

医療事故調査制度について

2023年1月

厚生労働省医政局地域医療計画課

医療安全推進・医務指導室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療事故調査制度施行までの経緯

平成25年5月	「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討会」とりまとめ
12月	社会保障審議会医療部会
平成26年6月	<u>医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立</u>
7月	厚生労働科学研究費補助金事業
11月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」
平成27年3月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ
4月	省令に関するパブリックコメント
5月	<u>医療法施行規則の一部改正（事故調部分）公布</u>
8月	<ul style="list-style-type: none">・ 第三者機関指定・ 支援団体の告示
10月	医療事故調査制度施行

医療事故調査制度の目的について

医療事故が発生した医療機関で院内調査を行い、その調査結果を第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげることにより、医療の安全を確保することを目的としています。

対象となる医療事故が発生した場合、

医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明(※)及びセンターへの報告を行う。

(※)調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。

センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

本制度における医療事故の定義について①

	医療機関（病院、診療所、助産所）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って、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの	
省令事項		○「予期しなかったもの」
通知事項	○「医療に起因し又は起因すると疑われるもの」	○「予期しなかったもの」

○ 医療事故の範囲

※過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断することとされています。

「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（平成27年5月8日付医政発0508第1号）」より

なお、遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合は、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明することとされています。

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付医政総発0624第1号）」より

本制度における医療事故の定義について②

法律	省令	通知
<p>第6条の10 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として厚生労働省令が定めるものをいう。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6章の15第1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。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。 ○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 <p>※別紙参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方</p>
	<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの <ul style="list-style-type: none"> 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該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 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていたと認めたもの 	<ul style="list-style-type: none"> ○左記の解釈を示す <ul style="list-style-type: none"> ●省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ●患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。 <p>参考）医療法第一条の四第二項 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よう努めなければならない</p>

本制度における医療事故の定義について③

「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」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

「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）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 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） <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※ 1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

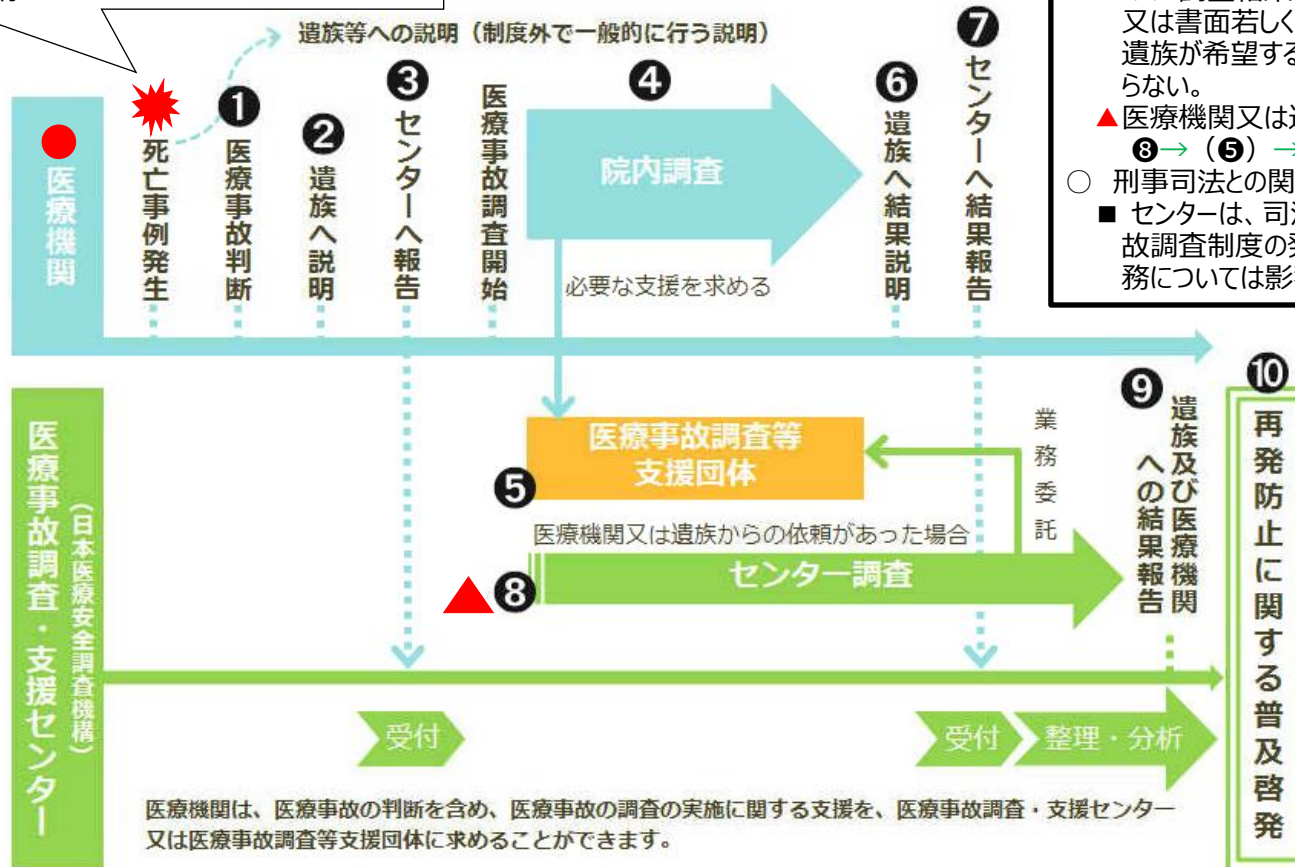
※ 2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

医療事故調査制度の流れについて

病院等における死亡及び死産事例が発生したことが
管理者に遺漏なく速やかに報告される体制を確保

⇒医療事故の判断

⇒事例についての遺族等に
対する説明



- 本制度における調査の流れ
- ★ 対象となる医療事故が発生した場合、
- 医療機関：①→②→③→④→⑤→⑥→⑦→⑩
- ※ 調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
- ▲ 医療機関又は遺族から依頼があった場合：③→⑤→⑧→⑩
- 刑事司法との関係
- センターは、司法・警察には通知しない。（医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。）

※ 医療法第6条の11の規定に基づき、病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかに医療事故調査を行わなければならない。また、病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求める。

出典：日本医療安全調査機構 医療事故調査制度について

URL:https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2

院内調査について

「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」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋

法律	省令	通知
<p>第6条の11 病院等の管理者は、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、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。</p>	<p>医療事故調査の方法等</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例) カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 <ul style="list-style-type: none"> ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

医療事故調査等支援団体について

医療事故調査等支援団体は、支援を求める医療機関に対して以下のような支援を行うことを想定している。

- ・ 医療事故の**判断に関する相談**
- ・ **調査手法に関する相談、助言**
- ・ **報告書作成に関する相談、助言**
(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)
- ・ **院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援** (委員会の開催など)
- ・ **解剖、死亡時画像診断**に関する支援 (施設・設備等の提供含む)
- ・ 院内調査に**必要な専門家の派遣**

なお、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとしている。

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体(支援団体)(平成27年告示第343号)

- **職能団体**
 - ・ (公社) 日本医師会及び(一社) 都道府県医師会
 - ・ (公社) 日本歯科医師会及び(一社) 都道府県歯科医師会
 - ・ (公社) 日本薬剤師会及び(一社) 都道府県薬剤師会
 - ・ (公社) 日本看護協会及び(公社) 都道府県看護協会
 - ・ (公社) 日本助産師会及び(一社) 都道府県助産師会
 - ・ (一社) 日本病院薬剤師会
 - ・ (公社) 日本診療放射線技師会
 - ・ (一社) 日本臨床衛生検査技師会
 - ・ (公社) 日本臨床工学技士会
- **病院団体等**
 - ・ (一社) 日本病院会及びその会員が代表者である病院
 - ・ (公社) 全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
 - ・ (一社) 日本医療法人協会
 - ・ (公社) 日本精神科病院協会
 - ・ (公社) 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
 - ・ (一社) 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
 - ・ (公財) 日本医療機能評価機構
- **病院事業者**
 - ・ (独) 国立病院機構
 - ・ (独) 労働者健康安全機構
 - ・ (独) 地域医療機能推進機構
 - ・ (国研) 国立がん研究センター
 - ・ (国研) 国立循環器病研究センター
 - ・ (国研) 国立精神・神経医療研究センター
 - ・ (国研) 国立国際医療研究センター
 - ・ (国研) 国立成育医療研究センター
 - ・ (国研) 国立長寿医療研究センター
 - ・ 日本赤十字社
 - ・ (福) 恩賜財団済生会
 - ・ 全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
 - ・ (福) 北海道社会事業協会
 - ・ 国家公務員共済組合連合会
- **学術団体**
 - ・ 日本医学学会に属する学会 (内90学会)
 - ・ (一社) 日本美容外科学会 (JSAPS)
 - ・ (一社) 日本美容外科学会 (JSAS)
 - ・ 日本歯科医学学会
 - ・ (一社) 日本医療薬学会
 - ・ (一社) 日本看護系学会協議会の社員である学会
 - ・ (一社) 医療の質・安全学会
 - ・ (一社) 医療安全全国共同行動
 - ・ (一社) 日本医療安全学会

医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

「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」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋

法律	省令	通知
<p>第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>		<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
	<p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

医療機関からセンターへの調査結果の報告について

「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」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋

法律	省令	通知
<p>第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1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。</p>	<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 	<p>センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面又はWeb上のシステム ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法） ・ 臨床経過（客観的事実の経過） ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙） ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

医療事故調査制度の状況

□ 開始後7年2ヶ月の状況（平成27年10月～令和4年12月）

1 医療事故報告受付件数 2,548件

（内訳）

- ・病院・診療所別：病院からの報告2,413件、診療所からの報告135件
- ・診療科別（主なもの）：外科390件、内科327件、消化器科213件、整形外科213件

2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 2,222件

3 センター調査の依頼件数 203件

センター調査報告件数 132件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み170件、医療機関からの申し込み33件

4 相談件数 14,687件

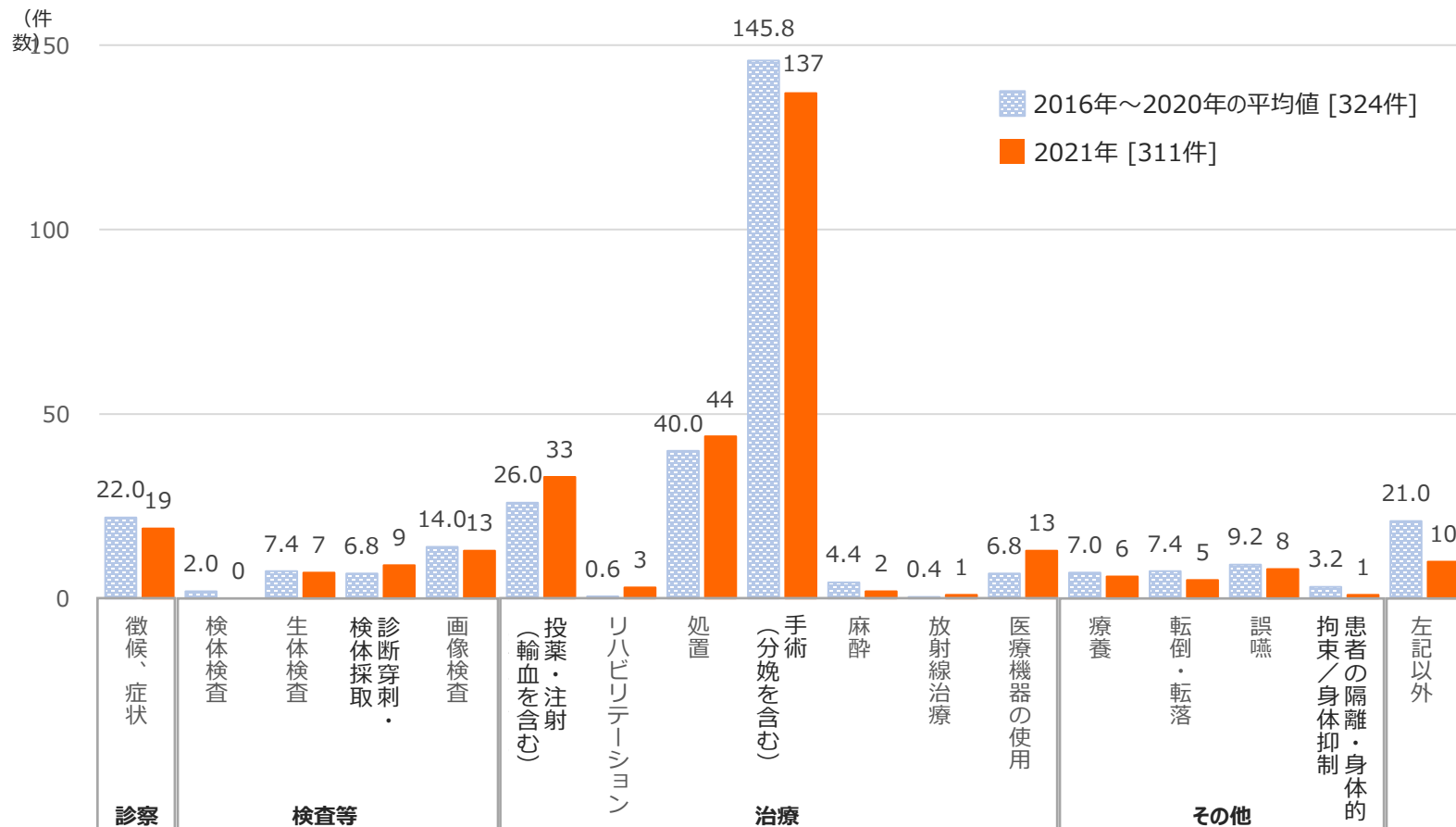
（内訳）

- ・相談内容別（主なもの）：
「医療事故報告の判断」に関する相談6,034件、「手続き」に関する相談3,844件、
「院内調査」に関する相談2,124件、「センター調査」に関する相談751件

※ 1回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上

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・支援センター令和3年（2021）年報<事業報告>



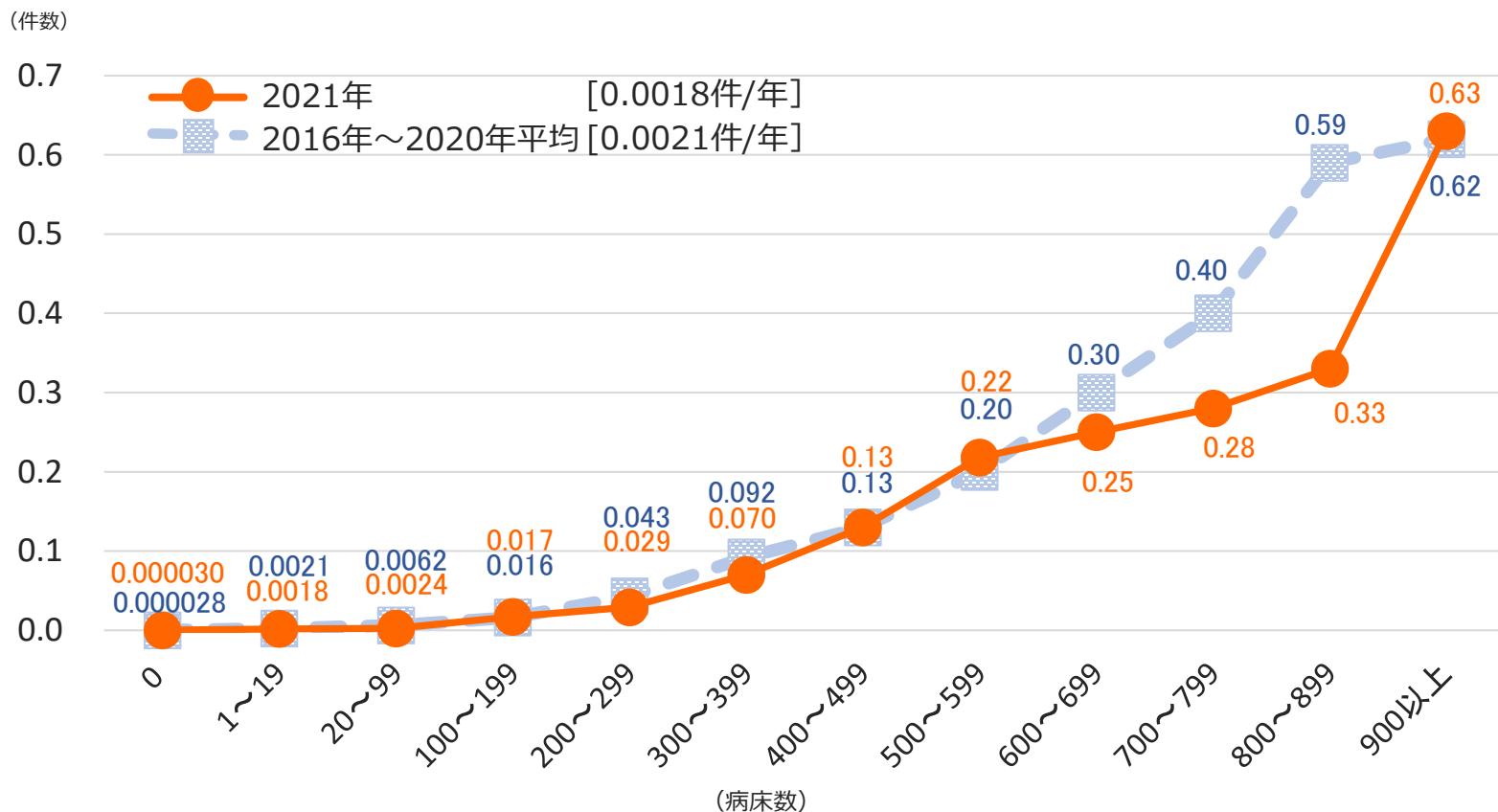
※「起因した医療の分類」は、厚生労働省医政局長通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）の別添「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。
 ※「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、分類困難だったものである。

2021年の状況

起因した医療（疑いを含む）別に分類した院内調査結果報告件数は、「手術（分娩を含む）」が最も多く137件であり、次いで多かったのは「処置」44件であった。

病床規模別 1施設あたりの医療事故発生報告件数

医療事故調査・支援センター令和3年（2021）年報<事業報告>



※「1施設あたりの報告件数」は、2016年～2020年は各年の1月～12月の報告件数/5年/施設数、2021年は1月～12月の報告件数/施設数として算出し、有効数字2桁で表示している。
 ※「施設数」は、2016年～2020年の平均、2021年ともに「令和元年医療施設調査」（厚生労働省）に基づき算出している。

**2021年
の状況**

1施設あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「900床以上」0.63件で、次いで多かったのが「800床～899床」0.33件であった。

医療事故の再発防止に向けた提言

再発防止に向けた提言 公表状況と今後の予定



- 第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析
- 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
- 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
- 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
- 第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 第11号 肝生検に係る死亡事例の分析
- 第12号 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
- 第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
- 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
- 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析
- 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

今後の予定

第17号 中心静脈穿刺 第2報（仮称）

医療事故の再発防止に向けた提言第15号

薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

対象事例36例の特徴

- 35例で、薬剤投与工程で何らかの確認が不十分のため、誤投与に至っていた。
- 25例で、院内マニュアルで取り決めていた妥当性チェックや照合型チェックが行われていなかった。36例のマニュアルの多くは、重要な確認のポイントやタイミングが具体的に明示されていなかった。
- 12例で、不慣れな薬剤を取り扱い、誤投与に至っていた。そのうち、5例は夜間、休日における処方であった。
- 内服薬が関わる12例のうち、患者からの指摘に対して、医療従事者が患者の勘違いと認識していた事例もあった。
- 10例で部署の配置薬を使用し誤投与に至っており、そのうち4例が処方間違い、3例が用法・用量間違い、1例が換算間違いであった。
- 4例で持参薬を継続処方する際処方の間違いがあり、そのうち2例が休業期間の必要な薬剤を連日処方し、2例が換算間違いがあった。
- 20例で過量投与があり、循環器系薬が8例、麻薬が4例、糖尿病治療薬が4例、抗悪性腫瘍薬が2例であった。
- 4例で、インスリンバイアル製剤が関わっており、投与量の換算違いによる過量投与や過少投与により死亡していた。
- 4例中2例で、インスリンの専用注射器を使用せず、一般の注射器で量り取り、過量投与となった。

再発防止の提言

- ① 薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う。
- ② 院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。
- ③ 医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。
- ④ 患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。
- ⑤ 配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。
- ⑥ 持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。
- ⑦ ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。
- ⑧ インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。
- ⑨ インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

提言： <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf>

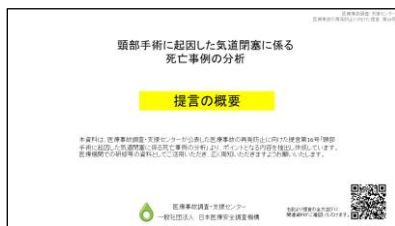
頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析

対象事例10例の特徴

- 対象事例の術式は、頸椎前方固定術が5例、甲状腺全摘術、甲状腺片葉切除術、甲状腺亜全摘術、甲状舌管嚢胞摘出術、頸部リンパ節郭清術がそれぞれ1例であった。また、全事例において出血を伴う喉頭粘膜浮腫から気道閉塞により死亡に至っていた。
- 全例でSpO₂が継続的に観察され、そのうち8例が急変直前まで96%以上を維持していた。一方、呼吸回数を継続的に観察していたのは2例であった。
- 7例で、仰臥位が辛く起座位などの「体位変換」を希望し、「不穏」となった例もあった。また、7例で「息苦しさ」を、2例で「創部痛」の増強を訴えていた。
- 1例以外は、気道狭窄の徴候について、具体的な観察項目や医師へ報告する基準が示されていなかった。
- 4例で、看護師は急変より前に出血量、頸部腫脹について報告していた。また、9例で、医師は最初に気管挿管を試み、開創はその後に実施していた。
- 全事例において、緊急気道確保を開始した時点で、気道浮腫により挿管困難な状況にあった。
- 9例は、頸部術後の緊急外科的気道確保についての取り決めがなかった。また、緊急外科的気道確保に必要な準備が病棟でなされていた事例は2例のみであった。

再発防止の提言


- ① 頸椎前方固定術、甲状腺切除術、頸部リンパ節郭清術などの頸部術後は、静脈還流障害に伴う喉頭粘膜浮腫により、窒息に至る危険性があることを認識する。特に、後出血が起こると窒息のリスクが高まる。
- ② 喉頭粘膜浮腫により気道狭窄が進行しても、急変直前までSpO₂は低下しない。呼吸回数の増加と頸部聴診で喘鳴や狭窄音の有無を併せて観察する。
- ③ 頸部術後は「頸部腫脹」の有無とともに、気道狭窄の徴候として「息苦しさ」、「痰のからみ」、「飲み込みにくさ」、「創部痛の増強」などの訴えや、「頻繁な体位変換」や「不穏状態ともとられる体動」などを観察する。
- ④ 医師は、頸部術後の気道狭窄の徴候について、観察項目と報告基準を明確に指示する。医療機関は、頸部術後を担う医療チームが気道狭窄の徴候に迅速な対応ができる体制を作る。
- ⑤ 頸部術後に頸部の腫脹や頸部周囲径の増大を認め、血腫による気道狭窄を疑う場合には、即開創し、血腫除去術を実施する。呼吸状態が改善しない場合に備え、同時に外科的気道確保の準備を進める。
- ⑥ 頸部術後に気道狭窄が進行している場合には、気管挿管が困難であることが多い。気管挿管が困難な場合は、ためらわず外科的気道確保を実施する。
- ⑦ 頸部手術を行う医療機関は、緊急外科的気道確保が可能な体制を整備する。



ポスター・リーフレット

ポスター

リーフレット



この制度（医療事故調査制度）は責任追及のための制度ではありません

医療の安全確保に向けて
予期しなかった死亡の原因を調査し、再発防止を図ります

この制度の目的は〈原因究明〉と〈再発防止〉です

▼医療機関では
病院等医療機関の管理者は、制度の対象となる「予期しなかった死亡」が発生した際には、法令の定めるところにより死亡の原因を調査（院内調査）し、再発防止につなげます。


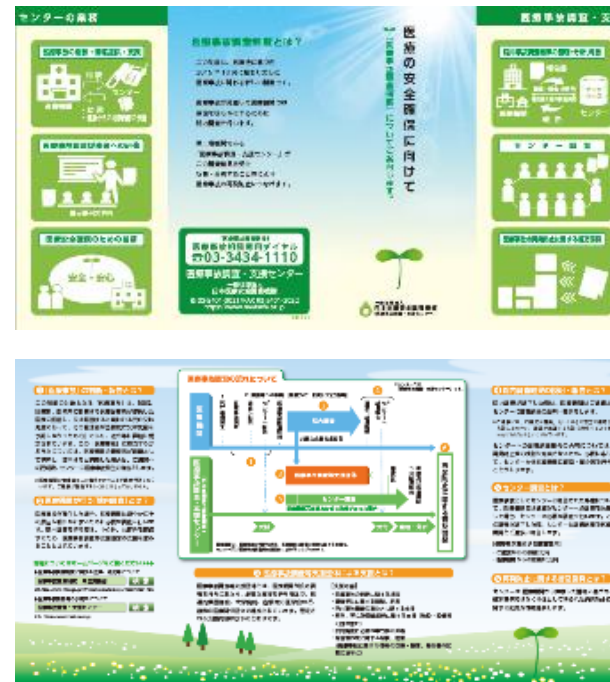
▼医療事故調査・支援センターでは
医療機関から報告された「院内調査報告書」を集積し、分析・検討することにより、同じような死亡事例が生じないよう、再発防止策の提言を行います。

制度の対象となる「死亡事例」は

「病院・診療所（歯科を含む）、助産所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予期しなかった死亡・死産」の事例です。

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）

03-3434-1110 医療事故調査・支援センター
https://www.medsafe.or.jp

- ◆ 医療機関内の見やすいところへのポスターの掲示や、窓口へのリーフレットの配置をお願いします。
- ◆ 追加送付のご希望は、日本医療安全調査機構へお問い合わせください。TEL：03-5401-3021

