センター調査依頼件数(複数計上)]

依頼者	依頼理由	H28 1月～12月	
医療機関	死因が明らかでない	3	
	院内調査結果の検証をしてほしい	4	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2
		死因	7
		治療	10
		説明と同意	3
		再発防止策	4
		委員会構成	3
	院内調査が進まない	2	
院内調査では信用できない	1		
合計		39	

※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

※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。

#### 4-(2) センター調査依頼があった医療機関の状況

##### 4-(2)-① 開設者別

[センター調査依頼件数]

開設者	H28 1月～12月
国 <sup>※1)</sup>	3
自治体 <sup>※2)</sup>	6
公的医療機関 <sup>※3)</sup>	2
法人 <sup>※4)</sup>	8
個人	0
合計	19

※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

[センター調査依頼件数]

病床数	H28 1月～12月
0	0
1～19	1
20～99	1
100～199	1
200～299	3
300～399	2
400～499	1
500～599	1
600～699	4
700～799	3
800～899	1
900以上	1
合計	19

#### 4-(2)-③ 関与した医療機関数

[センター調査依頼件数]

医療機関数	H28 1月～12月	割合(%)
1施設	15	78.9
2施設	3	15.8
3施設	1	5.3
合計	19	100.0

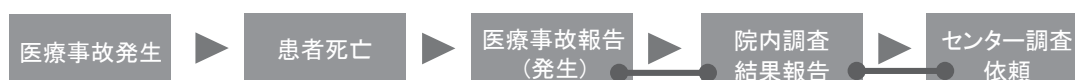
※関与した医療機関数は、医療事故報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

#### 4-(2)-④ 地域ブロック別

[センター調査依頼件数]

地域ブロック	H28 1月～12月
北海道	1
東北	0
関東信越	13
東海北陸	3
近畿	1
中国四国	1
九州	0
合計	19

4-(2)-⑤ 医療事故報告(発生)からセンター調査依頼までの期間



	H28 1月～12月	
	医療事故報告(発生)から 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告から センター調査依頼まで
平均	102.5日	60.7日
最短	16日	11日
最長	182日	167日
中央値	118日	31日

[センター調査依頼件数]

期間	医療事故報告(発生)から 院内調査結果報告まで		院内調査結果報告から センター調査依頼まで	
	H28 1月～12月	割合 (%)	H28 1月～12月	割合 (%)
1か月未満	3	23.1	6	46.2
1か月～2か月未満	1	7.7	2	15.4
2か月～3か月未満	0	0.0	1	7.7
3か月～4か月未満	3	23.1	1	7.7
4か月～5か月未満	4	30.8	1	7.7
5か月～6か月未満	1	7.7	2	15.4
6か月～7か月未満	1	7.7	0	0.0
合計	13	100.0	13	100.0

※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。

※1か月を30日として集計している。

#### 4-(3) センター調査依頼があった対象者の状況

##### 4-(3)-① 診療科別

[センター調査依頼件数]

診療科 <sup>※1)</sup>	H28 1月～12月
内科	3
麻酔科	0
循環器内科	2
神経科	0
呼吸器内科	1
消化器科	1
血液内科	0
循環器外科	0
アレルギー科	0
リウマチ科	0
小児科	0
外科	5
整形外科	2
形成外科	0
美容外科	0
脳神経外科	0
呼吸器外科	0
心臓血管外科	1
小児外科	0
ペインクリニック	0
皮膚科	0
泌尿器科	1
性病科	0
肛門科	0
産婦人科	0
産科	1
婦人科	0
眼科	0
耳鼻咽喉科	0
心療内科	0
精神科	1
リハビリテーション科	0
放射線科	0
歯科	0
矯正歯科	0
小児歯科	0
歯科口腔外科	0
不明	0
その他 <sup>※2)</sup>	1
合計	19

※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

[センター調査依頼件数]

年齢別	H28 1月～12月
子宮内胎児死亡	0
出生～1か月未満	0
1か月～1歳未満	0
1歳～9歳	0
10歳代	0
20歳代	1
30歳代	3
40歳代	0
50歳代	2
60歳代	4
70歳代	8
80歳代	1
90歳代以上	0
合計	19

4-(3)-③ 性別

[センター調査依頼件数]

性別	H28 1月～12月
男性	7
女性	12
合計	19



4-(4) センター調査依頼があった事例の内容

4-(4)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[センター調査依頼件数]

起因した医療(疑いを含む) <sup>※1)</sup>		H28 1月～12月	
診察	徴候、症状	0	0
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	0	1
	生体検査	0	
	診断穿刺・検体採取	1	
	画像検査	0	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	2	16
	リハビリテーション	0	
	処置	2	
	手術(分娩を含む)	11	
	麻酔	1	
	放射線治療	0	
	医療機器の使用	0	
その他	療養	0	2
	転倒・転落	0	
	誤嚥	1	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1	
上記以外		0	0
合計		19	

※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(分娩を含む)の内訳

[センター調査依頼件数]

手術(分娩を含む)の内訳		H28 1月～12月	
手術 <sup>※1)</sup>	開頭	0	9
	開胸	1	
	開腹	1	
	筋骨格系(四肢体幹)	1	
	腹腔鏡下	2	
	胸腔鏡下	1	
	その他の内視鏡下	1	
	経皮的血管内	2	
	その他	0	
分娩(帝王切開術を含む)		2	2
合計		11	

※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/dl/kanjya/H26\\_byouin\\_taiin.pdf](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。

#### 4-(5) センター調査依頼があった事例の解剖・Aiの実施状況

##### 4-(5)-① 解剖の実施状況

[センター調査依頼件数]

解剖実施の有無		H28 1月～12月		割合(%)	
実施あり	病理解剖	5	8	26.3	42.1
	司法解剖	2		10.5	
	行政解剖	1		5.3	
実施なし		11		57.9	
合計		19		100.0	

※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-(5)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

[センター調査依頼件数]

Ai実施の有無	H28 1月～12月	割合(%)
実施あり <sup>※1)</sup>	5	26.3
実施なし	14	73.7
合計	19	100.0

※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として記載されている場合を含む。

#### [ 参考 4-(5)-①及び4-(5)-② ] 解剖・Aiの実施状況の内訳

[センター調査依頼件数]

解剖・Ai実施の有無		H28 1月～12月		割合(%)	
実施あり	解剖のみ	5	10	26.3	52.6
	解剖・Ai両方	3		15.8	
	Aiのみ	2		10.5	
解剖・Ai両方実施なし		9		47.4	
合計		19		100.0	

※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) センター調査依頼があった事例の調査委員会の状況

##### 4-(6)-① 調査委員会の設置

[センター調査依頼件数]

委員会の設置	H28 1月～12月	割合(%)
設置あり	17	100.0
設置なし	0	0.0
合計	17	100.0

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

##### 4-(6)-② 調査委員会の開催数

[センター調査依頼件数]

委員会開催数	H28 1月～12月
1回	7
2回	3
3回	3
4回	1
5回	0
6回	0
7回以上	3
合計	17

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

#### 4-(6)-③ 調査委員会の人数

[センター調査依頼件数]

委員会の人数	H28 1月～12月
1～5人	0
6～10人	5
11～15人	5
16～20人	3
21～30人	4
合計	17

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

#### 4-(6)-④ 調査委員会における外部委員の人数

[センター調査依頼件数]

外部委員の人数		H28 1月～12月		割合(%)
参加あり	1人	3	10	58.8
	2人	5		
	3人	0		
	4人	2		
	5人以上	0		
参加なし		7		41.2
合計		17		100.0

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

#### 4-(7) センター調査依頼があった事例の再発防止の状況

##### 4-(7)-① 再発防止策の記載

[センター調査依頼件数]

再発防止策の記載		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	防止策の記載あり	13	76.5
	「防止策なし」と記載あり <sup>※1)</sup>	0	0.0
記載なし <sup>※2)</sup>		4	23.5
合計		17	100.0

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※1)「防止策なし」と記載あり、及び※2)記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。

※2)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) センター調査依頼があった事例の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

[センター調査依頼件数]

当該医療従事者の意見		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	1	5.9
	「意見なし」と記載あり	4	23.5
記載なし <sup>※1)</sup>		12	70.6
合計		17	100.0

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※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

[センター調査依頼件数]

遺族の意見		H28 1月～12月	割合(%)
記載あり	意見の記載あり	12	70.6
	「意見なし」と記載あり	0	0.0
記載なし <sup>※1)</sup>		5	29.4
その他		0	0.0
合計		17	100.0

※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。

※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

※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。

## IV 資料

資料1

## 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45条の規定に基づき、医療法第6条の16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2

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
再発防止委員会 委員名簿

◎委員長 ○副委員長

委員（敬称略）	所属
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	日本医師会 常任理事
上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 院長、福岡県医師会 副会長
○ 後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
葛西 圭子	日本助産師会 専務理事
加藤 良夫	南山大学法科大学院 教授、栄法律事務所 弁護士
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシュミ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	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
須貝 和則	国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
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	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
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
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、日本精神科病院協会 副会長
◎ 松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
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	日本赤十字社事業局 技監
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

資料3

## 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4

## 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）の実施前にと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】

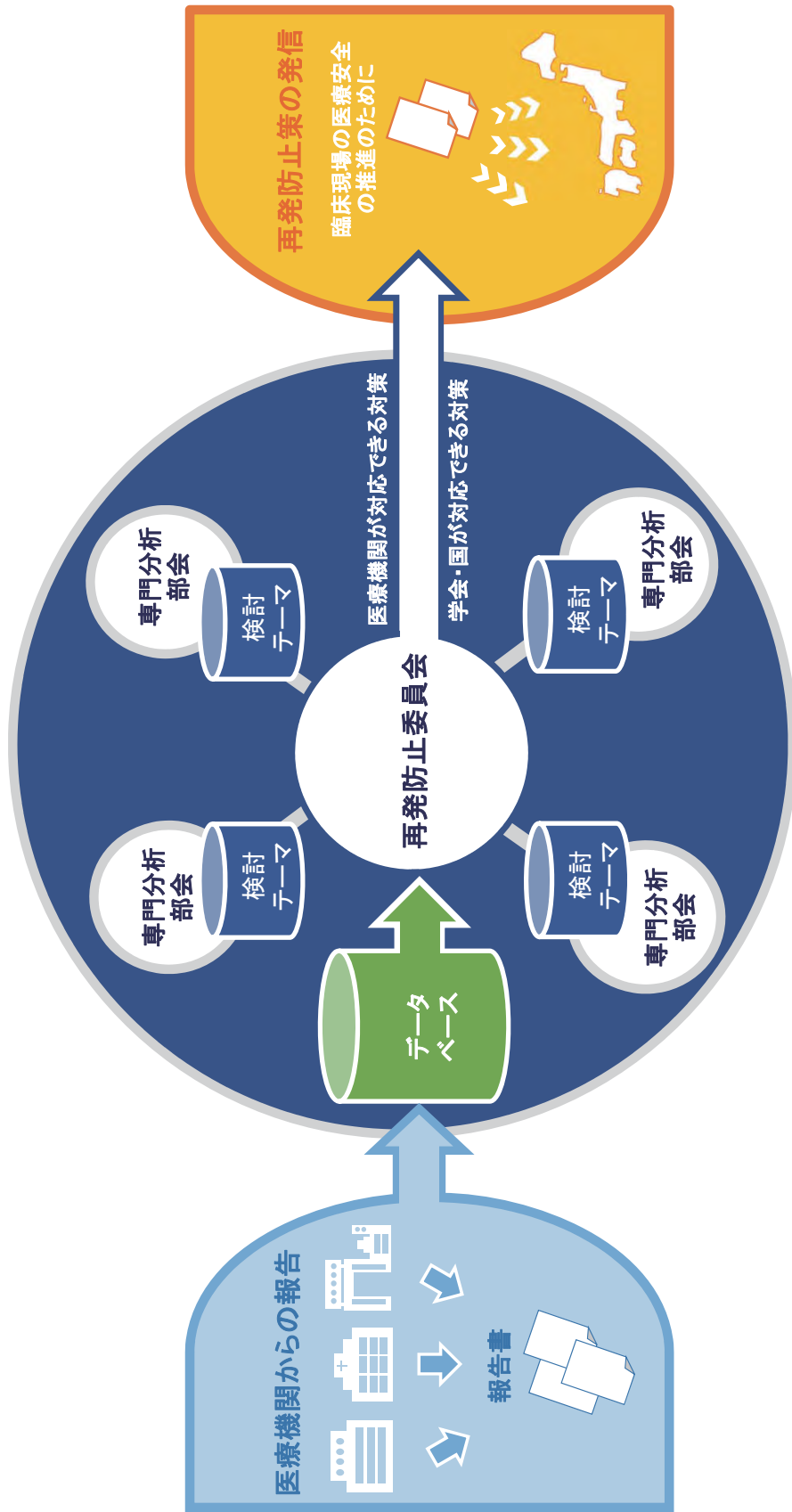
- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

### 【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。

資料5

再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



資料6

## 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7

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
総合調査委員会 委員名簿

◎委員長 ○副委員長

委員（敬称略）	所属
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
今井 裕	東海大学医学部 専門診療学系画像診断学 教授
○今村 定臣	日本医師会 常任理事
嘉山 孝正	山形大学医学部 先進がん医学講座 特任教授
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（併任）総合診療科 教授
○末永 裕之	小牧市民病院 病院事業管理者
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
多田 稔	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師
豊田 郁子	新葛飾病院 医療安全対策室
内藤 善哉	日本医科大学大学院 統御機構診断病理学 教授
○長尾 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 部長
菱沼 典子	聖路加国際大学 看護学部 教授
松村 由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 室長
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 所長
◎宮田 哲郎	山王メディカルセンター 血管病センター センター長
渡邊 聡明	東京大学大学院医学研究科 腫瘍外科学 教授

資料8

## 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9

## 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（答申）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から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会がセンター調査報告書の範囲で回答書を作成し、双方へ書面にて回答することとし、これ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。

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。

## 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。

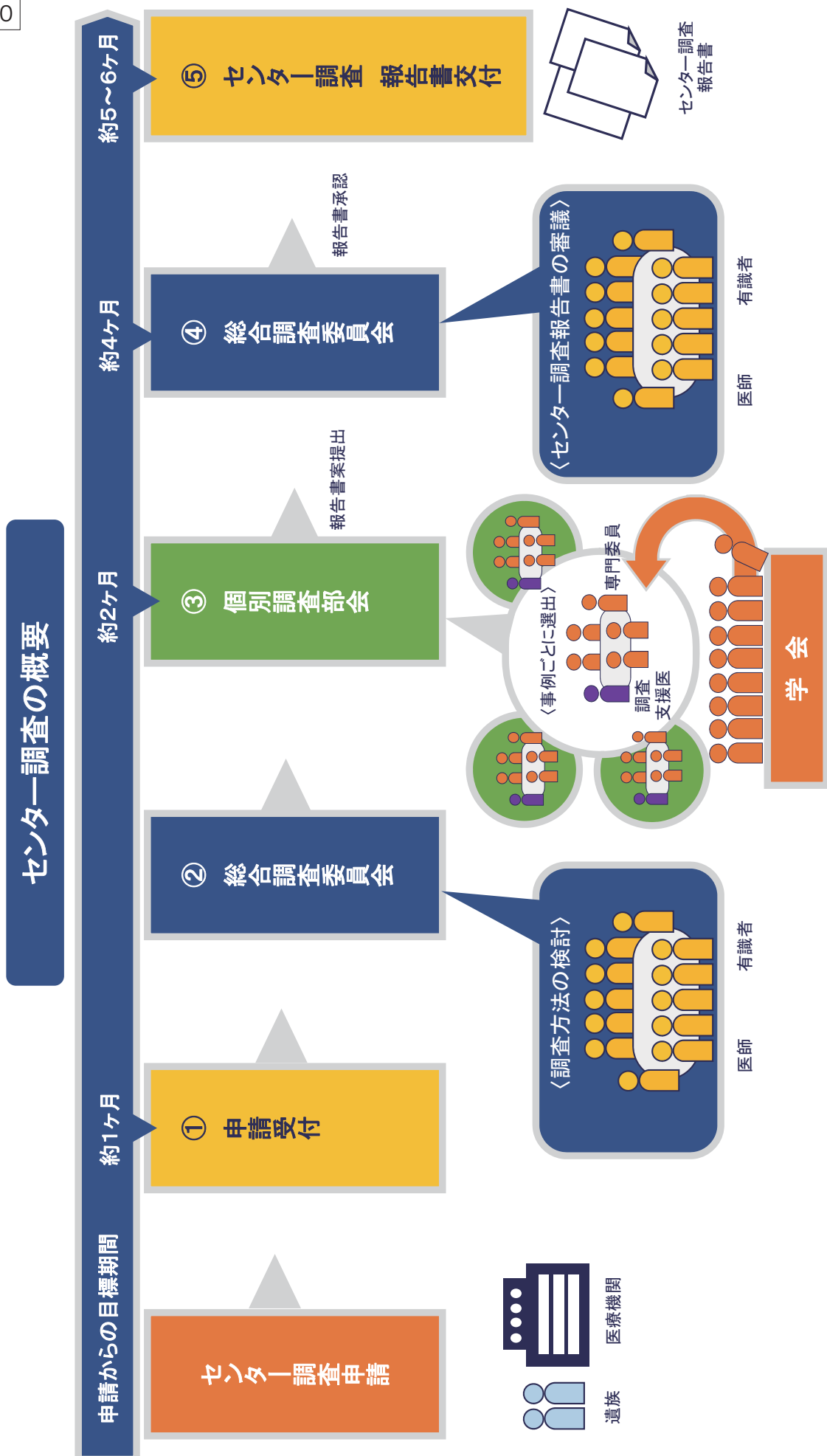
### 【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 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10





資料11

センター調査協力学会一覧

【日本医学会】

- 一般社団法人 日本内科学会
- 一般社団法人 日本外科学会
- 一般社団法人 日本病理学会
- 特定非営利活動法人 日本法医学会
- 公益社団法人 日本医学放射線学会
- 公益財団法人 日本眼科学会
- 一般社団法人 日本形成外科学会
- 公益社団法人 日本産科婦人科学会
- 公益社団法人 日本小児科学会
- 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
- 公益社団法人 日本整形外科学会
- 公益社団法人 日本精神神経学会
- 一般社団法人 日本脳神経外科学会
- 一般社団法人 日本泌尿器科学会
- 公益社団法人 日本皮膚科学会
- 公益社団法人 日本麻酔科学会
- 一般社団法人 日本臨床検査医学会
- 一般社団法人 日本救急医学会
- 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会
- 一般財団法人 日本消化器病学会
- 一般社団法人 日本肝臓学会
- 一般社団法人 日本循環器学会
- 一般社団法人 日本内分泌学会
- 一般社団法人 日本糖尿病学会
- 一般社団法人 日本腎臓学会
- 一般社団法人 日本呼吸器学会
- 一般社団法人 日本血液学会
- 一般社団法人 日本神経学会
- 一般社団法人 日本感染症学会
- 一般社団法人 日本老年医学会
- 一般社団法人 日本アレルギー学会
- 一般社団法人 日本リウマチ学会
- 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
- 一般社団法人 日本集中治療医学会
- 一般社団法人 日本透析医学会
- 特定非営利活動法人 日本血管外科学会

【歯科】

- 公益社団法人 日本歯科医学会

【薬剤】

- 一般社団法人 日本医療薬学会

【看護】

- 一般社団法人 日本看護系学会協議会
- 一般社団法人 日本がん看護学会
- 公益社団法人 日本看護科学学会
- 一般社団法人 日本看護管理学会
- 日本看護技術学会
- 日本看護診断学会
- 一般社団法人 日本救急看護学会
- 一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会
- 一般社団法人 日本在宅ケア学会
- 日本手術看護学会
- 一般社団法人 日本助産学会
- 一般社団法人 日本腎不全看護学会
- 一般社団法人 日本精神保健看護学会
- 一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会
- 一般社団法人 高知女子大学看護学会

【医療関係関連学会・団体等】

- 一般社団法人 医療の質・安全学会
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会

平成 28 年 12 月 31 日現在



資料12

医療機関の職員及び支援団体の職員向けの研修 受講者数/アンケート結果

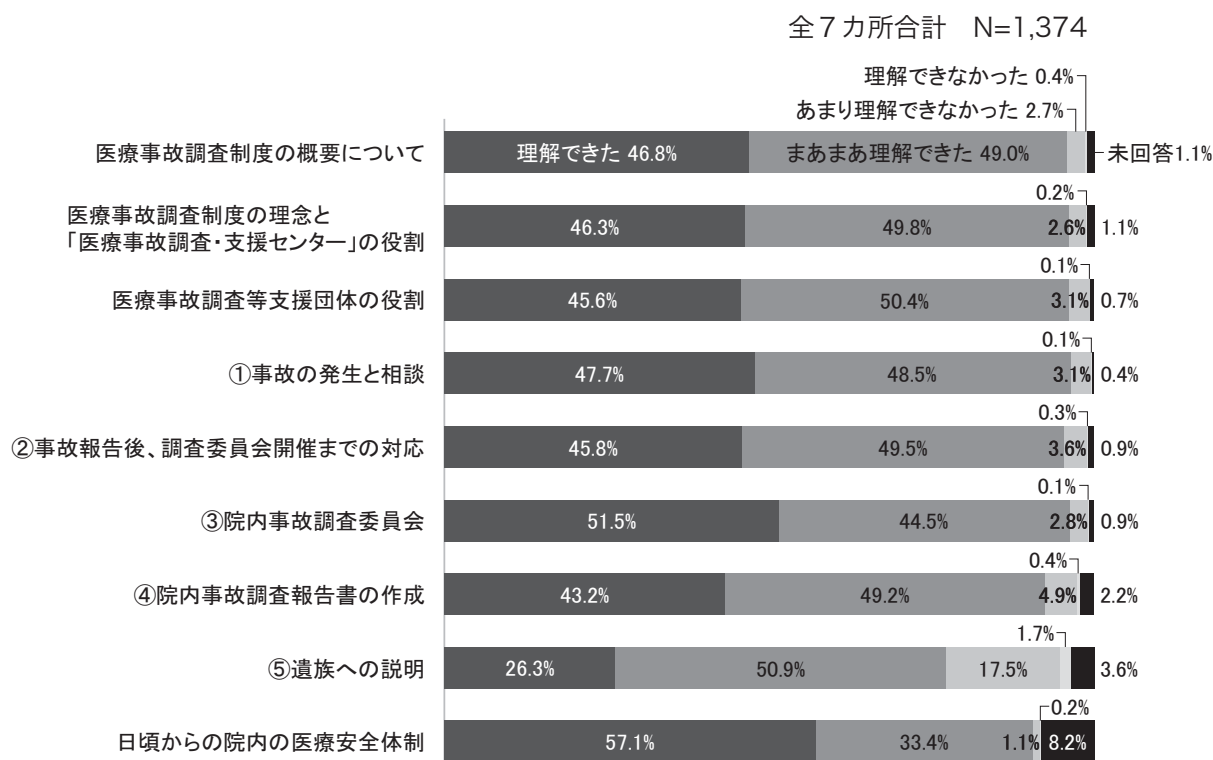
医療機関の職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

「医療事故調査制度に関する医療機関向け研修会」

受講者数

	仙 台 (H28.2.1)							福 岡 (H28.2.5)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	19	0	7	12	0	16	2	63	8	19	36	0	59	19
歯科医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師	4	1	2	1	0	2	3	5	1	4	0	0	4	2
診療放射線技師	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	1	0	3	4
臨床検査技師	1	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1
臨床工学技士	1	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	2
看護師	38	16	7	15	0	21	23	170	38	59	73	0	125	89
事務職	31	4	7	20	0	19	4	112	3	22	87	0	79	7
その他	4	0	0	4	0	4	0	19	1	4	14	0	12	5
計	98	21	24	53	0	63	33	377	52	113	212	0	284	129
	札 幌 (H28.2.8)							大 阪 (H28.2.29)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	19	0	10	9	0	19	8	89	6	34	48	1	78	29
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	0	1	1
薬剤師	2	1	1	0	0	2	2	17	7	5	5	0	10	11
診療放射線技師	2	0	1	1	0	2	1	9	1	4	4	0	4	7
臨床検査技師	0	0	0	0	0	0	0	5	0	2	3	0	2	4
臨床工学技士	2	1	1	0	0	2	1	4	1	1	2	0	3	2
看護師	61	29	17	15	0	49	41	196	73	53	70	0	173	131
事務職	63	3	11	49	0	43	8	139	9	32	98	0	92	20
その他	8	1	5	2	0	3	3	14	2	7	5	0	8	4
計	158	35	46	77	0	121	64	475	99	140	235	1	371	209
	名 古 屋 (H28.3.4)							東 京 (H28.3.10)						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	45	2	23	20	0	33	14	97	7	35	55	0	84	25
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	3	0	2	1	0	3	1
薬剤師	8	2	4	2	0	5	4	13	4	5	4	0	9	7
診療放射線技師	2	0	2	0	0	1	2	7	2	2	3	0	3	4
臨床検査技師	2	0	0	2	0	0	1	7	4	1	2	0	3	5
臨床工学技士	1	0	1	0	0	1	0	10	1	1	8	0	5	3
看護師	64	33	9	22	0	45	43	138	72	28	38	0	98	111
事務職	39	7	5	27	0	25	4	99	11	24	64	0	63	7
その他	5	0	2	3	0	3	1	12	2	7	3	0	6	5
計	167	44	46	77	0	114	69	386	103	105	178	0	274	168
	岡 山 (H28.3.14)							全7カ所合計						
	受講者数のうち							受講者数のうち						
	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数	部門				管理職 数	医療安全 管理者研 修受講者 数	受講 者数
医療安全 管理部署 (専従)	医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入	医療安全 管理部署 (専従)				医療安全 管理部署 (専任)	医療安全 管理部署 以外	未記入				
医師	45	0	16	29	0	28	10	377	23	144	209	1	317	107
歯科医師	1	0	0	1	0	1	0	8	0	4	4	0	7	2
薬剤師	5	0	2	3	0	3	2	54	16	23	15	0	35	31
診療放射線技師	2	0	1	1	0	2	1	27	3	14	10	0	15	19
臨床検査技師	3	1	1	1	0	2	3	19	6	5	8	0	9	15
臨床工学技士	2	0	0	2	0	2	1	22	3	5	14	0	14	9
看護師	74	35	15	24	0	61	52	741	296	188	257	0	572	490
事務職	45	4	7	34	0	29	4	528	41	108	379	0	350	54
その他	9	1	3	5	0	7	1	71	7	28	36	0	43	19
計	186	41	45	100	0	135	74	1847	395	519	932	1	1362	746

## アンケート結果（理解度）



医療機関の職員向けの研修（公益社団法人日本歯科医師会へ委託）

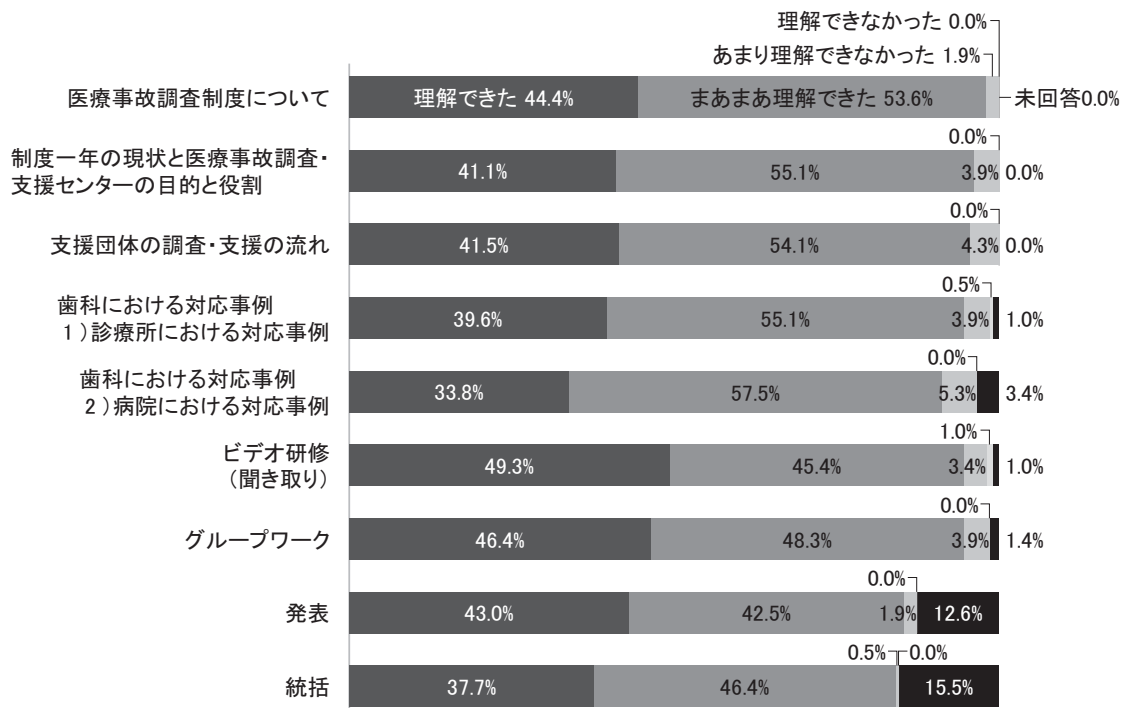
「医療事故調査制度研修会」

受講者数

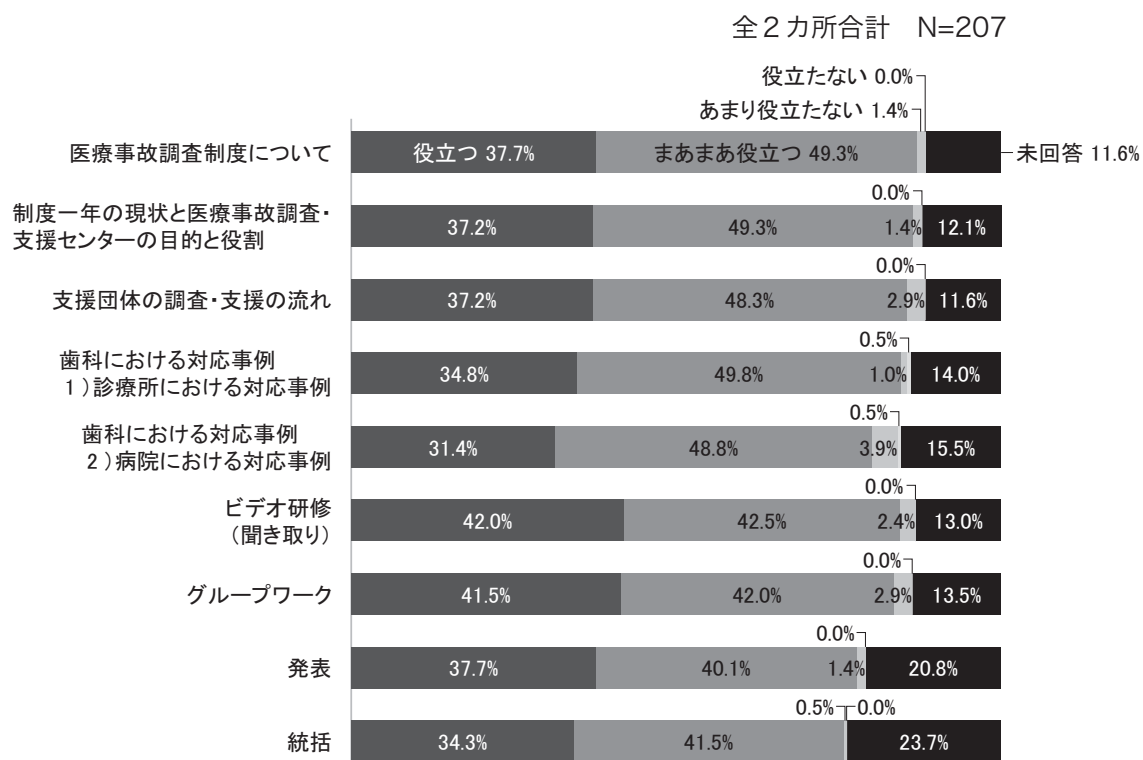
	東 京 (H28.10.30)				大 阪 (H28.10.31)				全 2 回合計			
	受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち		
		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数
医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科医師	76	8	53	5	130	4	112	6	206	12	165	11
歯科技工士	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
歯科衛生士	1	0	1	0	3	0	1	0	4	0	2	0
歯科助手	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	1	0	1	1	2	1	1	1	3	1	2	2
事務職	1	1	0	0	4	0	2	0	5	1	2	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	79	9	55	6	140	5	116	7	219	14	171	13

アンケート結果（理解度）

全 2 カ所合計 N=207



## アンケート結果（有用度）



## 支援団体職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

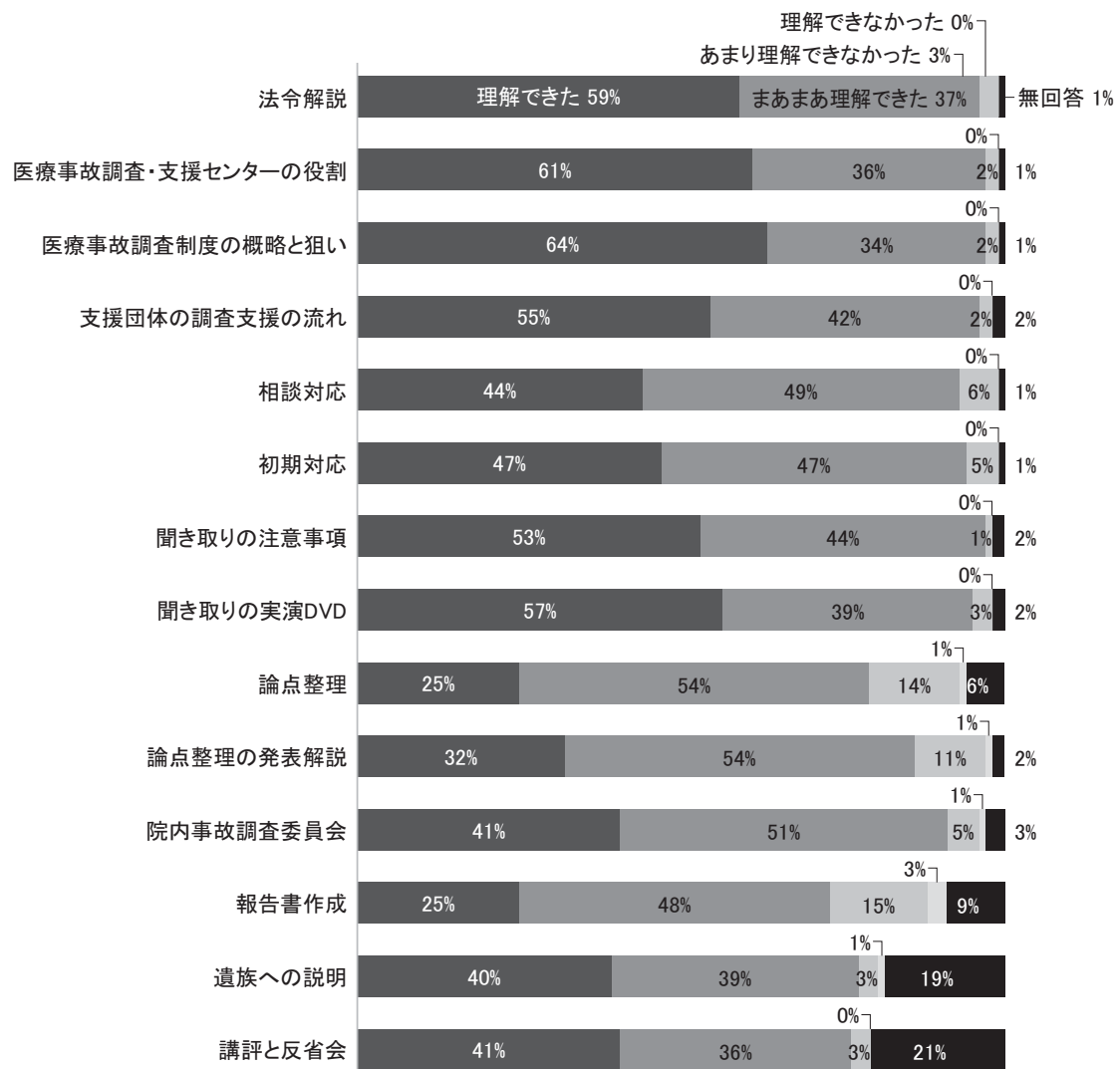
## 「医療事故調査等支援団体向け研修会」

## 受講者数

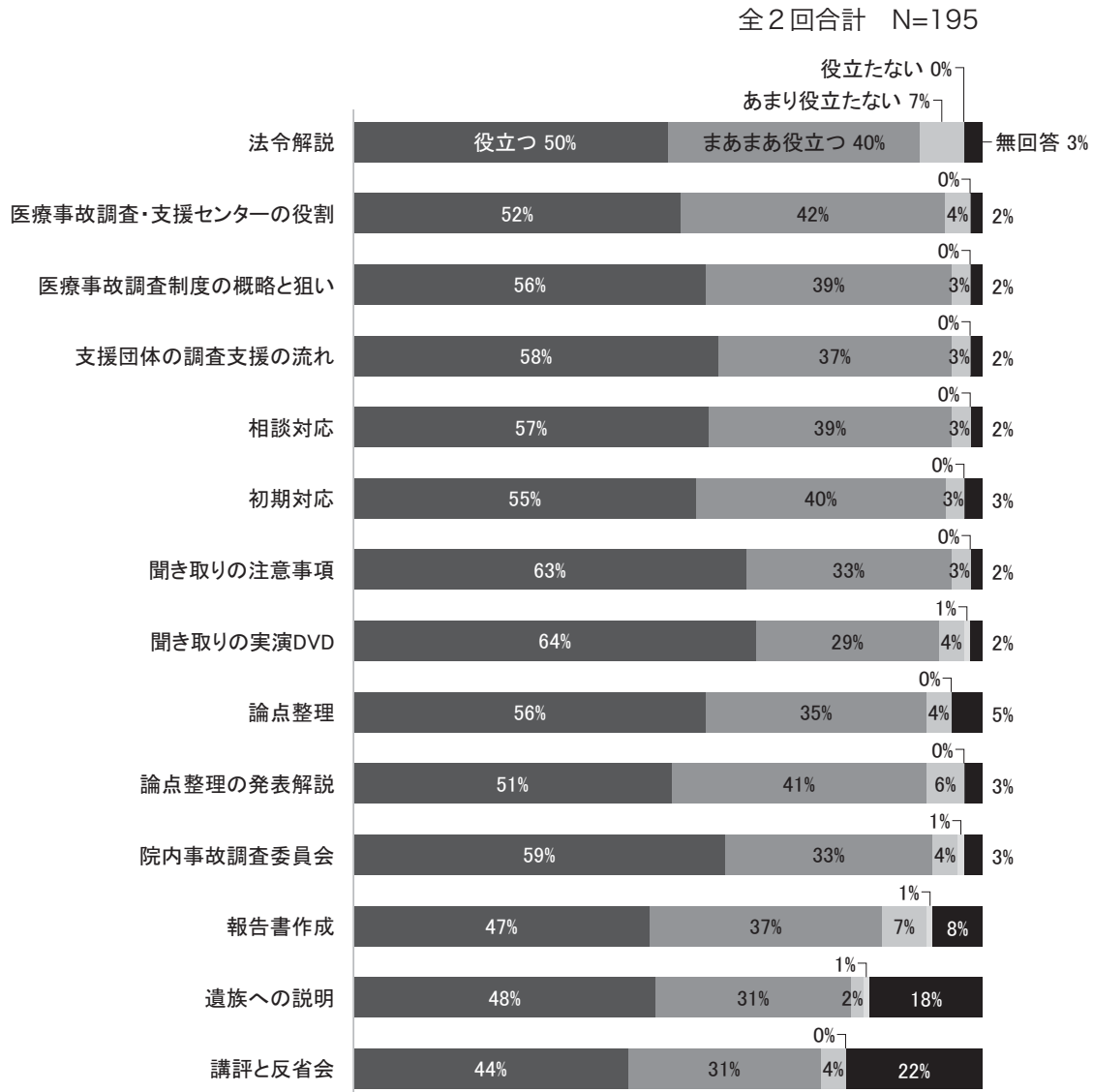
	東 京 (H28.1.16~17)				東 京 (H28.3.2~3)				全 2 回合計			
	受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち		
		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職 数	医療安全 管理者研修 受講者数
医師	47	41	45	12	39	33	35	10	86	74	80	22
歯科医師	2	1	1	0	0	0	0	0	2	1	1	0
薬剤師	1	1	1	1	2	1	1	0	3	2	2	1
診療放射線技師	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
臨床検査技師	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1
臨床工学技士	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	29	16	24	23	29	24	23	25	58	40	47	48
事務職	29	15	12	1	4	3	2	0	33	18	14	1
その他	5	3	4	1	30	18	15	6	35	21	19	7
計	115	78	88	39	104	79	76	41	219	157	164	80

## アンケート結果（理解度）

全 2 回合計 N=195



アンケート結果（有用度）



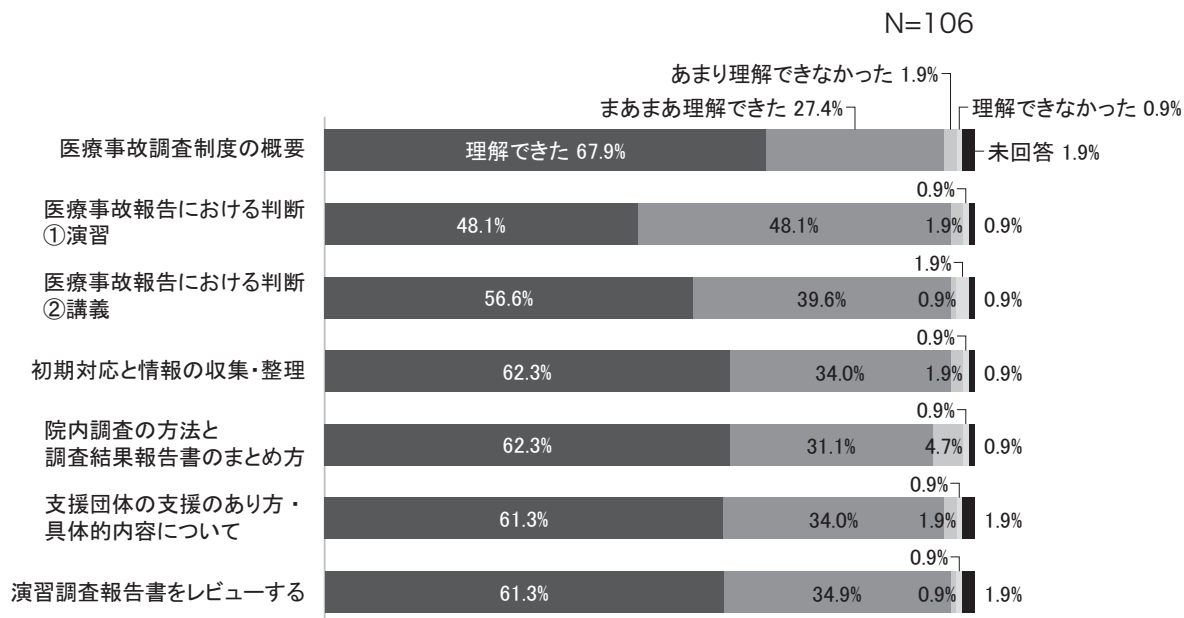
支援団体職員向けの研修（公益社団法人日本医師会へ委託）

「支援団体統括者セミナー」

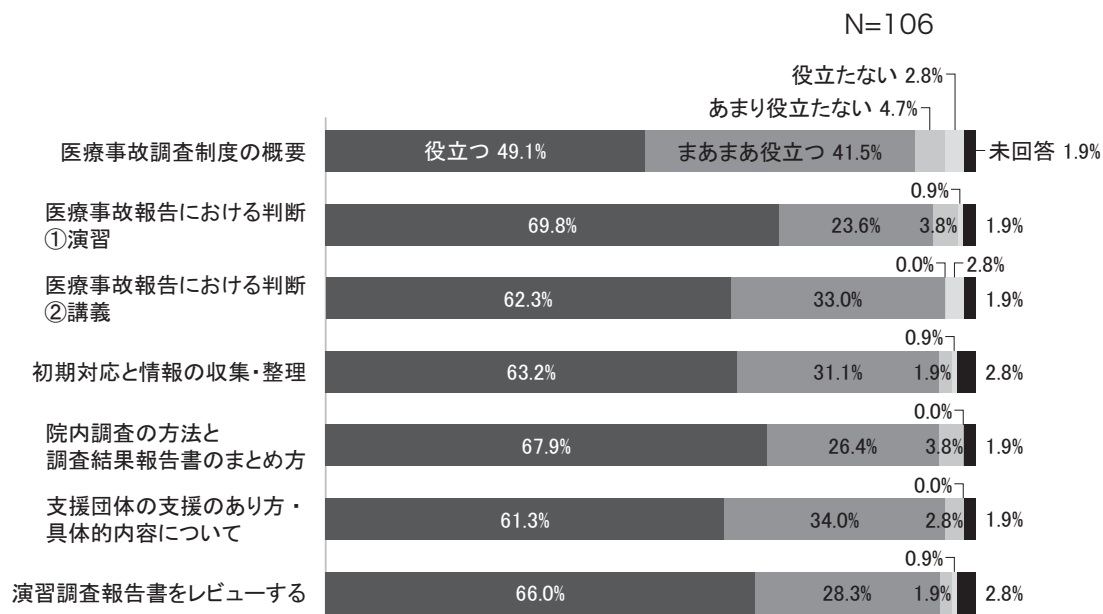
受講者数

	前 期 (H28.12.7)							
	受講者数	受講者数のうち						
		病院長	副院長	医療安全管理部長		医療安全管理者		その他の 役職
			専従	専任	専従	専任		
都道府県医師会担当役員（医師）	43	26	5	0	0	1	0	11
基幹病院等代表者（医師）	43	14	6	3	4	1	5	10
地域看護職代表者（看護師）	42	0	1	0	1	12	1	27
計	128	40	12	3	5	14	6	48

アンケート結果（理解度）



アンケート結果（有用度）



資料13

一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査・支援事業運営委員会規程

(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、個人情報扱う場合は、非公開とする。
- 6 委員長が必要と認めるときは、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14

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿

◎委員長

委員（敬称略）	所 属
有賀 徹	昭和大学名誉教授、独立行政法人労働者健康安全機構 理事長
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室・東京大学大学院医学系研究科法医学教室（兼任） 教授
上野 道雄	福岡県医師会 副会長、国立病院機構福岡東医療センター 院長
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 理事
岡本 登美子	日本助産師会 助産所部会長
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長 自治医科大学医学部医療安全学 教授
鈴木 洋史	日本薬剤師会 副会長
瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
内藤 善哉	日本病理学会 関東支部長、日本医科大学大学院統御機構診断病理学 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 副院長 医療の質・安全管理部 部長
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
◎樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
福井 トシ子	日本看護協会 常任理事
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学 教授
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	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

平成 28 年 8 月 1 日 現在

資料15

## 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		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		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		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

資料16

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17

## 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 <small>(共通コード参照)</small>					
死亡日時	平成			年			月			日	死亡場所※2 <small>(共通コード参照)</small>	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 <small>(共通コード参照)</small>	番号	具体的な発生場所		
	時間			時			分(頃)								
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18

院内調査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

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

## 1. 医療事故調査報告書の位置づけ

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



# V 付録

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—

平成29年 3 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1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、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繋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。

この度、医療事故調査制度が開始から1年を経過し、医療事故調査・支援センターとして初めて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28年12月までの1年3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226件となりましたが、初めての分析課題（テーマ）は「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」を取り上げました。対象事例は10事例と少ない状況ではありますが、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡」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、まずは再発防止の第一報として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10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。その上で、本報告の提言がそれぞれの医療機関の安全な中心静脈カテーテル挿入の実施において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及びご遺族、10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。

# 中心静脈穿刺合併症に係る 死亡の分析

## —第 1 報—

平成 29 年 3 月

再発防止委員会  
中心静脈穿刺合併症 専門分析部会

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—

【適 応】

**提言 1** 中心静脈穿刺は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

【説明と納得】

**提言 2** 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

【穿刺手技】 「穿刺手技のポイント」の動画（URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>）

**提言 3** 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

**提言 4** リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール（盲点）を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

**提言 5** 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特に若い瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

**提言 6** 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

【カテーテルの位置確認】

**提言 7** 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致死合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実に行う必要がある。

【患者管理】

**提言 8** 中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致死合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

**提言 9** 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

## 目 次

1. はじめに	147
1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	147
2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み	147
3) 関連する医療事故報告の状況	148
2. 分析方法	149
1) 対象事例の抽出	149
2) 対象事例の情報収集と整理	149
3) 専門分析部会の実施	149
3. 対象事例の概要	150
4. 再発防止に向けた提言と解説	152
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	164
6. おわりに	165
《参考文献》	165
7. 資料	166
中心静脈穿刺合併症 情報収集項目	166

### 【用語解説】

中心静脈穿刺	中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技
Ai	Autopsy imaging（死亡時画像診断）
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter（末梢挿入型中心静脈カテーテル）
超音波ガイド法	超音波を用いた穿刺手技 ①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法） ②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）
ランドマーク法	超音波を使用せず、骨や筋肉などの解剖学的な目印を参考に、血管の走行の位置を想像しながら穿刺する方法。

# 1. はじめに

## 1) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

中心静脈カテーテル挿入は、全身管理を目的に日常的に行われている医療行為であるが、リスクを伴う危険手技でもある。この手技に関連した医療事故が少なからず発生していたため、これまで再発防止の取り組みがなされてきた。しかし、医療事故調査制度による医療事故報告が開始されたところ、中心静脈カテーテル挿入のための穿刺手技（以下「中心静脈穿刺」という。）に係る死亡事例が、依然として報告されていることが明らかになった。そこで、本事象を分析課題として取り上げ、中心静脈穿刺合併症 専門分析部会を設置し、再発防止に向けて検討することになった。

専門分析部会では、「中心静脈穿刺合併症は皆無にはできないまでも、穿刺合併症を減らし、特に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、中心静脈穿刺合併症に係る死亡事例 10 例の院内調査結果報告書进行分析し、それをもとに 9 つの再発防止の提言をまとめた。

分析した 10 例において、中心静脈穿刺を超音波ガイド法で行った事例が 6 例あった。超音波ガイド法は従来の方法（ランドマーク法）に比べ穿刺成功率が高く合併症の発生が低いとされているため、専門学会等が推奨している手技である。今回、この超音波ガイド法で実施された事故報告の割合が高かったことから、専門分析部会報告書では超音波ガイド法に関わる手技に紙面を割いた。ただし、医療現場によっては、超音波を利用できない環境で中心静脈カテーテル挿入を行わざるを得ない状況も多くあり、ガイドラインなどでも超音波ガイド法を必須の手技と定めているわけではない。

専門分析部会報告書をまとめるにあたり、これまでの中心静脈穿刺に係る再発防止の取り組みから鑑みても「中心静脈穿刺合併症に係る死亡を回避する」という重要課題は、提言の改訂も含め、継続的に検討していく必要があることが確認された。そのため、再発防止委員会では、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析と再発防止に向けた提言」の第 1 報と位置づけ、今後も院内調査結果報告書の分析を行い、次報へと続ける予定である。

## 2) 中心静脈カテーテル挿入における医療安全の取り組み

「中心静脈カテーテル挿入」は、医療機関の規模に関わらず多くの診療科において、広く日常的に行われている医療行為である。それだけに安全性の担保は基本となる条件といえるが、これまでこの手技に関連した死亡を含む医療事故が少なからず報告されてきた。中心静脈穿刺合併症による死亡の発生頻度は、外科手術合併症による死亡頻度に比較し、はるかに少ないことは推測できるが、その数字は明らかではない。しかし、「日常的に行われている医療行為」であるだけに、中心静脈穿刺合併症に係る死亡の再発防止の提言は、緊要な課題となっている。

これまでも再発防止のための取り組みが実施されてきており、先進的な取り組みとしては、病院内に X 線透視や超音波ができる環境下で、原則的にすべての中心静脈カテーテル挿入を専門のスタッフが行うという体制を実施している施設がある。

また、中心静脈カテーテル挿入に係る医療安全の組織的な取り組みとして、以下の手引き・指針が公表されている。



- 日本麻酔科学会  
「安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のための手引き 2009」（平成 29 年改訂予定）
- 公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会  
「中心静脈カテーテル挿入（CVC）に関する指針（改訂版）」（平成 19 年改訂）

### 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 22 日現在）

「中心静脈」、「中心静脈カテーテル」、「透析カテーテル」、「ブラッドアクセス カテーテル」等でキーワード検索の結果、122 例の中心静脈カテーテルに関連する死亡例が報告されていた。

122 例の内容は、「穿刺に関連するもの」が 31 例（25%）と最も多く、「抜去時の肺血栓塞栓症」、「留置中の感染に関連するもの」の順に多かった。

【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 年から平成 27 年の 10 年間で公表された事例は 224 例であった。中心静脈カテーテル挿入に係る死亡事例は 3 例（1.3%）報告されており、そのうち 2 例が中心静脈穿刺合併症に関連していた。



## 2. 分析方法

### 1) 対象事例の抽出

平成 27 年 10 月から平成 28 年 12 月までの 1 年 3 か月の間に報告された院内調査結果報告書 226 件のうち、中心静脈カテーテルに係る死亡事例は 12 例であった。

この 12 例を内容別にみると、中心静脈穿刺合併症に係る事例が 10 例、それ以外的事例が 2 例（気胸発症後トロッカー挿入による心筋損傷、自然抜去）であった。また、12 例中、透析用カテーテル挿入に関連する事例が 3 例含まれていた。

このため、専門分析部会においては、中心静脈穿刺合併症に係る死亡 10 例を分析対象事例とした。

その 10 例の死因を見ると、事例 1～8 は穿刺合併症に関連した死亡（推定を含む）であり、事例 9 は死因不明、事例 10 は穿刺合併症で病態は悪化したが、死因は現病の進行であった。

また、中心静脈カテーテル挿入手技をみると、穿刺時、超音波ガイド法で実施された事例は 6 例、ランドマーク法で実施された事例は 4 例であった。

### 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分析した。院内調査結果報告書で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 8 月 16 日
- 第 2 回 平成 28 年 10 月 18 日
- 第 3 回 平成 28 年 11 月 29 日
- ・その他、電子媒体等による意見交換を行った。

## 3. 対象事例の概要

### 事例 1

- ・ 進行癌化学療法中に播種性血管内凝固症候群を併発した患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、頸部血腫による窒息。Ai 有、解剖無。
- ・ 全身状態改善の輸液目的で、プレスキャンをした上で右内頸静脈より中心静脈カテーテルの挿入を試みたが、頸動脈を穿刺し圧迫止血。その後、リアルタイム超音波ガイド下に、左内頸静脈に穿刺を試みたがカテーテルが進まず、抜去したところ血腫を形成し圧迫止血した。手技終了 10 分後より呼吸狭窄音が出現し、さらに 50 分後に胸部 X 線で気管の右側偏位を確認した直後に、呼吸音減弱、血圧測定不能となり死亡した。

### 事例 2

- ・ 肝硬変末期で出血傾向のある患者。
- ・ 死因は、右椎骨動脈損傷による上縦隔及び右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・ 低カリウム血症の補正目的で、リアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈に中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）の挿入を試みたが、ガイドワイヤー挿入時に抵抗がありいったん抜去した。再穿刺時に息苦しさの訴えがあったが、気胸を疑う超音波所見はなくカテーテルはスムーズに挿入された。終了 15 分後より SpO<sub>2</sub> 低下、血圧低下を認め、輸液・輸血等で対処するが改善なく、人工呼吸、持続的血液濾過透析等を施行するがカテーテル挿入から 3 日後に死亡した。

### 事例 3

- ・ 高齢により食事摂取困難な患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は、気胸に関連する循環動態の変化、胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 末梢血管確保が難しいため、輸液血管の確保の目的で、ランドマーク法により内頸静脈や鎖骨下静脈から中心静脈カテーテルの挿入を複数回試みるが、中心静脈への挿入はできなかった。動脈穿刺は数回あった。さらに、鼠径部からも試みたが挿入できず中止した。終了約 40 分後に撮影した胸部単純 CT で右気胸を認め、脱気したが効果はみられず、心肺停止となり死亡した。

### 事例 4

- ・ 肝切除術後、十二指腸穿孔による汎発性腹膜炎により緊急手術となった患者。門脈血栓に対しヘパリン使用中。
- ・ 死因は、カテーテル抜去に伴う右胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 手術室で全身麻酔継続のまま、全身管理目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）を挿入した。胸部 X 線でカテーテルの先端位置に問題ないと判断し、輸液を開始した。翌朝、胸部 X 線で右肺透過性低下、SpO<sub>2</sub> 低下を認め、輸液を中止、胸腔ドレナージを施行した。胸部単純 CT で、カテーテル先端が胸腔内に逸脱しているが、動脈穿刺ではないと判断し、カテーテルを抜去したところ、その数分後にショック状態となり、緊急開胸術を施行したが死亡した。

### 事例 5

- ・ 潰瘍性大腸炎の患者。
- ・ 死因は、心タンポナーデによる心臓の拡張不全から誘発された致死性不整脈。Ai 有、解剖有。
- ・ 中心静脈栄養目的で、ランドマーク法で右鎖骨下より大腿部用（60cm）のカテーテルを使用し 25cm 挿入。胸部 X 線で問題ないと判断し、中心静脈栄養を開始したが、輸液ラインに逆流を認めることがあった。挿入 2 週間後、気分不快が生じ、ショック状態となった。胸部 CT で、カテーテル先端が右心室にあり、心タンポナーデであることを確認した。カテーテルを 5cm 引き抜いたところ、直後に心室細動となった。心肺蘇生を継続しながら転院するが、転院当日に死亡した。

## 事例 6

- ・慢性腎不全で維持透析の患者。心房細動に対し抗凝固薬を服用中。
- ・死因は、ガイドワイヤーでの奇静脈損傷による右胸腔内出血。Ai 有、解剖有。
- ・人工透析のための血管確保目的で、ランドマーク法により右内頸静脈から長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。ガイドワイヤーは 30cm 挿入したが、抵抗感はなかった。カテーテル留置後、喘鳴出現。カテーテル位置確認のための胸部 X 線で心拡大と右胸水を認め、心不全の増悪と判断し除水目的で緊急透析を行った。透析開始と共に体動が激しくなり、透析開始してまもなく心肺停止となり死亡した。

## 事例 7

- ・慢性腎不全で維持透析、四肢麻痺で経管栄養中の骨髄異形成症候群の患者。意思疎通困難。
- ・死因は、血管損傷による縦隔血腫・胸腔内出血（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・人工透析のため長期留置型血液透析カテーテルの入れ替え目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へカテーテル挿入を試みたが、頸動脈を穿刺。一時止血を得たため、左内頸静脈に再挿入した。その際のガイドワイヤー挿入時に抵抗があり、X 線透視で位置確認を行い 30cm 挿入した。挿入部より出血が持続したが、翌日止血を確認した。挿入 2 日後、透析実施中に呼吸状態の変動をきたし、3 日後の胸部単純 CT で縦隔血腫を認め、挿入 7 日後に死亡した。

## 事例 8

- ・慢性腎不全で維持透析、クモ膜下出血で V-P シヤント挿入中の患者。
- ・死因は、カテーテルの血管外留置による縦隔血腫（推定）。Ai 有、解剖無。
- ・人工透析のための血管確保目的で、X 線透視及び、リアルタイム超音波ガイド下に左内頸静脈へ長期留置型血液透析カテーテルを挿入した。カテーテルからの逆血は認めなかったが、注入はスムーズにできたため、血管内に留置されていると判断した。翌日、透析を開始し、返血用ルートとしてカテーテルを使用した。体外循環血流を増量したところ、眼球上転、意識消失、呼吸停止がみられた。胸部 X 線にて縦隔血腫を認め、1 時間後に死亡した。

## 事例 9

- ・間質性肺炎急性増悪、胃・十二指腸潰瘍で経管栄養が中止となった患者。意思疎通困難。
- ・死因は不明。カテーテル先端の後腹膜への誤挿入が病状の増悪要因（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的で、ランドマーク法により右鼠径部から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）の挿入を試みたが、静脈の虚脱により複数回穿刺したが、穿刺できなかった。左鼠径部から穿刺し挿入されたことを腹部 X 線で確認した。点滴開始 12 時間後にショック状態となった。下腹部膨満と軽度疼痛があり、腹部単純 CT で、カテーテル先端が後腹膜に留置されていることが判明し、点滴を中止した。腹腔穿刺を行ったが、穿孔性腹膜炎は否定的で、保存的治療を行うが徐々に状態は悪化し、挿入 4 日後に死亡した。

## 事例 10

- ・進行癌、イレウスの患者。閉塞性動脈硬化症に対し抗血小板薬を服用中。
- ・死因は、癌血行性転移による出血性脳梗塞（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・中心静脈栄養目的でリアルタイム超音波ガイド下に右内頸静脈へ中心静脈カテーテルを挿入した。胸部 X 線で確認後、輸液ポンプで点滴を開始した。挿入約 9 時間後に息苦しさを訴え、その後咳嗽・胸痛が出現し気胸と診断され、胸腔ドレーンを挿入した。挿入 2 日後の点滴交換時に拍動性の血液の逆流を認め、胸部単純 CT で、カテーテルが内頸静脈から鎖骨下動脈を穿通し、大動脈内に留置されていることが判明した。血小板輸血及び心臓血管外科医師の待機のもとにカテーテルを抜去し、止血した。その約 1 か月後、原病に関連した合併症により死亡した。

## 4. 再発防止に向けた提言と解説

### 【適 応】

**提言 1** 中心静脈穿刺は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

中心静脈カテーテル挿入は、致命的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。

10 事例中 7 例の患者は肝硬変、骨髄異形成症候群、播種性血管内凝固症候群といった併存症や抗凝固薬・抗血小板薬等の影響により、血液凝固障害を認めた。そのうち 3 例は慢性腎不全で維持透析の患者であった。穿刺合併症として、血管損傷が一定の頻度で起こり得るが、出血リスクを有する患者に血管損傷をきたすと、止血の対応が難しく致命的となるリスクが高いことが確認された。

また、全例で浮腫や腹水、低アルブミン血症があり血管内脱水が疑われた。血管が虚脱している場合、カテーテルの挿入が難しい上、血管損傷等の合併症に耐えられる循環を維持することも難しく、致命的となるリスクが高いことが示唆された。

中心静脈穿刺合併症発生の患者特有のリスクとして、肥満（BMI > 30）、低体重（るい瘦、BMI < 20）、浮腫、血液凝固障害、穿刺部位の手術創、呼吸機能障害、中心静脈カテーテル確保困難の既往等が報告されている。中心静脈カテーテル挿入は全身状態が悪化している場合や、治療上不可欠であると判断される場合に施行される手技である。しかし、特に血液凝固障害、血管内脱水があるハイリスク患者では、血管損傷の合併症が生じると、手術による止血等の対応が困難であり、致命的事態となる可能性が高いことを念頭に、適応を慎重に決定することが重要である。

基本的に上腕の尺側皮静脈に挿入される末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下「PICC」という。）は穿刺の安全性が高いことが報告されているが、PICC の選択肢については、いずれの事例でも検討がなされていなかった。また、適応を合議で決めたことを確認できたのは 10 事例中 5 例であり、より安全な方法による代替を含め、適応は複数人で意見交換する合議で決定されることが望まれる。

●ハイリスクを有する患者に実施を検討する場合は、複数人で以下の項目を検討する。

- どうしても中心静脈カテーテルを挿入しなければならないか。
- 抗凝固療法、抗血小板療法の患者は、薬剤の休薬ができないか。
- PICC で代替できないか。
- 致命的な合併症など個別のリスク説明を行った上で同意を得ているか。
- 血管損傷時に対応できるバックアップ体制があるか。
- 血管虚脱等、挿入が難しい事例は、基幹病院等との実施連携ができないか。



【説明と納得】

**提言 2** 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

中心静脈カテーテル挿入は日常的に行われているが、危険手技でもある。中心静脈カテーテル挿入について、説明用紙を用いて説明されたことが確認できた事例は、10 事例中 5 例、口頭で説明された事例は 2 例であった。

説明用紙を用いて説明した 5 例でも、一般的な合併症を説明することに留まり、患者個別の出血のリスクの説明がなされたものは 1 例であった。医療者側としては「危険を伴う」と説明したものの、家族は「致命的となり得る説明はなかった」と認識している等、両者の認識に相違が生じていたものがあつた。口頭で説明された事例においては、「十分な説明があればやらなかった」という家族の意見もあつた。

医療現場で医師が、患者の病状や病名を説明すると共に、治療方針などについても説明して、患者や家族から同意をもらうインフォームドコンセント（説明と同意、以下「IC」という。）は、患者の自己決定権を保証する現代の医療において、医療行為を行う上での基本である。しかし、今回検討した症例において、IC が適切に行われていたか否か、つまり「説明」はされていても、その内容を十分に「納得」した上で「同意」に至ったのかについては疑問が残るといわざるを得ない。医師は説明したといい、患者・家族は聞いていないという水掛け論となることもあり、「説明」に「納得」して「合意」することの帰結として「同意」したかを医師が確認することが IC の本質である。医師は患者に「納得」してもらえるように努力する必要がある。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は、基本的に全身状態の悪い患者である。中心静脈穿刺は、患者及び家族に、中心静脈カテーテル挿入によって得られる利点、個々の患者が持つ穿刺に伴うリスク、代替処置の選択の可能性を説明し、納得を得る必要がある。特にハイリスク患者では、致命的となり得る危険性を考慮した上で、なお挿入が必要である点を、患者あるいは家族が納得できるように説明することが重要である。患者・家族の理解と納得を助けるためには、詳細かつ具体的に記載された説明用紙を用意し、その説明に対して納得を得たことを記録に残す必要がある。これらの手続きを経ることで、穿刺リスクをチームとして共有し、合併症対策や患者管理にも重点的に対応することに繋がる。

また、緊急を要し、あらかじめ IC ができない場合、家族にだけでも事前に説明を行うことが望ましい。高度の救命処置の一連の行為に含まれる場合は、事後早い時期に経緯の説明を行い、承諾を得ることが望まれる。

●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

●中心静脈カテーテル挿入の説明内容項目の 1 例

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテルとは                      | <input type="checkbox"/> 挿入後の日常生活                 |
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置が必要な理由                | <input type="checkbox"/> 合併症                      |
| <input type="checkbox"/> 他の代替方法等、選択肢の比較提示                 | <input type="checkbox"/> 個別のリスク説明（致命的となり得ることも含めて） |
| <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置方法の概略（挿入部位の種類と予定刺入部位） | <input type="checkbox"/> 本人・家族の署名                 |
| <input type="checkbox"/> 挿入の手順、所要時間                       |   |

## 【穿刺手技】

**提言 3** 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

中心静脈穿刺における、超音波ガイド法には、①プレスキャンを行い、静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を明らかにしリスク評価を行ってから穿刺する方法（作図法）と、②プレスキャンを行った後で、超音波断層像で標的静脈と穿刺針を観察しながらリアルタイムに穿刺を行う方法（リアルタイム超音波ガイド下穿刺法）の二通りがある。

中心静脈カテーテル留置には、内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈が使用される。穿刺部位の選択は事例によるが、近年では気胸の合併症発生リスクが低く、操作性のよい内頸静脈が選択される傾向にある。今回の事例でも 10 事例中 8 例で内頸静脈が選択されていた。

内頸静脈穿刺が選択された 8 例は、6 例がプレスキャンを施行、2 例がプレスキャンをしないランドマーク法（用語解説 参照）で施行していた。プレスキャンを実施した 6 例でも椎骨動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈を誤穿刺した事例があった。

内頸静脈穿刺の場合、解剖学的に内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図 1、図 2、図 3）から、動静脈の位置関係と穿刺方向に、特に留意することが必要である。プレスキャンで、手技のリスクとなる静脈の太さと深さ、静脈の虚脱の有無、動静脈の重なりと程度、標的静脈の周辺に存在する構造物（細動静脈や神経）などを評価する。その情報をもとに患者に最適な穿刺部位を選択し、安全な方向、安全な深さの範囲を認識し、より確実な穿刺に繋げることができる。

「危険を回避するにはどのようなアプローチをすべきか」を考えるためにプレスキャンがある。そのため安全性を高めるために必要な手段の 1 つとして、プレスキャンを行うことが推奨される。

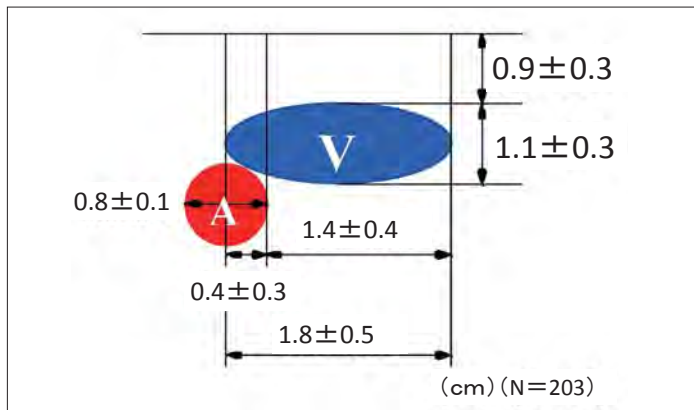
提言 3、提言 4、提言 5、提言 6 に関する  
穿刺手技のポイント

動画でご覧いただけます。

URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>



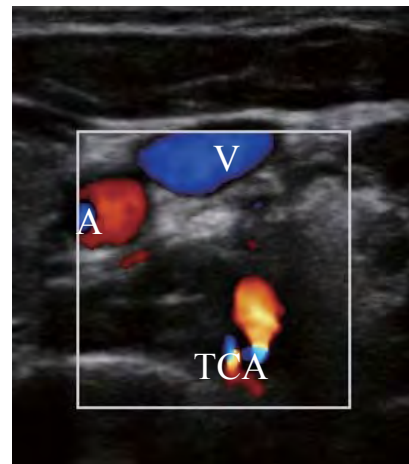
図 1 内頸静脈と総頸動脈の位置関係



およそ 1cm 程度の深さに内頸静脈は位置している。

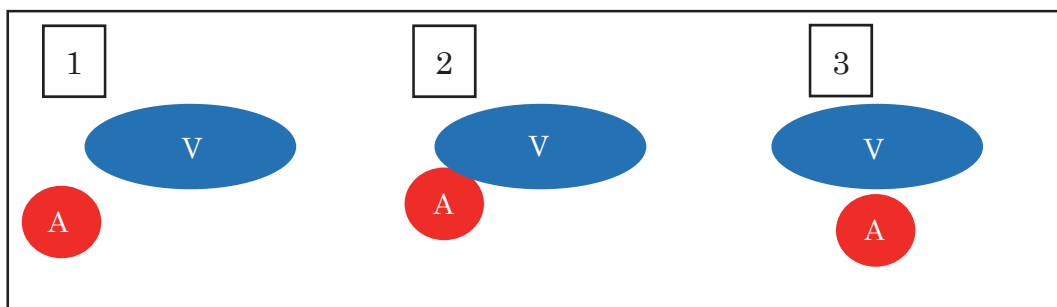
徳嶺讓芳. 各論 I 内頸静脈穿刺. 超音波ガイド下中心静脈穿刺法マニュアル. 総合医学社. 2007; 28(3): 44. (許可を得て転載)

図 2 内頸静脈と総頸動脈の  
カラードプラ画像



内頸静脈 (V) の背側には総頸動脈 (A) だけでなく、頸横動脈 (TCA) などの細動脈が多数存在する。

図 3 動静脈の位置関係 (パターン分類)



- 1: 離れている。右 12% (22/186)、左 12% (2/17)
  - 2: 一部重なり。右 79% (147/186)、左 82% (14/17)
  - 3: 完全に重なる。右 9% (17/186)、左 6% (1/17)
- 2、3 より、約 9 割で内頸静脈 (V) と総頸動脈 (A) には重なりがあると想定される。

徳嶺讓芳, 新田憲市, 照屋孝二, 他. 超音波ガイド下内頸静脈穿刺—琉球大学附属病院 203 症例での検討—. 日本臨床麻酔学会誌. 2008; 28(3): 439-446. (許可を得て転載)

## 【穿刺手技】

**提言 4** リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール(盲点)を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、従来のランドマーク法に比べ、有意にカテーテル留置の失敗が少ないと報告されている。

今回の内頸静脈穿刺の8例において、プレスキャンを行った6例は、リアルタイム超音波ガイド下穿刺を行っていた。また、超音波を使用した術者がリアルタイム超音波ガイド下穿刺のシミュレーショントレーニングを受けていたことを確認できたのは1例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺法は、確かに優れた方法ではあるが、超音波でみているのは二次元画像であるため、穿刺針が目的の静脈を既に貫通していても、先端が静脈内にあるかのような画像にもなり(図4、図5)、穿刺針の位置を誤認して、予想外に深部の穿刺となってしまうピットフォールも存在する。術者は超音波の特性とピットフォールを理解し、シミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。(提言3の動画参照)

●学会・企業等へ期待(提案)したい事項

将来的には超音波のピットフォールを踏まえた、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の教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

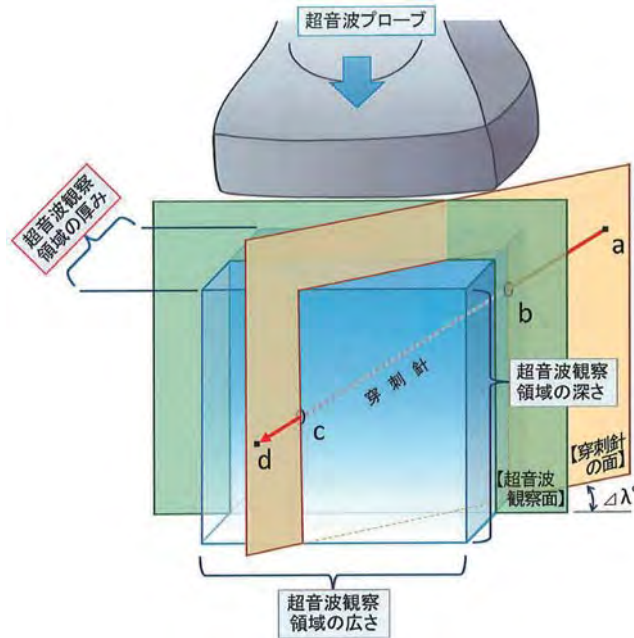


図4 超音波ガイド下穿刺において、針先の誤認が起きるメカニズム

実際のモニター画像からの情報

超音波の画像は、ある厚みのある振動波で得られる情報（三次元）から二次元の画面を作成している。超音波の観察視野から外れた部分は描写されず、一方、面がずれていても描写される現象が起きる（b～c間）。これが「c点」を穿刺針先端と誤認する原因となる。

4-1 超音波観察領域 [3次元]



4-2 超音波画像 [2次元]

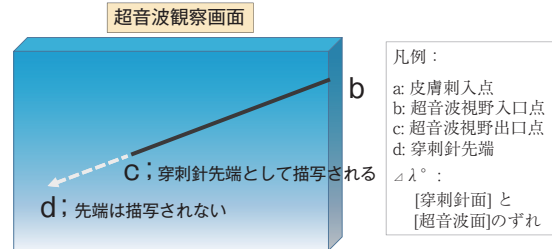
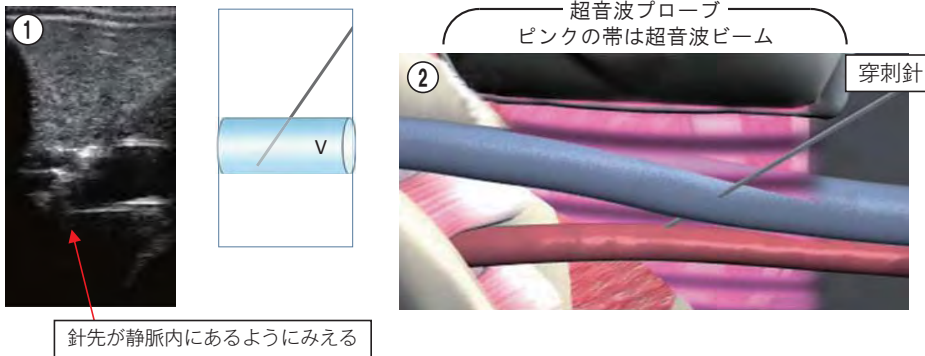
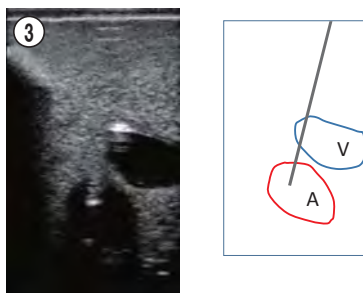


図5 シミュレータによるピットフォールの再現

●長軸像



●短軸像



1. 長軸アプローチ（針は平行法で刺入）で、鎖骨下静脈を穿刺した。うまくいっているようにみえる。
2. 実際には、3Dコンピュータグラフィクスに示したように、静脈を貫いている。
3. 針先は、動脈の中にある。

Tokumine J, Lefor A T, Yonei A, et al. Three-step method for ultrasound-guided central vein catheterization. BJA, 2013; 110(3): 368-373. (許可を得て改変、転載)

## 【穿刺手技】

**提言5** 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特にるい瘦患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

内頸静脈を選択した8事例中、BMI20以下のやせ（るい瘦）のある患者は6例あり、うち5例が動脈を損傷（推定含む）しており、穿刺針が椎骨動脈や総頸動脈に達していた事例や、鎖骨下動脈を穿通しカテーテルが大動脈内に留置された事例があった。特に、るい瘦状態の患者の内頸静脈穿刺の深さに課題があることが推測された。

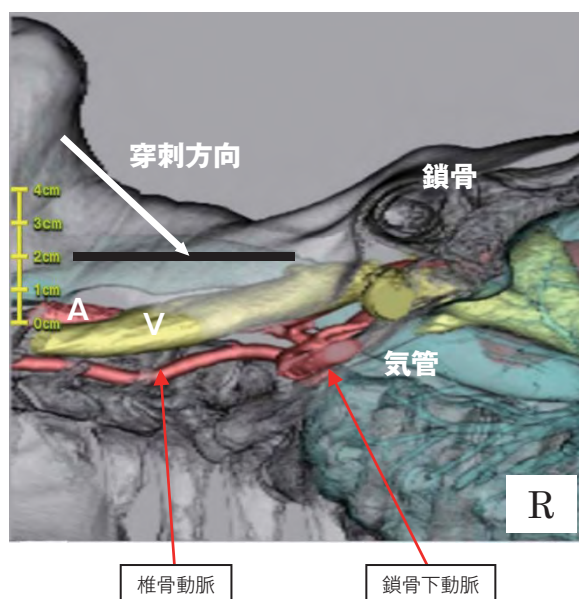
解剖学的には、内頸静脈は皮下約1cmの深さに位置していること（図1、図6）、内頸静脈と総頸動脈が重なり合う位置関係にあること（図1、図2、図3）から、通常、2cm以内の穿刺で静脈血が吸引される。深く刺しすぎないことは最も留意すべき点であり、3cm以上は穿刺しないことが重要である。また、動静脈の位置関係を考慮して、穿刺方向にも留意が必要である。（提言3の動画参照）

事例のいずれにおいても、使用した中心静脈カテーテルセットに含まれる穿刺針の長さは6.0～8.9cmであり、静脈の深さに比較し長いいため、深く刺してしまう要因の1つとなっていることが示唆された。特に、やせている患者の場合、穿刺針の挿入長には注意が必要である。中心静脈カテーテルセットによっては、超音波で針先が明瞭に見える超音波対応針や、内頸静脈に合わせた短い穿刺針等、深く刺しすぎないように工夫の施されたものもあるため、医療安全向上のためには、そのような中心静脈カテーテルセットの選択を考慮されたい。

### ●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

現在は限られた穿刺針にしか目盛りが付いた製品はなく、汎用されていない現状がある。安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。

図6 内頸静脈の位置



顎三角の頂点から皮膚に対して30～45度程度の角度で穿刺すると、平均的な日本人の体格では、2cm以内に内頸静脈にあたる。約4cmで鎖骨下静脈、5cmで気胸が起こり得る。また、内側に穿刺すると3～4cmで椎骨動脈を誤穿刺する可能性がある。

徳嶺讓芳, 関口智子, 武田吉正, 他. 麻酔科医のための3D解剖学講座5時限目—内頸静脈穿刺. LiSA. 2011; 18(6): 590-598. (許可を得て改変、転載)

## 【穿刺手技】

**提言6** 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

ガイドワイヤーを使用する手技は、10事例中8例に実施された。超音波を使用した5例中（うち2例はX線透視）、ガイドワイヤーが血管内にあることを、超音波やX線透視で確認した事例もあった。また、内頸静脈穿刺例で、ガイドワイヤーが30cm挿入された例が2例あり、ガイドワイヤーが静脈の枝に迷入して損傷した例と、挿入時に抵抗があったが手技を続行した例であった。

リアルタイム超音波ガイド下穿刺の場合、穿刺手技過程で、ガイドワイヤーが正しく静脈内に留置されているか確認できるという利点がある。ガイドワイヤーが血管外に逸脱していても、ダイレーター挿入前に気づけば、重篤な合併症に至ることは少ないため、ガイドワイヤー挿入時点で、血管内にあることを超音波やX線透視で確認することが重要である。（提言3の動画参照）

内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーの挿入長は、第6肋間までで約13～15cmであるが、誤って抜けることを危惧し深く挿入すると、心臓に至り心筋に影響を与え致命的な不整脈を起こす危険性も考えられる。さらにガイドワイヤーが血管外に逸脱したり、静脈の枝に迷入し損傷するリスクが増加するため、ガイドワイヤーを20cm以上挿入しないことが重要である。また、X線透視での挿入においても、ガイドワイヤー先端の枝への迷入や、静脈壁、心臓に対する位置に注意を払いながら手技を実施することが重要である。

また、挿入時にガイドワイヤーの目盛りがみづらいという現状もあり、提言5同様、穿刺器材の開発、技術革新を期待する。

## 【カテーテルの位置確認】

**提言7** 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致命的合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実にを行う必要がある。

通常、カテーテル挿入後は血管内留置を逆血で確認し、さらに、カテーテルの位置をX線の正面像で確認する。X線の正面像で、カテーテルが上大静脈の陰影内で血管壁とほぼ平行に走行し、その先端が鎖骨下縁より尾側で第3肋間や胸椎4/5間、気管分岐部もしくは右主気管支の基部よりも頭側にあることが理想である。(図7)

10事例のうち、4例で逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた。うち2例は透析用留置カテーテルをX線透視で挿入し、脱血はできないが注入はできたため、返血用に使用し透析を行ったところ急変した。他の2例は、ダブルルーメンカテーテルで1側のみ逆血が確認できたため、カテーテルの先端が血管壁に当たっていると判断したが、実際には先端が血管より逸脱していた。臨床現場では、逆血が確認できない場合の要因として、カテーテル先端が中心静脈から細い血管に入り、陰圧をかけると虚脱して引くことが困難、もしくは、血管壁にあたっているためと判断することがある。しかし、逆血がない場合は、使用しないことが最も重要なことである。特に、透析用留置カテーテルの場合は、血管外誤留置のまま透析を開始すると致命的合併症となる可能性が高いため、逆血が確認できない場合は、造影CTや少量の造影剤を用いたX線などを利用して、カテーテルが目的とする静脈内に留置されていることを確認する。

ただし、逆血が確認できた場合でも、実際には血腫を引いていることがある。また、低酸素血症や貧血などの状況では動脈血と静脈血を血液の色のみでは区別できない。従って、逆血の確認や、逆流した血液の色や勢い(容易に吸引できる)等だけでは、問題ないとはいいい切れないうちもあることは認識しておく必要がある。静脈血か動脈血か判断に迷う場合は、血液ガス分析や圧波形で確認することも必要となる。

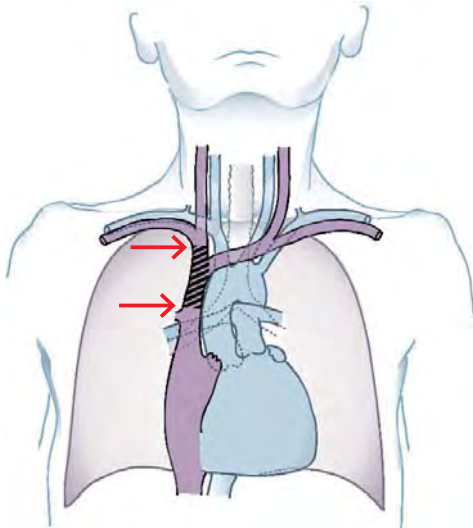
逆血が確認できないまま中心静脈カテーテルを使用していた4例すべてで、挿入後のカテーテル先端をX線正面像で確認し、問題ないと判断していた。X線ではカテーテルが上大静脈の陰影と近接していたために、血管内留置されたように判断されたが、CTでは胸腔内に逸脱していたことが確認された例もあり、カテーテルの血管外への逸脱の有無をX線の正面像だけでは確認できないことが示唆された。逆血がないなど、カテーテルが血管内に留置されていることが疑わしい症例では、カテーテル位置を再度確認するために、X線の正面像(図8 [8-1])に加え、側面像を撮影する(図8 [8-2])、CTを行う等の対処が必要である。

### ●中心静脈カテーテル挿入後の胸部X線所見のポイント

- カテーテルの位置確認
- 胸腔内液体貯留：血管損傷による血胸
- 気胸
- 肺野の浸潤像：肺出血、肺動脈損傷
- 縦隔の健側への偏位：緊張性気胸
- 気縦隔：気管、気管支損傷
- 心陰影、縦隔陰影の拡大：心タンポナーデ、縦隔血腫



図 7 中心静脈カテーテル先端の理想的な位置



- 1) 鎖骨下縁と気管分岐部下縁の間にあること。
- 2) カテーテルは、体軸方向と平行に走り、U字に湾曲、横軸方向に走行していないこと。
- 3) 想定される上大静脈の位置と異なる疑いが少しでもある場合、X線側面像で確認すること。

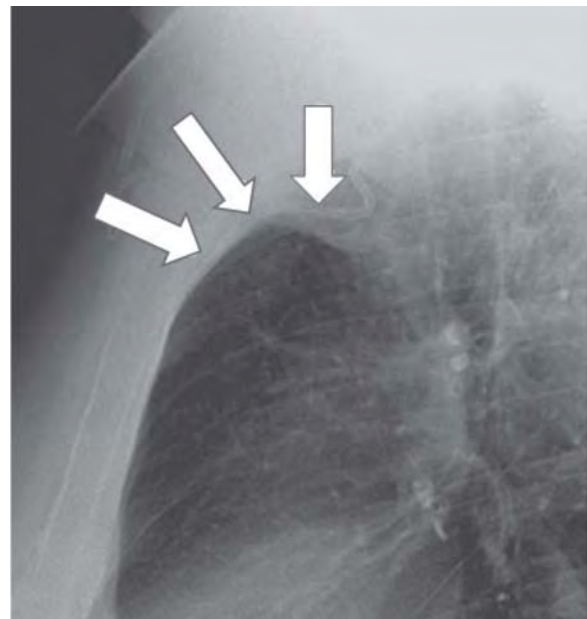
図 8 上大静脈内に中心静脈カテーテルが留置されていなかった例

[8-1] 胸部X線正面像



ポータブル X 線撮影装置で撮った胸部 X 線正面像。右側内頸静脈に挿入されたカテーテルの先端は、上大静脈のほぼ適切な位置にあると判断した。(矢印) 一方、カテーテルの逆血は乏しかった。

[8-2] 胸部X線側面像



X 線側面像で、カテーテルは前方にずれ、右内胸静脈へ迷入していることがわかった。(矢印)

Roldan C J, Paniagua L. Central Venous Catheter Intravascular Malpositioning: Causes, Prevention, Diagnosis, and Correction. West JEM. 2015; 16(5): 658-664. (許可を得て転載)

## 【患者管理】

### 提言 8

中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致命的合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。

また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

動脈誤穿刺、血管損傷、気胸をきたした8事例中5例では、穿刺終了1時間以内に急激な血圧低下や経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の低下がみられていた。振り返ってみると、「もぞもぞ動く」、「体動が激しい」などの不穏症状がバイタルサインの変動に先行してみられた事例が3例あった。さらに、穿刺7～12時間後に息苦しさ、口唇チアノーゼがみられた事例が3例あった。穿刺中及び穿刺後に生体監視モニターを装着していなかったものは10事例中4例であった。

以上のように、患者の変化はバイタルサイン等に現れており、血胸・気胸・気道狭窄などの合併症を早期に発見するためには、患者観察やモニタリングの活用も重要な手段である。特に、動脈誤穿刺、血液の逆流がないなどのトラブルがあった場合は、それらの情報を、医師と看護師は問題意識を持って共有し、患者の状態や輸液ラインに変化が生じた場合、迅速に検査・診断することが救命に繋がると考える。

また、動脈に留置された事例では、輸液ポンプを外した際に拍動性の血液の逆流が観察された。右心室にカテーテルが留置されていた事例では、輸液ポンプ未使用で輸液ライン内を満たすような血液の逆流や、その対処時に注入抵抗があった。このような異常がみられた場合は、動脈系や心腔内への迷入を積極的に疑う必要がある。

#### ●学会・企業等へ期待（提案）したい事項

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

#### ●中心静脈カテーテル挿入直後の観察ポイント

- 血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の変化
- 息苦しさ、呼吸音の減弱や左右差の有無
- 皮下気腫の有無
- 口唇チアノーゼ
- 穿刺部の血腫、出血
- 不穏症状
- 頸静脈の怒張

【患者管理】

**提言9** 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

中心静脈カテーテル挿入は、合併症により死亡する危険がある医療行為である。報告された事例には、手術室で中心静脈カテーテルを挿入し、その後、誤挿入に気がつき、複数の医師で検討したにもかかわらず、抜去後に胸腔内出血となり死亡した事例があった。致命的合併症発生を想定した院内体制をあらかじめ整備した上で、中心静脈カテーテル挿入を実施することが重要である。

特に、ハイリスク患者に致命的合併症が発生した場合は、緊急に開胸手術などを要する場合があるため、当該診療科だけでは十分に対応できない場合もあり得る。大規模の医療機関であれば院内の心臓血管外科や麻酔科、救急科等の専門診療科の協力を得られるような院内体制を整備しておく。また、診療所や小規模の医療機関等、院内で救命対応が難しい場合は、地域の中核病院や心臓血管外科、麻酔科、救急科等の専門診療科がある近院との転送体制を含めた連携について、あらかじめマニュアルを整備しておく。

## 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

以下の事項については、複数の院内調査結果報告書でその必要性が言及されており、専門分析部会の検討においても、その整備は、より安全な中心静脈カテーテル挿入のために重要であると認識した。しかし、今回の検討期間においては、十分に検討することができなかった。今後、専門学会や企業などが下記の課題に取り組み、さらなる医療安全向上につながることを期待する。

### ①中心静脈カテーテル挿入の説明同意書

多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入のための説明同意書の標準仕様書が作成されることが望まれる。

### ②リアルタイム超音波ガイド下中心静脈穿刺に関する教育カリキュラム

将来的には、超音波のピットフォールを踏まえた、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の教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

### ③中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙、中心静脈カテーテル挿入後における患者観察チェックリスト

患者管理の実施、医療従事者間での情報共有のために、多くの施設が利用できる、中心静脈カテーテル挿入の実施記録用紙及び中心静脈カテーテル挿入後における、患者観察のチェックリストの標準仕様書があることが望まれる。

### ④穿刺器材の開発

安全な穿刺手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針や、ガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。



## 6. おわりに

中心静脈穿刺合併症 専門分析部会では、今回の検討で9つの提言を行い、提言の1は「適応」、2は「説明と納得」、3～6は「穿刺手技」、7は「カテーテルの位置確認」、8と9は「患者管理」という内容となった。これらの提言は、決して新しいことではなく、ガイドラインなどで指摘され続けてきた内容である。中心静脈穿刺合併症に係る10事例を分析し、特に「死亡に至る事態を回避するにはどうしたらよいか」という視点で検討した結果、ガイドラインの多くの推奨事項の中から、この9事項がハイライトされ提言となった。

中心静脈カテーテル挿入が必要な患者は基本的に全身状態の悪い患者である。今回検討した10事例においても、7例に血液凝固障害を認め、6例がBMI < 20以下であった。それだけに、中心静脈カテーテル挿入は致死的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識をしっかりと持つことが、適応を決め、ICを行い、手技を実施し、術後管理をする上での基本となる。また、穿刺時に問題が生じた場合は、その情報を積極的に公開し、医療チームで問題意識を共有することが、死亡に至る事態を回避するための大原則である。今後中心静脈穿刺合併症に係る死亡報告が減少することを期待したい。また、提言の効果を評価することにより、より有用な提言となるように改訂していく予定である。

医療事故は、ガイドラインや提言に従えばなくなるといった単純なものではなく、複数の要因が複雑に重なり合っていることは周知の通りである。これまでも医療の質の向上は医療安全を願う多くの医療者の不断の努力により、試行錯誤を繰り返しながら一歩ずつ進められてきた。この努力は今後も継続していかなければならない。

原因究明、再発防止として取り組み、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、事故により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、医療安全向上に向かう歩みの一歩として、医療者に役立つことを祈念いたします。

### 《 参考文献 》

- 1) 安全な中心カテーテル挿入・管理のための手引き 2009. 日本麻酔科学会. (2017年改訂予定)
- 2) 国立国語研究所. 「病院の言葉」を分かりやすくする提案  
<http://pj.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-c/informedconsent.html>  
(2017.3.10 閲覧)
- 3) インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書  
<http://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm> (2017.3.10 閲覧)
- 4) Dietrich C F, Horn R, Morf S, et al. Ultrasound-guided central vascular interventions, comments on the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology guidelines on interventional ultrasound. J T D. 2016; 8(9): 851-868.
- 5) 中心静脈カテーテル挿入 (CVC) に関する指針 (改訂版). 公益財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会. 2007年改訂.  
<https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/713> (2017.3.10 閲覧)
- 6) Barraclough B, Walton M. WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版. 2011.
- 7) 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン. 日本透析医学会. 2011版.  
<http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html> (2017.3.10 閲覧)
- 8) 徳嶺讓芳, 藤盛啓成. 行動目標 3b 危険手技の安全な実施—中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の遵守 医療実践ハンドブック. 医療安全全国協働行動支援部会編. 2015; 81-100.

## 7. 資料

### 中心静脈穿刺合併症 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	原疾患/既往歴	
		年齢/性別	年齢： 歳 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
		身長/体重	身長： cm 体重： kg
		体型	<input type="checkbox"/> BMI
	検査データ情報	血液データ	<input type="checkbox"/> ヘモグロビン： g/dL <input type="checkbox"/> ヘマトクリット： % <input type="checkbox"/> 血小板： 万/ $\mu$ L <input type="checkbox"/> PT-INR： <input type="checkbox"/> APTT： 秒 <input type="checkbox"/> Dダイマー： ng/mL <input type="checkbox"/> フィブリノゲン： mg/dL <input type="checkbox"/> T-P： g/dL <input type="checkbox"/> アルブミン： g/dL <input type="checkbox"/> その他
		出血のリスクファクター	<input type="checkbox"/> 血液凝固障害 <input type="checkbox"/> DIC <input type="checkbox"/> 肝硬変末期 <input type="checkbox"/> 透析療法 <input type="checkbox"/> 抗血栓療法（バイアスピリン等） <input type="checkbox"/> 抗凝固療法（ワーファリン、ヘパリン等） <input type="checkbox"/> その他
		脱水を示す兆候	<input type="checkbox"/> あり ⇒ <input type="checkbox"/> 尿量低下 <input type="checkbox"/> 皮膚の乾燥 <input type="checkbox"/> 口腔内の乾燥 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし
		浮腫	<input type="checkbox"/> 四肢浮腫 <input type="checkbox"/> 下肢浮腫 <input type="checkbox"/> 全身浮腫 <input type="checkbox"/> 腹水貯留
		画像所見	<input type="checkbox"/> 胸部X線 <input type="checkbox"/> 造影CT
死因	A解剖	解剖結果	
	Ai結果		
	原因	損傷血管 (損傷血管を記載：推定含む)	
診断・治療選択	目的	中心静脈カテーテル挿入目的 <input type="checkbox"/> 電解質補正 <input type="checkbox"/> 栄養状態の改善 <input type="checkbox"/> 全身管理 <input type="checkbox"/> 透析 <input type="checkbox"/> その他	
	判断	中心静脈カテーテル挿入の決定	<input type="checkbox"/> 合議 <input type="checkbox"/> 当該診療科責任者の判断 <input type="checkbox"/> 担当医の判断 <input type="checkbox"/> その他
		中心静脈カテーテル以外の選択枝	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
IC	内説明	説明用紙	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		患者固有のリスク説明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	納得	患者・家族の反応	
治療手技	術者の状況	術者	<input type="checkbox"/> 担当医師 <input type="checkbox"/> 上級（指導）医師 <input type="checkbox"/> 初期研修医師 <input type="checkbox"/> 後期研修医師 <input type="checkbox"/> 診療科責任者 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師 <input type="checkbox"/> 救急科医師 <input type="checkbox"/> 他院
		術者の中心静脈カテーテル挿入の実施経験(件数)	件（ 医師）
		使用した穿刺セットでの使用経験件数	件（ 医師）
		術者のリスクについての認識	
	器材使用	使用した穿刺セットの規格	
		穿刺針（針管）の長さ(cm)/太さ(mm・G)	cm/ mm（ G）
	ス穿刺時評価	超音波診断装置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		穿刺リスクの評価	<input type="checkbox"/> 血管走行の確認 <input type="checkbox"/> 動静脈の位置関係 <input type="checkbox"/> 静脈の性状（太さ・虚脱） <input type="checkbox"/> 静脈の深さ
	置刺確入認位	リアルタイムアプローチ	<input type="checkbox"/> 短軸交差法 <input type="checkbox"/> 長軸平行法
		穿刺針の位置確認	<input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像

項目	視点	具体的項目
治療手技	ガイドワイヤー挿入	ガイドワイヤーの使用 <input type="checkbox"/> 使用あり ⇒ <input type="checkbox"/> 金属針による挿入 (Seldinger法) <input type="checkbox"/> 外筒針による挿入 (modified Seldinger法) <input type="checkbox"/> 使用なし
		ガイドワイヤーの挿入長 皮膚から                      cm 挿入
		挿入時の状況 <input type="checkbox"/> 抵抗感あり <input type="checkbox"/> 抵抗感なし <input type="checkbox"/> その他
		ガイドワイヤーの位置確認 <input type="checkbox"/> 短軸像 <input type="checkbox"/> 長軸像
	穿刺	穿刺部位 <input type="checkbox"/> 内頸静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨上アプローチ) <input type="checkbox"/> 大腿静脈 (左・右) <input type="checkbox"/> 鎖骨下静脈 (左・右) (鎖骨下アプローチ)
		穿刺回数 <input type="checkbox"/> 1回 <input type="checkbox"/> 2回 <input type="checkbox"/> 3回 <input type="checkbox"/> その他 (      ) 回
	挿入の確認	逆血の確認
		画像確認の方法 <input type="checkbox"/> レントゲン <input type="checkbox"/> 単純CT <input type="checkbox"/> 造影CT <input type="checkbox"/> MRI
		撮影時期 <input type="checkbox"/> 挿入              分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入              分後・時間後 <input type="checkbox"/> 挿入              分後・時間後
		読影結果
	刺動脈穿 対応	止血方法 <input type="checkbox"/> 手動的圧迫止血：      分間 <input type="checkbox"/> ガーゼ圧迫固定：      分間 <input type="checkbox"/> その他
	手技中止	手技の中止等の提案状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		提案しなかった理由 <input type="checkbox"/> 提案者がいなかった <input type="checkbox"/> 提案しにくい雰囲気 <input type="checkbox"/> その他
	患者管理	観察
異常時のバイタルサイン <input type="checkbox"/> 血圧：              mmHg <input type="checkbox"/> 呼吸：              回/分 <input type="checkbox"/> 脈拍：              回/分 <input type="checkbox"/> SpO <sub>2</sub> ：              % <input type="checkbox"/> 意識レベル		
モニタリング状況 <input type="checkbox"/> 心電図モニター <input type="checkbox"/> SpO <sub>2</sub> モニター <input type="checkbox"/> 血圧モニター <input type="checkbox"/> Aライン <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> なし		
異常兆候とその対応		異常兆候の出現 <input type="checkbox"/> 不穏 <input type="checkbox"/> 体動激しい <input type="checkbox"/> 口唇チアノーゼ <input type="checkbox"/> せん妄 <input type="checkbox"/> 目を見開いた <input type="checkbox"/> 痛み <input type="checkbox"/> 息苦しさ <input type="checkbox"/> 拍動性・不自然な逆流 <input type="checkbox"/> 注入抵抗 <input type="checkbox"/> その他
		異常兆候が出現した時間 <input type="checkbox"/> 穿刺開始              分後 <input type="checkbox"/> 挿入後              分後
		異常兆候への対応
医療機関管理体制	院内体制	中心静脈カテーテル挿入における合議体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		中心静脈カテーテル挿入マニュアル <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		挿入後の経時的な観察項目の明文化 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		他科への相談体制 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	教育体制	中心静脈カテーテル挿入の院内認定医制度 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		シミュレーターによるエコーガイド下穿刺のトレーニングシステムの有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	急変時 対応	急変時対応システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		病診連携・転院システム <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

## 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	日本医師会 常任理事
	上野 道雄	国立病院機構福岡東医療センター 院長、福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	日本助産師会 専務理事
	加藤 良夫	南山大学法科大学院 教授、栄法律事務所 弁護士
	河野龍太郎	自治医科大学メディカルシュミ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	医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	須貝 和則	国立国際医療研究センター 診療情報管理室 室長
	瀬古口精良	日本歯科医師会 常務理事
	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	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
	福井トシ子	日本看護協会 常任理事
	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、 日本精神科病院協会 副会長
	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	日本赤十字社事業局 技監	
山口 育子	NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長	

## 中心静脈穿刺合併症 専門分析部会構成員

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
	佐藤 憲明	一般社団法人 日本救急看護学会
	進藤 俊哉	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
	三村 秀文	公益社団法人 日本医学放射線学会

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。

---

---

医療機関への「医療事故調査制度」に関する  
アンケート調査（集計結果）

---

---

## 1 調査実施の目的

医療機関への周知と普及の状況を把握することを目的として実施した。

## 2 調査手法

- (1) 調査地域：全国
- (2) 調査対象：国土交通省国土政策局国土情報課「国土数値情報 医療機関データ」（平成 26 年度）より、全国の医療機関の内、医療法に基づく「病院」に該当した施設（8,532 か所）
- (3) 調査方法：郵送配布・郵送回収
- (4) 調査期間：平成 29 年 1 月 13 日～平成 29 年 2 月 15 日

## 3 回収状況

	票数	回収率
配布数	8,532	
回収数	2,794	32.7%
有効回収数	2,786	32.7%

## 4 集計結果

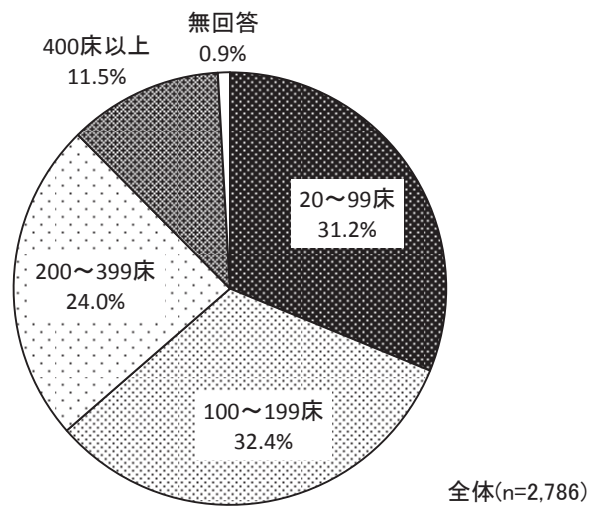
### 4-1. 回答者の属性

#### ① 都道府県・地域ブロック

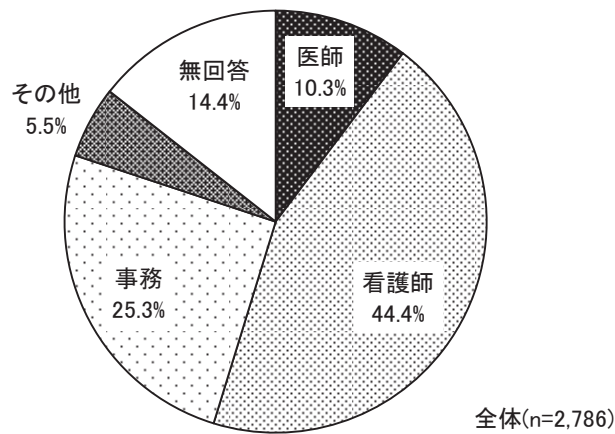
ブロック	都道府県名	配布数	回収数	回収率	ブロック	都道府県名	配布数	回収数	回収率	
北海道	北海道	572	180	31.5%	近畿	福井県	70	22	31.4%	
	北海道合計		572	180		31.5%	滋賀県	58	32	55.2%
東北	青森県	98	43	43.9%		京都府	175	53	30.3%	
	岩手県	92	39	42.4%		大阪府	535	153	28.6%	
	宮城県	142	48	33.8%		兵庫県	349	107	30.7%	
	秋田県	73	24	32.9%		奈良県	77	25	32.5%	
	山形県	68	21	30.9%		和歌山県	86	28	32.6%	
	福島県	128	42	32.8%		近畿合計		1,350	420	31.1%
東北合計		601	217	36.1%		中国四国	鳥取県	45	14	31.1%
関東信越	茨城県	185	57	30.8%			島根県	52	19	36.5%
	栃木県	109	43	39.4%	岡山県		167	60	35.9%	
	群馬県	130	38	29.2%	広島県		248	90	36.3%	
	埼玉県	346	99	28.6%	山口県		147	50	34.0%	
	千葉県	284	76	26.8%	徳島県		113	32	28.3%	
	東京都	643	169	26.3%	香川県		89	25	28.1%	
	神奈川県	343	102	29.7%	愛媛県		143	49	34.3%	
	新潟県	131	50	38.2%	高知県		131	53	40.5%	
	山梨県	60	19	31.7%	中国四国合計		1,135	392	34.5%	
	長野県	132	45	34.1%	九州	福岡県	461	148	32.1%	
関東信越合計		2,363	698	29.5%		佐賀県	108	28	25.9%	
東海北陸	富山県	108	38	35.2%		長崎県	156	52	33.3%	
	石川県	97	39	40.2%		熊本県	214	68	31.8%	
	岐阜県	102	42	41.2%		大分県	158	49	31.0%	
	静岡県	182	71	39.0%		宮崎県	139	46	33.1%	
	愛知県	342	116	33.9%		鹿児島県	260	65	25.0%	
	三重県	102	35	34.3%		沖縄県	82	30	36.6%	
	東海北陸合計		933	341	36.5%	九州合計		1,578	486	30.8%
					不明	-	1	-		
					無回答	-	51	-		
					合計	8,532	2,786	32.7%		



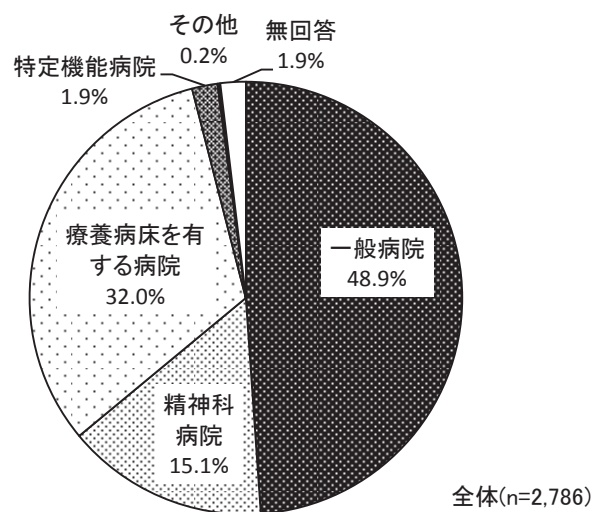
② 病床数



③ 回答者職種



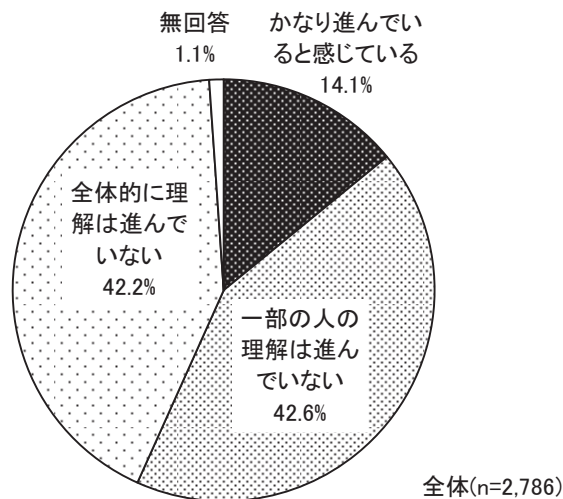
④ 病院種別



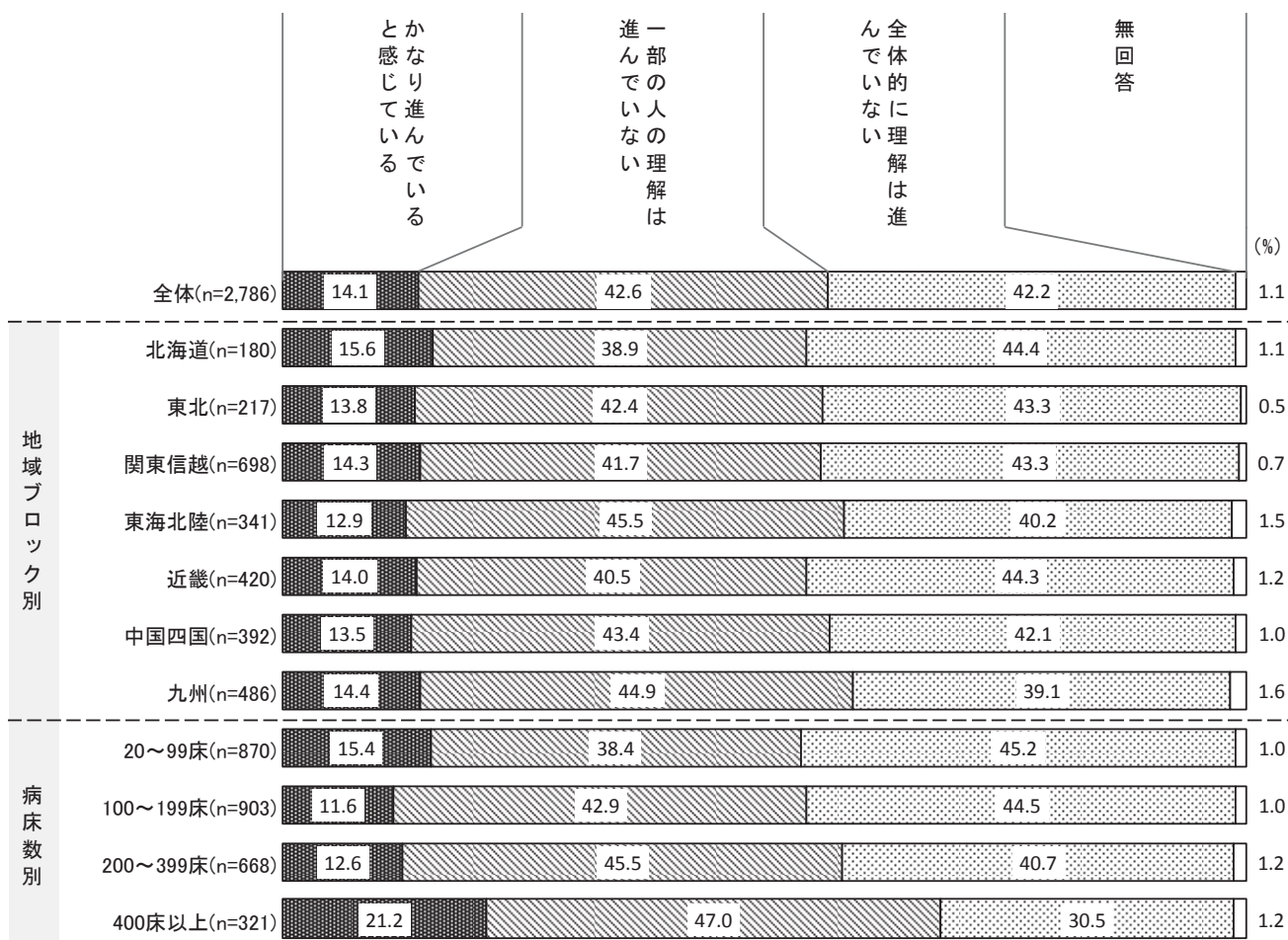
## 4-2. 制度の理解度

### 医療事故調査制度に対する職員の理解度

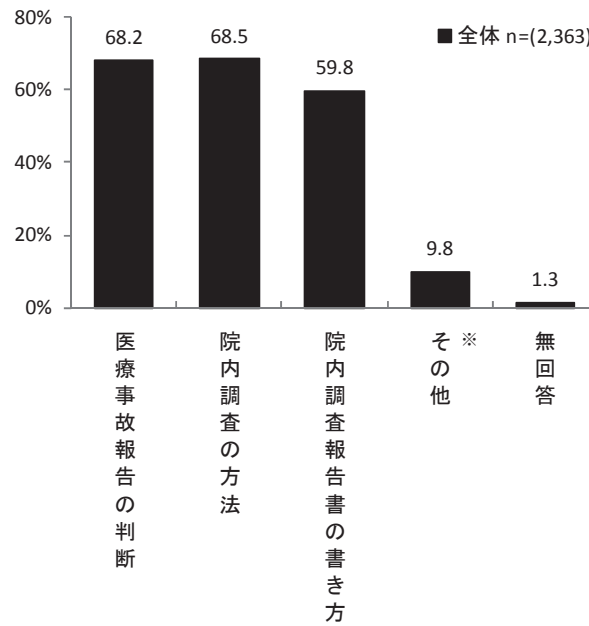
#### ① 全体



#### ② 全体・地域ブロック・病床数別

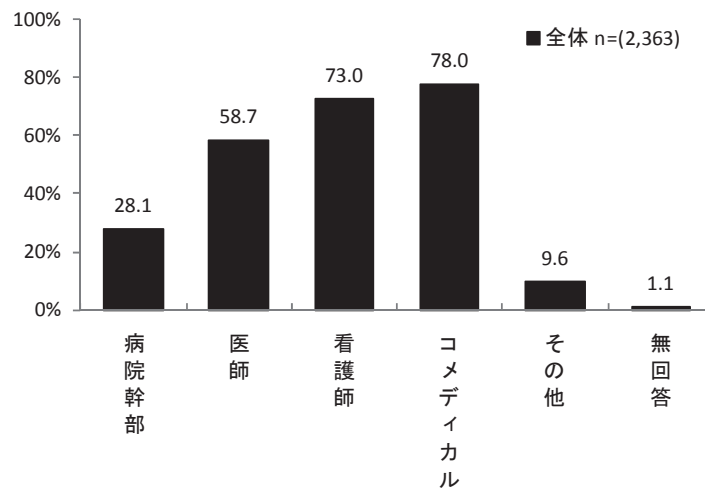


③ 理解が進んでいない部分（複数回答）



※その他には、「制度全般について」や、「事例が発生してみないとわからない」等が含まれる。

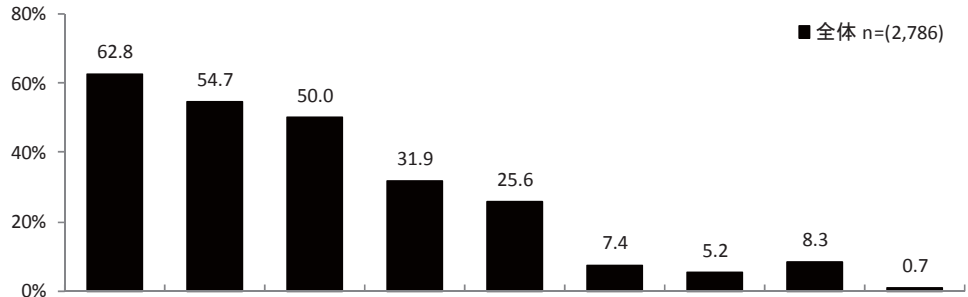
④ 理解が進んでいない職種・部門（複数回答）



### 4-3. 制度開始後の取組み（複数回答）

医療事故調査制度開始に伴い、実施された取組み内容

全体・病床数別



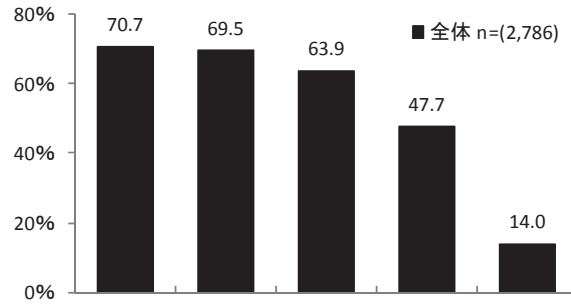
		調査数	医療事故発生時の報告体制を構築・整備	職員研修（制度周知）	院内調査について学習	全死亡事例の報告体制を構築・整備	診療記録や患者へのIC見直し	患者への制度周知	その他※	特に何もしていない	無回答
全 体		2,786	62.8	54.7	50.0	31.9	25.6	7.4	5.2	8.3	0.7
病床数別	20～99床	870	52.9	44.6	38.3	13.6	22.0	6.1	5.1	14.3	0.9
	100～199床	903	61.2	50.6	49.5	26.7	23.1	6.8	6.3	7.4	0.7
	200～399床	668	70.5	63.8	55.4	45.1	26.0	7.6	3.7	4.5	0.3
	400床以上	321	79.4	75.4	72.3	70.1	42.1	12.5	5.3	2.2	0.9

※その他には、「委員会や会議等での周知」、「マニュアルを整備した」等が含まれる。

#### 4-4. センター業務の周知度（複数回答）

センターの相談業務の内、知っている項目

全体・病床数別



		調査数	具体的事例の判断に関する助言	相談専用ダイヤル	院内調査に関する助言	遺族への対応に関する助言	無回答
全 体		2,786	70.7	69.5	63.9	47.7	14.0
病 床 数 別	20～99床	870	56.8	59.5	50.1	36.6	22.1
	100～199床	903	68.8	68.1	62.0	45.3	15.1
	200～399床	668	81.0	76.8	73.2	56.0	7.2
	400床以上	321	93.1	86.0	87.5	68.8	2.5

## 医療法（昭和二十三年法律第二百五号 抄）

### 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。

**第六条の十二～第六条の十四**（略）

#### 第二節 医療事故調査・支援センター

**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。



第六條の十九 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。

第六條の二十 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。

第六條の二十一 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。

第六條の二十二 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。

第六條の二十三 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。

第六條の二十四 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。

第六條の二十五 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。

第六條の二十六 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、第六條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、又は第六條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。

第六條の二十七 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

(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、4（略）

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)

## 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 5 第 1 項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体等連絡協議会」という。）は、地域における法第 6 条の 11 第 2 項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として 1 か所、また、中央組織として全国に 1 か所設置されることが望ましいこと。
- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第 6 条の 11 第 2 項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援団体及び法第 6 条の 15 第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた

- 医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査（同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、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。
  - 4 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。  
 なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
  - 5 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
  - 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。
  - 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

## 第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。  
 なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにする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の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。

5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

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

### 第三 病院等の管理者について

1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。

2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。

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いう申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

### 第四 医療安全支援センターについて

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

以上

## 医療事故調査・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）

---

平成 29 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、同法第 6 条の 10 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。

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。