

公表基準に基づく包括公表について

1 包括公表（平成 29 年度分報告）にかかる資料の構成

- (1) 平成 29 年度における医療安全管理の取組
- (2) 医療上の事故等の報告状況
- (3) 医療上の事故等に対する調査の実施状況
- (4) 平成 30 年度における医療安全管理の取組

2 包括公表等のスケジュール

- ・包括公表は 6 月頃を予定
- ・個別公表は随時

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28年度分報告)

平成29年7月4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28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、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28年度における医療安全管理の取組

平成28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設置と監査の実施

- ・平成28年8月設置、外部有識者7名により構成
- ・平成28年10月 がんセンター監査を実施

(2) 医療安全管理指針の改訂

- ・平成29年1月改正
- ・医療上の事故等の定義、積極的な調査の実施による原因究明と再発防止の徹底等

(3) 医療上の事故等の公表基準の策定

- ・平成29年1月適用
- ・公表基準、公表内容、患者・家族等への配慮事項などを明記

(4) 内部通報制度の新設

- ・平成29年3月施行
- ・医療安全に関するコンプライアンス違反を対象

(5) 組織人員体制の強化

- ・平成28年4月 がんセンター副病院長を医療安全管理責任者として配置
がんセンター医療安全管理室に専従の医師、薬剤師を追加配置
病院局 経営管理課 医療安全安心推進室の増員

(6) インシデント・アクシデント管理システムの導入

- ・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再発防止策の検討

2 医療上の事故等の報告状況

平成 28 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 28 年度において、報告のあった「医療上の事故等」の総数は 7,622 件で、このうち、影響度レベル 3b 以上のアクシデントは 86 件（1.1%）、3a 以下のインシデントは 7,536 件（98.9%）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 28 年度において、事由別にみると、「薬剤」に関するものが 2,548 件で全体の 33.4%と最も多く、次いで「療養上の世話」に関するものが 1,869 件で全体の 24.5%となっています。以下は、「ドレーン・チューブ」940 件（12.3%）、「検査」834 件（10.9%）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）
	3b	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	3a	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 28 年度 レベル別 医療上の事故等 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 医療上の事故等 事由別報告書届出件数(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

3 医療上の事故等に対する調査の実施状況

千葉県病院局医療安全管理指針に基づき、医療行為の誤り又はその疑いを否定できないと考えられる事案等に対して、調査委員会を設置して調査を実施することとしています。その結果を、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 26 年 12 月発生 (調査経過) H27.8 病理解剖の結果報告 H28.1 事故調査委員会設置 H28.3 報告書完成 H28.4 遺族説明終了	【術後 6 日目の患者死亡】 60 歳代男性 腸閉塞の症状で緊急入院し、S 状結腸癌を診断され入院 3 日目 S 状結腸切除、虫垂切除術施行。術後 6 日目、ドレーンより便臭を認め、諸検査で縫合不全を診断。 ドレーン交換、中心静脈ラインを確保。21 時まで普段と変わらないところを確認。 22 時 50 分、呼吸停止状態を発見。CPR 施行するが反応なく、翌 2 時 15 分死亡確認となった。	病理解剖報告書にあるように、致死性不整脈などによる特発性心臓死の可能性が高いと考えられるが、その原因を特定することはできなかった。 手術については、術式・手術時間・出血量等に問題なく、縫合不全への対応も概ね妥当であった。術後の大量の下痢に対して、水分・電解質のバランスの管理の必要があった。 診療経過の検証において、明らかに不適切と指摘する点は認められなかったが、いくつか改善すべき点が明らかにされた。 ※「 医療事故調査報告書 」リンク

(参考)

(1) 医療上の事故等に対する調査の実施について（出典：千葉県病院局医療安全管理指針）

○ 調査委員会の設置

医療安全管理委員会は、医療上の事故等が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。

- (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
- (2) その他、外部委員を交えて医療上の事故等の発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事例の再発防止等の観点から必要と判断したとき

(2) 用語説明

- 腸閉塞：大腸がんなどの腫瘍、胆石、宿便や寄生虫の集まりなどが原因となって腸管を塞ぐこと。症状としては、便秘、腹部膨満、吐気、嘔吐、腹痛等がある。
- S状結腸癌：大腸がんの一種。S状結腸は直腸のすぐ上に位置し、日本人の大腸がんの中では直腸がんの次に多いとされている。
- 縫合不全：手術後に起り得る合併症の一つで、縫合した部位が癒合せずに開いてしまうこと。その要因としては、低栄養、糖尿病等の慢性疾患の併存、手術部位の血流不良等がある。
- ドレーン：体腔内に溜まった水分や血液、リンパ液などを体外に排出するために用いられる管のこと。誘導管、排液管ともいう。ゴム製、シリコン等の合成樹脂でできている。
- 中心静脈ライン：腕などの末梢静脈より太い主に内頸静脈や鎖骨下静脈という首付近にある静脈から心臓近くの静脈に留置する点滴のこと。
- CPR：心肺蘇生法のこと。

4 平成29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（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) 「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。

(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 ）

県立病院における医療上の事故等の公表基準

千葉県立病院における医療上の事故等の公表は、以下の基準によることとする。

1 基本方針

- 医療上の事故等の公表は、医療の提供過程で発生した医療上の事故等について、原因の究明および再発防止策の検討を行い、これを明らかにすることにより、患者・家族及び県民に対し、県立病院の提供する医療の透明性を確保するものであること。また、他の医療機関における医療安全対策の参考に供し、全ての医療機関の医療安全の向上に資するものであることを旨として行うものであること。
- 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。

2 公表にあたっての患者・家族等への配慮

- 公表する内容については、事前に患者・家族等の同意を得る。
- 公表にあたっては、患者・家族の意見を最大限尊重し、かつ「千葉県個人情報保護条例」（平成5年2月18日千葉県条例第1号）、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）等に基づき、患者・家族等のプライバシーに十分な配慮を行う。
- 公表内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報の保護に万全を期すとともに、その心情や社会的立場にも十分配慮するものとする。

3 公表内容

(1) 患者・家族の同意が得られた場合の公表内容

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。

- 発生場所（千葉県立〇〇病院）
- 発生日（年月日）
- 患者の年代
- 患者の性別
- 患者の住居地（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

なお、医療上の事故等の覚知時に公表を行う場合は、発生場所・発生日・患者の年代と性別・患者の居住地と、医療上の事故等の概要について、事実のみ公表する。

(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）

4 公表基準

医療上の事故等の公表は、『個別公表』（随時公表するもの）または『包括公表』（定期的に公表するもの）とし、千葉県病院局医療安全管理指針に定める医療上の事故等の影響レベルの程度に応じ以下のとおりとする。

- 明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案で、死亡（レベル 5）、又は永続的な障害や後遺症が残る可能性のあるもの（レベル 4）については、原則として、医療上の事故等の発生後又は覚知後、患者・家族の同意を得て、速やかに事実を公表するとともに、調査結果を取り纏め、医療上の事故等の概要や再発防止策等を速やかに公表する。（個別公表）
- 明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案で、濃厚な処置や治療を要したもの（レベル 3b）については、原則として、調査結果を取り纏め、患者・家族の同意を得て、医療上の事故等の概要や再発防止策等を速やかに公表する。（個別公表）
- 明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案以外の事案で、レベル 3b 以上の事案については、調査結果を取り纏め、患者・家族の同意を得て、包括公表時に各事案の内容をまとめて公表する。
- 公表に関して、患者・家族の同意を得られなかった事案は、3－（2）に従い、公表内容を調整の上、包括公表時に公表する。
- 上記以外については、報告件数のみ公表する。

(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			

5 その他

この基準に定めるもののほか、必要な事項は別途定める。

附則

この基準は、平成 29 年 1 月 1 日から適用する。