

医療安全の歴史から理解する基本知識

～医療事故の歴史・医療政策の意味・医療安全の基礎知識をまとめて解説～

横浜市立大学附属病院

医療安全管理部

菊地龍明

厚生労働省のホームページ

ひと、暮らし、みらいのために

ホーム お問い合わせ よくあるご質問 サイトマップ 点字ダウンロード サイト閲覧支援ツール English



文字サイズの変更 標準 大 特大

調べたい語句を入力してください 検索

ご意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 主な医療安全関連の経緯

主な医療安全関連の経緯

○主な医療安全関連の経緯

年月	関連事項
平成11年 1月	横浜市立大学事件 ・肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術。この事件を契機に医療安全についての社会的関心が高まる。(その後、医師4名と看護師2名が業務上過失傷害容疑で起訴された。)
2月	都立広尾病院事件 ・看護師が消毒液とヘパリン加生理食塩水を取り違えて静脈内に投与し、患者が死亡。この事件等を契機に医療事故の警察への届出が増加。(その後、医師が医師法21条違反容疑で起訴される等した。)
平成12年 9月	特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
平成13年 3月	「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action, PSAと略す。)」を推進。
4月	医療安全推進室設置
5月	医療安全対策検討会議の発足
6月	ヒューマンエラー部会及び医薬品・医療用具等対策部会の設置
10月	医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集等事業)開始
平成14年 4月	「医療安全推進総合計画(特定機能病院等対策委員会)」の策定
7月	ヒヤリ・ハット事例検討作業部会設置(平成13年3月) 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会設置
12月	「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」の発出
平成15年 4月	特定機能病院及び臨床研修病院における安全管理体制の強化 (医療法施行規則改正 平成15年4月1日施行)

日本の医療安全の歴史は
患者取り違え事故に始まる

平成11年(1999年)1月11日
横浜市立大学医学部附属病院
患者取り違え事故

確認怠りミス連鎖

搬送で名前間違っ

患者取り違え手術

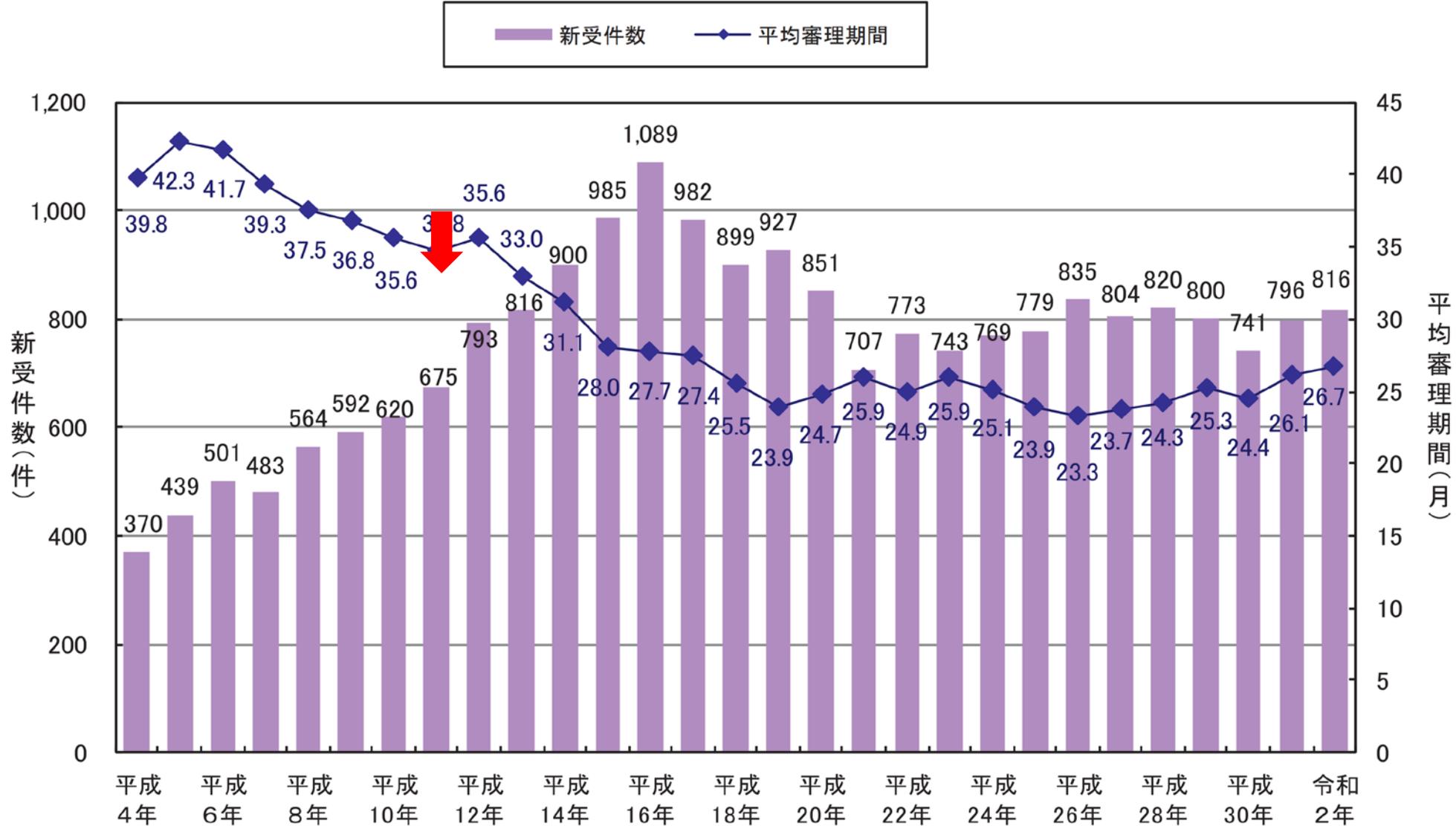
横浜市大病院

看護婦引き継ぎミス

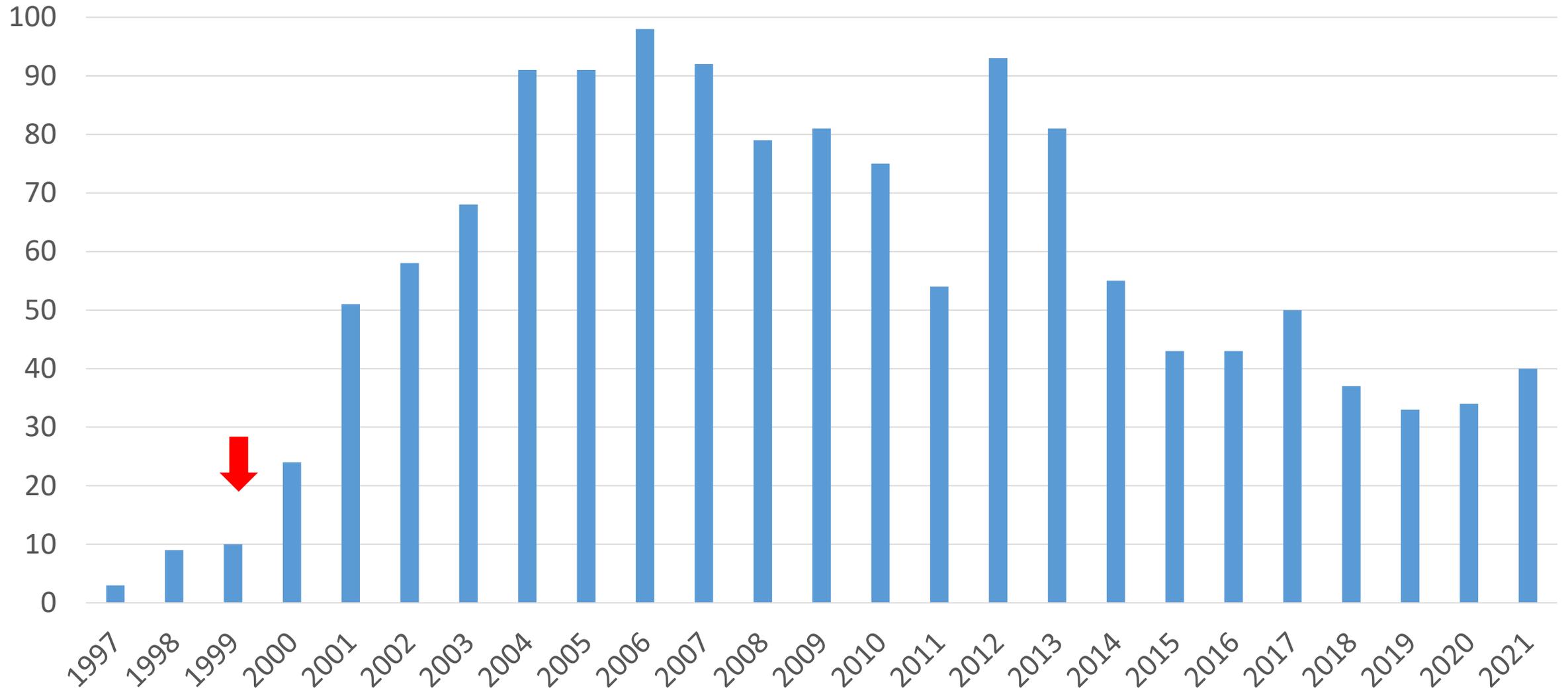
1人ずつの基本守らず

心臓と肺の2男性

医事関係訴訟の新受件数の推移



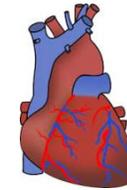
立件送致件数の推移



患者取り違え事故の概要

- **Aさん** (74才、男)

予定術式(心臓): 僧帽弁形成術
または僧帽弁置換術



実施手術(肺): 右肺嚢胞切除縫縮術

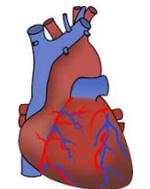


- **Bさん** (84才、男)

予定術式(肺): 右肺上葉切除術・リンパ節郭清



実施手術(心臓): 僧帽弁形成術



①病棟からの患者搬送

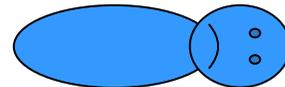
1人の看護師が2名の患者をストレッチャーで搬送

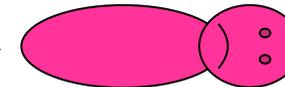
②交換ホールでの患者取り違え

病棟看護師と手術室看護師との間での声かけのみで患者を受け渡し

病棟看護師

「AさんとBさんです」

 Bさん → Aさん

はい  Aさん → Bさん

手術室看護師

「Bさんおはようございます」

③患者とカルテの分離

患者搬送後、別の窓口でカルテが引き渡され、
カルテは正しい手術室に移送された

④麻酔科医の疑問

麻酔科医は疑問を抱いた。

「外観(毛髪・歯牙)が記憶と違う」

「血行動態・超音波の所見が軽症すぎる」

病棟に電話「Aさんはたしかに手術室に降りている」

外科医「この肋骨の形はAさんだよ」

⑤外科医の疑問

外科医も疑問を抱いたが手を止めなかった

心臓の手術「病変が軽い」

肺の手術「腫瘍がない」

手術は“予定通り”実施。

Aさんの自己血がBさんに輸血された。

(たまたま二人の血液型が同じだったため、死亡事故にならなかった)

事故判明はICU入室後。

AさんとBさんは隣のベッドとなった。

体重が術前と大きく異なったため、患者間違いが疑われた。

元主治医が顔が違ふと気付いた。

Bさんとして肺の手術を受けたAさんに名前を尋ねた。

「お名前は何ですか？」「Aです」

①病棟からの患者搬送

1人の看護師が2名の患者をストレッチャーで搬送

人員配置・搬送体制

②交換ホールでの患者取り越し

病棟看護師と手術室看護師との間での声かけのみで患者を受け渡し

病棟看護師

「Aさん

**組織としての
患者確認方法が未確立**

● Bさん → Aさん

はい

● Aさん → Bさん

手術室看護師

「Bさんおはようございます」

③患者とカルテの分離

患者搬送後、別の窓口でカルテが引き渡され、カルテは正しい手術室に移送された

カルテの取り扱い

④麻酔科医の疑問

麻酔科医は疑問を抱いた。

「外観(毛髪・歯牙)が記憶と違う」

「血行動態・超音波の所見が軽

麻酔後の患者確認方法がない

病棟に電話「Aさんはたしかに手術室に降りている」

外科医「この肋骨の形はAさんだよ」

⑤外科医の疑問

問題発生時に解決を図る仕組みがない

外科医も疑問を抱いたが手を止めなかった

心臓の手術「病変が軽い」

肺の

組織・システムの不備が招いた事故

患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会

特定機能病院対象アンケート実施(平成11年)

配布数 82、回収数76

- 患者を識別するバンドなどの装着 14施設(18.4%)
- 事故防止マニュアルを作成 20施設(26.3%)
- 全職種にインシデント報告義務付け 14施設(18.4%)
- 事故防止のための定期委員会設置 20施設(26.3%)
- 事故防止のための部署を設置 5施設(6.6%)
- 事故防止を目的とした職員研修 9施設(11.8%)

平成11年1月11日
横浜市立大学附属病院 患者取り違え事故

- 刑事事件 病院長を含む18名を書類送検
医師4名(外科医2名・麻酔科医2名)・看護師2名
起訴→全員罰金刑
- 特定機能病院辞退
再承認まで16か月
減収 特定機能病院加算3億円
診療収益 年20億円減収

平成11年1月11日
横浜市立大学附属病院 患者取り違え事故
事故の原因究明

1月11日 患者取り違え事故発生

1月12日 院内で調査開始

1月14日 事故対策委員会設置

大学が設置・委員長:病院長

1月21日 横浜市事故調査委員会設置

外部専門家含む・委員長:市助役

3月23日 事故調査委員会報告書

3月24日 事故対策委員会報告書

平成11年1月11日
横浜市立大学附属病院 患者取り違え事故
院内の対応

平成11年 事故予防委員会設置
(現在の安全管理対策委員会の前身)
リスクマネージャー会議設置
各部署にリスクマネージャーを配置

安全に関する
委員会

報告→情報収集
対策立案
周知・教育

平成12年 医療安全管理部門設置
(看護師長・薬剤係長を安全管理担当に)

安全に関する
部門

平成13年 特定機能病院再承認
医療事故公表判定委員会設置

1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> 横浜市大患者取り違え 都立広尾病院消毒剤投与 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	米国 <ul style="list-style-type: none"> IOM報告書「To Err is Human」 NQF(National Quality Forum) 設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> 京都大学エタノール誤注入 東海大学内服薬静脈注射 埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月): ①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) 「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> NPSA(National Patient Safety Agency) 設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> 慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) 医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充

患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会

特定機能病院対象アンケート実施(平成11年)

配布数 82、回収数76

- 患者を識別するバンドなどの装着 14施設(18.4%)
- 事故防止マニュアルを作成 20施設(26.3%)
- 全職種にインシデント報告義務付け 14施設(18.4%)
- 事故防止のための定期委員会設置 20施設(26.3%)
- 事故防止のための部署を設置 5施設(6.6%)
- 事故防止を目的とした職員研修 9施設(11.8%)

平成12年(2000年)4月 特定機能病院安全管理体制の制度化

特定機能病院の承認要件 管理者の義務・業務報告事項

1. 安全管理のための指針の整備

- 事故防止マニュアルを作成 20施設(26.3%) **ルールなし**

2. 事故等の院内報告制度の整備

- 全職種にインシデント報告義務付け 14施設(18.4%) **把握手段なし**

3. 委員会の開催

- 事故防止のための定期委員会設置 20施設(26.3%) **検討の場なし**

4. 職員研修の開催

- 事故防止を目的とした職員研修 9施設(11.8%) **教育なし**

1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> ・横浜市大患者取り違え ・都立広尾病院消毒剤投与 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・IOM報告書「To Err is Human」 ・NQF(National Quality Forum)設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> ・京都大学エタノール誤注入 ・東海大学内服薬静脈注射 ・埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月): ①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) ・「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充

平成11年(1999年)2月11日
都立広尾病院
消毒薬誤注入事故

消毒剤を注入？患者死亡

手術後の点滴で

複数でのチェック行わず

休日で少人数体制

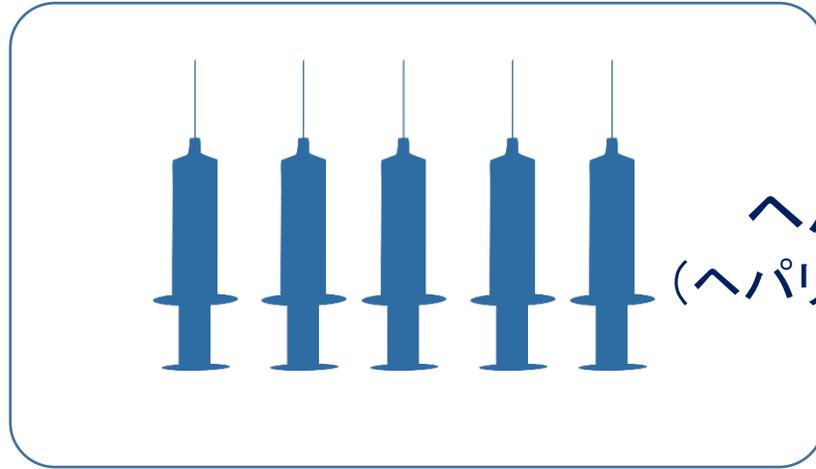
同じ場所に注射器2本

広尾病院医療ミス

平成11年2月11日 都立広尾病院 消毒薬誤注入事故

- 患者 永井悦子さん 58歳女性
- 慢性関節リウマチ
- 前日の2月10日 左中指滑膜切除術
- 2月11日 抗菌薬投与後、
静脈ラインをヘパリン生食ロックする際に
消毒薬ヒビテングルコネートを投与。
直後に胸が苦しいと訴え心肺停止。
蘇生に反応なく死亡。

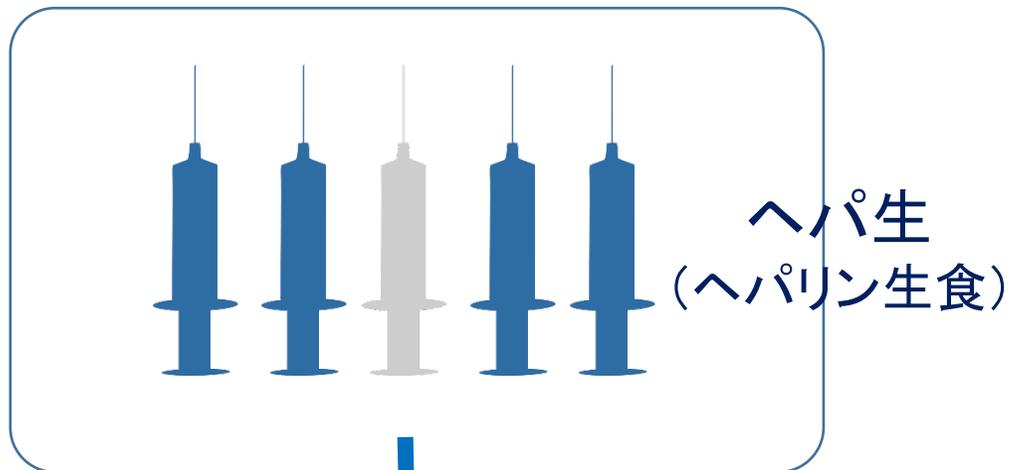
保管庫



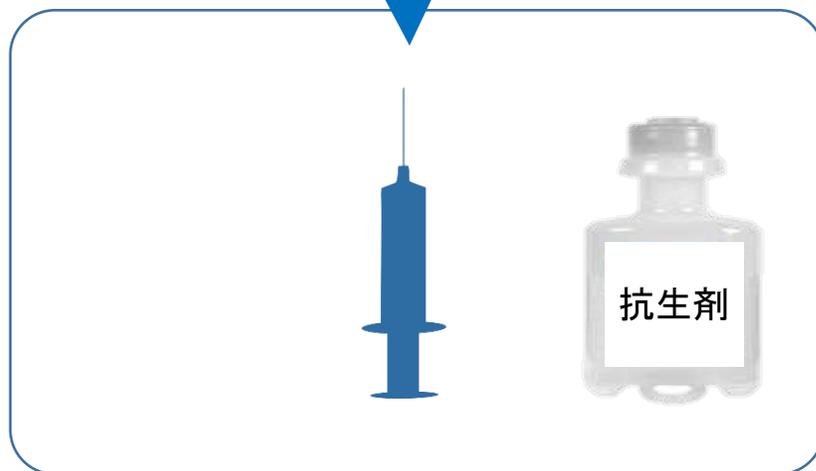
ヘパ生
(ヘパリン生食)



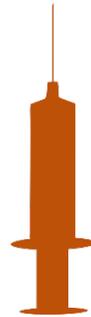
保管庫



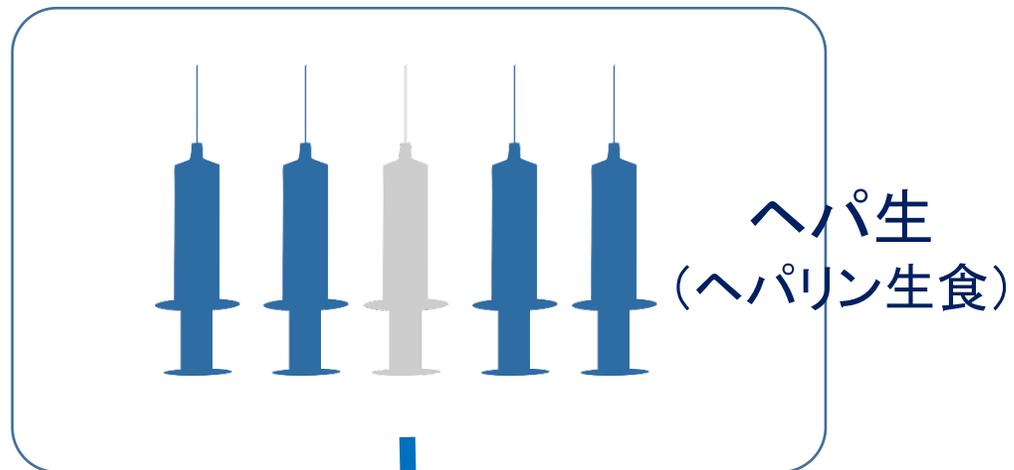
処置台



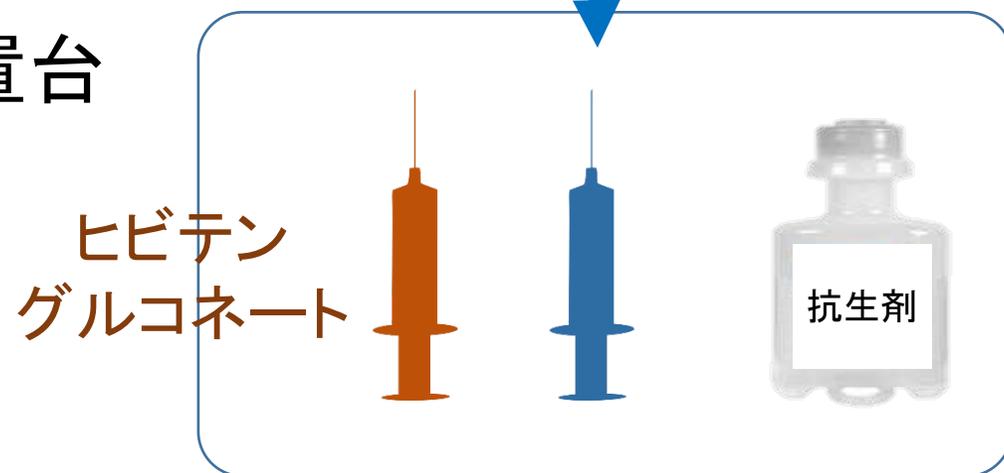
消毒薬 ヒビテングルコネート



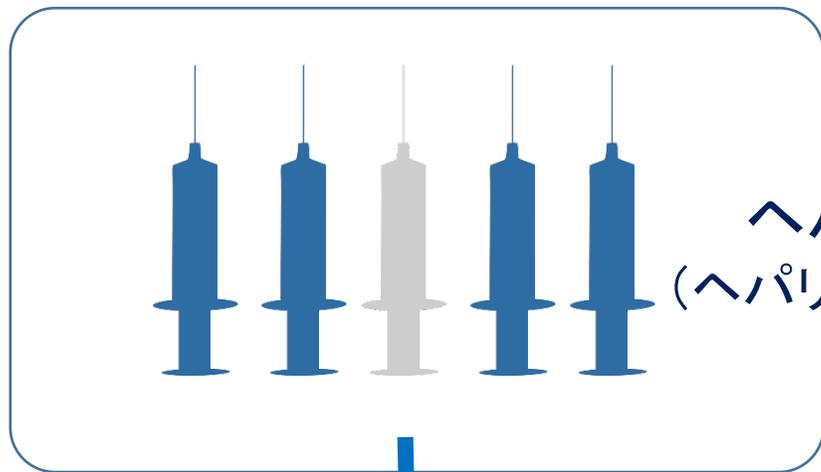
保管庫



処置台



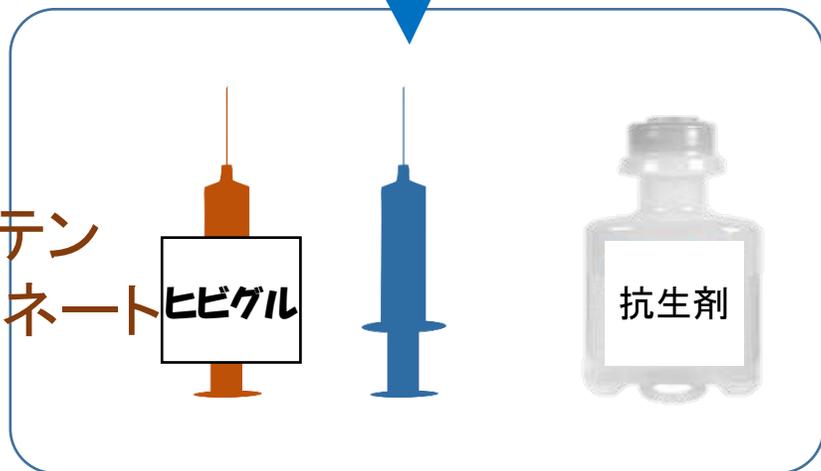
保管庫



ヘパ生
(ヘパリン生食)



処置台

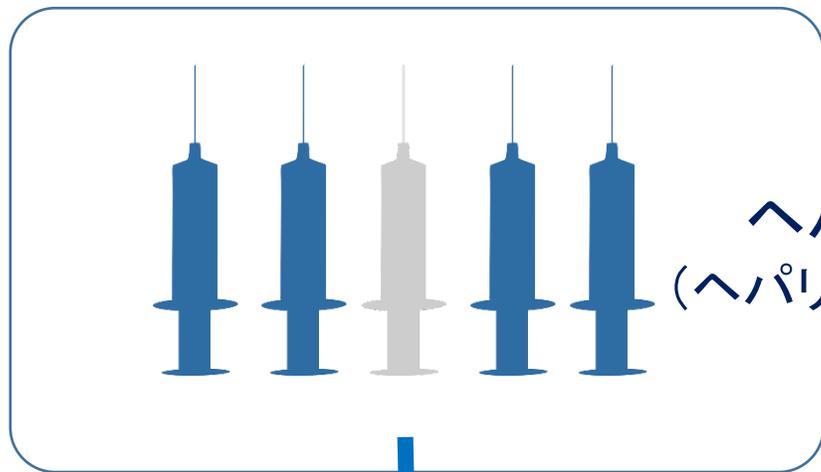


ヒビテン
グルコネート

ヒビゲル

抗生剤

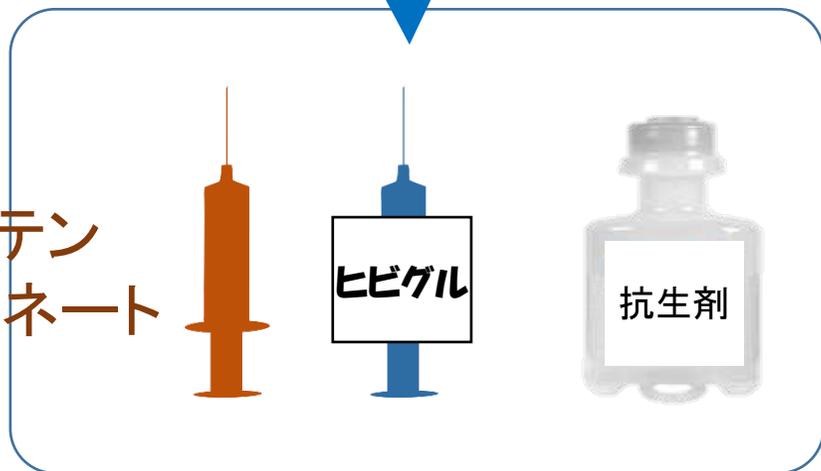
保管庫



ヘパ生
(ヘパリン生食)



処置台

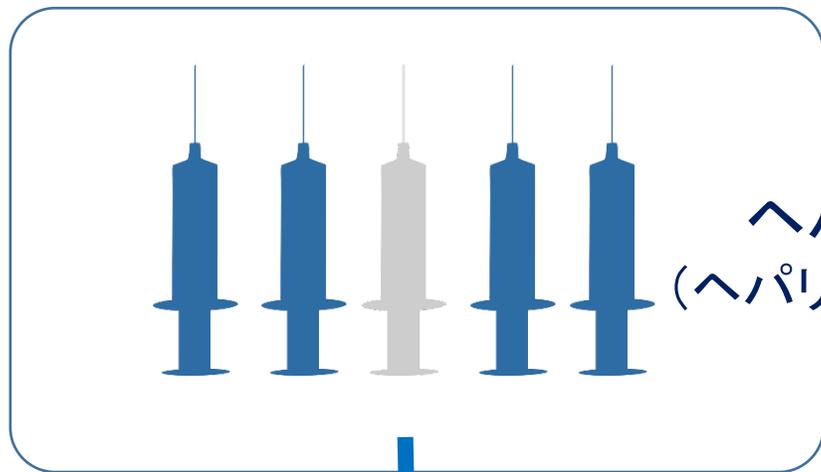


ヒビテン
グルコネート

ヒビゲル

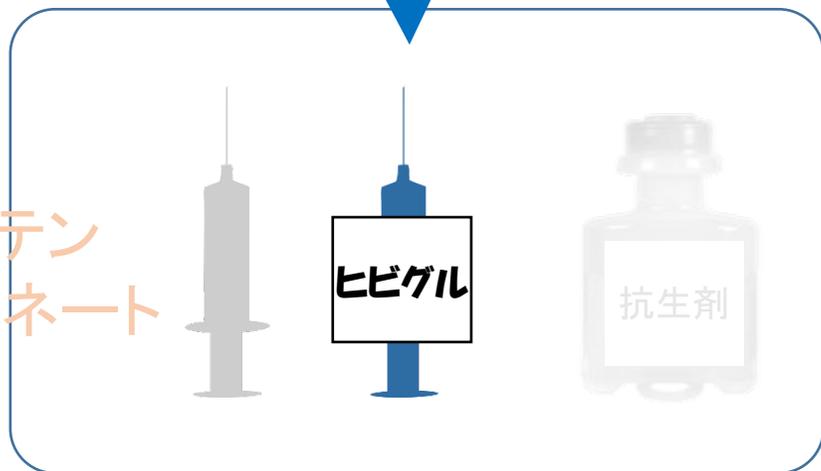
抗生剤

保管庫



ヘパ生
(ヘパリン生食)

処置台



ヒビテン
グルコネート

薬剤トレイ



患者へ投与

法的責任(刑事)

病院長：医師法21条違反、虚偽有印公文書作成・同行使
懲役1年、執行猶予3年、罰金2万円

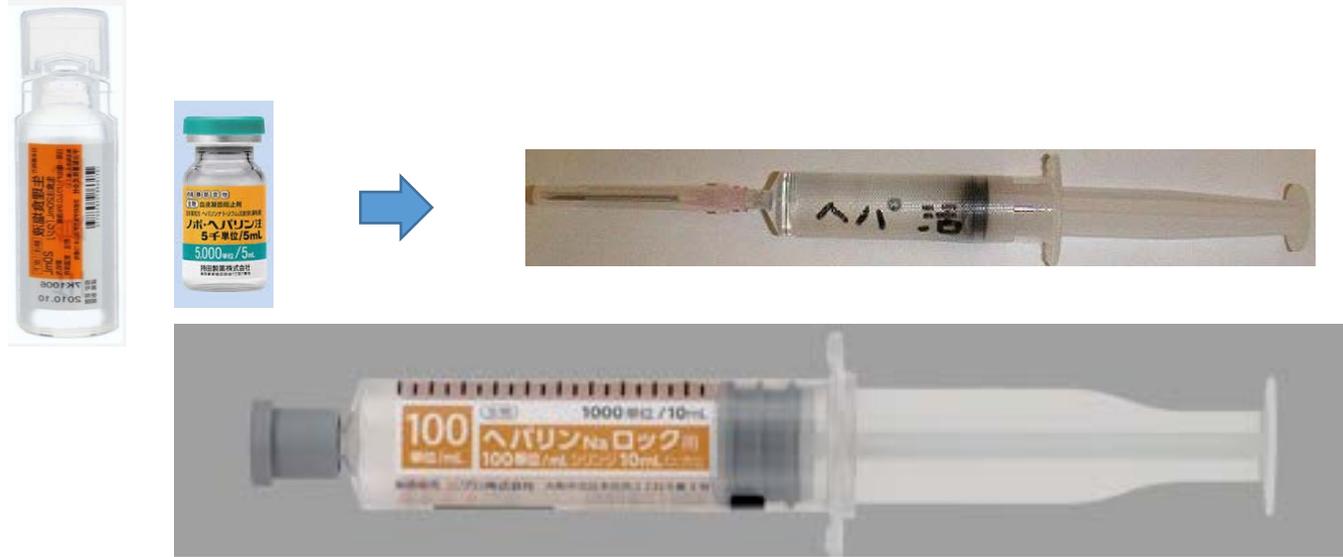
主治医：医師法21条違反 罰金2万円

看護師(消毒液注射器を抗生剤とともに病室に持参した)：
業務上過失致死傷 禁固1年執行猶予3年

看護師(へパ生記載がないことを確認せず消毒液投与)：
業務上過失致死傷 禁固8月執行猶予3年

その後何が変わったか？

プレフィルドシリンジ製剤の普及



非静脈投与薬剤はカラーシリンジ



その後何が変わったか？

消毒薬の着色

製品	薬液の色
ヘキサック® AL液 1%	無色澄明
ヘキサック® AL液 1%青	青色澄明
クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール消毒液 1%「凍製」	だいたい色



平成12年(2000年)4月9日
東海大学医学部附属病院
内服薬静脈投与事故

担当看護師

入院直後から担当
内服薬投与も熟練

医療ミス1歳6ヵ月女児死亡

初歩的ミス、また起きた 東海大病院で内服薬を点滴

単純ミス なぜ起きた

内服薬点滴、幼児が死亡
「ミス」と遺族に謝罪 東海大病院

伊勢原市の
東海大病院

誤って内服薬点滴

平成12年(2000年)4月9日
東海大学医学部附属病院 内服薬静脈投与事故

患者:菅俣笑美ちゃん 1歳6か月 女児

胃食道逆流症、反復性気管支炎で小児科病棟入院

4月9日朝8時45分

担当看護師が内服薬用の赤シリンジを誤って
点滴ルートの方活栓につないでそのまま注入し急変

4月10日19時29分

死亡



平成12年(2000年)4月9日 東海大学医学部附属病院 内服薬静脈投与事故

4月9日(事故当日)

家族にすべての事実関係を説明

関係省庁への報告

院内に事故調査委員会立ち上げ

4月10日

外部公表

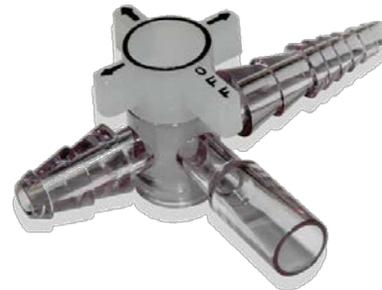
5月

院内に医療安全部門を設置

その後何が変わったか？

- 先端形状の異なるカテーテルチップ型シリンジ

平成12年8月31日 医薬発第888号 厚生省医薬安全局長通知
医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について
(注射筒型手動式医薬品注入器基準等)



相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO 80369シリーズ)

[PMDAについて](#)
[安全性情報回収情報等](#)
[原付文書等検索](#)
[医療用医薬品](#)
[医療機器](#)
[よくみるページ一覧](#)
[お問い合わせ先](#)

[再生医療等製品](#)
[一般用・実指導医薬品](#)
[体外診断用医薬品](#)
[各種様式ダウンロード](#)
[地図・交通案内](#)

[ホーム](#)
[審査関連業務](#)
[安全対策業務](#)
[健康被害救済業務](#)
[レギュトリーサイエンス・基研作成調査・日本薬局方](#)
[国際活動 \(ICH/IMDRF等\)](#)

[ホーム](#) > [安全対策業務](#) > [情報提供業務](#) > [医療安全情報](#) > [PMDA医療安全情報](#) > [誤接続防止コネクタの国内導入について](#)

安全対策業務
■ 安全対策業務の概要
■ 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
■ 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
■ 調査・分析業務(後学調査等)
■ MID-NET
■ 情報提供業務
■ 医薬品
■ 医療機器
■ 再生医療等製品
■ 体外診断用医薬品
■ 医薬部外品・化粧品(注意喚起情報)
■ 医療安全情報
■ 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策
■ PMDA医療安全情報
■ 誤接続防止コネクタの国内導入について
■ 関係団体からのお知らせ
■ 製薬企業からのお知らせ
■ 医薬品・医療機器ヒヤリ

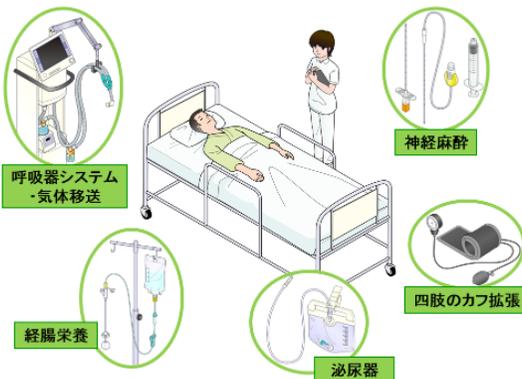
誤接続防止コネクタの国内導入について

誤接続防止コネクタに係る国際規格の国内導入

コネクタの誤接続による医療事故事例が国内外で報告されており、これまで経腸栄養ラインと輸液ラインが物理的に接続できないよう基準を改正する等の対応がなされてきました(「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について(注射簡型手動式医薬品注入器基準等)」(平成12年8月31日付け医薬第888号通知))。

近年、ベッドサイドで起こりうるコネクタの誤接続を防止するため、下図の分野において、国際規格の制定が進められてきました。我が国においても、誤接続防止による医療安全の向上や国際整合による製品の安定供給確保の観点から、国際規格の導入が検討されてきました。

数年にわたる検討が重ねられた結果、「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC) 80369シリーズ)の導入について」(平成29年10月4日付け日付医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号通知)が発出され、段階的な誤接続防止コネクタの国内導入が決定されました。



呼吸器システム
・気体移送



神経麻酔



四肢のカフ拡張



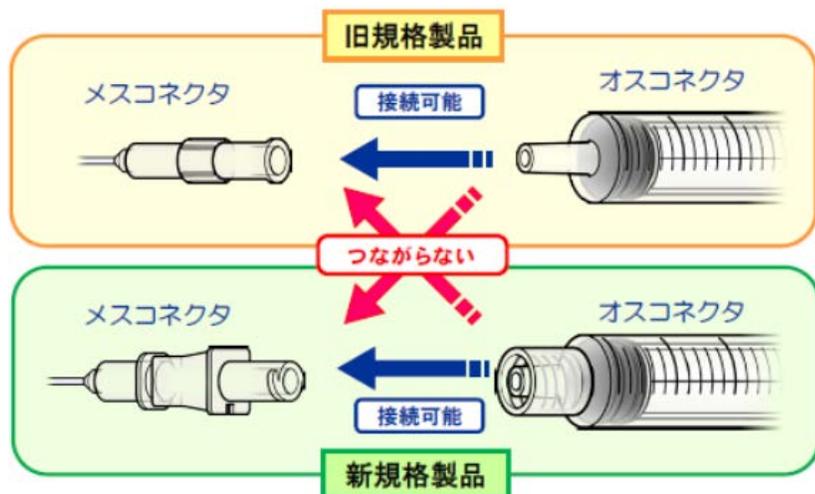
経腸栄養



泌尿器

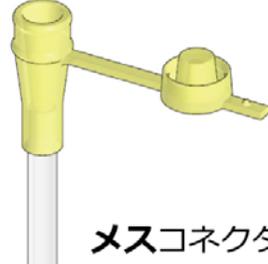
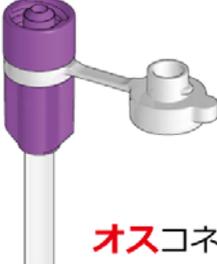
相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO 80369シリーズ)

神経麻酔



経腸栄養

<医薬発第 888 号と ISO80369-3 の形状の違い>

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オスコネクタ	 メスコネクタ
留置側 カテーテル	 メスコネクタ	 オスコネクタ

相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO 80369シリーズ)

製品分野	旧規格製品 販売終了時期	承認基準等 改正時期	国際規格制定時期
神経麻酔 (例: 麻酔用滅菌済み穿刺針 など)	2020年2月末	2018年2月1日	2016年3月発行
経腸栄養 (例: 経腸栄養注入セット など)	※ 未定	2018年5月1日	2016年7月発行
四肢のカフ拡張	-	2018年2月1日	2016年3月発行
呼吸器システム・気体移送	未定	未定	未定
泌尿器	未定	未定	未定

1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> 横浜市大患者取り違え 都立広尾病院消毒剤投与 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	米国 <ul style="list-style-type: none"> IOM報告書「To Err is Human」 NQF(National Quality Forum) 設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> 京都大学エタノール誤注入 東海大学内服薬静脈注射 埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月): ①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) 「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> NPSA(National Patient Safety Agency) 設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> 慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) 医療法施行規則改正(10月): ①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充

平成12年(2000年)2月
京都大学病院
エタノール誤注入事故

消毒液注入患者死ぬ

呼吸器に2日、患者死亡

水と間違えエタノール

呼吸器にエタノール
2日間気付かず

京大病院

急性中毒治療せず

蒸留水と誤認

平成12年(2000年)2月 京都大学 エタノール誤注入事故

- 患者 藤井沙織さん
- 1982年 岡山県生まれ
- 1984年 京都大学病院小児科でリー脳症
(ミトコンドリア脳筋症)と診断
- 同年治療のため岡山から京都に一家で引越し
- 1989年(7歳) 呼吸不全、肺炎を繰り返すため気管切開
- 1999年10月 誤嚥性肺炎の治療のため、
京都大学病院に12回目の入院(17歳)

- 10月 抗菌薬による肺炎の治療開始
- 12月 呼吸不全のため人工呼吸器を装着
- 2000年2月上旬 退院の話が出て、在宅で人工呼吸ケアが可能な家を両親は探し始めた
- 2月28日 17:30
卒後1年目看護師が、人工呼吸器の加温加湿器に滅菌精製水を補充しようとした際に、薬品保管室にあった「消毒用エタノール5ℓポリタンク」を「滅菌精製水入り4ℓポリタンク」であると思い込んで病室に運び込み、18時頃からエタノールを加温加湿器に注入した。
- その後、4人の看護師がエタノールを加湿器に補充。

- 20時頃 嘔吐
- 2月29日未明
顔面紅潮、頻呼吸。敗血症を疑われる
- 3月1日20時頃
ショック状態に
- 3月1日23時頃
別の看護師が消毒用エタノール誤注入を発見
(53時間エタノール誤注入)。
家族には内緒でポリタンクと加湿器チャンバーを交換。
- 3月2日19:54
藤井沙織さん死亡(17歳)

- 2000年12月
両親、医師・看護師らを刑事告発
- 2001年1月
京都府警は病院関係者8人を書類送検
看護師ら7人 業務上過失致死容疑
主治医 虚偽有印公文書作成・同行使容疑
起訴されたのは看護師1名
- 2003年11月
京都地裁判決
看護師 業務上過失致死で禁固10月執行猶予3年

起訴された看護師の裁判

京都地裁第一審判決(平成15年11月)

- 罪名

業務上過失致死

- 主文

被告人を禁固10月に処する。

この裁判が確定した日から3年間

その刑の執行を猶予する。

- 理由

1. 罪となるべき事実

2. 量刑の理由

理由 1. 罪となるべき事実

被告人は・・・(略)・・・装着された人工呼吸器の加温加湿器チャンバー内に滅菌精製水を補充するに際し、容器のラベルに記載された薬剤名等を読むなど、薬剤の種類・内容を十分確認して病室に持参するとともに、持参して準備した薬剤の内容等を確認して上記チャンバー内に補充すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、漫然、消毒用エタノール5リットル入りポリタンクを滅菌製精水入りポリタンクであると誤信して同小児科の調乳室から同301号室に持参して準備した上・・・(略)

理由 2. 量刑の理由

本件は、看護師である被告人が・・・(略)・・・。
被告人は・・・(略)・・・薬剤等の種類及び内容を
確認しなければならないという、看護師としていかなる場合にも
負わなければならない最も基本的な注意義務を、
運び込みと注入という二つの場面において怠ったもので、
初歩的な過誤といわざるを得ず、本件過失は重大である。

理由 2. 量刑の理由

…(略)…そして、遺族から被告人らに対する民事訴訟が係属中であり、示談は成立していない。なお、弁護人は、被告人の過失の背景として、看護師の多忙な勤務状況、1年目の新人看護師であった被告人に対する指導教育等の病院の管理監督体制に問題があった旨主張するが、本件が上記のとおり基本的な注意義務を怠った事案であることを考慮すれば、被告人の過失は、病院の管理監督体制の有無にかかわらずものである。

以上によれば、被告人の刑事責任は重いといわざるを得ない。

理由 2. 量刑の理由

… (看護師は控訴
であ 京都高裁
背景 「直接過誤を起こした者を処罰するだけでは不十分。過誤を
被告 引き起こした実質的原因を解明してその防止策を検討すべき」
旨主 としつつも控訴は棄却

であることを考慮すれば、被告人の過失は、病院の管理監督体制の有無にかかわらずものである。

以上によれば、被告人の刑事責任は重いといわざるを得ない。

注意義務違反？
注意不足が事故の原因？

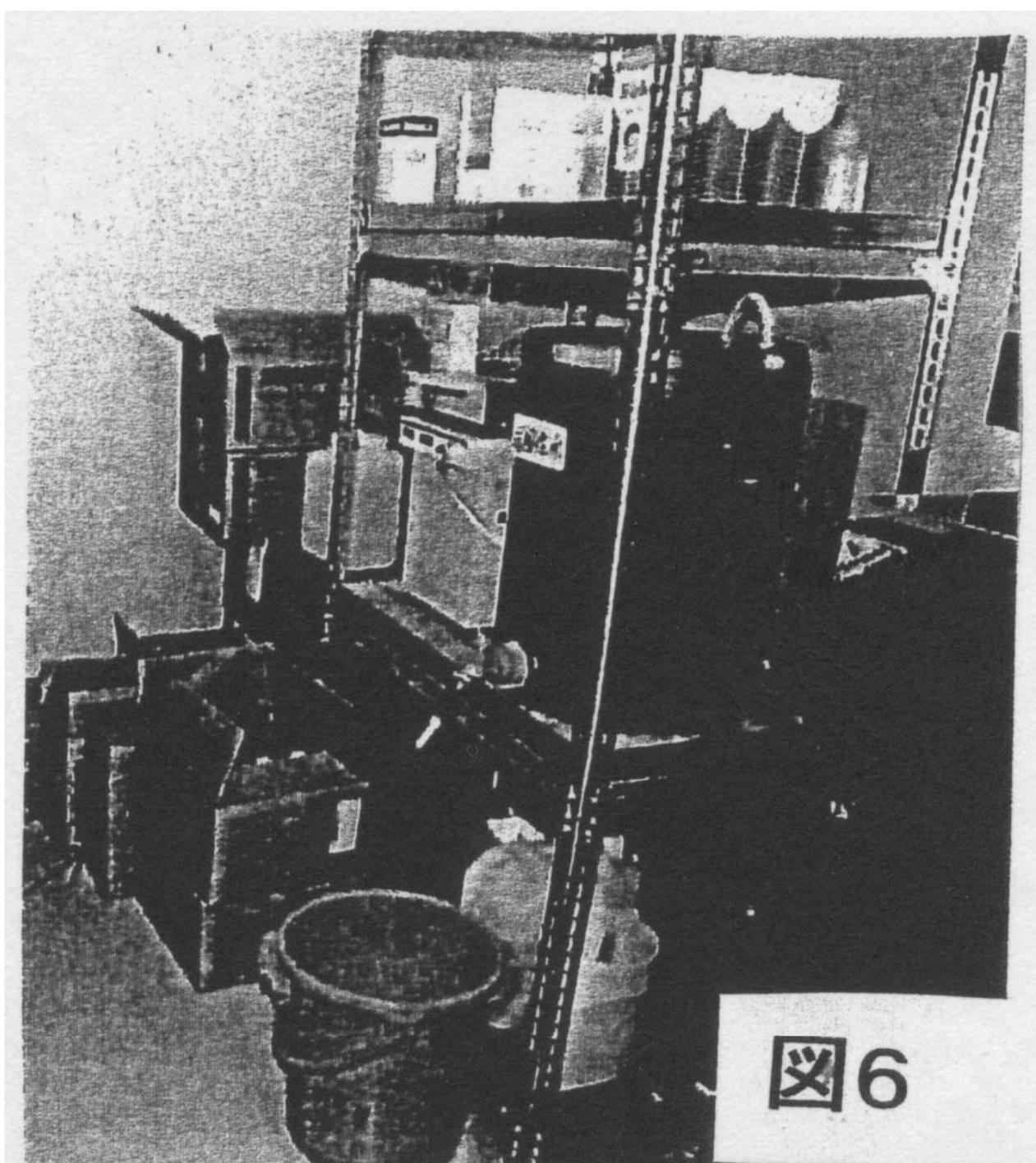


図6



間違いの種類としては同じ

ソースと醤油を間違えた



シャンプーとコンディショナーを間違えた



ネットを見るとこんな書き込みがたくさん…

今、下剤のラキシベロンを目薬と間違えて目に…

f シェア

🐦 ツイート

B! はてブ

★ 知恵コレ



今、下剤のラキシベロンを目薬と間違えて目に点眼してしまいました。

。。。。。(; ∇ ;)ノ

すぐに洗いましたが。。。

痛みはありませんが少し充血しています。。。

ラキシベロンってどんな成分なのでしょう？？

私の目、大丈夫ですね？？？(; ∇ ;)ノ



今、下剤のラキシベロンを目薬と間違えて目に点眼してしまいました。

◎質問

今、下剤のラキシベロンを目薬と間違えて目に点眼してしまいました。目が少し充血しています。。。ラキシベロンって

★ベストアンサー

成分は「ピコスルファート」という化合物。加水分解を受けなければ活性体にならないし、水分吸収阻害が起っても器質的には目に問題は起こりにくい。すぐに洗ったとの事だし、点眼量も多くなければ問題が起こるとは考えにくい(充血は、おそらく刺激作用によるもの)。どうしても不安なら眼科を受診の事。以降気をつける事。

病院で、医師・看護師・薬剤師が間違えたら



「とんでもないミス」

Human Error = Human Nature

- ヒトがエラーを100%避けることは不可能
- 日常の中には「愚かな間違い」は溢れてる
- 医療従事者も「愚かな間違い」を起こす

医療従事者のエラーで被害を受けるのは患者

エラーを理解し、対応を考える必要がある

ヒューマンエラーをどう防ぐか

「注意しなさい！」ではエラーは減らない

パーソンアプローチ

システムアプローチ

パーソンアプローチ

- 事故が起きると、問題の患者の診療に直接関与した人物を特定して責任を負わせる
- 医療分野では「非難する」ことが問題解決の一般的な方法であった

非難の文化 Blame Culture



見せしめ

パーソンアプローチ

ハムラビ法典

- 紀元前18世紀
- ハムラビ法典 218条

手術により患者が死亡した場合、
あるいは腫瘍の切除に際し
眼を失った場合、
医師の両手を切断するものとする。

刑事罰で医療過誤を抑制する考えは
現代まで4000年続いている



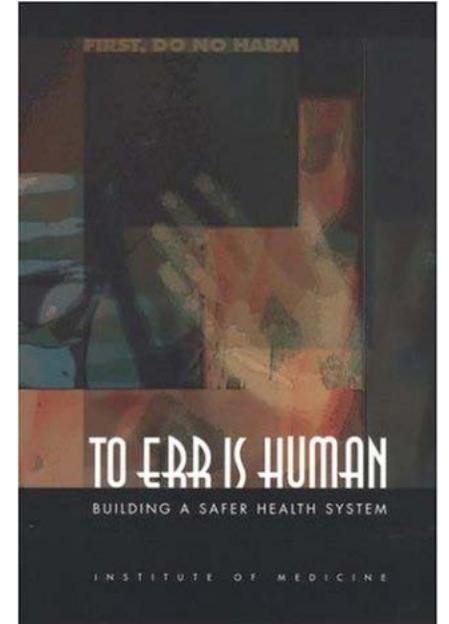
1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> 横浜市大患者取り違え 都立広尾病院消毒剤投与 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・IOM報告書「To Err is Human」 ・NQF(National Quality Forum)設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> 京都大学エタノール誤注入 東海大学内服薬静脈注射 埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月): ①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) 「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> 慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) 医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充

To Err is Human ~Building A Safer Health System ~ (1999年出版)

「アメリカでは年間44000人から98000人の患者が医療上のエラーで死亡している」

「人は誰でも間違える」ことを前提に、間違っても障害に至らないようにするにはどうすればよいかを提言

「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りをとやかくいうのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計し直し、将来のエラーを減らすように専心することである」



システムアプローチの重要性を提言

パーソンアプローチ

エラーは個人の誤りやすさから起こるというよりも
労働環境内の全般的な問題の結果として生じる



医療の複雑さを理解して
視点を個人から組織に移して考える必要

システムアプローチ

医療の複雑さ

James Reason

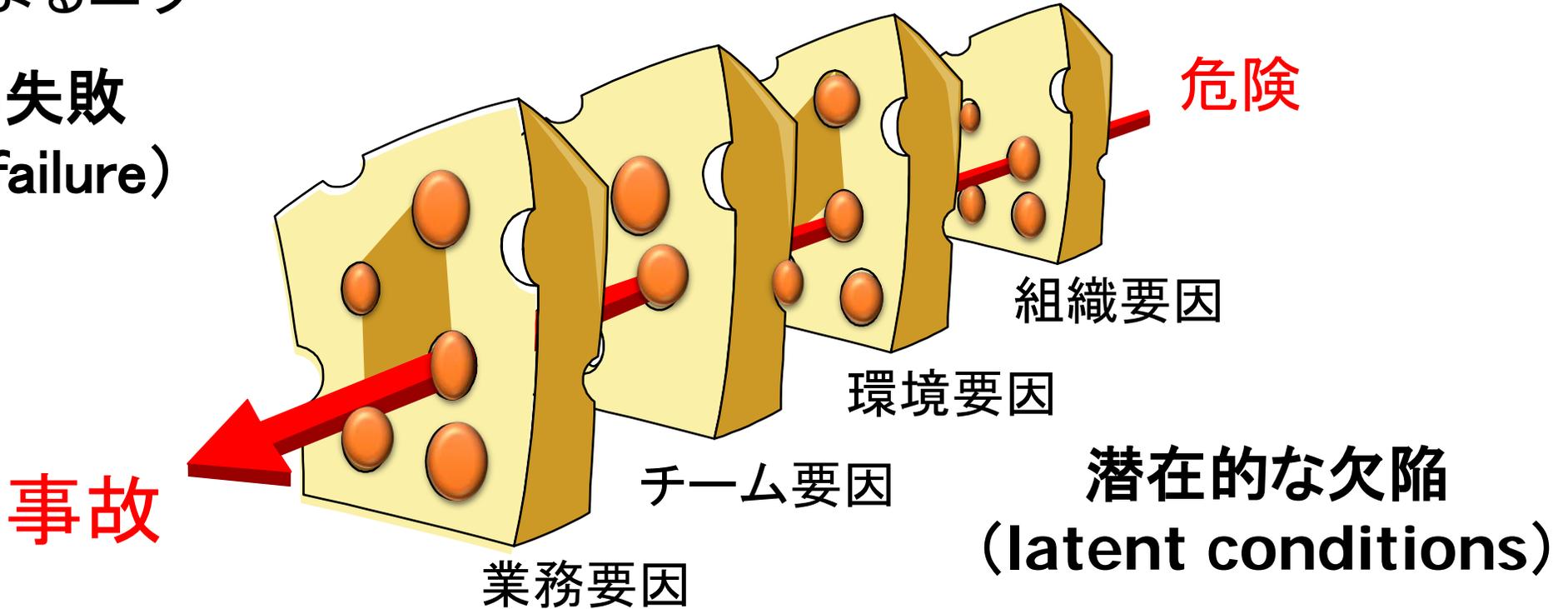
- 患者と医療従事者の要因：各個人の特徴
- 業務内容の要因：業務そのもの・作業の流れ・
時間的プレッシャー、作業負荷
- 技術とツールの要因：技術の数・種類・利用しやすさ・デザイン・
ユーザーの訓練
- チームの要因：コミュニケーション・役割分担・マネジメント
- 環境の要因：業務を行う環境の特徴（照明・騒音・温度・物の配置）
- 組織の要因：組織の規程や方針・監督者の権限・リーダーシップ

「スイスチーズ」モデル

James Reason

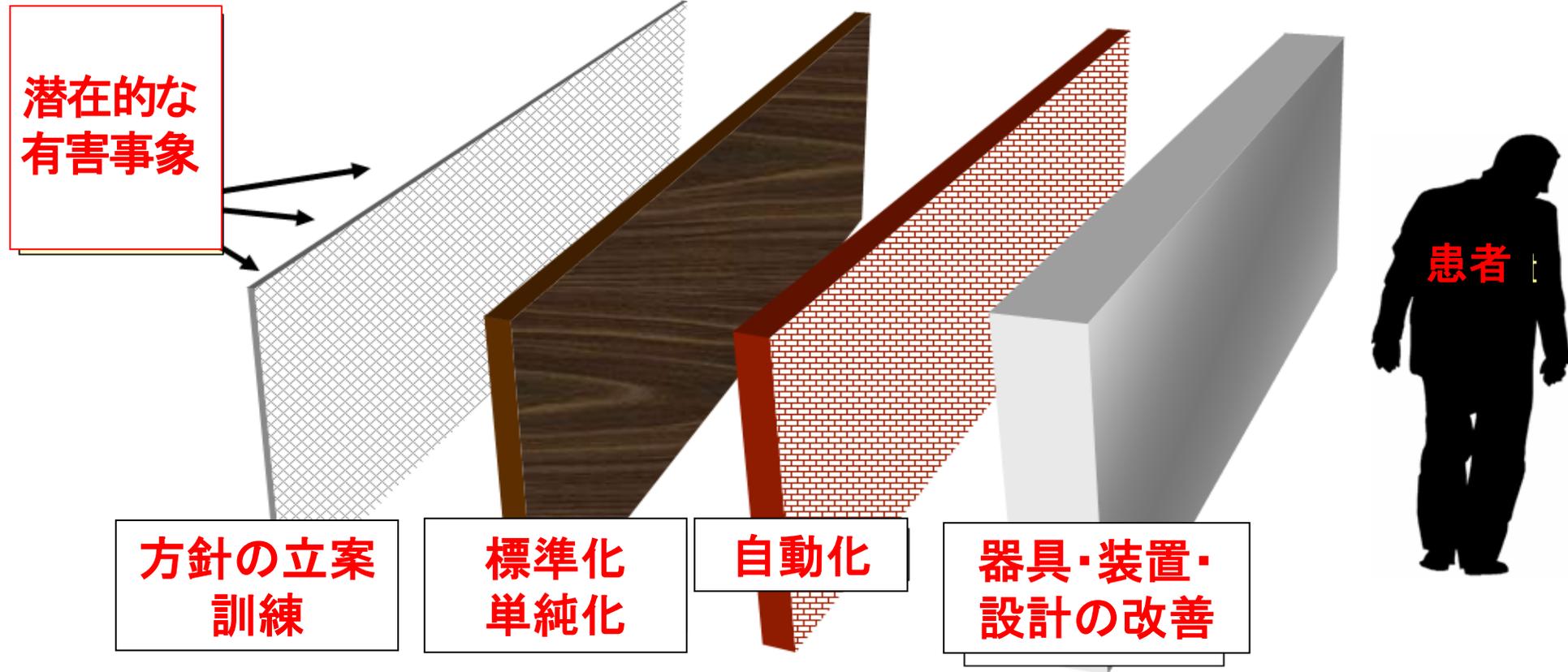
労働者によるエラー

見える失敗
(active failure)

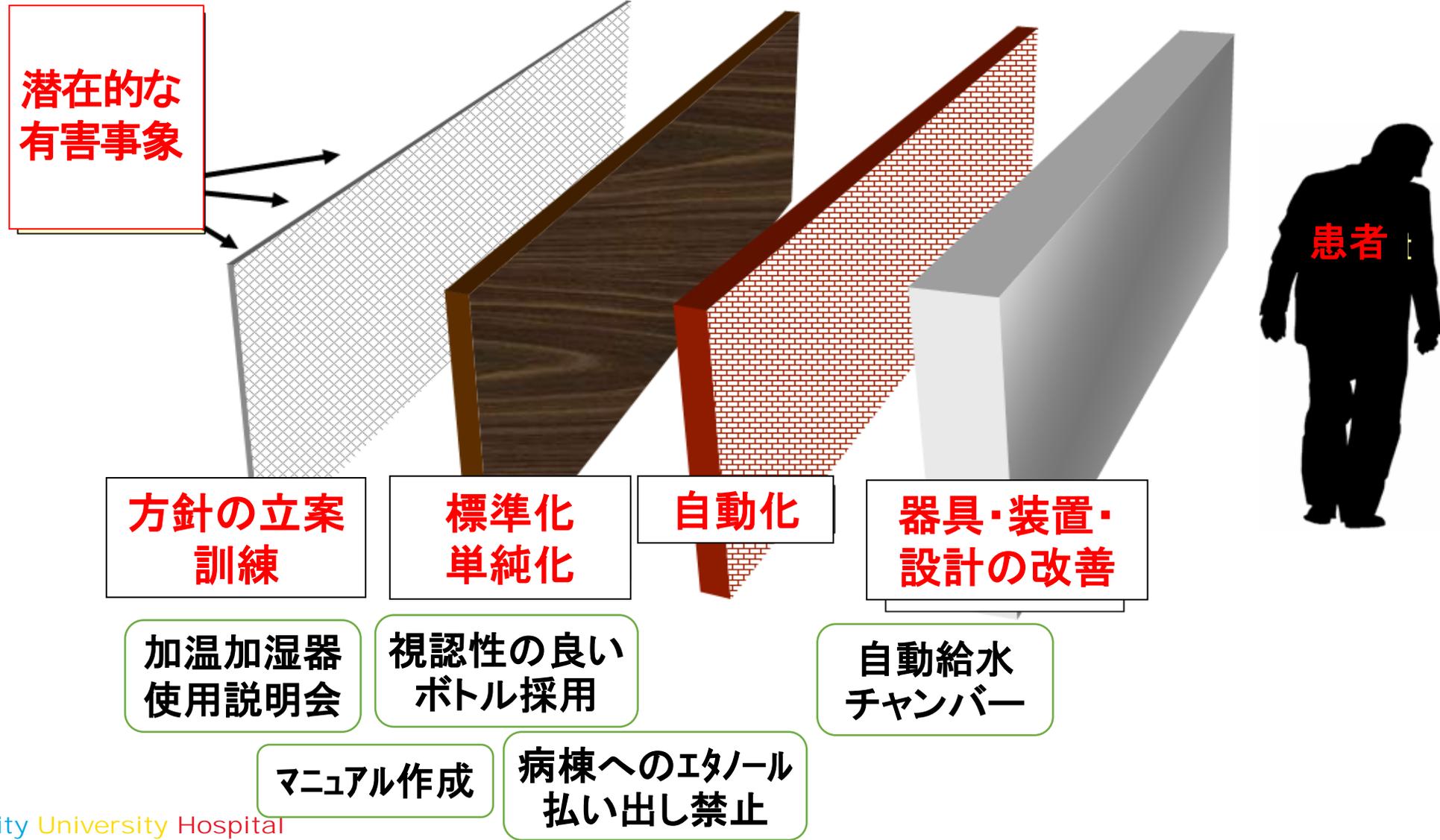


複数の層で複数の欠陥が発生し、それらの欠陥が同時期に重なることによって、事故発生までの道筋ができあがる

Reasonの防護策



Reasonの防護策

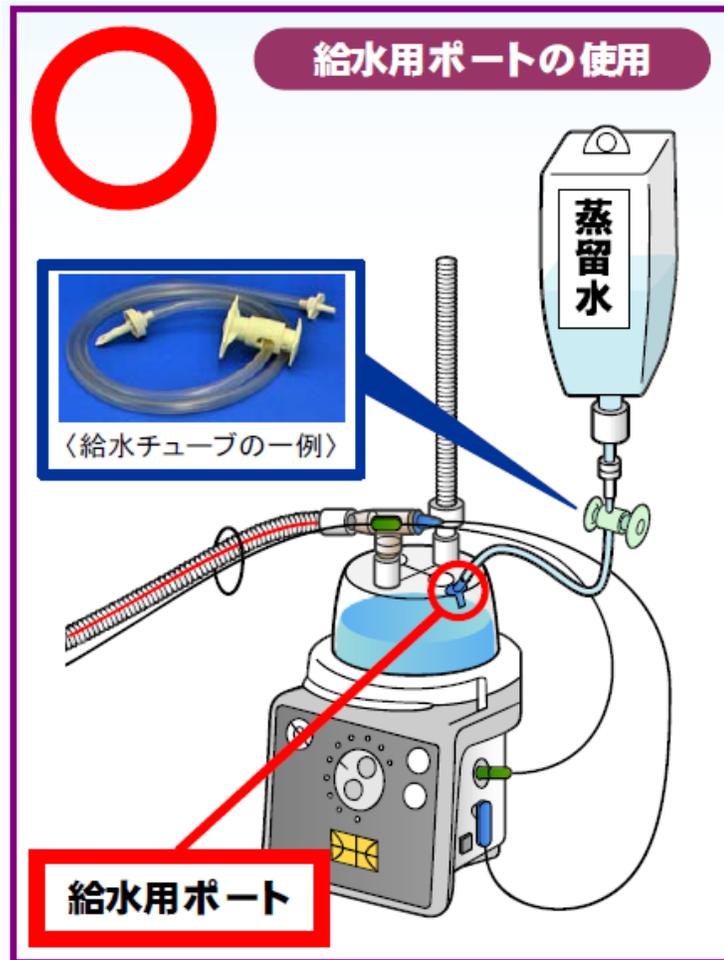




病棟で
エタノールを使う
必要をなくした



自動給水が可能な加温加湿器



自動給水が可能な加温加湿器チャンバ

パシフィックメディコ (株)



PMC-300AF

フィッシャー&バイケル
ヘルスケア (株)



MR290

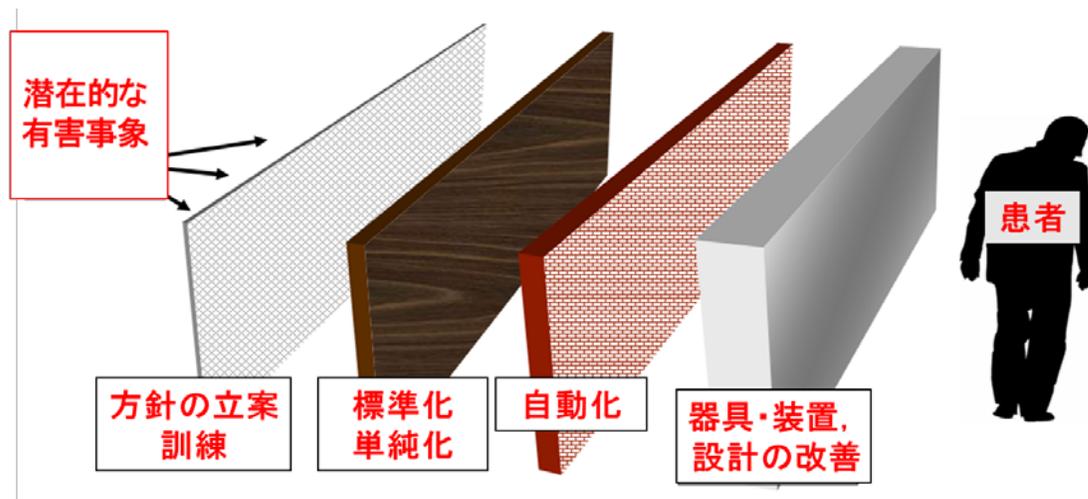


人工呼吸器の換気モードによっては、自動給水が適さない場合もありますので、注意してください。

チャンバ内の水量を一定に保つように、持続的に蒸留水が給水される自動給水式の加温加湿器チャンバも市販されています。



経口薬の静脈投与事故 対策



非静脈投与薬剤は
カラーシリンジ



形状の異なる
カテーテルチップ



相互接続防止コネクタ
国際規格

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
投与側 栄養セット・注入器	 オスコネクタ	 メスコネクタ
留置側 カテーテル	 メスコネクタ	 オスコネクタ

	主な医療事故	厚生労働省など	海外
1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> 横浜市大患者取り違え(1月) 都立広尾病院消毒剤投与(2月) 杏林大割り箸事件(7月) 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	米国 <ul style="list-style-type: none"> IOM報告書「To Err is Human」 NQF(National Quality Forum)設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> 京都大学エタノール誤注入(2月) 東海大学内服薬静脈注射(4月) 埼玉医大抗がん剤過量投与(9月) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月):①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> 「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action:PSA)」を推進(3月) 厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催(4月) 医療安全対策検討会議 ヒューマンエラー部会設置(6月) 「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> 慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) 医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充

2001年(平成13年) 厚生労働省医療安全対策検討会ヒューマンエラー部会

安全な医療を 提供するための 10の要点



- 1 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- 2 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- 3 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- 4 規則と手順 決めて 守って 見直して
- 5 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- 6 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- 7 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- 8 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- 9 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- 10 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

安全な医療を 提供するための 10の要点

厚生労働省医政局
医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会



2003年版

平成14年(2002年)4月 医療安全総合対策

1 医療機関における安全対策

- 医療機関は、組織的な安全対策を講じて、安全を確保する。継続的な改善活動・業務等に関する標準化等を推進。
- 医療機関の安全対策に有用な方策について、国は積極的に情報提供。以下の体制整備を徹底し、監視指導等により確認。
 - 1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。
 - (1)安全管理指針 (2)事故等の院内報告制度
 - (3)安全管理委員会 (4)安全管理のための職員研修
 - 2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。
 - (1)医療安全管理者(特定機能病院は専任化) (2)医療安全管理部門 (3)相談窓口

2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

- 医薬品の販売名・外観の類似性を客観的かつ定量的に評価、医薬品情報の提供推進。
- 人間の行動や特性を考慮した設計の考え方を導入、添付文書の標準化や医療用具の操作方法等に関する情報提供推進。

平成14年(2002年)4月 医療安全総合対策

3 医療安全に関する教育研修

- 国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置付け。
- 医療安全に関する修得内容の明確化や教育方法、教材等の開発等。

4 医療安全を推進するための環境整備等

(1) 苦情や相談等に対応するための体制の整備

- 特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底。
また、一般病院、診療所にも相談窓口の設置を推進。
- 地域医師会等で実施している相談機能の充実に要請。
- 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全相談センター(仮称)を整備。

(2) 医療安全に有用な情報の提供等

- ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開、分析・提供体制の強化。

(3) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進

- 医療安全に必要な研究の計画的な推進。

<p>2002年 平成14年</p>	<p>・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅</p>	<p>・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加</p>	<p>米国 ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充</p>
<p>2003年 平成15年</p>	<p>・慈恵医大青戸病院医師3名逮捕 ・東京医大CVC事故</p>	<p>・医療安全支援センター設置 ・特定機能病院における医療安全管理体制の強化(4月) ①専任医療安全管理者の配置②医療安全管理部門の設置③相談窓口の常設④業務報告に安全管理体制の状況を追加</p>	<p>米国 ・JCAHO Universal Protocol(手術患者誤認防止対策)発表</p>
<p>2004年 平成16年</p>		<p>・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集事業開始(10月)</p>	<p>・WHO 世界患者安全推進運動開始</p>

日本医療機能評価機構への報告

1.医療事故情報の報告

2.ヒヤリ・ハット事例の報告

日本医療機能評価機構への報告

1.医療事故情報の報告

対象施設：国立病院・大学病院・特定機能病院（義務）
任意の参加施設

報告対象事例

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1)、(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

日本医療機能評価機構への報告

2.ヒヤリ・ハット事例の報告

対象施設:

日本医療機能評価機構認定病院の中からの参加施設(任意)

報告対象事例

- (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例
- (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。
ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする
- (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例



医療機関

Web報告



医療事故情報

①報告義務

大学病院
国立研究開発法人
国立病院機構
特定機能病院

②任意参加

報告義務以外の
病院、診療所

事例情報

- ① 選択項目
- ② 記述項目
事故の内容
背景・要因
改善策

文書による問合せ
現地状況確認調査

ヒヤリ・ハット事例

(発生件数情報・事例情報)

任意参加

発生件数

事例情報



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

運営委員会

総合評価部会
専門分析班会議
(医療安全の専門家)

事務局

報告書・年報



医療安全情報



事例検索



研修会

RCA研修会
業務工程図
研修会
など



国民

医療機関

関係学会・
団体

行政機関

など

事業の内容と
参加方法

PDF

参加登録
医療機関一覧



参加登録



事例報告
システム



お知らせ

▼履歴はこちらから

2025.01.15NEW

医療安全情報「No.218：X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし」を公開致しました。PDF

2024.12.26NEW

第79回報告書を公開致しました。PDF

2024.12.26NEW

「事例検索」を更新しました。

2024.12.16

医療安全情報「No.217：金属針との併用によるガイドワイヤーの破損」を公開致しました。PDF

2024.11.15

医療安全情報「No.216：永久気管孔のある患者への無効な換気」を公開致しました。PDF

2024.10.15

医療安全情報「No.215：食事中止時のインスリン投与による低血糖」を公開致しました。PDF

2024.09.30

第78回報告書を公開致しました。PDF

2024.09.30

「事例検索」を更新しました。

2024.09.17

医療安全情報「No.214：開放式の三方注栓の誤った取り扱い」を公開致しました。PDF

2024.08.15

医療安全情報「No.213：シリンジポンプの注射器の交換間違い」を公開致しました。PDF

医療安全情報



医療安全情報
FAX提供
医療機関一覧

PDF

本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

報告書



分析テーマ



再発・類似事例の分析



年報



集計表



集計表検索



関連文書



薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業
「事例から学ぶ」



事例検索



利用ガイド

よくある質問

お問合せは
こちら

事例検索

事例の公表は、医療安全の推進を目的としています。

[▶操作マニュアル \(PDF\)](#)

※現在、2010年1月～2024年6月に報告された事例を公表しています。

報告事例区分		報告年
<input type="checkbox"/> 医療事故情報 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例		<input type="text" value=""/> 年 ~ <input type="text" value=""/> 年
事例の概要		
<input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他		
発生場所	関連診療科 (医療事故情報のみ選択可)	当事者職種
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
全文検索		
キーワード入力		選択
<input type="text"/>		<input type="text" value=""/>
<input type="text"/>		<input type="text" value=""/>
<input type="text"/>		<input type="text" value=""/>

<公表している事例について>

- ・事例は医療機関からの報告時点の内容であり、報告された事例内に含まれていた個人や医療機関が特定される情報などは削除して公表しています。
- ・公表後、情報の追加・削除や事例の取り下げは行いません。
- ・医療事故情報は報告された全ての事例、ヒヤリ・ハット事例は報告する範囲に該当する一部の事例を公表しています。

表示件数
0件

[▶各年の事例の一括ダウンロードはこちら](#)

フィードバック 報告書(年4回)

医療事故情報収集等事業

第77回報告書 (2024年1月~3月)

再発・類似事例の分析

胃管の誤挿入に関連した事例 (第43回報告書)

③当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を整理して以下に示す。

図表Ⅳ-2-7 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数					合計
	0~4年	5~9年	10~14年	15~19年	20年以上	
医師	5	10	7	5	1	28
看護師	4	4	2	1	2	13
歯科医師	0	0	0	0	1	1
診療放射線技師	1	0	0	0	0	1

※当事者は複数回答が可能である。

④患者の年齢

事例で選択された患者の年齢を以下に示す。

図表Ⅳ-2-8 患者の年齢

患者の年齢	件数
10歳未満	2
10歳代	2
50歳代	1
60歳代	5
70歳代	6
80歳代	5
90歳代	6
合計	27

⑤患者への影響

報告された事例で選択された事故の程度と治療の程度を示す。「事故の程度」では、因果関係は不明であるが、「死亡」や「障害残存の可能性が高い」が選択されている事例も報告されていた。また、「治療の程度」では「濃厚な治療」が19件選択されていた。

図表Ⅳ-2-9 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	2
障害残存の可能性が高い	4
障害残存の可能性が低い	6

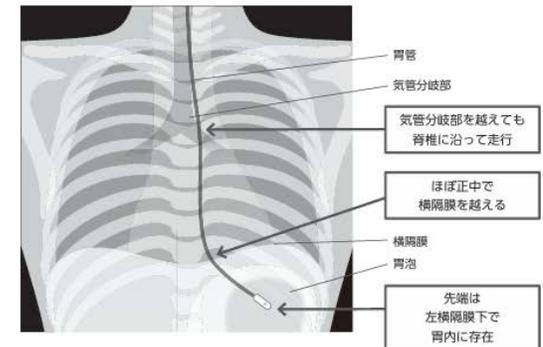
図表Ⅳ-2-10 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	19
軽微な治療	6
治療なし	1

再発・類似事例の分析

胃管の誤挿入に関連した事例 (第43回報告書)

図表Ⅳ-2-18 X線画像の胃管の走行確認のポイント



〈参考〉胃管が誤挿入されているX線画像

報告された事例の中には、胃管が誤挿入されているX線画像を見たことがないため、X線画像を見ても誤挿入に気付かなかったことが背景・要因に記載されている事例もあった。事例が発生した医療機関のご協力により、胃管が誤挿入されているX線画像の写真を掲載する。このX線画像を見た医師は、右気管支に誤挿入されていることにすぐに気付いていた。上記の「胃管の走行確認のポイント」とともに、医療機関における教育などの参考にしていただきたい。



報告の集計のほか、「分析テーマ」として事例の詳細な分析を掲載

フィードバック 医療安全情報(月1回)

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

2025年1月 No.218

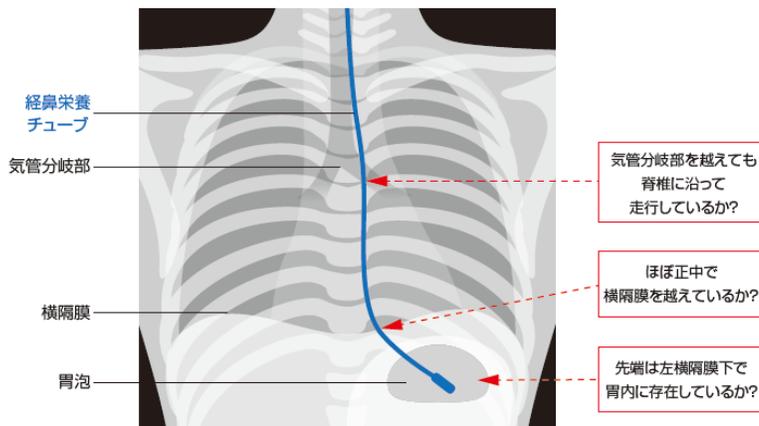
X線画像確認時の 経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

経鼻栄養チューブを挿入した後にX線画像を確認したが、誤挿入に気付かなかった事例が報告されています。

2016年1月1日～2024年11月30日に30件の事例が報告されています。この情報は、第77回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

※第77回報告書p.77には胃管が誤挿入されているX線画像を掲載していますので参考にしてください

X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイント



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.218 2025年1月

X線画像確認時の経鼻栄養チューブ誤挿入の見落とし

事例1

医師Aは、ICUで治療中の患者の経鼻栄養チューブを入れ替えた。挿入後、医師Aと医師BはポータブルX線撮影装置のディスプレイで画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端は胃内にあると誤って判断した。看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Cが気管支鏡を行ったところ、経鼻栄養チューブが気管に挿入されていたことがわかった。

事例2

嚥下障害のある患者に経管栄養を開始することになり、看護師が経鼻栄養チューブを挿入した。その後、医師AはX線画像を確認したが、経鼻栄養チューブの先端の位置は適切であると誤って判断した。看護師が内服薬と栄養剤を注入したところ、患者の呼吸状態が悪化した。医師Bが経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像を確認したところ、経鼻栄養チューブが肺に挿入されていたことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- X線画像による経鼻栄養チューブの走行確認のポイントをまとめ、職員に周知する。
- 経鼻栄養チューブ挿入後のX線画像の確認は、先端の位置だけでなく走行確認のポイントに沿って行う。

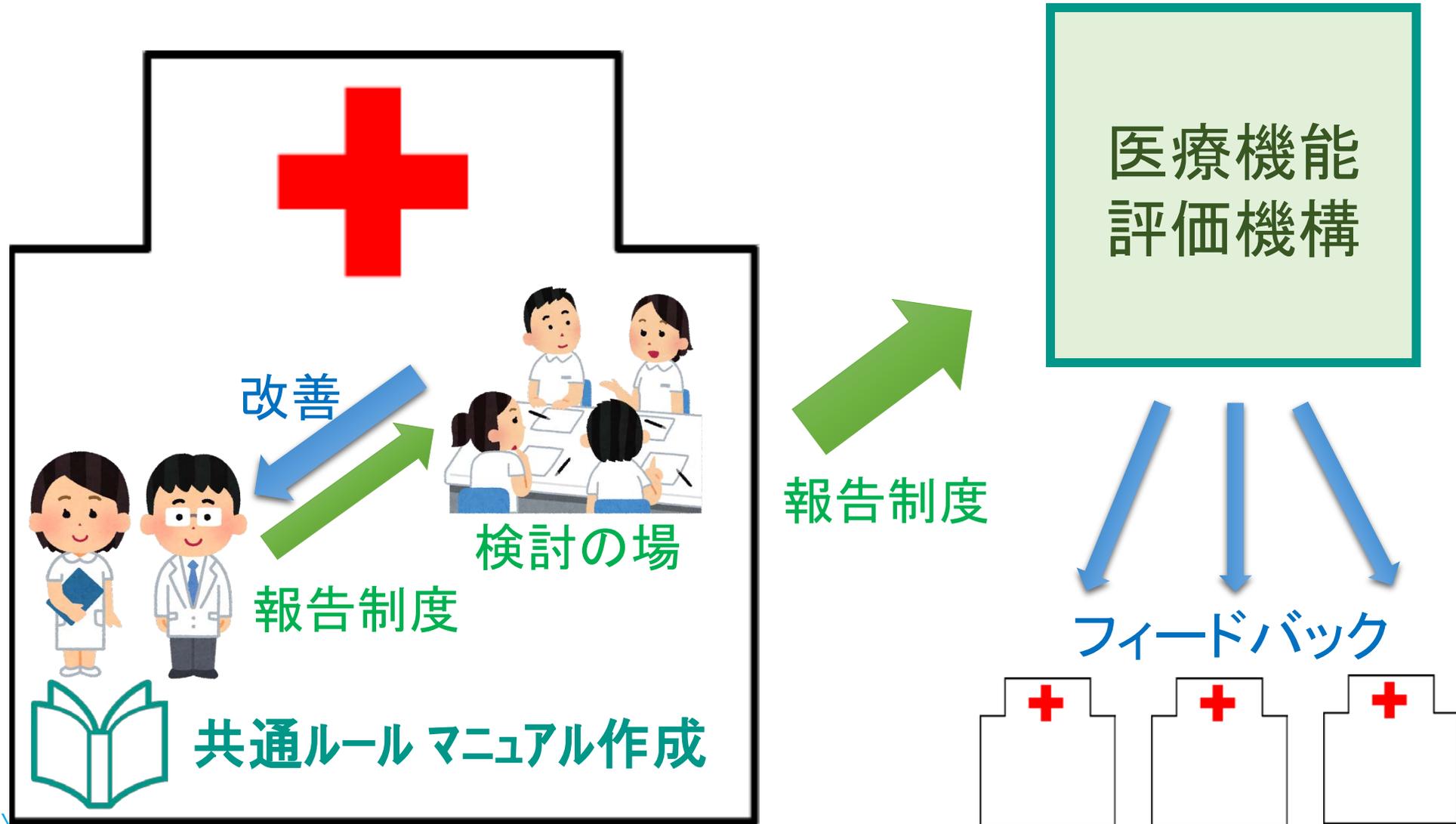
上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価委員会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <https://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成過程における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

手軽に活用できる情報として、A4サイズ2枚程度に情報を絞り込み

平成16年(2004年)までに国が作った仕組み



<p>2000年 平成12年</p>	<p>・京都大学エタノール誤注入 ・東海大学内服薬静脈注射 ・埼玉医大抗がん剤過量投与</p>	<p>・医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月):①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ</p>	
<p>2001年 平成13年</p>		<p>・厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) ・「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月)</p>	<p>英国 ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立</p>
<p>2002年 平成14年</p>	<p>・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅</p>	<p>・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加</p>	<p>米国 ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充</p>
<p>2003年 平成15年</p>	<p>・慈恵医大青戸病院医師3名逮捕 ・東京医大CVC事故</p>	<p>・医療安全支援センター設置 ・特定機能病院における医療安全管理体制の強化(4月)①専任医療安全管理者の配置②医療安全管理部門の設置③相談窓口の常設④業務報告に安全管理体制の状況を追加</p>	<p>米国 ・JCAHO Universal Protocol(手術患者誤認防止対策)発表</p>

平成12年(2000年)10月
埼玉医科大学
抗がん剤過剰投与事故

医師、薬量読み違い 埼玉医大
医療ミスで高2死亡

抗がん剤誤投与、16歳急死
埼玉医大、容疑で捜査

抗がん剤を大量投与 埼玉医大で女子高生死亡

埼玉医大医療センターで投薬ミス、女子高生死亡
医師、説明書読み違い？

埼玉医大の医療ミス
教授、担当医に口止め

埼玉医大医師、家族への説明ずさん
抗がん剤ミスで女子高生死亡

平成12年(2000年)10月 埼玉医科大学 抗がん剤過剰投与事故

- 患者 古館友理さん 16歳
- 化学療法「VAC療法」
(硫酸ビンクリスチン・アクチノマイシンD・シクロフォスファミド療法)
- 硫酸ビンクリスチン
「2mg/**week** × 12weeks」を「2mg/**day** × 12days」と読み違い、
1週間連続投与。多臓器不全で死亡。
- 事故後、医師による説明に不信感を持った両親が110番通報をし、
事件が発覚した。

抗がん剤による主な国内医療事故

注射薬

- 平成11年12月

シスプラチン注射液120mgを1日投与後3週間以上の休薬のところ、3日連続投与。11日後多臓器不全と敗血症で死亡。

- 平成12年6月

ビンブラスチン注射液5mgを、50mgと注射箋に誤転記。多臓器不全で死亡。

- 平成12年10月

ビンクリスチン注射液週1回投与のところ約1週間連続投与。多臓器不全で死亡。

抗がん剤による主な国内医療事故

- 平成14年4月

パクリタキセル(タキソール®注射液)88.8mgを投与のところ、ドセタキセル注射液(タキソテール®注射液)88.8mgを投与。多臓器不全で死亡。

- 平成15年9月

シクロホスファミド注射液2.9gを2日間投与のところ2倍量の5.8gを2日間投与。5日後、心不全で死亡。

- 平成15年9月

パクリタキセル注射液(タキソール®注射液)280mgを投与のところ、ドセタキセル注射液(タキソテール®注射液)280mgを投与。多臓器不全で死亡。

1994年11月

(米国) ダナ・フアーバー癌研究所抗癌剤過剰投与事件

乳がん患者2名にエンドキサンが投与された。

- 予定量

4g/m²/4日間(総量6,250mg、1,630mg/日)

- 実際の投与量

4g/m²/日を4日間連日(総量25,250mg、6,250mg/日)

2名の患者のうち1名は3週間後に心不全のため死亡した。

曖昧な指示が原因

“cyclophosphamide dose 4 grams/square meter **over 4 days**”

抗がん剤による医療事故

- 医療事故の多くは、抗がん剤の複雑な投与方法に起因している。
- 抗がん剤による医療事故を未然に防ぐには、**レジメン**の理解とその適正な管理が重要。

抗がん剤、輸液、併用薬剤などを
時系列的に記載した治療実施計画書

Rp	薬品名・規格	投与量	手技	投与ルート	点滴時間・速度	day 1
1	グラニセトロン注射液 (3 mg/3 mL)	3 mg	中心静脈注射	中心静脈ルートメイン1	15分	9:00
	デキサメタゾン注射液 (8 mg/2 mL)	8 mg				
	注射用生理食塩液 (50 mL)	50 mL				
2	レボホリナート注射液 (25 mg)	200 mg/m ²	中心静脈注射	中心静脈ルートメイン1	120分	9:15
	注射用生理食塩液 (500 mL)	500 mL				
3	オキサリプラチン注射液 (100 mg)	85 mg/m ²	中心静脈注射	中心静脈側管1	120分	9:15
	注射用5%ブドウ糖液 (250 mL)	250 mL				
4	5-FU 注射液 (250 mg/5 mL)	400 mg/m ²	ワンショット静注	中心静脈ルートメイン1		11:15
5	5-FU 注射液 (250 mg/5 mL)	2,400 mg/m ²	中心静脈注射	中心静脈ルートメイン1	5 mL/h	インターメイト LV 5
	注射用生理食塩液 (50・100 mL)	150 mL				

図2 mFOLFOX6 レジメン¹⁰⁾

図は加藤裕久、がん薬物療法におけるレジメン管理、Jpn.J Drug Inform.、11(4): 217-222, 2010

レジメン審査

担当診療科：施行したい化学療法プロトコルを申請



レジメン管理審査委員会：

構成 内科系を中心とする複数の医師、薬剤師、
外来化学療法センターの医師、看護師

審査 適応外使用の場合は倫理審査委員会と連携
エビデンス有無、
各抗がん剤の投与量、投与方法、投与間隔等



レジメン登録



定期的なレジメン使用状況調査と整理

表1 レジメン審査チェックリスト

確認事項	確認事項詳細		判定
レジメン名	引用文献と相違ないか？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	既に使用されていないか？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	他のレジメン名との違いが明確か？	<input type="checkbox"/>	可・不可
薬品名	商品名で記載されているか？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	略名の場合は、必ず商品名で確認する	<input type="checkbox"/>	可・不可
投与量（標準値・上限値）	添付文書での適応症に対する適用用量範囲内か？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	引用文献と同じ投与量か？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	単位の設定は正しいか？ (mg/m ² 、mg/kg、mg/body …)	<input type="checkbox"/>	可・不可
投与順序	引用文献や書籍から投与順序について規定があるか？	<input type="checkbox"/>	可・不可
点滴・注射時間	ワンショットか？点滴か？	<input type="checkbox"/>	可・不可
	ポンプによる持続注入か？	<input type="checkbox"/>	可・不可
投与ルート	末梢ルート・中心静脈ルート・動脈ルート	<input type="checkbox"/>	可・不可
	メインルート・側管ルート	<input type="checkbox"/>	可・不可
インターバル日数（必須休業期間を含む）	レジメン1コース実施するのに必要な日数の確認	<input type="checkbox"/>	可・不可
	レジメン1コースに必要な休業日数の確認	<input type="checkbox"/>	可・不可
	各抗がん剤に必要な休業日数の確認	<input type="checkbox"/>	可・不可
補液の選択	生理食塩液・ブドウ糖液・3号液（維持液）など	<input type="checkbox"/>	可・不可
	主薬 - 補液	<input type="checkbox"/>	可・不可
配合変化・安定性	メインルート - 側管	<input type="checkbox"/>	可・不可
	希釈後の安定性	<input type="checkbox"/>	可・不可
点滴器材	DEHP 溶出の確認	<input type="checkbox"/>	可・不可
	点滴時の遮光の必要性	<input type="checkbox"/>	可・不可
累積投与量	添付文書上での上限値（注意喚起量）	<input type="checkbox"/>	可・不可
Pre/Post medication	制吐剤の必要性（抗がん剤の催吐分類の確認）	<input type="checkbox"/>	可・不可
	High risk	<input type="checkbox"/>	可・不可
	Intermediate risk	<input type="checkbox"/>	可・不可
	Low risk	<input type="checkbox"/>	可・不可
	アレルギー予防薬剤の必要性	<input type="checkbox"/>	可・不可
	ハイドレーションの必要性	<input type="checkbox"/>	可・不可
適応症と使用レジメンとの整合性		<input type="checkbox"/>	可・不可
該当レジメンの総コース数の記載		<input type="checkbox"/>	可・不可
根拠となる引用論文自体の評価		<input type="checkbox"/>	可・不可
抗がん剤投与量の減量基準		<input type="checkbox"/>	可・不可
経口抗がん剤の有無		<input type="checkbox"/>	可・不可
制吐剤の増量・減量について		<input type="checkbox"/>	可・不可

平成16年11月 日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会

提言 抗がん剤投与に関わる情報の共有化

患安提言 0005 号
平成 16 年 11 月 26 日

認定病院 患者安全推進協議会
会員病院 院長 殿
関係者 各位

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

提 言

抗がん剤投与に関わる情報の共有化

抗がん剤治療を行うにあたり、抗がん剤投与にかかわるルールの明確化が必要である。具体的には、処方・調剤・与薬のすべてのプロセスにおけるエラーを防止するために、患者ごとに具体的な投与量・投与方法が記載された治療計画書を作成し、複数医師・薬剤師・看護師の間で情報を共有・確認しあうことを提言する。

1. 患者別治療計画書の作成

抗がん剤は患者の体重や体表面積により投与量が異なり、また投与法は、標準治療計画（プロトコール）によって規定されている。少なくとも1コース分が一覧できる治療計画書を患者ごとに作成し、投与量・投与法等を医師・薬剤師・看護師がそれぞれの立場で容易に確認出来ることが重要である。

2. 複数医師による確認

患者別治療計画書は、複数の医師が内容を確認する必要がある。投与量はそれぞれの医師が別々に計算する。少なくとも一人は、抗がん剤治療の経験が豊富で指導的立場の医師であることが必要である。

3. 標準治療計画（プロトコール）の登録

抗がん剤標準治療計画（プロトコール）の妥当性を保証するために、複数の専門家（医師、薬剤師）による評価を受けた上で標準治療計画、つまり投与薬剤名とその量及び投与日程（プロトコール）を登録するシステムを病院として構築することが望ましい。登録された標準治療計画（プロトコール）以外の投与法を制限することで、過量投与等のエラーを防止する。

4. 治療計画書の患者への説明

説明用の治療計画書を患者に手渡し、それをもとに事前に抗がん剤の内容や投与日程及び副作用を説明して、患者とも情報を共有する必要がある。これによって与薬時のエラーを患者自身が発見することが可能となり、副作用に対する心構えも強化される。

以上

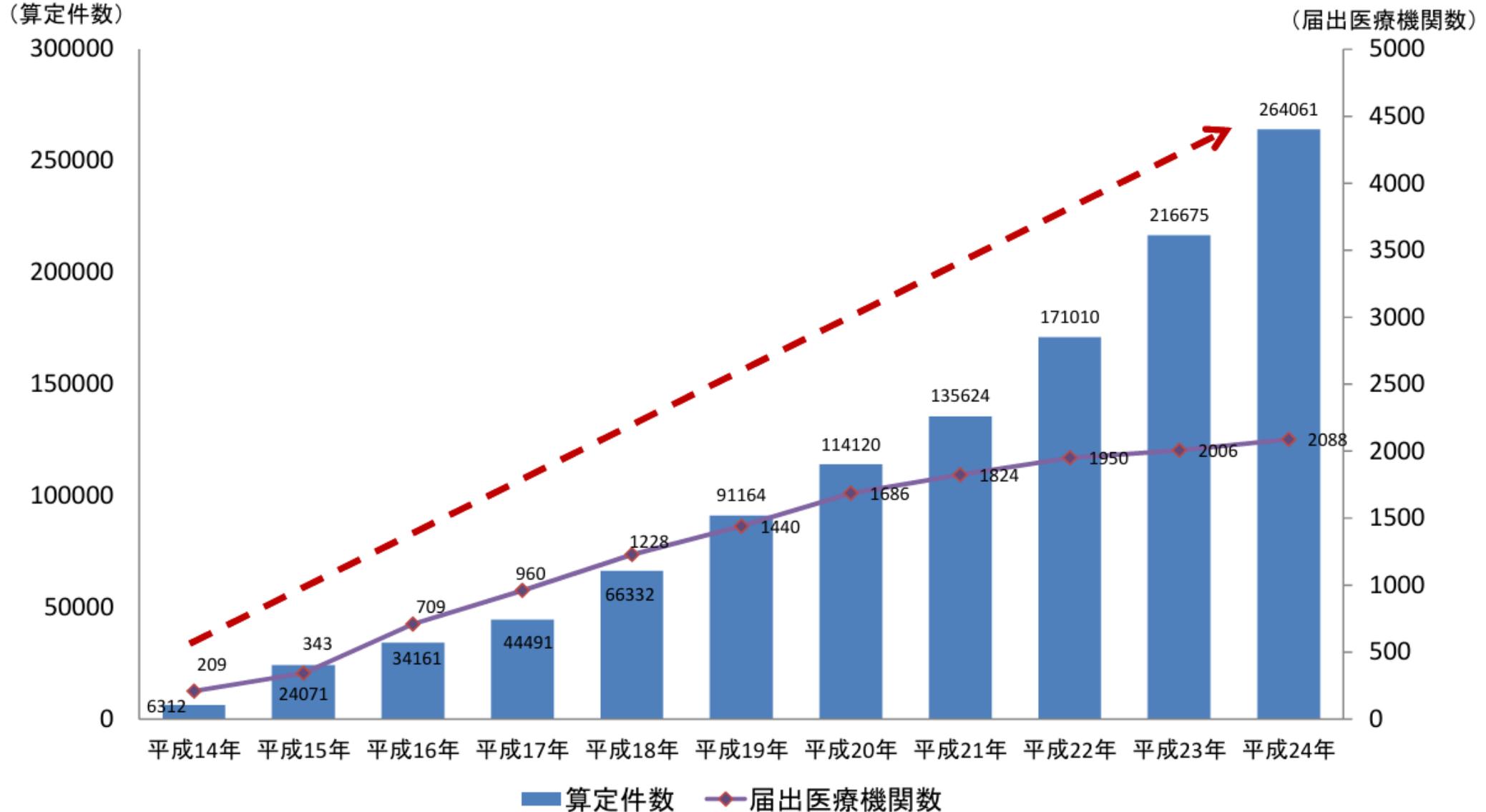
診療報酬による誘導

外来化学療法加算1に関する施設基準 平成14年

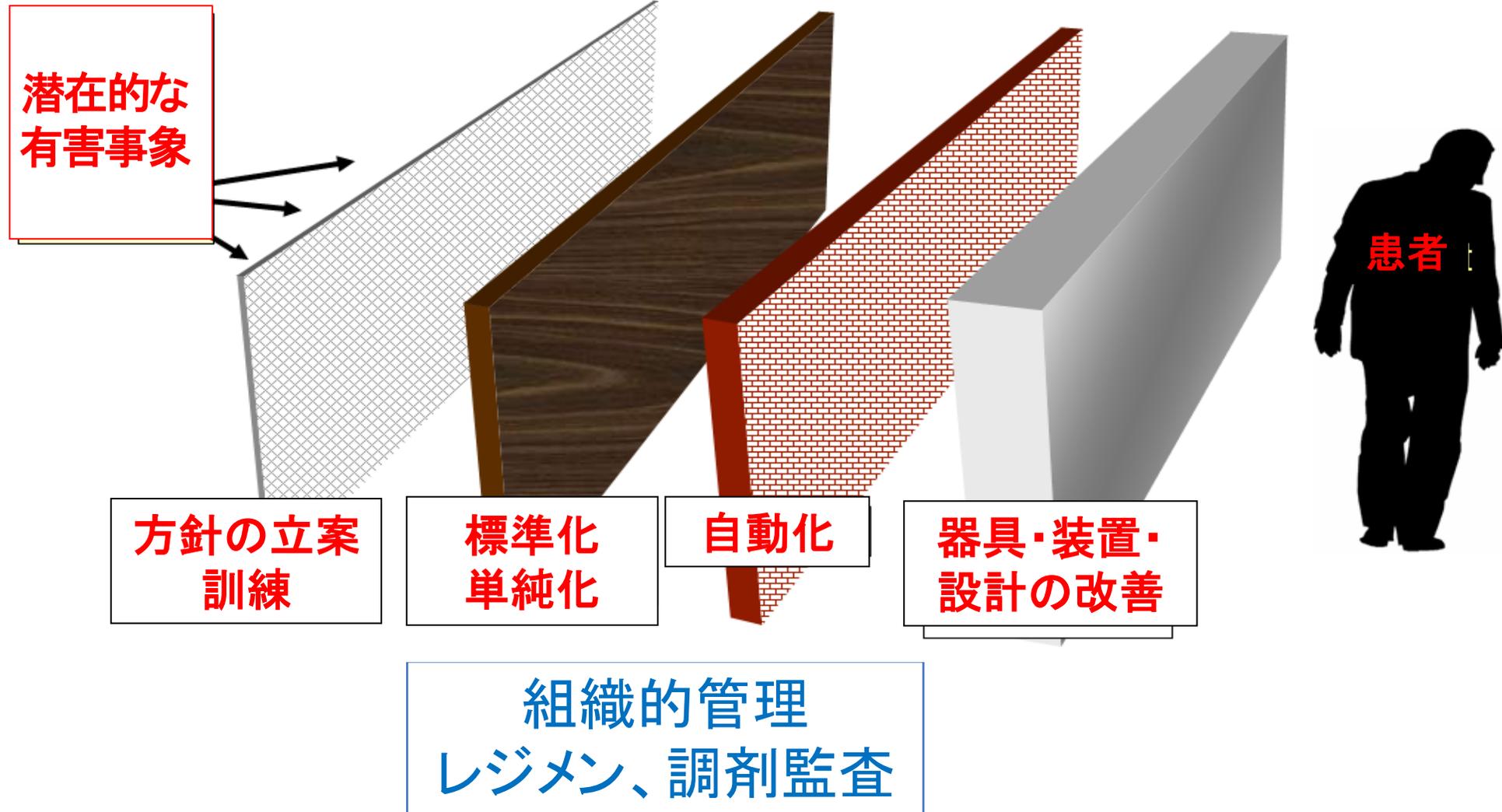
最大で820点/日

- (1) 外来化学療法を実施するための専用のベッド(点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む。)を有する治療室を保有していること。なお、外来化学療法を実施している間は、当該治療室を外来化学療法その他の点滴注射(輸血を含む)以外の目的で使用することは認められない。
- (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務している。
- (3) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務している。
- (4) 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務している。
- (5) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されている。
- (6) 実施される化学療法のレジメン(治療内容)の妥当性を評価し、承認する委員会を開催している。

外来化学療法加算算定件数



Reasonの防護策



2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> ・京都大学エタノール誤注入 ・東海大学内服薬静脈注射 ・埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月):①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) ・「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	英国 <ul style="list-style-type: none"> ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充
2003年 平成15年	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大青戸病院医師3名逮捕 ・東京医大CVC事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全支援センター設置 ・特定機能病院における医療安全管理体制の強化(4月)①専任医療安全管理者の配置②医療安全管理部門の設置③相談窓口の常設④業務報告に安全管理体制の状況を追加 	米国 <ul style="list-style-type: none"> ・JCAHO Universal Protocol(手術患者誤認防止対策)発表

平成14年(2022年) 東京慈恵会医科大学青戸病院 腹腔鏡下手術事故

- 腹腔鏡下前立腺摘出術
- 3名の術者のうち
執刀医： 助手経験2例、執刀経験なし
助手2名： 腹腔鏡手術が初めて
- 開腹術への移行遅れ
- 失血によるショック → 死亡

- 9時41分 手術開始
- 18時45分 準備血4単位輸血開始
- 19時15分 前立腺摘出
- 21時 開腹手術に切り替え Hb6.3
- 21時30分 血圧低下Hb3.6
- 22時10分 閉腹開始
- 22時35分 手術終了 Hb計測不能
- 23時過ぎ ショック状態 追加輸血

東京慈恵会医科大学青戸病院 腹腔鏡下手術事故

- 業務上過失致死容疑で3人の術者を逮捕・送検
- 全員執行猶予付き禁固刑の判決
「被告人3名のみで本術式を安全に施行するに足りる最低限度の能力がなかったことは明らか」

報道においても術者の技量不足が厳しく非難された

テクニカルスキル

東京慈恵会医科大学青戸病院 腹腔鏡下手術事故

手術ミス、医師3人逮捕 業過致死容疑
東京・慈恵医大青戸病院

専門医「あまりに無謀」

東京慈恵医大青戸病院の手術ミス

慈恵青戸病院の手術ミス死 3医師に有罪判決
「無謀、自己中心的」／東京地裁

慈恵医大青戸病院・がん患者死亡
執刀医、「もうできない」 助手が続行主張

患者は実験台ではない
慈恵医大

「技量不足」で難手術
マニュアル横目に執刀
慈恵医大・医療ミス

テクニカルスキルの担保

日本内視鏡外科学会 技術認定制度

目的 各学会の定める専門医制度とは異なり、各関連領域において
内視鏡手術に携わる医師の技術を高い基準にしたがって評価し、
後進を指導するにたる所定の基準を満たした者を認定するもの

2003年：産婦人科 開始

2004年：消化器・一般外科、泌尿器科、整形外科 開始

2008年：小児外科 開始

技術認定制度施行に関する細則（消化器外科・一般外科領域）

- 日本外科学会専門医あるいは指導医であること。
- 申請時前3年以内に、胆嚢摘出術、虫垂手術、ヘルニア手術などであれば胆嚢摘出術以外の5例を含む50例、食道手術、胃切除術、結腸直腸切除術、甲状腺手術、乳腺切除術、脾臓摘出術、副腎摘出術、総胆管結石手術など、より難易度の高い手術であれば20例を執刀していること。
- 専門領域の内視鏡下の難易度の高い手術を独力で完遂でき、これらの手術の指導ができること。
- 本学会ならびに関連学会が主催・公認する内視鏡外科に関する教育セミナーに参加していること。
- 各領域の内視鏡外科手術に関する十分な業績を有すること。
- **縫合・結紮・吻合を含む手術のビデオを提出する。**

テクニカルスキルの担保

シミュレーショントレーニング

古典的な医学教育 “See one, do one, teach one”



“See one, simulate many, do one competently, and teach everyone”

腹腔鏡シミュレーター

- 大学病院のシミュレーションセンターを中心に普及



中心静脈カテーテル挿入(CVC)技術担保

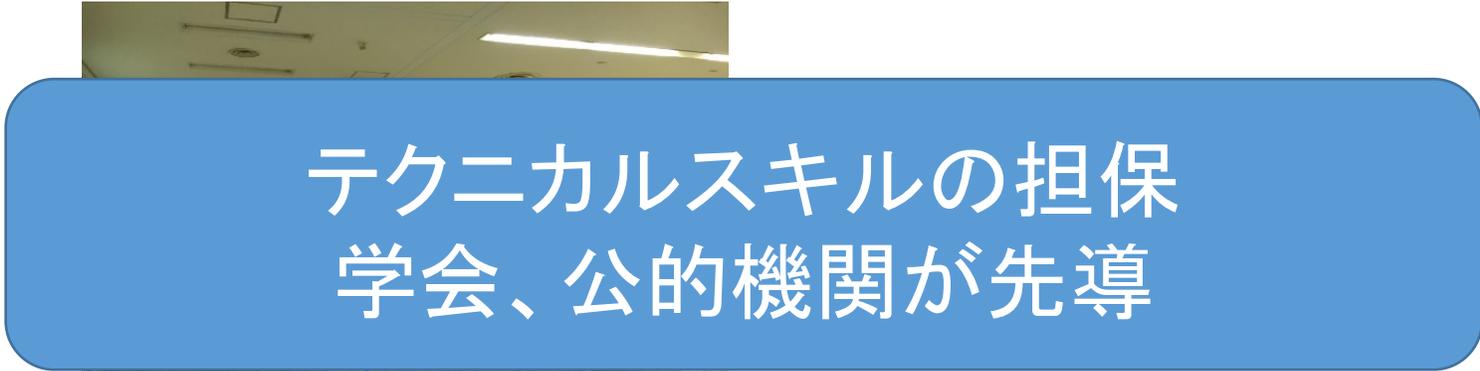
平成16年5月 中心静脈カテーテル挿入に関する指針

(日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会)

院内インストラクター、教育、認定制度、説明同意

平成21年度 日本医療機能評価機構でCVC研修会開始

平成27年度 医療安全全国共同行動行動目標3b
「超音波ガイド下穿刺法を標準手技」



テクニカルスキルの担保
学会、公的機関が先導

大きな変化を起こす事故が…

<p>2014年 平成26年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国際医療研究センター造影剤間違い ・群馬大学病院および千葉県がんセンターで腹腔鏡手術患者相次いで死亡 ・大阪府立急性期医療センター筋弛緩薬と抗菌薬取り違え事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度に関する医療法改正「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について」(6月) 	
<p>2015年 平成27年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	

4-4 特定機能病院承認要件の見直し(2016年6月)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1)内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・アクシデントの報告、全死亡事例の報告
- ⑤ 内部通報窓口の設置
- ⑥ 医薬品情報の整理・周知状況確認、適応外・禁忌処方の確認・指導
- ⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化・研修受講

(2)外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

(1)インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置

(2)診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 **高難度新規医療技術実施の確認部門設置**(2017年4月義務化)

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に 高難度新規医療技術実施の確認部門設置義務化

高難度新規医療技術

当該施設で実施したことのない※医療技術で、その実施により患者の死亡または重大な影響が想定されるもの

※医師の交代などにより施設の経験が途切れた場合なども対象と成り得る

高難度新規医療技術評価部の設置

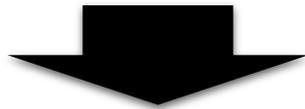
高難度新規医療技術提供の適否を決定
規程の遵守状況の確認

高難度新規医療技術の提供体制の整備は、 2016年の医療法施行規則改正で 市中病院にも努力義務となっている

(特別に先進的な手術ではなくても)

自分の施設で初めて実施する手術

かつ、実施により患者の死亡または重大な影響が想定される手術



安全に実施できる体制にあることを倫理委員会などで審査



指導者の招聘、術者トレーニング、
必要機器、麻酔科・MEとの連携

結果を追跡し把握



手術成績が悪いときはSTOPをかける

誤認手術防止 その後どう変わったか

患者取り違え事故の概要

- **Aさん** (74才、男)

予定術式(心臓): 僧帽弁形成術
または僧帽弁置換術



実施手術(肺): 右肺嚢胞切除縫縮術



- **Bさん** (84才、男)

予定術式(肺): 右肺上葉切除術・リンパ節郭清



実施手術(心臓): 僧帽弁形成術



誤認手術防止 その後どう変わったか

1999年 平成11年	<ul style="list-style-type: none"> ・横浜市大患者取り違え ・都立広尾病院消毒剤投与 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月) 	<ul style="list-style-type: none"> 米国 ・IOM報告書「To Err is Human」 ・NQF(National Quality Forum)設立
2000年 平成12年	<ul style="list-style-type: none"> ・京都大学エタノール誤注入 ・東海大学内服薬静脈注射 ・埼玉医大抗がん剤過量投与 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月):①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ 	
2001年 平成13年		<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) ・「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月) 	<ul style="list-style-type: none"> 英国 ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加 	<ul style="list-style-type: none"> 米国 ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充
2003年 平成15年	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大青戸病院医師3名逮捕 ・東京医大CVC事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全支援センター設置 ・特定機能病院における医療安全管理体制の強化(4月)①専任医療安全管理者の配置②医療安全管理部門の設置③相談窓口の常設④業務報告に安全管理体制の状況を追加 	<ul style="list-style-type: none"> 米国 ・JCAHO Universal Protocol(手術患者誤認防止対策)発表
2004年 平成16年		<ul style="list-style-type: none"> ・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集事業開始(10月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO 世界患者安全推進運動 開始
2005年 平成17年	<ul style="list-style-type: none"> ・県立大野病院報告書発表 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為に関する死亡の調査分析に関わるモデル事業開始(9月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO 有害事象の報告・学習システムのためのドラフトガイドライン
2006年 平成18年	<ul style="list-style-type: none"> ・県立大野病院医師逮捕 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬に医療安全管理加算 	<ul style="list-style-type: none"> 米国 ・JCAHO National Patient Safety Goals 発表
2007年 平成19年		<ul style="list-style-type: none"> ・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の配置を義務化 	
2008年 平成20年	<ul style="list-style-type: none"> ・大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシジン取り違え 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)

日本で患者取り違え事故が起きた頃 米国でも誤認手術が問題になっていた

JCAHO Sentinel Event Alert Issue 6 (1998)

手術部位間違い 15件/2年間

JCAHO Sentinel Event Alert Issue 24 (2001)

誤認手術 150件(1998-2001)

手術部位間違い 76%

患者間違い 13%

手技間違い 11%

JC(JCAHO)

Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery (2003)

1. 術前の確認

情報収集と確認

2. 手術部位のマーキング

複数ある器官は、

消毒・ドレーピングされた後でも見えるようにマーク

3. 手術開始直前のタイムアウト実施

正しい患者・手技・部位・器具の最終確認のために、

チームメンバー全員でコミュニケーションを図り、

疑問が残るときは手術を開始しない

2. 手術部位のマーキング

可能であれば、マーキングに患者を参加させる
手術実施に立ち会い、手術に責任のある
有資格者(=術者)がマーキングを行う

院内で統一された明確な方法で

手術部位かその近くに

皮膚消毒・ドレープ掛けの後も消えないように

(参考)WHOの推奨 「×」、「+」は使用しない



日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会 誤認手術防止に関する提言（2005）

活動成果

[TOP](#) > [活動成果](#) > [提言・警報・指針](#) > 誤認手術の防止について

▶ [提言・警報・指針](#)

▶ [セミナー開催報告](#)

▶ [部会でまとめた成果物](#)

▶ [アンケート調査](#)

【掲載日】 2005年12月20日(火)

誤認手術の防止について

【発信日】 2005年12月20日(火)

【部会名】 処置・チューブトラブル部会

提言

本邦の医療事故対策は1999年に起きた患者取り違え事故から始まったが、認定病院患者安全推進協議会の処置・チューブトラブル部会には、依然として手術部位の間違い、手術器材の間違いなどのインシデント・アクシデント報告が寄せられている。米国でもJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)への誤認手術の報告が増えており、JCAHOは誤認手術防止を組織目標の一つに位置づけている。

日本医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会 誤認手術防止に関する提言（2005）

1. 病棟での手術出し前の確認
2. リストバンド
3. マーキング
4. タイムアウト
5. コミュニケーション

提言 誤認手術の防止について

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会
処置・チューブトラブル部会

本邦の医療事故対策は1999年に起きた患者取り違え事故から始まったが、認定病院患者安全推進協議会の処置・チューブトラブル部会には、依然として手術部位の間違い、手術器材の間違いなどのインシデント・アクシデント報告が寄せられている。米国でもJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) への誤認手術の報告が増えており、JCAHOは誤認手術防止を組織目標の一つに位置づけている。

当部会では、内外の対策を鑑み、誤認手術防止のために以下の提言を行う。ここでの誤認手術とは、患者間違い、手術部位（特に左右）間違い、手術手技間違い、手術器材間違いなどを示す。

1. 病棟での手術出し前の確認

- 1) 担当医と病棟看護師は、病棟から患者を手術室に送り出す前に、チェックリストに従って、カルテ、承諾書、リストバンド（後述）、マーキング（後述）などを用いて、患者名と本人とを照合し、左右を含めた手術部位と術式を確認する必要がある。
- 2) 原則として、チェックリストに署名した看護師が患者を手術室に搬送する。

2. リストバンド

- 1) 患者本人を確認する手段としてリストバンド（あるいはカードなど）を活用することが望ましい。

3. マーキング

- 1) 基本的に全ての手術患者に関し術前にマーキングを行う必要がある。
- 2) マーキングは患者が覚醒しているときにを行い、患者に確認してもらうことが望ましい。

4. タイムアウトの実施

- 1) 執刀医の責任のもとで、麻酔前または執刀前に、執刀医・麻酔医・外回り看護師が、カルテ・リストバンド・マーキングなどを用いて、「患者氏名・手術部位・術式」を確認する必要がある。術式に応じてX線・CT・MRなどの画像所見も確認する。
- 2) インプラント・ペースメーカー・手術器材などは、適したものが揃っていることを執刀医と器械出し看護師がタイムアウト時に確認する必要がある。

5. コミュニケーション

- 1) 上記手順を実行するために、手術メンバーは安全活動に積極的に関与し、かつ職員間のコミュニケーションを高める努力が必要である。

1. 病棟での手術出し前の確認

- ① 担当医と病棟看護師は、病棟から患者を手術室に送り出す前に、チェックリストに従って、カルテ、承諾書、リストバンド、マーキングなどを用いて、患者名と本人とを照合し、左右を含めた手術部位と術式を確認する必要がある。
- ② 原則として、チェックリストに署名した看護師が患者を手術室に搬送する。

2. リストバンド

- ① 患者本人を確認する手段としてリストバンド(あるいはカードなど)を活用することが望ましい。

3. マーキング

- ① 基本的に全ての手術患者に関し術前にマーキングを行う必要がある。
- ② マーキングは患者が覚醒しているときに行い、患者に確認してもらうことが望ましい。

4. タイムアウトの実施

- ① 執刀医の責任のもとで、麻酔前または執刀前に、執刀医・麻酔医・外回り看護師が、カルテ・リストバンド・マーキングなどを用いて、「患者氏名・手術部位・術式」を確認する必要がある。術式に応じてX線・CT・MRIなどの画像所見も確認する。
- ② インプラント・ペースメーカー・手術器材などは、適したものが揃っていることを執刀医と器械出し看護師がタイムアウト時に確認する必要がある。

5. コミュニケーション

- ① 上記手順を実行するために、手術メンバーは安全活動に積極的に関与し、かつ職員間のコミュニケーションを高める努力が必要である。

2009年WHO「安全な手術のためのガイドライン」



手術安全のための10の目標

Universal Protocol に準拠

1. 患者間違い・手術部位間違いの防止
2. 適切な鎮痛と麻酔薬による害の防止
3. 気道確保困難の評価と準備
4. 大量出血リスクの評価と準備
5. 薬剤アレルギー・薬剤有害反応の誘発の回避
6. 手術部位感染リスク低減策の実施
7. 手術器具・ガーゼ遺残の防止
8. 手術標本の確保と正確な確認
9. 手術の安全な実行のための重要な情報の伝達と父瘻の効果的な実施
10. 病院と公衆衛生システムによる、手術許容量・実施数・結果の日常的サーベイランスの確立

Surgical Safety Checklist

World Health Organization Patient Safety

WHO Guidelines for Safe Surgery 2009

Safe Surgery Saves Lives

Before induction of anaesthesia (with at least nurse and anaesthetist)

- Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
 Yes
 No
- Is the site marked?
 Yes
 Not applicable
- Is the anaesthesia machine and medication check complete?
 Yes
 No
- Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
 Yes
 No
- Does the patient have a:
 - Known allergy?
 No
 Yes
 - Difficult airway or aspiration risk?
 No
 Yes, and equipment/assistance available
 - Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?
 No
 Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision (with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Confirm all team members have introduced themselves by name and role.
- Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.
- Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
 Yes
 Not applicable
- Anticipated Critical Events**
 - To Surgeon:**
 - What are the critical or non-routine steps?
 - How long will the case take?
 - What is the anticipated blood loss?
 - To Anaesthetist:**
 - Are there any patient-specific concerns?
 - To Nursing Team:**
 - Has sterility (including indicator results) been confirmed?
 - Are there equipment issues or any concerns?
- Is essential imaging displayed?
 Yes
 Not applicable

Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Nurse Verbally Confirms:**
 - The name of the procedure
 - Completion of instrument, sponge and needle counts
 - Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)
 - Whether there are any equipment problems to be addressed
- To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:**
 - What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. Revised 1 / 2009 © WHO, 2009

手術の安全チェックリスト



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

麻酔導入前に



執刀前に



患者退室前に

(少なくとも看護師と麻酔科医で)

(看護師、麻酔科医、外科医で)

(看護師、麻酔科医、外科医で)

患者同定、手術部位、手術手技、インフォームドコンセントの確認

あり

手術部位のマーキング

あり

適応外

手術に入る全てのメンバーの自己紹介と役割の確認

患者名、手術手技、執刀部位の確認

執刀60分前の抗生剤の予防的投与は行ったか?

あり

看護師が口頭で確認

手術の術式名

使用機材、ガーゼ、針のカウント

検体のラベル (大きな声で患者名も含めて)

何か機器の問題点はあるか

患者名、手術手技、執刀部位の確認

「確認」という曖昧な言葉

「確認」って何をしていますか？

本チェックリストは (全ての施設を) を包括するものではない。施設ごとの実情に応じた追加や改変は、推奨される。

2009年1月改訂 ©WHO (世界保健機構)

タイムアウト



患者さんはきくちたつあきさん。
左ひざ関節症に対して
人工関節置換術行います。
手術時間は2時間半、
出血量は少量の予定です。

これで良いでしょうか？

「手術誤認につながる因子」

スケジューリング

- 予約書類の有無や正確性を確認していない
- 手術予約の依頼を書面ではなく口頭で受けている
- 略語や字余り、読みにくい手書き文字が認められる

術前準備

- 同意書、申込書などの主要文書がない、一貫性がない、または不正確である
- 手術部位マーキングの一貫性のない使用
- タイムアウトプロセスに一貫性がない、または存在しない
- 急いだり、他のことに気を取られたりして、チームによる患者確認が不十分である

手術室

- 同じ術者が複数の手術を行う場合、術中部位の確認が行われていない
- 引継ぎの連絡やブリーフィングのプロセスが有効でない
- 切開の直前に、患者、手技、部位、左右の確認に同意書などが使用されていない
- 皮膚消毒中に部位マークが除去されている
- タイムアウト中に気が散ったり、急いだり、あるいはスタッフ全員の準備が整う前や準備とドレープ掛けの前にタイムアウトが行われる
- タイムアウトが完全な参加なしに行われる

組織文化

- 患者の安全に対する組織的な取り組みが一貫していない
- スタッフが受動的であったり、発言する権限を与えられていない
- ポリシーの変更に伴い、適切かつ一貫したスタッフ教育が行われていない

「手術誤認につながる因子」

手術室

- 複数の手術を行う場合、術中部位の確認が行われていない
- 引継ぎの連絡やブリーフィングのプロセスが有効でない
- 切開の直前に、患者、手技、部位、左右の確認に同意書などが使用されていない
- 皮膚消毒中に部位マークが除去されている
- タイムアウト中に気が散ったり、急いだり、あるいはスタッフ全員の準備が整う前や準備とドレープ掛けの前にタイムアウトが行われる
- タイムアウトが完全な参加なしに行われる

Universal Protocol 原文

Universal Protocol For Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery™

Wrong site, wrong procedure, wrong person surgery can be prevented. This universal protocol is intended to achieve that goal. It is based on the consensus of experts from the relevant clinical specialties and professional disciplines and is endorsed by more than 40 professional medical associations and

すべての関連文書は手術開始直前まで参照可能で、
術式や手術部位について
患者の期待と手術チームの理解が一致しなければならない

procedures that expose patients to harm, including procedures done in settings other than the

Purpose: To ensure that all of the relevant documents and studies are available prior to the start of the procedure and that they have been reviewed and are consistent with each other and with the patient's expectations and with the team's understanding of the intended patient, procedure, site and, as applicable, any implants. Missing information or discrepancies must be addressed before starting the procedure.

- "Time out" immediately before starting the procedure
 - Purpose: To conduct a final verification of the correct patient, procedure, site and, as applicable, implants.
 - Process: Active communication among all members of the surgical/procedure team, consistently initiated by a designated member of the team, conducted in a "fail-safe" mode, i.e., the procedure is not started until any questions or concerns are resolved.

Universal Protocol 原文

Universal Protocol For Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery™

Wrong site, wrong procedure, wrong person surgery can be prevented. This universal protocol is intended to achieve that goal. It is based on the consensus of experts from the relevant clinical specialties and professional disciplines and is endorsed by more than 40 professional medical associations and

すべての関連文書は手術開始直前まで参照可能で、
術式や手術部位について

患者の期待と手術チームの理解が一致しなければならない

手術同意書

外科医の述べる予定術式

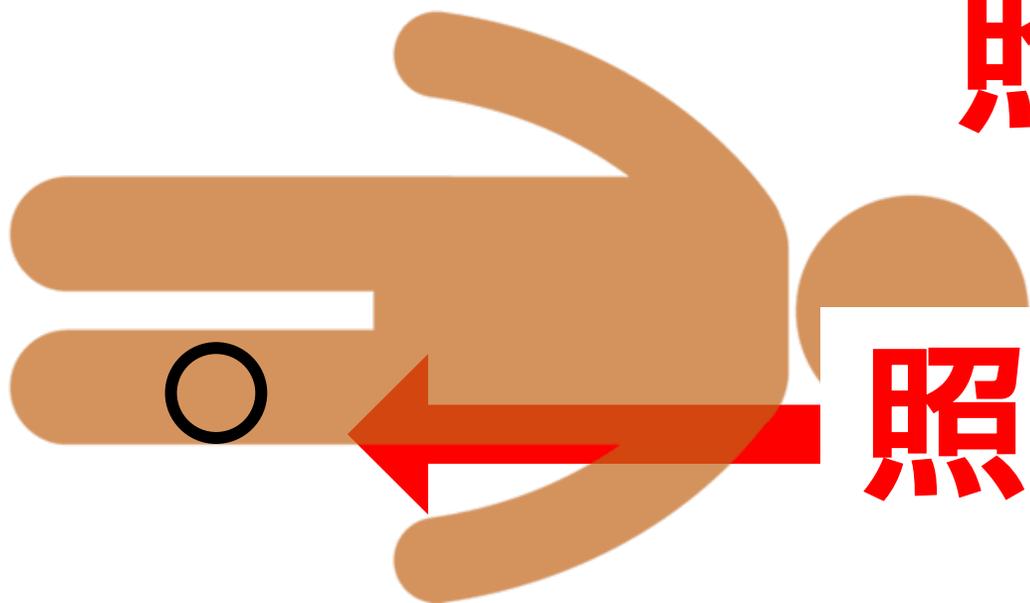
手術部位マーキング

- “Time out” immediately before starting the procedure
 - Purpose: To conduct a final verification of the correct patient, procedure, site and, as applicable, implants.
 - Process: Active communication among all members of the surgical/procedure team, consistently initiated by a designated member of the team, conducted in a “fail-safe” mode, i.e., the procedure is not started until any questions or concerns are resolved.



患者さんはきくちたつあきさん。
左ひざ関節症に対して
人工関節置換術行います。
手術時間は2時間半、
出血量は少量の予定です。

照合



照合



Universal Protocol の適用範囲

- Universal Protocolは、
全ての手術と

手術室以外で実施される他の侵襲的手技にも
適用されるべきである

1. 術前の確認
2. 手術部位のマーキング
3. 手術開始直前のタイムアウト実施

Universal Protocol For Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery™

Wrong site, wrong procedure, wrong person surgery can be prevented. This universal protocol is intended to achieve that goal. It is based on the consensus of experts from the relevant clinical specialties and professional disciplines and is endorsed by more than 40 professional medical associations and organizations.

In developing this protocol, consensus was reached on the following principles:

- Wrong site, wrong procedure, wrong person surgery can and must be prevented.
- A robust approach—using multiple, complementary strategies—is necessary to achieve the goal of eliminating wrong site, wrong procedure, wrong person surgery.
- Active involvement and effective communication among all members of the surgical team is important for success.
- To the extent possible, the patient (or legally designated representative) should be involved in the process.
- Consistent implementation of a standardized approach using a universal, consensus-based protocol will be most effective.
- The protocol should be flexible enough to allow for implementation with appropriate adaptation when required to meet specific patient needs.
- A requirement for site marking should focus on cases involving right/left distinction, multiple structures (fingers, toes), or levels (spine).
- **The universal protocol should be applicable or adaptable to all operative and other invasive procedures that expose patients to harm, including procedures done in settings other than the operating room.**

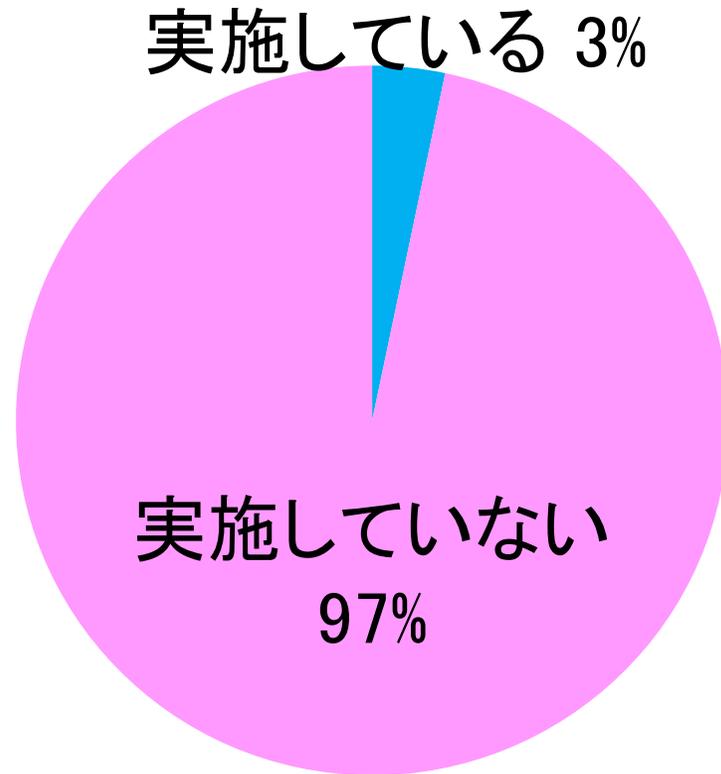
In concert with these principles, the following steps, taken together, comprise the Universal Protocol for eliminating wrong site, wrong procedure, wrong person surgery.

- Pre-operative verification process
 - Purpose: To ensure that all of the relevant documents and studies are available prior to the start of the procedure and that they have been reviewed and are consistent with each other and with the patient's expectations and with the team's understanding of the intended patient, procedure, site and, as applicable, any implants. Missing information or discrepancies must be addressed before starting the procedure.
 - Process: An ongoing process of information gathering and verification, beginning with the determination to do the procedure, continuing through all settings and interventions involved in the preoperative preparation of the patient, up to and including the "time out" just before the start of the procedure.
- Marking the operative site
 - Purpose: To identify unambiguously the intended site of incision or insertion.
 - Process: For procedures involving right/left distinction, multiple structures (such as fingers and toes), or multiple levels (as in spinal procedures), the intended site must be marked such that the mark will be visible after the patient has been prepped and draped.
- "Time out" immediately before starting the procedure
 - Purpose: To conduct a final verification of the correct patient, procedure, site and, as applicable, implants.
 - Process: Active communication among all members of the surgical/procedure team, consistently initiated by a designated member of the team, conducted in a "fail-safe" mode, i.e., the procedure is not started until any questions or concerns are resolved.

© Copyright 2003

手術室以外でのタイムアウト実態調査

内視鏡室・放射線部(カテ室含む)での侵襲的処置・検査の前にタイムアウトを実施していますか？



多くの施設から報告

内視鏡検査や放射線部での患者取り違え

抗凝固薬内服の情報共有漏れ
検体取り違え など

**日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
提言：侵襲的な検査での誤認防止について(2012年10月)**

**手術室以外での侵襲的な検査・処置時にも、
手術に準じた誤認防止策が必要**

1. チェックリストの使用
2. 患者とともに氏名、生年月日、処置名等を確認する
3. タイムアウトの実施
4. 職員間のコミュニケーションを高める努力を！

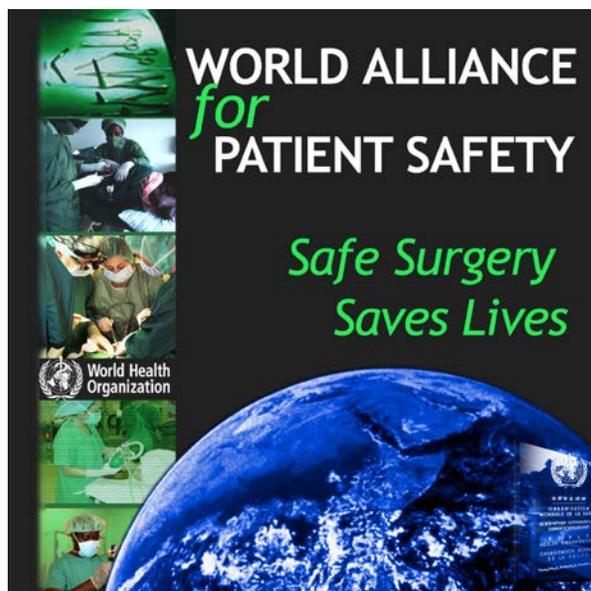
WHO 患者安全への世界的な連携

1999年 平成11年	・横浜市大患者取り違え ・都立広尾病院消毒剤投与	・厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置(2月)	米国 ・IOM報告書「To Err is Human」 ・NQF(National Quality Forum)設立
2000年 平成12年	・京都大学エタノール誤注入 ・東海大学内服薬静脈注射 ・埼玉医大抗がん剤過量投与	・医療施設における医療事故防止対策の強化について(4月):①指針②報告制度③委員会④研修を、特定機能病院の承認要件および管理者の義務・業務報告事項として位置づけ	
2001年 平成13年		・厚生労働省に医療安全推進室設置(4月) ・「安全な医療を提供するための10の要点」策定(9月)	英国 ・NPSA(National Patient Safety Agency)設立
2002年 平成14年	・慈恵医大青戸病院腹腔鏡事故 ・東京女子医大人工心肺事故・カルテ改ざん・証拠隠滅	・医療安全対策検討会議にて「医療安全推進総合対策」策定(4月) ・医療法施行規則改正(10月):①院内報告制度②院内事故防止委員会の設置③マニュアル④教育研修制度を、有床医療機関に義務化 ・病院機能評価に「医療安全」評価項目追加	米国 ・JCAHO 評価項目に医療安全に関する項目を拡充
2003年 平成15年	・慈恵医大青戸病院医師3名逮捕 ・東京医大CVC事故	・医療安全支援センター設置 ・特定機能病院における医療安全管理体制の強化(4月)①専任医療安全管理者の配置②医療安全管理部門の設置③相談窓口の常設④業務報告に安全管理体制の状況を追加	米国 ・JCAHO Universal Protocol(手術患者誤認防止対策)発表
2004年 平成16年		・日本医療機能評価機構 医療事故情報収集事業開始(10月)	・WHO 世界患者安全推進運動 開始
2005年 平成17年	・県立大野病院報告書発表	・診療行為に関する死亡の調査分析に関わるモデル事業開始(9月)	・WHO 有害事象の報告・学習システムのためのドラフトガイドライン
2006年 平成18年	・県立大野病院医師逮捕	・診療報酬に医療安全管理加算	米国 ・JCAHO National Patient Safety Goals 発表
2007年 平成19年		・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の配置を義務化	
2008年 平成20年	・大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシジン取り違え	・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月)	・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)

WHO 患者安全への世界的な連携

- 2005年～2006年 医療関連感染
- 2007年～2008年 手術の安全性

「安全な手術は命を救う」



全世界の手術件数(2004年)

推定1億8700万件～2億8100万件(約25人に1件)

先進国では

重大合併症発生率3～22%、手術死亡率0.4～0.8%

発展途上国

手術死亡率5～10%

1. 患者間違い・手術部位間違いの防止
2. 適切な鎮痛と麻酔薬による害の防止
3. 気道確保困難の評価と準備
4. 大量出血リスクの評価と準備
5. 薬剤アレルギー・薬剤有害反応の誘発の回避
6. 手術部位感染リスク低減策の実施
7. 手術器具・ガーゼ遺残の防止
8. 手術標本の確保と正確な確認
9. 手術の安全な実行のための重要な情報の伝達と交換の効果的な実施
10. 病院と公衆衛生システムによる、手術許容量・実施数・結果の日常的サーベイランスの確立

チェックリストの構成

「麻酔導入前に」

麻酔導入前に (少なくとも看護師と麻酔科医で)	執刀前に (看護師、麻酔科医、外科医で)	患者入室前に (看護師、麻酔科医、外科医で)
患者同定、手術部位、手術手技、インフォームドコンセントの確認 ■ あり	手術に入る全てのメンバーの自己紹介と役割の確認 ■ 患者名、手術手技、執刀部位の確認	看護師が口頭で確認 ■ 手術の術式名 ■ 使用機材、ガーゼ、針のカウント ■ 機体のラベル(大きな声で患者名も含め) ■ 何か機器の問題点はあるか
手術部位のマーキング ■ あり ■ 適応外	執刀60分前の抗生剤の予防的投与は行ったか? ■ あり ■ 適応外	外科医、麻酔科医、看護師へ この患者のリカバリ前後管理の問題点は何か?
麻酔薬と投薬の確認 ■ あり	予想される重大な事象	
装着したパルスオキシメータの動作確認 ■ あり	外科医へ: ■ 気管または通常でない(手麻の)段階はどこか? ■ 手術時間はどのくらいか? ■ 予想出血量はどれくらいか?	
患者アレルギーはあるか? ■ なし ■ あり	麻酔科医へ: ■ この患者に特化した問題点は何か?	
気道確保困難または誤嚥リスクはあるか? ■ なし ■ あり、機材と対策の準備済み	看護師へ: ■ 減菌(インシケータ結果)は完全か? ■ 準備機材や他に問題はないか?	
500mL(小児では7mL/kg)以上の出血リスクは? ■ なし ■ あり ■ 2ルート以上の静脈/中心静脈ラインを確保	重要な画像は閲覧できるか? ■ あり ■ 適応外	

※チェックリストは(全ての施設を)を包括するものではない。施設ごとの実情に応じた追加や改変は、推奨される。
2009年1月改訂 ©WHO (世界保健機構)

患者・部位・術式確認

手術部位マーキング

麻酔準備

パルスオキシメーター準備

アレルギー有無

気道確保困難リスク

出血リスクと準備

麻酔導入前に →

(少なくとも看護師と麻酔科医で)

患者同定、手術部位、手術手技、インフォームドコンセントの確認

あり

手術部位のマーキング

あり

適応外

麻酔器と投薬の確認

あり

装着したパルスオキシメータの動作確認

あり

患者アレルギーはあるか?

なし

あり

気道確保困難または誤嚥リスクはあるか?

なし

あり、機材と対策の準備済み

500mL(小児では7mL/kg)以上の出血リスクは?

なし

あり

2ルート以上の静脈/中心静脈ラインを確保

チェックリストの構成

コミュニケーションを促進する項目

「執刀前に」

全てのメンバーの氏名と役割の確認

患者氏名・部位・手技

60分以内の抗菌薬投与

予測される事項(ブリーフィング)

外科医

危険または通常と異なる点

予定時間・予想出血量

麻酔科医

患者特有の問題点

看護師

滅菌・器材の問題点

画像の掲示

手術の安全チェックリスト	World Health Organization	Patient Safety
麻酔導入前に (少くとも麻酔科と麻酔科医で) 患者同意、手術部位、手術手技、インフォームドコンセントの確認 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 適応外 手術部位のマージング <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 適応外 麻酔薬と投薬の確認 <input type="checkbox"/> あり 装着したパルスオキシメータの動作確認 <input type="checkbox"/> あり 患者アレルギーはあるか? <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 気道確保困難または誤嚥リスクはあるか? <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり、機材と対策の準備済み 500mL (小児では7mL/kg) 以上の出血リスクは? <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 2ルート以上の静脈/中心静脈ラインを確保	執刀前に (看護師、麻酔科医、外科医で) 手術に入る全てのメンバーの自己紹介と役割の確認 <input type="checkbox"/> 患者名、手術手技、執刀部位の確認 執刀60分前の抗生剤の予防的投与は行ったか? <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 適応外 予測される重大な事態 外科医へ: 危険または通常でない(手順の)段階はどこか? 手術時間はどのくらいか? 予想出血量はどれくらいか? 麻酔科医へ: この患者に特化した問題点は何か? 看護師へ: 滅菌(インジケータ結果)は完全か? 準備機材や他に問題はないか? 重要な画像は閲覧できるか? <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 適応外	患者入室前に (看護師、麻酔科医、外科医で) 看護師が口頭で確認 <input type="checkbox"/> 手術の術式名 <input type="checkbox"/> 使用機材、ガーゼ、針のカウント <input type="checkbox"/> 機体のラベル(大きな声で患者名も含めて) <input type="checkbox"/> 何か機器の問題点はあるか 外科医、麻酔科医、看護師へ この患者のリカバリや前後管理の問題点は何か?

執刀前に

(看護師、麻酔科医、外科医で)

手術に入る全てのメンバーの自己紹介と役割の確認

患者名、手術手技、執刀部位の確認

執刀60分前の抗生剤の予防的投与は行ったか?

- あり
- 適応外

予測される重大な事態

外科医へ:

- 危険または通常でない(手順の)段階はどこか?
- 手術時間はどのくらいか?
- 予想出血量はどれくらいか?

麻酔科医へ:

この患者に特化した問題点は何か?

看護師へ:

- 滅菌(インジケータ結果)は完全か?
- 準備機材や他に問題はないか?

重要な画像は閲覧できるか?

- あり
- 適応外

チェックリストの構成

コミュニケーションを促進する項目

「患者退室前に」

手術の安全チェックリスト	World Health Organization	Patient Safety
麻酔導入前に (少なくとも看護師と麻酔科医で)	執刀前に (看護師、麻酔科医、外科医で)	患者退室前に (看護師、麻酔科医、外科医で)
患者同意、手術部位、手術手技、インフォームドコンセントの確認 ■ あり	手術に入る全てのメンバーの自己紹介と役割の確認 ■ 患者名、手術手技、執刀部位の確認	看護師が口頭で確認 ■ 手術の術式名 ■ 使用機材、ガーゼ、針のカウント ■ 検体のラベル (大きな声で患者名も含めて) ■ 何か機器の問題点はあるか
手術部位のマーキング ■ あり ■ 適応外	執刀60分前の抗生剤の予防的投与は行ったか? ■ あり ■ 適応外	外科医、麻酔科医、看護師へ この患者のリカバリや術後管理の問題点は何か?
麻酔薬と投薬の確認 ■ あり	予想される重大な事象	
装着したパルスオキシメータの動作確認 ■ あり	外科医へ: ■ 危険または通常でない(手順の)段階はどこか? ■ 手術時間はどのくらいか? ■ 予想出血量はどれくらいか?	
患者アレルギーはあるか? ■ なし ■ あり	麻酔科医へ: ■ この患者に特化した問題点は何か?	
気道確保困難または誤嚥リスクはあるか? ■ なし ■ あり、機材と対策の準備済み	看護師へ: ■ 減菌(インシケータ結果)は完全か? ■ 準備機材や他に問題はないか?	
500mL (小児では7mL/kg) 以上の出血リスクは? ■ なし ■ あり ■ 2ルート以上の静脈/中心静脈ラインを確保	重要な画像は閲覧できるか? ■ あり ■ 適応外	

施行手技名

器具・ガーゼ・針 カウント

標本ラベルが正しいか

器材の問題の有無

外科医・麻酔科医・看護師(デブリーフィング)

患者の術後管理の問題点

患者退室前に

(看護師、麻酔科医、外科医で)

看護師が口頭で確認

- 手術の術式名
- 使用機材、ガーゼ、針のカウント
- 検体のラベル (大きな声で患者名も含めて)
- 何か機器の問題点はあるか

外科医、麻酔科医、看護師へ

- この患者のリカバリや術後管理の問題点は何か?

手術安全チェックリストを使う利点

患者の安全性を改善する

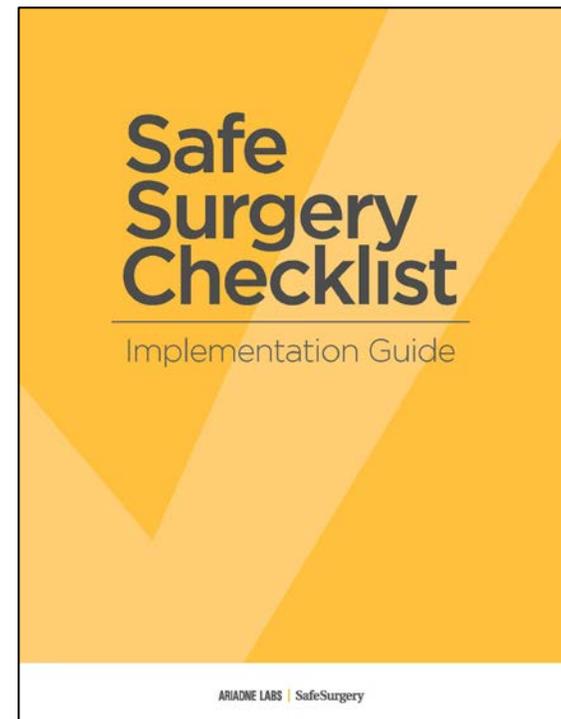
- 毎回、すべての患者に、行う必要があることを**確実に実行する**
- 患者ケアに必要な情報を確保する
- チームの**すべてのメンバーに発言権を与える**
- より強く安全なチームを構築する
- 提供される医療を患者が安全と感じ自ら関与する

施設の他の品質改善の取り組みを支援する

変化を促進する

- 医師を品質改善活動に引き込む
- **みなをサイロの外に出す**
- 効率を向上させる
- 予期せぬ方法で文化を改善する
- 継続的な質改善のプロセスを提供する

安全文化を醸成する



<https://www.ariadnelabs.org/resources/downloads/safe-surgery-checklist-implementation-guide/>

手術安全チェックリストを使う利点

サイロ効果

牧場のサイロのように、外が見えず、
その中が世界のすべてであるかのような
思考や行動をしてしまう。

各々が自分たちの世界に入ってしまう、
他の分野に興味を示さない。



ブリーフィング

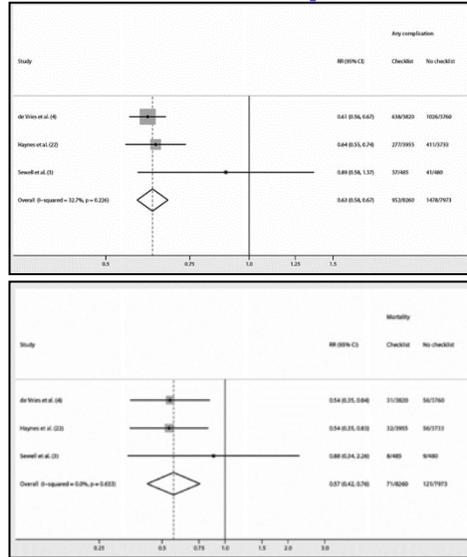
みなをサイロの外に出す

各々の考えていることを共有する



「手術安全チェックリストの効果」メタ解析

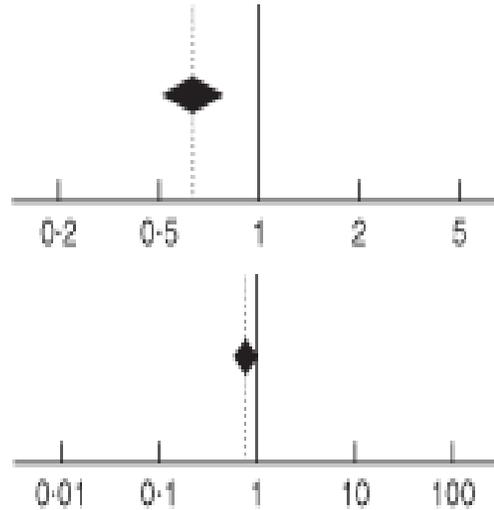
2012年



合併症 -37%
(95%CI:-42~-33%)

死亡率 -43%
(95%CI:-58~-24%)

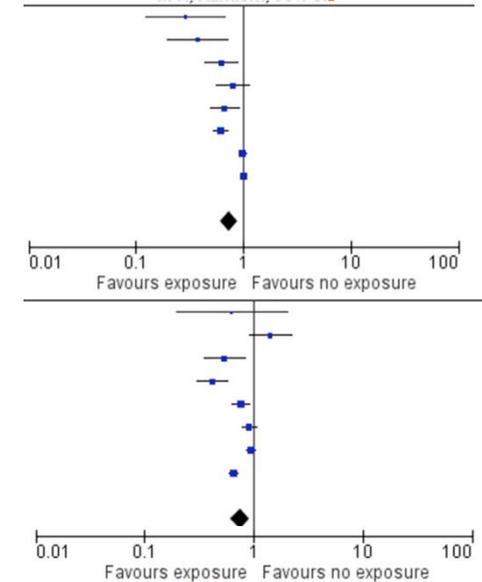
2014年



合併症 -41%
(95%CI:-53~-26%)

死亡率 -23%
(95%CI:-40~-2%)

2018年



合併症 -27%
(95%CI:-39~-12%)

死亡率 -25%
(95%CI:-38~-8%)

Annegret Borchard, A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery. *Ann Surg* 2012;6(256):925

Bergs J et al, Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *BJS* 2014; 101: 150-158

T.E.F. Abbott. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia* 2018;120:146-155

2005年 平成17年	・ 県立大野病院報告書発表	・診療行為に関する死亡の調査分析に関わるモデル事業開始(9月)	・WHO 有害事象の報告・学習システムのためのドラフトガイドライン
2006年 平成18年	・ 県立大野病院医師逮捕	・診療報酬に医療安全管理加算	米国 ・JCAHO National Patient Safety Goals 発表
2007年 平成19年		・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の配置を義務化	
2008年 平成20年	・ 大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシゾン取り違え	・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月)	・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)

福島県立大野病院事件

産科医に無罪判決

帝王切開死亡

福島地裁「過失にあたらず」

医療行為 評価に課題

事件で生活一変
臨床現場に戻れず

産科医に無罪判決

産科医逮捕に困惑

福島県立大野病院事件

病床数150床 常勤産婦人科医師1名 血液センターから50km

2004年12月17日 28歳女性

帝王切開施行。癒着胎盤で出血多量で死亡

2005年1月 福島県が「医療事故調査委員会」設置

2005年3月 報告書内「癒着胎盤の無理な剥離」

「対応医師の不足」「輸血対応遅れ」

報告書を受け、マスコミが医療ミスと報道

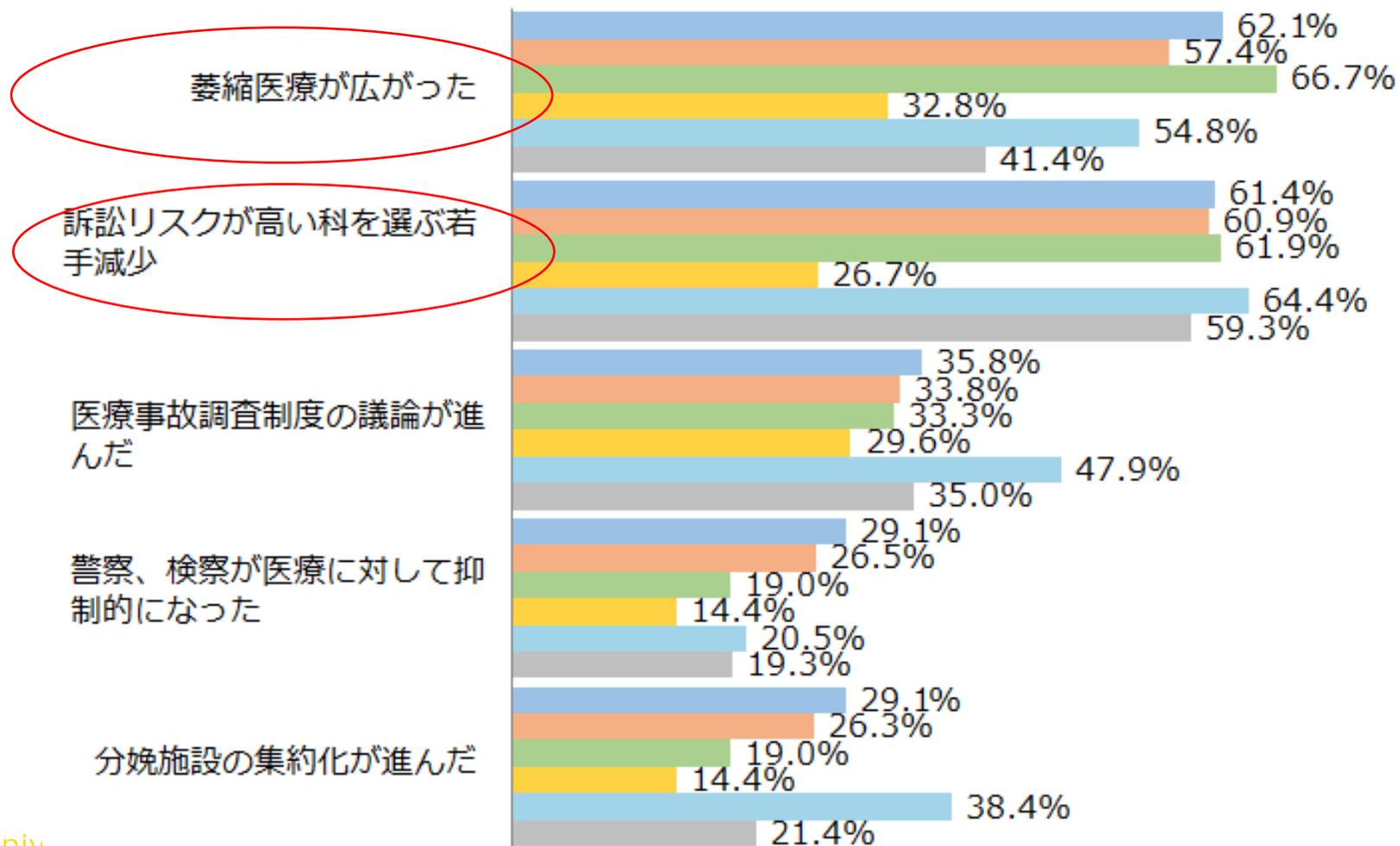
2006年2月 福島県警が医師逮捕

業務上過失致死傷、医師法21条違反

2006年3月 福島地方検察庁起訴

2008年8月 福島地方裁判所無罪判決

医療界(特に産科医療)に大きな影響



2005年 平成17年	・ 県立大野病院報告書発表	・ 診療行為に関する死亡の調査分析に関わるモデル事業開始(9月)	・WHO 有害事象の報告・学習システムのためのドラフトガイドライン
2006年 平成18年	・ 県立大野病院医師逮捕	・診療報酬に医療安全管理加算	米国 ・JCAHO National Patient Safety Goals 発表
2007年 平成19年		・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務 ・医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の配置を義務化	
2008年 平成20年	・ 大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシゾン取り違い	・ 医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月)	・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)
2009年 平成21年		・政権交代 第三次試案一旦白紙に ・ 産科医療補償制度創設(1月)	

産科医療補償制度

irpose.ntmi

産科医療補償制度  公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

○ サイトマップ | 文字サイズ 小 **標準** 大 | サイト内検索

制度について | 補償申請について | 妊産婦の皆さまへ | 分娩機関の皆さまへ | 診断書・診断医について | Q&A | 資料・報告書 | お問い合わせ

ホーム > 制度について > 目的・創設経緯

 プリントする

産科医療補償制度について

制度について

- ご挨拶
- 目的・創設経緯

制度創設の目的

産科医療補償制度は、産科医不足の改善や産科医療提供体制の確保を背景に、より安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、以下の目的で創設されました。

目的1

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償します。

目的2

脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供します。

目的3

これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ります。

範囲が異なります

.....
2014年12月31日までに出生したお子様と2015年1月1日以降に出生したお子様で、補償対象の範囲が異なります。

○ 詳しい内容はこちら

補償申請期限は
満5歳の誕生日までです。

○ 詳しい内容はこちら

 補償申請期限のご案内についてはビデオでも解説しています。

このため、産科医療関係者等により無過失補償制度の創設が研究、議論され、2006年11月に与党「医療紛争処理のあり方検討会」によって取りまとめられた「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」において、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、無過失補償制度の創設が示されました。

この枠組みを受けて、2007年2月に財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置され、制度の創設に向けた調査、制度設計等の検討が行われ、2008年1月に「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられました。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年1月に「産科医療補償制度」が創設されました。

【創設の経緯】

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

産科医療補償制度

irpose.ntmi

産科医療補償制度  公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

○ サイトマップ | 文字サイズ 小 **標準** 大 | サイト内検索

制度について

補償申請
について

妊産婦
の皆さまへ

分娩機関
の皆さまへ

診断書・診断医
について

Q&A

資料・報告書

お問い合わせ

ホーム > 制度について > 目的・創設経緯

 プリントする

産科医療補償制度について

制度について

制度創設の目的

【創設の経緯】

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

○ 詳しい内容はこちら

補償申請期限は
満5歳の誕生日までです。

○ 詳しい内容はこちら

 補償申請期限のご案内
についてはビデオでも
解説しています。

取りまとめられました。その後、国や関係団体の支援、および創設のための準備を経て、2009年1月に「産科医療補償制度」が創設されました。

【創設の経緯】

2006年11月	与党「医療紛争処理のあり方検討会」において「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が示される。
2007年2月	財団法人日本医療機能評価機構（当時）に「産科医療補償制度運営組織準備委員会」が設置される。
2008年1月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。
2009年1月	「産科医療補償制度」が創設される。

2008年 平成20年	<ul style="list-style-type: none"> ・大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシゾン取り違え 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)
2009年 平成21年		<ul style="list-style-type: none"> ・政権交代 第三次試案一旦白紙に ・産科医療補償制度創設(1月) 	
2011年 平成23年	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪市立大学不適合異型輸血死亡事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会(8月) 	
2012年 平成24年		<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(2月) ・医師法21条見解(田原課長10月) 	
2013年 平成25年	<ul style="list-style-type: none"> ・横浜市大病院栄養チューブから酢酸投与 ・熊本大学病院病理検体取り違え 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方を取りまとめ 	
2014年 平成26年	<ul style="list-style-type: none"> ・国際医療研究センター造影剤間違い ・群馬大学病院および千葉県がんセンターで腹腔鏡手術患者相次いで死亡 ・大阪府立急性期医療センター筋弛緩薬と抗菌薬取り違え事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度に関する医療法改正「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について」(6月) 	
2015年 平成27年	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	

異状死体

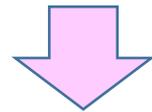
医師法21条

「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」

殺人など犯罪の発見を容易にするための規定

1994年日本法医学会が「異状死」に「診療関連死」を含める
「異状死ガイドライン」を公表

1995年厚生省「死亡診断書記入マニュアル」
「異状とは、病理学的異状でなく、法医学的異状を指します。
法医学的異状については、日本法医学会が定めている
『異状死ガイドライン』も参考にして下さい」と記載



警察介入の道を開く端緒

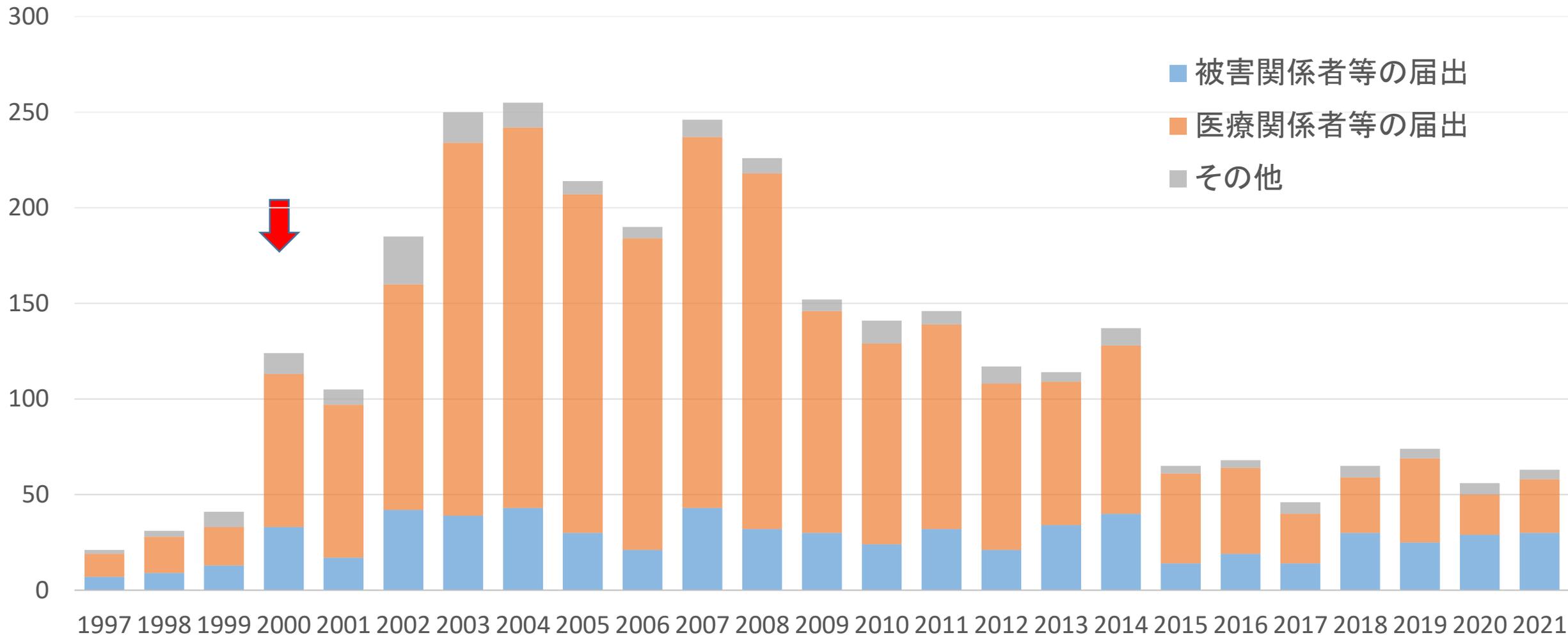
1999年横浜市大・広尾病院 相次ぐ重大事故 医療に対する厳しい世論

2000年厚生省「リスクマネジメントマニュアル作成指針」

「医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う」と記載し、同項への注釈として医師法21条の条文を併記。

医療現場は、医師法21条の解釈変更と受け止めた

警察への届け出件数が急増



(警察庁統計から)

医療現場から警察への届け出激増

警察の介入 → 医療現場は困窮・疲弊

2002年・2004年

日本外科学会等10学会・日本医学会加盟19学会

診療関連死の届出先として、警察の代わりとなる新たな中立的
専門機関の創設を求める声明

2006年

福島県立大野病院の産科医が、業務上過失致死と医師法21条
違反疑いで逮捕(2008年無罪確定)

2007年

厚労省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に
関する検討会」立ち上げ

診療行為に関連した死亡に係る 死因究明等の在り方に関する検討会

医療事故調プロジェクト

2007年立ち上げ

2008年医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案

2009年民主党政権 大綱案廃案

2011年医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会設置

2012年上記委員会で厚生労働省医政局田原医事課長の答弁

21条で警察への届け出が義務づけられた異状死体の定義について、「医師が死体の**外表を見て検案し、異状を認めた場合に警察署に届け出る。これは診療関連死であるか否かにかかわらない**」と述べ、事実上これまでの厚労省の21条解釈を撤回した。

平成26年6月10日参議院厚生労働委員会 田村厚生労働大臣

医師法第二十一条でありますけれども、死体又は死産児、これにつきましては、殺人、傷害致死、さらには死体損壊、墮胎等の犯罪の痕跡をとどめている場合があるわけでありまして、司法上の便宜のために、それらの異状を発見した場合には届出義務、これを課しているわけでありまして。医師法第二十一条は、医療事故等々を想定しているわけではないわけでありまして、これは法律制定時より変わっておりません。ただ、平成十六年四月十三日、これは最高裁の判決であります、都立広尾病院事件でございます。これにおいて、検案というものは医師法第二十一条でどういうことかということ、医師が死因等を判定をするために外表を検査することであるということであるわけでありまして。一方で、これはまさに自分の患者であるかどうかということは問わないということでありまして、自分の患者であっても検案というような対象になるわけでありまして。さらに、医療事故調査制度に係る検討会、これ平成二十四年十月二十六日でありますけれども、出席者から質問があったため、我が省の担当課長からこのような話がありました。死体の外表を検査し、異状があると医師が判断した場合には、これは警察署長に届ける必要があると。一連の整理をいたしますと、このような流れの話でございます。

平成31年2月8日
厚生労働省医政局医事課長通知
「医師による異状死体の届出の徹底について」

医師が死体を検案するに当たっては、
死体外表面に異常所見を認めない場合であっても、
死体が発見されるいきさつ、死体発見場所、状況等諸編の事情を考慮し、
異状を認める場合には、医師法第21条に基づき、所轄警察署に届け出ること。

殺人、傷害致死、さらには死体損壊、墮胎等の犯罪の痕跡

上記を疑う場合は届け出るという理解で良い

2008年 平成20年	<ul style="list-style-type: none"> ・大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院画像診断報告書未確認により肺癌患者3年間放置 ・鳴門病院サクシンとサクシゾン取り違え 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO Safe Surgery Saves Lives発表(Surgical Safety Checklist)
2009年 平成21年		<ul style="list-style-type: none"> ・政権交代 第三次試案一旦白紙に ・産科医療補償制度創設(1月) 	
2011年 平成23年	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪市立大学不適合異型輸血死亡事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会(8月) 	
2012年 平成24年		<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(2月) ・医師法21条見解(田原課長10月) 	
2013年 平成25年	<ul style="list-style-type: none"> ・横浜市大病院栄養チューブから酢酸投与 ・熊本大学病院病理検体取り違え 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方を取りまとめ 	
2014年 平成26年	<ul style="list-style-type: none"> ・国際医療研究センター造影剤間違い ・群馬大学病院および千葉県がんセンターで腹腔鏡手術患者相次いで死亡 ・大阪府立急性期医療センター筋弛緩薬と抗菌薬取り違え事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度に関する医療法改正「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について」(6月) 	
2015年 平成27年	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	

2008年 平成20年	<ul style="list-style-type: none"> ・大野病院産科医無罪 ・名古屋大学病院肺癌患者3年間放置 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)公表(4月) ・産科医療補償制度分娩機関登録開始(10月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WHO 世界患者安全推進運動 Safe Surgery Saves Lives 発表
2009年 平成21年		<ul style="list-style-type: none"> ・政権交代 医療事故による死亡の原因究明・再発防止等のあり方に関する試案(第三次試案)一旦白紙に ・産科医療補償制度創設(1月) ・薬局ヒヤリ・ハット収集事業開始(4月) 	
2010年 平成22年		<ul style="list-style-type: none"> ・一般社団法人日本医療安全調査機構設立(3月) 	
2011年 平成23年		<ul style="list-style-type: none"> ・医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会(8月) 	
2012年 平成24年		<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(2月) ・「死因・身元調査法」、「死因究明等推進法」成立(6月) ・医師法21条見解(田原課長10月) 	
2013年 平成25年	<ul style="list-style-type: none"> ・熊本大学病院病理検体取り違え(6月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方を取りまとめ 	
2014年 平成26年	<ul style="list-style-type: none"> ・群馬大学病院記者会見(11月) ・千葉県がんセンター腹腔鏡手術患者相次いで死亡 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法改正「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」(6月) 	
2015年 平成27年	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度省令、通知(5月) ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	

医療事故調査制度までの紆余曲折

医療事故調査制度までの紆余曲折

- 2000年頃～ 医療事故への警察介入が増加
医療界より医療事故調査の中立的専門機関設立要望
- 2002年(H14) 厚労省医療安全対策検討会議「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」設置。中立的な第三者機関による事故事例の収集・分析・提供の実施を提言。
- 2004年(H16) 日本医学会基本領域19学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」
- 2005年(H17) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始(運営:2009年度まで日本内科学会, 2010年度から日本医療安全調査機構)
- 2006年(H18) 福島県立大野病院事件産科医師逮捕
第三者調査等の検討を求める国会決議
- 2007年(H19) 「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」設置
- 2008年(H20) 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案

医療事故調査制度までの紆余曲折

- 2008年(H20) 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
民主党政権交代で廃案。対抗案。
- 2014年(H26) 厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」
がこれまでの議論を整理
「医療事故調査制度の施行に係る検討会」設置
制度施行に向けて具体的法案作成
- 2015年(H27) 3月 医療法施行規則の一部を改正する省令案提示。
- 2015年(H27) 5月 医療法施行規則の一部を改正する省令公布。
- 2015年(H27) 10月 医療事故調査制度開始。

医療事故調査制度

平成27年10月1日施行

医療法が規定する医療事故の定義

医療法第六条の十

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)

- 診察
 - 徴候、症状に関連するもの
- 検査等(経過観察を含む)
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
- 治療(経過観察を含む)
 - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術(分娩含む)に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
 - 医療機器の使用に関連するもの

○ その他

以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合

- 療養に関連するもの
- 転倒・転落に関連するもの
- 誤嚥に関連するもの
- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの

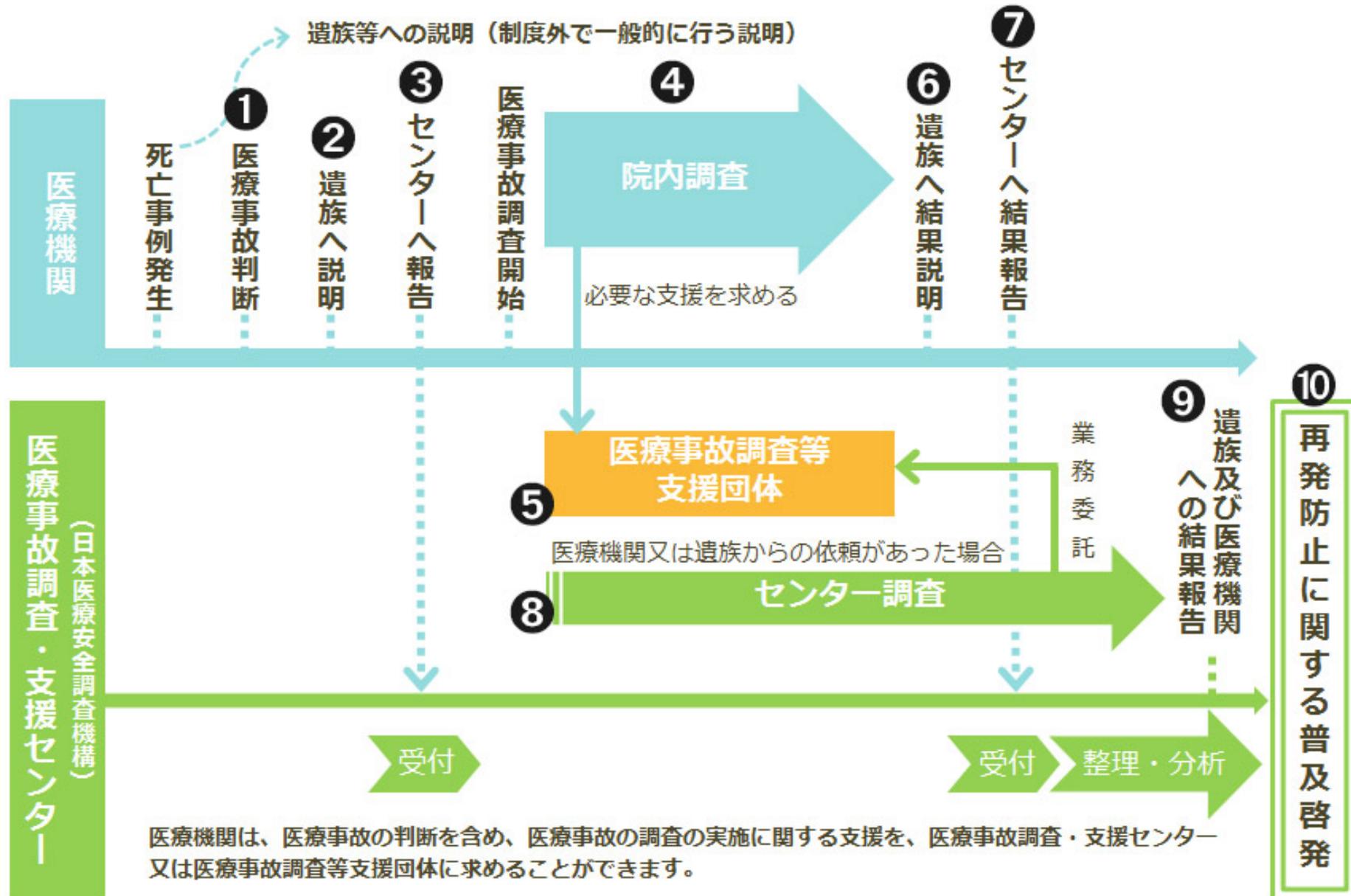
①に含まれない死亡又は死産(②)

左記以外のもの

<具体例>

- 施設管理に関連するもの
 - 火災等に関連するもの
 - 地震や落雷等、天災によるもの
 - その他
- 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
- 原病の進行
- 自殺(本人の意図によるもの)
- その他
 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

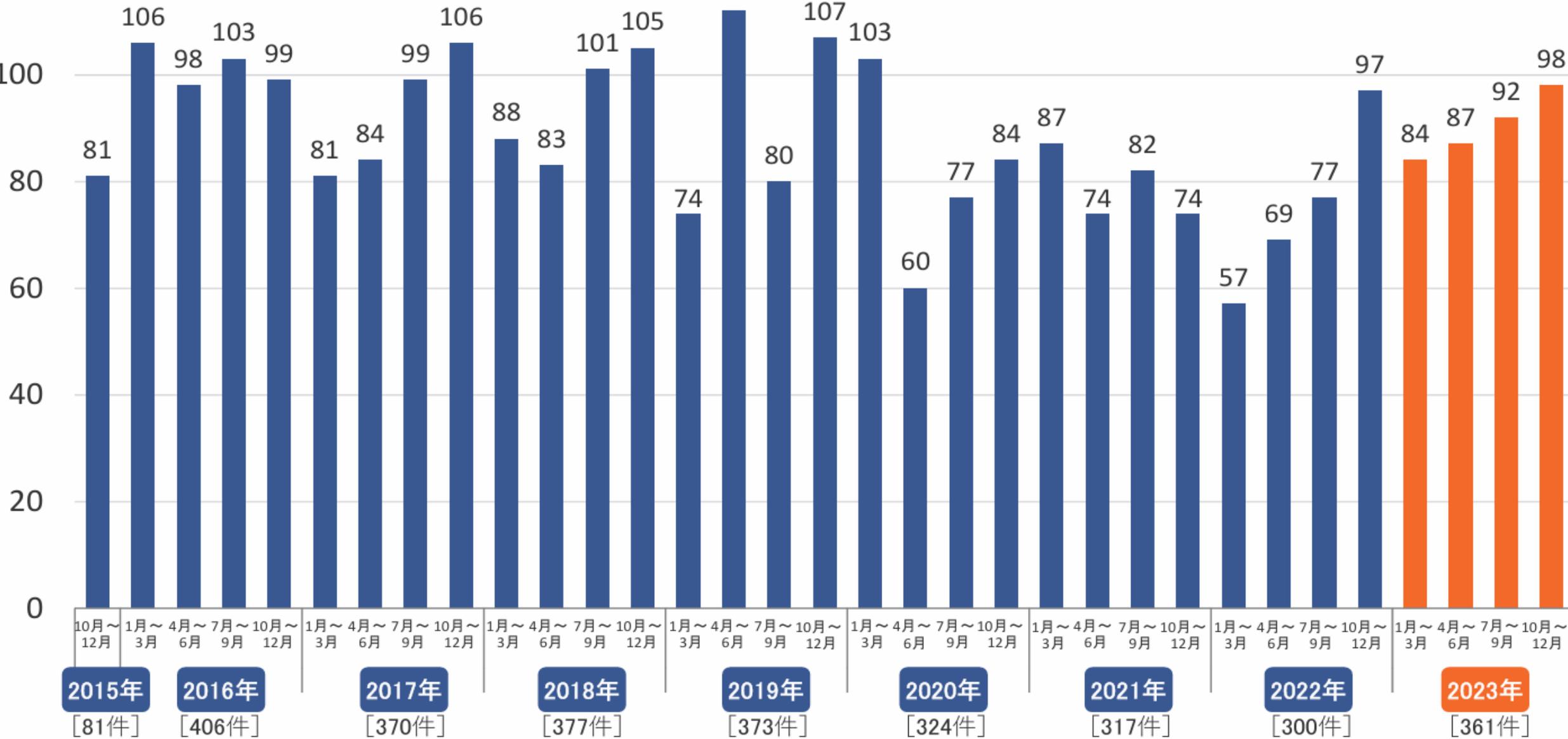
医療事故調査制度の流れ



医療事故発生報告件数の推移

(件数)

120



起因した医療の分類

(件数)

150

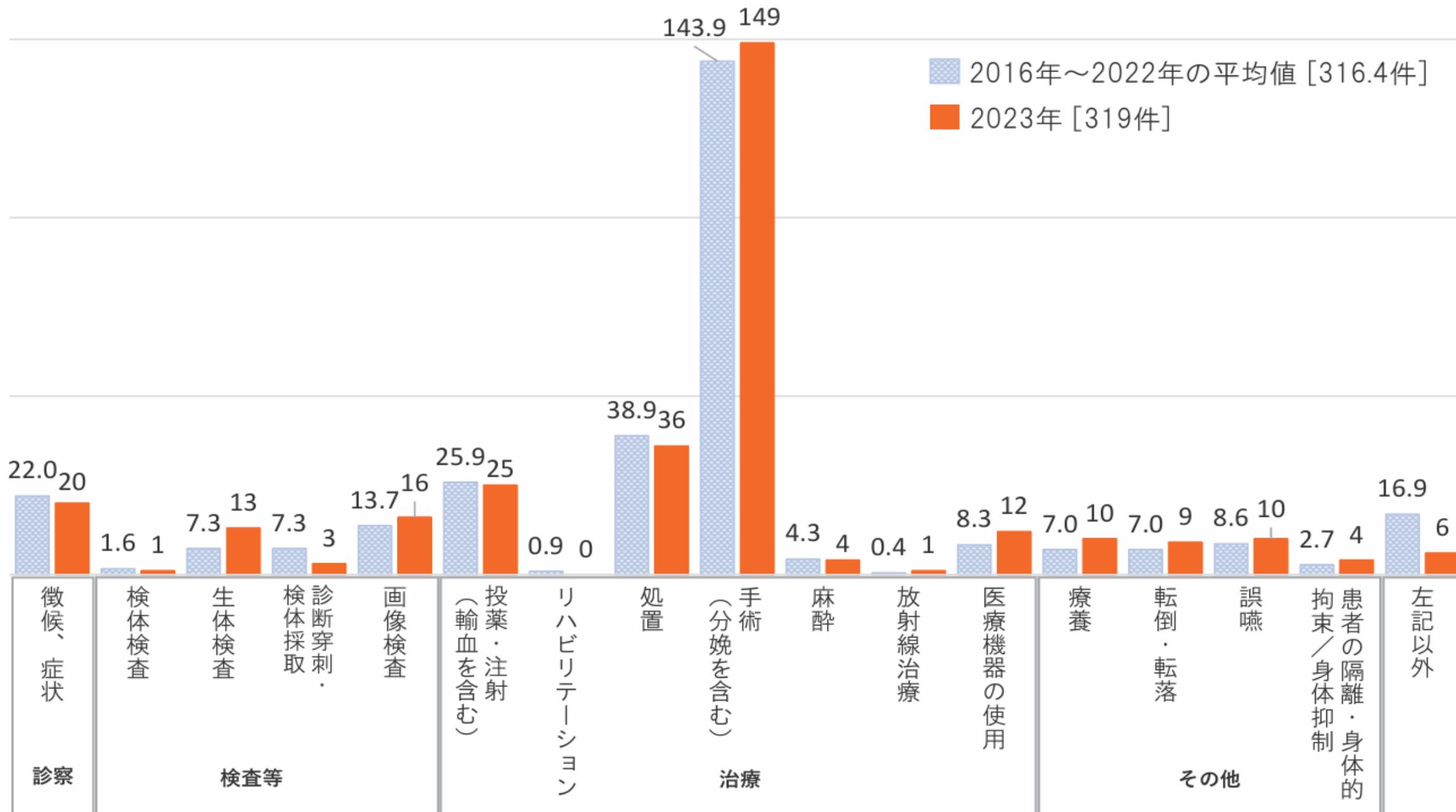
100

50

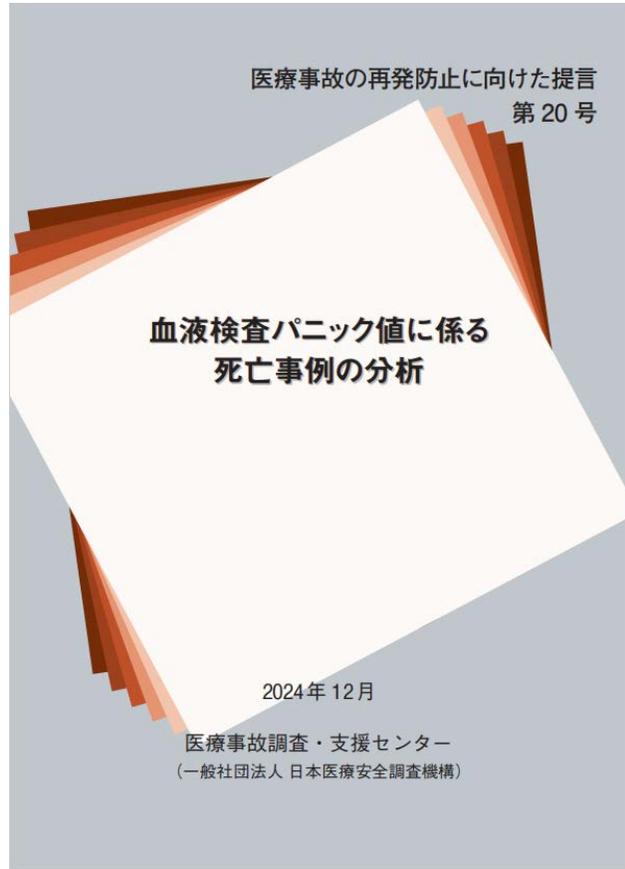
0

2016年～2022年の平均値 [316.4件]

2023年 [319件]



(フィードバック) 複数の類似事例を分析し再発防止の提言を発行



- 第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 — 第1報 — (2017年3月)
- 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析(2017年8月)
- 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(2018年1月)
- 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(2018年6月)
- 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)
- 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)
- 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)
- 第8号 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析(2019年4月)
- 第9号 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析(2019年6月)
- 第10号 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析(2020年3月)
- 第11号 肝生検に係る死亡事例の分析(2020年3月)
- 第12号 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析(2020年11月)
- 第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析(2021年3月)
- 第14号 カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析(2021年7月)
- 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析(2022年1月)
- 第16号 頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析(2022年3月)
- 第17号 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析—第2報(改訂版)(2023年3月)
- 第18号 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析(2023年9月)
- 第19号 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析 第1部 開心術編／第2部 検査編(2024年2月)
- 第20号 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析(2024年12月)

(フィードバック) 複数の類似事例を分析し再発防止の提言を発行

医療事故の再発防止に向けた提言（第1号）

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—

【適応】

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

【説明と納得】

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

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

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

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

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

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

【カテーテルの位置確認】

提言7 留置したカテーテルから十分な逆流を確認できない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透折用留置カテーテルの場合は、致命的合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実に行う必要がある。

【患者管理】

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

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

再発防止委員会・中心静脈穿刺合併症 専門分析部会／医療事故調査・支援センター 平成29年3月

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

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

①中心静脈カテーテル挿入の説明同意書

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

②リアルタイム超音波ガイド下中心静脈穿刺に関する教育カリキュラム

将来的には、超音波のピットフォールを踏まえた、リアルタイム超音波ガイド下穿刺シミュレーショントレーニングの教育カリキュラムを確立し、医師がそれを受講するというシステム構築が望まれる。

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

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

④穿刺器材の開発

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

医療事故調査制度が抱える問題点

医療事故調査制度に関するQ&A(Q1)

医療事故調査制度に関するQ&A(Q1)

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと(非懲罰性)、患者、報告者、施設が特定されないこと(秘匿性)、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること(独立性)などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

平成27年5月25日版では上記のご案内をしていましたが、現在、WHOでは、見直し・更新・改訂作業を行っているところです。

そのため、平成27年7月24日付けでこれらのドラフトガイドラインはすべてWHOのホームページから削除されており、今後、更新版が発行される予定です。

医療事故調査制度の目的は、
医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、
医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

現実には、遺族側が報告書を証拠として裁判所に提出する事例が散発している

2016年 全国医学部長病院長会議は日本医療安全調査機構に申入書提出
「事故調査報告書が係争の具として利用されることが明らかな場合には、医療安全の確保という制度の目的に鑑みて、貴機構において今回の法に規定される作業は行わない。係争の手段として行われる事象は全て、この法の埒外にて処理すべきである」

現実には、遺族側が報告書を証拠として裁判所に提出する事例が散発している

2020年 全国医学部長病院長会議 全国の大学病院アンケート結果公表

医療事故調査制度の課題として

「報告書の訴訟利用」を挙げた大学病院：117施設中83施設（70.9%）

訴訟前後を通じて、医療安全を目的として作成された医療事故調査報告書を「鑑定意見書」かのごとく取り扱っている事例がみうけられる。制度施行にかかる検討会において繰り返し議論され、医療安全のみを目的とした制度の根幹に関わる実務運用がなされていることは大変遺憾である。

重要な点は、医療安全と法的責任追及は分離されなければならないということであって、別途、法的責任追及をすること自体は、患者家族等の自由であり、それを阻害するものではない。

現実には、遺族側が報告書を証拠として裁判所に提出する事例が散発している

神奈川県では「医療訴訟関係協議会」にて

裁判所・医療機関・弁護士会で定期的に情報共有・意見交換を行っている

個人的感想

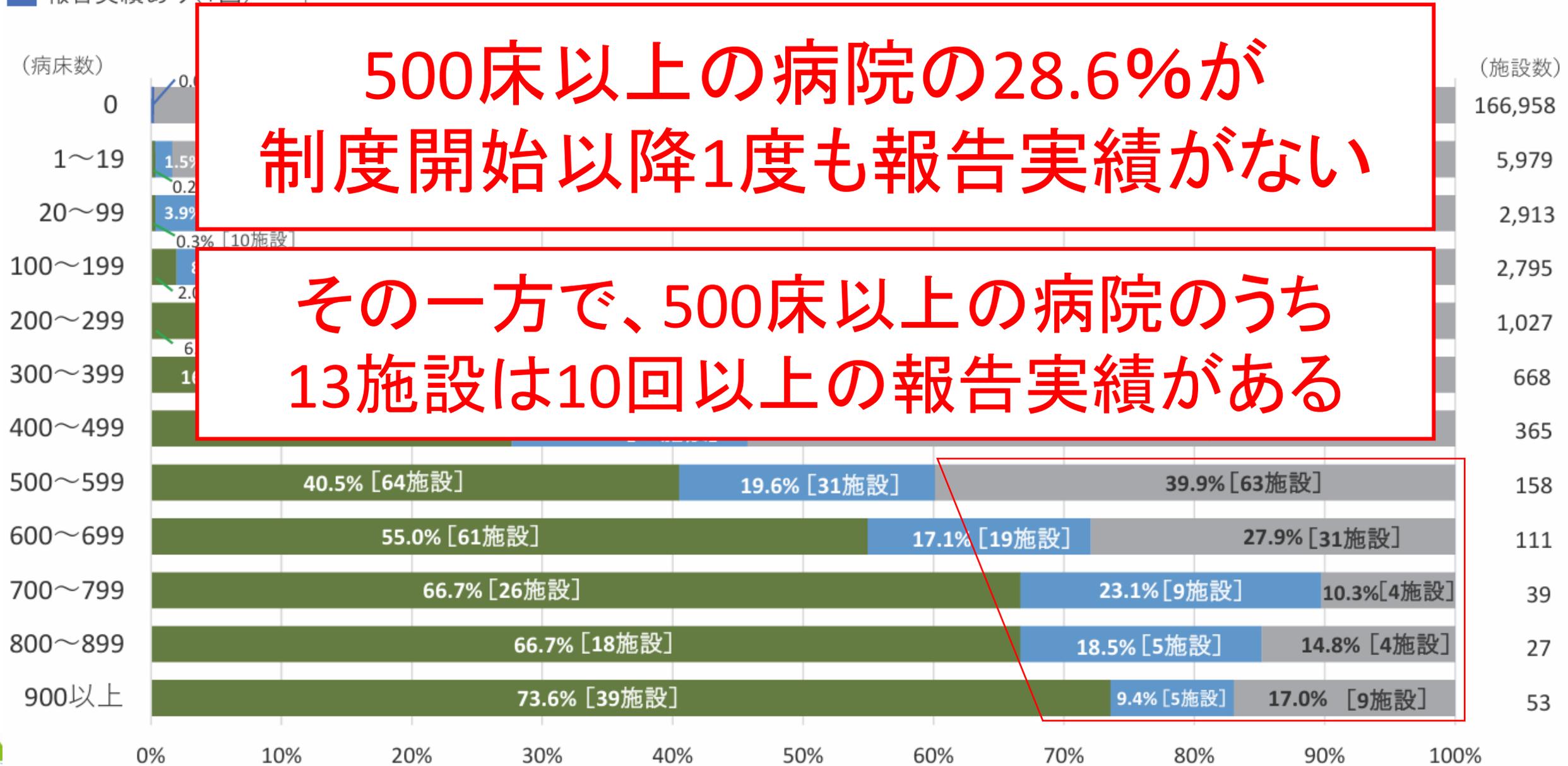
裁判所も、

報告書で指摘される改善点＝法的に責任が問われる問題点 でないことは理解している。

病床規模別医療事故発生報告実績

2015年10月1日～2023年12月31日までの累計
施設数（総数） 181,093施設

■ 報告実績あり(複数回) 0.8% [1,457施設] ■ 報告実績なし 99.2% [179,636施設]



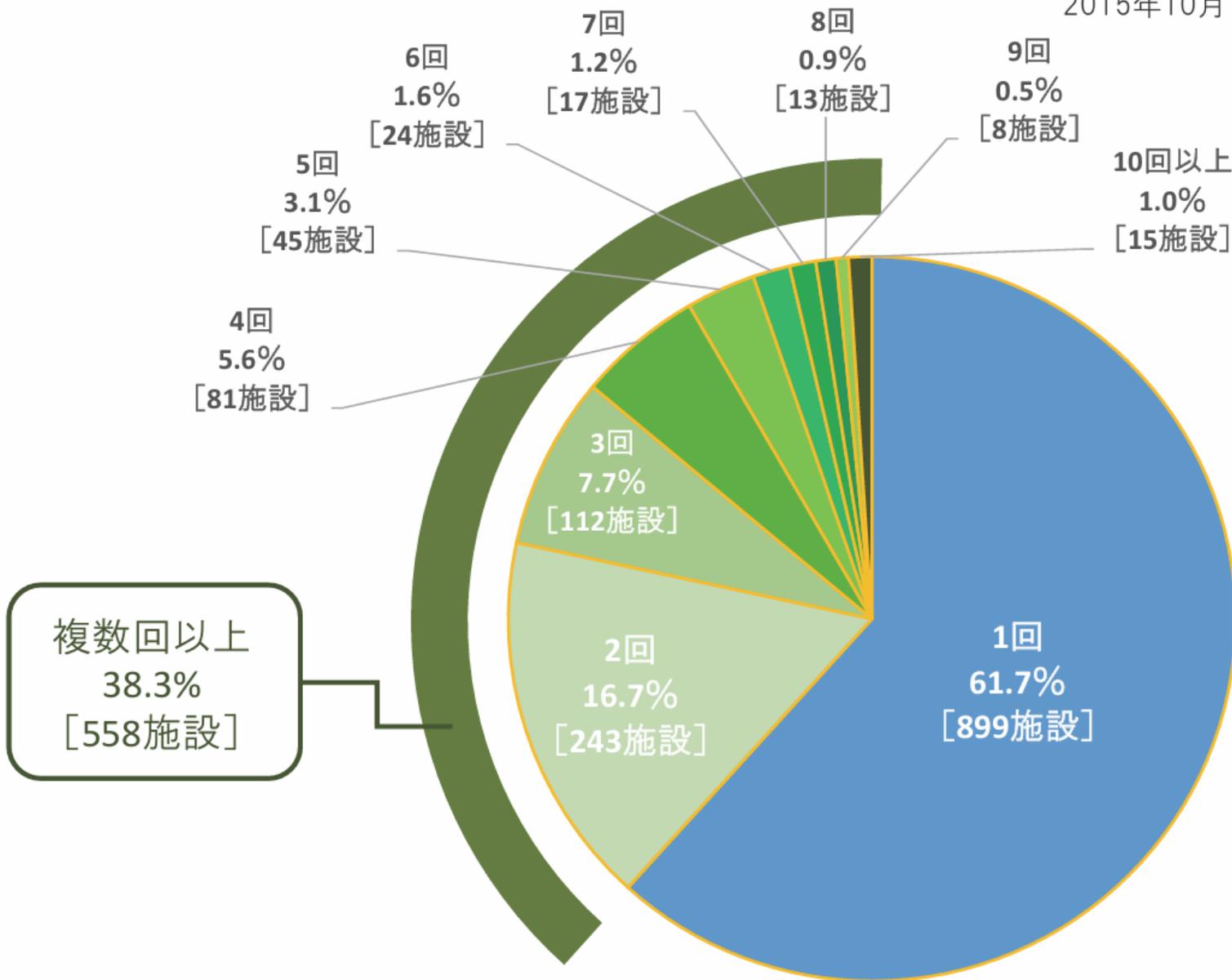
500床以上の病院の28.6%が
制度開始以降1度も報告実績がない

その一方で、500床以上の病院のうち
13施設は10回以上の報告実績がある

医療事故発生報告施設における報告回数

2015年10月1日～2023年12月31日までの累計
報告実績あり施設数 1,457施設

(平均報告回数 2.0回)



報告件数の
施設差が大きい

医療法が規定する医療事故の定義

医療法第六条の十

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めることにより、遅滞なく、当該医療事故が発生した病院等が所在する都道府県の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

「予期しなかつた」判断は管理者に依存

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務通知
医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について
令和3年3月3日

医療事故調査制度の運用にあたっては、
医療事故調査に関する業務に携わる者のみならず、
それぞれ病院等の管理者が
制度に関する正確な知識や理解を有しておられることが重要であり、
そのために医療機関の管理者の皆様には
医療事故調査・支援センターが開催する研修(※)および
医療法第6条の11第2項に規定する
医療事故調査等支援団体が開催する研修の積極的な受講をお願いしたく、
貴管下医療機関へご案内のほどよろしくお願いいたします

医療事故調査制度の根幹は
医療機関による自発的・自浄的調査
(プロフェッショナル・オートノミー)
の考えに基づいている

制度を活かすも殺すもひと次第

- 医療従事者の公正な判断
- 患者側の制度の理解

<p>2014年 平成26年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国際医療研究センター造影剤間違い ・群馬大学病院および千葉県がんセンターで腹腔鏡手術患者相次いで死亡 ・大阪府立急性期医療センター筋弛緩薬と抗菌薬取り違い事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度に関する医療法改正「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について」(6月) 	
<p>2015年 平成27年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	
<p>2016年 平成28年</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則改正 特定機能病院承認要件厳格化(6月) 	

群馬大学病院・東京女子医大病院 医療事故

腹腔鏡手術後8人死亡

高難度手術ずさんな体制

禁止鎮静剤 12人死亡

東京女子医大 15歳未満に投与

安全管理 厚労省が調査

群大病院死亡

腹腔鏡手術 相次ぐ死亡例

同一医師が執刀

群馬大学病院

2011-2014年

第二外科の男性助教が行った肝臓の腹腔（ふくくう）鏡手術を受けた患者8人が術後約3か月以内に死亡。

東京女子医大病院

2014年

人工呼吸中の小児患者への投与が禁止されている静脈麻酔薬プロポフォールを投与された2歳男児が死亡。

2008～13年に同薬剤を投与された小児11人が死亡していたが、院内で検証されていなかった。

厚生労働省社会保障審議会医療分科会 2大学病院の特定機能病院取り消しを検討

群馬大学医学部附属病院

- 院内の**事故報告制度**やチーム医療が機能していないなど、**医療安全管理の体制が確保されていなかった**
(特定の医師による腹腔鏡での肝臓手術において患者8名が死亡したが、事故報告がなされず、病院長らはこれを十分に把握していなかった)
- **倫理審査体制が不十分**で、臨床研究に係る手続きをチェックする体制が存在しなかった
- チーム医療が機能しておらず、医療事故の要因分析も不十分であった
- 事故調査報告書の作成過程に問題があった
- 診療録などへの記載が不徹底であった

厚生労働省社会保障審議会医療分科会 2大学病院の特定機能病院取り消しを検討

東京女子医科大学病院

- 医薬品の安全使用のためのルールに基づいた対応ができず、そのための基本的な体制が確保できていない
(集中治療における人工呼吸中の鎮静に用いるプロポフォールが小児に禁忌であることを一部の医師しか知らなかった)
- 「病院管理者の責務を十分に果たせない状態であった」というガバナンス上の問題があった
- インフォームド・コンセントが丁寧に行われていなかった
- 院内における連携や情報交換・共有体制が十分でなかった
- チーム医療の機能不全などの問題点に係る要因分析が不十分である

特定機能病院 取り消しへ 東京女子医大と群馬大

群大 特定機能病院取り消しへ
患者死亡相次ぐ 東京女子医大も

特定機能病院の安全強化
医療法改正 監査委設置義務化

全死亡例に報告義務

特定機能病院の
承認要件見直し

群大 特定病院取り消し

厚労省
特定機能病院 要件厳格化
全死亡事例報告義務に

過去に特定機能病院承認取り消しを受けた病院

1999年 横浜市立大学附属病院
「特定機能病院辞退」を勧告

2002年 **東京女子医科大学病院**
(2007年再承認)

2005年 東京医科大学病院
(2009年再承認)

2015年 群馬大学医学部附属病院
東京女子医科大学病院

厚生省横浜市大、誤認手術で

特定機能病院の辞退勧告へ

特定機能病院の承認要件見直し

<p>2014年 平成26年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国際医療研究センター造影剤間違い ・群馬大学病院および千葉県がんセンターで腹腔鏡手術患者相次いで死亡 ・大阪府立急性期医療センター筋弛緩薬と抗菌薬取り違え事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度に関する医療法改正「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について」(6月) 	
<p>2015年 平成27年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・東京女子医科大病院、群馬大学病院 特定機能病院の承認取り消し 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故調査制度施行(10月) ・「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置(5月) ・全特定機能病院に集中立ち入り検査(6-8月) 	
<p>2016年 平成28年</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・医療法施行規則改正 特定機能病院承認要件厳格化(6月) 	

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・アクシデントの報告、全死亡事例の報告
- ⑤ 内部通報窓口の設置
- ⑥ 医薬品情報の整理・周知状況確認、適応外・禁忌処方の確認・指導
- ⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化・研修受講

(2) 外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置

(2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等

- ④ 専従医師
- ⑤ 医療安全管理 専従看護師 が必須条件に
- ⑥ 専従薬剤師
- ⑦ 専従薬剤師

指導

(2) 外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

- (1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置
- (2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ 合併症、手術後、院内感染、患者の死亡事例の報告

医療安全管理責任者等は、新たに平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング(手術時の血栓予防策実施率等)や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する

(2) 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

- (1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置
- (2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

横浜市大病院の”医療安全に資する診療内容のモニタリング項目”

毎月安全管理対策委員会・リスクマネジャー会議で報告

必要時介入(合併症リピーター、報告書未読、ルール遵守率低い診療科…)

中心静脈カテーテル関連

- 中心静脈穿刺同意書取得率
- 中心静脈穿刺早期合併症発症率
- 中心静脈穿刺X線確認実施率
- 中心静脈穿刺超音波使用率

検査報告書関連

- 画像診断報告書未読数
- 重要フラグ付き報告書対応率
- 病理細胞診断未確認数
- 病理組織診断未確認

肺血栓塞栓症関連

- 血栓予防率
- 術後肺血栓発生率
- テンプレート「術前VTEスクリーニング」入力率
- テンプレート「VTEリスク分類・対策指示」入力率

その他

- 入院患者転倒転落発生率
- 入院患者転倒転落レベル別発生件数
- 手術関連死亡症例数
- アレルギー情報入力率

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・アクシデントの報告、**全死亡事例の報告**
- ⑤ 内部通報窓口の設置
- ⑥ 医薬品情報の整理・周知状況確認、適応外・禁忌処方の確認・指導
- ⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化・研修受講

(2) 外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置

(2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・アクシデントの報告、全死亡事例の報告
- ⑤ 内部通報窓口の設置
- ⑥ 医薬品情報の整理・周知状況確認、適応外・禁忌処方の確認・指導
- ⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化・研修受講

(2) 外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置

(2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

① 医療安全管理責任者の配置

② 監査委員会による内部統制の適正性の確認

監査委員会 年2回

外部委員: 医療の有識者、法律の有識者、患者の立場

ピアレビュー

特定機能病院間で相互訪問

(2) 外部監査について

① 監査委員会による外部監査

② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認・責任者の配置

(2) 診療録の確認の責任者の配置・診療録の記載内容の確認

3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置

4 未承認新規医薬品等の確認部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・アクシデントの報告、全死亡事例の報告
- ⑤ 内部通報窓口の設置
- ⑥ 医薬品情報の整理・周知状況確認、適応外・禁忌処方の確認・指導
- ⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化・研修受講

(2) 外部監査について

- ① 監査委員会による外部監査
- ② 特定機能病院間相互のピアレビュー

2 インフォームド・コンセント及び診療録等

2021年4月追加

- ③ 第三者の評価を受け、当該評価及び改善のために講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めること

4 不承認初発医薬品等の監視部門設置

5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

特定機能病院に新たに課せられた医療安全対策(2015年)

1 ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 内部統制について

- ① 医療安全管理責任者の配置
- ② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従
- ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等
- ④ インシデント・ニアミス等の発生、全死亡事例の報告

病院で初めて行う手術・侵襲的処置は申請・審査・承認が必要
未承認医薬品は申請・審査・承認が必要

高難度新規医療技術評価部・評価委員会
未承認新規医薬品等評価部・評価委員会

(2) 診療録の確認・責任者の配置・診療録の記載内容の確認

- 3 高難度新規医療技術実施の確認部門設置
- 4 未承認新規医薬品等の確認部門設置
- 5 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施

高難度新規医療技術を用いた医療の安全確保は 特定機能病院以外の病院にも既に義務付けられている

医政発0610第18号 平成28年6月10日

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」

特定機能病院の承認要件の見直しについて

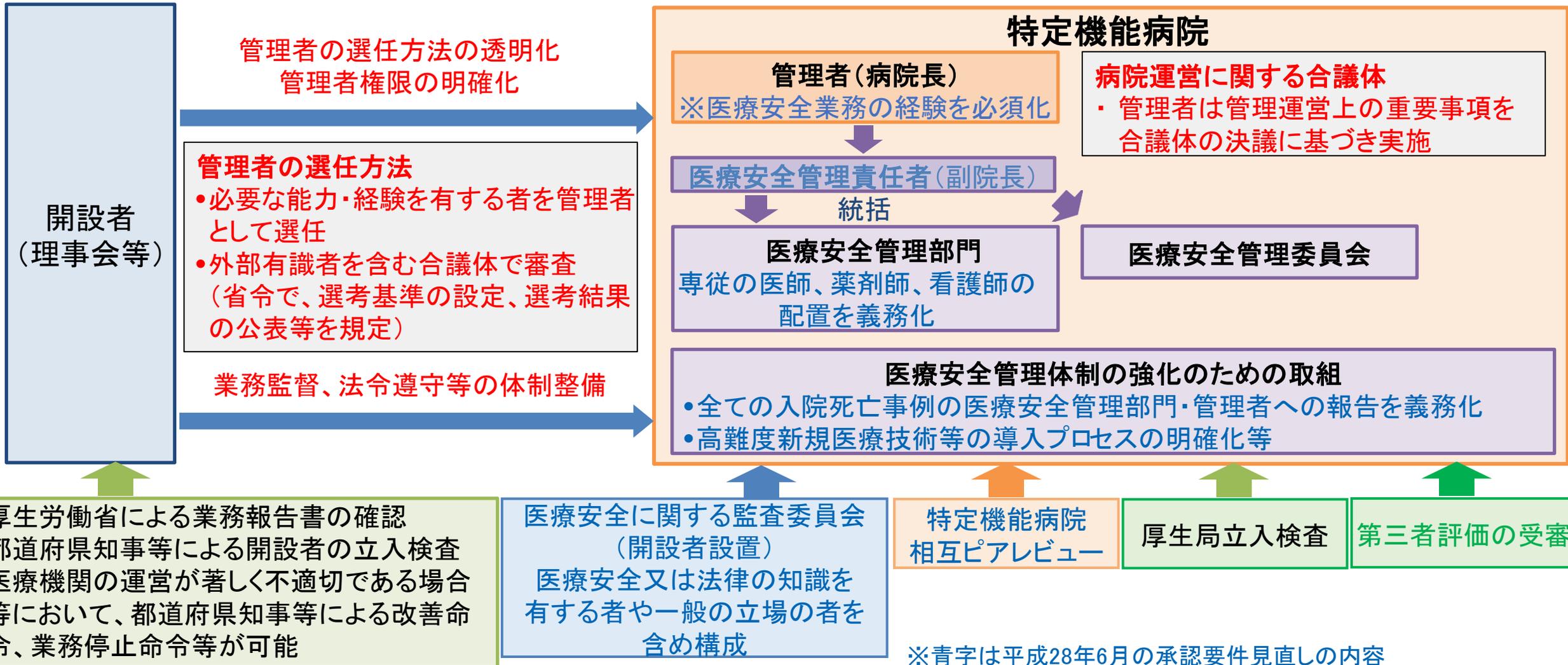
高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）を用いた医療を提供するに当たり、当該高難度新規医療技術等の提供の適否等を決定する部門の設置、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合に従業者が遵守すべき事項等を定めた規程の作成等の措置を講ずること。

病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置の見直しについて

特定機能病院以外の病院における高難度新規医療技術等を用いた医療の安全を確保するため、これらを用いた医療を提供するに当たっては、特定機能病院の管理者が講ずべき措置に準じ、必要な措置を講ずるよう努めることを、病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置に追加すること。

特定機能病院の医療安全管理体制を矢継ぎ早に強化

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする(4条の2、16条の3)



※青字は平成28年6月の承認要件見直しの内容

※赤字は平成30年6月施行の第8次改正医療法で新設された内容

※緑字は令和3年4月の承認要件見直しの内容

<p>2017年 平成29年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・慈恵医大画像診断報告書未確認事故 ・クリニックで無痛分娩死亡事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・医政局通知「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」(11月) 	
<p>2018年 平成30年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・千葉大学病院画像診断報告書未確認 ・横浜市大2病院画像診断報告書未確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機能評価機構「画像診断報告書の確認不足(第2報)」 	

画像診断報告書未確認事故

名大病院医療ミス
大腸がん進み死亡

千葉大病院

がん見逃し 死亡新たに2人
慈恵医大 診断結果を放置

患者からは不安の声

CT診断結果 確認怠る

CT見落とし 腸閉塞
県立がんセンター

がん指摘見落とし謝罪
富山大病院 患者死亡

担当医「専門外」目届かず
CT報告書には「がん」

がんの疑い放置、死亡
横浜市大、院内連携悪く

日本医療機能評価機構

繰り返し警告(2012年、2018年)

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.63 2012年2月

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
医療安全情報

No.63 2012年2月

画像診断報告書の確認不足

画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず、内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が3件報告されています。(集計期間:2008年1月1日~2011年12月31日、第26回報告書「個別のテーマの検討状況」(P131)に一部を掲載。)

画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例が報告されています。

画像検査の目的	確認されなかった内容
カテーテル・アブレーション目的の精査	肺腺癌の疑い
人工血管置換術後のフォローアップ	原発性肺腫瘍の疑い
内腸骨動脈瘤のフォローアップ	肺癌の疑い

◆報告されている3件の事例は、CT検査の画像診断報告書を確認しなかった事例です。

医療事故情報収集等事業

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
医療安全情報

No.138 2018年5月

画像診断報告書の確認不足(第2報)

「画像診断報告書の確認不足」を医療安全情報No.63(2012年2月)で取り上げました。その後、画像診断報告書を確認しなかった事例が37件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2015年1月1日~2018年3月31日)。この情報は、第51回報告書「再発・類似事例の分析」の内容をもとに作成しました。

画像を確認した後、画像診断報告書を確認しなかったため、検査目的以外の所見に気付かず、治療が遅れた事例が報告されています。

画像検査の流れの一例

放射線部

画像検査をする

画像を作成する

画像診断報告書を作成する

主治医

画像検査をオーダーする

画像を見る

患者に説明する

画像診断報告書を見る

追加で説明が必要な場合、患者に説明する

画像診断報告書を確認しなかった主な背景

- 画像で検査目的の部位を見て患者に説明した際、画像診断報告書が作成されておらず、その後見るのを忘れた
- 画像診断報告書を見る習慣がなかった
- CT検査とMRI検査を同時期に行い、MRI検査の結果で診断が確定できたため、CT検査の画像診断報告書を見なかった
- 専門領域の読影に自信があり、画像診断報告書を見なかった
- 前年の同月の画像診断報告書を当日の報告書だと誤認した

◆37件のうち、36件がCT検査の事例です。

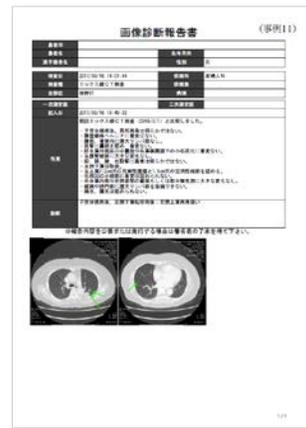
「画像診断報告書の確認不足」 日本医療機能評価機構への報告件数

	報告件数
平成16年度	1
平成17年度	0
平成18年度	4
平成19年度	1
平成20年度	0
平成21年度	0
平成22年度	2
平成23年度	2
平成24年度	4
平成25年度	5
平成26年度	10
平成27年度	8
平成28年度	6
平成29年度	37

電子カルテの普及の影響

画像診断報告書

昔：書面で結果
自然と目に入る

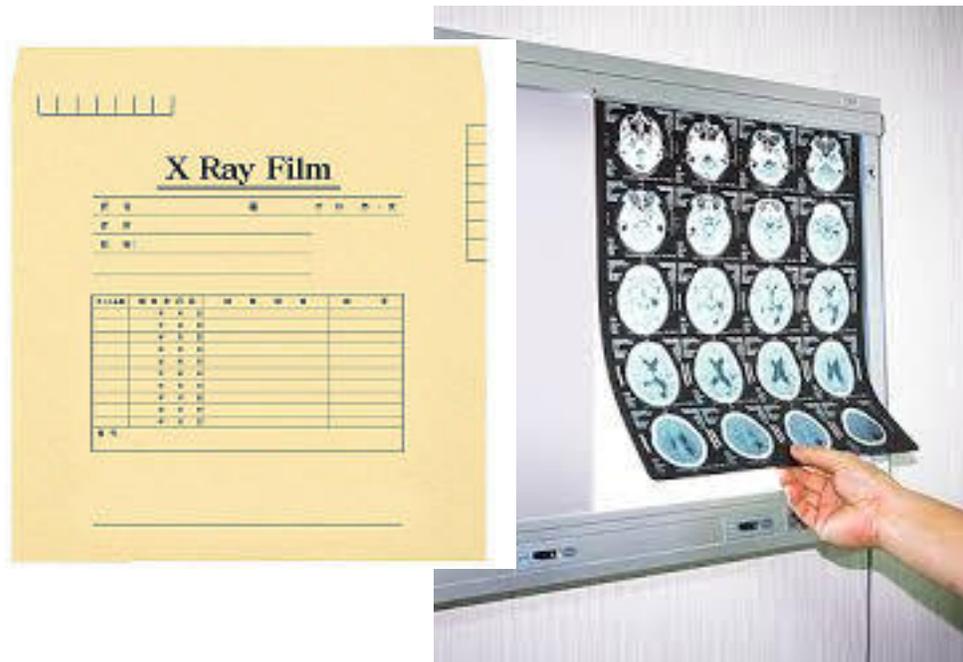


今：電子カルテ
参照のアクションを取らないと
見ることはできない

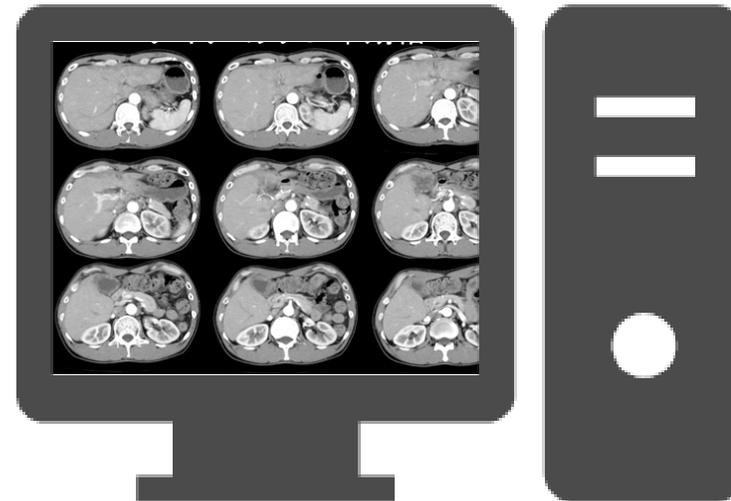


画像診断報告書

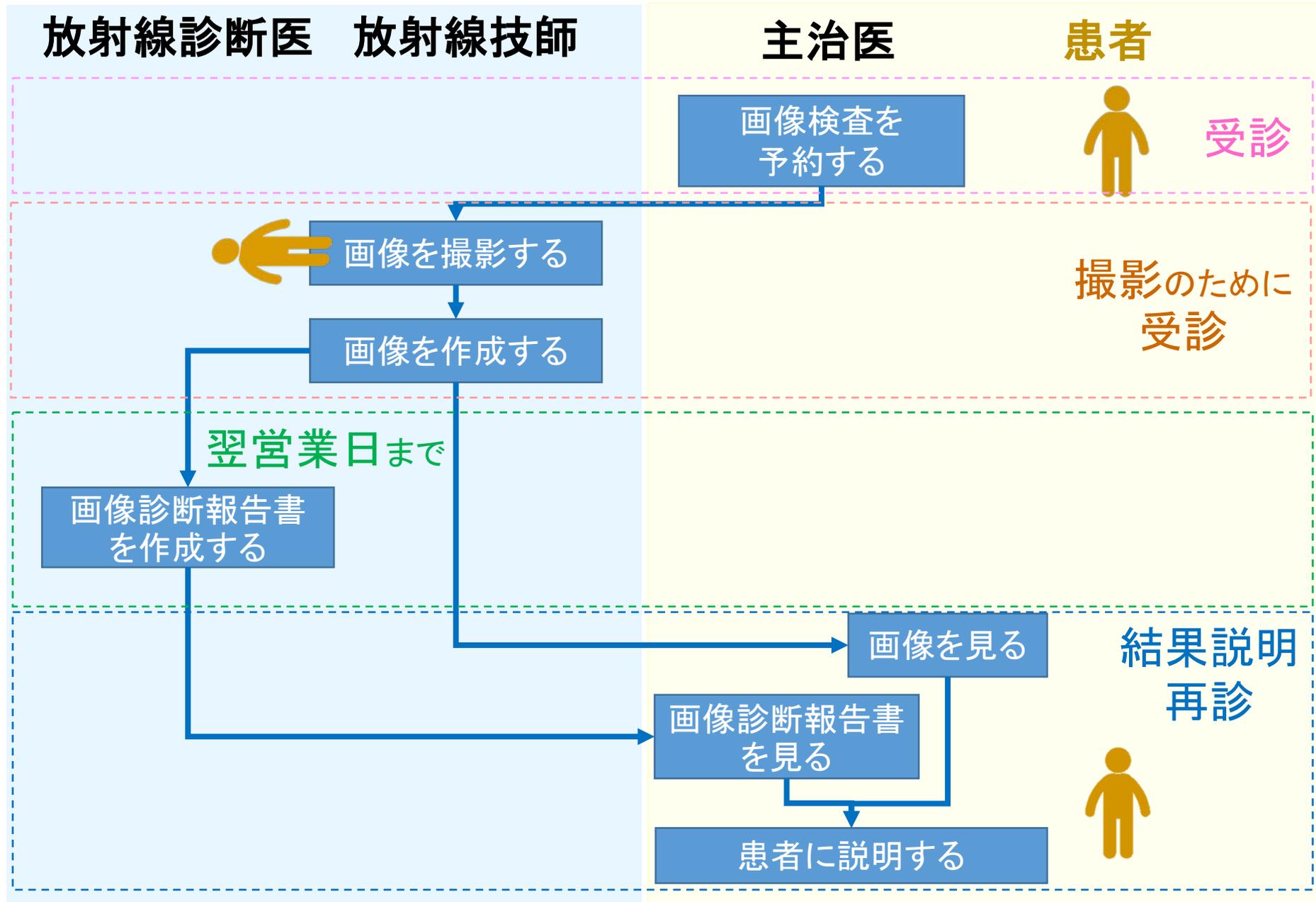
昔：現像したCT
すぐには届かない



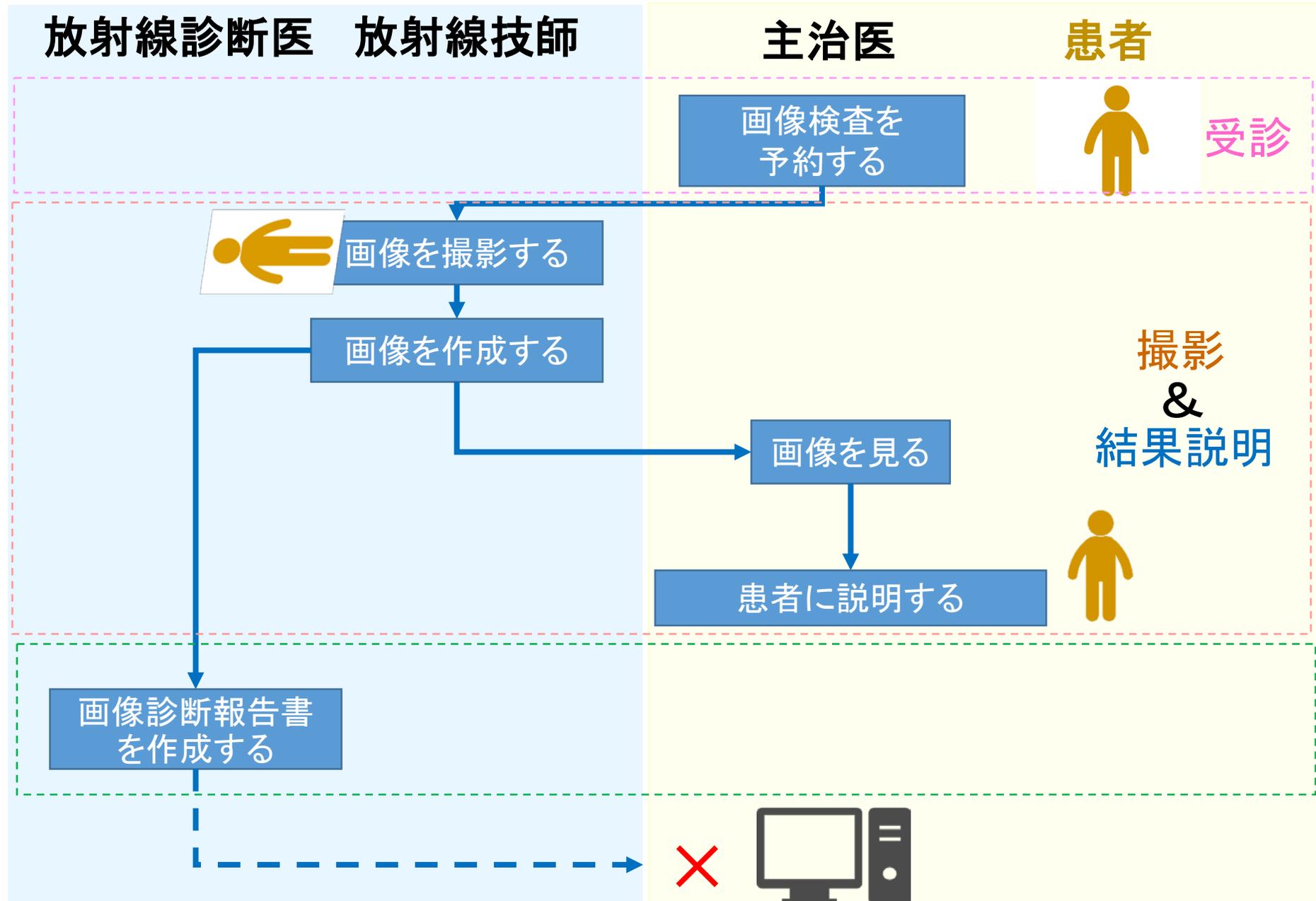
今：デジタル化
すぐに見ることができる



想定されている業務フロー(Work As Imagined)



実際(Work As Done)



厚生労働省医政局通知 画像診断報告書等の確認不足に関する 医療安全対策について(2017年)



事務連絡
平成29年11月10日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について

今般、医療機関において、放射線科医へ画像診断を依頼した医師（以下「主治医」という。）に、画像診断報告書に記載されている内容が適切に伝達されず、治療の遅れにより患者が死亡する事案の報道が続いているところ です。

同種の事案に関連する情報については、これまでも、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第12条に基づく医療事故情報収集等事業において、公益財団法人日本医療機能評価機構から「画像診断報告書の確認不足」（医療安全情報 No. 63、平成24年2月、別添1）が発出され、注意喚起が図られてきています。

また、同様の機序で生じる他の検査報告書の確認不足についても、「病理診断報告書の確認忘れ」（医療安全情報 No. 71、平成24年10月、別添2）や「パニック値の緊急連絡の遅れ」（医療安全情報 No. 111、平成28年2月、別添3）によって注意喚起を図ってきたところです。

つきましては、画像診断報告書等の確認不足を防止するため、別添の内容を御確認の上、貴管下医療機関に対し、改めて周知徹底方お願いいたします。

なお、医療事故情報収集等事業の内容については、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（「報告書・年報」<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>、「医療安全情報」<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>）にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故の再発防止に向けた提言 第8号

救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析(2019年4月)

医療事故の再発防止に向けた提言 第8号

救急医療における画像診断に係る 死亡事例の分析

2019年4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

事例1

- ・70歳代の患者。後頭部を強打し、夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、一過性の健忘、後頭部の皮下血腫と疼痛あり。脳神経外科医師が頭蓋骨骨折、頭蓋内出血の精査目的で頭部単純CT依頼。
- ・脳神経外科医師が画像を確認し、頭蓋内に明らかな急性の出血はないと判断。意識清明、麻痺の出現がないことから帰宅を指示。帰宅後、気分不快、嘔吐あり。翌日、呼吸停止状態の患者を家族が発見。画像検査から約16時間後死亡。
- ・死因は急性硬膜下血腫。死亡時画像診断(Autopsy imaging 以下「Ai」とする)有、解剖有。
- ・画像診断報告書は、死亡の翌日に作成。
- ・頭部単純CTの所見で慢性硬膜下血腫に加えて、わずかな急性硬膜下血腫を認めた。

事例2

- ・80歳代の患者。頭部打撲で日中に救急(脳神経外科)受診。
- ・脳神経外科医師の診察時、前額部打撲、皮下血腫あり。頭蓋骨骨折、頭蓋内出血の精査目的で頭部X線撮影、頭部単純CT依頼。
- ・画像上で頭蓋内には出血なく、皮下血腫のみ。頭部痛、手の痛みが残るも帰宅を指示。帰宅後、呼吸困難となり、意識消失、心停止状態にて救急搬送。画像検査から約8時間後死亡。
- ・死因は頸椎の椎体前面の血腫による気道の圧迫と閉塞。Ai無、解剖無。
- ・画像診断報告書は頭部CTのみに対して急変当日に作成。
- ・頭部X線で頭椎前面の軟部組織陰影の拡大を認めた。

事例3

- ・70歳代の患者。腹部大動脈瘤の手術予定であったが、腹痛、嘔吐で夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、歩行可能。腹部所見は軽度。腹痛の精査目的で腹部X線撮影、腹部単純CT依頼。
- ・画像上で胸水、腹水の貯留あり。腹部大動脈瘤は以前と比較して変化がないと判断。腹痛は消失し、血圧、脈拍は安定していることから帰宅を指示。画像検査から約12時間後死亡した状態で見え。
- ・死因は腹部大動脈瘤破裂。Ai無、解剖有。
- ・画像診断報告書無。
- ・腹部単純CTで腹部大動脈瘤の周囲に後腹膜血腫を認めた。

事例4

- ・80歳代の患者。心窩部の苦しさや呼吸困難があり、日中(土曜日)に救急受診。
- ・担当医師の診察時、表情は穏やかで上肢血圧に左右差なし。心窩部違和感、胸部X線撮影にて縦隔拡大あり。精査目的で胸部造影CT依頼。
- ・他の救急当番医師は別の患者の対応中であり、担当医師一人でCTを確認。急性冠症候群や大動脈解離、肺血栓塞栓症のリスクはあるが、症状消失したため帰宅を指示。画像検査から1日半後、咳嗽、呼吸困難を訴え救急搬送され死亡。
- ・死因は胸部大動脈瘤破裂。Ai無、解剖無。
- ・画像診断報告書は、急変当日に作成。
- ・胸部造影CTで上行から弓部大動脈の拡大と大動脈壁に沿った高吸収域を認めた。

事例5

- ・50歳代の患者。胸痛があり他院で胸水貯留を指摘され、日中に救急受診。
- ・担当医師の診察時、息切れはあったが、胸痛は軽快していた。精査目的で胸部X線撮影を依頼。
- ・担当医師と上級医師2名で画像を確認。画像上で縦隔拡大と胸水を認めたが、大動脈解離の可能性は低いと判断。胸膜炎疑いとして入院。入院後、血圧低下、頻脈、右肩甲骨の痛みあり、一時的に意識消失。心電図モニタを装着し経過観察中に心拍数低下。画像検査から約14時間後死亡。
- ・死因は大動脈解離破裂。Ai有、解剖無。
- ・画像診断報告書無。
- ・胸部X線写真で軽度の縦隔拡大を認めた。

事例6

- ・60歳代の患者。左胸部痛、頸部痛で日中に救急受診。
- ・担当医師の診察時、吸気時に胸部違和感あり。心疾患評価目的で胸部X線撮影を依頼。相談を受けた循環器内科医師は、胸膜炎などの確認目的で胸部単純CT依頼。
- ・担当医師と循環器内科医師の2名で、肺野条件で画像を確認。狭心症を疑い入院。入院後も胸痛が続く、血圧高値のため心電図モニタを装着し経過観察中に心拍数低下。画像検査から約5時間後死亡。
- ・死因は大動脈解離破裂。Ai無、解剖無。
- ・画像診断報告書は、死亡の翌日に作成。
- ・胸部単純CT(縦隔条件)で上行大動脈に大動脈壁よりも内側にシフトした石灰化と血管壁に沿った高吸収域を認めた。

事例7

- ・40歳代の患者。胃痛、心窩部痛で夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、腹部所見に乏しく、急性心筋梗塞、大動脈解離、急性肺炎、尿管結石の除外目的で腹部単純CT依頼。
- ・画像上で明らかな異常所見なしと判断。痛みが消失していることから帰宅を指示。帰宅後、腹部膨満感あり、呼吸困難となり救急搬送。画像検査から8時間後死亡。
- ・死因は脾動脈破裂。Ai有、解剖有。
- ・画像診断報告書は、急変後に読影依頼されて作成。
- ・腹部単純CTで後腹膜血腫を疑う所見を認めた。

事例8

- ・70歳代の患者。下腹部痛、嘔気、嘔吐、硬便で夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、下腹部痛、嘔気、嘔吐あり。腸閉塞の確認目的で立位腹部X線撮影を依頼。
- ・相談した消化器内科医師と2名で画像を確認。腸閉塞の所見なしと判断。疼痛は自室内で状態も安定しているため帰宅を指示。その後、帰宅までの間に嘔気、嘔吐あり。画像検査から12時間後に死亡しているところを見え。
- ・死因はS状結腸癌穿孔による敗血症。Ai無、解剖有。
- ・画像診断報告書無。
- ・腹部X線写真で横膈膜下の遊離ガスを疑う所見を認めた。

事例9

- ・70歳代の患者。腹痛で夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、下腹部痛あり。腹部は平坦で、やや硬く、圧痛あり。急性胃腸炎、便秘、腸閉塞の除外目的で立位腹部X線撮影を依頼。
- ・画像では異常所見なしと判断し、安静で症状が改善したことから、帰宅を指示。帰宅後の朝から食欲なく、自宅トイレで倒れ救急搬送。画像検査から約20時間後に死亡。
- ・死因は十二指腸癌穿孔。Ai無、解剖有。
- ・画像診断報告書無。
- ・腹部単純X線写真で横膈膜下の遊離ガスを認めた。

事例10

- ・80歳代の患者。腹痛で夜間に救急受診。
- ・担当医師の診察時、腹部に圧痛、腸蠕動の低下あり。腹部単純CT依頼。
- ・相談を受けた研修医と2名で画像を確認。便秘貯留あり、閉塞性腸炎の診断で帰宅を指示。帰宅までの間に便失禁あり。翌朝、苦しそうな様子のため再診。再診時のCTで大腸穿孔と診断し画像検査から約12時間後に開腹手術を施行するも死亡。
- ・死因は下行結腸穿孔による汎発性腹膜炎。Ai有、解剖有。
- ・画像診断報告書の有無不明。
- ・初回の腹部単純CTで肝臓前面の遊離ガス像と下行結腸付近の小さなガス像を認めた。

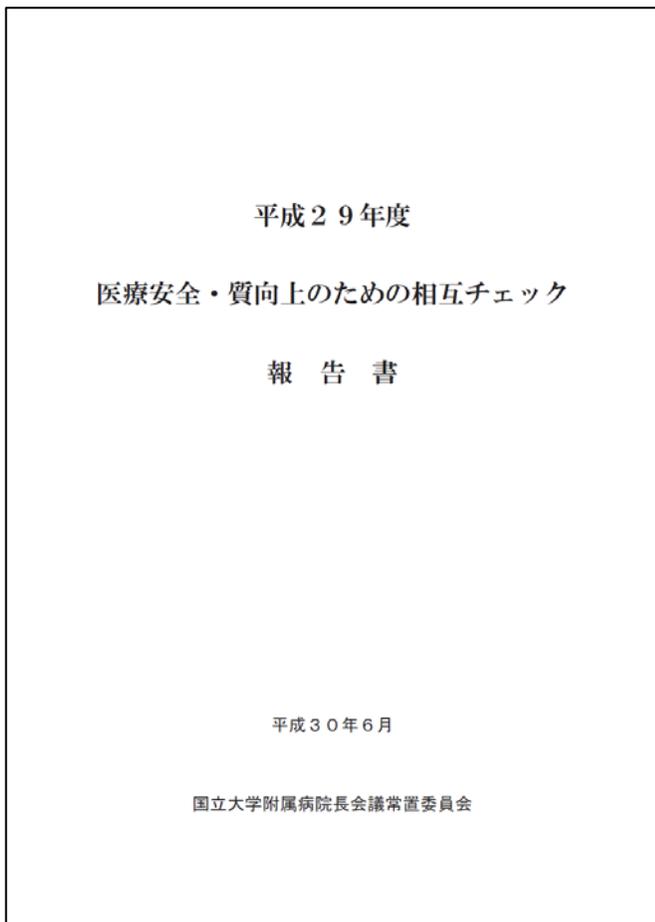
事例11

- ・50歳代の患者。高度の貧血で出血源の検索のため、夜間に他院より救急外来へ搬送され、救急受診。
- ・担当医師は下血の出血源の精査目的で腹部単純CT依頼。
- ・担当医師と消化器内科医師が画像を確認。CTでは明らかな出血源を認めず、入院して精査を行ったが、出血の原因は不明のまま、貧血が改善したため退院。
- ・退院7か月後に全身倦怠感と頻尿のため救急外来受診。腹部単純CTでS状結腸癌および膀胱周囲の可能性を指摘され入院。初回画像検査から約2年後に死亡。
- ・死因はS状結腸癌の肝・肺多発転移。Ai無、解剖有。
- ・初回CTの画像診断報告書は4日後に作成された。報告書ではS状結腸癌の可能性が記載されていたが、救急外来で担当した医師は、依頼した画像検査に画像診断報告書があることを認識していなかった。

事例12

- ・50歳代の患者。発熱、腰部痛で夜間に救急受診。
- ・担当医師は発熱の原因検索の目的で腹部単純CT依頼。
- ・急性前立腺炎と診断し、泌尿器科外来通院にて治療終了。
- ・約2年後、咳嗽が出現し胸部単純CTで右肺腫瘍を認め肺腺癌と診断。化学療法を開始するも、約3か月後に死亡。
- ・死因は肺腺癌、縦隔リンパ節転移。Ai無、解剖無。
- ・初回CTの画像診断報告書は翌日に作成された。報告書では肺腫瘍の可能性のある所見も記載されていたが、担当医師が画像診断報告書を確認した記録はなかった。

国立大学附属病院 医療安全・質向上のための相互チェック 平成29年度重点項目 「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」



一般社団法人
国立大学病院長会議
NUHC National University Hospital Council of Japan

文字サイズ 小 中 大 Google検索 会員ログイン ENGLISH

国立大学病院長会議について 活動紹介 医師臨床研修 リンク

医療安全・医療事故防止

ホーム > 活動紹介 > 報告書等 > 指針・提言・報告書 > 医療安全・医療事故防止

医療安全・医療事故防止

国立大学附属病院における職業倫理、診療体制、及び、医療安全に関する緊急提言

- [国立大学附属病院における職業倫理、診療体制、及び、医療安全に関する緊急提言（通知）](#)

特定機能病院間相互のピアレビュー

- [令和4年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [令和3年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [---報告会発表用スライド（令和4年5月）](#)
- [令和2年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [---報告会発表用スライド（令和3年5月）](#)
- [令和元年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [---報告会発表用スライド（令和2年5月）](#)
- [平成30年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [---報告会発表用スライド（令和元年5月31日）](#)
- [平成29年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書](#)
- [---報告会発表用スライド（平成30年5月25日）](#)

医療安全・質向上のための相互チェック

- [令和3年度 医療安全・質向上のための相互チェック報告書](#)
- [令和2年度「令和元年度医療安全・質向上のための相互チェック」に基づく重点項目に関する改善状況等の報告書](#)
- [令和元年度 医療安全・質向上のための相互チェック報告書](#)
- [平成30年度「平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック」に基づく重点項目に関する改善状況等の報告書](#)
- [平成29年度 医療安全・質向上のための相互チェック報告書](#)



国立大学附属病院 医療安全・質向上のための相互チェック 平成29年度重点項目 「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」

提言

- (1) 【前提】検査依頼医及び依頼診療科の責務の明示
- (2) 読影体制の整備
- (3) 検査依頼意図の正確な伝達と円滑なコミュニケーションのための工夫
- (4) レポートに記載された重要所見の視認性向上のための工夫
- (5) 至急対応が必要な重要所見への対応
- (6) 月単位のレポート確認の遅れが重大な影響を及ぼす可能性のある重要所見への対応
- (7) 重要所見への対応の記録
- (8) 医療チーム内の情報共有の促進
- (9) 患者参加の推進
- (10) レポートの未読／既読管理
- (11) 未読レポートの抽出、管理

国立大学附属病院 医療安全・質向上のための相互チェック 平成29年度重点項目 「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」

提言

- (1) 【前提】検査依頼医及び依頼診療科の責務の明示
- (2) 読影体制の整備
- (3) 検査依頼意図の正確な伝達と円滑なコミュニケーションのための工夫
- (4) レポートに記載された重要所見の視認性向上のための工夫
- (5) 至急対応が必要な重要所見への対応
- (6) 月単位のレポート確認の遅れが重大な影響を及ぼす可能性のある重要所見への対応
- (7) 重要所見への対応の記録
- (8) 医療チーム内の情報共有の促進
- (9) 患者参加の推進
- (10) レポートの未読／既読管理
- (11) 未読レポートの抽出、管理

**平成30年度厚生労働科学研究費補助金
「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための
施策に関する研究」**

「画像診断レポート、病理診断レポート見落とし防止対策システムの
機能仕様項目」を取りまとめ



各電子カルテベンダーが標準仕様に組み込む方向

報告書管理体制加算 新設(2022年)

A234-5 報告書管理体制加算(退院時1回) 7点

施設基準抜粋

医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の常勤臨床検査技師又は専任の常勤診療放射線技師その他の常勤医療有資格者を
報告書確認管理者として配置

報告書確認対策チームを設置

- ア 報告書確認管理者
- イ 専ら画像診断を行う医師もしくは専ら病理診断を行う医師
- ウ 医療安全管理部門の医師その他医療有資格者

報告書管理体制加算 新設(2022年)

施設基準抜粋

報告書確認管理者が行う業務に関する事項

- ア 報告書管理に係る企画立案
- イ 報告書管理の体制確保のための各部門との調整
- ウ 各部門における報告書管理の支援を実施し、その結果を記録
- エ 報告書作成から概ね2週間後に、主治医等による報告書確認状況を確認し、未確認報告書を把握
- オ 未確認報告書のうち、医学的対応が必要とされるものの対応状況を診療録等により確認。主治医等に電話連絡等の方法により対応を促す

報告書確認対策チームが行う業務に関する事項

- ア 各部門における報告書管理の実施状況の評価
- イ 報告書管理を目的とした院内研修を、少なくとも年1回程度実施
- ウ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績を記録
- エ 報告書管理の評価に係るカンファレンスが月1回程度開催

<p>2019年 令和元年</p>	<p>・赤穂市民病院脳外科手術 相次いで医療事故</p>	<p>・省令改正：診療用放射線に係る安全管理体制確 保義務の追加(3月)</p>	<p>WHO 世界患者安全の日 (WPSD: World Patient Safety Day) 制定</p>
<p>2020年 令和 2年</p>	<p>(ダイヤモンドプリンセス号新 型コロナウイルス集団感染(2 月))</p>		
<p>2021年 令和3年</p>		<p>・事務通知：医療事故調査制度に関する管理者向 け研修への参加の推進等について(3月)</p>	
<p>2022年 令和4年</p>		<p>・医療安全推進室を総務課から地域医療計画課に 移管、室名を「医療安全推進・医務指導室」に変更</p>	
<p>2024年 令和6年</p>		<p>・医師の時間外労働上限規制に伴うリスク</p>	

「患者安全を促進すべく世界保健機関(WHO)加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をする事」を目的として、医療制度を利用する全ての人々のリスクを軽減するために2019年にWHO総会で制定された

2019年度	スローガン	Speak up for patient safety
2020年度	テーマ	Health Worker Safety : A Priority for Patient Safety
	スローガン	Safe health workers, Safe patients
2021年度	テーマ	Safe maternal and newborn care
	スローガン	Act now for safe and respectful childbirth!
2022年度	テーマ	Medication Safety
	スローガン	Medication Without Harm
2023年度	テーマ	Engaging Patients for Patient Safety
	スローガン	Elevate the voice of patients!
2023年度	テーマ	Improving diagnosis for patient safety
	スローガン	Get it right, make it safe!

医師の働き方改革



「医師の働き方改革」とは

日本の医療は、医療機関に勤務する医師の長時間労働により支えられてきました。「医師の働き方改革」とは、こうした現状を“改革”し、医師が健康に働き続けられるような環境を整備することで、患者さんに提供する医療の質・安全を確保すると同時に、将来にわたって持続可能な医療提供体制を維持していくための取組です。このうち、医師の残業時間に上限を設ける制度が2024年4月からスタートします。

医師が健康に働き続けられるような環境を整備することで、患者さんに提供する医療の質・安全を確保すると同時に、将来にわたって持続可能な医療提供体制を維持していくための取組です。

その手段のひとつのはずの「医師の残業時間の上限規制」が目的化してしまい、弊害が懸念されている

令和5年度 医療安全・質向上のための相互チェック報告書

「働き方改革」変革期における 医療の質・安全上の課題と対策について（第1報）

国公立大学病院本院51病院において、下記4項目を調査

- A 診療体制の変化に伴う情報共有の在り方について
- B インフォームド・コンセント、医療安全に係る研修や会議について
- C タスク・シフト/シェアについて
- D 情報共有に関する情報セキュリティ管理について

A 診療体制の変化に伴う情報共有の在り方について

1 入院患者の日々の診療情報の引継ぎ・共有

1-1 入院患者の日々の診療情報のスムーズな引継ぎ・共有のための診療録記載に関する取り決めや明文化したルールがありますか。

1-2 患者情報を記載する場所を定めていますか。

1-3 記載する患者情報の項目を定めていますか。

1-4 電子カルテ以外の場合、病院として定めている方法を回答してください。

2 当直医師への引継ぎ

2-1 当直医師への引継ぎに関して、病院として明文化したルールがありますか。

2-2 ルールの対象としている診療科の範囲を回答してください。

2-3 病院として定めている引継ぎ方法を回答してください

3 診療業務に係るカンファレンス

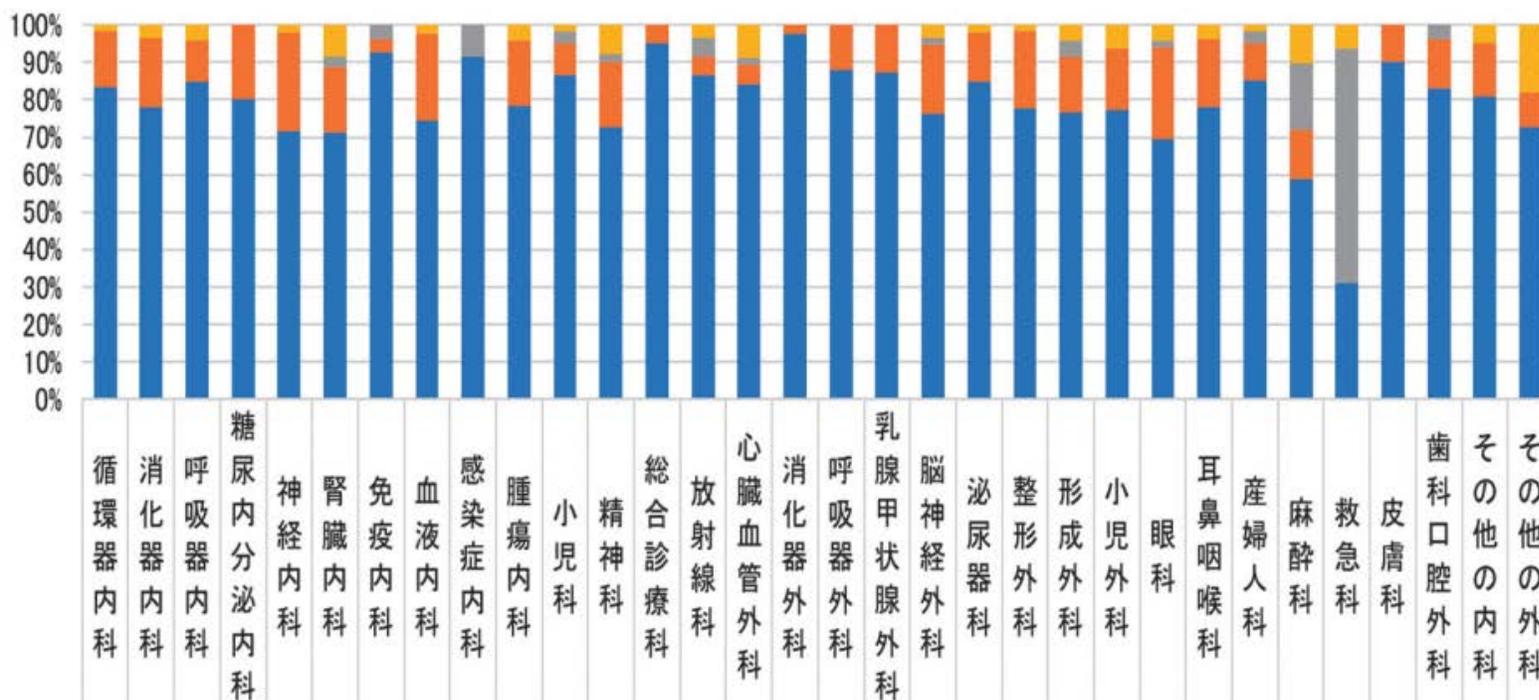
3-1 各診療科における診療業務に係るカンファレンス(例 術前検討会)の開催時間について明文化されたルールまたは発出された通知文書がありますか。

3-2 どのように定めていますか。

1 入院患者の日々の診療情報の引継ぎ・共有

入院患者の受け持ち体制 (51大学病院の延べ1,404診療科から回答)

- 全体の80%(1,118 診療科)が複数主治医制/チーム制を取っていた

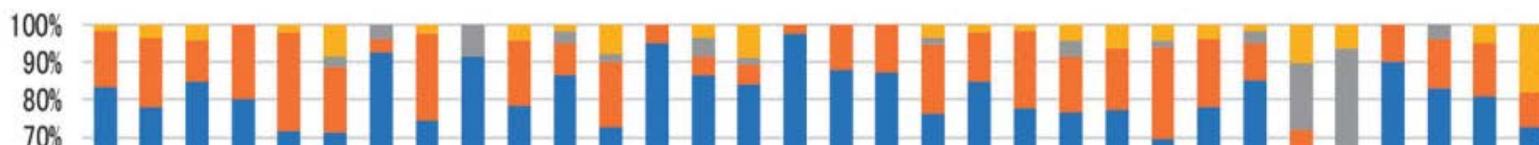


診療科	複数主治医制/チーム制(n)	古典的主治医制(n)	交替勤務制(n)	その他(n)
循環器内科	45	8	0	1
消化器内科	43	10	0	2
呼吸器内科	39	5	0	2
糖尿病内分泌内科	36	9	0	0
神経内科	33	12	0	1
腎臓内科	25	6	1	3
免疫内科	25	1	1	0
血液内科	32	10	1	1
感染症内科	11	0	1	0
腫瘍内科	18	4	0	1
小児科	51	5	2	1
精神科	37	9	1	4
総合診療科	20	1	3	2
放射線科	51	3	0	0
心臓血管外科	47	3	1	0
消化器外科	77	2	0	0
呼吸器外科	36	5	0	0
乳腺甲状腺外科	27	4	0	0
脳神経外科	42	10	1	2
泌尿器科	44	7	0	1
整形外科	42	11	0	1
形成外科	36	7	2	0
小児外科	24	5	0	2
眼科	34	12	1	2
耳鼻咽喉科	39	9	0	2
産婦人科	51	6	2	1
麻酔科	23	5	7	4
救急科	15	0	30	3
皮膚科	46	5	0	0
歯科口腔外科	44	7	0	0
その他の内科	17	3	0	1
その他の外科	8	1	0	2

1 入院患者の日々の診療情報の引継ぎ・共有

入院患者の受け持ち体制 (51大学病院の延べ1,404診療科から回答)

- 全体の80%(1,118 診療科)が複数主治医制/チーム制を取っていた



診療情報共有のための診療録記載方法

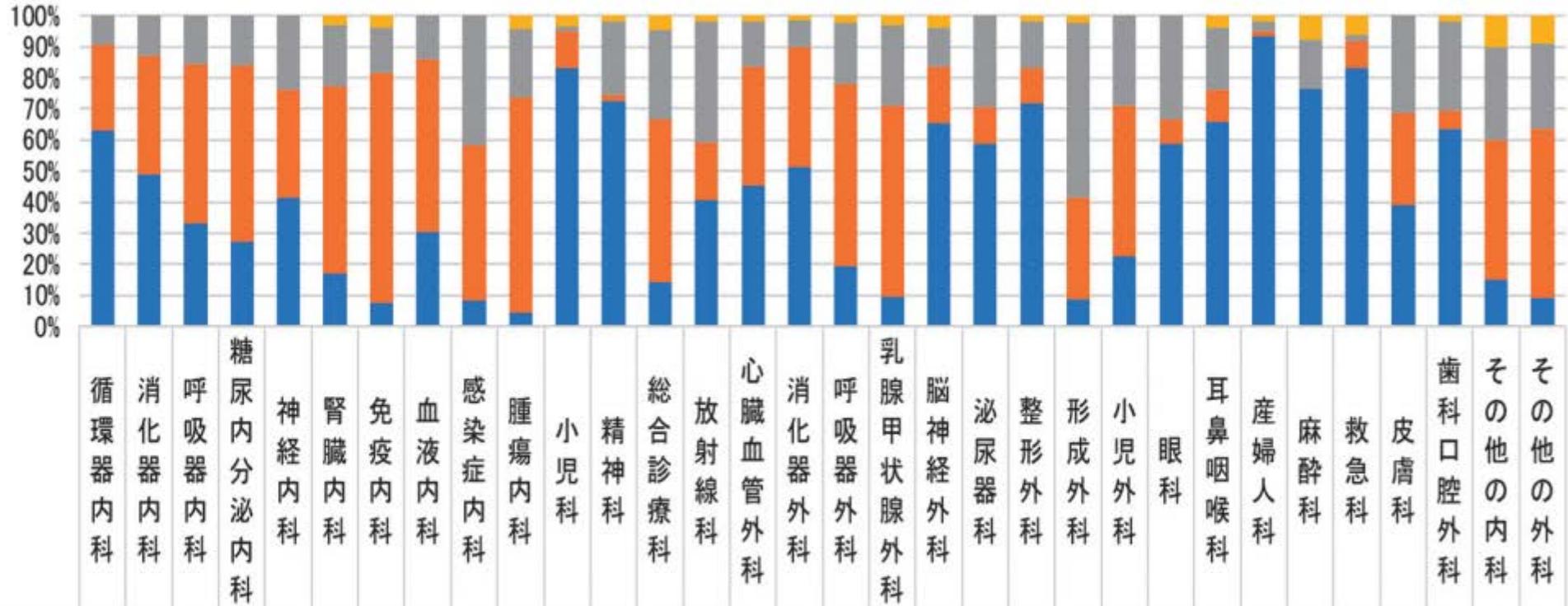
「病院としての取り決めや明文化したルールがある」 11病院 (22%)

各診療科への調査では、761診療科 (54%)が「取り決めあり」と回答

■ 古典的主治医制(n)	8	10	5	9	12	6	1	10		4	5	9	1	3	3	2	5	4	10	7	11	7	5	12	9	6	5		5	7	3	1
■ 複数主治医制/チーム制(n)	45	43	39	36	33	25	25	32	11	18	51	37	20	51	47	77	36	27	42	44	42	36	24	34	39	51	23	15	46	44	17	8

2 当直医師への引継ぎ

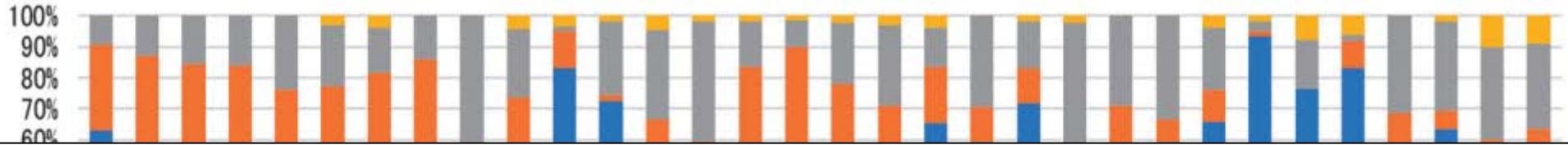
時間外は複数診療科の医師が関わる体制の診療科：全体の49%
 (他科連携当直および完全オンコール制)



	循環器内科	消化器内科	呼吸器内科	糖尿病内分泌内科	神経内科	腎臓内科	免疫内科	血液内科	感染症内科	腫瘍内科	小児科	精神科	総合診療科	放射線科	心臓血管外科	消化器外科	呼吸器外科	乳腺甲状腺外科	脳神経外科	泌尿器科	整形外科	形成外科	小児外科	眼科	耳鼻咽喉科	産婦人科	麻酔科	救急科	皮膚科	歯科口腔外科	その他の内科	その他の外科
■その他(n)						1	1			1	2	1	1	1	1	1	1	1	2		1	1			2	1	3	3		1	2	1
■オンコール対応(n)	5	7	7	7	11	7	4	6	5	5	1	12	6	23	8	7	8	8	7	15	8	26	9	17	10	2	6	1	16	15	6	3
■当直:他科と連携(n)	15	21	23	25	16	21	20	24	6	16	7	1	11	11	21	30	24	19	10	6	6	15	15	4	5	1		4	15	3	9	6
■当直:自科単科(n)	34	27	15	12	19	6	2	13	1	1	50	37	3	24	25	40	8	3	36	30	38	4	7	30	33	55	29	40	20	33	3	1

2 当直医師への引継ぎ

時間外は複数診療科の医師が関わる体制の診療科：全体の49%
 (他科連携当直および完全オンコール制)



当直医師への引継ぎ・情報共有方法

「病院としての取り決めや明文化したルールがある」 7病院(14%)

	内科	内科	内科	泌尿科	科	科	科	科	内科	科	科	科	療科	科	外科	外科	外科	外科	外科	科	科	科	科	科	科	科	外科	内科	外科			
■ その他(n)					1	1			1	2	1	1	1	1	1	1	1	2		1	1			2	1	3	3		1	2	1	
■ オンコール対応(n)	5	7	7	7	11	7	4	6	5	5	1	12	6	23	8	7	8	8	7	15	8	26	9	17	10	2	6	1	16	15	6	3
■ 当直:他科と連携(n)	15	21	23	25	16	21	20	24	6	16	7	1	11	11	21	30	24	19	10	6	6	15	15	4	5	1		4	15	3	9	6
■ 当直:自科単科(n)	34	27	15	12	19	6	2	13	1	1	50	37	3	24	25	40	8	3	36	30	38	4	7	30	33	55	29	40	20	33	3	1

病院として検討する必要性に言及

1. 入院患者の受け持ち体制に応じた患者情報共有方法の検討を病院として推進する
 - (ア) 複数主治医制/チーム制の導入を進めるにあたり、病院は、**チームの責任体制、チーム内での報告・相談体制、情報共有の方法と項目等を明確化する必要がある**ことなどを基本方針として示す。
 - (イ) 診療科やチームは、基本方針に沿って、**電子カルテ内に共有すべき情報の記載箇所**（テンプレート、フォーマット、フラグ付与など）、**診療特性に応じた記載項目等を定め**、共有する。効率的に入力および内容把握ができるように工夫する。
 - (ウ) **院外のオンコール医や上級医と診療情報を速やかに共有する必要がある場合**などに備え、電子メール、グループチャット・コミュニケーションアプリ等の利用に関して検討する。
 - (エ) 診療に係るカンファレンスの開催時間の制約に伴う影響を補完する方策（Web開催の併用など開催方法の工夫、優先的に共有すべき事項の層別化（重みづけ）による効率化、欠席者への情報伝達手段の明確化など）を検討する。

病院として検討する必要性に言及

2. 時間外の診療体制に応じた患者情報引継ぎ方法の検討を病院として推進する

(ア) 病院は、1. (ア)と同様、それぞれの夜間・休日診療体制に応じた情報引継ぎ方法と項目、各診療科のバックアップ体制(オンコール制など)等を明確化する必要があることなどを基本方針として示す。

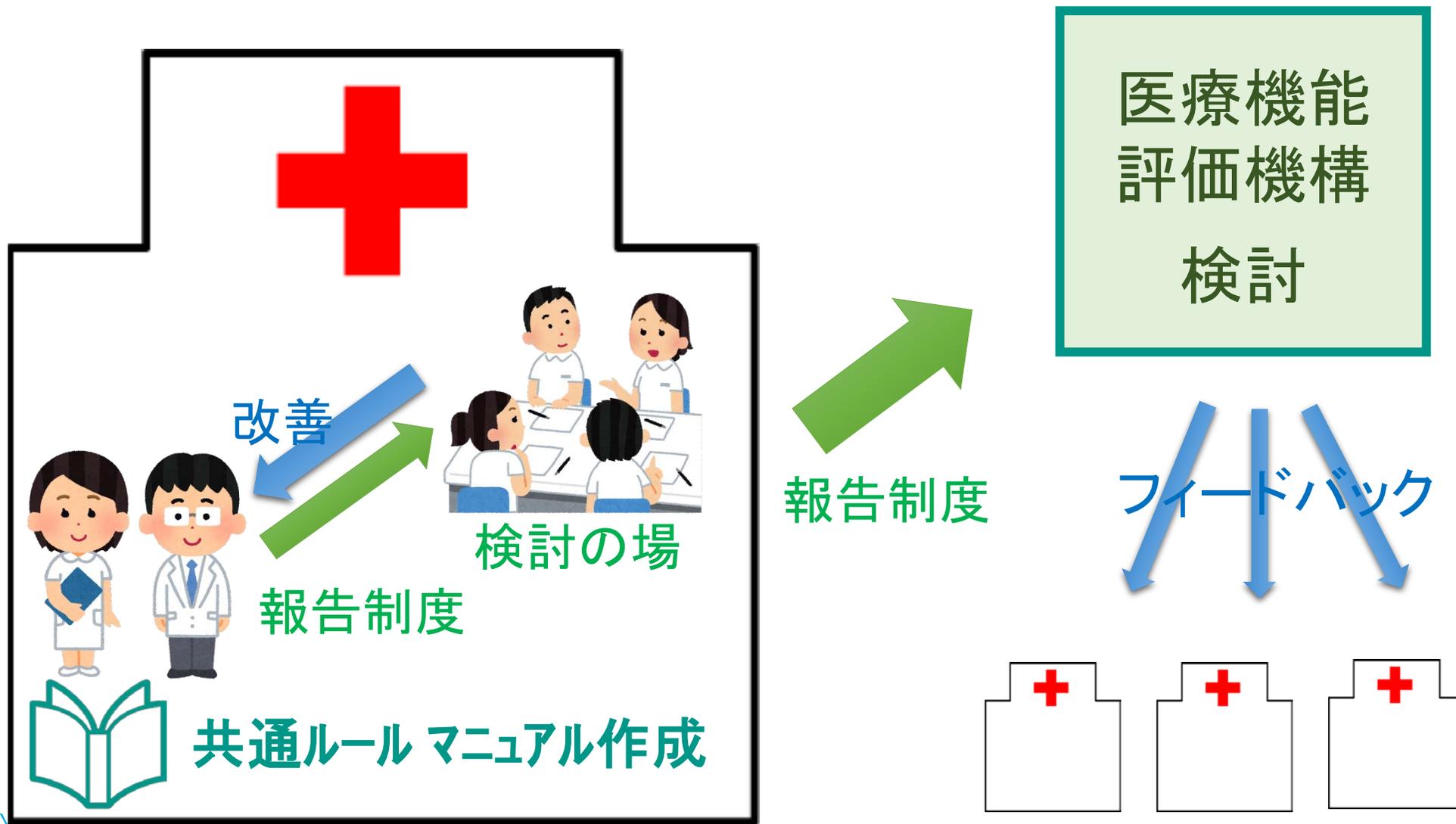
(イ) 診療科やチームは、入院患者の診療の継続性を担保するため、下記の項目を参考にして、引き継ぐ項目、方法等を定め、共有する。

- ① 当直医への引継ぎを必須とする患者
- ② (当直開始時)受け持ち医師から当直医への引継ぎ方法
- ③ 引継ぎ対象患者の診療情報の記載箇所(テンプレート、フォーマット、フラグ付与など)
- ④ 記載すべき診療情報の内容(治療方針、当直医への依頼事項など)
- ⑤ 当直医の業務範囲
- ⑥ 当直医から各科バックアップ医師への連絡方法、連絡が必要な状況
- ⑦ (当直終了時)当直医から受け持ち医師への引継ぎ方法

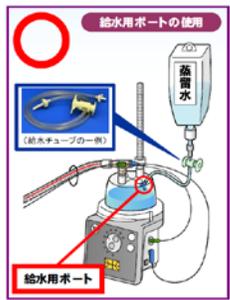
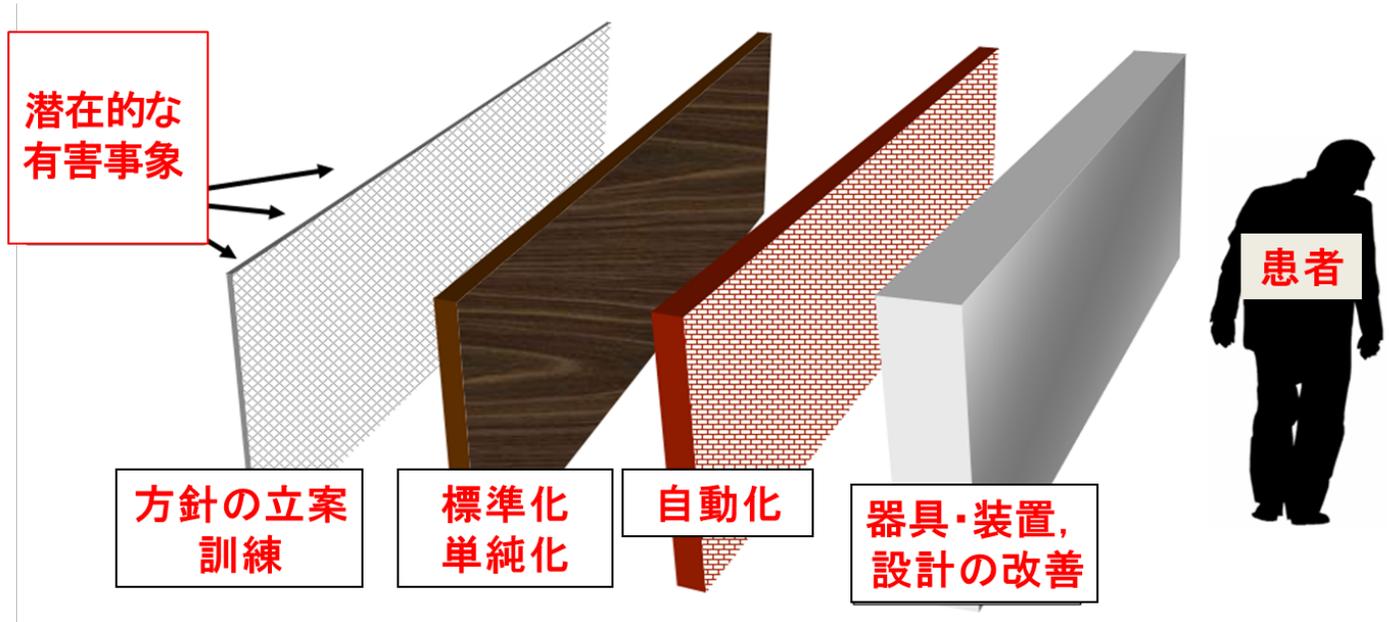
過去25年の歴史

4枚にまとめると・・・

①報告制度 ②委員会 ③マニュアル ④教育研修
組織レベル & 国レベル



パーソンアプローチ → システムアプローチ



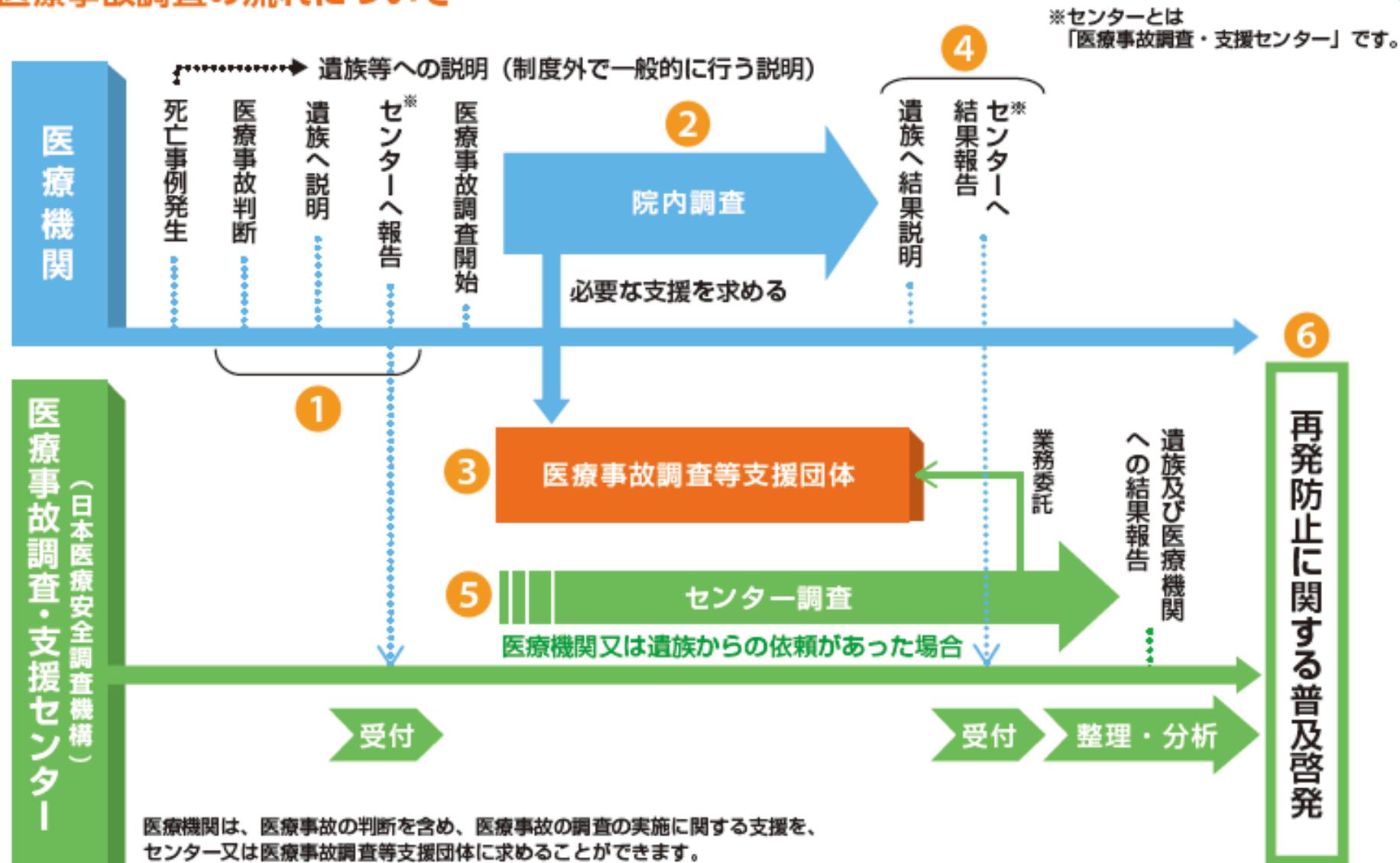
<医薬発第 888 号と ISO80369-3 の形状の違い>

	医薬発第 888 号	ISO 80369-3
投与側 采管セット・注入器	オスコネクタ	メスコネクタ
留置側 カテーテル	メスコネクタ	オスコネクタ

各ベンダー
報告書
確認機能

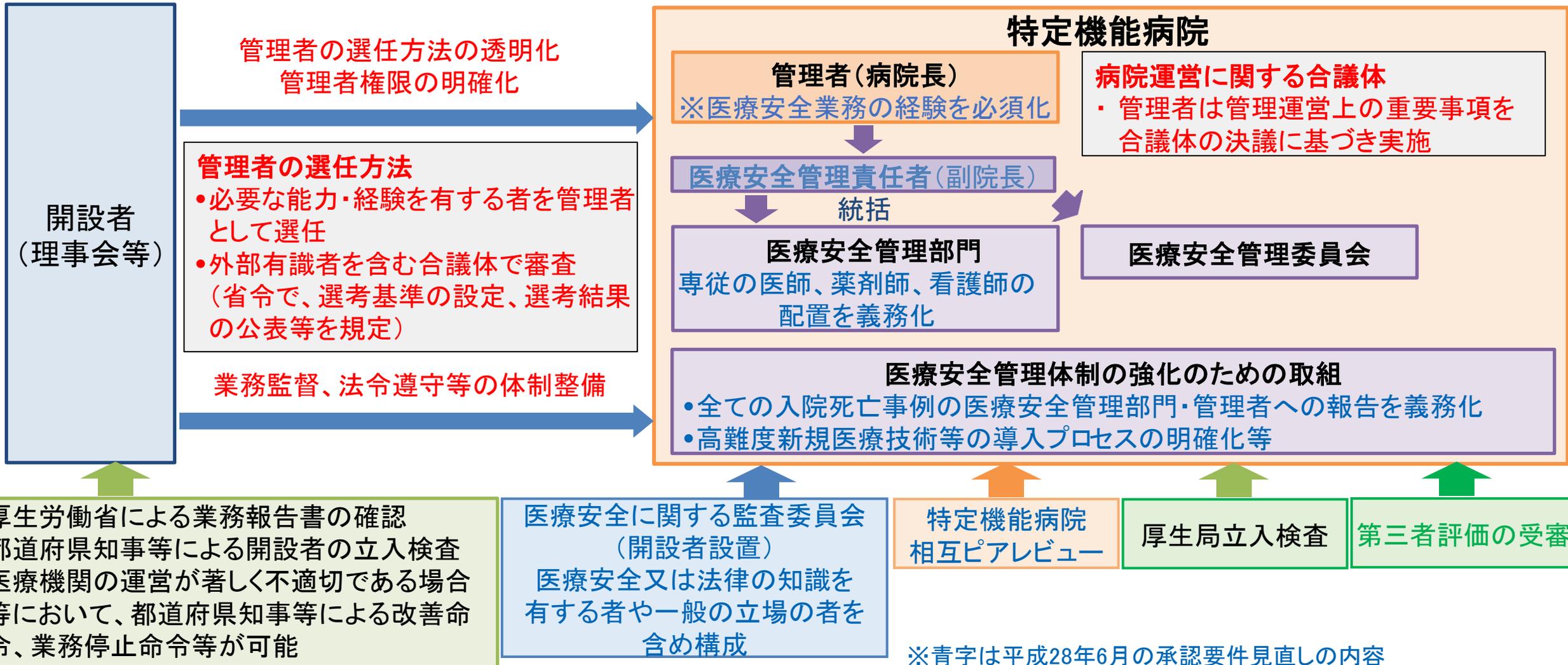
中立的調査機関設置の切望 医療事故調査制度

医療事故調査の流れについて



特定機能病院を中心に医療安全管理体制強化・監査の仕組み

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする(4条の2、16条の3)



※青字は平成28年6月の承認要件見直しの内容

※赤字は平成30年6月施行の第8次改正医療法で新設された内容

※緑字は令和3年4月の承認要件見直しの内容

新たな課題？

