

郡市医師会医療事故調査担当理事・ 山口県医療事故調査委員会合同協議会

と き 平成 28 年 11 月 17 日（木）15：00～17：00

ところ 山口県医師会 6 階会議室

報告：専務理事 林 弘人
理 事 中村 洋

開会挨拶

河村会長 医療事故調査制度は施行から 1 年が経過した。「医療事故調査・支援センター」への報告数をみると、予想を大きく下回る報告数となっており、これは、本制度に対する医療機関の管理者の判断が統一できていないことが原因として考えられている。今後は、この問題の解消に向けて、日医を中心に各地で研修会等の開催が予定されている。

本県においても調査事案が発生していることから、本日は各調査委員及び郡市医師会の担当理事において情報交換していただくことを願います。

講演

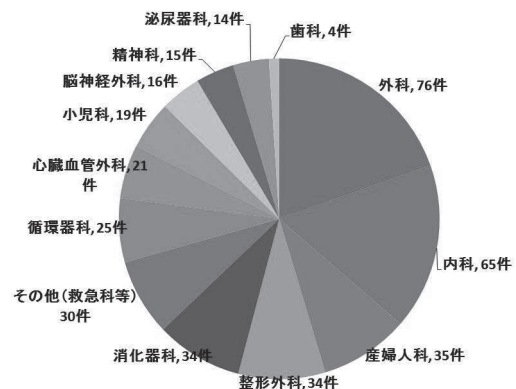
医療事故調査制度の動向について

山口県医師会専務理事 林 弘人

平成 27 年 10 月の医療事故調査制度施行から 1 年間における医療事故調査・支援センターへの

相談・報告件数はスライド 1～3 のとおり、相談 1,820 件、報告 388 件となっている。病床規模別の報告件数では中規模病院からの報告が多い。大規模病院での報告件数が少ないのは、管理者の判断が分かれていることが推測される。

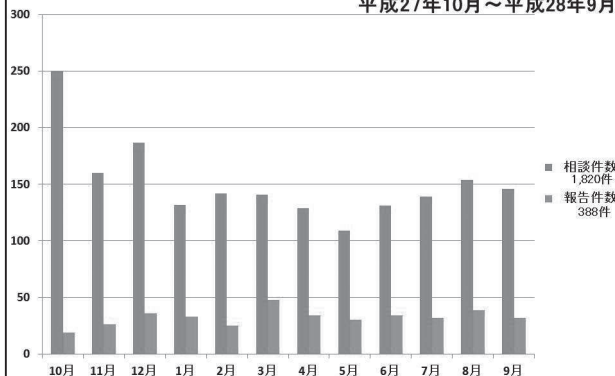
診療科別 報告件数(388件)



スライド 2

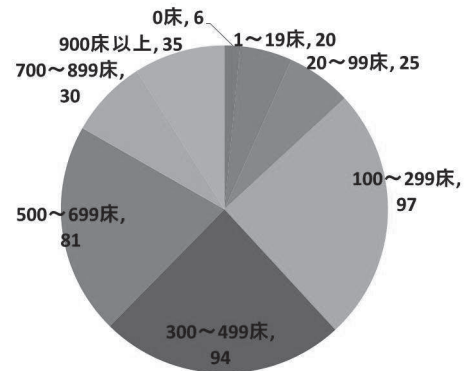
医療事故調査の相談・報告件数(全国)

平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月



スライド 1

病床規模別 報告件数(388件)



スライド 3

起因した医療の分類については「治療」に関するものが最も多く、中でも「手術」に関するものは 195 件と、全体の約半数を占めている。

起因した医療(疑いを含む)の分類別			
	起因した医療	件数	小計
診察	徴候、症状	26	26
	検体検査	2	
検査等 (経過観察を含む)	生体検査	10	38
	診断穿刺・検体採取	7	
治療	画像診断	19	273
	投薬・注射(輸血を含む)	30	
	処置	38	
	手術(分娩を含む)	195	
	その他の治療	10	
	療養	6	
その他	転倒・転落	6	28
	誤嚥	12	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	4	
	上記以外	23	23
	合 計		388

スライド 4

なお、本制度については平成 28 年 6 月 24 日付けで一部改正が行われ、医療法施行規則第 1 条 10 の 2 に 4 項が追加され、病院等の管理者は当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保することとなり、また、同 5 項として、支援団体は、共同で協議会を組織することができる等の項目が追加された。

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について
(平成28年6月24日交付・同日施行)

○ 医療法施行規則第1条10の2に4項が追加。
病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

○ 医療法施行規則第1条10の5が追加
※医療事故調査等支援団体による協議会の組織に関する規程が新設
(1)支援団体は、支援に必要な対策推進のため、共同で協議会を組織することができる。
(2)協議会は、事故報告・事故調査の状況並びに支援団体が行う支援状況の情報共有及び意見交換を行う。
(3)協議会は、情報共有及び意見交換の結果に基づき、次の事項を行う。
①病院等の管理者が行う事故報告・事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
②病院等の管理者に対する支援団体の紹介

スライド 5

特別講演 I

医療事故調査制度の現状について

日本医師会常任理事 今村 定臣

医療事故調査制度の施行からちょうど 1 年が経過し、日医を含め、いろいろな機関で総括が行

われており、課題も山積している。まず、医療安全をめぐる近年の主な出来事はスライド 1 のとおりであるが、平成 11 年の「横浜市立病院 患者取り違え事故」の発生以降、医療安全に関する対応が急速に進められ、第三者機関の発足が求められてきたが、平成 18 年の「大野病院事件 医師逮捕」により、社会的にもその必要性が認識されてきた。そして、ようやく平成 26 年 6 月に「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」が成立し、その中で医療事故調査制度が法制化されたものであり、今後は医療界が一致団結してこの制度を走り出させることが重要である。

医療安全をめぐる約20年間の主なできごと

平成 9 年 7 月
10 年 3 月

日本医師会 医療安全対策委員会 発足
同 報告書 「医療におけるリスク・マネジメントについて」

11年1月
2月

横浜市立大 患者取り違え事故 発生
都立広尾病院 消毒薬誤注射事故 発生

13年
15年12月

日本外科学会 声明
日本医師会医療事故防止緊急対策合同委員会

16年 4 月
10月

都立広尾病院事故 医師法21条の最高裁判決
医療事故報告制度(日本医療機能評価機構) 開始

17年 4 月
18年 2 月

診療行為に関連した調査分析モデル事業 開始
「大野病院事件」医師逮捕

20年 6 月
8月

厚労省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」公表
「大野病院事件」医師に無罪判決

22年 4 月
23年 6 月

日本医療安全調査機構 発足
日本医師会 委員会 「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」

24年 2 月
25年 5 月

厚労省「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
厚労省検討会」とりまとめ
日医委員会「医療事故調査制度の創設に向けた具体的方策」

26年 6 月
27年10月
28年 6 月

医療介護一括法として、医療事故調査制度の法案、国会で成立
医療事故調査制度 開始
制度見直しの省令・通知

医療安全元年

スライド 1

医療事故調査・支援センターへの報告は、最新のデータ(平成 28 年 11 月 9 日公表:13 か月分)で報告件数が 423 件であり、月に 30 件前後と

医療事故調査制度の現況

○医療事故調査・支援センターの状況 (11月9日公表の情報による)

	2015年 10月	11月	12月	2016年 1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	累計
医療事故報告件数	19	26	36	33	25	48	34	30	34	32	39	32	35	423件
相談受付件数	250	160	187	132	142	141	129	109	131	139	154	146	170	1990件
院内調査結果の報告	0	1	6	8	17	17	16	13	14	20	27	22	22	183件

・センター調査の依頼・・・これまでに16件

スライド 2

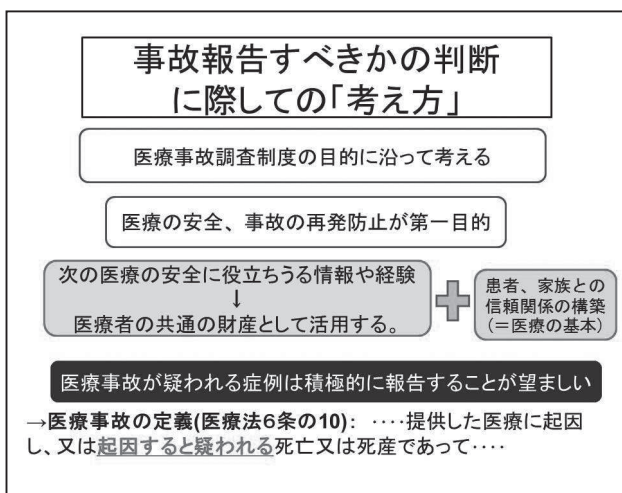
なる。相談件数は施行当初は月に 250 件であったが、その後は月に 100 件台で推移し 1,990 件となっている。

医療事故調査は医療機関の管理者が主として行うことになるが、その支援は厚生労働大臣告示により、全国に 1,000 近くある支援団体が行う。この中には職能団体、病院団体、学術団体等が含まれ、医師会も各都道府県の 47 団体が指定されており、各都道府県の調整役とされている。

医療事故調査等支援団体一覧	
○ 職能団体	
・日本医師会及び都道府県医師会	・日本病院薬剤師会
・日本歯科医師会及び都道府県歯科医師会	・日本診療放射線技師会
・日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会	・日本臨床衛生検査技師会
・日本看護協会及び都道府県看護協会	・日本臨床工技士会
・日本助産師会及び都道府県助産師会	
○ 病院団体等	
・日本病院会及びその会員が代表者である病院	・日本医療法人協会
・全日本病院協会及びその会員が代表者である病院	・日本精神科病院協会
・全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院	
・全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院	
・日本医療機能評価機構	
○ 病院事業者	
・国立病院機構	・労働者健康福祉機構
・国立がん研究センター	・地域医療機能推進機構
・国立精神・神経医療研究センター	・国立国際医療研究センター
・国立成育医療研究センター	・国立長寿医療研究センター
・恩賜財団済生会	・日本赤十字社
・北海道社会事業協会	・全国厚生農業協同組合連合会
	・国家公務員共済組合連合会
○ 学術団体	
・日本医学会に属する学会(内 81 学会)	・日本歯科医学会
・日本看護学会協議会の社員である学会	・日本医療学会
・医療の質・安全学会	・医療安全全国共同行動

スライド 3

医療事故調査をすべきか否かの判断に際しては、本制度の目的に沿って考え、患者家族との信頼関係の構築を基本に対応し、疑わしい症例については積極的に報告するようお願いする。



スライド 4

都道府県ごとの支援団体間の連携については、①地域内の連絡協議会の開催、② Ai、解剖、専門委員の手配等に関する情報共有、③大学・基幹医療機関との連携、④隣接県などとの広域的な連携強化等が必要となる。中央においても平成 28 年 9 月初旬に発起人会を参集し、現在ワーキンググループにより作業を進めているところであり、できるだけ早く体制を整えていく。

中央の支援団体等連絡協議会

→ まず「発起人会」の発足から

・中央協議会の開催を呼びかける「発起人会」を組織

・「発起人会」の構成団体

- | | |
|------------|--------------|
| ・日本医師会 | ・日本医学会 |
| ・日本病院会 | ・全国医学部長病院長会議 |
| ・全日本病院協会 | ・日本看護協会 |
| ・日本医療法人協会 | ・日本歯科医師会 |
| ・日本精神科病院協会 | ・日本薬剤師会 |

・厚生労働省	・日本医療安全調査機構 (支援センター)
--------	-------------------------

→ 9月6日に発起人会を参集

スライド 5

第三者機関である医療事故調査・支援センターについては、医療法第 6 条の 10 に「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」(抜粋)とあり、同第 6 条 15 に「厚生労働大臣は、医療事故調査を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。」(抜粋)ことから、平成 27 年 8 月 17 日に「一般社団法人日本医療安全調査機構」が指定されたところである。

医療事故調査・支援センターは、医療事故調査と合わせて「医療事故調査に従事する者に対する知識及び技能に関する研修」、「医療事故の再発防止に関する普及啓発」も今後の重要な業務となる。

一般社団法人 日本医療安全調査機構について

▲平成27年8月厚労大臣より「医療事故調査・支援センター」に指定

○ 平成22年4月設立

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」(モデル事業)を26年度まで運営

○ 主な役員

理事長	高久 史磨(日本医学会会長)
副理事長	今村 定臣(日本医師会常任理事)
	渡邊 聡明(日本外科学会理事長)
専務理事	田中慶司
常務理事	木村壮介

※その他、各学会の代表が理事として参画

5

スライド 6

「医療事故調査・支援センター」の業務

医療法6条の16 (要約)

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析
- 2 上記報告をした病院等の管理者に対する、整理及び分析の結果の報告
- 3 「センター調査」を行うとともに、その結果を病院管理者、遺族に報告
- 4 医療事故調査に従事する者に対する知識及び技能に関する研修
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援
- 6 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- 7 その他、医療の安全の確保に必要な業務

6

スライド 7

特別講演Ⅱ

医療事故調査と Ai について

Ai 情報センター 代表理事 山本 正二

医療事故調査制度が始まって平成 28 年 10 月で 1 年となる。診療中の「予期せぬ死亡」の原因を究明し、再発防止策を探ることを目的に導入されたが、調査対象として届出があったのは 388 件と、開始時に想定した件数の 3 割にとどまることが日本医療安全調査機構のまとめで分かった。本制度の活用には消極的な病院が多いうえ、調査内容に遺族が納得できないケースもあり、関係機関の模索が続いている。

本日は昨年（平成 27 年）に続き医療事故調査と Ai について、実際の調査に使用された画像を交えて紹介するが、Ai でもっとも重要なことは事故発生時の状況を保全することである。Ai は、①頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は約 86%、②内因死においては、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出が可能となることである。

それでは、実際の症例を説明する。

症例 1（病棟急変例）

- ・ 77 歳、女性
- ・ 膝と腰の痛みあり、近医から骨粗鬆症の薬
- ・ 歩行困難、食欲低下、意識の遠のくような感じあり、当院内科受診
- ・ 血圧 197/105 mmHg、脈拍 90/分、体温 35.7 度
- ・ 血液検査で BUN 103.4、Cr 3.12
- ・ CT で両腎萎縮なし
- ・ 即日入院、補液開始
- ・ 状態悪化時には速やかに透析を行う予定

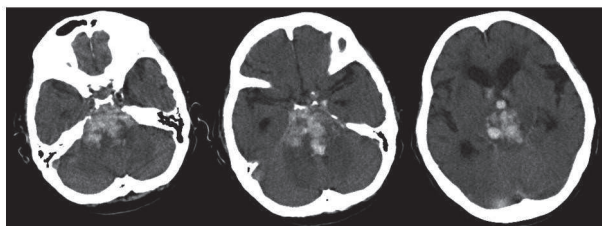
(経過)

- ・ 第 4 病日、早朝、3 時の看護師の回診時には、すやすやと眠っている姿が確認
- ・ 6 時の回診時、心肺停止状態で発見
- ・ 心肺蘇生術 (CPR) 開始、家族に連絡、すべて行ってほしいと希望
- ・ 気管内挿管、HCU に移動、人工呼吸器装着、アドレナリンは計 9A 使用するも心電図モニター波形は心静止
- ・ 発見から約 1 時間 30 分後、死亡確認

(問題点)

- ・ 予期せぬ急変
- ・ 死因は尿毒症とすべきか。とすれば、BUN 100 以上であったのに、なぜ速やかに透析しなかったのか問題になる
- ・ 家族への説明が困難
- ・ 主治医は Ai を行うことを進言、家族了承

症例1 (Ai)



死亡診断書:「脳幹出血」と記載

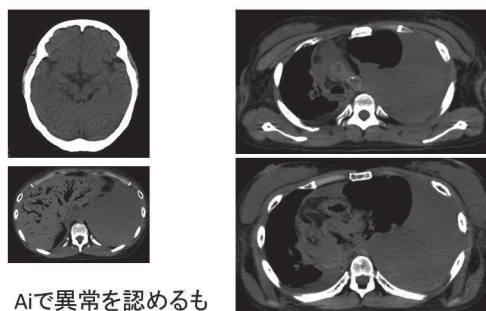
スライド 1

症例 2 (病棟急変例)

- ・ 27 歳、女性
- ・ 7 歳で全身性エリテマトーデス、ループス腎炎と診断され、ステロイドとシクロフォスファミドによる加療
- ・ 19 歳で内科外来、ステロイド、イムラン、シクロスポリン A で状態安定、CT で両腎髓質石灰化
- ・ 26 歳で可逆性後白質脳症症候群 (PRES)、急性膵炎、血小板減少症、急激な腎機能の悪化
- ・ 大学病院で血栓性微小血管障害 (TMA: TTP/HUS) と診断され、ステロイドパルスと血漿交換、血液透析導入
- ・ 平成 27 年 7 月から当院外来で維持血液透析
- ・ PSL25/20mg 隔日で SLE の活動性は安定
- ・ 血圧は高めであったが透析療法も安定 (経過 1)
- ・ 平成 27 年 2 月 27 日の透析時に 38 度台の発熱、カロナールで対応
- ・ 28 日はカロナール内服で特に症状なし
- ・ 3 月 1 日 20 時頃、様子がおかしく母親が救急要請
- ・ 上肢の痺れ、血液検査で WBC 6140、CRP 6.22、K 6.8 の、即日入院
- ・ 血圧 152/85、体温 36.7 度。心電図モニター装着し、補液と抗菌薬 (右前腕の末梢ライン) で保存的に加療
- ・ 夜間、左背部痛の訴えあり、カロナールで対応

- ・ 心電図モニター上、高 K 血症に起因する変化なし
- ・ 2 日早朝まで意識は清明、朝一番で透析の予定
- ・ 7:24、血圧 142/77、体温 37.2 度、室内空気下で SpO2 98%、軽度の呼吸困難感と倦怠感、頭痛、背部痛の訴えあり (経過 2 と問題点)
- ・ 2 日 8:30、母親が全身性の痙攣後に意識を失ったことを目撃
- ・ 看護師がかけつけたところ CPA により CPR 開始
- ・ 心電図モニター上は HR20 ~ 30 で ST 上昇あり
- ・ カルチコール静注とメイロン点滴静注を行うも全く反応なし
- ・ アドレナリン 1A を 3 分間毎に静注、8:40 に気管内挿管、簡易型の人工呼吸器を装着
- ・ 1 時間 CPR を行うも心拍再開せず、10:00 死亡確認
- ・ 母親は速やかに透析を行わなかったことを非難
- ・ 病理解剖を勧めるも「これ以上、体を傷つけない」と拒否
- ・ 病院側の要請として死後 2 時間の 12:00 に Ai 施行

症例2 (Ai)



Aiで異常を認めるも説明困難

死亡診断書:「高カリウム血症」と記載

スライド 2