

日医発第 584 号（法安 87）

平成 29 年 9 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会
会長 横倉 義武

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業平成 28 年年報の送付について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より医療事故情報収集等事業平成 28 年年報が公表された旨、厚生労働省医政局総務課医療安全室長並びに医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より本会宛連絡がありました。

つきましては当該報告書を一部お送り申し上げます。

なお、本報告書は下記の同機構ホームページからダウンロードできますことを申し添えます。

記

医療事故情報収集等事業平成 28 年年報の URL
http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2016.pdf

以上



医政安発 0830 第 2 号
薬生安発 0830 第 2 号
平成 29 年 8 月 30 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業平成 28 年年報の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しているところです。

今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、平成 28 年に公表した報告書を取りまとめた医療事故情報収集等事業平成 28 年年報が公表されましたので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、本年報の内容を御確認の上、本年報の公表について貴会会員に対する周知をお願いいたします。

なお、本年報につきましては、別途、公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)にも掲載されていますことを申し添えます。

医療事故情報収集等事業 平成28年 年報

2017年8月28日



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故防止事業部

本事業の内容（報告書、事例等）は、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○報告書・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

○事例検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

目次

はじめに	1
医療事故情報収集等事業について ～平成 28 年年報の内容を中心に～...	3
I 医療事故情報収集等事業の概要	51
1 経緯	52
【1】ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の経緯.....	52
【2】医療事故情報収集・分析・提供事業の経緯	52
【3】本財団における事業の経緯	53
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	54
【1】事業の目的.....	54
【2】医療事故情報の収集	54
【3】医療事故情報の分析・提供	55
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	56
【1】事業の目的.....	56
【2】ヒヤリ・ハット事例の収集	56
【3】ヒヤリ・ハット事例の分析・提供	58
4 運営体制	59
【1】運営委員会.....	59
【2】専門家部門	59
【3】医療事故防止事業部	59
【4】分析・提供体制	59
II 報告の現況	61
1 医療事故情報収集等事業の現況	62
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	63
【1】登録医療機関	63
【2】報告件数	64
【3】参加登録医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）	68
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	73
【1】登録医療機関	73
【2】発生件数情報の報告件数	74
【3】事例情報の報告件数	75
【4】事例情報の報告の内容	79

Ⅲ 医療事故情報等分析の現況	83
1 概況	84
【1】分析対象とする情報	84
【2】分析体制	84
【3】会議の開催状況	84
【4】専門分析班の開催状況	86
【5】研修会の開催状況	86
【6】医療事故情報に対する追加情報の収集	87
2 個別のテーマの検討状況	111
【1】分析対象とするテーマの選定状況	111
【2】「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容	111
3 再発・類似事例の発生状況	120
【1】概況	120
【2】「再発・類似事例の発生状況」で取り上げた内容	126
Ⅳ 医療安全情報の提供	133
1 医療安全情報の概要	134
【1】目的	134
【2】対象医療機関	134
【3】提供の方法	134
【4】提供の内容	134
資料	145
資料1 研修会報告	146
資料2 医療事故防止事業部 運営委員会名簿	149
資料3 医療事故情報収集等事業 総合評価部会名簿	150
資料4 医療事故情報収集等事業 専門分析班名簿	151

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 河北 博文

公益財団法人日本医療機能評価機構は、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図るため、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、病院機能評価をはじめとする様々な取り組みを行っております。今日、医療に求められるものはますます高度化、多様化してきていることから、国民に対して医療提供に関する正しい情報を提供することや、良質な医療提供を推進し確保していくことが益々重要な課題となっているものと認識しております。また、そのような我が国の状況の中で、本財団の果たすべき役割は大きいものと考えております。

医療事故防止事業部では、2004年度より医療事故防止と医療安全の推進を目的として医療事故情報やヒヤリ・ハット事例収集などを行う医療事故情報収集等事業を実施しており、収集した医療事故等の情報やその集計、分析の結果を報告書として取りまとめ、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対し定期的な報告書や年報として公表し、またファックスにより月に1回程度、医療安全情報を提供しております。医療安全情報は、2016年12月には第121号を提供いたしました。平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報を提供していただき、ご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

この度は、過去に公表した報告書の内容を基本として作成した、平成28年年報を公表いたします。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の1年分の集計の他、現地状況確認調査の概要、個別のテーマの分析や共有すべき医療事故情報の概要、研修会の開催概要や資料など医療安全の推進に役立つ多くの情報を掲載しておりますので、医療現場でご活用いただき、また、一般の方々もわが国の医療安全の取り組みの現状について理解を深めていただくことにお役立ていただければ幸いに存じます。

これまでも報告書に対し医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。今後とも皆様にとって有用な情報提供となるよう報告書の内容の一層の充実に努めてまいりたいと考えておりますので、ご指導の程お願い申し上げます。

さらに本財団としては、我が国の医療水準の向上のために、病院機能評価事業などの様々な事業を通じて国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上に尽力してまいりたいと考えておりますので、今後ともご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業の現況について ～平成28年年報の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構

執行理事 後 信

医療事故防止事業部長 坂口 美佐

1. はじめに

平素より本事業の運営にご理解とご協力をいただき、深く感謝申し上げます。

2016年3月に開催された本財団の理事会において承認された事業計画に基づき、2016年度も、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集・分析・提供と医療安全に関する研修等を事業の柱として運営いたしました。2016年末には事業参加医療機関は1,447施設となり、1年間に3,882件のご報告をいただきました。また、報告内容の充実等の質的な向上も図る必要があることから、研修会を開催するほか、文書による事例の問い合わせや医療機関のご協力を得て行う現地状況確認調査を実施しました。今後も、報告しやすい環境の整備や成果の還元により、一層多くの医療機関に参加していただき、ご報告いただけるよう努めてまいります。様々な診療科で発生する死亡事例・非死亡事例の医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し、それらの事例が発生した根本的な原因を把握し、医療界が共通に取り組む課題として提示してまいりたいと思っておりますので、引き続きご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さて、このたびは2016年1月から12月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例をとりまとめた平成28年年報を公表いたします。本年報では、1年間の集計結果や報告書で取り上げたテーマの概要の他に、現地状況確認調査の内容なども紹介しています。安全管理を担当される方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

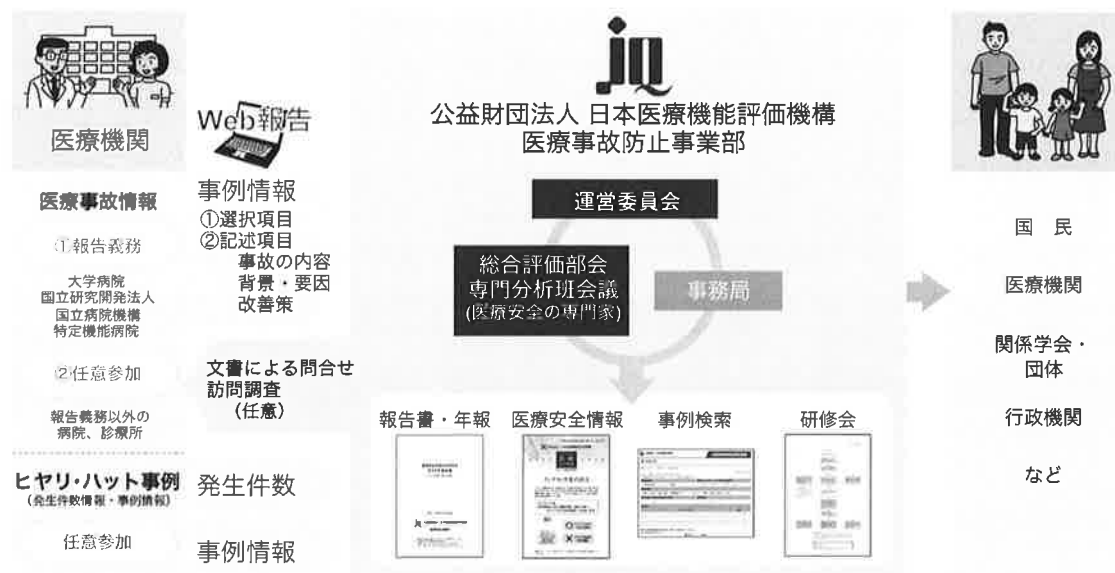
また、医療を受ける立場でこの年報や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やヒヤリ・ハット事例の種類や内容、そして医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる現状を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらに、この機会に、医療事故情報収集等事業や関連する事業の現況についても、以下にご紹介いたします。

2. 2016年の事業概要

2016年2月に開催された本事業の運営委員会において、2016年度の事業計画が承認されました。内容は従来どおり、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析と情報提供、研修会の開催などとなっています。

図1 事業内容



3. 平成28年年報について

1) 年報の構成について

本事業は、1年間の集計結果や公表した報告書の内容をまとめて掲載した年報を2006年から毎年作成、公表しています。最初の年報である平成17年年報は200頁程度の内容で、前年の報告件数等の集計結果と、前年の報告書に掲載した個別のテーマの分析内容をとりまとめて掲載しました。年報には、報告書の「個別のテーマの検討状況」や「再発・類似事例の発生状況」に掲載した1年分の分析内容を全文掲載し、「医療事故情報に対する追加情報の収集（現地状況確認調査）」の内容を詳細に記載するなど、内容の充実を図ってまいりました。その結果、平成25年年報、平成26年年報は約600頁の冊子となり、前年の集計結果や分析内容を網羅している一方で、情報量がきわめて多いため、医療の現場で忙しく業務に従事している皆様に目を通していただくのは容易ではなくなってきたと思われました。

そこで、平成27年年報からは、報告書の「個別のテーマの検討状況」と「再発・類似事例の発生状況」に掲載した分析内容については概要を掲載することにして、よりコンパクトで閲覧していただきやすい形にまとめることにいたしました。本年報においても、1年間の報告書で取り上げた各テーマについては、「Ⅲ 医療事故情報等分析の現況」の中の「2 個別のテーマの検討状況」（111～119頁）および「3 再発・類似事例の発生状況」（120～132頁）で、代表的な図表と

もに概要をご紹介します。詳細な内容につきましては、それぞれの掲載報告書をご参照いただければ幸いです。本事業のホームページ（図2）から、報告書や分析テーマ毎にPDFファイルをダウンロードしていただくことができますので、ぜひご活用ください。

図2 本事業のホームページ

The screenshot shows the homepage of the Japan Council for Quality Health Care. The main navigation bar includes links for 'Medical Safety Information', 'Reports/Annual Reports', 'Event Collection', and 'English'. Below this, there are several large buttons for downloading reports and analyses. On the right side, there is a list of recent reports with their titles and dates. Two callout boxes with arrows point to specific download links: one for 'Analysis Theme' and another for 'Re-issuance/Analysis of Similar Cases'. A third callout box at the bottom left points to a link for downloading past reports and annual reports.

報告書の「分析テーマ」をテーマ毎にダウンロードできます。

報告書の「再発・類似事例の分析」をテーマ毎にダウンロードできます。

過去に公表した報告書や年報をダウンロードできます。

2) 事業参加医療機関数について

2016年末には、本事業に参加している医療機関数は1,447施設となりました。事業参加医療機関数の内訳を示す図表は第23回報告書から掲載しており、本年報にも2016年12月末の参加数を掲載しています（62頁）。図表では、医療事故情報収集・分析・提供事業、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業のそれぞれに参加している医療機関数や重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。

また、この図表の内容は本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」（<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>）において「参加登録医療機関の登録状況」として随時情報を更新しています。

3) 報告件数について

医療事故情報は、2016年の1年間に、報告義務対象医療機関から3,428件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から454件、合計3,882件のご報告をいただきました（表1）。報告件数は、2015年の件数を超えて、事業開始以来最も多くなりました。これは、従来から申し上げてきている通り、2004年10月の報告受付開始後10年以上を経て、医療事故を報告することが着実に定着してきたことによるものと考えております。

医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘がなされる中で、医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。今後も、本年報の「1-2【2】-(2) 医療事故情報として報告していただく情報」に掲載している報告範囲（54～55頁）を再度ご確認くださいまして、該当事例を全国の医療安全の推進のためにご報告いただければ幸いに存じます。

ヒヤリ・ハット事例は、2010年1月から発生件数情報と事例情報という2つの情報に分けて、発生件数情報は全ての参加医療機関から、事例情報は参加医療機関のうち報告を希望する医療機関から報告していただく方法になっています。発生件数情報は237,814病床（2016年末現在）から856,802件（74頁）、事例情報は210,218病床（2016年末現在）から30,318件（76頁）のご報告をいただきました。

ご報告いただく事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例の発生を把握すること、事実を確認して整理すること、そしてその内容をまとめて報告することは、決して容易なことではないと考えております。しかし、本事業に参加し、質の高い報告を継続的に行うことで、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織として医療安全を重視した方針を決定するための有用な資料にできることなど、多くのことが期待できます。また、医療事故調査制度が2015年10月に開始され、医療機関にとって、これまで以上に事実経過の把握、背景・要因の分析、根本原因の追究に基づく改善策の立案といった能力が求められるものと考えます。本事業へのご参加とご報告は、医療機関の医療安全推進だけでなく、日本の医療安全の底上げにつながるものと考えられますので、何卒よろしく願いいたします。

表1 医療事故情報の報告件数

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
報告件数	報告義務	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	2,911	3,374	3,428
	任意参加	151	155	179	123	169	521	316	347	341	283	280	454
	合計	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	3,882
医療機関数	報告義務	272	273	273	272	273	272	273	273	274	275	275	276
	任意参加	283	300	285	272	427	578	609	653	691	718	743	755
	合計	555	573	558	544	700	850	882	926	965	993	1,018	1,031

4) 任意参加医療機関からの報告件数

任意参加の医療機関から報告される医療事故情報の報告件数は、報告義務が課せられている医療機関に比べ随分少ない状況が事業開始後長く続いたあと、2010年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。その後、2011年以降の報告件数は300件前後にとどまっていたが、2016年は454件と最近の数年間では最も多い報告件数になりました。一方で、任意参加の医療機関数が増加していることは、本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ、大変ありがたいと思っております。そして、「参加」していただいた後は、該当事例を「報告」していただくことが重要です。報告件数をみると、私どもの取り組みを含めてこの「報告」の段階の取り組みがまだ不十分であると考えられます。任意参加であっても、本事業のような有害事象報告制度が多くのご報告を得て活用され、維持されることは医療界だけでなく社会にとって有意義な事と考えていますので、今後も参加および報告のお願いを続けてまいりたいと考えています。同時に、任意で参加していただいている医療機関のご協力をよろしくお願い申し上げます。

任意参加の医療機関からの報告件数が、報告義務対象医療機関からの報告件数よりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営委員会でも指摘されているところです。本事業として講演の機会をいただいた際には、この点についてご説明し、出席者の皆様にご協力をお願いしています。同時に、医療事故情報を外部報告することについて、医療機関や医療界の中で十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も併せてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

また、2015年10月に医療事故調査制度が開始された中で、本事業も必要な役割を果たしていくことが重要であると考えています。医療安全の推進のための有害事象の報告や学習のシステムである本事業の意義について、一層ご理解が広がるよう努めてまいります。

医療事故情報の報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に報告件数の大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なご報告に引き続きご協力くださいますようお願いいたします。

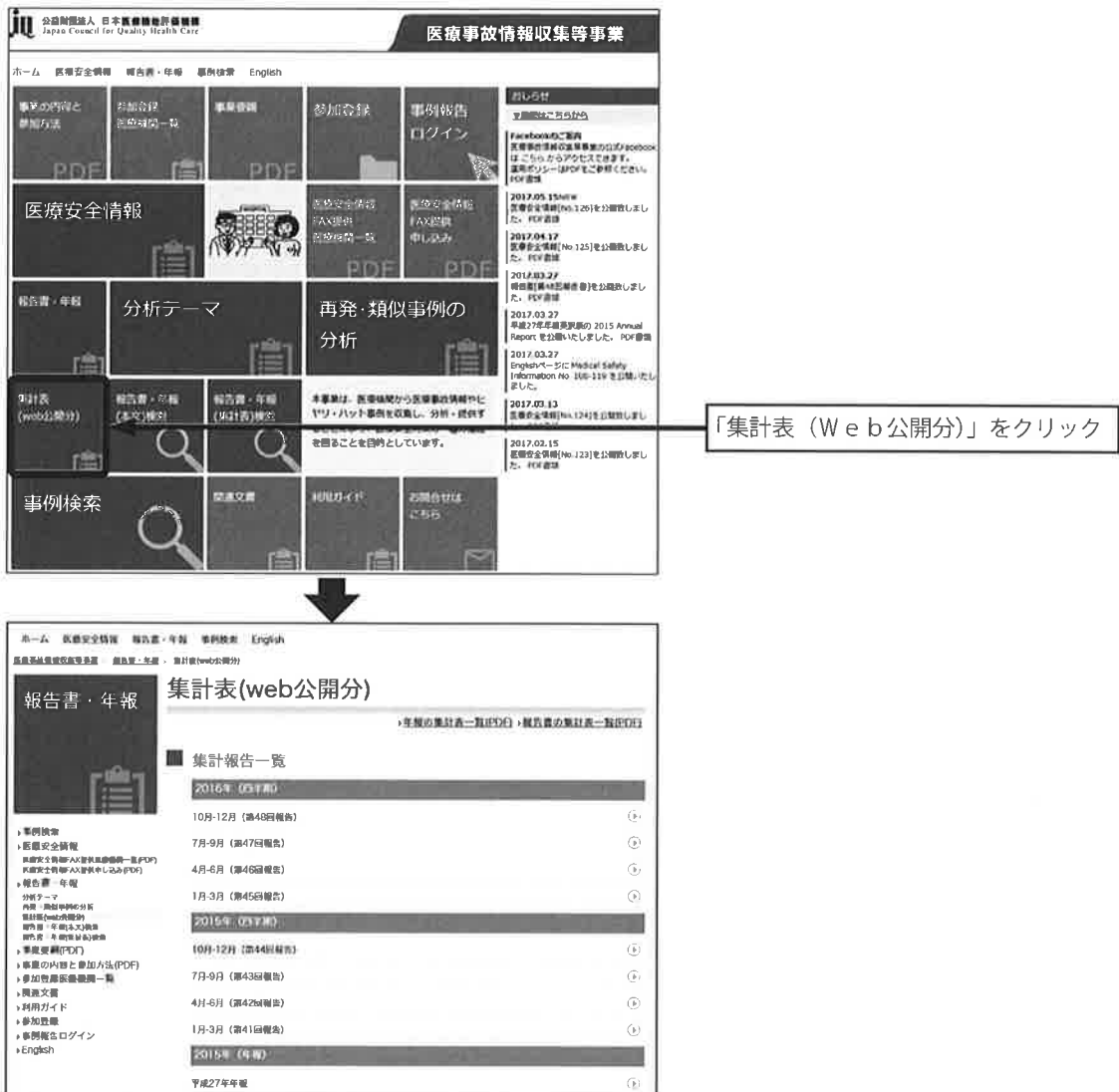
5) 報告の現況

本年報では、「Ⅱ 報告の現況」の中に「参加登録医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）」を掲載し、報告義務対象医療機関からの医療事故情報報告と参加登録申請医療機関からの医療事故情報報告を合わせた集計を行っています（68～72頁）。先述したように、参加登録申請医療機関からの報告件数が少ないため、四半期ごとの報告書にはこの集計は掲載しておらず、年報にのみ掲載しているものです。

掲載している多くの図表の数値は、毎年大きな変化は見られない傾向にあります。しかしながら、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えています。

なお、本年報は内容を簡潔にまとめているため、平成26年年報まで掲載していた「報告義務対象医療機関からの報告の内容（報告月に基づいた集計）」および「報告義務対象医療機関からの報告の内容（発生月に基づいた集計）」は掲載していませんが、ホームページからご覧いただくことができます。本年報に掲載していない図表は、ホームページの「集計表（Web 公開分）」(<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>)に掲載していますので、ご参照ください。

図3 集計表のページ



6) 個別のテーマの検討状況 (111～119頁)

本事業の分析テーマには、①テーマに該当するヒヤリ・ハット事例を収集しながら医療事故情報と総合的に分析するものと、②報告書分析対象期間中に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するものがあります。2016年は、①のテーマとして「腫瘍用薬に関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたって収集し、分析内容を第45回～第48回報告書に掲載しました。また、②のテーマとしては、表2に示すように8つのテーマを取り上げ、同種の事例を過去に遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策などを掲載するとともに、関連する国内外の医療安全に関する情報も適宜紹介しています。

本年報では、2016年に取り上げた個別のテーマ分析の概要を「Ⅲ 医療事故情報等分析の現況」のうち「2 個別のテーマの検討状況」の【2】「個別のテーマの検討状況」で取り上げた内容(111～119頁)に掲載しています。各報告書では、報告件数や事例の内容、背景・要因の分析、

再発防止のための改善策のまとめなどを紹介していますので、詳細につきましては第４５回～第４８回報告書をご参照ください。また、本事業のホームページでは、分析テーマごとに閲覧・ダウンロードができますので、ご活用ください。

表２ 分析テーマ一覧

分析テーマ	掲載報告書
① 該当するヒヤリ・ハット事例を１年間収集しながら、医療事故情報と総合的に分析を行ったテーマ	
腫瘍用薬に関連した事例	第４５回～第４８回
② 報告書分析対象期間に報告された医療事故情報をもとに、同種事例を過去に遡って分析を行ったテーマ	
【１】外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	第４５回
【２】人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	第４５回
【３】持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	第４６回
【４】永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例	第４６回
【５】歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	第４７回
【６】小児用ベッドからの転落に関連した事例	第４７回
【７】蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例	第４８回
【８】下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例	第４８回

７）再発・類似事例の発生状況（１２０～１３２頁）

報告書や医療安全情報で取り上げた内容は、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があり、フォローアップが必要と考えています。そこで、第１８回報告書から、「再発・類似事例の発生状況」という項目を設けて分析を行っています。この分析では、以前に提供した情報の中から再び報告があった事例をいくつか取り上げ、それぞれのテーマについて、情報提供後の再発・類似事例の発生件数の推移を示し、医療機関から報告された事例の内容や具体的な改善策などを紹介しています。

本年報では、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」で提供した情報の、２０１６年に報告された再発・類似事例件数の一覧表を１２０～１２５頁に掲載しています。これらの再発・類似事例のうち、報告件数が多かった内容を表３、４に示します。

表3 再発・類似事例の報告件数が多かった「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」

内容	掲載報告書	件数
体内にガーゼが残存した事例	第14回報告書 「共有すべき医療事故情報」	22
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	第9回報告書 「共有すべき医療事故情報」	20
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の 梗塞及び出血の事例	第20回報告書 「個別のテーマの検討状況」	19
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	第13回報告書 「共有すべき医療事故情報」	18
胃管の誤挿入に関連した事例	第43回報告書 「個別のテーマの検討状況」	14
左右を取り違えた事例	第8回報告書 「共有すべき医療事故情報」	13
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	第41回報告書 「個別のテーマの検討状況」	11
小児への薬剤倍量間違いの事例	第10回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	第12回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
病理検体に関連した事例	第15回報告書 「共有すべき医療事故情報」	10
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	第26回報告書 「個別のテーマの検討状況」	10

表4 再発・類似事例の報告件数が多かった医療安全情報

タイトル	掲載 No.	提供年月	件数
体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	No. 54	2011年 5月	10
手術部位の左右の取り違い	No. 8	2007年 7月	8
手術部位の左右の取り違い（第2報）	No. 50	2011年 1月	
PTPシートの誤飲	No. 57	2011年 8月	8
PTPシートの誤飲（第2報）	No. 82	2013年 9月	
皮下用ポート及びカテーテルの断裂	No. 58	2011年 9月	8
移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	No. 85	2013年12月	8
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	No. 80	2013年 7月	7
小児の輸液の血管外漏出	No. 7	2007年 6月	6
抜歯部位の取り違い	No. 47	2010年10月	6
薬剤の投与経路間違い	No. 101	2015年 4月	5
画像診断報告書の確認不足	No. 63	2012年 2月	4