

業宮報 医経情

REPORT

Available Information Report for
Medical Management

医業経営

万が一の事故に備える

医療事故 調査制度の概要

- 1 医療事故の発生と相談件数の実態
- 2 医療事故調査制度設立の背景と根拠法令
- 3 事故発生から再発防止の提言までの流れ
- 4 医療事故発生時の対応ポイント

1 | 医療事故の発生と相談件数の実態

医療法では医療事故を「医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産」であり、かつ「管理者が予期しなかったもの」と定義しています。

医療事故は様々な要因が複雑に影響し合って発生しています。その根底には、人間の誤認識や誤動作によって引き起こされる「ヒューマンエラー」があります。人間は必ず何らかのミスを行います。ヒューマンエラーの発生を完全に防ぐことは不可能だと言ってもいいでしょう。

医療を行う者にとって医療事故はあってはならないことです。しかし、残念ながら全ての医療機関が事故なく医療行為を行うということは現実的に難しく、大病院から小さなクリニックまでその可能性を秘めています。

1 | 医療事故報告件数

多くの職種が連携して診療を行う「医療機関」においてはスタッフ同士のやり取りの中でヒューマンエラーが発生してしまい、ちょっとしたミスが命にかかわる深刻な問題にまで発展してしまうことがあります。こういった事故は、医療機関の信頼を失墜させてしまえばかりでなく、患者の安全性を脅かし、多額の賠償責任を負うなど、取り返しのつかない大きな損害につながりかねません。

日本で唯一の医療事故調査・支援センターである「日本医療安全調査機構」にはたくさんの医療事故に関する情報が集まり、日々情報公開を行っています。「医療事故調査・支援センター2021年年報」によると医療事故発生報告件数は年々減少傾向にあるものの、一定数存在しているのが現実です。

◆医療事故発生報告の状況



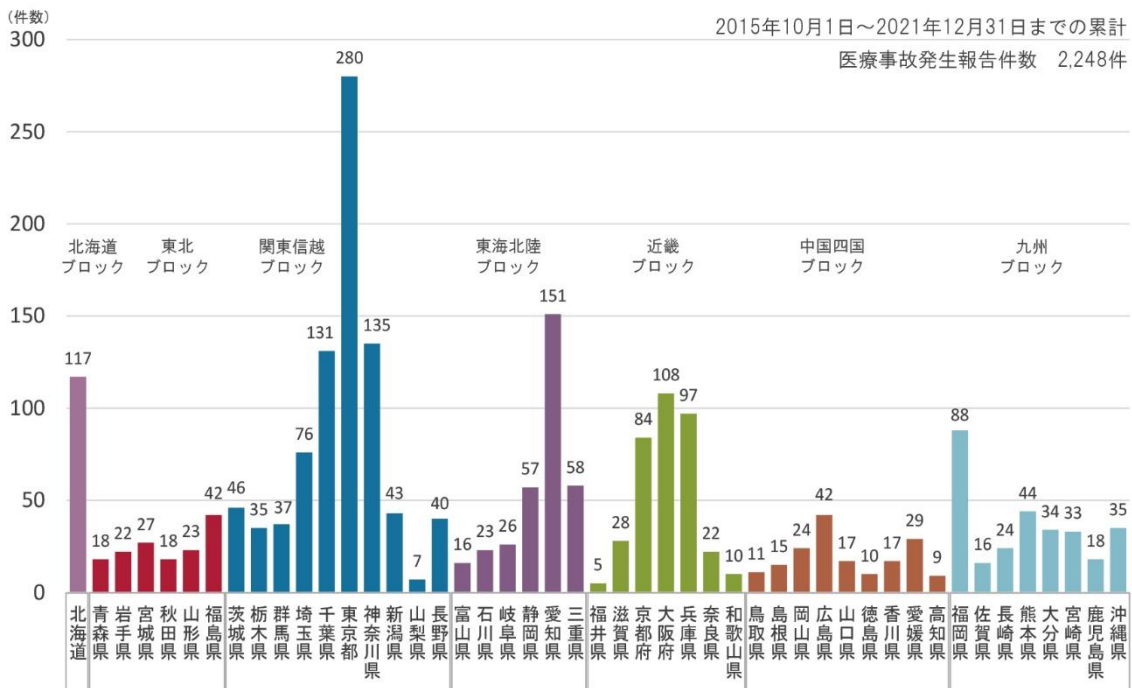
出典：

医療事故調査・支援センター
2021年年報

また、2015年10月から2021年12月までの約6年間の報告件数を都道府県別にみると福井県、山梨県、高知県などは一桁台となっておりますが、東京を始め人口が密集している都道府県は三桁台にのぼっています。

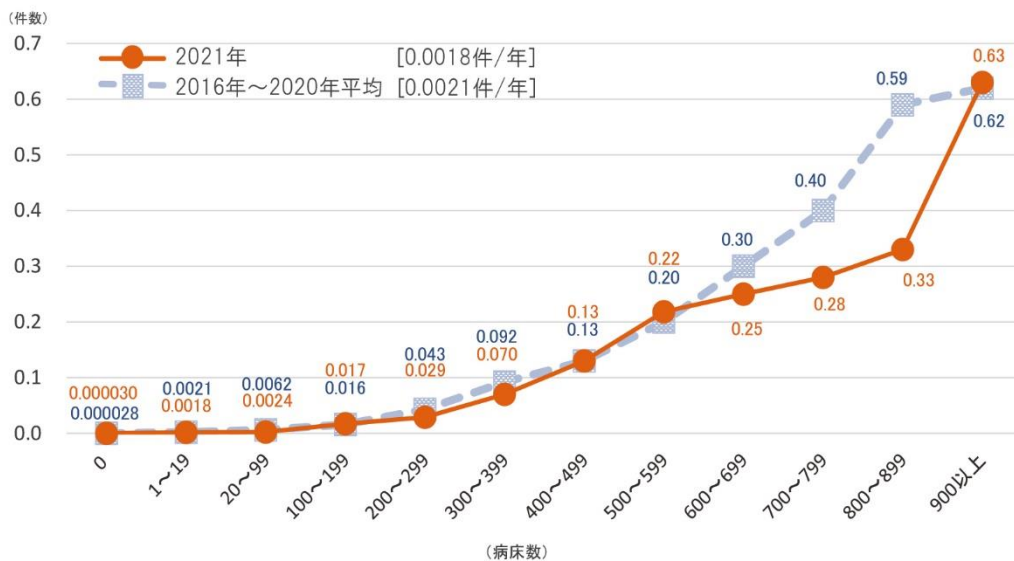
病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数をみると、600～800床ほどの医療機関は2020年より前と比較し減少しています。しかし、900床以上の医療機関についてはわずかながら増加傾向にあることがわかります。

◆都道府県別医療事故発生報告件数



出典：医療事故調査・支援センター2021年年報

◆病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数



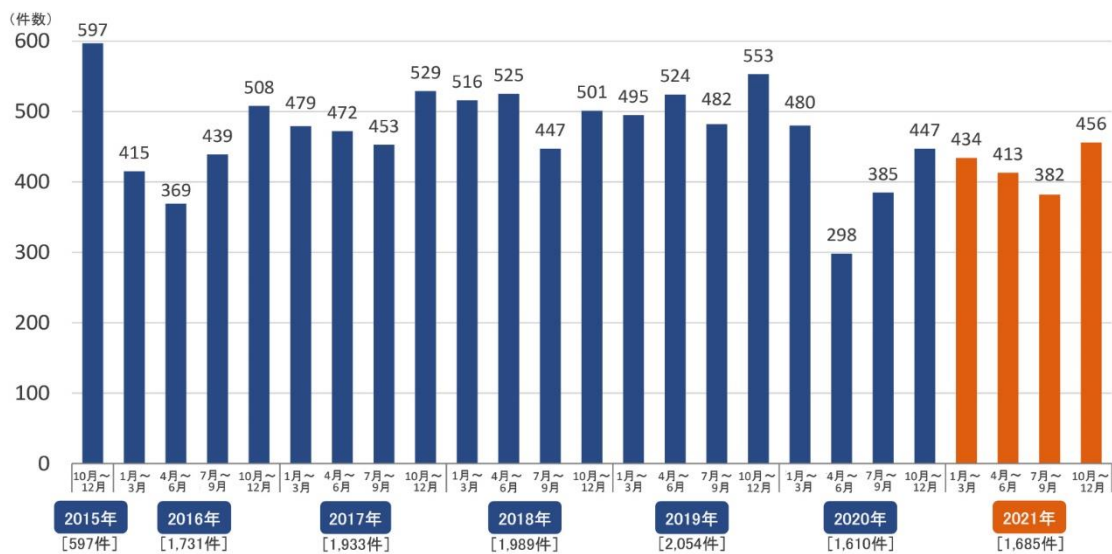
出典：医療事故調査・支援センター2021年年報

2 | 医療事故に関する相談件数

「医療事故調査制度」は2015年10月にスタートし、現在まで約7年が経過しました。これまでの相談実績は累計約12,000件にのぼります。医療事故の減少傾向に伴って、わずかながら減少しているものの、依然として数多くの相談があるのが現状です。また、相談者別にみると2017年までは「医療機関」からの相談が多く、以降は減少傾向となりました。

対して2018年以降は「遺族等」からの相談が多くなっていることがわかります。

◆相談件数の推移



出典：医療事故調査・支援センター2021年年報

◆相談者別(「医療機関」と「遺族等」)相談件数の推移



出典：医療事故調査・支援センター2021年年報

2 | 医療事故調査制度設立の背景と根拠法令

1 | 医療事故調査制度設立の背景

医療法の改正によって2015年10月より「医療事故調査制度」が施行されました。医療事故調査制度は医療法に基づき、予期しない死亡の原因を調査し、再発防止を図る制度です。

制度が設立される以前にも数々の医療事故が繰り返され、人々の「医療安全」に対する関心が高まり、厚生労働省や医療界、医療事故の被害者から医療事故の再発防止のため医療事故調査制度の創設が切望されていました。2012年2月には厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組等のあり方に関する検討部会」が発足し、2013年5月に同検討部会の意見を取りまとめ、同意見を受けてすべての医療機関に対する法律上の義務として「医療事故調査制度」が創設されました。

2 | 医療事故調査制度に関する法令

「一般社団法人 日本医療安全調査機構（以下、機構）」は、医療法第6条の15の下「医療事故調査・支援センター」として日本で唯一の厚生労働大臣の指定を受けています。

◆医療法第6条の15

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人または一般財団法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所または事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

機構は医療法第6条の16で定められている「医療事故に関する業務」を行っており、医療現場の安全の確保を目指して、調査の相談・支援から分析や、再発防止のための普及・啓発などを行っています。

◆医療法第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第1項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

医療事故調査制度に関連する法令は医療法だけではなく、留意事項や施行規則などの多くの法令によって定められています。

◆医療事故調査制度に関連する法令

- 医療法（昭和23年法律第205号）
- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）
- 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案に対する附帯決議（平成26年6月17日参議院厚生労働委員会）
- 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号）
- 「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成28年厚生労働省令第117号）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成28年6月24日医政発0624第3号）
- 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について伴う留意事項等について」（平成28年6月24日医政総発0624第1号）

出典：日本医療安全調査機構ホームページ

3 | これまでの実績

機構は2015年10月に業務を開始し、医療事故調査制度の概要を周知するリーフレットの作成や医療事故に対する調査・分析後の提言書などの様々な刊行物を公開しています。2018年には作成した提言の英訳版を作成し、「世界患者安全サミット」にて配布しています。

世界患者安全サミットは、各国や国際機関のリーダーに患者安全の重要性を浸透させることを目的として2016年から開催され、2018年に第3回目として日本で開催されました。日本での開催はアジア初となっています。

また、刊行物の他にも、機構による医療事故に関する相談件数や院内調査、センター調

査の件数なども公開しています。

これまでの約7年間で16の提言を公表しており、年度末には事業報告を公表しています。
また、毎年「医療事故調査制度」に関するポスターを作成し、制度の普及啓発にも努めています。

◆一般社団法人日本医療安全調査機構 刊行物等の発行状況(一部抜粋)

2015年10月	日本医療安全調査機構が医療事故調査・支援センターとして業務を開始
2015年12月	医療事故調査制度の概要を周知するリーフレットを作成
2016年11月	「医療事故調査制度開始1年の動向」公表
2017年3月	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」公表
2017年8月	提言第2号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」公表
2018年4月	提言第1号、提言第2号、及びリーフレットの英訳版を作成して「第3回世界患者安全サミット」で配布
2019年1月	「医療事故調査制度に係るアンケート調査」結果の公表
2019年3月	提言第3号の英訳版を作成して「第4回世界患者安全サミット」で配布
2019年4月	提言第8号「救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析」公表
2021年3月	「第1回 医療事故調査・支援センター主催研修」開催
	提言第14号「カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析」公表
2021年7月	「センター調査に係るアンケート調査」結果の公表
	「センター合議に係る事後評価アンケート調査」結果の公表
2021年11月	「第2回 医療事故調査・支援センター主催研修」開催
2022年1月	提言第15号「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」公表
	2021年度「医療事故調査制度」ポスター作成
2022年3月	提言第16号「頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析」公表

◆一般社団法人日本医療安全調査機構 相談・医療事故報告等の現況

(単位：件)

	相談件数	伝達件数	発生報告件数	院内調査結果報告件数	センター調査依頼件数	センター調査報告書交付件数
2015年	597	—	81	7	0	0
2016年	1,731	14	406	219	19	0
2017年	1,933	21	370	321	39	2
2018年	1,989	39	377	361	23	11
2019年	2,054	25	373	364	33	21
2020年	1,610	23	324	355	27	20
2021年	1,685	14	317	311	33	40

3 | 事故発生から再発防止の提言までの流れ

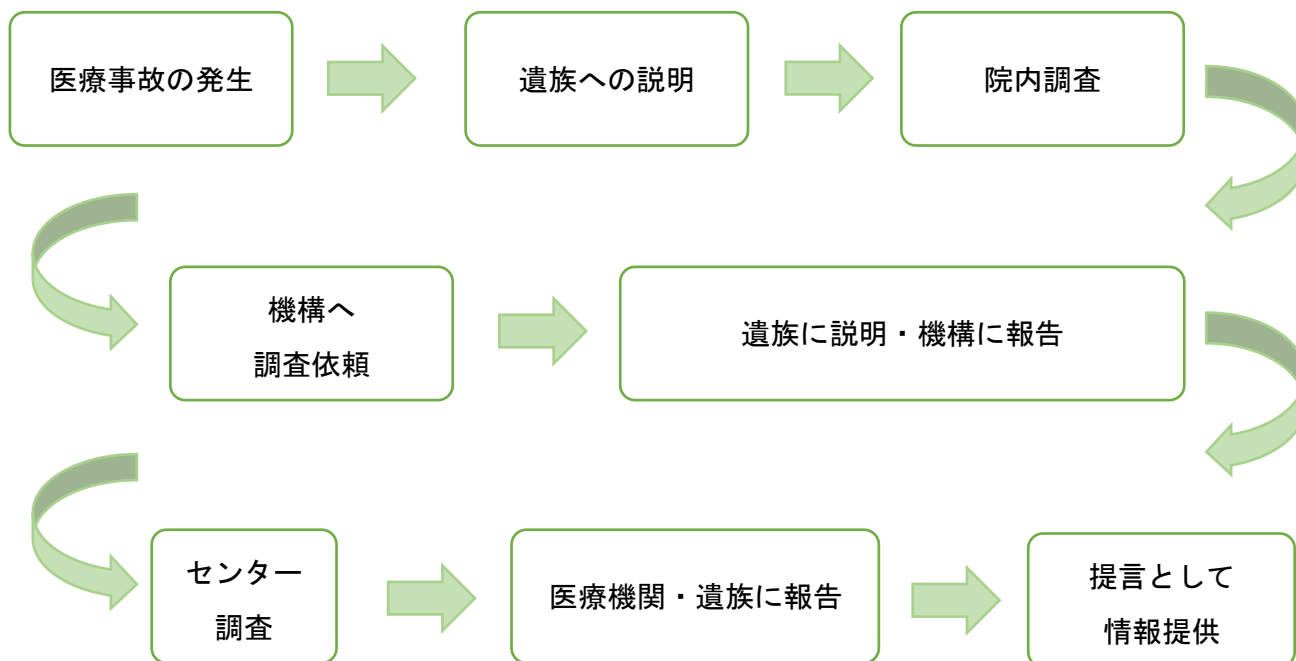
1 | 医療事故から普及啓発までの流れ

医療事故調査を行う際には、医療機関は「医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする」とされており、医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。

院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、機構に報告します。

その後、医療機関が「医療事故」として機構に報告した事案について、遺族または医療機関が機構に調査を依頼した時に調査を行います。

◆医療事故発生から再発防止の提言までの流れ



2 | センター調査

センター調査とは、医療機関が医療事故調査制度における対象として「医療事故」に該当すると判断し、すでに機構に報告した事例に対して、ご遺族または医療機関が機構に調査を依頼した場合に行う調査です。

センター調査は、院内調査結果の医学的検証を行うことにより事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療の質と安全の向上に資することを目的としています。また、個人の責任追及を目的とするものではありません。

センター調査は院内調査により記録の検証は終了していることが多いと考えられるため、

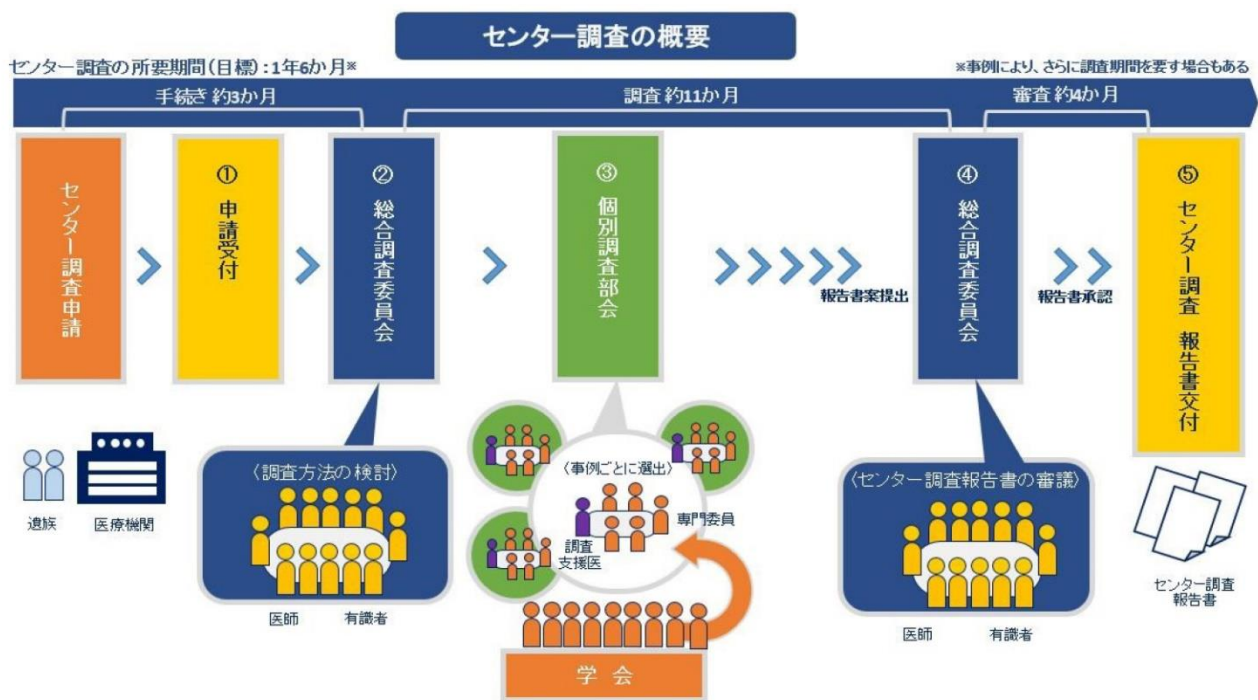
原則、院内での調査が終了してから調査を開始します。また、約3か月以内程度で院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこととなります。

センター調査は、総合調査委員会や個別調査部会による調査や審議の後に報告書が交付されるまでが一連です。調査報告書は遺族と医療機関両方に交付され、報告書交付後1か月以内に、医療機関または遺族から書面による質問を受け付けます。この質問に対する回答をもって調査は終了となります。

調査に要する期間は事例によって異なりますが、現状は半年～1年程度を要しています。また、調査中も概ね3か月ごとに医療機関と遺族に進捗状況を報告しています。

センター調査の費用は「依頼者が誰か」によって異なります。医療機関からの場合は10万円、遺族からの場合は2万円を支払う必要があります。

◆センター調査の流れ



出典：日本医療安全調査機構ホームページ

3 | 再発防止の提言

機構では専門分析部会において、収集した院内調査結果報告書を整理・分析した結果を再発防止策として提言にまとめています。現在までに16の提言書が出されており、内容はホームページ上で確認することができます。

内容は対象となった診療行為や疾患に関する概要から始まり、事例の分析方法、概要紹

介、解説がなされています。最後には今後の医療安全の向上につながるよう、学会や企業へ事例の周知や教育機会の提供、機械の開発などの提案で締めくくられています。

提言内では様々な事例が紹介されており、時系列や薬品種類ごとの事例間比較などがされています。

また、提言書はPDFファイルとしてだけでなく、概要を解説した動画も公開されています。院内での医療安全研修に有用ですので、一度内容を確認しておくといでしょう。

◆医療事故の再発防止に向けた提言

No.	内 容
1	中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報
2	急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
3	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
4	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
5	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
6	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
7	一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析
8	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
9	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
10	大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析
11	肝生検に係る死亡事例の分析
12	胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
13	胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
14	カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析
15	薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析
16	頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析

4 | 医療事故発生時の対応ポイント

1 | 医療事故発生時

医療安全担当者は、医療事故発生直後の対応として、発生状況を迅速に把握し、管理者に報告して対応を協議します。緊急対応（緊急対応会議等の開催）では、「医療事故」か否かの判断をします。また、平時から各支援団体（地方協議会）の連絡先などを一覧にしておき、スムーズに連絡が取れるよう整備しておくことが重要です。

機構では院内調査の進め方として研修資料を公開しています。以下は医療事故発生直後の対応の手順です。

医療事故か否かである判断は、医療機関の管理者が組織として判断することとなっていますが、様々な事例があり、判断に迷う例も多いです。研修資料の中には医療事故の報告対象と考えられる事例が挙げられていますので、ご確認ください。

◆医療事故発生直後の対応手順

- ①医療安全担当者は、医療事故の概要に関する情報を収集し、状況を把握、「事例概要」としてまとめます。
 - ・ 診療記録から概要を確認する
 - ・ 可能な限り現場に赴く
 - ・ 関係者に、事実関係のみ端的に聞き取りをする
 - ・ 患者・家族への説明状況と理解度を把握する
 - ・ 収集した情報をA4用紙1枚程度にまとめる
- ②緊急対応会議を招集し、以下を協議する（構成メンバーは病院幹部、関連する診療科・職種）
 - ・ 事例概要の共有
 - ・ 解剖・死亡時画像診断（Autopsyimaging：Ai）の必要性の判断とその説明者の決定
 - ・ 院内調査委員会を設置するかの判断
 - ・ 医療事故か否かの判断 [医療事故調査・支援センター（以下「センター」）への報告の判断]
 - ・ 警察・行政への報告の必要性の判断
 - ・ 公表の有無および公表方法の決定
 - ・ 患者・遺族への対応者の決定
 - ・ 対外的な窓口の決定
- ③救命対応で診療記録に未記載のメモなどは、追記と分かるように速やかに記載する
- ④「医療事故」の判断に迷う場合や支援が必要な場合は、支援団体連絡協議会窓口、もしくはセンターに相談する

出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

2 | 院内調査の進め方

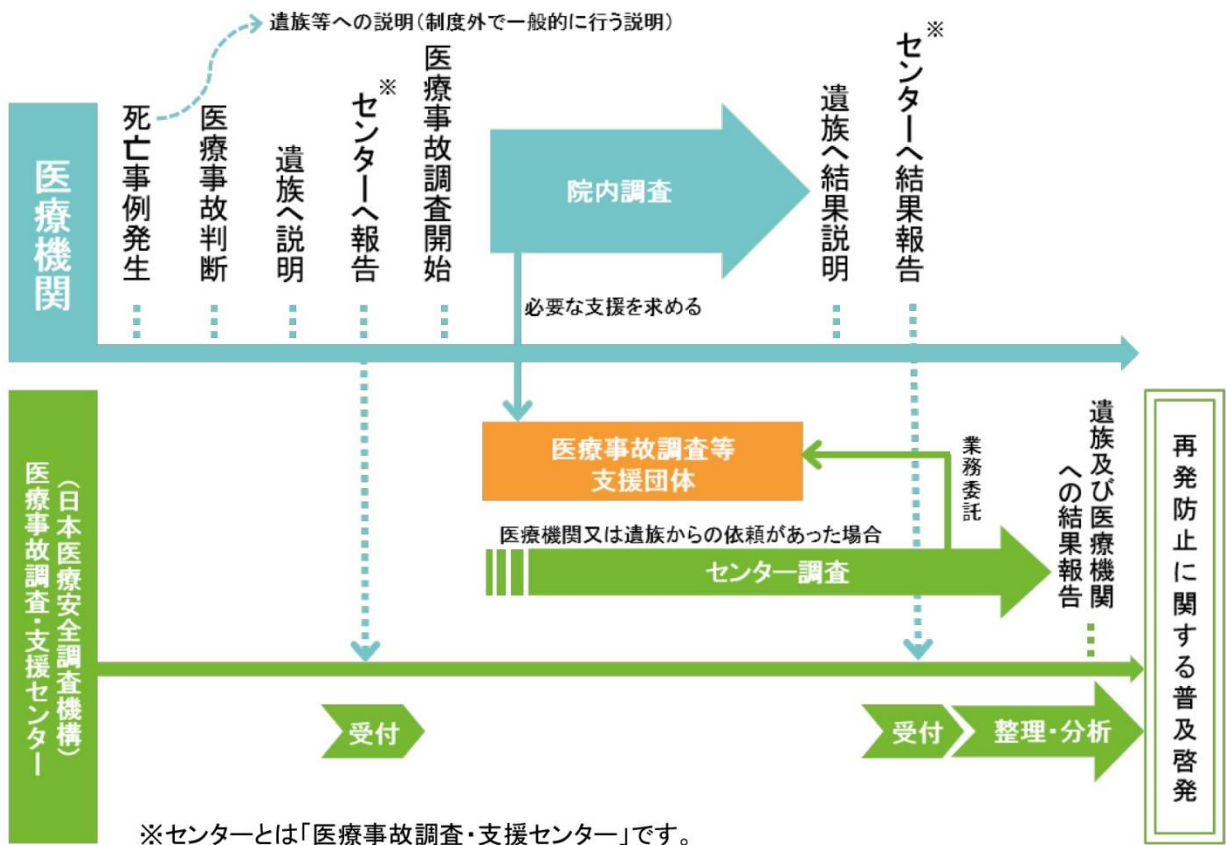
院内調査委員会は当該医療機関が主体的に設置・運営します。この委員会は当該事例について収集した情報を検証し、報告書にまとめます。「中立・公正性」、「専門性」、「透明性」が求められることから、院外から当該事例領域における医療の専門家（外部委員）の参加が原則となっています。

その後は臨床経過を把握します。医療安全管理者が中心となり、関係した医療従事者とともに臨床経過をまとめます。臨床経過をできるだけ正確に把握することにより、その後の精度の高い分析や再発防止策の立案が可能となります。単純な事実の羅列ではなく、「行動の理由」「判断の根拠」などが含まれていることが必要です。

以降は聞き取り調査を行い、情報を基に死因に関する検証や再発防止策の検討をしたのちに医療事故調査報告書を作成します。報告書はデリケートな内容を多く含むため、慎重に表現することが重要です。

研修資料の中には検証・分析に用いる表現例や医療事故調査報告書の記載例がありますので、万が一に備えて確認しておくとい良いでしょう。

◆医療事故調査の流れ



出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

◆検証・分析に用いる表現の例

医療水準	表 現			
 <p>高い</p> <p>低い</p>	優れている	他の規範となる取り組みである		
	的確である	適切である		
	一般的である	標準的である	妥当である	合理的である
	選択肢の一つである	選択肢としてあり得る	医学的妥当性には賛否両論がある	
	選択されることは少ない			
	一般的ではない	標準的とは言えない		

出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

◆今後の医療向上のために検討すべき事項に用いる表現の例

推奨レベル	表 現	
 <p>強い</p> <p>弱い</p>	必要がある	
	強く勧める	
	勧める	～することを推奨する
	望まれる	望ましい
	考慮する	
	～も一つの方法である	考慮してもよいかもしれない

出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

◆再発防止に向けた提言の記載例

	検証結果	再発防止策	記載例
標準の範囲内	<ul style="list-style-type: none"> 標準的である 一般的である 適切である 	再発防止策はない	
	<ul style="list-style-type: none"> 改善の余地がある それ以外の選択肢もありうる 	提案型の再発防止策	<ul style="list-style-type: none"> 「今後…が望ましい」 「…を検討されたい」
標準外の範囲	<ul style="list-style-type: none"> 標準とはいえない 適切でない 	指導型の再発防止策	<ul style="list-style-type: none"> 「今後は…を導入する必要がある」 「…が求められる」

出典：日本医療安全調査機構 研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2020年度 研修資料

■参考資料

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）ホームページ：

研修ワークブック 院内調査のすすめ方

医療事故調査・支援センター 2021（令和3）年3月 年報