

[第2回医療事故調査等の医療安全に係る検討会]

令和 7年 8月8日（金） 10:30～12:30

A P 赤坂グリーンクロス 4階 ROOM A

第2回医療事故調査制度等の
医療安全に係る検討会

資料 7

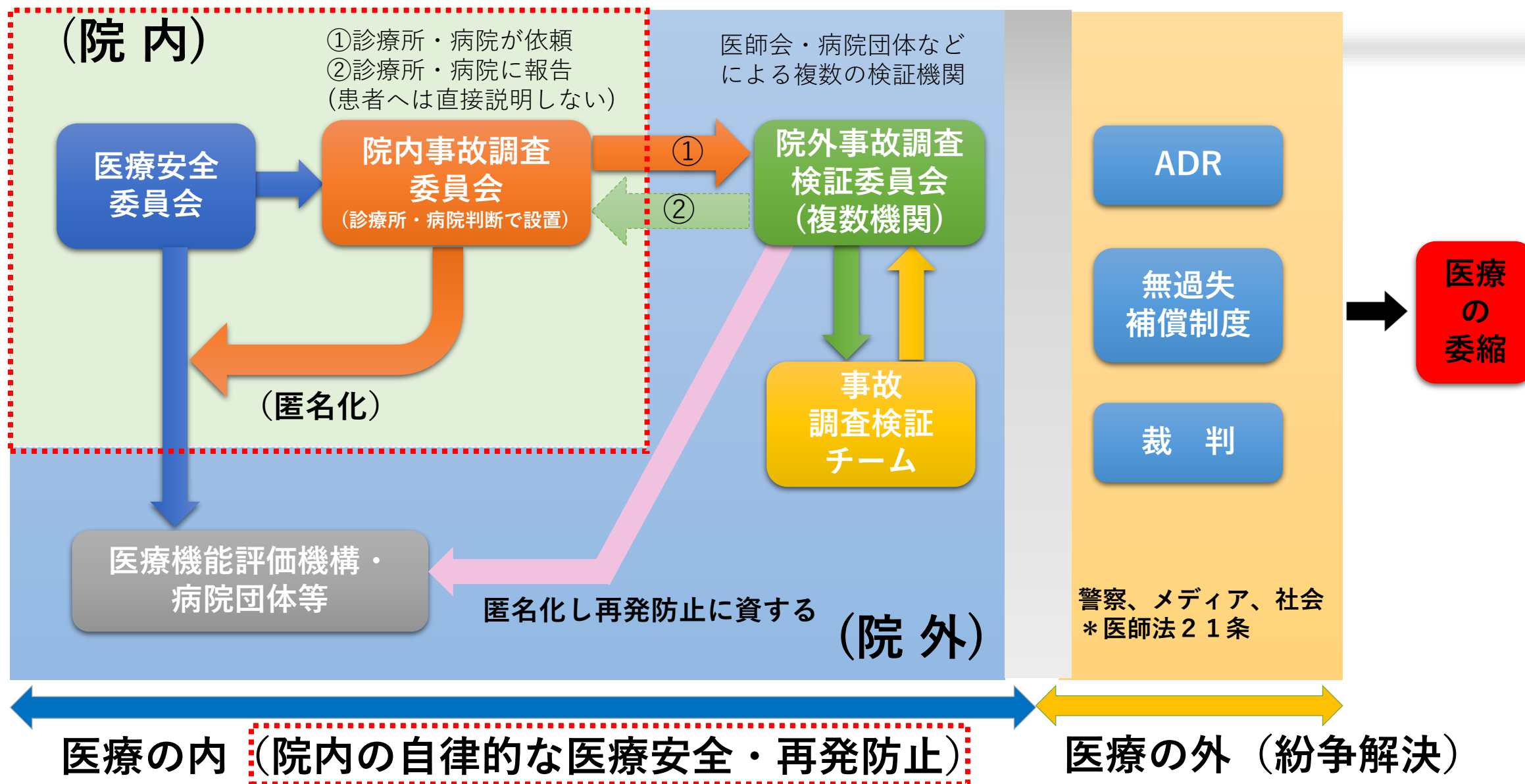
令和 7年 8月 8日

民間病院の医療安全

1. 地方の中小病院の医療安全
2. 医療法人協会の取り組み

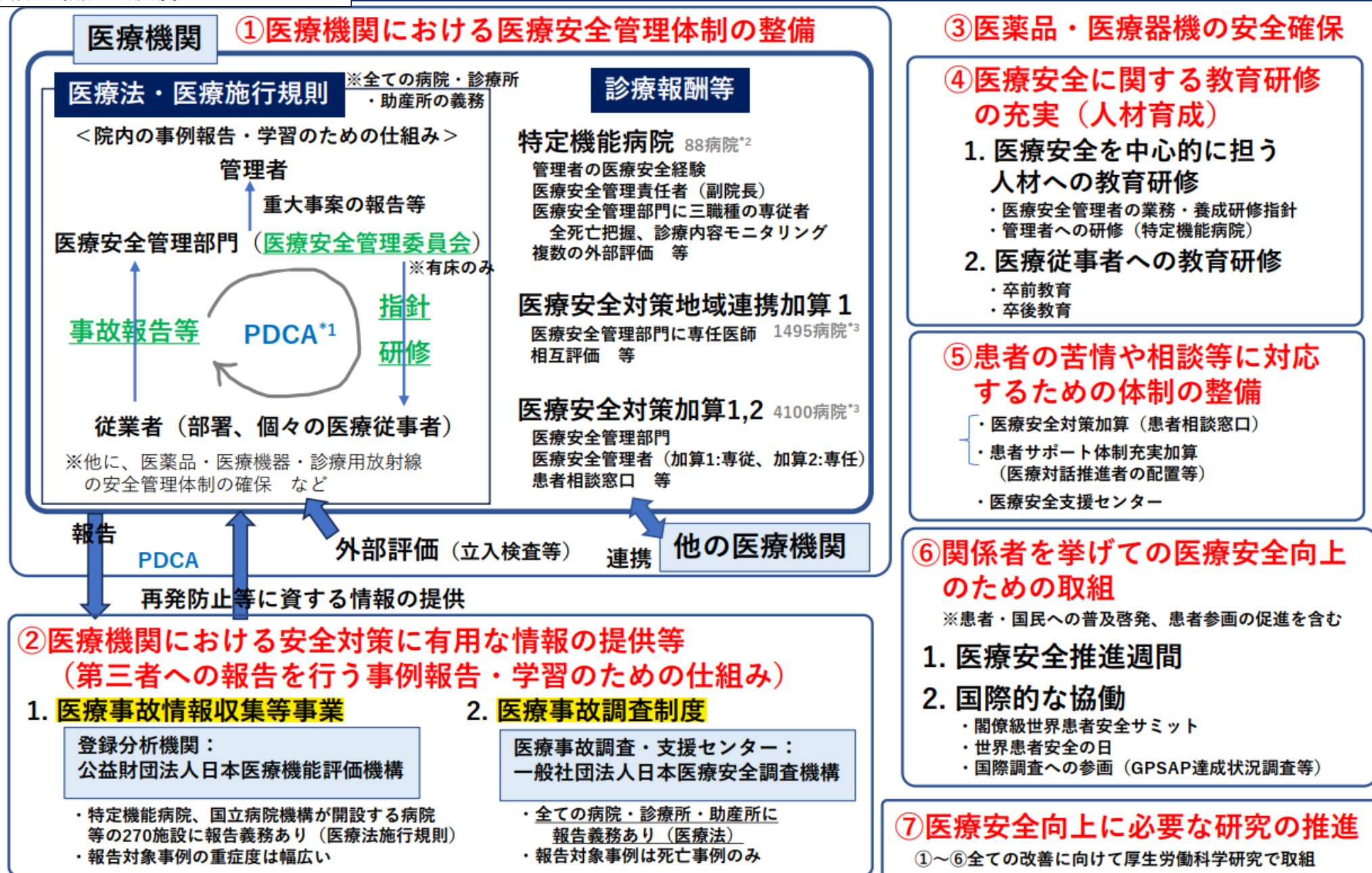
社会医療法人博愛会菅間記念病院理事長
日本医療法人協会副会長・医療安全部会長
菅間 博

医療安全の基本的な考え方(四病協・日病協合意の概要図 [平成25年2月])



* WHOドラフトガイドライン：学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと(非懲罰性)、患者、報告者、施設が特定されないこと(秘匿性)、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること(独立性)などが必要

医療安全施策の全体像



^{*1} 医療安全管理委員会は、重大な問題等が発生した場合に原因究明の調査・分析を行い、その結果を活用して改善のための方策を立案・実施し、従業者への周知、実施状況の調査、方策の見直しを行う（医療法施行規則）

^{*2} 令和7年6月1日時点

^{*3} 令和5年7月1日時点

1. 地方中小病院の医療安全

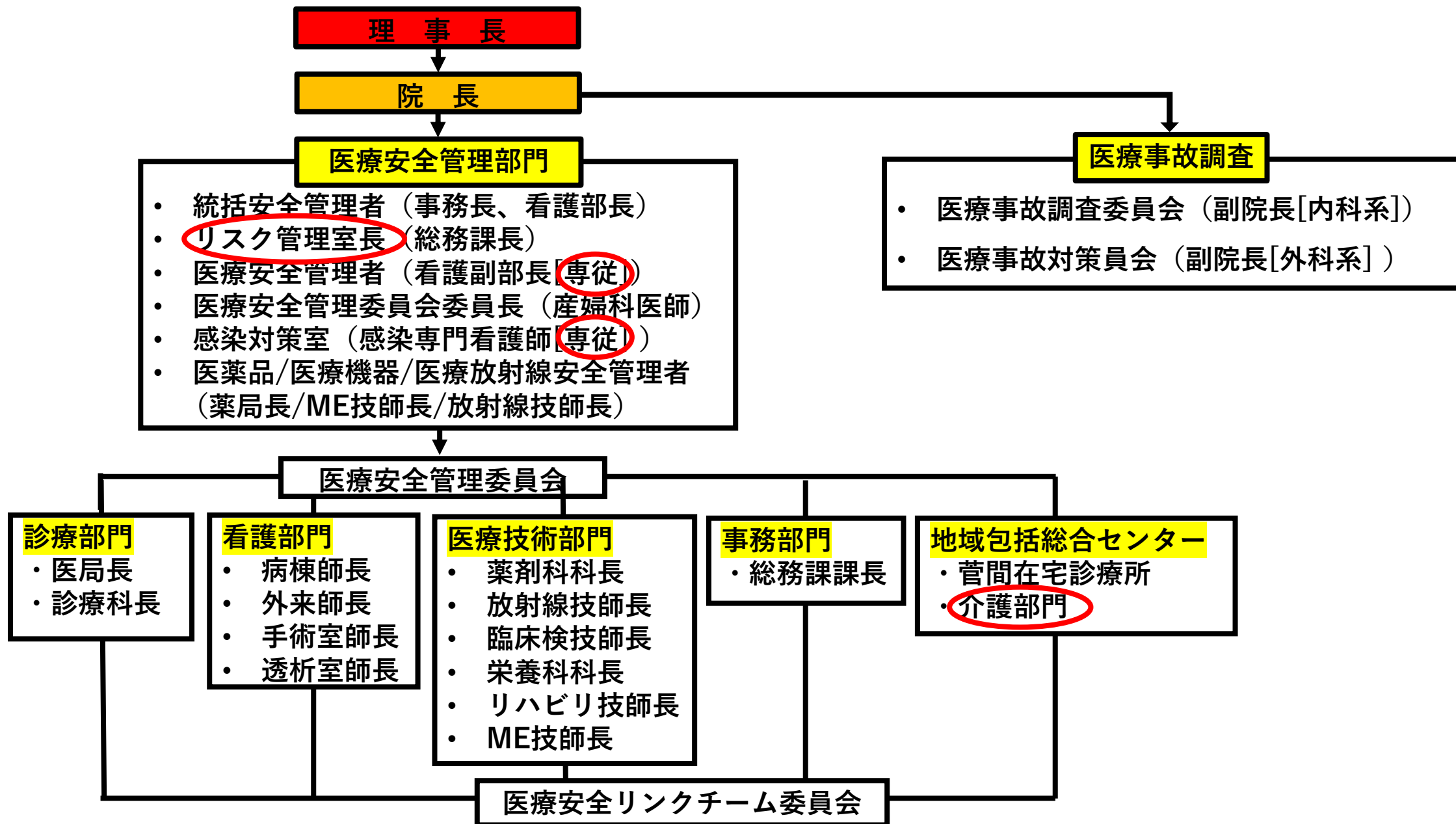


菅間記念病院：

栃木県北部に位置し、福島県に接する。**栃木県県北医療圏**に属し、面積は東京都より広いが、人口密度は東京の1/50。338床の**ケアミックス**の二次救急指定病院（一般278床、療養60床）で、那須塩原市の12万人と那須町の2.5万人の住民と、那須を訪れる年間約500万人の観光客に医療を提供している。

病院機能評価の4回目の認定
JC982-4 3rdG:Ver.2.0
(任意申請～300万円/5年)

菅間記念病院の医療安全管理体制



インシデント・アクシデントの分類と院内報告

患者への影響度		内容	
レベル0		間違ったことが実施されるまえに気づいた場合	
レベル1		間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合	
レベル2	A	事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要となったが、治療の必要がなかった場合	
レベル2	B	事故により患者に変化が生じ、継続的な観察や安全確認のための検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合	↓ *
レベル3	A	事故のために一時的な治療が必要になった場合	↓ **
レベル3	B	事故のために継続的な治療が必要になった場合	
レベル4		事故により長期にわたって障害が残った場合	
レベル5		事故が死因となった場合	***
その他		盗難、器具破損など患者様には影響がない場合	

インシデント・アクシデントの院内報告

* 院長（副院長）・理事長に報告義務づけ：

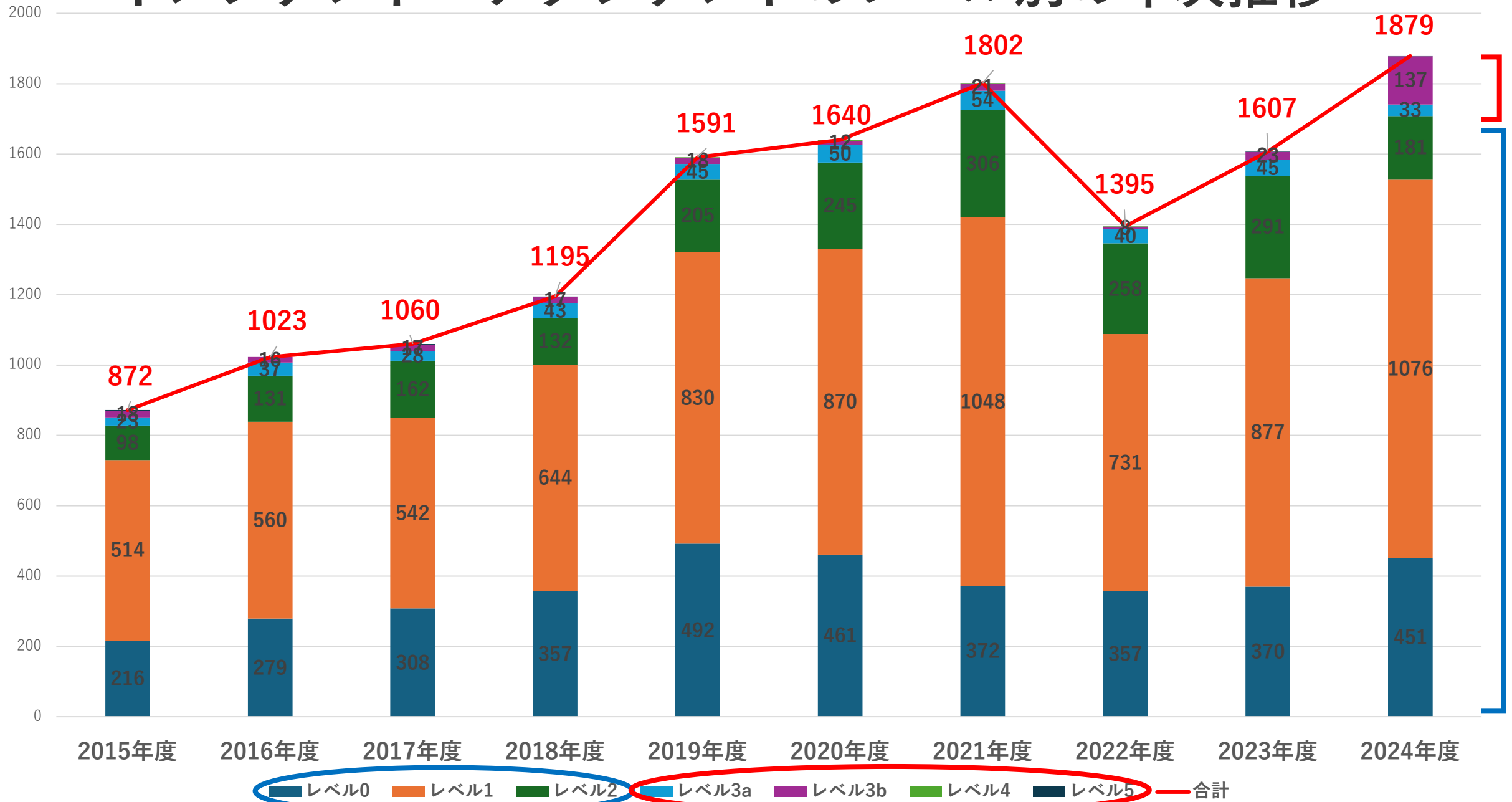
① 「インシデント・アクシデントのうちレベル2 B以上」

** 院長（副院長）・理事長に即時報告の義務づけ：

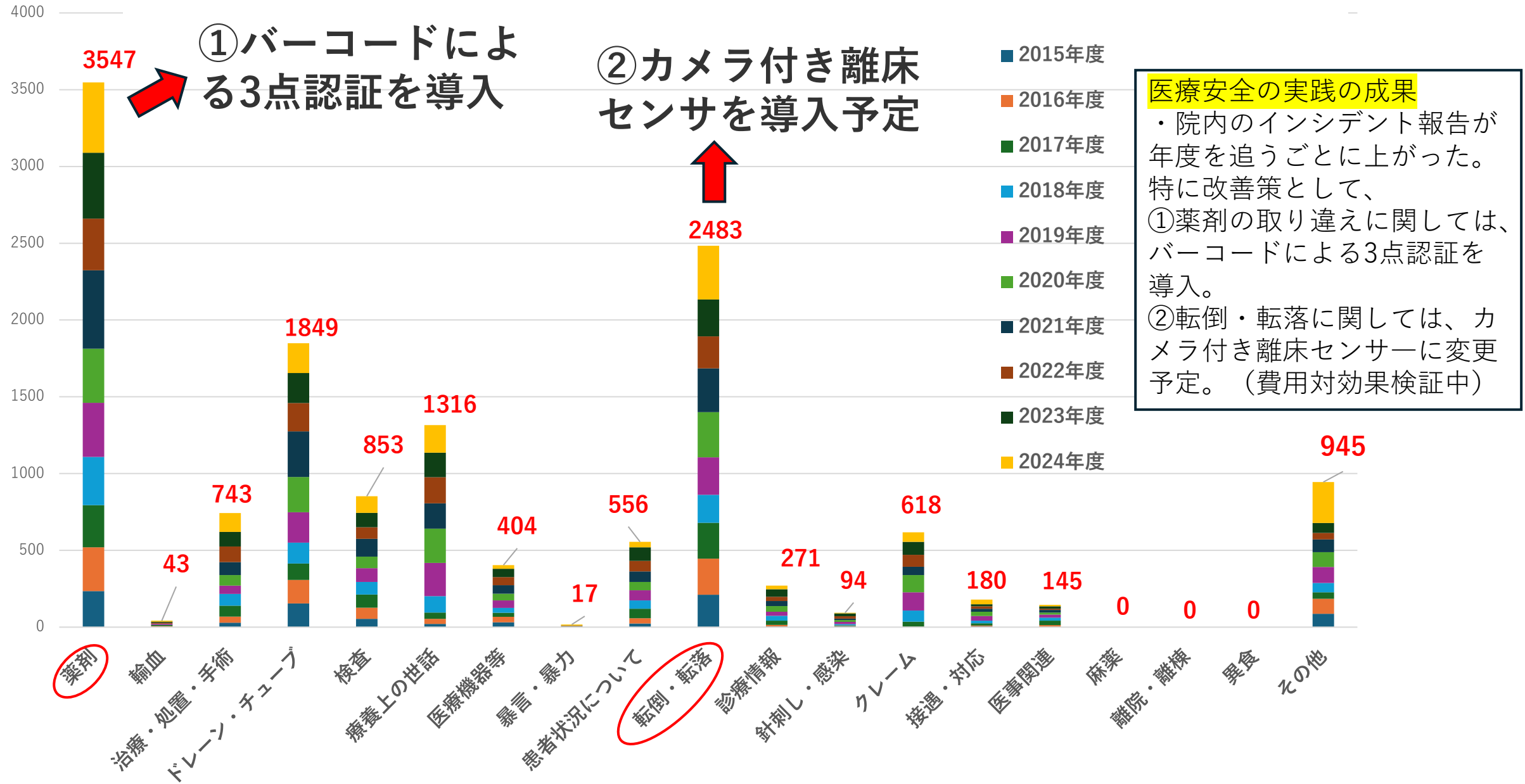
② 「予期せぬ合併症」

③ 「予期せぬ患者の死亡」 → *** 医療事故調査制度

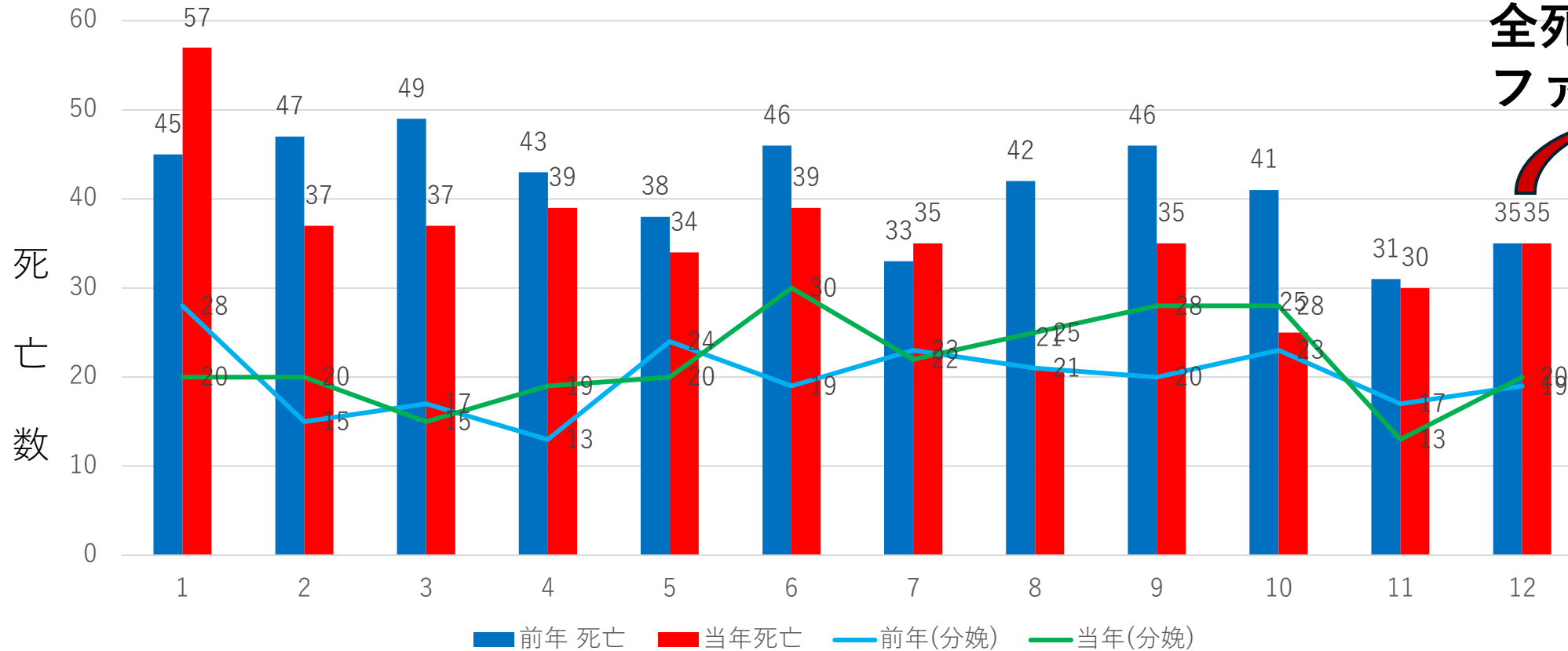
インシデント・アクシデントのレベル別の年次推移



インシデント・アクシデントの種類と頻度（年度別）



毎月の死亡・分娩数と全死亡例の検討



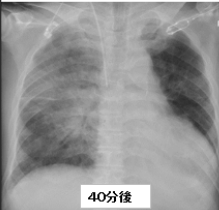
全死亡例のデスカンファレンスに提示！

12月の病棟・外来別死亡数

HCU	0名
急性期C4	5名
急性期C5	3名
急性期C6	8名
急性期C7	0名
地ケアS2	4名
地医療E3	1名
療養S3	4名
外来	8名
在宅	2名
計	35名

月間件数	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
死亡	57	37	37	39	34	39	35	21	35	25	30	35	424
分娩	20	20	15	19	20	30	22	25	28	28	13	20	260
(死産)	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	4

全死亡例検討会(デスカンファレンス)の提示資料

HCU 全体 2 名		1人目	2人目	3人目	4人目	5人目	6人目	7人目	8人目	9人目	10人目	11人目	12人目	13人目	14人目	15人目	16人目	17人目	18人目	19人目	20人目	
HCU	2	氏名（年齢）																				
		入 院 日 / 死 亡 日	入院:2025 年 日								死亡:2025 年 日								入院期間: 0 日			
		直接死因	急性心不全																3時間			
		原因死因																				
		主治医 / 診断書記載医																				
		 	PH;2型DM DM。AMI(H30 PCI#7)、CHF HFrEF、HHT、CKD 循環科。独居。 R7 Am0:56 呼吸苦を主訴に自身で運転して救急外来を受診。DM・循環科最終受診は B NP27。調子良かったからと来なかったと話す。明らかに心不全様で、起坐呼吸。BP199/118、脈拍156。胸腹部CT撮像後、末梢確保など施行中に、みるみる顔色不良に。呼吸が促迫、会話困難、高血圧、ST上昇なし 心拍数162。鼠径部から血液ガスPH7.05 PvCO2 80。一般採血、トロポニン37、凝固系検査実施。右内頸静脈を確保。すぐに、エスラックス静注後、7.5mmのチューブで気管内挿管、レスピレーターに接続。その頃にはHR40位の徐脈となっていた。一時、心臓マッサージを施行し持ち直したため、HCU入院とした。採血結果では、著明な異常値はBNP859だけであり、腎機能、HbA1cなどは普段より良かった。入院後、まもなく心停止。家族連絡付かず。AM2:55、死亡確認。その後、弟に連絡が付き簡単な経緯を看護師から説明し来院を促す。 弟夫婦来院。IC後帰宅。																			

外来 全体 3 名		1人目	2人目	3人目	4人目	5人目	6人目	7人目	8人目	9人目	10人目	11人目	12人目	13人目	14人目	15人目	16人目	17人目	18人目	19人目	20人目	
外来	3	氏名 (年齢)																				
		入 院 日 / 死 亡 日											死亡:2025 年 日									
		直接死因	心筋梗塞疑い										短時間									
		原因死因																				
		主治医 / 診断書記載医																				
		経 過 コ メ ン ト (参 考 画 像)	PH;CHF、慢性Af 循環科通院。 R7 原性脳塞栓発症、左不全麻痺 →当院転入院。退院後、脳外f/u。 発熱・咳嗽で内科受診し、COVID19陽性。ゾコバ処方。14時最終確認(長男)。16:40 ベッド脇に倒れているのを家族が発見し、16:53救急要請。コロナ感染後は食事摂取量が少なかったが水分は何とかとれていたようだ。17:11現着時、CPA。救急隊ルート確保できず。17:36当院到着時CPA、瞳孔散大、対光反射なし。下顎が既に硬直。ルート確保しアドレナリン合計5A静注するが心拍再開なく心停止(asystole)。18:05、死亡確認。 Ai: 左肺炎(その他死因を推測できる変化なし)。L/D;AST2105、ALT747、ALP147、LD4130、γGTP14、CK649、Cr2.62、BUN90.1、K>10、TnI 135.7、WBC11100、CRP15.02→ 一番変化が強いのは筋酵素上昇のため心筋梗塞疑いとした(ご家族承諾された)																			

前月の全死亡例の症例検討(デスカンファレンス)を実施。

- ・全医師の出席を原則とし、コメディカル職員の出席は自由。
- ・医療事故調査委員会担当の副院長が司会し、主治医が1例を2-3分で症例提示。
- ・Ai(剖検)にて、積極的に死因究明。

この10年間の重大医療事故等

医療事故 調査

- 1例：50代女性
冠動脈疾患精査で心臓造影CT検査時にアナフィラキシーショックを発症し、救命を試みるも死亡。
* 気管支喘息の既往あり、検査前に予防的ステロイド投与した。死亡したことは予期しなかったと判断。

ADR

- な し

無過失 補償制度

- な し

裁 判

- な し

(25年以前にクモ膜下出血患者の、8mmの脳動脈瘤の切迫破裂の見逃しが争点となり、敗訴。)

2.医療法人協会の医療安全に係る取り組み (全国の民間病院[>200施設])

○医療安全部会を設置

○医療事故調査等支援団体登録 [医療法第6条の11第2項]

1) 医療安全研修

(本部開催)

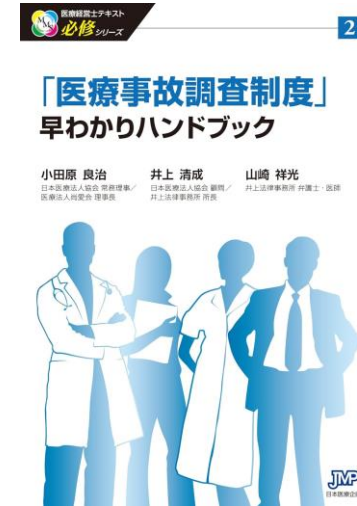
- ・ 医療安全管理者養成講習会 主催5回 共催18回 (計23回)
- ・ 医療事故調査制度等に関する研修会 9回
- ・ 医療事故調査等支援団体専門委員養成講座 2回

(支部開催)

外部支部 (鹿児島県、他)、内部支部 (栃木県、他) 各～20回

* 支部開催は現場の声を拾い上げ易く、支援依頼へとつながり有用である。

2) 医療安全関連書籍（医療安全部会員）の発刊



**2) 医療事故調査等支援：12件（2021年～2023年）、～5件/年
会員医療機関からの直接依頼**

3. 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

①中央医療事故調査等支援団体協議会への参加

センター医療事故調査の状況、並びに支援状況の情報共有と意見交換

➡ コロナ後協議会開催頻度の低下

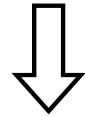
②地方医療事故調査等支援団体協議会への参加は希少（一部の外部支部のみ）

➡ 地方により開催頻度、協議内容に差があり、連絡のない地方も多い？

○医療事故の確実な報告体制の整備

センター報告を適切に行うため、当該病院等の管理者が「死亡(死産)の確実な把握のための体制を確保」する必要あり。

(平成28年6月24日医療法施行規則[省令]改正)



○死亡(死産)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

∴医療の多様化、専門分化により大きな病院ほど、管理者が全例把握が困難。

∴院長と専門が異なる診療科の医師との議論は困難なことがある。院長の医療安全権限、ガバナンス構築が必要！?

○「死亡全例チェックシート」の作成

(日本医療法人協会提案)

医療事故調査制度対応 死亡(全例)チェックシート (内部資料)

1. 症例分類

死亡整理番号	西暦 2017 年 1 号	記入例
カルテ番号	No.0000	
患者名	医法協子	
死亡年月日	西暦 2017 年 1 月 5 日 9 時 5 分	
医療記録集積	診療録、看護記録、検査結果、セプト、死亡診断書(死体検案書)、心電図、レントゲンフィルム、処方箋、その他	

2. 医療事故該当性のチェック

(1) 死亡の予期

- ① 予期していた死亡 (i) 医療記録に記載(診療録、看護記録、
(ii) 患者・家族に説明(病状説明書、同意書、
(iii) 当該医療従事者事情聴取(西暦 2017 年 1 月 15 日)

② 予期しなかった死亡

(2) 死亡の医療起因性

① 医療に起因した死亡

- (i) 検査等 () (iii) その他 ()
(ii) 治療 ()

② 医療に起因しない死亡

- (i) 施設管理 () (vi) 転倒・転落 ()
(ii) 併発症 () (vii) 誤嚥 ()
(iii) 原病の進行(胃がん) (viii) 隔離・身体的拘束・身体抑制 ()
(iv) 自殺 ()
(v) 療養 () (ix) その他 ()

3. 医療事故の判断(該当・非該当) 保留 (西暦 2017 年 1 月 15 日)

保留の場合

医療安全管理委員会の意見聴取
医療事故判定等委員会の開催

4. 対応

(1) 医療事故調査・支援センターへの報告(要・不要) 保留)

(2) 遺族への医療事故該当・非該当判断の説明(要・不要) 済)

(3) 院内調査・事例検証(要・不要)

5. 結論

終了 (又は 要遺族への説明)

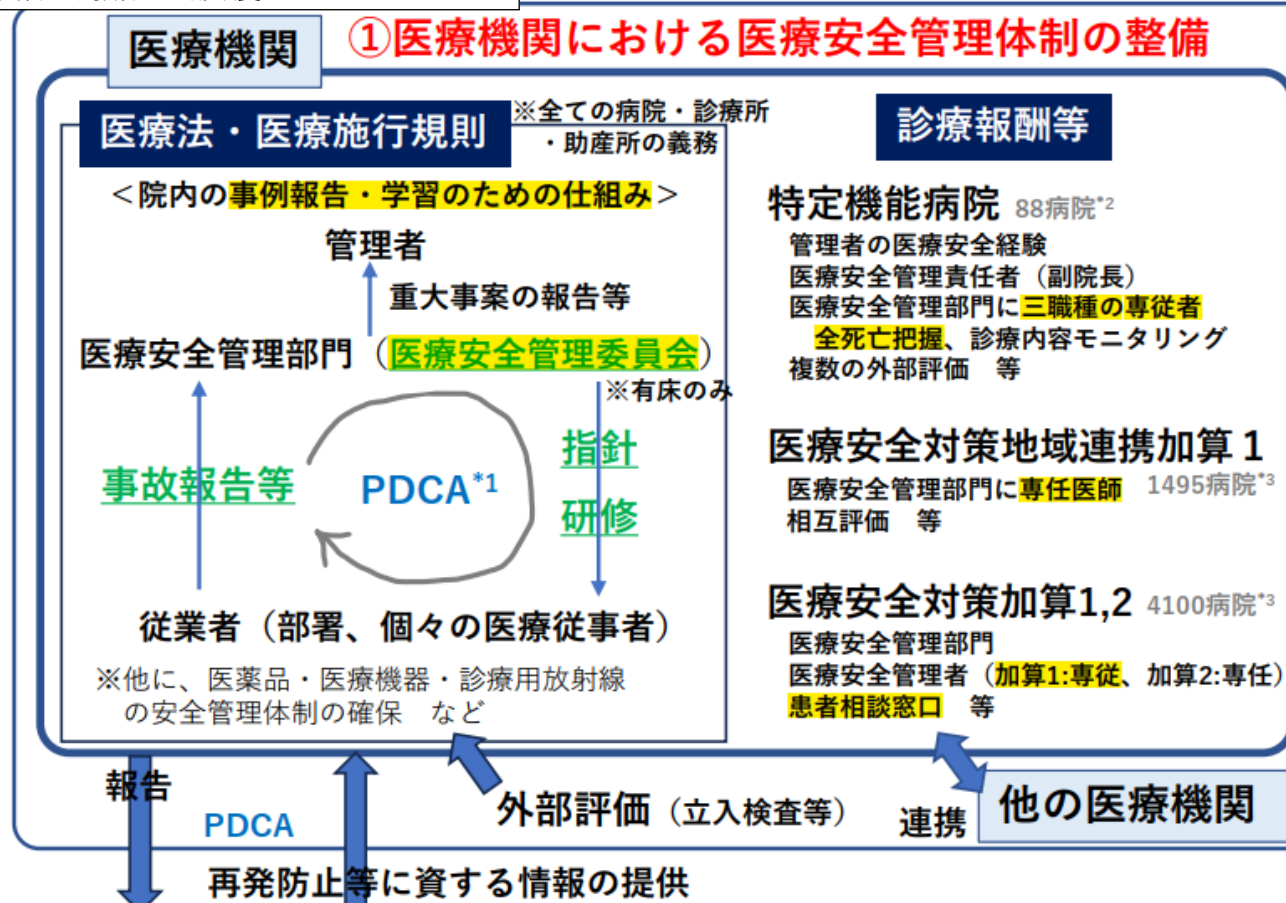
(医療安全担当者) 西暦 2017 年 1 月 20 日

(医療安全管理者) 西暦 2017 年 1 月 20 日

(院長) 西暦 2017 年 1 月 31 日

医療法人医法会 安調部病院

医療安全施策の全体像



②医療機関における安全対策に有用な情報の提供等 （第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組み）

1. 医療事故情報収集等事業

登録分析機関：
公益財団法人日本医療機能評価機構

- ・特定機能病院、国立病院機構が開設する病院等の270施設に報告義務あり（医療法施行規則）
- ・報告対象事例の重症度は幅広い

2. 医療事故調査制度

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

- ・全ての病院・診療所・助産所に報告義務あり（医療法）
- ・報告対象事例は死亡事例のみ

③医薬品・医療器機の安全確保

④医療安全に関する教育研修の充実（人材育成）

1. 医療安全を中心的に担う人材への教育研修
 - ・医療安全管理者の業務・養成研修指針
 - ・管理者への研修（特定機能病院）
2. 医療従事者への教育研修
 - ・卒前教育
 - ・卒後教育

⑤患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

- ・医療安全対策加算（患者相談窓口）
- ・患者サポート体制充実加算（医療対話推進者の配置等）
- ・医療安全支援センター

⑥関係者を挙げての医療安全向上のための取組

※患者・国民への普及啓発、患者参画の促進を含む

1. 医療安全推進週間
2. 国際的な協働
 - ・閣僚級世界患者安全サミット
 - ・世界患者安全の日
 - ・国際調査への参画（GPSAP達成状況調査等）

⑦医療安全向上に必要な研究の推進

①～⑥全ての改善に向けて厚生労働科学研究で取組

*1 医療安全管理委員会は、重大な問題等が発生した場合に原因究明の調査・分析を行い、その結果を活用して改善のための方策を立案・実施し、従業者への周知、実施状況の調査、方策の見直しを行う（医療法施行規則）

*2 令和7年6月1日時点

*3 令和5年7月1日時点

ま と め

○医療法に定められた医療安全策の基本は医療のうち、即ち病院内の有害事例を自律的に報告し、組織的に情報共有し、再発防止に役立てる学習の仕組みである。地方の民間中小病院の医療安全の体制整備の実例と、日本医療法人協会の取り組みを紹介した。具体的には、

1) 日本医療機能評価機構の任意の有償審査を定期的に受審し、重要なインシデント・アクシデントを定義し、院内の報告・学習体制を整備している。その際、専従の医療安全管理者の配置だけでなく、介護を含む各部門に安全担当者を配置し、組織全体の安全意識の向上に努めている。リソースの少ない中小病院に対する適切な支援が望まれる。

2) 病院内の全死亡例のデスカンファレンスを毎月行い、医療事故の確実な把握、報告体制を整備している。日本医療法人協会では、死亡事例の把握のために、「死亡全例チェックシート」の作成を提案している。

○医療安全、医療事故調査制度を、医療現場に周知することが重要である。予期せぬ医療関連死については、医療の責任を担う医師全員が、卒後研修だけでなく、大学での卒前教育で学ぶ機会があればと考える。