

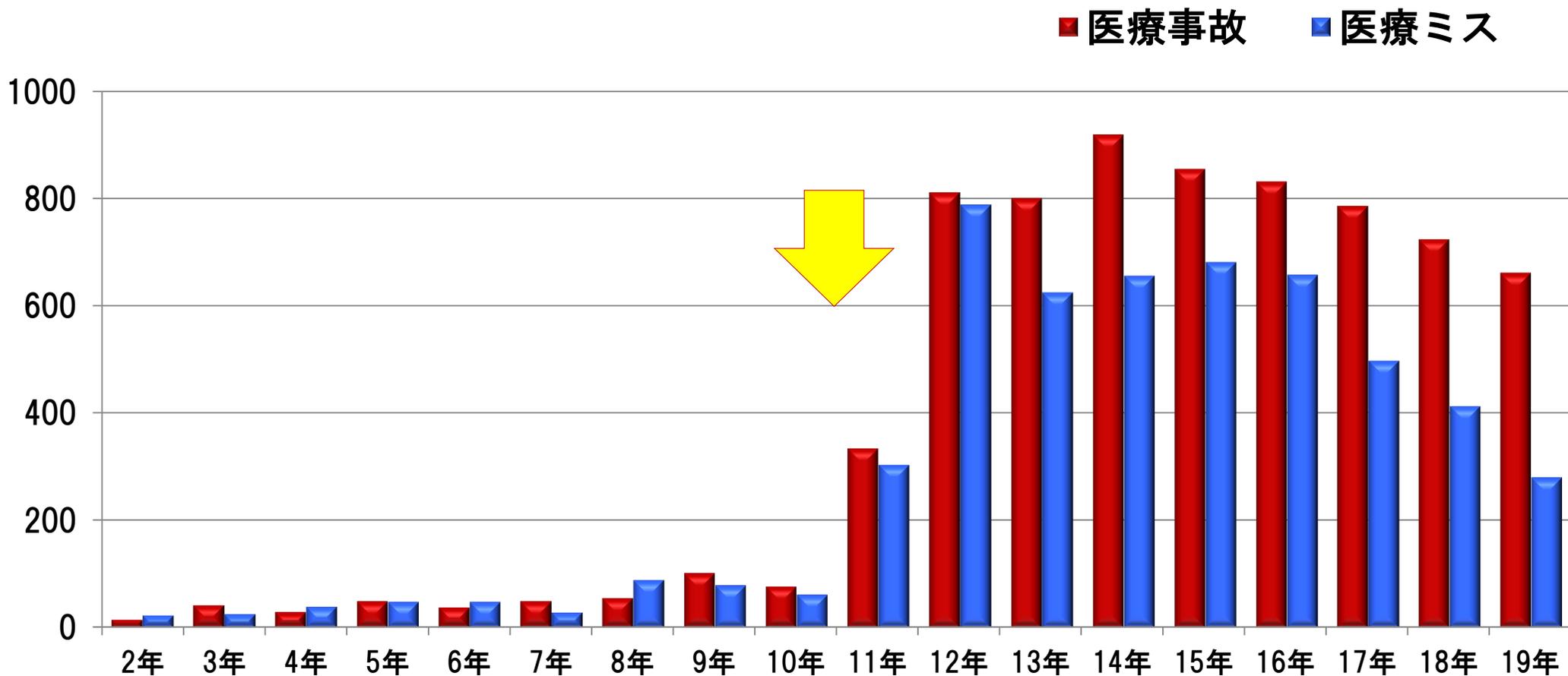
医療安全に関する厚生労働省 の政策と今後の展望について

平成25年11月22日 医療安全全国フォーラム

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
大坪 寛子

これまでの取組

「医療事故」及び「医療ミス」の報道件数の年次推移



出典) 最高裁判所HP「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」
(第5回迅速化検証結果)

国の医療安全施策の経緯

- 2001年(平成13年)
厚生労働省に医療安全推進室が設置、医療安全対策検討会議を開催
- 2002年(平成14年)4月
医療安全対策検討会議により、「医療安全推進総合対策」報告書取りまとめ
- 2002年(平成14年)10月・・・**省令**
特定機能病院、臨床研修病院、一般病院、有床診療所に医療安全管理整備義務
- 2003年(平成15年)4月・・・**省令**
特定機能病院等に、医療安全管理者・部門・患者相談窓口配置を義務付け
※厚労大臣「医療事故対策緊急アピール」・・・医療安全を医療政策の最重要課題のひとつ
- 2004年(平成16年)10月・・・**省令**
特定機能病院等に、医療事故情報等の報告を義務付け
- 2005年(平成17年)9月
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始
- 2006年(平成19年)4月・・・**法律**
無床診療所、助産所の医療安全管理体制の整備及び都道府県に医療安全支援センター設置を義務付け

医療事故情報報告システム

医療事故

報告義務

- 特定機能病院
- 国立ハンセン病療養所
- 国立病院機構の病院
- 大学病院(本院)
- 国立高度専門医療研究センター

任意参加の医療機関

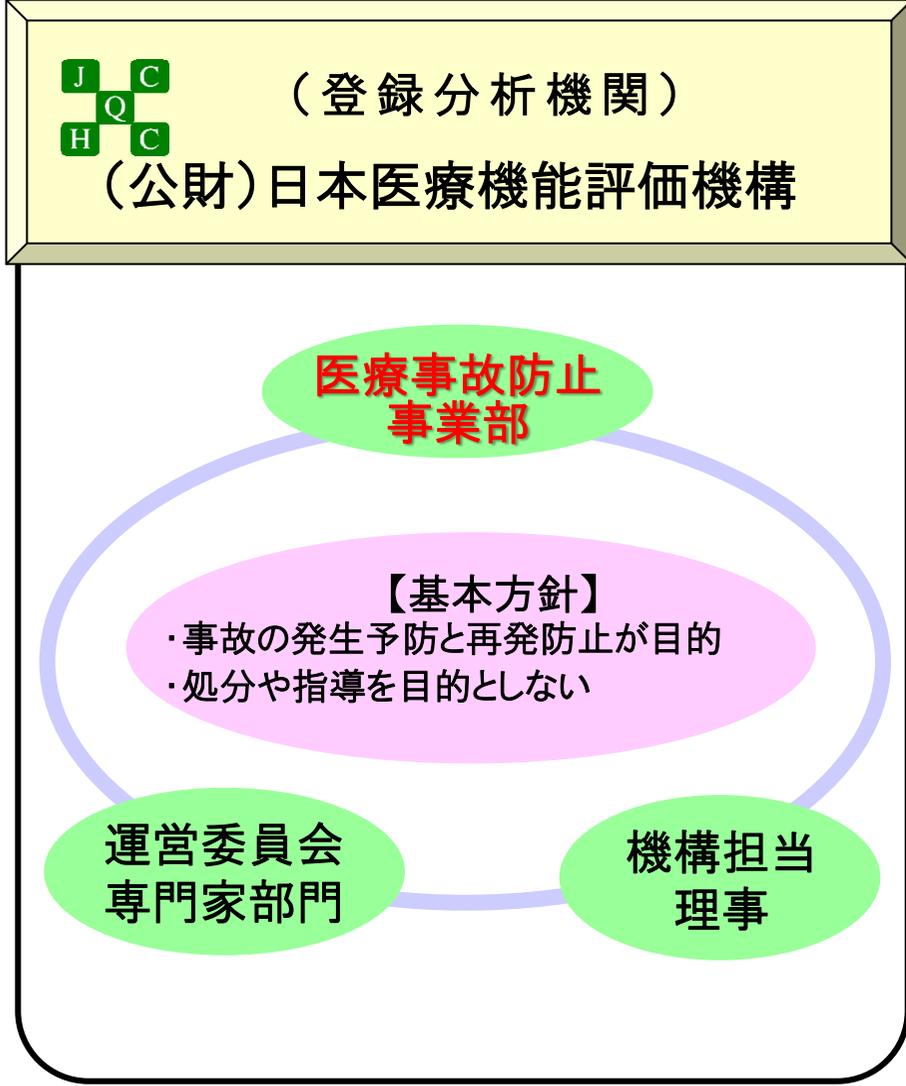
ヒヤリ・ハット

任意参加の医療機関
(約1200施設)



Web報告
・
調査への協力
→
←
分析結果

報告
→
←
分析結果



報告書
年報
医療安全情報
研修会
講演など

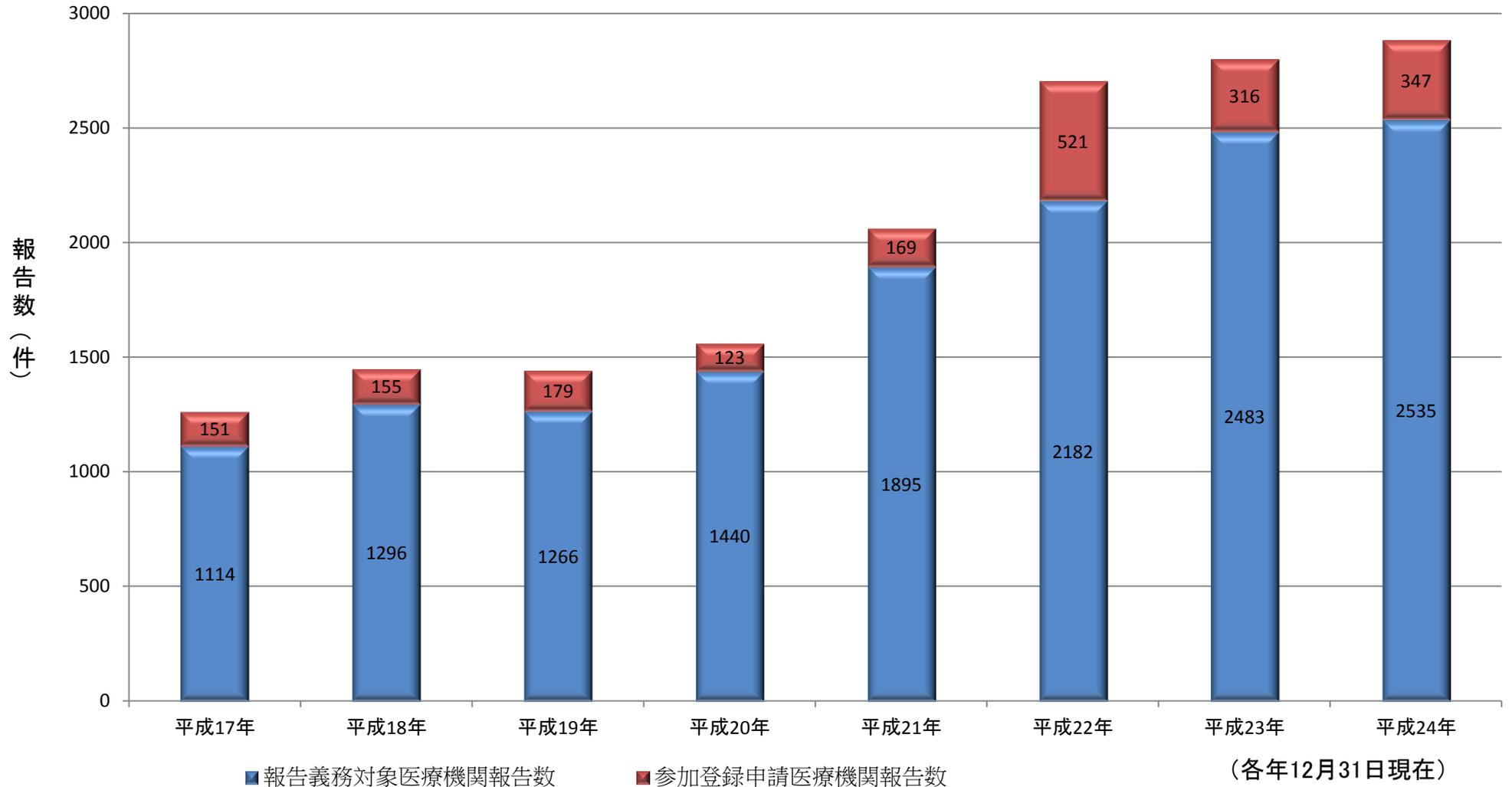
国民
医療機関
行政等

情報

学会
業界団体
など

医療事故情報収集等事業への報告状況

【医療事故事例報告数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～23年 年報および 第29～32回報告書

(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)

医療安全情報の提供



「誤った処方の不十分な確認」

薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が3件報告されています(集計期間:2010年1月1日～2013年9月30日、第11回報告書「個別のテーマの検討状況」(P64)に一部を掲載)。

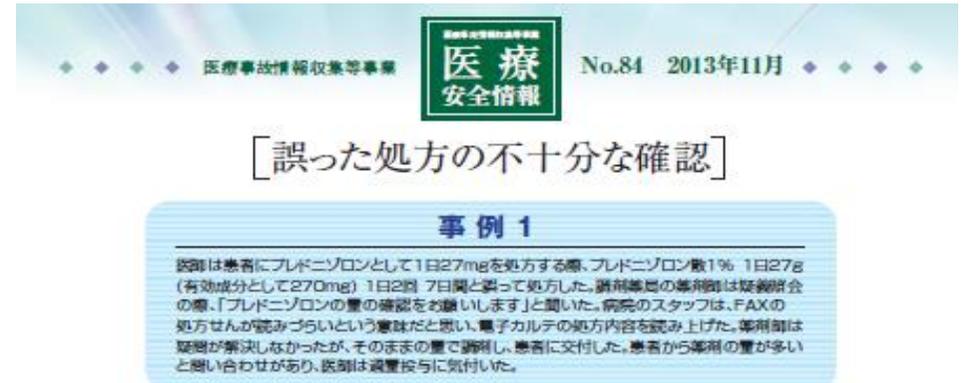
薬剤師は処方に疑問を持ったが、疑義照会の際にその内容が伝わらなかったため、処方が修正されず過量投与した事例が報告されています。

事例のイメージ



疑問点が伝わる 疑義照会の例

プレドニゾン散1%の1日量が27gと記載されていますが、プレドニゾンとして270mgとなります。添付文書上の用法・用量は、プレドニゾンとして1日5～60mgですので、量が多いと思います。ご確認ください。



「誤った処方の不十分な確認」

事例 1

医師は患者にプレドニゾンとして1日27mgを処方する際、プレドニゾン散1% 1日27g(有効成分として270mg) 1日2回、7日間と誤って処方した。調剤薬局の薬剤師は疑義照会の際、「プレドニゾンの量の確認をお願いします」と聞いた。病院のスタッフは、FAXの処方せんが読みづらいという意味だと思い、電子カルテの処方内容を読み上げた。薬剤師は疑問が解決しなかったが、そのままの量で調剤し、患者に交付した。患者から薬剤の量が多いと問い合わせがあり、医師は過量投与に気付いた。

事例 2

循環器内科医師は、抗真菌療法のため、「ヘパリン2千単位1日1回静注」と口頭で指示した。リウマチ・膠原病内科主治医は2千単位を2万単位と思い込み、ノボ・ヘパリン注5千単位/5mL 4Vを1日1回静注と処方した。院内の薬剤師は疑義照会の際、「ノボ・ヘパリン2万単位の処方量でよろしいですか」と聞いた。薬剤師の照会の意図が伝わらず、主治医は処方を修正しなかった。静注を実施後、APTT値が延長し、過量投与に気付いた。

総合評価部会の意見

- ・薬剤師は処方について疑義照会する際、疑問点を明確にするため、疑問内容を具体的に明示して確認する。
- ・医師は処方への疑義照会を受けた際、薬剤師の照会したい内容を理解した上で処方を確認し、回答する。

※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、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の報告等の詳細については、各機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時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って保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

最近の例:2013年11月 No.84
「誤った処方の不十分な確認について」



一般社団法人

日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ 当事業について

成立背景、目的について
ご説明いたします。

○ モデル地域

各モデル地域の
事業所の選定状況です。

○ 申請手続き 広報資料 他

○ 評価結果 報告書概要

○ リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です。

日本医療安全調査機構は、
診療行為に関連した死亡について、死因究明
及び再発防止を目的として、中立的な立場で
解剖、分析、検証します。

お知らせ

2011年4月19日 [運営委員会を平成23年4月22日\(金曜日\)に開催いたします。](#)

2011年4月8日 [よくある質問・Q&A](#)を掲載しました。

2011年3月29日 平成23年1月～3月に評価が終了した9例(事例88～96)について、「評価結果報告書の概要版」を追加掲載しました。

○ [評価結果報告書概要](#)

○ [過去のお知らせ](#)

お問い合わせ

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局
〒105-0013 東京都港区浜松町2-3-25 マスキビル6階
TEL: 03-5401-3021 FAX: 03-5401-3022

事業実施地域

- 北海道
- 宮城県
- 茨城県
- 東京都
- 新潟県
- 愛知県
- 大阪府
- 兵庫県
- 岡山県
- 福岡県
- 佐賀県

計11地域

事業実施状況

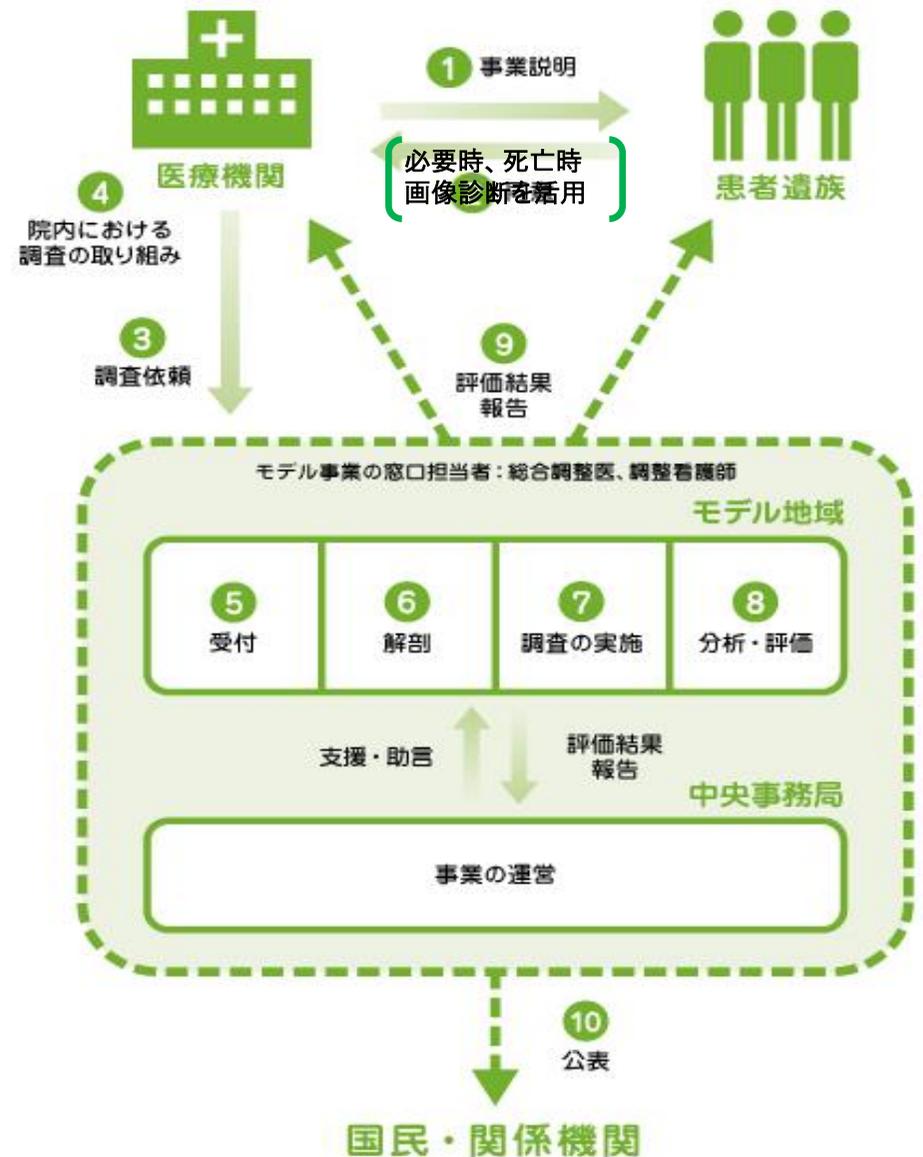
- 受付件数
 - ・ 平成17年度～21年度 105件
 - ・ 平成22年度 33件
 - ・ 平成23年度 26件
 - ・ 平成24年度 32件

受付総数207件 (平成25年10月8日現在)

<http://www.medsafe.jp/>

調査分析モデル事業のシステム

- 医療機関からご遺族にモデル事業について説明を行い、同意を得て、医療機関からモデル事業に調査依頼。
- モデル事業では、死亡の原因について、調査を行い、診療行為との関連性を評価し、評価結果報告書を作成。
- 医療機関及び遺族に対して報告書を渡し、結果について説明。



医療安全情報の提供

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



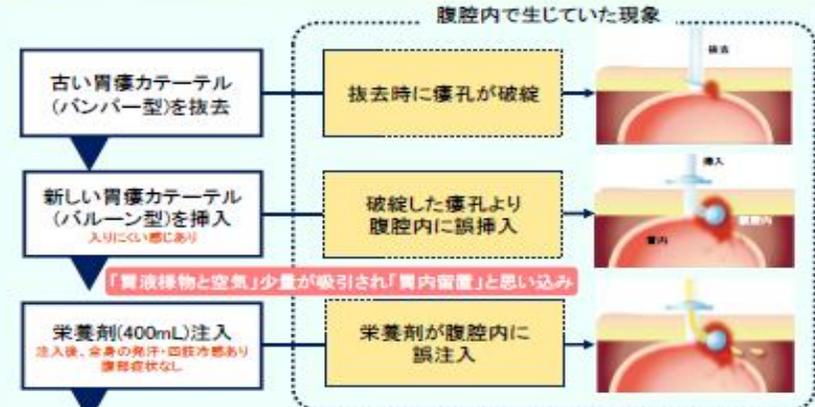
一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療安全情報 No.3 2013年4月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。
警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。http://www.sadafa.jp/activ_alarm.html

在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を施行し在宅で療養していた患者が、胃瘻カテーテル交換時に瘻孔の破綻が生じ、腹腔内に栄養剤が注入され腹膜炎を併発して死亡した事例が発生しました。

事例の概要



胃内内容物が吸引されずカテーテルを再交換した後、病院へ搬送。この再交換で胃瘻カテーテルは胃内に留置されており、病院では誤挿入・誤注入が疑われず、翌日退院。

退院3時間後 心肺停止状態

患者)70歳代 男性 脳梗塞で寝たきりの状態。PEG施行後、訪問診療と訪問看護ステーションのケアを受けていた。
在宅では胃瘻カテーテルを交換した際ガイドワイヤーを使用せず、バンパー型からバルーン型へ交換。新しい胃瘻カテーテルがやや入りにくい感を受けたが、瘻孔破綻や腹腔内への誤挿入は認識されず、胃液様物と空気(合計約10mL)が吸引されたことで胃内留置と判断した。家人が栄養剤400mLを注入し終えた後、全身の発汗、四肢の冷感が出現。腹部症状はなかった。再度、住居した在宅医は、胃内内容物を確認しようとしたが胃瘻カテーテルからは吸引されなかった。そこで、交換前と同型の胃瘻カテーテルに再交換したが状態は変わらず入りにくい感にあり、誤挿入・誤注入を疑い、搬送先の医療機関に胃瘻カテーテルの入れ替えを依頼した。医療機関では、受入れ時の胃瘻カテーテルが胃内に留置されていることを確認。腹部XPで遊離ガスが認められないことや、腹膜炎を示唆する所見が認められないこと

再発防止にむけて ～胃瘻カテーテル交換後の確認について～

交換後は必ず「胃内留置」を確認 (初回の栄養剤注入前)

間接確認法

間接確認法の中で、スカイブルー法(インジゴカルミン使用)等の「着色水による注入液体回収確認法」は、在宅においても容易で安価に実施できる有用な方法として考えられており、普及することが望まれます。

※広く行われている「胃内内容物の吸引」や、「逆気量の観察」による確認は、注入液体回収確認法と比較すると胃内留置の確実性が劣るとされています。

直接確認法

【経胃瘻カテーテル内視鏡のご紹介】
この内視鏡は、胃瘻カテーテルから挿入するもので、胃瘻カテーテルの先端や内部ストッパーを目視で確認することが可能です。在宅においても簡便であり、誤挿入が防止できる確実な方法として今後、普及されることが望まれます。



胃瘻カテーテル交換後の確認方法と経胃瘻カテーテル内視鏡、胃瘻の管理等については、先進的な取り組みがされているNPO法人PEGがデータベースネットワークホームページ(http://www.pwg.or.jp/lecture/peg/index.html#step)をご参考ください。

評価委員からのコメント

胃瘻カテーテル(特にバンパー型)を交換する際、抜去時に瘻孔より出血する例が多く、特に高齢で低栄養の場合では、胃壁や胃瘻そのものが脆弱で破綻のリスクはより高くなります。さらに、胃瘻造設が適応と判断されにくいこともあり、栄養剤が腹腔内に誤注入された際の典型的な腹膜炎所見が判断されにくいこともあります。安全確実な交換のために開発された製品(ガイドワイヤー付きバルーン型胃瘻カテーテル交換キット、経胃瘻カテーテル内視鏡等)の活用も考慮する等、在宅での胃瘻管理においては、「誤挿入」「誤注入」のリスクを認識した十分な確認や観察が求められます。

※この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のための医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。
※この情報は医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり変化するものではありません。



一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25 マスケンビル 6階

最近の例:2013年4月 No.3

〔在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク〕

これからの取組

医療事故の調査制度の創設に向けた動向（1）

平成13年

日本外科学会声明

16年

日本医学会19領域共同声明

17年

日本内科学会を中心とした38学会によるモデル事業開始

19年

厚労省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討

20年

厚生労働省 第一次試案

厚生労働省 第二次試案

厚生労働省 第三次試案

厚生労働省 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

医療事故の調査制度の創設に向けた動向（2）

- 21年 政権交代（大綱案は成案にしない）
- 23年
- 4月 規制・制度改革に係る方針（閣議決定）
「医療行為の無過失補償制度の導入について平成23年度中検討開始」
- 5月 事故調査機関のあり方に関する検討会報告（消費者庁）
「医療の不確実性に起因する事案は消費者事故に該当しない」
- 7月 消費者基本計画一部改訂（閣議決定）
「医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について平成23年度中検討」
- 8月 **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**
- 24年2月 **医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会**
- 5月 **医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会とりまとめ**
- 11月 **第35回 社会保障審議会医療部会**

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

1 趣旨

「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」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う。

2 主な検討項目

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

3 構成員

- 有賀 徹 昭和大学病院 院長
鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
飯田 修平 練馬総合病院 院長
岩井 宜子 専修大学 名誉教授
加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士
里見 進 東北大学 総長
高杉 敬久 日本医師会 常任理事
豊田 郁子 医療事故被害者・遺族／新葛飾病院セーフティマネージャー
中澤 堅次 独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長
樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
本田麻由美 読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者
松月みどり 日本看護協会 常任理事
宮澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
山口 育子 NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長
○山本 和彦 一橋大学大学院法学研究科 教授

○座長、五十音順(敬称略)

4 スケジュール

第1回 平成24年 2月15日

- ・今後の検討方針の確認、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のヒアリング 等

第2回 平成24年 3月29日

- ・関係団体からのヒアリング

第3回 平成24年 4月27日

- ・構成員からのヒアリング

第4回 平成24年 6月14日

- ・調査を行う目的、対象や範囲、組織について

第5回 平成24年 7月26日

- ・調査を行う組織、調査結果の取扱いについて

第6回 平成24年 8月30日

- ・調査の実務、医療安全支援センターとの関係について

第7回 平成24年 9月28日

- ・診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実務についてヒアリング、調査に必要な費用負担について

第8回 平成24年10月26日

- ・捜査機関との関係について

第9回 平成24年12月14日

- ・消費者安全調査委員会について消費者庁からのヒアリング
・再発防止のあり方について

第10回 平成25年 2月 7日

- ・関係団体等からのヒアリング

第11回 平成25年 3月22日

- ・再発防止のあり方について、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と論点

第12回 平成25年4月18日

- ・骨子案

第13回 平成25年5月29日

- ・骨子案

医療安全全国フォーラム2013 大坪寛子

医療事故に係る調査の仕組みのあり方検討会骨子 (平成25年5月29日第13回検討会)

○調査の目的

：原因究明及び再発防止

○調査の対象

：診療行為に関連した予期せぬ死亡事例

(行った医療行為又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、疑い症例を含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

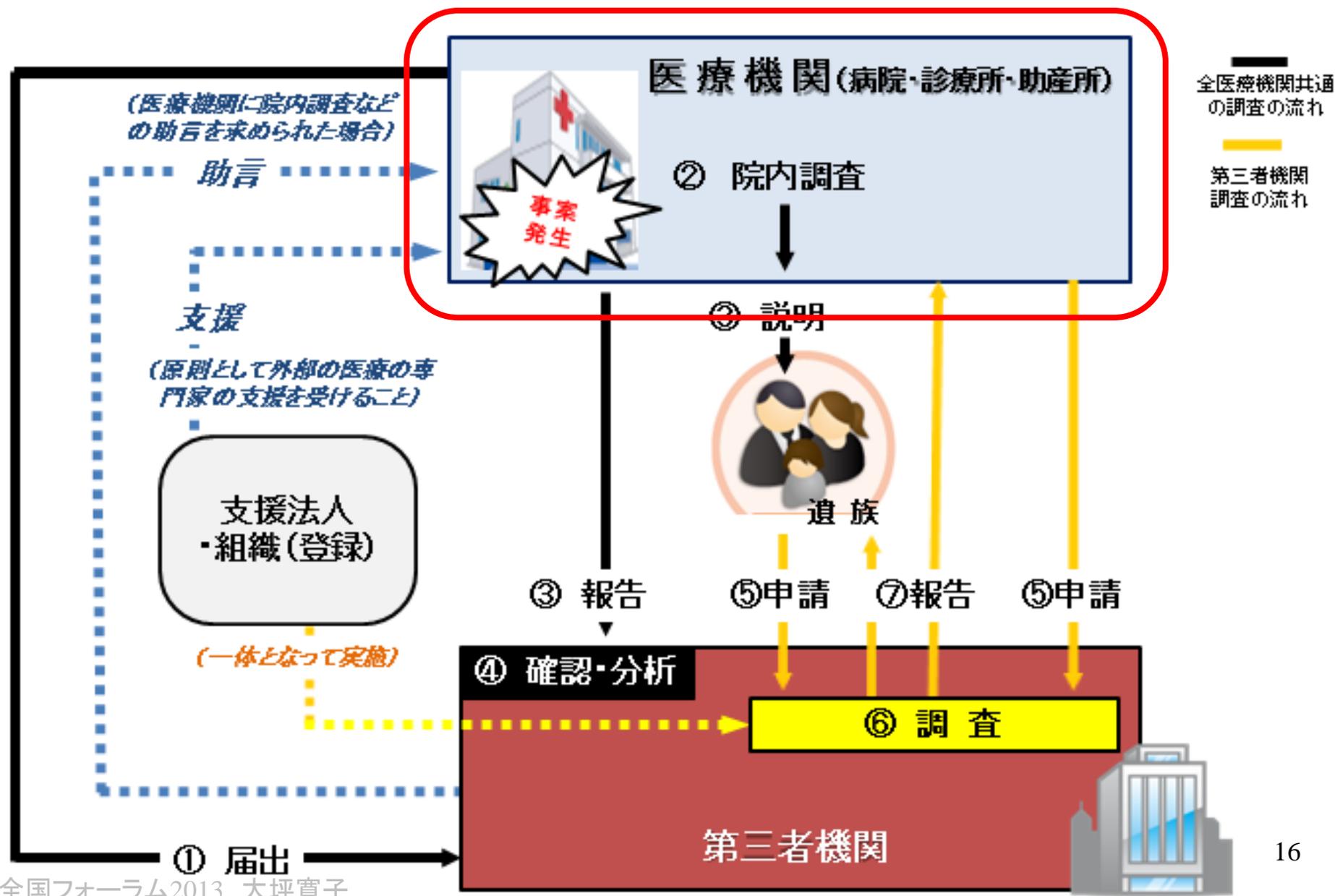
○調査の流れ

：医療機関は当該事例が発生した場合、第三者機関に届け出るとともに、院内調査をすみやかに実施、調査結果について第三者機関に報告する。(第三者機関から行政機関へ報告しない。)

その上で遺族又は医療機関から申請があったものについては、第三者機関が調査を実施する。そのほか、第三者機関は、院内調査の方法等に係る助言や院内調査報告書の確認・検証・分析、再発防止策の普及・啓発や研修等行う。

(医療事故の再発防止のためであって過失の認定を行うものではない)¹⁵

医療事故調査制度における調査制度の仕組み



医療事故に係る調査の仕組みについて (平成25年11月8日 第35回社保審医療部会資料)

医療の安全性を確保するため以下の仕組み等を医療法へ位置付ける。

- ① 医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所)において院内調査を行う
- ② その調査報告を民間の第三者機関が集積・分析することで再発防止につなげる。

【対象】

行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。)

【院内調査】

対象事案が発生した場合、医療機関は次の措置を講じる。

- ① 医療機関は、遺族に説明し、第三者機関(後述)に届け出る。
- ② 医療機関は、速やかに必要な調査を行う。その際、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に必要な協力を求める。
- ③ 医療機関は、調査結果を遺族に説明するとともに第三者機関へ報告する。

【第三者機関（医療事故調査・支援センター（仮称））】

○医療事故の調査及び医療機関への支援を行うことにより、医療の安全の確保に資することを目的とし、以下の業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間法人を医療法に位置付ける。

- ①院内調査の際の医療機関からの求めに応じて行う助言
- ②医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析
- ③遺族又は医療機関からの求めに応じて行う事故調査等に係る調査・報告
- ④医療事故の再発防止に係る普及啓発
- ⑤外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修 等

○③は院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができるものであり、その結果を遺族、医療機関に通知する。

○医療事故調査・支援センターは、業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等外部の医療の専門家に委託可能。

○医療機関は医療事故調査・支援センターの調査に協力すべきものとし、協力が得られない場合、その旨を医療機関名とともに公表する。¹⁸

終わりに

- 医療の安全対策は、医療者・患者双方のご理解とご協力がなくては成立しません。
- 医療の安心と安全が見える、実行性ある体制を関係者の皆様と一緒に考えていきたいと思えます。

