

平成30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31年2月6日(水)
10:30～12:30
世界貿易センタービル 3階
貸会議室 RoomA

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. その他

(配 布 資 料)

- 資料1 医療事故報告等件数(プレスリリース 1月分)
- 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 提言第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
- 資料2-4 提言第6号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
- 資料2-5 提言第7号 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析
- 資料2-6 提言第3号の活用状況に係るアンケート調査結果
- 資料3-1 総合調査委員会開催状況
- 資料3-2 センター調査交付等の状況
- 資料4 制度開始3年の動向及び制度に係るアンケート結果を踏まえた制度運営上の課題
- 参考資料① 制度開始3年の動向
- 参考資料②-1 「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の概要
- 参考資料②-2 「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」結果概要
- 参考資料②-3 「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」全体版 -医療機関の回答-
- 参考資料②-4 「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」全体版 -遺族の回答-
- 資料5 平成30年度委託研修の開催予定
- 資料6 平成30年度協力学会説明会の開催予定
- 資料7 第4回 閣僚級世界患者安全サミットの開催
- 資料8 平成31年度事業計画書(案)

参考資料 平成30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30年9月6日)

Press Release

平成 31 年 2 月 5 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

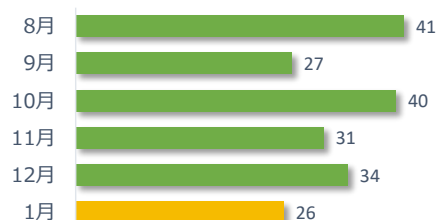
医療事故調査制度の現況について、平成 31 年 1 月末時点の状況をご報告いたします。

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 26 件（累計 1,260 件）

1 月は事故発生の報告が 26 件ありました。
病院・診療所別では、病院からの報告が 26 件、診療所からの報告が 0 件でした。
診療科別の主な内訳は、内科が 4 件、循環器内科が 4 件、外科が 3 件でした。

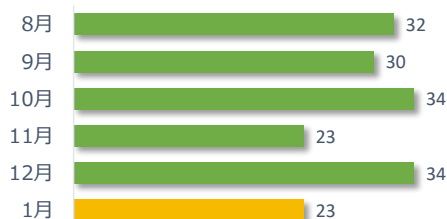
医療事故報告件数の推移（直近 6 か月）



②院内調査結果報告 23 件（累計 931 件）

1 月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が 23 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移（直近 6 か月）

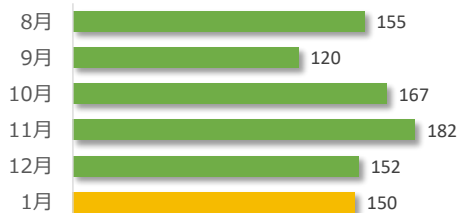


2 相談件数

相談件数 150 件（累計 6,400 件）

1 月の相談件数は 150 件で、相談者の内訳は医療機関が 55 件、遺族等が 83 件、その他・不明が 12 件でした。
また、相談内容による集計では 175 件（複数計上）あり、「医療事故報告の判断」に関する相談が 86 件、「手続き」に関する相談が 28 件、「院内調査」に関する相談が 26 件、「センター調査」に関する相談が 6 件、「再発防止」に関する相談が 2 件、その他が 27 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 4 件でした。（累計 78 件）

3 センター調査の依頼件数

依頼件数 4 件（調査対象累計 85 件）

1 月はセンター調査の依頼が 4 件あり、遺族から 3 件、医療機関から 1 件の申請でした。調査結果報告は 0 件（累計 13 件）でした。

調査中 72 件の進捗は、院内調査結果報告書検証中が 68 件、院内調査結果報告書検証準備作業中の事例 2 件、医療機関における院内調査の終了待ち事例 2 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31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	1,162	72	1,234
1月	26	0	26
累計	1,188	72	1,260

○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	心臓血管外科	脳神経外科	泌尿器科	小児科	その他	計
前月まで	207	152	105	103	91	73	72	71	46	39	275	1,234
1月	3	4	0	2	4	1	2	2	1	0	7	26
累計	210	156	105	105	95	74	74	73	47	39	282	1,260

○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	65	76	462	176	193	94	168	1,234
1月	0	5	7	3	3	2	6	26
累計	65	81	469	179	196	96	174	1,260

【院内調査結果報告件数】

	報告件数
前月まで	908
1月	23
累計	931

2. 相談件数

		相談件数	内容による集計(複数計上)					
			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		6,250	2,593	1,818	1,270	384	21	939
1月	医療機関	55	16	27	14	0	2	6
	遺族等	83	70	0	9	5	0	13
	その他・不明	12	0	1	3	1	0	8
累計		6,400	2,679	1,846	1,296	390	23	966

※ 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	65	16	81
1月	3	1	4
累計	68	17	85

	報告件数
前月まで	13
1月	0
累計	13

再発防止委員会開催状況

	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 2. 分析課題の検討（中心静脈穿刺）
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. （No.1）「中心静脈穿刺」企画書（案）の検討 4. 分析課題の検討（肺血栓塞栓症）
第 3 回	H28/09/07	1. （No.1）「中心静脈穿刺」の進捗報告 2. （No.2）「肺血栓塞栓症」企画書（案）の検討 3. 分析課題の検討（アナフィラキシー） 4. 医療安全情報（仮）の情報提供について 5. 平成 28 年度 年報における数量的・疫学的分析について
第 4 回	H28/12/20	1. （No.1）「中心静脈穿刺」提言書の中間報告 2. 専門分析部会の進捗報告 3. 分析課題の検討（気切術後早期の管理、腹腔鏡下胆嚢摘出術） 4. 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
第 5 回	H29/2/28	1. （No.1）「中心静脈穿刺」提言書の最終報告 2. 専門分析部会の進捗報告 3. （No.4）「気切術後早期の管理」企画書（案）の検討 4. （No.5）「腹腔鏡下胆嚢摘出術」企画書（案）の検討 5. 「院内調査報告書」へのセンターの対応について 6. 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析の報告 7. 普及啓発 ・提言書の配布先について
第 6 回	H29/6/2	1. （No.2）「肺血栓塞栓症」提言書の中間報告 2. 専門分析部会の進捗報告 3. 分析課題の検討（胃管の挿入、人工呼吸器関連 4. 普及啓発 ・CVC のアンケート実施の検討 5. その他 ・再発防止を行うにあたっての公正性の担保について
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」企画書（案）の検討 3. （No.7）「人工呼吸器関連」企画書（案）の検討 4. 分析課題の検討（画像検査） 5. その他 ・利益相反について
第 8 回	H29/12/5	1. 専門分析部会の進捗報告 2. （No.3）「アナフィラキシー」提言書の最終報告 3. （No.4）「気管切開術後早期の管理」提言書の中間報告 4. （No.8）「画像検査」企画書（案）の検討 5. 分析課題の検討 6. 普及啓発 ・CVC アンケート結果の報告

	年月日	議 題
第 9 回	H30/3/5	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.5)「腹腔鏡下胆嚢摘出術」提言書の中間報告 3. 分析課題の検討（転倒・転落） 4. 平成 29 年 年報における数量的・疫学的分析の報告について
第 10 回	H30/5/7	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.4)「気切術後早期の管理」提言書の最終報告 3. (No.9)「転倒・転落」企画書（案）の検討 4. 分析課題の検討（大腸内視鏡前処置） 5. 普及啓発 ・ PTE アンケート結果の報告 ・ アナフィラキシーアンケートの配布先について
第 11 回	H30/7/2	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.5)「腹腔鏡下胆嚢摘出術」提言書の最終報告 3. (No.6)「胃管の挿入」提言書の最終報告 4. (No.10)「大腸内視鏡前処置」企画書（案）の検討 5. 分析課題の検討（肝生検） 6. 普及啓発 ・ (No.4)「気切術後早期の管理」アンケートの配布について
第 12 回	H30/9/3	1. 専門分析部会の進捗報告 2. 専門分析部会 (No.11)「肝生検」企画書（案）の検討 3. 分析課題の検討 4. 普及啓発について
第 13 回	H30/11/5	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.7)「人工呼吸管理 (NPPV/TPPV)」提言書の最終報告 3. (No.12)「胸腔穿刺」企画書（案）の検討 4. 分析課題の検討（胃瘻） 5. 普及啓発 ・ 提言のアンケートの配布時期について 6. その他 ・ 「認定書発行」について
第 14 回	H31/1/7	1. 専門分析部会の進捗報告 2. (No.8)「救急外来における画像検査」提言書の最終報告 3. (No.13)「胃瘻」企画書（案）の検討 4. 分析課題の検討（精神科、身体拘束） 5. 普及啓発 ・ アナフィラキシーアンケート結果の報告 6. その他 ・ 「企業・学会に期待したい事項」を具現化するための方策（案）について

○ 専門分析部会 開催状況

月 専門分析部会	H28												H29												H30												H31	
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2				
1 CVC	△			▲	●	●	●	★		★	→	公表																										
2 PTE				△	▲	●				●		●	★	●		→	公表																					
3 アナフィラキシー								△		▲		●		●		●	→	公表																				
4 気切術後早期の管理									△		▲		●		●	★	●	★	→	公表																		
5 腹腔鏡下胆嚢摘出術									△		▲		●		●		●	★	●	★	→	公表																
6 胃管の挿入														△				▲	●		●	★	→	公表														
7 人工呼吸器関連														△				▲	●		●	●	●	★	→	公表												
8 画像検査																△			▲		●		●	●	★	→												
9 転倒・転落																			△		▲		●		●	★	→											
10 大腸内視鏡前処置																				△		▲		●	★	→												
11 肝生検																					△		▲	★	→													
12 胸腔穿刺																											△											
13 胃瘻																														△								

△は再発防止委員会でテーマが決定された日、▲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)」

所属学会又は専門領域	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	2
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

3) 専門分析部会(No.3)「アナフィラキシー」

所属学会又は専門領域	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

5) 専門分析部会(No.5)「腹腔鏡下胆嚢摘出術」

所属学会又は専門領域	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

7) 専門分析部会(No.7)「人工呼吸器関連」

所属学会又は専門領域	人数
日本呼吸器学会	1(1)
日本集中治療医学会	1
日本神経学会	1
日本呼吸療法医学会	1
日本臨床工学技士会	1
日本人間工学会	1
日本看護管理学会	1
日本クリティカルケア看護学会	1
日本看護科学学科	1

()は部会長の人数

2) 専門分析部会(No.2)「急性肺血栓塞栓症(PTE)」

所属学会又は専門領域	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

4) 専門分析部会(No.4)「気切術後早期の管理」

所属学会又は専門領域	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

6) 専門分析部会(No.6)「胃管の挿入」

所属学会又は専門領域	人数
日本外科学会	1(1)
日本消化器病学会	1
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本神経学会	1
医療の質・安全学会	1
日本集中治療医学会	1
日本摂食嚥下障害看護認定看護師研究会	1
日本摂食嚥下リハビリテーション学会	1

8) 専門分析部会(No.8)「画像検査」

所属学会又は専門領域	人数
日本救急医学会	2(1)
日本消化器外科学会	1
日本心臓血管外科学会	1
日本脳神経外科学会	1
日本医学放射線学会	1
医療の質・安全学会	1
日本診療放射線技師会	1
日本救急看護学会	1

9) 専門分析部会(No.9)「転倒・転落」

所属学会又は専門領域	人数
老年内科	1(1)
リハビリテーション科(医師)	1
脳神経外科	1
精神科	1
救急科	1
医学放射線医師	1
医療安全(看護師)	1
看護師	1
理学療法士	1

10) 専門分析部会(No.10)「大腸内視鏡前処置」

所属学会又は専門領域	人数
消化器外科	2(1)
消化器内科	2
精神科	1
放射線科医師	1
薬剤師	1
看護師	2

11) 専門分析部会(No.11)「肝生検」

所属学会又は専門領域	人数
消化器内科	2(1)
消化器外科	1
血液内科	1
腫瘍内科	1
循環器科	1
医療安全(医師)	1
病理診断医師	1
放射線科医師	1
薬剤師	1
クリティカルケア領域 看護師	1

12) 専門分析部会(No.12)「胸腔穿刺」

所属学会又は専門領域	人数
呼吸器外科	1(1)
呼吸器内科	1
心臓血管外科	1
循環器内科	1
救急科・集中治療科	1
医療安全(医師)	1
医療安全(看護師)	1
クリティカルケア領域 看護師	1

13) 専門分析部会(No.13)「胃瘻」

所属学会又は専門領域	人数
消化器外科	2(1)
消化器内科	2
老年内科	1
神経内科	1
小児外科	1
看護師(在宅領域、老年看護領域)	2

医療事故の再発防止に向けた提言 第 5 号

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る 死亡事例の分析

2018年 9 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5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 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を集積・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11か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第5号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から2018年5月までの2年8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697件となり、第5号の分析課題（テーマ）は「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例」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7事例となります。腹腔鏡下胆嚢摘出術により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」という視点から事例を分析したもので、広い知見から検討される学術団体など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、本提言書がそれぞれの医療機関の腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言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などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、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。

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

【手術適応】

提言 1 癒着の強い高度胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高いため、胆嚢炎の程度や胆管狭窄に関する画像診断を行い、手術の適応とタイミングを慎重に判断する。外科医だけでなく他診療科医師・看護師とともに、合併疾患による手術リスクを慎重に評価し、場合によっては腹腔鏡下の手術を回避する。

【説明と納得】

提言 2 腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、手術難易度が高い場合や、手術リスクの高い合併症を有する高齢者では致命的な事態が起こりうることを患者および家族に説明し、さらに開腹手術や経皮的ドレナージなど腹腔鏡下手術以外の治療法の選択肢を提示する。

【手術手技】

提言 3 腹腔鏡下胆嚢摘出術は、良好な視野を保ち、解剖学的構造を認識しながら Critical View of Safety（CVS）を求める。CVS が得られなければ回避手術などを検討する。

提言 4 胆嚢の剥離困難、大量出血、胆管損傷などを認めた際には、腹腔鏡下手術に固執せず速やかに開腹術へ移行する。

【術後管理】

提言 5 胆汁性腹膜炎と後出血の早期発見のために、胆嚢床ドレーン排液の性状と量を観察する。胆汁漏出が疑われた場合、胆汁培養を行い感受性に従い抗菌薬を投与すると同時に、胆管損傷の部位や程度を検索し、適切なドレナージ術を早急に検討する。後出血が疑われた場合、出血量とバイタルサインを観察し続け、適切な止血法を検討する。

【院内体制の整備】

提言 6 腹腔鏡下胆嚢摘出術を提供する施設は、手術手技の水準を担保する仕組み、想定される術中の重大合併症発生時の対応を支援する仕組み、術中の問題点が術後管理に引き継がれる仕組みを構築する。

目 次

1. はじめに	5
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	10
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	22
6. おわりに	23
＜引用・参考文献＞	24
7. 資料	
腹腔鏡下胆嚢摘出術 情報収集項目	26

【用語解説】

Mirizzi 症候群	胆嚢頸部や胆嚢管に嵌頓した結石による圧迫や炎症性変化によって総胆管に狭窄をきたした状態。
内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）	内視鏡を口から挿入し、食道・胃、十二指腸まで進め、胆管や膵管に直接細いチューブを介して造影剤を注入し、X線撮影で胆嚢や胆管および膵管の異常を調べる検査。
MR胆管膵管撮影（MRCP）	MRI装置を用いて経口造影剤を使用し、胆嚢や胆管、膵管を同時に描出する検査。
経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）	腹部超音波ガイド下に経皮的に肝臓を経由して胆嚢を穿刺し、チューブを胆嚢内に留置し、胆嚢内の胆汁を体外に排出する治療。
内視鏡的経鼻胆管ドレナージ（ENBD）	内視鏡下で鼻から胆管までチューブを挿入し、胆嚢内の胆汁を体外に排出する治療。
回避（bailout）手術	腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な場合に行われる術式で、胆嚢全摘術、胆嚢部分切除術などがある。

1. はじめに

腹腔鏡下胆嚢摘出術は、腹部外科領域の中で最も多く施行されている術式の一つであり、一般に安全な手術と考えられている。しかし、医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）の医療事故調査制度開始から2018年5月までの2年8か月の間に、センターに報告された院内調査結果報告書は697件であり、そのうち、腹腔鏡下胆嚢摘出術の死亡例が8例認められた。また、一般社団法人National Clinical Database（以下「NCD」とする）のデータ分析によって胆嚢摘出術（うち腹腔鏡下が約90%）に関連した死亡率は約0.3%であることが判明し、決して低率とはいえない（表1）。その重大性に鑑み、分析課題（テーマ）として「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例」を取り上げ今回の提言をまとめた。

腹腔鏡下胆嚢摘出術は当初、多くの報告で開腹移行例が数%の頻度であり、手術合併症は開腹胆嚢摘出術とほぼ変わらず手術リスクは同等という論調が多かった^{1,2)}。しかし、胆嚢炎などへ適応が拡大され、施行例が増すに従い、いくつかの重大な問題が浮上してきた。中でも、胆管損傷が多いこと、しかも致命的な損傷も決して稀ではないことが明らかとなった³⁾。特に急性胆嚢炎手術は、1990年代頃は高率な開腹移行があり、しかも胆管損傷や血管損傷を合併することが少なくないことが報告されてきた。現在、多くの臨床研究の結果から、早期に手術することが成績を良くするといわれており、急性胆嚢炎に対する手術時期は、早期、特に発症後72時間以内の手術が推奨されてきている。そして、発症後1週間以上経過した場合や炎症が沈静化して待機手術が可能となったような時間経過例に、手術困難でしばしば開腹移行となることが認識されてきている^{4~8)}。

今回、腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡事例8例のうち、喘息発作で死亡した1例を除く7事例を分析対象とした。その7例の特徴を挙げると、いずれも胆嚢炎を合併しているが急性期を過ぎていること、特に急性期を経過した高度胆嚢炎（post acute severe cholecystitis：PASC）という状態が過半数であった。また、手術の難易度を踏まえたインフォームドコンセント（説明と納得）が不十分と思われるケースが多かった。一方で、手術続行が困難なときに開腹術に移行するタイミングや術式選択の問題も重要であることもこれらの事例より示された。

以上から、本提言書では腹腔鏡下胆嚢摘出術施行に伴う死亡率が決して低率ではなく、医療安全上、現場における手技そして周術期の環境や対応などに課題が多々あることを明確にした。また、外科医のみならずチームとして手術医療に携わるすべての医療スタッフに安全性を高める方策を検討していただく参考として、チーム医療の視点から「コラム」を記した。多くの関係各位に一読いただき医療安全上、明日への糧としていただければ幸いである。

●一般社団法人 National Clinical Database (NCD) データ

表 1 胆嚢摘出術の単独手術症例数と死亡数

	年	手術件数	術後30日死亡		手術関連死亡		内視鏡手術*2					
			死亡	死亡率 (%)	死亡	死亡率 (%)	全体		術後30日死亡		手術関連死亡	
							n	%	n	%	n	%
胆嚢摘出術 *1	2011年	77,168	128	0.17%	213	0.28%	65,191	84.5%	39	0.06%	65	0.10%
	2012年	91,021	175	0.19%	291	0.32%	77,838	85.5%	55	0.07%	79	0.10%
	2013年	94,265	174	0.18%	296	0.31%	82,178	87.2%	65	0.08%	99	0.12%
	2014年	95,604	166	0.17%	264	0.28%	84,929	88.8%	72	0.08%	115	0.14%
	2015年	97,612	167	0.17%	277	0.28%	87,258	89.4%	65	0.07%	110	0.13%
	2016年	102,613	176	0.17%	266	0.26%	92,906	90.5%	92	0.10%	134	0.14%

一般社団法人National Clinical Database (NCD) より提供

*1 胆嚢摘出術：NCDに登録された胆嚢摘出術症例の中で、他の手術が同時に行われていない「単独手術症例」を集計対象とした。

*2 内視鏡手術：胆嚢摘出術を行った症例の中で「内視鏡」にチェックされている症例、および、術式毎に「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が選択されている症例。

・術後30日死亡は、入院中退院後にかかわらず術後30日以内のすべての死亡を含み、手術関連死亡は、術後30日死亡と術後90日以内の在院死亡を合わせたものである。

・内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例は、胆嚢摘出術へ集計されている。なお、内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例数は不明。

●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 2018 年 7 月 10 日）

2010 年 1 月 1 日以降に日本医療機能評価機構に報告された事例について、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」「胆嚢摘出術」「死亡」をキーワードとして検索の結果、5 件が腹腔鏡下胆嚢摘出術に関連する死亡例と報告されていた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2018 年 5 月末）の院内調査結果報告書 697 件のうち、腹腔鏡下胆嚢摘出術に関連した事例は 8 例であった。

専門分析部会においては、死因が喘息の重積発作であった 1 例を除いた 7 例を分析対象とした。

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 2017 年 9 月 5 日
- 第 2 回 2017 年 12 月 1 日
- 第 3 回 2018 年 2 月 13 日
- 第 4 回 2018 年 4 月 11 日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

「腹腔鏡下胆嚢摘出術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。

URL <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-05siryou.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。

事例 1

- ・ 60 歳代の患者。5 年前、総胆管結石に対し内視鏡的乳頭切開 + 結石除去術。胆嚢結石は残存し経過観察中。高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆嚢動脈分枝の損傷を起因とした出血性ショック。Ai 有、解剖有。
- ・ Mirizzi 症候群と診断し内視鏡的経鼻胆管ドレナージで胆泥除去後、逸脱型瘻管ステントを留置。1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 剥離中、胆嚢動脈または副胆嚢動脈を認識せずにエネルギーデバイスで切離。胆嚢床の剥離困難のため手術開始約 40 分後開腹移行。術中出血量約 600 mL、手術時間約 3 時間。
- ・ 術後 1 日目、肝下面に留置されたドレーンからの排液 40 mL、バイタルサインは安定していた。夜間トイレで意識消失した状態で発見、約 1 時間後に死亡。

事例 2

- ・ 80 歳代の患者。糖尿病合併。
- ・ 死因は門脈損傷を起因とした出血性ショック。Ai 無、解剖無。
- ・ 約 2 か月前、胆石胆嚢炎を疑い禁食、投薬治療実施。食事再開後、胆嚢炎の再燃あり入院。1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 肝外門脈狭窄と門脈側副血行路を認めた。胆嚢頸部の剥離困難で肝実質より出血あり。手術開始約 50 分後に開腹移行、約 2 時間後に輸血開始するが、出血多量のため回収式自己血輸血を実施。止血できずガーゼ圧迫し閉創。術中出血量約 8,000 mL、手術時間約 4 時間。
- ・ 帰室後全身状態悪化、約 12 時間後に死亡。

事例 3

- ・ 80 歳代の患者。5 年前、胆嚢結石を指摘。糖尿病、高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆汁性腹膜炎による敗血症性ショック（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ Mirizzi 症候群を伴う急性胆嚢炎で入院。入院当日、経皮経肝胆嚢ドレナージ施行。約 1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。入院中ラクナ梗塞発症。
- ・ 胆嚢頸部から総胆管に高度な癒着があり剥離困難。胆嚢管が剥離できず胆嚢頸部で離断。胆嚢管の離断部を結紮できず大網充填を行い、モリソン窩に吸引閉鎖式ドレーンを留置した。術中出血量約 100 mL、手術時間約 2 時間。
- ・ 術後 1 日目より発熱、術後 2 日目よりドレーンから胆汁排出あり胆汁性腹膜炎と診断、術後 3 日目に死亡。

事例 4

- ・ 80 歳代の患者。糖尿病、高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆管損傷を起因とした敗血症による呼吸不全（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 3 週間前に急性胆石胆嚢炎、播種性血管内凝固症候群を併発し入院。3 日後、経皮経肝胆嚢ドレナージ施行、内視鏡的逆行性胆道膵管造影後膵炎（Grade 1）を併発。1 週間後に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 総胆管と胆嚢頸部の癒着が強く剥離困難。術中出血量約 200 mL、手術時間約 4 時間。
- ・ 術後 1 日目、血液検査で総ビリルビンの上昇あり。内視鏡的逆行性胆道造影で総胆管の切断を確認した。術後 2 日目、開腹し胆道再建術を施行したが、術後 28 日目に死亡。

事例 5

- ・ 60 歳代の患者。拘束性換気障害（軽度）合併。
- ・ 死因は、胆道感染を起因とした敗血症。Ai 有、解剖有。
- ・ 1 週間前に急性胆嚢炎を発症、汎発性腹膜炎を疑い緊急に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、出血量約 150 mL、手術時間約 2 時間。
- ・ 術後 2 日目、腹痛が増強、呼吸状態悪化し人工呼吸器管理開始。術後 3 日目、腎機能悪化のため持続血液濾過透析を開始するが、術後 15 日目に死亡。

事例 6

- ・ 70 歳代の患者。腎不全で透析中。
- ・ 死因は、*Aeromonas hydrophila* 感染による腹壁の広範な壊死性筋膜炎、多臓器不全。Ai 無、解剖有。
- ・ 胆石胆嚢炎に対して経皮経肝胆嚢ドレナージ施行。術前の胆汁培養で *Aeromonas hydrophila* (4+)。約 4 週間後に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、出血量少量、手術時間約 2 時間 30 分。
- ・ 術後 16 時間後に創部（臍部）発赤を認め、17 時間後にはシバリングを伴って発熱。その後呼吸状態が悪化し人工呼吸器管理。腹壁の紫斑拡大、壊死性筋膜炎と診断し抗菌薬投与など実施するが、術後 2 日目に死亡。

事例 7

- ・ 80 歳代の患者。約 1 年前、総胆管結石に対し内視鏡的逆行性胆道膵管造影施行後、経過観察中。高血圧症合併。
- ・ 死因は不明。Ai 有、解剖無。
- ・ 5 か月前に再燃し、内視鏡的逆行性胆道膵管造影施行後、待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、頻脈・低血圧で経過。出血量少量。手術時間約 1 時間 30 分。
- ・ 術後 1 日目の昼食後、心肺停止で発見。心臓カテーテル検査では冠動脈の狭窄なし。CT 上、心嚢液貯留、胸水貯留を認め、術後 14 日目に死亡。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【手術適応】

提言 1 癒着の強い高度胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高いため、胆嚢炎の程度や胆管狭窄に関する画像診断を行い手術の適応とタイミングを慎重に判断する。外科医だけでなく他診療科医師・看護師とともに、合併疾患による手術リスクを慎重に評価し、場合によっては腹腔鏡下の手術を回避する。

●腹腔鏡下胆嚢摘出術の困難例とハイリスク例

対象事例は、胆嚢壁肥厚・胆嚢腫大・胆嚢周囲膿瘍形成などを認める癒着の強い例や総胆管の狭窄をきたした例であり、これらに対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高い。また、肝外門脈閉塞に伴う側副血行路発達例では術中大量出血をきたす可能性が高く、腹腔鏡下胆嚢摘出術はリスクを伴う。その他、総胆管結石、胆管炎、経皮経肝胆嚢ドレナージ後、内視鏡的逆行性胆道膵管造影後膵炎を併発した場合などにおいても腹腔鏡下手術が困難なことがある。

対象事例中 5 例は 70 歳以上の高齢者であり、高血圧症、糖尿病、透析（腎不全）、呼吸機能低下などの基礎疾患を合併していた。一般的に慢性腎不全、心不全、呼吸不全、肝硬変、糖尿病、血液疾患、神経疾患、循環器疾患、膠原病などのハイリスク疾患合併例や、高齢者に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、術後重症感染症などにより多臓器不全となることがあるため十分な注意が必要である。

●術前画像診断と消化器内科・放射線科・麻酔科等との協議・診療連携

腹腔鏡下胆嚢摘出術における手術適応の検討には、胆嚢および周囲の炎症・胆管狭窄を評価することが重要であり、画像診断（造影 CT、MR 胆管膵管撮影など）が必須である。そのうえで、消化器内科・放射線科との協議・診療連携が望まれる。Mirizzi 症候群や剥離困難が想定される高度胆嚢炎の場合は、胆道損傷の回避のため、内視鏡的経鼻胆管ドレナージなどの対策を検討する。

今回の対象事例の中には、術前に他診療科医師と十分なカンファレンスを行うことにより術中出血や剥離困難を予測できた例が含まれていた。

ハイリスク疾患を合併した患者や高齢患者に対しては周術期管理に当たる麻酔科医、看護師と十分に協議し、治療のリスクベネフィットを考慮して手術適応と手術のタイミングを、他の治療方法も含め検討する。その際には、患者・家族の意向も考慮する必要がある。

●腹腔鏡下の手術の回避

対象事例中2例は、癒着の強い胆嚢炎や肝外胆管の狭窄をきたした Mirizzi 症候群であった。また、肝外門脈閉塞による側副血行路の発達を1例認めた。このような事例に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことはリスクが高く、当初より開腹手術で行うことを検討する。手術リスクや術後リスクが高いことが予想される場合は、胆嚢炎急性期においても手術を回避し、経皮経肝胆嚢ドレナージなどによる治療を考慮する必要がある。

また、自施設での腹腔鏡下手術実績によっては他の医療機関への紹介を考慮する。さらに、ハイリスク疾患を合併した患者や高齢患者など、手術リスクや術後リスクが高いと考えられる場合には、術後管理が可能な集中治療室や透析設備などの整備された医療機関への転院を検討する。

【説明と納得】

提言 2 腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、手術難易度が高い場合や、手術リスクの高い合併症を有する高齢者では致命的な事態が起こりうることを患者および家族に説明し、さらに開腹手術や経皮的ドレナージなど腹腔鏡下手術以外の治療法の選択肢を提示する。

胆石症診療ガイドライン 2016 において「腹腔鏡下手術に十分な経験を有する施設では、腹腔鏡下胆嚢摘出術が第一選択の術式であり、行うことを推奨する」⁹⁾とされている。このことから、単純な胆石症に対する胆嚢摘出術は腹腔鏡下手術が第一選択となる。しかし、患者の状態によっては、腹腔鏡下胆嚢摘出術であっても致命的な転帰となることが NCD のデータで示されている（表 1）。

今回の事例では、手術についての術前説明は全例で説明用紙を用いて行われていた。説明の際に使用された「手術説明・同意書」では、開腹手術への移行の可能性について記載されていたものは 4 例、出血や胆汁瘻、胆管損傷などの偶発症について記載されていたものは 6 例であった。患者固有の手術のリスク説明があったものは 2 例であった。また、対象事例中 6 例はいずれも術前から Mirizzi 症候群や高度の炎症所見を認めていたが、手術以外の治療法の選択肢は記載されておらず、1 例では、高リスクの認識はなかった。

腹腔鏡下手術を受ける患者の病態、症状、合併症は常に同一ではないことから術前の説明においては、手術適応や難易度、術式の説明だけでなく、患者固有の手術のリスク説明を行う必要がある。特に、高齢、リスクとなる既往歴、症状があるなどの場合には、手術を行うことで時に致命的な状態になる可能性をも説明すると同時に、リスクベネフィットを含めた他の治療法（経皮経肝胆嚢ドレナージや内視鏡的経鼻胆管ドレナージ、ステント留置など）の提示を行う。また、患者および家族が納得して治療方針、手術方法を選択できるように、説明の際には図を用いるなど丁寧な説明が期待される。

【手術手技】

提言 3 腹腔鏡下胆嚢摘出術は、良好な視野を保ち、解剖学的構造を認識しながら Critical View of Safety (CVS) を求める。CVS が得られなければ回避手術などを検討する。

●腹腔鏡下胆嚢摘出術の手技の特徴

腹腔鏡下手術は、二次元平面画像であるテレビモニター画面だけを見ながら細い鉗子を用いて行う手技であるため、高い技術を必要とする手術である。また、胆嚢周囲に重要な脈管などの構造物が密集していること、対象疾患が炎症性であること、解剖上血管走行が多様のため胆嚢を含めた構造物にバリエーションあるいは変異をきたしていることが少なくないことから、腹腔鏡下胆嚢摘出術には、時に重大な手術合併症が起こりやすい性質が内在している。したがって、定型化された基本手技の習熟とともに、手技的に多くのリスクがあることを認識し、起こりうる合併症の理解、解剖学上のバリエーションへの対応、手術困難時の処置、回避手術や開腹移行による対応をあらかじめ検討しておく必要がある。

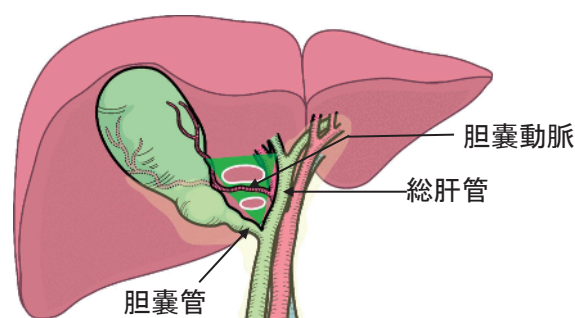
●CVS の確立

腹腔鏡下胆嚢摘出術では腹腔内での視野を確保後、Calot 三角（肝臓下縁、総肝管、胆嚢管で作られる三角形）で内外側（腹側・背側）を剥離後、そこを通る胆嚢動脈を全周性に剥離し、Calot 三角にダブルウィンドーを形成する（図1）。基本的にこのダブルウィンドーの形成が確認できれば CVS が得られたことになる^{10, 11)}。

この際、特に炎症例では大網の癒着や炎症による癒着がみられ出血しやすいため、丁寧な剥離操作を心がける。

対象事例 7 例中 6 例は高度の炎症を伴う胆嚢炎であり、4 例で CVS が得られず、その結果、総胆管を切断した例や、胆嚢動脈を損傷した例があった。

図1 Calot 三角における
ダブルウィンドーの形成



●胆嚢動脈と胆嚢管の剥離と処理

胆嚢動脈は一般に、Calot 三角で胆嚢管の肝臓側そして少し内側にあることが多く浅枝と深部枝の2本に分かれる。しかし、実際には胆嚢動脈は走行の変異や複数本あることも少なくない。4人に1人の割合で複数の胆嚢動脈を認めるとする報告もある^{12, 13)}。出血の事象は2本目の胆嚢動脈からの出血、あるいは浅枝処理後の深部枝

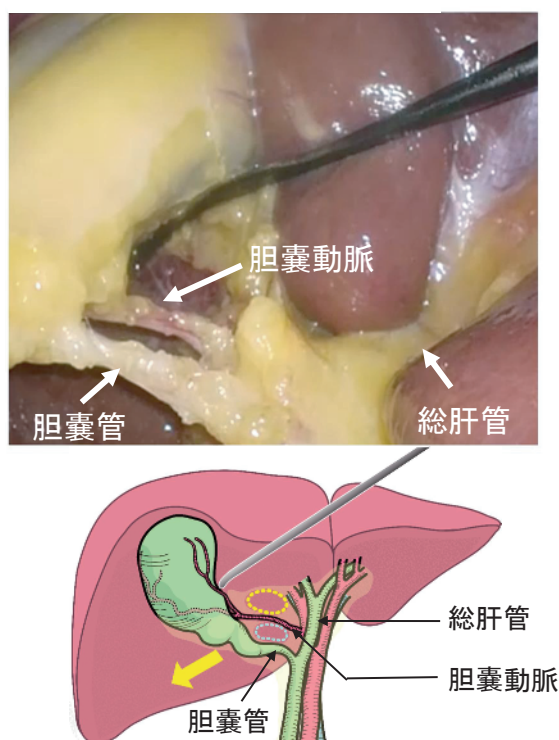
からの出血が多い。対象事例にも、胆嚢動脈または副胆嚢動脈と思われる動脈を損傷した例が認められた。

胆嚢管の位置を腹側（図 2a）、背側（図 2b）からよく観察し、明らかに胆嚢管であることを確認し、総胆管損傷や、総胆管狭窄の恐れがない位置で胆嚢管をクリップもしくは結紮して完全に遮断切離する。急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013（以下「ガイドライン 2013」とする）によると、「術中損傷を防止するために、術者は腹腔鏡下胆嚢摘出術を遂行する困難性を感じたら、開腹術に変更することを躊躇してはならない」¹²⁾とされている。さらに、Tokyo Guidelines 2018 では開腹移行だけでなく熟練した外科医による回避手術の適応も考慮すべきとしている。また、解剖学的関係が不明瞭のときは術中胆道造影を行うことで、胆管損傷の早期診断が可能となる場合がある。対象事例の中では胆嚢管と誤認し、総胆管を切離した例や、胆嚢頸部から三管合流部（総肝管、胆嚢管、総胆管の合流部）にかけての総胆管との癒着が強く、総胆管の損傷を避けてやや胆嚢側での剥離を行った結果、胆嚢内腔を露出させ、胆汁漏出したため敗血症を引き起こしていた例が認められた。

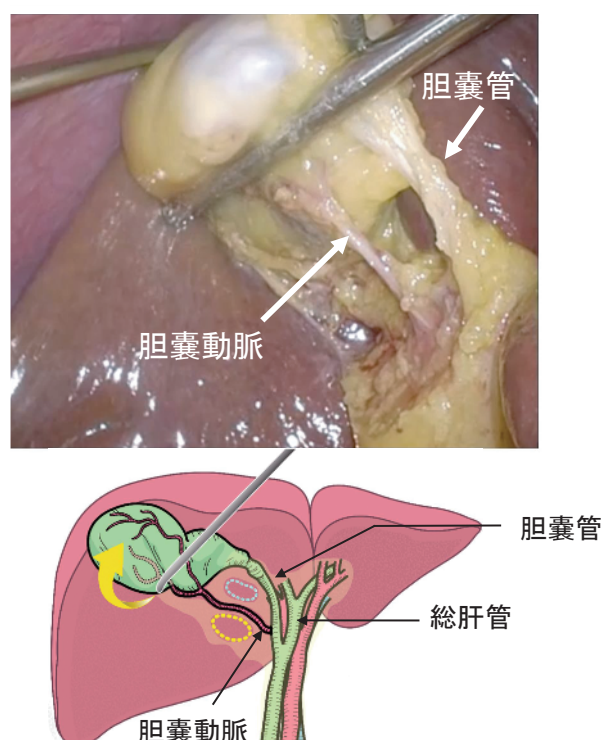
急性胆嚢炎経過後や経皮経肝胆嚢ドレナージでは、胆嚢が壁肥厚や萎縮を呈しており、胆嚢頸部と総胆管に強度の癒着が認められ剥離困難なことが少なくない。腹腔鏡下では遠景視野で三管合流部の解剖学的位置関係を把握することが重要である。

図2 Calot 三角の剥離と Critical View of Safety の確立

a. 腹側から確認した図



b. 胆嚢頸部から回転させ、背側から確認した図



胆嚢頸部を総肝管と胆嚢床から剥離・授動し、「胆嚢頸部・胆嚢管と胆嚢動脈」の間、「胆嚢動脈と胆嚢床」の間の結合組織を剥離あるいは除去することで、ダブルウィンドーが確認できる。

●胆嚢床からの剥離

胆嚢床の漿膜下結合組織を胆嚢筋層から電気メスで切離していく際、胆嚢炎では胆嚢剥離層と肝臓の境界が不明なことも多く、細心の注意を払い肝実質に切り込まないように注意する。出血は直ちに電気メスにて凝固するが、止血が困難な場合、あるいは解剖学的な位置関係が不明の場合には圧迫止血を行う。炎症が高度な場合、Calot 三角の同定以前に、肝臓を損傷する場合もあり、肝静脈および門脈が近接していることもあるため、解剖学的な位置関係の把握を十分に行うことが必要である。

対象事例では胆嚢頸部の剥離困難で肝実質より出血し、さらに止血対応が遅れた例があった。胆嚢床の剥離困難な場合は、肝実質からの大量出血を回避するために、胆嚢床壁を残して遊離壁だけを切除する手技（胆嚢粘膜剥去術あるいは胆嚢部分切除術）を考慮することも一考である。

●回避手術などの検討

癒着が強く手術の進行が困難である場合や、胆嚢頸部が剥離できない場合は、開腹移行を検討する。また、経験豊かな医師による回避手術も考慮する。例えば、回避手術として、胆嚢全摘術や胆嚢部分切除術などを実施することや、胆嚢切開し胆嚢ドレナージのみで終了することも検討する。

【手術手技】

提言 4 胆嚢の剥離困難、大量出血、胆管損傷などを認めた際には、腹腔鏡下手術に固執せず速やかに開腹術へ移行する。

●剥離困難時の開腹移行

高度胆嚢炎のために胆嚢周囲の剥離が困難で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を開始してから1～2時間を超えてもCalot三角および胆嚢周囲の解剖学的構造を明らかにできず、Critical View of Safety（CVS）が得られない場合には、術者を交代するとともに開腹移行を検討する。この時点で、その後の剥離の見通しが立たない場合、あるいは術者を交代しても剥離が困難な場合は、腹腔鏡下手術に固執せずに速やかに開腹術へ移行する。

●緊急開腹移行

大量出血、胆管損傷などを認めた場合は緊急で開腹術に移行する。開腹では、腹腔鏡下手術よりも良好な視野を得ることができるため、より迅速で確実な止血・剥離・胆管修復などの手技が可能である。したがって、腹腔鏡下手術で出血や胆管損傷などの危険性の高い状況では、より早いタイミングで開腹術に移行することが望ましい。

●開腹移行例の検討

今回の対象事例では7例中2例が、剥離困難と大量出血のため開腹に移行した。しかし、開腹移行の2例は共に出血関連の合併症で術後早期に死亡に至っており、開腹移行後の止血や剥離の手術操作には、細心の注意が必要である。

また、今回の対象事例で開腹に移行しなかった5例の中にも、高度癒着のため剥離困難な例や、手術が長時間となった例があった。術前画像診断で胆嚢周囲に高度の炎症を認めた場合や、手術開始後に癒着が強く剥離困難と認識した際は、早期に開腹移行の判断をすることで、合併症の軽症化につながると考えられた。

●開腹移行基準の設定と共有

腹腔鏡下胆嚢摘出術から開腹術への移行の基準（手術時間、出血量など）をあらかじめ各施設で決めて活用することが望ましい。術前のタイムアウト／ブリーフィング時に、設定した開腹移行の基準を手術・麻酔・看護チームとして確認し、開腹移行の可能性についてもチームとして情報共有しておく必要がある。

コラム：執刀前のブリーフィングと術中のスピークアップ (Speak Up)

手術チームを構成する外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士などは、常に各自が手術手順や麻酔計画、器械準備等を検討し手術に臨んでいるが、互いの考えに「ずれ」が生じることにより、手術進行の停滞や、無駄が生じる事態をしばしば経験する。同様に、術中に危惧される有害事象について、外科医のみが想定していても麻酔科医や看護師に共有されていなければ、発生時に迅速な対応が行えず、患者にとって好ましくない結果となり危険性が増すことになる。執刀前のブリーフィングには「手術に参加する全職種に発言の機会を設け、互いが懸念している事柄をチーム全員で共有することにより、術中に発生する様々な事態に応じたチームでの対応力を向上させる」ことに意義があることを全員が認識する¹³⁾。また、術中に生じた懸念も積極的に声に出して(Speak Up)チームで共有する必要があるが、「出血が 500 mL に達したら開腹を検討しましょう」というように、ブリーフィング時に開腹移行の基準を共有していれば、麻酔科医や看護師が開腹の提案を声に出すことが容易になる。

【術後管理】

提言 5 胆汁性腹膜炎と後出血の早期発見のために、胆嚢床ドレーン排液の性状と量を観察する。胆汁漏出が疑われた場合、胆汁培養を行い感受性に従い抗菌薬を投与すると同時に、胆管損傷の部位や程度を検索し、適切なドレナージ術を早急に検討する。後出血が疑われた場合、出血量とバイタルサインを観察し続け、適切な止血法を検討する。

●重症感染症発生時の対策について

ガイドライン 2013 によると、急性胆嚢炎では、「多くの場合、胆嚢摘出術によって感染源が除去され、ほとんど感染した組織は残存しない。このような場合には抗菌薬は 24 時間以内に中止可能である」¹²⁾ しかし、「中等症および重症の急性胆嚢炎では胆嚢摘出術が行われた後も抗菌薬療法を継続すべきである」¹²⁾ といわれている。また、急性胆嚢炎における「胆汁培養検査は、どのような処置にも先駆けて行われるべきである」「胆嚢切除の際に得られた胆汁や組織は培養検査を行う」¹²⁾ とされている。

今回の対象事例では、胆汁性腹膜炎を併発した事例が 2 例あった。この場合、手術または、経皮的ドレナージおよび内視鏡的経鼻胆管ドレナージ、および、胆汁培養による適切な抗菌薬使用を行うことで、敗血症の予防につながると考えられた（図 3）。特に、高齢、糖尿病や透析患者（慢性腎不全）など易感染宿主のハイリスク患者においては、敗血症となる可能性があるため、全身管理が必要である。そのため、術後の感染症対策を考慮し、術中に胆汁培養を行い適切な抗菌薬を選択するなど、早期から感染症専門医や集中治療専門医に介入を依頼し、集学的な治療を行うことが望まれる。

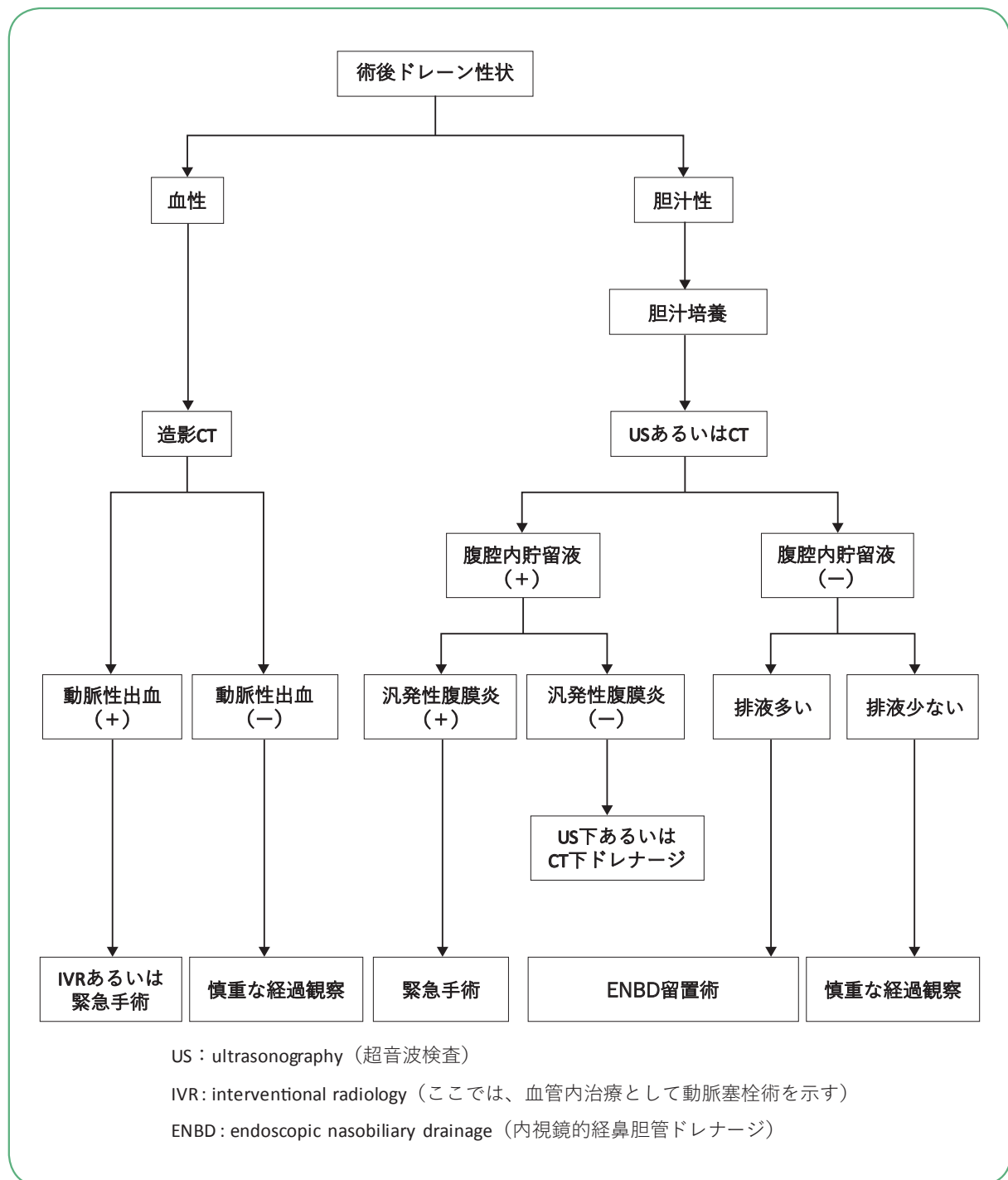
●術後ドレーン管理の重要性

術中の所見から術後出血や胆汁漏出のリスクが高いと予想される患者においては、チームでリスクについて情報共有を行い、ドレーンからの排液やバイタルサインの変化などに注意を払い、術後出血や胆汁漏出を早期に把握することが望まれる。

術直後からドレーン排液の性状、量を時間単位で確認することで、ドレナージ不良および、胆汁瘻の早期診断につながる。ドレーンからの排液が胆汁性の場合、胆汁培養を行い超音波により腹腔内貯留液の確認を行う。状態によって緊急手術または内視鏡的経鼻胆管ドレナージを考慮する（図 3）。

また、術中出血が多かったにもかかわらず、直後のドレーン排液がない場合は、CT 撮影などの画像診断により、腹腔内出血の有無の確認を行う。

図3 術後ドレーン管理のフローチャート



【院内体制の整備】

提言 6 腹腔鏡下胆嚢摘出術を提供する施設は、手術手技の水準を担保する仕組み、想定される術中の重大合併症発生時の対応を支援する仕組み、術中の問題点が術後管理に引き継がれる仕組みを構築する。

●提供する医療技術の水準を担保する仕組み

腹腔鏡下胆嚢摘出術の死亡率は、NCD データでは 0.10 ～ 0.14 % という数値を示しており、死亡率が高い施設（手術チーム、術者）や低い施設が存在することになる（表 1）。腹腔鏡下胆嚢摘出術を実施する施設においては、自施設の死亡例や重篤な合併症を医療安全管理部門等が確実に把握し、特定チーム、術者による手術の死亡率に高い傾向がみられるのであれば、管理者の権限をもって直ちに介入（手術の中止、再訓練等）を行うなどの、医療の質保証のための仕組みを構築し、機能させることが求められる。

腹腔鏡下手術の黎明期には、技術が未熟な医師による手術事故報道が散見され、日本内視鏡外科学会の技術認定制度など手術手技水準を担保する制度が実施されている。提供する医療技術の質を担保することは各施設においても責任をもって管理することが重要であり、手術難易度に応じて執刀医あるいは執刀チームの条件を明確にすることが望まれる。

●術中の重大合併症への対応を支援する仕組み

想定される術中の重大合併症に対しては、リスクを低減する取り組みと、発生時の対応を支援する取り組みが必要である。

一般的に腹腔鏡下胆嚢摘出術での出血量は少ないといわれているが、対象事例では輸血開始が遅れた事例があった。厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」（平成 26 年 11 月一部改正）においては、手術時または直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備として「血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン法：T&S 法）」が推奨されている¹⁴⁾。しかし、対象事例 4 例において、この方法が採用されていなかった。輸血準備に関しては主治医に一任せず、輸血療法関連委員会において輸血準備の院内基準を作成し標準化することが必要である。

また、大量出血のみならず、心停止、アナフィラキシーショック、肺血栓塞栓症発症時など合併症発生時における、関連診療科や部署による支援体制の整備を行うことが望まれる。

●術中の問題点を術後管理に引き継ぐ仕組み

米国外科学会の収集した手術データの分析において、手術患者の死亡率が高い施設と低い施設との間には合併症発生頻度には差がなく、合併症発生後の対応の差が死亡率を左右すると報告されている^{15、16)}。対応の差が生じる原因として、職種をまたいだコミュニケーションが円滑でないため情報が共有されず、医療従事者のチームワークが悪く患者への迅速かつ適切な対応を行うことができないためと指摘されている¹⁷⁾。患者が退室する前に手術チームでデブリーフィングを行い、情報共有を図ることが、患者の予後改善に直結する、という報告があるように¹⁸⁾、術中経過で生じた事柄を含め、手術チームから病棟でケアに当たるチームに確実に問題点が引き継がれることが重要である。

対象事例において、術中に胆嚢動脈損傷による出血を認めた患者が通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術のクリニカルパスに従って安静解除が行われ、術翌日のトイレ時に急変した事例があった。腹腔鏡下胆嚢摘出術はクリニカルパスに則って定型的に管理されることが多い術式であるが、術中に発生した情報、特に術後懸念される問題点は確実に病棟に申し送り、術後管理に活かされる情報伝達を行うことが必要である。この情報伝達は看護師だけでなく医師も含めて実施されることがチームとして術後管理を行うためには重要であり、切れ目ない術後管理が実施可能な体制を構築することが望まれる。

●術後の患者管理における協力体制

対象事例では、術後の患者容体の変化を看護師が把握しながらも別患者手術中の主治医への連絡を躊躇した事例がみられた。主治医への連絡がつかない場合や主治医が迅速に対応できない場合に備えて、他の外科医などによるバックアップ体制を整備し、術後ケアチームで共有することが望まれる。

コラム：手術患者のアウトカムとチーム医療

患者安全の向上には、システムアプローチの考えに基づく組織体制の整備を欠かすことができない。その一方で、患者に直接的に医療を提供する医療従事者が臨機応変に行動することも、患者にとって良い結果を生むためには必要である。手術医療におけるノンテクニカルスキルの研究では、手術室内での各医療従事者のブリーフィングや情報共有に臨む態度が患者の予後に影響する、医療従事者間のコミュニケーションやチームワークの出来不出来が手術患者の死亡率に影響するというエビデンスが形成されつつある¹⁸⁾。また、国内で普及している「WHO 手術安全チェックリスト」は、チームワークを促進するという意義を理解せず、単に「儀式」として使用しても、患者の予後を改善する効果は乏しいと認識されてきている^{19、20)}。手術医療を提供する各施設においては、組織体制の整備とともにチームワークを醸成する教育を推進することが望まれる。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

今後、学会・企業等が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 腹腔鏡下胆嚢摘出術の危険性の周知

胆石・胆嚢炎治療に関わる学会には、腹腔鏡下および開腹胆嚢摘出術の手術関連死亡率が約0.3 %（2011～2016年NCD登録症例）と予想以上に高率であり、腹腔鏡下からの開腹移行例では手術関連死亡率が0.3 %よりもさらに高率な可能性があることの周知を期待する。また、手術リスクの高い合併疾患を有する高齢者では、やはり高い死亡率が見込まれること、さらに腹腔鏡下胆嚢摘出術では現在でも0.6 %の胆管損傷⁹⁾が起こっていることの周知を期待する。

② 外科医のための教育機会の提供

特に外科系の学会には、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う外科医に対して、胆管損傷を予防するためのCalot三角の剥離、Critical View of Safety（CVS）の有用性をセミナー講習・ワークショップなどで教育・周知することを期待する。

また、欧米では腹腔鏡下胆嚢摘出術困難例に対する回避手術（胆嚢部分切除術、胆嚢亜全摘術、など）が行われている。本邦でもこのような回避手術の導入と教育を検討されたい。

③ 手術シミュレーターと手術シミュレーションソフトの開発

企業には、腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術シミュレーターとして、胆嚢周囲剥離の困難な高度胆嚢炎、二重胆嚢動脈、右肝管からの胆嚢管分岐など非典型的症例に対する手術シミュレーションソフトの開発が望まれる。

6. おわりに

本専門分析部会では、腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡事例について分析・検討し、この術式による重大な合併症と術後の死亡を減らすための提言を行った。

腹腔鏡下胆嚢摘出術をテーマとして取り上げた理由は、この術式が比較的容易な手術で死亡率が低いと考えられているにもかかわらず、医療事故調査制度で死亡例が少なからず報告されているからである。実際に2011～2016年のNCD登録データによれば、胆嚢摘出術（腹腔鏡下および開腹）の手術関連死亡率は約0.3%、腹腔鏡下胆嚢摘出術のみの手術関連死亡率は0.10～0.14%と、一般に考えられているよりもかなり高率であった。また、腹腔鏡で開始して開腹に移行した場合は開腹に含まれているが、こうした開腹移行例の死亡率は0.3%よりもさらに高い可能性がある。

専門分析部会で対象事例として検討したのは、医療事故調査制度に基づきセンターに報告された腹腔鏡下胆嚢摘出術後7名の死亡事例である。部会では、本術式の大きな問題点である胆管損傷と術中出血および後出血、術後胆汁性腹膜炎などについて検討した。そして急性胆嚢炎を繰り返し胆嚢周囲に炎症が波及した高度胆嚢炎と急性胆嚢炎経過後の高度胆嚢炎、および併存疾患があるハイリスクの高齢者に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は危険性が高く、特に注意を要することが明らかになった。そこで本術式の高危険群における問題点と、手術リスクを減らすための対策を中心に議論を行って提言をまとめた。提言は、手術適応・説明と納得・手術手技・開腹移行・術後管理・院内体制の整備の6項目である。

今回の提言は、従来から重要性が指摘されてきた内容が中心となっているので、提言で述べた重要なポイントを確実にチームとして行うことを再確認していただきたい。この提言書が各病院の診療チームに活用されて、腹腔鏡下胆嚢摘出術後の合併症発生率と死亡率が減少することを期待したい。

最後に、腹腔鏡下胆嚢摘出術で亡くなられ、今回専門分析部会で検討させていただいた7名の患者さん、ご遺族に深甚なる弔意を表します。また、再発防止策のための分析にご協力いただいた日本消化器外科学会、日本胆道学会他関係学会、一般社団法人NCD、そして院内調査結果報告書の共有にご協力いただいた医療機関の方々に厚く御礼申し上げます。

《引用・参考文献》

- 1) Reddick EJ, Olsen D, Spaw A, et al: Safe performance of difficult laparoscopic cholecystectomies. *Am J Surg*.1991;161(3):377-381.
- 2) Bailey RW, Imbembo AL, Zucker KA: Establishment of a laparoscopic cholecystectomy training program. *Am surg* .1991; 57(4): 231-236.
- 3) Peters JH, Ellison EC, Innes JT, et al: Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy. A prospective analysis of 100 initial patients. *Ann surg*.1991;213(1): 3-12.
- 4) Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, et al: Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis. *Ann Surg*. 1996;224(5):609-620.
- 5) Lo CM, Liu CL, Fan ST, et al: Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Am J Surg*. 1998; 227(4):461-467.
- 6) Eldar S, Sabo E, Nash E, et al: Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: prospective trial. *World J Surg*.1997;21(5):540-545.
- 7) Wang YC, Yang HR, Chung PK, et al: Urgent laparoscopic cholecystectomy in the management of acute cholecystitis: timing does not influence conversion rate. *Surg Endosc*.2006; 20(5): 806-808.
- 8) 徳村弘実, 松村直樹, 安本明浩, 他: 胆石症による急性胆嚢炎・胆管炎と診療ガイドライン. *日本腹部救急医誌* 2008 ; 28(3) : 457-462.
- 9) 日本消化器病学会: 胆石症診療ガイドライン 2016 (改訂第2版) . 2016.
- 10) Callery M P :Avoiding biliary injury during laparoscopic cholecystectomy: technical considerations. *Surg Endosc*.2006; 20(11): 1654-1658.
- 11) 徳村弘実: 臓器別基準; 胆嚢. *日鏡外会誌* 2005 ; 10(3) : 346-350.
- 12) 急性胆管炎・胆嚢炎 診療ガイドライン改訂出版委員会: 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013 (第2版). 2013. 医学図書出版
- 13) Safe Surgery Checklist: Implementation Guide.
http://www.safesurgery2015.org/uploads/1/0/9/0/1090835/safe_surgery_implementation_guide__092515.012216_.pdf
- 14) 厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針 (改定版)」平成 17 年 9 月 (平成 26 年 11 月一部改正)
<https://www.nisseikyo.or.jp/images/news/gyousei/141125-01.pdf>
(2018 年 8 月 1 日閲覧)
- 15) Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB: Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med*. 2009; 361(14): 1368-1375.
- 16) Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB: Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. *Ann Surg*. 2009; 250(6): 1029-1034.
- 17) Ghaferi AA, Dimick JB: Importance of teamwork, communication and culture on failure-to-rescue in the elderly. *Br J Surg*. 2016; 103(2): e47-51.
- 18) Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al: Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg*. 2009;197(5):678-685.
- 19) Leape LL:The checklist conundrum. *N Engl J Med*. 2014; 370(11): 1063-1064.
- 20) Haynes AB, Berry WR, Gawande AA: What do we know about the safe surgery checklist now? *Ann Surg*. 2015; 261(5): 829-830.

7. 資料

腹腔鏡下胆嚢摘出術 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）		
		合併疾患	☐ 透析（腎不全） ☐ 心不全 ☐ 呼吸不全 ☐ 肝硬変 ☐ 糖尿病 ☐ 血液疾患 ☐ 神経疾患 ☐ 循環器疾患 ☐ 膠原病 ☐ その他（ ）	
			年齢／性別	☐ 年齢： 歳 ☐ 男性 ☐ 女性
			身長／体重（BMI）	☐ 身長： cm ☐ 体重： kg ☐ BMI：
		局所の臨床所見	☐ Murphy徴候 ☐ 右上腹部の腫瘤触知・自発痛・圧痛	
		全身の炎症所見	☐ 白血球（ / μ L） ☐ CRP（mg/dL） ☐ ALP（U/L） ☐ γ -GTP（U/L） ☐ AST（U/L） ☐ ALT（U/L） ☐ T-Bil（mg/dL） ☐ 血小板（ / μ L） ☐ アルブミン（g/dL） ☐ BUN（mg/dL） ☐ 血清クレアチニン（mg/dL） ☐ プロトロンビン時間（PT） ☐ PT-INR ☐ その他（ ）	
			☐ 体温： °C ☐ 血圧： mmHg ☐ 脈拍： 回/分 ☐ 呼吸数： 回/分	
	術前検査	画像所見	☐ 腹部超音波検査 ☐ 腹部CT（造影CT） ☐ MRI（MRCP） ☐ その他（ ）	
		生理学的検査	☐ 呼吸機能検査 ☐ 心エコー ☐ 心電図 ☐ その他（ ）	
	死因	解剖 A i	解剖結果	
Ai結果				
原因		合併症	☐ 胆管損傷 ☐ 血管損傷 ☐ 術後感染症 ☐ 術後出血 ☐ その他（ ）	
IC	説明内容	方法	☐ 説明用紙 ☐ 口頭	
		内容	☐ 腹腔鏡下胆嚢摘出術の合併症 ☐ 術後合併症 ☐ 輸血の可能性と副作用 ☐ 患者固有のリスク（ ）	
		他の治療選択の説明	☐ 経過観察（保存的治療） ☐ 開腹胆嚢摘出術 ☐ その他（ ）	
		患者・家族の反応		
患者管理	治療	検査と初期治療	☐ 血液培養 ☐ 早期胆嚢ドレナージ ☐ 胆汁培養 ☐ 抗菌薬投与 ☐ その他（ ）	
		栄養管理	☐ 禁食 ☐ 末梢点滴 ☐ 中心静脈栄養 ☐ 常食 ☐ その他（ ）	
	治療方針の決定	急性胆嚢炎・胆管炎重症度判定	☐ 軽症 ☐ 中等症 ☐ 重症	
		合同カンファレンス体制	☐ 有 ☐ 無	
		合同カンファレンス実施とその内容	☐ 有 → ☐ 治療方針 ☐ 他の医療機関への転院の検討 ☐ その他（ ） ☐ 無	
		外科カンファレンス体制	☐ 有 ☐ 無	
		外科カンファレンス実施とその内容	☐ 有 → ☐ 手術時期 ☐ 術式 ☐ その他（ ） ☐ 無	

専門分析部会 部会員

部会長	中郡 聡夫	一般社団法人	日本消化器外科学会
部会員	片寄 友	一般社団法人	日本胆道学会
	萱島 道德	公益社団法人	日本臨床工学技士会
	菊地 龍明	公益社団法人	日本麻酔科学会
	露口 利夫	一般社団法人	日本消化器病学会
	徳村 弘実	一般社団法人	日本内視鏡外科学会
	堀口 明彦	一般社団法人	日本外科学会
	山口 紀子	日本手術看護学会	

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言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
	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
	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	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
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木 亮	東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
	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 病院長
	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5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5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

2018年 9 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。

本提言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、本提言書は、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。

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

医療事故の再発防止に向けた提言 第 6 号

栄養剤投与目的に行われた 胃管挿入に係る死亡事例の分析

2018年 9 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6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、2015年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を集積・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11か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第6号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から2018年5月までの2年8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697件となり、第6号の分析課題（テーマ）は「栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例」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6事例となります。胃管の挿入により死亡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」という視点から事例を分析したもので、広い知見から検討される学術団体など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、本提言書がそれぞれの医療機関の胃管の誤挿入による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言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などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、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。

栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析

【胃管挿入のリスク】

提言 1 胃管挿入において、嚥下障害、意思疎通困難、身体変形、挿入困難歴などがある患者は誤挿入のリスクが高いことを認識する。

【胃管挿入手技】

提言 2 誤挿入のリスクが高い患者や挿入に難渋する患者では、可能な限り X 線透視や喉頭鏡、喉頭内視鏡で観察しながら実施する。

【胃管挿入時の位置確認】

提言 3 気泡音の聴取は胃内に挿入されていることを確認する確実な方法ではない。胃管挿入時の位置確認は、X 線や pH 測定を含めた複数の方法で行う。特にスタイレット付きの胃管を使用するなど穿孔リスクの高い手技を行った場合は、X 線造影で胃管の先端位置を確認することが望ましい。

【胃管挿入後の初回投与】

提言 4 胃管挿入後は重篤な合併症を回避するため、初回は日中に水（50 ～ 100 mL 程度）を投与する。

【水の投与以降の観察】

提言 5 投与開始以降は誤挿入を早期発見するため、頻呼吸・咳嗽など呼吸状態の変化、分泌物の増加、呼吸音の変化、SpO₂ 低下などを観察する。特に誤挿入のリスクが高い患者は SpO₂ のモニタリングを行うことが望ましい。

【院内体制・教育】

提言 6 胃管挿入は重篤な合併症を起こしうる手技であるということを周知し、栄養状態や胃管の適応に関する定期的評価、胃管挿入に関する具体的な方法について、院内の取り決めを策定する。

目 次

1. はじめに	5
1) 胃管の挿入について	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	10
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	26
6. おわりに	27
《参考文献》	28
7. 資料	
胃管の挿入 情報収集項目	30

【本提言書における用語の解説】

胃管	胃洗浄、胃液採取、減圧あるいは栄養剤投与を目的に口または鼻から胃に挿入する管。
誤挿入	胃管の先端が目的とする部位（主に胃）以外に挿入されたことをいう。最も多いのが気管への誤挿入であり、稀に臓器穿孔を起こし、腹腔内、胸腔内などに挿入されることもある。
気泡音	空気を注入したときに聴取される音。食道、肺、胸腔、腹腔など胃以外の部位に空気を注入した場合にも聞こえる。

1. はじめに

1) 胃管の挿入について

何らかの理由で口から食事が十分に摂取できない、すなわち経口栄養が不能となった場合には、いわゆる人工栄養法が必要となる。これは大きく経腸栄養と経静脈栄養に分けられるが、消化管に大きな問題がなければ、腸を使用した経腸栄養を行うことが大原則とされている。胃管を用いた経鼻経管栄養は、長期投与には問題もあるが、経腸栄養の中で侵襲が少なくかつ簡便に行うことができることから最も普及しており、日常的に多くの症例に施行されている。しかし、本来侵襲が少ないと考えられている本法でも、稀に死亡事例が発生することが指摘され、医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）に報告されている。

胃管は栄養剤投与の他にも、減圧、洗浄などを目的として挿入される。通常は経鼻的に咽頭、食道を経て胃内に留置されるが、挿入の際に目的とする部位（胃）以外に挿入されてしまうことがあり、これが誤挿入と呼ばれている。誤挿入で最も多いのは気管への挿入であるが、稀に消化管や気管を突き破り腹腔内や胸腔内などに挿入されてしまう場合もある。このような誤挿入が生じて（臓器を損傷して腹腔内や胸腔内などに入ってしまったとしても）、直ちにこれが死亡と結びつくことは極めて稀である。死亡に至るほとんどは、ここから相当量の水または栄養剤が投与された場合であり、窒息、重篤な肺炎、あるいは腹膜炎、胸膜炎などを起こした結果、死に至る。事実、今回検討した事例も、すべてそのような状況であった。したがって、胃管の挿入は栄養剤投与目的以外にも行われ、挿入時の注意点などは共通してはいるものの、今回の提言は、事例に基づいて栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に関わるものに限定して行った。

胃管の誤挿入による死亡例が存在することは決して新しいことではない。その対策も以前から種々指摘されているが、今回改めて死亡事例を分析し、提言として整理した。今回の提言を、今後の同様な事例の再発防止のために役立てていただければ幸甚である。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

胃管挿入に関連した医療安全情報は、2009年に一般社団法人医療安全全国共同行動から行動目標3「危険手技の安全な実施：経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底」、2014年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からPMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」、2016年に公益財団法人日本医療機能評価機構から医療安全情報No.121「経鼻栄養チューブの誤挿入」などが報告され、様々な注意喚起がなされている。しかしながら、センターには胃管の挿入に関連した死亡事例の報告が続いていることから、これらを分析し、再発防止策を改めて周知徹底していくことが極めて重要であると考え、専門分析部会を設置した。

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 2018年7月4日）

2010年1月1日以降に報告された事例について、「栄養チューブ」「栄養カテーテル」「経鼻栄養カテーテル」「胃カテーテル」「胃管カテーテル」「NGチューブ」「胃チューブ」「経管栄養チューブ」をキーワードとして検索した結果、胃管挿入に関連した死亡事例は5例であり、挿入された部位は、気管・肺が3例、胸腔が1例、腹腔が1例であった。

【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】（2005年9月～2015年事業終了）

2005～2015年の10年間で公表された全事例は224例で、そのうち胃管挿入に関連する死亡事例の報告は1例であった。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2018 年 5 月末）の院内調査結果報告書 697 件のうち、胃管挿入に関連する死亡事例は 6 例であった。

6 例はいずれも、栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に関連した死亡事例および胃管挿入に関連した死亡が否定できない事例であり、専門分析部会においては、その 6 例を分析対象とした。6 例は、いずれも成人患者であった。

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 2018 年 3 月 6 日

○第 2 回 2018 年 4 月 27 日

○第 3 回 2018 年 6 月 7 日

・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例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。

事例 1

- ・ 進行性核上性麻痺、60 歳代の患者。Ai 無、解剖無。
- ・ 経口摂取困難のため、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 14.6。
- ・ 意思疎通困難、頸部後屈、気管切開。
- ・ 胃管が詰まったため、看護師が胃管を入れ替え、気泡音を確認してから白湯の投与を開始した。15 分後、口腔内に分泌物が貯留し、45 分後には気管切開部からも分泌物を認めたため、投与を中止した。約 2 時間後、経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO₂」とする）が低下、顔色不良となり、呼名反応が低下した。X 線で胃管が左主気管支に挿入されていることが確認され、人工呼吸器管理などを行ったが、24 日後に死亡した。

事例 2

- ・ 閉塞性動脈硬化症で大腿切断、脳梗塞、認知症の 80 歳代の患者。Ai 有、解剖無。
- ・ 経口摂取困難、血清アルブミン値が低下（1.8 g/dL）し、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 12.8。
- ・ 嚥下機能低下、意思疎通困難、円背、挿入困難歴あり。
- ・ 看護師、整形外科医が胃管を挿入したが、胃内に到達できず、消化器内科医が排液用チューブにガイドワイヤーを使用し、透視下で胃管を挿入した。X 線で胃管の先端が胃内にあると判断し、栄養剤の投与を開始した。約 1 時間後に心拍数が増加し、約 8 時間後にうめき声をあげ、SpO₂ は測定不可となり、血圧が低下した。CT で胃管の胃外への穿破、腹水貯留、free air を認め、同日緊急手術を行ったが、2 日後に死亡した。

事例 3

- ・ パーキンソン病、誤嚥性肺炎の 80 歳代の患者。Ai 無、解剖無。
- ・ 胃管挿入を拒否していたが、その後、経口摂取困難となったために本人が承諾して、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 不明。
- ・ 嚥下機能低下、頸部後屈、挿入困難歴あり。
- ・ 胃管を自己抜去したため、看護師 A が胃管の挿入を 2 回試みたが、挿入に難渋した。看護師 B が胃管を挿入、気泡音を確認し、栄養剤の投与を開始した。2 時間後に栄養剤の投与が完了し、その 20 分後に SpO₂ が低下した。X 線で胃管が右肺に挿入されていることが確認され、人工呼吸器管理などを行ったが、8 日後に死亡した。

事例 4

- ・ 脳梗塞、症候性てんかんの 90 歳代の患者。Ai 無、解剖無。
- ・ 脳梗塞の再発により意識状態が低下し、経口摂取困難となったため、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 26.6。
- ・ 嚥下機能低下、意思疎通困難、円背、挿入困難歴あり。
- ・ 看護師が胃管の挿入に難渋し、3 回目の挿入で気泡音を確認した。栄養剤投与前、胃内容物は吸引できず、気泡音を聴取できなかった。仰臥位にすると気泡音が聴取できたため、栄養剤の投与を開始した。約 1 時間後、口腔内に分泌物があふれ、少量の吐物があり、SpO₂ 低下、チアノーゼを認めたため、栄養剤の投与を中断し、抗痙攣薬の投与のみを継続した。不安定な状態は続き、翌日、X 線で胃管が右肺に挿入されていることが確認され、同日死亡した。

事例 5

- ・ 統合失調症、脳梗塞、誤嚥性肺炎の 70 歳代の患者。Ai 無、解剖無。
- ・ 食事摂取量の低下、末梢静脈ルート確保困難のため、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 不明。
- ・ 嚥下機能低下。
- ・ 看護師が胃管を挿入し、白湯の投与開始から 10 分後、喘鳴が聞かれた。口腔内で胃管がとぐろを巻いていたため、抜去して再挿入した。内容物の吸引と気泡音を確認し、投与を再開した。1 時間半後、SpO₂ が低下し、酸素投与などを行ったが、不安定な状態が続いた。2 回目の白湯の投与完了時、患者の様子に変化はなかった。その 1 時間後、呼吸状態が悪化し、心電図異常も認めたため、転院となった。搬送途中で心停止となり、同日死亡した。

事例 6

- ・ 外傷性クモ膜下出血の 80 歳代の患者。Ai 有、解剖無。
- ・ 経口摂取困難と判断され、栄養剤投与目的に胃管を挿入した。BMI 21.1。
- ・ 嚥下機能低下、意思疎通困難、挿入困難歴あり。
- ・ 看護師がスタイレット付き胃管を挿入したが、気泡音が聴取されず、薄い鮮血色の液体が吸引されたため抜去し、2 回目で挿入した。翌日、経口摂取再開となり一旦抜去したが、経口摂取できず、看護師が再挿入した。2 回目で挿入され、看護師 2 名で気泡音を確認、黄色～こげ茶色の液体が吸引された。1 回目の栄養剤を投与後、口腔内分泌物の増加、SpO₂ 低下、血圧低下、不整脈を認めた。2 回目の栄養剤を投与後、さらに呼吸状態が悪化した。X 線で胃管が右胸腔内に挿入されていることが確認され、人工呼吸器管理などを行ったが、2 週間後に死亡した。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【胃管挿入のリスク】

提言 1 胃管挿入において、嚥下障害、意思疎通困難、身体変形、挿入困難歴などがある患者は誤挿入のリスクが高いことを認識する。

●胃管挿入におけるリスク要因

胃管は、嚥下の一瞬に開放される下咽頭、食道に挿入する。そのため、胃管挿入は嚥下反射や気道防御の咳嗽反射を確認しながら行われる。しかし、高齢者や脳神経系疾患がある患者では咽頭・喉頭・気管などの知覚が低下し、反射は減弱・消失している。また、意識障害や重度認知症のある患者は、意思疎通が困難なため、胃管挿入時に嚥下を促すといった協力を得ることが難しい。このような患者への胃管挿入は容易な手技ではなく、誤挿入を起こしやすい。また、それらの患者では、医療従事者が誤挿入を察知することも難しい。

対象事例のうち5例は嚥下機能が低下していると判断された。また、4例は意思疎通困難があり、嚥下を促すといった協力を得ることが困難であった。

気管切開チューブや挿管チューブを留置している患者では、カフの圧迫による食道の狭窄があり、胃管を食道へ進めることが困難となる（図1）。また、脊椎の変形などがある場合も咽喉頭や食道が彎曲するため、誤挿入につながりやすい。対象事例のうち1例は、カフ付き気管切開チューブが留置されていた。その1例を含む4例は頸部後屈、円背等の脊椎変形があった。

過去の胃管挿入で複数回の手技を要していた場合も、誤挿入のリスク要因となる。対象事例のうち4例では挿入困難歴があった（表1）。

胃管挿入することになった際は、嚥下障害、意思疎通困難、身体変形、咳嗽反射の有無、胃管挿入に要した回数・時間などの情報を共有し、医療チームで評価することが重要である。

図1 気管切開チューブ挿入中の食道の状態

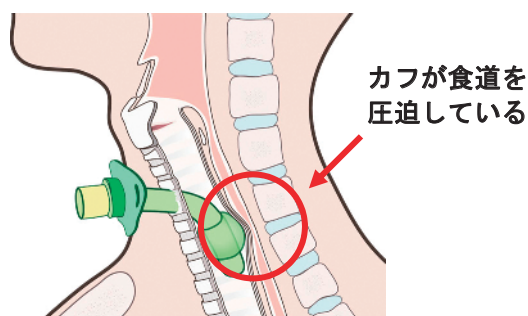


表1 対象事例にみられた誤挿入のリスク要因

患者側の要因	・嚥下機能低下 ・意思疎通困難（意識障害・認知症・鎮静薬の使用 など） ・身体変形（気管切開・円背・頸部後屈 など） ・咳嗽反射がない、もしくは弱い ・誤嚥性肺炎の既往がある
その他	・挿入困難歴 （複数回の手技を要した、挿入途中でつかえた・抵抗があった など） ・スタイレット付き胃管を使用

●患者・家族とリスクの共有

栄養剤投与目的に行われる胃管挿入は、何らかの理由で経口摂取が困難となった場合に患者・家族への説明・同意のもとで行われる処置である。胃管挿入について説明する際には、それに伴うリスクについても説明し、患者・家族と情報を共有する。誤挿入のリスクが高い患者では、胃管の適応や挿入困難時の対応について協議しておくことが望ましい。

【胃管挿入手技】

提言 2 誤挿入のリスクが高い患者や挿入に難渋する患者では、可能な限り X 線透視や喉頭鏡、喉頭内視鏡で観察しながら実施する。

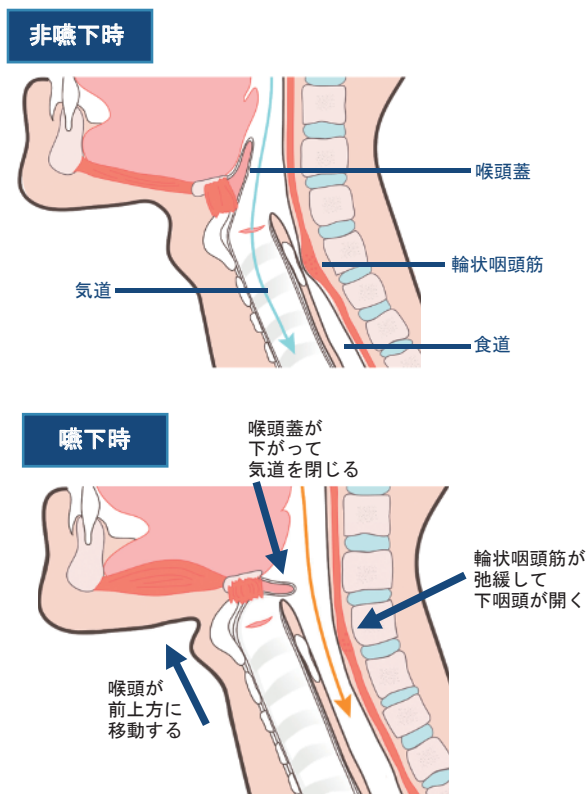
●なぜ気管への誤挿入が起こるのか

非嚥下時の喉頭は、呼吸に関係した空気の通り道として日常的に開放されている。一方、食塊の通り道である下咽頭は輪状咽頭筋により閉鎖している。嚥下時には、喉頭挙上により喉頭は前上方に移動して閉鎖され、下咽頭は輪状咽頭筋の弛緩により開放される（図 2）。このような嚥下のメカニズムから下咽頭が開放されていない状態では胃管が容易に喉頭に入り、誤挿入につながる。したがって、嚥下動作が可能な患者では、患者の嚥下動作に合わせて胃管挿入を行うことが望ましい。

対象事例のうち 5 例は嚥下機能が低下していると判断されていた。

嚥下障害のある患者では、喉頭挙上、輪状咽頭筋の適切な弛緩に伴う下咽頭喉頭機能も障害されているため、容易に胃管が喉頭に入り、気管への誤挿入となる。

図 2 非嚥下時と嚥下時の喉頭の違い



●誤挿入のリスクが高い患者や挿入に難渋する患者への胃管挿入方法

誤挿入のリスクが高い患者への胃管挿入は、特に注意が必要である。

誤挿入が起こった際、挿入途中で抵抗を感じたものは 3 例、複数回の手技を要したものは 4 例であった。また、すべての対象事例において、看護師が胃管挿入を実施もしくは挿入を試みていた。

胃管挿入は、保健師助産師看護師法において医師の指示のもと、看護師が診療の補助行為として実施することが可能で、日常的に広く臨床で行われている。しかしながら、誤挿入のリスクがある患者や挿入に難渋する患者への胃管挿入は、誤挿入の危険性を考慮する必要がある。そのような患者への胃管挿入は、看護師が実施するかどうかを医療チームで慎重に判断し、可能な限り日中に X 線透視や喉頭鏡、喉頭内視鏡で観察しながら挿入する方法に変更することが望ましい。また、上部消化

管内視鏡で観察しながら挿入する方法もあるが、内視鏡抜去時に胃管も同時に抜去される可能性があることに留意が必要である。

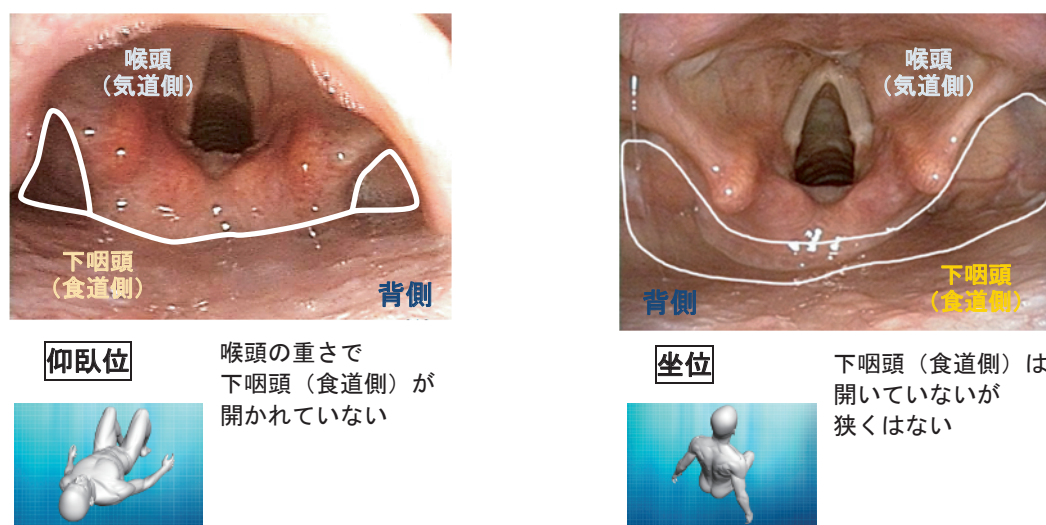
胃管挿入に特に難渋する場合で、X線透視や喉頭鏡、喉頭内視鏡で観察しながら胃管挿入することが困難な医療機関では、設備を有する医療機関への受診や転院を希望する。このような場合は、早期に胃瘻造設も検討する。

また、夜間など、薬剤投与を目的にやむを得ず看護師のみで胃管を挿入する場合がある。その場合は、吸引した胃内容物の pH 測定を含む複数の方法、かつ複数の看護師で確認し、最少量の水を使用して薬剤のみ投与する。薬剤投与後に期待した薬効が得られない場合などは、誤挿入の可能性を考え、胃管の使用を中止し、速やかに医師に報告する必要がある。

●胃管挿入時の体位の工夫

体位によって喉頭の位置は変化し、健常な人でも仰臥位での嚥下は坐位と比較して困難である（図3）。したがって、患者の協力が得られる場合、嚥下しやすい体位である坐位で行うことが望ましい。ただし、坐位保持が困難で、容易に頸部後屈するような患者では、かえって誤挿入の危険を増すことがあるので注意を要する。このような場合、枕等で調節しながら顎を引く体位（頸部前屈）をとると胃管が挿入しやすくなることもある。

図3 体位によって変化する喉頭の位置



嚥下のメカニズム・胃管挿入について説明した動画を掲載しています。
下記の URL よりご覧いただけます。

URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/teigen06.html>



コラム：ファーラー位や仰臥位での胃管挿入方法（一例）

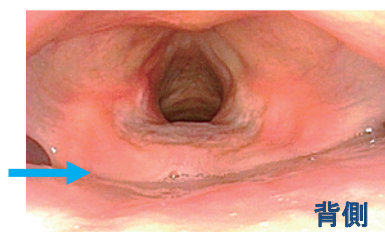
嚥下時の喉頭挙上訓練の一つとして行われるメンデルソン法は、患者自身が喉頭挙上を意識し、喉頭と舌骨を挙上位に保つことで食道入口部を開大させる方法である。誤挿入のリスクが高い患者に対し、ファーラー位や仰臥位で胃管挿入する場合、メンデルソン法と同様に用手的に喉頭挙上すると食道入口部が開大し、胃管をスムーズに挿入できることがある（図4、5）。ただし、過度な力を加えると披裂軟骨の脱臼など喉頭損傷の危険性があることから、用手的喉頭挙上の実施は、経験のある医療従事者が行うことが望ましい。

図4 ファーラー位や仰臥位での胃管挿入方法（一例）



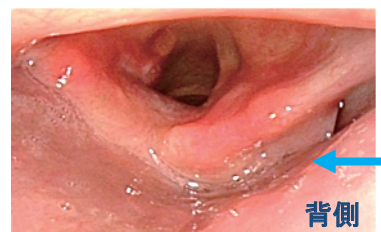
喉頭挙上

図5 喉頭挙上したときの喉頭の変化



仰臥位のときの喉頭

喉頭の重さで
下咽頭（食道側）は開かれていない



用手的に喉頭挙上したときの喉頭

喉頭が挙上され、
下咽頭（食道側）に隙間ができる

●なぜ穿孔が起こるのか

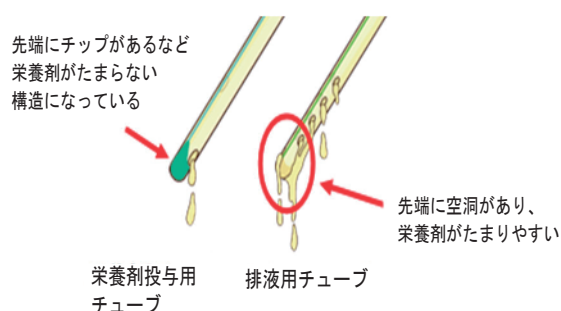
食道は均一な太さの管ではない。食道入口部、大動脈弓－左主気管支交叉部、横隔膜貫通部の3つの生理的狭窄部位が存在する。これら3つの部位では、通過障害が起こりやすい。円背など身体変形がある患者では、3つの生理的狭窄部位がより狭窄していたり、それ以外にも狭窄や屈曲している部位が存在している可能性がある。対象事例のうち1例は、食道胃接合部（横隔膜貫通部付近）で穿孔していた。

スタイレット付きの胃管や硬い素材の胃管、サイズの太い胃管など、強度があるほど胃管の屈曲を防ぎ、狭窄・屈曲部位を通過しやすくなる。これらを使用する際には、挿入しやすさがある半面、狭窄・屈曲部位を通過するときに穿孔のリスクがあるということを常に認識する必要がある。

●胃管の選択

胃管挿入には、栄養剤の投与や消化管の減圧など様々な目的があるが、栄養剤の投与を目的に挿入する場合は、必ず栄養剤投与用のチューブを使用する。排液用チューブは、先端に複数の排液孔や空洞があり排液がスムーズに行われるように設計されている。これを用いて投与すると複数の排液孔から栄養剤が同時に流出する。投与速度によっては複数孔から激しく流出する可能性がある。また、先端部の空洞に栄養剤が残留して固まることにより、閉塞の原因になる。一方、栄養剤投与用チューブは側孔から一定の速度で栄養剤が滴下され、チューブ先端に栄養剤が残留しない構造となっている場合が多い(図6)。

図6 栄養剤投与用チューブと排液用チューブの違い



排液用チューブは一般に長期留置を想定していないため、安価な塩化ビニル製であることが多い。塩化ビニルチューブは長期間留置すると可塑剤が流出して時間の経過とともに硬く変質する。また、サイズが太い胃管は排液に有利であるものの、硬い胃管とともに患者の違和感が強く、自己抜去の誘因となったり、粘膜損傷などの原因にもなりやすい。対象事例のうち自己抜去した1例は、外径 5.0 mm の太いチューブを使用していた。

一般に胃管に強度があるほど屈曲などを起こしにくく、挿入は容易となるが、逆に挿入時に穿孔などの合併症を招きやすくなる。スタイレットは挿入時に胃管の屈曲を防ぎ挿入を容易にする手段として用いられているが、無理に挿入すると穿孔の危険が大きくなる。

対象事例のうち1例は、排液用チューブにガイドワイヤーを使用、1例はスタイレット付きの胃管を使用し、いずれも穿孔を起こしていた。挿入困難例で強度があるチューブ（スタイレット付きなど）を使用する場合、特に慎重に施行することが望まれる。

【胃管挿入時の位置確認】

提言 3 気泡音の聴取は胃内に挿入されていることを確認する確実な方法ではない。胃管挿入時の位置確認は、X 線や pH 測定を含めた複数の方法で行う。特にスタイレット付きの胃管を使用するなど穿孔リスクの高い手技を行った場合は、X 線造影で胃管の先端位置を確認することが望ましい。

●胃管挿入直後の観察

胃管の先端が気管内に挿入された場合、通常は咳嗽反射が惹起される。また、先端が臓器穿孔を起こして腹腔内や胸腔内などに挿入された場合、バイタルサインの変化、疼痛、出血などが出現する可能性がある。しかし、反射が障害されたり、疼痛知覚が鈍い高齢者や意識障害のある患者では、誤挿入直後に症状が出現しないこともある。また、胃管挿入の対象となるような患者は低栄養状態にあるなど予備能の低い患者が多く、合併症が重篤化しやすい。したがって、胃管挿入は慎重に行い、挿入後の状態変化を入念に観察する必要がある。

●気泡音聴取の不確実性

胃管の位置確認方法として、X 線、胃内容物を吸引して pH を測定する方法、CO₂ 検知器による確認方法、経管栄養用シリンジで空気を注入して気泡音を聴取する方法などがあり、それぞれメリット・デメリットがある（表 2）。中でも、気泡音の聴取はベッドサイドで容易に行うことができ、以前から胃管の位置確認の方法として広く用いられている。しかし、この方法が不確実であることは従来繰り返し指摘されている。

対象事例のうち 5 例は胃管挿入時の位置確認として気泡音の聴取を行い、胃内に挿入されていると判断した。そのうち 3 例は位置確認の方法が気泡音の聴取のみであった。さらに 1 例は、栄養剤の投与までに複数の看護師が気泡音を確認しているが、いずれの看護師も 1 回では聴取できず、複数回の聴取を試みた後に音が確認できたとしていた。

2015 年の医療事故情報収集等事業 第 43 回報告書では、誤挿入があった 56 例のうち 40 例が、気泡音の聴取で挿入できたと判断された事例であった。気泡音が聴取されても胃内に挿入されているとは限らないということを再度認識する必要がある。特に、複数回の確認でようやく気泡音を聴取できるような場合は、胃管が誤挿入されている可能性もあるので、位置確認を X 線などの他の方法で再度行うことが望ましい。

● X線による位置確認

X線は、胃管の先端位置が画像で確認できることから比較的確実性が高い。しかし、2015年の医療事故情報収集等事業 第43回報告書において、胃管挿入後にX線撮影をしていても、誤挿入が見逃されているという報告もある。その中で最も多かったのは、胃管挿入後のX線画像を正確に読影できなかったという報告であった。

対象事例のうち1例は胃管挿入後にX線で位置確認をしていたが、胃を突き破って誤挿入されていたことを診断できなかった。したがって、X線による位置確認をする場合は、誤読の可能性に留意し、複数の医師で確認することが望ましい。

一方で、喉頭内視鏡や喉頭鏡の使用は、胃管の先端を直接確認することはできないが、下咽頭内に挿入されていることは確認可能である。したがって、少なくとも気管への誤挿入がないということが判断できることから、位置確認の一つの方法として検討されたい。

● 胃内容物の吸引およびpH測定による位置確認

胃管の挿入は在宅や介護施設などでも行われる処置であり、X線や喉頭内視鏡等で位置確認ができない場合もある。X線設備のない場合、胃の内容物を吸引してpH測定を行うという確認方法がある。この方法の有用性に関しては、確固たるエビデンスがあるわけではないが、胃管の位置確認方法の一つとして複数の機関から推奨されている。胃の内容物を吸引し、その液体のpHが5.5未満（酸性）であれば胃内に挿入されている可能性が高い。しかし、制酸薬を投与している患者では、pHが5.5以上になる可能性も留意しなくてはならない。また、胃内容物は患者の体位によっては吸引できない可能性もある。吸引する際には患者の体位を左側臥位にして試みる。それでも胃内容物が吸引されない場合は、先端が胃にない可能性があると判断する。

表2 胃管挿入後の位置確認方法別メリット・デメリット

位置確認の方法	メリット	デメリット
X 線 X 線造影	・ 胃管の先端位置が確認できる	・ 誤読の可能性がある
喉頭内視鏡 喉頭鏡	・ 食道への挿入が確認できる ・ 気管への誤挿入を発見できる	・ 胃管の先端位置は確認できない ・ 苦痛を伴う
胃内容物吸引による pH 測定	・ 簡便に実施できる	・ 胃内容物が吸引できない場合がある ・ 制酸薬投与中は胃内容物が酸性にならない可能性がある
CO ₂ 検知器による 確認	・ 気管への誤挿入を発見できる	・ CO ₂ が検知できる適切な位置での確認が必要 ・ コストが高い
色素法*	・ 簡便に実施できる	・ 自己抜去などの計画外抜去では実施できない
気泡音の聴取	・ 簡便に実施できる	・ 胃に挿入されていなくても胃に挿入されているような音が聞こえる

*色素法：胃管交換時、抜去前に色素液を注入し、胃管交換後に注入した色素液が吸引されるか否かを見る位置確認の方法

X 線や pH 測定は胃管挿入時の位置確認として客観的評価ができるため、比較的現実性が高い。しかしながら、前述したようにデメリットも存在することから、X 線や pH 測定を含めた複数の方法で位置確認を行う。ただし、医療機関によっては、実施可能な方法が様々であると考えられる。各々の施設において、どのような方法が適しているかを検討し、実施することが望ましい。

●穿孔リスクが考えられる場合の位置確認

前述したように、スタイレット付きの胃管、硬い素材の胃管、サイズの太い胃管を使用した場合は、穿孔リスクが高い。また、挿入途中で抵抗を感じながら挿入を続けた場合も穿孔リスクがある。胃管挿入時に臓器穿孔を起こした2例は、スタイレット付きの栄養剤投与用チューブや排液用チューブにガイドワイヤーを使用し、いずれも挿入途中で抵抗があった。さらにそのうちの1例は、X線画像が誤読されていた。

このような穿孔リスクが考えられる場合は、胃管の先端が胃内にあることを確認する確実な方法として、X線造影を行うことを推奨する。なお、この際の造影剤は、腹腔内に漏出しても影響の少ない水溶性のものを使用する。ただし、現在一般に使用されている消化管の水溶性造影剤（イオン性モノマー型造影剤）は浸透圧が高く、多量に肺に入ると肺水腫を引き起こす可能性がある。水溶性の非イオン性モノマー型造影剤は、この点において比較的安全に使用できるが、高価であり、消化管造影検査に対して保険適用となっていない。したがって、消化管の水溶性造影剤（イオン性モノマー型造影剤）を使用する場合は、最少量とし、前述した可能性に留意する。

気泡音による位置確認は不確実であることについて説明したイラストマンガを掲載しています。
下記の URL よりご覧いただけます。

URL <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-06siryou.pdf>



【胃管挿入後の初回投与】

提言 4 胃管挿入後は重篤な合併症を回避するため、初回は日中に水（50 ～ 100mL 程度）を投与する。

●胃管挿入後の水の投与

低栄養状態にある患者の栄養管理は重要であるが、胃管からの栄養剤投与を緊急で開始しなければならない状況はほとんどない。

栄養剤は水と異なり、様々な成分が含まれている。誤挿入が起こっていた場合に栄養剤を投与すると、単なる水に比べて重篤な状態を惹起することが考えられ、致死的状态となる可能性も高い。対象事例のうち4例は、胃管挿入後の初回投与内容は栄養剤であった。他の2例は、初回投与内容が白湯であったが、1回投与量が1例は300 mL（投与予定量400 mL）、1例は500 mLであった。

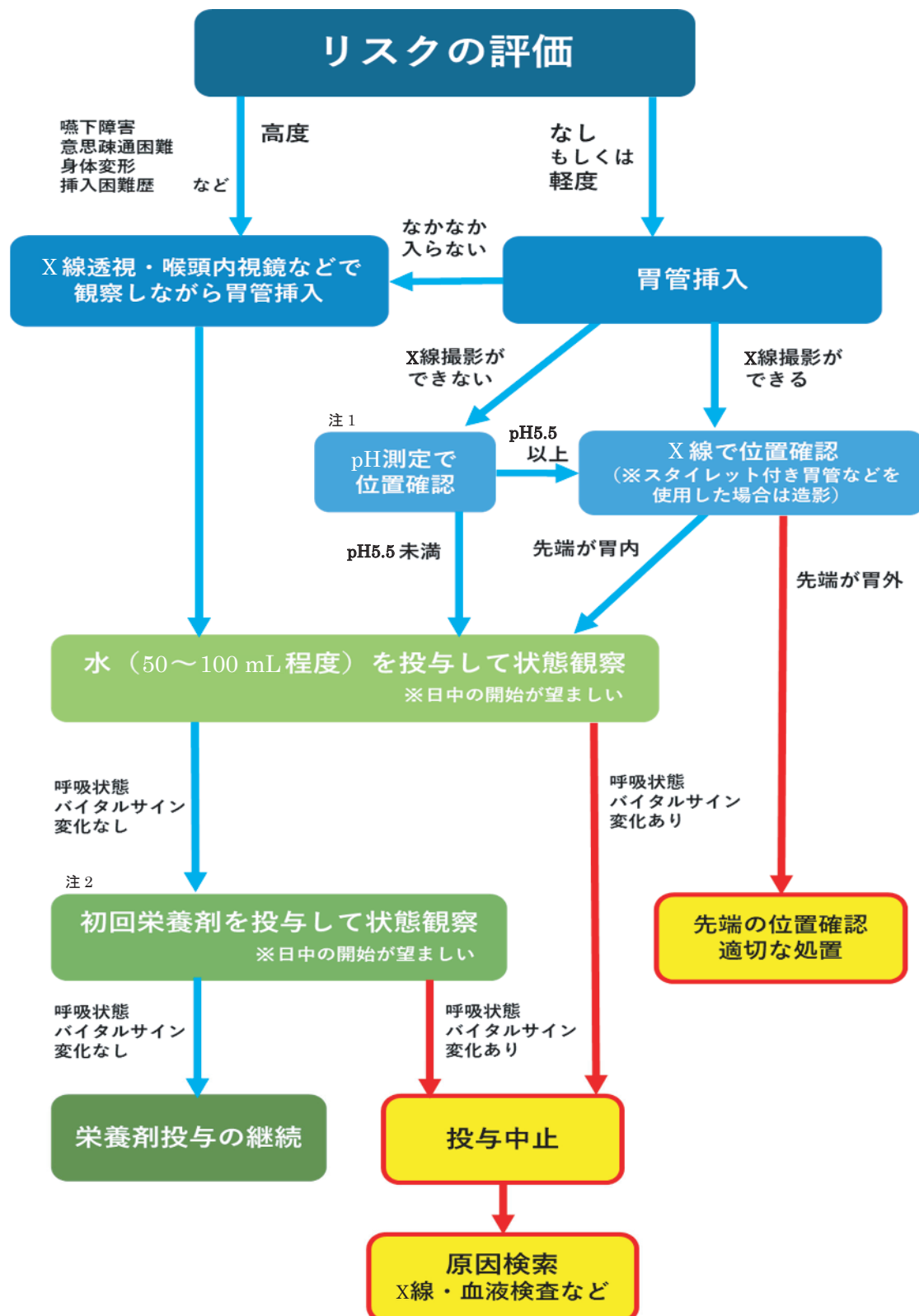
したがって、重篤な合併症を回避するために、誤挿入があっても影響の少ないと思われる50 ～ 100 mL 程度の水を投与する。

●水の投与実施の時間帯

前述したように胃管からの栄養剤投与は緊急性が低い。対象事例のうち4例は、胃管挿入後の初回投与の時間帯が夜間であった。夜間は、医療従事者の人数が日中に比べて少ない。胃管挿入後の水の投与は患者の状態変化を発見しやすくするため、日中に開始することが望ましい。さらに水の投与後は一定期間バイタルサインの変化を観察し、その変化がないことを確認したうえで栄養剤の投与を開始するなど段階的に進めていく（図7）。

患者の安全面を考慮すると水の投与後数時間から24時間程度、経過観察し、初回の栄養剤投与も夜間ではなく、日中から開始することが望ましい。しかし、脱水などが懸念される患者や、自己抜去などにより頻回な胃管の入れ替えが行われるような患者では、脱水の補正や栄養管理の面から水の投与後の観察期間や初回の栄養剤投与の時間帯について慎重に検討することが必要である。

図7 胃管挿入から初回栄養剤投与までのフローチャート



注1：胃管挿入時の位置確認は、X線やpH測定を含めた複数の方法で実施すること（提言3参照）

注2：栄養剤投与前は、胃内容物の吸引やpH測定などで位置確認を実施すること（提言5参照）

【水の投与以降の観察】

提言 5 投与開始以降は誤挿入を早期発見するため、頻呼吸・咳嗽など呼吸状態の変化、分泌物の増加、呼吸音の変化、SpO₂ 低下などを観察する。特に誤挿入のリスクが高い患者は SpO₂ のモニタリングを行うことが望ましい。

●水の投与以降の観察

誤挿入された状態で投与を開始した場合、気管内への誤挿入であれば頻呼吸や咳嗽など呼吸状態の変化、分泌物の増加、SpO₂ 低下、心拍数増加、発熱などがある。また、腹腔内や胸腔内などへの誤挿入であれば、疼痛や心拍数増加、発熱などの症状が出現する可能性がある。したがって、水の投与以降は、呼吸音聴取など呼吸状態の観察を行い、変化があった場合は投与を中止し、速やかに誤挿入の有無を確認するための検査を実施する。特に誤挿入のリスクが高い患者においては、可能であれば SpO₂ のモニタリングを行うことが望ましい。

対象事例のうち 2 例は、胃管挿入後の初回投与の途中で SpO₂ 低下や分泌物の増加を認めた。他の 4 例は投与完了後 30 分から 4 時間以内に SpO₂ 低下やバイタルサインの変化を認めた（表 3）。水や栄養剤が胃に投与されると、その刺激により唾液の分泌が促進されることがあると考えられるが、気管内に誤挿入されると喀痰などの分泌物が増加すると考えられる。

特に誤挿入のリスクが高い患者では、自覚症状を訴えることができなかったり、咳嗽反射が低下している可能性がある。そのため、50 ～ 100 ml 程度の水の投与では、異常があってもはっきりと現れないことや遅れて症状が出現する可能性があることを認識する必要がある。水の投与から初回栄養剤投与完了後数時間までは、患者の呼吸状態や SpO₂ などを入念に観察することが望ましい。

●毎回の栄養剤投与前の位置確認方法

初回栄養剤投与以降であっても、患者の体動などにより胃管が食道側に抜けかけてしまう可能性もある。毎回の栄養剤投与前には胃内容物の吸引や pH 測定、胃管からの呼気確認、胃管挿入長の確認など、複数の方法で胃内に挿入されているか否かを確認する（表 4）。胃内に挿入されているか疑わしいときは、栄養剤を投与せずに再度、胃管の位置確認を行うことが望ましい。

表 4 毎回の栄養剤投与前の位置確認の方法

- | | |
|--|----|
| <ul style="list-style-type: none">・ 胃内容物の吸引・ pH 測定・ CO₂ 検知器で呼気が検知されない・ 挿入長（固定位置の確認）・ 口腔内の胃管位置 | など |
|--|----|

表3 対象事例における初回投与開始後の患者の状態変化

事例	1	2	3	4	5	6	
初回投与内容	白湯	栄養剤+白湯	栄養剤+白湯	栄養剤+白湯	白湯	栄養剤+白湯	栄養剤+白湯
投与量 (投与予定量)	300 mL (400 mL)	300 mL	350 mL	350 mL (500 mL)	500 mL	200 mL	200 mL
投与時間帯 経過時間	深夜帯	準夜帯	日勤帯	準夜帯	日勤帯	深夜帯	準夜帯 (1回目投与の12時間後)
注入開始					詳細不明		(2回目投与直前) 心拍数増加
15分後	口腔内分泌物増加			むせ込みなし			
30分後		投与完了					
45分後	気管切開部分 分泌物増加 投与中断 (残100 mL)						
1時間後		心拍数増加		口腔内分泌物増加 SpO ₂ 40%台 嘔吐		投与完了	
1時間30分後				投与中断 (残150 mL)	SpO ₂ 80%台		投与完了
2時間後	SpO ₂ 60%台 顔色不良 呼名反応低下		投与完了				
2時間30分後			口腔内分泌物増加 SpO ₂ 70～80%台				
3時間後		体温 37℃台		(胃管から薬剤投与)			SpO ₂ 90%以下 血圧低下 意識レベル低下
		8時間後 うめき声 血圧低下 SpO ₂ 測定不可		4時間後 口腔内分泌物増加 努力様呼吸 体温 39℃台		4時間後 SpO ₂ 94% 口腔内分泌物増加 右呼吸音減弱 8時間後 SpO ₂ 88～91% 血圧低下 9時間後 心拍数増加	
					※2回目の栄養剤 投与完了1時間後 呼吸状態の悪化 心電図異常		

提言6 胃管挿入は重篤な合併症を起こしうる手技であるということを周知し、栄養状態や胃管の適応に関する定期的評価、胃管挿入に関する具体的な方法について、院内の取り決めに策定する。

●栄養管理に関する院内体制の整備

患者の栄養状態を評価し、必要な栄養管理を遅滞なく行うことは極めて重要である。栄養状態の悪い患者は、様々な合併症を引き起こしやすく、しかもそれが重篤化することが知られている。胃管の誤挿入による合併症も例外ではなく、患者の栄養状態を適切な状態に保つことは、胃管挿入に伴う重篤な合併症を回避することにもつながる。対象事例のうち2例はBMIが15以下と低栄養状態にあった。

患者が低栄養状態に陥る前に、適切な栄養管理が施行されることがまず重要であり、入院した時点から栄養サポートチームが介入し、栄養管理をしていくことが望まれる。

●胃管挿入、挿入後の位置確認、初回の栄養剤投与に関する院内体制の整備

一般に休日・夜間は、平日・日中に比べて検査体制が不十分であり、医療機関によってはX線による胃管挿入後の位置確認を行うことができない可能性がある。また、初回の栄養剤投与後に患者の状態変化が生じた場合、人員が少ないことで発見が遅れる可能性がある。

このような観点から、緊急の薬剤投与の必要がある場合は、夜間の胃管挿入もやむを得ないが、少なくとも胃管挿入後の水の投与および初回の栄養剤投与は、日中にX線を含めた複数の方法で位置確認をしてから開始することが望ましい。したがって、そのような内容を踏まえた院内での取り決めに策定しておくことを推奨する。胃管の挿入および栄養剤の投与を日勤帯で行うことを院内の取り決めとしていたのは、対象事例のうち1例のみであった。

胃管挿入後の位置確認の方法の一つにpH測定があるが、臨床の場でこの方法が十分普及しているとは言い難い。誤挿入が起こった時点において、pH測定による位置確認を院内マニュアルで規定していたのは、対象事例のうち2例であった。pH測定は胃管挿入後の位置確認の客観的評価になることから、X線設備のない医療機関などでは、pH測定が実施できるようにpH測定紙を導入し、院内マニュアルを整備することを推奨する。ただし、医療機関によって、実施可能な位置確認の方法は様々であると考えられる。各々の施設において適した方法が実施できるような院内体制を整備する。

●胃管の適応およびその管理に関する定期的評価

誤挿入を減らすためには、胃管の挿入頻度を減らすことも一つの方法である。静脈経腸栄養ガイドライン第3版では、4週間以上の経鼻経管栄養となる場合には胃瘻を推奨している。対象事例のうち2例は半年以上、経鼻経管栄養であった。

経鼻経管栄養が長期化すると予想されるとき、もしくは導入から4週間以上経過した患者においては、胃瘻への移行を検討するなど患者の栄養摂取の方法について定期的な評価を行うことが望ましい。

また、対象事例のうち1例は、薬剤投与時の胃管の閉塞により再挿入に至っていた。胃管から薬剤を投与する際は、胃管の閉塞予防が可能な散剤や液剤、口腔内崩壊錠（OD錠）などを選択するような院内体制とすることが望ましい。

●胃管挿入に関する医療安全教育と管理体制

胃管挿入に関するリスクについての情報としては、これまでも様々な機関から注意喚起がなされ、その内容には「気泡音が聴取されても胃内にあるとは限らない」などが含まれている。

対象事例のうち2例は、気泡音の聴取だけでは誤認があるということを院内で周知していたが、胃内に挿入されていない場合でも気泡音が聴取できるという具体的なことは周知していなかった。また、対象事例のうち2例の看護師は、胃内に挿入されていない場合でも気泡音が聴取されるということを知らなかった。

これらのことから、気泡音の聴取に関する注意喚起がされているものの、その周知が十分とはいえないことを窺い知ることができる。院内における医療安全教育としては、胃管が胃内に挿入されていない場合でも気泡音が聴取されるという具体的な内容をふまえて、胃管挿入後の位置確認として気泡音は確実ではないということや、解剖学的構造から胃管挿入は容易な手技ではないこと、誤挿入した胃管から栄養剤が投与されると致死的状态に至ることなどについて周知、教育していくことが必要である。

また、誤挿入のリスクが高い患者や挿入に難渋する患者を把握し、そのような患者に対する胃管挿入は経験を積んだ医療従事者が実施することが望ましい。さらに胃管挿入の定期的な研修やライセンス制度を設けるなど、教育訓練、資格システムを院内で構築することが望ましい。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

胃管の挿入は医療機関に限らず、在宅や介護施設においても広く行われている処置である。胃管の挿入に関連した事故を予防していくために、学会・企業等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胃管挿入における pH 測定の周知および pH 測定の有用性に関するエビデンスの構築

pH 測定は、胃管の位置確認方法の一つとされているが、臨床の場でこの方法が十分普及しているとは言い難い。胃管を取り扱う企業においては、乾燥対策などの課題はあるが、胃管の付属品として胃液用の pH 測定紙を添付した製品の開発を期待する。

また、教育機関における基礎教育などで、胃管の位置確認の一方法として pH 測定に関する知識の普及啓発に努めることを期待する。

一方、現時点において、pH 測定が胃管の位置確認の確実な方法であるという確固たるエビデンスは構築されていない。胃管挿入における pH 測定の有用性に関する研究がなされることを期待する。

②胃管の誤挿入に関する医療安全情報の普及啓発

現在、胃管挿入のための様々なシミュレーター機器が開発されている。胃管挿入する患者は、誤挿入のリスク要因を有していることも多い。シミュレーター機器を取り扱う企業においては、製品パンフレットや取り扱い説明書などで誤挿入に関する医療安全情報を記載し、普及啓発に寄与されることを期待する。

③先端技術の応用

国内外の様々な分野では先端技術が発展しており、工業分野では極細内視鏡が普及している。医療の分野でも、針の中に差し込んで体内を観察できる極細内視鏡が開発されている。例えば、極細内視鏡をスタイレット代わりに使用し、かつ胃管の先端を視認することも可能となるように先端技術が応用されることを期待する。

6. おわりに

本部会では、これまで医療事故として全国から報告された胃管挿入に関わる死亡事例6例を分析し、それに基づいて6つの提言を行った。死亡を回避するために重要なことは、胃管が適切な位置にあることの確認は言うまでもないが、その確認のために何を行う必要があるのかが、以前から問題となっている。臨床現場で頻用されている、いわゆる気泡音による位置確認が不確実であるということは、これまでも繰り返し指摘されてきているものの、依然として気泡音による不確実な確認による死亡事例が報告されている。この背景には、これに代わる簡便な方法が確立されていないことと、気泡音による確認が不確実であるとの認識が十分周知されていないことがあるように思われる。

このようなことから、提言1で特にどのような患者で誤挿入に注意したほうがよいかについて、提言2でこのような患者に対する挿入方法について言及した。そして提言3では、気泡音の不確実性を強調するとともに位置確認の方法について述べた。さらに、誤挿入に加えて栄養剤を投与することこそが重篤な結果を招くことに鑑み、胃管挿入後に水の投与を行うことや、初回栄養剤投与時の観察の留意点について提言した（提言4、5）。胃管挿入は医療機関において医師以外の看護職によっても日常的に行われている。これらを含めた医療従事者が共通して、胃管挿入は重篤な合併症を起こしうる手技であるということを認識する必要がある。また、胃管による経腸栄養の適応を常に考えながら行うことが基本であり、このようなことを含めて提言6にまとめた。

今後は、様々な胃管の位置確認方法に関する明確なエビデンスの構築や、新しい技術による簡便な確認方法の開発にも期待したい。

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、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。この提言書が、医療安全向上の歩みの一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

《参考文献》

- 1) 日本静脈経腸栄養学会：静脈経腸栄養ガイドライン第3版，2013. 照林社
- 2) 日本静脈経腸栄養学会：一般社団法人日本静脈経腸栄養学会静脈経腸栄養テキストブック，2017. 南江堂
- 3) 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業 第43回報告書，2015.
- 4) 里田隆博、戸原玄：CGと機能模型でわかる！摂食・嚥下と誤嚥のメカニズム，2013. 医歯薬出版
- 5) 清水孝宏、松山美智子、豊見山直樹：経管栄養開始時のチューブ先端・胃内残量評価の必要性. 日本静脈経腸栄養学会雑誌 2015；30(2)：679-683.
- 6) 藤島一郎、柴本勇：摂食・嚥下障害患者のリスクマネジメント，2009. 中山書店
- 7) Perel A, Ya'ari Y, Pizov R: Forward displacement of the larynx for nasogastric tube insertion in intubated patients. Crit Care Med. 1985;13(3):204-205.

7. 資料

胃管の挿入 情報収集項目

項目	視点	具体的項目
基本情報	患者情報	年齢
		診療科
		原疾患
		既往歴
		初回胃管挿入時期 () 年 () 月 頃
		胃管挿入の理由 ☐ 経口摂取量低下 (☐ 嚥下機能低下 ☐ 食欲低下) ☐ 消化管の減圧 ☐ その他 ()
		身長・体重・BMI () cm ・ () kg ・ BMI ()
死因	解剖 Ai	解剖結果
		Ai結果
		その他所見
胃管挿入手技	誤挿入の リスク要因	嚥下反射 ☐ 有 ☐ 無
		咳嗽反射 ☐ 有 ☐ 無
		咽頭反射 ☐ 有 ☐ 無
		意思疎通 ☐ 可 ☐ 不可
		身体変形 ☐ 円背 ☐ 頸部後屈 ☐ 気管切開 ☐ その他 ()
		挿入困難歴 ☐ 有 ☐ 無
	胃管の 種類	製品名・サイズ (スタイレットの有無) 製品名 () ・ () Fr (スタイレット ☐ 有 ☐ 無)
	胃管挿入時の 状況	挿入者（経験年数） ☐ 医師 () 年目 ☐ 看護師 () 年目
		挿入時の状況 ☐ 患者が抵抗した ☐ 患者が咳き込んだ ☐ 患者が嘔吐しそうになった ☐ 挿入途中で胃管がつかえた（抵抗があった） ☐ 医療従事者が挿入に不慣れだった ☐ その他 ()
		挿入に要した時間 () 分
		挿入した長さ () cm
		挿入した時間帯 ☐ 日勤帯 ☐ 夜勤帯 (☐ 準夜帯 ☐ 深夜帯)
		挿入時の確認方法 ☐ X線 ☐ pH測定 ☐ 胃内容物の吸引 ☐ 気泡音の聴取 ☐ その他 ()

項目		視点	具体的項目
胃管挿入後の初回投与	初回投与時の状況	胃管挿入後の初回投与内容・量	内容（ ）・量（ ）mL
		初回投与した時間帯	☐ 日勤帯 ☐ 夜勤帯（ ☐ 準夜帯 ☐ 深夜帯 ）
		患者の状態変化	☐ 有 ☐ 無
			☐ 投与前
			☐ 頻呼吸 ☐ 咳嗽 ☐ SpO ₂ 低下 ☐ 分泌物の増加 ☐ 発熱 ☐ 心拍数増加 ☐ 意識レベル低下 ☐ その他（ ）
			☐ 投与中 投与開始から（ ）分後
			☐ 頻呼吸 ☐ 咳嗽 ☐ SpO ₂ 低下 ☐ 分泌物の増加 ☐ 発熱 ☐ 心拍数増加 ☐ 意識レベル低下 ☐ その他（ ）
			☐ 投与完了後 投与開始から（ ）分後
			☐ 頻呼吸 ☐ 咳嗽 ☐ SpO ₂ 低下 ☐ 分泌物の増加 ☐ 発熱 ☐ 心拍数増加 ☐ 意識レベル低下 ☐ その他（ ）
		院内体制	院内基準・マニュアル
挿入困難患者に対する取り決め	☐ 有 ☐ 無		
夜間休日の胃管挿入の取り決め	☐ 有 ☐ 無		
定期交換の頻度	（ ）回／（ ）週		
薬剤懸濁方法	（ ）		
マニュアルの有無	☐ 有 ☐ 無		
挿入時の確認方法	☐ X線 ☐ pH測定 ☐ 胃内容物の吸引 ☐ 気泡音の聴取 ☐ その他（ ）		
投与前の確認方法	☐ pH測定 ☐ 胃内容物の吸引 ☐ 気泡音の聴取 ☐ 挿入長（固定位置） ☐ その他（ ）		

専門分析部会 部会員

部 会 長	福島 亮治	一般社団法人 日本外科学会
部 会 員	雨宮 輝美	日本摂食嚥下障害看護研究会
	上坂 義和	一般社団法人 日本神経学会
	岡本 廣挙	一般社団法人 日本消化器病学会
	巽 博臣	一般社団法人 日本集中治療医学会
	塚原 清彰	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
	藤谷 順子	一般社団法人 日本摂食嚥下リハビリテーション学会
	山元 恵子	一般社団法人 医療の質・安全学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言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
	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	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
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星綜合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木 亮	東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科准教授
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
	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 病院長
	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6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6号 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析

2018年 9 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。

本提言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、本提言書は、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。

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



医療事故の再発防止に向けた提言 第 7 号

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び 気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析

2019年 2 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7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、2015年10月より開始された医療事故調査制度にもとづき、医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）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。その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例をセンターに報告いただいております。その報告された事例を集積・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、医療事故調査制度開始から3年が経過し、センターとして医療事故の再発防止に向けた提言第7号をまとめるに至りました。制度開始から2018年9月末までに院内調査が終了しセンターに報告された院内調査結果報告書は817件となり、そのうち8事例は人工呼吸器に関連した死亡事例でした。医療事故調査制度において人工呼吸管理により死亡する事態に至ったということの重大性と、以前から同様の事象が繰り返されていることの重大性に鑑み、今回は第7号の分析課題（テーマ）として「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」を取り上げました。

センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から8事例を分析したもので、広い知見から検討される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、本提言がそれぞれの医療機関の人工呼吸管理による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言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、8事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び 気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析

【リスクの認識】

提言 1 意識があり自発呼吸のある呼吸不全患者に NPPV/TPPV 療法を選択することは、マスクと回路の接続外れなどにより致命的な状況に陥るリスクが伴うことを認識する。さらに、一般・療養病棟で管理する場合にはそのリスクが高まる。

【観 察】

提言 2 人工呼吸器装着中の患者の観察においては、人工呼吸器の作動確認に併せて呼吸状態の観察（胸郭の動き、呼吸音、SpO₂ など）を行う。さらに、異常を早期に察知するため、パルスオキシメータなどによるモニタリングを行い、アラーム機能を活用した観察を行う。

【緊急対応】

提言 3 緊急時は直ちに用手換気に切り替える。NPPV/TPPV 使用中の患者のベッドサイドには、バグバルブマスクと酸素流量計を常備する。

【教 育】

提言 4 NPPV/TPPV に関するマニュアルの整備や周知による基本的な技術の習得に加え、リスクの予測や緊急時の対応など、実践力の維持・向上に向けた教育体制を整備する。

【安全管理体制と機器管理】

提言 5 人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。さらに、問題点を共有し迅速に対応する。

目 次

1. はじめに	6
1) 呼吸不全に対する人工呼吸管理について	6
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	7
2. 分析方法	8
1) 対象事例の抽出	8
2) 対象事例の情報収集と整理	8
3) 専門分析部会の実施	8
3. 対象事例の概要	9
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	28
6. おわりに	29
《引用文献》	30
7. 資料	
一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析情報収集項目	32

【用語の説明】

非侵襲的陽圧換気 (NPPV: Noninvasive Positive Pressure Ventilation の略)	気管挿管や気管切開をすることなく、マスクを介して人工呼吸器による換気を行う。疾患以外の一般的な適応には患者の協力が得られる、循環動態が安定している、喀痰の排出ができるなどがある。意識状態が悪い、無呼吸、マスクが使用できないなどでは適応注意、あるいは禁忌とされる（図 1a、b、c）。
気管切開下陽圧換気 (TPPV: Tracheostomy Positive Pressure Ventilation の略)	気管切開孔から挿入した気管切開チューブを通じて人工呼吸器による換気を行う。気道内の分泌物の吸引が容易となり、安定した気道の確保が可能である。気管切開時に外科的侵襲を受ける、会話がしにくいなどの短所がある（図 1d）。

図 1 NPPV/TPPV 装着の外観

NPPV



a 鼻マスク

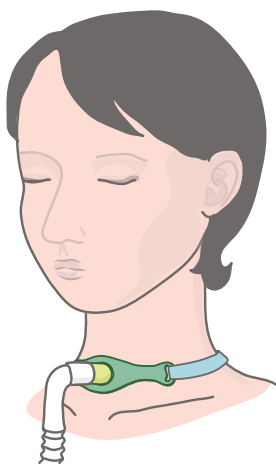


b 口鼻マスク
(フェイスマスク)



c トータルフェイスマスク

TPPV



d 気管切開チューブ

1. はじめに

1) 呼吸不全に対する人工呼吸管理について

本邦では、1978（昭和 53）年度から厚生省特定疾患「呼吸不全」調査研究班が発足し、呼吸不全に関する診断基準が作成され¹⁾ 現在一般に用いられている。具体的には、呼吸不全を室内気吸入時の動脈血酸素分圧が 60mmHg 以下となる呼吸障害、またはそれに相当する呼吸障害を呈する異常状態と定義し、これを二酸化炭素分圧が 45mmHg を超えて異常な高値を呈するもの（Ⅱ型呼吸不全）とそうでないもの（Ⅰ型呼吸不全）とに分類されている。各種の呼吸器疾患、循環器疾患、外傷、手術後などで呼吸不全に陥った場合には、まずは酸素療法が適応され、必要に応じマスクによる非侵襲的人工呼吸管理、さらには気管挿管による侵襲的人工呼吸管理を行う。生命維持に必要な人工呼吸管理に際し、すべての医療従事者は、常にリスクに接しながら人工呼吸管理及び全身管理を行う立場にある。

このたび、センターに提出された院内調査結果報告書に、人工呼吸管理に関連した死亡事例が複数発生していたことから、「人工呼吸管理に関連した死亡事例 専門分析部会」を設置し、再発防止に向けて詳細を検討することとなった。事例を分析すると、自発呼吸がある患者に使用する NPPV 使用中の 5 例と、TPPV 使用中の 3 例の合計 8 事例あり、いずれも一般病棟や療養病棟で発生した事例であった。また、その内容は人工呼吸器回路の接続外れ、吸気回路の呼気側への誤接続、人工呼吸器の電源操作に関わる事故などであった。今後再び発生し得る事故を未然に防ぐにはどうしたらよいかを専門分析部会で検討し、再発防止に向けた提言をまとめることとなった。

なお、本提言の目的は、分析は行うが、決して当事者の責任を追及するのではなく、医療機関の医療安全担当者を通じ、医師、看護師をはじめとするすべての医療従事者を対象に、関連する学会や研究会、さらに社会に対し、今後同様の事故が起こらないよう本提言を周知徹底していただくことにある。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

呼吸不全に対する人工呼吸管理の具体的方法としては、NPPV による非侵襲的人工呼吸管理から気管挿管を伴う侵襲的人工呼吸管理まで様々である。平成 13 年の医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」²⁾の提言では、自発呼吸がある患者に対して使用する持続陽圧専用装置は、その対象から除外されていた。しかし、現在では広く NPPV が使用され、適応範囲も広く、当時とは時代背景が大きく異なっている。

自発呼吸があることから、NPPV による人工呼吸管理においては致命的な状況に陥るリスクに対する認識が甘くなる傾向がある。しかし、慢性呼吸不全患者では、自発呼吸があっても NPPV が外れれば生命が維持できない危険性があることを十分認識する必要がある。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）などから人工呼吸器に関する医療安全情報が複数提示されているが、人工呼吸器の電源や回路に関する事故は繰り返されている。

2015 年 10 月～2018 年 9 月にセンターに報告された、人工呼吸管理に関連する死亡事故の事例は計 8 例（NPPV 5 例、TPPV 3 例）であった。この 8 例を対象に事

例の概要を詳細に検討した。専門分析部会においては人工呼吸管理の領域に携わる9名の専門委員により、定期的に部会を開催しながら、後述する複数の視点から再発防止策をまとめた。

院内調査結果報告書にもとづいた分析から、医療の現場に沿った提言を作成することには大きな意義がある。

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 2018 年 7 月 10 日）

2010 年 1 月 1 日以降に報告された事例について検索した結果、「人工呼吸器」「回路」「電源」「死亡」のうち、人工呼吸器回路の誤接続・回路外れによる死亡は6件、電源操作に関わる死亡は4件、NPPV のマスク外れによる死亡は5件報告されていた。

【過去の安全情報の提供】

- ① 2008 年 11 月 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 「人工呼吸器の回路接続間違い」
- ② 2009 年 1 月、2009 年 8 月、2010 年 11 月 PMDA 医療安全情報「人工呼吸器の取扱い時の注意について」（その1～その3）

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

2015 年 10 月～2018 年 9 月にセンターに届けられた院内調査結果報告書 817 件のうち、人工呼吸管理に関連する死亡事例 8 件を対象とした。

2) 対象事例の情報収集と整理

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た。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）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 2018 年 5 月 25 日
- 第 2 回 2018 年 7 月 20 日
- 第 3 回 2018 年 8 月 17 日
- 第 4 回 2018 年 9 月 29 日
- 第 5 回 2018 年 11 月 16 日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）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たスライド「提言の概要」を掲載しています。
以下の URL よりご覧いただけます。

URL：<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-07siryou.pdf>
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）の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及び追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。

事例 1

- ・ 70 歳代の患者。4 年半前より呼吸不全、2 週間前に肺炎が悪化し NPPV 管理。自発呼吸有。一般病棟に入院。
- ・ セントラルモニタで心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）の異常が表示され、看護師が訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。Ai 無、解剖無。
- ・ 発見の数時間前に発生した回路の接続外れでは、回路を再接続して患者の呼吸状態は回復していた。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

事例 2

- ・ 80 歳代の患者。肺気腫で通院中、1 か月前に肺炎、10 日前に換気不全が悪化し NPPV 管理。自発呼吸有。一般病棟に入院。
- ・ セントラルモニタで SpO₂ が低下、看護師が訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。Ai 無、解剖有。
- ・ 患者は不穏状態にあり、頻繁にマスクを取り外す行動があった。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

事例 3

- ・ 80 歳代の患者。5 年前に筋萎縮性側索硬化症（ALS）と診断。4 年前から NPPV 管理。わずかなうなずき可能。自発呼吸有。3 年前に在宅療養困難となり、長期療養目的で一般病棟に入院。
- ・ 病室付近を通った看護師が病室内の NPPV のアラーム音に気づき訪室。マスクと回路の接続部が外れ、心肺停止状態で発見。NPPV を再装着し自動体外式除細動器（AED）を装着するが反応なし。Ai 有、解剖無。
- ・ 昼夜でマスクを交換するため、接続しやすいようにマスクと回路の接続部を工夫していた。
- ・ 生体情報モニタは人工呼吸器本体に表示されるパルスオキシメータを使用。

事例 4

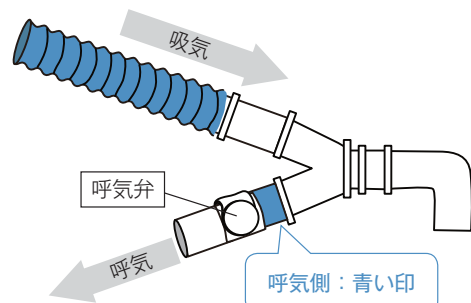
- ・ 70 歳代の患者。1 年半前に ALS と診断。1 年前から TPPV 管理。半年前に瞬目消失。自発呼吸無。長期療養目的で一般病棟に入院。
- ・ 同室患者のナースコールで看護師が訪室。人工呼吸器の低圧アラームが作動しており気管切開チューブとの接続部が外れ、全身チアノーゼを確認。救命措置を実施し、一旦自己心拍再開するが、死亡。Ai 無、解剖無。
- ・ 心電図モニタが異常を示した時間、看護師はそれぞれ他患者の対応中。感染症対策で病室の扉を閉鎖していた。
- ・ 生体情報モニタは心電図モニタを使用。

事例 5

- ・ 80 歳代の患者。慢性呼吸不全で 20 年前から TPPV 管理。自発呼吸有。1 年前に療養病棟に転入。
- ・ セントラルモニタで SpO₂ が低下し看護師が訪室、気道内の分泌物を吸引するが SpO₂ は回復せず。人工呼吸器の回路点検で、気管切開チューブ接続部の呼気側に吸気側回路が装着されており、接続し直すが呼吸状態が悪化し、死亡。Ai 無、解剖有。
- ・ 吸気回路（青色）を単回路として使用。Y ピースの呼気側（青い印）に接続されていた（図 2）。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータを使用。

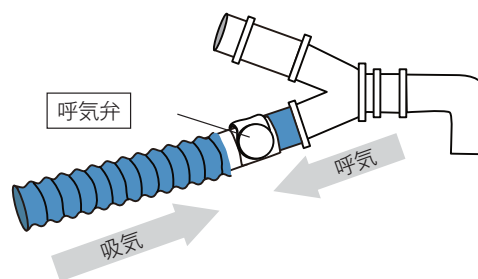
図 2 単回路の例（事例 5）

正常



吸気回路（青）の蛇管を単回路として使用、
Y ピースの呼気弁の接続回路に青い印

誤接続



Y ピースの呼気弁の接続回路に青い印があり、
吸気回路（青）の蛇管が誘導された可能性がある

事例6

- ・ 70 歳代の患者。3 年半前に ALS と診断、3 年前から NPPV 管理。半年前より全介助、食事は栄養剤を経口摂取。自発呼吸有。1 週間のレスパイト目的で療養病棟に入院。
- ・ 朝食介助で看護師が訪室、心肺停止状態で発見。人工呼吸器は停止した状態で装着されていた。Ai 無、解剖有。
- ・ 食事時はマスクを外して経鼻酸素投与。夕食後、マスクを再装着したが、人工呼吸器は作動再開していなかった。
- ・ 生体情報モニタの使用無。

事例7

- ・ 80 歳代の患者。呼吸不全の悪化で半年前から TPPV 管理。自発呼吸有。2 か月前にハイケアユニットから一般病棟に転入。
- ・ 主治医が訪室し全身チアノーゼ、心肺停止状態で発見。人工呼吸器は停止した状態で装着されていた。救命措置を実施し、一旦自己心拍再開するが、死亡。Ai 無、解剖無。
- ・ 発見の約 30 分前、看護師は気道内の分泌物を吸引するため、アラーム音を止める目的で人工呼吸器の電源を操作した。
- ・ 生体情報モニタの使用無。

事例8

- ・ 60 歳代の患者。肺がん術後で在宅酸素療法中。肺炎の悪化により当日救急外来で NPPV 開始。自発呼吸有。一般病棟に入室。
- ・ 人工呼吸器の低換気アラーム対応のため看護師が訪室すると同時に人工呼吸器の作動が停止した。末梢冷感が強く、SpO₂ 測定不能だが橈骨動脈触知可能な状態を確認。用手換気を実施するが、死亡。Ai 有、解剖無。
- ・ 1 時間前に救急外来で NPPV を装着後、バッテリー駆動であったが、バッテリーが切れ人工呼吸器の作動が停止した。
- ・ 生体情報モニタはパルスオキシメータと心電図モニタを使用。

* Ai：Autopsy imaging の略で死亡時画像診断のこと。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの認識】

提言 1 意識があり自発呼吸のある呼吸不全患者に NPPV/TPPV 療法を選択することは、マスクと回路の接続外れなどにより致命的な状況に陥るリスクが伴うことを認識する。さらに、一般・療養病棟で管理する場合にはそのリスクが高まる。

NPPV による呼吸管理では、患者に自発呼吸があることや、マスクが容易に着脱できるなどの利便性から、侵襲的人工呼吸管理に比べ重症度が低い印象を持ちやすい。また TPPV においても、自発呼吸があり意思疎通が図れる患者も多く、長く在宅で安全に管理できていたことから、致命的な状況に陥るリスクへの認識が低くなる傾向がある。しかし、今回の対象事例からわかるように人工呼吸器回路の接続外れや電源の誤操作が致命的になることを十分認識する必要がある。

●自発呼吸のある NPPV/TPPV 療法中の患者のリスクについて

対象事例は NPPV 5 例と TPPV 3 例の 8 例であり、そのうち 7 例に自発呼吸があった。NPPV ガイドラインでは「NPPV では挿管・人工呼吸管理に比較して重篤感が乏しく、家族や医療スタッフが病状を軽めに認識する場合がある」³⁾ とある。対象事例では、NPPV を人工呼吸療法というより酸素療法の延長と捉えていた事例、ケアの際にアラームが鳴り響くことを避けるために、電源を切り、その後作動させることなくマスクや気管切開チューブを装着していた事例が認められた。このように、自発呼吸のある慢性呼吸不全における NPPV/TPPV では、生体の生命維持に必要な不可欠な機器とは捉えられていない可能性が高い。しかし、自発呼吸がある患者においても、NPPV/TPPV による呼吸補助が一定期間停止すると、生体のガス交換が十分に行われず、致命的状況に陥るということを認識することが肝要である。

●慢性呼吸不全に対する NPPV 適応のリスクについて

気管切開を選択しない場合、例えば高齢者の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、間質性肺炎、心不全、ALS、多系統萎縮症、さらに小児呼吸不全患者では、NPPV 療法を選択することが増加している⁴⁾。NPPV は気管挿管を必要としないため声帯に対して「非侵襲的」であること、鎮静をせずに導入できるため、患者の覚醒度を保つことができること、などから気管挿管の前段階として急速に普及してきた。また、間質性肺炎、COPD、心不全への NPPV 導入は、著明な治療・延命効果を得ることができ、神経筋疾患の慢性呼吸不全に対して、第一選択として NPPV を使用すべきであるとされている³⁾。

NPPV は設置も簡易であり生活の質（QOL）が維持できる半面、ある程度の体動が保たれることによりマスクや回路の接続部が外れる可能性があり、医療チームは

労力や注意を一段と要する。また、高齢者の場合には、せん妄、認知症などで患者がマスク装着の必要性を理解することが難しく、協力が得られない場合がある。さらに、Ⅱ型慢性呼吸不全では、高二酸化炭素血症の悪化による、短時間での意識状態の変動に起因して、回路外れなどのリスクが高まる。対象事例においても、8例中5例は回路外れであり、そのうち1例にはマスクを頻繁に外す行為があり、不穏状態にあった。意識状態が1日のうちでも変動する患者や、呼吸状態によって意識が変動する可能性のある患者では、人工呼吸器のマスクや回路の接続外れが起こる危険性を常に意識することが重要である。

●一般・療養病棟における人工呼吸管理のリスクについて

一般・療養病棟で管理する慢性呼吸不全及び高齢の人工呼吸器装着中の患者は、急性期を脱して集中治療室から一般・療養病棟に転棟した例、急性増悪で入院した例、在宅療養のレスパイト入院例などがある。今回の対象事例はすべて集中治療室ではなく、入院基本料7対1から25対1の一般・療養病棟で発生した事例であった。また、事故が発生した病棟での1病棟当たりの人工呼吸療法中の患者数は、1～3人が5事例、5人以上が2事例、不明1事例であった。対象事例で起きた事故の時期は、いずれも入院や転棟などによる管理体制の変更や人工呼吸器の機種変更の時期に重なっていた。特に、患者の環境変化時（レスパイト入院や転棟）や、疾病の急性増悪時には患者の状態が不安定であり、人工呼吸管理のリスクが高まることを認識する必要がある。

一般・療養病棟での管理体制の特徴として、特に夜間は看護師1人当たり十数人の患者を受け持つため、患者の観察は生体情報モニタを用いたモニタリングに頼らざるを得ない現状がある。また、人工呼吸器装着中の患者は、自分でナースコールを押すことが難しい場合もある。特にTPPV中の患者は発声ができない状態にあり、人工呼吸器が作動し適切に換気が行われているかを常時確認する手段としては生体情報モニタによるモニタリングが必須である。

＜コラム 1＞気管挿管を望まない呼吸不全患者へ NPPV 療法を実施する場合の リスク ～その説明と共有～

気管挿管を望まない呼吸不全患者へ緩和療法として NPPV 療法を実施する場合、NPPV 導入時は医療従事者と家族の病態に関する理解の乖離は小さいが、NPPV が奏功し難局を乗り越えた場合には、最期への危機感が薄れていくことがある。その結果、患者・家族と医療従事者間で病態や予後についての理解・認識のずれが生じるケースがある。

慢性呼吸不全患者では NPPV 導入後、症状が一旦改善した後に再び悪化することは避けられず、それまで適合していた NPPV では呼吸管理が行えなくなる時期が訪れる。終末期には喀痰の排出困難による窒息が生じることがあり、その際には、侵襲的な治療を行うか否かの選択を迫られる。

気管挿管を望まない呼吸不全患者へ、緩和療法として NPPV を使用する際には、最期まで気管挿管を行わずに看取ることの選択も必要となる。そのため NPPV 療法の適応については慎重に検討する必要がある、患者・家族に対し利点ばかりではなく、NPPV 療法の限界、今後起こり得る危険、予後について、繰り返し理解できるように説明し、面談の内容を記録して医療チームで共有することが重要である。

【観 察】

提言 2 人工呼吸器装着中の患者の観察においては、人工呼吸器の作動確認に併せて呼吸状態の観察（胸郭の動き、呼吸音、SpO₂ など）を行う。さらに、異常を早期に察知するため、パルスオキシメータなどによるモニタリングを行い、アラーム機能を活用した観察を行う。

一般・療養病棟で人工呼吸器装着中の患者を管理する場合においては、人工呼吸管理のリスクを十分に認識し、以下の観察を確実に行うことが重要である。

●観察時は人工呼吸器の作動確認と患者観察を併せて行う。

患者を観察する際には、「人工呼吸器」「患者」を個々に確認するのではなく、共に確認することが重要である。人工呼吸器の送気を確認したら、それに併せて胸郭の動きや呼吸音、補助呼吸筋の動きや呼吸回数、SpO₂などを観察する。さらに、人工呼吸器で患者からの呼気を測定する実測値（換気量あるいは気道内圧）を測定できる機器の場合には、実測値も併せて確認する。人工呼吸器と患者の双方から確認することにより、異常をより速やかに発見することが可能となる。

1. 人工呼吸器の作動確認

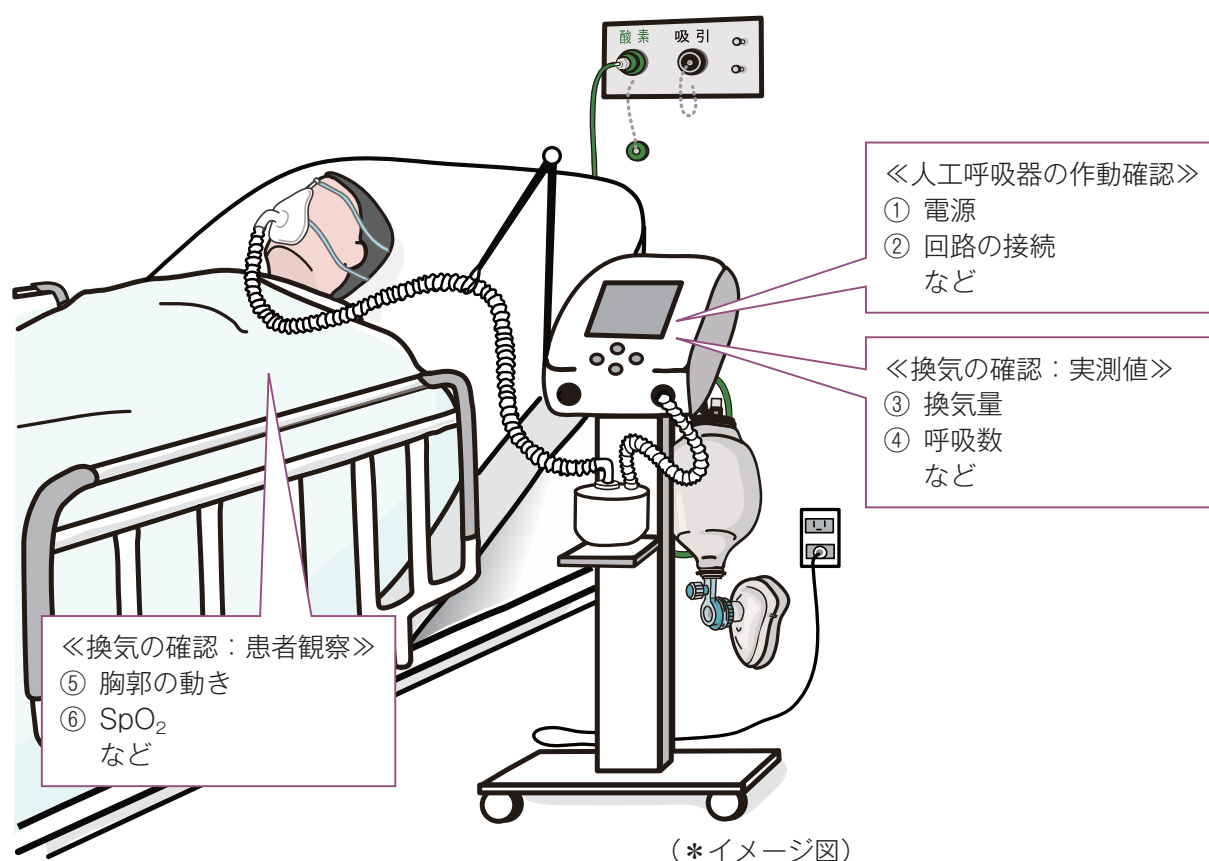
対象事例には、救急外来から NPPV を装着して入院し、その後にバッテリーが切れて人工呼吸器の作動が停止した事例、痰の吸引や食事介助の後に電源を入れ忘れた事例があった。人工呼吸器装着中は、患者の移動の後やケアの後に、電源、回路の接続の確認（図 3、p. 16）を確実に実施することが重要である。日々の作動確認、ケアの前後での作動確認では、チェックリスト（参考 1、p. 17）を用いて確認する。確認の項目や頻度、タイミング（装着時、移動時、処置後、検温時など）は各施設で検討する必要がある。通常観察の際には最低限の作動確認に加え「実測値（換気量あるいは気道内圧）」を確認することが望ましい。これにより「人工呼吸器が患者に接続され、作動している」ことを評価することができる。なお、使用する機種によって測定可能な項目や表記が異なるため、項目や表記は使用開始時に確認しておく必要がある。また、酸素を接続しながら NPPV を使用する際には、酸素配管を必ず確認する。

2. 患者の観察

人工呼吸器が作動していたとしても、実際に患者の肺に空気（吸気ガス）が送られているか、適切に換気が行われているか否かは患者の胸郭の挙上や呼吸音、SpO₂などを確認しなければわからない。対象事例には、夜間の排泄ケアの際に患者の異常に気づかなかった事例、痰の吸引中に他の看護師に呼ばれケアの終了を急いだ事例、食事介助に時間を要した事例があった。

夜間では、照明が不十分な状況でケアを行うこともあるが、皮膚色が十分に観察できない場合においても、胸郭の動きやSpO₂などを観察することで、呼吸の有無や換気の状態を把握できる。特に、気管吸引や体位変換を伴うケアの後は、確実な作動確認やケアの評価を行ううえでも、視診や聴診を中心とした患者の観察を行うことが有用である。

図3 人工呼吸器（NPPV 含む）使用時の安全確認のための観察ポイント



*①～⑥で示す項目は、患者の移動やケアの前後など、患者から離れる際には必ず確認する。人工呼吸器と患者の双方から確認することで、異常をより速やかに発見することができる。その他の項目について、観察の頻度やタイミングは各施設で検討する。

参考 1 人工呼吸器（NPPV 含む）使用時のチェックリストの参考例

人工呼吸器（NPPV含む）使用時チェックリスト				
確認項目			日時	
人工呼吸器の作動確認	電源	① 電源（一般/特別/無停電）		
		バッテリー充電		
	配管	酸素配管		
	回路	② 回路の接続		
		加温加湿器水量・温度		
	換気設定	換気モード（VCV、PCV、PS、CPAP、S/T他）		
		酸素濃度		
		補助圧/IPAP		
		PEEP/EPAP		
		I-Time		
		立ち上がり速度		
		トリガー感度レベル（L/min）		
		換気回数		
	アラーム設定	圧アラーム（上限/下限）	/	/
		分時換気量（L/min）（上限/下限）	/	/
		呼吸数（/min）（上限/下限）	/	/
		無呼吸時間（秒）		
換気の確認	実測値	③ 換気量（一回換気量（ml）/分時換気量（L/min）		
		④ 呼吸数（/min）		
		最高気道内圧/プラトー圧		
		リーク（L/min）		
		PEEP		
	観察者	⑤ 胸郭の動き		
		⑥ SpO ₂		
		呼吸音		
他	備え	バグバルブマスク		
		酸素流量計		
		救急カート		

*人工呼吸器使用中に確認する項目を図 3 と参考 1 に例として示した。チェックリストは、換気設定と実測値、アラーム設定、電源について関連団体から公表されているチェックリスト^{5, 6)}を参考にして各施設で運用しやすいものを作成する。その際は、メーカーによりパラメータの名称や定義が異なることも多いため、当該の人工呼吸器の取り扱い説明書に提示してあるものを参考にする。

●生体情報モニタの装着による確実なモニタリングとアラーム管理

集中治療室のような環境下では、患者のそばで継続的に状態観察を行うことも可能であるが、一般・療養病棟において常時患者のそばで観察することは困難である。さらに夜勤帯では看護師の数も限定され、患者を常時直接観察することが困難となる。そのため、患者と機器の定期的な観察に加え、生体情報モニタによる間接的な観察や、アラームによる安全管理と対応が重要となる。

1. パルスオキシメータを装着し、モニタリングする

患者の異常にいち早く気づくため、人工呼吸管理中は原則として、パルスオキシメータや患者の状態に応じて、心電図モニタなどの生体情報モニタを併用しモニタリングする必要がある。報告された8事例中2例は患者の状態が回復し安定したために生体情報モニタを外した事例、レスパイト入院で状態の安定した短期入院のために生体情報モニタを使用しなかった事例であり、この2事例は異常の発見に時間を要していた。患者の状態が安定していても、療養環境の変化があった場合は特に、生体情報モニタを装着しモニタリングする。さらに患者と機器の観察を定期的に行うことは必須である。

2. 人工呼吸器及び生体情報モニタのアラーム管理を確実に行う

人工呼吸器の回路の接続部が外れることや、NPPV 装着中の患者では患者がマスクを自ら外すことは珍しくない。そのため、人工呼吸器は回路の外れなどの異常を検知するアラーム機能を備えている。また、一般・療養病棟では看護師が常時患者のそばで観察し続けることは困難であるため、異常の早期発見には、生体情報モニタのアラーム機能の活用は必須である。

8事例中6例ではモニタリングのため心電図モニタやパルスオキシメータを装着していたが、人工呼吸器が警告アラームを発してから、看護師が気づくまでに10～20分以上を要した事例や、心電図モニタの異常波形やSpO₂の低下が看護師に認識されていなかった事例がある。その背景として、生体情報モニタのアラーム音の慢性化、夜勤帯での看護師によるアラーム対応が困難な状況にあった。ナースステーションでのアラーム音の慢性化や、看護師が他の業務により、必要な情報を察知しにくい状況にあることは以前より指摘されている。しかし、人工呼吸器の回路外れなど、生命に直結する事態を知らせるアラームには、直ちに対応する必要がある。一般・療養病棟で人工呼吸管理を行う以上、回路外れが起こることを前提とした異常の早期発見・対応ができるよう、生体情報モニタの装着と、適切なアラームを設定し、その対応が重要である。

アラームに気づくためには、「感知場所」「ベッド配置」「アラームの音量」が重要となる。生体情報モニタの「感知場所」はナースステーションなどスタッフが異常を発見しやすい場所が望ましい。患者の「ベッド配置」は異常に気づきやすく対応しやすいナースステーション近くが望ましい。

対象事例では、生体情報モニタでモニタリングしていたが、セントラルモニタへの接続がなされておらず、SpO₂の低下に気づくことが困難な事例があった。また、院内感染対策で病室の扉を閉めていたために、人工呼吸器本体が発するアラーム音に気づきにくかった事例もあった。

人工呼吸器や生体情報モニタのアラームに気づくためには「音量」が重要となる。自宅であればアラーム音が比較的小さな音であっても介助者が気づくことができるが、一般病棟などでは難しいことが多い。病棟にいるスタッフがアラーム音に気づくことができるよう、適切に音量を設定する必要がある。

【緊急対応】

提言 3 緊急時は直ちに用手換気に切り替える。NPPV/TPPV 使用中の患者のベッドサイドには、バッグバルブマスクと酸素流量計を常備する。

●緊急時は必ず用手換気に切り替える

人工呼吸器や生体情報モニタのアラームの原因がよくわからない場合や、病態が急変した場合は、まずスタッフコールをして人員を集める。次に速やかに人工呼吸器回路を外してマスクまたは気管チューブや気管切開チューブより 10L / 分以上の高流量酸素を流したバッグバルブマスクで用手換気を行う。このとき外した人工呼吸器回路はテスト肺に接続し、人工呼吸器の作動点検も同時に行う。後から到着したスタッフはバイタルサインをチェックし、院内の規定により決められた担当医師へ状況を報告し、対応について相談する。バイタルサインに変化がみられるときは必ず担当医師が患者を診察し、必要に応じて処置を行う。一方、人工呼吸器や回路の不具合が疑われる場合は、臨床工学技士など人工呼吸器に関する専門的知識があり、人工呼吸器の管理を任されている管理実務者、または医療機器安全管理責任者に連絡して機器の交換・整備を依頼する。

身体所見やモニタ所見などから心肺停止が疑われる場合は、院内の救急システム（コード・ブルーなど）を起動し、直ちに心肺蘇生を開始する。なお、疾患の自然経過による悪化でなく、人工呼吸管理の不具合による急変時は、蘇生処置の希望がない患者でもまず蘇生を開始し、主治医及び家族に処置の継続について再確認する。

●緊急蘇生用具（特にバッグバルブマスク）のベッドサイドへの準備

急変時は必ず人工呼吸器を外して用手換気とするが、そのための機器としては酸素供給なしでも使用できるバッグバルブマスクが望ましく、ベッドサイドには直ちに使用できる状態で常備する。酸素流量計、バッグバルブマスクのリザーバーと酸素チューブ、気管切開チューブ抜去時に使用するマスクも一緒に揃えておく。なお、気管切開チューブの事故抜去・再挿管（再挿入）に備えて、救急カートの中には挿管用具（喉頭鏡、予備チューブ）を直ちに使用できるように平時より準備・点検しておく。

今回の分析では、8 事例中 5 例はベッドサイドに酸素流量計が整備されていたが、6 例でバッグバルブマスクは準備されていなかった。人工呼吸器の低換気アラームの作動と患者の状態悪化が同時に生じていた事例では、看護師は用手換気に切り替える判断をしたが、用手換気の準備に数分を要した。この場合、患者の急変対応と人工呼吸器の作動状況の確認を同時に行う必要があり、速やかに用手換気に切り替え、酸素化を確実に行うことが初期段階では重要となる。

●急変の予測と対応

慢性呼吸不全や自発呼吸が十分でない患者を受け入れたときに、人工呼吸器装着前後の病態やバイタルサインなどから重症度を判定し、急変などの緊急度を予測し必要物品を準備する。以下を一つでも認める場合、呼吸不全は「重症」と判定してよい。

- ☐ 酸素投与下で $\text{SpO}_2 < 90\%$
- ☐ 呼吸数が 30 回 / 分以上
- ☐ 循環維持のためにカテコラミンが必要
- ☐ 意識レベル低下
- ☐ 自発呼吸が無い、極めて弱い

重症と判定される場合では急変のリスクが高いと予想され、これらの症例に NPPV や TPPV を実施するときは、蘇生処置を希望しない場合でもナースステーションに近い重症病床またはそれに準じた場所で開始し、生体情報モニタを併用したモニタリングを実施する。初期治療に反応し、ある程度病態が安定すれば一般病床での管理を検討する。

急変のリスクがそれほど高くないと判断した場合も、入院後は生体情報モニタを装着する。さらに安定するまでは 1 ～ 2 時間ごとに観察を継続する。この場合、患者のバイタルサインに加えて、人工呼吸器の作動状態やアラーム設定、回路の接続の緩み、加温加湿の状態についてもチェックし記録に残す（参考 1、p.17）。異常があれば直ちにスタッフを集め、医師に応援要請を行う。

提言 4 NPPV/TPPV に関するマニュアルの整備や周知による基本的な技術の習得に加え、リスクの予測や緊急時の対応など、実践力の維持・向上に向けた教育体制を整備する。

対象事例 7 例では、人工呼吸器操作及びケアマニュアル（手順書）や人工呼吸器点検表が作成され、スタッフへ提示されていた。さらに、人工呼吸器（NPPV 含む）に関する教育・研修会も行われていた。その内容は、座学での知識の習得や実際の人工呼吸器を用いた操作、救急対応として一次救命処置（BLS）講習会の他、部署ごとの研修や勉強会開催などであった。人工呼吸療法中の患者を管理するうえで、医療従事者には人工呼吸器の一般的な知識のみならず、緊急時直ちに対応できる能力や、リスクを予測し行動する実践力が求められる。そのため、実践力の維持・向上が期待できる研修や教育に取り組む必要がある。

●スタッフ参加型学習を活用する

対象事例では、多様な状況を想定したマニュアルや勉強会を設けていた 2 例を含め、7 例でマニュアルがあった。しかし、マニュアルや勉強会での学習が臨床現場で十分実践できていない、あるいは、スタッフの知識や実践力（臨床判断能力）が十分に身につけていない可能性がある。このことは、マニュアル提示や講義形式のみの教育・研修体制の限界を示唆している。そのため、スタッフ自身が思考しながら行動に移し、体験しながら知識と実践力を身につける、スタッフ参加型学習（アクティブラーニング）を各施設の状況に鑑み、取り組む必要がある。

例えば、講義・研修などで知識を得たうえで、これまでに各施設で発生したインシデント・アクシデント例をシナリオ化し、実際の病棟で、実際の機器を用いたスタッフ参加型の教育をチームで行う、いわゆるロールプレイング（role-playing）などを行うことで、自ら気づきを得ながら実体験として学習できる。

対象事例を参考にしたスタッフ参加型学習での活用の例をコラム（p. 24）で示した。食事などのために NPPV のマスクを外す必要がある場合の対応、ケア中に人工呼吸器の回路が外れた際の対応など、様々な場面をシナリオとして活用することができる。これらのシナリオから、どのようなリスクがあるのか、その対応策はどうしたらよいのかを考える「危険予知トレーニング」として活用する。このように、実際の病棟で実際の機器を用いたスタッフ参加型学習を行うなど、各施設で起こり得る日常の場面や、発生した過去の事故例を題材にすることで、実際の病棟で生じる可能性があるリスクに対する認識を高める効果が期待できる。

●知識や実践力の確実な定着・実施に向けた教育体制を整える

人工呼吸器装着中の患者を担当する看護師などの医療従事者には、一定のケアや安全を担保する視点から、スタッフ参加型の学習や経験を積んだうえで、知識や実践力の評価を組織的に継続して行うことが望ましい。今後は施設内認証（施設内ライセンス制度）などを各施設の状況に合わせ構築することも検討する。

なお、「電源操作に関わる事故」や「回路の誤接続」などに関する対応は、既に、PMDA の医療安全情報で注意喚起が行われ、日本呼吸器学会などのガイドラインにおいても詳細な情報が発信されている。院内あるいは施設内の実情に合わせ、これらの情報を活用し、教育及び研修を新人や看護師に限らず、医師や臨床工学技士なども含めた関係スタッフに継続的に行う体制を整えておくことが重要である。

〈コラム 2〉 対象事例を参考にしたシナリオの例

1. 訪室時、人工呼吸器回路・マスクが外れ、心肺停止状態の患者を発見した際の対応

ポイント：外れていたものを接続することや心肺停止への応急処置のみにとどまることなく、外れた原因を考え再発を防ぐ工夫や処置まで考える姿勢を促す。

2. 感染症対策で NPPV/TPPV 装着患者の病室の扉を閉める必要がある際の対応

ポイント：扉を閉めることによって、音が聞こえなくなることを予測し、必要な対策までを考える姿勢を促す。

3. 食事などのために NPPV のマスクを外す必要のある患者への対応

ポイント：NPPV の電源やアラームを停止させることの危険性の認識を徹底する。作動停止やアラーム消音した場合に停止していることが明示される工夫を促す。

4. 使い慣れていない人工呼吸器装着患者を受け持つ際の対応

ポイント：使い慣れた機器と同じ操作でよいとの思い込みを払拭し、患者の持参機器と施設で管理している機器との操作差異への注意を促す。

具体的な事例を用いたスタッフ参加型の学習を導入し、見落としやすい観点を考えることで、他の事例にも適応可能な対応策を参加者自らが導き出すことを期待する。例えば、1 の例では、応急処置にとどめず再発防止を施す姿勢の促しが期待できる。2 の例では新たなリスクを予測する姿勢・意識づけ、3 の例では、当事者の作業忘れの防止と同時に、作業忘れに気づく仕組み作りの必要性和導入、4 の例では、エラーを起こしやすいとされる 3H「初めて、変更、久しぶり」の一つ、「変更（いつもと異なる状況）」での注意点を考える、などである。教育や研修では、実際に各施設で遭遇した事例を取り入れ、参加者自身の知識や実践力の定着につながる内容を、各施設の実状に合わせ検討することが望まれる。

提言5 人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。さらに、問題点を共有し迅速に対応する。

●人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する

近年 NPPV を含む人工呼吸管理が一般・療養病棟において急速に普及しており、様々な機種が使用されている。またレスパイト入院などで在宅療養から持ち込む人工呼吸器は、病棟で管理する機種とは異なる場合がある。したがって、取り扱いに不慣れた人工呼吸器を管理せざるを得ない状況が生じており、人工呼吸管理に関する教育が必ずしも十分とはいえない現状がある。

人工呼吸器を常時扱う医療機関では、人工呼吸管理の安全対策と教育的見地から、呼吸療法の経験が豊富な医師、臨床工学技士、看護師など、多職種のスタッフが連携しコミュニケーションを図ることが重要である。また、可能であれば多職種で構成される人工呼吸管理を安全に行うためのチームを設置し、チームとしての活動を以下に求めたい。

〈チームの活動内容の例〉

1. 定期的に病棟を巡視し、人工呼吸管理上の問題点を病棟スタッフと共有し、呼吸管理に対する助言を行う。
2. 各施設での運用に適した人工呼吸管理マニュアルを作成し、周知を図る。また、実際の人工呼吸管理においてマニュアルの内容が実践できているか否かを確認し、必要に応じて指導する。
3. 医療機器安全管理責任者などと共催で、人工呼吸管理に関する講習会を開催する。また、院内で使用する人工呼吸器と人工呼吸器回路の説明会を定期的に（必要時は臨時で）開催する。
4. 夜間や休日体制時を含めて異常や事故発生時の連絡体制を構築し、スタッフがそれらに対応できるよう教育訓練を実施する。人工呼吸管理に関する事故やインシデントを検証し、他施設での報告も含めてフィードバックを図る。

●管理実務者による適切な保守点検を実施する

医療法では、病院等の管理者は医療機器の安全管理体制を確保しなければならないとされている。また、医療機器安全管理責任者を置き、医療機器安全管理責任者は、医療機器の保守点検の計画と実施、及び研修を実施するとされている。人工呼吸器の管理は、その関連機器の購入（またはリース）から運用、維持管理、廃棄までを一元管理することが望ましい。さらに人工呼吸器の一元管理の実務者は、臨床工学技士など、人工呼吸器に関する専門的知識がある者が担うことが望ましい。臨床工学技士を配置できない場合は、適切な担当者（看護師など）を取り決め、医療機器安全管理責任者と連携を密にし、管理する。

人工呼吸器の定期点検は、あらかじめ定められた期日に内部もしくは外部委託で点検するよう管理する。その際、バッテリーの点検・定期的な交換も必須である。8事例中1例で、外来から病棟に搬送する際に使用した人工呼吸器をそのままバッテリー駆動で使用し続けたために、低バッテリー警報アラームの作動と同時に停止した事例があった。人工呼吸器のバッテリー劣化により再起動しなくなる場合があることや、フルに充電しても作動の状況によっては稼働時間が大きく異なることにも注意する。また、バッテリーは非常時以外には使用しないこと、人工呼吸器はできるだけ非常電源（赤あるいは緑のコンセント）に接続することを指導する。

●人工呼吸器運用時の問題点を共有し連携する

人工呼吸器は24時間稼働する生命維持に直結した装置であり、故障のみならず接続の誤り、スイッチの誤操作などのいわゆるヒューマンエラーが重大な事故につながる。そのため、人工呼吸器使用中に感じた不具合や不都合、ヒヤリ・ハットなどの情報は、担当者のみにとどめず、主治医や患者を担当する看護師、機器の管理実務者、医療安全管理者などと連携し、情報共有を図ることが重要である。ケアのため、アラームを停止させようとNPPVの作動を停止し、その後機器を起動することなくマスクを装着した事例がある。この事例で使用されたNPPVには、電源を入れた状態で作動を一旦停止しても、マスクから患者の呼吸を感知すると自動的に再作動する機能を有していたが、活用されていなかった。一般・療養病棟では同室他患者のために、アラーム音に配慮が必要な場合も多い。機器の管理実務者は、このような人工呼吸器の使用状況を共有し、適切なマニュアル（運用基準）を制定する必要がある。さらに、患者の状態や人工呼吸器の使用状況に応じた活用可能な機能について、機器メーカーの専門家も交えた情報交換も必要であろう。

また、機器の管理実務者は使用前点検、使用后点検を行うとともに病床での人工呼吸器の個々の配置状況と作動状況を掌握する。ある事例では、吸気回路と Y ピースと呼気弁間の回路が同色であったため、誤接続を誘導した可能性があった（図 2、p. 10）。また、NPPV の鼻マスクからフェイスマスク（図 1、p. 5）への変更を容易にするために接続部を工夫した回路が外れた事例や、担当した看護師の複数名が、人工呼吸器回路の外れやすさを認識していたが、その情報が共有されことなく、人工呼吸器管理を担当していた臨床工学技士への相談もなかった事例があった。施設においては使用するメーカー推奨の呼吸回路を十分に理解し、やむを得ず異なった組み合わせの回路を使用する際にはそのリスクを十分に認識し、共有する必要がある。

提言 2 で述べた、日常的に絶え間なく行う作動確認と提言 5 で述べる組織による管理は、共に人工呼吸管理の安全を高めるために行うが、その専門性は職種により異なる。したがって、日々の使用状況や点検の状況を共有し、管理に活かす必要がある。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

学会・企業等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。

NPPV 及び TPPV で用いる人工呼吸器や回路・マスク・チューブなどは、その作動状況に問題が生じた場合、直ちに患者の生命予後に大きな影響を与える。そのためそれら機器の信頼性は極めて重要である。実際の事故の中には、使用者のヒューマンエラー（誤使用、誤操作や不適切な使用など）によるものもある。しかし、エラーが生じた原因を使用者側の要因、不注意と片付けるのではなく、操作性がよくヒューマンエラーの起こりにくいインタフェースや性状を有する機器であったかどうかにも求められる。

今回の事例の分析結果からも、回路外れや誤接続防止への改良、人工呼吸器の操作盤表示や操作手順の改良などで事故を予防できる可能性もあるようにも思われた。病棟は多忙であり、また持ち込み機器など必ずしも医療従事者が使用に熟達してはいない例も現実には多い。関連する企業には、機器の信頼性のみならず、医療機器のユーザビリティについての国際規格である IEC 62366-1:2015 Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices にもとづき、ヒューマンエラー防止、特に使用性（ユーザビリティ）に対する人間工学上の対応を期待する。また関連学会においても医療安全の視点から医療機器の事故や作動不良の事例、ヒヤリ・ハットの事例を収集・検討し会員へ啓発することは大いに有意義であり、さらに企業側に対して、事故再発防止のための情報を発信していただきたい。

① 意図しない機器停止を避けるための操作系、表示系、駆動電源系の改良

② NPPV 回路の誤接続防止・回路外れ防止への工夫

6. おわりに

本専門分析部会では医療事故として報告された人工呼吸管理に関連した8事例について分析し、それにもとづき5つの提言を行った。検討した8事例はいずれも一般病棟や療養病棟で管理された慢性呼吸不全患者であり、NPPVとTPPVによる人工呼吸管理が行われていた。人工呼吸療法中の患者は多様な職種で形成されたチームにより管理されるが、療養病棟でも人工呼吸管理が求められる昨今、本専門分析部会では、あらゆる医療機関において職種に関わらず活用可能な、事故が生じないための具体的な提言を行うことに注力した。

提言1では、人工呼吸器は生命維持に必要な機器であることを強調し、一般病棟や療養病棟でのNPPV/TPPV療法のリスク、特に呼吸不全の高齢患者におけるNPPVのリスクの認識を述べた。提言2では、一般病棟や療養病棟での人工呼吸療法患者の観察には、人工呼吸器の作動確認と患者の観察を併せて行い、換気の状態を患者と機器の双方から確認する重要性を述べ、生体情報モニタを用いたモニタリングが必須であることを記した。提言3では、人工呼吸管理の不都合による状態悪化では救命措置が必然であり、緊急時にはバッグバルブマスクによる用手換気を実施することを強調した。提言4では、人工呼吸管理には知識とともに、緊急時の判断や対応が求められるため、医療従事者に対して判断・対応可能な教育を組織に求めた。提言5では、人工呼吸管理を安全に行うためのチームとその役割について記載した。今後も人工呼吸管理中の事故の減少を目指し、事例の集積・分析を重ねていきたい。

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、ご遺族に対して深甚なる弔意を表します。この提言書が、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。

《引用文献》

- 1) 一般社団法人日本呼吸器学会 呼吸器の病気「慢性呼吸不全」(2016 年 12 月)
http://www.jrs.or.jp/uploads/uploads/files/disease_qa/disease_h02.pdf
(閲覧日 2018 年 10 月 26 日)
- 2) 医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
(平成 13 年 3 月 27 日)
<https://www.pmda.go.jp/files/000144806.pdf> (閲覧日 2018 年 10 月 15 日)
- 3) 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会：NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン 改訂第 2 版，2015. 南江堂
- 4) 田村正徳，大塚晃，前田浩利，他：医療的ケア児に関する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携促進に関する研究（研究代表者 田村正徳）. 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業（文献番号:201616012A）. 平成 28 ～ 30 年度総括研究報告書；57-59.
- 5) 日本呼吸療法医学会「人工呼吸器安全使用のための指針 第 2 版」
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page06.html>(閲覧日 2018 年 10 月 26 日)
- 6) 日本臨床工学技士会呼吸治療業務指針検討委員会「呼吸治療業務指針」
http://www.ja-ces.or.jp/01jacet/shiryou/pdf/2012gyoumubetsu_gyoumushishin01.pdf
(閲覧日 2018 年 11 月 9 日)

7. 資料

一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析情報収集項目

項目	視点	具体的項目
患者に使用していた人工呼吸器について	人工呼吸器（回路）	人工呼吸器：販売名/ロット番号
		販売元
		購入年月日 西暦 年 月 購入
		人工呼吸器回路：販売名/JMDNコード
		販売元
		他
	保守点検・管理	医療機器安全管理責任者の職種 ☐ 医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ 他（ ）
		日々の点検の実施者 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ 医師 ☐ 他（ ）
		定期保守点検の期間 ☐ 6 か月 ☐ 1 年 ☐ 他（ ）
		最終保守点検実施日 西暦 年 月 実施
		最終の保守点検を担当した職種
		バッテリー交換の有無 ☐ あり →（ 年 月） ☐ なし
人工呼吸器と生体情報モニタの設定・アラーム対応について	人工呼吸器設定・アラーム	人工呼吸器の設定 ☐ 分時換気量 ☐ 気道内圧 ☐ 無呼吸 ☐ 低電圧 ☐ 他（ ）
		人工呼吸器のアラーム設定 ☐ 分時換気量 ☐ 気道内圧 ☐ 無呼吸 ☐ 低電圧 ☐ 他（ ）
		上記アラーム設定値 ☐ 人工呼吸器の初期設定 ☐ 院内の基準値 ☐ 患者の状態に応じて設定 ☐ 他（ ）
		夜間のアラーム音量調整の有無 ☐ あり → ☐ 音量を下げた ☐ 消音 ☐ なし ☐ 他（ ）
		アラーム感知方法 ☐ 音 ☐ 光 ☐ 他（ ）
		アラーム感知場所 ☐ ベッドサイド ☐ ナースステーション
	生体情報モニタの設定とアラーム	使用していた生体情報モニタ ☐ パルスオキシメータ ☐ 心電図モニタ ☐ 他（ ）
		アラーム設定 ☐ 機器の初期設定 ☐ 院内の基準値 ☐ 患者の状態に応じて設定 ☐ 他（ ）
		夜間のアラーム音調節 ☐ 音量を下げた ☐ 消音 ☐ 他（ ）
		アラーム感知場所 ☐ ベッドサイド ☐ PHSに転送 ☐ タブレット端末 ☐ セントラルモニタ ☐ 他（ ）
		意識状態
		鎮静剤使用の有無・程度 ☐ あり→薬剤名・量（ ） ☐ なし
患者の状態と情報共有	患者の状態	体動で回路やマスクが外れる可能性の有無 ☐ あり ☐ なし
		ナースコール使用の有無 ☐ あり ☐ なし
		→あり：発見時ナースコールが手元にあったか ☐ あり ☐ なし
		患者の終末期の意思確認 ☐ あり ☐ なし
	応対	アラームが鳴った場合、通常はどのように対応していたか

項目		視点	具体的項目
患者の状態と情報共有	患者の観察内容・共有	バイタルサイン測定の間隔	
		人工呼吸器の確認の間隔	
		夜間の巡視の間隔	
		バイタルサイン測定の際に確認する(した)内容	☐ 人工呼吸器の作動状態 ☐ モニタ監視 ☐ 呼吸状態 ☐ 体動 ☐ 他()
		夜間巡視の際に観察した内容	☐ 人工呼吸器の作動状態 ☐ バイタルサイン ☐ モニタ監視 ☐ 呼吸状態 ☐ 体動 ☐ 他()
		上記以外で患者を観察する機会の有無	☐ あり→() ☐ なし
		看護師以外が観察した場合の報告	☐ すべて報告した ☐ 異常があったとき ☐ 記録を共有するため報告はない ☐ 特にない
		入院(あるいは転入)時に、病状についてや注意点などの情報共有の有無	☐ あり→() ☐ なし
病棟の運営・管理体制	病棟運営・管理	当時の入院基本料	
		医療区分・ADL区分(療養病棟のみ)	
		主な診療科	
		勤務形態	☐ 3交代 ☐ 2交代 ☐ 他()
		当時の看護チームメンバーの職種	☐ 看護師 ☐ 准看護師 ☐ 介護士 ☐ 看護補助者 ☐ 他()
		RSTの活動の有無	☐ あり ☐ なし
		介護士への教育体制	☐ あり →内容() ☐ なし
		呼吸器関連の専門家	☐ 3学会合同呼吸療法認定士 ☐ 呼吸ケア指導士 ☐ 呼吸療法専門医
	当日の状況	入院患者数	
		人工呼吸器装着中の患者数	
		勤務帯の看護師数	
		担当看護師の受け持ち患者数	
		→そのうちの人工呼吸器装着患者数	
		→緊急入院の対応の有無	☐ あり→ 件 ☐ なし
		患者にかかわった看護チームメンバーの職種	☐ 看護師 ☐ 准看護師 ☐ 介護士 ☐ 他()
		→当該患者の人工呼吸器を以前に担当した経験の有無	☐ あり ☐ なし
		→当該患者以外にもALS患者を担当した経験の有無	☐ あり ☐ なし
		教育・研修体制	人工呼吸器(侵襲的陽圧換気)に関する教育の有無
	NPPV(非侵襲的陽圧換気)に関する教育の有無		☐ あり→ ☐ 院内研修 ☐ 外部研修 ☐ なし→ ☐ 自己学習 ☐ 他()
	人工呼吸器装着患者の看護に関する教育・研修の有無		☐ あり→ ☐ 院内研修 ☐ 外部研修 ☐ なし→ ☐ 自己学習 ☐ 他()
	上記でなしの場合、人工呼吸器装着患者を担当する基準の有無とその内容		☐ あり→ ☐ 経験年数 ☐ 当該病棟経験年数 ☐ OJT ☐ なし ☐ 他()
	持ち込みの人工呼吸器に関する教育の有無		☐ あり ☐ なし ☐ 他()
	人工呼吸器装着患者への看護マニュアルの有無		☐ あり ☐ なし
	NPPV装着患者への看護マニュアルの有無		☐ あり ☐ なし
	救急体制		院内の救急対応体制の有無
		患者急変の際の普段の対応	
		救急対応マニュアルの有無	☐ あり ☐ なし
		ベッドサイド準備物品	☐ バッグバルブマスク ☐ 吸引器 ☐ 酸素流量計 ☐ 救急カート ☐ その他

専門分析部会 部会員

部会長	桑平 一郎	一般社団法人	日本呼吸器学会
部会員	石井 宣大	公益社団法人	日本臨床工学技士会
	石渡 祥子	一般社団法人	日本看護管理学会
	田中 健次	一般社団法人	医療の質・安全学会
	中澤 弘一	一般社団法人	日本呼吸療法医学会
	長谷川 隆一	一般社団法人	日本集中治療医学会
	畑中 裕己	一般社団法人	日本神経学会
	濱本 実也	一般社団法人	日本クリティカルケア看護学会
	村田 洋章	公益社団法人	日本看護科学学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言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
	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 安全性情報・企画管理部 部長
	上野 道雄	公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課課長
	鈴木 亮	東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
	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 病院長
	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7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7号
一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び
気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析

2019年2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。本提言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、本提言書は、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。本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。



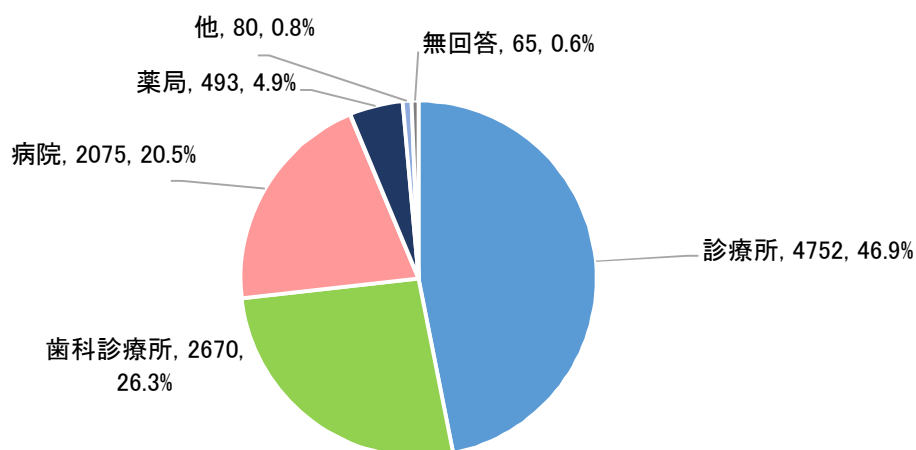
医療事故の再発防止に向けた提言 第3号
**「注射剤によるアナフィラキシーに係る
 死亡事例の分析」に関するアンケート**

調査結果

- 平成30年6月25日～8月31日 第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」配布時にアンケートを同封した。
- 271,423か所の病院、診療所、歯科診療所、薬局に配布

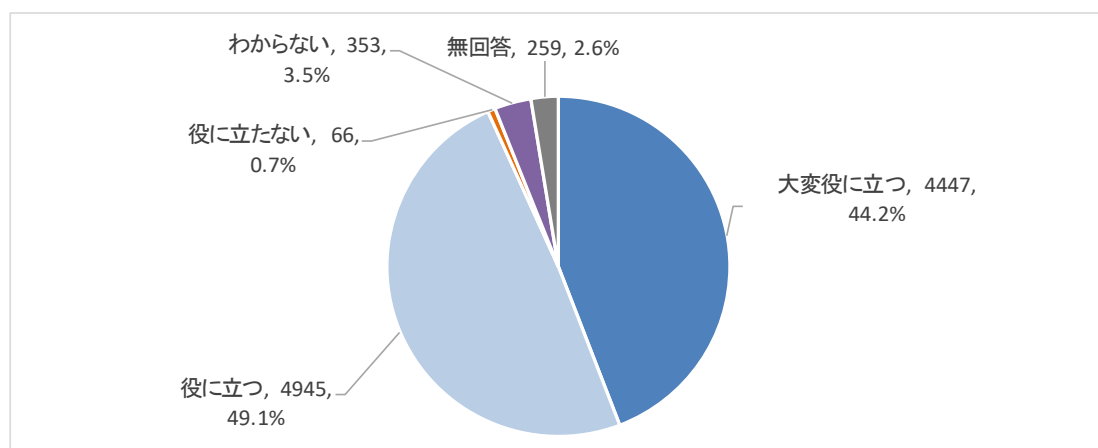
送付数および回答数

施設の種類	送付数	有効回答数	割合(%)
病院	8,423	2,075	24.6
診療所	141,000	4,753	3.4
歯科診療所	67,000	2,670	4.0
薬局	55,000	493	0.9
全体	271,423	9,991	3.7



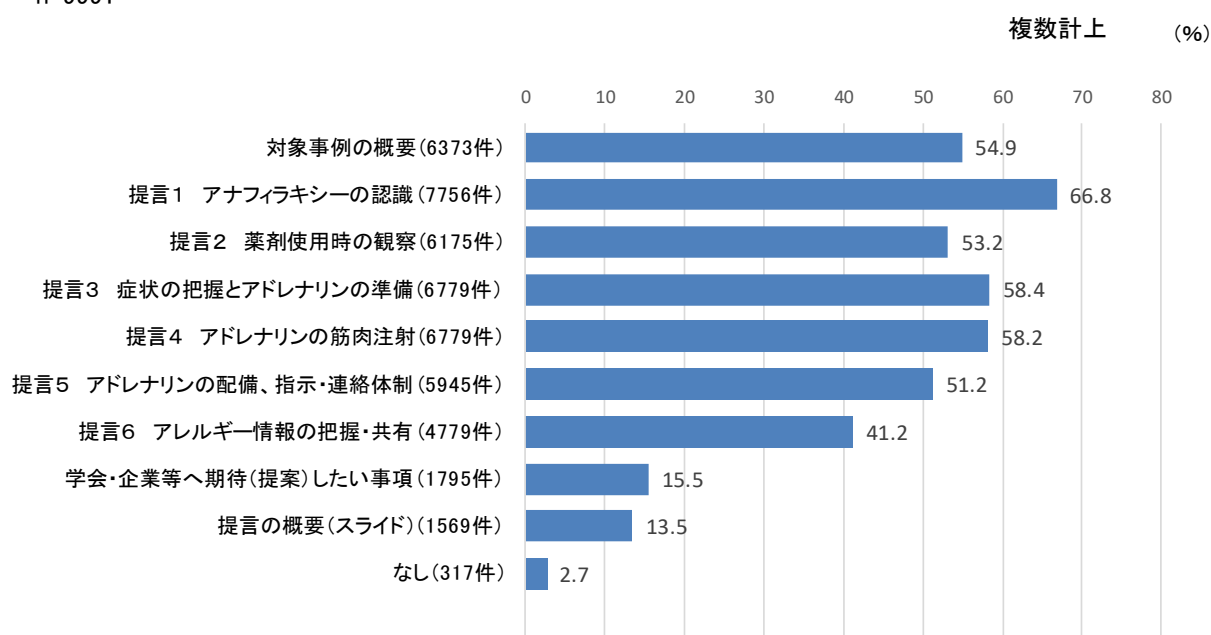
提言書を読んだ方の意見

n=9991



提言3号の参考になった内容

n=9991



提言3号の活用状況

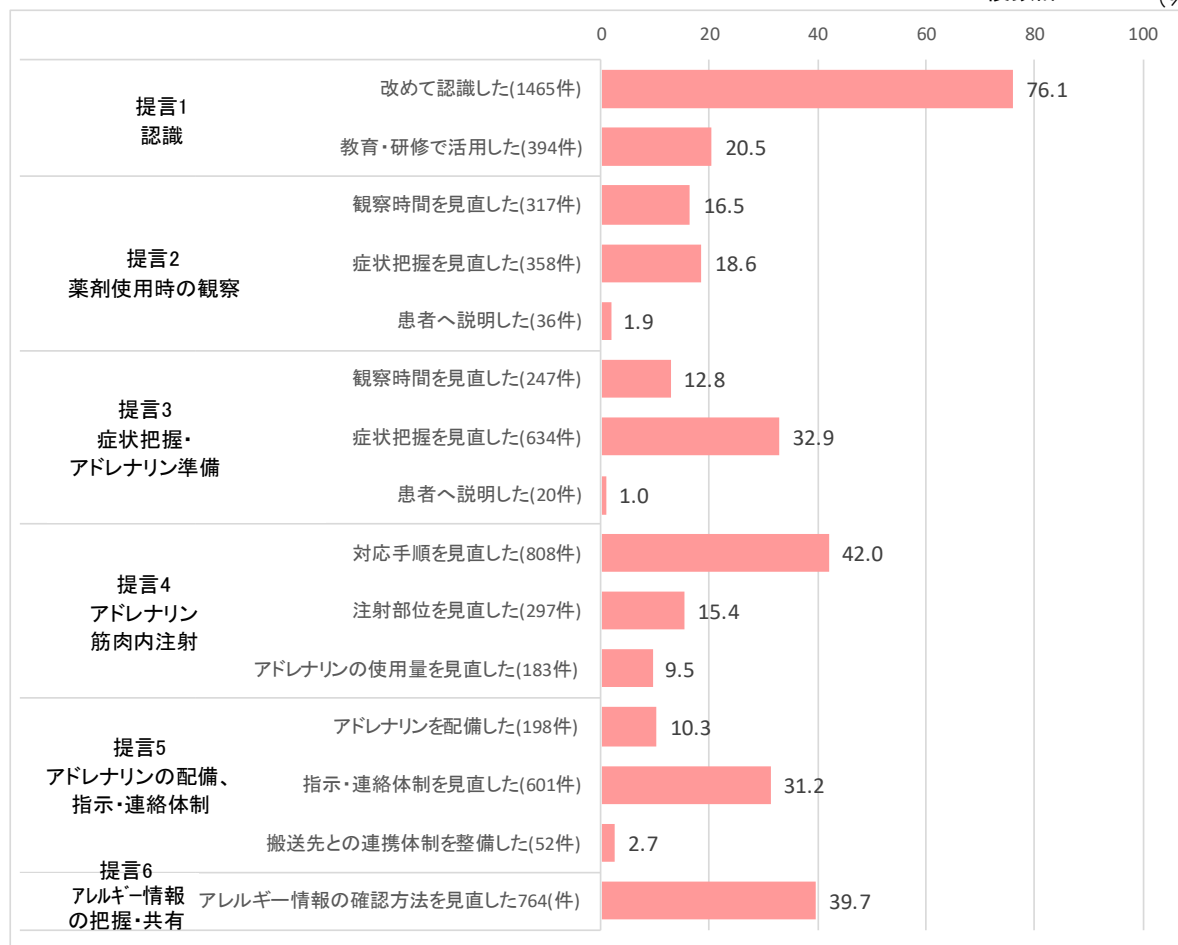
「注射剤を使用していない」と回答した施設を除いて集計した。

病院

n=1926

複数計上

(%)



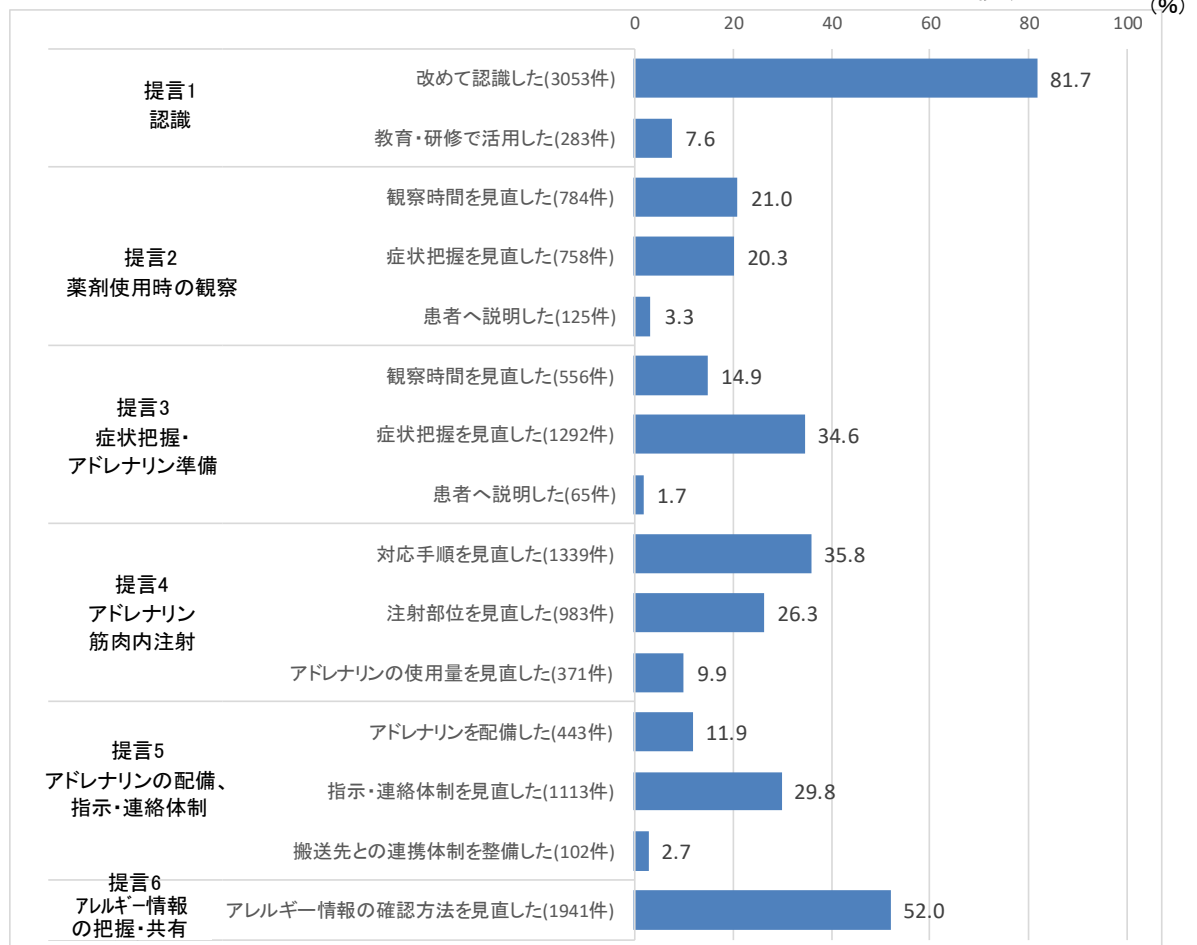
自由記載(一部抜粋)

- 造影剤によるアナフィラキシー事例の全例が、前回までアレルギー症状なしだったので、毎回リスクはあると認識しなければと思った。
- 薬剤使用後の5分間の観察の重要性を感じた。
- 救急カートに筋注の写真を入れた手順シートを設置した。
- 救急カート内にアナフィラキシーショック対応用のセットを配備した。
- エピペンの入荷が困難なため、アドレナリンシリンジを0.7ml捨て、0.3ml筋注というフローを作成した(成人の場合)。
- アナフィラキシーショック時の第一選択薬がアドレナリンということを知らない医療従事者が多く、大変勉強になった。
- アドレナリン使用は静注ではなく、筋注の理由、用量、投与部位を再確認し、今までの疑問が解けた。
- 投与後の観察時間については、医療安全マニュアルにしているが、その後の対応については整備できていない。この内容を全職員が共有し、早急にマニュアルを整備する。
- 全職員にエピペン講習を行った。
- アナフィラキシーのシュミレーション研修を計画中(新人看護師、研修医対象)。

診療所

n=3736

複数計上



自由記載(一部抜粋)

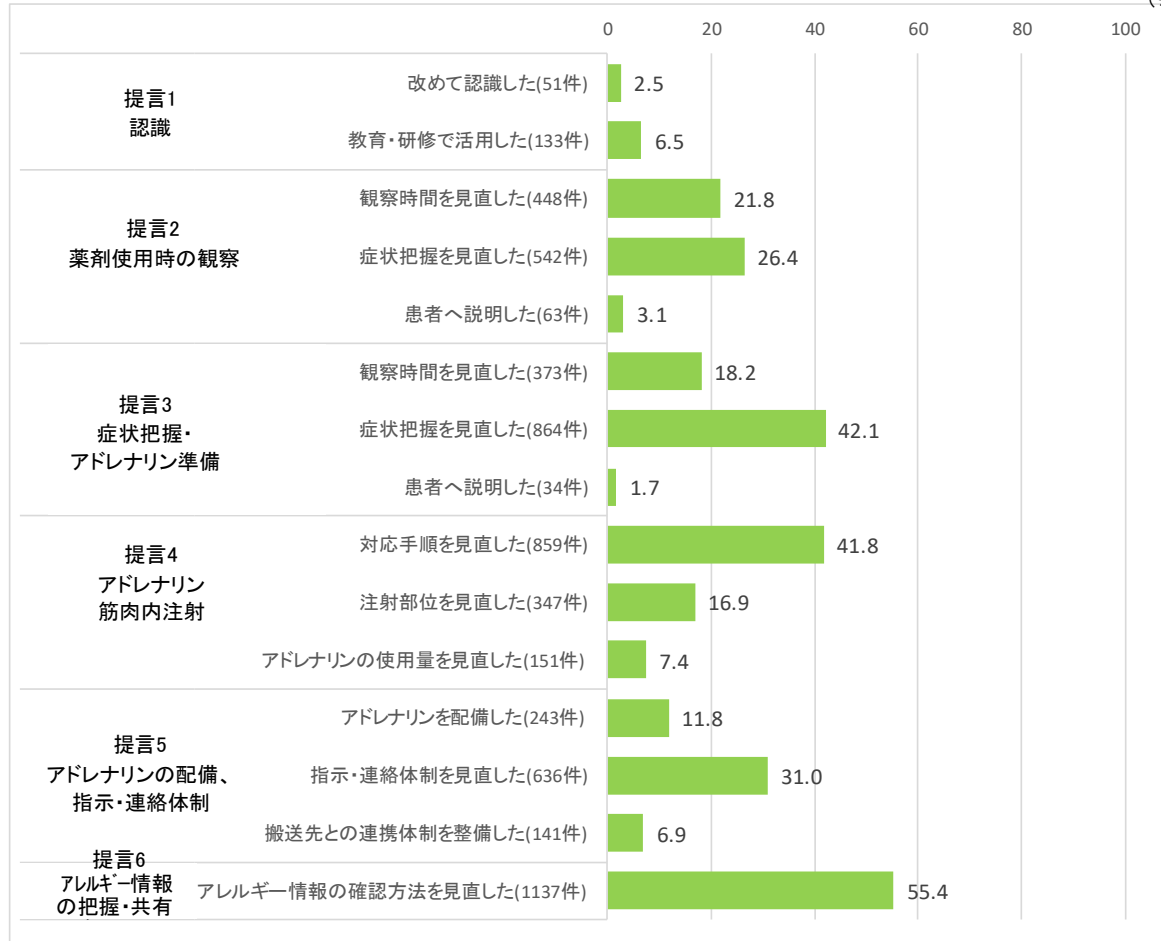
- エピペン常備で対応している。
- アドレナリンをディスポシリンジとセットにして、数箇所に常備して、直ちに対応できるようにした。
- 注射部位を確認し、変更。アドレナリンの置き場所を確認。
- 点滴の開始時に、初回は通常よりもゆっくり緩徐に滴下する。
- 問診でしっかり確認。
- 提言を読んでからすぐに職員間で話し合いをもった。
- 注射剤を制限し、アナフィラキシーの発生を抑制している。

歯科診療所

n=2053

複数計上

(%)



自由記載（一部抜粋）

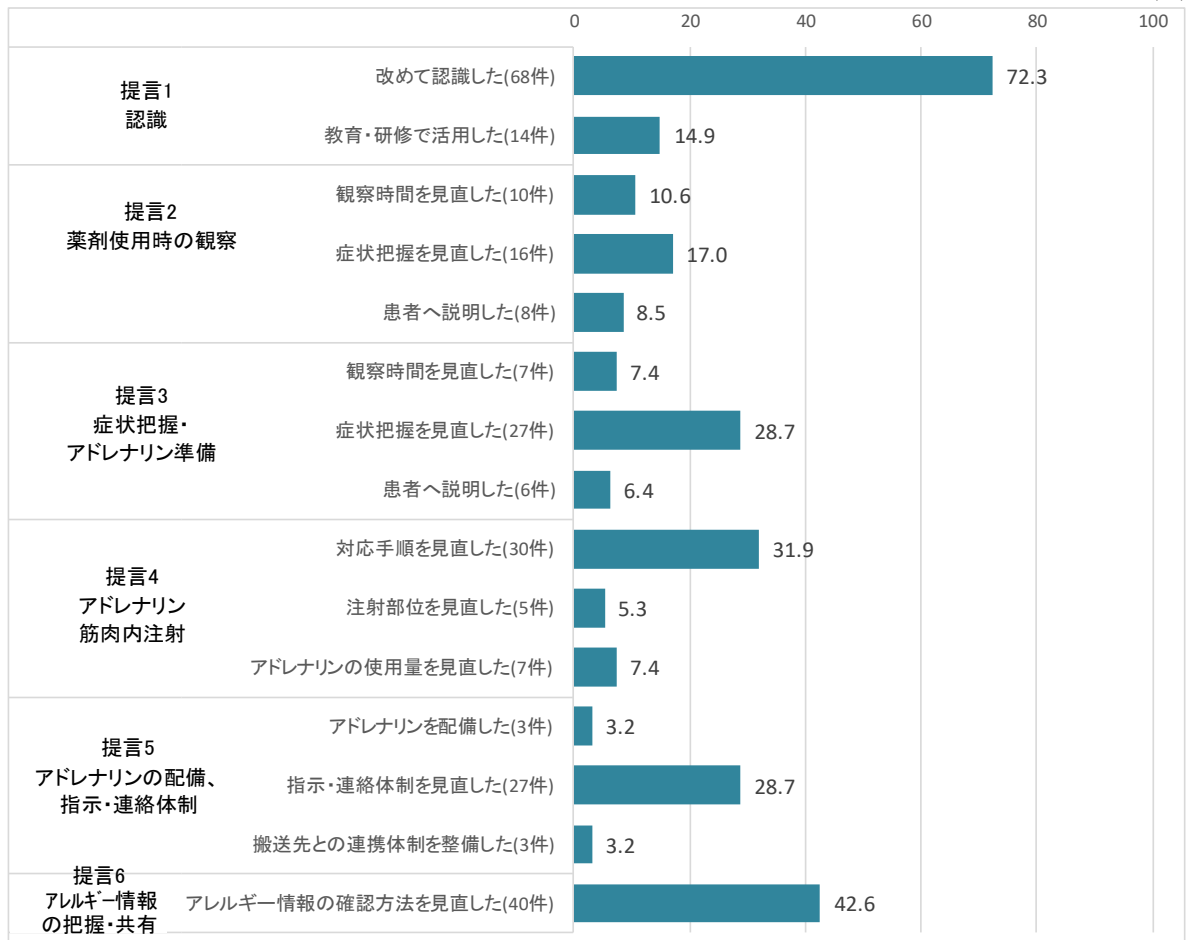
- 二年前より会員診療所に、歯科医師会より毎年エピペンを配布するようにした。
- 以前よりアドレナリンは配備しているが、搬送先の確保はしておらず連携体制を整備しようと考えている。
- 地区歯科医師会の講習会で活用した。
- 院内のスタッフ教育用、またはスタディーグループのディスカッションに使用できるので、スライドを使用する予定。
- エピペンが自由に購入できる事を望む（医師はよいが、歯科医はだめ！）

薬局

n=94

複数計上

(%)



自由記載（一部抜粋）

○エピペンが処方される患者さんもいるので、服薬指導する際の参考になった。

○学校薬剤師として「アドレナリンの筋肉内注射」が非常に役にたった。全学校薬剤師によく読むように指導した。

要望・感想（一部抜粋）

要望	提言書に対して ○妊婦のアナフィラキシーへの対応を教えてください。 ○写真があるとよりわかりやすい。 ○より簡潔でわかりやすい内容を求める。 センターに対して ○提言書をまとめた本を作してほしい。 ○ドラマ形式を含めた研修DVDを作製していただきたい。 ○講演や研修会の企画も希望する。 ○定期的に新しい症例報告を加えて発刊していただけると有難い。 学会・企業等へ ○緊急薬としてのアドレナリンの常備について、無床診療所でも購入しやすい小分け包装の製品があればよい。 ○0.3mg筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤の早急な開発・製品化・販売を期待する。 ○地域包括ケアシステムの流れにのって、患者が急性期～慢性期へと移っていく中で、アレルギー副作用情報の共有、及び次の施設への情報提供のあり方の見直しと、確実にアナフィラキシー経験の情報が伝わるシステムの構築が望まれる。 ○今後も施設間の医療水準の差がなくなるよう提言等の発信を期待する。 ○送付資料とアンケートと一緒に配布された方がわかりやすい。
提言書に関する感想	○危険に対する意識づけには有用だった。 ○起こりうることとして危機感を持ってもらえたので変更がスムーズに進んだ。 ○読むと恐ろしくなる事例が書かれており、他人事ではないという気持ちになり、いろいろな事を再認識できる。とても役に立つ。 ○常識的な内容だった。 ○スライドは医療安全研修会で使用した。明確でわかりやすかった。 ○死亡事例が予想外でした。事例がフィードバックされることは有用。 ○アンケートが来ると提言書を見直すきっかけになる。

総合調査委員会 開催状況

回数	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
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）の検討
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）の検討 3. 査読者の決定について
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）の検討
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）の検討
第 8 回	H28/11/24	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. その他
第 9 回	H28/12/22	1. 個別調査事例（新規）の検討 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）の検討 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）の検討 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）の検討 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	1. 個別調査事例（新規）の検討 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）の査読方法について
第 14 回	H29/5/25	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

回数	年月日	議 題
第 15 回	H28/6/28	1. 個別調査事例（新規）の検討 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	1. 個別調査事例（新規）の検討 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	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	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書案の検討
第 19 回	H29/10/25	1. 個別調査事例（新規）の検討 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	1. 個別調査事例（新規）の検討 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	1. 個別調査事例（新規）の検討 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	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討
第 23 回	H30/2/28	1. 個別調査事例（新規）の検討 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 Ver3.1（案）について
第 24 回	H30/3/22	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）及び回答書（案）の検討 3. センター調査・報告書作成マニュアル Ver3.1（案）について
第 25 回	H30/4/25	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 再発防止策の記載について
第 26 回	H30/5/24	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討
第 27 回	H30/6/27	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 「センター調査依頼理由」の書式変更について

回数	年月日	議 題
第 28 回	H30/7/26	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）および回答（案）の検討
第 29 回	H30/8/22	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. IC 定型文について検討
第 30 回	H30/9/27	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. IC 定型文について再検討
第 31 回	H30/10/31	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 「認定証」の発行と「センター調査に関する実施要領」（改訂）について
第 32 回	H30/11/22	1. センター調査報告書（案）の検討 2. センター調査・報告書作成マニュアル Ver4.0（案）について
第 33 回	H30/12/26	1. 個別調査事例（新規）の検討 2. センター調査報告書（案）の検討 3. 院内調査委員会構成メンバーに関する通知文書について
第 34 回	H31/1/24	1. 個別調査事例（新規）の検討 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 Ver4.0（案）について

センター調査交付済み 13 事例における交付までの状況

➤ 交付事例数：13 事例

No.	手続き			調査					合計所要期間
	申請		期間	第1回部会		交付		期間	
1	2016年	1月	約8か月	2016年	10月	2018年	1月	約1年4か月	2年
2	〃	3月	約5か月	〃	8月	〃	12月	2年4か月	約2年9か月
3	〃	6月	約4か月	〃	10月	2017年	6月	約8か月	約1年
4	〃	6月	約5か月	〃	11月	〃	12月	約1年1か月	約1年6か月
5	〃	7月	約5か月	〃	12月	2018年	4月	約1年4か月	約1年9か月
6	〃	7月	約5か月	〃	12月	〃	11月	約2年	約2年5か月
7	〃	7月	約7か月	2017年	2月	〃	2月	約1年	約1年7か月
8	〃	7月	約5か月	2016年	12月	〃	7月	約1年7か月	約2年
9	〃	9月	約6か月	2017年	2月	〃	12月	約1年10か月	約2年4か月
10	〃	9月	約6か月	〃	2月	〃	10月	約1年8か月	約2年2か月
1～10の平均			約6か月					約1年6か月	約2年
11	2017年	1月	約7か月	2017年	8月	2018年	9月	約1年2か月	約1年9か月
12	〃	2月	約8か月	〃	10月	〃	8月	約10か月	約1年6か月
13	〃	6月	約6か月	〃	12月	〃	11月	約11か月	約1年5か月
11～13の平均			約7か月					約1年	1年7か月
全体平均			約6か月※					約1年5か月	約1年11か月

※院内調査結果待ち時間を含む

➤ 「センター調査・報告書作成マニュアル」改訂の推移

○Ver2.0 (2017 年 5 月 9 日版)

- 調査方法の統一化
 - ・場面・診療プロセスに分けて検証分析を行う

○Ver3.0 (2018 年 1 月 10 日版)

- 院内調査とセンター調査の関係について明確化
 - ・センター調査と院内調査は、それぞれが尊重される。
 - ・総合調査委員会と個別調査部会は、権限等の上下関係はなく（対等の立場）、双方の意見を尊重し、必要な部分を補完する。
- 調査結果が異なった場合はその根拠を特に丁寧に記載する。
 - ・院内調査とセンター調査の結果比較のため、「比較表」を導入する。

○Ver3.1 (2018 年 3 月 5 日版)

- 検証結果の記載方法の統一化
 - ・原則、「一般論」「事実」「検証結果」という構成で記載する。

➤ トレーニングセミナーによるマニュアル周知

- ・平成 27 年度（2016 年 2 月 20 日） 「センター調査報告書の作成の手引き」を共有
- ・平成 28 年度（2017 年 2 月 18 日） 「マニュアル Ver2.0（案）」を共有
- ・平成 29 年度（2018 年 2 月 23 日） 「マニュアル Ver3.0」を共有

センター調査 個別調査部会(75事例) 学会別 委嘱状況

平成31年1月31日現在

No.	日本医学会・その他の専門学会	人数
1	日本アレルギー学会	1
2	日本医学放射線学会	40
3	日本感染症学会	15
4	日本肝臓学会	3
5	日本救急医学会	16
6	日本外科学会	71
7	日本血液学会	8
8	日本血管外科学会	6
9	日本呼吸器学会	13
10	日本呼吸器外科学会	8
11	日本産科婦人科学会	18
12	日本耳鼻咽喉科学会	4
13	日本集中治療医学会	4
14	日本循環器学会	20
15	日本消化器外科学会	24
16	日本消化器病学会	16
17	日本小児科学会	5
18	日本神経学会	5
19	日本腎臓学会	5
20	日本心臓血管外科学会	16
21	日本整形外科学会	10
22	日本精神神経学会	3
23	日本透析医学会	1
24	日本内科学会	74
25	日本脳神経外科学会	18
26	日本泌尿器科学会	5
27	日本病理学会	31
28	日本麻酔科学会	28
29	日本老年医学会	4

No.	歯科	人数
30	日本歯科医学連合	2

No.	薬剤	人数
31	日本医療薬学会	3

No.	医療関係関連学会・団体等	人数
32	日本診療放射線技師会	1
33	日本臨床工学技士会	6
34	医療の質・安全学会	9

No.	日本看護系学会協議会 関連学会	人数
35	日本がん看護学会	4
36	日本看護科学学会	14
37	日本看護管理学会	15
38	日本看護技術学会	2
39	日本救急看護学会	4
40	日本クリティカルケア看護学会	12
41	日本在宅ケア学会	1
42	日本手術看護学会	13
43	日本小児看護学会	1
44	日本助産学会	8
45	日本精神保健看護学会	1
46	日本老年看護学会	4

No.	協学会以外	人数
47	日本血栓止血学会	1
48	日本脳卒中学会	1
49	日本臨床腫瘍学会	3

(参考人を含む)

合計	577
----	-----

「制度開始3年の動向」及び「アンケート結果」を踏まえた、 制度運営上の課題

課題1：国民への周知が進んでいない

- ・アンケート：参考資料②-4 「制度の認知度」（遺族）1-① 制度を知っていたのは2件/23件

＜取り組みの方向＞

- 医療事故調査・支援センターのホームページの充実
- 研修会や講習会等への講師派遣等
- 新聞広告等への掲載
- 都道府県庁ホームページへの掲載依頼

課題2：報告件数が増加しない

- ・制度開始3年の動向：参考資料①「スライド6」 1年目388件、2年目363件、3年目378件
- ・制度開始3年の動向：参考資料①「スライド10」 病床規模が大きい施設でも報告件数が少ない。
- ・委員意見：「報告しなくても大丈夫」という雰囲気を危惧する。
- ・委員意見：「医療事故調査制度」という名称が報告しづらくさせている。

■ 医療事故調査制度という名称の問題について

➤名称変更の方がよいというご意見

- ・この名称では制度の趣旨が伝わらない。法律を変えた方がよい。
- ・この名称が、患者に「過誤」をイメージさせ、センターへ報告しづらい。
- ・職員の反応から、「事故」＝「悪い事」で、報告の抑制となっている。
- ・報道の影響で、一般市民も「事故＝過失」というイメージ。

➤名称変更（通称名含む）をしなくても良いというご意見

- ・最初に「事故だが、過誤かどうかはわからない」ことを伝えると遺族は理解される。
- ・名前だけ変えても精神は変わらない。新たな制度と勘違いされてしまう恐れもある。
- ・名称と報告件数が増えない要因は関係ない。「個人の責任追及ではない」という制度の内容を正しく理解してもらう事が大切である。

➤通称名について

- ・一般の方が受け入れやすい柔らかい表現の通称がよい。

【通称名 案1】「予期せぬ死亡調査制度」という文言

【通称名 案2】「医療安全調査制度」という文言

■ 法令上「医療事故」として判断することの難しさについて

- ・アンケート：参考資料②-3 「医療事故の判断」について 2-② 定義の考え方が難しい。
- ・委員意見：「説明しているから予期している」という認識には違和感がある。

＜取り組みの方向＞

- 医療事故調査・支援センターの相談対応、特に「センター合議」、「センターから医療機関へ相談内容の伝達」という方法があることの周知を図る
- 医療事故調査・支援センターのより一層の研修の充実、改善

課題3：院内調査の質の向上、中立性・公正性の担保、現場の負担軽減

- ・制度開始3年の動向：参考資料①「スライド19」 報告書のページ数にばらつきがある。
- ・アンケート：参考資料②-3 「院内調査の実施」について 7-① 負担感を感じる上位3項目として、報告書の作成、聴き取り、遺族への結果説明。
- ・アンケート：参考資料②-4 「自由記載」5-③ 解剖の必要性をもっと説明してほしいかった。
- ・アンケート：参考資料②-3 「自由記載」8-① 外部委員の役割や基本的任務の教育が必要。
- ・委員意見：解剖の質の担保が出来ていない。

＜取り組みの方向＞

- Ai、解剖の遺族への説明の負担を軽減するためのツール作り
- 調査解剖の指針作成に向けた検討
- 報告書作成を中心とした研修プログラムを策定、実施
- 院内調査事例集等の作成、周知
- 外部委員の質向上のための研修の充実、研修プログラムの検討

課題4：医療事故調査・支援センターの制度運営の課題と検討方法

- ・委員意見：制度運営について課題の検討、具体的な今後の対策を十分議論する必要がある。
- ・委員意見：報告事例は学ぶことが多いため、活用できるようにしてほしい。
- ・委員意見：再発防止の提言により医療界への影響を周知で示すとよい。

＜取り組みの方向＞

- 医療事故調査・支援事業運営員会の開催数を増やし、議論の場を設ける。
- 再発防止の提言の具現化を推進するための方策を検討する。

課題5：医療機関と遺族のコミュニケーションの課題

- ・アンケート：参考資料②-4 遺族自由記載全般より、家族と説明する医療者側の認識に大きなずれがある。

＜取り組みの方向＞

- 本アンケート結果に反映されている遺族側の感情や要望等を医療機関側へ還元し、コミュニケーションのあり方等の参考にさせていただく。

医療事故調査・支援センター

「医療事故調査制度開始3年の動向」

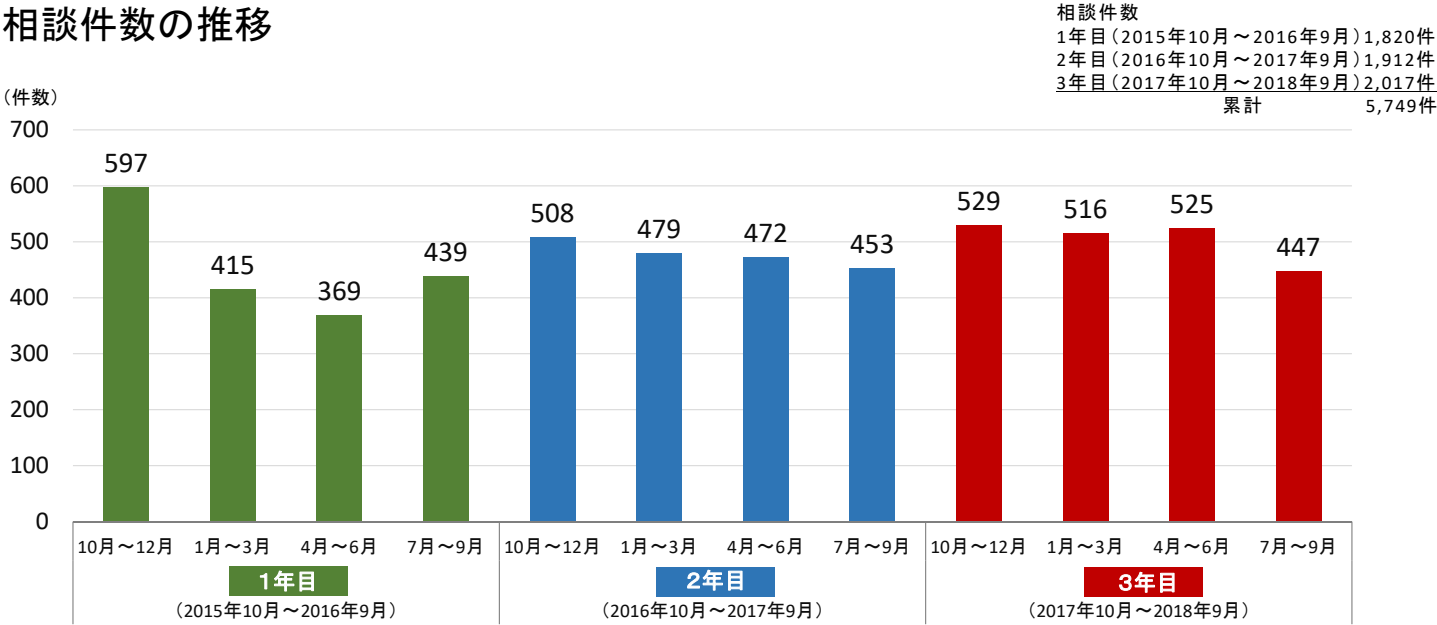
(平成27年10月～平成30年9月)

平成30年12月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

相談の状況

1. 相談件数の推移

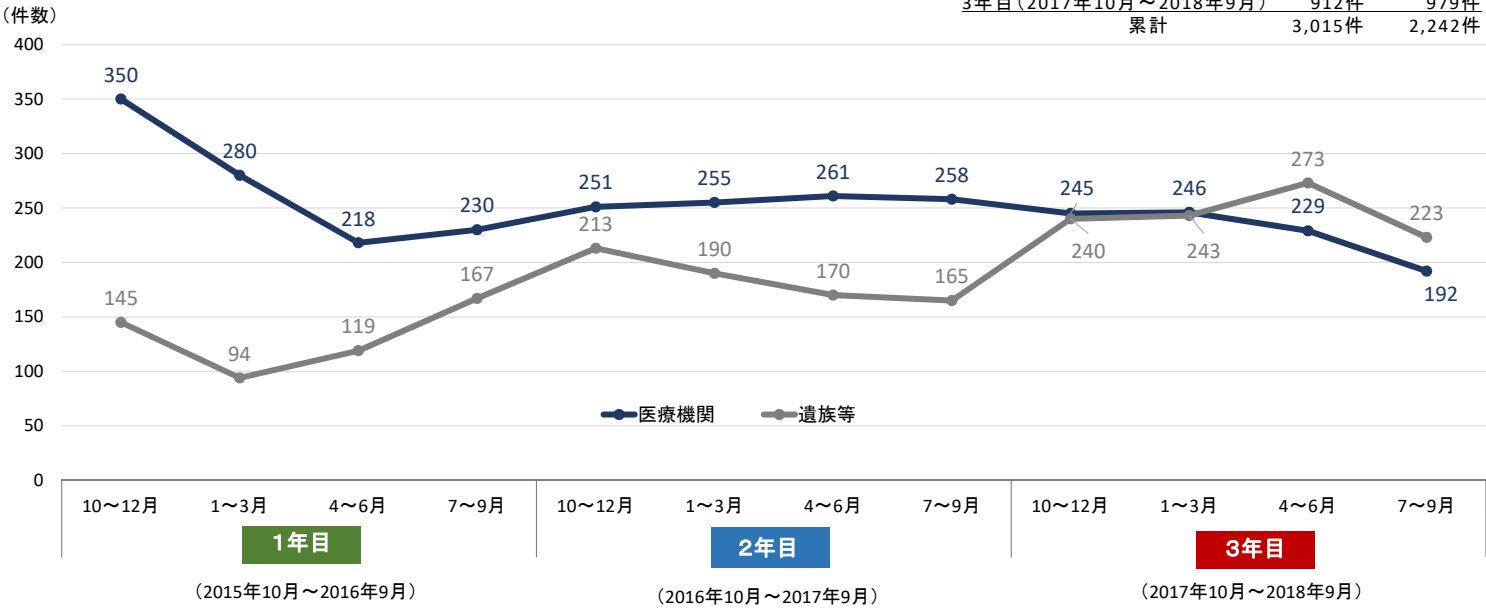


※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

制度3年の現況

相談件数は、少しずつ増加しているものの、1年間におおむね2,000件前後で推移している。

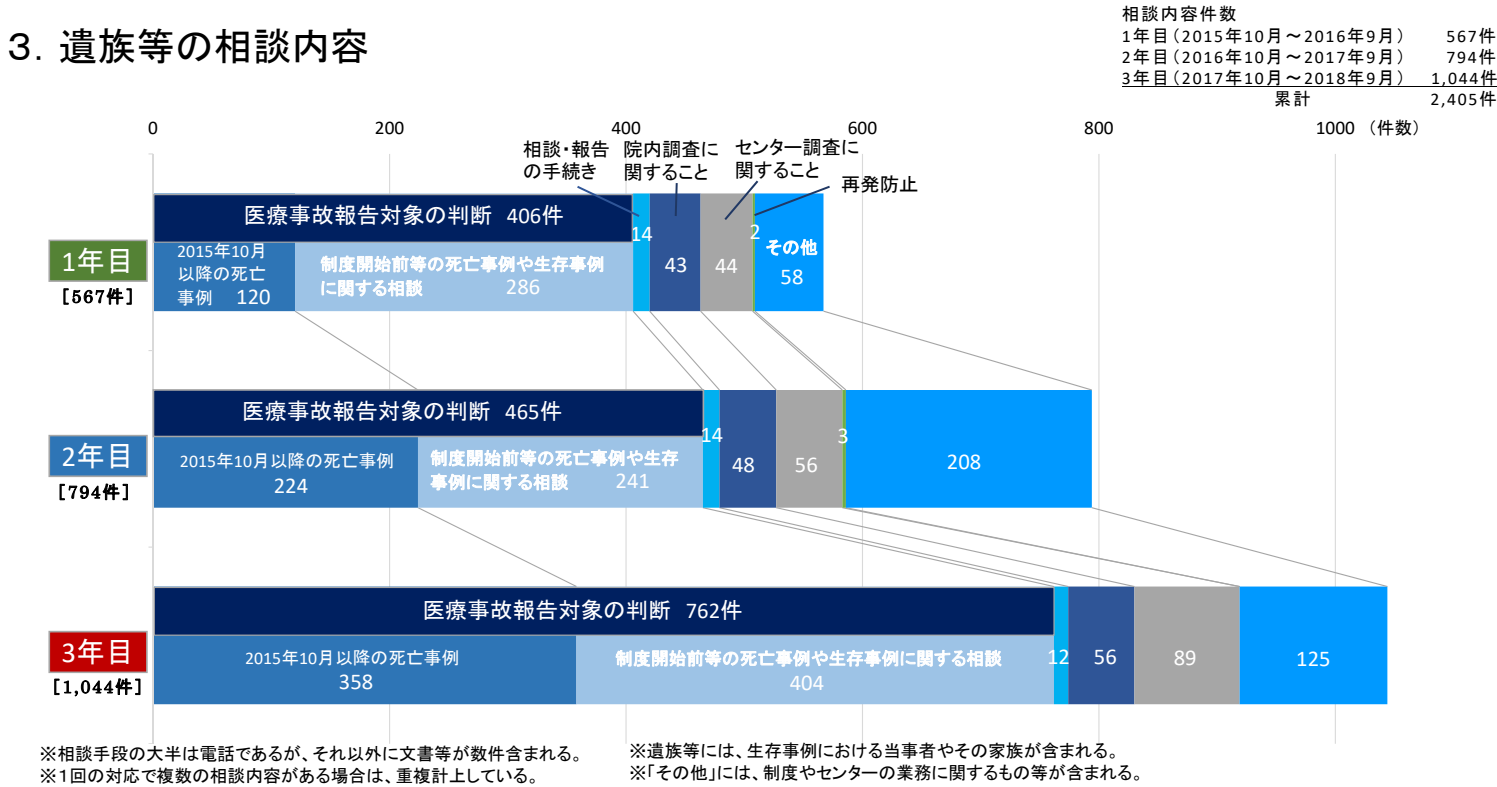
2. 相談者別件数の推移



制度3年の現況

相談者の内訳は、1年目、2年目は医療機関からの相談が四半期ごとで250件強で遺族等からの相談を上回っていたが、3年目に入ると遺族等からの相談が増え、医療機関からの相談を上回っている。

3. 遺族等の相談内容



制度3年の現況

遺族等の相談内容としては、制度開始前等の死亡事例や生存事例に関する相談が目立っている。

4. 遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

伝達件数
1年目(2016年7月～2016年9月) 7件
2年目(2016年10月～2017年9月) 20件
3年目(2017年10月～2018年9月) 31件
累計 58件

(件数)				
医療機関	1年目	2年目	3年目	合計
病院	7	17	29	53
診療所	0	3	2	5
助産所	0	0	0	0
合計	7	20	31	58

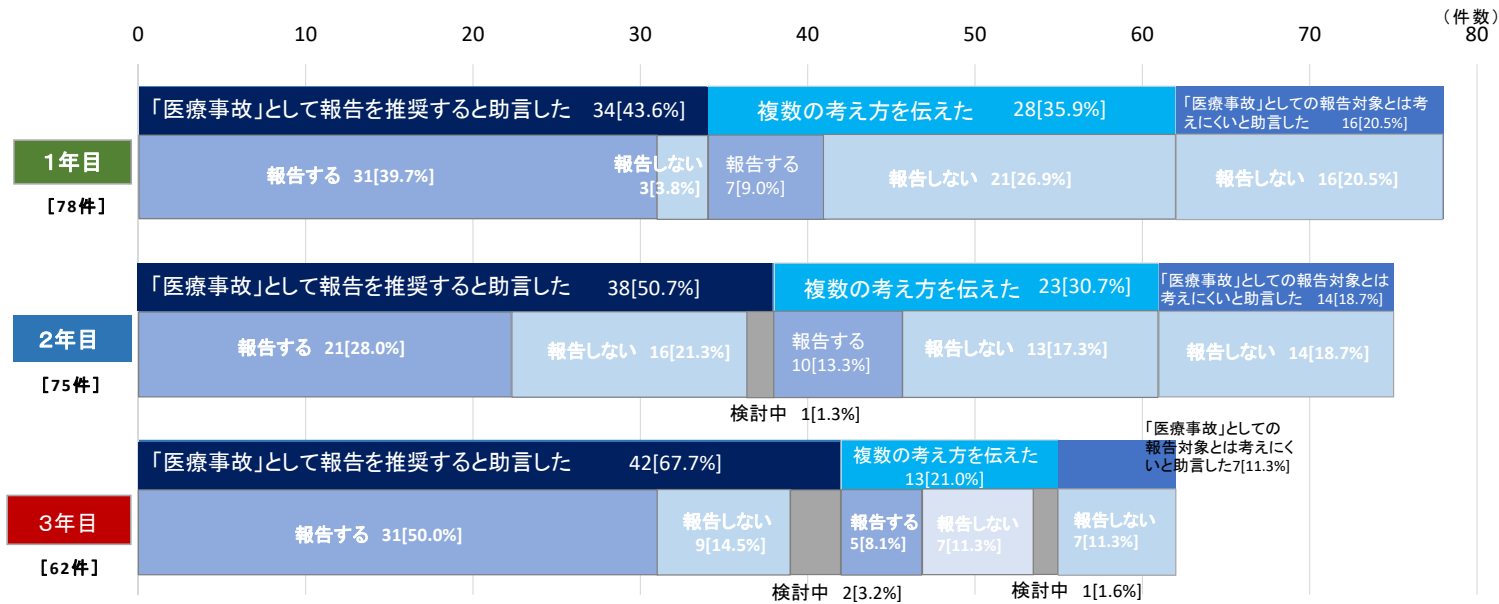
※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

制度3年の現況

遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数は、増加傾向にある(1年目は実質3ヶ月間である)。

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と対応

センター合議件数
1年目(2015年10月～2016年9月) 78件
2年目(2016年10月～2017年9月) 75件
3年目(2017年10月～2018年9月) 62件
累計 215件



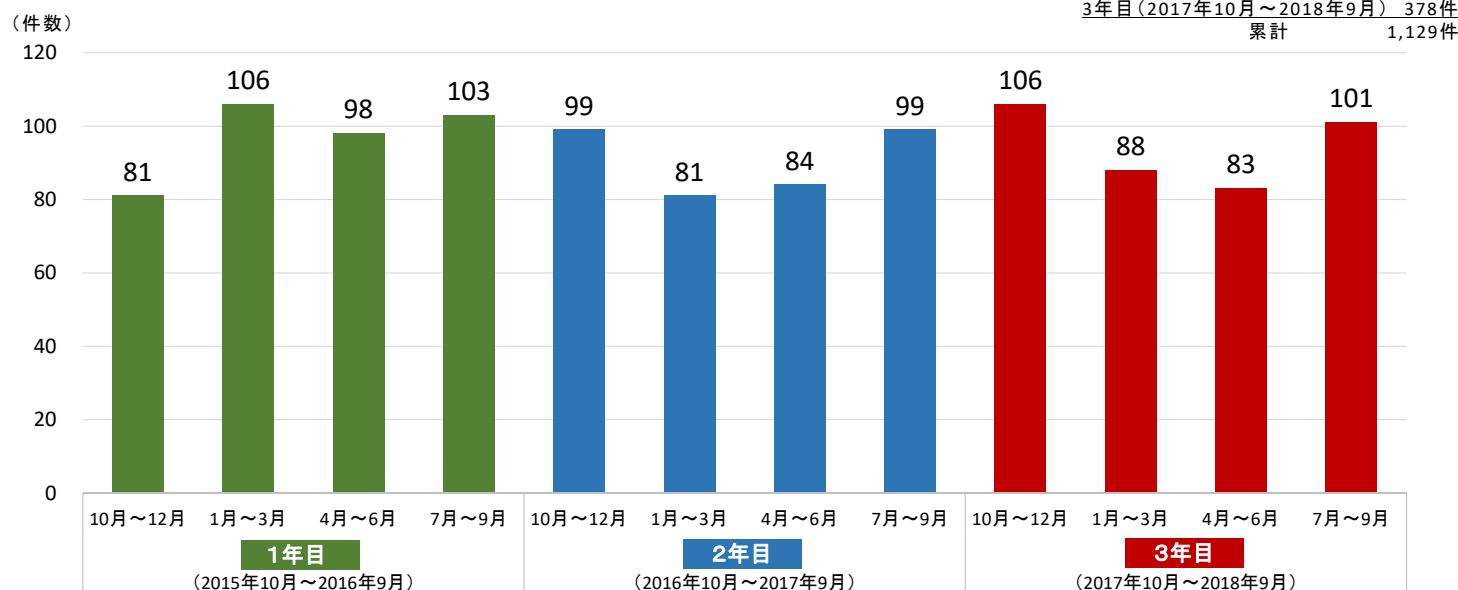
※センター合議とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターの複数名の専門家により合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。

制度3年の現況

センター合議は215件実施した。「報告を推奨すると助言した」もののうち、医療機関が「報告する」と判断されたものが1年目は31件(39.7%)、2年目は21件(28.0%)、3年目は31件(50.0%)であった。「複数の考えを伝えた」もののうち、医療機関が「報告する」と判断されたものが1年目は7件(9.0%)、2年目は10件(13.3%)、3年目は5件(8.1%)であった。

医療事故発生報告の状況

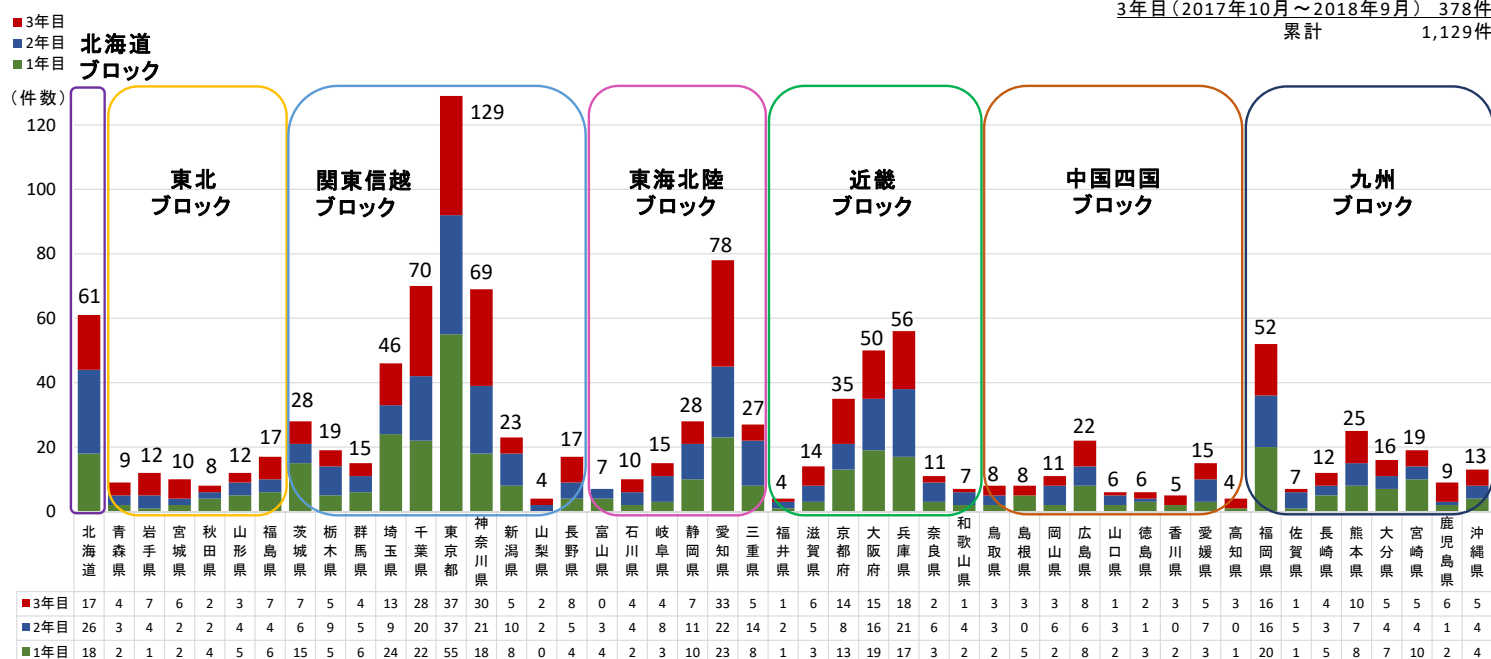
6. 医療事故発生報告件数の推移



制度3年の現況

医療事故発生報告件数は、大きな増減なく推移している。

7. 都道府県別医療事故発生報告件数

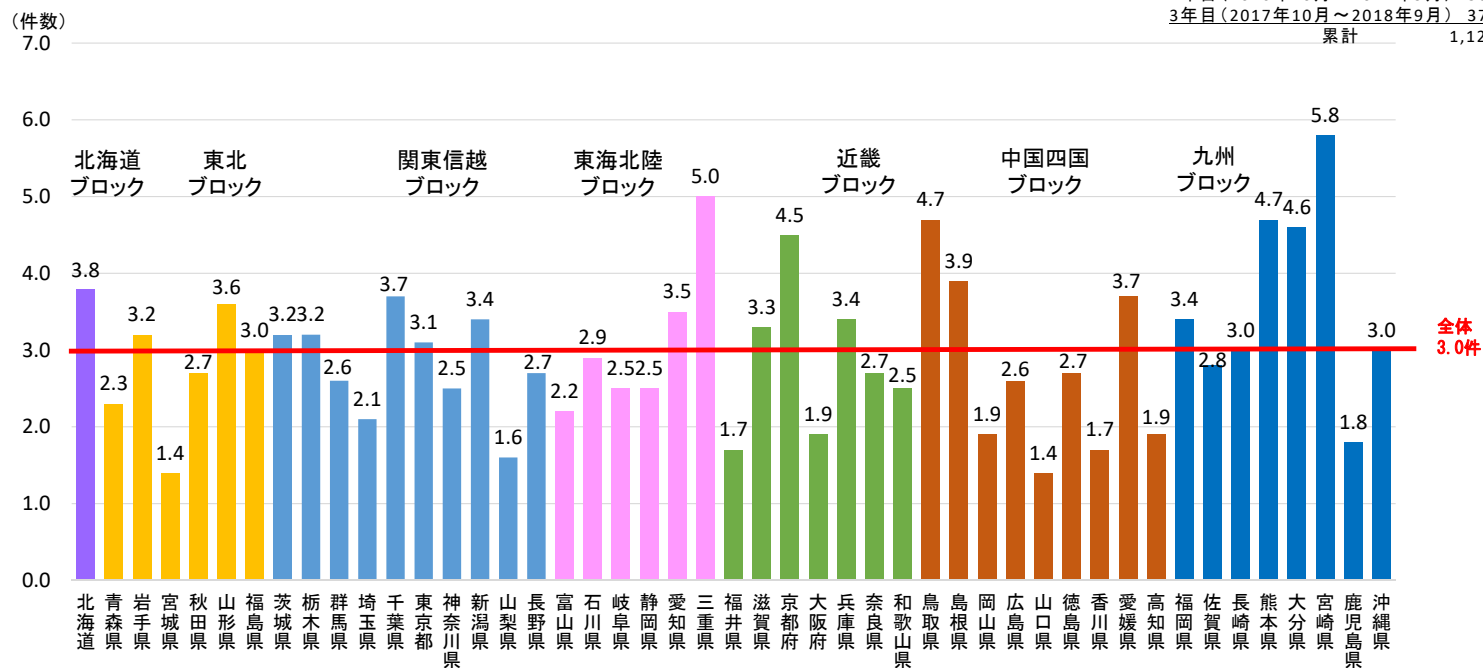


制度3年の現況

都道府県別にみた医療事故発生報告件数は、「東京都」129件、次いで「愛知県」78件であった。制度開始からの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「東京都」であった。

8. 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〕

医療事故発生報告件数
1年目(2015年10月～2016年9月) 388件
2年目(2016年10月～2017年9月) 363件
3年目(2017年10月～2018年9月) 378件
累計 1,129件



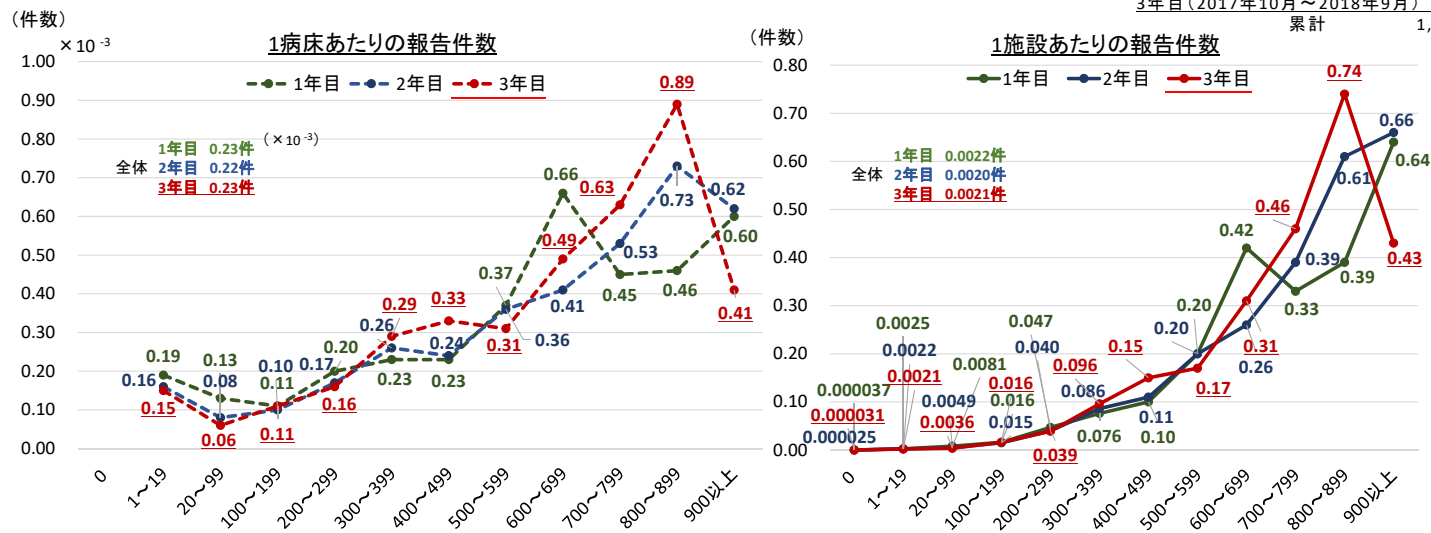
※人口100万人あたりの報告件数〔1年換算〕については、医療事故報告件数の累計(2015年10月～2018年9月まで)/3.0/人口(「平成29年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している。

制度3年の現況

都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数を1年換算した件数は全体で3.0件/年であった。最も多かったのは「宮崎県」5.8件、次いで「三重県」5.0件であった。

9. 病床規模別1病床および1施設あたりの医療事故発生報告件数

医療事故発生報告件数
1年目(2015年10月～2016年9月) 388件
2年目(2016年10月～2017年9月) 363件
3年目(2017年10月～2018年9月) 378件
累計 1,129件



※「1病床あたりの報告件数」及び「1施設あたりの報告件数」は、1年目を2015年10月～2016年9月、2年目を2016年10月～2017年9月、3年目を2017年10月～2018年9月の報告件数/病床数及び施設数として算出し、有効数字2桁で表示している。

※病床数及び施設数は、1年目は「平成27年医療施設調査」、2年目は「平成28年医療施設調査」に基づき算出している。なお、平成29年医療施設調査はまだ公表されておらず、3年目の件数は「平成28年の医療施設調査」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、一般診療所を含む。

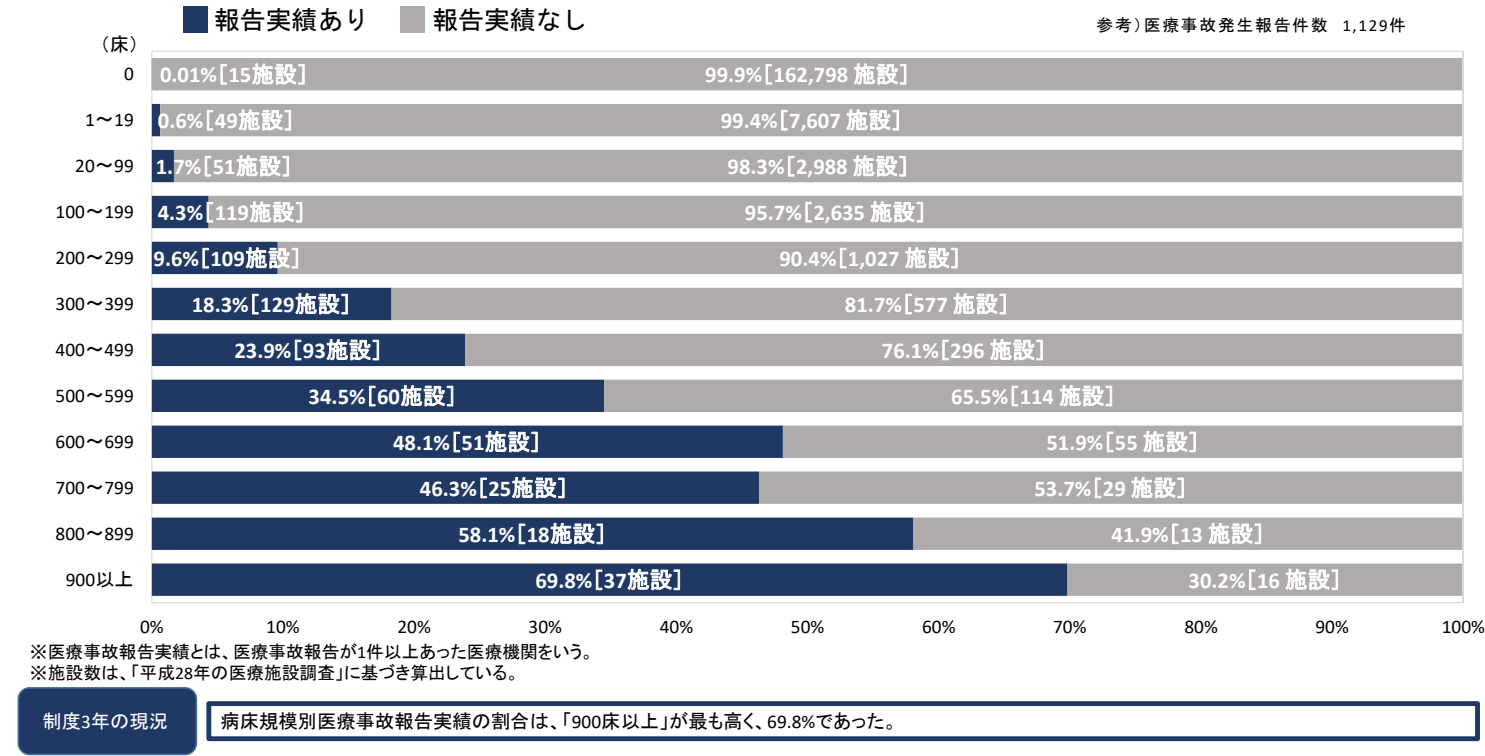
制度3年の現況

1病床あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「800～899床」0.89件(×10⁻³) (3年目)で、次いで多かったのが「800～899床」0.73件(×10⁻³) (2年目)であった。また1施設あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは、「800～899床」0.74件(3年目)で次いで多かったのが「900床以上」の0.66件(2年目)であった。

10. 病床規模別医療事故報告実績の割合

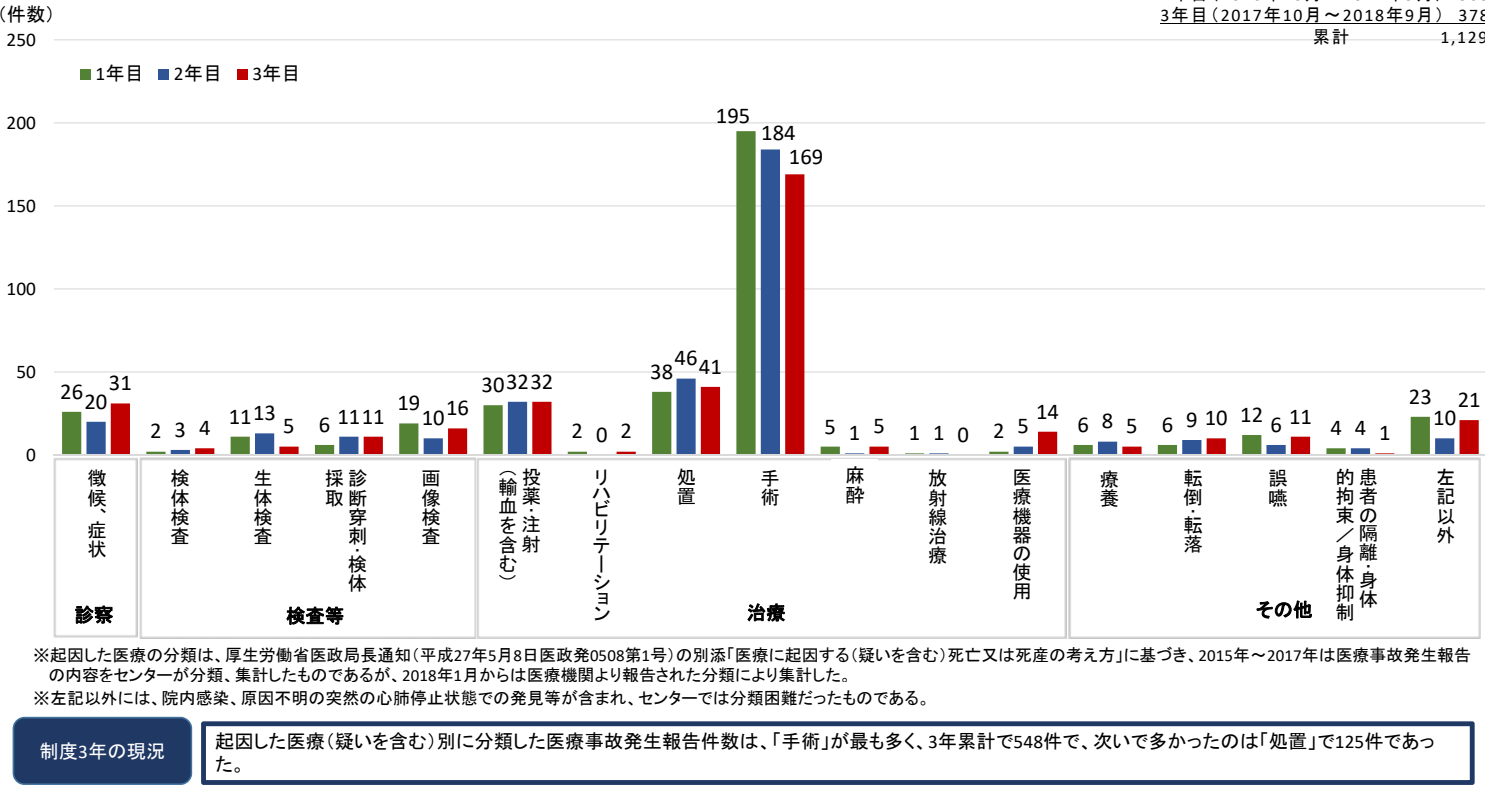
報告実績あり 756施設 (0.4%)
報告実績なし 178,155施設 (99.6%)
合計 178,911施設

参考) 医療事故発生報告件数 1,129件



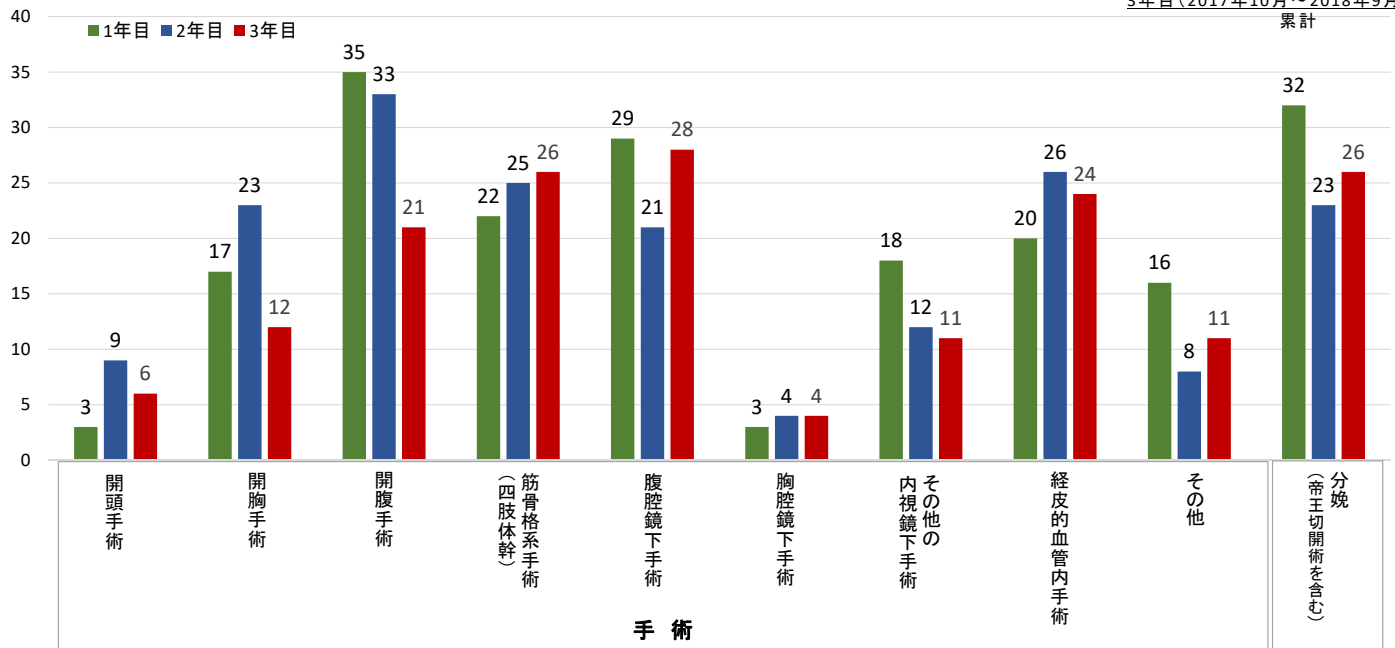
11－① 起因した医療(疑いを含む)の分類別医療事故発生報告件数

医療事故発生報告件数
1年目(2015年10月～2016年9月) 388件
2年目(2016年10月～2017年9月) 363件
3年目(2017年10月～2018年9月) 378件
累計 1,129件



11-②「手術(分娩を含む)」の内訳

(件数)



※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_tain.pdfにおける手術名に基づく分類である。

※「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。

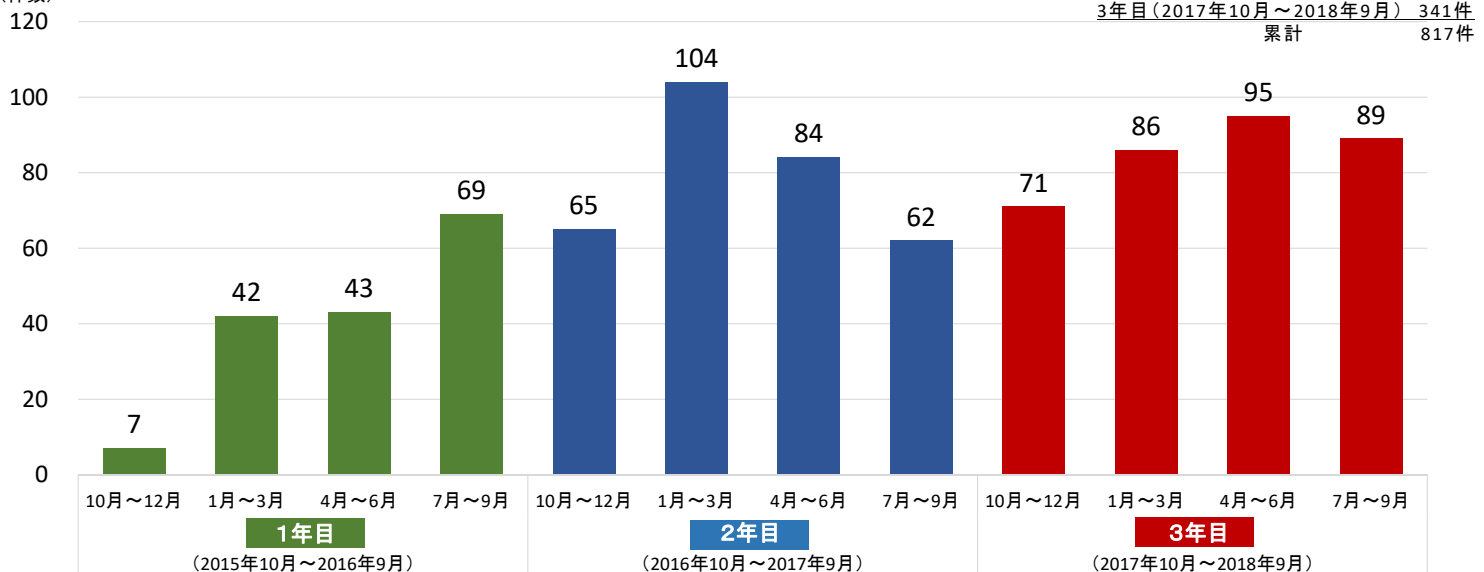
制度3年の現況

手術(分娩を含む)の内訳で、医療事故発生報告件数が最も多かったのは開腹手術で累計で89件であった。

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

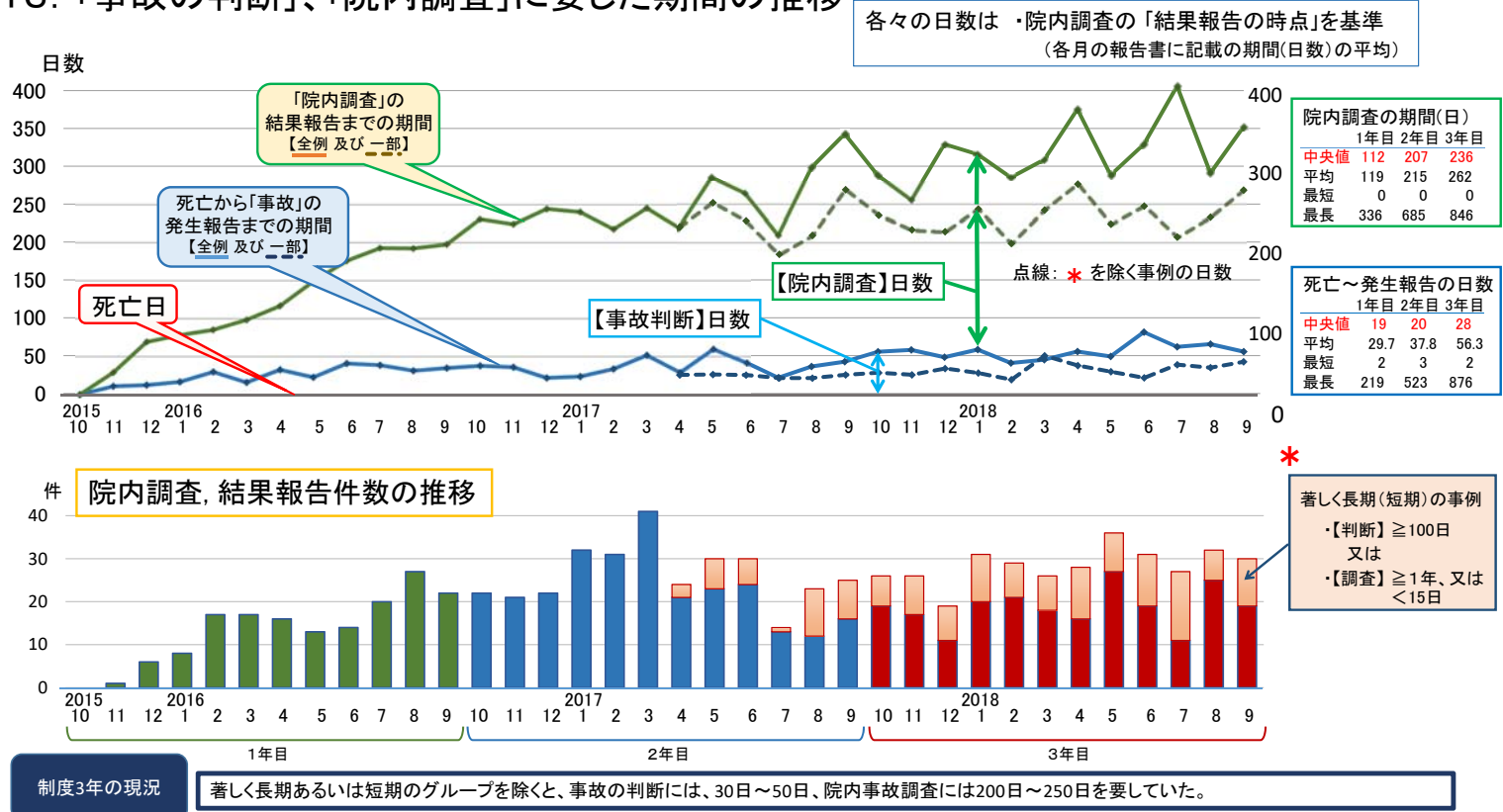
(件数)



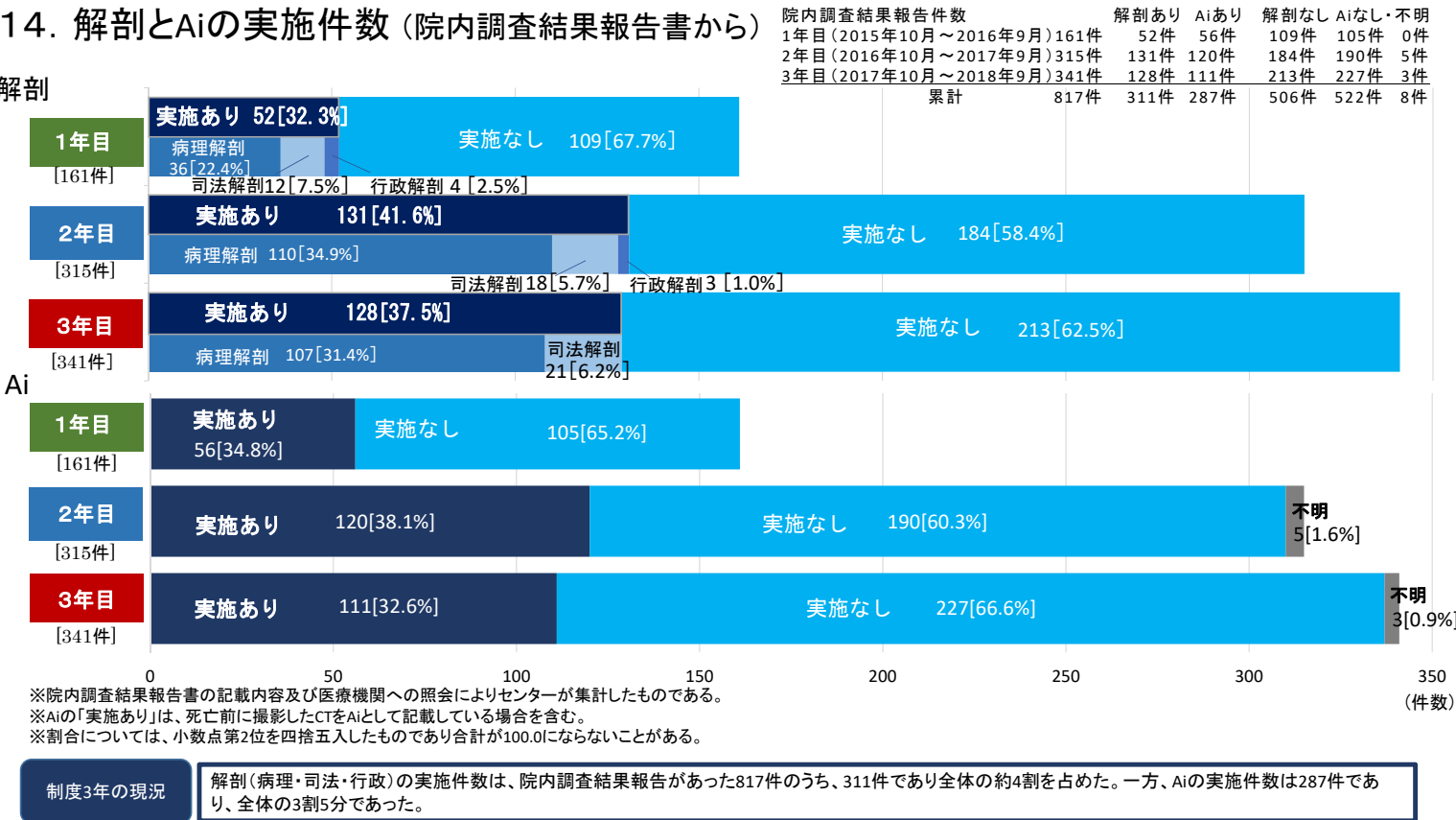
制度3年の現況

院内調査結果の推移は1年目は161件、2年目は315件、3年目は341件であった。

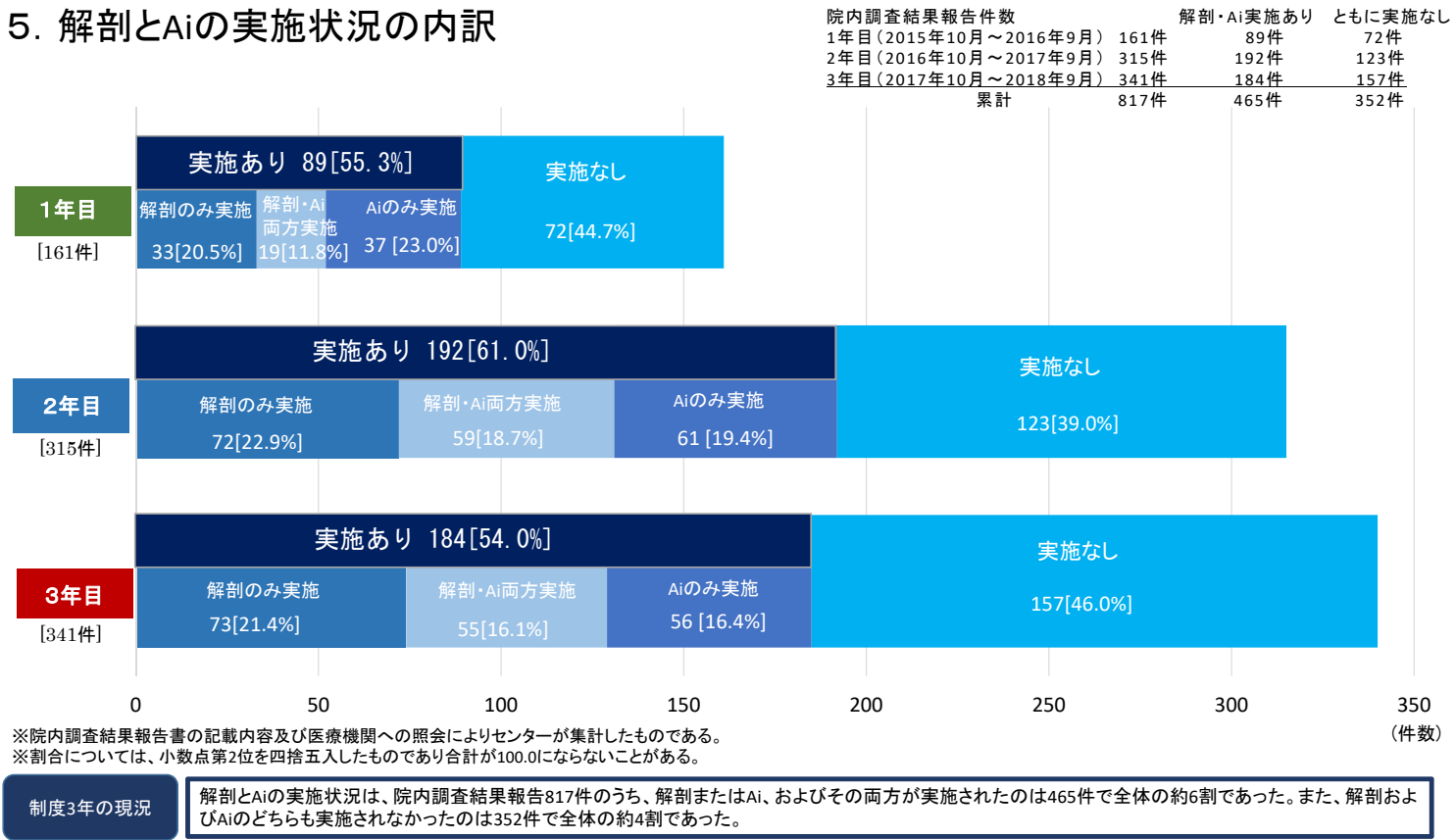
13. 「事故の判断」、「院内調査」に要した期間の推移



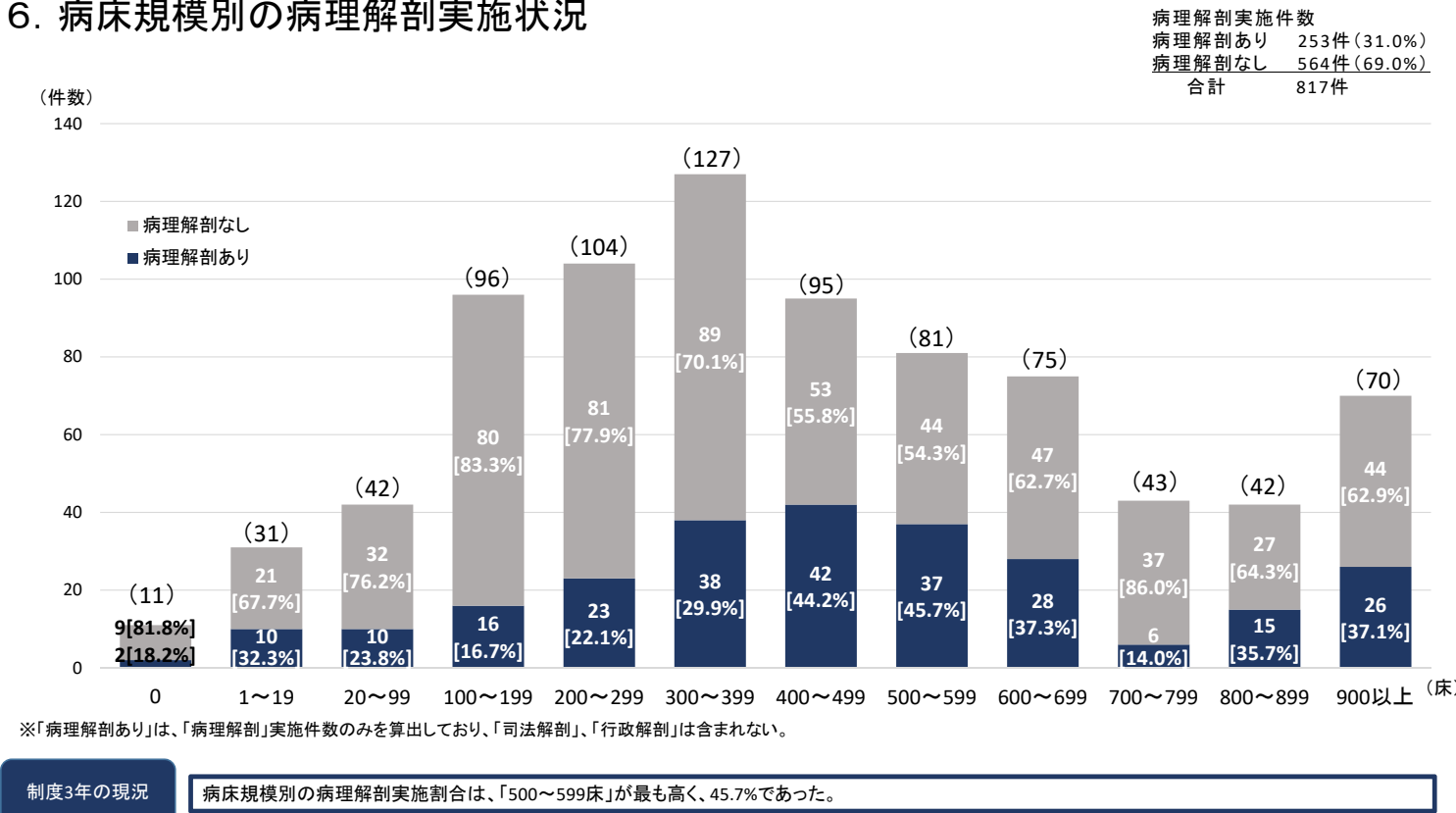
14. 解剖とAiの実施件数 (院内調査結果報告書から)



15. 解剖とAiの実施状況の内訳

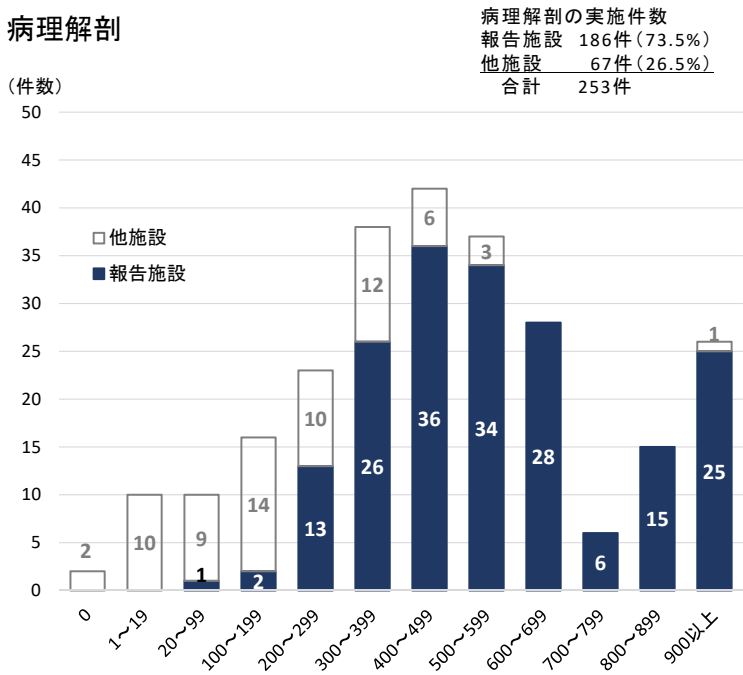


16. 病床規模別の病理解剖実施状況

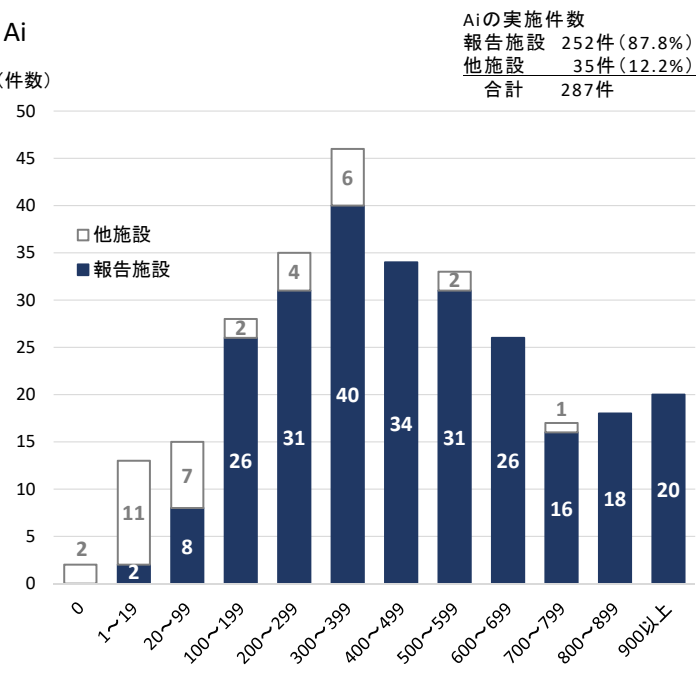


17. 病床規模別の病理解剖およびAi実施状況

病理解剖



Ai



※病理解剖が実施されたものについて概算で集計している。

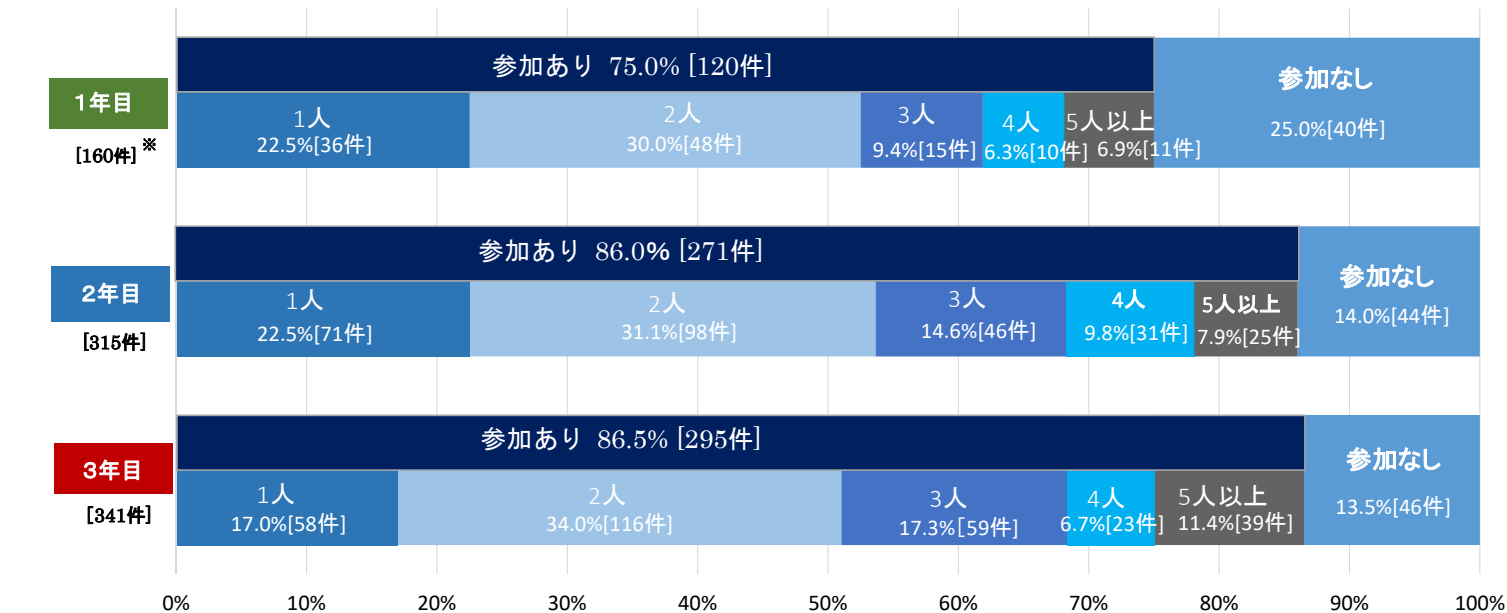
※Aiが実施されたものについて概算で集計している。

制度3年の現況

病理解剖の実施は、最も多かったのは、「400～499床」で42件であった。Aiの実施は、最も多かったのは、「300～399床」で46件であった。病床規模の小さい施設の解剖においては、支援団体等の協力による他施設での解剖が行われていた。

18. 外部委員の参加状況

院内調査結果報告件数		参加あり	参加なし
1年目 (2015年10月～2016年9月)	160件	120件	40件
2年目 (2016年10月～2017年9月)	315件	271件	44件
3年目 (2017年10月～2018年9月)	341件	295件	46件
累計		686件	130件

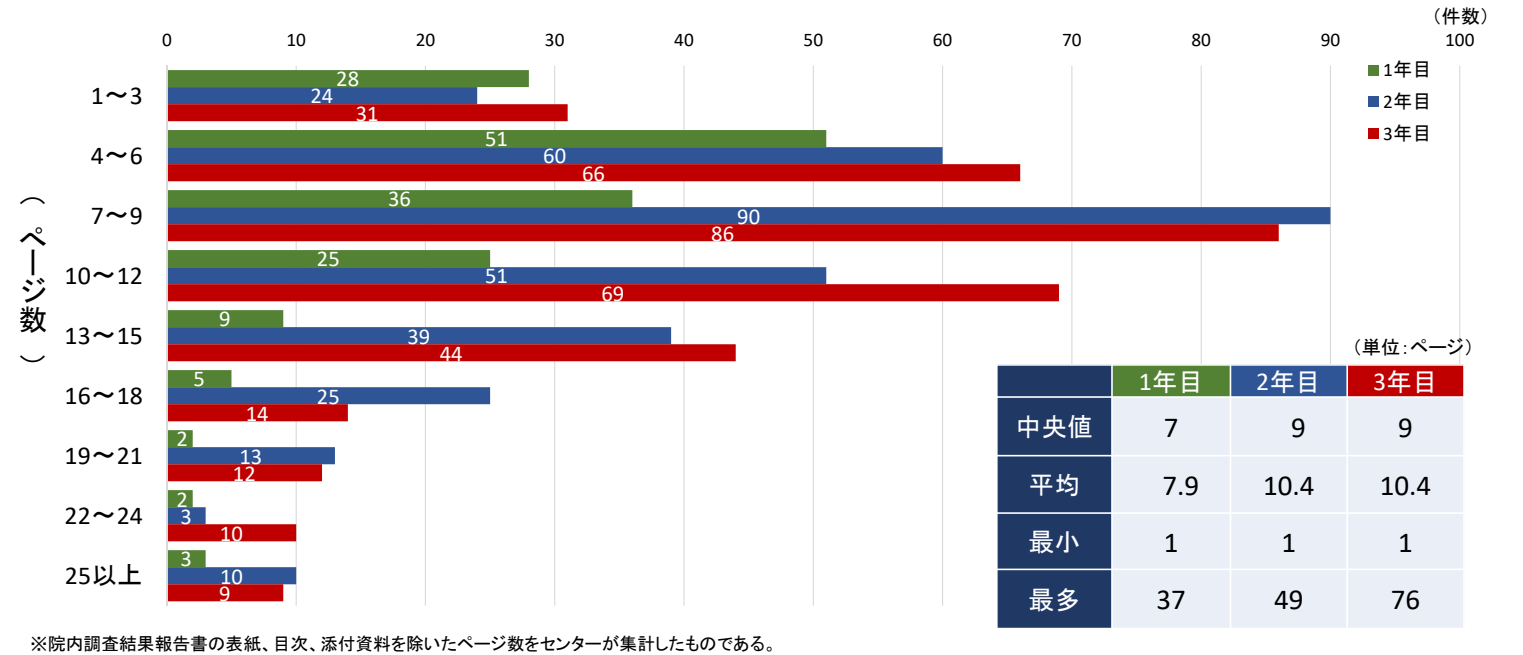


※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。
※委員会の設置がなかったもの(1件)を除いて集計している。

制度3年の現況

院内調査委員会の設置があった816件のうち、外部委員の参加があったのは、1年目で120件(75.0%)、2年目で271件(86.0%)、3年目で295件(86.5%)で全体で686件(84.1%)であった。そのうち、複数人の参加が年と共に漸増していた。

19. 院内調査結果報告書のページ数



制度3年の現況

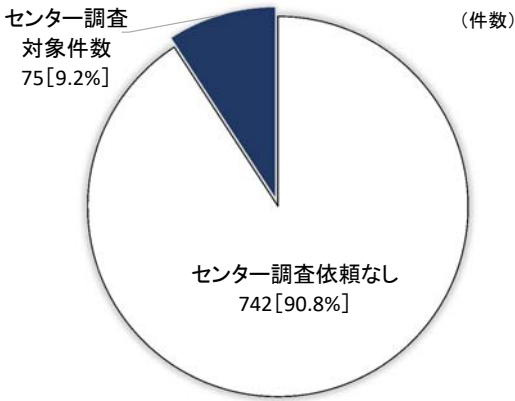
院内調査結果報告書で最も多かったページ数は1年目で「4～6ページ」であったが、2年目、3年目は「7～9ページ」が多かった。中央値は1年目が「7ページ」、2年目が「9ページ」、3年目も「9ページ」であった。平均は1年目が「7.9ページ」、2年目は「10.4ページ」、3年目も「10.4ページ」であった。

センター調査の状況

20. センター調査対象件数

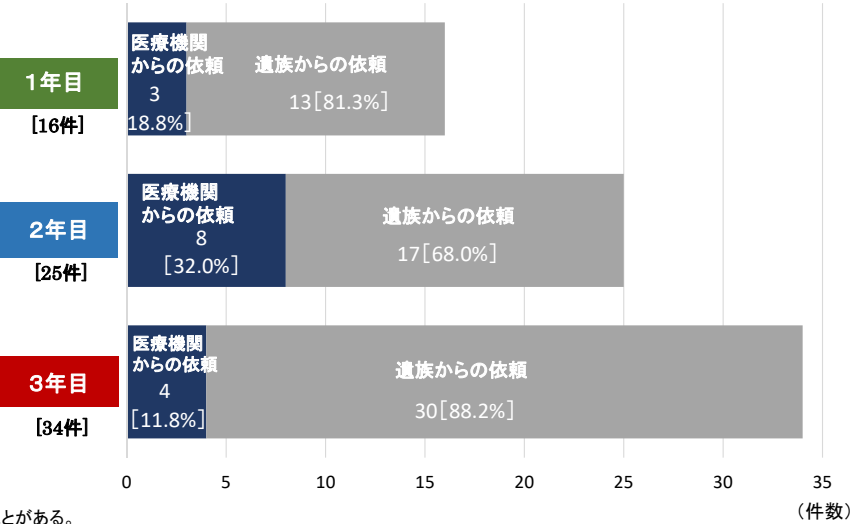
1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数
累計 817件



2 依頼者の内訳

院内調査結果報告件数	医療機関からの依頼	遺族からの依頼
1年目(2015年10月～2016年9月)	3件	13件
2年目(2016年10月～2017年9月)	8件	17件
3年目(2017年10月～2018年9月)	4件	30件
累計	15件	60件



※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。

制度3年の現況

院内調査結果報告件数は817件であり、そのうちセンター調査対象となった事例は75件(9.2%)であった。依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」は1年目3件(18.8%)、2年目8件(32.0%)、3年目4件(11.8%)で、「遺族からの依頼」は、1年目13件(81.3%)、2年目17件(68.0%)、3年目30件(88.2%)であった。

「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の概要

(1) 回答者及び主なアンケート内容

回答者	主なアンケート内容
医療安全管理者	① 医療事故調査制度の認知度 ② 医療事故調査制度への意見や感想
遺 族	① 医療事故調査制度の認知度 ② 院内調査結果への遺族の理解・納得感 ③ 医療事故調査制度への意見や感想

(2) 調査対象及び回答数

調査対象	送付数	回答数	回収率
医療機関	126	80※1	63.5%
遺 族※2	不明	23	不明

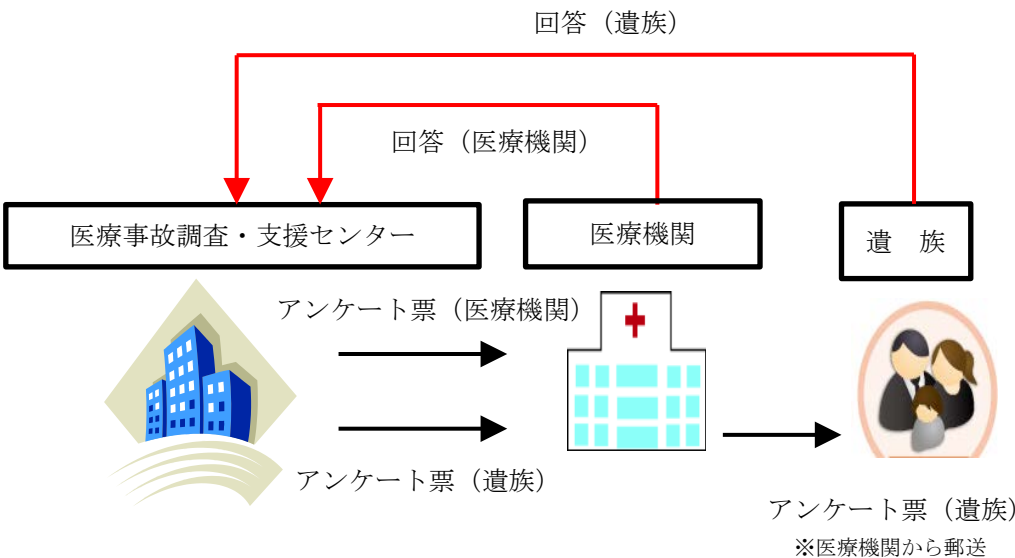
※1 調査対象には遺族が存在しなかった医療機関 1 件を含んでいる

※2 遺族の「送付数」は、医療機関から遺族へ送付した数

(3) 実施概要

- 調 査 期 間：平成 30 年の約 4 ヶ月
- 調 査 対 象：院内調査結果を報告した医療機関（医療安全管理者を想定）及び遺族
- 調 査 方 法：郵送によるアンケート調査
（医療機関から院内調査結果の報告を受け、随時アンケート用紙を送付。遺族への調査票は医療機関から郵送を依頼〔下記図参照〕）
- 実 施 主 体：医療事故調査・支援センター
- 倫 理 的 配 慮：個人が特定されないよう個人情報情報は削除し、自由記載は要約・抜粋している。

[調査方法]



「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」

結果概要

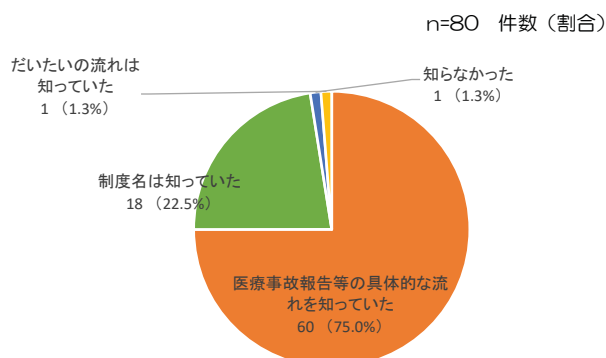
医療事故調査・支援センター

①医療事故調査制度の認知度

医療事故調査制度の認知度について、医療機関及び遺族に聞いた。

1-① 医療機関への質問

医療事故調査制度に基づく院内調査を行った今回の事案(「当該事案」)が発生する前から「医療事故調査制度」を知っていたか聞いた。



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

※1 知らなかったとした回答者1件の背景

回答者は19床以下の診療所の院長で、当該患者が他院で死亡し、届出の必要性について他院から指摘された、と自由記載で記述している。

1-② 遺族への質問

「医療事故調査制度」について知っていたか聞いた。

n=23

回答	件数
医療機関から説明を受けて知った	16
事故が起きた際に自分で調べて知った	3
以前から知っていた	2
友人・知人からの情報提供	1
テレビ・ラジオ・新聞等のマスコミ	1
その他	2
知らなかった	1
弁護士に教えてもらった	1

関連条文

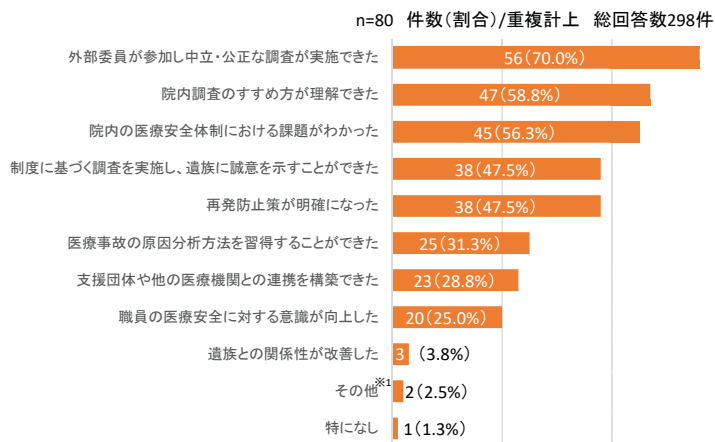
病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないとしている(医療法第6条の10)。

病院等の管理者は、医療事故発生時の報告をするにあたっては、あらかじめ、遺族に対して制度の概要、院内事故調査の実施計画、解剖又は死亡時画像診断が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断の同意取得のための事項等を説明しなければならないとしている(医療法第6条の10、医療法施行規則)

②医療事故調査制度への意見や感想

医療事故調査制度による院内調査を経験して医療事故調査制度への意見や感想を、医療機関に聞いた。

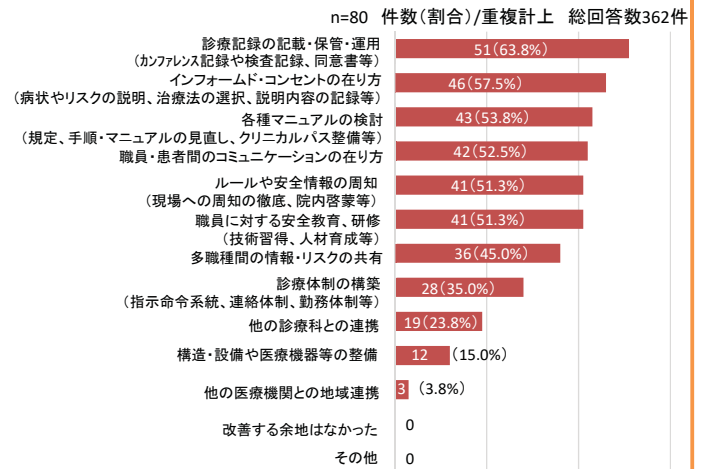
医療事故調査制度に基づいた院内調査を実施して得られたことはあったか、該当するもの全てに選択を御願した。



注:重複計上における割合は、80件に対する値を算出している。

※1 「その他」と回答した2件の自由記載
・診療科に反省を促すことができた ・利益は不明

医療事故調査制度に基づいた院内調査を実施したことで、院内において安全な医療を提供するために改善の余地が明らかになった内容について、該当するものすべてに選択を御願した。



注:重複計上における割合は、80件に対する値を算出している。

院内調査結果への遺族の理解・納得感 ①

遺族への質問

院内調査の結果について理解(医学的な説明等)できたか聞いた。

n=23

回答	件数
理解できた	4
○理解はできて納得はできない。 ○経緯など細かな説明だった。	
概ね理解できた	10
○医学的な説明は理解できたが、調査報告時に自己紹介もなく、スタッフの対応が悪かった。質問しても「分からない」「予測がつかない」ばかりであった。 ○時間が経過した後の薬剤の検証方法について疑問が残った。 ○医師や第三者的立場の医療者から疑問点について時間をかけて詳しく教えてもらい、その場で答えられない点も、その後に回答があった。治療内容や経過も専門用語の説明があり、理解しやすいように工夫されていた。 ○内容が多かったが1時間の説明だったためペースが早くじっくり考える時間が無かった。 ○結局、解剖をしてなかったので不明だった。こんな事になるなら解剖を受けておけば良かった。 ○説明会には外部委員はいるべきであると思う。	
あまり理解できなかった	8
○死亡した時、主治医からの説明をちゃんと聞いていたつもりだったが、死亡した経緯が報告書と違っていただけで理解できなかった。 ○専門用語が多く、「分からないところは説明する」と言われたが、何を聞いていいのかも分からなかった。 ○私どもは医師でも医療関係者でも無いため説明をされても意味がわからなかった。 ○結局病院側の落ち度はないということを言いたかったのかと思う。患者側のマイナス面を主張して時間だけ長くかかって「センター調査」も病院側を通して報告されるので本当だろうかと思う。国の調査報告とはなんだろうと疑問に思う。 ○専門的な内容はあまり理解できなかったものの、事故原因について、十分に探求ができていないという印象を強くもった。 ○疑問点がいくつもあった。 ○医師が医療行為を行うにあたって、治療内容を機械的に判断出来ない事は理解出来るが、ガイドラインを「失念」し、救命の機会を逸してしまっていたが、個人の責任を調査するものではないという理由から、報告書の記載が除外され不満が残る。	
全く理解できなかった	1
○病院側が死亡原因として一番高いと説明されていた内容が報告書ではその旨の記載が無く、可能性があるということにとどまり、他の死亡原因の可能性もあるとされて、十分な検討がされたか分からない。	

院内調査結果への遺族の理解・納得感 ②

遺族への質問

院内調査の結果について納得できたか聞いた。

n=23

回答	件数
納得できた	2
○事実を知る事ができ、納得している。	
概ね納得できた	8
○「問題点はなかった」という調査した先生方のコメントがあると、そうですかという気持ちになってしまう。 ○解剖をしていなければ、この程度。 ○一応の事実として命を奪われる経過を知る事が出来たため。	
あまり納得できなかった	4
○調査結果から術前の説明について「高リスク」という説明をしたと報告書にあったが、遺族は「高リスク」という意識はなかった。 ○亡くなった当日と調査結果の説明では、180度と言う位結果が異なっていて、証拠の写真などもなく、検査を行った医師を守ったのかなという印象がすごくある。 ○術前の検査、術式の説明もざつ。同じ国の資格を持つ者に、大きく差がありすぎ。別の医療機関、別の医者、別の術式、別の説明だったらまだ生きていてくれたのかも、もっと生きる確率は高かったのかも、と思い悔やんでいる。依頼した弁護士の調査がなければ、全く納得できなかった。術中の事故というよりも準備が整っていない中、手術を行った結果だと思う。なにことも準備が、すべてです。「今後この様な事の無い様に…」と言いますが、今後はもうありません。	
全く納得できなかった	7
○報告書には遺族が疑問に思った事、質問した事、どう答えたか、記載されていない。 ○先生の言っている時間と認識に時間差があったため、疑義を伝えたが、説明文で見たら違っていた。 ○真の原因が十分に探究されていない。再発防止策も充分でなかった。 ○病院側が死亡原因として一番高いと説明されていた内容が報告書ではその旨の記載が無く、可能性があるということにとどまり、他の死亡原因の可能性もあるとされて、十分な検討がされたか分からない。 ○亡くなったときに聞いた説明と違っていた部分があり、気になっていた部分だけに、どうしてこのような結果になったのか納得できない。 ○納得できない点を遺族の意見として送付したが返答がない。	
無回答	2
○複雑な気持ちでおり、どんな答えでも納得できないかもしれないが、本来であればとても大切になる解剖について、きちんとした必要性の説明がなく急いで答えを出すように言われ断ったことを後悔している。	

関連条文

病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告しなければならないが、あらかじめ、遺族に対し、「センターへの報告事項」の内容を説明しなければならない、としている(医療法第6条の11第5項)

医療事故調査制度への意見や感想

遺族への質問

医療事故調査制度に基づく院内調査が行われてよかったと思うか遺族に聞いた。

n=23

回答	件数
とても良いと思う	9
○制度がなければ、こちらから訴えなければ病院側の落ち度が判明しなかった。 ○当初は何も知らなかったが、医療事故扱いになり、医療機関が正直に話してくれた。 ○知りえなかった情報や状況を細かく知ることが出来た。担当者のヒアリングやビデオ検証等、内部だけでなく第三者が関わるため調査結果の透明性も信頼できた。 ○院内だけで、話し合っても改善はない。調査制度もあるのはよいと思うが、調査結果をみて判断しているだけだとしたらうそを書いていたら、改善にはならないからムダだとも思う。 ○調査をすることにより、今後の事故防止に繋がると思う。 ○故人が、事故調査して頂いた病院が大好きだったので、その病院に調査して頂いて良かったと思う。 ○制度が無かったら、何も知り得ない事だから。	
どちらかというと良いと思う	8
○とりかえしのつかない結果なので本当は悲しい思いだけが残っている。 ○今後、他の人の手術の説明に少しは役に立ってくれればいいと思う。報告書の中に反省点が書かれていたから。 ○家族がどうして死んでしまったのか、少しでも理解できたため。 ○全くなければ何も始まらなかったが、少しでもこのような調査を行えば前進すると思う。 ○今後改善されて、良い方に向かうと思う。 ○制度は良いと思うが院内というところが納得できない部分がある。	
全く良いと思わない	1
自由記載なし	
わからない	3
○病院側の悪い面ばかり見えてしまったから。 ○閉ざされた中で行われている事なので、きちんと調査されているのか、改ざんされていてもわからないと思った ○報告書内に第三者の存在について言及があるが、院内の報告を調査しただけの印象がある。外部の者が聴き取りや調査を行っていない。家族への聞き取りも一度もされていない。	
無回答	2
○調査制度ができて、それを実際に運用する委員が遺族の納得を得るための真剣な調査や改善策を提言しなければ調査制度の意義は失われてしまう。納得のできる改善策を呈示していない調査結果を出したのでは、制度を作った意味がない。	

「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」

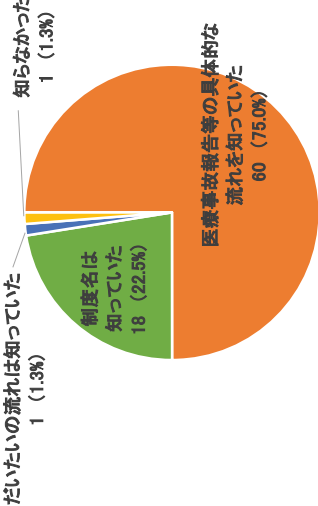
全体版

～医療機関の回答～

1. 医療事故調査制度の認知度

1-① 医療事故調査制度に基づく院内調査を行った今回の事例（以下「当該事例」という）が発生する前から、「医療事故調査制度」を知っていたか聞いた。

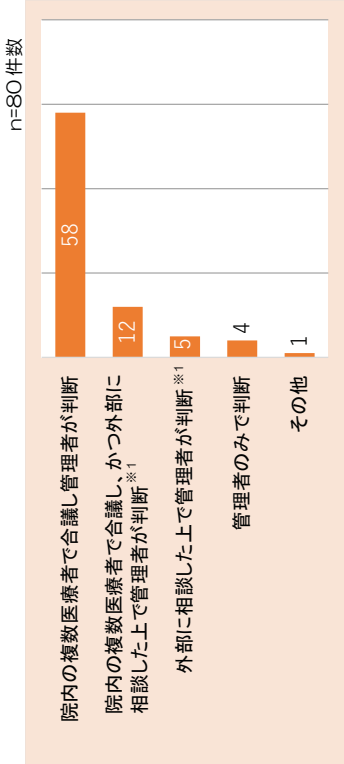
n=80 件数（割合）



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

2. 医療事故調査制度に則った医療事故調査開始の経緯

2-① 当該事例について当該制度に基づく「医療事故」と判断した体制について聞いた。



※1 「院内の複数医療者で合議し、かつ外部に相談した上で管理者が判断」及び「外部に相談した上で管理者が判断」と回答した計17件の外部相談先

回答		件数
医療事故調査等支援団体		12
医療事故調査・支援センター（センター合議）		4
顧問弁護士		2
保健所		1

2-②

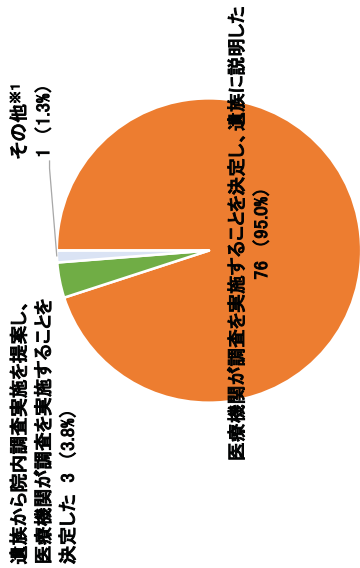
「医療事故の判断」をするにあたり感じたことや制度上の課題について聞いた。

自由記載

回答	
医療事故の考え方	
定義の考え方が難しい	
○「提供した医療に起因する」条件についての判断が難しい。起因するとは死亡の主因と理解していいのか。	
○合併症か、予期せぬ死亡かの判断が難しい。	
○法令と通知に照らしても判断に迷う事例がある。	
○医療に起因したか否かの判断が難しい。法では「診療、検査、治療、その他」と説明されているが今回の医療を何とするかは常に議論される。判断するためのガイドラインが必要と考える。	
○「医療事故の判断」はとても難しく、判断した経緯や根拠などを報告書（もしくは、機構提出の医療事故報告票）に記載する項目をつくると良いと感じた。	
○医療事故と判断するまでに院内での事故調査を4回開催し、報告までに約6カ月を要した。	
判断時に相違が生じる	
○制度に基づく医療事故の判断と結論はしたもの、医療安全管理者と施設管理者の見解が違っていた。	
○最終的には病院管理者の判断となるが、施設により考え方に差があり基準が明確でない。	
事故から死亡までの期間が長い場合の考え方が難しい	
○相当年数が経過した後に発症し、死亡した場合の扱い。	
○死亡するまで対象にならなければ、対応が遅くなるため、死亡が避けられない状況の場合でも対応出来る様になればいい。（事故発生から死亡まで約1ヶ月あった。）	
転院後以降の情報が乏しく、判断に迷う	
○転院先で死亡した事例において、転院後から死にいたる経過の情報が乏しく判断に迷う。	
遺族対応	
遺族の心情を考慮し、報告した状況があった	
○事故ではないと医療者は判断したが家族が納得しなかったので調査を行った。	
○明らかな事故と判断しにくい事例だったが、遺族の気持ちを察し届出した。	

2-③ 医療事故調査制度に則った医療事故調査を実施することになった経緯について聞いた。

n=80件数 (割合)



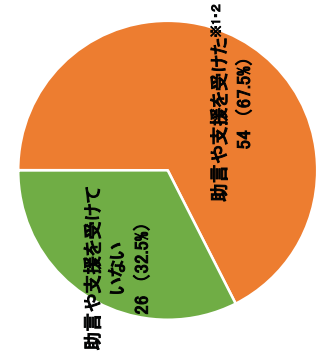
注：割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

※1 「その他」は、「他院で死亡し、他院から届出の必要性を示唆されて実施」との自由記載があった。

3. 受けた支援について

3-① 当該事例について、「医療事故の判断」に関する相談以外で、医療事故等支援団体や医療事故調査・支援センター等による助言や支援を受けたかどうか、またその内容について聞いた。

n=80件数 (割合)

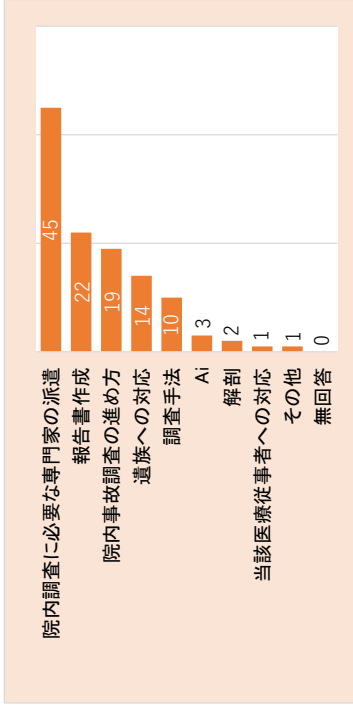


※1 助言や支援を受けた54件の支援依頼先
件数/重複計上 総回答数 60 件

注：上記以外の団体の具体的な記載はなかった。

※2 助言や支援を受けた54件の支援内容

件数/重複計上 総回答数 117 件

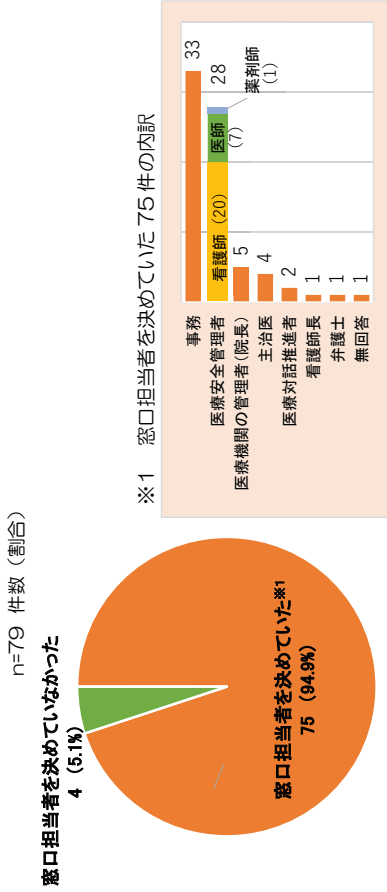


3-②	支援を受けた理由と、支援について感じて感じたことについて聞いた。 ＜支援依頼先＞支：支援団体 他：医療事故調査・支援センター 他：その他の団体
	回答
	専門家の派遣 派遣依頼の理由：第三者における専門的判断を受けた ○第三者における専門的判断を受けるため依頼した。支 ○事故発生当時は、死亡原因（急変した原因）が全くわからず院内のみの調査では限界があると思い外部委員の支援を依頼した。他 良かったこと：院内調査だけでは気づけない点が明確化された ○院内調査報告のまとめ方などアドバイスを頂いたがそれがとても助けになった。院内調査だけでは気づけない争点が明確化されたのは良かった。支他 専門的な助言が参考になった ○本制度への報告が初回であったため、事故調査のすすめ方もわからない状況であった。第三者より意見を頂くことで、当院の医療の評価もできるため有効であった。他 ○専門的な立場から事例を判断し助言をいただき参考になった。支 報告書を纏めてもらい、双方に偏りがない結果となった ○再発防止につながる重要な意見をいただくことができた。また、医療事故報告書を院外委員で作成されたので、病院側、遺族側の意見に片寄りがなく、よかったですと感じた。支 ○報告書もまとめていただきたき非常に助かった。外部の委員がまとめてくれたので、遺族に対してよかったと思えた。支 難しかったこと：委員会の日程調整 ○支援団体が外部委員との間の調整役を担っていたが、調査スケジュールが外部委員の都合により遅延していった。外部委員を選出して頂いたが、調査委員会を開催するたびに、支援団体からの同席があり、意見をすることに戸惑った。支 ○忙しい先生ばかりで外部委員の選定、日程調整が難しかった。報告書の完成までがすごく時間がかかり、内心不安ではあった。支 今後への期待：調査経験がある外部委員を派遣して欲しい ○外部調査委員の第三者意見を頂きたく支援を依頼したが2人とも初めての調査委員依頼であったので1人は調査経験のある方が良いのではと感じた。支 聞き取り調査にも参加してほしい ○調査日程について、外部委員の参加は2回が目安という提示があり、調査の大半は、院内メンバーが実施した。ヒアリングも全て院内メンバーで実施したが、専門的な視点で外部委員が入ってもらえたと良かった。支

＜支援依頼先＞ 支 ：支援団体 他 ：医療事故調査・支援センター 他 ：その他の団体	回答
	報告書の作成 報告書の記載方法について確認した ○院内調査結果報告書作成においてセンターのフォーマットを参考にさせていたが、内容をどこまで詳しく記載したほうがよいのか、ある程度要約してよいのか、検査データ等はどこまで記載すればよいのかなどわからなかったので支援を受けた。他 専門家から客観的な視点で意見をもらった ○調査内容とその結果について、客観的な視点で意見をもらうため。支 調査の進め方 調査や委員会の進め方について相談した ○院内調査の検討の場においても、すすめ方や検討内容を一緒に考えてくれた。他 ○事故調査委員会の進め方について、不明点等相談しながら、報告書の作成ができた。支 ○報告するのは初めてであったため、判断に困ることや、調査の進め方、書類や手順の不備があったが、ていねいに対応していただき、感謝している。他 支援団体から具体的なアドバイスが欲しい ○支援団体からももう少し具体的なアドバイス（参考事例の紹介等）をしてもらえるとスムーズな準備ができたのではないかと思う。それ以外の団体から具体的な委員会の進め方など貴重なアドバイスをいただいた。支他 遺族への対応 遺族対応の相談 ○調査報告結果を、ご遺族がなかなか聞いて下さらない対応を示された際に相談させてもらいいい強かった。他 AI（死亡時画像診断） 読影の依頼 ○医療事故に関連して撮影されたAIの読影は院内の診断医は行わないマニュアルにしていたため、支援団体へ依頼した。支 解剖 解剖実施の依頼 ○他施設での解剖は始めてだったので、支援団体に解剖を実施していただけた施設の紹介を依頼した。支

4. コミュニケーションについて

4-① 院内調査中における遺族への進捗状況の連絡について窓口担当者を決めていたかどうか聞いた。



4-② 調査中の遺族への連絡対応について特に留意していたことはどのようなことだったか聞いた。

回答	件数
進捗状況の連絡の際は、遺族の心情を理解するよう心がけた	63
進捗状況の連絡の際は、遺族の疑問に答えるよう心がけた	44
調査の進捗を定期的に連絡するよう心がけた	38
遺族に進捗状況の連絡はしなかった	10
遺族に連絡を拒否されたため、連絡を控えた	5
遺族に連絡を拒否されていたが、定期的に連絡を試みた	3
その他	1

5. 院内調査結果の説明について

5-① 院内調査結果の説明方法（手段）について聞いた。

n=79 件数

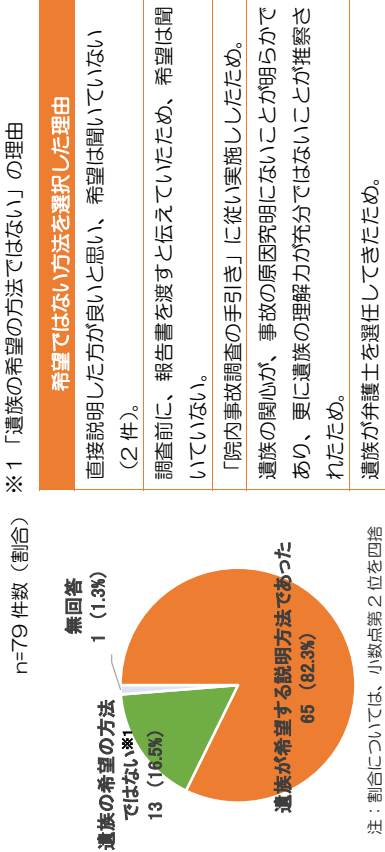
文書のみ	面談もした	電話もした	質問の返答もした	電話で説明し、面談を希望し、連絡したが、連絡なし	説明していない※2	計
文書を渡した※1	13	48	3	1	—	65
文書を渡していない	—	9	2	—	1	14

※1 「文書を渡した」65 件の内訳

文書	件数
医療事故調査・支援センターに提出した院内調査結果報告書	48
上記以外	17

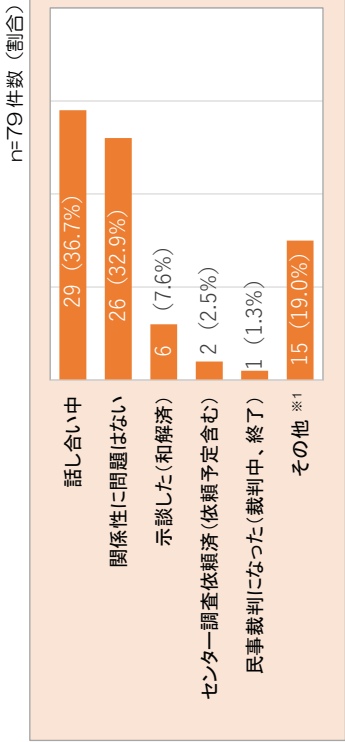
※2 説明していない理由は、「弁護士同士で話し合いをしている」との自由記載があり、他 1 件は「記載なし」であった。

5-② 院内調査結果の説明手段は、遺族の希望する方法（手段）であったか聞いた。



6. 遺族との関係性について

6-① 調査終了後の遺族との話し合いの状況について聞いた。



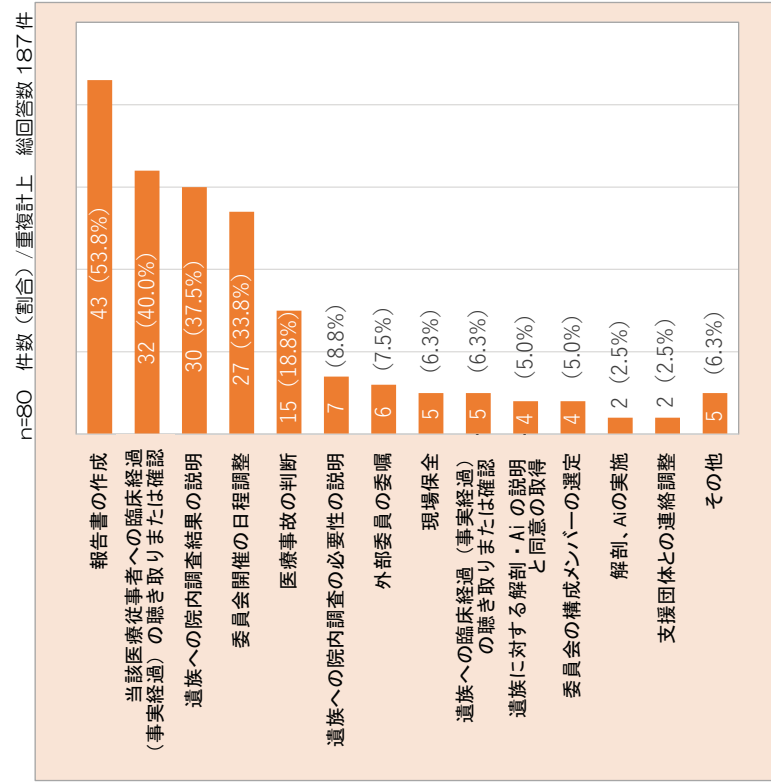
注：この集計は、遺族が存在しなかった医療機関1件を除く79件について示している。

※1 その他 15 件の詳細（自由記述）

回答	
1	報告書を遺族に説明した直後。
2	調査報告書を説明後、時間がたっていないので詳細不明。
3	今後の経過をみないと関係性はわからない。
4	調査は終了し、説明を行った。家族が悩んでおり確認はできていない。
5	当病院の説明に対し、十分納得したとの様子でなかった為、今後の動きは不明。
6	遺族から何か求められれば対応する。
7	報告後、状況に変化があった場合は連絡することとした。
8	PMDA に副作用被害救済制度の利用を相談した。
9	文書を郵送したが、反応はなかった。
10	報告書の経過の中に痛みにより辛い思いをした部分を記載してほしいとの意見があり、報告書の一部を修正して再送付した。また、本調査とは別件であるが、遺族が、担当医の対応に関する不満を示していたため、患者へ寄り添って診療していくことができなかったことは反省すべきであると説明した。その後、遺族からの連絡はない。
11	報告書を交付。問い合わせ等の窓口を伝えているが、連絡なし。
12	遺族からの連絡なし。
13	遺族から連絡なし。
14	連絡なし。
15	(記載なし)

7. 院内調査の実施について

7-① 医療事故調査制度に基づいて院内調査を実施して大変だったと感じたもの（医療機関における負担感）について聞いた（14 項目から最大3つまで選択）。

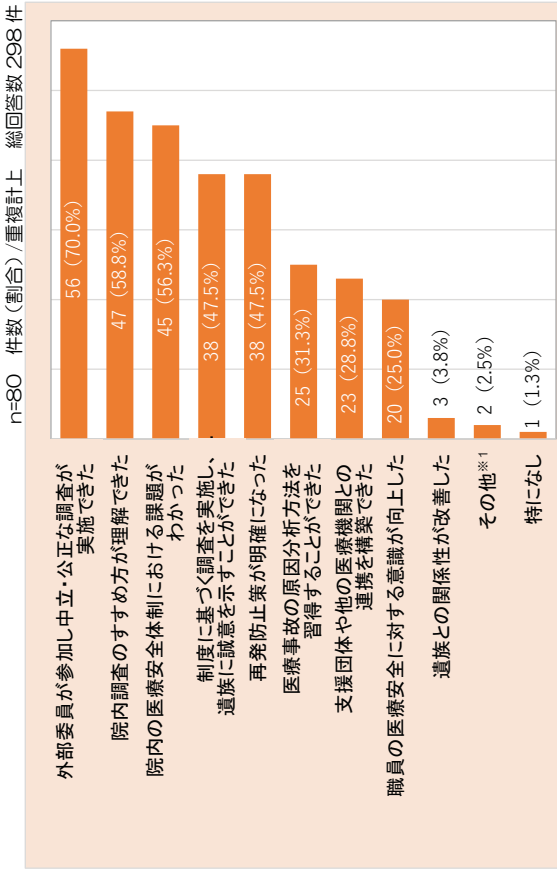


注：重複計上における割合は、80 件に対する値を算出している。

回答		自由記載
報告書の作成		
報告書の書き方がわからない		
○それほど経験する業務でないため、一番時間を費やし、参考にするものも様々あり どの方法が適切か迷う。		
○初めてであり、何をどのように書けばよいかわからなかった。医師の協力やいろい ろな本を参考にしたが、医療安全管理者としての他の業務もあり、勤務時間内ではおわ らなかった。中川の病院では、専従の医療安全管理者 1 名の他は専任、兼任というこ とが多い。医療安全管理者が報告書を作成することが多いのではないだろうか。医療事 故調査制度の研修（医療安全管理者研修）に報告書作成の研修があればよいと思う。		
取り纏めが難しい		
○分析後結果を出し改善策を立案するまで多職種をまとめる事が大変であった。改善 策が実行出来ているのかが課題である。		
○膨大な資料から整合性を合わせ時系列にし、第 3 者が見ても理解可能な内容にする ことにかかなりの時間を費やした。報告書は約 10 ページだったが、報告書内の略語・ 医療用語に関する補足資料が約 20 ページとなった。その他、再発防止策として複数 のマニュアル作成、作成したマニュアルの検証報告などの添付文書作成にもかなりの 時間と労力を費やし大変であったと感じた。		
当該医療従事者への働き取り		
当事者への配慮		
○事実、出来事を整理するために、電子カルテ等の診療録をもとに時系列資料を作成 し、関わった人物、部門などを一覧化した。患者情報は、死亡する直近のものだけ でなく、初診からの関わり、医療者との関係性、患者、家族の発言などからも整理 した。その上で、関係スタッフの業務調整をしてのヒアリングを行った。20 名以上 のスタッフのヒアリングを実施し、文字おこし、聴取内容の確認と、多大な時間が かかった。ヒアリング対象者の中には、当事を振り返り感情的に返す方もおり、 その後のフォローなども関係上司に依頼した。		
○ヒアリングも多数に及び、医療安全管理者自身もダメージを受ける。医療安全管理 者が中立て正しくヒアリング、調査をするための環境作りについて、どこかに記載し ておいてほしい（組織としてすべき事として）。		

事実関係の確認	
○記録に残っていないが、実際に当事者や周囲のスタッフが観察したことや判断した ことも多く、聴きとりのなかでそれを引き出す作業が難しかった。時間の経過とと もに、当事者の記憶も薄れていく為、聴きとりは早期に行うことと、外部委員の聴 きとり調査も早期が望まれる。	
○関係者が複数いたため、聴き取りに時間がかかった。意見のくいちがいがあった。	
遺族への調査結果の説明	
遺族への配慮が負担	
○面談を何度も実施したが、両者が感情的になったり、資料の不備など相手に不愉快 な思いをさせてしまったため、相手の当院に対する印象は最悪であったと感じた。 最終報告の時は、感情的にならないよう、相手の心情に寄りそえるよう説明者の選 定、説明方法を配慮した。	
○説明を行う際、遺族に対して、報告書の内容を正確に伝える方法について、十分に あったかどうか気になった。	
説明方法	
○誤解のないよう、しかも正確に説明が必要で負担と感じる。	
委員会開催の日程調整	
外部委員が複数いると調整に時間を要する	
○複数の外部委員を招聘したため、日程調整が難しく、事故発生から委員会開催まで の時期が遅くなった。	
○委員会の開催の日程調整も支援団体で行なってくさったため、日程調整に時間がか かり、提示された日程が少なく大変であった。	
○多忙な先生方が複数名いて、日程調整に約 4 ヶ月を要し結果的に報告書の作成完了 までに 1 年近くかかってしまった。	
医療事故の判断	
判断が難しい	
○判断をする時に、いろいろなとり方ができるため、いつも難渋する。しかし、その ことで、症例を振り返り、議論を、重ねることにつながり、難渋するからこそ、皆 が考える機会が持てて大変ですが、良いと思う。	
○医療行為が直接の死因であったか否かが不明であり、報告対象なのか判断に困っ た。病院幹部も調査制度を正しく理解できていないことが分かり、医師会にまず相 談してみたが最後は結局支援センターに相談した。	

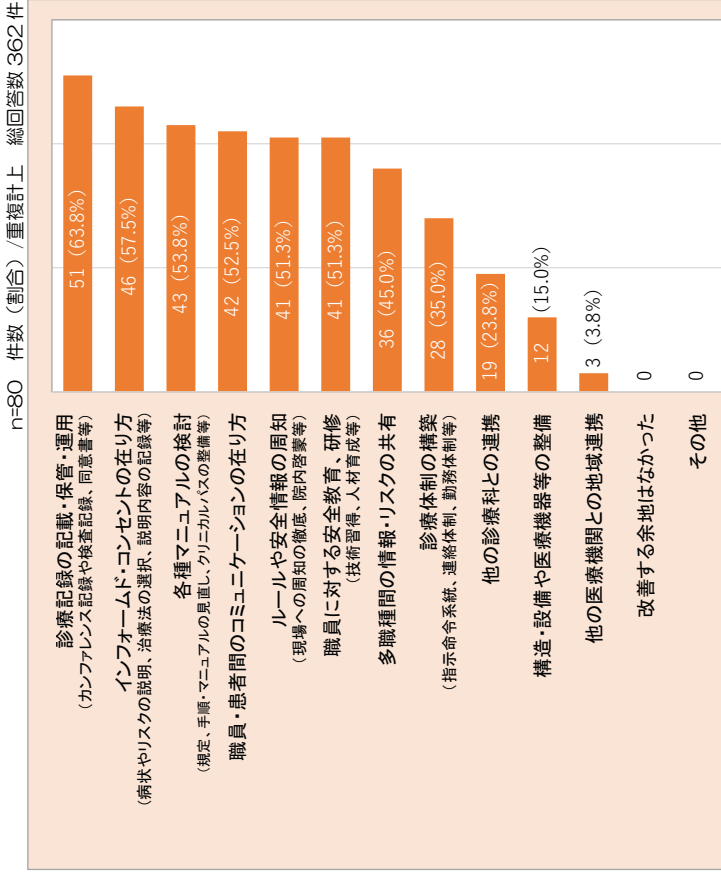
7-③ 医療事故調査制度に基づいた院内調査を実施して得られたことはあったか、該当するものを全て聞いた。



注：重複計上における割合は、80 件に対する値を算出している。

※1 「その他」は、「診療科に反省を促すことができた」、「利益は不明」との自由記載があった。

7-④ 医療事故調査制度に基づいた院内調査を実施したことで、院内において安全な医療を提供するために改善の余地が明らかになった内容について、該当するものすべてに選択をお願いした。



注：重複計上における割合は、80 件に対する値を算出している。

7-⑤ 今後、制度に基づいた医療事故調査を実施する医療機関に留意すべき点など伝えたい事項はないか聞いた。

自由記載	
	回答
院内の体制	
報告等の体制構築が必要	
○今回、患者担当の診療科と事故原因と考えられた、医療処置を行った、診療科が異なっていたことで報告と、患者対応が難しかった。院内での報告体制の確立が必要と感じた。	
○事故対応に関する各職種役割を明確に決めておく。	
遺族対応	
担当者から経過を伝える	
○長期になる場合は途中経過を家族へ伝える	
○家族と病院、窓口を一本にして、連絡を取り合う	
外部委員	
公正・中立性の担保	
○外部委員は制度上必須とはなっていないという調整も大変だが、やはり、入った方が公正な調査となり、遺族へも誠意を示すことになるため入った方がよい。	
支援団体への依頼に期間がかかる	
○委員会開催にあたり支援団体に外部委員を依頼した際の日程調整に日数がかかる。	
○外部委員の選定時間が短縮されると助かる。また、日程を提示して下さる場合、日数を多くご提示いただけると助かる。	
進捗計画が必要	
○外部委員を入れて調査を進めるにあたり、報告書作成でのやり取りで、外部委員のコメント待ちの状態が長く続いた。「いつまでに」という期限を設けて実施しないと作業が進まないと感じた。途中で催促するのにも気が引けるため、委員を委嘱する時点で、明確にルール化していくことを勧める。(多額の経費も発生しているので)	
職員のサポート	
精神的支援が必要	
○当事者だけでなく所属長や医療安全管理者自身の心的ダメージを忘れないこと。	
○医療安全担当者は、当事者への配慮、遺族への配慮、報告書作成の重圧など、事例発症後長期に渡り心労が続く。担当者が院内できちんとバックアップされてこそ医療事故調査制度の目的が達成されると思う。	
○臨床心理士の職員サポートがとても助かった。	

8. 医療事故調査制への提案・意見
8-① 制度の改善に向けた提案、意見はないか、医療機関に聞いた。

自由記載	
	回答
外部委員	
役割教育が必要	
○事例により、調査に要する期間や労力も違いがあると思うが、外部委員の役割や基本的任務などを教育することも必要と感じた。調査をする当該医療機関としては、何を必要があるかは、制度説明と共に周知されてきたが、外部委員として委嘱された場合という視点からの説明はあまりされていない。高額な経費を捻出するにいたり、委嘱され、受けた側もしっかりとその役目を果たせるよう制度の中で述べるべきと考える。	
認定制度をつくる	
○事故調査に関する外部委員の認定制度を作る	
報告	
判断の支援がほしい	
○医療事故調査の対象を判断する支援として、もう少し詳しいガイドラインの提示があると良い。	
報告書の見本・様式を提示してほしい	
○事例により内容もさまざまと思うが、報告書の書き方、について、見本を提示頂けるとよい。細かい部分だが表記のしかた、形式など何度も議論した。	
○匿名化した上でいいので、実際に提出された報告書の中から、良質なものを公表してほしい。どの施設も、報告書の書き方に苦慮しているのをお手本をみせてほしい。	
○医療機関によって、調査報告書のページ数や記載内容が異なり、A4用紙1枚といった簡素なものから数十ページにわたるものまで存在すると聞いている。報告書の記載内容を項目のみ列示するだけでなく、報告様式を定め、その様式に記入し、報告するような形式へ統一した方が良いと思う。	
○個人、医療機関が特定できない形で類型的な事例を、数種類のパターンにおとし込んで、全医療機関への情報提供をして欲しい。	
支援団体	
県により差がある	
○〇〇県の場合、県医師会の支援体制がしっかりしており、任せることができること、中立性・透明性が高いという特徴がある。一方、病院の自主性は高いという外部調査に近い形であると思われる。各都道府県により、制度の運用に違いがあるのは、必然かと思われるが、違いがあり過ぎるのは今後、問題となる可能性があると思われる。	

8-② 医療事故調査・支援センターへの提案、意見はないか聞いた。

自由記載	
回答	
センターへの意見	
対応改善してほしい	
○支援センターへ、報告した時、ホームページで内容は確認したが一通り説明して頂きたいと思う。(質問には、心良く指導して頂け助かったが最初に何から手をついたら良いかわからなかった)。	
○さまざまな事例がある。受付担当者も、通り一遍な、対応ではなく、医療機関の事情を加味した対応を希望したい。	
○各種届出、様式、アンケート等の変更があった場合はホームページ等で「お知らせ」が必要と思われる。	
情報交換、コンテンツ希望（ホームページ）	
○初めてのことで、実際に進めていくにあたり「こんな時どうしたら？」と悩むことが多かった。支援センター内に気軽に質問できる様なサイトがあって、それには支援センターが回答しなくても他で調査制度を経験した医療機関が意見交換できたり、その内容が閲覧できたりすると、実践レベルで参考にできるかな、と思います。そうすると行政機関では答えにくいような内容も解決できるような気がします(例えば謝礼金の相場とか委員会の進め方)。	
アンケートの実施について	
遺族には調査結果報告時に渡したい	
○調査終了後にアンケートがあることは知らなかった。HPにもそのような内容の掲載はなかったように思う。あらかじめ、知っていたら、結果説明の時に、アンケートのことも説明できていた。何の説明もなしに当院から送付することに非常に抵抗を感じた。	
○遺族用アンケートは、できれば、遺族への説明を行う時に渡せるようにしていただきたい。今回、遺族への説明後に、改めてお話しする機会があったので、お送りすることを御了承いただいた。しかし、事前に医療事故調査・支援センターは個人情報にはわからないので、直接連絡が来ることはありませんと、お話ししていたので、後日、お送りするというのは、なかなか難しいと思った。	
負担が大きくやめてほしい	
○医療機関、遺族双方にアンケートの依頼があったが、調査結果を説明し、遺族が納得をしなかった場合、アンケートの依頼をするのは医療機関側の心理的な負担が大きい。特に根拠となる規定がないのであれば、今後はやめてほしい。	

(参考) 以下、質問した項目についての結果データ

参考1 当該事例での外部委員の参加状況について医療機関に聞いた。

n=80	
回答	件数
参加あり	68
	1人
	2人
	3人
	4人
	5人
	6人
	8人
	10人
	無回答
参加なし	12

参考2 当該事案での解剖や死亡画像診断の実施状況について医療機関に聞いた。

実施状況		件数	割合 (%)
解剖のみ実施※2		25	31.3
解剖とAi 両方実施		7	8.8
Ai のみ実施※1		12	15.0
解剖なし、Ai 不明※1		1	1.3
どちらも実施していない※1・2		35	43.8

※1「解剖を実施していない」と回答した48件の理由

重複計上 総回答数52件	
回答	件数
解剖の必要性を説明したが遺族の希望なし	30
必要と判断しなかった	17
病理医が不在	2
解剖施設がみつからなかった	0
その他	3

※2「AIを実施していない」と回答した60件の理由

重複計上 総回答数62件	
回答	件数
事例の状況から必要と判断しなかった	25
解剖を実施したため必要と判断しなかった	19
AIの必要性を説明したが遺族が希望しなかった	9
AI撮影医、または放射線技師が不在だった	2
AI施設がみつからなかった	0
その他	7

参考3 調査費用に関する保険に加入していたか、医療機関に聞いた。

n=80 件数（割合）		
回答	件数	割合（％）
加入していた	17	21.3
全額補償	9	
請求中（請求予定含む）	3	
一部補償	1	
使わなかった	1	
無回答	3	
加入していなかった	58	72.5
無回答	5	6.3

「医療事故調査制度に係るアンケート調査の結果」

全体版

～遺族の回答～

1. 医療事故調査制度の認知度

1-① 医療事故調査制度について知っていたか聞いた。

n=23 件数	
回答	件数
医療機関から説明を受けて知った	16
事故が起きた際に自分で調べて知った	3
以前から知っていた	2
友人・知人からの情報提供	1
テレビ・ラジオ・新聞等のマスコミ	1
その他	2
知らなかった	1
弁護士に教えてもらった	1

2. 医療事故調査制度に則った医療事故調査開始の経緯

2-① 医療事故調査を実施することになった経緯について聞いた。

n=23 件数	
回答	件数
医療機関が医療事故調査制度に基づいた院内調査をすと決めた	18
自分たち（遺族）から医療機関に医療事故調査制度に基づいた院内調査をするよう提案した ^(※)	4
不明	1

注：本制度においては、医療機関の管理者が医療事故調査制度に則った院内調査を行うかどうかを最終的に決定する。医療事故に該当しないと判断した場合には、医療機関が遺族にその理由をわかりやすく説明することになっている。

3. 医療事故調査開始時の説明について

3-① 医療事故の状況説明についての理解度と、説明が理解できなかった点、印象に残っていること、疑問に思ったことなどを聞いた。

回答		件数
とても理解できた		2
○丁寧な対応でした。		
まあまあ理解できた		13
○「アナフィラキシーショック」と聞いていますが、はっきり特定は出来ないようだが血液などから何のアレルギードか解りそうな気がする。		
○医療事故になった理由を詳しく説明してほしかった。死亡時に、警察の方がみえて事情聴取をされた事が、病院で亡くなったのに不思議だった。		
○今回の事故は、どうしても防げなかったという事が全面に出ている印象でした。		
あまり理解できなかった		6
○手術中はあくまで対処は万全ということを主張していた。ミスではない不可抗力だということは何回も言っていた。		
○入院時は重症と言われた。事故発生状況の内容が不自然に思われた。		
○医療過誤を起こした病院側から明確にしない部分を省いた説明を受けても、医療に関する知識のない遺族にとっては、完全には理解する事は出来ない。後日、遺族は自分で資料を調べるにより、やっと経緯のおよその流れを理解が出来るという状態である。		
全く理解できなかった		2
○記載なし		

3-② 医療事故調査制度の概要（仕組み等）説明の理解度と、その理由について聞いた。

回答		件数
とても理解できた		2
○丁寧な対応でした。（上記のとても理解できたと回答者と同じ）		
まあまあ理解できた		14
○医療機関がセンターへ報告する制度と後で知ったが、担当医師に調査をして欲しいと言った際、「必ず医療事故調査は行われるもの」だと間違った説明を受けた。医師に周知がされていないのかと思い、不信感を感じた。		
あまり理解できなかった		6
○亡くなったばかりでパニックになっている時に、事故調査委員会に報告し調査するという説明だけされ、名乗る人は誰もいなかった。		
○医療事故調査をするよう遺族側から病院に対して要請をしたが、病院側は躊躇したため、不信感をもった。		
○当時の説明は、病院側が第三者に調査してもらうという内容から始まった。その時点ではこの制度についての説明はあったが、病院側が積極的に「この制度へ報告する」との意志は無かったように思う。		
覚えていない		1
○医療機関からは調査を始めるといっただけで具体的な説明は受けていない。		

4. コミュニケーションについて

4-① 院内調査中に医療機関と連絡を取り合っていたか、その間のやりとりについて思うところがあったか聞いた。

n=23	
回答	件数
連絡を取り合っていた	7
○遺族から出た質問や、電話連絡の際も、追加で気になった点はないかと、毎回聞いてもらったので、こちらのやりとりについては誠意をもって対応していただいたが、調査の関係上、レスポンスに時間を要したり、こちら側もあくまで病院から提示をされた資料や答えから事柄を読み解く事しかできず、面談の度に新たな事実を知ったり、経過を知る等、遺族としての立場から見ると透明性が確立できない不安があったが、知識のある医師に回答をいただく事で少し不安は解消された。	
○調査開始から経過報告が遅すぎる。	
○病院側とは弁護士を通じて連絡を取り合っていた。病院側が、医療事故調査・支援センターに、報告書を上げた後に、初めて報告内容についての説明があった。遺族側としては、報告書を上げる前に説明が行われるものだと思っていたので、正直驚いた。	
連絡を取り合っていないかった	15
○病院側からご連絡頂けるとのことで、待っていた状況。	
○2、3ヶ月で調査結果（病理解剖）が出ると言われたが、5ヶ月かかり、その間、連絡はなかった。	
○直接のやりとりは弁護士が行っていたため詳しくは分らないが、あまり病院側からの連絡はなかったように思う。	
○病院からは全く連絡なかった。こちらから状況をたずねる連絡をしても「今している、まだ時間がかかる」などの返答のみ。	
無回答	1

4-② 医療機関から、治療経過や疑問に思った内容について確認・質問はあったか、その方法、希望通りであったかを聞いた。

確認・質問の有無		質問方法		遺族が希望した方法が否か			合計
		希望した方法		希望ではない方法		計	
あり	面談	面談のみ	5	1	2	8	
			電話	-	-	1	1
			文書	1	1	-	2
		電話+文書	1	-	-	1	
なし	-	-	-	-	-	10	
無回答	-	-	-	-	-	1	

5. 院内調査結果の説明について

5-① 院内調査結果の説明をどのような方法で受けたか、それは希望した方法であったかを聞いた。

調査結果の説明方法は、遺族が希望した方法が否か				計	
説明方法		希望した方法	希望ではない方法	無回答	
面談		17	2	2	21
文書送付のみ		-	1	-	1
電話		1	-	-	1

5-② 院内調査の結果について理解（医学的な説明等）できたか聞いた。

n=23	
理解できた	件数
○理解はできても納得はできない。 ○経緯など細かな説明だった。	4
概ね理解できた	10
○医学的な説明は理解できたが、調査報告時に自己紹介もなく、スタッフの対応が悪かった。質問しても「分からない」「予測がつかない」ばかりであった。 ○時間が経過した後の薬剤の検証方法について疑問が残った。 ○医師や第三者の立場の医療者から疑問点について時間をかけて詳しく教えてもらい、その場で答えられない点も、その後に回答があった。治療内容や経過も専門用語の説明があり、理解しやすいように工夫されていた。 ○内容が多かったが1時間の説明だったためベースが早くじっくり考える時間が無かった。 ○結局、解剖をしてなかったのが不明だった。こんな事になるなら解剖を受けておけば良かった。 ○説明会には外部委員はいるべきであると思う。	
あまり理解できなかった	8
○死亡した時、主治医からの説明をちゃんと聞いていたつもりだったが、死亡した経緯が報告書と違っていたため理解できなかった。 ○専門用語が多く、「分からないところは説明する」と言われたが、何を聞いているのかも分からなかった。 ○私も医師でも医療関係者でも無いため説明をされても意味がわからなかった。 ○結局病院側の落ち度はないということを言いたかったのかと思う。患者側のマイナス面を主張して時間だけ長くかかって「センター調査」も病院側を通して報告されるので本当だろうかと疑う事になる。国の調査報告とはなんだろうと疑問に思う。 ○専門的な内容はあまり理解できなかったものの、事故原因について、十分に探求ができていないという印象を強くもった。 ○疑問点がいくつもあった。 ○医師が医療行為を行うにあたって、治療内容を機械的に判断出来ない事は理解出来るが、ガイドラインを「失念」し、救命の機会を逸してしまっていたが、個人の責を調査するものではないという理由で、報告書の記載が除外され不満が残る。	
全く理解できなかった	1
○病院側が死亡原因として一番高いと説明されていた内容が報告書ではその旨の記載が無く、可能性があるということとどまり、他の死亡原因の可能性もあるとされ、充分な検討がされたか分からない。	

5-③ 院内調査の結果について納得できたか聞いた。

n=23	
納得できた	件数
○事実を知る事が出ぎ、納得している。	2
概ね納得できた	8
○「問題点はなかった」という調査した先生方のコメントがあると、そうですかという気持ちになってしまう。 ○解剖をしていなければ、この程度。 ○一応の事実として命を奪われる経過を知る事が出来たため。	
あまり納得できなかった	4
○調査結果から術前の説明について「高リスク」という説明をしたと報告書にあったが、遺族は「高リスク」という意識は無かった。 ○亡くなった当日と調査結果の説明では、180度と言う位結果が異なっていて、証拠の写真などもなく、検査を行った医師を守ったのかという印象がすごくある。 ○術前の検査、術式の説明もざつ。同じ国の資格を持つ者に、大きく差がありすぎ。別の医療機関、別の医者、別の術式、別の説明だったらまだ生きていたのかも、もっと生きる確率は高かったのかも、と思ひ悔やんでいる。依頼した弁護士が調査がなければ、全く納得できなかった。術中の事故というよりも準備が整っていない中、手術を行った結果だと思ふ。なにことも準備が、すべてです。「今後この様な事の無い様に…。」と言いますが、今後はもうありません。	
全く納得できなかった	7
○報告書には遺族が疑問に思った事、質問した事、どう答えたか、記載されていない。 ○先生の言っている時間と認識に時間差があったため、疑義を伝えたが、説明文で見たら違っていた。 ○真の原因が十分に探究されていない。再発防止策も充分でなかった。 ○病院側が死亡原因として一番高いと説明されていた内容が報告書ではその旨の記載が無く、可能性があるということとどまり、他の死亡原因の可能性もあるとされて、充分な検討がされたか分からない。 ○亡くなった当時に聞いた説明と違っていた部分があり、気になっていた部分だけに、どうしてこのような結果になったのか納得できない。 ○納得できない点を遺族の意見として送付したが返答がない。	
無回答	2
○複雑な気持ちであり、どんな答えても納得できないかもしれないが、本来であればとても大切になる解剖について、きちんとした必要性の説明がなく急いで答えを出すように言われ断ったことを後悔している。	

5-④ 院内調査に要した期間について聞いた。

n=23	
回答	件数
妥当な期間と思う※1	8
1ヶ月未満	1
1～3ヶ月	2
4～6ヶ月	1
7～9ヶ月	1
10～1年未満	2
1年以上	1
早かったと思う	0
遅かったと思う※2	13
1～3ヶ月	1
4～6ヶ月	2
7～9ヶ月	2
10～1年未満	1
1年以上	6
無回答	1
無回答	2
1～3ヶ月	1
4～6ヶ月	1

※1 妥当な期間と思うと感じた理由（自由記述）

○慎重に調査して頂いたと思う。(1～3ヶ月)
○事故は早急な対応が大切である。亡くなった原因の調査なのでこのくらいだと思う。 (1～3ヶ月)
○時間がかかっていても、その分、きちんと調査が妥協なく進んでいるのであれば不満はない。むしろ急にと急ぎ足で簡単な調査や、ヒアリングで終わってしまうと、家族の死はなんだったのかと感じたと思う。(1年以上)

※2 遅かったと思うと感じた理由（自由記述）

○途中経過が全く分からず、いつ結果が出るかただ待ただけだった。(10ヶ月～1年未満)
○時間が経つにつれて、思いも遠ざかってしまうため。(4～6ヶ月)
○亡くなった当日の説明では、調査結果が出るまで3～4ヶ月かかるとの説明だったので、そう思った。(7～9ヶ月)
○スピーディに対応してくれた印象は全くない。(1年以上)

5-⑤ 現在（院内調査が終わって1ヶ月以内）の医療機関との関係について聞いた。

n=23	
回答	件数
関係性に問題はない	6
示談した（和解済み）	3
話し合い中	6
民事裁判（裁判中、終了）	0
その他	7
○一度、弁護士に相談しようと考えている	
○ただ、ただ、調査の結果を伝えてくるのみ。うちの調査結果はこうでしたと言うの	
○もう関わりたくない	
○わからない	
無回答	1

6. 医療機関に対する気持ちについて

6-① 院内調査が行われる前と、院内調査が終わりの説明を受けた後で、医療機関に対する気持ちの変化について聞いた。

n=23	
回答	件数
良い方に変化	1
○再発防止のため努力すると言われた。	
どちらかというの良い方に変化	2
○今後再発防止に役立てて欲しいと思う。	
○病院側は私達がきちんと理解できるよう丁寧に細やかな対応に努めていた。	
変化なし	9
○そんなに悪く思っていない。先生の熱心さは伝わってきていた。	
○病院側はルールにのっとり行う事が出来ていると思います。家族としては特別変わった様子はない。	
○誠意がないと改めて痛感した。	
どちらかという悪い方に変化	3
○医師も人間だし、パーフェクトというのはありえないということをあらためて、思いしらされた。しょうがないことだけど、何も信じられない気持ち。人間ドックも何十年もきちんと受けていたけど、もう、どうでもいい気持ち。	
○医療事故になった事は分かりましたがその内容を詳しく説明をしてほしかったので不信感がある。	
悪い方に変化	7
○病院、医師に落ち度があったため。	
○自分たちに否はないとばかりの態度に、腹立たしく思っている。	
○昔、助けていただいた同じ病院に今度は殺されたと思った。	
○人の命を預かる病院は、もっとしっかりしているものと考えていたが、こんな程度の調査しかできないとは思わなかった。	
○当初の死亡原因として一番高いと説明された内容が、調査報告書ではその旨の記載が無く、単に可能性のあるというにとどまり、他の死亡原因の可能性もあるとされ、充分な検討がなされたか分からない。	
○報告に第三者がいなかった。依頼した書類のぬけが多く、提出に時間がかかりすぎ。後回しにされた。	
○一番大事な部分になると感じていた当初の説明内容が、病院側に非がない内容になっていた。	
無回答	1

6-②

院内調査が行われる前から院内調査が終わり説明を受けるまでの間、医療機関は、ご遺族の疑問に真摯に対応していると感じたと、聞いた。

n=23	
回答	件数
とても真摯に対応していたと思う	4
○私達から出た要望等に一つ一つ丁寧に応えていただいた。事故調査とは直接関連のない事でも話しを伺ってくれた。	
○理解できているか何度も確認してくれたから。	
○家族にとって誠意を持って対応してくれた。	
○事故調査委員長は、とてもまじめに対応してくれた。	
どちらかというと真摯に対応していたと思う	7
○状況の説明で分かった。	
○説明の場では真摯であったが、調査期間中は何の連絡もなかった。	
○何度か「時間がかってすみません」という電話があったから。	
○わからない事はいつでも連絡下さいと言われたから。	
○一般的には、医療過誤自体を隠蔽する医療機関の方が多いと聞いているので。	
どちらかというと真摯に対応していなかったと思う	6
○医療機関の見解しかなかった。	
○医師個人としては真摯に対応していると感じたが、病院としては、あまり真摯に対応しているとは感じなかった。	
○事故当初の説明と報告時の説明が異なっていた。	
全く真摯に対応していなかったと思う	4
○わからない、気がつかない、関係がないとの説明だけ。	
○院長は当初の説明の内容に時間まで、覚えていないと回答があった。当日にされた説明と後日の調査がこれほど変化するだろうか。これで、私達が納得できるわけがない。説明内容を聞き違えうわけがなく、あまりにも腹が立つ。ぜったいにきき違いではない。	
○弁護士からの連絡のみで、医療機関から直接の連絡がなく、遺族の疑問に対する返答がない。	
無回答	2

6-③ 医療機関の今後の事故防止への取り組みについてご遺族が感じたことについて聞いた。

n=23

回答	件数
今後、事故防止に取り組んでいくことが期待できる ○説明の中で理解できたので。 ○病院側が自らの落ち度を認めた。 ○病院側が医療事故として認めているのか、いなかハッキリ分らないので病院のミスとして認めてほしい。一部分に対しては認めてくれたが。 ○大きな病院のため、他の医療機関も牽引する立場として事故防止について対策を推進する力を持っていると思う。 ○病院全体で再発防止に取り組むと説明してくれた。 ○担当の先生への信頼。	7
今後、事故防止に取り組んでいくこともあり得ると思う ○疑問に感じたことを言ったら、きちんと報告したと言ってくれた。 ○今後、取り組んでいってくれることを期待したい。 ○事故調査委員長から、他の事故防止を担う専門機関に報告することを提案された。 ○今回の調査・報告書の作成、親族や、弁護士への対応はとても労力がかったと思う。まず基礎がきちんとしていれば、しなくても良かった事ばかりだと勉強したと思う。	9
今後、事故防止に取り組んでいくことはないだろうと思う ○今後、まったく、改善のみこみはない。 ○真摯に死亡事故を防止する意思があるのか、と疑ってしまう。 ○責任者は病棟のルールも知らなかった。また、同じことをするだろう。 ○患者や家族の身になって向き合ってほしい。 ○報告書に記載されている事故防止の取り組みを読むと、今後事故防止に取り組むとはならないだろうと感じる。	5
その他	1
○内部のことはわからない。	
無回答	1

7. 医療事故調査制度への意見

7-① 医療事故調査制度に基づく院内調査が行われてよかったと思うか聞いた。

n=23

回答	件数
とても良いと思う ○制度がなければ、こちらから訴えなければ病院側の落ち度が判明しなかった。 ○当初は何も知らなかったが、医療事故扱いになり、医療機関が正直に話してくれた。 ○知りえなかった情報や状況を細かく知ることが出来た。担当者のヒアリングやビデオ検証等、内部だけでなく第三者が関わるため調査結果の透明性も信頼できた。 ○院内だけで、話し合っても改善はない。調査制度もあるのはいと思うが、調査結果をみて判断しているだけとしたらそうぞを書いていたら、改善にはならないからムダだとも思う。 ○調査をすることにより、今後の事故防止に繋がると思う。 ○故人が、事故調査して頂いた病院が大好きだったので、その病院に調査して頂いて良かったと思う。 ○制度が無かったら、何も知り得ない事だから。 どちらかというが良いと思う ○とりかえしのつかない結果なので本当は悲しい思いだけが残っている。 ○今後、他の人の手術の説明に少しは役に立ってくれればいいと思う。報告書の中に反省点が書かれていたから。 ○家族がどうして死んでしまったのか、少しでも理解できたため。 ○全くなければ何も始まらなかったが、少しでもこのような調査を行えば前進すると思う。 ○今後改善されて、良い方に向かうと思う。 ○制度は良いと思うが院内というところが納得できない部分がある。 全く良いと思わない 自由記載なし わからない ○病院側の悪い面ばかり見えてしまったから。 ○閉ざされた中で行われている事なので、きちんと調査されているのか、改ざんされていてもわからないと思った ○報告書内に第三者の存在について言及があるが、院内の報告を調査しただけの印象がある。外部の者が聴き取りや調査を行っていない。家族への聞き取りも一度もされていない。 無回答	9
無回答	2

7-② 院内調査の実施方法（調査方法、調査結果の説明方法など）について意見や感想を聞いた。

抜粋	回答
公正・中立性の担保	
○医療関係者でない第三者を入れて欲しい。	
○外部委員が調査に加わっていたのだが、結局は関係者のような感じで、第三者として効果は全く感じられなかった。どうしても病院側に偏った調査となってしまうように思う。	
○報告書には外部委員が匿名で書かれており、誰なのか全く分からなかった。	
○もう少し具体的に何を今やっていて、どんな事が話し合われているか等の状況を教えてもらえると遺族も安心できるし、透明性も高まると思う。	
○弁護士を依頼したのは裁判をしようとかそういう事ではない。ものすごく医療機関に不信感を持ったからである。何とか誤魔化せるのではないかとといった扱いを受けた。	
○病院側からの説明は文書にして両者が残しておくべき。言った、言わない、わかっていない、と言ってすまされてしまう。当初の説明をレコーダーで録音しておけばよかったと後悔している。	
再発防止のための取り組み	
○調査制度ができて、それを実際に運用する委員が遺族の納得を得るための真剣な調査や改善策を提言しなければ、調査制度の意義は失われてしまう。	
○調査事項のみを調べるだけでなく、当時起こったトラブルや意志の確認等、直接的な関係がない事も結果に記載した方がよいと思う。（今後の危機管理の事例として役立ちから）	
○事故はあってはならない事だが、調査する事で、原因が判明され事実が分かり、今後の事故防止に役立ててほしい。	
迅速かつ誠意ある対応を望んでいる	
○調査に時間がかかりすぎた。	
○院内調査だけでは納得できない部分や疑問点が多くある。書類のみの結果説明でこちらからの意見に対する返事が全くない。	
○まだ病院側から今後の事について報告がないため、これからどうしたら良いのかわからない。弁護士をたてて事を大きくする訳もいかにいる。	

7-③ 国の制度としての医療事故調査制度について意見や感想を聞いた。

抜粋

回答
納得できる院内調査
○確実に第三者が入り、遺族側も納得できる調査結果が出るようにしてほしい。また調査結果について、ある程度レベルが保てるようにチェック機能も設けてもらえば、より良い制度になると思う。
○専門的な事は分からないが、家族が納得できる調査が目的だと思う。事故につながらない事が幸いだが精一杯医療機関がやってくれることを願っている。
○家族側がきちんと納得できる調査をしてほしい。この結果をいかして今後、医療事故が少しでも減るよう医療機関は真摯に誠実に取り組んで欲しいと心から願っている。
医療機関の誠意ある対応を感じた
○とても、いいことだと思う。病院側が、保身のためでなく、あくまで、患者を第一に考え、患者を救うために、謙虚に誠実に、報告し、調査委員会を開いたのであれば、絶対に、いい方向に向かうと思う。
○病院が医療事故として対応しない家族の方もあると思う。医療で死亡をした時少しでも変だと思ったら、報告をするように周知徹底してほしい。
制度の周知
○残された者は、冷静な判断もつかないため、医療機関の正確な説明がないと後々トラブルになる。制度に対する知識を徹底させ、調査に重要となる病理解剖の推進や伝え方の訓練があっていいと思う。そして何より今後のよりよい医療提供の為に認知度が両者に広がる事を願っている。
制度の改善
○病院だけでなく遺族からも事故調査の要請ができるようにしてほしい。

平成 30 年度委託研修の開催予定

【支援団体職員を対象とした研修】（日本医師会へ委託）

- (1) 東日本：平成 31 年 3 月 9 日（土）、10 日（日）東京会場（日本医師会館）
- (2) 西日本：平成 31 年 3 月 16 日（土）、17 日（日）東京会場（世界貿易センタービル 3 階）

【医療機関職員を対象とした研修】（日本医師会へ委託）

- (1) 平成 31 年 1 月 17 日（木）東京会場
- (2) 平成 31 年 1 月 28 日（月）札幌会場
- (3) 平成 31 年 1 月 31 日（木）名古屋会場
- (4) 平成 31 年 2 月 7 日（木）仙台会場
- (5) 平成 31 年 2 月 18 日（月）岡山会場
- (6) 平成 31 年 2 月 25 日（月）大阪会場
- (7) 平成 31 年 2 月 28 日（木）福岡会場

【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）

- (1) 平成 31 年 2 月 16 日（土）東京会場

平成 30 年度 協力学会説明会 開催予定

1. 目的

「医療事故調査制度」の現況、並びに、センター調査等の進捗と課題を共有し、円滑な事業運営のための協力体制の構築を目的とする。

2. 日時

平成 31 年 3 月 20 日（水）13：30～15：30

3. 場所

世界貿易センタービル WTC コンファレンスセンター3F ROOM B
〒105-6103 東京都港区浜松町 2 丁目 4 番 1 号
世界貿易センタービル 3 階

4. 参加者

- 協力学会（全 65 学会）
- 厚生労働省
- 日本医師会

5. 内容（案）

- ・医療事故調査・支援センターの現況報告
- ・「センター調査」における現状と今後の課題
- ・その他

**Patient Safety**4th Global Ministerial Summit 2019

4TH GLOBAL MINISTERIAL PATIENT SAFETY SUMMIT

SAVE THE DATE**JEDDAH
SAUDI ARABIA****2-3 MARCH
2019****THEME 1**

Universal Healthcare
Coverage & Patient
Safety.

THEME 2

High reliable
organizations (HRO) &
Patient Safety.

THEME 3

Healthcare economics
& Patient Safety.

THEME 4

Patient Empowerment
& Patient Safety.

THEME 5

Safety Risks and
Burden of Patient
Harm in Health Care.

THEME 6

Patient Safety Policy
Making.

THEME 7

Healthcare Workforce
& Patient Safety.

spsc.gov.sa



(案)

平成31年度
事業計画書

一般社団法人 日本医療安全調査機構

平成 31 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 31 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。

また、委員会開催数の増等により、委員会審議の充実を図る。

- (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に必要とする、委員会等の設置を検討し、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

院内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、必要に応じ、センター調査実施要領の見直し等を行うとともに、これまでのセンター調査の経過を踏まえ、より円滑なセンター調査の実施に努める。

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、院内事故調査結果報告書の内容に関する確認・照会等を行うとともに

に、再発防止委員会等を開催して、院内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の調査を行う。また、厚生労働科学研究事業による研究に対し、研究者からの求めに応じ必要な協力を行う。

なお、上記調査等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）医療機関の職員を対象とした研修

科学性、論理性、専門性を伴った院内事故調査を行うための知識等を習得する研修

（2）支援団体の職員を対象とした研修

専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修

（3）機構の職員等を対象とした研修

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。

9. 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。

10. 患者安全の国際展開への関与

「閣僚級世界患者安全サミット」等の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。

11. 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。

12. 情報管理及び情報システムの検証等

センターが保有する情報資産の安全・信頼を確保するため、引き続き、全職員の情報管理に対する意識の保持等を図る。

また、必要な情報システムの検証を行い改善等に努める。

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 30 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 30 年 9 月 6 日（木） 10：30～12：40

場 所：世界貿易センタービル 3 階 貸会議室 Room B

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 朝早く、お忙しいところどうもありがとうございます。蒲田委員がまだお着きでないようでございますが、定刻となりましたので平成30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ます。お手元に議事次第と座席表、それから新しい現在の委員の名簿がございます。この度、当委員会の委員にご推薦いただいている団体様から、委員の交代の申し入れがございまして、当機構の理事会におきまして委員の交代が承認されましたので、新たな委員がこの委員会からお席にお着きになっていただいております。ご紹介いたしますと、後ほど先生方からはご挨拶を頂戴させていただきたいと思いますが、日本医師会から、今村定臣委員が交代いたしまして日本医師会常任理事の城守国斗委員でございます。日本内科学会から、矢富裕委員が交代されまして東京大学大学院医学系研究科腎臓内科学・内分泌病態学教授の南学正臣委員でございます。日本医学放射線学会から、根本建二委員が交代いたしまして、まだお着きになっておられませんけれども日本医学放射線学会理事の蒲田敏文委員でございます。それから日本看護協会から、勝又浜子委員が交代されまして、本日はご欠席でございますが、日本看護協会常任理事の熊谷雅美委員でございます。並びに、日本薬剤師会から、鈴木洋史委員が交代されまして、本日はご欠席でございますが、日本薬剤師会副会長の川上純一委員が新たにご承認されました。後ほど、ご挨拶を頂戴させていただきたく存じます。また、本日は小松原（明哲）委員、松原（久裕）委員、長尾（能雅）委員、田中委員はご欠席でございます。出席委員は過半数に達しておりますので、委員会は成立しておりますことをご報告申し上げます。また、本日は大変お忙しい中を、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の渡邊（顕一郎）室長様に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く存じます。タブが付いてございますけれども、資料1でございますが、医療事故報告件数、8月分の昨日プレスリリースした紙が1枚でございます。資料2-1でございます。再発防止委員会の開催状況でございます。資料2-2でございます。専門分析部会の開催状況でございます。資料2-3でございますが、医療事故の再発防止に向けた提言第4号「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事事故事例の分析」の冊子でございます。資料2-4でございます。医療事故の再発防止に向けた提言第2号、すでに公表しているものでございますけれども、「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」の活用状況をアンケート調査いたしました。その調査結果で

ございます。引き続きまして、資料3の関係にまいります。資料3－1が総合調査委員会の開催状況でございます。資料3－2でございますけれども、センター調査の交付等の状況でございます。資料4に移らせていただきます。協力学会説明会の議事次第、開催状況の紙1枚をご用意させていただいてございます。資料5でございます。去る4月に開催されました、第3回閣僚級の世界患者安全サミットの関係の資料でございます。この資料はタブが1から7までございます。後ほどご説明申し上げたいと存じます。資料6－1が平成29年度の事業報告書、資料6－2が平成29年度の決算報告書、資料6－3が平成30年度の収支予算書でございます。そして、最後でございますが、前回、平成29年度第2回の当事業運営委員会が2月15日に開催されました、議事録が添付されてございます。この議事録につきましては、もし何かございましたら後ほど事務局までお申し付けいただければ嬉しく存じます。資料は以上でございますが、不備等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、委員会を開催させていただきます。開催にあたりまして、高久理事長が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。朝からお集まりいただきましてありがとうございます。医療事故調査・支援センターも発足以来3年となりまして、一応順調に推移しています。これも皆さん方のご支援の賜物と、この場をお借りして御礼を申し上げたいと思います。日本医療安全調査機構といたしましては、今後とも積極的に医療の安全の向上を支援するような役割を果たせるよう邁進する所存ですので、よろしくご支援をいただきたいと思います。本日は時間も限られていますが、センター調査と再発防止等にかかわります事業の概況につきましてご報告させていただき、皆さん方からのご意見をお伺いしたいと思いますので、よろしくお願いします。簡単ですが、私からの挨拶とさせていただきます。

先ほど事務局からお知らせがありましたように、今回、厚生労働省の人事異動がありまして、新たに厚生労働省医政局総務課医療安全室長にご就任されました、渡邊顕一郎様にご挨拶をよろしくお願いいたします。

渡邊室長 ただいまご紹介いただきました、医政局の医療安全推進室、渡邊でございます。7月31日付けで名越（究）の後任として着任いたしました。ようやく1か月というところでございますけれども、医療安全推進室で扱っておりますテーマは、本当にどれも大変なテーマだというふうに認識しておりますので、皆様方からいろいろなご意見、ご指導をいただきながら着実に誠実に進めてまいりたいと思います。どうぞよろ

しくお願いいたします。

吉田事務局長 渡邊室長様、どうもありがとうございました。それでは、カメラ等につきましてはここまでということで、よろしくご理解をいただきたいと存じます。それでは、これから議事に入ります。樋口委員長に議長をお願い申し上げますので、どうぞよろしく議事進行をお願いいたします。

樋口委員長 おはようございます。今年度の第1回の医療事故調査・支援事業運営委員会ということになります。それではまず、先ほど予告がありましたけれども、新しく委員になられた、今日は出席の方はお二人なので、お二人の方にご挨拶をいただきたいと思います。まず、城守さん、お願いいたします。

城守委員 日本医師会の城守でございます。何卒よろしくお願い申し上げます。

樋口委員長 そんなに短くなくてもいいんですけど（笑）。まあ、いろいろな流儀があるから、中身のところでまたどんだんご発言くださいね。南学さん、お願いいたします。

南学委員 内科学会で矢富が理事長になりましたために、今回、交代をいたしました。日本腎臓学会副理事長で東大病院の副院長をしております南学でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

樋口委員長 さっきお話があったように……「がばた」先生ですか。お着きになってから、どこかで機会を捕まえようと思います。

それでは、今日の議事に入りたいと思いますけれども、議題は結局、医療事故調査制度、つまりこの機構がやっていることの現況について、前回は2月でしたから7ヵ月を含めての現況のご報告をいただいて、それを確認し、今後についてということでご意見をいただくという段取りになっております。ただ、資料がたくさんありますので、それを事務局のほうから説明していただきますが、一言だけいうと、さっき理事長からもありましたように、この機構としても運営がもう少しで3年になりますけれども、安定的に運営されている。事務局のご努力が大きいと思いますけれども、その上で安定だけでいいかというと、PDCA サイクルと

ということもいっぱい言われているわけで、課題のない機構、あるいは機関というのはないわけですから、そういうことも含めて、ご自由に委員の方からいつものようにご発言いただければと思っております。

それでは、あまりにも大部なので分けてご説明を願おうと思っていて、この医療事故調査制度の現況等について、いろいろな視野から資料がありますので、説明を伺いたいと思います。まず資料1を、事務局お願いいたします。

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のプレスリリースです。昨日、記者発表した資料をもとにして、医療事故調査制度の現況についてご報告申し上げます。

一言でいうと変わらないという状況でございまして、医療事故の報告および院内調査結果報告の件数でございますけれども、8月はちょっと多くはなっておりますけれども、年を通すと毎日1件というペースがほとんど動かず、3年間多くもなく少なくもないという状態で推移をしているところでございます。事故報告の後に院内調査結果の報告がなされるわけでございますけれども、理論的にはほぼこれが同じ数になるわけですが、8月には32件で、累計787件の院内調査結果報告を私どもが受理したというところでございます。これがもとになって、再発防止策がいろいろと検討されることになるわけでございます。

相談件数は、365日24時間、特に医療機関に対して事故の対応についてさまざまな相談に応じておるところでございますけれども、8月は少し少なくて155件でございました。また、2のいちばん下のところに書いてございますけれども、遺族の求めに応じて、「ぜひ事故として扱って調査をして欲しい」というご希望がございまして、それを文書で医療機関に伝達することになっているのですが、これは8月に4件ございまして、制度が始まって以来、総計57件の伝達をしたところでございます。

私どものミッションはセンター調査と、それから再発防止策の提言をつくることという2つでございまして、そのセンター調査に関しましては依頼件数が8月は3件でございます。調査対象の累計は73件ということで、1の②の院内調査結果報告のほぼ1割です。院内調査結果報告が787件でございますけれども、その約1割の73件がセンター調査の依頼に回っているという状況でございます。このペースもほとんど変わらない状況でございます。

また、進捗状況ですが、後ほどまたご説明申し上げますが、8月には1件調査結果報告が出されまして累計7件、センター調査の依頼の約1割がセンター調査結果報告ということで交付されたということで

ございます。裏側のほうに、病院・診療所別、診療科別、地域別等々、もう少し詳細なデータが載っておりますのでご参照いただけたらと存じます。以上でございます。

樋口委員長 ありがとうございます。さっき言い忘れましたけれども、今日の議事ですけれども、基本的にはこうやって公開ということでやっておりますけれども、それも通例のことですが、特定事例に係る案件というのがどうしても出てまいりますので、その部分からはいつものように、申し訳ありませんが傍聴の方にはご退席いただいて、非公開という形で議事を進めたいと思っております。

いま資料1の非常に大きな説明がありましたけれども、この部分だけではちょっと……山口さん、どうぞ。

山口委員 山口でございます。いま「安定した」というお話がございましたけれども、私はどちらかという最低限で安定してしまっているのではないかなと思っております、やはり依然として医療者の判断にバラツキがあったり、報告に積極的ではなかったりという実態が聞こえてまいりますし、医療者自身がこの制度について関心が薄くなってしまっているのではないかなと懸念しております。また、依然として国民に対しての周知も進んでいなくて、「この制度のことを知っているか」と聞くと、知らない方が大半だというのが現状だと思っています。

今回、委員の方も交代がございましたし、厚労省の医療安全推進室長も代わられたということで、以前から申し上げていることを重ねて発言したいと思います。改めて国民への周知をもう少し積極的に考えていただきたい、それから、従来から「医療事故調査制度」という、「事故」という言葉が入っていることで、イコール過誤だと思ってしまう方が多いと。そこで、名越室長の時に「これは法律の中で用語が入っているので、『医療事故調査制度』という名前を変えることはできない。ただ、通称はつくれないんですか」と申し上げたら、「それはできないことはない」と運営委員会ではっきりおっしゃったことがそのままになってしまっていて、例えば「予期せぬ死亡調査制度」というように、通称をつくることで制度の実態に見合った名前で広めることができるのではないかな。せっかく前向きに医療の安全の質を高めるということが大きな目的のひとつだったはずですので、さらに3年ということで、それに向けてもう一步深く進めていただくようなことを、ぜひお願いをしたいと思います。

樋口委員長　ありがとうございます。永井さん、どうぞ。

永井委員　いま山口さんがお話ししたことに補足的に言いますと、まず田中専務理事が「多くはない。少なくともない」という発言をされたことについては、軽々とそういう話をしないでいただきたい。1年間で1,300～2,000件だというのを一応ターゲットにした、3年たっても1,300にも行かなかった数字を、「少なくともない」というふうに、いちばんの第三者機関の責任者の人が発言するべきではないと思います。多くないということについては誰でもそう思っているはずですし。

そういう中で2つの疑問点、これは今すぐにお答えできないかもしれませんが、1つはいま山口さんのお話にもあったように、この事故調査制度での「事故の定義」は診療中であることと、予期しなかったの内容だけです。予期した・予期しないの問題が極めて曖昧というか、明確になっていない。あの法律文章でいくと、審議会の時も私は大反対しましたが、あの1、2、3でやったらみんな予期したという判断をしてもいいような感じになっているのも事実ですがね。そういう中で、例えばこれからの報告の中にありますが、要するにがんの見落としとか、がんのCTとかMRIの検査の結果がコミュニケーション不足で結果的には遅くなったとかいうことに対して、今このセンターにそれを事故だということであがってきているのかどうかというのは、大変気になっています。再発防止をするために個々の病院が「こう取り組みます」とおっしゃっているが、それだけではなくて、日本全体としてこれだけいろいろな問題が出てくる中で、学会としてまとめていくのか。僕は、この制度の中のセンターを中心に、再発防止制度を回して医療の質、安全を高めるといふ、当初の目的にああいうことはあげてくるべきだと思います。そういうところの意識が本当にどうなっているのかなと。厚労省も含めてですけどね。そこに課題を大きく感じます。

2点目は、これもデータの中ではっきりよくわからないですが、特定機能病院はこの制度においてもリーディングしていくべき大きな力があるというか、こういう特定機能病院がこの制度をしっかりやっていって欲しい。その意識をどう培っていくかという問題も多くありますけれども、そういう中で、情報が僕らのところに入ってきていないので不確かな情報のもとに言いますが、特に大学病院の中でこの3年間で1件も報告していない大学病院が結構あるかに聞いています。そういう意味では、特定機能病院の中の、例えば3年間で20件出したところが1施設だとか、0件のところが20施設あるとか、そんな意味でもいいですから、特定機能病院にもっともっと頑張っていただけるようないろいろな策を考えていただかないといけないと思

います。現在の報告数がこれでいいんだなんて思っておられたら、尊い命を亡くしている、その亡くしたことから学んで、日本の医療をよくしていくという方向に本当に今の制度がなっていないのではないかな。ここを真剣に考えていただきたいという意味で、発言をしました。

樋口委員長 ありがとうございます。私のほうが補足をする立場にもないですけれども、さっきの田中さんのご報告の中では、表現ですけれども、「多くもなく少なくもなく」というのは、私の解釈は「数が急に多くなってきたり少なくなってきたりということはない」という趣旨でおっしゃったのだと思うので、この数が適正で多いとも言えないし少ないとも言えないという趣旨ではないと。ちょっと表現ぶりの問題だと思いませんけれども、そういう趣旨だと理解してあげたらいいと私は思いました。

永井委員 僕は、その中でも少なくなっていくなんていうのは最低です。少なくなっていくってないことはいいことだというふうに、もしそうだとするとそんな発言はすべきではないと思います。「多くなっていくって欲しい」ぐらいの発言を、ぜひこの委員会としてもみんな思っていたきたいと思います。

田中専務理事 不用意な発言、大変申し訳ありませんでした。ただ、私は減ってはいないということを申し上げたかったのです。

永井委員 こんなもので減ったら大変ですよ。そんなことは言うべきではないです。

田中専務理事 はい、わかりました。あと、普及・啓発については、私どものミッションのひとつでございますので今後とも努力していきたいと思っておりますし、あと通称問題についても、「安全調査」とか「予知できない事例調査」とか、いろいろ中では議論しているのですけれども、もう少し具体的に所管官庁とも相談しながら、どういうアピールの仕方、捉え方が適当なのかということをもう少し研究していきたい。もう半年たってしまったので申し訳ないですけれども、引き続き努力していきたいと思っています。

あと、医療機能評価機構のデータは特定機能病院がほとんどなわけで、そのデータと私どものデータとの齟齬がどうもあるような気がします。向こうには出すけれどもこっちには出さないということもあるような

印象がありますので、そのへんのところをもう少し分析もしていきたいと考えているところでございます。

あと、見逃しについて、木村理事。

木村常務理事 再発防止委員会の開催状況、それから再発防止の提言等をご説明させていただきます。それから、総合調査委員会、センター調査に関してもお話ししますが、今の数ということに関しては、病院側の権利のひとつとして、何か迷った時には相談する機能があるわけです。この相談の数は遺族からも医療機関からも来ているわけですが、その中で特にこれは対象とすべきかどうかということ迷われている医療機関で、こちらとしては一人、例えば木村の考えを伝えるのではなくて、こちらのスタッフの4～5人の医師、それから看護師等でA4・1枚ぐらいの情報をいただいて、それをもとに判断をして助言をすると。最終判断は病院ですよということでやっております。その件数、それから内容を少し印象を含めてお話しすると、そういうことを相談するような医療機関、あるいは医療安全担当の先生、院長は、かなり真摯に考えていただいているというのがずいぶん伝わっては来ているところです。このような合議の数も少しずつですが増えてきている。ですから、確かに十分に行き渡っていない、周知されていないことはまだまだその通りだと思いますが、一生懸命やっている病院も中に増えてはきています。数は少ないと思いますが、「うちはこれで3例目なんです」というところが、よくお聞きすると決して悪い病院ではなくて、真摯に対応していることがよくわかるような相談が来るということから、そのように推察しているところです。ですから、徐々にですけれどもそういう方向もあると言えます。

田中専務理事 8番の画像の見逃しの事例を。

木村常務理事 先に資料2-2を見ていただくと、専門分析部会の再発防止のところで、最初に資料2-2には表が1から11まで出ておりますけれども、1番の「中心静脈」、2番の「肺血栓塞栓」、3番の「アナフィラキシー」とありまして、真ん中へんに8番の「画像検査」があります。これは現在進行中ですが、画像所見の見逃しとか、それから出てきたデータが、新聞で報道されているように伝わっていなかったという事例が12事例集まってきて、それをいま検討を始めたところです。これも、見逃しをした先生なり医師が問題だというのではなくて、システムの問題として明らかになって来ているので、いままで報告された方法

に加えて、どんな新しいことが出せるかということをいま検討していますので、いずれご報告させていただきます。

飯田委員 いまお二方のご指摘はもつともで、我々医療団体としては反省しなければいけないと思っています。ただ、この委員会でも同じことを私は何回も発言しているのです。医療界、提供側として私も全日本病院協会としてはやっています。私は病院長でもあります、自分たちも一生懸命やっているつもりでも、我々の仲間がきちんとやっていないというのは事実です。真面目に一生懸命やっている団体あるいは病院もありますが、そうではない団体もあると、明確に申し上げます。この委員会でも明確に何回も申し上げました。学会でも発表し、講習会でもお話ししていますがなかなか変わっていかない。前の名越室長様にも、「支援団体でも間違った指導をしているのはおかしい」という指摘を私は何回もしています。「これはちゃんと改善しなければいけません」と。なかなかよくなっていかないので、私は学会でも発表し、本も書きました。『医療事故調査の指針』の本も書いて、それだけではなかなかうまくやってくれないので、事例の判断をきちんとやってほしいという趣旨で、『院内医療事故調査の考え方と進め方』という本を書きました。それでもまだまだよくなっていかない部分があります。

これは、事例の判断の間違った教育をしているからです。これは事実です。そういうのがあるということは何回もここでも申し上げていますので、それはまずかろうと思います。支援団体として間違った話をしては困るということを明確に申し上げています。私たちも、勘違いとか間違いとか誤解というのはあり得ますから、それは否定しませんが、しかるべき団体が指針として出版し、そこに間違った解釈を書いている。これは由々しき問題だと、何回もここで申し上げていますが、よくなっていかない。これは至急何とかしないと、今のお二方の発言は、まだまだ私は緩くてよかった。よかったという表現は悪くて申し訳ないですが。もっと厳しいお叱りがあってもしかるべきだという状況だと、私は認識しております。

それは、私自身もその仲間なので偉そうなことは言えませんし、当院だってちゃんとやっているかと言われると、もしかしたらそうではないこともあるかもしれません。例えば、医療法で病院長が全死亡例を把握しなければならないということが出ていても、あまりにも実態はいい加減です。医療安全管理担当者が選択したのを院長にあげるとか、ひと月に1回院長が把握しているとか、わけのわからないことをやっているわけです。学会でもそういう発表をした大学があったので、「それではおかしい」ということを申し上げたこと

があります。それが実態なので、これをきちっとやらない限りはよくなりませんと思います。

ですから、これは私の自分自身の反省を込めてやっていますし、本も書き、講習会も開催し、それに基づいて、もちろん大学病院の方も他の全日病以外の団体の方も講習に来てくれますけれども、そこで厚労省から名越様にも講師に来ていただいて毎年やっています。それだけでは足りないので事例の判断の講習会もやっています。それでもあまりにも酷い判断が多いので、これを何とかしないといけません。私は、今回の「予期しない」の定義が悪いのではなくて、定義はきちんと厚労省がしているのに拘わらず、それを曲解しているのが多いということが問題なのです。そこをきちんとするようにと。この法律には私も言いたいことはたくさんありますが、いま動いている以上、文句を言ってもしょうがないので、少なくともそれに基づいてやりながら、きちんとしていこうと考えています。今ちょうどそういうご発言があったので、私も何回も申し上げていますが、ぜひこれを機会に改善してほしいということを強くお願いいたします。

樋口委員長 ありがとうございます。山口さん、どうぞ。

山口委員 やさしいとおっしゃったので、敢えて追加するわけではないですけれども、私もきちんとやっている医療機関は本当にやっていらっしゃると思います。前向きにやっておられて、決まっている以上に前向きにやっている医療機関も存じ上げています。そして、多くの相談が寄せられているということも確かにそうですけれども、相談してくる医療機関は一生懸命に真面目に取り組んでいるので相談をしてこられる。最も問題なのは、相談もしてこず、間違った独自判断で、本来報告すべき死亡を報告していない場合です。そういう医療機関がまだまだ数が多いというのが私は問題だと思っています。

それを何とかするために、確かに医療機関へのアプローチもそうですけれども、先ほど簡単に国民への周知が足りないと申し上げたのは、もっと国民みんながこの制度を知っていれば、医療機関が報告をしなくても、「これは報告しないといけないんじゃないですか」と声をあげていくことができると思うんですね。ですので、きちんと報告すべき報告事例をあげていくためには、国民一人ひとりがこの制度をよく理解して、もしその人が知らなくても周りの人が「こういう制度、もう3年になるんだから、この場合は報告すべきだ」と言っていけることが大切です。そのために、いちばんにすべきは国民への周知だと思っています。

ポスターやリーフレットを作って配っていらっしゃることもよく存じ上げていますけれども、それでは一

人ひとりの国民には決して届いているとはいえない現状があると思うんですね。その周知のあり方ということとを今一度考えないといけないのではないかとということで、先ほど申し上げました。

木村常務理事 先ほど、相談の件数のところで田中から報告しましたがけれども、今のお話で、国民に周知という観点では、相談件数の中の約半分は患者さん、遺族側からの相談です。しかし、その内容を聞いていると、一昨年、昨年と比較してもあまり変わっていない内容は、この制度のことをあまりご存じない。例えば、この制度から外れた開始以前の事例だったり、死亡事例ではなくてご本人から直接かかってきたりというのがかなりの数になっていると。それから、特にこういうことをというのではなくて、ただ悩み事を聞いて欲しいというような、それも相談のうちになると思いますが、そういうのが多いのが現状です。ですから、そのへんも含めて国民への周知というのは大変だろうなと思いますけれども、やっていかなければいけないと思います。

城守委員 いま皆様方のお話をお聞きしていて感じるころは多々あったわけですが、この報告件数の問題を含めて、この制度が緩やかに育っていつているのかどうかということを、皆さん方はご懸念されておられるということだろうと思いますけれども、初回参加ということでお許しいただきたいのですが、山口さんのおっしゃったように、国民の方への周知というか、ご理解というのがなかなか進んでいない。これは大変難しくて、いわゆる広報と一緒にしようと思いますけれども、人というのは自分に関係のあることには接触しますけれども、自分に関係がないと見えていても見ないということがあります。ですから、センターとしてもかなり広報をされておられると思いますけれども、そのあたりが非常に難しいので、広報的な技術的なことも含めて、さらにご検討していただければなと思います。

一方、報告が少ないことのひとつとして、医療界がどのようにこの制度を認識しているのかということになろうかと思いますけれども、それには私は2つ理由があるかなと思っております。ひとつは、先ほどからお話が出ておりますように、この制度そのものに対してあまり認識がない。これも認識がないというのは、意図して認識がない人と意図せずに認識がない人があると。そのどちらも、いずれにしてもこの制度というのは管理者が報告をするということであろうかと思いますので、そうしますと管理者の方に対しての周知というものがいかに重要であるかと。先ほどからお話に出ておりますように、理解のある方、非常にわかってい

る人は積極的に研修にも参加されますけれども、問題は研修にも参加されない方ですよね。ですから、こういう方をどういう形でこの制度の理解につなげてくるかということに関しては、やはり医師会、そして関係病院団体様等ともう少し、管理者の方に対して研修を含め、接触の機会を与えていただけるような工夫を、今後もとりたいなと思うんです。

もう一点は、この制度そのものに対して、もちろん国民の方のご理解も信頼もいただく必要がございます。もうひとつは、医療者がこの制度の意味と、そしてこの制度に対しての信頼を持っているのかどうかということも非常に大きな理由かなと私は思いますので、そこをなぜ信頼をしないのかという点も含めて十分な説明が、これはセンターのほうからも、管理者を含めた医療機関の方をお願いをしたいと思います。

それと、ちょっとお尋ねしたいのですが、相談件数はそこそこございますよね。この相談件数から見て、実際、木村先生とかがご対応されておられる印象として、それとこの報告の件数とでいいますと、若干の解離があるような認識を持たれておられるのでしょうか。実際に受けた相談内容からしても、このようなものかなというご判断なのか。印象でいいと思いますけれども。

木村常務理事 相談は、それぞれが事故にあたるかどうかというものの以外にもたくさん入ってくるわけですね。制度のことについて、調査の内容について、どういうことを対応したらいいかという判断のところだけではないわけですし、それから遺族の方からはさっきお話ししたとおり、少しズレている場合もあります。ただ、そういうものから、ではそれが報告につながっているかどうかということに関して、先ほどの合議の結果等を見ると、当然ですが最終的には病院が決めるわけですから、こちらが「これは対象となると思います」という助言、それから「2通りの考えがあると思う」「いや、対象でないと思う」という、大きく3つに分けたような、それと説明を返しているのですけれども、それに対して、それを元にまた病院の中で検討していただいて、それがそのまま反映されているわけではないことも事実なんですね。こちらが「対象となると我々は思いますけれども、ご検討ください」という返事をしても、「いや、最終的には病院としては出さないことにした」というのも結構あります。それから、こちらが「2通り考えられる」というお話をした中でも、「いや、やっぱり出すことにしました」という回答、そして実際に報告してくる事例もあるということで、その病院、病院でのこの制度に関する、あるいは医療事故というものに対する考え方の差というのが、まだまだあるのではないかなという感じはします。

永井委員 この制度において、医療機関に差が多くあるというのは山口さんがさっきおっしゃったように確かにそうだと思いますが、この制度は町のクリニックから大学病院までみんなが対象になっているんですけども、こういう今の実態の中で、やはりさっき申しました特定機能病院が率いていって、特定機能病院が最も上のレベルになってくるということで、やっとそれぞれの病院とかクリニックまで広まっていくというふうに私は思っています。そういうことで、ぜひ特定病院の問題についてはもっともっと、3年間ゼロというのは本当にゼロなのかと。逆にいって、ゼロだったら表彰してやって欲しいですよ。表彰したら、その病院の中で「エッ」という話がたぶん出て来ると思う。ただ、法律で決まっている中で、今のスポーツでのいろいろなところの不祥事と同じように、内部告発がものすごく多いんですよ。内部告発で今回のことが出てきたら、いままでの内部告発以上にその病院はマスコミとかいろいろなところから叩かれると思います。そういう意味では、しっかり精査するというか、少なくとも遺族が自ら説明を受けた中で予期していなかった死について、しっかりその病院として取り組むということも含めて、ぜひ特定病院という問題についてもっと的を当ててみてほしい。

そして、残念ながらこの制度について、医療事故調査・支援センターはまったく権限がないんですよ。こんな状態で本当にいいのかと。この話をすると、厚労省は逃げたりしますわね。だけど、今この制度に、特に特定病院について求めるといったら、厚労省あたりが動かないとできない話なんです。そういうことも含めて、僕はこの制度を本当に国として育てていって欲しいし、育てるべきだと思っているので、この3年間で見て、一緒くたにではなく、どこをもっとよくしたらいいのかということをもっと検討しながら、支援センターがリーディングすべき権限と責任という問題も、また考えるべきだと思うし、厚労省は厚労省の立場でどうやったらこれを高めるか、そういうような働きを、3年たった、4年目からは少しずつでも変えていくという、そこにぜひ取り組んでいただきたい。

樋口委員長 まだまだ資料がありますので、結局、同じようなご意見を重ねていただいてももちろん結構ですので、一応議事の進行役としては資料2のほうへ移らせていただきます。事務局、お願いいたします。

木村常務理事 木村のほうから、この制度の中でセンターがやっております大きな2つ、資料2が再発防止関係と、資料3がセンター調査に関係するものです。最初に再発防止に関するもので、資料2-1が再発防

止委員会の開催状況ですが、これはテーマを決めたり、実際に分析をする部会の委員を決めたりするのですが、従来3ヵ月に1回やっていたのですが、今年の4月からは2ヵ月に1回、事例もだいぶ溜まってきたということでやっております。そして、2枚目の資料2-2ですけれども、ここに先ほどもちょっと使いましたガント表というか、上から矢印が横に流れているものがありますけれども、今1から11までになっておりまして、4番まではもう公表しています。この後で、今日は4号の「気管切開術後の早期の管理」のことを少しだけ説明させていただきます。それから、5と6の腹腔鏡下胆摘と胃管の挿入は、9月末には公表できる予定でほぼ完成しているところです。その後、ずっと画像の検査とか続いておりますけれども、院内調査の結果が報告されているのが750をもう超えておりますので、それぞれの事例の個数も増えてきているところです。下を書いてありますのが協力学会、それぞれの部会でだいたい8人、9人の先生方をお願いして、こういうものをつくっているというところです。

具体的に資料2-3で、「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」、第4号というのをを使って少し説明をさせていただきます。めくっていただいて1ページですけれども、これを行いましたのは、院内調査結果が607件になりましたので、今年2月までのデータをもとに、その中から気管切開している事例で、そのチューブが逸脱したりしたことが原因で死亡した事例というのが5例ありました。たった5例と言われるかもしれませんが、それをもとにどんな問題があるかということで取り上げたわけです。

3ページに、それぞれの提言として1から7まで出してあります。5つの事例を見て、改めて少し驚きとともにわかったのは、気管切開術後で亡くなるようなトラブルがあるのは、みんな気管切開後2週間以内に起きている事例だったということです。そして、逸脱する原因は、当然ですけれども気管切開は皮膚に固定しているだけで、中の気管を開けたところは一針位で端を固定したりしていますが、緩いわけですね。そういう状況で気管切開チューブのほうは他につながっている、きちんと人工呼吸器とかそういうところにつながっていて体も動くものですから、少し動いたりするという状況で使っているわけです。その動いたりする状況では時間が経つと安定していくのは、切開した部分がかなり器質化するといいますけれども、固まってきたトンネルができあがってきているからそんなにトラブルにならない。早期は、ちゃんとしたトンネルができていないので少しでも外れると問題になるということがわかりました。

それからもう1点は、外れかかった時にどうしているかということですが、抜けかかったところをまた押

し戻したり、そこを使って一生懸命に陽圧呼吸をしている。それが今度、最終的に死につながるようなトラブルを起こしている。抜けたりすることと、今度はそれに固執して使っているということが問題になるという、その2点でまとめさせていただきました。

事例5例の簡単なことと、それから12ページには対象事例が、どういう状況で何日目に抜けたのか、それに対して交換しようとした、そこから換気しようとしたということが、各事例に共通して見られることがわかりました。21ページには、「正常に入っているのはこういう状況です」、それから「逸脱というのはこういう状況です」というのを絵で描かせていただきました。各提言書には、付録に相当するようなものが付けてありまして、これは動画、コンピュータグラフィックスで、抜ける動作とその状況のかなり詳しいものが付けられています。3ページのところに二次元バーコードがありますけれども、それを辿っていくとその動画が見れるようになっていますので、ぜひ見ていただければと思います。

あとは、毎回やっているところですが、27ページに「学校・企業等へ期待（提言）したい事項」ということで、気管チューブに対する、早期には危ないんだということを学会等でもう少し言っていたきたい。それから、安全な体位とかそれを交換する方法について、それから気管チューブそのものの改良等についてということで、お願いをしているところです。一応こんな形で、いままでの学会等が出すガイドラインとは異なっていて、死亡した貴重な事例をもとに、死に至らないためにはどういう工夫があるのかという観点で提言をまとめていただいて、4つ目になりました。これからもこういう基本的な考えのもとにやっていきたいと思っております。

引き続いて、提言は3ヵ月に1度ぐらい出るわけですから、次に送る時に、その前に出した「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」に対するアンケートを付けてあります。どういように使われたかということで、4枚目のところを見ていただくと、例えば「わかりやすかったですか」という質問に対しては、ほとんどが「とてもわかりやすかった」「わかりやすかった」という回答をいただいています。「どういうことに使われたのか」ということでは、5ページ目、「急性肺血栓塞栓症のリスク把握についてみんなで共有した」

「院内の検討会等で使われた」ということです。それと同じことが、8番目の情報共有、資料配布とか電子媒体、委員会等で院内で使ったということで、回答をいただいています。これを病院でどのように有効に使っていただくかというのは次の問題でもあると思いますが、返ってくるいろいろな言葉としては、「非常にわかりやすい」とか「使っている」ということをいただいていますので、最終的にはこれがもとでこういう事

故が減っていった方がいいわけです。少なくとも注意喚起、認識が広まればというふうに考えております。一応、再発防止に関してはそんなところで、よろしければ資料3に関して続けてよろしいでしょうか。

センター調査のほうは、総合調査委員会、親委員会に相当するところで毎月行っております。遺族あるいは病院から依頼のあったセンター調査は、先ほどお話のあったとおり院内調査の報告の10%ぐらいに相当するわけですが、それがいま70を超える段階になっています。それぞれの部会で8人ないし9人のその専門領域の先生に集まっていたいて、もう一度検討するというをやっています。従って、いま出したのを除いても60以上の部会が動いています。そして、それぞれに8人ないし9人の学会推薦の専門の先生方が働いているので、500人ぐらいの学会推進の専門の先生が動いていただいているということになります。

資料3-2ですけれども、上の表を見ていただくと、まだ実は7例しかこちらから最終報告を出しておりません。それだけ時間もかかっているということですが、グリーンのところの調査期間というのでは、1年から1年半かかっています。センター調査依頼が来るまでに院内調査で1年近くかかっているとすると、最終結果が出るのに2年半くらい経ってしまっている。もう少し早くならないかということで、いろいろ努力しているところです。その内容を説明します。

院内調査とセンター調査と、2つの調査が1つの事例に対してなされるわけですから、医学的見地から結論が少しズレてきたりすることは当然あり得ることですけれども、そのあたりを効率よく行い、しかもよく理解していただくということで、マニュアル等をつくってやっております。500人のほとんどの方が最初の参加であること、それから私ども職員、看護師を含めた約50人弱が対応しているのですが、これらの中で統一した考え方、あるいはやり方でまとめていかなければいけないということで、苦勞しているところです。

調査方法の統一、標準化ということでは、場面分けとかプロセスに分けること、考え方としては、院内調査をされた調査はどちらが上とかいうことではなくて、お互いにそれを尊重して再発防止につなげて欲しいというものなんだということをきちっと記載しています。それから、ズレがあった場合は、最初の頃はセンター調査は粛々とセンターの立場で書いていたのですが、そのズレの部分を丁寧に記載するというのを加え、いま苦勞しているところです。それから、記載方法、具体的なことについて、原則として「一般論」「事実」「検証結果」という形で報告書作成時の方法を記載しています。この先生方、うちのスタッフが同じようにどこでやってもできるようなことを考えながら、そして最近では少しずつ私どもが慣れてきたこともありますし、いろいろなことが少し早くなってきているので、調査も1年かからないで何とか出せるようにと努

力しています。そうでないとどんどん溜まっていつてしまいますので。

いい加減な結果を出すわけにもいきませんし、それから事実とか真実と思われるものはきちっとその内容を反映させなければいけない。それから、どうしても院内調査の結果とズレが出てくるところがありますので、そのあたりをどういうように表現したらいいかというところで、具体的にはいろいろ時間がかかったり、議論をしたりというところがあります。こういう形で出させていただいています、次のページにあるとおり、これだけの学会から 500 人の専門の方に参加していただいているということです。

そして、これはその先になるのかかもしれませんが、関係しているので。資料 4 は、協力学会説明会というのを毎年行っています。協力学会に推薦をいただくわけですから、この制度の内容と、学会への依頼を行っています。資料 4 の裏ですけれども、65 の学会から今年は 60 に参加していただいて、それぞれの学会の担当理事の先生、あるいは事務局の方に来ていただき、この制度について説明をさせていただいて、協力依頼を行っているというところです。以上、今やっております業務の内容に対して、再発防止、それからセンター調査に関してご報告させていただきました。

樋口委員長 ここにおられる委員の方はご存じだと思いますけれども、法律の用語ではセンターなんです。この機構ができることというのが、一定の範囲で限られている。その範囲の中でどれだけのことができるかということで、その一端を、あるいは中心的なところをご紹介いただいたのが資料 2 から 4 までだと思いますけれども、この部分について何かご質問とかコメントがあればお伺いしたいと思います。

南学委員 ひとつ質問ですけれども、資料 4 の協力学会で、65 番が他とずいぶん違うように見えたんですけど。協力学会というのは、他は全部日本何とか学会で、ここだけ高知女子大学看護学会となっていて、社団法人であれば、どこも希望すれば協力学会になれるという理解でしょうか。

木村常務理事 確かに、いちばん最後の高知女子大学看護学会と。学会と名前がついていて、この制度に協力していただく、その立場で参加していただいたりしているところには説明をすることになっています。もっと他に別な学会もあると思うのですが、「うちはまだそれには登録はしない」ということであると、ここには出て来ないということです。特にこれは、どの学会、専門機構等で示している学会はだいたい入っていま

すけれども、そういう規定でやっているわけではないということです。

樋口委員長 他にいかがですか。では、続けて資料5へ。

木村常務理事 これは簡単にご報告しますが、今年の4月に「閣僚級世界患者安全サミット」というのが厚労省主催で開かれました。その中でこの制度のことも紹介させていただきました。英語版の、例えば今の再発防止策も後ろに入っていますので、あとで詳しく見ていただければと思います。この資料には番号が付いているのですが、7というのを見ていただくと、「患者安全に関する東京宣言」というのをこの時に出しました。この東京宣言の真ん中あたり、世界44カ国の保健省、あるいは政府高官からなる代表団が集まり、WHOの支援等を得て厚労省が世界で3回目——イギリス、ドイツ、それから日本という形で4月に開かれたものです。日本では「医療安全」という言い方をしますが、世界的には「患者安全」という言葉で使われています。

めくっていただくと3ページ目に、「以下のことを宣言する」ということで東京宣言が出されました。低・中所得国を含む世界各国ということが対象になるわけですが、Universal Health Coverage という、国民皆保険ということですが、患者安全を優先されるんだということ。それから医療機関の支援、あるいは有害事象を最小化するための努力、それからいちばん下に毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めるということで、これは世界医師会、各国のこういう機関からも了解されてこの日が決まったというところです。

私どもとしては、「日本にはこういう制度がありますよ」という紹介をして、その中に中心静脈に関わる冊子、肺血栓塞栓に関わる冊子を英語版で出しておりますが、これは今後も英語版をつくって世界に発信をしていきたいと思います。日本では後先生がやられているような報告制度というのが世界的には基盤となっているのですが、その中で「調査」をしていくということはわりと日本に特徴的だということがありますので、そのあたりについて、数が少なくても調査することの意味というのを含めて発信していきたいと思っています。世界患者安全サミットに関しては以上の報告でよろしいでしょうか。

大嶽委員 昭和大学の大嶽と申します。私もこの患者安全サミットに出席し、木村先生、後先生のご講演を聞かせていただきました。先ほど山口委員からも広報が課題というご発言がありましたが、せっかく資料6

のような立派な英語の資料があるのですから、2020 年に向けて日本でも外国人の患者等も増えることも考えると、そのまま機構のホームページに載せていただいたらいいのではないかと考えます。実はサミットのちょっと後ぐらいに、海外に紹介しようと機構のホームページに行くと、イングリッシュというボタンがあったのですが、クリックすると「Under Construction」と出て、すごく残念に思いました。新たにイングリッシュページを作るのは大変なので、こういった既にあるコンパクトにまとまった広報として非常にいい印刷物を載せるだけでもやっていただけると、よい広報への第一歩につながるかなと思います。

木村常務理事 ありがとうございます。努力はしておりますがなかなか手が回らなくて、イングリッシュバージョンのきちとしたホームページはなかなか大変なのですが、この資料をそういう形であげさせていただきたいと思います。

永井委員 このサミットには、厚労省からのご紹介もあって、我々、医療事故被害者遺族も参加させていただきました。第3回目を日本でやり、加藤厚労大臣が宣言を読み上げましたが、具体的に9月17日、まさに厚労省としてとか、この日がこうだということはまったく広報されていない感じがするんです。これについて特に厚労省、渡邊さんにお聞きしたいのですが、どういうふうに17日を迎えようとしているんですか。

渡邊室長 先ほどから広報の話が出ている中で、私も今日この資料で9月17日「世界患者安全の日」と。いまメモも書いたのですが、ちょっとどうするのかというのは戻り次第確認しようと思った次第です。申し訳ございません。これは本当に正直なところでございます。

あと、11月に患者安全週間というのを毎年やらせていただいておりますが、そういう既存のものと、一緒にやったほうがより効果があるかもしれないので、そういうことも含めて持ち帰らせていただきたいと思います。ただ、今日がもう9月6日ですので、2週間もない中で今年何ができるかということは明言できないわけですが、課題としてはしっかり認識させていただいた次第でございます。

永井委員 この宣言の中で、私は極めて世界の医療界に対して、これからの患者安全という問題は患者を取り込んだ、患者からの情報をしっかり取ろうとか、そういう趣旨がけっこう話されました。そういう中で、

例えば来年ぐらいになったら、ここのセンターが1日相談にのってあげるとか、患者さんの話、患者さんからの相談を大々的にのってあげるとか、そういうことをやりながらでもこの事故調査制度を広めていくと。そんなこともぜひ考えていただければいいのではないかなと思ったりしますので、ご検討をまたお願いします。

後委員 先ほどの「世界患者安全の日」のことですけれども、室長はご着任になってまだ1ヵ月でいらっしゃいますので、たぶん「患者安全の日」の経過については今からお取り組みになることと思いますけれども、この「患者安全の日」自体はWHOの総会で決議されればその日が決まるようですが、残念ながら今年の5月の総会にはそれ自体が議題にあがらなくて、それはどうしてかという、新しい事務局長の方が選任されて、その方がいろいろ準備する中で取り上げられなかったということです。しかし、今年の東京サミットがありましたから、「患者安全の日」の提案国や応援団も増えているので、来年の5月の総会で提案されて決議される可能性があります。そうすると、来年の9月はひょっとしたら何か企画しないといけないということもあるかもしれません。そういう状況だと思います。

樋口委員長 ありがとうございます。続けて、資料6をお願いしたいと思います。

吉田事務局長 それでは、資料6-1から6-3まで続けてご報告させていただきます。これらの資料でございますけれども、資料6-1の「平成29年度事業報告書」と資料6-2の「平成29年度決算報告書」は、去る6月6日の理事会でご審議をいただきまして、加えて決算報告書は定款に基づきまして、その日に開催いたしました社員総会で決議をいただきました後に、厚生労働省に提出したものでございます。それから、資料6-3の「平成30年度収支予算書」は、2月23日の理事会でご承認を賜りまして、2月26日付けで厚生労働省に提出いたしまして、すでに承認をいただいたものでございます。ご報告申し上げます。

資料6-1でございます。1ページから2ページにかけまして記載してございますことは、冒頭、資料1で田中からご報告申し上げました、毎月行っておりますプレスリリースの公表事項につきまして、各月ごとの件数を記載しております。1ページから2ページでございます。

3ページにつきましては、当委員会、医療事故調査・支援事業運営委員会の年2回の開催状況でございま

す。4ページから8ページにかけてでございますけれども、4ページから5ページは月1回開催いたしております総合調査委員会の開催状況、5ページの下の方から7ページにかけましては、調査依頼のあった事例ごとに個別調査部会を設置するわけでございますけれども、その設置状況と、設置された各部会の開催状況を記載してございます。そして、7ページの下の方の表8では、29年度でセンター調査にご協力を賜りました学会等名と、それから学会等から推薦いただいた部会委員の数を記載させていただいております。8ページから11ページは、再発防止関係でございます。8ページから9ページは、四半期ごとに開催いたしました再発防止委員会の開催状況です。今年度は、この再発防止委員会は2ヵ月に1回で開催してございます。9ページの下の方から11ページにかけてでございますけれども、具体的な分析課題ごとに再発防止策を検討いたします、先ほど木村からご説明申し上げましたけれども、専門分析部会の開催状況。それから、新たに設置いたしました専門分析部会の設置状況。そして、10ページの下の方の表10でございまして、29年度に新しく設置いたしました専門分析部会の部会委員の構成と、その推薦状況を記載させていただいております。11ページでございしますが、センター調査に際しましてご助言、ご支援をいただくことを目的といたしまして、全国規模で委嘱させていただいております調査支援の先生方を統括していただく、統括調査支援医の先生方との連絡会議を開催したということのご報告でございます。

12ページでございます。先ほどから相談のこともお話がございました、相談状況、件数でございます。13ページから15ページにかけましては、13ページには29年度でセンター調査報告書を4件交付いたしましたけれども、そのこと。それから、センター調査報告書のマニュアルを改訂いたしましたけれども、そのこと。そして、14ページにはセンター調査にご協力いただいております、先ほどの協力学会でございますけれども、その一覧表を記載してございます。15ページから18ページでございますけれども、15ページの5の再発防止策の策定では、再発防止策の提言の1号から3号を、昨年度、29年度公表いたしましたこと。それから、15ページから16ページでございますけれども、これは再発防止策の提言書の普及啓発の状況でございます。ご覧の件数に記載されています部数を配布、送付させていただきまして、普及啓発に努めてございます。それから16ページの下でございまして、新たにここに記載してございます医学会の学術集会の開催の場も活用させていただいて、普及啓発をさせていただいたことを記載してございます。

18ページから23ページにかけましては研修の関係でございまして、日本医師会様、歯科医師会様に委託いたしました研修の開催状況、カリキュラム、それから各職種ごとの参加人数を記載してございます。23ペ

ージから 25 ページでございますけれども、制度の広報・周知でございます、特に 24 ページでございますけれども、平成 28 年の年報、それから平成 29 年に作成いたしました年報等を行政機関、あるいは医療関係団体様等へ配布させていただきましたけれども、その配布件数、配布状況、そしてその下のほうには、先ほども医療安全推進室長様からお話ございました医療安全推進週間の初日に、新聞広告で掲載させていただきまして普及に努めたこと。それからプレスリリース、記者会見も行わせていただいたこと等を記載させていただいてございます。27 ページでございますけれども、ここは医療事故調査等支援団体との連携というところでございまして、中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会、いわゆる中央協議会への私どもの出席状況等を記載させていただいております。29 ページ以降は社員総会、理事会等でございます。以上が資料 6－1 の事業報告の構成概要でございました。

それから、次に資料 6－2、平成 29 年度の決算報告書でございます。7 枚綴りになってございますけれども、3 枚目の A 3 版のところでございます。そこに、いろいろな係数が記載されてございます。左側の表の「補助対象事業」の欄に記載しております金額が、事故調査制度、このセンターの運営に必要とした金額でございます。これにつきましては、国庫補助金とセンター調査の申請料とで賄われておる現状でございます。それから、下から 7 行目のところに「経常費用計」という欄がございます。支出額が 6 億 5,300 万円でございます。支出額の最も多いのがやはり人件費でございますけれども、それ以外では大きい金額になっておりますところは、やはり普及啓発のための広報冊子等の印刷・製本費、そしてその発送経費でございます通信運搬費、それから事務所の借上料等でございます。参考までに、法人会計と申しますのは、社団法人の日本医療安全調査機構の組織運営にかかる経費でございます、約 3,500 万円ほどでございます。

引き続きまして、30 年度予算書でございます。これも A 3 版でございます、網かけの補助対象の事業でございます。国庫補助金が 7 億 5,300 万円でございます。経常収益および経常費用は、それぞれ 7 億 5,700 万円を計上してございます。支出予定の傾向でございますけれども、先ほどの決算の状況と同様でございます、やはり人件費は当然かもしれませんけれども、その他に普及啓発のための印刷・製本、それからその発送費であります通信運搬費、事務所の借上料等が多い傾向になってございます。法人会計につきましては割愛させていただきます。

以上、大変雑駁で申し訳ございませんが、29 年度の事業報告書と 30 年度の決算報告書、30 年度予算報告書につきまして続けてご報告申し上げました。詳細につきましては後ほどご覧になっていただければと思います。

ます。以上でございます。

樋口委員長 時間の制限もあって駆け足になっておりますけれども、ここまでのところで何かご質問、コメントがあれば伺いたいと思います。全体としてこの機構が今どういう状況にあるかということを説明していただいたということではありますが。

永井委員 先ほどもお話が出ていた、この制度のキーを握っているのは医療機関の管理者というか、責任者です。その責任者に対する教育というのは今どの程度やられたり、どのくらいの出席率なのか。責任者である限り院長というか、そういう人達が来るべきです。その出席率などをとった検証を本当にされているのか。したとすれば、その実績はどうなのか。そのへんがどこかに報告されているんですか。

吉田事務局長 ご報告申し上げます。ただいまご説明させていただきました資料6-1の18ページでございます。医療事故調査制度に係る研修の実施ということで、医療機関の職員向けの研修でございます。医師会様に委託いたしました。そして対象者は、先生がおっしゃられましたように病院の管理者と、それから実務者ということで医療安全管理者等を出席者といたしまして研修をいたしました。開催日はご覧のとおりでございます。7カ所で開催いたしました。受講者の合計は、ここに書いてございますけれども728名でございます。これは昨年度も一昨年度も、それから今年度も予定させていただいています。

永井委員 この中の数字に、管理者という数字がまったくわからないのですが。

吉田事務局長 医師223名のうちの、いま細かい内訳はございませんけれども、私どもが医師会様で公募いたしました時には、管理者・実務者というふうに明記いたしまして募集させていただいておりますので、記憶によりますことで申し訳ございませんが、この医師につきましては大多数が院長ないしは副院長という、私の記憶ではございます。

永井委員 本当にこの223名が院長または副院長だったんですか。

吉田事務局長 申し訳ございませんが、記憶でございますけれども。

永井委員 重要なことなんでね。何のための教育をしているかといったら、おっしゃったように管理者だと。
その数字をなんでオープンにしないんですか。

吉田事務局長 他意はございませんので、これからはそのようにさせていただきます。

樋口委員長 他によろしいですか。それでは、ここまでの医療事故調査制度の現況等についてということで、
以降は特定事例の審議に入っていきますので、申し訳ありませんが非公開ということでやらせていただきます
ので、傍聴の方にはすみませんがご退席をいただきます。

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・以下非公開・・・・・・・・・・・・・・・・

(以上)