

## アップデート情報

2.2 医療事故情報収集等事業P18 1行目～P19 15行目の内容について、医療事故情報収集等事業 2020年 年報（2021年6月公表）に基づいて、以下のように数値および内容のアップデートを行います：

医療事故情報収集等事業では、特定機能病院、国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、独立行政法人国立高度専門医療研究センターの273病院は報告義務対象医療機関であり、それに加えて834病院が参加登録申請医療機関である（2020年12月31日現在）。2020年1月1日～12月31日までの報告義務対象医療機関による医療事故事例報告数は4,321件、参加登録申請医療機関報告数は481件であった。

医療事故情報として報告する事例の範囲として、

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
- ② 謝った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

が挙げられている。

事故の概要として32.9%は療養上の世話に関するもの（転倒、転落、誤嚥等）、そして31.5%が治療・処置に関するものであった。事故の程度として、障害残存の可能性ありが38.1%、25.3%が障害残存の可能性なし、死亡が6.3%であった。当事者職種として、報告累計6,054件のうち、49.0%が医師、45.2%が看護師（准看護師を含む）、0.96%が薬剤師、0.71%が診療放射線技師であった。関連診療科として、11.9%が整形外科、7.5%が外科、6.8%が循環器内科であった。医師の経験年数をもとに発生要因を分析すると、2年未満の医師（研修医）を2年以上の医師と比べて、当事者の行動に関わる要因に係る「確認を怠った。連携ができていなかった。」（24%）、ヒューマンファクターに係る「知識が不足していた。技術・手技が未熟だった」（21.4%）、その他の「教育・訓練」（13.5%）の発生要因の割合が高かった。

ヒヤリ・ハット事例収集等事業では、1,275の医療機関が参加し、その内668の医療機関が事例情報報告に参加している。2020年1月1日～12月31日の事例情報報告参加医療機関による25,699件の事例情報の提供があった。事例の概要として、35.4%が薬剤、19.1%は療養

上の世話に関するもの（転倒、転落、誤嚥等）、そして15.2%がドレーン・チューブ（Drain・Tube）に関するものであった。影響度として、96.7%が軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられた。死亡もしくは重篤な状況に至った考えられるものは0.6%であった。当事者職種として、76.5%が看護師（准看護師を含む）、5.6%が医師、4.1%が薬剤師、1.3%が診療放射線技師であった。医師の経験年数をもとに発生要因を分析すると、2年未満の医師（研修医）を2年以上の医師と比べて、当事者の行動に関わる要因に係る「確認を怠った。連携ができていなかった。」（31.6%）、ヒューマンファクターに係る「知識が不足していた。技術・手技が未熟だった」（17.6%）、その他の「教育・訓練」（8.8%）の発生要因の割合が高かった。これら3つの発生要因のいずれかが選択された事例は、医療事故情報は127件中100件、ヒヤリ・ハット事例は71件中44件であった。そのうち、3つの発生要因が全て選択された事例は、医療事故情報では19.0%であったが、ヒヤリ・ハット事例ではなかった。発生要因が重なると医療事故に至る可能性が示唆された。

また、医療事故情報収集等事業では、医療事故の発生予防・再発防止に資する情報提供を行うために、定期的に、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性の視点から、専門家の意見を踏まえテーマを選定し、分析、検討を行っている。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6ヶ月間収集し、医療事故情報と総合して行う分析と、(2) 報告書の分析対象期間に報告された医療事故情報の中からテーマを設定し、過去の報告事例と併せて行う分析がある。2020年は、(1)のテーマとして「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」「リハビリテーションを受けている患者に関連した事例」「研修医に関連した事例」を取り上げ、該当するヒヤリ・ハット事例を収集し、分析内容を第61回～第64回報告書に掲載している。一方、(2)のテーマとして「輸液ポンプ・シリンジポンプの設定に関連した事例」、「カテーテル・チューブの接続部の選択を誤った事例」、「ヘパリン製剤の投与量を誤った事例」、「患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて食種を選択したが、想定していなかった食物が提供された事例」、「手術で切除した臓器や組織が体内に残存した事例」、「温めたタオルによる熱傷に関連した事例」、「新型コロナウイルス感染症に関連した事例」の7つのテーマを取り上げ、同種の事例を遡って分析し、事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を掲載するとともに、関連する薬剤や医療機器などに関する情報も適宜紹介している。

報告書や医療安全情報で取り上げた事例の中には、一度情報提供しても、実際には引き続き類似の事例が報告されているものがあり、繰り返し注意喚起を行うことが必要である。そこで、第18回報告書から「再発・類似事例の発生状況」の項目を設け、第50回報告書からは「再発・類似事例の分析」として、引き続き分析を行っている。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テーマを取り上げ、情報提供後の再発・類似事例の報告件数の推移を示し、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る。「抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（医療安全情報No.2、第2報No.45）」、「眼内レンズに関連した事例（第15回報告書）」、「有効期間が過ぎ

た予防接種ワクチンの接種（医療安全情報 No.60）」、「術前に中止する薬剤の把握不足－経口避妊剤－（医療安全情報 No.125）」、「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続（医療安全情報 No.14）」、「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）－画像診断報告書の記載内容を見落とした事例－」、「PTP シートの誤飲（医療安全情報 No.57、第 2 報 No.82）」、「人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例（第 45 回報告書）」について、情報提供後の報告件数の推移や主な事例の内容、背景・要因、医療機関から報告された改善策のまとめなどを第 61 回～第 64 回報告書に掲載している。

本事業で、医療機関や国民に情報を周知するために四半期に1回の報告書や年報を作成して公開している。また、医療安全情報が2006年12月から毎月1回ファックスにより提供され、公益財団法人 日本医療機能評価機構ホームページにも掲載されている。

**2.4 医療事故調査制度P29 19行目～P30 下から8行目の内容について、医療事故調査・支援センター2020年 年報（2021年3月）に基づいて、以下のように数値および内容のアップデートを行います：**

2020年12月末時点で、医療事故調査・支援センターへの相談は制度開始から累積**9,914**件、医療事故報告は**1,931**件、そのうち約**8**割で院内調査が終了し、**1,627**件の報告書が医療事故調査・支援センターに集積された。それから「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例」、「肝生検に係る死亡事例」、「胸腔穿刺に係る死亡事例」のテーマが取りまとめられ、医療事故の再発防止に向けた提言書が、2020年3月、3月、11月に、それぞれ公表されている。また、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼によりセンター自体が行う調査の対象事例は**141**件となり、**54**件のセンター調査報告書を交付している。

医療事故調査制度の相談の状況（2015年10月～2020年12月）として、相談件数は医療機関から累計**4,821**件（**48.6%**）、遺族等から累計**4,347**（**43.8%**）であった。遺族等の相談内容の内訳として**72.4%**が医療事故報告対象の判断に係るもの、**6.7%**はセンター調査に係ること、**5.7%**が院内調査に関すること、**1.1%**が相談・報告手続きに係ることであった。

医療事故調査制度の医療事故報告の状況（2015年10月～2020年12月）として、医療事故報告件数は医療機関から累計**1,931**件であった。診療科別には外科が累計**312**件、内科は**245**件、そして整形外科と循環器内科がそれぞれ**159**件と**157**件であった。地域別では、関東信越ブロックが累計**715**件、近畿ブロックが**307**件、東海北陸ブロックは**284**件、そして九州ブロックが**251**件であった。病床規模別では、300～399床の病院で**315**件、400～499床の病院で**241**件、次いで200～299床の病院で**227**件であった。患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間は、2020年では、最短**2**日から最長**1,272**日で平均**80.0**日（中央値**34**日）である。医療事故報告（発生）に起因した医療（疑いを含む）の分類別では、医療事故発生報告累計**1,880**件のうち**1,330**件が治療（経過観察を含む）に分類される項目であり、そのうち**877**件が手術（分娩を含む）、

238件が処置、142件が投薬・注射（輸血を含む）であった。手術（分娩を含む）の内訳として、140件が開腹手術、129件が経皮的血管内手術、114件が腹腔鏡下手術、110件が筋骨格系手術（四肢体幹）、そして108件が分娩（帝王切開術を含む）であった。医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間として、2020年では、最短0日から最長1,362日で平均316.6日（中央値264日）であった。院内調査結果報告合計1,620件の中で、解剖のみの実施は374件であり、Aiのみの実施は315件で、両方の実施は247件であった。院内調査結果報告累計1,623件のうち1,379件で外部委員の参加があり、1～2人の参加であった場合は805件であった。院内調査結果報告累計1,627件においてその1,532件で防止策の記載があった。なお、遺族の意見に係る記載は803件にあった。

医療事故調査・支援センターへの調査依頼者としては、2018年1月～2020年12月にかけて、91.5%は遺族からの依頼で、8.5%が医療機関からの依頼であった。遺族からの依頼理由として最も多いのは「院内調査結果（治療、死因、臨床経過など）に納得できない」から、医療機関からの依頼理由として「院内調査結果の検証をしてほしいから」が「死因が明らかでないから」より多かった。院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間として、2020年では、最短3日から最長525日で平均150.6日（中央値85日）であった。診療科別には外科が累計25件、心臓血管外科と循環器内科がそれぞれ13件、産婦人科が12件であった。医療事故報告（発生）に起因した医療（疑いを含む）の分類別では、センター調査対象合計141件のうち107件が治療（経過観察を含む）に分類される項目であり、そのうち79件が手術（分娩を含む）、13件が投薬・注射（輸血を含む）、12件が処置であった。手術（分娩を含む）の内訳として、開胸手術および経皮的血管内手術がそれぞれ15件、開腹手術が9件、腹腔鏡下手術が7件など、そして11件が分娩（帝王切開術を含む）であった。また、解剖のみの実施は41件であり、Aiのみの実施は21件で、両方の実施は22件であった。外部委員の参加は119件でみられ、1～2人の参加であった場合が77件であった。センター調査においてその95.0%で防止策に係る記載があった。なお、遺族の意見に係る記載は80.9%であった。