

県立病院における医療安全の取組と医療上の事故等の報告状況について
(平成 29 年度分報告)

平成 30 年 7 月 13 日
千葉県病院局

県立病院では、様々な医療安全管理体制の強化に取り組んでいますが、医療の透明性と県民の医療に対する信頼の一層の向上を図るため、平成 29 年度に県立病院で発生した医療上の事故等の報告状況を、「県立病院における医療上の事故等の公表基準」(以下、「公表基準」という。)に基づいて、医療安全の取組とともに包括的に公表いたします。

※「[県立病院における医療上の事故等の公表基準](#)」リンク

1 平成 29 年度における医療安全管理の取組

平成 29 年度においては、各県立病院における医療安全管理体制の強化及び医療安全に関する県民への透明性の確保を目的として、以下の事項について取組を進めました。

(1) 医療安全監査委員会の開催 (年 3 回)

・平成 29 年 4 月、11 月、平成 30 年 2 月

(2) 医療安全監査委員会による現地監査 (3 病院)

・救急医療センター (8 月)、精神科医療センター (9 月)、こども病院 (12 月)

(3) 「包括公表」の実施

・平成 29 年 7 月実施

・県立 6 病院の医療事故等の報告状況を包括的に公表

(4) インシデント・アクシデント管理システムの運用開始

・平成 29 年 4 月稼働

・インシデント・アクシデント報告書のデータベース化による医療上の事故等の情報共有と報告業務の効率化

(5) 「オカレンス報告」の導入

・平成 29 年 4 月 1 日から、あらかじめ定められた基準に従って、その事例を報告する「オカレンス報告」という仕組みを導入 (6 病院 計 : 169 件)

(6) 医療安全管理指針の改正

・オカレンス報告導入に伴う改正

2 医療上の事故等の報告状況

平成 29 年度に発生した千葉県立病院におけるアクシデント及びインシデントの報告状況について、包括的に公表します。

(1) 影響度レベル別報告状況 [表 1]

千葉県病院局では、県立病院における医療の提供過程で発生した「医療上の事故等」を、その影響度レベルに応じて下表（参考）のとおり「0」から「5」まで 7 段階に分類し、各病院から報告を求めています。

平成 29 年度において、報告のあった「医療上の事故等」の総数は 7,400 件で、このうち、影響度レベル 3b 以上のアクシデントは 90 件 (1.2%)、3a 以下のインシデントは 7,310 件 (98.8%) でした。

なお、分類は、国立大学附属病院医療安全管理協議会作成の「インシデント影響度分類」を参考に整理しています。

(2) 事由別報告状況 [表 2]

平成 29 年度において、事由別にみると、「薬剤」に関するものが 1,878 件で全体の 25.4%と最も多く、次いで「療養上の世話」に関するものが 1,514 件で全体の 20.5%となっています。以下は、「ドレーン・チューブ」1,123 件 (15.2%)、「検査」837 件 (11.3%) が多くなっています。

なお、事由の区分は、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集・分析・提供事業」の概要項目を参考に整理しています。

(参考)：医療上の事故等の影響度分類 (出典：千葉県病院局医療安全管理指針)

	レベル	継続性	傷害の程度	傷害の内容
アクシデント	5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った (残る可能性も含む)
	3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した (人工呼吸器の装着、手術、骨折など)
インシデント	3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化などの必要性は生じた)
	1	なし		患者への実害はなかった
	0	—		エラーや医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった

※ 医療上の事故等とは

疾病そのものではなく、医療の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した、またはその恐れがあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器、材料による不具合を含むもの。

[表1] 平成29年度 影響度レベル別 報告件数 (H29年4月～H30年3月)

	インシデント				アクシデント			件数
	レベル0	レベル1	レベル2	レベル 3 a	レベル 3 b	レベル4	レベル5	合計
がん	326	1,152	847	185	56	1	10 (9)	2,577
救急	111	315	272	34	7	0	1	740
精神	338	513	191	37	2	0	0	1,081
こども	87	373	392	107	0	0	1	960
循環器	161	587	350	99	4 (3)	2 (1)	0	1,203
佐原	92	452	235	54	5	0	1	839
合計	1,115	3,392	2,287	516	74(73)	3(2)	13(12)	7,400
	7,310件[98.8%]				90(87)件[1.2%]			(7,397)

※ () 発生件数

[表2] 平成29年度 事由別 報告件数 (平成29年4月～平成30年3月)

区分	具体例	件数	%
薬剤	量の間違い、投与速度の間違い、時間間違い	1,878	25.4
療養上の世話	転倒・転落、食事(指示間違い・禁食指示忘れ)、 誤嚥・窒息	1,514	20.5
ドレーン・チューブ	ドレーン・チューブの自己抜去	1,123(1,122)	15.2
検査	検査忘れ、検査条件不適	837	11.3
治療・処置	手術・処置の合併症	489(487)	6.6
医療機器等	設定間違い	249	3.4
輸血	投与速度の調整ミス、実施記録・システム記録 忘れ	73	1.0
その他	書類の渡し忘れ	1,237	16.7
合計		7,400(7,397)	100

※ () 発生件数

3 医療上の事故等に対する調査の実施状況

病院長が医療上の事故等を医療法第6条の10に該当すると判断した場合や医療安全管理委員会が明らかな誤った医療行為、又は管理に起因する事案である、または「その疑い」が否定できないと判断した場合は、千葉県病院局医療安全管理指針に基づき、調査委員会を設置して調査することとしています。

その結果、公表同意を得られた事案を、公表基準に基づき次のとおり公表します。

No	病院名、発生日	概要	調査結果
1	佐原病院 平成29年1月発生 (調査経過) H29.1 病理解剖調査 H29.3 医療事故調査・支援センター報告 H29.5 院内事故調査委員会設置、第1回委員会 H29.5 第2回委員会 H29.7 第3回委員会 H29.8 報告書完成 H29.9 遺族説明終了 H29.9 医療事故調査・支援センター報告	【術後3日目の死亡事案】 70歳代 男性 1月下旬、大腸がんの手術目的で入院。入院4日目に左半結腸切除術を実施。 術後2日目、胃管抜去。 術後3日目、9:11 回診時に嘔吐し意識レベル低下している状態で発見。 胃管挿入し 800ml の排液あり。血圧低下。ステロイド、昇圧剤投与にも反応せず、19:09 死亡確認となった。	死亡原因は嘔吐を契機とした誤嚥性肺炎の重篤化による死亡事例と結論した。 手術適応、術前管理、手術操作、術後管理のいずれも妥当な医療・通常の管理が実施されていた。 死亡の転帰のきっかけとなった突然の嘔吐について、これを予防する措置は存在しなかった。したがって、再発防止策の提言は困難であるが、更なる医療安全向上のため、理解力に問題がある患者へのICの工夫、異常の早期発見に必要な看護師アセスメント力の向上、看護記録の充実、病院間連携・相談体制の構築などが提言された。 ※「医療事故調査報告書」リンク

また、調査委員会を設置し、報告書を作成して家族説明を行ったものの、公表同意が得られなかった事案は以下のとおりです。

No	事故発生場所	事故発生日	事故の領域
1	千葉県立病院	平成28年3月	薬剤に関する事故
2	同上	平成28年4月	治療・処置に関する事故
3※	同上	平成29年8月	同上

※医療法第6条の10、医療事故調査・支援センター報告事例

(参考)

○ 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容について

3 公表内容 (出典：県立病院における医療上の事故等の公表基準 3(2)抜粋)

(2) 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容にとどめる。

ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

- 事故発生場所（「千葉県立病院」のみ）
- 事故発生日（「年月」のみ）
- 事故の領域（例：薬剤に関連する事故・輸血に関連する事故等）

○ 医療上の事故等調査委員会について（出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第9抜粋）

1 調査委員会の設置

病院長は、医療上の事故等を医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、院内事故調査委員会を設置して調査を実施する。（中略）次に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。（中略）

- (1) アクシデントが発生した場合であって、医療安全管理委員会が「明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案」である、または「その疑い」を否定できないと判断したとき

○ 医療法第6条の10の医療事故について

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、場所及び状況にその他厚生労働省令で定める事項を第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。

4 平成30年度における医療安全管理の取組

本年度は、医療安全監査委員会からの指導を受けながら、各県立病院における医療安全管理体制のより一層の強化に向けて取り組んでいく。

(1) 医療安全監査委員会の開催（4回）

- ・平成30年5月、9月、12月、平成31年3月

(2) 医療安全監査委員会による現地監査（3病院）

- ・循環器病センター（8月）、佐原病院（11月）、がんセンター（2月）

(3) 「包括公表」の実施

- ・平成30年7月

(4) インシデント・アクシデント管理システムの活用

- ・インシデント・アクシデントシステムを活用した再発防止策の検討

(5) 医療安全管理指針の改正

- ・医療法改正や各病院の指針改訂等を踏まえ、必要に応じて改正を検討

(参考) 医療上の事故等の影響レベルと事案の公表基準

レベル	傷 害 の 状 況	医療上の事故等調査委員会を開催した事案		左記以外	
		明らかに誤った医療行為、 又は管理に起因する事案	その他の事案		
ア ク シ デ ン ト	5	死 亡	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	報告件数の公表
	4	永続的に障害や 後遺症が残存	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	
	3b	一過性に濃厚な 処置・治療を要した	個別公表 (調査終了時)	包括公表	
イ ン シ デ ン ト	3a	一過性に簡易な 処置・治療を要した	報告件数の公表		
	2	処置や治療はなし			
	1	患者への実害はなし			
	0	患者への適用なし			

※ 出典：「県立病院における医療上の事故等の公表基準」(平成 29 年 1 月作成)

※ 公表にあたっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報
の保護に十分留意し、公表方法や内容について患者・家族の意向を最大限尊重する。

※ 公表を行う場合には、以下の内容を公表することとする。ただし、患者・家族の同意を得ら
れない項目については非公開とする。

(公表項目：発生場所、発生日、患者の年代、患者の性別、患者の居住地(県内外の別まで)、
発生状況・結果の概要、原因、再発防止策、その他今後の対応)

(参考) 平成28年度報告の状況

[表1] 平成28年度 影響度レベル別 報告件数(H28年4月～H29年3月)

	インシデント				アクシデント			件数
	レベル0	レベル1	レベル2	レベル 3 a	レベル 3 b	レベル4	レベル5	合計
がん	563	1,446	614	109	32	1	12	2,777
救急	93	436	147	20	14	0	2	712
精神	227	747	122	21	1	0	1	1,119
こども	117	683	103	32	5	1	1	942
循環器	304	859	88	15	5	1	1	1,273
佐原	92	513	164	21	6	0	3	799
合計	1,396	4,684	1,238	218	63	3	20	7,622
	7,536件 (98.9%)				86件 (1.1%)			

[表2] 平成28年度 事由別 報告件数(平成28年4月～平成29年3月)

区分	具体例	件数 (%)
薬剤	量の間違い、患者本人の内服忘れ、時間間違い	2,548(33.4)
療養上の世話	転倒・転落、食事(指示間違い・禁食指示忘れ)、誤嚥・窒息	1,869(24.5)
ドレーン・チューブ	ドレーン・チューブの自己抜去	940(12.3)
検査	検査忘れ、検査条件不適	834(10.9)
治療・処置	手術・処置の合併症	425(5.6)
医療機器等	設定間違い	190(2.5)
輸血	投与速度の調整ミス、実施記録・システム記録忘れ	59(0.8)
その他	書類の渡し忘れ	757(10.0)
合計		7,622