

これまでの検討状況（概要）

令和7年3月31日

医療安全の更なる向上を目指す検討会

1. はじめに

医療事故調査制度については、医療法に基づき平成27年10月から施行され、医療事故調査・支援センターにおいて医療事故の調査等の業務が行われている。

今般、制度施行以来医療事故調査・支援センターとして業務を行ってきた一般社団法人日本医療安全調査機構において「医療安全の更なる向上を目指す検討会」が設置され、制度施行10年の節目となる令和7年10月に向けて、センターとして行ってきた事業運営について第三者の視点から振り返り、制度運用の検証等を行うこととなった。

本検討会は、公開されていない資料を含めて検討を行うとともに、率直な意見交換を促すため非公開で開催している。医療事故調査制度の運用状況を共有しながら幅広い意見が出されたが、3回の会合を終えた機会に、本検討会の検討事項についてこれまでの検討状況の概要を整理し公表することとした。

今後、課題の整理及び具体的な改善策を含め、議論が深まるよう検討を進めたい。

2. 本検討会の検討事項

- (1) 医療事故調査・支援センターに係る事業の現状分析と課題整理
- (2) 課題に対する具体策の検討
- (3) その他

3. 第1回から第3回までの開催状況

第1回（令和6年10月10日）：医療事故の判断に関する支援について

第2回（令和6年12月16日）：医療事故の調査に関する支援について

第3回（令和7年2月17日）：医療事故の情報の整理・分析と再発防止について

※構成員の参加率：96%（会場での参加は63%）

4. センター業務の現状と主な意見

※（現状）に記載された数値は、各検討会当時のものであり、主として2023年年報からの引用である。なお、直近の数値については2024年年報に掲載されている。

（1）医療事故の判断に関する支援について

a 医療事故の報告について

（現状）

- ・ 本制度開始から2023年12月までの間に累計2,909件の医療事故が病院等から報告され、医療事故発生報告件数は年平均約350件で推移している。

2023 年年報(p.7) | 6-1.医療事故発生報告件数の推移

（主な意見）

- ・ 都道府県によって人口当たりの医療事故発生報告件数にばらつきがある。
- ・ 医療機関が医療事故の報告を行う際に医療事故の該当性についてどのように判断したかを把握することは重要であるため、医療事故の報告を行った医療機関の協力を得て、医療事故の判断に関する検討経過等をヒアリングしてはどうか。

b 遺族等の相談内容に関する医療機関への伝達、センター合議について

（現状）

- ・ センターへの電話相談件数は、年間1,600～2,000件である。（2023年は1,951件、遺族等54.6%、医療機関45.4%）

2023 年年報(p.4) | 1.相談件数の推移、2.相談者別（「医療機関」と「遺族等」）相談件数の推移

- ・ 遺族等からの求めに応じて相談内容を医療機関へ伝達した件数は2023年末で累計179件であり、そのうち医療事故報告があった件数は21件（11.7%）である。

2023 年年報(p.5) | 4.遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

- ・ センターでは、医療事故の判断に関して複数の医師、看護師等による合議（センター合議）を行って医療機関へ助言を行っている。その件数は2023年末で累計478件であり、そのうち医療事故の報告を推奨するとセンターが助言した事例は、2023年末で累計290件（60.7%）である。また、この290件のうち医療事故報告があった件数は累計194件（66.9%）である。

2023 年年報(p.6) | 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

（主な意見）

- ・ センターから医療機関へ遺族等の相談内容を伝達する場合に、医療機関の協力を得て、伝達後の遺族への対応状況を把握してはどうか。そうした状況を参考にしてセンターが医療機関に助言を行うことで、患者と医療機関との信頼関係向上につながるのではないかと。
- ・ センター合議における医療起因性・予期性に関する医療機関からの相談やそれに対する考え方は、医療機関の管理者が医療事故を判断する際の参考となる可能性があるため、センターにおいて整理をしてはどうか。

- ・ 医療事故の判断に関する支援にあたっては、センター合議後に医療事故の発生報告が行われたか否か、また報告されなかった場合はその理由を把握することが有用である。この点について、医療機関の協力を得てセンターにおいてフォローアップを行う必要があるのではないか。

(2) 医療事故の調査に関する支援について

a 病理解剖実施に関する支援について

(現状)

- ・ 院内調査における解剖の実施数は、2018年の144件（全体の39.9%）をピークに年々減少傾向にあり、2023年は91件（全体の28.5%）であった。
2023 年年報(p.18) | 24-1.解剖の実施状況
- ・ センター調査報告書を交付した事例の中で病理解剖を実施していた事例を見ると、多くの事例において病理解剖結果が「死因と特定（推定）する根拠」となっていた他、「除外診断」、「部位の特定/損傷の状況」、「医療行為との関連」等を分析する際に寄与していた。

(主な意見)

- ・ 解剖が行われ死因が究明されることは、医療事故の原因が明確となり、また、遺族が立ち直っていく大きな力ともなるため、大変重要である。
- ・ 病理解剖の実施率が低下している理由について、関係学会や医療機関、遺族等の協力を得て把握してはどうか。
- ・ 患者が死亡した直後に家族から解剖の承諾を得るのは特別な難しさがあるため、どのように病理解剖の承諾を得るのか、遺族への配慮等に関する研修・教育の機会を紹介するなどの対応を検討してはどうか。また、承諾を得る際に補助となる遺族向けの動画等があれば、それを周知することが有用ではないか。
- ・ 遺族は病理解剖に関する具体的なイメージが湧かない。病理解剖においてはできる限り傷跡が見えないようする等の工夫がされている。センターで作成している遺族向けの病理解剖の説明資料において、こうしたことについて丁寧な説明があると、遺族もイメージが湧き、理解してもらえるのではないか。
- ・ 病理解剖の実施により医療事故の原因究明が進むということを含め、日頃から国民への啓発活動が必要ではないか。

b 報告医療機関等への院内調査支援について

i) 院内調査の質について

(現状)

- ・ 医療事故が発生した場合、医療機関においてその原因を明らかにするための「院内調査」が行われる。
- ・ 本制度開始から2023年12月までの間に報告のあった2,909件の医療機関のうち、2,541 件について院内調査報告書が提出されている。

- ・ 医療機関からセンターへの相談内容において、院内調査に関しては、外部委員と調査方法に関するものが多い。
- ・ 外部委員が参画している院内調査は8割以上となっている。
- ・ 院内調査報告書を作成する際に活用可能な参考資料が支援団体等より公表されている。

(主な意見)

- ・ センター調査報告書と院内調査報告書とを比較することにより、センターが行う院内調査の支援に活用できる要素が見いだせるのではないかな。
- ・ 外部委員の人数やその構成について、院内調査における実態を調査、分析する必要があるのではないかな。
- ・ センターが行う医療事故調査の研修のなかで外部委員に関する教育を行うことや、研修の修了を認証することで外部委員の質を一定程度示すことができるのではないかな。
- ・ センターが作成している報告書フォーマットを医療機関が活用しやすいよう、充実を図ってはどうか。
- ・ 院内調査の過程で、当該医療機関内に調査する立場の者（調査担当者）と調査を受ける立場の者（当事者）との対立構造が生まれ、調査担当者にストレスがかかったという事例を知っている。センターが行う医療事故調査に関する研修のなかで医療機関の管理者等にこうしたことへの対応方法を教育することも重要ではないかな。
- ・ 院内調査を実施する上で、医療機関内の幹部と現場との情報共有等の重要性が「院内調査の要点」等に記載されており、こうした医療事故調査制度に係る参考資料の周知・理解を広めることが重要ではないかな。

ii) 院内調査の進捗管理について

(現状)

- ・ 院内調査報告書は、2023年末までに累計2,541件報告がなされており、医療事故発生報告件数の87.3%に相当する。

2023 年 年 報 (p.14) | 18. 院内調査結果報告件数の推移

- ・ 医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間は、約270日（中央値）であった（2023年末までの報告を集計）。また、院内調査結果報告までに1年半以上の期間を要した理由は、「報告書の作成」が最多である（2023年分）。
- ・ 医療事故発生報告から半年経過すると、センターでは院内調査の進捗状況を電話で確認し、円滑な調査実施に向けた助言を行っている。1年半以降は半年ごとに文書を送付し、3年経過すると医療機関の管理者に直接電話連絡等を行って、進捗状況を確認している。

(主な意見)

- ・ センターからの電話や文書送付による進捗確認は、現在よりも早い時期から始めてもよいのではないかな。

- ・ 院内調査がスムーズに実施できた事例を把握できると、今後に活かせるのではないかな。
- ・ 医療機関が院内調査を1年半程度で終了する方法や手順、また、調査の進捗に関する遺族へのお知らせ等、調査結果を待つ遺族の気持ちに配慮した対応に関してセンターから医療機関に助言を行うなどのサポートが必要ではないかな。

(3) 医療事故の情報の整理・分析と再発防止について

a 再発防止の分析テーマ抽出及び提言等の作成について

(現状)

- ・ センターでは報告された医療事故の情報等を整理・分析し、再発防止策の検討を行っている。検討に当たっては、2024年末現在で67の学会・団体、212名の専門家が協力している。
- ・ 2025年2月までに中心静脈カテーテル挿入・抜去や、血液検査パニック値など20テーマを抽出・分析し、医療事故の再発防止に向けた提言(冊子)をまとめ公表している。また、2024年度から迅速に注意喚起することを目的として警鐘レポート(A4判2ページ)を創刊している。
- ・ 上記の再発防止の提言や警鐘レポートの対象として専門家が分析した事例は、院内事故調査報告件数全体の1割に留まっている。
- ・ 医療機関から報告された医療事故の情報等について事例概要等を作成し、法令で定められた事項や医療機関から任意で情報収集した事項をデータベースに入力して整理している。
- ・ 再発防止の分析テーマの抽出は、起因した医療として頻度の高い手術手技等をテーマとして選定する等の方法により行ってきた。
- ・ センターでは医療事故の情報の更なる活用および幅広い分析テーマの抽出のため、生成AI(Artificial Intelligence)等のテクノロジーの活用を検討している。

(主な意見)

- ・ すべての院内調査報告書を専門的観点から分析することが望ましいため、専門家による院内調査報告書の分析体制の充実、及びその人員の確保も重要ではないかな。
- ・ 個別の医療技術や専門的な領域の提言も重要ではあるが、領域横断的なテーマも提言として扱ってはどうか。また、医療事故の分析をヒューマンエラーなどの観点も含め、AIを活用しながら多面的に行っていく必要があるのではないかな。
- ・ AIは、分析テーマ案の検証にも使えるのではないかな。仮説の提案、仮説の検証の両方にAIを使うことができるのではないかな。
- ・ 各テーマの提言が公表された後にも、同様の事例を含む院内調査報告書がセンターに提出されることがある。こうした事例については、提言された内容に沿って医療行為がなされていたか否かを分析し、追加の提言の作成や周知に活用することが重要ではないかな。その際、AIを用いると効率的ではないかな。

b 提言の周知・活用について

(現状)

- ・ 提言公表後のアンケートにおいて、回答が得られた医療機関からは概ね‘提言は役に立つ’との評価を得ている。また、アンケートの回答を参考にしながら、提言の解説動画やチェックリスト等の作成など、医療機関内における提言の周知・活用の促進に向けた工夫を行っている。

2023 年年報(p.56) | 「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」アンケート集計結果

- ・ 医療従事者に提言内容を周知するため、全国の医療機関へ提言の冊子などを送付するとともに、近年は関係学会やSNSを通じた発信も行っている。

(主な意見)

- ・ 医療現場で実際に提言が医療事故の防止に役立っている例があった。
- ・ 提言公表後に、学会ガイドラインに反映されるように、センターから学会に対して丁寧な説明・対応をしていくことも重要ではないか。
- ・ 提言に関する講習会の受講を促進するため、例えば、提言に関する講習会で専門医等の単位を付与するなど、受講のインセンティブが働く仕組みを構築してはどうか。
- ・ 基本的な手技を若手医師に伝える際に、提言を利用することは有効ではないか。また、院内での教育体制の構築や組織文化の醸成を促す際に提言が活用されるよう周知してはどうか。
- ・ 院内での周知は、医療機関の管理者や医療安全管理者の意識の影響を受けるため、提言の周知に管理者等がどのように関与し、関与の方法によってどのように周知状況が異なるかを把握することが重要ではないか。
- ・ 提言の活用状況だけでなく、付随する教材等がどの程度使われているかも調査してはどうか。例えば、臨床研修病院等の協力を得て試用してもらい、そのフィードバックを受けてはどうか。
- ・ 提言の内容を非医療従事者が知るようになると、医療従事者にも伝わりやすくなるのではないか。そのとき、マスコミとも連携したほうがよいのではないか。
- ・ 医療安全関連の学会と連携し、医療機関における提言等の活用状況等をシンポジウム等で取り上げるように働きかけてはどうか。

c 提言の評価について

(現状)

- ・ センターでは提言公表後の類似事故の報告状況を把握・集計している。
- ・ 提言には医療機関に向けた内容の他、学会・企業等への要望も記載しており、提言公表後、実際に学会・企業が取組んだ事例も存在する。

(主な意見)

- ・ 提言公表後に類似事故の報告数を把握し、関連する集計結果を公表することは重要である。

- ・ 医療機関で報告されているインシデントレポートに焦点を当て、提言公表後の効果を確認することも重要はないか。
- ・ 提言が医療現場の改善に繋がっているかどうかをセンターにおいて把握する仕組みを作っていくとともに、院内調査報告書で立案された再発防止策が実際に当該病院内で実践されているかどうかを把握することも重要ではないか。
- ・ 提言を評価する際は、医療事故情報収集等事業を運営している日本医療機能評価機構と連携してはどうか。
- ・ 辛い死が再発防止に活かされていることは遺族にとって救いとなるため、提言が活かされていることが遺族へ伝わるとよい。
- ・ 提言が医療機器の開発へつながった事例について、制度の成果として積極的に発信するべきではないか。

5. 今後の予定

第 4 回～第 7 回（令和 7 年 4 月～10 月）

主な論点

- センター調査
- 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- 国民への制度周知
- センター業務に関する効果の把握
- とりまとめ

※議論する論点については変更の可能性がある

医療安全の更なる向上を目指す検討会 構成員名簿

あきもと 秋元	な お こ 奈穂子	立教大学法学部 准教授
いいの 飯野	な つ こ 奈津子	山梨大学 客員教授
い べ 井部	としこ 俊子	聖路加国際大学 名誉教授
○ う え だ 上田	ゆういち 裕一	地方独立行政法人奈良県立病院機構 理事長
かわの 河野	りゅう た ろう 龍太郎	自治医科大学 名誉教授
たき た 滝田	じゅん こ 純子	一般社団法人栃木県医師会 常任理事
な ご し 名越	きわむ 究	島根大学医学部 環境保健医学講座 教授
な す は ら 南須原	やすゆき 康行	北海道大学病院 医療安全管理部 部長・教授
は せ が わ 長谷川	よしのり 好規	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長
ひ ぐち 樋口	のりお 範雄	東京大学 名誉教授
ますだ 増田	せいこ 聖子	増田・横山法律事務所 弁護士
みやわき 宮脇	まさかず 正和	医療過誤原告の会 会長
むらかみ 村上	あさこ 朝子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
わたなべ 渡辺	なおひろ 直大	渡辺法律事務所 弁護士
わたなべ 渡邊	りょうへい 良平	一般社団法人愛媛県医師会 常任理事

※○印：座長

本検討会の開催趣旨及び当機構から検討会への依頼内容

1. 一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療事故調査制度が施行された平成 27 年 10 月以降、厚生労働大臣から医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）の指定を受け、医療事故の調査等の業務を実施しており、令和 7 年 10 月には、制度施行 10 年の節目を迎える。
2. この機会に、当機構では理事会の下に「医療安全の更なる向上を目指す検討会」を設置し、センターとして実施してきた事業運営を、第三者の視点から振り返り、制度運用の検証、当機構の組織及び関係者・関係機関への支援の在り方等について検討することとした。
3. 本検討会では、医療事故調査制度の施行によって、その目的である医療事故の再発防止がどの程度実現したのか、また、実現していない点については制度運用上どのような課題があって、どのような取り組みが必要なのかについて、医療安全の更なる向上を目指し、具体的に議論が行われることを期待している。
4. こうした議論が円滑に行われるよう、本検討会の開催に当たって、これまでの事業運営の経験を踏まえ、大まかな論点を整理した。
5. 本検討会の構成員におかれては、新たな論点の追加等も含めて、忌憚のないご議論をいただき、令和 7 年 10 月を目途に、報告書を取りまとめていただきたい。
6. 報告書の内容は、調査等業務の実施のための事業運営委員会に諮り、センター業務の活動方針に反映させ、調査等業務の実施のため必要な取り組みを進めていく予定である。