

第179回（定例）代議員会

医療事故調査制度について

医療事故調査・支援センターの現況報告
および

再発防止に向けた提言 第1号

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 —第1報—
含む

公益社団法人愛知県医師会

理事 森 孝生

I 医療事故調査制度の概要

医療法の一部改正に伴い、平成27年10月1日より、
無床診療所を含むすべての医療機関に対して

① 「医療事故」の報告

② 院内事故調査

が義務付けられている。

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つたものとして厚生労働省令で定めるもの**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六条の十五第一項の**医療事故調査・支援センターに報告**しなければならない。

省令事項	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つたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

医療事故調査・支援センター 事業報告

【平成28年 年報】

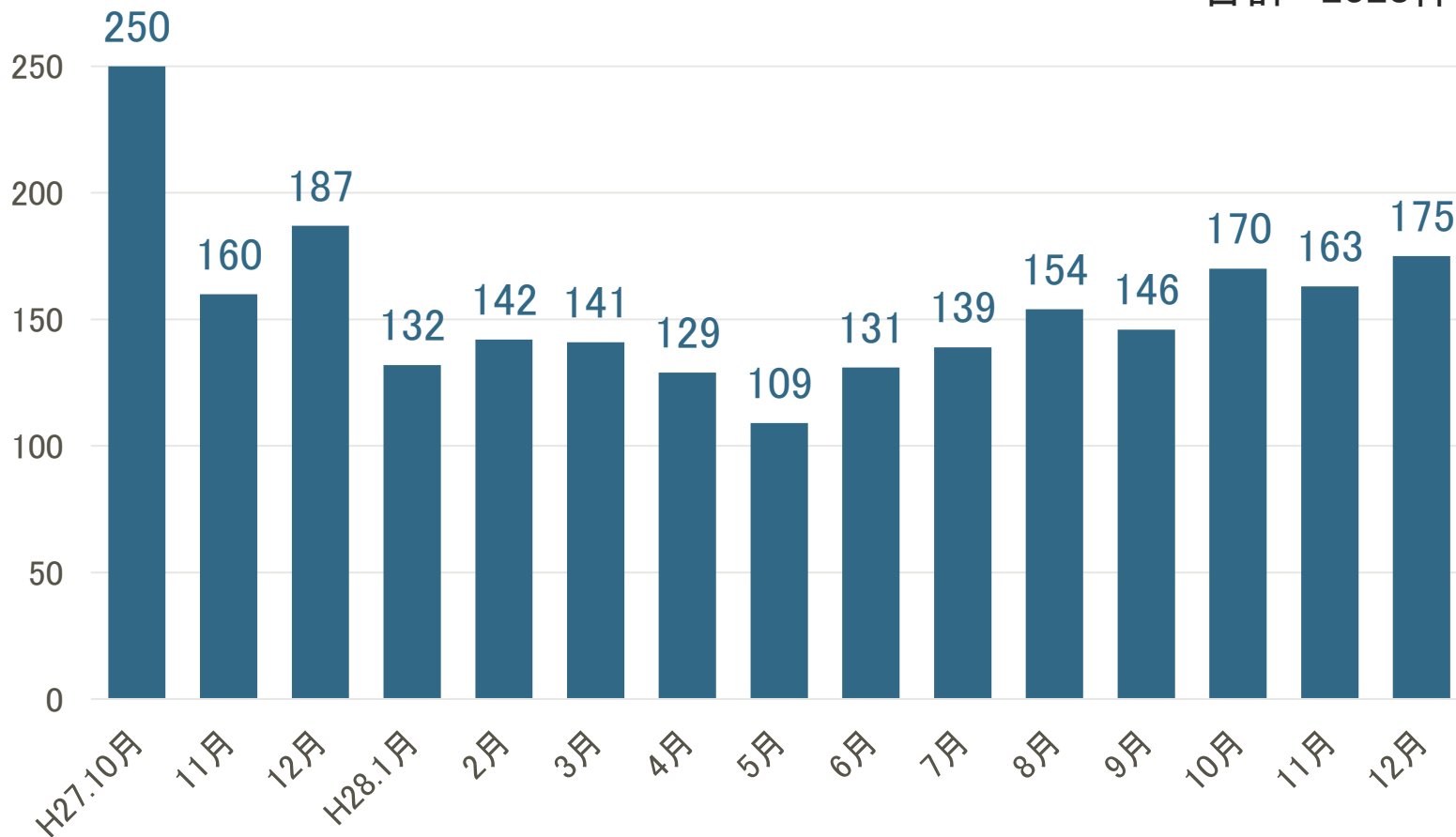
（平成27年10月～平成28年12月）

Ⅱ 相談の状況

1 相談件数の推移

(単位:件数)

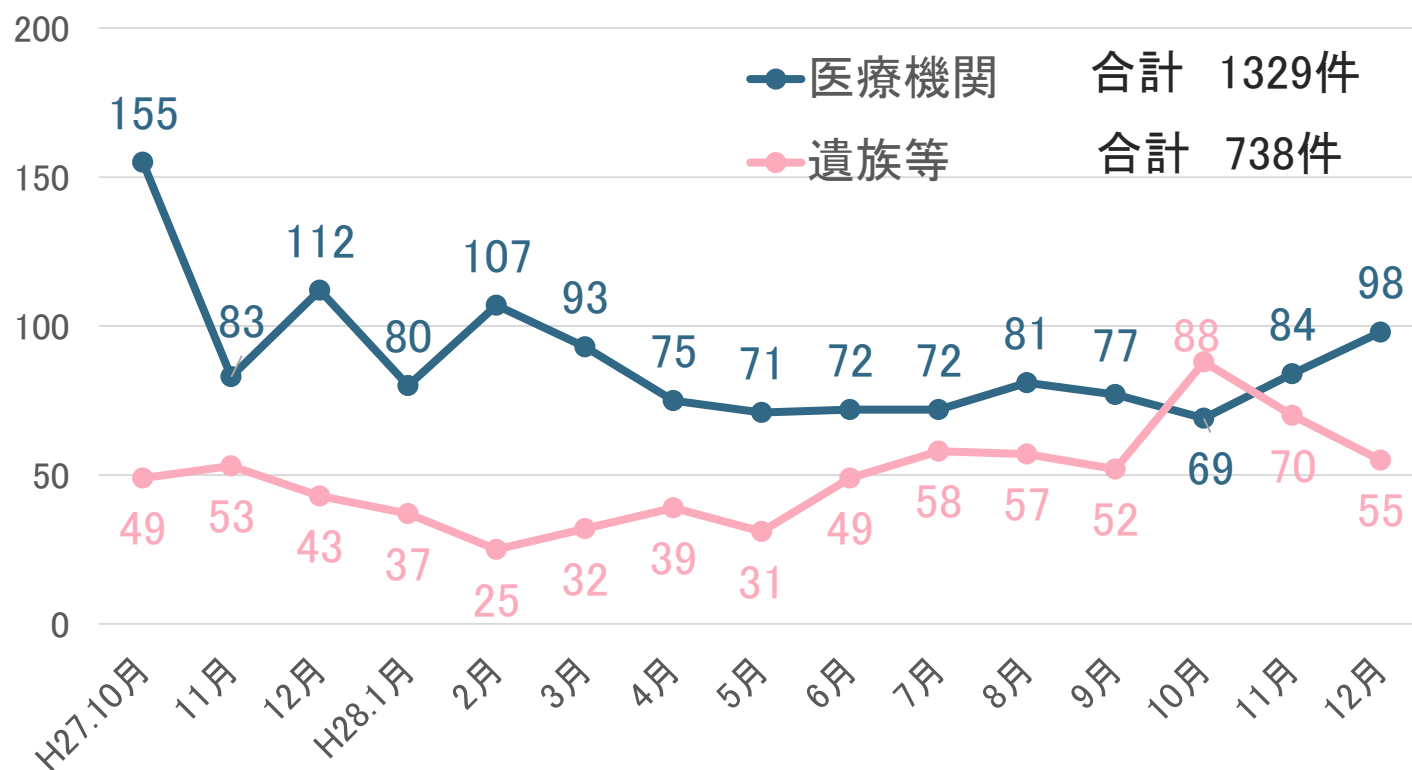
合計 2328件



データ提供：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)

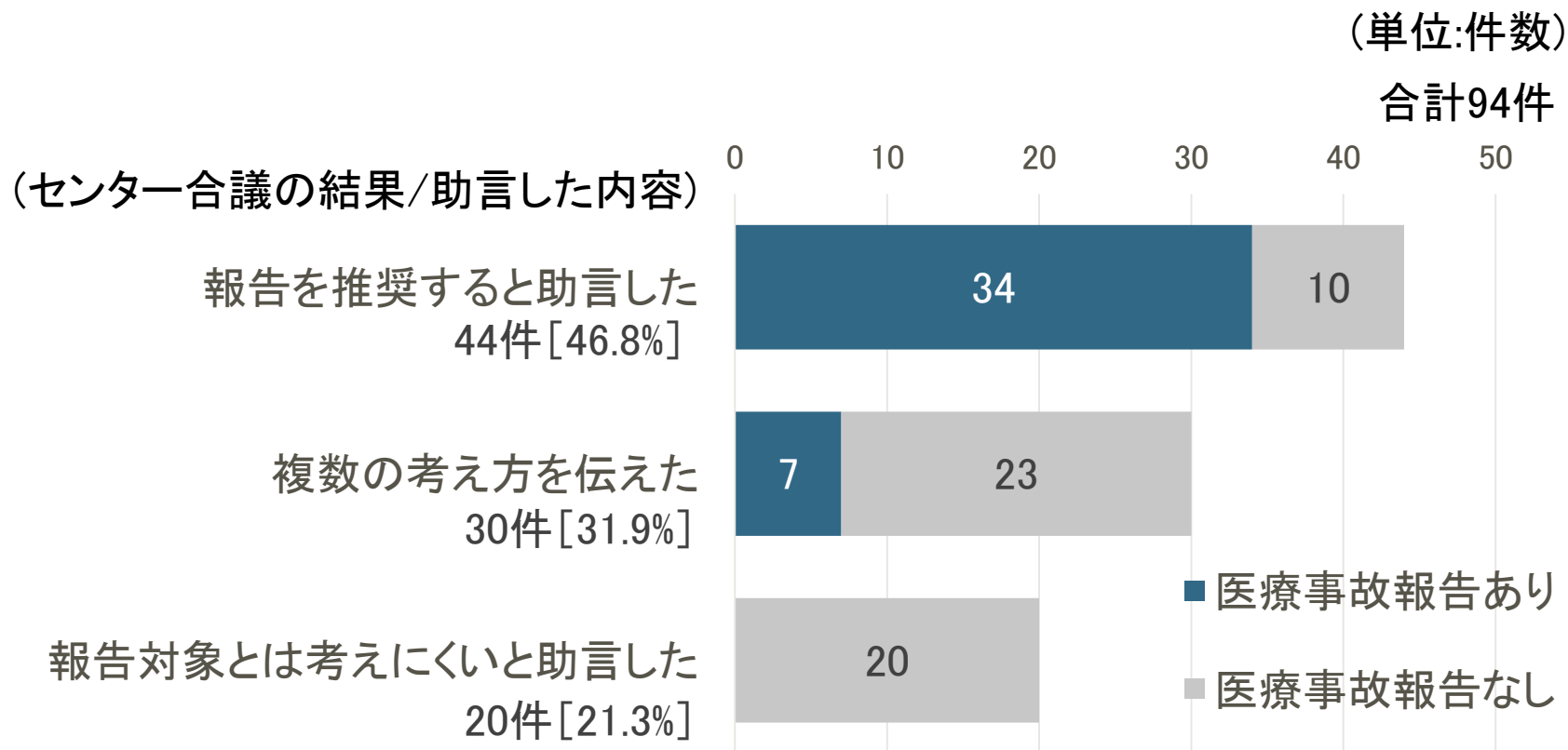
2 相談者別件数の推移

(単位:件数)



データ提供：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)

3 医療機関の求めによるセンター合議結果と医療事故報告の状況

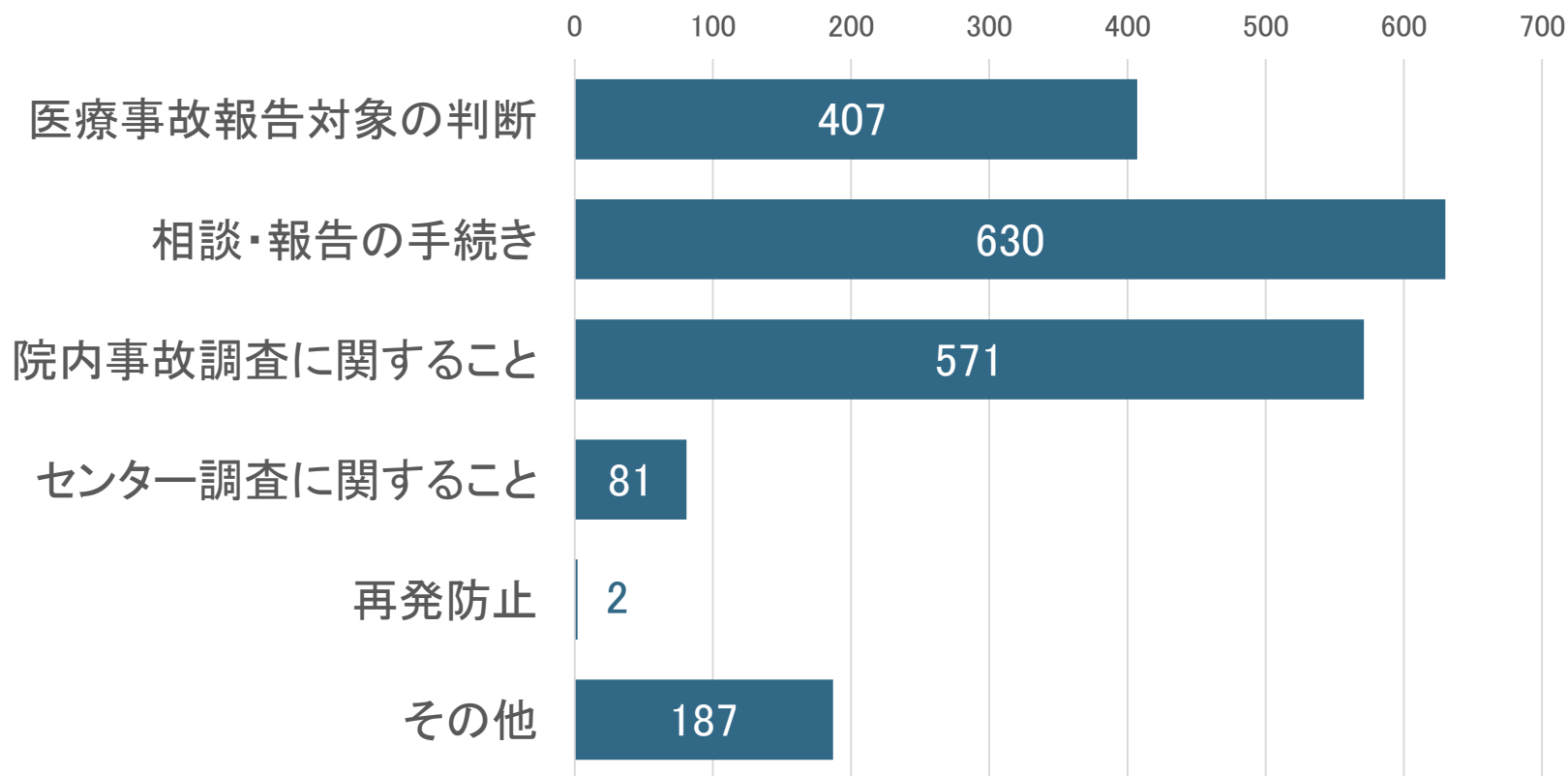


4

医療機関・支援団体等の相談内容

(単位:件数)

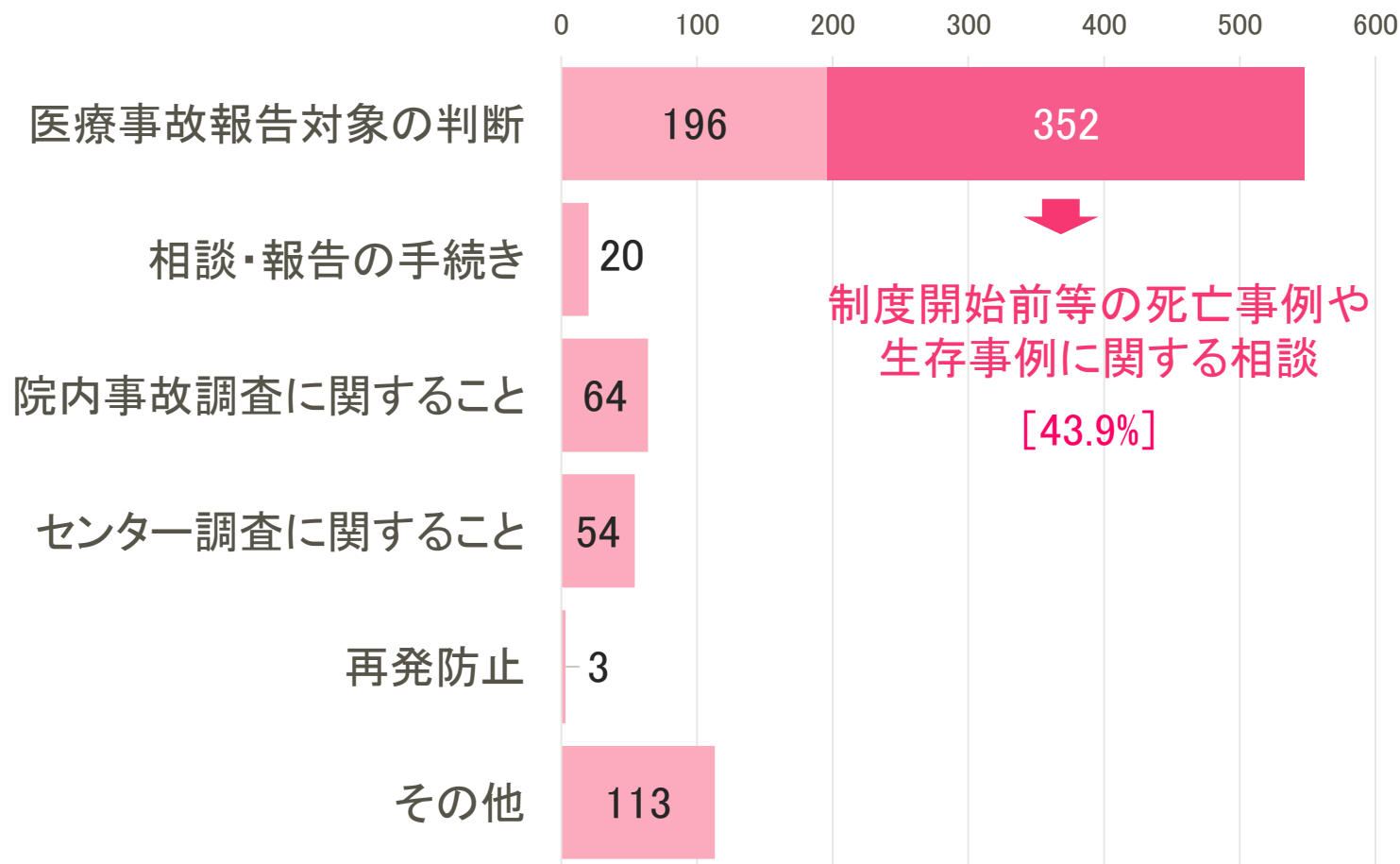
合計 1878件



5

遺族等の相談内容

(単位:件数)
合計 802件



データ提供：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)

6 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

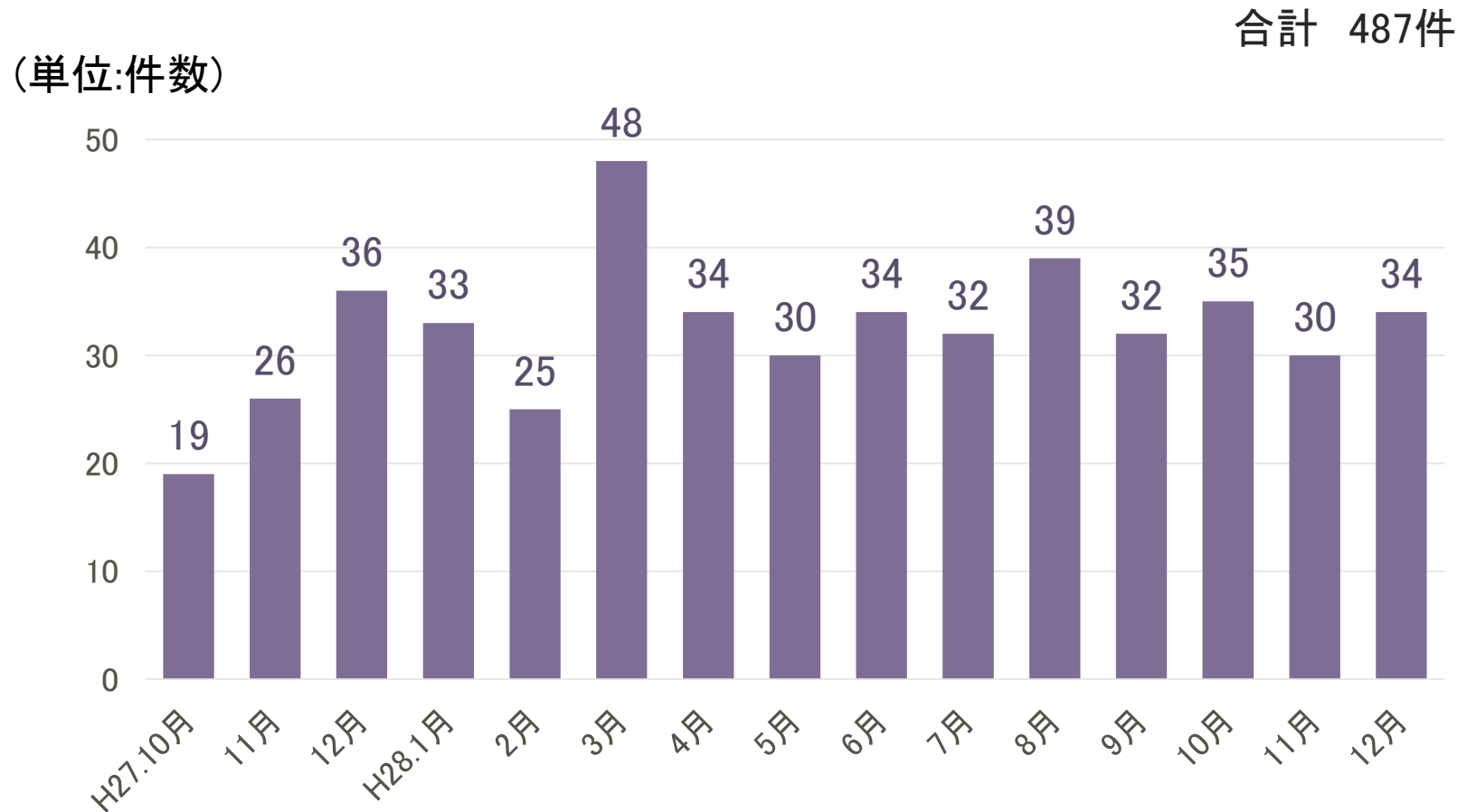
(単位:件数)

医療機関		H28.7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
医療機関	病院	3	1	3	3	1	1	12
	診療所	0	0	0	1	0	1	2
	助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計		3	1	3	4	1	2	14

データ提供：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)

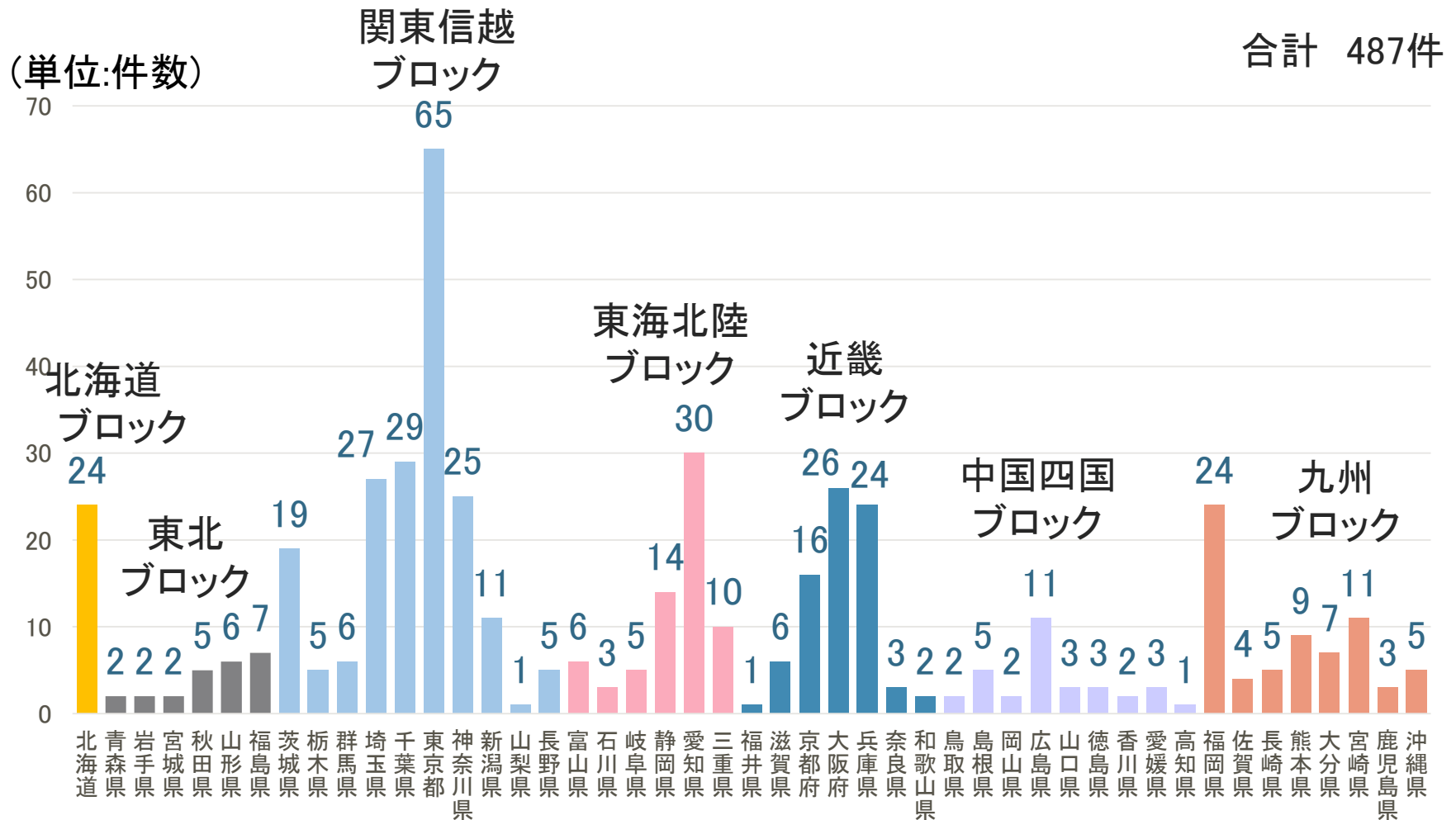
Ⅲ 医療事故報告（発生）の状況

7 医療事故報告(発生)件数の推移



データ提供：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)

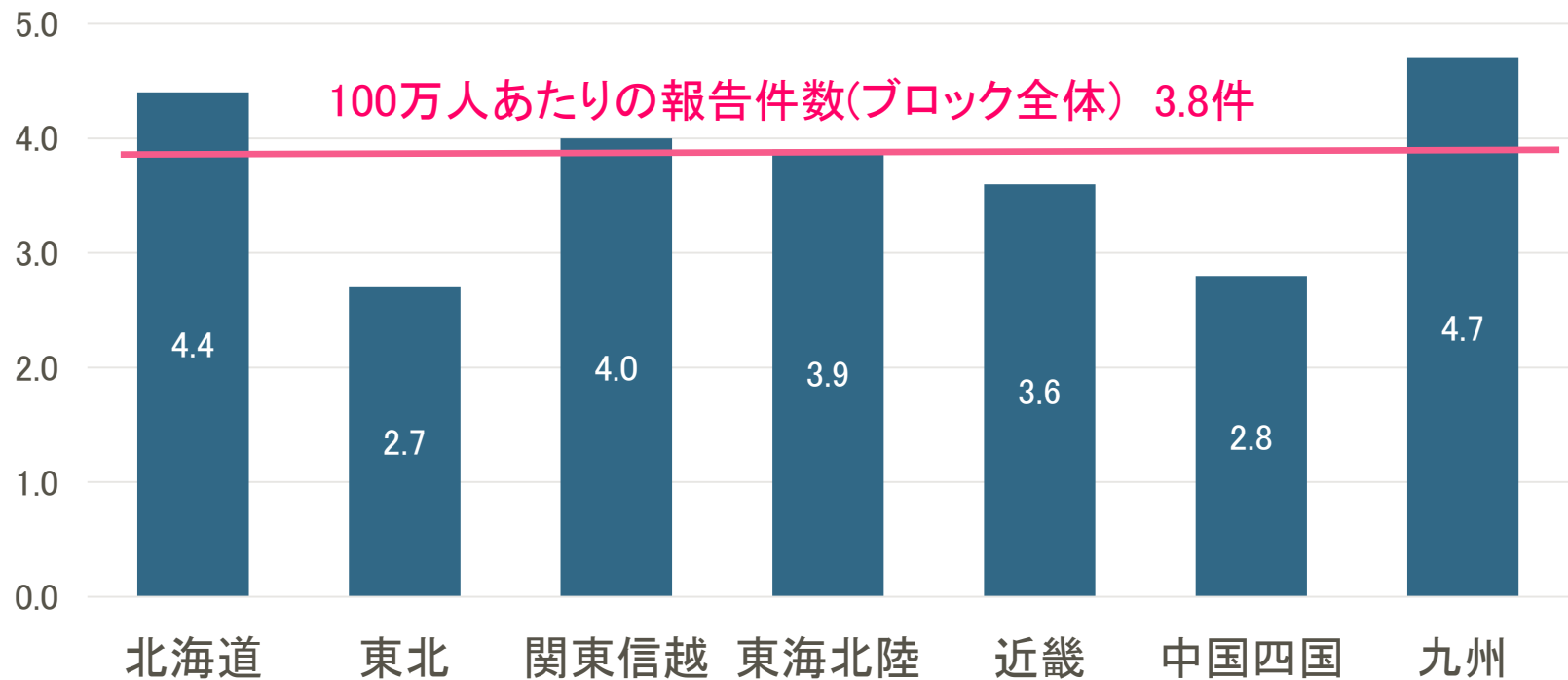
8 都道府県別の医療事故報告(発生)件数



9 地域ブロック別 人口100万人あたりの 医療事故報告(発生)件数

(単位:件数)

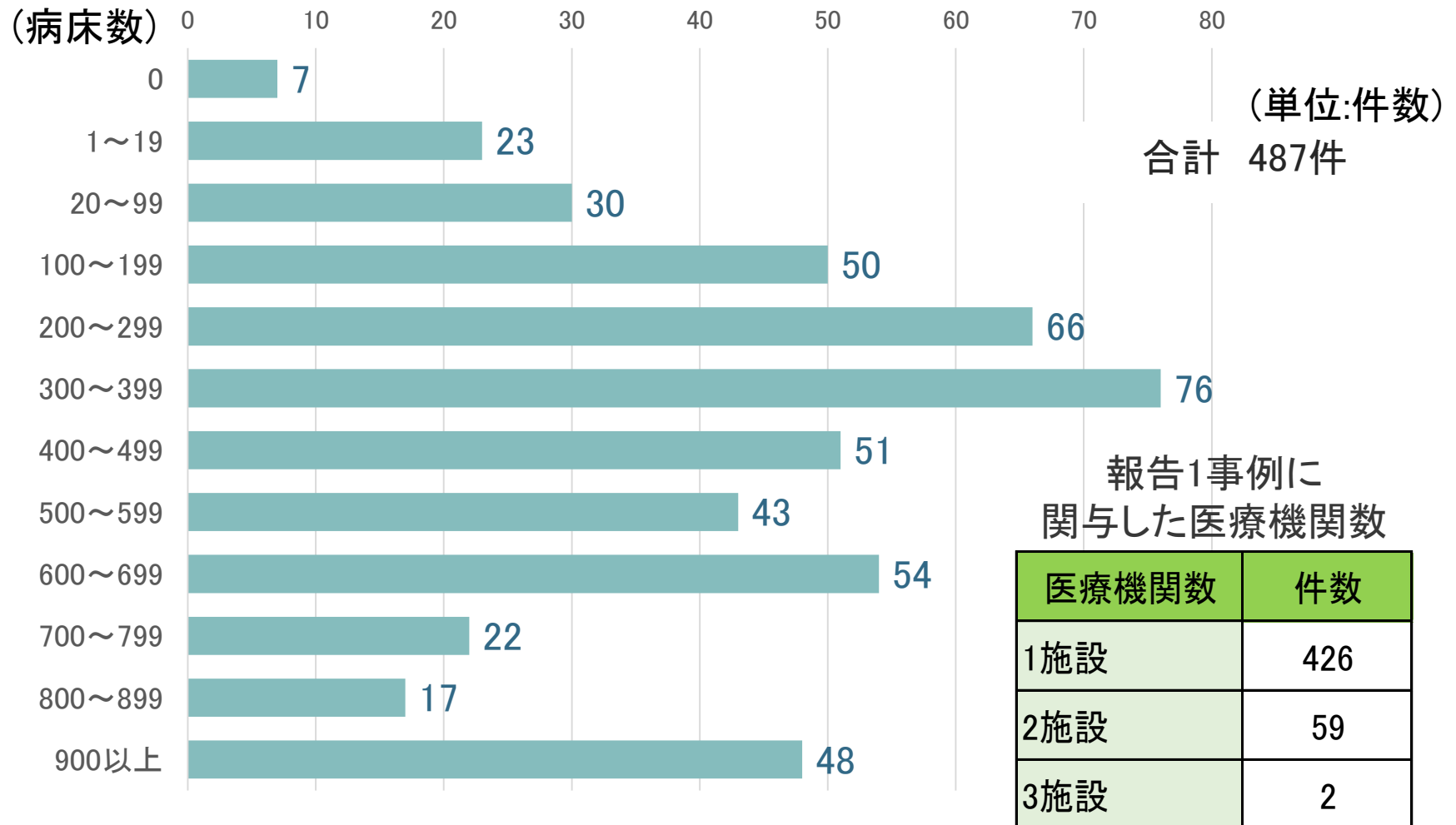
医療事故報告(発生)件数 487件



※人口は総務省統計局人口推計(平成27年10月1日現在)に基づき集計している。

10

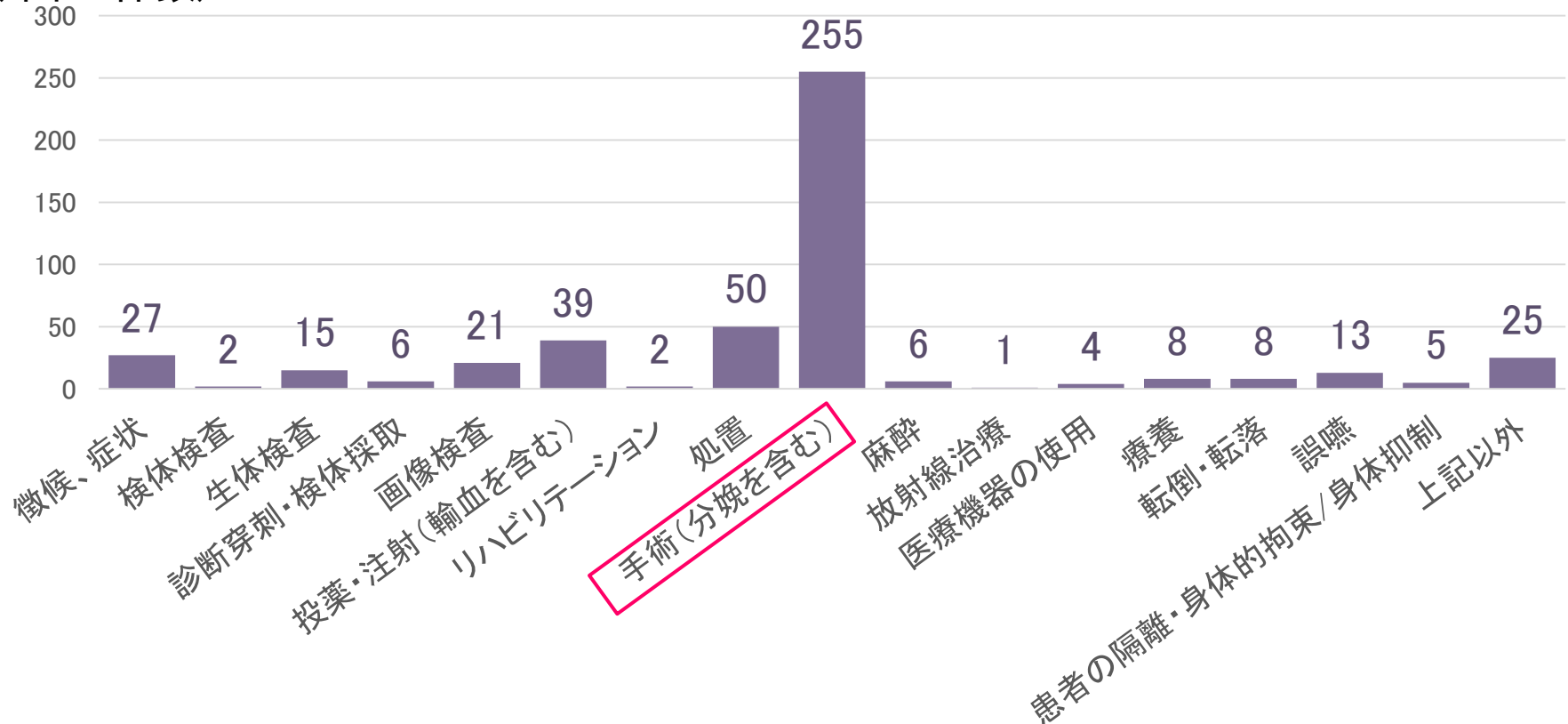
病床規模別の医療事故報告(発生)件数



11 起因した医療(疑いを含む)の分類別の医療事故報告(発生)件数

(単位:件数)

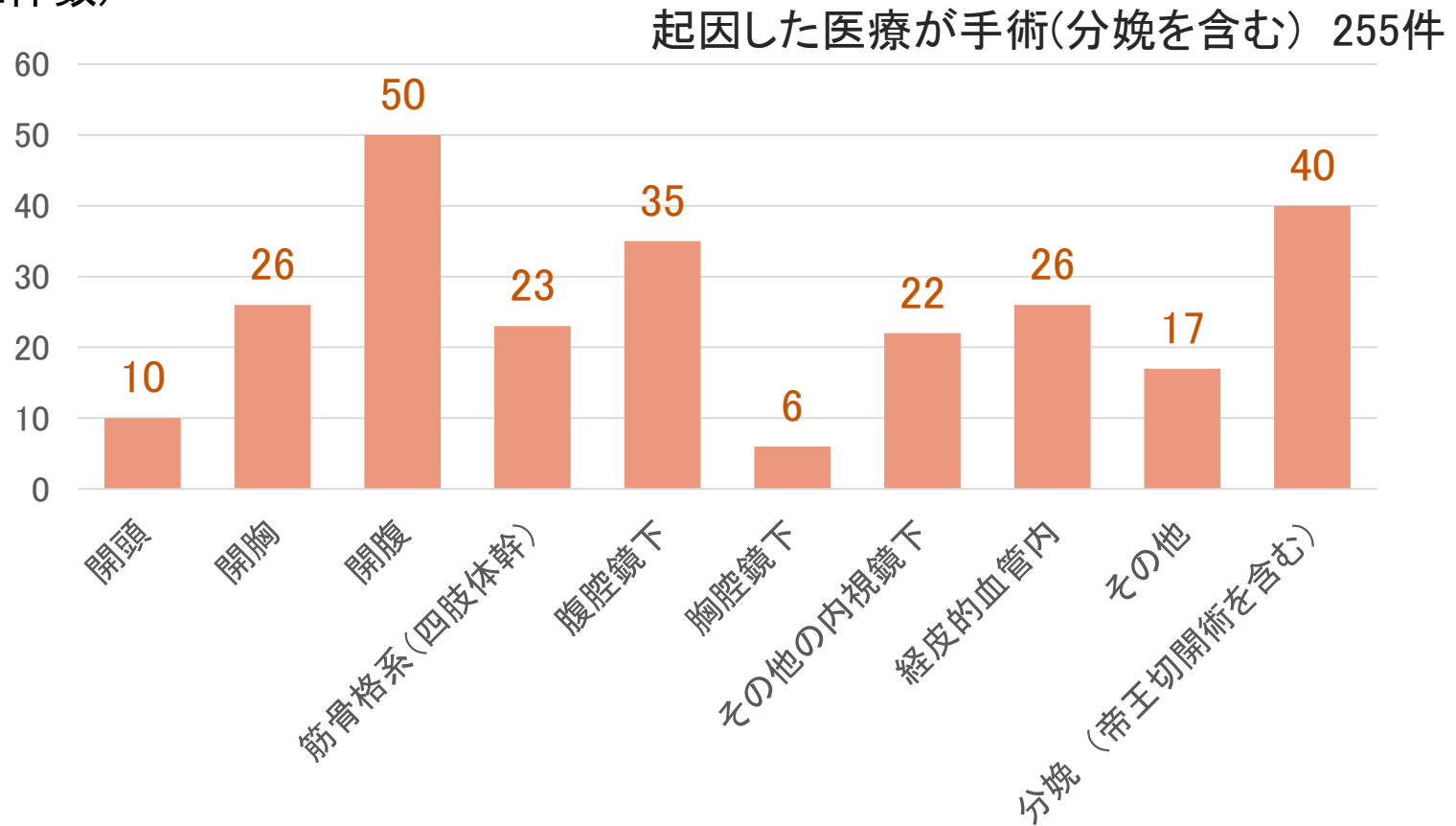
合計 487件



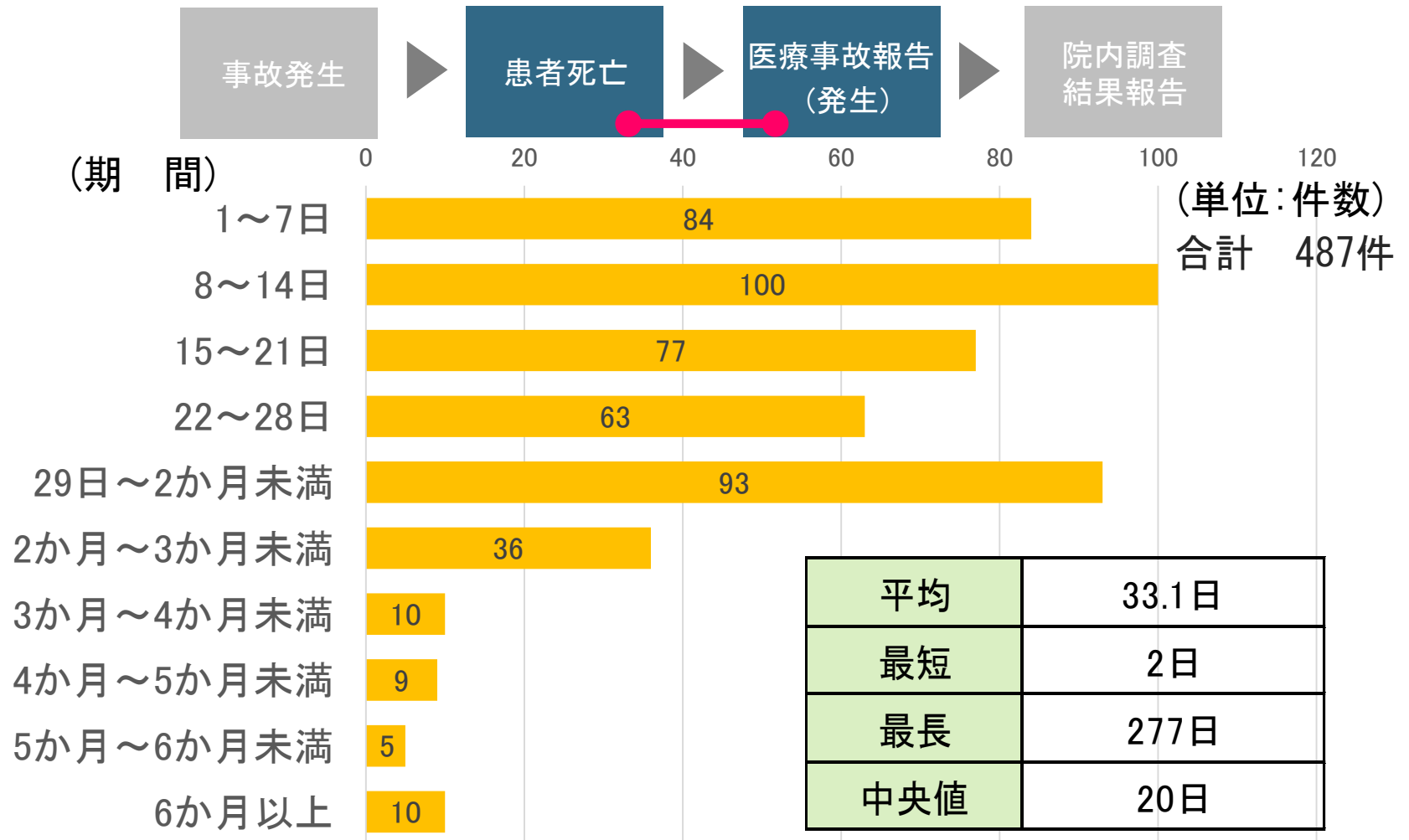
※「上記以外」は、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

12 起因した医療(疑いを含む)の分類 「手術(分娩を含む)」の内訳

(単位:件数)



13 患者死亡から医療事故報告(発生)までの期間



データ提供：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)

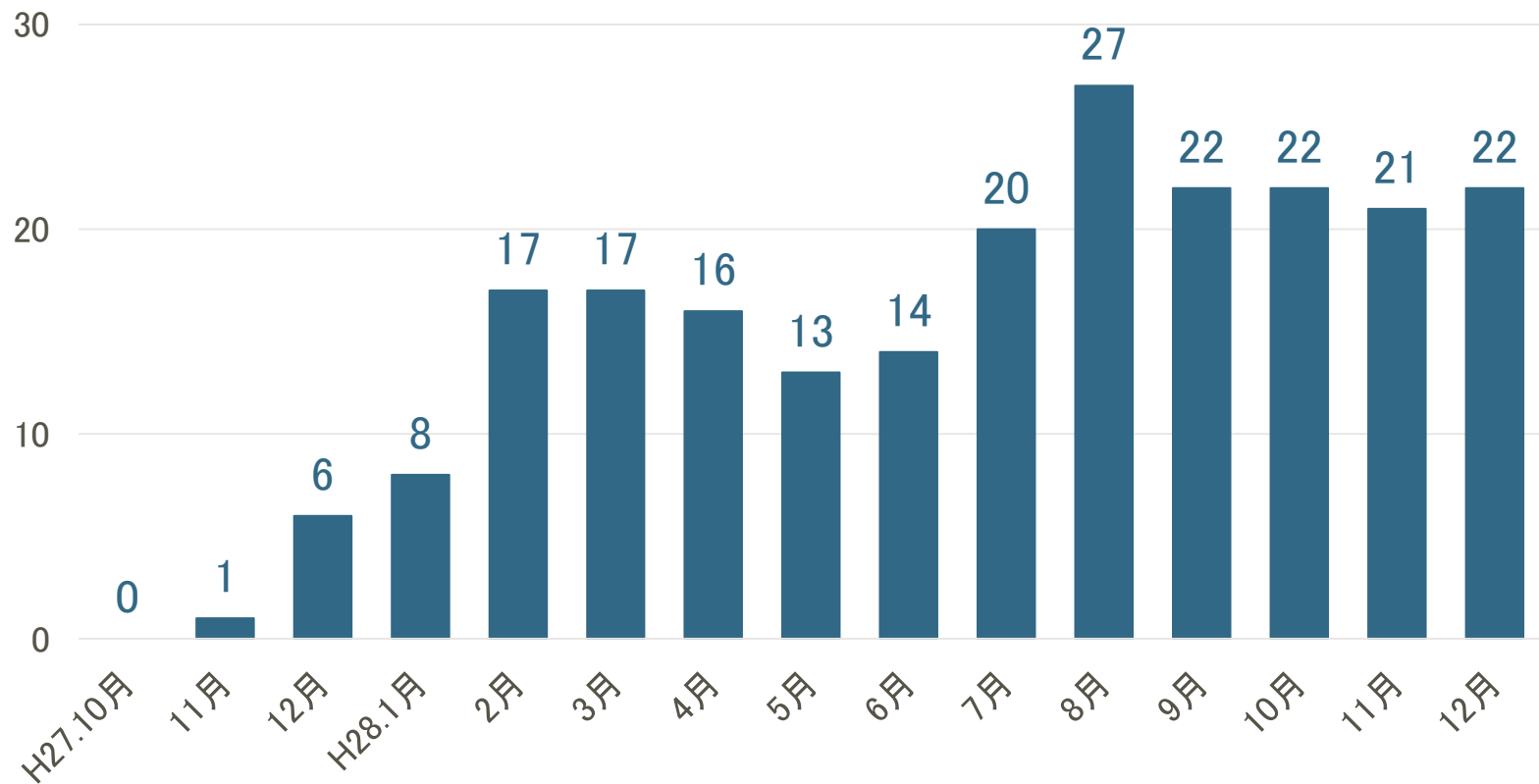
IV 院内調査結果報告の状況

14

院内調査結果報告件数の推移

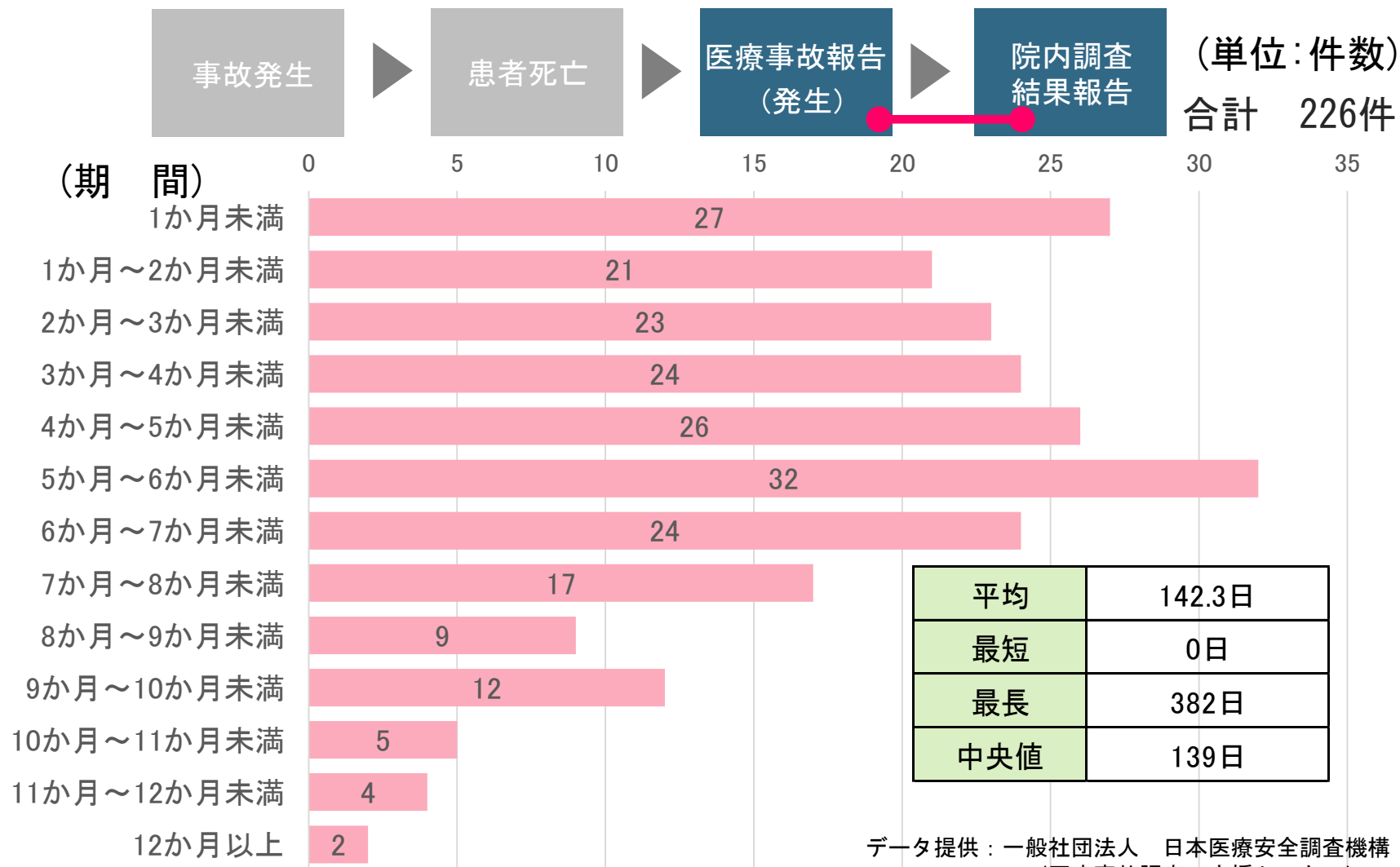
(単位: 件数)

合計 226件

データ提供: 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)

15

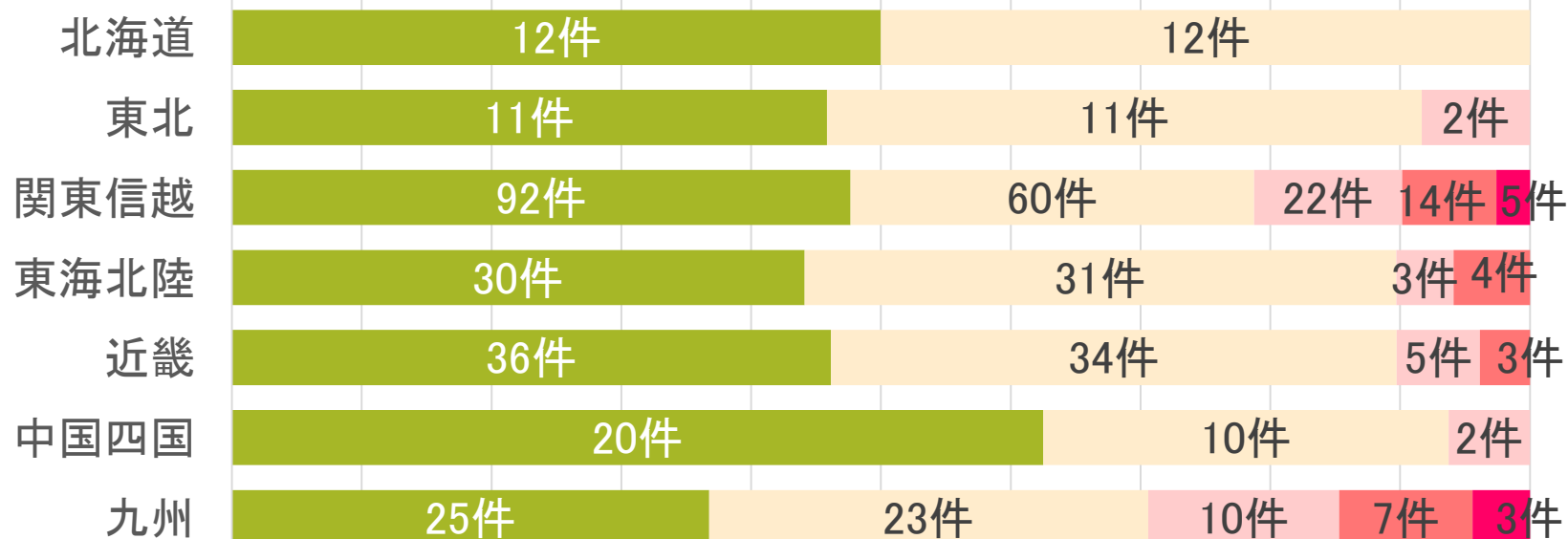
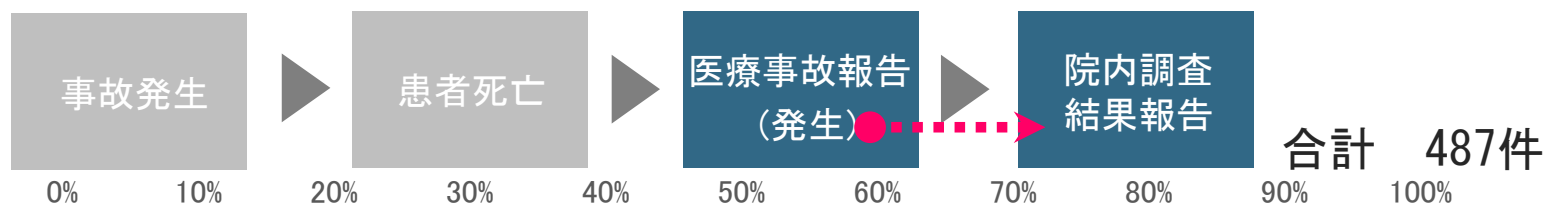
医療事故報告(発生)から 院内調査結果報告までの期間



※1か月を30日として集計している。

データ提供：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)

16 地域ブロック別 院内調査結果の報告状況



	九州	中国四国	近畿	東海北陸	関東信越	東北	北海道
■ 報告済み 226件	25	20	36	30	92	11	12
■ 未報告(6か月未満) 44件	23	10	34	31	60	11	12
■ 未報告(6か月～9か月未満)	10	2	5	3	22	2	
■ 未報告(9か月～12か月未満)	7		3	4	14		
■ 未報告(12か月以上)	3				5		

医療事故報告(発生)後、6か月以上が経過している未報告件数 80件[16.4%]

地域ブロック別

院内調査結果報告の報告状況

医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

(単位:件数)

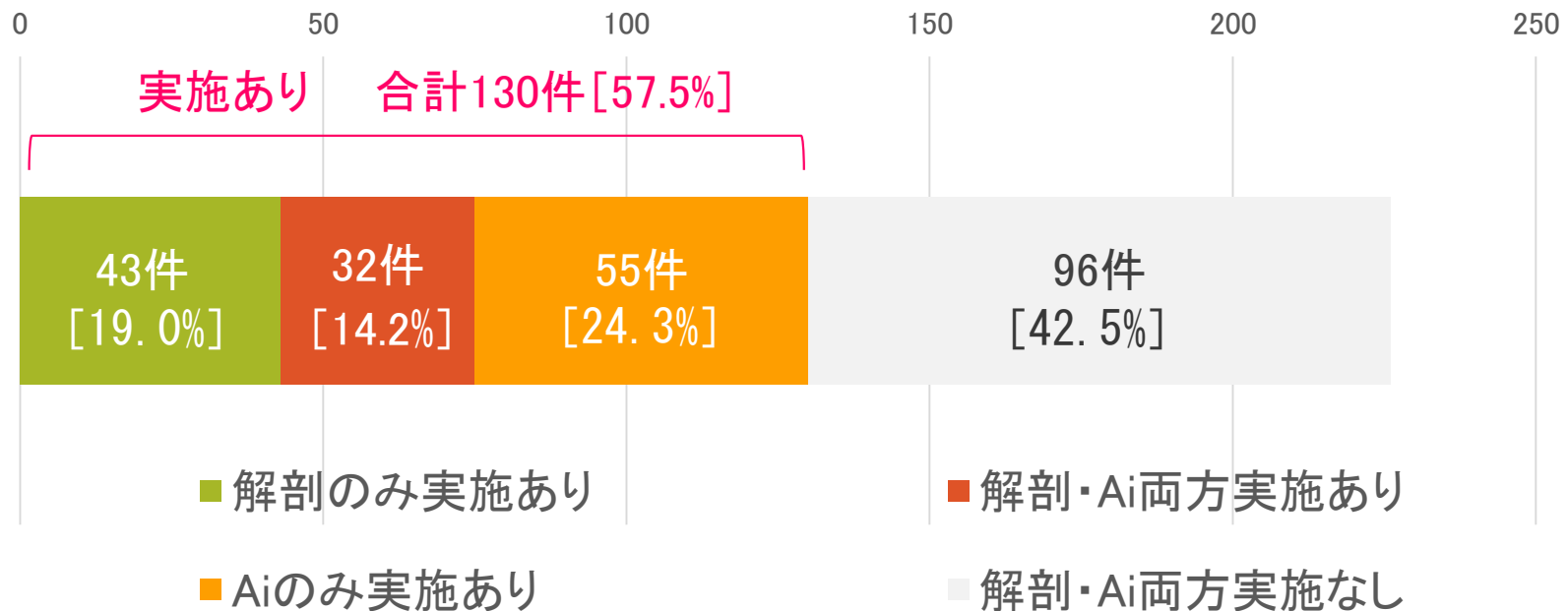
理 由	件数
・制度の理解不足(院内調査が必要と認識していなかった等)	7
・解剖結果が出るまでに時間を要した	8
・外部委員の派遣までに時間を要した	14
・委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
・検討に時間を要した(委員会を複数開催した等)	8
・報告書の作成に時間を要した	4
・遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	6
・特に時間を要した要因はない	27
合 計	80

18

解剖とAiの実施状況

(単位: 件数)

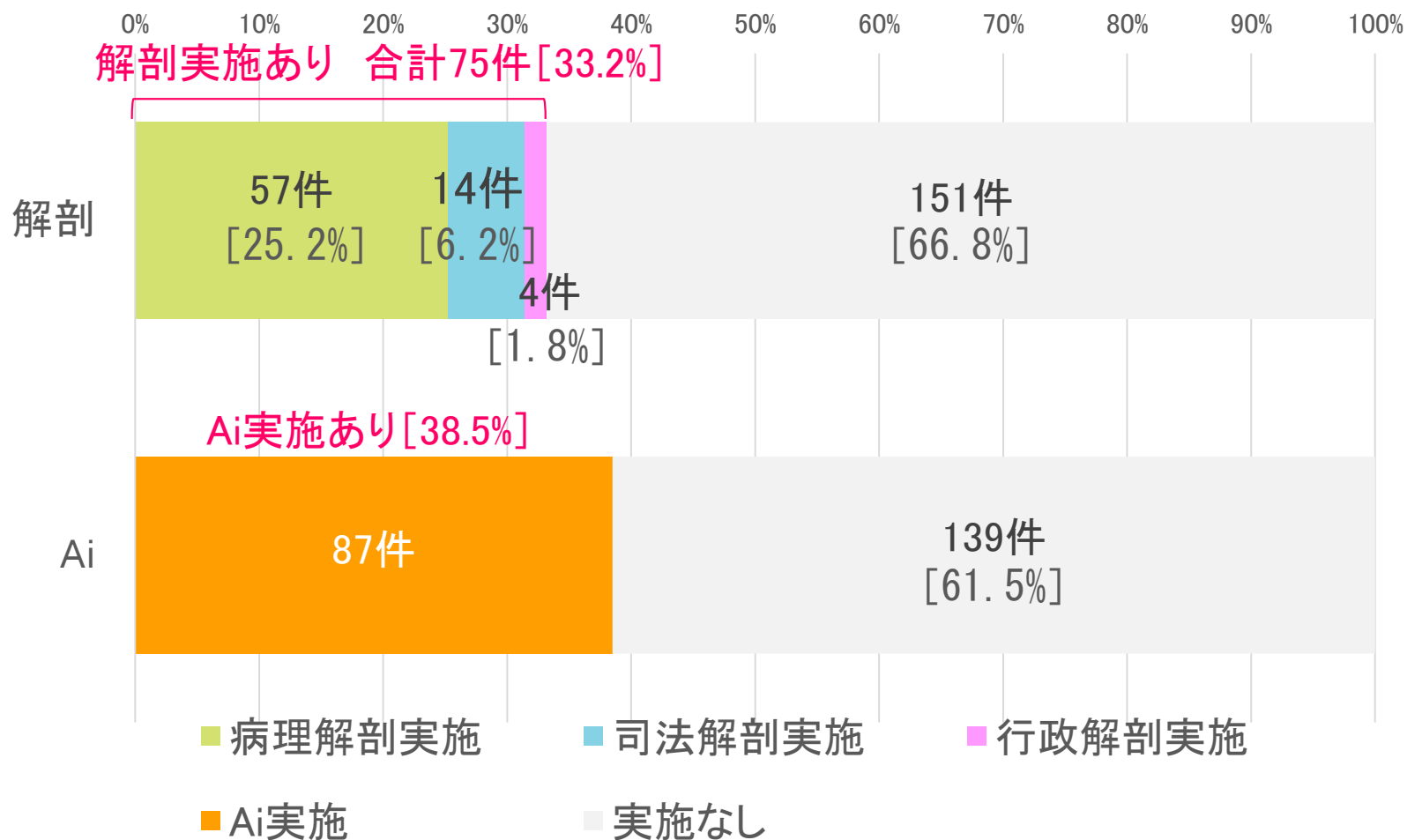
合計 226件



19

解剖とAiの実施件数

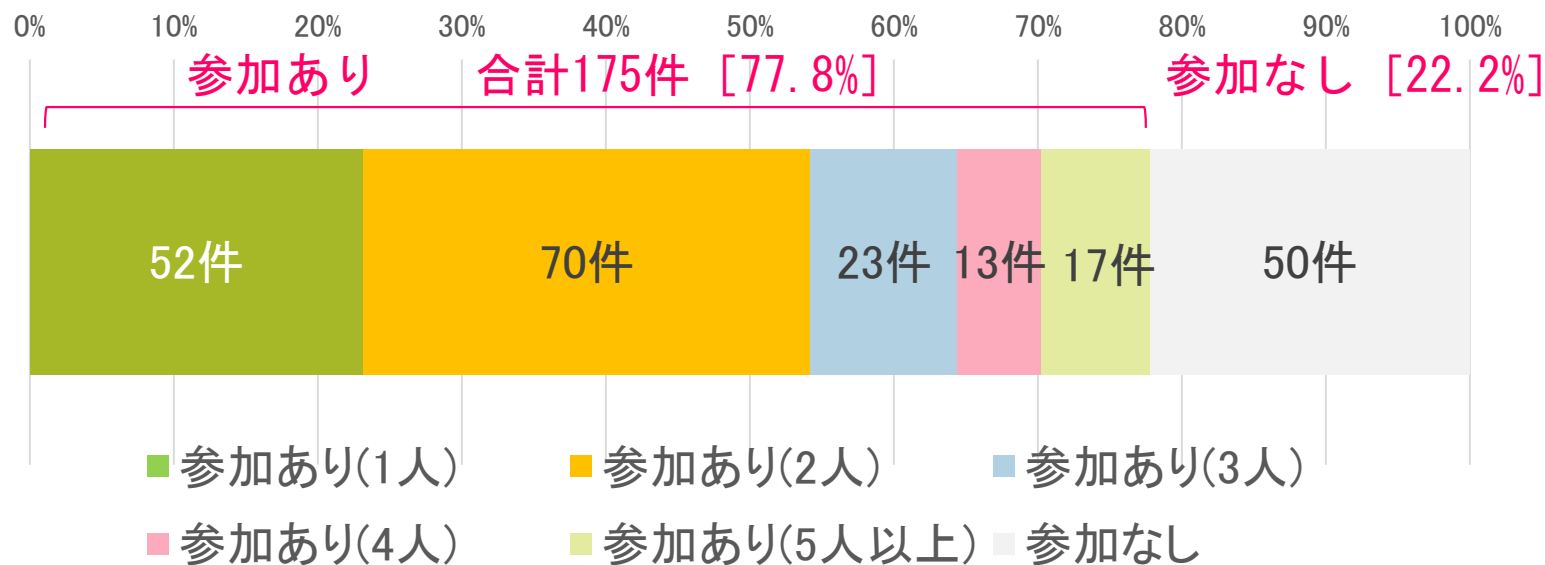
合計 226件



20

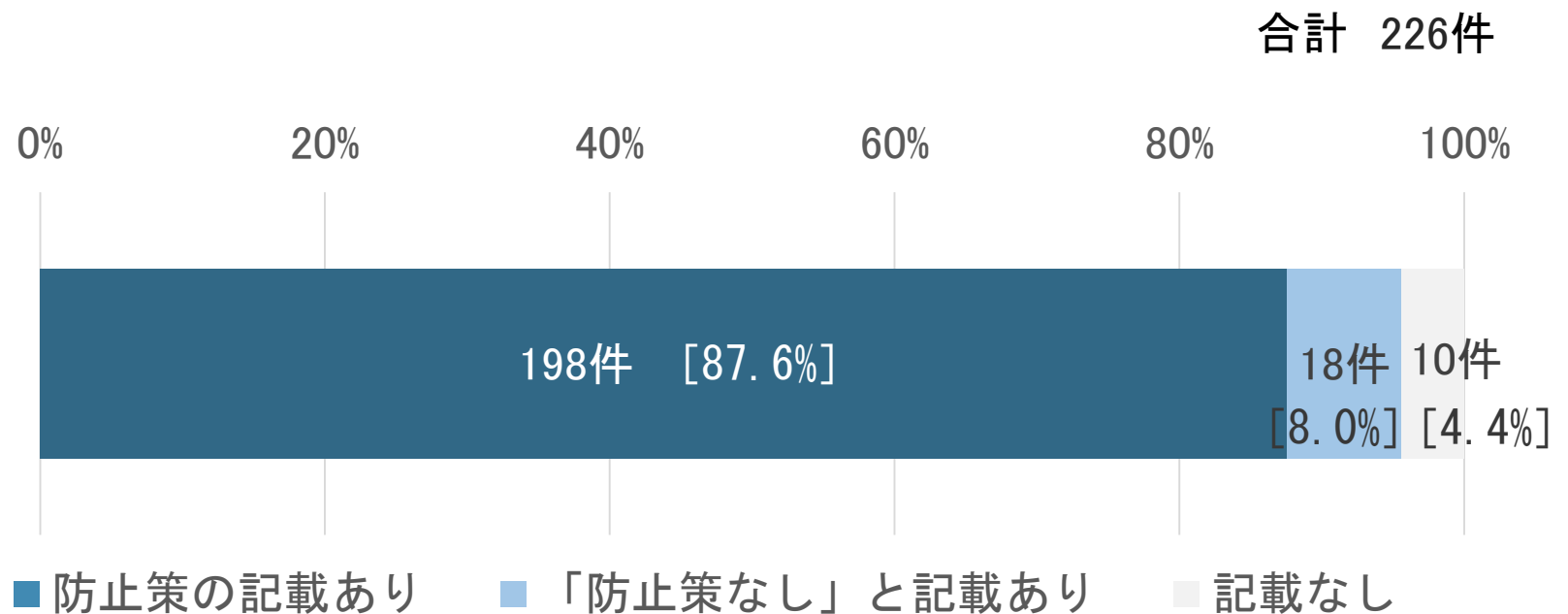
外部委員の参加状況

合計 225件



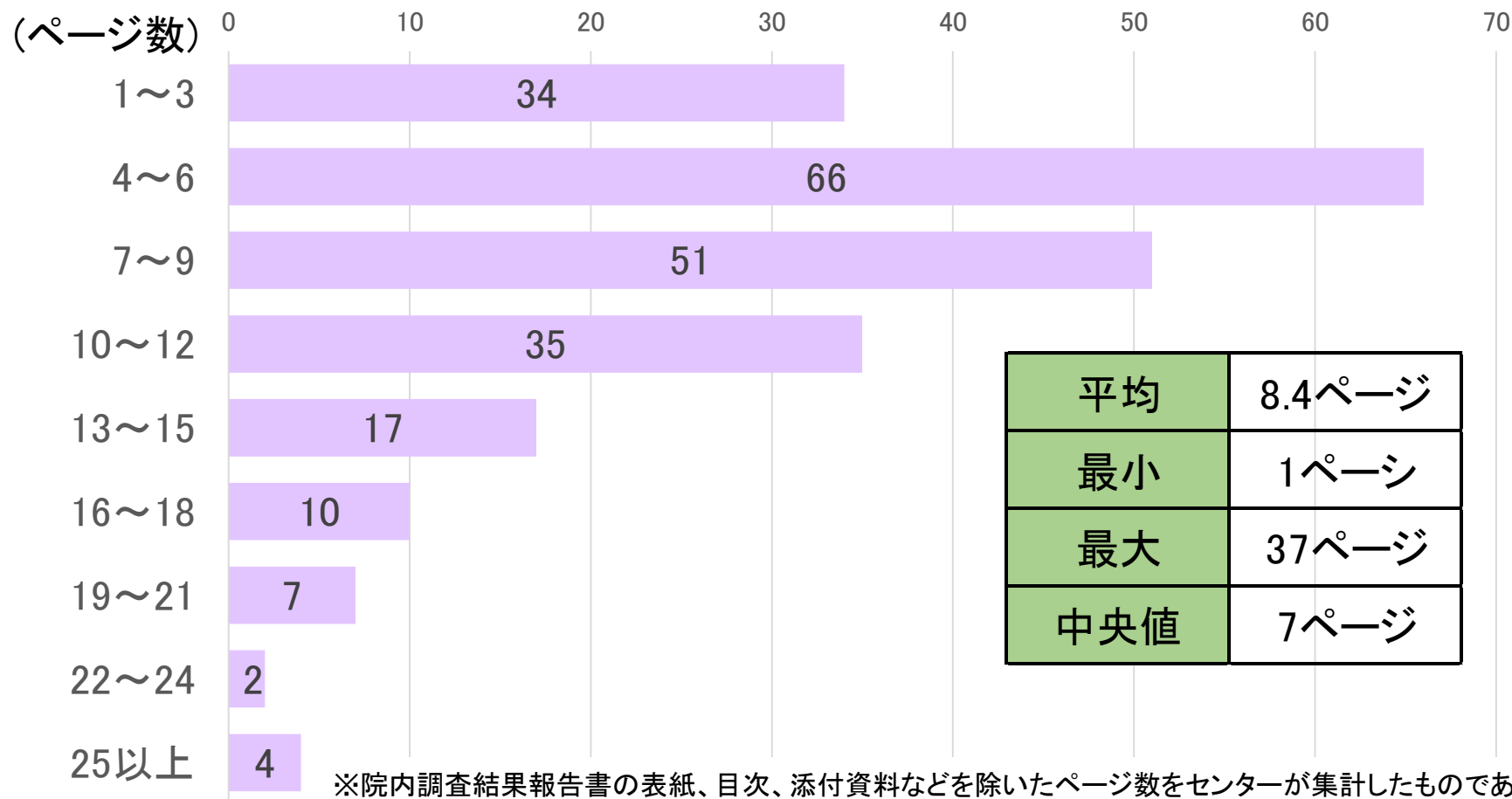
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

21 再発防止策の記載状況



22

院内調査結果報告報告書のページ数

(単位:件数)
合計 226件

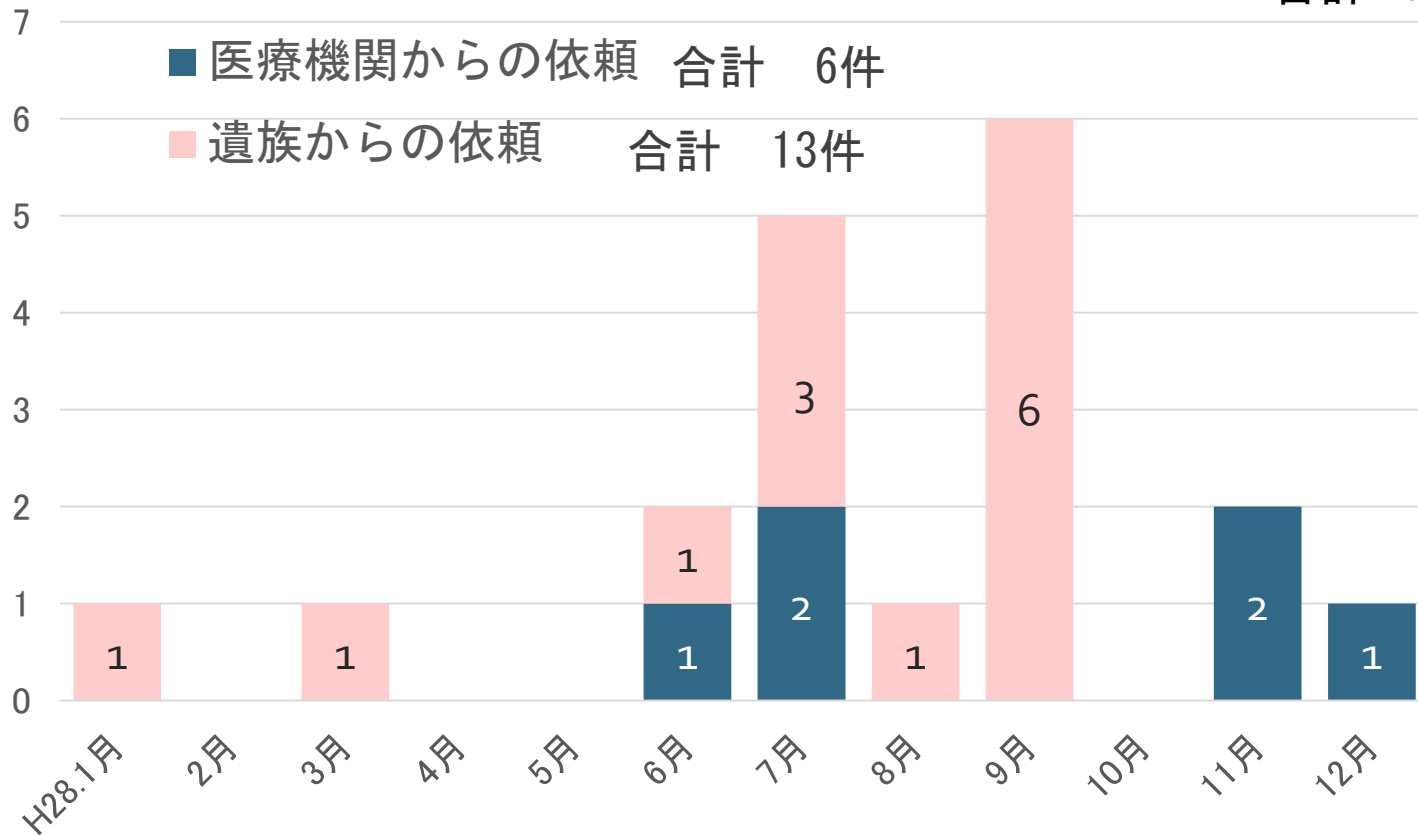
V センター調査の状況

23

センター調査の依頼件数の推移と 依頼者の内訳

(単位:件数)

合計 19件



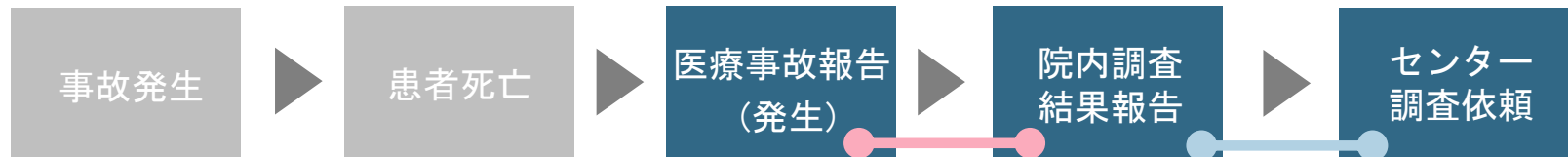
センター調査の依頼理由

(単位:件数/複数計上)

依頼理由			件数	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2	29
		死因	7	
		治療	10	
		説明と同意	3	
		再発防止策	4	
		委員会構成	3	
	院内調査が進まない		2	
	院内調査では信用できない		1	
医療機関	死因が明らかでない		3	
	院内調査結果の検証をしてほしい		4	
合計			39	

25

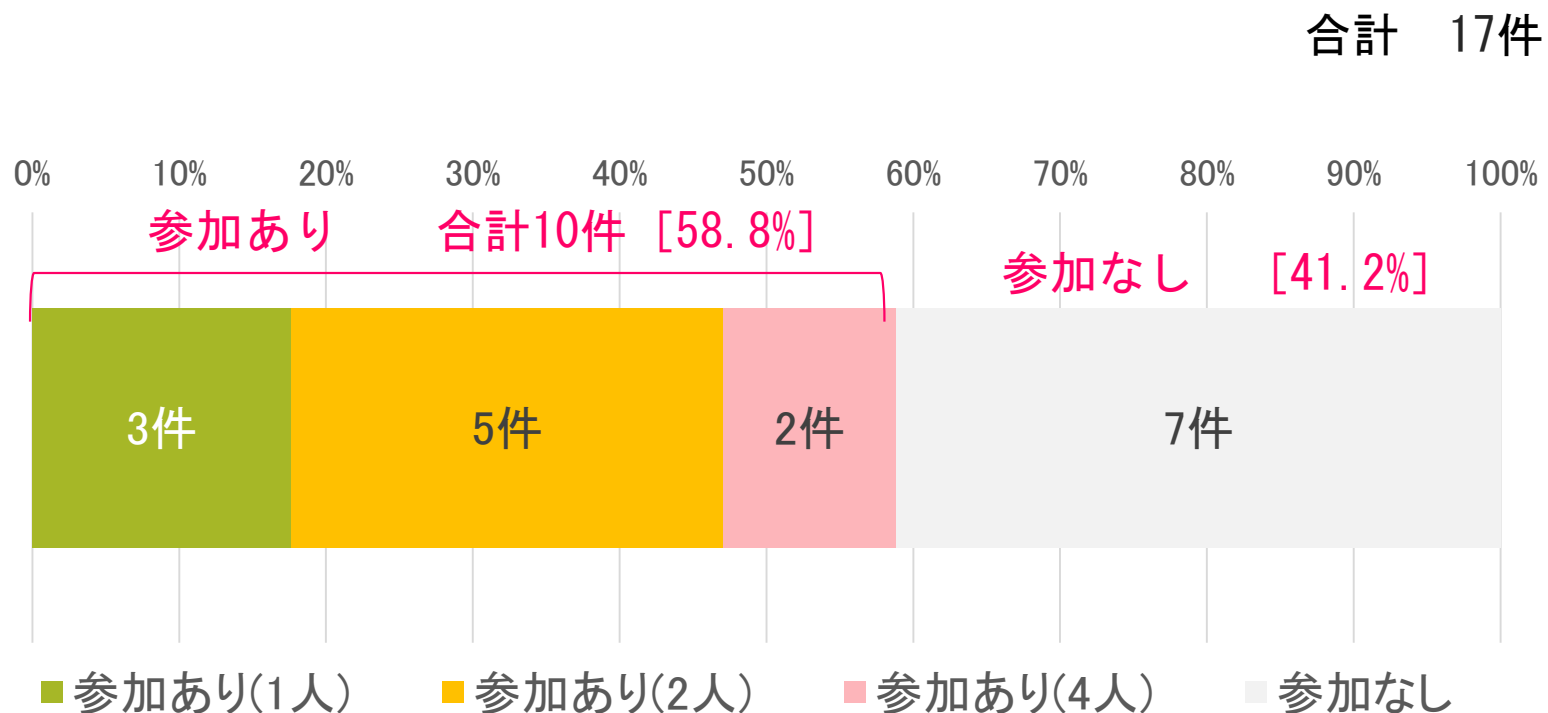
医療事故報告(発生)から センター調査依頼までの期間



	医療事故報告(発生)～ 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告～ センター調査依頼まで
平均	102.5日	60.7日
最短	16日	11日
最長	182日	167日
中央値	118日	31日

※院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例13件について集計している。

26 外部委員の参加状況



※センター調査が依頼された事例のうち、医療機関における院内調査の終了待ち事例を除いて集計している。

再発防止に向けた提言 第1号

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 —第1報—

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—

【適 応】

提言1

中心静脈穿刺は、致死的合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固障害、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈カテーテル挿入の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）による代替を含め、合議で慎重に決定する。

【説明と納得】

提言2

中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性及び患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても挿入が必要と判断される場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得ることが重要である。

【穿刺手技】 「穿刺手技のポイント」の動画（URL <https://www.medsafe.or.jp/movie/>）

提言 3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状（太さ、虚脱の有無）、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

提言 4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール（盲点）を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者はあらかじめシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

提言 5 中心静脈カテーテルセットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特に若い痩患者では、深く刺しすぎないことに留意する。

提言 6 穿刺手技時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波や X 線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは 20cm 以上挿入しない。

【カテーテルの位置確認】

提言7 留置したカテーテルから十分な逆血を確認することができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、致命的合併症となる可能性が高いため、カテーテルの位置確認を確実に行う必要がある。

【患者管理】

提言8 中心静脈カテーテル挿入後の管理においては、致命的合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

提言9 中心静脈穿刺合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておく。

【専門分析部会】

今後の提言予定

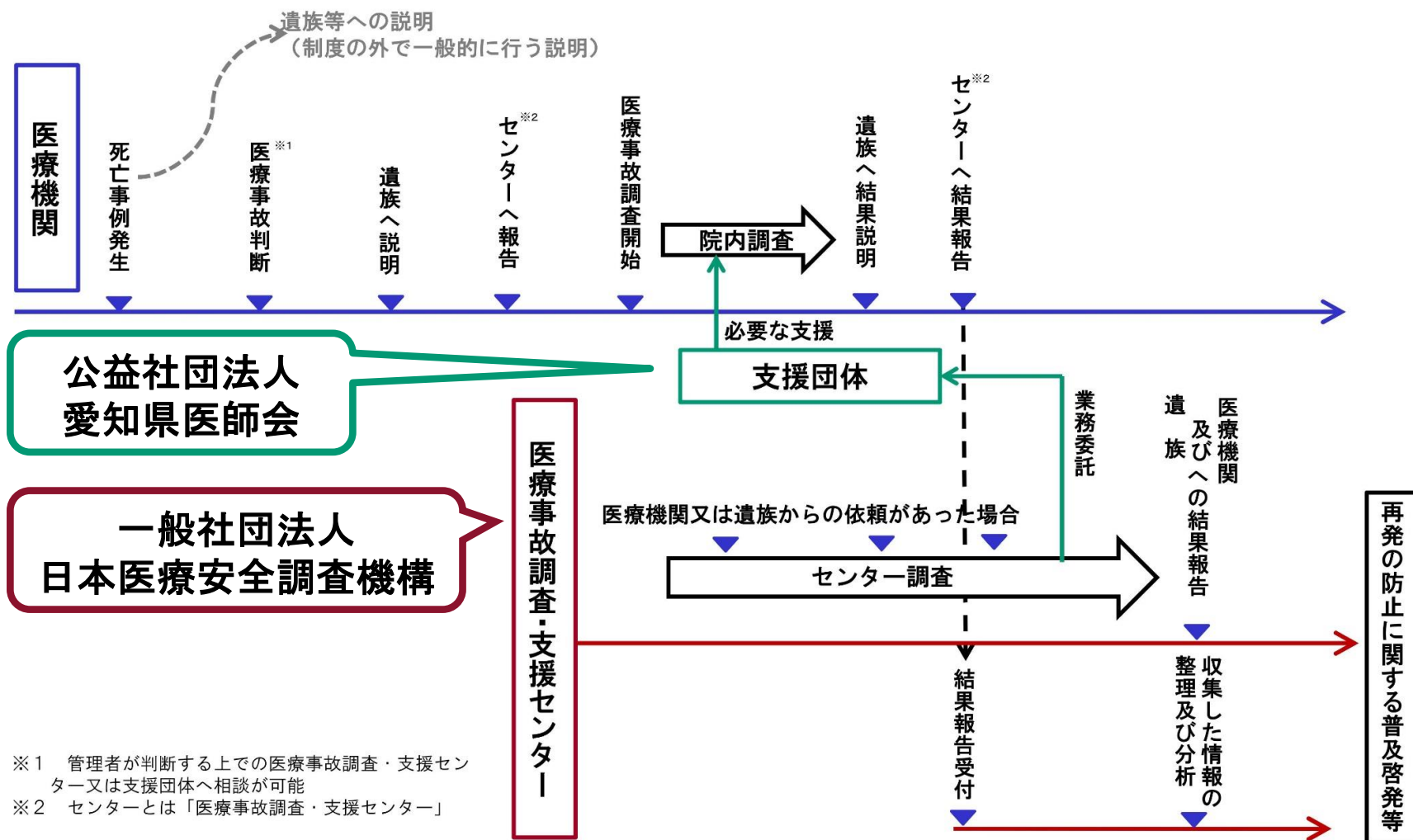
- No. 2：肺血栓塞栓症
- No. 3：アナフィラキシー
- No. 4：気管切開後のカニューレ管理
- No. 5：腹腔鏡下胆嚢摘出術

VI 愛知県医師会の取り組み

愛知県医療事故調査等支援団体連絡協議会

推薦団体	推薦数	推薦団体	推薦数	推薦団体	推薦数
日本医師会	1	日本病院会 地域医療機能推進機構	1	労働者健康安全機構	2
日本歯科医師会	1	全国自治体病院協議会	4	国立長寿医療研究センター	1
日本看護協会	1	全国医学部長病院長会議	4	日本精神科病院協会	1
日本薬剤師会	1	日本赤十字社	1	日本医療法人協会	2
日本助産師会	1	済生会	1	合計団体数:	29
日本病院会	1	国家公務員共済組合連合会	1		
日本病院会 全国自治体病院協議会	4	国立病院機構	1		

医療事故に係る調査の流れ



※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能

※2 センターとは「医療事故調査・支援センター」

「医療事故」が起こったときの対応①

苦情相談
センター

救急・災害医療

在宅医療・介護
関連

産業保健

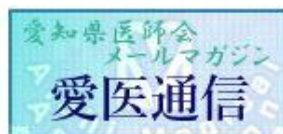
医療従事者
関連事業

治験

東日本大震災

医療従事者のためのページ

医療従事者のスキル向上、環境改善に役立つ情報を提供
(外部サイトおよびID/パスワードが必要なページを含ん



愛知県医師会

救急医療情報センター内に医療事故調査制度
相談窓口を開設し、24時間体制で対応します



予期しない死亡事例が発生した際に、院内で制度の対象が否かの判断が
出来ないときは、相談票（別紙A）にて愛知県医師会にご相談下さい。

専用FAX 052-241-0404

専用ダイヤル 052-241-1414

- 平成27年10月1日から法施行される医療事故調査制度により、
全ての医療機関に対して、制度の対象事例が発生した際の
- ① 医療事故調査・支援センターへの報告
- ② 院内調査
- が義務付けられます(※)。

※ 制度の対象は、「医療事故（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、管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの）」
と定められております（別紙B参照）。

● 愛知県医師会は、厚生労働省により医療事故調査等支援団体に指定されております。

医療事故調査制度 相談票

FAX 052-241-0404

別紙A

平成 年 月 日

医療事故調査制度 相談票

愛知県医師会 御中

症例の概要は下記の通りです。医療事故調査制度の対象とすべきか否か、ご助言を下さいますようお願い致します。

医療機関所在地：〒

医療機関名：

管理者氏名：

連絡先： 担当部署 役職 氏名

TEL

FAX

患者情報	性別	男	女	年齢	満	歳	ヶ月	日	時間				
	*「日」以下については、生後30日以内の死亡の場合のみご記入下さい。												
	受診科目		疾患名										
	臨床経過												
	推定死因												
	死亡前後の状況、死亡までの経過												
医療との関連が疑われる点													
死亡日時		平成		年		月		日		午前	午後	時	分
場所		*上記医療機関と異なる場合のみご記入下さい。											
死亡の予期	管理者	☐ 死亡を予期していた			☐ 死亡を予期していなかった			☐ 不明					
	担当医	☐ 死亡を予期していた			☐ 死亡を予期していなかった			☐ 不明					
死亡の予期について、患者、遺族に対してどの程度説明してありましたか。またその内容を診療録に記録してありますか。具体的に記述して下さい。													
ご遺体の現状	☐ 院内にて保管 ☐ 患者宅にて保管 ☐ 葬儀社等にて保管 ☐ その他の場所にて保管 ☐ 火葬済												
	解剖等	☐ なし ☐ 済み ☐ 予定【 ☐ 自院にて解剖 ☐ 剖検システム利用 ☐ 行政・司法解剖 ☐ Ai ☐ その他()】											
その他特記事項													

(注1) 医療法の定める医療事故調査制度の対象は別紙のとおりです。別紙Bをご参照の上、管理者によって判断がつかない場合に本相談票にてご相談下さい。

(注2) 報告時点で把握している情報のみご記入下さい。事故調査を行う場合、その調査によって変わる可能性があることが前提であり、現時点で不明な事項については不明とご記入下さい。

医療事故調査制度 支援依頼票

整理番号 - 平成 年 月 日

医療事故調査制度 支援依頼票

愛知県医療事故調査等支援団体連絡協議会 御中

医療機関 情報	名称				
	住所	〒 -			
	管理者氏名	⑧			
	連絡先	部署:	役職:	氏名:	
	TEL			FAX	
当該事案に関連した医師の出身校、医局、関与状況(各項目を全員記載のこと。個人名は記載しないこと)					
患者情報	性別	男	女	年齢	満 歳 ヶ月 日 時間
	*「日」以下については、生後30日以内の死亡の場合のみご記入下さい。				
	受診科目			疾患名	
	臨床経過				
	推定死因				
	死亡前後の状況、死亡までの経過				
	医療との関連が疑われる点				
死亡日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
場所	*上記医療機関と異なる場合のみご記入下さい。				
死亡の 予期	管理者	☐ 死亡を予期していた ☐ 死亡を予期していなかった ☐ 不明			
	担当医	☐ 死亡を予期していた ☐ 死亡を予期していなかった ☐ 不明			
	死亡の予期について、患者、遺族に対してどの程度説明してありましたか。またその内容を診療録に記載してありますか。具体的に記述して下さい。				

ご遺体の 現状	☐ 院内にて保管 ☐ 患者宅にて保管 ☐ 葬儀社等にて保管 ☐ その他の場所にて保管 ☐ 火葬済
	解剖等 ☐ なし ☐ 済み ☐ 予定【 ☐ 自院にて解剖 ☐ 剖検システム利用 ☐ 行政・司法解剖 ☐ Ai ☐ その他()】
医療事故 調査・支 援セン ターへの 報告	☐ 報告済み (特記事項:)
	☐ 報告予定 (特記事項:)
	☐ 未定 (特記事項:)
	☐ その他 ()
支援依頼 内容	☐ 調査方法に関する助言 (特記事項:)
	☐ 報告書作成に関する助言 (特記事項:)
	☐ 院内委員会の設置・運営に関する助言 (特記事項:)
	☐ Aiに関する支援 (特記事項:)
	☐ 解剖に関する支援 (特記事項:)
その他 特記事項	☐ 専門家の派遣 (科目:) (特記事項:)

(注1) 本依頼票は、会内での検討にのみ使用し、複写については検討終了後速やかに破棄致します。
 (注2) 報告時点で把握している情報のみご記入下さい。事故調査を行う場合、その調査によって変わることがあることが前提であり、現時点で不明な事項については不明とご記入下さい。
 (注3) 記載欄に収まらない場合は、適宜別紙をご用意いただき、添付してご提出下さい。

都道府県医師会実態調査より委員所属医師会の取扱件数

	①総相談受付件数		【参考】実際に報告された件数(医療事故調査・支援センター3月公表値) (27.10～28.12)	②医療事故に該当するかの判断に関する支援をした件数	③初動段階での支援(解剖、Ai、遺体搬送等の手配)に関わった件数	④外部委員の派遣等の支援に関わった件数
		①のうち医療事故報告に至ったと推定される件数 (27.10～29.3)				
北海道	39	11	24	10	1	10
岩手県	9	5	2	9	0	5
栃木県	9	5	5	5	2	5
東京都	93	36	65	40	6	22
富山県	61	5	6	10	2	5
愛知県	24	13	30	12	1	12
大阪府	111	14	26	26	1	7
兵庫県	32	23	24	32	1	23
広島県	54	11	11	16	2	10
愛媛県	10	3	3	7	0	3
福岡県	50	22	24	14	1	22
熊本県	22	9	9	22	0	9

VI 愛知県医師会の取り組み

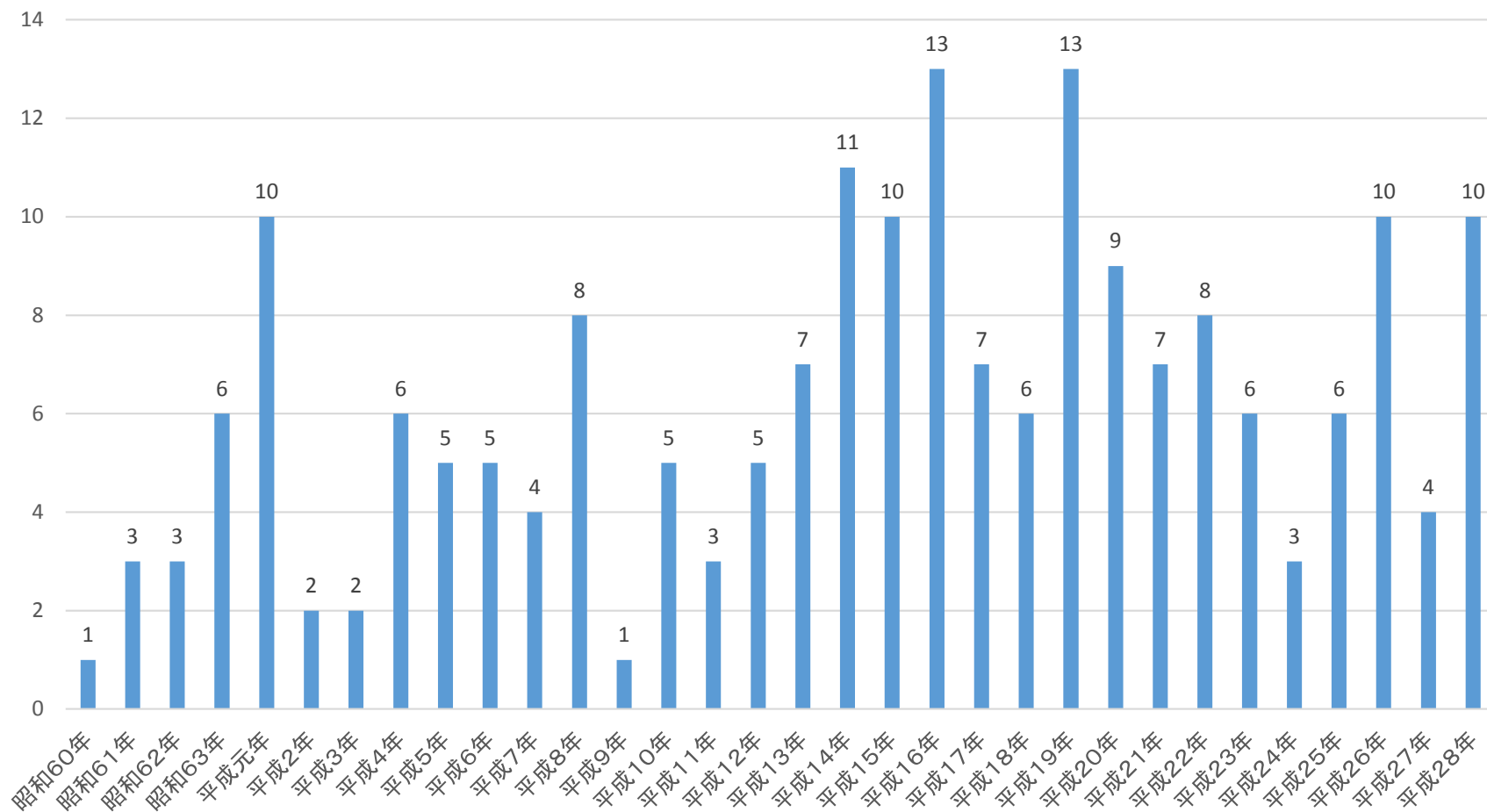
	H27.10月	H27.11月	H27.12月	H28.1月	H28.2月	H28.3月	H28.4月	H28.5月	H28.6月	H28.7月	H28.8月	H28.9月
相談数		3	1		2		2	2	1	2	1	1
そのうち医療機関から 医療事故調査・支援センターへ報告された件数 (相談に対して県医師会が 「医療事故」と判断した件数＋支援依頼の件数)		1					1	1	1	1	1	1
院内調査委員会への 委員派遣要請数		1					1	1	1	1	1	1
紹介医師数		1					1	1	1	1	1	3
剖検実施件数							2	2	1	1		1
Ai実施件数									1			

	H28.10月	H28.11月	H28.12月	小計
相談数	1	2		18
そのうち医療機関から 医療事故調査・支援センターへ報告された件数 (相談に対して県医師会が 「医療事故」と判断した件数＋支援依頼の件数)	1	2		10
院内調査委員会への 委員派遣要請数	1	2		10
紹介医師数	1	2		12
剖検実施件数				7
Ai実施件数				1

H29.1月	H29.2月	H29.3月	H29.4月	H29.5月	総合計
3	2	1	1	3	28
	1			2	13
1	1			2	14
2	2			2	18
		1		2	10
			1	1	3

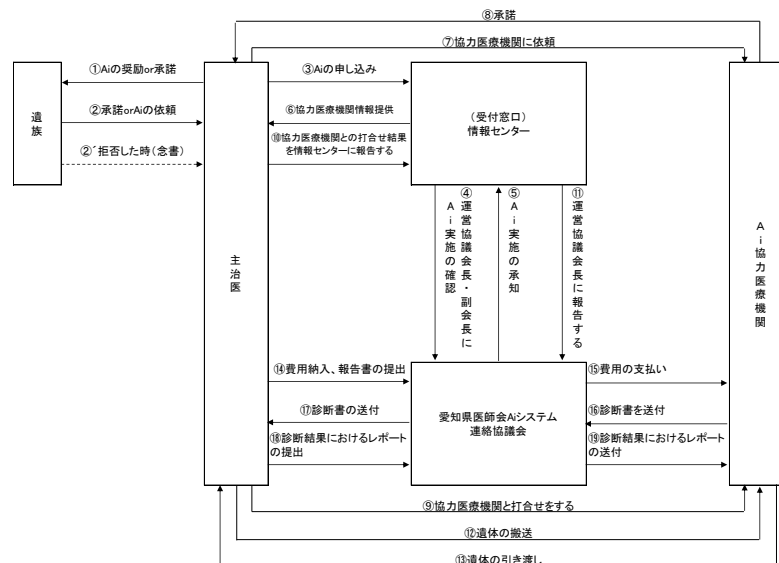
※相談票、支援依頼票
から実施が把握できる
もののみ集計。

愛知県医師会剖検システム利用実績



愛知県医師会で構築中の仕組み

・愛知県医師会Aiシステム



・医療事故調査制度における院内事故調査委員会支援システム

医療事故調査制度における院内事故調査委員会支援システム 依頼事務取扱手続き

(平成29年 月 日制定)

医療事故調査制度における院内事故調査委員会支援システム（以下、支援システム）稼働の要件、及び手続きの流れは下記の通りである。

（１）支援システム稼働の要件

支援システムに医療事故調査制度における院内事故調査委員会開設支援を依頼する医療施設（以下、依頼医療施設）は、診療所等、院内事故調査委員会を単独で設置することが困難な愛知県下の医療施設であること。

（２）手続きの流れ

①支援システムに支援を依頼する医療施設は、受付窓口である地域医療第1課また