

今月の視点

施行10年を迎える医療事故調査制度から学んだこと

常任理事 縄田 修吾

1. はじめに

令和2年度から山口県医師会の医事法制担当理事として携わらせていただいているが、2015年10月にスタートして今年で10年の節目を迎える医療事故調査制度について学んだことを、私見を交えて述べてみたい。

2. 医療事故調査制度の概要

医療事故調査制度の概要については、「医療事故調査制度—開始から5年を経て」（郷良秀典、山口県医師会報令和4年2月号（No.1938）70～73頁）にわかりやすくまとめられているので、本制度の施行10年を機に改めてご参照いただきたい。本制度は、医療事故の再発防止に関する普及啓発へつなげていくための、医療安全の根幹となる規律であり、医学的な視点から医療事故の原因を主体的に明らかにし、個人ではなく構造的な視点から再発防止について検証・分析することが礎となる。1999年の医療過誤事件などを契機とした、いわゆる医療バッシングの時代を含めて、これまでの歴史的な経緯を踏まえると、医療法に則って、本制度に医療従事者として真摯に取り組むことは、社会からの医療への信頼には非常に重要なことは言うまでもない。

2024年12月に開催された令和6年度日本医師会管理者・実務者セミナーにおいても、「医療事故調査制度」がもたらしたものとして、「医療事故」の判断を行い、自ら主体的に調査を行うというプロセス自体が、院内における、患者安全・医療の質向上への意識を高め、医療の“Professional Autonomy”を考え直す機会を与えたことが述べられていた。一方で、遺族の会等から、「事故の判断」に客観的な要素を加味する要

請があることなどが、今後検討を要する問題点として挙げられていた。もっとも、「医療事故調査制度」を根幹とした医療安全の確保は、医療機関管理者や医療安全担当者だけでは成し得ないことであり、医療事故が発生したことの把握、適切な初期対応や院内調査を実施し、加えて医療事故の再発防止に向けた提言を医療現場で活かしていくためには、医療機関管理者や医療安全担当者はもちろんのこと、現場の個々の医療従事者が、本制度の意義を共有し理解していることが重要であると感じている。

3. 医療事故報告の現状

「医療事故調査・支援センター2024年年報」によると、2024年12月までに、医療事故報告は3,258件（山口県23件）あり、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（図1）をみると、手術、処置、投薬など治療に伴うものが多く認められているが、療養や転倒転落や誤嚥に関連したものもあり、医療事故は、起こりやすいところに毎年一定数発生していることには、医療安全対策に活かしていく上では留意が必要である。

都道府県別人口100万人当たりの医療事故発生報告件数【1年換算】（2024年報）（図2）によると、山口県は1.9件/年（全国平均2.8件/年）であったが、宮崎県、京都府の4.8件/年から福井県の0.9件/年まで都道府県により報告件数には明らかに幅が認められ、今後の検討を要する問題点としても捉えられている。医療事故の判断に差があるため、約5倍の地域差が生じるのではないかと、という点も否めないが、「自ら判断し、自ら主体的に調査する制度」であるので、病床規

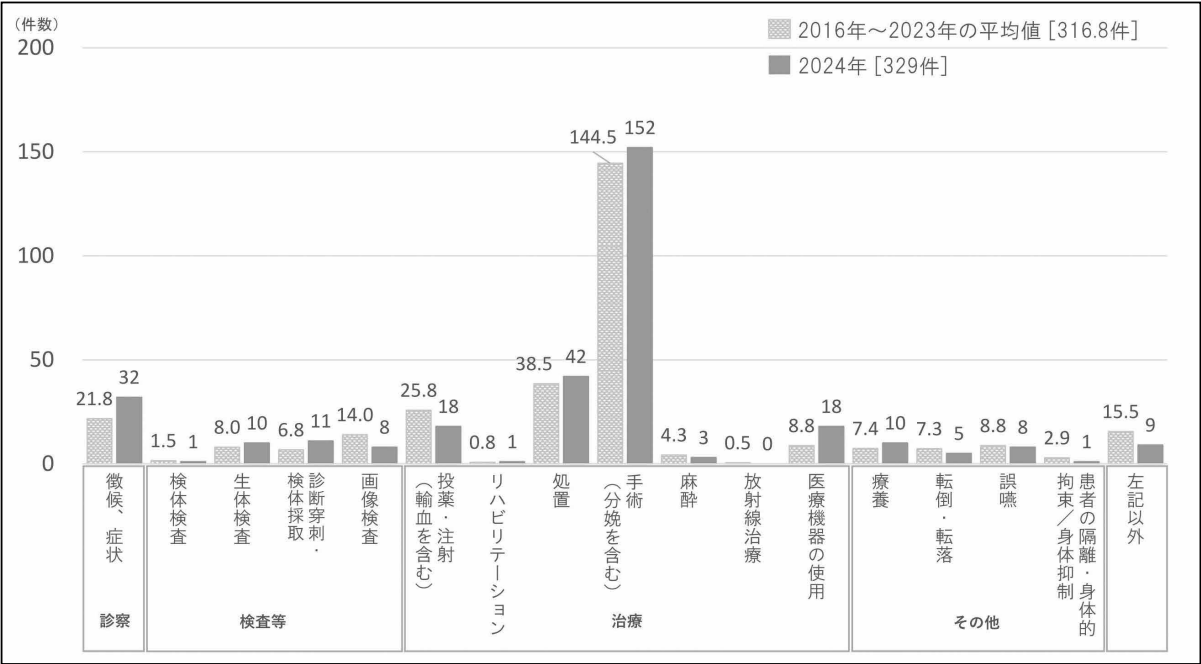


図1 起因した医療（疑いを含む）の分類別院内調査結果報告件数
（「医療事故調査・支援センター 2024 年年报」より）

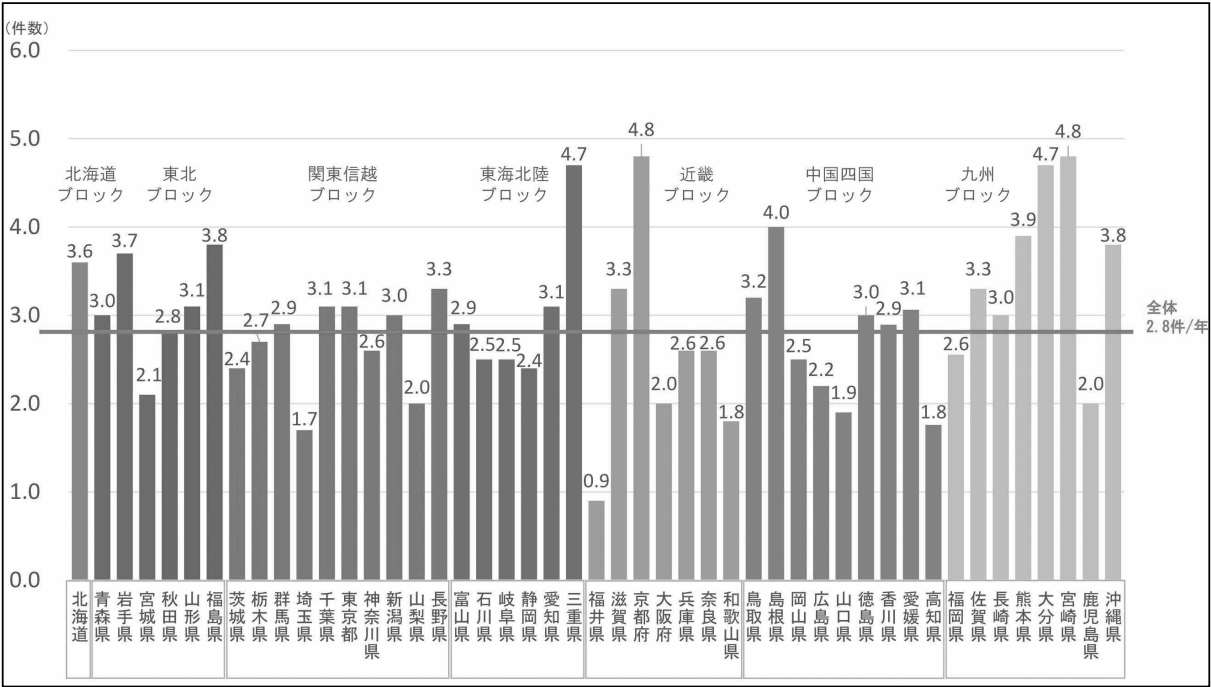


図2 都道府県別人口100万人当たりの医療事故発生報告件数【1年換算】
（「医療事故調査・支援センター 2024 年年报」より）

模数の大きさにかわらず、診療所を含めたすべての医療機関には、一層本制度に係る知識や対応力を身に付けて、さらに効果的に行われるよう不断に取り組む姿勢が求められていると思う。

4. 医療事故調査制度への理解
医療事故調査制度への理解を深める上でも、『研修ワークブック院内調査のすすめ方 2023 年度研修資料』（日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター））や、『院内調査の要点 2024』（日本医師会）を、山口県医師会ホームページに掲載

しているので、熟読していただくことをお勧めしたい。

また、令和4年～令和5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究）事業「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」（研究代表者：木村壯介）では、死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点を当てて、実態調査を行い、調査結果をもとに「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」及び「医療事故発生時の初期対応トレーニング」動画が作成されている。各医療機関の現場の実情にあった院内の体制確保のための一助となることを目的に作成されており、特に動画は、医療事故による死亡の発生から医療事故報告までの初期対応の中で、医療機関から対応が難しいと実際に意見の多かった3つの場面（①死亡直後の遺族への説明、②事故判断に関する院内検討会、③事故判断後の遺族への説明）の対応の一例として動画を作成されており、ホームページ：<https://kaken.medsafe.or.jp> で閲覧が可能であり、各医療機関等に広く活用いただける。

ここで、医療事故調査制度に関連した研修会で印象に残った2点について触れたい。

まず、令和6年度日本医師会管理者・実務者セミナーにおいて、山口 徹 先生を講師として、医療事故の判断についての演習があったので、そのうちの一案を共有する。

＜事例：胸部手術後の出血＞

咳嗽、胸部不快感を訴え近医を受診し、胸部CTで前縦郭右下に40mm大の腫瘍を認め、500床台病院へ紹介され、前縦郭腫瘍、胸腺腫疑いと診断され胸部外科へ入院した60歳代の患者。手術説明書に沿って本人、ご家族に説明され、同意を得て、翌日、胸腔鏡下縦郭腫瘍摘出術が施行された。左側臥位で、小開胸、右縦郭腫瘍を摘出したが、その直後より上大静脈付近から急速な出血があり、手術創を拡大し開胸した。血圧低下のため輸血を開始したが心停止し、開胸心臓マッサージを施行し、PCPSを挿入した。心臓血管外科医も手術に加わったが、出血源の同定、止血ができず、手術を終了し、19時間後に死亡確認した。ご家族は、死亡するとは聞いていなかったと不満

が強い。解剖なし・Aiなし。

＜医療機関からの相談内容＞

腫瘍と周囲組織の癒着剥離による血管損傷が出血の原因と考えている。この症例の死亡は手術に伴う合併症と思われるが、報告対象事例となるのか。

＜研修会での講師のコメント＞

一般的な手術合併症の説明はあるが、その人に応じた説明ではない。つまり、術者が想定をしていたかがポイントである。想定をしていたのであれば、MRでさらに評価をし、最初から開胸をすべきであり、最善を尽くして不幸な結果に至っても家族は納得しているはずである。確かに合併症ではあるが、術前に予期はしていなかったこと、家族が納得していない点を鑑みると、医療事故報告の対象事例と判断する。

次に、院内調査の中で必要不可欠な聞き取り調査におけるロンドンプロトコールの重要性について、宮田哲郎 先生からの解説について簡潔に触れる。

医療事故は、表面的には「個人の間違い」と認識されやすいが、多くは、さまざまな要因が複雑に重なり合って発生する。したがって、背景を追究することで、「医療システムの脆弱性」を明らかにし、事故発生に影響を及ぼした要因を明確にして対策を導くことが、再発防止、そして、当該施設の医療安全の向上に繋がる。原因となる要因は一つではなく、複数あることも少なくない。ロンドンプロトコールはそういった要因をもれなく探るための手段として利用されている。今後、医療現場で医療事故調査を実施する、あるいは、医療事故調査を支援する際に利用をお願いしたい旨を述べられた。事例の検証・分析を行っていく上では、大変重要なアプローチであると感じた。

5. 「医療事故の再発防止に向けた提言」の医療現場での活用

医療事故調査制度に則って、2024年12月までの医療事故のうち、2,870件の院内調査報告書がセンターに集積された。現在まで、こうした報告書の約1割の事例をもとに、類似例毎に取りまとめられた「医療事故の再発防止に向けた提

言」は、「血液検査パニック値に係る死亡事例の分析（第20号 2024年12月）」を含めて、これまで20の提言（表）が報告されている。また、令和6年度から新たに、迅速に注意喚起を行うことで死亡回避につながると考えられたものについては、「警鐘レポート」として臨床現場の一人一人に届けられる形で情報提供が行われるようになっていっているので、しっかりと活用して、医療現場での安全確保につなげていくことが望まれる。現在、No.1 ペーシングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡（2024年11月）、No.2 注射剤の血管内投与後に発症したアナフィラキシーによる死亡（2025年3月）、No.3 異所性妊娠に伴う卵管破裂による死亡（2025年7月）についての「警鐘レポート」を日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページからダウンロード可能である。

こうした貴重な提言や警鐘レポートについては、医療の安全の確保と質の向上のために、各医療機関における院内研修会などで、繰り返して活用されていることと思うが、以下、今年度の山口県医師会主催の医療紛争防止研修会でも取り上げた提言「第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡の分析（2017年8月）」を簡単に一例として述べる。

最初に、提言書に記載されている8事例の中から1事例を共有したいと思う。

〈整形外科事例〉

大腿骨頸部骨折と肺炎治療のため入院した80歳代の患者。BMI 26。下肢静脈エコーで下腿ヒラメ筋静脈内に血栓を認め、急性肺血栓塞栓症の予防策として足関節・足趾の自動運動及びヘパリンの持続投与を実施。入院約2週間後に人工骨頭置換術を施行。脊椎麻酔導入後に、痙攣様症状と血圧低下出現。救命処置を施行するが死亡。心電図、心エコー所見から急性肺血栓塞栓症と推測。

こうした類似事例8例を収集分析した結果、6つの提言がなされている。

例えば、リスクの把握と疾患の認識については、「入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は、“急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく、早期診断が難しい疾患”であることを常に認識する。」と提言されている。報告された対象事例8例中7例（本提示例を含めた2例は抗凝固薬使用中）に予防策が実施されてことから、予防法には限界があり、全ての急性肺血栓塞栓症を予防することはできない、ということを、医療者、患者、家族は共有することが大切であることが述べられている。

次に、早期発見・早期診断については、「明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影CTなどの実施を検討し早

表 医療事故の再発防止に向けた提言 第1号（2017.3）～第20号（2024.12）

1. 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析ー第1報ー
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ー第2報(改訂版)ー
18. 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析
19. 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
20. 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析

期診断につなげる。」と提言されている。急性肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の診断治療予防に関するガイドラインにも、「急性肺血栓塞栓症の診断の根拠となる特異的な症状はなく、このことが診断を遅らせる、あるいは診断を見落とす大きな理由の一つとなる」と記載されている。例えば、ガイドラインに記載されている「血行動態と心エコー図検査による右心負荷所見による急性肺血栓塞栓症の重症度分類」でみると、軽症あるいは一過性である末梢の細い肺動脈の閉塞のような、非広範型の急性肺血栓塞栓症事例では、血行動態は安定し、心エコー図検査で右心負荷の所見を捉えることはできない。しかしながら、その後、患者の入院に伴う活動性低下や脱水など血栓塞栓症の誘発因子がさらに加わると、深部静脈血栓症の再発等を繰り返したりして、中枢の太い肺動脈の閉塞をきたし、心エコー図検査で右心負荷所見として捉え得る、広範型、あるいは、心停止/循環虚脱の重症な致死的な急性肺血栓塞栓症の病態として、突如発症することがある。つまり、急性肺血栓塞栓症の重症度には、塞栓子の大きさと頻度が関係することをしっかりと理解し、急性肺血栓塞栓症は、心エコーで異常がなかったとしても、その後の患者の血栓塞栓症のリスク因子などの状況変化を的確に捉えつつ、常にその発症を意識して予防及び診断を進めなければ、しばしば不幸な転機をたどる疾患であるということを、医療チームとして認識しておくことが大切である。提言書の中にも、「その症状、急性肺血栓塞栓症ではありませんか？」と疑うことが、早期発見・早期診断には、極めて重要である旨が述べられている。具体的には、医療事故として報告された事例をもとに、「急性肺血栓塞栓症発症の数日前に、原因不明の一時的な血圧低下、SpO₂低下、呼吸困難、胸痛、胸部不快などを認めた例がある」という貴重な情報を、医療チームとして、急性肺血栓塞栓症患者の診療経験がなくとも、日常診療の中で積極的に活用していく慎重な姿勢が、同様の医療事故を繰り返さないための医療安全対策としては不可欠であると感じている。

私自身、忘れられない経験があった。病院勤務をしていた若いころ、婦人科がんの根治術後2日目の深夜帯に、血圧低下と尿量低下で当直医とし

て呼ばれ、経過からは術後出血や脱水は考えにくく、原因がよくわからないなど考えつつ、「朝から、なんだか胸がしゃんとせんで、えらいんよ。なかなか眠れなくて…」と、ベッド上で仰臥位になっている患者の訴えを今でも覚えている。血液ガスの採血をしていたところ、突如急変し、心肺停止で、すぐにICUへ応援依頼をし、心エコーで急性肺血栓塞栓症と診断、何とか血栓溶解療法で救命に至ったことがあった。当時としては、術前の一般的な説明の上、深部静脈血栓症の予防策を行っていたが、医療安全対策の一環として、万一、急性肺血栓塞栓症が起こる場合には、胸部不快など起こりえる症状についても患者家族に事前に理解してもらい、何か気になる体調の変化があればすぐに医療従事者に伝えるよう指導をしたり、原因不明の血圧低下が急性肺血栓塞栓症の症状の一つとして認めることを、看護師を含めた医療チームとして適切に認識していれば、早期の対応も可能ではなかったかと、提言を活用することの重要性を実感している。現在、紛争防止とともに医療安全対策として求められているのは、医療チームとして、日常臨床に潜むリスクを十分に認識し、起こりえる重篤な病態や合併症などについて患者家族にも理解を事前に深めてもらうよう努め、患者家族と医療者が協力して治療をすすめていく姿勢であると感じている。

6. おわりに

医療機関管理者や医療安全担当者だけでなく、個々の医療従事者も、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページを、日常診療の中で定期的に確認する習慣を身に付けることは、施行10年を迎える本制度の意義を理解した行動の一つになると思う。また、診療所を含めたすべての医療機関において、本制度に基づいた提言や警鐘レポートを各々の現状に応じ、組織として患者が大事に至らないよう医療安全対策にしっかりと活かしているという不断の姿勢が、社会からの医療に対する信頼につながり、患者が安心して医療を受けられる環境がより一層整って、ひいては、医療者にとっても働きやすい職場環境にもなることを心にとめて日々の診療に謙虚に臨みたい。