

医療事故調査・支援センター

# 「医療事故調査制度開始5年の動向」

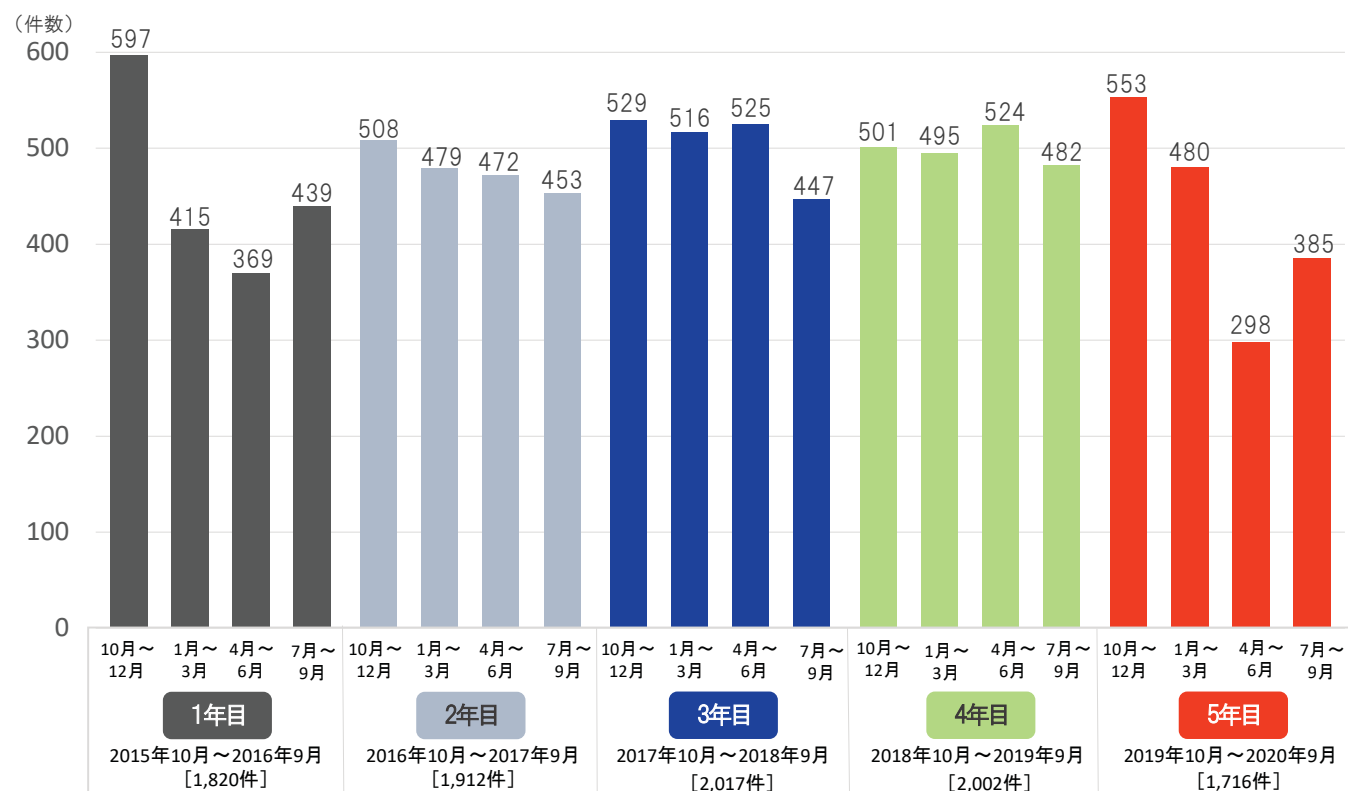
（平成27年10月～令和2年9月）

令和2年10月

一般社団法人日本医療安全調査機構

# 相談の状況

## 1. 相談件数の推移

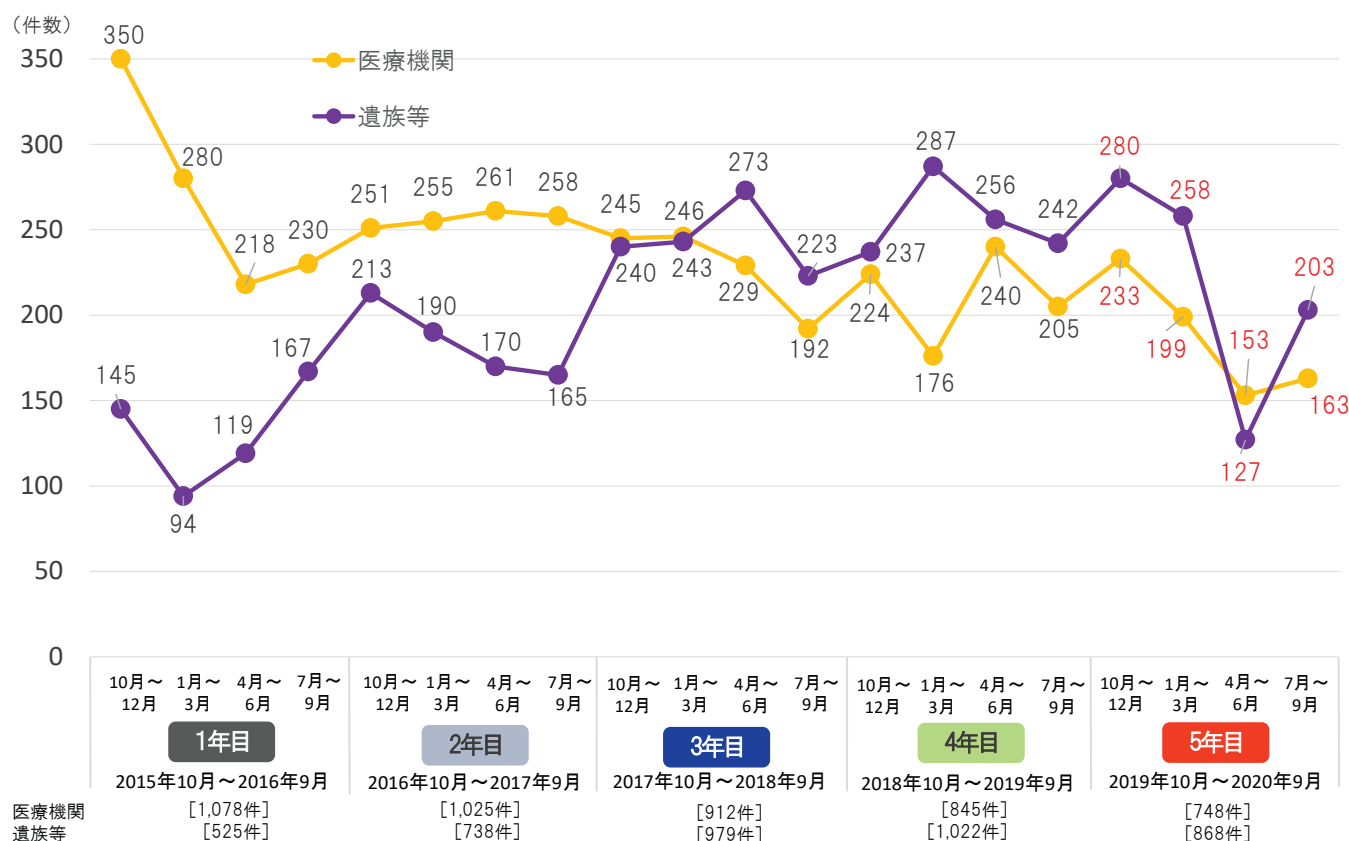


※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。

### 制度5年の現況

相談件数は、1年間におおむね2,000件前後で推移している。

## 2. 相談者別（「医療機関」と「遺族等」）相談件数の推移



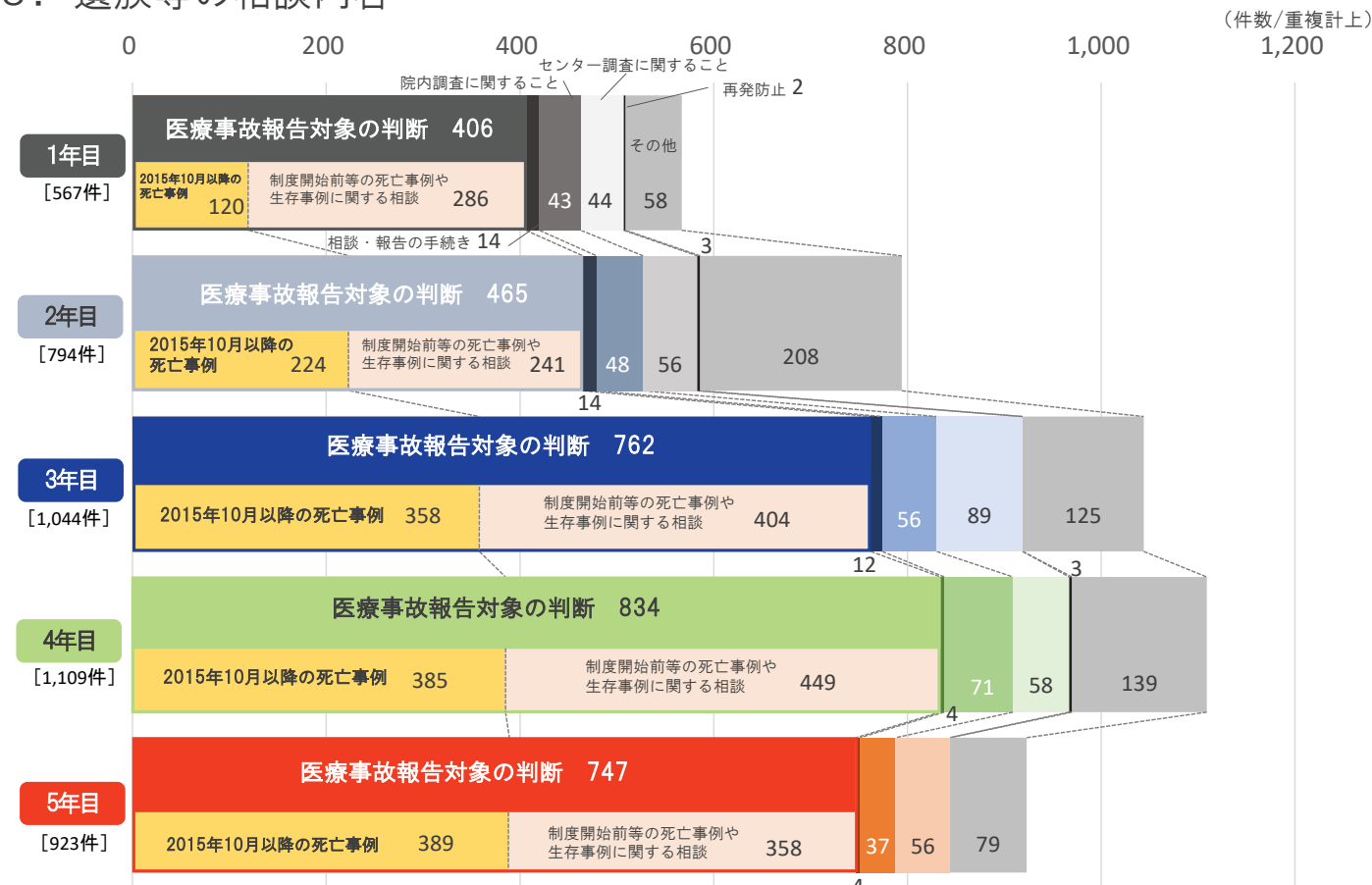
※相談者別（「医療機関」と「遺族」）の相談件数を四半期ごとに表記している。

※「遺族等」には、生存事例における相談者やその家族が含まれる。

### 制度5年の現況

相談者の内訳は、2年目までは医療機関からの相談が四半期ごとで250件強で推移し、遺族等からの相談を上回っていた。3年目以降は遺族等からの相談が増え、医療機関からの相談件数を上回っている。

3. 遺族等の相談内容



※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、重複計上している。  
※「その他」には、制度やセンターの業務に関するもの等が含まれる。

制度5年の現況

遺族等の相談内容としては、制度開始前等の死亡事例や生存事例に関する相談がほぼ半数を占めている。

4. 遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

(件数)

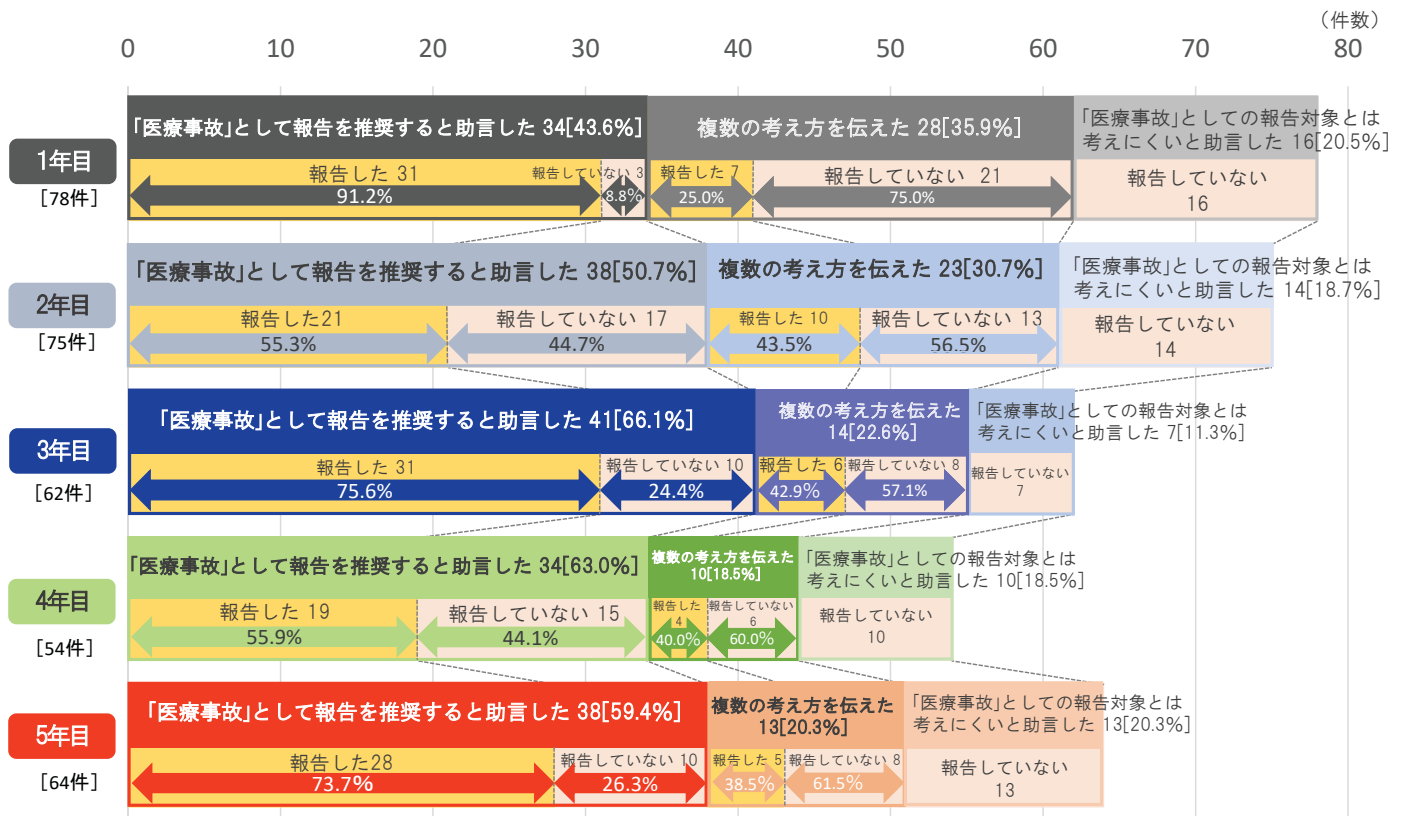
| 医療機関  | 1年目<br>(2015年10月<br>～2016年9月) | 2年目<br>(2016年10月<br>～2017年9月) | 3年目<br>(2017年10月<br>～2018年9月) | 4年目<br>(2018年10月<br>～2019年9月) | 5年目<br>(2019年10月<br>～2020年9月) | 累 計 |
|-------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----|
| 病 院   | 7                             | 17                            | 29                            | 33                            | 23                            | 109 |
| 診 療 所 | 0                             | 3                             | 2                             | 1                             | 0                             | 6   |
| 助 産 所 | 0                             | 0                             | 0                             | 0                             | 0                             | 0   |
| 合 計   | 7                             | 20                            | 31                            | 34                            | 23                            | 115 |

※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

制度5年の現況

遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数は、1年目7件、2年目20件、3年目31件、4年目34件、5年目23件である(1年目は実質3ヶ月間である)。

## 5. センター合議における助言内容および医療機関の判断



※5年目の「報告した」は、2020年10月末日時点までに医療事故発生への報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」には検討中のものを含む。

※「センター合議」とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターの複数名の専門家により合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

### 制度5年の現況

センター合議は年間60～70件で推移している。内訳は、「報告を推奨すると助言した」もののうち、医療機関から医療事故報告されたものは1年目は31件、2年目は21件、3年目は31件、4年目は19件、5年目は28件であった。

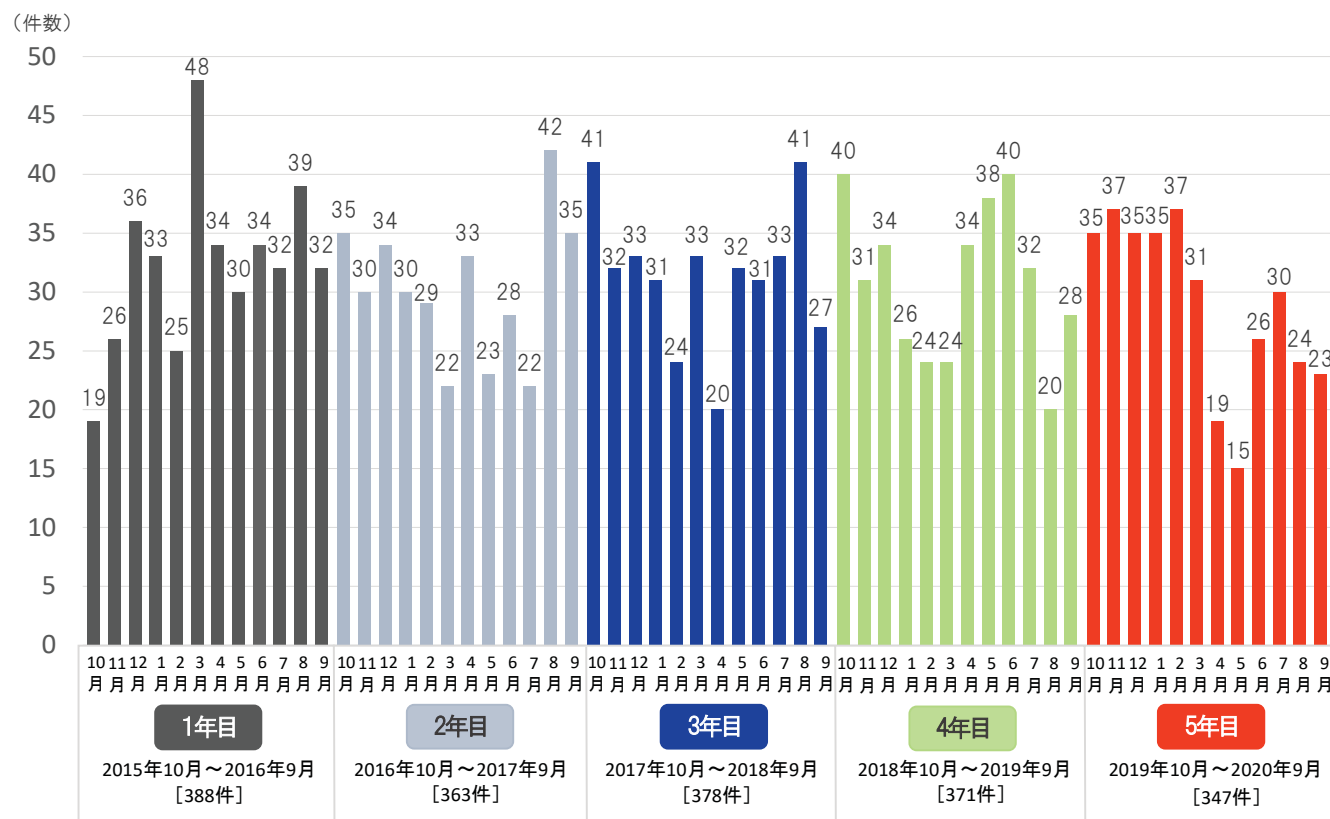
## 相談の状況

### <5年間の推移のまとめ>

- 相談件数は、1年間おおむね2,000件前後である。5年目の4～9月は少なくなっているが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響と推測される。
- 相談者の別では、医療機関は減ってきているが、遺族等からの相談はわずかに増加傾向である。
- 遺族等からの相談内容は、制度開始前や生存事例の相談がほぼ半数を占めている。
- 制度の周知について、医療機関へはある程度浸透してきたと推測されるが、生存事例の相談が変わらずにあることから、国民への「制度内容」周知が求められる。
- 遺族等の求めによる伝達件数は、1年間約20～30件である。
- 合議件数は1年間60～70件である。5年目は「医療事故」として報告を推奨すると助言した件数が全体の約6割であり、そのうち約7割強で発生報告があった。

# 医療事故発生報告の状況

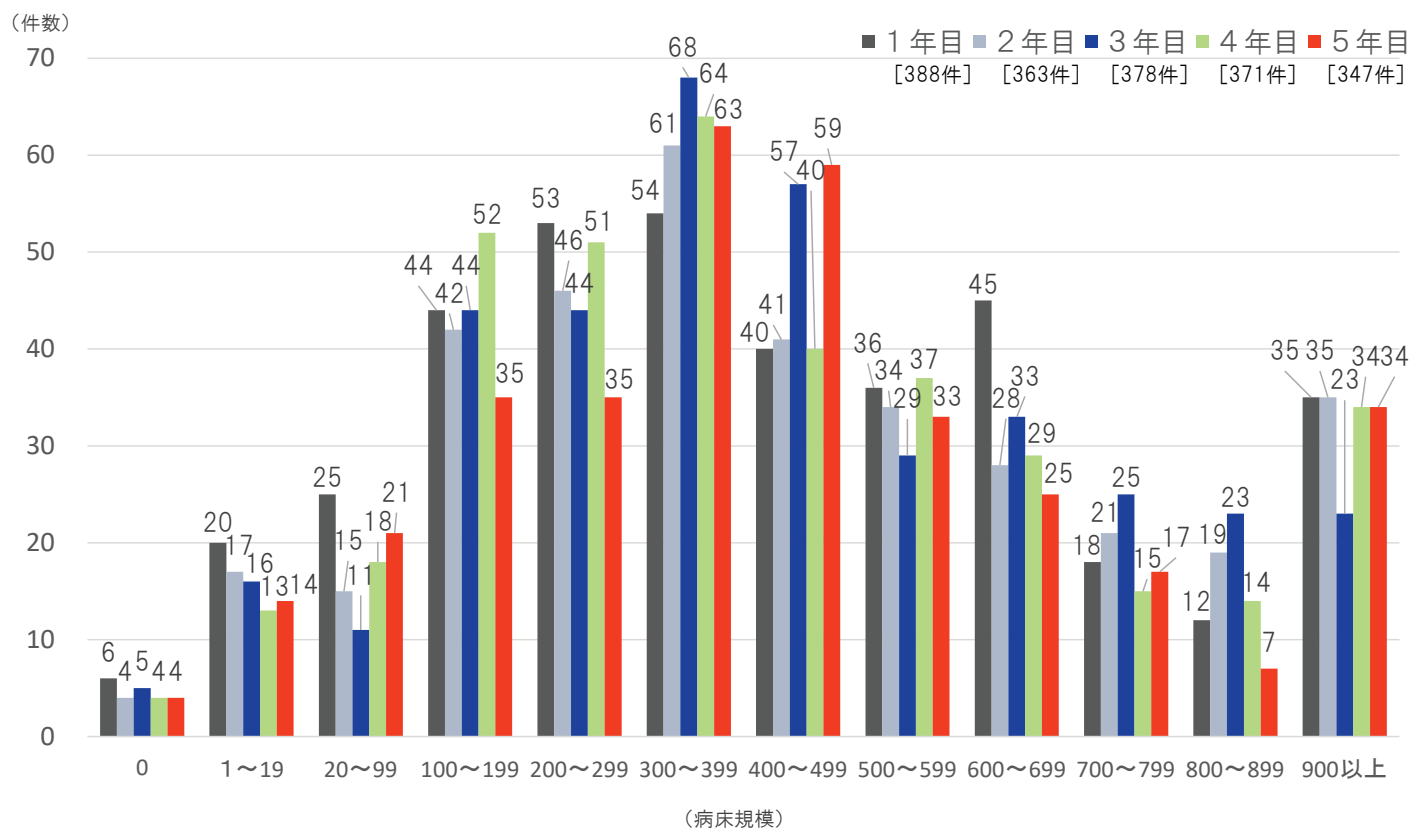
## 6. 医療事故発生報告の推移



### 制度5年の現況

医療事故発生報告件数は、年間おおむね370件前後で推移している。

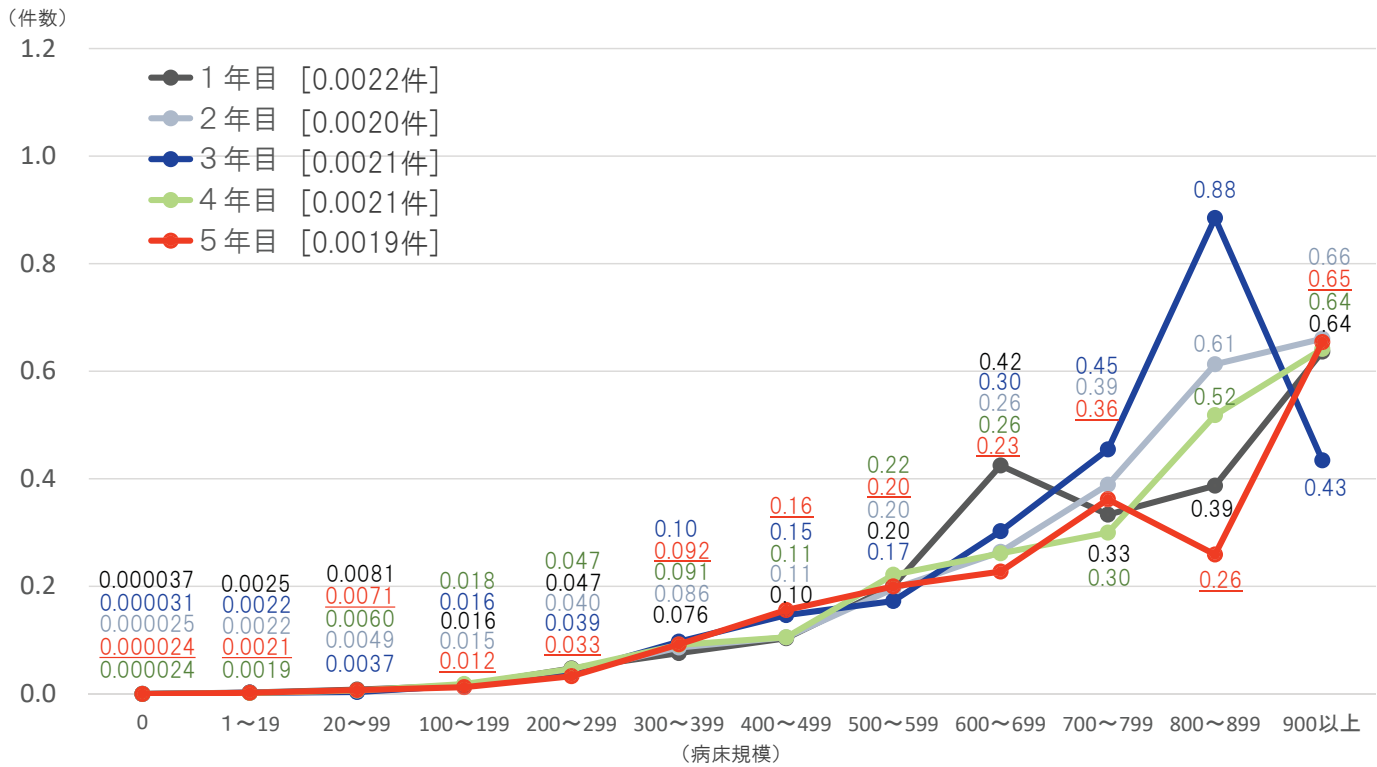
## 7. 病床規模別医療事故発生報告件数



### 制度5年の現況

医療事故発生報告件数は、「300～399床」が1年目54件、2年目61件、3年目68件、4年目64件、5年目63件と最も多い。

8. 病床規模別 1 施設あたりの医療事故発生報告件数

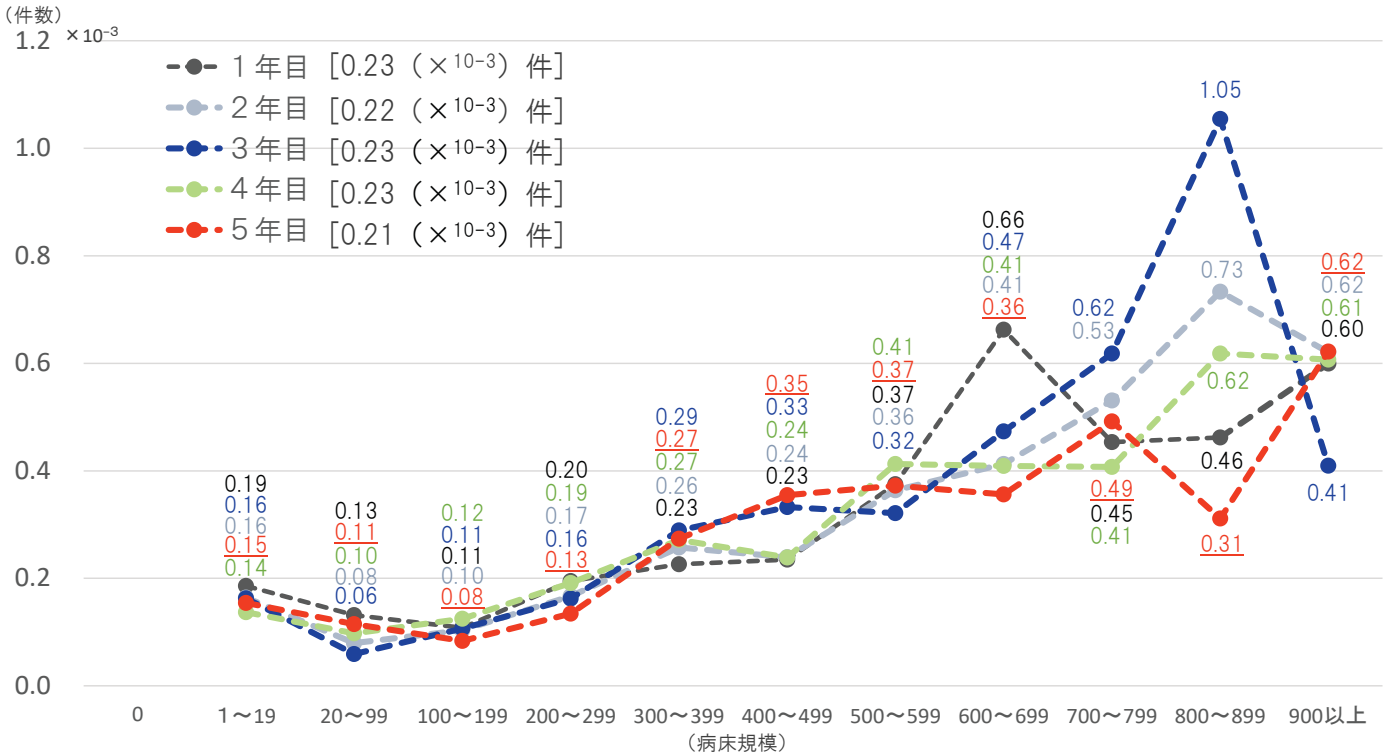


※「1施設あたりの報告件数」は、1年目を2015年10月～2016年9月、2年目を2016年10月～2017年9月、3年目を2017年10月～2018年9月、4年目を2018年10月～2019年9月、5年目を2019年10月～2020年9月の報告件数/施設数として算出し、有効数字2桁で表示している。  
※施設数は、1年目は「平成27年医療施設調査」、2年目は「平成28年医療施設調査」、3年目は「平成29年医療施設調査」、4年目は「平成30年医療施設調査」、5年目は「令和元年医療施設調査」に基づき算出している。

制度5年の現況

1施設あたりの医療事故発生報告件数は、1年目0.0022件、2年目0.0020件、3年目0.0021件、4年目0.0021件、5年目0.0019件で推移している。

9. 病床規模別 1 病床あたりの医療事故発生報告件数

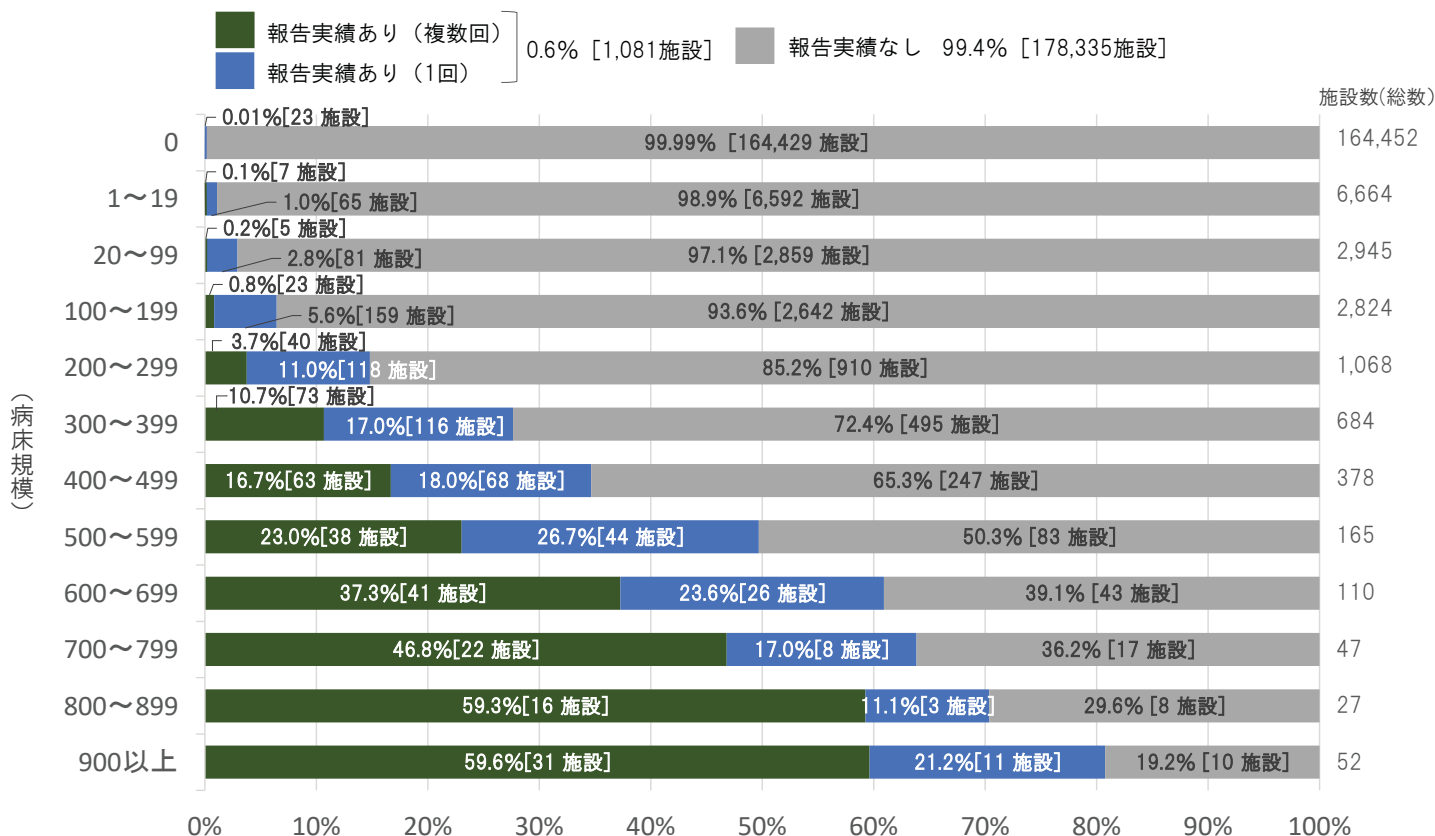


※「1病床あたりの報告件数」は、1年目を2015年10月～2016年9月、2年目を2016年10月～2017年9月、3年目を2017年10月～2018年9月、4年目を2018年10月～2019年9月、5年目を2019年10月～2020年9月の報告件数/病床数として算出し、有効数字2桁で表示している。  
※病床数は、1年目は「平成27年医療施設調査」、2年目は「平成28年医療施設調査」、3年目は「平成29年医療施設調査」、4年目は「平成30年医療施設調査」、5年目は「令和元年医療施設調査」に基づき算出している。  
※病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所を含む。

制度5年の現況

1病床あたりの医療事故発生報告件数は、1年目は0.23(×10<sup>-3</sup>)件、2年目0.22(×10<sup>-3</sup>)件、3年目0.23(×10<sup>-3</sup>)件、4年目0.23(×10<sup>-3</sup>)件、5年目0.21(×10<sup>-3</sup>)件推移している。

## 10. 病床規模別医療事故発生報告実績の割合

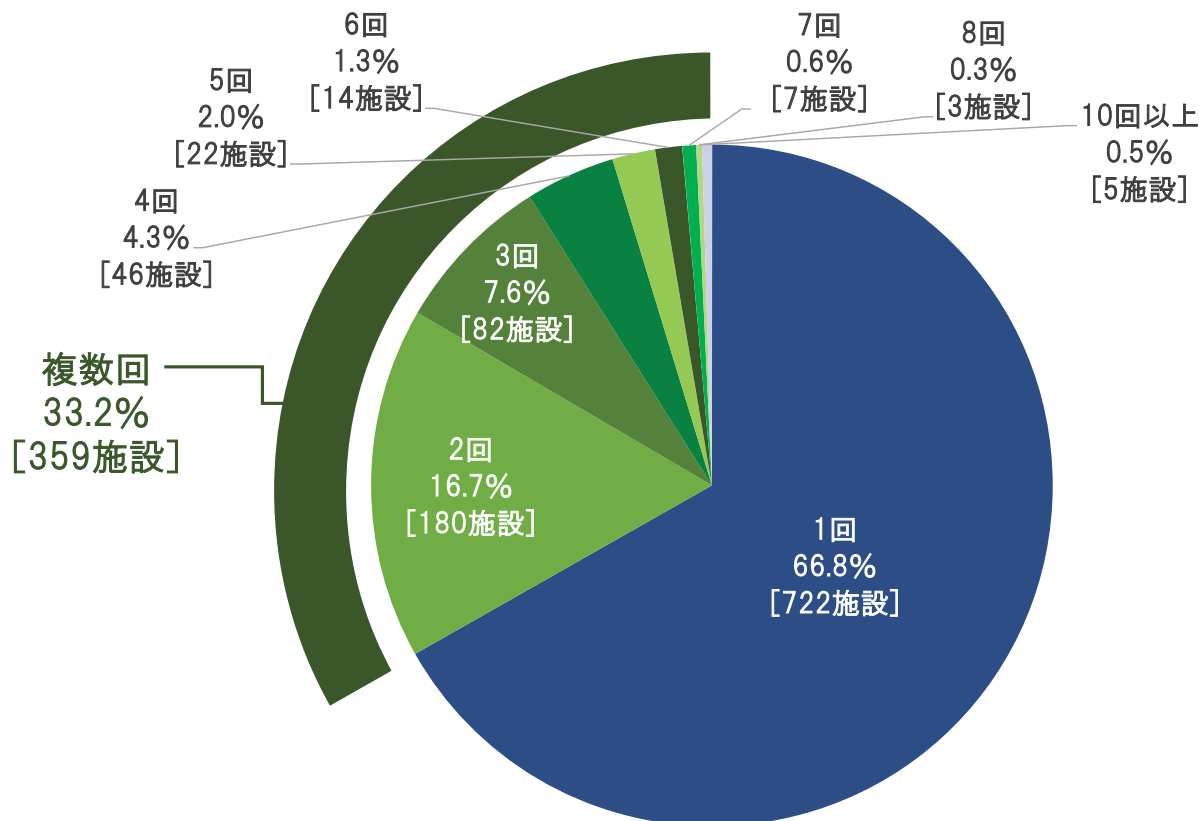


### 制度5年の現況

600床以上の施設では約60～80%以上の施設に報告実績があり複数回報告している割合が高い。

## 11. 医療事故発生報告施設における報告回数

報告実績あり施設数 1,081施設  
 ※1施設あたりの平均報告回数 1.7回

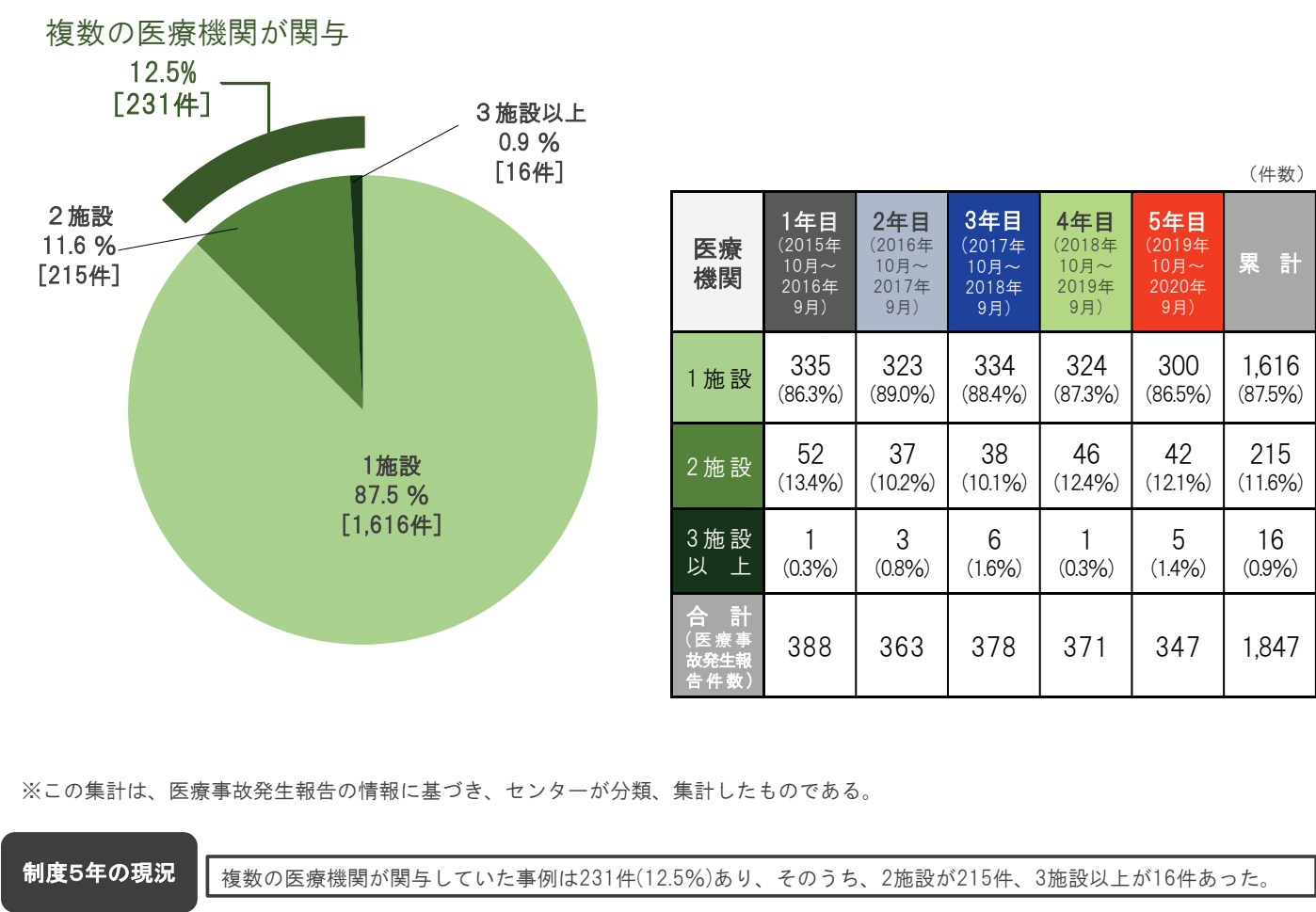


※この集計は、2015年10月～2020年9月末までの実績に基づき集計したものである。  
 ※報告回数は、1つの医療機関が医療事故発生報告をした回数を示している。

### 制度5年の現況

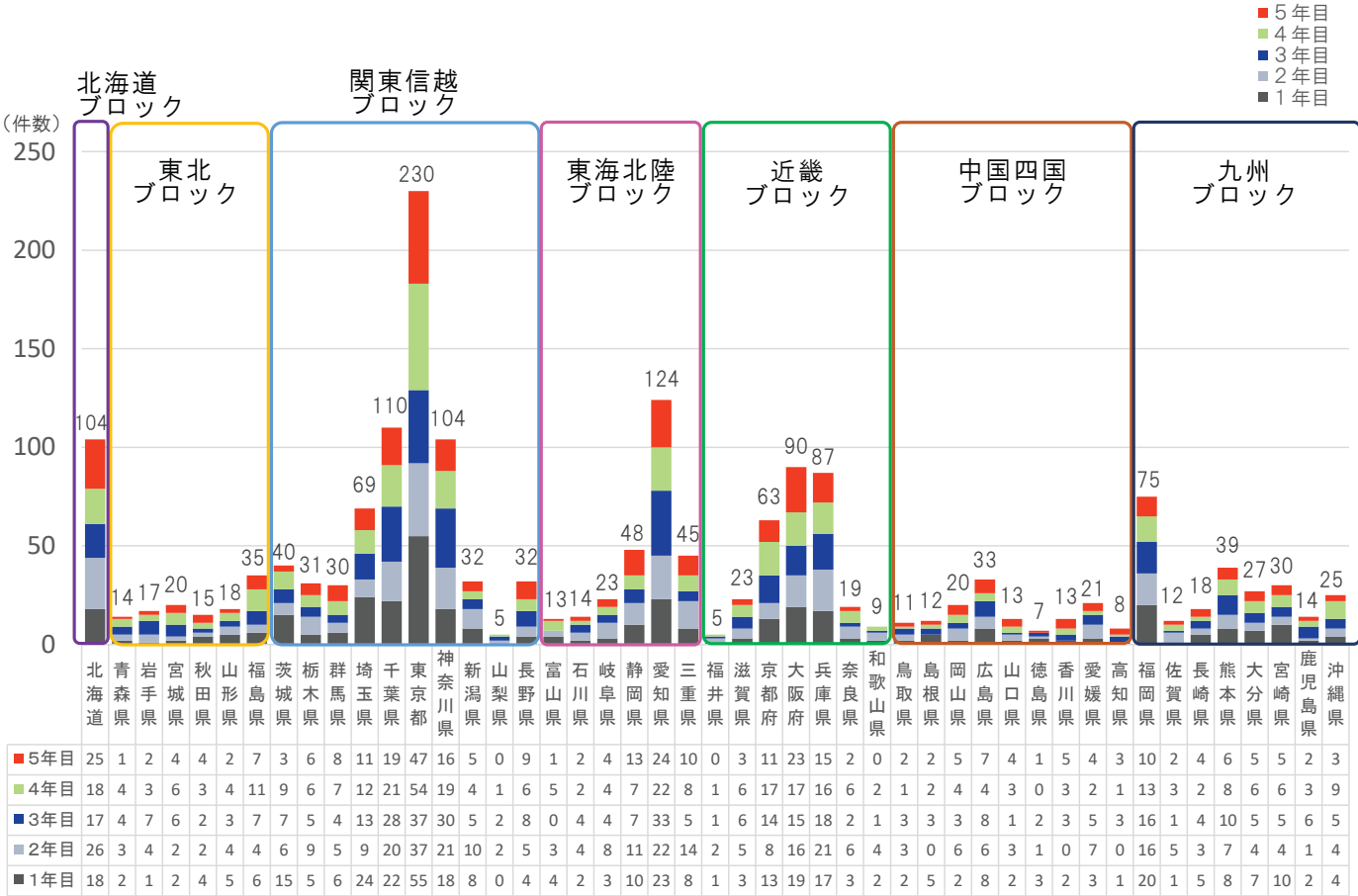
医療事故発生報告回数は「1回」が最も多く66.8%(722施設)であり、次いで「2回」が16.7%(180施設)であった。

12. 1事例に關与した医療機関数



13. 都道府県別医療事故発生報告件数

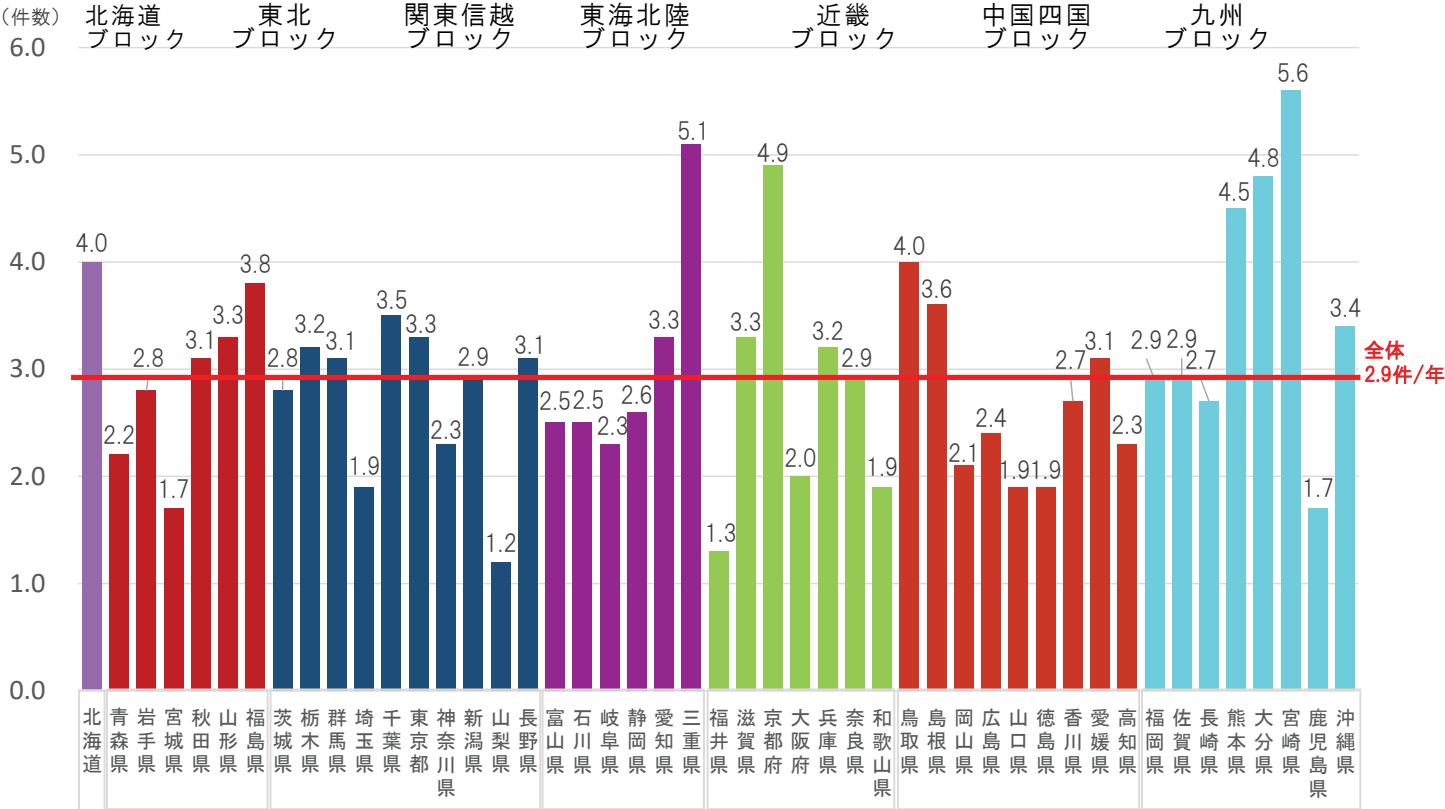
医療事故発生報告件数(累計) 1,847件



制度5年の現況

都道府県別にみた医療事故発生報告件数は、累計で「東京都」230件、次いで「愛知県」124件であった。制度開始からの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「東京都」であった。

14. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数 [1年換算]

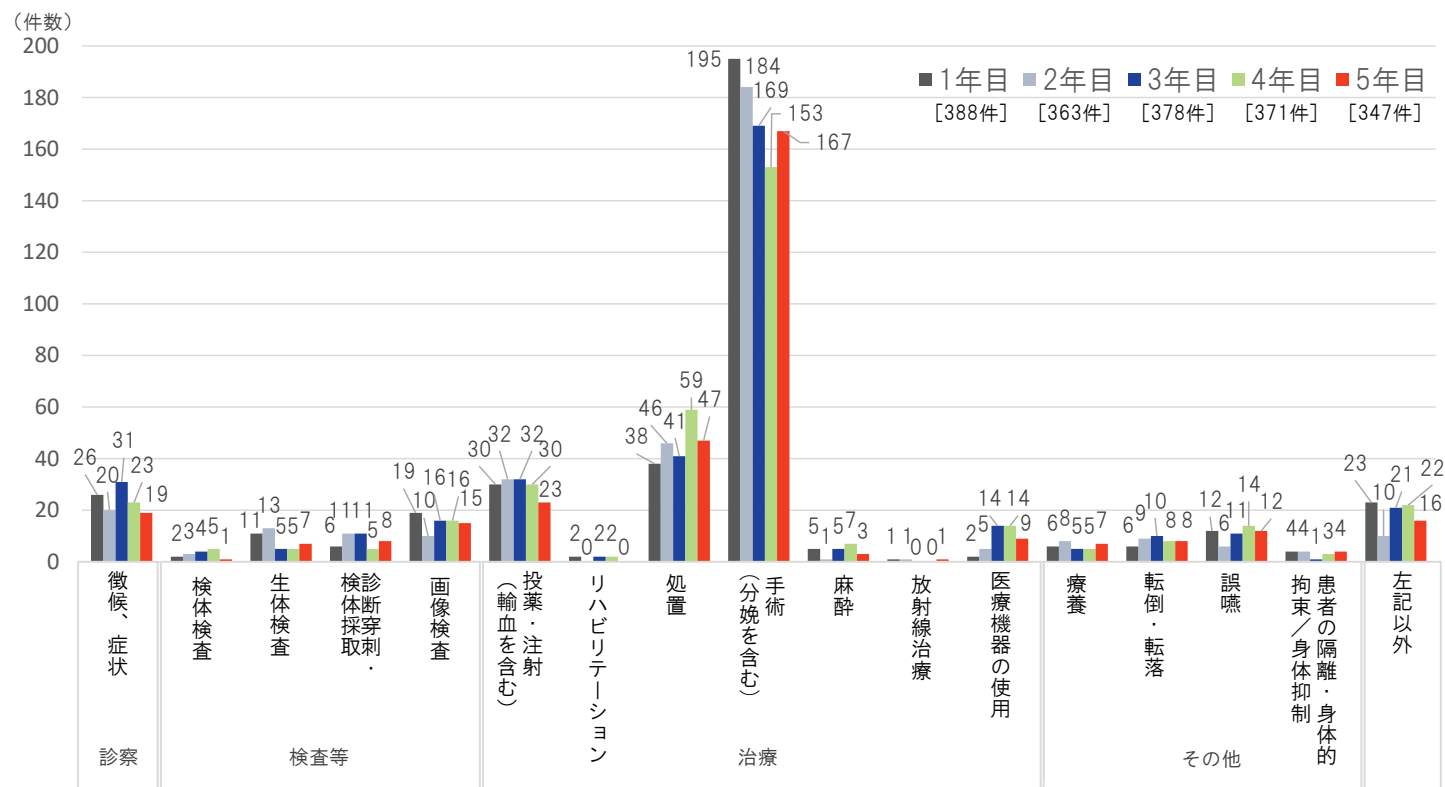


※「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数/5.0/人口(「令和元年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

制度5年の現況

人口100万人あたりの医療事故発生報告件数(制度開始からの累計)を1年換算した件数は全体で2.9件/年であった。最も多かったのは「宮崎県」5.6件、次いで「三重県」5.1件、「京都府」4.9件であり、大分、熊本と続いている。

## 15. 起因した医療(疑いを含む)の分類別医療事故発生報告件数



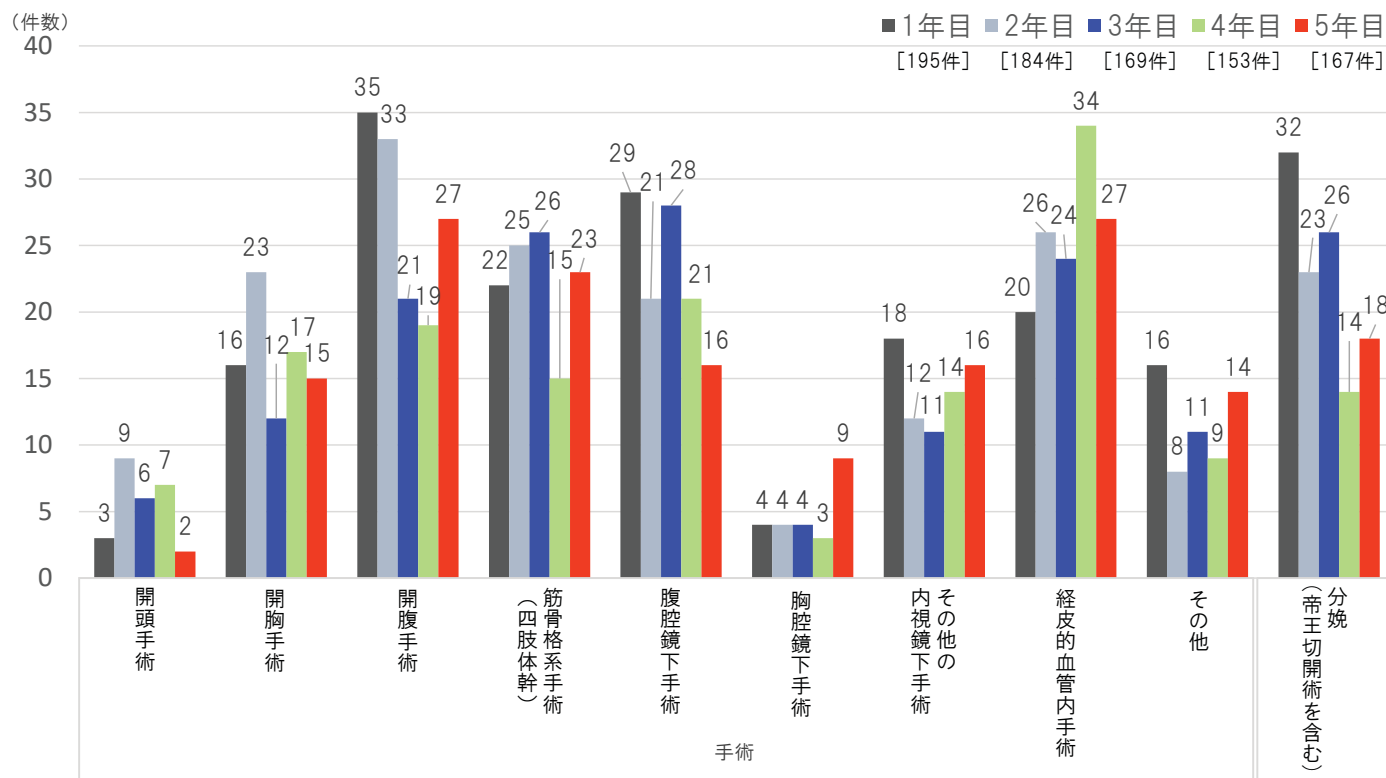
※起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2015年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された分類に基づき集計している。

※「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれる。

### 制度5年の現況

起因した医療(疑いを含む)別に分類した医療事故発生報告件数は、「手術(分娩を含む)」が最も多く、1年目195件、2年目184件、3年目169件、4年目153件、5年目167件であった。

## 16. 「手術(分娩を含む)」の内訳



※この集計は、「15.起因した医療(疑いを含む)の分類別医療事故発生報告件数」に記載した「治療」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。

※手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」における手術名に基づく分類である。

※「その他」には、気管切開術、ペースメーカー植込み術、口腔外科手術、ラジオ波焼灼術等が含まれる。

### 制度5年の現況

手術(分娩を含む)の内訳は、開腹手術で1年目35件、2年目33件、3年目21件、4年目19件、5年目27件であった。経皮的血管内手術は増加傾向にあり、5年目は開腹手術と同数の27件であった。

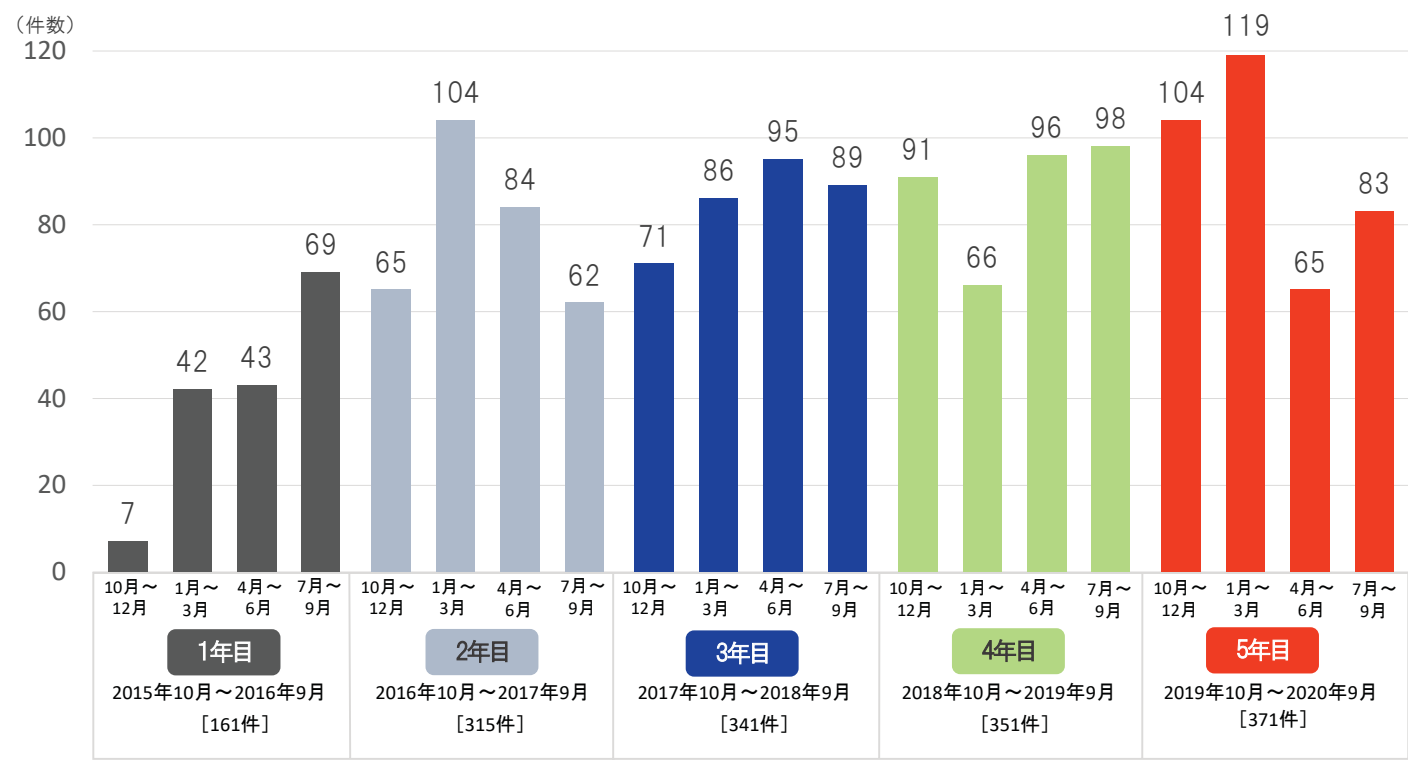
# 医療事故発生報告の状況

## ＜5年間の推移のまとめ＞

- 医療事故発生報告件数は、1年間おおむね370件前後である。
- 病床規模別の1施設または1病床あたりの医療事故発生報告件数は、ばらつきが見られるが、規模が大きくなるほど、報告件数が多い。
- 600床以上の規模の医療機関において、約6～8割以上の施設で報告実績がある一方、報告実績のない医療機関が約2～4割である。
- 全体の報告事例の1割強は、複数の医療機関が関与している。
- 制度に則った、100万人あたりの都道府県別医療事故発生報告件数の上位は、宮崎県、三重県、京都府であり、大分、熊本と続いており、報告の状況には格差が認められた。
- 起因した医療(疑いを含む)の分類では、上位は変わらず手術(分娩を含む)が占めており、次に処置、投薬・注射(輸血を含む)であった。

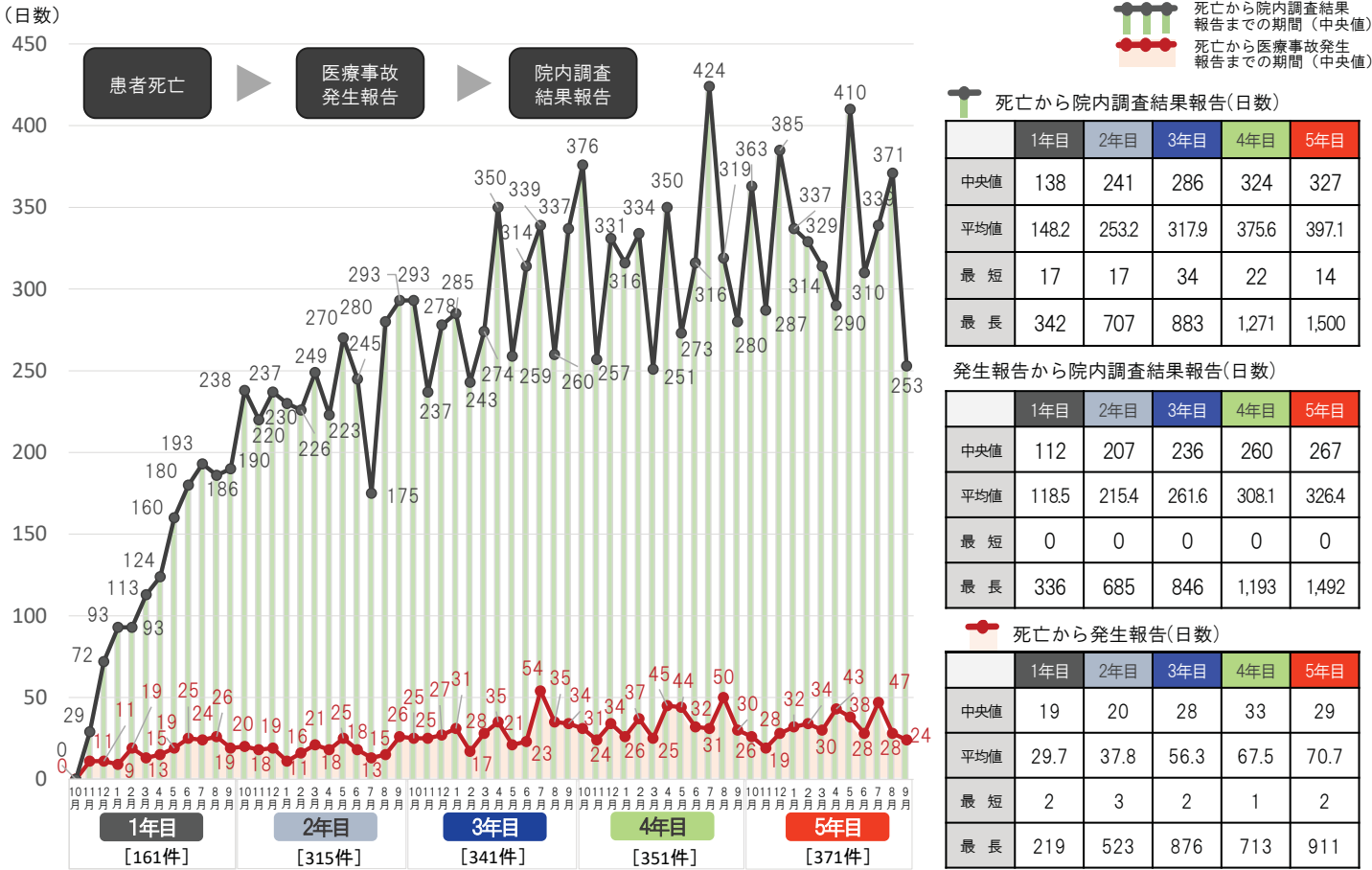
# 院内調査結果報告の状況

## 17. 院内調査結果報告件数の推移



**制度5年の現況** 院内調査結果の推移は1年目は161件、2年目は315件、3年目は341件、4年目は351件、5年目は371件であった。

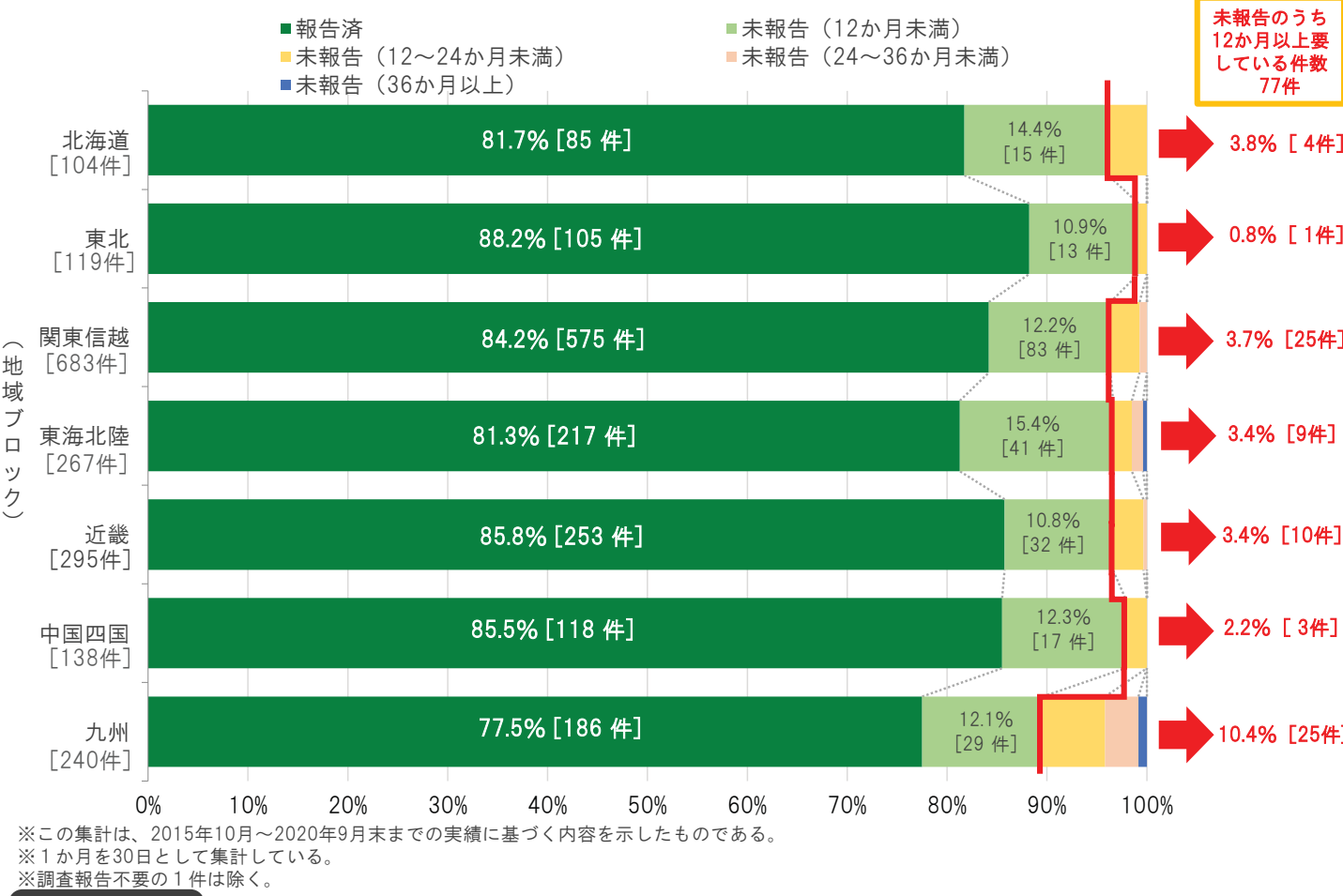
## 18. 患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間



**制度5年の現況** 発生報告から院内調査結果報告までに要した日数の中央値は、1年目は112日、2年目は207日、3年目は236日、4年目は260日であり、5年目は267日と約9か月を要している。

19. 地域ブロック別院内調査結果報告の状況

医療事故発生報告件数(累計) 1,846件



制度5年の現況

院内調査結果未報告のうち、医療事故発生報告から12か月以上を要しているものは77件であった。

20. 医療事故発生報告から12か月以上調査している（未報告）理由

院内調査結果未報告件数 77件

(重複計上)

| 理 由 |                                             | 件 数 |
|-----|---------------------------------------------|-----|
| 制 度 | 制度の理解不足(調査が必要であることや調査後にセンターへ報告することを知らなかった等) | 3   |
| 調 査 | 解剖結果が出るまでに時間を要している                          | 1   |
|     | 外部委員の派遣までに時間を要している                          | 1   |
|     | 委員会開催のための日程調整に時間を要している                      | 14  |
|     | 調査検討に時間を要している (委員会を複数開催した等)                 | 0   |
|     | 報告書の作成に時間を要している                             | 32  |
|     | 他の業務があり時間を要している (マンパワー不足)                   | 1   |
| 説 明 | 遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要している                 | 25  |
| その他 | 上記以外の理由で時間を要している (担当者交代等)                   | 5   |
| 合 計 |                                             | 82  |

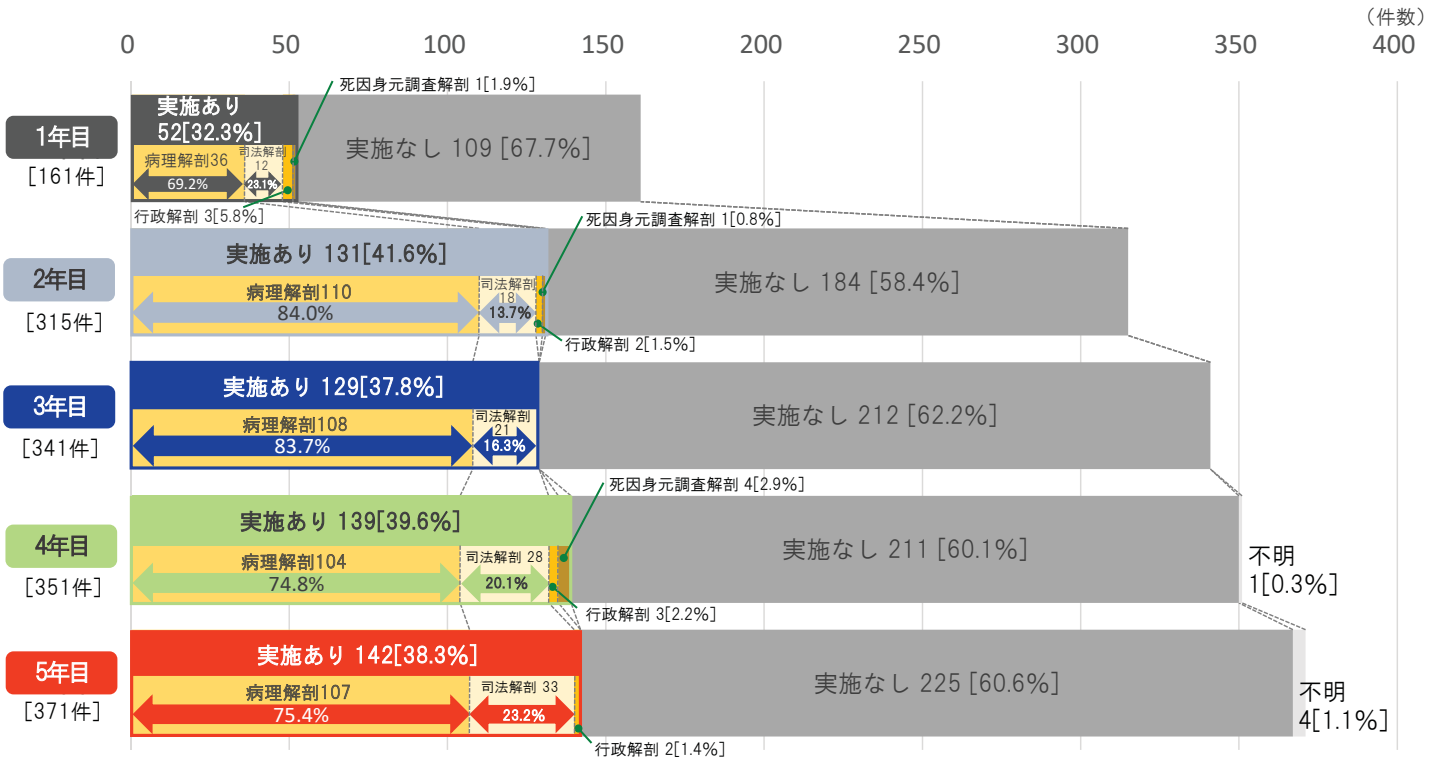
※2020年9月末時点において、院内調査結果未報告のうち12か月以上を要している77件について集計している。

※この集計は、医療期間への照会に基づきセンターが集計したものである。

制度5年の現況

理由として最も多かったのは「報告書の作成に時間を要している」32件で、次いで多かったのは「遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要している」25件であった。

21. 解剖の実施状況

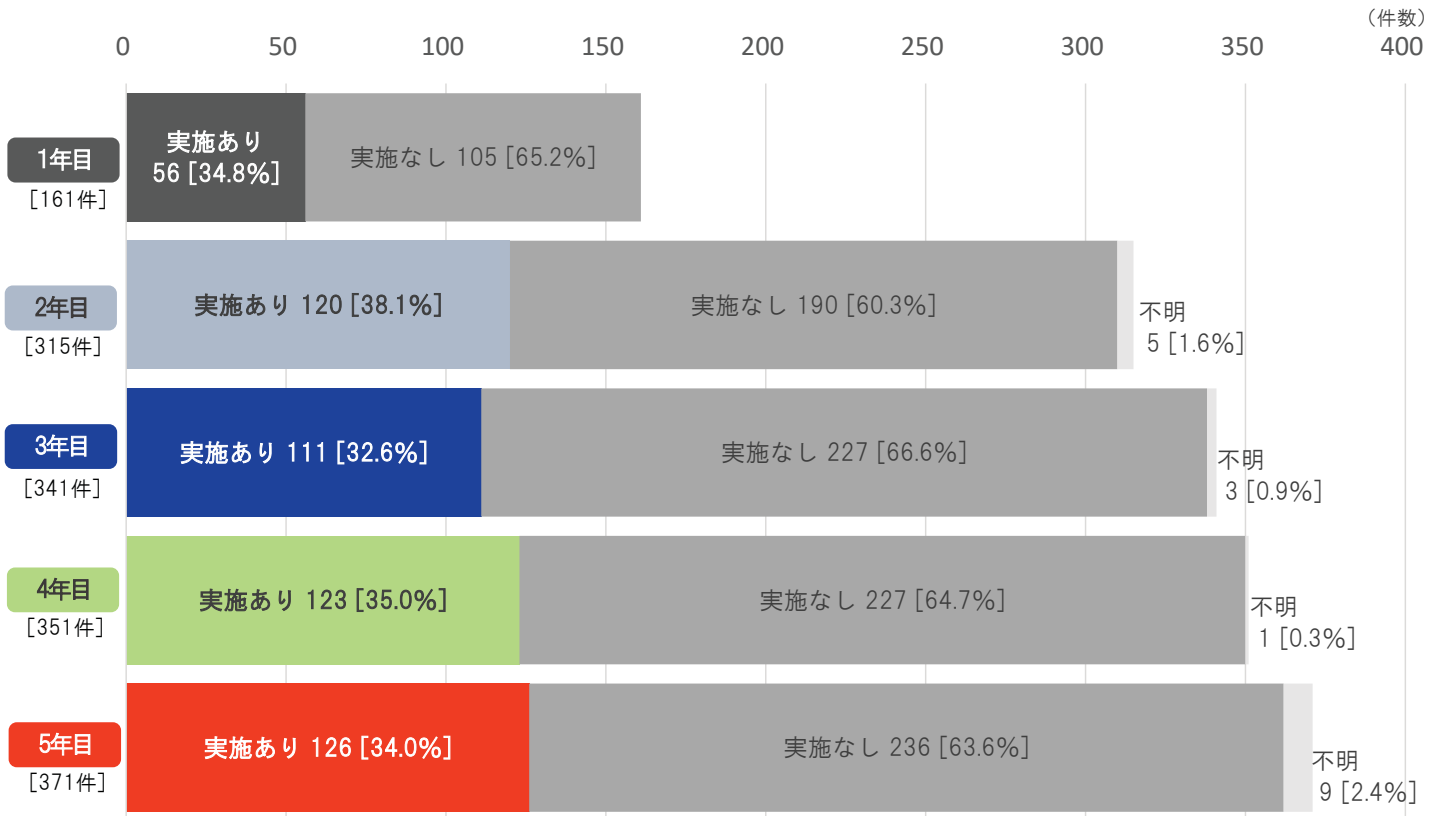


※「死因身元調査解剖」とは、2013年4月1日施行「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」に基づく解剖である。

制度 5 年の現況

解剖の実施件数は、院内調査結果報告があった1,539件のうち1年目は52件、2年目は131件、3年目は129件、4年目は139件、5年目は142件であった。

22. 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

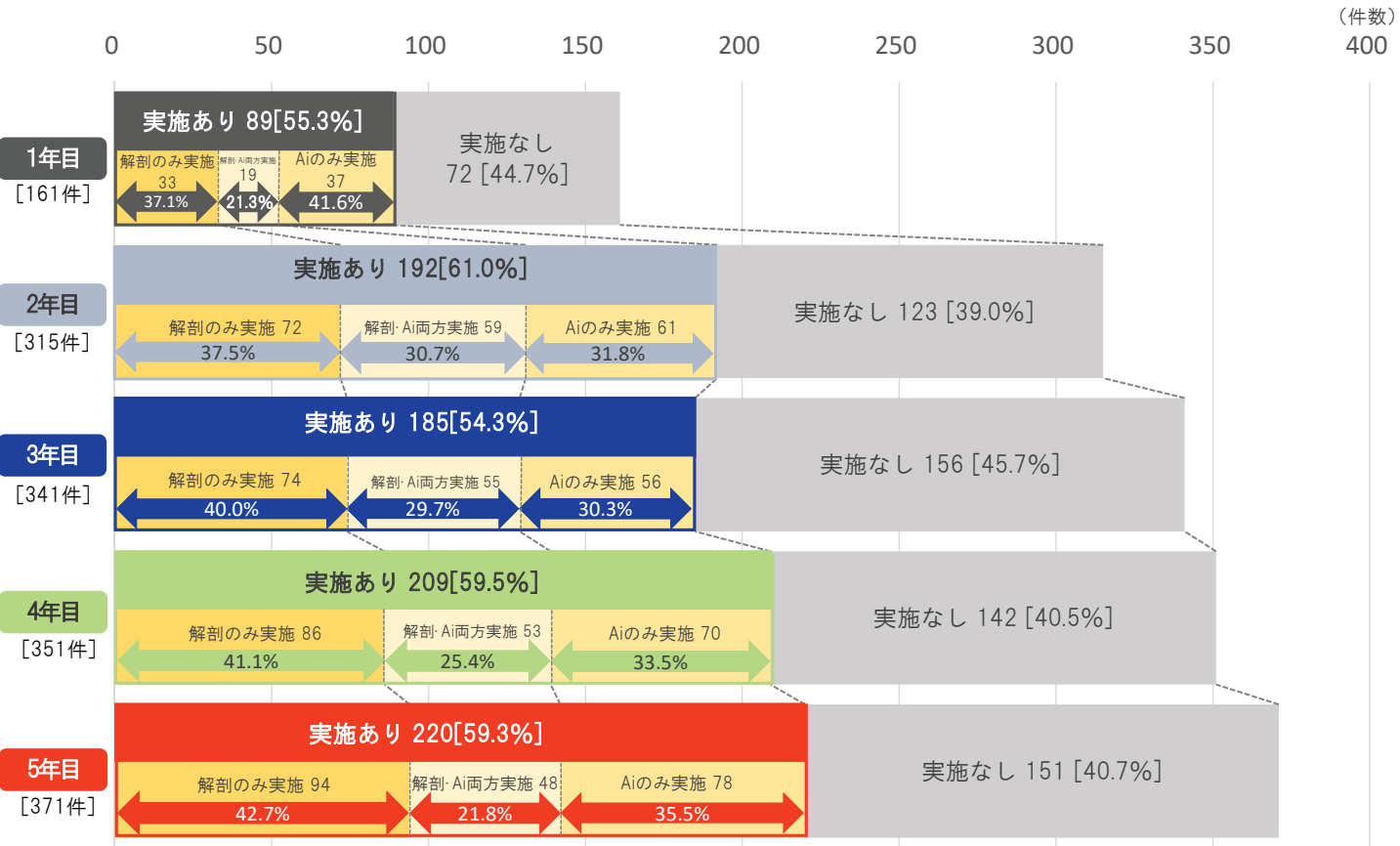


※「実施あり」は、死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

制度 5 年の現況

Aiの実施件数は、院内調査結果報告があった1,539件のうち1年目は56件、2年目は120件、3年目は111件、4年目は123件、5年目は126件であった。

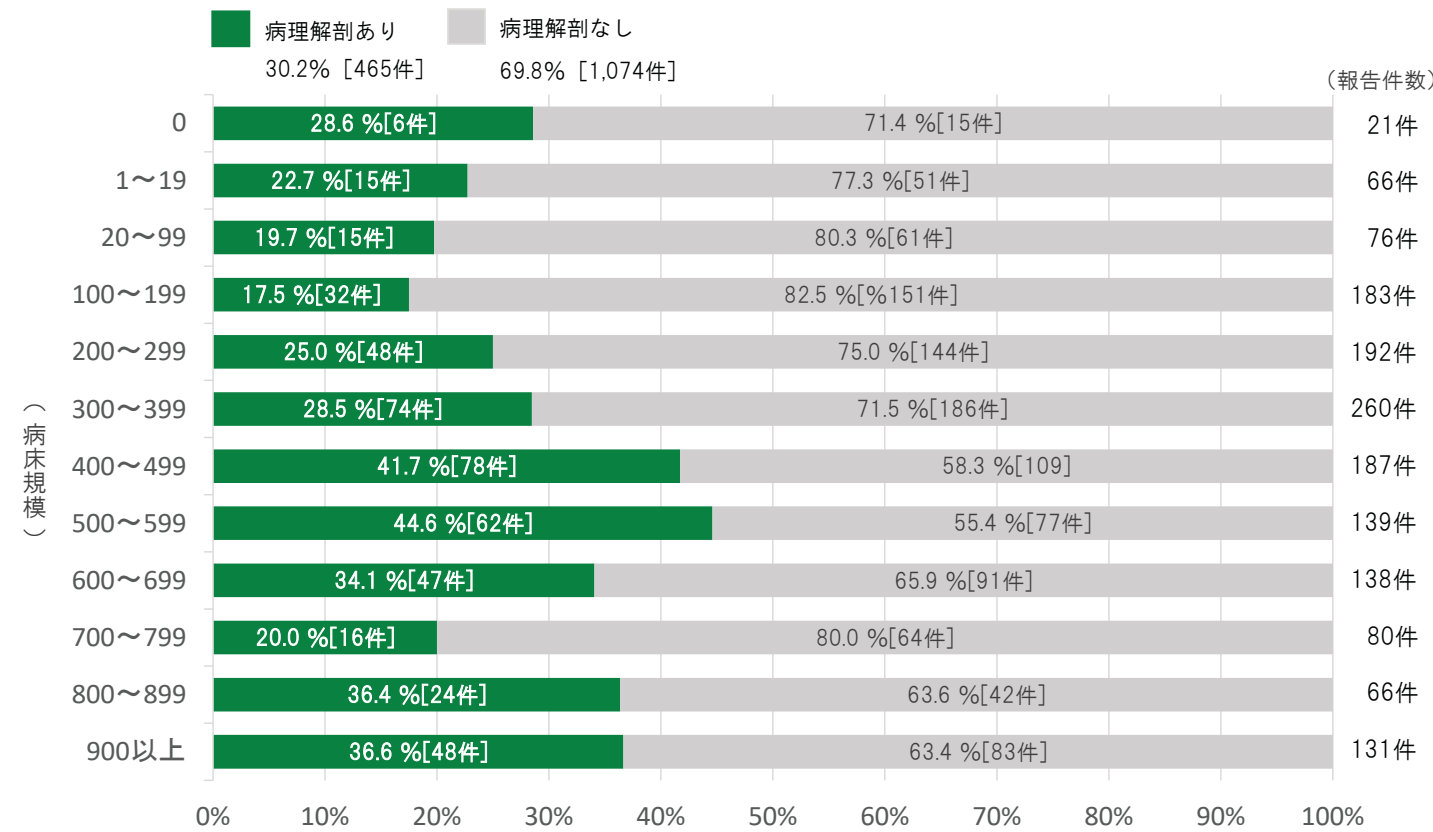
23. 解剖とAiの実施状況の内訳



制度5年の現況

院内調査結果報告があった1,539件のうち、解剖またはAi、およびその両方が実施された件数は1年目89件、2年目192件、3年目185件、4年目209件、5年目220件であった。

24. 病理解剖の病床規模別割合

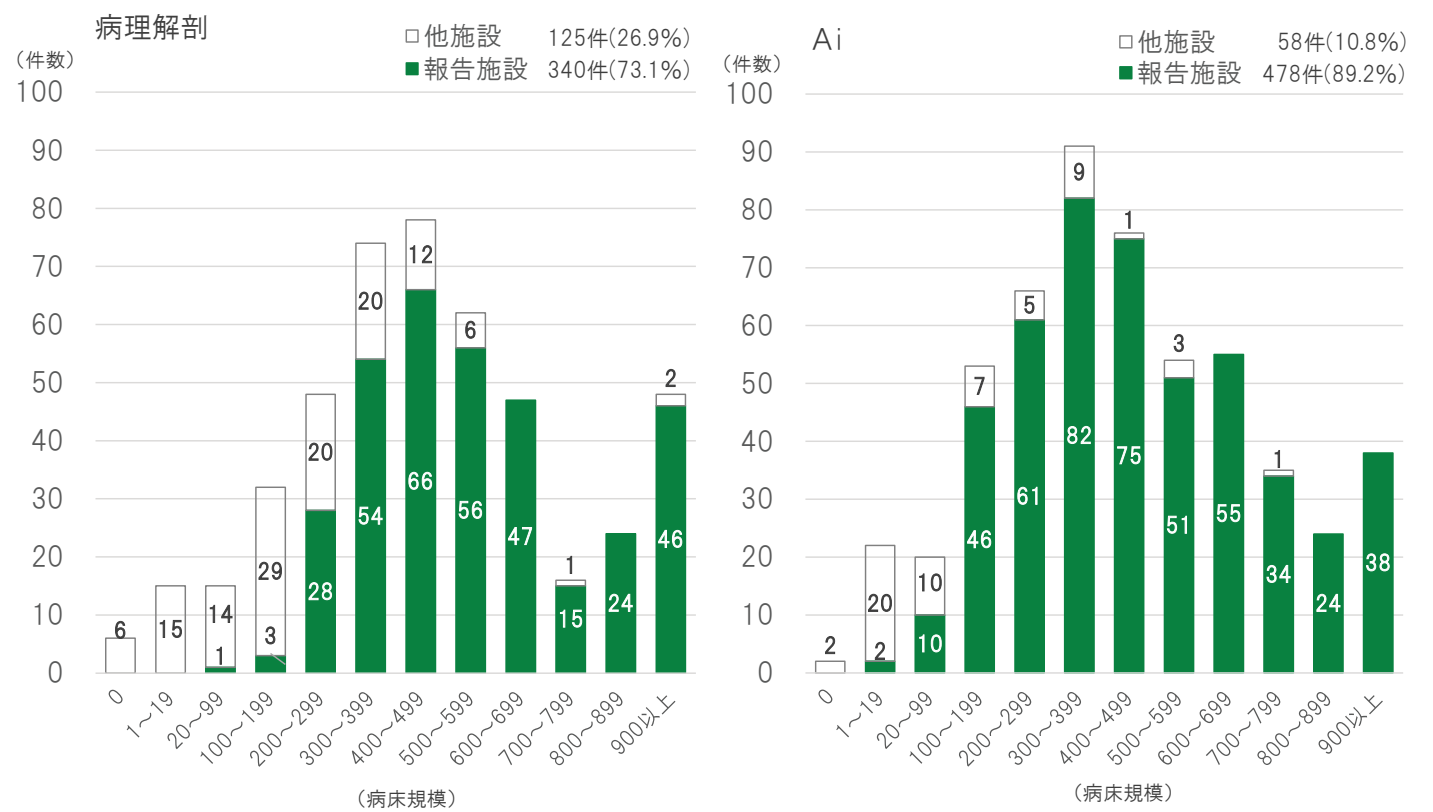


※病理解剖ありは、「病理解剖」実施件数のみを算出しており、「司法解剖」、「行政解剖」、「死因身元調査解剖」は病理解剖なしに含まれる。

制度5年の現況

病床規模別にみた病理解剖実施の割合は、「500～599床」が最も高く、44.6%であった。制度開始からの累計は「病理解剖あり」が30.2%[465件]で、「病理解剖なし」は69.8%[1,074件]であった。

25. 病床規模別病理解剖およびAiの実施件数



※病理解剖が実施されたものについて集計している。

※Aiが実施されたものについて集計している。

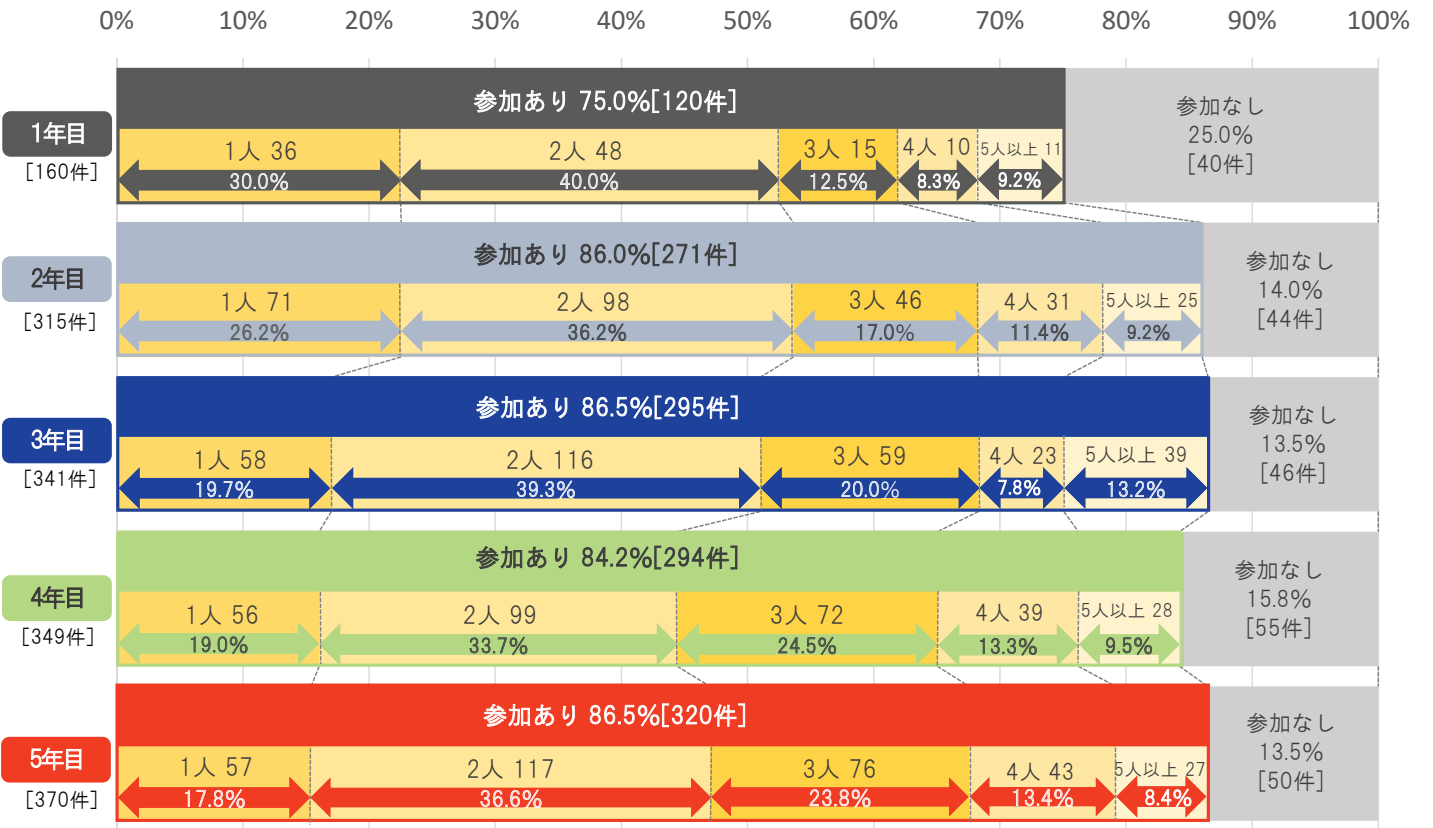
**制度5年の現況**

病理解剖の実施は465件で、最も多かったのは「400～499床」の78件であった。199床以下の施設では、他施設での解剖実施が多かった。

**制度5年の現況**

Aiの実施は536件で、最も多かったのは「300～399床」の91件であった。全体の89.2%が報告施設で実施している。

26. 院内調査委員会における外部委員の参加状況

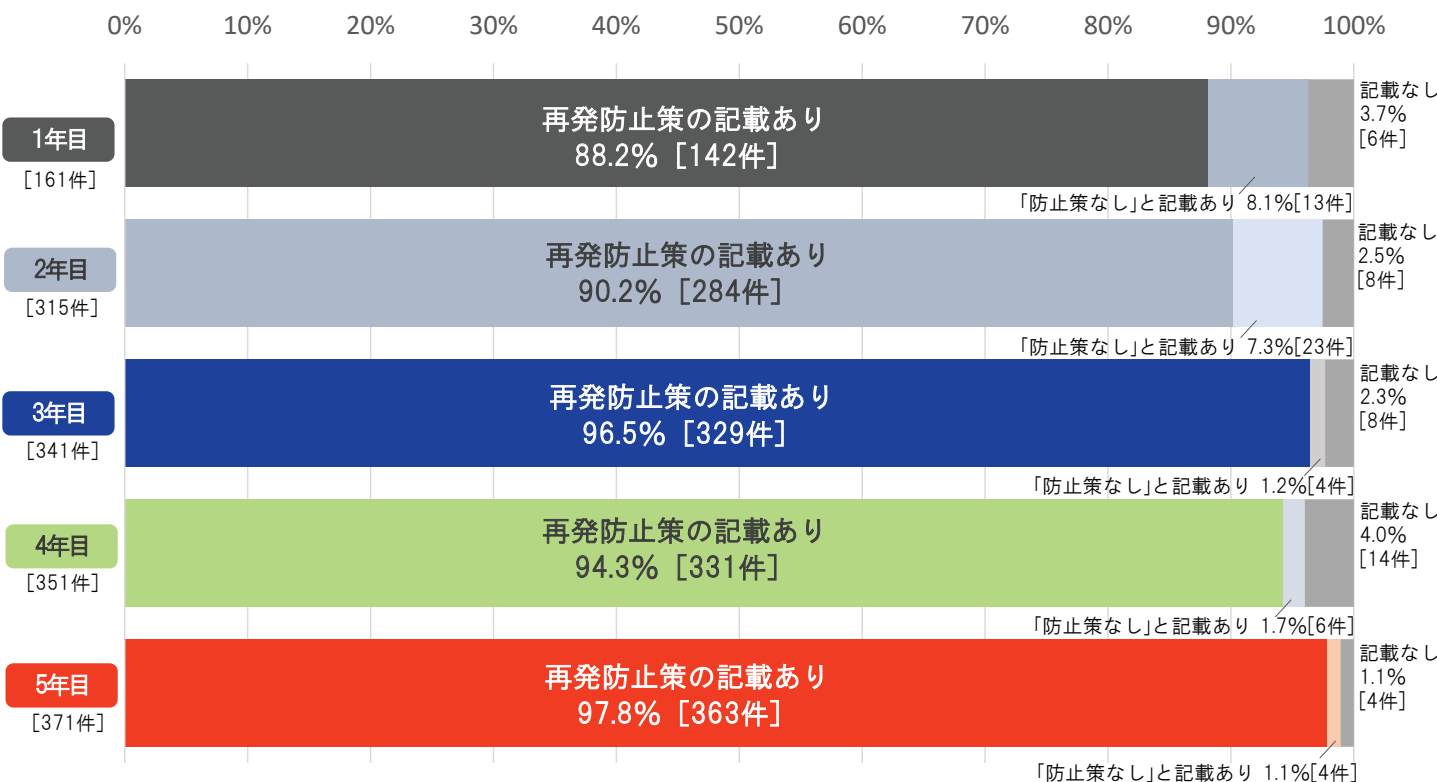


※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

**制度5年の現況**

院内調査委員会の開催があったうち、外部委員の参加があったのは1年目で75.0%(120件)、2年目で86.0%(271件)、3年目で86.5%(295件)、4年目で84.2%(294件)、5年目で86.5%(320件)であった。

27. 再発防止策の記載状況

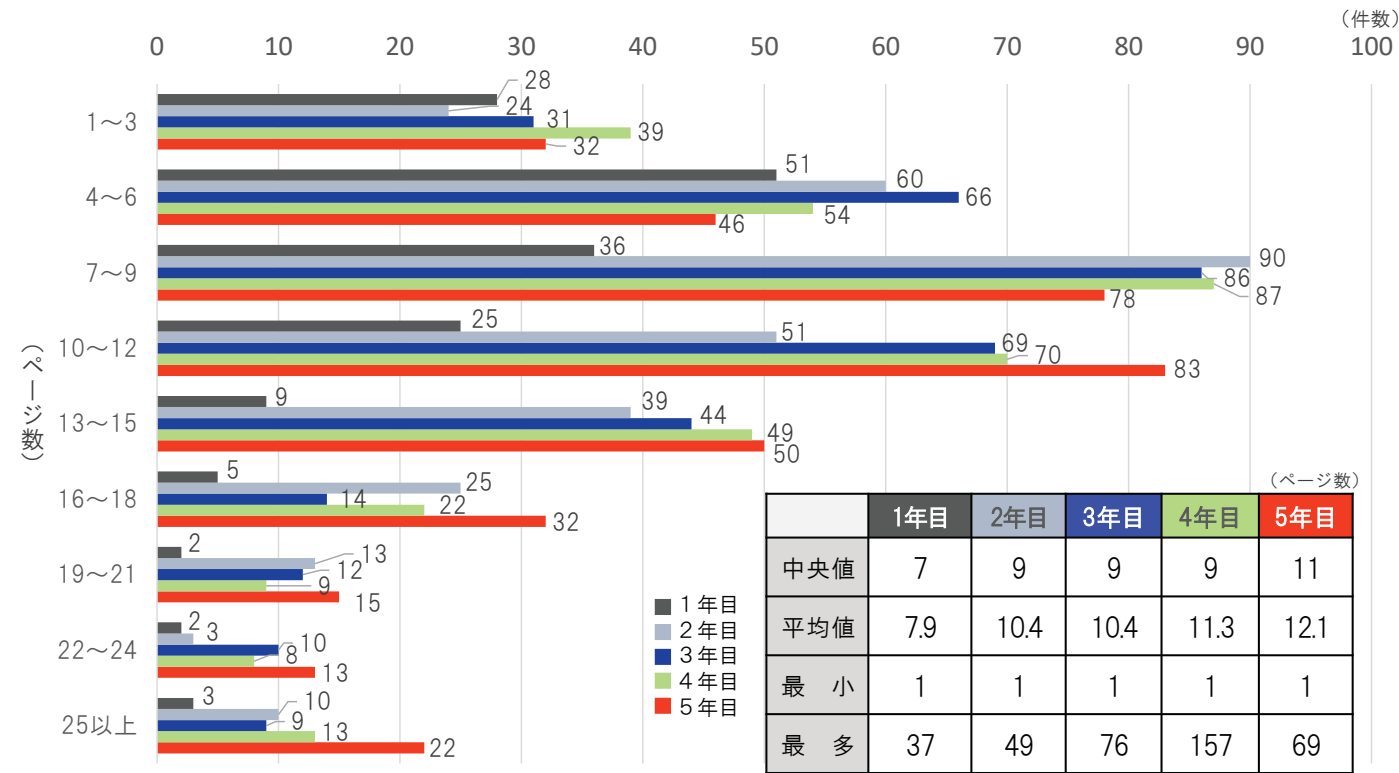


※「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の記載がなかったものである。

制度5年の現況

院内調査結果報告があった1,539件のうち、再発防止策の記載があったのは1年目で88.2%(142件)、2年目で90.2%(284件)、3年目で96.5%(329件)、4年目で94.3%(331件)、5年目で97.8%(363件)であった。

28. 院内調査結果報告書のページ数



※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

制度5年の現況

院内調査結果報告書のページ数は1年目は「4～6ページ」が最も多く51件であった。2年目以降は「7～9ページ」が最も多く、2年目で90件、3年目で86件、4年目で87件あった。5年目は「10～12ページ」が最も多く83件であった。中央値は「10ページ」前後で推移している。

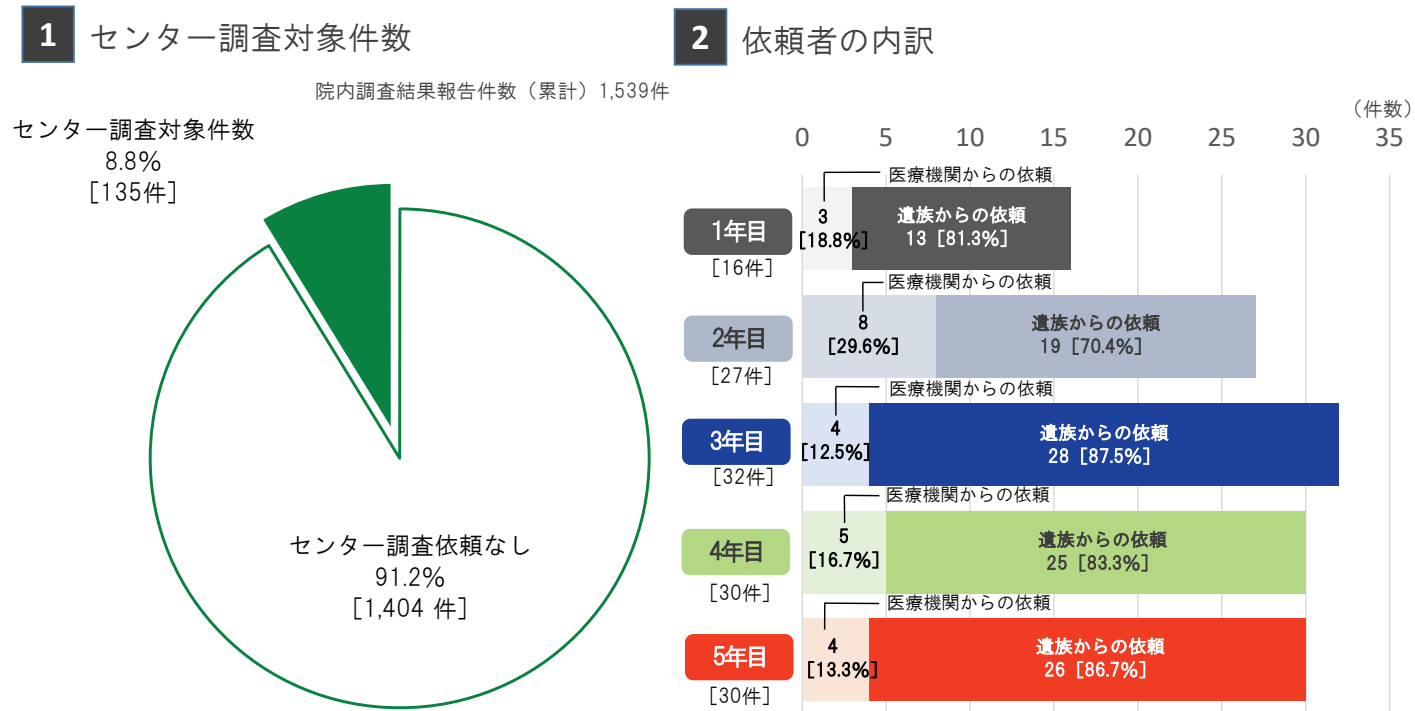
# 院内調査結果報告の状況

## ＜5年間の推移のまとめ＞

- 発生報告から院内調査結果報告までの期間は、5年目は中央値で267日あり約9か月を要している。
- 2020年9月末時点で、12か月以上未報告のものは全体で約5%であり、地域によって報告までの期間に差がある。
- 解剖の実施状況は、4割弱で推移しており、司法解剖が2割程度占めている。死因身元調査法による解剖は、累計で6件あった。
- 解剖を実施した医療機関のうち、発生報告をした医療機関で解剖を実施したのは約7割であり、他施設の協力で解剖が実施されたのは約3割であった。
- 院内調査委員会では、9割弱で外部委員の参加があり、複数人の参加が増加傾向にある。
- 再発防止策の記載状況は、ほぼ10割を占めるまで増加している。
- 院内調査結果報告書のページ数は、5年目になり、わずかに平均値、中央値が増加している。

# センター調査の状況

## 29. センター調査対象件数と依頼者の内訳



# センター調査の状況

## ＜5年間の推移のまとめ＞

- センター調査の対象件数は、院内調査結果報告件数の1割弱で推移している。
- 依頼者については、遺族からの依頼が約7～9割を占めている。