

2023/07/13: 山口県医師会主催 医療紛争防止研修会

医療紛争の現状と問題点について

山口県医師会 常任理事/医事案件調査専門委員長

縄田 修吾

医療の特性

医療とは、
患者の生命と健康を守る行為である

患者要因：多様性、予見不可能な部分

医療提供者要因：専門分化・高度化、多職種介入

医療要因：生体介入—侵襲を伴う診療行為

エラー（わずかの判断ミスや
一瞬の不注意など）が発生
すると、患者に有害な影響を
及ぼすおそれがある

⇒医療事故の危険性が
常時潜んでいる

医療事故

医療過誤

紛争化

・クレーム

・ペイハラ

・医療訴訟

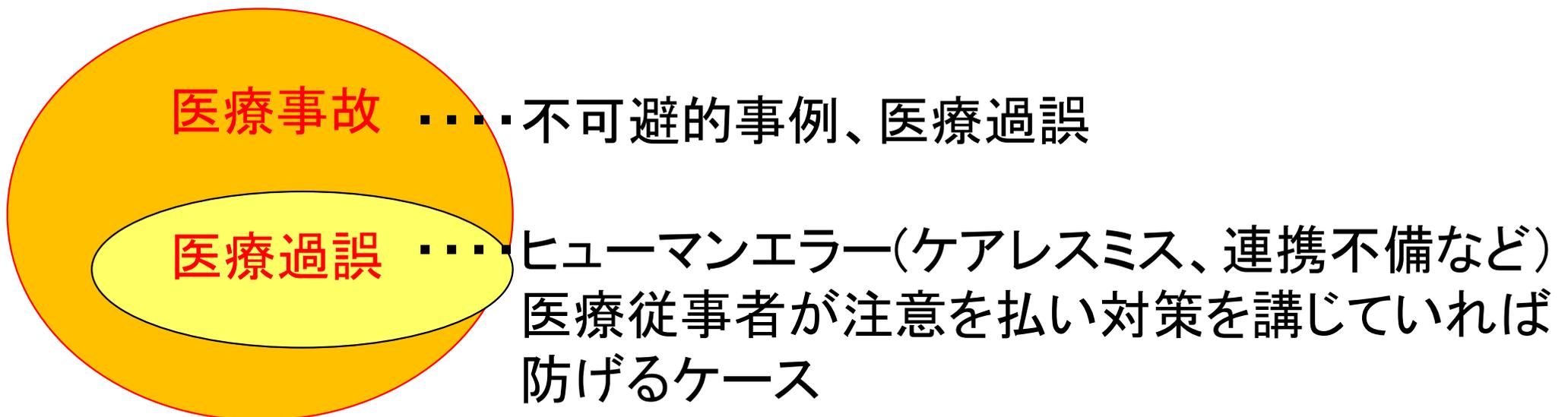
医療の負のイメージ

医療事故、医療過誤とは

医療事故：医療にかかわる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

医療過誤：医療事故の発生の原因に、医療機関、医療従事者に過失があるものをいう。

[2002年4月第12回厚生労働省医療安全対策検討会議]



医療紛争とは

医療の提供者(医師など)と受給者(患者・家族※)との間のトラブル・クレームであり、その多くは、医療結果と患者期待値の非一致のために起こる。

※家族：患者本人の同意(黙示による同意を含む)を得た家族

例えば、

患者家族にとっての
予想外の突然の状況
(死亡、後遺障害、、、)
精神的ショック、悲しみ

医療事故

医療過誤

医療者に対する
患者家族の反応

対応への不信感
誤解

怒り、よくない感情

どうして起きたの？
ミスでは？

心ならずも、
大きな紛争に
発展しうる

医療訴訟

紛争事案の流れ

事象発生(会員)

患者には、「伺った話は大切なことなので、医師会の方針で、県医師会に報告をするので、回答を待ってほしい」と伝えてもらう。



郡市医師会長と郡市担当理事に相談・報告

※ 山口県医師会医事紛争対策事故発生届の提出



山口県医師会長へ報告

※ 当会で事案を受付後、委員会の開催通知と事案資料を郵送



医事案件調査専門委員会で審議



場合により

弁護士対応 ⇒ 日本医師会へ付託

※付託とは、正確には日医の医師賠償責任保険を使用するための手続き

医事案件調査専門委員会

構成

- ・10名の委員(各診療科の医師)
- ・4名の顧問弁護士
- ※このほか、損保ジャパンの担当者も参加

開催日

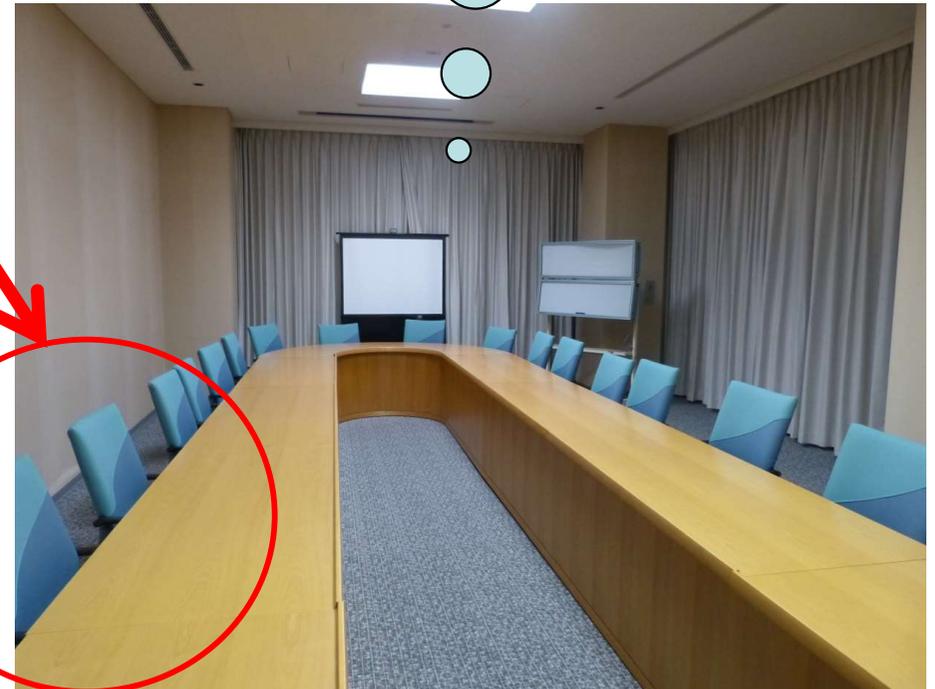
- ・毎月第3木曜日
- ・既に審議した事案で対応弁護士より要請があれば、再審議も行う。
- ・当事者会員と郡市の担当理事も出席

審議

- ・有責か、無責か、保留
日医付託か、否か
対応弁護士の選定
今後の方針

診療録、画像、などの記録

医学的根拠に基づいて、
公正、公平な判断



医事案件調査専門委員会受付件数

新規受付:54事例(診療所:18事例、病院:36事例)

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度(5月まで)
件数	18	11	19	6

・54事例のうち、訴訟事案8事例、平均2.5件程度/年。

1年間に訴訟当事者になった割合(医師一人当たり):約0.08%と概算された。

参考:令和2年度全国では、約0.24%。

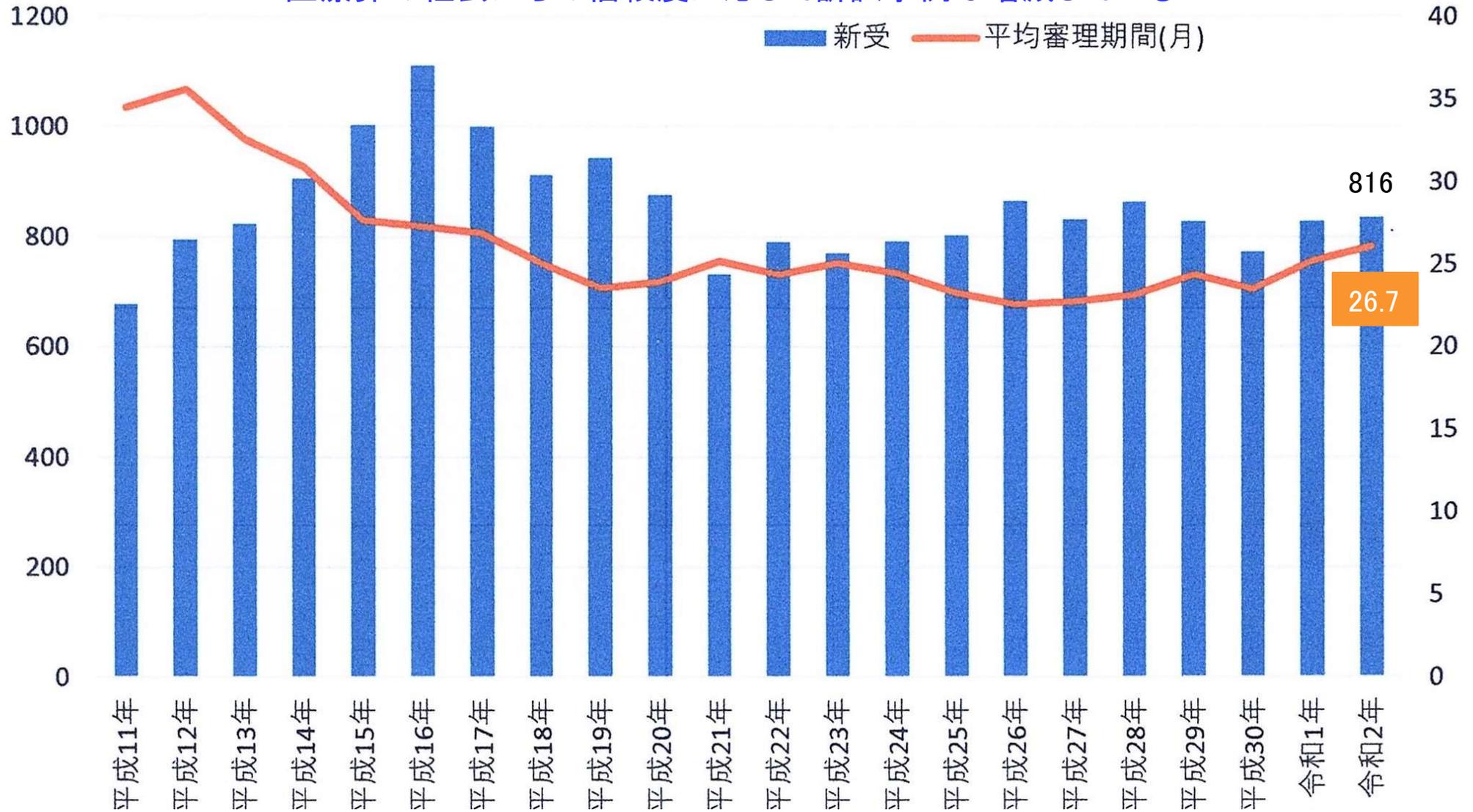
(令和2年度新受付件数816件、令和2年12月31日現在における全国の届出医師数339,623人として単純計算)

・年齢階層別では、0~19歳:6件、20~49歳:8件、50~64歳:8件、65歳以上:32件(75~89歳:26件、90歳~:3件)で、65歳以上の割合が、全体の59%を占めた。

・訴訟経過に至った割合は、64歳までの事案では約1割、65歳以上の事案では約2割であった。

医事関係訴訟事件の新受件数及び平均審理期間

～医療界の社会からの信頼度に応じて訴訟事例は増減している～



医療バッシング



横浜市大患者取り違え事件

福島県立大野病院事件

都立広尾病院消毒液誤投与事件

平成27年10月
医療事故調査制度導入

平成21年1月 産科医療補償制度導入

医事関係訴訟の特徴

- ・原告(患者)の請求が一部でも認められた割合(認容率)が低い

令和3年度 地裁民事第一審 医事関係訴訟事件の認容率:20.1%

令和3年度 地裁民事第一審 通常訴訟事件の認容率 :84.3%

【医事関係訴訟に関する統計】



どうする、解釈？

- × 通常訴訟より、医療者側が勝訴しやすい。
- 医療者側に責任がなかった判決事例では、患者家族が抱いた医療者への不信感が払拭されないまま、訴訟提起に至ってしまった事例が多く含まれていると考えられる。

つまり、紛争化する事案と、真に医療者側に責任がある事案が一致しない場合が多く、医療者側と患者家族側の認識のギャップが大きいことが、医事関係訴訟の特徴の一つである。

【2023/5/9 産婦人科ゼミナール 秦 奈峰子】

「医療の現場では、如何に注意していても事故が生じ、過失の有無に係わらず、心ならずも医療紛争に発展する場合もある」という課題に誠実に向き合い、取組みを続けることが大切である

医療現場での日々の取組

I: 医療紛争の防止

医療者側と患者家族側との間の認識のずれが、生じないように努める！

II: 医療安全の推進

医療安全対策の積み重ねによりできる限り減らす！

医療事故

医療過誤

紛争化

・クレーム

・ペイハラ

・医療訴訟

医療の負のイメージ

I: 紛争事例から学ぶ医療紛争の防止



どうして、この事案、医療紛争になってしまったの？

患者家族にとっては、予想外の突然のよくない状況
・・・患者家族にとっては、納得できない・・・

- ・ 患者、家族の誤解・思い込み
- ・ インフォームド・コンセントの不足
- ・ コミュニケーション(能力)の不足
- ・ 医療者と患者、家族間の関係不良
- ・ 後医の発言の影響
- ・ 医療者、患者(家族)の属性
- ・ ケアレスミス、連携不備

例

転倒・転落事案を参考とした架空事例

- ・ 80歳女性、認知症あり。急性脳梗塞で入院時、転倒・転落アセスメントシートで評価、療養環境に配慮。
- ・ 入院中、深夜帯にベット横に転倒しているところを、発見。明らかな外傷は認めず。
- ・ 転倒・転落患者発見時の院内マニュアルに沿って経過観察。
- ・ 朝方、意識レベルの低下、緊急CTで急性硬膜下血腫の診断、家族に連絡・説明し、救命のための緊急手術。
- ・ 患者の家族から、医療事故では？今後の治療費などの損害を負担するよう訴えがあった。

⇒ 医事案件調査専門委員会で審議

転倒・転落事案を参考とした架空事例

- ・ 80歳女性、認知症あり。急性脳梗塞で入院時、転倒・転落アセスメントシートで評価、療養環境に配慮。

患者・家族としては、

- 入院中、深夜帯にベット横に**転倒しているところを発見**。

→注意義務を尽くしていても、不可避免的に発生しうる

(♡ 入院時に、本人・家族に説明があれば…)

防げたのでは？
病院にいるのに？

- 転倒・転落患者発見時の院内マニュアルに沿って**経過観察**。

→転倒時に、電話でご家族に直ちに連絡

(♡ 状況や、起こりえることを含めた対応について、事前に、丁寧な説明があれば…)

転倒後、何もしてもらえなかった？

- ・ 朝方、意識レベルの低下、緊急CTで急性硬膜下血腫の診断で、家族に連絡・説明し、**救命のための緊急手術**。

- ・ 患者の家族から、医療事故では？

- ・ 今後の治療費などの損害を負担するよう訴えがあった。

CTを早くとってれば？

→♡ 家族にも、あらかじめ、「心の準備」をしてもらう効果もあり、家族の受け止め方は、自ずと違ってくるであろう

医療者側

- ・予見不可能
- ・適切に対応しても医学的にありうる

転倒・転落に伴う
急性硬膜下血腫、
治療後の後遺症

患者家族側

- ・病院は100%安全が保障
- ・医療にはリスクは伴わず、適切な治療を受ければ治る

ちょっとしたお互いの認識の違いで、不信感、不満が生じ、紛争に発展してしまうこともある

- ・一旦、医療における紛争がおこると、高度かつ専門性ゆえ、長期化・複雑化していくことが多い
- ・患者側としても、医療者側としても、相当の負担と精神的なダメージを受けることになる

医療紛争を防止するために、基本的なこと

患者が不信、不満を持つ際は、多くの場合、その背景は医師の診察時における態度、対応といった対人関係における基本的な事柄に関する問題が存在している。(紛争・訴訟総論:前田正一)

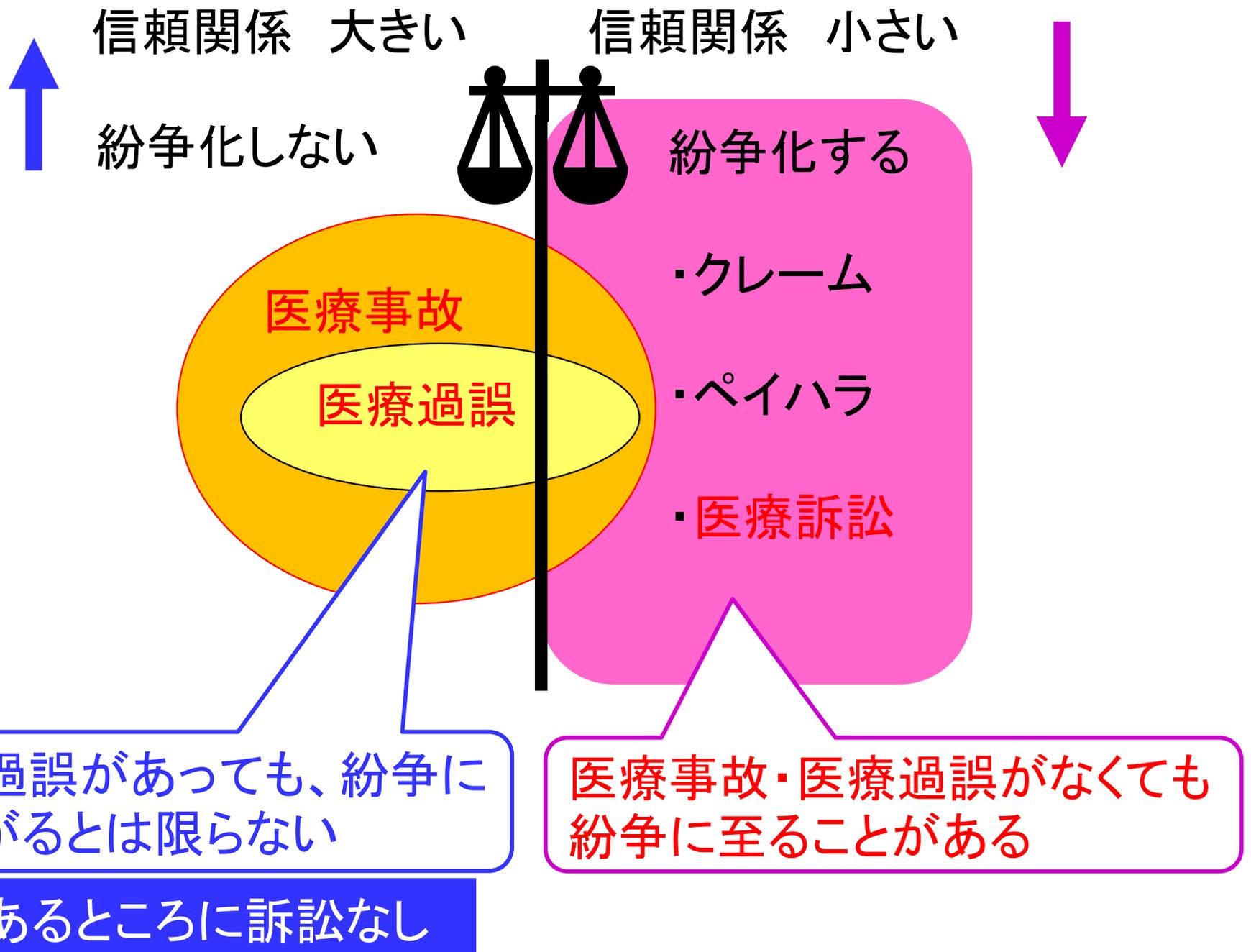
身だしなみと挨拶

- 人を相手にする仕事;清潔感のある服装、髪型
- 患者さんから見えるところに名札;身分、名前
- 相手をみて挨拶

患者との会話

- 敬語を使用し、相手の顔を見て話す
- 患者さんと視線を合わせ、アイコンタクトを取る
- できる限り専門用語を避け、わかりやすい言葉ではっきりと
- 良好なコミュニケーションで、信頼関係の構築を

医療は「人と人との信頼関係」で成り立つ



医療における信頼関係を築くためのICの重要性

医師が施療や施術を行う際には、**事前に納得のかたちで**、病名と病状、治療の方法、その危険性、他の治療方法との比較、予後などについて十分に説明するとともに、患者がそれらについて納得し同意することが肝要である。

このような過程を経てこそ、より良い医師・患者関係を築くことができる

【1996年 日本医師会 生命倫理懇談会】

医療法1条の4 (2007年の医療法改正で追加)

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

例えば、転倒リスクがあると評価した高齢者の場合、

・ 介護施設内での転倒に関する4つのステートメント
(日本老年医学会 全国老人保健施設協会 令和3年6月11日 発表)

- 1) 転倒すべてが過失による事故ではない
- 2) ケアやリハビリテーションは原則として継続する
- 3) 「転倒は老年症候群の一つである」ということについて、あらかじめ入所者・家族の理解を得る
- 4) 転倒予防策と発生時対策を講じ、その定期的な見直しを図る

[山口県医師会報 2023年2月号]

患者・同意を得た家族には、患者の状況に応じて、事前に、十分なICで、誤解を生まないように努める

ICについて医事案件調査専門委員会がよく指摘されること

・説明においては、“十分に説明した。”という事実が分かるように、説明の痕跡(印や加筆)や使用した図表などを含めカルテに客観的に記録を残すこと、患者や患者家族の理解の程度を記載することも重要である。

なお、説明の内容とともに、これに対する同意を得たとの証拠が、同意書である。

・医療事故が起こった場合、同意書があるからと言って医師の過失責任が免除されるということはないが、医療事故紛争処理の過程では、説明の内容をめぐって、同意書の内容や有無が問題になることも多い。

例えば、手術における説明義務

- 当該疾患の診断（病名と病状）
- 実施予定の手術の内容
- 手術に付随する危険性
- 他に選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失
- 予後
- 疾患・治療の理解、選択に際し、**患者が熟考する機会を**与えられる必要性
- **自己決定権の保証**

重篤な有害事象が起きた場合に、誤解を生まないよう、事前に十分な理解と納得を得ておくことが、大切である

医療側
最善を尽くしても一定の割合で起こる
不可抗力

有害事象
・手術の合併症

患者家族側
勧められた手術なのにミス？防げたのでは？
納得できない

例

35歳女性、子宮頸がん IIB期（類似例）
術前化学療法後に広汎子宮全摘術
摘出標本: pathological CR
術後後遺症: 排尿障害、性交障害

不信感
トラブル

患者家族側: 後遺症が辛い
⇒ 摘出した子宮にがんがなかったのなら、手術は不要であったのでは。
⇒ 放射線治療の選択肢の説明があれば。

十分なICの過程があれば、しっかりと受け止めてもらえたはず！

記録は

適切な時に、正確かつ必要十分な診療録の記載を！

- ・ **診療録**；診療情報を記載した公的記録
 - － 医療活動は家族や関係社会にも影響
 - － 社会保障制度の根幹として法的に保護
 - － 公的医療保険制度により経済的に補償
- ・ 診療情報；診療等を通じて得た患者の健康状態に関する情報のすべて
- ・ **診療した時には、遅滞なく速やかに記載（医師法24条）**
- ・ 医師法、医療法、保健医療機関および保険療養担当規則等の法令で規定
 - － 患者の氏名、性別、年齢および住所
 - － 病名および主症状
 - － 治療方法（処方および処置）
 - － 診療年月日
 - － 既往症、原因、主症状、経歴、処方、手術、処置等診療の事実=**的確な診療**
 - － 医療費請求に関する事項

☆ **診療録を正確に記載することは基本**
正確な診療録は、紛争から身を守る手段

SOAPでの記載：患者とのコミュニケーションや観察と認識に基づいて、仮説と検証を繰り返す模索の経過の記録

民事訴訟の事実認定において、医師や看護師などの時々刻々の認識がカルテ記載を証拠として認定されていく

”チーム医療”における看護師等の関わりの大切さ

平成14年 厚生労働省 新たな看護のあり方に関する検討会報告書
(2)時代の要請に応じた看護のあり方、医師等との連携のあり方

これからの医療においては、インフォームド・コンセントを前提に、看護師等は、患者・家族と十分にコミュニケーションを行い、看護ケアの内容、検査等についてわかりやすく丁寧に説明するとともに、**患者・家族が自らの意向を伝えることができるよう支援したり、時には代わって伝える役割を担うなど、患者・家族が医療を理解し、より良い選択ができるよう支援することが必要である。**

放射線療法の情報についても調べてたけど、手術が良いって伺ったので、、

更に、こうした患者・家族との十分なコミュニケーションとそれに基づく信頼関係のもと、専門的な看護を提供するとともに、**家族でなければ担えない患者に対する精神的な支援機能や患者の自己回復力を最大限引き出し、生かせるような看護師等の関わり方**が、これからの看護のあり方として必要である。

看護記録とは

3 看護記録の原則

2) 適時に記録する 看護実践の一連の過程を時間の経過とともに記載する。また、**看護記録は遅滞なく記載すること**を基本とする。看護記録以外の業務との兼ね合いで、後から記載する場合も、できるだけ速やかに記載する。さらに、時間は正確に記載する。**特に、予期せぬ事態や医療事故と思われる事態が発生した場合には、記録が重要になる。この場合、経時的に記載するが、行われた処置と時間だけでなく、発見・発生の状況、観察したこと、対処後の結果・反応等も正確な時間とともに記載する。**

5 看護記録の取り扱い

5-1 事実の証明としての看護記録

5-1-1 法的証拠としての看護記録

看護記録は診療録と同様に法的証拠となり得る。看護記録に記載がない看護実践については、実際にはそのような看護実践が行われていたとしても、裁判所において、そのような看護実践の事実があったと認定されないことがある。また、看護実践を行った時間や処置の記載内容と、他職種の記載内容との整合性が問題となることがあるため、正確な記載が求められる。このように看護記録は法的証拠となり得ることから、看護実践の内容や行った時間は正確に記載する。

【看護記録に関する指針 日本看護協会】

実際の事案審議で記載が重要と認識された具体的場面

- ・ 手術、検査、治療などの医療行為前の説明
(緊急性を要する場合には、その理由)
- ・ 侵襲的な医療行為後の経過観察
- ・ 転倒・転落や誤嚥などのリスク評価後の経過観察
- ・ 検査や診察に基づいて重篤な病気の可能性は低いと判断した後の経過観察
- ・ 有害事象が起きた場合や急変時の場合
- ・ 手術記録、麻酔記録、看護記録(出血量、輸血など)
- ・ 死因究明のために、解剖やAiを勧めたが、患者の遺族から同意を得られなかった場合

I: 紛争事例から学ぶ医療紛争の防止(小括)

- ・ 紛争に発展しないよう、医療者側と患者家族側の認識のギャップが生じないよう、あるいは、埋めるように努める。
- ・ とりわけ、心のある、十分な『ICの過程』こそが、両者の信頼関係を築く上での重要な鍵となりうることを意識する。
- ・ チーム医療の実践において、医療従事者間のコミュニケーションの記録でもある診療録を、正確に記載することは、的確な診療を確保し、紛争を防止する効果が高い。

II: 紛争事例から学ぶ医療安全の推進



山口県毒物劇物危害防止対策協議会
(令和5年2月20日)

令和4年度毒物劇物危害防止標語

最優秀賞

安全は つもりやはずでは守れない みんなの命に予備は無い

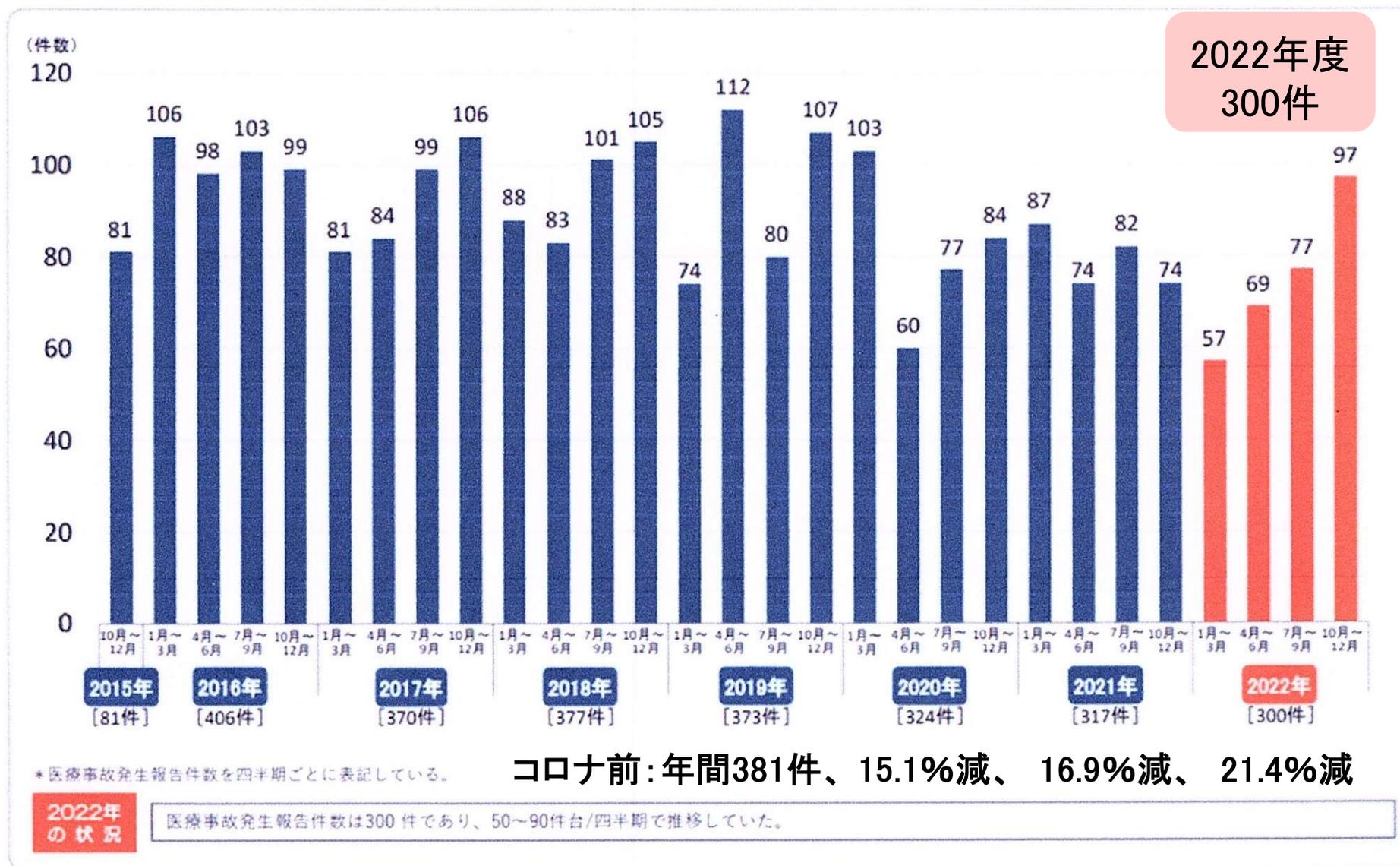
東ソー株式会社 南陽事業所 須崎 久雄

山口県ホームページ 0135229 更新日:2023年1月12日掲載

医療事故発生報告の状況

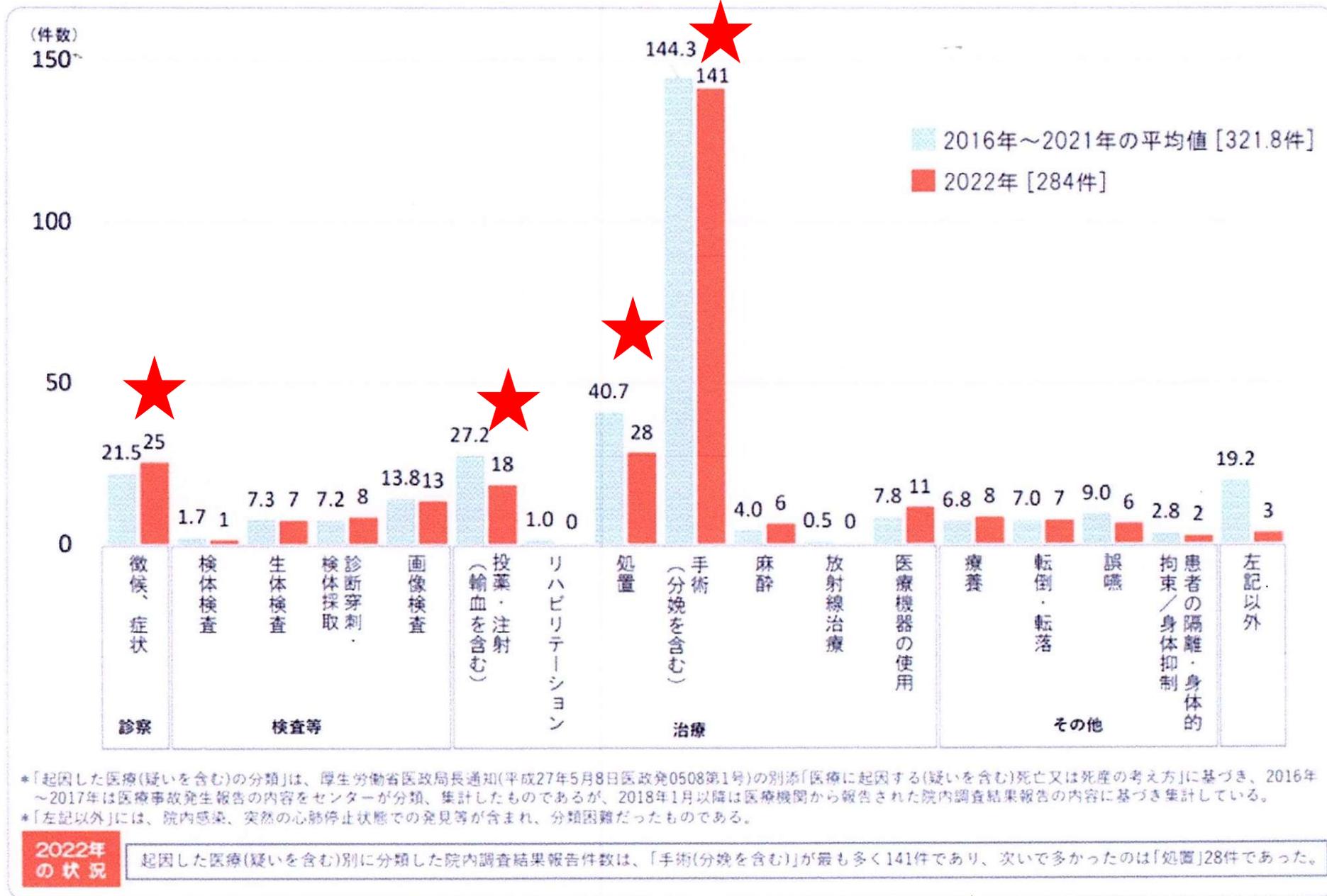
医療事故調査制度導入後(2015年10月～)

6-1. 医療事故発生報告件数の推移 (数値版 参考2-(1)-①-i参照)



医療事故の起因医療

20-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数 (数値版 3-(2)-①参照)



★:事故が発生しやすい

診療科目別医事案件調査専門委員会受付数

新規受付
:54事例

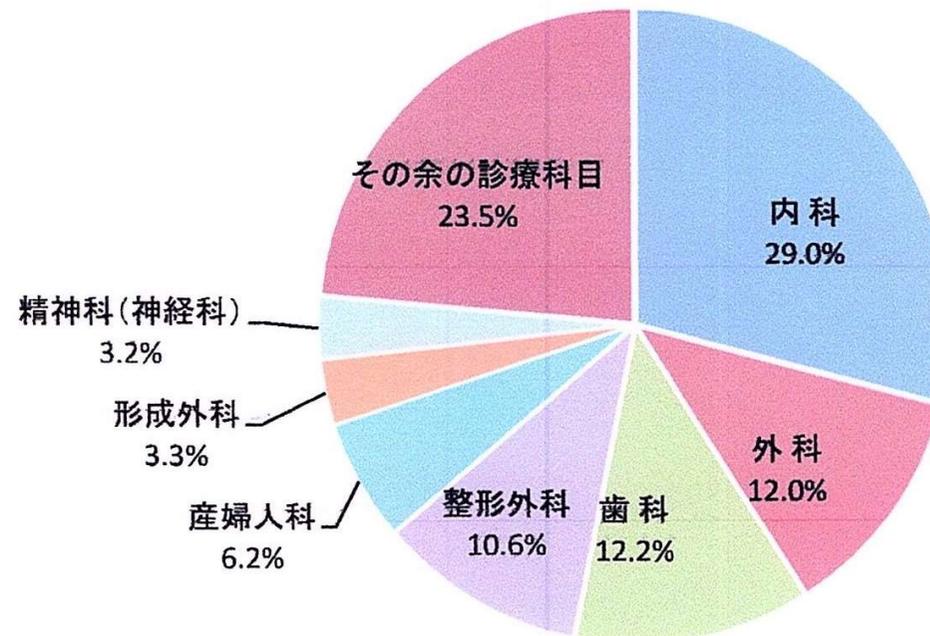
診療科別

内科	16
外科	11
整形	6
産婦	6
脳外	5
小児	3
眼	2
精神	2
耳鼻	1
皮膚	1
健診	1

診療科別では件数の多い順に、内科、外科、整形外科、産婦人科の順になっている

参考：診療科目別既済件数割合(令和3年)
令和3年7月最高裁判所事務総局
「裁判の迅速化にかかる検証に関する報告書」

診療科目別既済件数割合（令和3年）



上記表及びグラフの数値は、各診療科における医療事故の起こりやすさを表すものではないので、注意されたい。

(注) 1 複数の診療科目に該当する場合は、そのうちの主要な一科目に計上している。

2 令和3年の数値は、速報値である。

医事案件調査専門委員会受付事例の特徴

原因となる医療行為別にみると、①手術、②検査・診断に関するもの、③注射・投薬、④分娩の順であり、その他、麻酔、処置、施設管理など多方面にわたり、トラブルが発生している。

①手術

腹腔内異物遺残

パワーソースによる熱傷

神経損傷や腹腔内臓器損傷

術中・術後の出血

術後感染

日帰り白内障手術の術後トラブル

②検査・診断

内視鏡による腸管穿孔

心カテーテル検査のカテーテル先端遺残、感染

造影剤によるショック

内視鏡検査における胃がん、食道がんの見落とし

レントゲン検査での骨折、肺がん、胃がんの見落とし

③投薬・注射

薬剤によるアレルギーなどの副作用

注射によるショック

採血の際の神経損傷、感染、血種等

抗がん剤の血管外漏出による皮膚壊死

医療事故を起こさないために

～もし医療事故・医療紛争が起きた時は～

平成30年3月

山口県医師会

R2以降の最近の54事例についても、同じような事例が起きており、“事故が発生しやすい”と捉えられ場面には、最大限の留意が必要である

医療安全対策

- ・医療従事者は、常に高度な医療水準を保つ努力を続けなければならない。
- ・患者の安全を確立するためには、「リスク」と正面から、向き合い、事故原因を科学的に分析、究明すべきである。
- ・エラーを起こしても、**大事に至らないよう**、組織としてのシステムの構築が必要である。

To Err is Human: 人は誰でも間違える

”Building a Safer Health System” アメリカの医療の質に対する委員会報告（1999）

人は、ある環境においては、他人がエラーと呼ぶような思考形態、行動様式をとる生き物である。

- － 医療安全管理・対策の徹底(事故防止、医療の質の確保)
- － 医療事故訴訟における法的考え方；法理の理解

医療におけるリスクマネジメントについて

(日本医師会、平成10年3月)

基本理念;「患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えること」

1. 医療事故および紛争に関する情報収集体制とその組織の確立
2. 院内に事故報告体制等の組織の整備
3. 安全対策マニュアルの作成と整備
4. 医療現場の意識改革
5. 医療職の労働条件の改革
6. 生涯教育・啓蒙活動にリスクマネジメントの導入
7. 医学教育・医師養成のあり方に関する提言

例

誤嚥による窒息をきたした架空事例

- ・ 92歳女性。軽度認知症あり、長男夫婦と同居、日常生活は、ほぼ自立して生活。義歯だが、食事摂取(朝食はいつもパン)も良好。
- ・ 保存療法困難な完全子宮脱で手術。
- ・ 術後にせん妄あり。術後3日目に夕食時にほおぼりとむせがあった。翌日、朝食(牛乳パックあり)にパン食が提供され、看護師の見守りのもと、食事を開始した。患者は、むせることなく、食事摂取を始めたので、看護師は別の患者の対応のため患者のそばを離れた。15分後に訪室すると、患者の呼吸が停止していた。口腔内のパンの塊を取り除き、心肺蘇生を実施し、人工呼吸管理となった。
- ・ 患者のご家族から、「手術も無事に終わり、退院を楽しみにしていた矢先に、自宅では、パンを食べて(いつも温めた牛乳に浸して柔らかくしていた)も大丈夫であったのに、どうして、安全なはずの病院で、こうしたことがおこったのか？」と、訴えがあった。

誤嚥・窒息

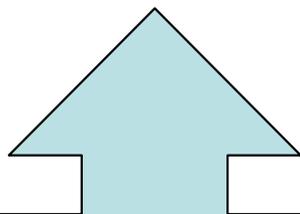
100%の回避はできない

事前の誤嚥リスク評価
患者・家族に説明

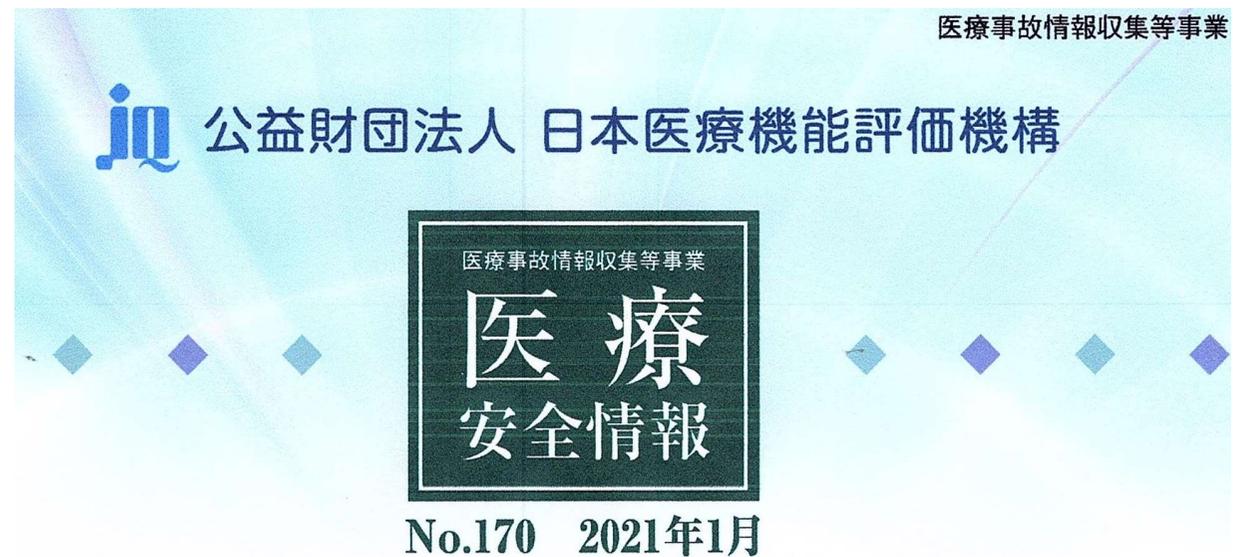


パン食提供の検討

日常診療に潜む医療事故・
訴訟リスクを、できるだけ
回避する対策につなげる



医療者は、再発防止・医療
安全・医療の質の向上の
ために、“事例・事故から
学ぶ”ことが重要である。



咀嚼・嚥下機能が低下した患者に 合わない食物の提供

患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて全粥食・軟菜食などを選択したが、食事のオーダーシステムの食種の取り決めでパンが提供され、患者が窒息した事例が5件報告されています(集計期間:2016年1月1日~2020年11月30日)。この情報は、第62回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

咀嚼・嚥下機能が低下した患者にオーダーした食種と合わない食物が提供され、患者が窒息した事例が報告されています。

事例が発生した医療機関の取り組み例：
咀嚼・嚥下機能の低下した患者にパンを提供することによる窒息の危険性を周知する。

小児の輸液の血管外漏出の 医療安全情報

例

症例

1歳5か月男児

(創傷 7(2)99-104, 2016から引用)

肺炎で入院、右手関節部から点滴施行
点滴翌日に血管外漏出に気づく
患部冷却、リンデロンVG軟膏や、ゲーベ
ンクリームによる軟膏処置
皮膚の全層壊死に至り、受傷後7日目に
形成外科紹介



小児の輸液の血管外漏出

薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、何らかの治療を要した事例が9件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2007年2月28日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

新生児などの小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

主な症状・所見

- ・ 皮膚潰瘍
- ・ 皮膚壊死
- ・ 手指の冷感
- ・ 発赤
- ・ 発熱
- ・ 腫脹
- ・ 水疱

小児の輸液療法中の血管外漏出事故を経験していなくても、



事例が発生した医療機関の取組を、必要に応じて対応マニュアルに取り入れる



院内研修会などで、周知する



新たな情報収集、見直しへの取組み意識



点滴を行う限り不可避の事象ではあるが、点滴中の観察や、その後の対応など、**病院組織全体としてのリスクマネージメントが重要となる**

事例 1

点滴治療の際、注射針刺入部は不透明なテープで固定され、さらに保温のため毛布で覆われていた。看護師は、刺入部を固定している不透明なテープの間から観察可能な皮膚が発赤・腫脹していることに気づき、直ちに留置針を抜去した。しかし、既に拇指全体が暗紫色に変色し、右手掌・手背ともに発赤と腫脹が強く、治療のために減張切開術が必要であった。

事例 2

患児には輸液ポンプにより持続的な輸液が施行されていた。夜間帯の勤務開始直後に、看護師は注射針刺入部の観察を行い、血管外漏出所見を認めないことを確認し、刺入部を絆創膏とシーネで再固定した。その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため刺入部の直視的な観察は行わなかった。翌朝、刺入側の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。

事例が発生した医療機関の取組み

- ・ 小児の点滴施行中は、注射針刺入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。
- ・ 輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する。

徐放性製剤の粉碎投与に関連した医療安全情報

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

医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<https://www.pmda.go.jp/>

No.65 2023年 3月



No.158 2020年1月



PMDA No.65 2023年 3月

3年後

徐放性製剤の粉碎投与

徐放性製剤を粉碎して投与した事例が4件報告されています(集計期間:2014年1月1日~2019年11月30日)。この情報は、第53回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

徐放性製剤を粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例が報告されています。

徐放性製剤 (薬効分類)	患者への影響	件数	徐放性製剤のイメージ
ニフェジピンCR錠 (持続性Ca拮抗剤/ 高血圧・狭心症治療剤)	血圧低下	2	
ケアロードLA錠 (経口プロスタサイクリン(PGI ₂) 誘導体徐放性製剤)	血圧低下	1	
オキシコドン錠 (持続性癌疼痛治療剤)	意識レベルの低下 呼吸状態の悪化	1	

◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。
◆薬剤名のL(long)、LA(long acting)、R(retard)、SR(sustained release)、CR(controlled release)などは徐放性を示しています。
◆報告された事例は、経鼻栄養チューブや腸瘻カテーテルから薬剤を投与した事例です。

4件の事例: 医療機関の取組例
・徐放性製剤は粉碎してはいけないことの周知
・初めて粉碎する場合は、薬剤師への問合せや添付文書で確認

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

1 徐放性製剤の性質と粉碎した場合のリスクについて

- (事例1) 処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉碎して経鼻栄養チューブより投与した。
- (事例2) 処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- 製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉碎、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。



徐放性製剤を粉碎、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。

急激な血圧低下

呼吸抑制

意識レベル低下

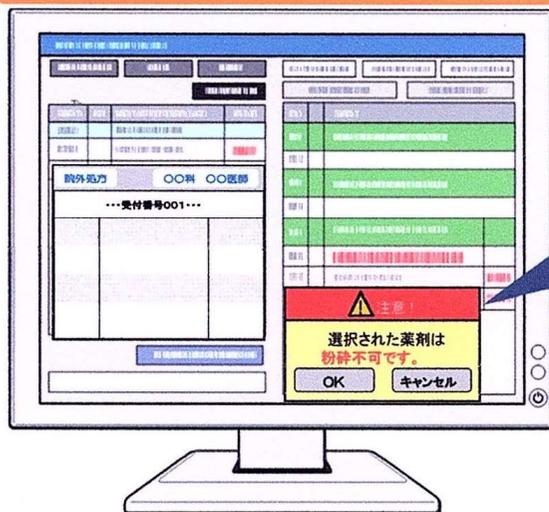
粉碎投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）

粉碎投与等
の報告が、
特に多い
徐放性製剤
： 17種類

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)
エブランチルカプセル グラセプターカプセル	ウラピジル タクロリムス水和物	排尿障害改善剤・降圧剤 免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経ロプロスタサイクリン (PGI2) 誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デパケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	d1-イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

2 処方オーダーリングシステムを活用した粉碎投与の防止対策について

徐放性製剤などの薬剤は、粉碎等の指示があった場合に警告を表示する設定とする



類似事例

例

過量投与事例

- ・処方オーダーリングシステムの改善
- ・薬剤師との連携(疑義照会など)

上記以外に、以下のような設定を追加することも一案です。

- ・徐放性製剤について、存在しない規格や小数点(0.5錠等)での処方を入力不可とする
- ・経管投与ができない薬剤など、製剤特性に合わせて個別に警告やコメントなどを表示する



処方オーダーリングシステムを活用し、粉碎投与等を防止することも可能です。是非、このような対策をご検討ください。

3 用法・用量等に注意すべき徐放性製剤について

(事例3) 処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思いこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

- 一般名が同一であっても、製剤の特徴に応じて異なる用法・用量が設定されている徐放性製剤があることに注意しましょう。

一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12～24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピンL錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与

ご確認を
お願いします！



これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご活用ください。

医療事故が発生した際の被害救済の方法について ～現在の日本における無過失補償制度設置状況～

治療

産科医療保障制度

過失責任主義に
基づく民事訴訟
での解決

医薬品

医薬品(上市後)副作用被害制度

医薬品(適正使用)
による副作用被害

予防接種健康被害救済制度

治験薬にかかわる補償制度

臨床研究にかかわる補償制度

生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品(用法・用量が守られてない、
等)による被害が発生した場合は、
各自の判断と責任で、損害賠償を
求め、訴訟を行う事になる

医療事故の民事責任が追及される医療訴訟においては、 医師の過失(注意義務違反)の有無が争点となる

- ・人の生命および健康を管理すべき業務に従事する医師は、その業務の性質に照らし、危険防止のために医師として要求される最善の注意義務(善管注意義務)を負う(民法第644条)
- ・医師など医療従事者が、医療の遂行過程において、**その当時の医療水準に反して**、患者に被害を発生させ、損害を被らせた場合、医療法人や医師は、債務不履行(民法415号:求められる診療上の義務違反)や、不法行為(民法709号:故意・過失による加害行為)として、当該患者に生じた損害を賠償する責任を負う。

例:

- ・ガーゼの体内遺残
- ・明確な病気の見落とし
- ・説明義務違反(例:複数の治療方法が存在する場合に各治療方法の説明や、合併症等のリスクに関する説明が不十分の場合)など

医療水準

: 医師の過失(注意義務違反)の基準

- ・ 医師が果たすべき注意義務を果たしたか否かは、当該治療が、『診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準』(最高裁昭和57年3月30日判決)に照らして適切であったか否かで判断される。つまり、診療時点で、実際に臨床で医療を行う医療機関に普及していた内容が、「臨床医学の実践における医療水準」といえる。
- ・ なお、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準とは、当該医療機関の性格、所在医療機関の医療環境の特性などの諸般の事情を考慮すべきであり、一律に解するのは相当ではない(最高裁平成7年6月9日判決)として、医療水準は全国一律ではなく、医療機関の性格等によって異なる。言い換えると、**その医療行為をした医師と同じ立場の通常の医師のレベル**と捉えることができる

医療水準が問題となる場面

- ・医師による問診・説明内容の是非
- ・検査や新規の治療法の実施の要否
- ・外科的手術を行うか保存的治療を行うかの選択の是非
- ・感染症に対する予防措置の要否
など

医療水準を証明する根拠

- ・ 医学文献
- ・ 学会が示す診療ガイドライン
- ・ 医薬品の添付文書
- ・ 他の医師による意見書
- ・ その他

#医療紛争で医師側が過失がなかったとして争う場合には、実際に行った診療行為がその当時の医療水準を満たしていたことを証明するために、上記資料をできる限り速やかに集める

医療水準とガイドライン

- ・ 診療ガイドライン: 特定の診療状況において、適切な判断を行うために、医師と患者の決定を支援するために系統的に作成された文書
- ・ ガイドラインと異なる治療法を採用した場合には、その判断が合理的であることを説明する必要があり、合理的理由がなければ事実上過失が推定される
- ・ ガイドラインの治療法を採用していれば、悪い結果に対し過失が事実上推定されず、患者側が不相当であることを主張立証する必要がある

例

ある診療ガイドラインには、「実施による利益とともに主な有害事象について、**文書による説明と同意を取得する**」と勧められる治療や処置もある。

医療水準と添付文書

医薬品使用上の注意義務に従わず、医療事故が発生した場合には、特段の合理的理由がない限り、過失が推定される

例

2020年 8月改訂(第1版)

貯法：室温保存
有効期間：3年

広範囲経口抗菌製剤
処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 レボフロキサシン錠

クラビット®錠250mg

クラビット®錠500mg

日本薬局方 レボフロキサシン細粒

クラビット®細粒10%

CRAVIT® TABLETS, FINE GRANULES

17

日本標準商品分類番号
876241

	承認番号	販売開始
錠250mg	22100AMX00648	2009年 7月
錠500mg	22100AMX00649	2009年 7月
細粒10%	22100AMX00650	2009年 7月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

- 2.1 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者[9.1.2 参照]
〈炭疽等の重篤な疾患以外〉
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5.1 参照]
- 2.3 小児等[9.7.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
	1錠中 レボフロキサシン	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマ

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)

長崎大子宮がん術後死亡

「医療事故」謝罪、原因究明へ

長崎大病院（長崎市）で、今年7月下旬に子宮体がんの手術を受けた長崎県内の女性（当時54歳）が、2週間後の8月上旬に自宅で患部付近から多量に出血して死亡していたことがわかった。同病院は病理解剖の結果などから「医療事故」と判断し、今後、外部の専門家を含めた院内調査委員会を原因を究明する。

関係者によると、女性は5月、同病院でステージ1の子宮体がんを診断された。7月21日に手術支援ロボット「ダビンチ」を使った手術を受け、子宮を全摘した。執刀した医師2人は、ロボット手術を含めて多数の同種手術の経験があった。

退院したが、その後も発熱などの症状が続いた。退院3日後の同4日午後7時半頃、自宅で家族と食事中に突然、下半身から多量に出血し、すぐに意識不明の状態に陥ったという。女性は近くの病院に救急搬送されたが、間もなく死亡が確認された。死因は出血性ショックだった。

翌5日に長崎大病院で病

医療事故に関連した報道

54歳女性 子宮体がん I期

7月21日 手術支援ロボット「ダビンチ」による手術

術後11日目に車いすで退院

退院後、発熱などの症状が続いた

術後14日目に家族と食事中に、下半身から多量に出血し、すぐに意識不明の状態、

救急搬送されたが、間もなく死亡確認。

死因は出血性ショック。

翌日、病理解剖

左外腸骨動脈に約2mmの裂孔が確認、この穴から、

短時間に多量出血したとみられる

10月23日 病院側は、遺族に「医療事故」に該当することを認めて謝罪した。

10月25日夜 記者会見

病院側は、事故の原因がはっきりするまで、同じ手術を停止すると発表。

医療事故調査制度に基づき、10月28日に「医療事故調査・支援センター」に医療事故として報告し、11月1日、外部の専門家を含めた院内調査委員会を開いて原因究明を進める方針を示した。

長崎大死亡の手術停止

支援ロボット使用 原因判明まで



記者会見で謝罪する中尾一彦病院長（左）ら。25日午後7時2分、長崎市で。矢野裕作撮影

長崎大病院（長崎市）で、手術支援ロボットを使って子宮体がんの手術を受けた長崎県内の女性（当時54歳）が、2週間後に多量に出血して死亡した医療事故について、同病院は25日夜、同大で記者会見を開き、事故の原因が判明するまで、同じ手術を停止すると発表した。また、中尾一彦病院長が「ごくなられた患者と遺族に対し誠に申し訳なく思っている」と謝罪した。

発表によると、同病院は7月21日、手術支援ロボット「ダビンチ」を使って子宮体がん（ステージ1）を患う女性の子宮を全摘出した。女性は8月1日に退院したが、同4日夜に自宅で下半身から多量に出血し、搬送先の病院で死亡が確認された。死因は出血性ショック。翌5日の病理解剖では患部近くの動脈に約2mmの裂孔が確認されていた。

「ダビンチ」による手術は、手術中の出血量が少なく、

術後の回復が早いことなどが特長。長崎大病院では「ダビンチ」の子宮体がん手術を

月3、4件実施していた。中尾病院長は会見で、医療事故調査制度に基づき、28日も第三者機関「医療事故調査・支援センター」に医療事故として報告し、11月1日に外部の専門家を含めた院内調査委員会を開いて原因究明を進める方針を示した。

医療事故調査制度(概要)

- ・ 「医療事故」が発生した場合に、医療事故発生医療機関が、院内調査を行い、第三者機関；医療事故調査・支援センターに報告、同センターが、情報を収集・分析して、**医療事故の再発防止につなげて医療安全を確保すること**を目的とした制度である。
- ・ 決して、**責任追及を目的とする制度ではない**。
- ・ 医療法第六条の十で規定、平成27年10月1日より施行
- ・ 対象；すべての病院、診療所および助産所

対象となる「医療事故」とは；医療に起因し、又は起因すると思われる死亡、又は死産であって、当該管理者が、当該死亡、又は死産を、予期しなかったもの****

「**医療に起因**」とは；

診察や検査や治療に起因しての死亡または死産

原疾患の進行や提供した医療に関連しない併発症は該当しない

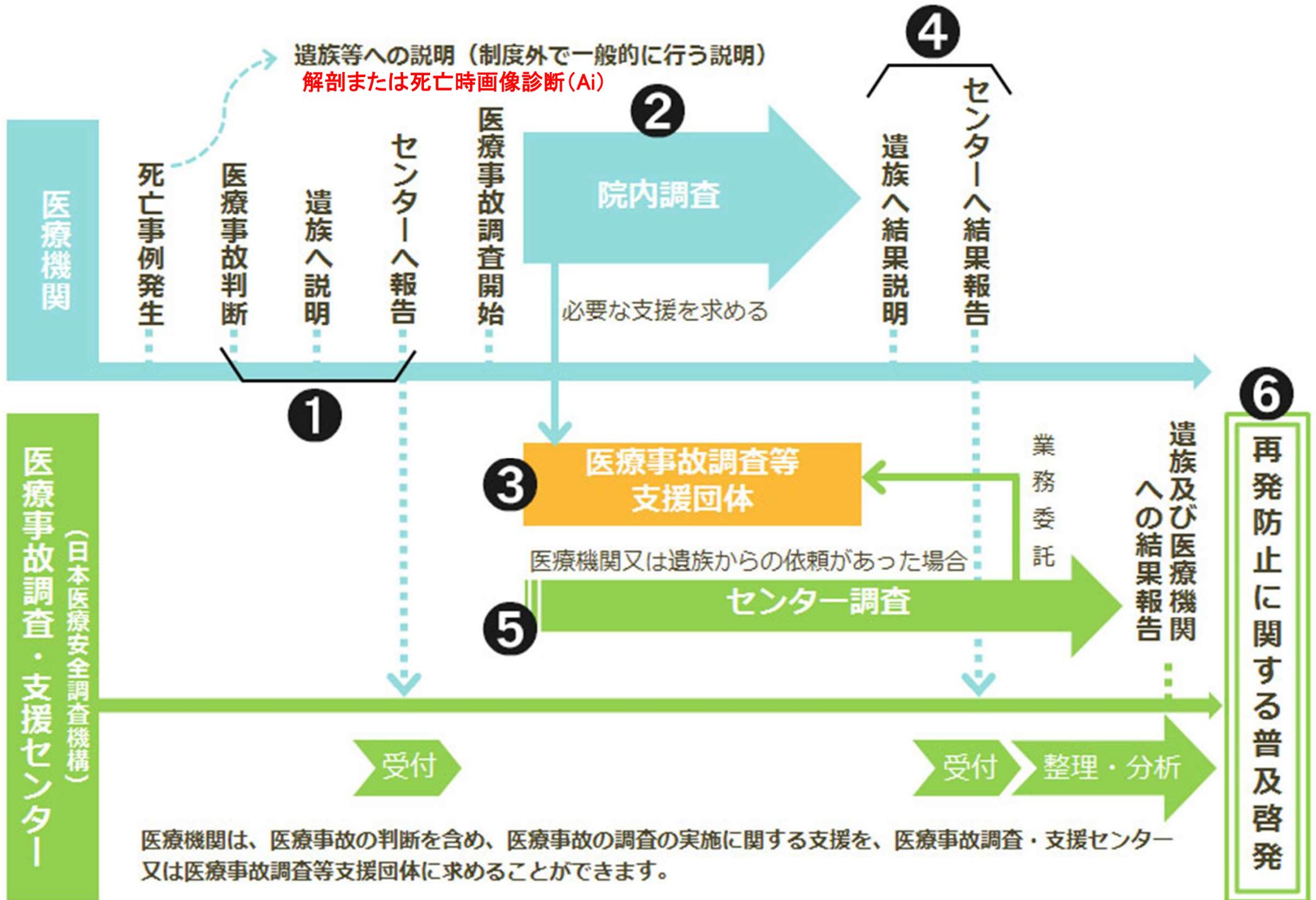
「**予期しなかった**」とは；以下のいずれにも該当しない場合

・管理者が、患者等に対して、死亡、又は死産が予期されていたと認めたもの

・管理者が、死亡、又は死産が予期されていることを、診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

・管理者が、医療従事者からの事情聴取や、院内委員会の意見聴取から、死亡、又は死産が予期されていたと認めたもの

医療事故調査制度の流れ



結果報告のセンターへの受付

- ・ センターの当該医療機関に対する収集情報の整理・分析結果報告は、個別事例については、行われない。
- ・ 集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告を行う。

⇒再発防止に関する普及啓発

医療事故の再発防止に向けた提言 第1号(2017.3)～第17号(2023.3)

1. 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—
2. 急性肺血栓塞栓症に係る死亡の分析
3. 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
4. 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
5. 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
6. 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
7. 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
8. 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
9. 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
10. 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析
11. 肝生検に係る死亡事例の分析
12. 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
13. 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
14. カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析
15. 薬剤誤投与に係る死亡事例の分析
16. 頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析
17. 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)—

医療事故の再発防止に向けた提言

HOME » [医療事故の再発防止に向けた提言](#) » 医療事故の再発防止に向けた提言

サブメニュー

医療事故の再発防止に向けた提言

第17号 中心静脈カテーテル挿入・
抜去

第16号 頸部手術起因の気道閉塞

第15号 薬剤の誤投与

第14号 カテーテルアブレーション

第13号 PEG・カテーテル交換

第12号 胸腔穿刺

第11号 肝生検

第10号 大腸内視鏡検査前処置

第9号 転倒・転落による頭部外傷

第8号 救急医療における画像診断

第7号 NPPV/TPPV

第6号 胃管挿入

第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術

第4号 気切チューブ逸脱・迷入

第3号 アナフィラキシー

第2号 急性肺血栓塞栓症

第1号 中心静脈穿刺合併症 第1報

医療事故の再発防止に向けた提言

Last Update : 2023年5月8日 **NEW**

センターでは専門分析部会において、収集した院内調査結果報告書を整理・分析した結果を再発防止策として提言にまとめています。

提言書および動画等の関連資料はすべてダウンロードが可能です。研修等にご活用ください。



第17号 (2023年3月)

[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 \(改訂版\)](#)

[動画](#) [概要](#) [関連資料](#)



第16号 (2022年3月)

[頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析](#)

[動画](#) [概要](#)



第15号 (2022年1月)

医療法に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するもの。全てダウンロード可能です。研修などにご活用ください。

医療事故の再発防止に向けた提言
第5号

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る
死亡事例の分析

2018年9月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言(第5号 2018年9月)

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

・・・胸腔鏡・腹腔鏡下手術全般に共通する点も多い・・・

【手術適応】

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

【説明と納得】

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

【手術手技】

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

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

【術後管理】

提言5 胆汁性腹膜炎と後出血の早期発見のために、胆嚢床**ドレイン**排液の性状と量を観察する。胆汁漏出が疑われた場合、胆汁培養を行い感受性に従い、抗菌薬を投与すると同時に、胆管損傷の部位や程度を検索し、適切なドレナージ術を早急に検討する。

後出血が疑われた場合、出血量とバイタルサインを観察し続け、適切な止血法を検討する。

【院内体制の整備】

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

構築されていますか？ 例えば、

- ・血管損傷時の対応：血管外科との連携
- ・大量出血時：緊急輸血の支援体制

本提言の趣旨は、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

胸腔鏡・腹腔鏡下手術全般に通じることも多く、医療者は、再発防止・医療安全・医療の質の向上のために、“**提言から学び、より良いチーム医療の診療体制に活かしていく**”ことは重要である

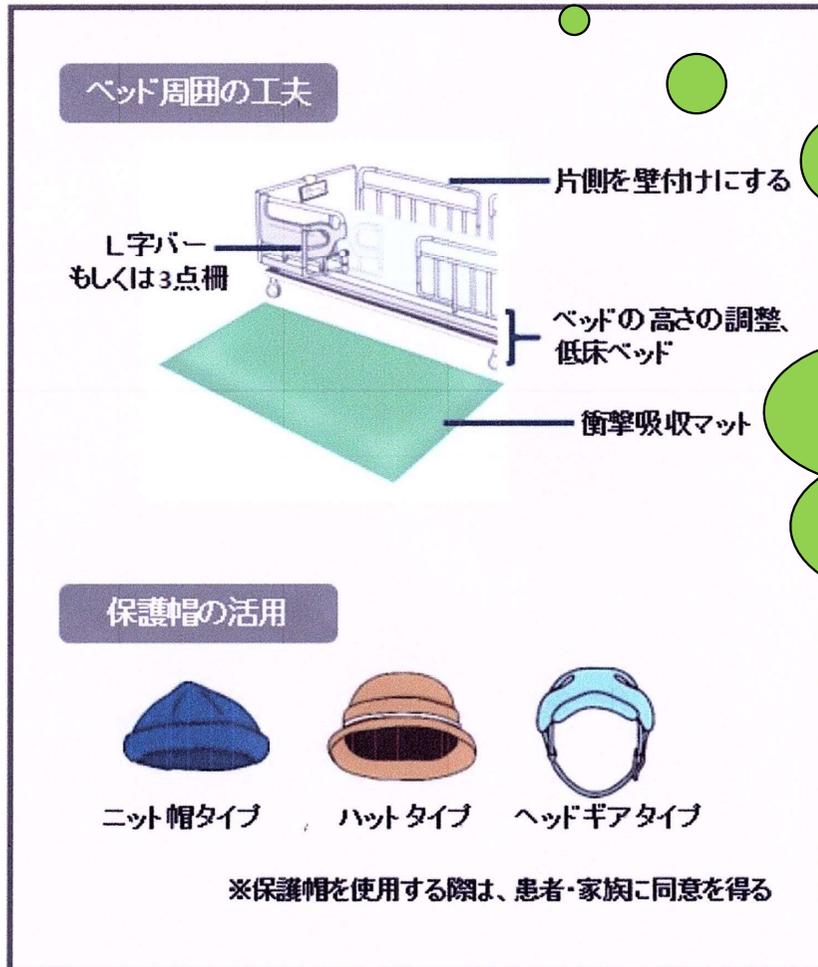
医療事故の再発防止に向けた提言(第9号 2019年6月/2020/9月更新)

入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷腹に係る死亡事例の分析

医療事故調査・支援センター
医療事故の再発防止に向けた提言 第9号

【頭部への衝撃を和らげるための方法】

提言4 ベッド柵を乗り越える危険性がある患者では、ベッドからの転落による頭部外傷を予防するため、衝撃吸収マット、低床ベッドの活用を検討する
また、転倒・転落リスクの高い患者に対しては、患者・家族同意のうえ、保護帽の使用を検討する



- 保護帽および衝撃吸収マットには転倒・転落時に身体に加わる急激な力を緩和する効果は期待できる

医療機関でこうした提言を、どう活用していくか、マニュアルを見直すかを検討していくことは大切

POINT

- ベッド柵を乗り越える能力のある患者へは、離床の誘因を取り除き、適切なタイミングで患者の行動をサポートする配慮も重要です

医療事故の再発防止に向けた提言(第3号 平成30年1月)

注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析

アナフィラキシー 専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター

- ・ **【アナフィラキシーの認識】提言1** アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性があり、**複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得る**ことを認識する。
- ・ **【薬剤使用時の観察】提言2** 造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等のアナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を静脈内注射で使用する際は、少なくとも薬剤投与開始時より5分間は注意深く患者を観察する。
- ・ **【症状の把握とアドレナリンの準備】提言3** 薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずに、アナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリン 0.3 mg(成人)を準備する。
- ・ **【アドレナリンの筋肉内注射】提言4** アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずに**アドレナリン標準量 0.3 mg(成人)を大腿前外側部に筋肉内注射**する。
- ・ **【アドレナリンの配備、指示・連絡体制】提言5** アナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を使用する場所には、アドレナリンを配備し、速やかに、筋肉内注射できるように指示・連絡体制を整備する。
- ・ **【アレルギー情報の把握・共有】提言6** 薬剤アレルギー情報を把握し、その情報を多職種間で共有できるようなシステムの構築・運用に努める。

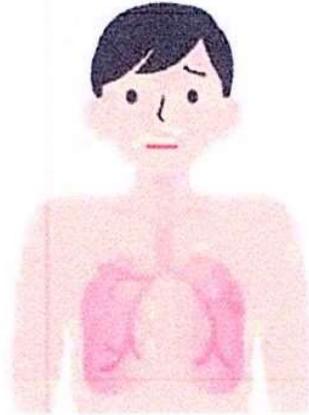
数回使用した薬剤を注射後、すぐに会計を終え、帰宅途中、 運転中に気分が悪くなり、帰院直後、受付で倒れられた事例

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



皮膚・粘膜症状

さらに、少なくとも
右の1つを伴う



a. 呼吸器症状

(呼吸困難、気道狭窄、
喘鳴、低酸素血症)



b. 循環器症状

(血圧低下、意識障害)

医療事故の再発防止に向けた提言(第3号) 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析【アナフィラキシーの認識】
アナフィラキシー 専門分析部会・再発防止委員会／医療事故調査・支援センター 平成30年1月

アナフィラキシーの認識と緊急時の対応：
提言から学ぶ意義

医療事故報告件数【医療事故調査・支援センター】

(平成27年10月~令和3年11月): 2,223件

病院 : 2,103件

診療所: 120件(約5%)

医療事故調査制度

-社会からの信頼回復に向けての医療界の努力-

- ・ プロフェッショナリズムの名の下に、医療界の
 - 自律(professional autonomy)
 - 自浄(self-regulation) の姿勢を明確に打ち出すこと
- ・ **安全な医療環境の形成**
 - 患者が納得して医療を受ける
 - 医療者が専門家として自信と誇りを持って萎縮することなく、医療を提供する

医療の中で起きた予期しない死亡を報告し、その死因・原因を調べることで、将来の安全な医療に生かす制度からの提言を、医療従事者の研修に活用することは、医療機関の務めであり、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることにつながる

医療事故調査制度の現況

都道府県別人口100万人当たりの医療事故発生報告件数(2021年報)

山口県:2.0件 全国平均:2.9件(三重県、京都府:5.2件~福井県:1.0件)

⇒事故の判断に格差があるため、約5倍の地域格差が生じるのではないか、という点が指摘され、「自ら判断し、自ら主体的に調査する制度」であるので、さらに効果的に行われるよう取り組みが必要。

病院管理者の立場から

医療事故調査に積極的に取り組むことは、医療法の遵守であり、家族に対して病院が隠蔽を意図しないことの証明にもつながり、患者家族から院内調査に対して納得を得られやすいメリットがある。医療事故に対して、院内調査で、システムエラーとして捉えることで、医療の安全性の改善にもつながり、個人の責任ではなく、病院全体で責任を持つことになるということで、今後も積極的に取り組みを続けたい。

(第3回医療事故調査・支援センター主催研修会 令和4年12月3日)

この制度を経験されたご遺族の声

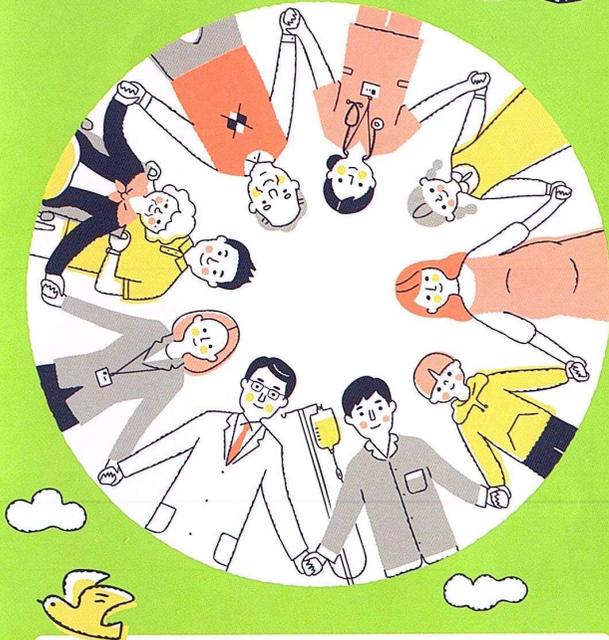
この制度がなかったら知りえなかった情報や状況を知ることができた。

家族がどうして亡くなったのか少しでも理解できてよかった。

(日本医療安全調査機構作成リーフレット2022.11より抜粋)

医療事故調査制度の啓発活動

「医療事故調査制度」を
ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で
「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、
安全な医療を目指します。



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

原因を明らかにすることで
安全な医療に役立ってます。

医療を受ける中で、
まさか亡くなるとは思わなかった、
いったい何が起きたのか…
なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた
予期しない死亡を報告し、
その死因、原因を調べることで
将来の安全な医療に生かす仕組みが
「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいて
スタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、
どうして亡くなったのか詳しく知りたい時には
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

本制度に関する
厚生労働省の
情報は
こちらから



医療事故調査制度 厚生労働省



本制度の
詳しい内容は
こちら



医療事故調査・支援センター

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時~17時

03-3434-1110



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

医療安全は、医療者、患者・国民すべての願いである
～医療従事者を安全に保つことが不可欠～

WHO:

「医療にかかわる専門職やその地域の労働者や家族のメンバーは、かかわった医療従事者を処罰することではなく、過去の悲劇から学び取り、将来の命を救うことが、このアプローチの唯一の目的であることを確約すべきである。これらのレビューは、ヘルスケアシステムにおける不備な点を明らかにすることだけを求めている。アプローチの結果の報告を裁判の証拠として提供してはならないし、決して制裁や処罰に使ってはならない。」

Beyond the numbers: reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer. 2004

「医療従事者を安全に保たない限り、どの国、病院、診療所も患者を安全に保つことはできない」

「オープンなコミュニケーションを通じて、安全上の有害事象の報告に対する懲罰的措置からの法的及び行政的保護を含め、『非難のない』公正な労働文化を確立する」

Keep health workers safe to keep patients safe. 2020

(日本医師会雑誌: 152(1)、大磯義一郎.無過失保証制度への展望と期待 p20-24. 2023.4から引用)

II: 紛争事例から学ぶ医療安全の推進(小括)

- ・ 医療安全情報、医療事故の再発防止に向けた提言を含めて、事例から学び、医療安全対策として見直したことを、チーム医療の実践の中で共有していくという不断の努力が、日常診療に潜む医療事故のリスクを、できるだけ回避する上で重要である。
- ・ 高齢化社会や新たな医療の進歩に伴い、医療事故は避けられないが、事故の対応には、医療事故調査制度の「自ら判断し、調査し、説明する」という考え方を大切にしつつ、システム全体がその発生にかかわっていると捉え、医療機関全体の責任として、エラーを起こしても、大事に至らないよう、医療の安全性の改善につなげる組織的取り組みを継続する。

医療におけるリスクマネジメントについて（日本医師会、平成10年3月）

7. 医学教育・医師養成のあり方に関する提言

患者あるいは他の医師、医療関係職種者に対して、1人の人間として向き合い、意思疎通を円滑に行う事は、医療を担う職にあるものとして必須の条件である。

専門研修におけるハラスメントが疑われる相談案件の報告及び専攻医相談窓口の設置（令和3年9月17日 一般社団法人日本専門医機構）

1. 専門研修におけるハラスメントが疑われる相談案件状況

(1) 情報収集の方法

・専攻医相談窓口

・専門研修プログラム委員会へ届けられた、プログラム辞退・転科・移動:

(2018年度～2021年度 **専攻医採用数:35,290名**)

2019年秋～2021年7月まで(1年10か月) 辞退・転科・移動: 約700件

・専門研修プログラム委員会事務局から、メールで「理由・原因」を問い合わせた結果、得られた数値

ハラスメントあり、または、どちらとも言えない:約90件(約0.25%)

(2) 具体的内容(専攻医側からの訴え)

・**高圧的態度、人間関係に耐えられない**、連続当直、担当(症例)を割り当てない、人手不足、残業多く手当なし、等

医師はまた、自分の習得した知識や技術を他の医師とくに後輩の医師に教えることも大切である。(日本医師会 医の倫理綱領注釈から抜粋)

医の倫理綱領

日本医師会

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。



1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。

2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。

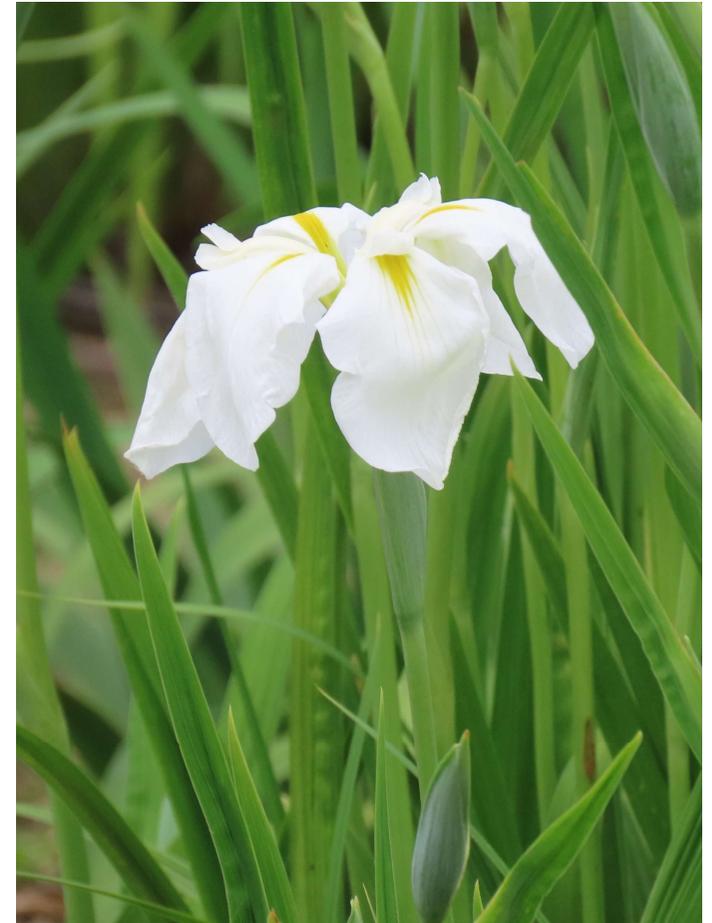


3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。

4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。

5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。

6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。



まとめ

