

平成29年度 第2回 医療事故調査・支援事業運営委員会 議 事 次 第

平成30年2月15日(木)
10:30~12:30
日本外科学会会議室
(世界貿易センタービル 8階)

I 理事長挨拶

II 議 題

1. 医療事故調査制度の現況等について
2. 平成30年度事業計画書(案)について
3. その他

(配布資料)

- | | |
|-------|---|
| 資料1-1 | 医療事故報告等件数(プレスリリース 1月) |
| 資料1-2 | 「平成29年 年報」の作成 |
| 資料2-1 | 再発防止委員会開催状況 |
| 資料2-2 | 専門分析部会開催状況 |
| 資料2-3 | 医療事故の再発防止に向けた提言第3号
「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」 |
| 資料2-4 | 医療事故の再発防止に向けた提言第1号
「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」に関するアンケート調査の実施結果 |
| 資料3-1 | 総合調査委員会開催状況 |
| 資料3-2 | 個別調査部会開催状況 |
| 資料4 | 「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の実施 |
| 資料5 | 第3回 閣僚級世界患者安全サミットへの協力 |
| 資料6 | 平成29年度委託研修について |
| 資料7 | 平成30年度事業計画書(案) |
| 参考資料 | 平成29年度第1回医療事故調査・支援事業運営委員会議事録(平成29年8月30日) |

医療事故調査制度の現況報告（1 月）

医療事故調査・支援センター

医療事故調査制度の現況について、平成 30 年 1 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

①医療事故報告 31 件（累計 888 件）

1 月は事故発生の報告が 31 件ありました。
 病院・診療所別では、病院からの報告が 30 件、診療所からの報告が 1 件でした。
 診療科別の主な内訳は、外科が 6 件、内科が 5 件、消化器科が 3 件、産婦人科が 3 件、脳神経外科が 3 件、呼吸器内科が 3 件でした。

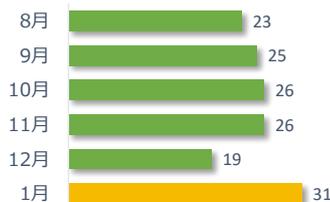
医療事故報告件数の推移（直近 6 か月）



②院内調査結果報告 31 件（累計 578 件）

1 月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が 31 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移（直近 6 か月）



2 相談件数

相談件数 138 件（累計 4,399 件）

1 月の相談件数は 138 件で、相談者の内訳は医療機関が 70 件、遺族等が 60 件、その他・不明が 8 件でした。
 また、相談内容による集計では 147 件（複数計上）あり、「医療事故報告の判断」に関する相談が 68 件、「手続き」に関する相談が 41 件、「院内調査」に関する相談が 23 件、「センター調査」に関する相談が 3 件、その他が 12 件でした。

相談件数の推移（直近 6 か月）



遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものは 1 件でした。（累計 36 件）

3 センター調査の依頼件数

依頼件数 1 件（調査対象累計 59 件）

1 月はセンター調査の依頼が 1 件あり、医療機関からの申請でした。調査結果報告は 1 件（累計 3 件）でした。

調査中 56 件の進捗は、院内調査結果報告書検証中が 52 件、医療機関における院内調査の終了待ち事例 4 件という状況です。

1. 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

※<累計期間:平成27年10月~平成30年1月>

【医療事故報告件数】

○病院・診療所別

	病院	診療所	計
前月まで	803	54	857
1月	30	1	31
累計	833	55	888

○診療科別

	外科	内科	消化器科	整形外科	循環器内科	産婦人科	脳神経外科	心臓血管外科	泌尿器科	呼吸器内科	その他	計
前月まで	147	111	71	72	61	51	50	47	29	26	192	857
1月	6	5	3	1	2	3	3	2	1	3	2	31
累計	153	116	74	73	63	54	53	49	30	29	194	888

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	48	53	316	126	134	62	118	857
1月	2	2	9	4	5	3	6	31
累計	50	55	325	130	139	65	124	888

【院内調査結果報告件数】

	報告件数
前月まで	547
1月	31
累計	578

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計	
		医療事故報告		院内調査	センター調査	再発防止	その他		
		判断※	手続き						
前月まで	4,261	1,655	1,255	968	275	10	667	4,830	
1月	医療機関	70	13	39	22	0	0	3	77
	遺族等	60	55	0	0	3	0	4	62
	その他・不明	8	0	2	1	0	0	5	8
累計	4,399	1,723	1,296	991	278	10	679	4,977	

※ 制度開始前の事例や生存事例に関する相談が含まれる。

3. センター調査対象および調査結果報告の件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	45	13	58
1月	0	1	1
累計	45	14	59

	報告件数
前月まで	2
1月	1
累計	3

平成29年年報 目次 (案)

I はじめに	
「医療事故調査・支援センター事業報告(平成29年年報)」の公表にあたって	
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	
2.医療事故調査・支援センターの業務	
(1)医療事故調査・支援事業運営委員会(2回/年)	
(2)医療事故調査の実施に関する相談・支援	
(3)再発防止策を提案するための情報の分析及び普及啓発	
(4)センター調査	
(5)情報管理	
(6)研修の実施	
(7)普及・啓発の実施状況	
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	
(2)集計の考え方	
2.集計結果	
要約版	
数値版	
1.相談の状況	
2.医療事故報告(発生)の状況	
3.院内調査結果報告の状況	
4.センター調査の状況	
IV 資料	
資料1	再発防止委員会設置規程
資料2	再発防止委員会 委員名簿
資料3	専門分析部会設置規程
資料4	再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領
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
資料7	総合調査委員会 委員名簿
資料8	個別調査部会設置規程
資料9	センター調査に関する実施要領
資料10	センター調査の概要
資料11	センター調査の説明
資料12	センター調査協力学会一覧
資料13	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
資料14	医療事故調査・支援事業運営委員会規程
資料15	医療事故調査・支援事業運営委員会 委員名簿
資料16-a	医療事故報告票(新)
資料16-b	医療事故報告票(旧)
資料17-a	医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード(新)
資料17-b	医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード(旧)
資料18-a	医療機関調査報告票(新)
資料18-b	医療機関調査報告票(旧)
資料19	院内調査報告書フォーマット
資料20	事例相談用紙
V 付録	
付録1	医療事故の再発防止に向けた提言 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
付録2	医療事故の再発防止に向けた提言 第3号 (アナフィラキシーショック)
付録3	医療機関への「中心静脈穿刺に関する提言」アンケート調査(集計結果)
参考資料	
医療法(昭和23年法律第205号 抜粋)	
医療法施行規則の一部を改正する省令第100号(平成27年5月8日付改正後の医療法施行規則 抜粋)	
厚生労働省医政局長通知「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年5月8日医政発0508第1号)	
医療法施行規則の一部を改正する省令第117号(平成28年6月24日付改正後の医療法施行規則 抜粋)	
厚生労働省医政局総務課長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」(平成28年6月24日医政総発0624第1号)	
死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)	
警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律(平成24年法律第34号 抜粋)	
医師法(昭和23年法律第201号 抜粋)	
刑法(明治40年法律第45号 抜粋)	

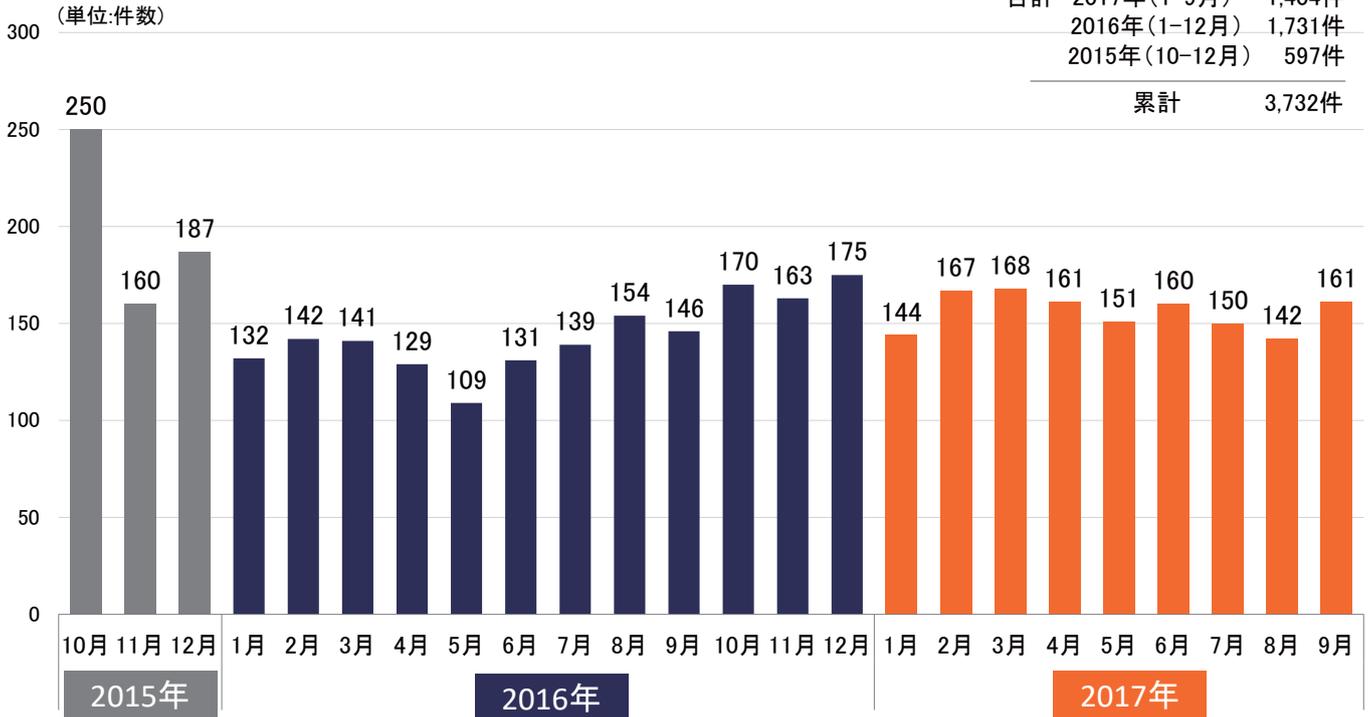
2017年 年報【要約版】(案)

2017年9月末までのデータで集計しています。

相談の状況

1. 相談件数の推移

合計	2017年(1-9月)	1,404件
	2016年(1-12月)	1,731件
	2015年(10-12月)	597件
	累計	3,732件



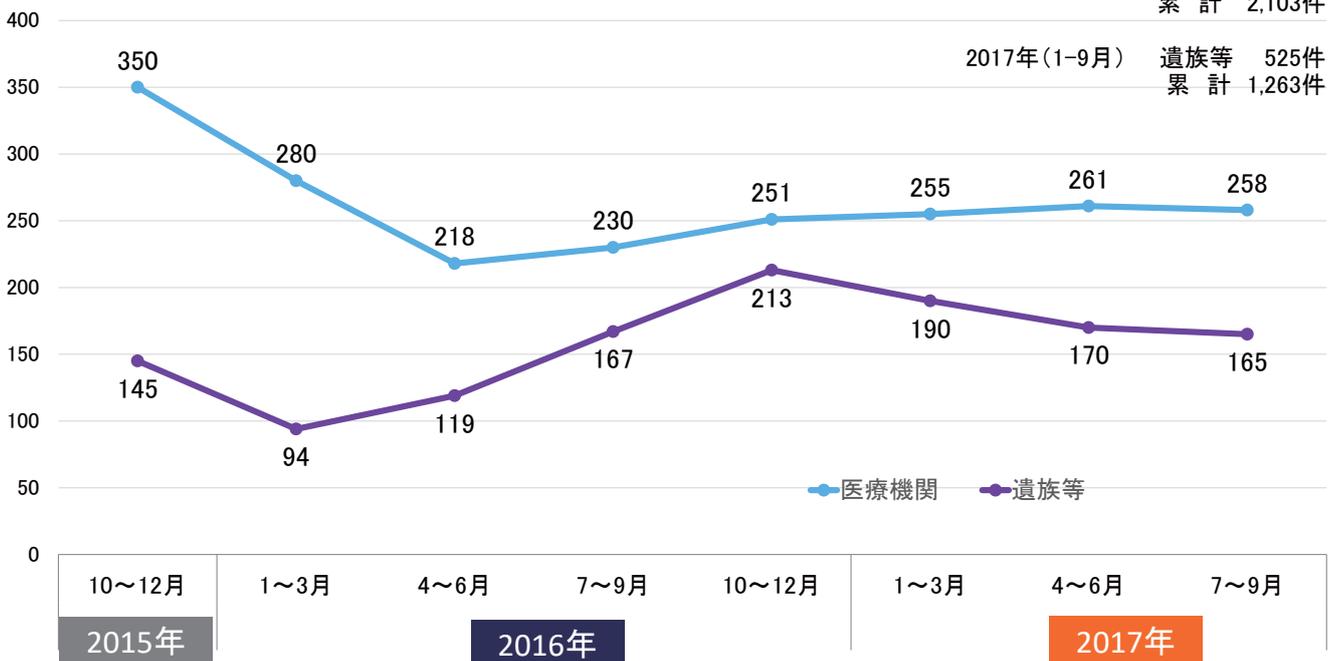
※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

2. 相談者別件数の推移

(単位:件数)

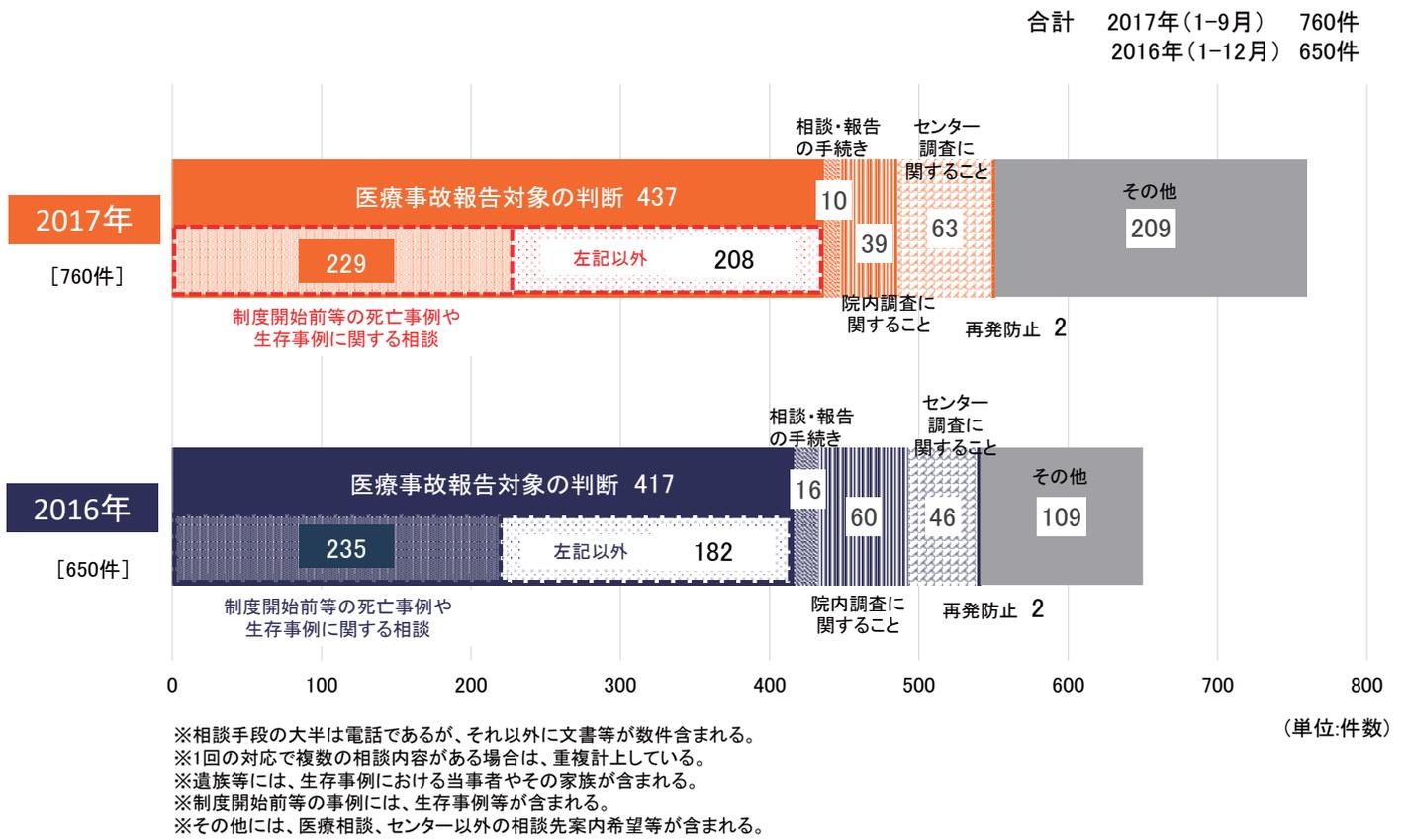
2017年(1-9月)医療機関	774件
累計	2,103件

2017年(1-9月)遺族等	525件
累計	1,263件



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

3. 遺族等の相談内容



医療事故調査・支援センター

4. 遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

(単位:件数)

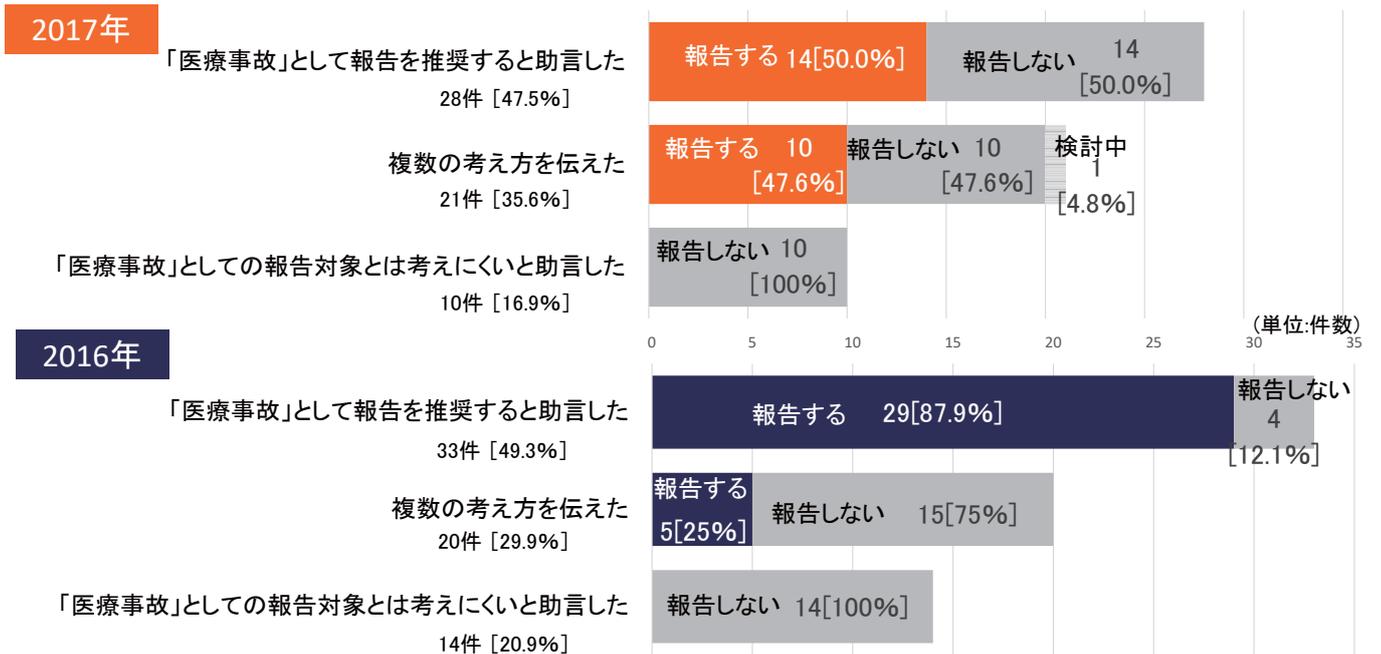
医療機関	2017年(1-9月)	2016年(7-12月)	合計
病院	12	12	24
診療所	1	2	3
助産所	0	0	0
合計	13	14	27

※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。

医療事故調査・支援センター

5. センター合議における助言内容および医療機関の判断

合計 2017年(1-9月) 59件
2016年(1-12月) 67件
(単位:件数)



※センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。

※助言を実施した1か月後に医療機関の判断の方向性について確認したものを集計している。

※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

医療事故調査・支援センター

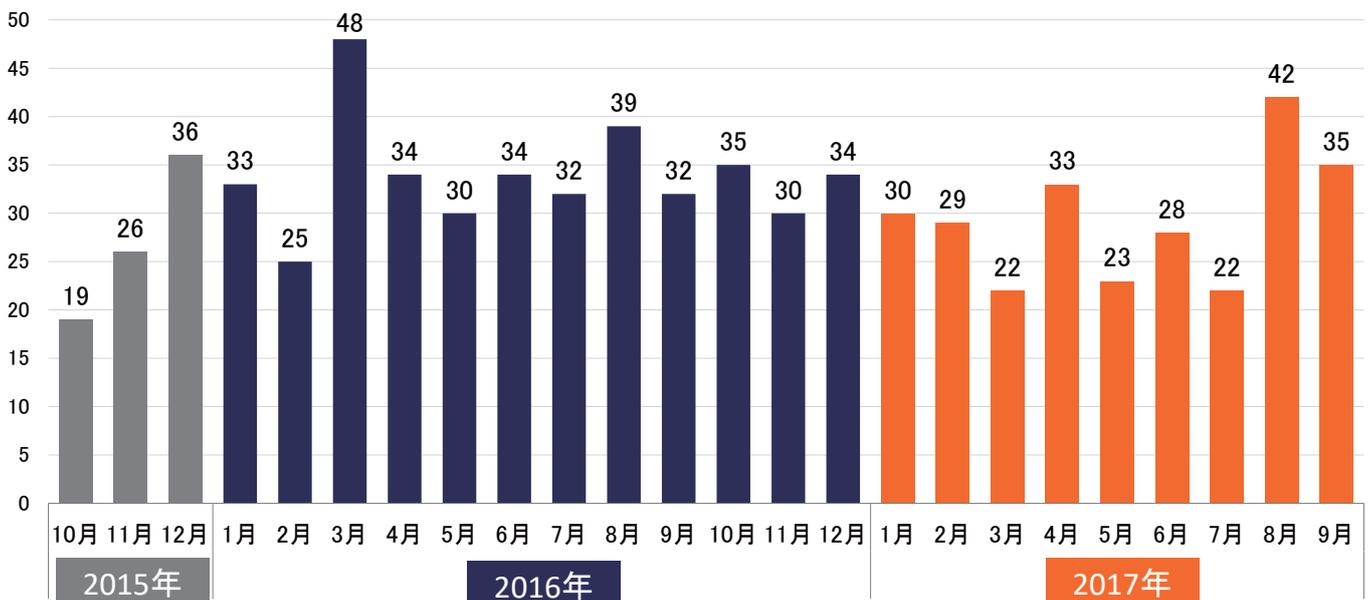
5

医療事故発生報告の状況

6. 医療事故発生報告件数の推移

合計 2017年(1-9月) 264件
2016年(1-12月) 406件
2015年(10-12月) 81件
累計 751件

(単位:件数)



医療事故調査・支援センター

6

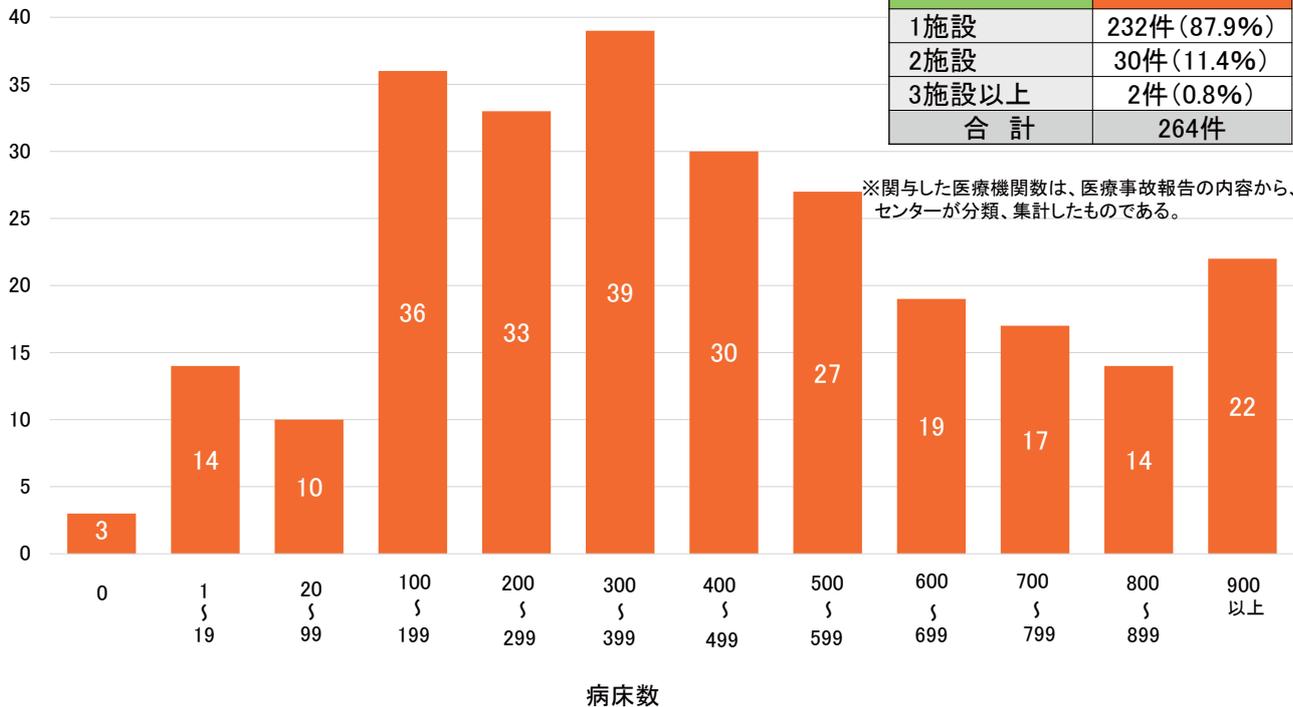
7. 病床規模別医療事故発生報告件数

2017年

合計 2017年(1-9月) 264件

(単位:件数)

報告1事例に関与した医療機関数	2017年(1-9月)
1施設	232件(87.9%)
2施設	30件(11.4%)
3施設以上	2件(0.8%)
合計	264件



※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。

医療事故調査・支援センター

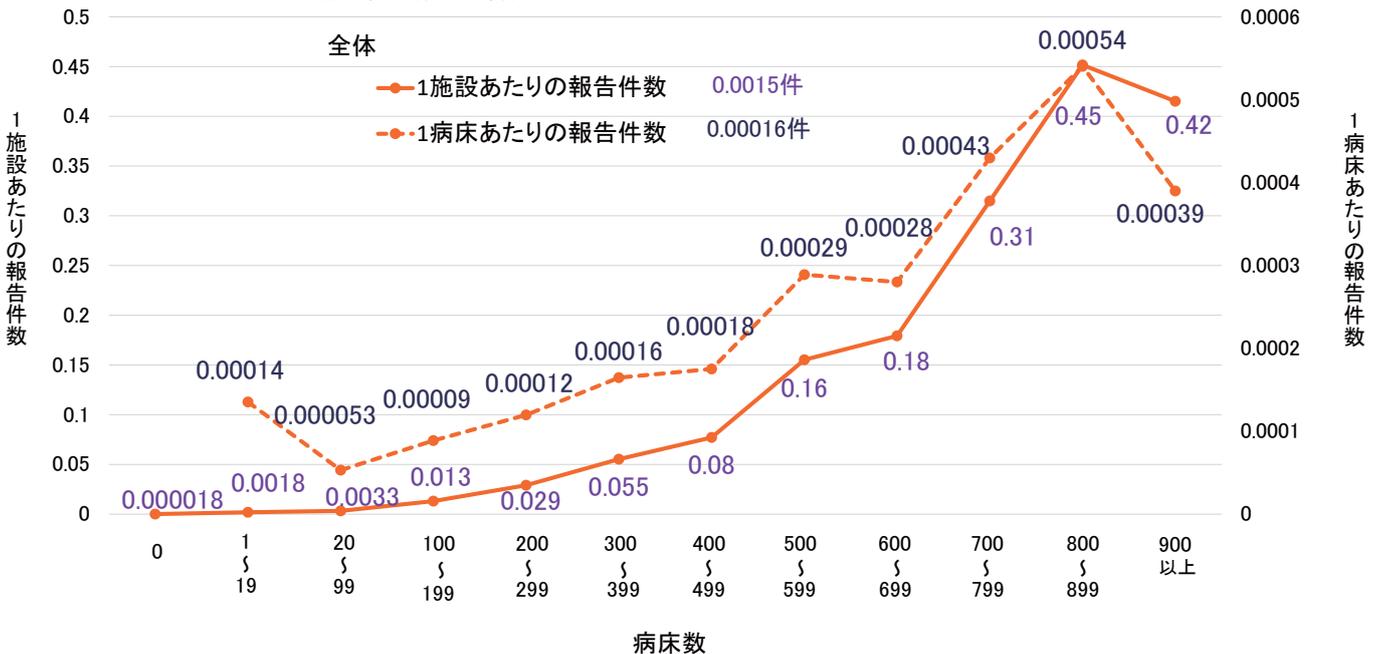
7

8. 病床規模別1施設あたりおよび1病床あたりの医療事故発生報告件数

2017年

※2017年1~9月までの集計

合計 2017年(1-9月) 264件

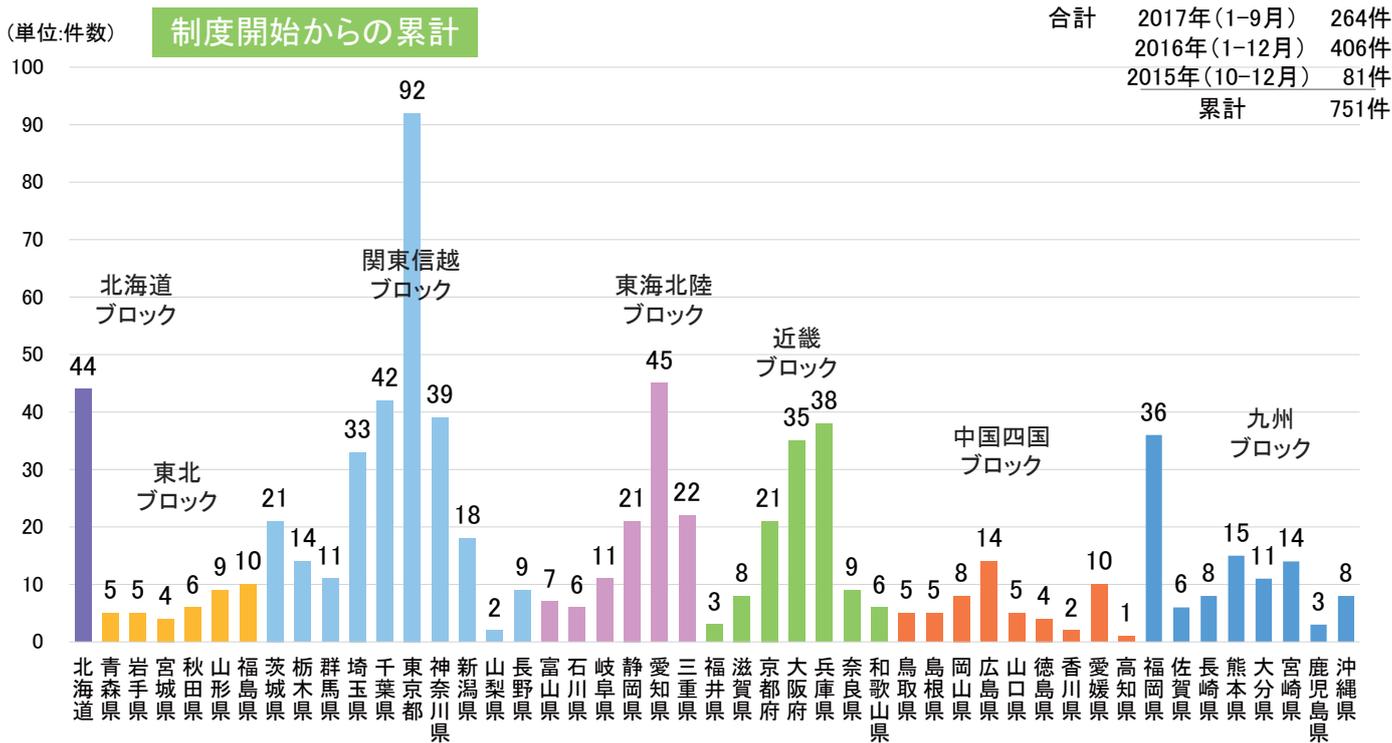


※「1施設あたりの報告件数」および「1病床あたりの報告件数」は、2017年1月~9月の報告件数/施設数および病床数として算出し、有効数字2桁で表示している。
 ※施設数及び病床数は、「平成28年医療施設調査」(厚生労働省) <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191683>, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001191684>に基づき算出している。

医療事故調査・支援センター

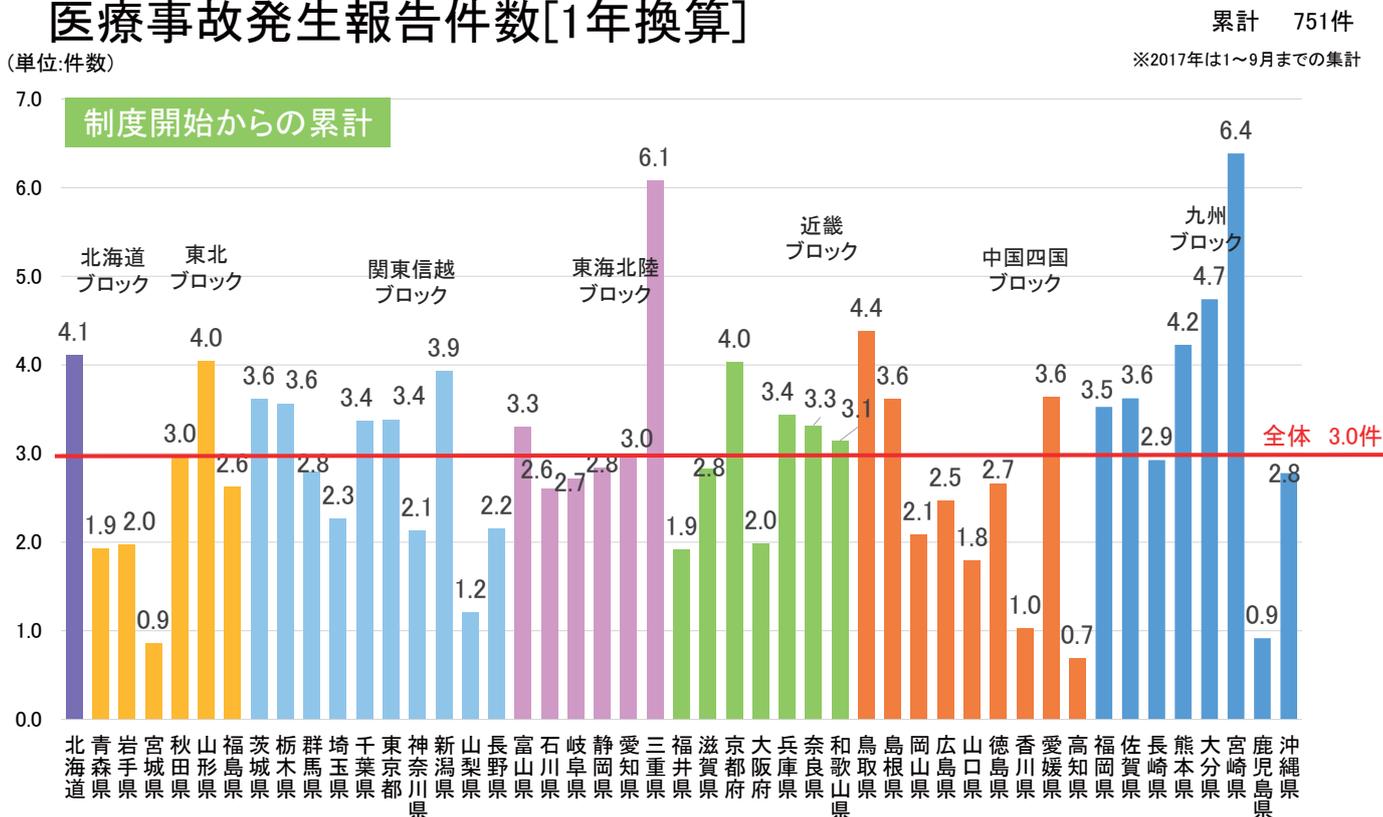
8

9. 都道府県別医療事故発生報告件数



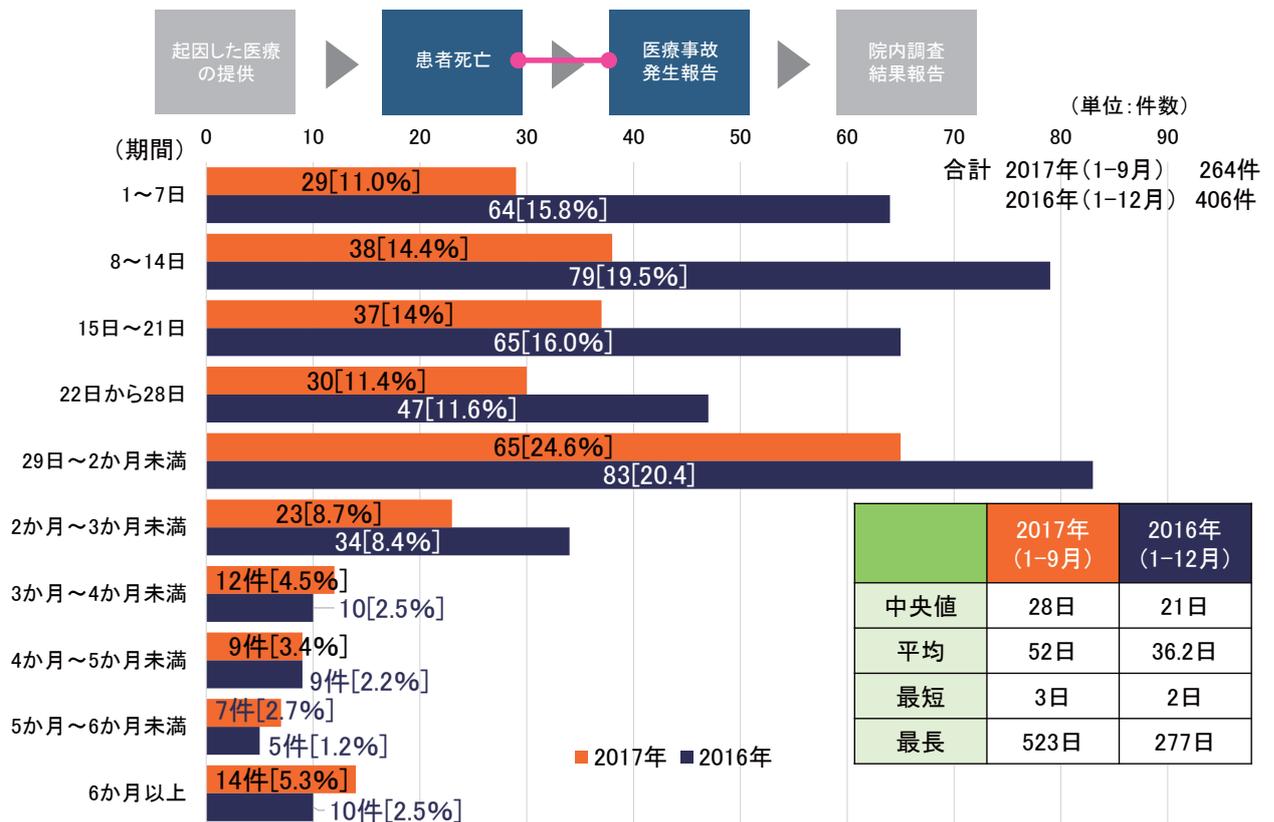
医療事故調査・支援センター

10. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]



※人口100万人あたりの報告件数[1年換算]の算出については、医療事故報告件数の累計(2015年10月~2017年9月末まで)/2/人口(「平成28年人口推計」(総務省統計局)http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001177743)×100万として算出している。

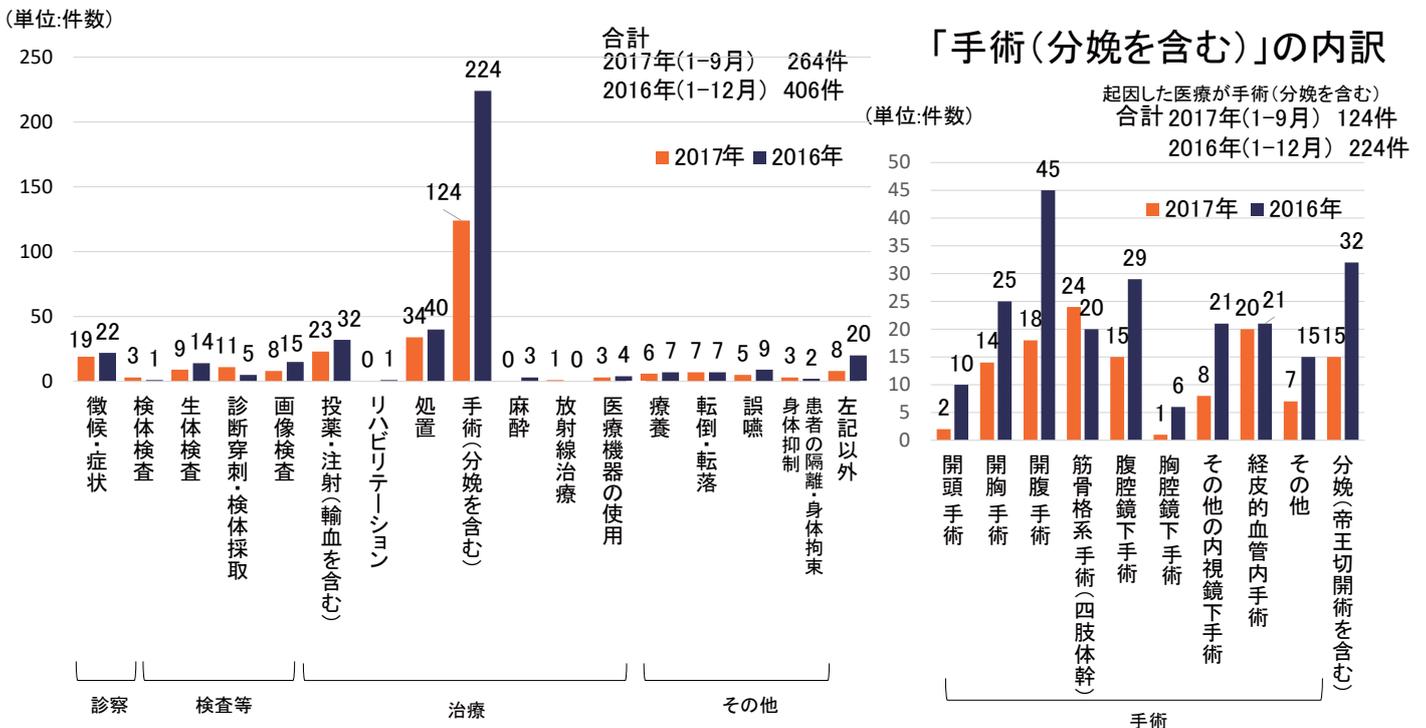
11. 患者死亡～医療事故発生報告までの期間



※1か月を30日として集計している。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

医療事故調査・支援センター

12. 起因した医療(疑いを含む)の分類別医療事故発生報告件数



※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。
※「左記以外」には、院内感染、原因不明の突然の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。

※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。

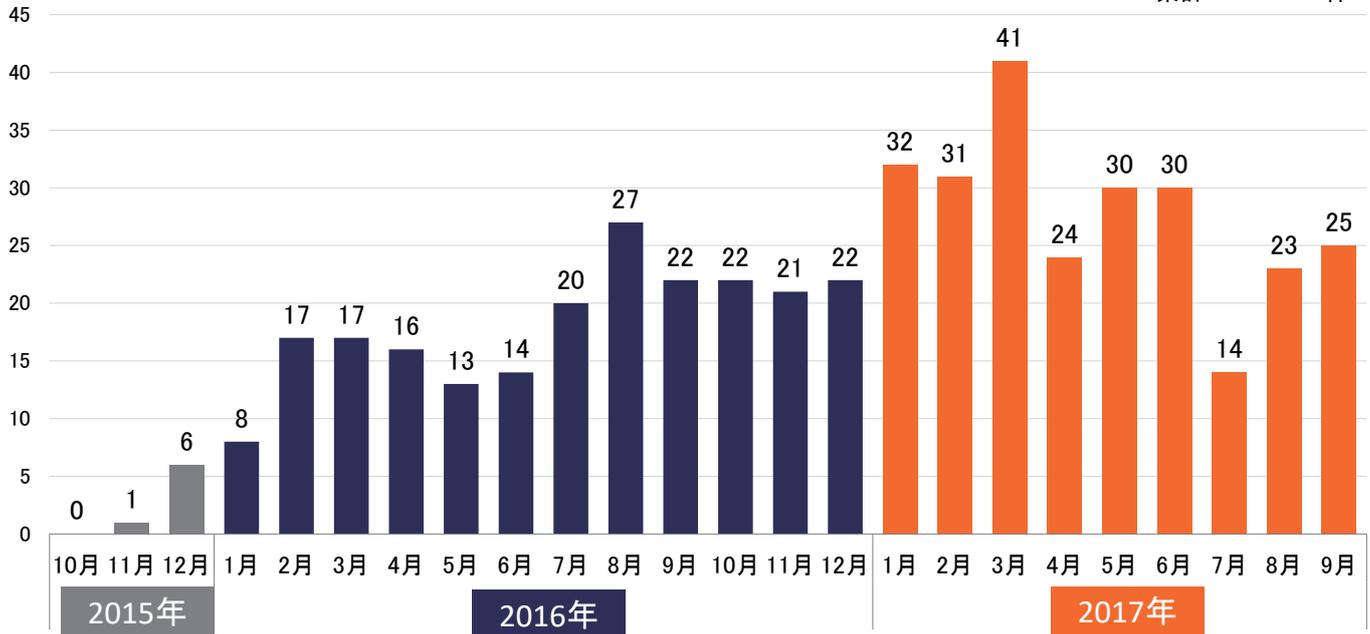
医療事故調査・支援センター

院内調査結果報告の状況

13. 院内調査結果報告件数の推移

合計 2017年(1-9月) 250件
 2016年(1-12月) 219件
 2015年(10-12月) 7件
 累計 476件

(単位:件数)

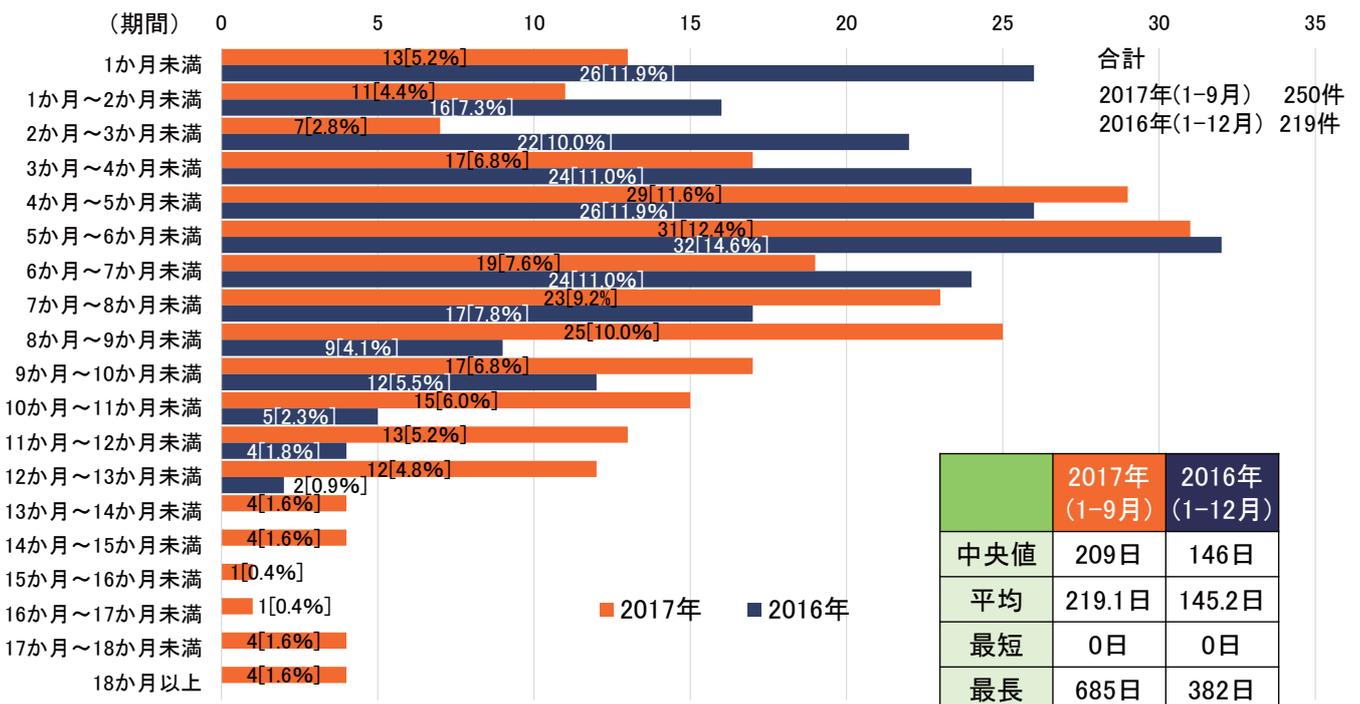


医療事故調査・支援センター

14. 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間



(単位:件数)



合計
 2017年(1-9月) 250件
 2016年(1-12月) 219件

	2017年 (1-9月)	2016年 (1-12月)
中央値	209日	146日
平均	219.1日	145.2日
最短	0日	0日
最長	685日	382日

※1か月を30日として集計している。
 ※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

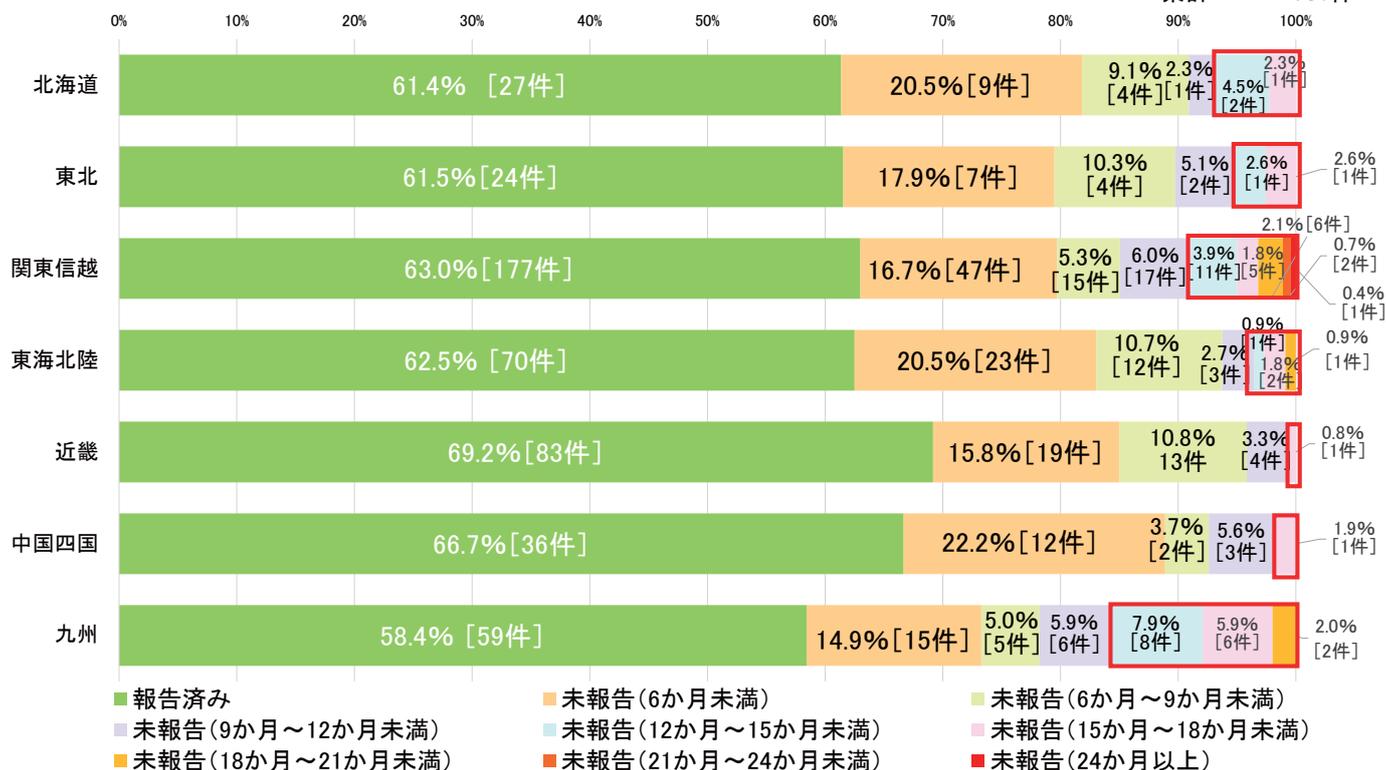
医療事故調査・支援センター

15.地域ブロック別院内調査結果の報告状況

医療事故発生報告件数 2017年(1-9月) 264件
 合計 2016年(1-12月)406件
 2015年(10-12月) 81件

制度開始からの累計

※2017年は1~9月までの集計 累計 751件



※この集計は、2015年10月~2017年9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。

医療事故調査・支援センター

16.医療事故発生報告から12か月以上の期間を要している理由

医療事故発生報告件数 751件
 (重複計上)



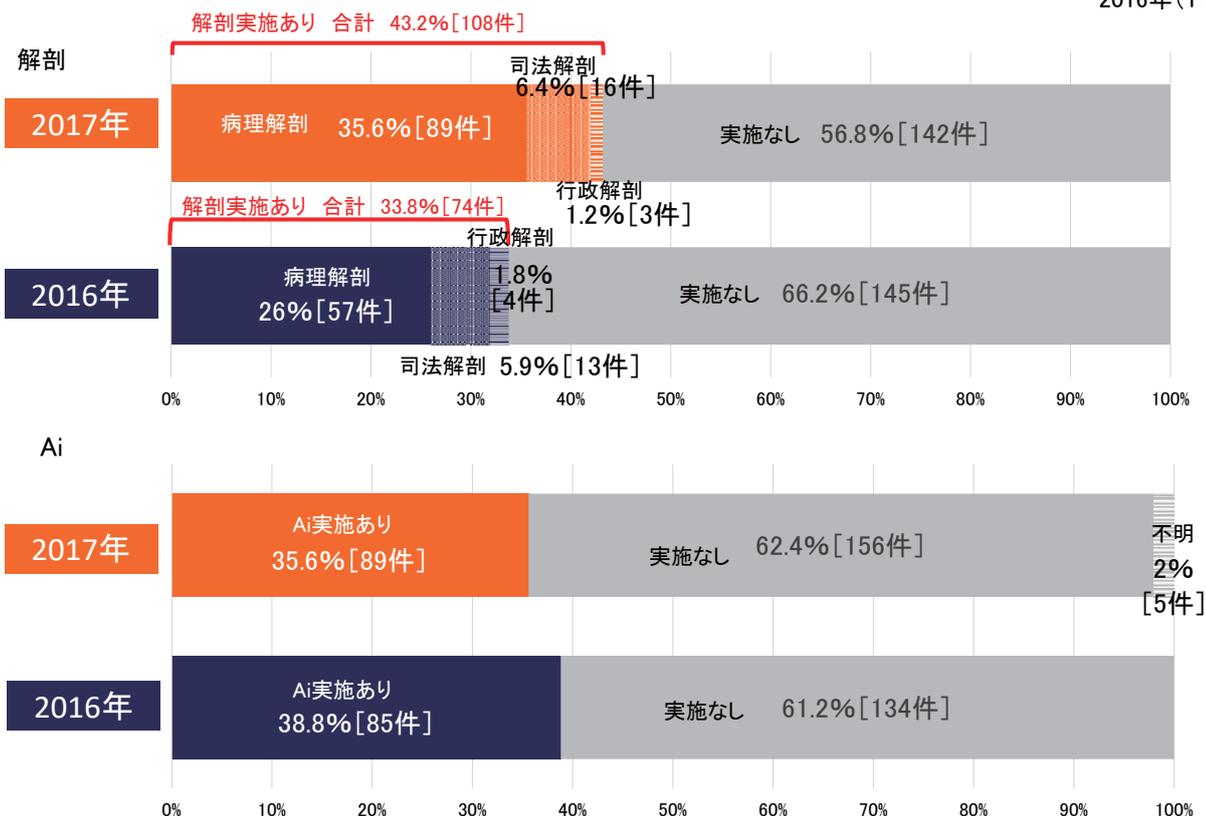
理由	件数
制度の理解不足	
解剖結果が出るまでに時間を要した	
外部委員の派遣までに時間を要した	
委員会開催のための日程調整に時間を要した	
調査検討に時間を要した(委員会を複数開催した等)	
報告書の作成に時間を要した	
遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	
特に時間を要した要因はない	
その他	
合計	

※この集計は、2015年10月~2017年9月末までの実績に基づく内容を示したものである。
 ※1か月を30日として集計している。

※「医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間が12か月以上」であるもの●件と、「未報告のうち、医療事故発生報告からの経過期間が12か月以上」であるもの●件、合計●件について集計している。

17. 解剖とAiの実施件数

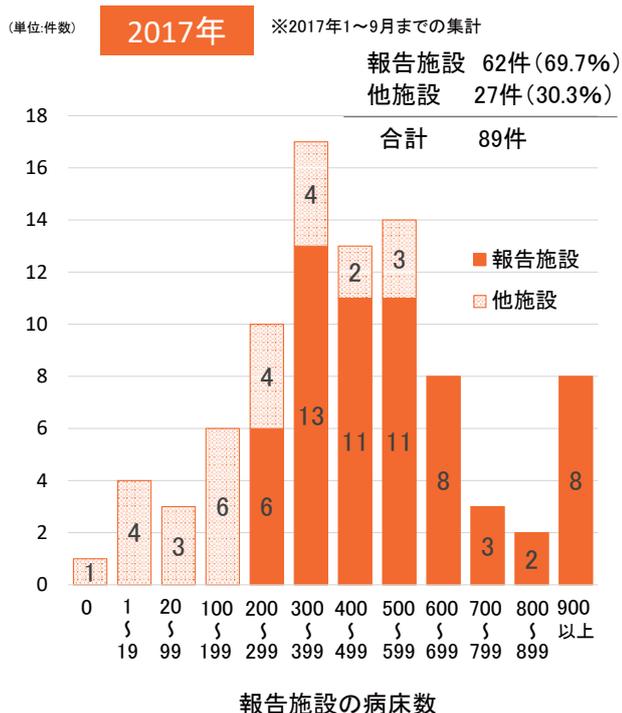
院内調査結果報告件数
 合計 2017年(1-9月) 250件
 2016年(1-12月) 219件



※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。
 ※実施ありは、死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。
 ※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

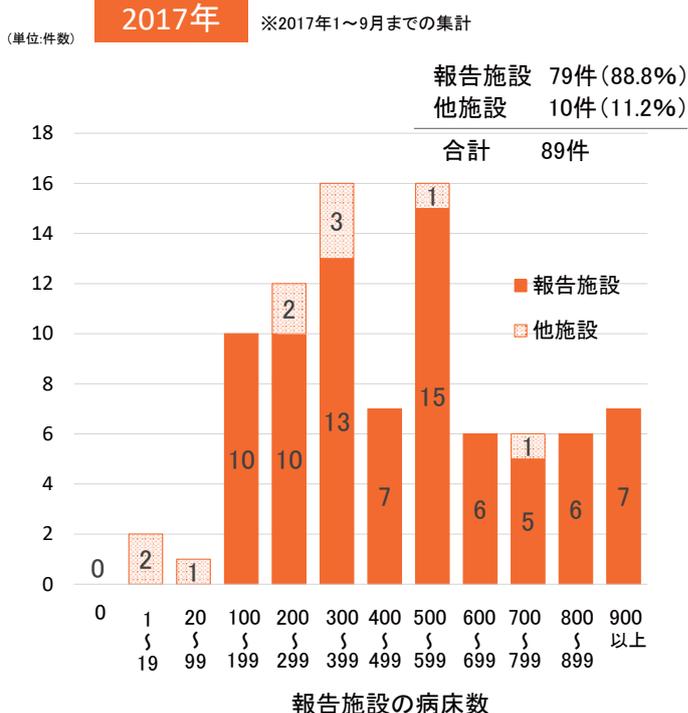
18. 病床規模別の病理解剖およびAi実施状況

病理解剖



※病理解剖が実施されたものについて集計している。

Ai

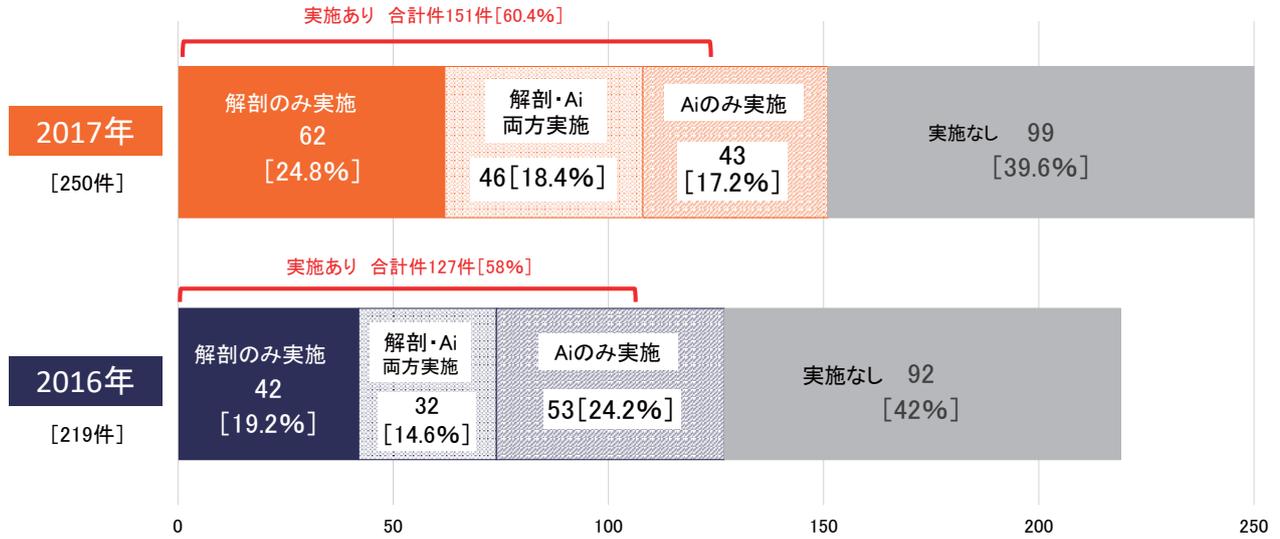


※Aiが実施されたものについて集計している。

19. 解剖とAiの実施状況の内訳

院内調査結果報告件数

合計 2017年(1-9月) 250件
2016年(1-12月) 219件



※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

(単位:件数)

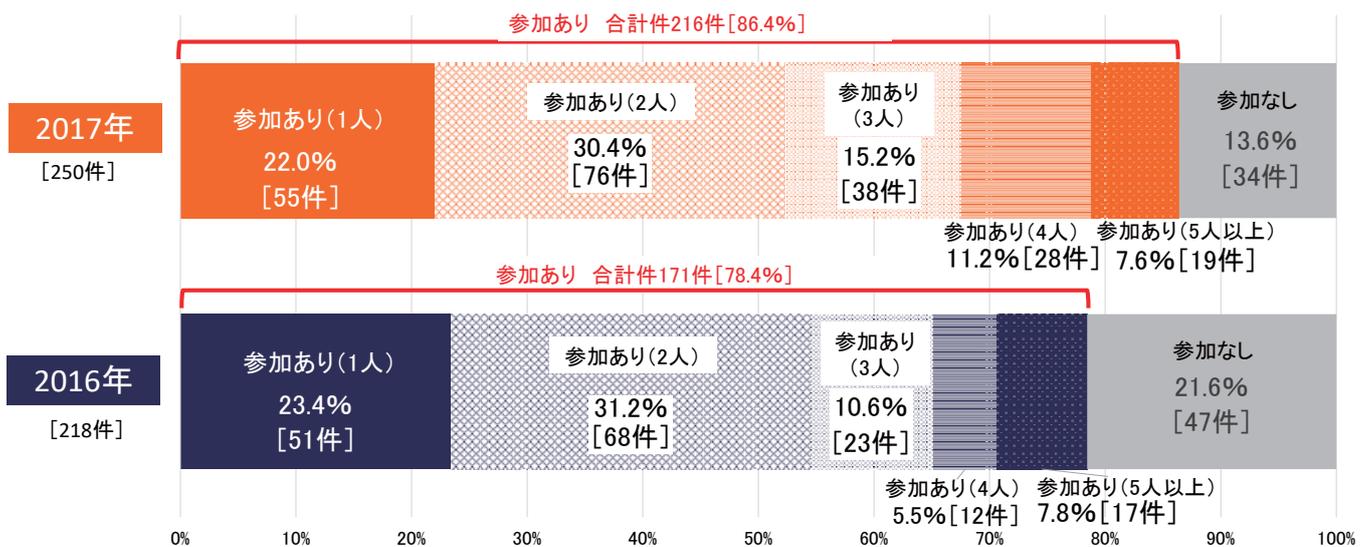
医療事故調査・支援センター

19

20. 外部委員の参加状況

院内調査結果報告件数

合計 2017年(1-9月) 250件
2016年(1-12月) 218件



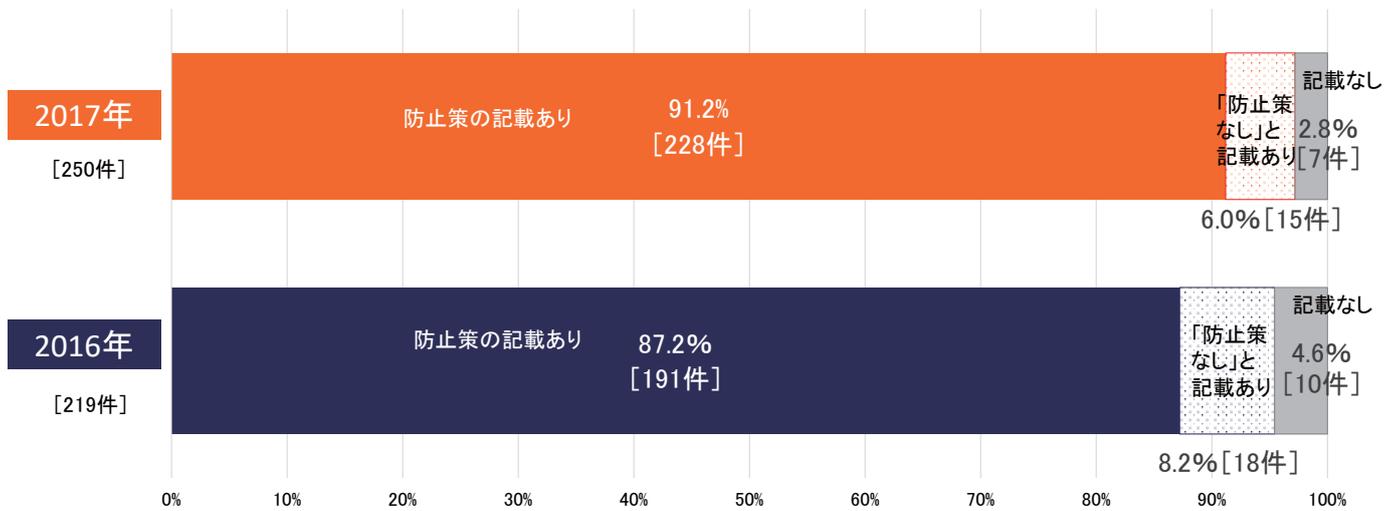
※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

医療事故調査・支援センター

20

21.再発防止策の記載状況

院内調査結果報告件数
 合計 2017年(1-9月) 250件
 2016年(1-12月) 219件

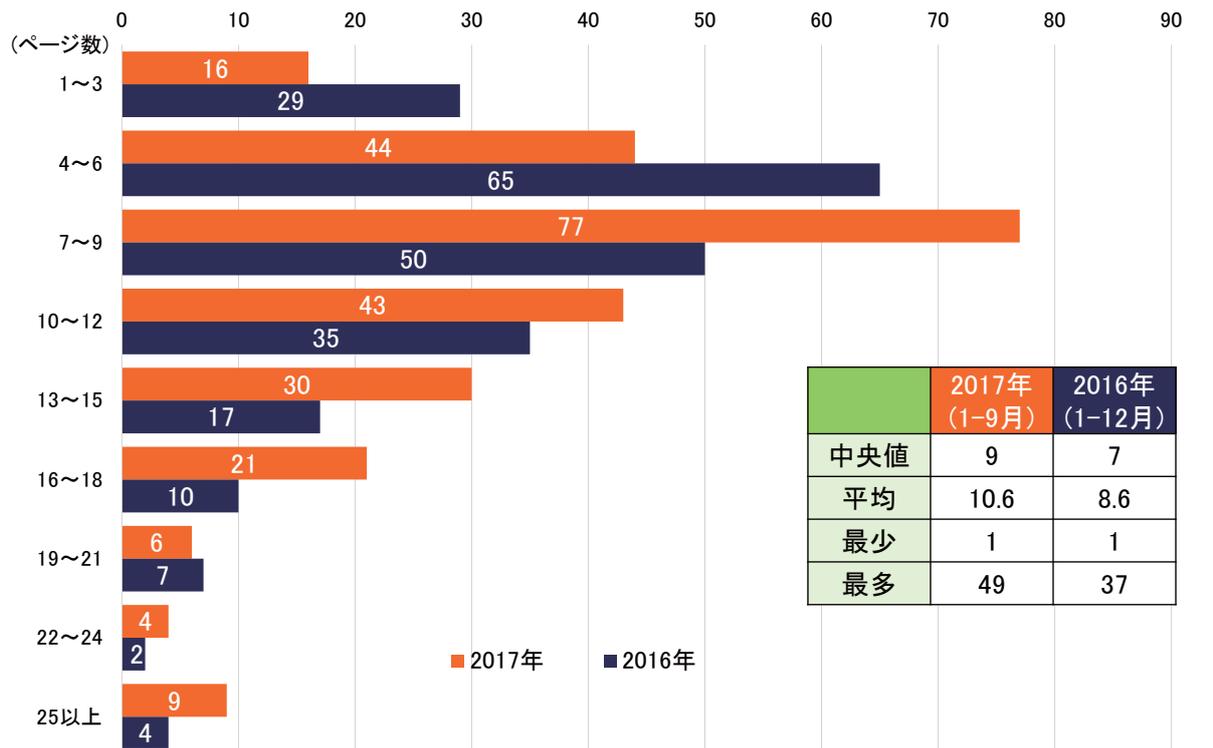


※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
 ※「防止策なし」と記載あり、及び記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。
 ※記載なしとは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

医療事故調査・支援センター

22. 院内調査結果報告書のページ数

院内調査結果報告件数 合計 2017年(1-9月) 250件
 2016年(1-12月) 219件
 (単位:件数)



※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。

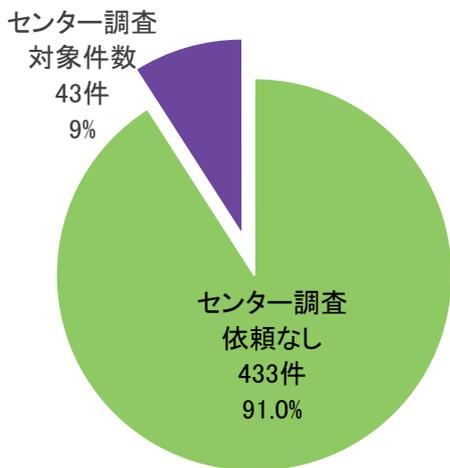
医療事故調査・支援センター

センター調査の状況

23. センター調査対象件数と依頼者の内訳

1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数累計 476件

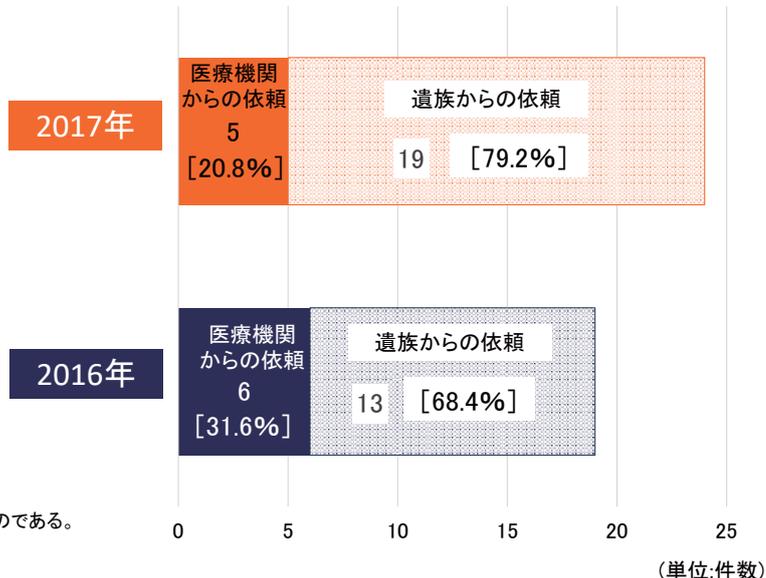


※調査対象件数は合計件数より撤回件数を差し引いたものである。

2 依頼者の内訳

合計 2017年(1-9月) 24件
2016年(1-12月) 19件
2015年(10月-12月) 0件

センター調査対象件数 累計 43件



医療事故調査・支援センター

23

24. センター調査の依頼理由

合計 2017年(1-9月) 24件
2016年(1-12月) 19件
2015年(10月-12月) 0件

センター調査対象件数 累計 43件

(単位:件数/重複計上)

依頼者	依頼理由	2017年 (1-9月)	2016年 (1-12月)	合計	
医療機関	死因が明らかでない	3	3	6	
	院内調査結果の検証をしてほしい	5	4	9	
遺族	院内調査結果に納得できない	臨床経過	9	2	11
		死因	12	7	19
		治療	11	10	21
		説明と同意	6	3	9
		再発防止策	7	4	11
		委員会構成	1	3	4
	院内調査が進まない	0	2	2	
院内調査では信用できない	0	1	1		

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

医療事故調査・支援センター

24

○ 再発防止委員会

再発防止委員会は、平成 30 年 1 月までに 8 回開催された。

再発防止委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 1 回	H28/02/03	1. 再発防止の検討およ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	H28/05/13	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（CV）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	H28/09/07	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」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
第 5 回	H29/2/28	1. 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析の報告について 2. 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析－第 1 報－ 3. 専門分析部会の進捗報告 4. 「院内調査報告書」へのセンターの対応について 5. 年報、報告書の配布先について 6. その他
第 6 回	H29/6/2	1. 普及啓発について 2. 提言に対するご意見と対応について 3. 肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析中間報告 4. 専門分析部会の進捗報告 5. 分析課題（テーマ）の検討（胃管入れ換え、人工呼吸器関連） 6. 再発防止を行うにあたっての公正性の担保について 7. その他
第 7 回	H29/9/4	1. 専門分析部会進捗報告 2. (No.6) 胃管の挿入専門分析部会企画書（案）の検討 3. (No.7) 人工呼吸器関連専門分析部会企画書（案）の検討 4. 分析課題（テーマ）の検討（画像検査の診断（読影））

		<ul style="list-style-type: none"> 5. 利益相反について 6. その他
第 8 回	H29/12/5	<ul style="list-style-type: none"> 1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.4) 気管切開チューブ早期の逸脱・迷入に係る死亡事例の分析 3. (No.3) 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析 4. (No.8) 画像検査の診断（読影）企画書（案）の検討 5. 分析課題（テーマ）の検討 6. 普及啓発 7. その他

○ 専門分析部会 開催状況

月	H28	5	6	7	8	9	10	11	12	H29	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	H30	1	2	3	
1 CVC	△				▲●		●	●	★			★	▶	公表													
2 PTE						△	▲	●					●		●	★	●	★									
3 アナフィラキシー										△			▲		●		●				●			★	▶	公表	
4 気切後管理												△				▲		●			●		★	●	▶	☆	
5 腹腔鏡下胆摘												△					▲			●			●		▶	●	
6 胃管入れ換え																	△									▶	▲
7 人工呼吸器関連																	△									設置中	
8 画像検査																				△						設置予定	

△は再発防止委員会で決定された日、▲は部会設置(部会員委嘱)、●は部会開催、○は部会開催予定、「設置予定」は推薦学会検討中、☆は再発防止委員会で審議予定、★は再発防止委員会で審議を示す。

○ 部会員協力学会

1) 専門分析部会(No.1)「中心静脈穿刺(CVC)」

学会名	人数
日本外科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本医学放射線学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本消化器外科学会	1
日本心臓血管外科学会	1
日本麻酔科学会	1
日本救急看護学会	1

2) 専門分析部会(No.2)「急性肺血栓塞栓症(PTE)」

学会名	人数
日本循環器学会	1(1)
日本クリティカルケア看護学会	1
日本血管外科学会	1
日本呼吸器学会	1
日本消化器外科学会	1
日本整形外科学会	1
日本精神科病院協会	1
日本麻酔科学会	1

3) 専門分析部会 (No.3) 「アナフィラキシー」

学会名	人数
日本アレルギー学会	1(1)
日本呼吸器学会	1
日本歯周病学会	1
日本歯科医学会	1
日本透析医学会	1
日本医学放射線学会	1
日本小児麻酔学会	1
日本麻酔科学会	1
日本医療薬学会	1
日本救急看護学会	1

4) 専門分析部会 (No.4) 「気切後管理」

学会名	人数
日本麻酔科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本呼吸器外科学会	1
日本救急医学会	1
日本神経学会	1
日本集中治療医学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本クリティカルケア看護学会	1

5) 専門分析部会 (No.5) 「腹腔鏡下胆嚢摘出術」

学会名	人数
日本消化器外科学会	1(1)
日本外科学会	1
日本内視鏡外科学会	1
日本消化器病学会	1
日本麻酔科学会	1
日本胆道学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本手術看護学会	1

6) 専門分析部会 (No.6) 「胃管の挿入」

学会名	人数
日本外科学会	1(1)
医療の質・安全学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本集中治療医学会	1
日本消化器病学会	1
日本神経学会	1
日本摂食嚥下リハビリテーション学会	1

()は部会長の人数

医療事故の再発防止に向けた提言
第3号

注射剤によるアナフィラキシーに係る
死亡事例の分析

平成30年 1 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第3号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史磨

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

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

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

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

注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析

【アナフィラキシーの認識】

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

【薬剤使用時の観察】

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

【症状の把握とアドレナリンの準備】

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

【アドレナリンの筋肉内注射】

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

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】

提言 5 アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を使用する場所には、アドレナリンを配備し、速やかに筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。

【アレルギー情報の把握・共有】

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

目 次

1. はじめに	5
1) アナフィラキシーについて	5
2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	6
3) 関連する医療事故報告の状況	6
2. 分析方法	7
1) 対象事例の抽出	7
2) 対象事例の情報収集と整理	7
3) 専門分析部会の実施	7
3. 対象事例の概要	8
4. 再発防止に向けた提言と解説	12
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	24
6. おわりに	25
《参考文献》	26
7. 資料	
注射剤によるアナフィラキシー 情報収集項目	28

【用語解説】

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

1. はじめに

1) アナフィラキシーについて

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

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

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

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

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

表1 アナフィラキシーショックによる死亡数

(人)

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

厚生労働省 人口動態統計「死亡数、性・死因（死因基本分類）別」より作表

出典：日本アレルギー学会 Anaphylaxis 対策特別委員会・アナフィラキシーガイドライン, P3, 2014. (許可を得て転載、一部改変)

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

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

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

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

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

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

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

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

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

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

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

対象となった事例は全て注射剤によるものであった。

2) 対象事例の情報収集と整理

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

3) 専門分析部会の実施

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

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

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

ホームページよりダウンロード可能です。



3. 対象事例の概要

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

事例 1

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

事例 2

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

事例 3

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

事例 4

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

事例 5

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

事例 6

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

事例 7

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

事例 8

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

事例 9

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

事例 10

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

事例 11

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

事例 12

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

4. 再発防止に向けた提言と解説

【アナフィラキシーの認識】

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

●アナフィラキシーの認識

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

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

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

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

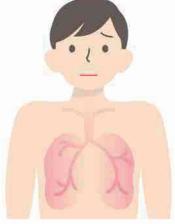
対象事例の10例において、アナフィラキシーの何らかの症状が出現し始めたのが5分以内であった。特に医薬品、静脈内注射によるアナフィラキシーは、発症すると急変するまでの時間が短いことから、投与に際してはアナフィラキシー発症の可能性を常に意識することが重要である。

図1 アナフィラキシーの診断基準

1. 皮膚症状(全身の発疹、掻痒または紅潮)、または粘膜症状(口唇・舌・口蓋垂の腫脹など)のいずれかが存在し、急速に(数分~数時間以内)発現する症状で、かつ下記a、bの少なくとも1つを伴う。



皮膚・粘膜症状



a. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、
喘鳴、低酸素血症)



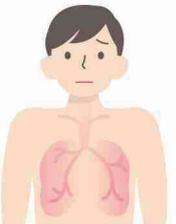
b. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)

さらに、少なくとも右の1つを伴う

2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に(数分~数時間以内)発現する以下の症状のうち、2つ以上を伴う。



a. 皮膚・粘膜症状
(全身の発疹、掻痒、
紅潮、浮腫)



b. 呼吸器症状
(呼吸困難、気道狭窄、
喘鳴、低酸素血症)



c. 循環器症状
(血圧低下、意識障害)



d. 持続する消化器症状
(腹部痙攣、嘔吐)

3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な(数分~数時間以内)血圧低下。



血圧低下

収縮期血圧低下の定義：平常時血圧の70%未満または下記

生後1カ月~11カ月	< 70mmHg
1~10歳	< 70mmHg + (2 × 年齢)
11歳~成人	< 90mmHg

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

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

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

【薬剤使用時の観察】

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

●アナフィラキシーの発症と観察

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

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

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

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

●患者の参画による症状の把握

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

図2 対象事例における原因薬剤別 症状とその出現時間および実施した処置

時間経過 投与薬剤	事例 番号	薬剤 投与	5分	10分	15分	20分
造影剤	1	血管走行に沿った発赤			 1mgiv 	1mgiv 
	2	くしゃみ 嘔気・嘔吐 体熱感	呼吸名反応消失 橈骨動脈蝕知不可	0.3mgim  	1mgiv 	1mgiv 
	3	呼吸の乱れ 嘔気 足のムズムズ感			1mgiv 	
	4	ふらつき 手背～前腕紅潮			1mgiv  	
抗菌薬	5		眼球挙上 徐々に硬直性～間代性の痙攣			
	6	喉、手足の痒み				 iv
	7	上肢のしびれ 呼吸苦 顔面～頸部紅潮		1mgiv 	div 	1mgiv 
抗菌薬 蛋白分解酵素阻害薬	8				(意識消失を発見) 	
筋弛緩薬	9	換気 困難 		0.1mgiv 	1mgiv 	1mgiv 
	10	皮膚赤黒く変化 徐脈 血圧測定不可 	1mgiv 			div 
蛋白分解酵素 阻害薬	11	頸部痒み		1mgiv 		
歯科用 局所麻酔薬	12				(気分不快) 	

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

●対象 12 事例の特徴

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

【症状の把握とアドレナリンの準備】

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

●アドレナリン筋肉内注射 0.3 mg の準備

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

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

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

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

図3 初期対応の手順



Simons FE, et al. WAO Journal 2011; 4: 13-37を引用改変

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

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

【アドレナリンの筋肉内注射】

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

●ためらわずにアドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射する

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

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

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

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

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

●有害事象が起きる可能性が低いアドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射

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

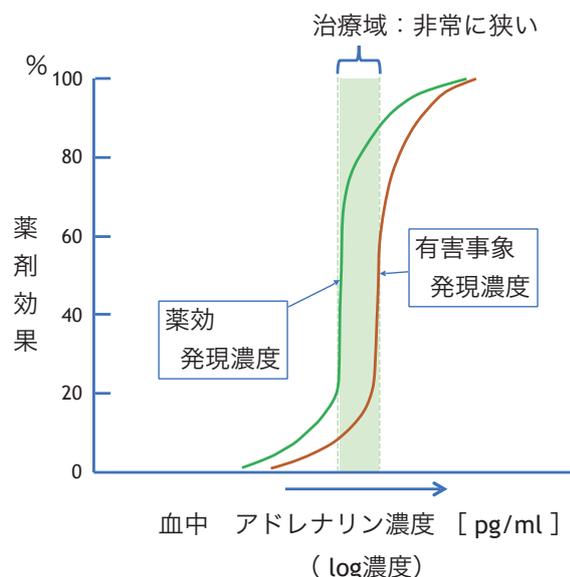
米国の研究では、573 人のアナフィラキシーとして救急部門で治療を受けた患者を対象として、延べ 316 回のアドレナリン筋肉内注射（0.5 mg 以下の投与）が実施され、そのうち 4 回（1.3 %）で軽微な有害反応が出現するにとどまった⁶⁾。

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

●静脈内注射よりも筋肉内注射が推奨される理由

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

図 4 アドレナリン治療域 イメージ図



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

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

《参考：アナフィラキシーに対応するアドレナリンの静脈内注射について》

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

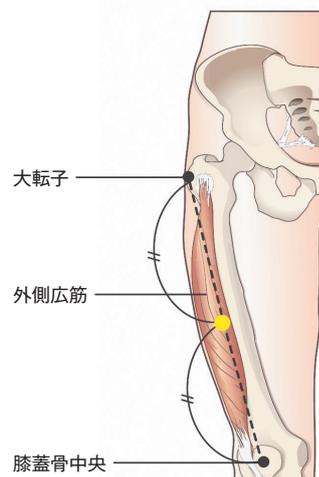
静脈内注射によるアドレナリンの投与量は、ガイドラインによって差があるが、50～100 μg (0.05～0.1 mg) が絶対量とされている。アドレナリンは 1 mg/1 mL を生理食塩水 19 mL で希釈し、そのうちの 1 mL (0.05 mg) を緩徐に静脈内に投与する。

●筋肉内注射の部位

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

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

図5 筋肉内注射部位



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

●アナフィラキシーの治療手順

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

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

【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】

提言5 アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を使用する場所には、アドレナリンを配備し、速やかに筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。

●アドレナリンの配備

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

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

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

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

●速やかな指示・連絡体制の整備

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

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

【アレルギー情報の把握・共有】

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

●薬剤アレルギー情報の把握・共有

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

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

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

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

●薬剤アレルギー情報の登録・共有

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

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

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

●重層的な注意喚起の手段

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

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

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

①薬剤性アナフィラキシーに関する正しい知識の普及

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

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

②アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤の開発

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

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

③電子カルテの薬剤登録・警告システムの改良

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

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

6. おわりに

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

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

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

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

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

《 参考文献 》

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

7. 資料

注射剤によるアナフィラキシー 情報収集項目

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

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

アナフィラキシー 専門分析部会部会員

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

利益相反

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

再発防止委員会委員

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

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

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

平成 30 年 1 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

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

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

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

中心静脈穿刺に関する提言アンケート 集計結果

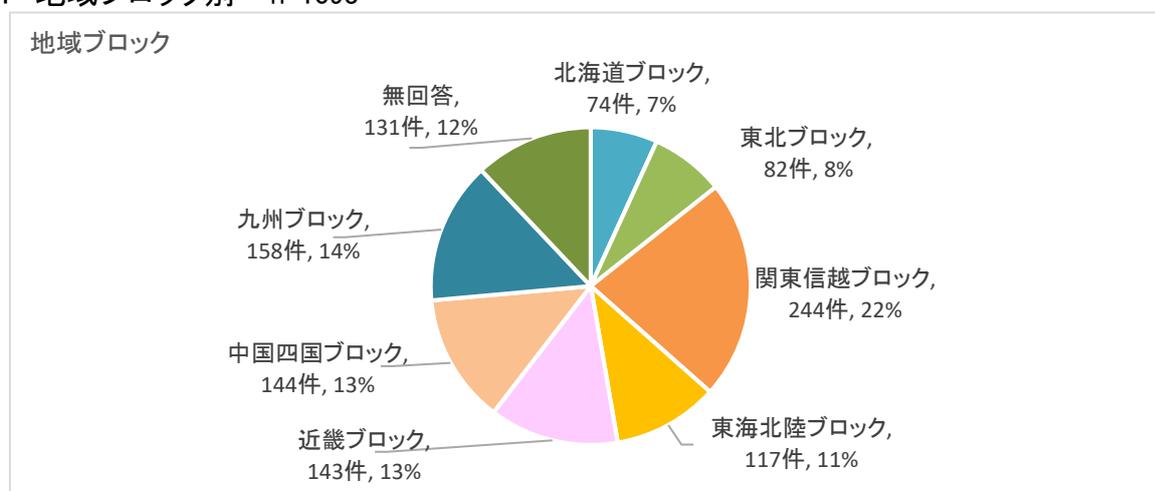
調査期間:平成29年9月15日～平成29年10月31日

調査対象:全国の医療機関(病院) 8497施設

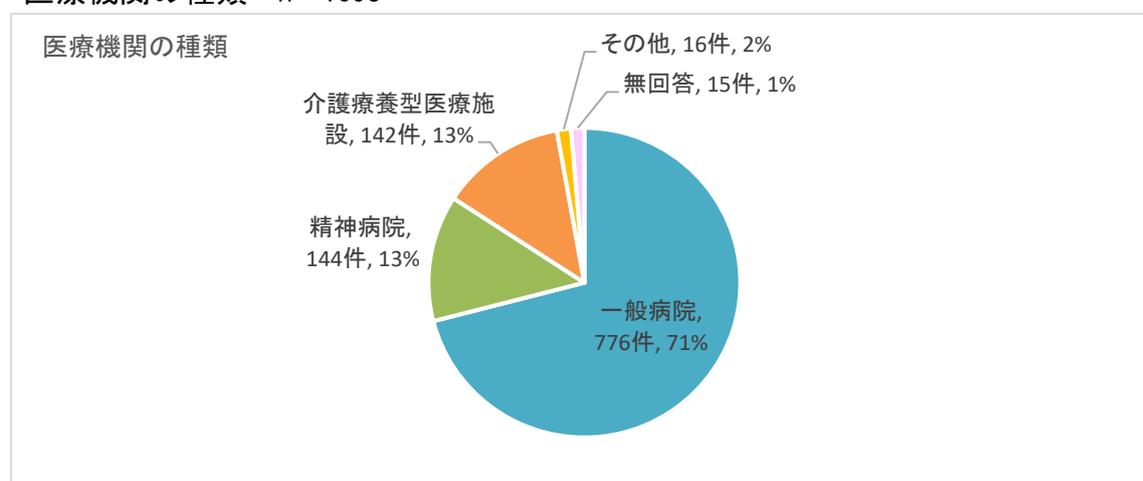
有効回答数:1093 回収率12.9%

問1 施設について

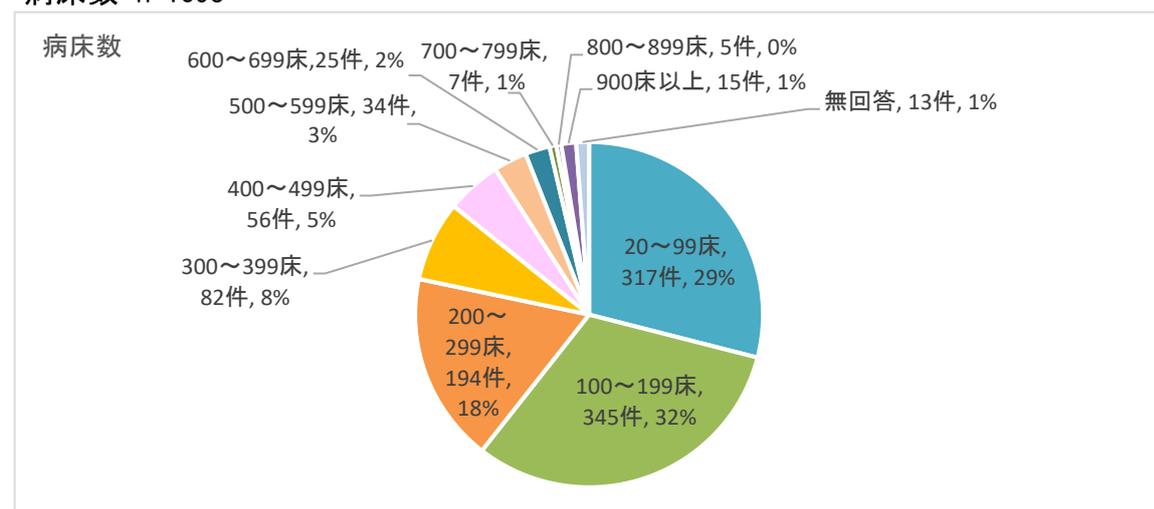
1-1 地域ブロック別 n=1093



1-2 医療機関の種類 n=1093

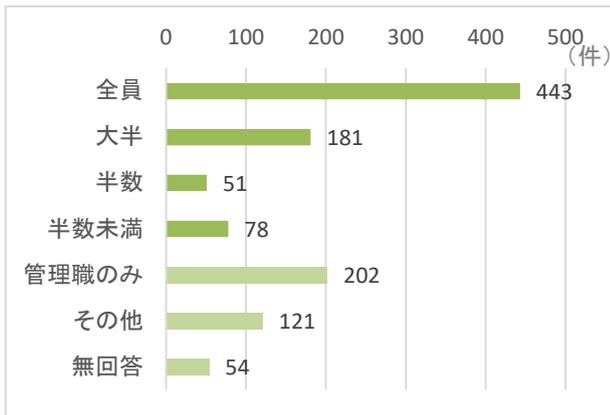


1-3 病床数 n=1093

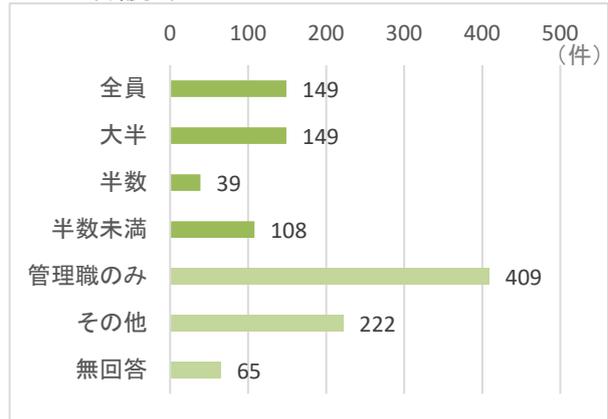


問2 「再発防止に向けた提言 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」報告書に目を通した、または、配布した対象者(複数回答)

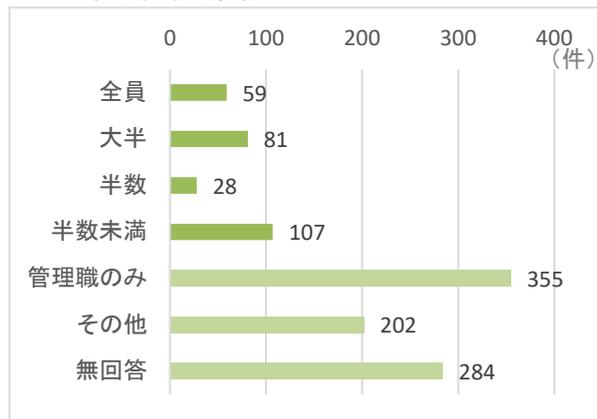
2-1 医師



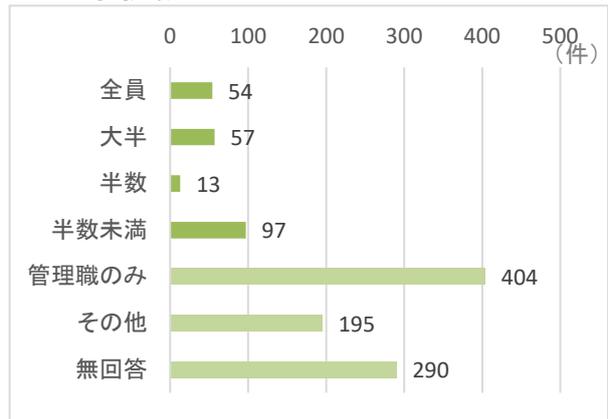
2-2 看護師



2-3 その他医療職



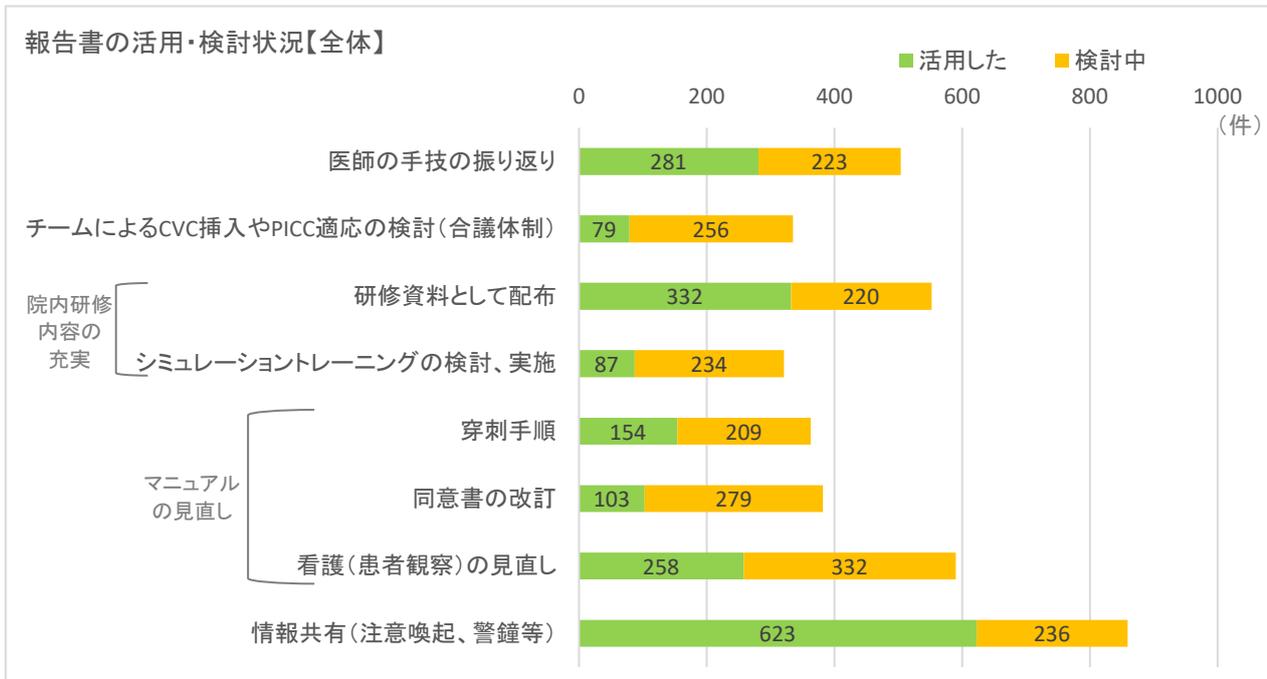
2-4 事務職



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

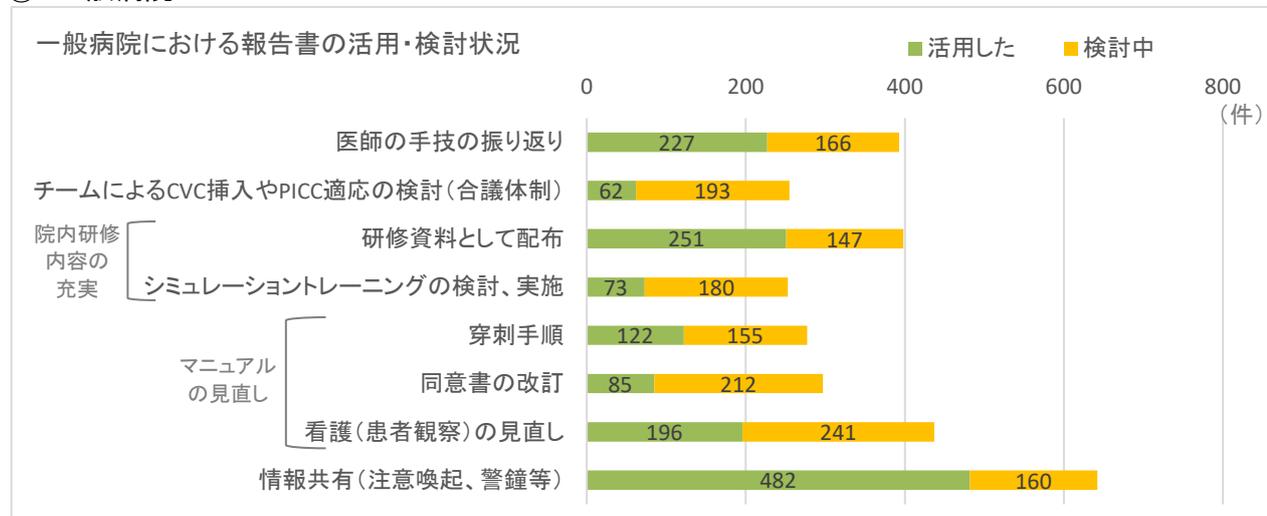
【全体】

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

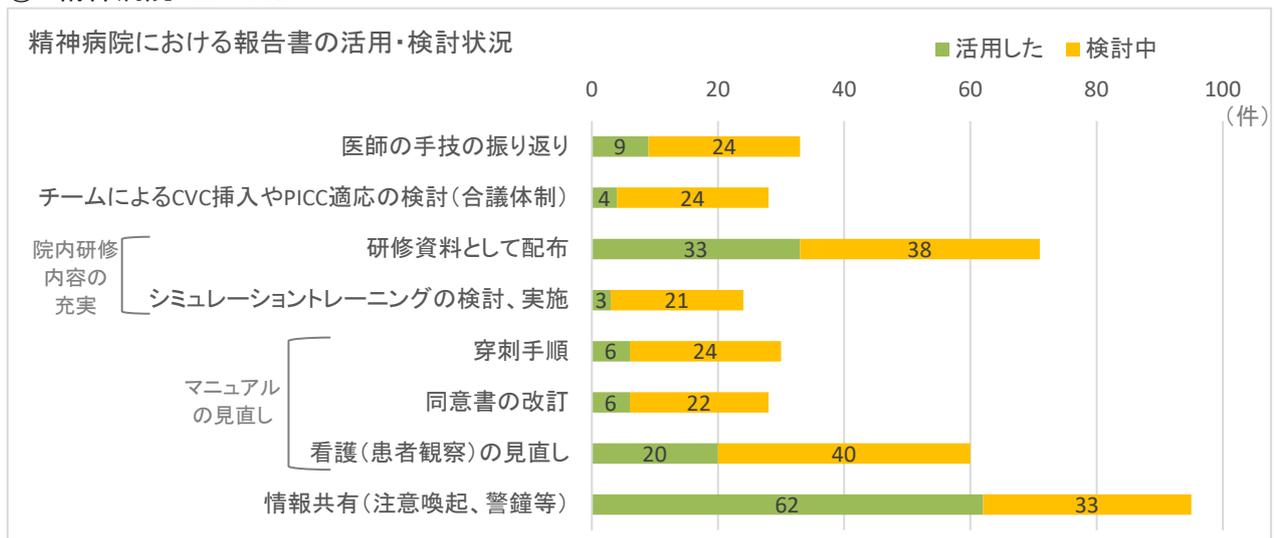


【医療機関の種類別】

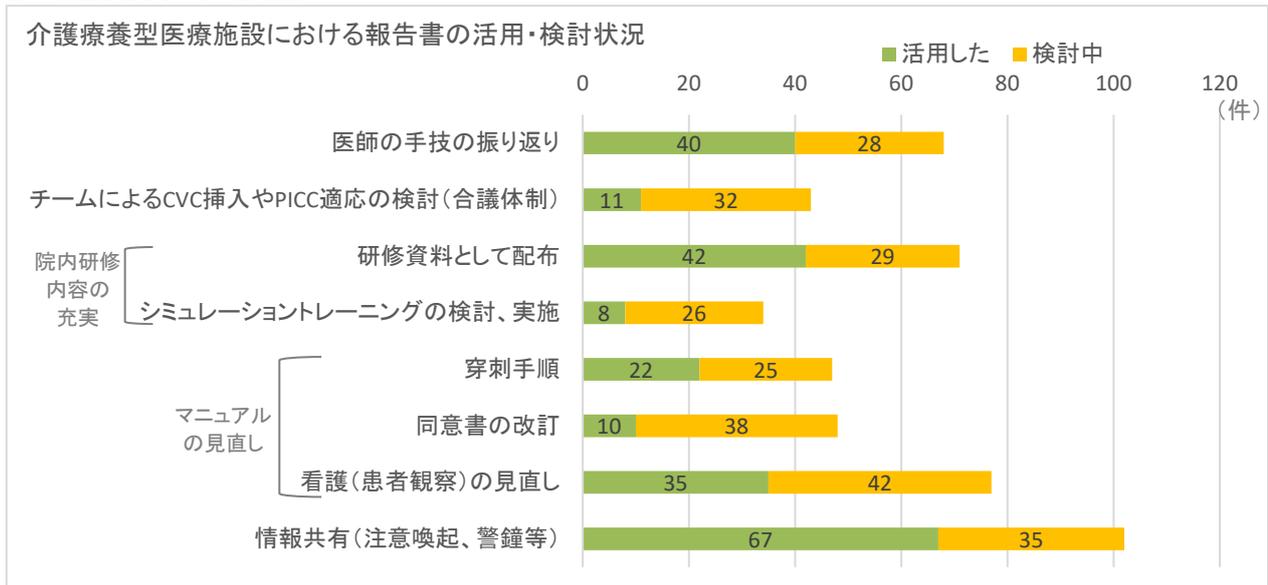
① 一般病院 n=776



② 精神病院 n=146

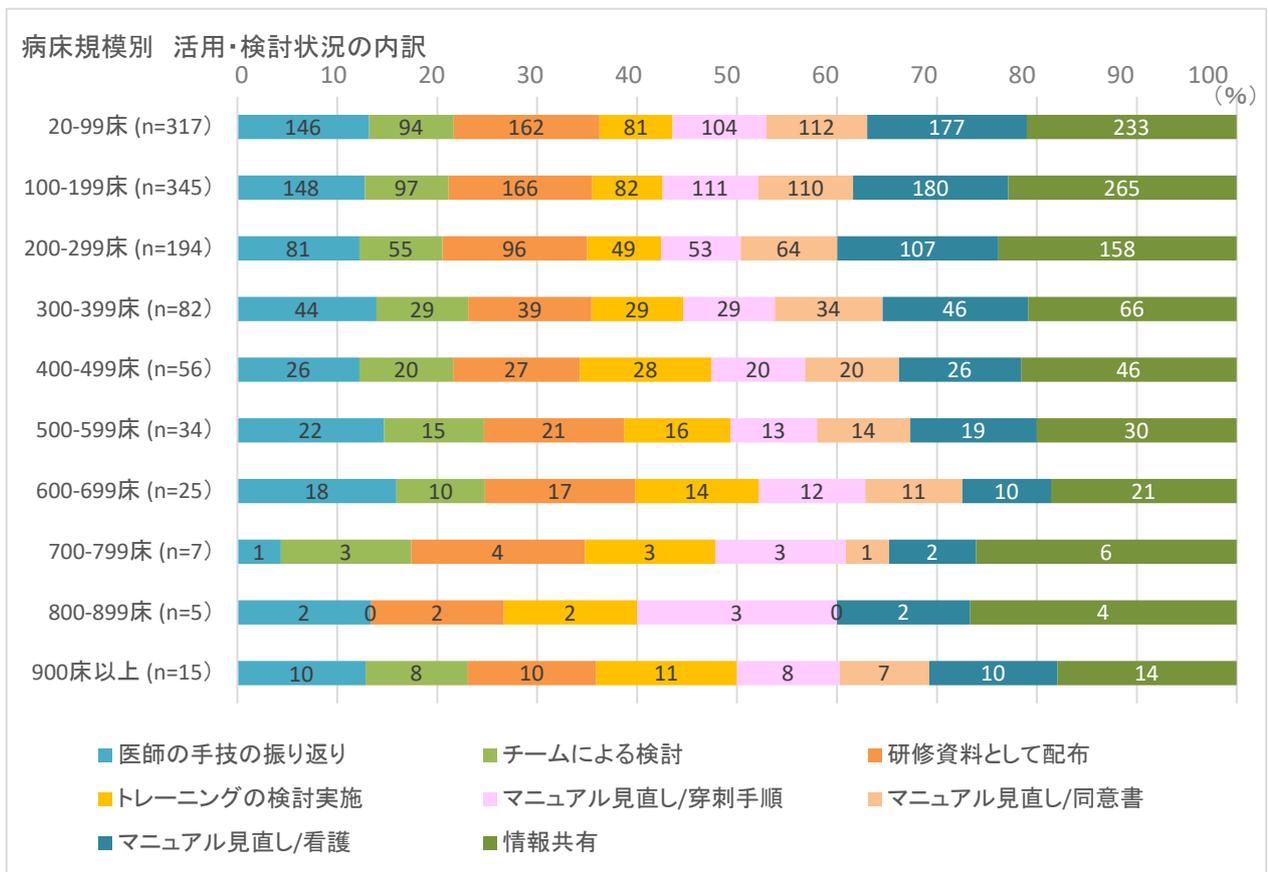


③ 介護療養型医療施設 n=142



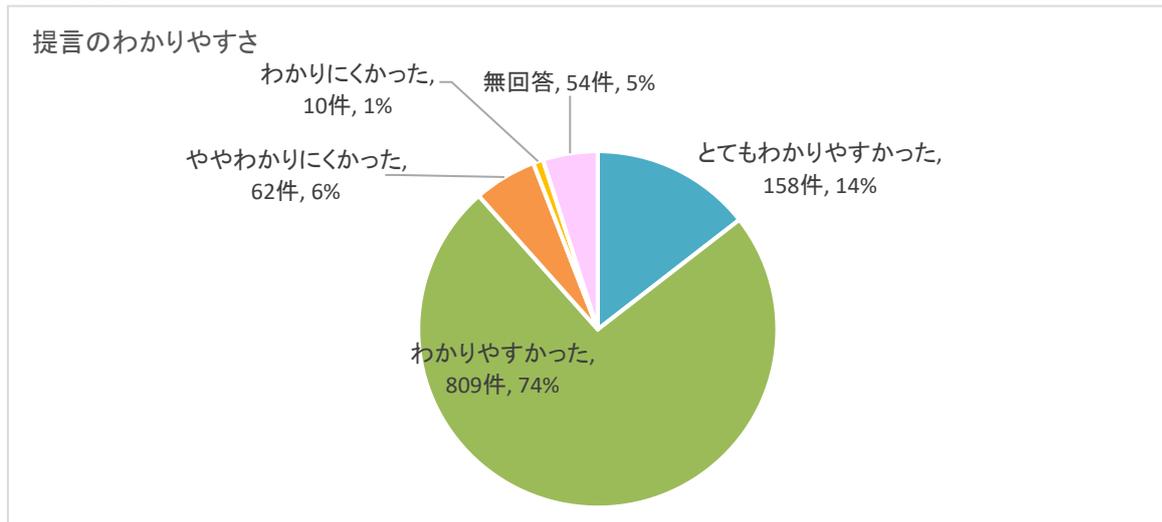
【病床規模別】

n=1080(無回答13件を除く)



問4 提言1～9はわかりやすい内容だったか

n=1093



問5 提言1～9の内容についての意見(記載)

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

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

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

【提言毎の主な意見、今後の課題や要望】

適応(36件)

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

説明と納得(33件)

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

穿刺手技(39件)

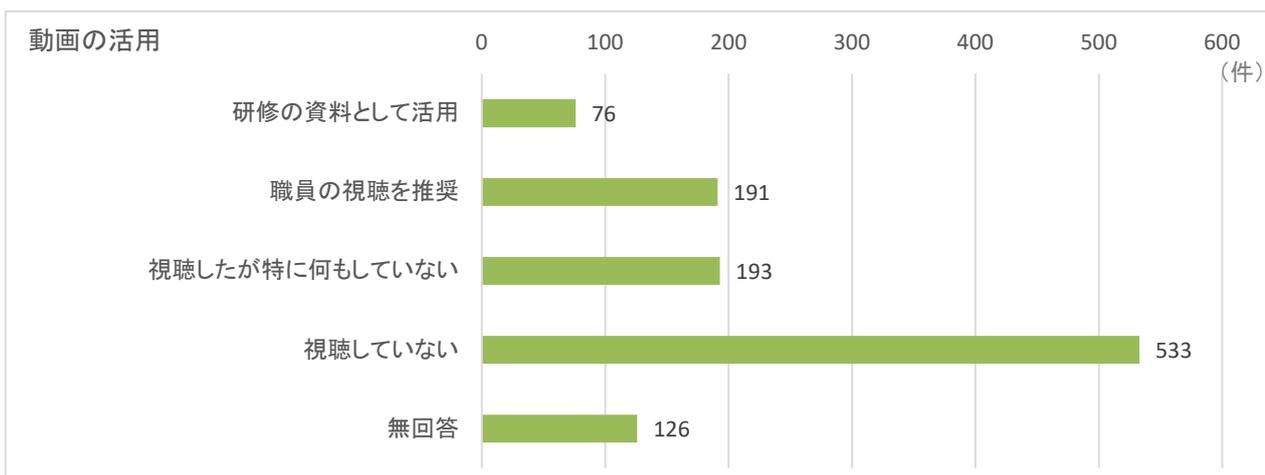
- 提言3 【プレスキャンの推奨】(14件)
- ・プレスキャンの重要性について医師に浸透を図りたい。
 - ・医師側に必要性が理解されていない。

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

患者管理(25件)

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

問6 動画をどのように活用したか(複数回答)



【動画に対する主な意見】

動画に関して81件の意見あり、主な意見を示す。

○ 具体的な活用方法

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

○ 要望

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

問7 報告書の構成・体裁・分量について

【構成】

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

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

【体裁】

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

【分量】

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

問8 再発防止に関する普及啓発について

再発防止に関する普及啓発について、主な意見を示す。

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

○ 組織体制について

① マニュアル・体制の見直し

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

② 情報共有

- ・情報の共有について全員に理解してもらえるようにしていく方法を検討中。

③ 教育

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

問9 その他の意見

【提言の活用・感想等の意見】

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

本年4月に当方より20部拝送致しました

「中心静脈穿刺に関する提言」 のアンケートです

ご回答は、貴施設の**医療安全ご担当の方**にお願い申し上げます。

問1 貴施設についてお答えください。当てはまるものに☑をつけてください。

1-1	都道府県名				
1-2	医療機関の種類	<input type="checkbox"/> ①一般病院	<input type="checkbox"/> ②精神病院	<input type="checkbox"/> ③介護療養型医療施設	
		<input type="checkbox"/> ④その他()			
1-3	病床数	<input type="checkbox"/> ①20~99	<input type="checkbox"/> ②100~199	<input type="checkbox"/> ③200~299	<input type="checkbox"/> ④300~399
		<input type="checkbox"/> ⑤400~499	<input type="checkbox"/> ⑥500~599	<input type="checkbox"/> ⑦600~699	<input type="checkbox"/> ⑧700~799
		<input type="checkbox"/> ⑨800~899	<input type="checkbox"/> ⑩900以上		

問2 「再発防止に向けた提言 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」**報告書**に目を通した、または、配布した**対象者**をお教えください。当てはまるもの**全て**を選び☑をつけてください。

2-1	医師	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-2	看護師	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-3	その他医療職	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()
2-4	事務職	<input type="checkbox"/> ①全員	<input type="checkbox"/> ②大半	<input type="checkbox"/> ③半数	<input type="checkbox"/> ④半数未満	<input type="checkbox"/> ⑤管理職のみ	<input type="checkbox"/> ⑥その他()

問3 **報告書の活用** どのように活用されましたか、または、活用しようと検討中なものがございましたら、当てはまるもの**すべて**を選び○をつけてください。

項目		活用した	検討中
(1)	医師の手技の振り返り	①	②
(2)	チームによるCVC挿入やPIPC適応の検討（合議体制）	①	②
(3)	院内研修内容の充実	/	
(3)-1	研修資料として配布	①	②
(3)-2	シミュレーショントレーニングの検討、実施	①	②
(4)	マニュアルの見直し	/	
(4)-1	穿刺手順	①	②
(4)-2	同意書の改訂	①	②
(4)-3	看護（患者観察）の見直し	①	②
(5)	情報共有（注意喚起、警鐘等）	①	②

【その他、活用されたことや、検討されていることがございましたらご記入ください。】

問4 提言1～9の内容は、わかりやすい内容でしたか。（報告書のP12～23）
当てはまるものを1つ選び○をつけてください。

とてもわかり やすかった	わかりや すかった	ややわかり にくかった	わかりにく かった
1	2	3	4

問5 提言1～9の内容についてご意見、お気づきの点がありましたら具体的にお答えください。

提言番号	ご意見、お気づきの点

問6 動画をどのように活用されましたか。当てはまるものに☑をつけてください。

- ①研修の資料として活用 ②職員の視聴を推奨
③視聴したが特に何もしていない ④視聴していない

【動画に対するご意見】

{ }

問7 「報告書」の構成・体裁・分量等についてご意見をお聞かせください。

{ }

問8 本制度による再発防止に関する普及啓発の取り組みについて、ご意見をご記入ください。

{ }

問9 その他、ご意見がありましたらお聞かせください。

{ }

アンケートにご協力いただき、誠にありがとうございました。

○ 総合調査委員会

総合調査委員会は、平成 30 年 1 月までに 22 回開催された。

総合調査委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 1 回	H28/01/28	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 2 回	H28/03/24	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 3 回	H28/04/27	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（新規）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（新規）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（新規）について検討 3. 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（新規）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（新規）について検討 3. その他
第 8 回	H28/11/24	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. その他
第 9 回	H28/12/22	1. 個別調査事例（新規）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	H29/1/26	1. 個別調査事例（新規）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	H29/2/22	1. 個別調査事例（新規）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 3. センター調査報告書の活用について 4. センター調査報告書（案）の査読方法について
第 12 回	H29/3/23	1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の査読方法、査読の視点について 3. センター調査報告書（案）の検討

第 13 回	H29/4/26	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書マニュアル Ver.2（案）について 3. センター調査報告書（案）の検討 4. センター調査報告書（案）の査読方法
第 14 回	H29/5/25	<ol style="list-style-type: none"> 1. センター調査報告書（案）の検討 2. 総合調査委員会と個別調査部会の役割について 3. センター調査報告書の活用方法について
第 15 回	H28/6/28	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 司法解剖の開示請求について
第 16 回	H29/7/27	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. センター調査申込の撤回について 4. 司法解剖の開示請求について 5. センター調査報告書に対する質問書の対応について
第 17 回	H29/8/23	<ol style="list-style-type: none"> 1. センター調査報告書（案）の検討 2. センター調査報告書に対する質問書の対応について 3. センター調査申込の撤回について
第 18 回	H29/9/28	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書案の検討
第 19 回	H29/10/25	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例について検討 2. センター調査のあり方について 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver3（案）について
第 20 回	H29/11/22	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書案の検討 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver3（案）について
第 21 回	H29/12/27	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver3（案）について 4. 調査支援医について
第 22 回	H30/1/25	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個別調査事例（新規）について検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. その他

「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の実施について

1. 背景

- 衆議院厚生労働委員会と自民党の医療事故調査制度の見直し等に関する WT において、制度に対する遺族の評価や医療事故報告後の最終的な結果について調査する必要があるという旨の発言があった。
- 制度における調査の質や支援の向上のためにも、医療事故調査・支援センターが医療機関と遺族に制度活用後の調査を行うことが求められている。

2. 目的

- 医療機関に対し、医療事故調査に関する各プロセスで感じた課題等について調査を行い、制度運用の円滑化に資する。
- 遺族に対し、医療事故調査に関する医療機関側の説明（事故報告時、報告提出時）等について、遺族の気付きや関心等の調査を行い、医療機関と遺族の適切なコミュニケーションのあり方を明らかにする。
- 分析結果は、支援団体等連絡協議会や医療事故調査・支援センターが行う研修等に活用する。

3. 実施

- 調査対象：院内調査結果を報告した医療機関の管理者と遺族
- 実施主体：医療事故調査・支援センター

4. アンケート内容

- 医療機関の医療安全管理者
 - ① 医療事故の判断について
 - ② 支援団体の活用について
 - ③ 制度の活用がもたらした効果について
 - ④ 制度の改善に向けた提案、意見
 - ⑤ 医療事故調査の費用負担について
 - ⑥ 医療事故調査・支援センターへの要望
- 遺族
 - ① 医療機関の対応について
 - ② 医療機関からの説明について
 - ③ 制度の改善に向けた提案、意見

5. 今後の予定

- 2 月 : 中央支援団体等連絡協議会運営委員会でご説明
- 5～6 ヶ月 : 先行調査施行
- 来年度以降 : 本調査施行

第3回閣僚級世界患者安全サミット

1. 目的

患者安全サミットは英国とドイツのイニシアチブにより創設された国際会議であり、各国、国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透することを目的に「世界的な患者安全への取組の推進と各国の連携等」について、2日間の会合を行う。（1日目：専門家会合、2日目：閣僚級会合）。

2. 日時・場所

平成30年4月13日（金）、14日（土）

グランドハイアット東京（六本木）

※第1回 平成28年3月イギリス（ロンドン）

第2回 平成29年3月ドイツ（ボン）

3. 主催等

主催：厚生労働省

共催：日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構（予定）

後援：WHO、JICA、国際医療研究センター（予定）

4. 日程・プログラム（案）

別紙

第3回患者安全サミット プログラム(案)

4月13日(金) 専門家会合

時間	演題
9:00ー 9:15	開会宣言・開会挨拶
9:15ー 9:45	オープニング
9:45ー10:25	基調講演①UHC と患者安全
10:25ー10:45	コーヒースタイル
10:45ー12:45	パネール①患者安全文化
	パネール②高齢社会における患者安全
12:45ー13:45	ランチ
13:45ー15:45	パネール③WHO による発展途上国向けプログラム
	パネール④ICT と患者安全
15:45ー16:05	コーヒースタイル
16:05ー16:35	パネール⑤患者安全の経済
16:35ー17:00	専門家会合まとめー閉会
17:00ー17:45	イブニングセッション 日本の制度の紹介
17:45ー	夕食会場への移動、休憩
19:30ー	大臣主催夕食会／政府主催レセプション

4月14日(土) 閣僚級会合

時間	演題
8:30ー 9:00	専門家から閣僚へのメッセージ
9:00ー 9:20	開会・大臣挨拶
9:20ー10:20	基調講演②「世界患者安全運動」の推進
10:20ー11:40	ラウンドテーブルⅠ
11:40ー12:10	コーヒースタイル、写真撮影
12:10ー13:10	ラウンドテーブルⅡ
13:10ー13:30	閉会
13:30ー	ランチ
14:30ー	記者会見 大臣 他

※会議、夕食会、レセプションいずれもホテル・グランド・ハイアット(東京・六本木)

平成 29 年度委託研修の開催

1) 【医療機関職員を対象とした研修】

①平成 29 年度 医療事故調査制度にかかる「管理者・実務者セミナー」

(日本医師会へ委託)

(1)	平成 29 年 10 月 2 日(月)	東京会場	参加者	122 名
(2)	〃	10 月 18 日(水)	青森会場	参加者 59 名
(3)	〃	11 月 2 日(木)	高松会場	参加者 52 名
(4)	〃	11 月 16 日(木)	帯広会場	参加者 52 名
(5)	〃	11 月 30 日(木)	金沢会場	参加者 66 名
(6)	〃	12 月 14 日(木)	京都会場	参加者 216 名
(7)	〃	12 月 22 日(金)	鹿児島会場	参加者 161 名
			合計	728 名

②【歯科医療関係者を対象とした研修】 (日本歯科医師会へ委託)

平成 29 年度「医療事故調査制度研修会」

(1) 平成 30 年 1 月 21 日(日) 東京会場 参加者 112 名

2) 【支援団体職員を対象とした研修】

①平成 29 年度 「支援団体統括者セミナー」(日本医師会へ委託)

東日本 平成 30 年 1 月 13 日(土)、14 日(日) 東京会場 参加者 59 名

西日本 平成 30 年 1 月 27 日(土)、28 日(日) 広島会場 参加者 54 名

1) 医療機関の職員を対象とした研修

科学性・論理性・専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を修得するために、研修の実施を医療機関において医療事故調査に係わる方を対象として公募し、公益社団法人日本医師会および公益社団法人日本歯科医師会に委託した。

①公益社団法人日本医師会へ委託

平成 29 年度 医療事故調査制度にかかる「管理者・実務者セミナー」

医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得、医療事故調査制度を牽引する各医療機関の管理者、実務者の養成を目的とした研修。今年度は開催都市を変更した。

(開催日)

平成 29 年 10 月 2 日 (東京)、平成 29 年 10 月 18 日 (青森)、平成 29 年 11 月 2 日 (高松)
平成 29 年 11 月 16 日 (帯広)、平成 29 年 11 月 30 日 (金沢)
平成 29 年 12 月 14 日 (京都)、平成 29 年 12 月 22 日 (鹿児島)

カリキュラム及び講師

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 【東京・青森・帯広・金沢・京都・鹿児島】 名越 究 (厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長) 【高松】 芝田 おぐさ (厚生労働省医政局総務課医療安全推進室医療安全対策調整官)
13:30~14:25	医療事故報告における判断①演習 【東京・青森・帯広・金沢・京都・鹿児島】 山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問医療事故調査・支援事業部部長) 【高松】 南須原 康行 (北海道大学病院 医療安全管理部長教授)
14:25~14:45	医療事故報告における判断②整理 【東京】 山口 徹 (日本医療安全調査機構顧問医療事故調査・支援事業部部長) 【青森・高松・帯広・金沢・京都・鹿児島】 木村 壯介 (日本医療安全調査機構 常務理事)
14:55~15:25	医療事故調査の要点

	【東京・帯広・鹿児島】 宮田 哲郎（国際医療福祉大学教授/総合調査委員会委員長） 【青森・金沢・京都】 山口 徹（日本医療安全調査機構顧問医療事故調査・支援事業部部長） 【高松】 南須原 康行（北海道大学病院 医療安全管理部長教授）
15：25～16：10	医療事故調査制度における医療機関管理者の役割 上野 道雄 （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）
16：20～17：05	調査実務担当者の視点から 【東京・青森・金沢・京都】 南須原 康行（北海道大学病院 医療安全管理部長教授） 【高松・帯広】 浜野 公明（千葉県がんセンター副病院長） 【鹿児島】 松村 由美（京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長教授）
17：05～17：25	質疑応答、まとめ
17：25～17：30	閉講挨拶 日本医師会

受講者(728名)：医師 223名、歯科医師 6名、薬剤師 22名、診療放射線技師 3名、臨床検査技師 11名、臨床工学技士 15名、看護師 269名、事務職 163名、その他 16名

②公益社団法人日本歯科医師会へ研修委託

平成 29 年度「医療事故調査制度研修会」

歯科の特殊性を網羅した事例を用い、以下と適切な連携の在り方、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 30 年 1 月 21 日（東京）

カリキュラム及び講師

10：30～10：32	開会 日本歯科医師会理事 森口 浩充
10：32～10：38	挨拶 日本歯科医師会会長 堀 憲郎 日本歯科医学会連合理事長 住友 雅人
10：38～10：47	来賓挨拶 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名越 究 日本医療安全調査機構理事長 高久 史磨 日本医師会常任理事 今村 定臣
10：47～12：07	①「医療事故調査制度について」(20分)

	講師 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名越 究 ②「医療事故の判断および調査分析について」(30分) 講師 日本医療安全調査機構常務理事 木村 壯介 ③「医療事故調査制度 病院管理者・支援団体の立場で」(30分) 講師 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 上野 道雄
13:00～15:30	①歯科における対応事例(医療事故発生時における病院連携の対応、とくに病院歯科における対応事例)(30分) 1) 診療所における対応事例(10分) 講師 日本歯科医師会常務理事 三井 博晶 2) 病院における対応事例(20分) 講師 日本歯科医学会連合専務理事 今井 裕 ②ビデオ研修(聞き取り)(15分) ③グループワーク(初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ)(90分) 講師 日本歯科医学会連合専務理事 今井 裕 ④質疑応答(15分)
15:30～15:50	発表
15:50～16:20	質疑応答
16:20～16:25	総括 日本歯科医学会連合専務理事 今井 裕
16:25～16:30	閉会 日本歯科医師会常務理事 三井 博晶

受講者(112名): 歯科医師 110名、看護師 1名、事務職 1名

2) 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研修委託

平成 29 年度 「支援団体統括者セミナー」

医療事故調査を行うにあたっての知識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リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地で波及することを目的にした研修。今年度は 2 日連続での研修とし、2 か所(東京、広島)で開催した。

(開催日)

平成 30 年 1 月 13 日・14 日(東京)

平成 30 年 1 月 27 日・28 日(広島)

カリキュラム及び講師

<1日目>

時間	内容	講師
10:30~10:40	開講挨拶	日本医師会 会長 横倉 義武 * 日本医療安全調査機構理事長 高久 史磨 (* 東京のみ)
10:40~10:45	資料確認	事務局
10:45~11:05 (20分)	【講義】 医療事故調査制度の概要	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名越 究
11:05~12:05 (60分)	【演習】 医療事故報告における判断	【東京】 北海道大学病院 医療安全管理部教授 南須原 康行 【広島】 日本医療安全調査機構顧問医療事故調査・支援事業部部长 山口 徹
12:05~12:25 (20分)	【講義】 医療事故報告における判断	日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壯介
12:25~13:25	昼 食 休 憩	
13:25~13:55 (30分)	【講義】 初期対応、情報収集・整理	北海道大学病院 医療安全管理部教授 南須原 康行
13:55~14:25 (30分)	【講義】 死因の検証・分析	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 上野 道雄
14:25~14:55 (30分)	【講義】 調査分析	名古屋大学附属病院 副院長 長尾 能雅
14:55~15:25 (30分)	【講義】 報告書の書き方	山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田 哲郎
15:25~15:35	休 憩	
15:35~15:45 (10分)	【GWの説明】 自己紹介	北海道大学病院 医療安全管理部教授 南須原 康行
15:45~16:35 (50分)	①情報の収集・整理 【GW】	
16:35~17:15 (40分)	【発表・討議】	
17:15~17:30 (15分)	1日目質疑応答	日本医師会常任理事 今村 定臣

<2日目>

時間	内容	講師
10:00～10:40 (40分)	②死因の検証・分析 【GW】	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 上野 道雄
10:40～11:20 (40分)	【発表・討議】	
11:20～12:00 (40分)	③検証・分析 【GW】【発表・討議】	名古屋大学附属病院 副院長 長尾 能雅
12:00～13:00	昼 食 休 憩	
13:00～13:40 (40分)	④報告書のまとめ方 【GW】	山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田 哲郎
13:40～14:00	休 憩	
14:00～14:40 (40分)	【発表・討議】	山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田 哲郎
14:40～15:20 (40分)	調査報告書についての解説	名古屋大学附属病院 副院長 長尾 能雅
15:20～15:50 (30分)	研修全体の質疑応答	日本医療安全調査機構 顧問 山口 徹
15:50～16:00 (10分)	閉講挨拶	日本医師会 医療安全対策委員会委員長 平松 恵一

受講者

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

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

(案)

平成 30 年度
事業計画書

一般社団法人 日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

平成 30 年度事業計画書(案)

一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「当機構」という。）は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 19 の規定に基づき、同法第 6 条の 18 に掲げる医療事故調査・支援センターが行うこととされている調査等業務（以下「センター業務」という。）について、事業計画を次のとおり定める。

平成 30 年 4 月 1 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構
代表理事 高久 史磨

1. 事業の概要

当機構が行うセンター業務の内容は、以下のとおりとする。ただし、(7)の業務を行う場合には、予めその内容について厚生労働省と協議するものとする。

なお、これらの業務の一部を医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定される医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）に委託することがある。

- (1) 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- (2) 院内事故調査の報告をした医療機関の管理者に対する情報の整理及び分析の結果報告を行うこと。
- (3) 医療機関の管理者が医療事故に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査依頼があった場合の調査（以下「センター調査」という。）の実施及びその結果の報告を行うこと。
- (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) 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- (7) その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

2. 事業実施に係る委員会等の運営

- (1) 医療事故調査・支援事業運営委員会（以下「事業運営委員会」という。）を開催し、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う。
- (2) 総合調査委員会を開催し、事例毎にセンター調査における調査方針の検討及びセンター調査結果の報告書案を審議する。また、本委員会において調査する事例毎に、「個別調査部会」を開催し、総合調査委員会に提出するために、当該事例に係るセンター調査結果の報告書案を作成する。
- (3) 再発防止委員会を開催し、再発防止策報告書案及び啓発普及に関する審議を行う。また、本委員会が定める検討課題毎に、「専門分析部会」を開催し、当該課題毎に医療機関の院内事故調査結果報告書等により収集した情報を整理・分析し、再発防止委員会に提出するための医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策報告書案を作成する。
- (4) これまでの事業運営の経過を踏まえ、より円滑な事業運営を行うため、新たな委員会等の設置の必要性を検討し、対応する。なお、設置にあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

3. 相談業務の充実

医療事故調査の実施に関する医療機関からの相談について、円滑な相談業務が図られるよう、これまでの相談の経験を踏まえ、引き続き丁寧な対応に努める。

また、遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、遺族等から相談があった場合は、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、相談内容等を医療機関の管理者に伝達する。

4. センター調査の実施

総合調査委員会等を開催し、センター調査の適正かつ確実な実施に努める。また、センター調査の円滑な実施を図るため、必要に応じ、センター調査実施要領等の見直しを行う。

5. 再発防止策の策定

再発防止策の検討を充実させるため、医療機関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・照会等を行うとともに、再発防止委員会等を開催して、医療事故調査の個々の事例報告を体系的に整理・

分析し、複数の事例分析から見えてきた知見などによる再発防止策を提言した報告書を策定する。

6. 再発防止に関する普及啓発

集積した情報に基づき、再発防止委員会等において検討し、策定した再発防止策等について、印刷物又は Web 上のシステム等によって情報提供し、普及啓発を行う。また、情報提供した再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、活用されているか等について、調査を行う。

なお、調査を行うにあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

7. 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の企画立案及び実施

医療事故調査に従事する者（医療機関職員、支援団体職員、機構職員等）に対し、前年度の実施状況や研修結果アンケートを踏まえ、下記の研修を実施する。

(1) 医療機関の職員向けの研修

科学性、論理性、専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を習得する研修

(2) 支援団体の職員向けの研修

専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修

(3) 機構の職員等向けの研修

センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修

(注) (1)及び(2)の研修を行うにあたっては、既存の他の団体等が行っている研修と重複がないよう留意するものとする。

(注) (1)及び(2)の事業については、支援団体等連絡協議会（中央協議会）と連携して実施し、支援団体へ業務委託する。なお、委託を行うにあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

8. 医療事故調査制度の広報・周知

医療機関及び国民等を対象として、医療事故調査制度の概要、医療事故調査・支援センターの役割及び医療事故報告・相談方法等に係る広報・周知を、各種媒体により実施する。また、必要に応じ、医療機関や遺族に対して、制度の円

滑な運用を図るために必要な調査を行う。なお、調査を行うに当たっては、事前に厚生労働省と協議する。

9. 情報システムの検証等

- (1) 個人情報管理システムの検証・改善
- (2) 医療事故報告及び医療機関調査報告の受付用システムの検証・改善
- (3) 情報管理データベースの検証・改善

10. 医療事故調査等支援団体との連携及び支援団体等連絡協議会(中央協議会)への参画

支援団体と円滑な制度の運用に係る連携を図る。また、支援団体等連絡協議会(中央協議会)に参画し、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、必要な情報の提供等を行う

11. 患者安全の国際展開への関与

平成30年4月、東京において厚生労働省主催により「第3回閣僚級世界患者安全サミット」が開催されるが、このような患者安全に関する国際的な会議等の場を、日本における「医療事故調査制度」を世界に向け情報発信する機会ととらえ、事前に厚生労働省と協議のうえ、当該会議等への参加を含め必要な協力を行う。

12. 職員の体制整備

センター業務の遂行に際して必要な知識、技能の習得等人材育成に引き続き努めるとともに、必要な人材の確保にあたっては、センター業務の実施状況等を踏まえて、適宜、その考え方について厚生労働省と協議するものとする。

13. 備品及び設備等の整備

センター業務の遂行に必要とする備品及び設備等を整備する。

14. 法令等の遵守

業務の実施にあたっては、

- ・医療法等の関係法令

- ・「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」
（平成 27 年 5 月 8 日付医政発 0508 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
（平成 28 年 6 月 24 日付医政発 0624 第 3 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」
（平成 28 年 6 月 24 日付医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
- を遵守するとともに、医療法第 6 条の 18 に規定されている業務規程及び収支予算書に基づくものとする。

平成 29 年度 第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会
議 事 録

日 時：平成 29 年 8 月 30 日（水） 10：30～12：40

場 所：日本外科学会 会議室

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）

○議事内容

吉田事務局長 それでは、先生方がお揃いでございますので、ただいまから平成29年度第1回医療事故調査・支援事業運営委員会を開催させていただきたいと存じます。まず最初に、新しい委員の先生のご紹介をさせていただきます。この度、当委員会に委員のご推薦をいただいております団体様から委員の交代の申し入れがございまして、当機構理事会におきまして委員の交代が承認されましたのでご紹介させていただきます。日本看護協会からご推薦いただいております福井委員から、日本看護協会常任理事の勝又委員に交代いたしました。

勝又委員 勝又でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

吉田事務局長 日本歯科医師会からご推薦いただいております瀬古口委員から、日本歯科医師会常務理事の三井委員に交代いたしました。

三井委員 歯科医師会の三井と申します。よろしくお願いいたします。

吉田事務局長 ご報告申し上げます。

なお、本日は有賀委員、内藤委員、松原委員、矢富委員、山口委員はご欠席でございますが、ご出席の委員の先生方は過半数に達しておりますので、本委員会は成立しておりますことをまずもってご報告いたします。また、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の名越室長様にもご出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に資料のご確認をさせていただきたいと存じます。資料1-1は、プレスリリースいたしました7月分でございます。資料1-2が「平成28年年報」でございまして、去る4月5日に記者会見を行いまして公表いたしましたものでございます。資料2の関係は、資料2-1「再発防止委員会開催状況」、資料2-2「専門分析部会開催状況」、資料2-3が医療事故の再発防止に向けた提言第1号といたしまして「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析-第1報-」、これにつきましても去る4月5日、厚生労働省におきまして記者発表をさせていただいたものでございます。それから資料2-4、再発防止に向けた提言第2号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」でございまして、これは昨日、午後4時から厚生労働省におきまして

記者発表させていただいたものでございます。それから資料2-5でございますけれども、先ほどの中心静脈穿刺に関する提言の冊子でございますけれども、これに係りますアンケート調査の実施に関わる資料でございます。次に資料3の関係でございます。3-1が「総合調査委員会開催状況」でございます。資料3-2が「個別調査部会開催状況」でございます。資料3-3が、センター調査申請の撤回の申し入れでございます、それに関わる資料でございます。以上が資料3の関係でございます。資料4が、本年度の日本医師会様、歯科医師会様に委託しております研修の状況、研修に関わる資料でございます。資料5が、啓発・普及の状況でございます。資料6の関係は、6-1が「平成28年度事業報告書」、6-2が「平成28年度収支決算書」、資料6-3が「平成29年度収支予算書」でございます。それから、最後に参考資料といたしまして前回開催の議事録がございます。こちらにつきましては、後ほどお目通しを賜りまして、何かございましたら事務局までお申し付けいただきたく存じます。資料が以上でございますが、ご不備等はございますでしょうか。

それでは、ただいまから委員会を開催させていただきます。開催に先立ちまして、高久理事長よりご挨拶申し上げます。

高久理事長 皆さん、おはようございます。本日はご多忙のところ、また非常に暑いところ、平成29年度の第1回医療事故調査・支援事業運営委員会にご出席いただきましてありがとうございます。平素、皆さん方には日本医療安全調査機構の事業に関しましてご指導、ご協力を賜っていることを、この場をお借りして御礼を申し上げたいと思います。これまで、医療事故調査・支援センターには42例のセンター調査の依頼がありました。また、各学会の先生方のご支援によりまして、センター調査を担う総合調査委員会は毎月1回、定期的で開催されておりました、また個別部会では各学会の専門領域の先生方のご協力をいただきまして調査を実施しており、順調に事業の運営が行われております。これも皆さん方のお蔭と感謝しております。

なお、再発防止に関しましては、お手元の資料にありますように本年3月に再発防止に向けた提言の第1号として、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」を取りまとめ、これを全国の医療機関、行政機関、関係団体、医療関係の教育機関などに配布いたしましたところであり、またさらに第2号として、お手元にありますけれども「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」を昨日、記者会見において発表いたしました。

本日は、これらの医療事故調査制度の現況等のご報告と、この現況に関しまして当機構の事業運営について先生方からのご意見を聞かせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひ申し上げます。簡単でありますけ

れども、開催にあたりましての挨拶とさせていただきます。

吉田事務局長 ただいまからの写真撮影等につきましてはご遠慮申し上げたいと存じますので、よろしくご対応のほどお願い申し上げます。

それでは、これより議事に入ります。樋口委員長に議長をお願い申し上げます。よろしくお願ひいたします。

樋口委員長 それでは、これから議事に入ろうと思いますが、議事次第にあるように、今年度第1回の医療事故調査・支援事業運営委員会になります。先ほどすでに簡単なご紹介もありましたが、今回から新たに委員に就任された方がおられますので、一言だけ簡単にいただきたいと思います。まず、勝又さん、一言だけご挨拶を。

勝又委員 今年度から福井常任理事が会長になりまして、私が医療事故や賠償等を担当させていただいています。日本看護協会では、研修をしっかりとやっていこうということで研修のプログラムもつくりまして、試行的な事業等もやらせていただいておりますので、本日また皆さんからのさまざまなご意見をお聞きしながら務めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

樋口委員長 続いて、三井さん、お願ひいたします。

三井委員 初めまして、日本歯科医師会の三井と申します。6月に役員改選がありまして、前任の瀬古口から私に交代ということになりました。理事のほうでは瀬古口がまだ残っていただくということで、こちらの委員会には私が出させていただくということです。日本歯科医師会としましても、来年の1月21日の日曜日にまた研修会等を企画しておりますので、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

樋口委員長 ありがとうございます。よろしくお願ひしたいと思います。

今日の議事ですけれども、議事次第を見ていただきますと議題が2つということになっております。配布資料がたくさんあって、事務局のお蔭でこういう資料もできているのですが、それについてやや詳しい説明もい

ただけだと思います。まず1で、この運営委員会としては医療事故調査・支援制度の現況等について確認するのが大きな仕事ですので、それをさせていただきます。その中身としてはいくつかの部分に分かれて、まず最近の医療事故調査制度の現況報告がなされます。これを踏まえ、何かコメントがあればいただきたい。それから、センター調査と再発防止についてだんだん動きが出てきました。先ほど高久先生からのお話にもあったと思いますが、それぞれの委員会等の開催報告の状況と、医療事故の再発防止に向けた提言が昨日までに2つなされているわけで、それについてももう少し詳しい報告がなされますのでご意見をお伺いしたい。これが2つ目です。3つ目が、これはまさに運営委員会だからこういうことになると思いますけれども、こういう機構でこういう事業について収支・予算がどうなっているかについて確認していただくのが3つ目になります。4つ目が、議題2のその他ということになりますが、その他の中でいま行われている事業との関係ですが、特定事例に係る内容についての審議が予定されております。これ以降は、この運営委員会でも従来からの先例もそうなっているのですが、特定の事例に関するものについては申し訳ないけれども非公開になっておりますので、傍聴の方々にはご遠慮していただきたいということが後で出てまいります。よろしくお願ひいたしたいと思いません。

それでは、議題1の医療事故調査制度の現況がどうなっているかについて、まず資料1を使いながら事務局から説明をいただきたいと思いません。

田中専務理事 おはようございます。専務理事の田中でございます。資料1-1と、資料1-2の事業報告も合わせてご説明を申し上げます。年報は4月に出されておりますのでほとんどの方々はお目通しいただいているとは思いますが、新しい委員の方もお2人おられますので、早口で頁を繰るような格好になって申し訳ないですけれども、現況及び制度創設以来の概要についてご報告をさせていただきますと思いません。

まず、1-1を見ていただきますと、事故報告の件数ですけれども、7月は22件でございました。3月、5月と22、23、22と少ない月がありまして、少し心配しているのですが、8月はもうすでに39件出ていますので、変動のうちなのかなと考えておるところでございます。院内調査結果も多少へこんでいまして14件、トータルとして428件、8月末までにたぶん450件超になるのではないかなと思っております。相談件数は150件、医療機関と患者さん、あるいはご遺族の方からの相談が6：4ぐらいの割合で推移しているところでございます。センター調査の依頼及び調査結果報告の件数は、7月には調査の依頼が2件ございまして、累計

42 件になっております。いちばん下に 2 行書いてありますが、センター調査の進捗状況ということで、検証中が 37 件、準備作業中が 1 件、医療機関における院内調査の終了待ちが 3 件という形で、1 件は調査報告が出ていますけれども、あとは検証中等という状況でございます。

資料 1-2 をご覧ください。4 ページをご覧ください。7 つの業務が規程されておりました、6 つの体制を整備するよにということになっております。7 ページをご覧ください。ひとつの柱は再発防止でございますけれども、それは再発防止委員会でご検討いただいております、4 回のテーマが書かれております。先ほど理事長からお話ございましたけれども、2 つは出ておりました、アナフィラキシー、気管カニューレの脱落、腹腔鏡下胆嚢摘出術という形で、今後審議が行われていく予定になっております。9 ページをご覧ください。総合調査委員会、これはもうひとつの柱でありますセンター調査の進行管理をしているところでございますけれども、この段階で 32 件でございました。いま 42 件です。10 ページをご覧ください。この段階で 142 人、今はもう 300 人近い専門医の先生方にご参加いただいて、センター調査の報告の取りまとめの作業をしているところでございます。12 ページから研修の状況が書かれております。職員向けとか支援団体統括者向けとか、さまざまな研修が行われているということでございます。それから、21 ページに啓発・普及の概略が書かれているところでございます。22 ページにホームページのアクセス状況も記載してございます。

25 ページから先にいきますと、年報の概略が書かれています。31 ページをご覧ください。相談件数の推移とか、34 ページには医療事故の発生の状況でございます。デコボコしておりますけれども、概ね毎日 1 件、月 30 件、平均的にはそのぐらいのペースで事故発生報告がされているところでございます。地域的、あるいは病院の規模別に見ますと、多少変動があるのかなということでございます。38 ページに院内調査の報告でございますけれども、だいたい事故発生の報告があつてから院内調査の結果報告まで、38 ページの下の表ですけれども、140 日ぐらいかかっているということが書かれております。39 ページには、なぜそれほど時間がかかるのかということも調査した結果が書かれているところでございます。40 ページから先が報告書の概略、内容でございます、解剖がされているのが 3 分の 1 ありますとか、外部委員の参画状況は 8 割程度でございますということがあります。院内調査結果報告書のページ数も、41 ページの下のほうの 19 に記載してあるところでございます。

45 ページからが数値版ということで、これは全部省略いたします。

あとは、97 ページからは資料編ということで、さまざまなルール等が記載されておりますのでご覧ください

い。122 ページに研修の反応ですね。結果の理解度とか、そういう調査の結果も記載してございます。あと、中心静脈カテの報告書などが掲載してありますけれども、省略させていただきます。駆け足で恐縮ですが、年報あるいはプレスリリースに基づきまして、現況及び過去1年半の活動状況についてご報告させていただきました。

それから前回、半年前になってしまってお記憶が薄れているかもしれませんが、医療事故発生日の取扱いについてということで、飯田先生から「事故発生日は死亡日である」というご指摘でございまして、これはもともとというか、当たり前のごとでございます。死亡事例を報告対象としておりますので、死亡日が医療事故としての要件を満たすわけでございます。ただ、情報を収集するという都合上、起因した医療の提供日も再発防止策を検討する場合などに必要な情報となるのではないかとということで、いま医療事故報告書に「医療事故発生日」というのが書かれておまして、これは死亡日と同じになってしまうわけで、これはまずいだろうということで、工夫するよというご指摘を受けましたので、「医療事故発生日」という部分を「起因した医療が提供された日時」という形で、変更し、ただ、もう今年分はスタートしておりますので、集計の都合上、来年から様式を変更させていただきたいということで、ご了解をいただければということでございます。

樋口委員長 まず、現在の概要ですね。この医療事故調査制度を我々が一部を担っているわけですが、前回の運営委員会は1月に行われたようなんですね。私自身もちょっと何日と言われてもあれですが、1月に行われた時にはまだこの年報はこういう完全な版にはなっていないくて、今回、概要版というのでお話をいただいたと思いますけれども、それが今回、こういう形で1年半分がまとまっています。これからまだいろいろな報告が続きますからそのあとでもいいのですが、累計としてはいわゆる届出が700件近いということですよ。今月の分も入れれば700件を超えているのかな。それはぜんぶ院内調査に回るようになっていて、院内調査の結果報告をもうすでに受けているのが430件ぐらい。そのうち、「それではちょっと問題だな」というご意向がどちらから示されて、センター調査が行われているのが累計で42件。つまり、430件ぐらい院内調査が出て、そのうちの1割ぐらいでセンター調査が求められていて、この機構でセンター調査を一生懸命やっている。それとは別の再発防止策を2つは出している。あるいは届出件数が1年半というか、一昨年10月から始まりましたので、もう8月ですから1年10ヵ月ぐらいの間に累計700件。これをどう見るかとか、いろいろ委員の方からお考えがあると思いますので、まずはこの資料1-1と資料1-2までを伺った段階で、何かコメ

ント、ご意見があれば伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。まだこれからどんどん詳しい話になっていきますので、後でもかまいませんけれども。

飯田委員 いまご説明があった医療事故発生の話ですが、参考資料の15ページを見ていただくと、そこに私の発言の記録が書いてあります。同じ発言を繰り返しません、いま説明があったように、来年度から変えるという話で、変えること自体はいいことですが、私はそれだけではなくて、せっかくこの1年やってきたデータが使えなくなりますから、遡って、事故発生日というのは死亡日ですから、その死亡に起因するものが起こった日時を確認してください。そうしなければいままでのデータが無駄になりますから。ぜひこれは強くお願いいたします。

樋口委員長 他にいかがでしょうか。

永井委員 いま委員長のほうからお話がありましたように、もう1ヵ月で2年になるわけです。私は医療を受ける側の立場から、事故に遭遇する立場からいうと、いちばん残念なのは、2年目が1年目の数字とほとんど同じでぜんぜん増えてきていない。これについてどう皆さんお考えなのか。いろいろ研修もされているようですが、やっぱり判断基準が本当に現場で理解し、できているのだろうかという疑問を抱きます。1年目はほとんどわかっていないからという話もありましたが、やはり研修もしているということであれば、増えていくことがいいことだとなるべきだなという感じがしています。それについて皆さん、どんな意見を持っておられるのかお聞きしたいと思います。

それからもう一点は、今年から県別で報告するという話があったはずですが、これがどうなっているのか。統計としてはまとめているけれども報告として出さないことになってしまったのか、お聞きしたいなと思います。

田中専務理事 まず、前のほうのご質問ですけれども、報告件数がどうしても毎日1件で月30件平均ということで、もう少し右肩上がりになってほしいかなと思っておりますけれども、なかなか思惑通りにはならないということでございます。ただ、私どもにそれを増やすといいますか、何か介入するような手立てが許されて

いないということにして、ただ、永井委員のご指摘にもありましたように、研修等を通じてなるべく判断基準みたいなものをご議論して揃えていくと。支援団体にもご協力いただいて進めていくと。そういうことはしたいと思っておりますし、また広報・宣伝も、いままで、比較的慎重なスタンスでいっていたのですけれども、ポスターあるいはリーフレットも少しずつ少しずつ改善して、ご理解をいただくような努力を進めていくと。ちょっとペースが遅いと言われればそれまでですけれども、この制度についてご理解いただいて、報告件数もある程度の傾向で増加するような努力を進めていきたいなと思っているところでございます。

県別に関しましては、一応報告書の 34 ページにありますような数字は出せることは出せるので、支援団体協議会を通して情報を共有するようなことを、いまご相談をしているところでございます。

木村常務理事 飯田先生からの事故の発生日に関して、これは来年からこういうふうに変更するということがありますが、遡って調査するのはその通りだと思いますので、これまで病院からいただいているデータの内容を見ると、その発生日が、事故の起きた死亡日とは別にだいたいわかりますので、それとしてデータとして入れていきたいと思えます。不明な点は聞き直すということもできますので、そういう形にさせていただきたいと思えます。手術等は医療の提供日が明らかに何月何日とわかりますが、それがわからない場合もあります。その場合の定義としては、「死因につながる急変の起きた日」という感じでとらえて決めていきたい。今のところは発生日に関して2つ定義を決めていきたいと考えています。以上です。

飯田委員 永井さんの質問にお答えしなければいけないと思えますが、私ども病院をやっていますし、病院団体の代表として来ているのですが、確かにおっしゃるとおりだと思うんですね。私も厚生科研費をいただいて院内事故調査に関する研究をやり、『院内医療事故調査の指針』（じほう）という本を 2013 年に書いて、省令通知が出たのでそれに伴って第 2 版、(改訂版) を 2015 年にすぐ出しました。そして、おっしゃるようないろいろな問題があるのでいろいろ講演会とか学会で、法律に基づかない、逆にいうと法律で判断しなさいということと違った見解の指針とか発表があります。これは「けしからん」ということで、いろいろあちこちで言っているのですが、なかなか直らないので、ここでもお話ししました。去年の 4 月に日本医療マネジメント学会で報告しました。その時には固有名詞を出さなかったのですが、それでも改善しないので、これではしょうがないということで、『院内医療事故調査の考え方と進め方 適切な判断と委員会運営のために』（じほう）とい

う本を4月に出しました。これには表もつくって、学会で発表したものより詳しく、どういう指針の何が間違えているか具体的に書きました。ただ、編集の時の手違いがあつて、固有名詞を書いたはずなのが本文から抜けてしまって、文献には入っています。それではいけないので、今年の医療マネジメント学会誌（5月号）には固有名詞も書いて、どの指針のどこが間違っているかという論文を書いてありますので、ぜひ参考にさせていただきたいと思います。そういう努力をしているけれどもなかなか浸透は難しい。要するに、医療提供側（仲間）の中でも間違った指導が行われていることが大問題です。

上野委員 私、研修会でずっと講師を務めておりますけれども、「これは報告すべきかどうか」という基準にものすごく病院は迷っているわけですね。ということは、心の中ではあまり報告したくないという姿勢が見え隠れするわけです。そうしたら、基準による数の増加ということも当然ありますけれども、その先に、この報告制度は我々医療者にとって非常にありがたい制度なんですね。これできちんと報告して、そして遺族にきちんと説明して、遺族の心を癒し、それから職員の心も癒すことができるわけです。その本当の意味を管理者が実感したら、徐々に徐々に増えてくると信じておりますけれども、そういう流れはやはりやってからすぐということでは少し難しいのかなと思っております。

樋口委員長 それでは、また関連して後でご発言の機会はあると思いますので、次に資料の2-1から2-5を使って、再発防止の努力等について事務局から説明を伺いたいと思います。

木村常務理事 私から資料の2を使って報告をさせていただきます。再発防止はご存じのとおり、院内調査の結果の報告書から出てきたものを整理分析して、その中から再発防止につながるものを検討していくという部署で、センター業務の大きな柱のひとつです。この「再発防止委員会」と、具体的に再発防止策を検討する部会——「専門分析部会」とから成り立っております、2-1にありますのはその親委員会の再発防止委員会の開催状況です。3ヵ月に1回開かれていて、その中でやることは、まずどういうものを課題として決めるか。報告された報告書の中から、テーマに沿った数の多いものもひとつのファクターですし、重要性、影響度、その他をファクター抽出しております。

そして部会のほうでそれを検討するのですが、次の資料2-2を見ていただくと、部会の開催状況、進捗状

況が記載してあります。△でその部会を設置し、●が部会の開催、それから、出来上がった再発防止策を★のところでもう一度、親委員会にあげて、最終的にそれを承認、公開という形になっております。設置された順番に上からありますが、中心静脈穿刺、肺血栓塞栓症はすでに出ているところですが、今後、アナフィラキシー——これも秋ぐらいにはと思っております。それから、気管切開後の管理に関したものは今年度中、3月ぐらいには出せると思っています。腹腔鏡下の胆摘、胃管の入れ換えの時のトラブル、人工呼吸器関連というのが続いているところです。事例に関しては、いろいろな事例が時間とともに蓄積されているわけですから、だんだん進むに従ってそれぞれで使う事例の数も増えていくのではないかと。あるいは一度出した、たとえば中心静脈穿刺に関わるものでも、その後もそれに関わるものが残念ながら出てきていますので、そういうものも含めて第2報も考えられますし、今後はもう少し数の多いのを対象にできるかと思えます。そして、部会の専門の先生方ですが、下の欄にそれぞれの学会からおよそ8人の先生方、これはその領域の第一線で活動されている専門の先生に来ていただいて、再発防止策をつくっているところです。専門分析部会をお願いしている腹腔鏡下胆摘術まではもう設置、依頼が決まっております。

そして、具体的なものとして2-3ですけれども、今年の4月はじめに出しました「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」を使って、考え方を少しお示ししたいと思います。表紙をめくっていただいて、5ページのところに分析の提言という形で、ここには9つの提言にまとめさせていただいています。合併症を分析して、ポイントをまとめ提言としていくつかまとめています。そして、10、11ページのところには、これに使用した実際の事例を簡単に、その具体的な内容を示しています。これは8行ぐらいの本当に簡単なサマリーですけれども、個人情報等も考えた上で、この範囲であれば具体的な事例として読んだ方、見た方にお役に立つということと、それからこの対象になった方たちにはご迷惑がかからないという範囲で、こういうまとめ方をさせていただいています。

そして、その後からそれぞれの提言に関する詳しい説明が付けられています。14、15ページあたりを見ていただくと、とくに中心静脈穿刺に関しては超音波のガイドで行われていることが多いのですが、超音波ガイドを使うとそれだけで安心してしまうということで、ピットホールがあることが明らかになってきました。その使い方、超音波ガイドのいろいろな問題点を17ページぐらいまで述べているところです。こういう形で出させていただきましたが、いままで中心静脈穿刺に関してはたくさんの学会等からガイドライン、その他がもう出ているわけですけれども、この再発防止に関しては、たった10例ですけれどもそれによって死亡された貴

重な事例です。その中から死亡に至らないために、そこを防ぐためにはどんなことが考えられるかというので、観点がいままでのガイドラインとは違います。そういう観点から、いまお話した超音波のガイドで行う、一般的にも行われているもののピットホールというものが見つかったというところでは。

次に昨日、報告させていただいた「急性肺血栓塞栓症に関わる死亡事例の分析」、これも考え方、立て付けは同じようにつくっております。5 ページのところ、ここでは急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析として、6 つの提言をまとめさせていただいています。これもやはり死亡に至らないためにはどうしたらいいか。急性肺血栓塞栓症はご存じのとおり突然起きて死に至る厳しい状態ですけれども、よく死亡事例を詳しく調べてみると、10 ページ、11 ページのそれぞれの事例、8 事例ですけれども、ショックになってから死亡までは本当に短い時間で、対応の仕方はなかなか難しい点があります。しかしながら、この事例を見ただけでも、ほとんどすべての事例に、軽いのですが前駆症状が出ていることが明らかになりました。それはけっこう一般的な症状で、そのために肺血栓塞栓ということを意識しないで過ごして、ショックになってから慌てるといったこともわかってきましたので、その前駆症状を早く見つけ、早く治療することにつながるのではないかと。これも他のガイドラインとは違った観点で、こういうふうにまとめさせていただきました。

早い時点でヘパリン等の投与を行うということ。それから、14 ページ、15 ページですけれども、こういった病気のことを患者さんご自身にもよく理解をしていただいて、そして予防をするための体操、運動ですけれども、そういうことの意味、具体的な内容を理解して、それに協力していただくこと。そして、いまお話しした早期症状が出た時に、それが軽いものであっても、具体的にいうと呼吸困難とか胸痛、頻脈、頻呼吸、一般的に何かの際にちょっと出てくるような症状ですけれども、それが新たに出てきた時にはすぐ知らせていただきたいということ。早くそのキッカケを発見することに主眼を置いています。こういう形で2つの提言を出させていただきましたが、今後もこれを続けていきたいと思っております。

それから、この提言の中で最後の 26 ページですが、この専門分析部会の先生方の名前、それから右側には再発防止委員会の委員の先生方の名前が書いてあります。利益相反に関して、26 ページの表の下に「利益相反の状況を確認した」とだけ書いてあります。これは、それぞれの先生方に情報は詳しいものを提供していただいて、事務局にはあるのですが、ここにそれを詳しく書くことはどうかということで、今回は「状況を確認した」ということを書かせていただきました。今後、ここの書き方も検討させていただいて、具体的に「誰先生がどういう企業から寄付をいただいている」といったことまで書くのかどうかというのは、再発防止委員会で

決めていきたいと考えています。一応、具体的な中心静脈穿刺、それから急性肺血栓塞栓症に関わる死亡事例の分析ということでご報告させていただきました。

それから、資料2-5ですけれども、2回目の肺血栓塞栓症を今度は普及・啓発ですが、1回目と同じようにトータル50万部を医療機関、医療関係団体、教育機関等に送付する予定であります。その際に、1回目の中心静脈穿刺に係る提言のアンケートをつけて、これは病院に対して8,500だけですけれども、前回の4月に出した提言がどのように使われているのか。それに対するご意見を伺いたいと考えております。これも、出した後にそれをフォローして評価するという観点から、今後もこういう形で次から次につなげていきたいと考えているところです。一応、再発防止に関してはご報告は以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。先ほども申し上げましたけれども、永井さんがおっしゃるのもまったくそのとおりですけれども、少なくとも700件、届出事例というのが出てきている。そのうち430件、院内調査報告書という具体的なデータが出てきているわけですね。そうすると、私は中身は本当にわかりませんが、その中でたとえば中心静脈穿刺に関わる事例が多い。たとえばそれが10事例も出てきている。それから、急性肺血栓塞栓症も8事例出てきている。そういう事例について、専門家が集まってそういう事故がまた起きないようにするためにはどうしたらいいかという、再発防止をまとめている。つまり、エビデンスに基づいてどういう対応が考えられるかということ、一步一步やっておられるというご報告だったと思います。ここまでの範囲で、何かご意見があればお願いしたいと思いますが。

永井委員 質問ですけれども、センターに件数が入って来たら、1件1件について検討するために個別調査部会が動くのですか。と。

木村常務理事 院内調査の結果の報告書が集まってきた中から分類をして、どういう事例、どういうテーマが多いのかということ、その中から「これをテーマとして選ぼう」と。中心静脈穿刺、肺血栓塞栓症を選ぼうというのは、親委員会の再発防止委員会で選びます。そして、それを詳しく調べる部会の設置、そこから部会の先生方を指名するという形ですので。

永井委員 報告がのぼってきた場合、個別調査部会というところで検討するのではないのですか。

木村常務理事 具体的な検討は個別のほうでやります。だけど、どのテーマをやるかというのは再発防止委員会で決めて、それを受け取るのは「専門分析部会」で「個別調査部会」（センター調査の方）ではありません。院内調査の結果だけでは詳しいことがわかりにくい場合もありますので、またその医療機関にその内容を詳しく聞き直して、この8、10事例は詳しく情報をさらに得た上で、部会でそれを検討させていただき手続きをとっております。だから、最初に動くのは再発防止委員会で、決まった内容で委員の先生方をそこから集めるわけですね。

永井委員 そうすると再発防止委員会というのは、件数の多いものを……とくにやるということは意味があるかもしれませんが、1件ぐらしか出てこないようなものについてはあまり話題に乗らないこともあるのですか。

木村常務理事 今のところは始まったばかりで、とくにこの最初の2事例は今年の3月ぐらいのレベルで集まっている中で検討しています。数の多いということもひとつですし、やはりこれは重要なポイントだということで、それを加味して選んでいるところです。おっしゃるとおり、たった1例でも重要な事例があるというのはよくわかるのですけれども、それは別な形で、こういう何例か集めた再発防止策ということではなくて、1事例の、たとえば警鐘事例のような形で出せないかというふうにいま考えているところです。それはまだ具体的には動いていません。確かに、1事例でも重要な事例というのはあると思います。

永井委員 それはよくわかるのですが、逆にセンターに調査依頼をした遺族からみた時に、「自分の事例はほとんどやってもらってないのではないか」とか、そういうことが起こってくる可能性は出てこないですか。そういうことはないのですね。「センター調査してほしい」ということについては、私は「個別調査委員会」が必ず動くのかと思ったのですが、今のお答えですと動かない可能性もあるのですね。

木村常務理事 具体的なことですが、すべての事例に対して再発防止委員会が動くわけではありません。いた

だいた報告書をまとめていくことはやっておりますけれども、430 ぐらいいま集まっているわけで、それ全てに対してぜんぶ検討して、再発防止をどうしたらいいかということをつなげているわけではないわけです。その中からピックアップしたのものに対して再発防止策をつくるということです。それをだんだん広げていきたいということです。

＊注 「個別調査部会」は依頼のあった「センター調査」を行うもので、必ず各事例毎に個別に設置されます。再発防止に関しては、再発防止委員会で選ばれたテーマごとに数十事例を「専門分析部会」で扱います。

永井委員 ちょっと私が勘違いしているのはわかりました……

樋口委員長 私の言い方も悪かったんですね。届出が700 事例ある。700 についてすぐ動けるわけではないんです。届出があっても、本当のところはまだわからないで、それはまず院内調査ありきという体制ですから、院内調査でまずやっていただいて、その報告書が430 ぐらい来ていると、この機構で判断すると「こういう事例が多いじゃないか」という話が出てくる。あるいは、さっき木村さんがおっしゃったように、将来的にたとえ1 例でも「これは早めに警鐘を鳴らすべきものである」ということも、今後あるかもしれませんけれども、院内調査が出てからなんですね。それで、今のセンター調査はまた別の話で、この次に報告がありますけれども、院内調査に対して遺族であれ医療機関であれ、「ちょっとこの院内調査だけでは問題だ」という場合にセンターに「動いてくれ」と言われて、それはそれなりに対応するので。

永井委員 わかりました。

樋口委員長 次の資料3のところへいきたいと思いますが、どうですか。

木村常務理事 それでは、資料3を使いましてセンター調査、総合調査委員会の報告をさせていただきます。資料3-1ですけれども、総合調査委員会は毎月開催しております。やっている内容は、センター調査の依頼があった事例をそれぞれ1 例ずつ検討して、やはりその下にあたる個々の調査を行う部会の委員の先生、どの

領域の先生が必要かということを検討させていただいて、個別調査部会を設置する。そして、個別調査部会でセンター調査を行った結果、また親委員会でもう一度検証して承認をするという形をとっています。

次の3-2ですけれども、現在、42のセンター調査の依頼が来ております。実際に完成して報告したのはまだ1例ですけれども、次に2つの事例が近々、報告される予定であります。ここに書いてありますのは、その依頼の順番に従って部会が設置された、そして実際に●で部会が開かれた。それから★では、それが親委員会の総合調査委員会にまた戻されて、そこで審議されて最終的に決定されたと。そういう段階を矢印で示しております。28がいま同時進行で動いているということです。

次の3ページですけれども、学会名と人数が書いてあります。やはり8人ぐらいの該当の学会に依頼して、学会推薦の形で、それぞれがぜんぶ外部委員、しかも専門領域が8人ということですので、非常に濃厚に内容を検討していただいていることとなります。外科学会、内科学会はそれぞれに関連することが多いので、37人ずつもうすでに協力いただいています。見ていただくと、病理、放射線、麻酔、循環器、呼吸器、それから看護、そのあたりがたくさん出ていただいている。トータルで295人、今の段階でご協力をいただいているところです。こういう形でセンター調査の報告を出させていただいています。今の進捗状況の表のように、引き続いて次から次に出ていくことになると思いますが、非常に慎重に、とくにそれぞれの学会から来ていただいた専門の先生に何度も何度も見直していただいて、報告書を作成しているということです。センター調査に関しては以上です。

もうひとつ、資料3-3と一緒に説明させていただきますが、センター調査の申込みの撤回というのがありました。センター調査を依頼してきて、ある程度こちらでどうしようかと言っているところで、取り下げをしたいという申し出がありました。院内調査に関しては法令の中に規程が示されていますけれども、センター調査に関してはそういう規程がないので検討させていただきました。ここに書いてありますとおり、対応方針策としては、総合調査委員会でそれを受け取った後、調査の方向性、部会の学会を検討する前に申込みの撤回があった場合には撤回可能とすると。しかし、総合調査委員会で方向性、部会の学会の先生にも依頼をしているという段階では撤回には応じないということにいたしました。総合調査委員会で調査をすること自体は、その遺族の方、病院に対してセンター調査の報告をするという意味と、それから再発防止に資する事例につながる、そういう検討を行うという意味もありますので、ある程度進んだところではもう撤回には応じない、調査はそのまま粛々と続けることにしたいと思っております。

その下に今のようなことが書いてあります。経費負担は、遺族の方は2万円、病院からは10万円になっていますが、それまでもいろいろな手続きが発生しているので、返還はしないという形にいたします。こういう格好で進めさせていただいて、その後が続いているのは、この調査に関する実施要領、それからセンター調査の規程、そのあたりを少し変更させていただいたということです。また、センター調査の報告書を出すと、それに対して質問を1回受け付けることになっています。文書で受け付けるわけですが、これは遺族の方からも病院からも受け付けて、それに対してセンターから回答を出すことになっております。これについて、今後は両方からの質問を両方にお返りする。つまり、遺族からの質問も病院には伝えるし、病院の質問も遺族には伝えるという方向に決めたいと思います。始まる前からそういうことを定義していませんので、いま受けている40例に関しては個々の事例で対応することにいたしております。基本を決めさせていただきました。これがセンター調査に関わる手続き上の細かい点ですが、それも含めてご報告させていただきました。

樋口委員長 いま資料の3が、実際に院内調査が430例ぐらい出てきて、その中で、院内調査を見たけれどもこれはどうかと考えるご遺族とか、あるいは医療機関のほうもあるんですね。やはりセンターで第三者的な調査をやってもらいたいという話が出てきています。430のうち42例で思ったより少ないですけども、実際にセンター調査報告書がまとまってきますと、そういう現実に合わせていろいろな問題が出てくる。今の取り下げの問題がひとつあるし、それからそれに対して両側から、「第三者機関の報告書もこのセンター調査の報告書ももらったけれども、こういう点がよくわからない」という質問などもきて、それに対してどういう形で答えるかという問題もある。それから、もうひとつもっと重要なのは、このセンター調査報告書がどういう形で生かされるかというので、これは高久理事長からお話を伺いたいと思いますけど、皆さんご存じのことかもしれないけれども、重要な問題ですのでお願いいたします。

高久理事長 センター調査は、ご存じのように事故の原因を明らかにして再発防止を図ることによって、医療の質と安全の向上に資することを目的としております。しかしながら現行の法律では、「センター調査の結果の報告は遺族の方ならびに医療機関だけに限られる」となっています。個人情報の問題があると思いますが、センター調査に起草された再発防止策は非常に貴重な提言であります。死亡事例の再発防止策の分析を各症例のまとめのような形で広く知らせるならば、個人情報の問題はないと思いますので、できれば将来的には、各

センター調査のまとめを個人の情報は無い形で、広く医療機関の方々に知っていただければと考えております。
この点については今後、厚労省と話をしていきたいと考えております。

樋口委員長 センター調査報告書についてですが、何かコメント、ご意見があれば伺いたいと思います。

永井委員 センター報告と個別調査部会、今は42例ということですが、どんどんまた増えていくのですが、この時の調査の仕方、個別調査の基準について、バラツキが出る可能性は多分にあると思うのです。そこらへんについてはどんなふうにお考えですか。事故調査はその部門の専門家だけだと、問題もあります。事故調査を何度か経験している人の意見というか、そういう人が加わるのも良いのではないかと思ったりします。今後数が増えてきた時にどんなふうにとやろうとされているのですか。

木村常務理事 センター調査は8人ぐらいの専門医の先生方に集まっていたいただいて、その領域の専門家としてやっていただくのですが、言われたとおり、その専門家は臨床、研究、教育の専門家ですから、医療事故の解析の専門家ではありません。どういう組み合わせでやっているかという、領域の専門家にプラス、こちら側からの調査支援医(以前から分析等で経験のあられる先生)が、センター側の立場として一人加わっていただいています。これももちろん臨床領域の経験のある先生方で、そのグループに1人あるいは2人加わっていただいで、審議を指導していただくということをやっています。

それが1点と、もうひとつは、おっしゃるとおりこれが横の方向で同じような考え方、まとめ方にならなければいけないです。これから増えてきまし、地域ブロック等で調査をすることになりますので、センター調査の報告書作成マニュアルというのをつくりました。これはやっていきながらということで、やっと今年の5月にVer. 2が出来上がったところです。その中で共通の考え方、基本となる構築の仕方というのを決めさせていただいて、それに則ってやっていただくという形にしております。確かにおっしゃるとおり、調査の専門ではないことなので、大変なのではないかというご指摘はそのとおりで、センター調査はずいぶん時間がかかっています。とくに最初の3、4事例はずいぶん時間がかかって、何度も何度も見直しているわけですがけれども、その理由として、いまお話しされた内容も考えられると思いますが、専門性とか第三者性、それから報告書として質の高さを期待されているということがあると思います。医療者側、遺族側に、その偏りが無いように事

実確認の手続きを何度も行って、専門性に疑いのないように、総合調査委員会からの意見も踏まえて、それから部会員の先生はその医療機関とのCOIの関係もちゃんとチェックした上でやっているところです。

今のマニュアル等に関しても、センター調査は始まってから1年ちょっとになりますが、具体的なやり方は個々の事例を経験しながら出来上がっていくところがありますので、そういうものを加味してマニュアルをつくったところです。個別調査部会の先生方は、それぞれの事例で初めて参加という方が多いわけですね。ですから、おっしゃるとおりセンター調査への関与が初めてだったり、検討の視点、どういう考え方でいくのか、報告書をどういうふうにまとめたらいいかということでは、ずいぶん戸惑っていらっしゃる先生も多いと思います。そういう中でやっているということ。最後に、センターの職員もこれをつくるにあたってはずいぶん下準備等があるわけです。40事例同時進行しているだけでもいま大変な状況でやっております。そういうことから、院内調査よりは少し時間がかかる。専門医の先生方も8人ぜんぶ外部委員でやっているわけですから、そういうことも念頭に置いて見ていただければと思います。

勝又委員 初めてなのでわからないので教えていただきたいのですが、この支援センターの役割の中には、院内調査をされて事故報告をされた結果について分析をするという機能があるかと思いますが、その際に、分析をして疑問点がたとえばあるということになって、センター調査にける必要性があるのではないかということがもしもあれば、それは病院等の管理者または遺族の依頼があった時に行う調査となってますけれども、支援センター自身がセンター調査を実施しなければならないという判断をしたりということは考えられないのか、ということをお願いしたいと思います。

木村常務理事 それはこの法令の規程の中では入っておりません。センター調査のスイッチを押すのは医療機関か遺族です。

樋口委員長 いま勝又さんがおっしゃってくださったのは非常に重要な問題で、俗に第三者機関といわれるこのセンターは、いったい誰のためのセンター調査なのかという話があって、もちろん当事者のためにもなるのが一番ですよ。しかし、本当にそれだけでいいのだろうかというので、今のところはしかし法令上と言われてはいますが、センター調査の報告書というきちんとしたものをつくって、一生懸命につくっているわけ

ですから、それはご遺族と医療機関にお届けするだけで、それ以上の公表はできないことになっている。そのことと関連するのが、センター調査の申込みの撤回、取り下げを認めるかどうかということも、その病院だけの問題ではない、あるいは遺族だけの問題でもないのであれば、そういうふうにセンターの位置づけができるのであれば、「取り下げ、撤回は勘弁してください。そういう事例について、個人情報进行明らかにしない形できるとにかく分析することが世の中のためで、我々の使命でもありますから」と言いたいです、それがそういう立て付けには今のところなっていないので、こういう条件で一応は撤回も認めるという案になっているわけですね。今後どうなっていくかは、皆様のご意見も伺いながら考えていきたい。しかし、基本的な難問だと思っております。さっき高久理事長もおっしゃってくださったように、できれば個人情報はまったく明らかにならないような形で、せつかくの院内調査報告書をもう少し生かす道がないだろうかということについて、厚生労働省とも相談しながら考えていきたいというお話があったと思います。

時間の都合があつて恐縮ですが、あと資料の4から6まで、ご報告、ご説明をいただいておりますので。

木村常務理事 では、資料4から6をご説明します。資料4をご覧ください。まず研修ですけれども、ここに書いてありますとおり、昨年度も基本的に同じ考えでやられているわけですが、委託をするという形で研修の大きなものをやっております。小さな研修は個々でやっておりますけれども、ここには日本医師会へ委託したものとて支援団体職員を対象とした研修、これは昨年は県ごとに、地方協議会の役員の方、基幹病院の医療安全担当医師、それから基幹病院の医療安全管理者の方、3人を1チームとして47都道府県から集まっていたいて、1日半の研修を行いました。今年度の予定がここに書いてあります。

それから、医療機関の職員を対象とした研修は、主に管理者と実務者を対象とした研修で、全国7カ所のブロック別で、半日でこれは座学になりますけれども、研修を予定しております。こちらは、昨年はそれぞれのブロックの中心になる都市で行いましたけれども、今回はそれを少しずらして行うということを計画しております。

その次に歯科医療関係者を対象として研修は、歯科医師会へ委託する形で、先ほどもお話がありました来年の1月に行うことになっています。

この中で、昨年のとくに支援団体職員を対象とした1日半やった研修で使った資料をもとに、それから参加

された委員の先生方の意見をまじえて、「院内調査のワークブック」をつくりました。それを参加された 120 余名の方のご意見も入れて作り直して、やっと出来上がって、医師会のご協力を得て、近々参加された方にはそれが配られる。院内調査の指標になるワークブックという形です。マニュアルと呼ぶのとちょっと違いますけれども、かなり具体的なチェック項目になって、約 60 ページぐらいのものができましたので、それを発出すると、日本医師会のご協力のもとでそういうことができるようになりました。研修に関しては以上です。

それから、普及・啓発に関しては資料 5 ですが、ここに書いてあるのを見ていただければと思います。先ほどもお話がありましたけれども、リーフレットとか年報、それから先ほどの再発防止策の中心静脈に関わるもの、その他、50 万部をお送りしたということです。

資料の 6 以降は吉田局長にお任せしたいと思います。

吉田事務局長 吉田でございます。まず、資料 5 につきまして若干、補則説明をさせていただきたく存じます。4 月の頭に記者発表をいたしました年報と、1 の実施済の (1) と (2) ですが、それぞれ年報につきましては 35 万部、それから中心静脈の分析の提言につきましては 50 万部。それにつきまして (1) の下に 4 つほど・が付いておりますけれども、こういうところにお送りしました。8400 ほどございます全国のすべての病院、それから日本医師会様と日本歯科医師会様と日本薬剤師会様のご理解とご協力いただきまして、すべての診療所、すべての歯科診療所、それから助産所、それからすべての保険薬局にお送りしました。それから、・の 2 つ目でございますけれども、すべての支援団体、すべての医学会にも送っております。それからすべての都道府県、すべての保健所、全国の市区町村の行政機関にもお送りしております。それから医学部、薬学部等々にお送りしております。それから (3) ですが、それ以外にも毎年度学術集會が開かれますけれども、そこにはこのような対応をいたしてございます。(4) につきましては割愛させていただきます。

それから、医療安全推進週間につきましては、昨年は行っておりませんでしたけれども、新聞紙への突き出し広告、それから都道府県庁のホームページに医療事故調査制度の説明文、それから当機構へのリンクバナー、それから医療関係団体様へのホームページへのリンクバナーのご依頼。相手様のご都合もございませうから、一応依頼したいと思っておりますし、引き続きポスターも作成し、(5) で、ただいまの急性肺血栓塞栓症につきましても約 50 万部ほど、それから来年 1 月から 3 月にかけて作業いたします 29 年度年報につきましても、同様の対応をしたいと思っております。これが資料 5 でございます。

引き続きまして資料6-1、事業報告でございますけれども、6-1の事業報告書と6-2の収支決算書は6月9日の理事会におきましてご承認をいただきまして、さらに6-2の収支決算書は社員総会でご決議いただきまして、厚生労働大臣に提出したものでございます。事業報告書には、28年度1年を通しましての医療事故報告件数、それから先ほど木村のほうからご説明申し上げました総合調査委員会、あるいは再発防止委員会の開催状況等を記載してございますとともに、研修の実施状況、それから19ページでございますけれども、とくに「医療事故調査制度の広報・周知」という見出しがございますけれども、この中で先ほどのポスター、28年度は30万箇所、35万部ほど送ったというのが記載してございます。それから、去年は制度6ヶ月の動向、あるいは開始1年の動向等の冊子も作成いたしまして、啓発の目的で送付いたしました。それが21ページに記載してございます。これが昨年度の主だったところでございます。それから、22ページには毎月のプレスリリース、それから私どもの職員が請われて講習会、研修会の講師としての派遣状況が載っております。これが事業報告書のざっくりとした内容でございます。

それから、資料6-2の収支決算書でございます。事業会計とは、補助対象事業のセンター業務でございます。支出額が約5億500万ほどございました。中身につきましては、やはり人件費がいちばん多うございますけれども、ちょうど左側の網かけのところの経常費用の事業費に印刷製本費が9,000万ということで、広報・普及に用いました冊子等の印刷費でございます。それと、法人会計では約3,400万ほど使っております。ここは機構としての設置運営する組織の運営費でございます。

引き続きまして収支予算書でございます。収支予算書につきましては、去る2月22日の理事会でご承認をいただきまして、厚生労働大臣に提出いたしました。医療法第6条の19の第1項に基づきまして、厚生労働大臣からご承認の通知をいただいたところでございます。事業会計といたしましては、網かけのところ、7億5,900万ほど予定してございます。人件費で多うございますのは、これも事業費の中に諸謝金とありますけれども、1億程度でございます。これは、今後増えます専門分析部会、あるいは個別調査部会等の開催にご出席いただきます委員の先生方の謝金でございます。以上、大変雑駁でございますけれども、ご報告申し上げます。詳細につきましては後ほどご覧になっていただきたく存じます。以上でございます。

樋口委員長 時間が限られていますので足早にご説明いただきましたけれども、ここまでの説明で何かご意見、質問があれば伺いたいと思います。

永井委員 28年度、29年度、医療機関職員を対象とした研修ということですが、この研修に参加した医師と話した時に、木村さんがこの制度は病院の管理者がしっかり理解してもらわなければいけない制度であるとおっしゃいました。この研修に参加した医師は管理者の出席率があまりよくないと言っていました。この事業報告書の15ページに受講者に「医師」とだけ書いてありますが、「管理者」と、「医療安全担当」の人数を把握して、どのくらいこれらの数が増えてくるかを調べていただきたいなと思います。

樋口委員長 他にいかがでしょうか。

それでは、誠に申し訳ないですが、これから後は個別の事例について委員の方でご相談をしたいという件がありますので、傍聴の方には申し訳ないですがお下がりいただいて、非公開という形でやらせていただきます。

・・・・・・・・・・・・・・・・ 以 下 非 公 開 ・・・・・・・・・・・・・・・・

(以上)