

医療事故調査・支援センター  
「医療事故報告等に関する報告書」  
—制度開始 6 か月の動向—

平成 27 年度  
(平成 27 年 10 月~平成 28 年 3 月)

平成 28 年 7 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構



# 目次

I. はじめに	1
II. 医療事故調査・支援センターの事業概要	2
1. 医療事故調査・支援センターの目的	
2. 医療事故調査・支援センターの業務	
III. 相談・医療事故報告等の現況	6
1. 相談の状況	
A. 解説	7
B. 集計	9
(1) 相談件数	
① 月別	9
② 相談者別	9
③ 相談内容別（医療機関・支援団体等）	10
④ 相談内容別（遺族等）	11
⑤ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等）	12
⑥ 相談時間帯別	13
⑦ 平日（日中）以外の時間帯の相談内容別×相談者別	14
(2) センター合議件数	
① 月別	15
② 病床規模別	15
③ 起因した医療（疑いを含む）の分類別	16
④ センター合議結果（助言内容）別	16
2. 医療事故報告（発生）の状況	
A. 解説	17
B. 集計	19
(1) 医療事故報告（発生）【医療機関の状況】	
① 報告月別	19
② 開設者別	20
③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合	21
④ 特定機能病院における報告件数の割合	21
⑤ 病床規模別	22
⑥ 関与した医療機関数	22
⑦ 地域ブロック別	23

〔参考 1-①〕 地域ブロック別報告件数と人口・病床数との比較	24
〔参考 1-②〕 地域ブロック別病床数との比較	24
⑧ 病床規模別×地域ブロック別	25
⑨ 報告方法別	26
⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間	27
⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間	28
(2) 医療事故報告（発生）【対象者の状況】	
① 診療科別	29
② 年齢別	30
③ 性別	31
④ 医療事故発生時間帯別	32
⑤ 医療事故発生曜日別	33
⑥ 診療科別×病床規模別	34
(3) 医療事故報告（発生）【事例の内容】	
① 起因した医療（疑いを含む）の分類別	35
② 手術（分娩を含む）の内訳	35
3. 院内調査結果報告の状況	
A. 解説	36
B. 集計	38
(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】	
① 報告月別	38
② 報告方法別	38
③ 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間	39
(2) 院内調査結果報告【解剖・Ai の実施状況】	
① 解剖の実施状況	40
② 死亡時画像診断（Ai）の実施状況	40
(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】	
① 調査委員会の設置の有無	41
② 調査委員会の開催数	41
③ 調査委員会の人数	42
④ 調査委員会における外部委員の人数	42
(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】	
① 再発防止策の記載	43

(5) 院内調査結果報告【院内調査報告書に対する意見】	
① 当該医療従事者の意見の記載	43
② 遺族の意見の記載	43
4. センター調査の状況	
A. 解説	44
B. 集計	45
(1) センター調査依頼件数	
① 依頼月別	45
IV. まとめ	47
資料	49
<<資料1>> 医療事故報告票	50
<<資料2>> 医療事故報告票・医療機関報告票 共通コード	52
<<資料3>> 医療機関調査報告票	53
<<資料4>> 院内調査報告書フォーマット	54
<<資料5>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	56
<<資料6>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	63
<<資料7>> センター調査に関する実施要領	64
<<資料8>> センター調査の概要	69
<<資料9>> 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方	70



## I. はじめに

## 「医療事故報告等に関する報告書」—制度開始6か月の動向—の公表にあたって

一般社団法人日本医療安全調査機構  
理事長 高久 史磨

医療法に基づく、医療事故調査・支援事業は、制度発足以来、8か月が経過いたしました。全国の医療機関、支援団体及び行政などの協力の下、医療安全の全国ネットのシステムが活動を開始しています。本制度は、「医療事故」の判断、その報告、事故調査を、当該医療機関自らが行うもので、外部の「支援団体」の支援を含め、医療界への信頼を基盤としていることから、医療者側はそれに応えることが求められていると言えます。

開始後6か月の動向の報告は、制度開始直後の実態として現状を把握し、これから制度を発展させていく上で重要な意義があると考えております。今般、様々な想定外のトラブルを乗り越えつつ、半年の歩みをまとめ、関係者の方々、そして広く制度の成果に期待する方々に、報告するまでにこぎつけました。

新しい制度発足最初の6か月であり、事故報告例や、センター調査の依頼の件数はこれから増えていくものと思われませんが、まずは、今後の制度への理解を深めていただくため、啓発普及活動を推進していくことが必要であります。このような議論や、制度の評価、事業運営の資料として活用されることを期待いたしております。

制度発足間もない時点でのセンター職員が試行錯誤を重ねての集計であるため、不備、不十分な点多々あると思われませんが、ご指摘をいただき、より良い統計となるように努めてまいります。

今後とも、医療の質と安全の向上のために、医療の場で起きる事故を調査し、そこから学び、再発を防止すること、質の高い安全な医療を届けることにご協力をお願いいたします。

最後に、本報告を纏めるにあたり、厚生労働科学研究事業 平成27年度医療事故調査制度の実施状況等に関する研究（研究代表者 種田憲一郎）の研究成果を参考とさせていただきましたことに感謝いたします。

## Ⅱ. 医療事故調査・支援センターの事業概要

### 1. 医療事故調査・支援センターの目的

中立・公正性、専門性、透明性のもと、医療法第6条の10に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）についての情報の収集・調査・検証、研修等の業務を通して、医療事故の防止のための適切な対応策の作成に役立つ知見を蓄積し、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図ることを目的とする。

### 2. 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）は、医療法第6条の16に規定する次の業務を行っている。

1. 医療事故調査報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
2. 医療事故調査報告をした病院等の管理者に対し、前記1の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
3. 医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族からの依頼によりセンターが行う調査（以下「センター調査」という。）を行い、その結果を管理者及び遺族に報告すること。
4. 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。
5. 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。
6. 医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うこと。
7. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

センターは、これらの業務を達成するため、以下の体制等を整備し実施しているところであるが、「医療事故報告等に関する報告書」一制度開始6か月の動向一 は、平成27年10月1日の医療事故調査制度開始から、平成28年3月31日の間における、1) 相談対応、2) 医療事故（発生）報告及び院内調査報告書により収集した情報を、整理・集計したものである。

#### (1) 相談体制

医療事故調査の実施に関する相談に応じ、タイムリーに必要な情報の提供及び支援を行うため、医療事故調査制度が開始された平成27年10月1日より24時間体制で「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に対応している。なお、夜間（17時～翌9時）、及び、土日（祝日）については、センター職員が2名体制で緊急を要する相談の対応を行っている。

また、具体的事例をもとに医療機関から医療事故に該当するか否かの判断について、助言を求められた場合には、センター内で複数の医療従事者（協力医師、調査支援看護師）で合議す

る「センター合議」（7頁参照）を行い、助言等の対応を行っている。

## (2) 医療事故報告の方法

医療事故が発生した場合は、医療法第6条の10の規定に基づき、病院等の管理者は遅滞なく、センターに報告しなければならない。また、医療事故調査が終了した際は、医療法第6条の11の規定に基づき、遅滞なく、その結果をセンターに報告しなければならない、とされている。

医療事故に係るこれらの報告は、郵送または Web による方法でなされている。

また、報告事項は、法令等で以下のように定められ、その内容を網羅した様式を「報告票」（資料1～4参照）としてホームページに掲載し、利用できるようにしている。

### ● 報告事項

#### 〔医療事故報告（発生時）〕

- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療事故の状況
  - （疾患名／臨床経過等
  - 報告時点で把握している範囲
  - 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- ・ 医療機関名、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の実施計画と今後の予定
- ・ その他管理者が必要と認めた情報

#### 〔院内調査結果報告（終了時）〕

- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療機関名／所在地／連絡先
- ・ 医療機関の管理者の氏名
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の項目、手法及び結果
  - （調査の概要（調査項目、調査の手法）
  - 臨床経過（客観的事実の経過）
  - 原因を明らかにするための調査の結果
  - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
  - 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

### (3) データの管理体制

報告された情報等を適正に管理するために、設備面では、特定職員の入室に限定した専用スペース（機密室：入退室セキュリティ装置付）や、事務室内に監視カメラを設置し、運用面でも規程等を定め、定期的な監査体制を構築する等の情報セキュリティ対策に努めている。

### (4) 再発防止策を提案するための実施体制

#### ○ 再発防止委員会及び専門分析部会の設置

再発防止策を提案するために「再発防止委員会」を設置するとともに、「再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（資料 5、6 参照）」を策定した。医療機関から報告された医療事故調査の報告により収集した事例を、匿名化・一般化し、データとして集積し、複数の医療機関において実施可能な再発防止策を検討する。また、それを広く普及啓発する方法についての検討を行う。

また、専門的見地から詳細な分析が必要な検討課題について、再発防止委員会の下に「専門分析部会」を設置し、検討を行う体制とした。

### (5) センター調査の実施体制

#### ① 総合調査委員会及び個別調査部会の設置

医療事故が発生した病院等の管理者または遺族から、当該医療事故についての調査があった場合に必要な調査を行うため、「総合調査委員会」を設置するとともに、「センター調査に関する実施要領（資料 7、8 参照）」を策定した。また、具体的な調査を行う「個別調査部会」を事例毎に設置する体制とした。

総合調査委員会は、センター調査の方法を検討するとともに、各事例の調査を実施する「個別調査部会」の作成したセンター調査報告書案を審議し、報告書の質の担保を図ることを役割とし、定例で原則月 1 回開催している。

個別調査部会は、1 事例毎に 6～7 人程度の事例に関係する専門家等で構成され、調査結果を報告書として取りまとめ、総合調査委員会に報告することを役割としている。

#### ② 専門委員等による協力医師

センター調査の際に、専門性を有した委員による調査を行うため、平成 27 年 12 月 14 日に協力登録学会等の協力の下、説明会を開催し、医学系専門学会等からの調査委員推薦協力体制を構築した。協力登録学会等（平成 28 年 3 月末時点）は、医学会系 40 学会、薬学系 1 学会、看護系 12 学会、その他 3 組織（日本診療放射線技師会、日本臨床工学技士会、医療の質・安全学会）である。

## (6) 研修の実施

### ① センター職員向けの研修

職員対象の研修を年2回及び調査支援医を含めたトレーニングセミナーを年1回開催し、医療事故調査・支援センターの現状についての情報共有、講演及びグループワーク等による学習を行い、センター業務の円滑な遂行に努めた。

### ② 医療機関職員向けの研修

医療機関において医療事故調査に関わる方を対象として、科学的・論理的・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修の実施を、公益社団法人日本医師会に委託した。

### ③ 支援団体職員向けの研修

医療機関が医療事故調査を行う際の、専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修の実施を、公益社団法人日本医師会に委託した。

## (7) 広報・周知

医療事故調査制度の広報・周知については、ホームページ、リーフレットの配布、プレスリリースによる広報（月毎）及び研修会や講習会等へ機構職員を講師として派遣した。

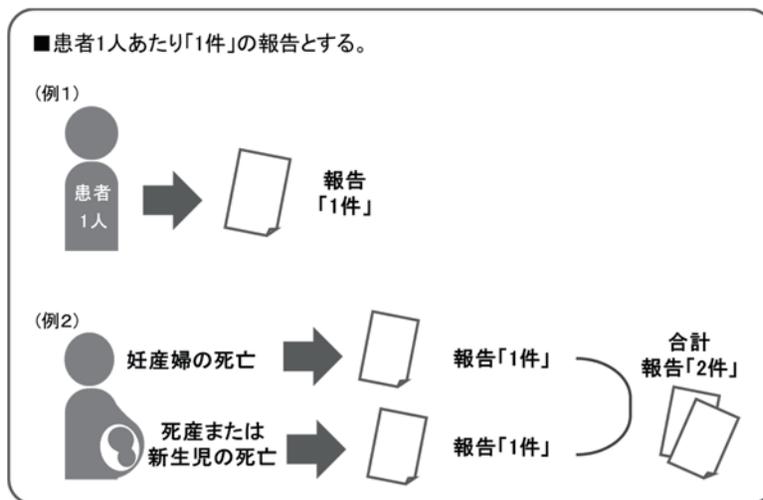
### Ⅲ. 相談・医療事故報告等の現況

この集計は、医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までの間に、医療事故調査・支援センターに報告された情報を基にまとめたものである。

集計は、以下の考え方によって行った。

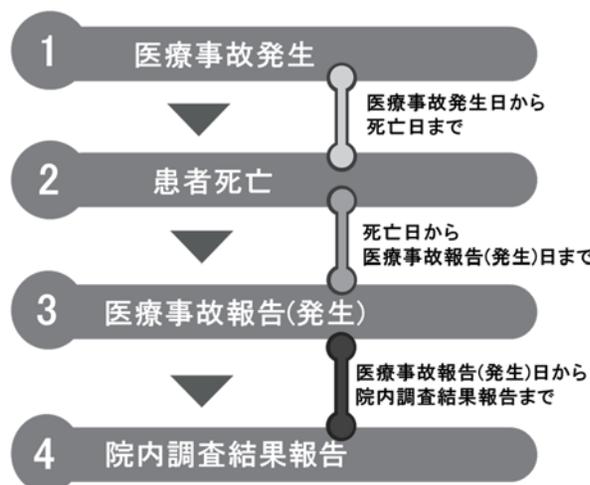
#### ● 医療事故報告件数の考え方

報告件数は患者 1 人あたり「1 件」としている（例 1）。死亡した患者数が複数（妊産婦の死亡および死産または新生児の死亡等）（例 2）である場合は、患者ごとにそれぞれ報告される。



#### ● 期間における集計

医療事故発生日から死亡、死亡日から医療事故報告（発生）日及び医療事故報告（発生）日から院内調査結果報告までの 3 つの期間について集計した。報告までの期間を示す場合は、センターが報告を受理した日までの日数として算出している。



## 1. 相談の状況

### A. 解説

#### (1) 相談件数

##### ① 月別

相談件数は6か月で合計1,012件であった。月別で見ると、制度開始の10月が250件と最多で、最少は1月の132件であった。

##### ② 相談者別

相談者別相談件数では、医療機関が630件で全体の62.3%、支援団体が73件で全体の7.2%であった。遺族等からの相談は239件で全体の23.6%であった。

##### ③ 相談内容別（医療機関・支援団体等）

医療機関・支援団体等の相談内容を大項目で見ると、医療事故報告対象の判断に関するものが238件、相談・報告の手続きに関する相談が292件、院内事故調査に関するものが262件であった。

##### ④ 相談内容別（遺族等）

遺族等の相談内容を見ると、医療事故報告対象の判断に関する相談が205件であった。そのうち、制度開始前等の事例は172件であった。

##### ⑤ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等）

相談内容を医療機関・支援団体等の相談者別にみると、病院、診療所においては、相談・報告の手続きに関する相談が最多であった。支援団体においては、院内事故調査に関するものが最多であった。医療機関の中で診療所の相談内容を見ると、合議希望がない医療事故報告対象の判断と報告の手続きがそれぞれ12件で、次いで、初期対応が4件であった。

##### ⑥ 相談時間帯別

相談時間帯別にみると、平日（日中）の相談は926件で、平日（日中）以外の時間帯（緊急を要する相談時間帯）の相談は86件であった。

##### ⑦ 平日（日中）以外の相談時間帯の相談内容別×相談者別

相談内容別にみると、医療事故報告対象の判断が41件であり、病院からが15件、遺族等からは18件であった。

#### (2) センター合議件数

センター合議とは、本制度における医療事故に該当するか否かの判断に迷う事例について医療機関から相談された際、センター内で複数の医療従事者（協力医師、調査支援看護師）による合議を行い、当該合議結果をもって、当該医療機関へ医療事故の判断に関する助言を行うものである。1事例あたりのセンター合議平均参加者数は、医師3.5人、調査支援看護

師 3.9 人であった。

① 月別

センター合議件数は 6 か月で合計 51 件であった。

② 病床規模別

センター合議の依頼があった医療機関を病床規模別にみると、600～699 床が 12 件と最多であり、0～19 床では 0 件であった。

③ 起因した医療（疑いを含む）の分類別

センター合議の事例を起因した医療（疑いを含む）の分類別にみると、治療（経過観察を含む）に関する事例が 36 件と最多であり、そのうち、手術（分娩を含む）が 23 件を占めた。

④ センター合議結果（助言内容）別

センター合議の結果、報告を推奨すると助言した事例は 19 件、複数の考え方を伝えた事例は 21 件、報告対象とは考えにくいと助言した事例は 11 件であった。また、センター合議結果を助言した後、医療事故報告があったものは、報告を推奨すると助言した 19 件のうち 15 件、複数の考え方を伝えた 21 件のうち 5 件であった。

B. 集計

1-(1) 相談件数

1-(1)-① 月別

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	平均
件数	250	160	187	132	142	141	1,012	168.7

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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。

1-(1)-② 相談者別

相談者		10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	合計	割合(%)
医療機関	病院	112	70	105	76	98	87	548	630	62.3
	診療所	10	4	4	3	5	3	29		
	助産所	0	0	0	0	0	0	0		
	不明	33	9	3	1	4	3	53		
支援団体		25	13	15	5	5	10	73	73	7.2
遺族等 <sup>※1)</sup>		49	53	43	37	25	32	239	239	23.6
その他 <sup>※2)</sup>		16	10	13	7	4	6	56	56	5.5
不明		5	1	4	3	1	0	14	14	1.4
合計		250	160	187	132	142	141	1,012	1,012	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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。

※1)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

1-(1)-③ 相談内容別（医療機関・支援団体等<sup>※1)</sup>）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	合計
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり	10	10	8	10	10	3	51	238
	合議希望なし	61	24	30	18	22	32	187	
相談・報告の 手続き	相談体制	13	4	2	0	3	1	23	292
	遺族への説明	7	4	4	4	11	0	30	
	報告の手続き	37	28	58	29	35	43	230	
	その他	2	1	1	2	3	0	9	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	9	2	2	2	1	1	17	262
	解剖・Ai	17	7	5	4	7	6	46	
	委員会	2	1	2	0	0	2	7	
	外部委員	10	9	14	7	9	5	54	
	調査方法	3	4	5	0	2	2	16	
	報告書	1	6	3	10	7	14	41	
	遺族等への対応	0	0	2	0	2	3	7	
	支援団体	19	10	6	5	3	5	48	
	費用	4	3	3	1	2	0	13	
	その他	1	0	3	2	4	3	13	
センター調査に 関すること	対象	6	3	1	3	2	0	15	35
	費用	1	1	0	1	0	0	3	
	申し込み	4	0	0	0	0	1	5	
	調査方法	1	0	0	0	0	1	2	
	調査結果	0	0	1	0	0	0	1	
	その他	2	2	1	0	2	2	9	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 <sup>※2)</sup>	その他	15	13	15	7	11	9	70	70
合計		225	132	166	105	136	133	897	897

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)医療機関・支援団体等には、病院、診療所、助産所、不明(医療機関)、支援団体等が含まれる。

※2)その他には、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

1-(1)-④ 相談内容別（遺族等<sup>※1)</sup>）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	合計
医療事故報告 対象の判断	制度開始前等の事例 <sup>※3)</sup>	46	41	30	21	18	16	172	205
	上記以外	0	7	7	10	3	6	33	
相談・報告の 手続き	相談体制	0	0	0	0	0	0	0	6
	遺族への説明	1	0	1	0	0	0	2	
	報告の手続き	0	1	1	1	0	1	4	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	0	0	0	0	0	0	0	11
	解剖・Ai	0	2	1	0	0	0	3	
	委員会	0	0	0	0	0	0	0	
	外部委員	0	0	0	0	0	0	0	
	調査方法	0	1	0	0	0	1	2	
	報告書	0	0	0	0	0	0	0	
	医療機関への対応	0	0	0	1	1	2	4	
	支援団体	0	0	0	0	0	0	0	
	費用	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	2	0	0	2	
センター調査に 関すること	対象	0	3	3	0	1	0	7	18
	費用	1	1	0	0	0	0	2	
	申し込み	0	0	0	1	1	5	7	
	調査方法	0	0	0	0	0	0	0	
	調査結果	0	0	0	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	1	0	1	2	
再発防止	再発防止	0	1	0	0	0	0	1	1
その他 <sup>※2)</sup>	その他	1	1	2	2	4	0	10	10
合計		49	58	45	39	28	32	251	251

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※2)その他には、医療相談、センター以外の相談先案内希望等が含まれる。

※3)制度開始前等の事例には、生存事例等が含まれる。

1-(1)-⑤ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等<sup>※1)</sup>）

[相談内容件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	医療機関				支援団体	その他 <sup>※2)</sup>	不明	小計	合計
		病院	診療所	助産所	不明					
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり	51	0	0	0	0	0	0	51	238
	合議希望なし	121	12	0	16	10	23	5	187	
相談・報告の 手続き	相談体制	12	0	0	4	3	3	1	23	292
	遺族への説明	21	2	0	5	2	0	0	30	
	報告の手続き	191	12	0	13	9	4	1	230	
	その他	7	0	0	0	0	2	0	9	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	13	4	0	0	0	0	0	17	262
	解剖・Ai	34	2	0	2	8	0	0	46	
	委員会	6	0	0	0	1	0	0	7	
	外部委員	44	0	0	3	5	2	0	54	
	調査方法	11	0	0	3	2	0	0	16	
	報告書	32	2	0	1	6	0	0	41	
	遺族等への対応	5	0	0	1	1	0	0	7	
	支援団体	25	1	0	6	13	3	0	48	
	費用	10	0	0	0	0	3	0	13	
	その他	12	0	0	1	0	0	0	13	
センター調査に 関すること	対象	7	1	0	2	1	2	2	15	35
	費用	2	0	0	0	0	1	0	3	
	申し込み	3	0	0	0	1	1	0	5	
	調査方法	1	0	0	0	0	1	0	2	
	調査結果	0	0	0	0	0	1	0	1	
	その他	3	0	0	3	1	1	1	9	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 <sup>※3)</sup>	その他	27	0	0	2	17	18	6	70	70
合計		638	36	0	62	80	65	16	897	897

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)医療機関・支援団体等には、病院、診療所、助産所、不明(医療機関)、支援団体等が含まれる。

※2)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※3)その他には、情報公開に関するもの、医師法21条との関係等が含まれる。

1-(1)-⑥ 相談時間帯別

[相談件数]

相談時間帯	相談者	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	合計
平日(日中)	医療機関	139	72	101	75	99	86	572	926
	支援団体	22	11	14	5	5	9	66	
	遺族等 <sup>※2)</sup>	47	47	40	32	22	32	220	
	その他 <sup>※3)</sup>	15	10	13	7	3	6	54	
	不明	5	1	4	3	1	0	14	
平日(日中)以外の時間帯 <sup>※1)</sup>	医療機関	16	11	11	5	8	7	58	86
	支援団体	3	2	1	0	0	1	7	
	遺族等 <sup>※2)</sup>	2	6	3	5	3	0	19	
	その他 <sup>※3)</sup>	1	0	0	0	1	0	2	
	不明	0	0	0	0	0	0	0	
合計		250	160	187	132	142	141	1,012	1,012

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)平日(日中)以外の時間帯とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、平成27年(2015)12月29日～平成28年(2016)1月3日が含まれる。

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※3)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

1-(1)-⑦ 平日(日中)以外の時間帯<sup>※1)</sup>の相談内容別 × 相談者別

[相談件数(複数計上)]

相談内容 (大項目)	相談内容 (小項目)	医療機関				支援団体	遺族等 <sup>※2)</sup>	その他 <sup>※3)</sup>	小計	合計
		病院	診療所	助産所	不明					
医療事故報告 対象の判断	医療事故報告 対象の判断	15	2	0	3	3	18	0	41	41
相談・報告の 手続き	相談	0	0	0	0	1	0	0	1	30
	遺族への説明	2	0	0	0	0	0	0	2	
	報告	21	2	0	3	1	0	0	27	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	4	3	0	0	0	0	0	7	23
	解剖・Ai	7	1	0	0	0	1	0	9	
	外部委員	3	0	0	0	0	0	0	3	
	支援団体	1	0	0	0	1	0	0	2	
	費用	1	0	0	0	0	0	0	1	
	遺族等への対応	0	0	0	1	0	0	0	1	
センター調査に 関すること	申し込み	0	0	0	0	0	0	1	1	3
	その他	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他 <sup>※4)</sup>	その他	1	0	0	1	2	0	1	5	5
合計		55	8	0	10	8	19	2	102	102

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

※1)平日(日中)以外の時間帯とは、医療機関からの緊急を要する相談を受け付けている平日の17時～翌朝9時の時間帯及び土・日祝日を指し、相談手段は電話のみである。なお、祝日には、平成27年(2015)12月29日～平成28年(2016)1月3日が含まれる。

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

※3)その他には、行政、弁護士、報道機関、警察、介護施設、保険会社等が含まれる。

※4)その他には、制度概要について等が含まれる。

1-(2) センター合議件数

1-(2)-① 月別

[センター合議件数]

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	平均
件数	10	8	9	10	8	6	51	8.5

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

1-(2)-② 病床規模別

[センター合議件数]

病床数	件数
0	0
1～19	0
20～99	4
100～199	9
200～299	7
300～399	4
400～499	5
500～599	4
600～699	12
700～799	2
800～899	1
900以上	3
合計	51

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※病床数には、精神病床、療養病床、一般病床、感染症病床、結核病床を含む。

1-(2)-③ 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[センター合議件数]

起因した医療(疑いを含む)		件数	小計
診察	徴候、症状	4	4
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	0	1
	生体検査	1	
	診断穿刺・検体採取	0	
	画像検査	0	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	6	36
	リハビリテーション	0	
	処置	7	
	手術(分娩を含む)	23	
	麻酔	0	
	放射線治療	0	
	医療機器の使用	0	
その他	療養	0	5
	転倒・転落	3	
	誤嚥	1	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1	
上記以外		5	5
合計			51

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までのセンター合議事例の内容をセンターが分類、集計したものである。  
※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」に基づく(資料9参照)。

1-(2)-④ センター合議結果(助言内容)別

[センター合議件数]

センター合議結果(助言内容)	件数	左記のうち 報告があったもの
報告を推奨すると助言した	19	15
複数の考え方を伝えた	21	5
報告対象とは考えにくいと助言した	11	0
合計	51	20

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

## 2. 医療事故報告（発生）の状況

### A. 解説

#### (1) 医療事故報告（発生）【医療機関の状況】

##### ① 報告月別

医療事故報告（発生）件数は、平成 27 年 10 月～平成 28 年 3 月末までに 187 件が報告された。月別平均報告件数は 31.2 件であった。

報告月別でみると、制度開始の平成 27 年 10 月から徐々に増え、12 月に 36 件となった以降 2 月には 25 件まで減少したが、翌 3 月には最大報告件数となる 48 件となった。

##### ② 開設者別

法人からの報告件数が 102 件、国は 24 件、自治体は 36 件、公的医療機関は 18 件、個人は 7 件であった。

##### ③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合

基幹型臨床研修病院からの報告は 100 件であり、医療事故報告（発生）件数による割合をみると 53.5%を占めた。

##### ④ 特定機能病院における報告件数の割合

特定機能病院からの報告は 22 件であり、医療事故報告（発生）件数による割合をみると 11.7%を占めた。

##### ⑤ 病床規模別

200～299 床が 29 件、600～699 床が 25 件であった。施設数あたりの報告件数の割合でみると、500 床以上の施設では、11.05～23.36%と報告が多い傾向があった。

##### ⑥ 関与した医療機関数

医療事故発生から死亡までの期間に関与した医療機関数をみると、1 施設が関与した事例が 159 件（85.0%）、複数施設が関与した事例が 28 件（15.0%）であった。

##### ⑦ 地域ブロック別

関東信越ブロックが 81 件と多く、東北ブロックが 5 件と少なかった。

#### [参考 1] 地域ブロック別報告件数と人口・病床数との比較

人口比でみると、九州ブロックが多く、東北ブロックが少ない傾向がみられ、病床数でみると、関東信越ブロックが多く、東北ブロックが少ない傾向がみられた。

##### ⑧ 病床規模別×地域ブロック別

関東信越ブロックの 200～299 床が 12 件と最多であった。

##### ⑨ 報告方法別

Web 報告が 77 件（41.2%）、郵送報告が 110 件（58.8%）で、郵送による報告の方が多かった。

##### ⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間

医療事故発生日が不明の 12 件を除く 175 件中、事故当日に死亡している件数（0 日）

が 100 件（57.2%）と、半数以上を占めていた。

⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間

8～14 日が 48 件（25.7%）と最多であり、次いで 1～7 日が 39 件（20.9%）であった。  
また、平均は 21.9 日であった。

**(2) 医療事故報告（発生）【対象者の状況】**

① 診療科別

内科と外科が 29 件で、次いで整形外科が 20 件と多かった。

② 年齢別

70 歳代が 51 件（27.2%）と最も多く、80 歳代が 40 件（21.4%）、60 歳代が 32 件（17.1%）と続いた。出生から 1 か月未満も 12 件（6.4%）あった。

③ 性別

男性 95 件、女性 91 件で男女差は認められなかった。

④ 医療事故発生時間帯別

14 時～15 時台が 32 件と最も多く、2 時～3 時台は 4 件と最も少なかった。

⑤ 医療事故発生曜日別

木曜日が 35 件で一番多く、日曜日が 17 件で最も少なかった。

⑥ 診療科別×病床規模別

診療科別報告件数を病床規模別でみると、特に大きな差は認められなかったが、産婦人科については 1～19 床の施設が 9 件と多い傾向があった。

**(3) 医療事故報告（発生）【事例の内容】**

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）『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、センターが医療事故報告票の内容から判断し分類した。

① 起因した医療（疑いを含む）の分類別

治療（経過観察を含む）における手術（分娩を含む）が 84 件と最多であり、次に処置が 19 件であった。

② 手術（分娩を含む）の内訳

起因した医療（疑いを含む）の分類のうち、最多であった手術（分娩を含む）の内訳は、手術 64 件、分娩 20 件であった。さらに、手術 64 件のうち、腹腔鏡下手術が 13 件で最も多かった。

## B. 集計

### 2-(1) 医療事故報告(発生)【医療機関の状況】

#### 2-(1)-① 報告月別

[医療事故報告(発生)件数]

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
報告件数	19	26	36	33	25	48	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

2-(1)-② 開設者別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 開設者	報告月						合計	＜参考＞	
	10月	11月	12月	1月	2月	3月		病床数 <sup>※1)</sup>	1万床あたりの 報告件数 <sup>※2)</sup>
国	1	3	7	7	3	3	24	132,779	1.81
自治体	4	5	9	3	8	7	36	230,396	1.56
公的医療機関	1	4	5	4	0	4	18	111,261	1.62
法人	9	13	15	19	14	32	102	1,151,331	0.89
個人	4	1	0	0	0	2	7	54,945	1.27
合計	19	26	36	33	25	48	187	1,680,712	1.11

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※国とは、国立大学法人・独立行政法人国立病院機構・国立研究開発法人・国立ハンセン病療養所・独立行政法人労働者健康福祉機構・独立行政法人地域医療機能推進機構・その他である。

※自治体とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

※公的医療機関とは、日本赤十字社・恩賜財団済生会・北海道社会事業協会・厚生農業協同組合連合会・国民健康保険団体連合会・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合である。

※法人とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

※1)病床数は、厚生労働省 平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況(平成26年10月1日現在)に基づき算出している。

※2)1万床あたりの報告件数とは、報告件数/病床数×1万として算出している。

2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合

[医療事故報告(発生)件数]

	件数	割合(%)
基幹型臨床研修病院 <sup>※1)</sup>	100	53.5
上記以外	87	46.5
合計	187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)基幹型臨床研修病院とは、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令第4条により指定された病院をいう。

2-(1)-④ 特定機能病院における報告件数の割合

[医療事故報告(発生)件数]

		件数	割合(%)
特定機能病院 <sup>※1)</sup>	大学病院	21	11.2
	その他	1	0.5
上記以外		165	88.3
合計		187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)特定機能病院とは、医療法第4条の2により、厚生労働大臣の承認を受けた84施設である。

2-(1)-⑤ 病床規模別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 病床数	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	＜参考＞	
								施設数 <sup>※1)</sup>	施設数あたりの報告件数(%)
0	1	0	1	1	2	1	6	160,666	0.004
1～19	4	2	3	0	0	4	13	8,387	0.16
20～99	0	2	2	1	2	4	11	3,092	0.36
100～199	2	2	2	4	1	9	20	2,757	0.73
200～299	2	3	3	6	5	10	29	1,116	2.60
300～399	1	3	7	2	5	4	22	711	3.09
400～499	3	2	6	1	0	1	13	380	3.42
500～599	2	6	3	4	3	3	21	190	11.05
600～699	2	3	2	9	3	6	25	107	23.36
700～799	0	2	2	2	2	2	10	54	18.52
800～899	0	0	1	1	1	2	5	30	16.67
900以上	2	1	4	2	1	2	12	56	21.43
合計	19	26	36	33	25	48	187	177,546	0.11

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)施設数は、厚生労働省 平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況(平成26年10月1日現在)に基づき算出している。

2-(1)-⑥ 関与した医療機関数

[医療事故報告(発生)件数]

医療機関数	件数	割合(%)
1施設	159	85.0
2施設	27	14.5
3施設	1	0.5
合計	187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※関与した医療機関数は、医療事故報告票の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

2-(1)-⑦ 地域ブロック別

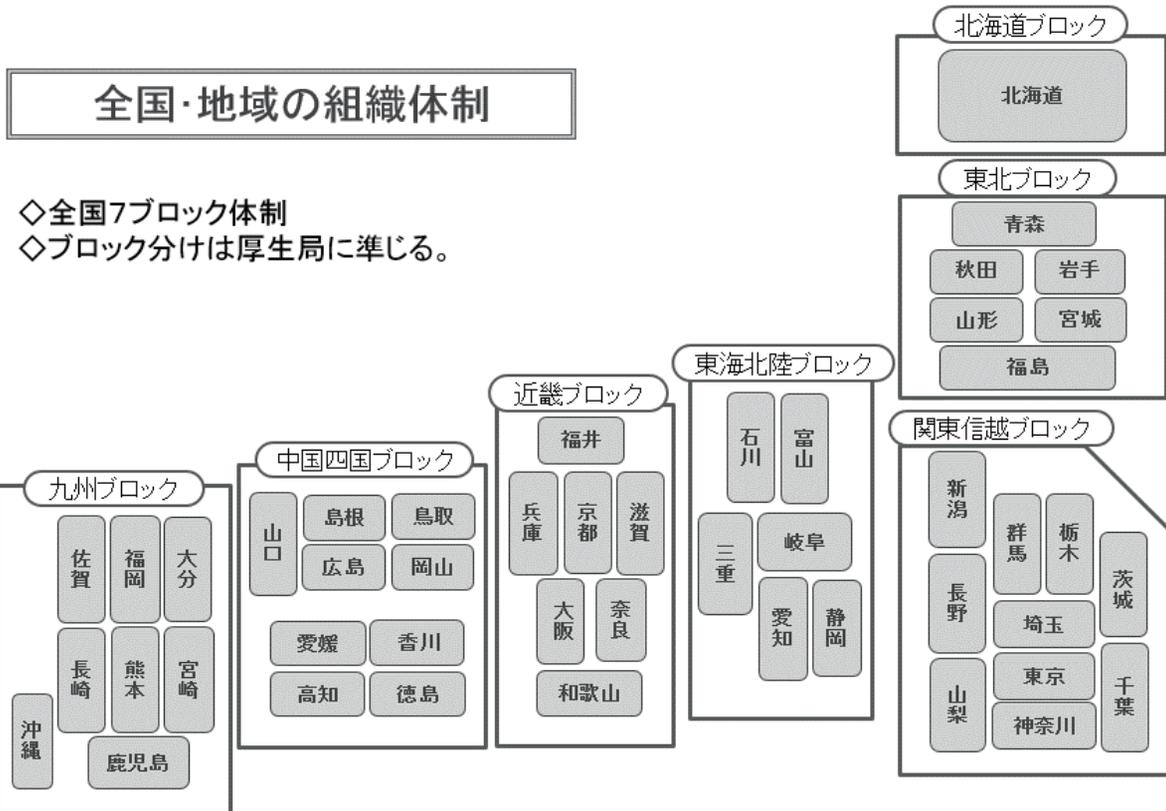
[医療事故報告(発生)件数]

報告月 地域 ブロック	報告月						合計	1都道府県あたりの 報告件数 <sup>※1)</sup>			<参考> 都道府 県数
	10月	11月	12月	1月	2月	3月		最小	最大	平均	
	北海道	0	3	2	3	1		0	9	-	
東北	1	0	2	0	1	1	5	0	3	0.8	6
関東信越	10	10	13	18	8	22	81	0	30	8.1	10
東海北陸	1	4	5	1	4	7	22	1	8	3.7	6
近畿	4	5	8	3	2	6	28	0	11	4.0	7
中国四国	0	2	2	4	2	5	15	0	4	1.7	9
九州	3	2	4	4	7	7	27	0	10	3.4	8
合計	19	26	36	33	25	48	187	0	30	4.0	47

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※地域ブロックの分類は厚生局の管轄に基づく(下図参照)。

※1)1都道府県あたりの報告件数における最小・最大・平均とは、地域ブロック内の都道府県における報告件数を示したものである。



[ 参考 1-① ] 地域ブロック別報告件数と人口・病床数との比較

地域ブロック	内容	報告件数	人口あたり		病床数あたり	
			〈参考〉人口 (単位100万人) <sup>※1)</sup>	人口100万人あたりの報告件数 <sup>※2)</sup>	〈参考〉病床数 <sup>※3)</sup>	1万床あたりの報告件数 <sup>※4)</sup>
北海道		9	5.4	1.67	103,538	0.87
東北		5	9.0	0.56	126,596	0.39
関東信越		81	48.1	1.68	484,375	1.67
東海北陸		22	17.3	1.27	195,075	1.13
近畿		28	21.5	1.30	275,505	1.02
中国四国		15	11.3	1.33	205,087	0.73
九州		27	14.5	1.86	290,536	0.93
合計		187	127.1	1.47	1,680,712	1.11

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※病床数は、厚生労働省 平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況(平成26年10月1日現在)に基づき算出している。

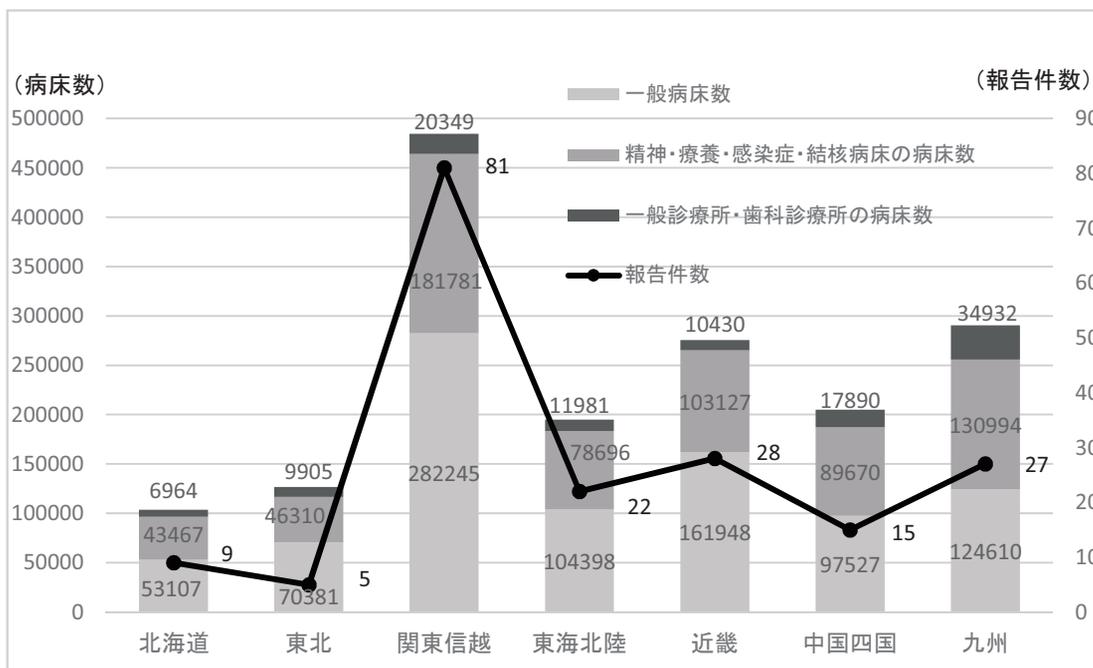
※1)人口は、総務省統計局人口推計「都道府県別推計人口(総人口)」(平成26年10月1日現在)に基づき記載している。

※2)人口100万人あたりの報告件数とは、報告件数/人口×100万として算出している。

※3)病床数には、精神病床、療養病床、一般病床、感染症病床、結核病床を含む。

※4)病床1万床あたりの報告件数とは、報告件数/すべての病床数×1万として算出している。

[ 参考 1-② ] 地域ブロック別病床数との比較



※報告件数は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

2-(1)-⑧ 病床規模別×地域ブロック別

[医療事故報告(発生)件数]

地域 ブロック	病床数												合計
	0	1～ 19	20～ 99	100～ 199	200～ 299	300～ 399	400～ 499	500～ 599	600～ 699	700～ 799	800～ 899	900 以上	
北海道	1	0	0	0	1	0	0	5	1	1	0	0	9
東北	0	0	0	0	1	1	1	0	2	0	0	0	5
関東信越	3	5	6	7	12	10	6	9	9	1	4	9	81
東海北陸	0	3	2	0	3	2	1	1	3	6	1	0	22
近畿	2	4	2	7	2	2	5	2	0	1	0	1	28
中国四国	0	0	1	2	4	0	0	2	6	0	0	0	15
九州	0	1	0	4	6	7	0	2	4	1	0	2	27
合計	6	13	11	20	29	22	13	21	25	10	5	12	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※病床数には、精神病床、療養病床、一般病床、感染症病床、結核病床を含む。

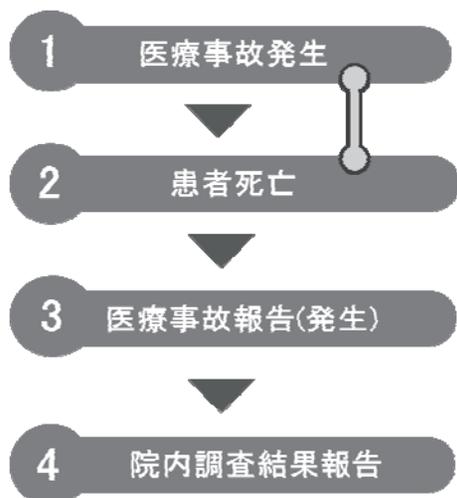
2-(1)-⑨ 報告方法別

[医療事故報告(発生)件数]

報告方法 \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合(%)
Web	6	8	15	16	14	18	77	41.2
郵送	13	18	21	17	11	30	110	58.8
合計	19	26	36	33	25	48	187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

2-(1)-⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間



平均	2.8日
最短	0日
最長	59日
中央値	0日

※医療事故発生日が不明の12件を除いた175件に基づき算出している。

[医療事故報告(発生)件数]

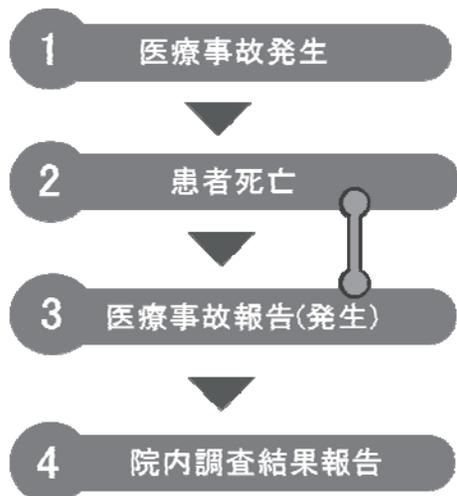
期間 \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合(%)
0日	10	11	17	19	20	23	100	57.2
1日	3	6	4	3	2	8	26	14.9
2日	1	2	2	3	1	2	11	6.3
3日	0	2	1	2	0	4	9	5.1
4日	0	1	1	0	0	1	3	1.7
5日	1	1	0	1	0	0	3	1.7
6日	1	0	1	1	0	1	4	2.3
7日	0	0	1	0	0	1	2	1.1
8～14日	0	1	2	2	0	1	6	3.4
15～21日	1	0	1	1	0	3	6	3.4
22～28日	1	0	0	0	0	0	1	0.6
29日～2か月未満	0	0	0	1	1	2	4	2.3
2か月以上	0	0	0	0	0	0	0	0.0
合計	18	24	30	33	24	46	175	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※医療事故発生日が不明の12件を除いた175件に基づき算出している。

※1か月を30日として集計している。

2-(1)-⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間



平均	21.9日
最短	2日
最長	146日
中央値	16日

[医療事故報告(発生)件数]

期間 \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合(%)
1～7日	6	9	5	6	2	11	39	20.9
8～14日	7	7	7	9	6	12	48	25.7
15～21日	4	4	4	6	3	7	28	15.0
22～28日	2	4	10	3	7	6	32	17.1
29日～2か月未満	0	2	8	6	4	9	29	15.5
2か月～3か月未満	0	0	2	3	2	2	9	4.8
3か月以上	0	0	0	0	1	1	2	1.0
合計	19	26	36	33	25	48	187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※医療事故報告日は、センターが医療事故報告票を受理した日である。

※1か月を30日として集計している。

2-(2) 医療事故報告(発生)【対象者の状況】

2-(2)-① 診療科別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 診療科 <sup>※1)</sup>	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
内科	2	5	6	5	6	5	29
麻酔科	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科	0	1	3	0	3	6	13
神経科	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器内科	1	0	2	0	0	1	4
消化器科	1	3	1	2	0	4	11
血液内科	0	0	0	0	0	0	0
循環器外科	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	0	0	0
小児科	1	1	2	0	2	0	6
外科	5	3	6	3	2	10	29
整形外科	1	1	3	5	3	7	20
形成外科	0	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	1	3	2	1	0	2	9
呼吸器外科	0	0	0	1	1	1	3
心臓血管外科	0	0	4	4	1	0	9
小児外科	0	0	0	1	0	0	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	0	0	0
泌尿器科	0	1	1	4	2	0	8
性病科	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	3	1	1	2	3	14
産科	0	0	0	0	0	4	4
婦人科	0	0	0	0	0	0	0
眼科	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科	1	1	0	0	1	2	5
心療内科	0	0	0	0	0	0	0
精神科	1	1	4	3	1	3	13
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	0	0	0
歯科	1	0	0	0	0	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0
その他 <sup>※2)</sup>	0	3	1	3	1	0	8
合計	19	26	36	33	25	48	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)診療科の分類は、(公財)日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(2)-② 年齢別

[医療事故報告（発生）件数]

年齢 \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合(%)
子宮内胎児死亡	1	0	0	0	1	0	2	1.1
出生～1か月未満	3	2	1	0	0	6	12	6.4
1か月～1歳未満	0	0	0	1	1	0	2	1.1
1歳～9歳	1	0	1	1	0	0	3	1.6
10歳代	0	0	0	1	1	0	2	1.1
20歳代	0	0	2	1	0	0	3	1.6
30歳代	2	2	1	0	0	3	8	4.3
40歳代	0	0	3	3	2	2	10	5.3
50歳代	2	2	3	3	2	4	16	8.6
60歳代	3	7	9	5	2	6	32	17.1
70歳代	6	5	11	6	8	15	51	27.2
80歳代	1	7	3	12	5	12	40	21.4
90歳代以上	0	1	2	0	3	0	6	3.2
合計	19	26	36	33	25	48	187	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

2-(2)-③ 性別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 性別	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
男性	14	10	21	20	15	15	95
女性	5	16	15	13	10	32	91
不明 <sup>※1)</sup>	0	0	0	0	0	1	1
合計	19	26	36	33	25	48	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)不明には、搬送後に分娩に至った児のため、性別が確認できなかった場合が含まれる。

2-(2)-④ 医療事故発生時間帯別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 時間帯	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
0時～1時台	2	1	2	0	1	1	7
2時～3時台	0	2	0	1	0	1	4
4時～5時台	0	1	1	4	0	4	10
6時～7時台	1	2	4	3	3	5	18
8時～9時台	3	5	2	2	4	1	17
10時～11時台	3	1	3	4	4	3	18
12時～13時台	1	4	2	2	4	4	17
14時～15時台	1	6	7	3	5	10	32
16時～17時台	0	0	5	2	0	3	10
18時～19時台	2	1	1	6	1	4	15
20時～21時台	3	1	1	1	2	4	12
22時～23時台	0	0	1	3	0	2	6
時間帯不明 <sup>※1)</sup>	3	2	7	2	1	6	21
合計	19	26	36	33	25	48	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)時間帯不明は、医療事故報告票の医療事故発生時間に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

2-(2)-⑤ 医療事故発生曜日別

[医療事故報告（発生）件数]

発生曜日	平日	休日(日祝日)	合計
月曜日	20	2	22
火曜日	30	0	30
水曜日	24	1	25
木曜日	35	0	35
金曜日	27	0	27
土曜日	19	0	19
日曜日	-	17	17
発生曜日不明 <sup>※1)</sup>	-	-	12
合計	155	20	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)発生曜日不明は、医療事故報告票の医療事故発生日に記載がないもの及び不明と記載されているものである。

2-(2)-⑥ 診療科別×病床規模別

[医療事故報告（発生）件数]

診療科 <sup>※1)</sup>	病床数												合計
	0	1 ~19	20 ~99	100 ~199	200 ~299	300 ~399	400 ~499	500 ~599	600 ~699	700 ~799	800 ~899	900 以上	
内科	4	1	2	5	4	2	2	2	3	2	1	1	29
麻酔科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科	0	0	1	2	4	2	0	2	0	1	0	1	13
神経科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸器内科	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	4
消化器科	0	0	0	1	2	1	2	2	3	0	0	0	11
血液内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児科	0	0	0	1	0	3	0	1	1	0	0	0	6
外科	0	1	3	3	4	5	5	2	3	3	0	0	29
整形外科	1	1	2	3	5	3	0	2	2	0	0	1	20
形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	0	0	0	0	1	1	1	5	0	0	0	1	9
呼吸器外科	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	3
心臓血管外科	0	0	1	0	1	0	1	0	3	0	0	3	9
小児外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
泌尿器科	0	0	0	0	2	1	0	2	0	1	0	2	8
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	0	9	1	1	0	0	0	0	3	0	0	0	14
産科	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	4
婦人科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	1	5
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	0	0	0	3	5	1	1	0	3	0	0	0	13
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 <sup>※2)</sup>	0	0	0	0	1	1	0	2	1	1	2	0	8
合計	6	13	11	20	29	22	13	21	25	10	5	12	187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)診療科の分類は、(公財)日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

### 2-(3) 医療事故報告(発生)【事例の内容】

#### 2-(3)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

起因した医療(疑いを含む) <sup>※1)</sup>		[医療事故報告(発生)件数]	
		件数	小計
診察	徴候、症状	10	10
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	1	23
	生体検査	4	
	診断穿刺・検体採取	5	
	画像検査	13	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	17	127
	リハビリテーション	2	
	処置	19	
	手術(分娩を含む)	84	
	麻酔	4	
	放射線治療	1	
	医療機器の使用	0	
その他	療養	2	18
	転倒・転落	3	
	誤嚥	9	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	4	
上記以外 <sup>※2)</sup>		9	9
合計			187

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※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」に基づく(資料9参照)。

※2)上記以外には、院内感染、心肺停止状態での発見、突然の心肺停止等が含まれる。

#### 2-(3)-② 手術(分娩を含む)の内訳

手術(分娩を含む)の内訳		[医療事故報告(発生)件数]	
		件数	小計
手術 <sup>※1)</sup>	開頭	2	64
	開胸	7	
	開腹	10	
	筋骨格系(四肢体幹)	10	
	腹腔鏡下	13	
	胸腔鏡下	2	
	その他の内視鏡下	6	
	経皮的血管内	8	
	その他 <sup>※2)</sup>	6	
分娩(帝王切開術を含む)		20	20
合計			84

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

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

※2)その他には、ラジオ波焼灼術、経皮的瘻孔造設術等が含まれる。

### 3. 院内調査結果報告の状況

#### A. 解説

##### (1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】

###### ① 報告月別

医療事故調査制度開始後 6 か月の間に報告された院内調査結果の報告件数は 49 件であった。月別でみると 12 月より徐々に報告が増加し、2 月、3 月にはそれぞれ 17 件の調査結果が報告された。

###### ② 報告方法別

Web 報告が 14 件 (28.6%)、郵送報告が 35 件 (71.4%) と、郵送による報告が多かった。

###### ③ 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間

医療事故発生から調査結果を報告するまでの期間は、最短で 5 日、最長は 148 日であった。

##### (2) 院内調査結果報告【解剖・Ai の実施状況】

###### ① 解剖の実施状況

院内調査報告書の中で解剖の実施が確認できたものは 49 件中 11 件 (22.4%)、実施なしと確認できたものは 21 件 (42.9%) であった。

###### ② 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況

院内調査報告書の中で Ai の実施が確認できたものは 49 件中 17 件 (34.7%)、実施なしと確認できたものは 7 件 (14.3%) であった。

#### [再掲]

解剖・Ai の実施状況をみると、解剖のみ実施が 7 件 (14.3%)、Ai のみ実施が 13 件 (26.5%)、解剖・Ai 両方実施が 4 件 (8.2%) であった。

##### (3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】

###### ① 調査委員会の設置の有無

院内調査報告書の中で委員会の設置に関する記載があったものは 49 件中 39 件 (79.6%)、記載がなかったものは 10 件 (20.4%) であった。

###### ② 調査委員会の開催数

調査委員会の開催は 1、2 回が最も多く委員会設置 39 件中それぞれ 9 件、次いで 3 回が 7 件であった。

③ 調査委員会の人数

調査委員会の人数は、6～10人が最も多く39件中18件であった。

④ 調査委員会における外部委員の人数

外部委員の参加が確認できたものは、委員会設置39件中26件(66.7%)、参加がなかったものは、7件(17.9%)であった。参加人数の内訳は、1人の参加が最も多く10件、2人の参加が8件であった。

(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】

① 再発防止策の記載

再発防止策の記載について、院内調査報告書49件中43件(87.8%)に再発防止策の記載があり、「防止策なし」と記載されていたものは3件(6.1%)であった。

(5) 院内調査結果報告【院内調査報告書に対する意見】

① 当該医療従事者の意見の記載

院内調査報告書に対する意見の記載について、意見の記載があったものは、院内調査報告書49件中3件(6.1%)、「意見なし」と記載があったものは9件(18.4%)、記載がなかったものは37件(75.5%)であった。

② 遺族の意見の記載

院内調査報告書に対する意見の記載について、意見の記載があったものは、院内調査報告書49件中15件(30.6%)、「意見なし」と記載があったものは10件(20.4%)、記載がなかったものは22件(44.9%)であった。

B. 集計

3-(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】

3-(1)-① 報告月別

[院内調査結果報告件数]

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
報告件数	0	1	6	8	17	17	49

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

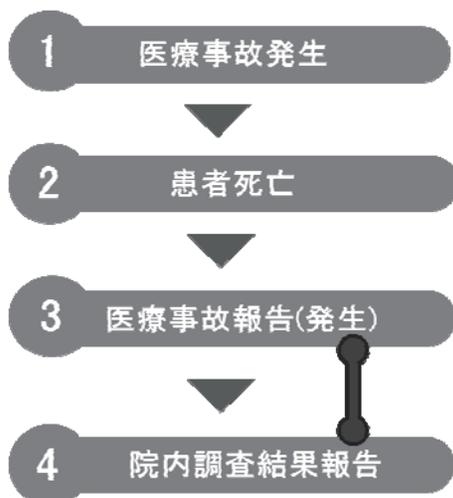
3-(1)-② 報告方法別

[院内調査結果報告件数]

報告方法 \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合(%)
Web	0	0	1	2	4	7	14	28.6
郵送	0	1	5	6	13	10	35	71.4
合計	0	1	6	8	17	17	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

3-(1)-③ 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間



平均	65.1日
最短	5日
最長	148日
中央値	59日

[院内調査結果報告件数]

期間 <sup>※1)</sup> \ 報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
1か月未満	0	1	0	1	5	5	12
1か月～2か月未満	0	0	5	2	6	0	13
2か月～3か月未満	0	0	1	4	2	3	10
3か月～4か月未満	0	0	0	1	3	4	8
4か月以上	0	0	0	0	1	5	6
合計	0	1	6	8	17	17	49

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※院内調査結果報告があった49件について集計している。

※1か月を30日として集計している。

※1)期間とは、報告(発生)日からセンターが院内調査報告書を受理した日までの期間である。

### 3-(2) 院内調査結果報告【解剖・Aiの実施状況】

#### 3-(2)-① 解剖の実施状況

[院内調査結果報告件数]

解剖実施の有無	件数	割合(%)
実施あり	11	22.4
実施なし	21	42.9
記載なし	17	34.7
合計	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※解剖については、院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

#### 3-(2)-② 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

[院内調査結果報告件数]

Ai実施の有無	件数	割合(%)
実施あり	17	34.7
実施なし	7	14.3
記載なし	25	51.0
合計	49	100.0

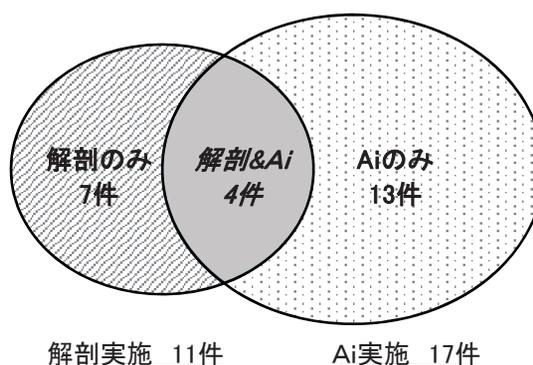
※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※Aiについては、院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

#### [3-(2)-①及び②の再掲 解剖・Aiの実施ありの内訳]

[院内調査結果報告件数]

解剖・Ai実施の有無	件数	割合(%) <sup>※1)</sup>
解剖のみ実施	7	14.3
解剖・Ai両方実施	4	8.2
Aiのみ実施	13	26.5
合計	24	49.0



※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※1)割合(%)は、院内調査報告書49件における割合である。

### 3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】

#### 3-(3)-① 調査委員会の設置

[院内調査結果報告件数]

委員会の設置	件数	割合(%)
設置に関する記載あり	39	79.6
設置に関する記載なし	10	20.4
合計	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

#### 3-(3)-② 調査委員会の開催数

[院内調査結果報告件数]

委員会開催数	件数
1回	9
2回	9
3回	7
4回	3
5回	0
6回	2
記載なし	6
不明 <sup>※1)</sup>	3
合計	39

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものであり、委員会設置に関する記載のあった39件の内容を示したものである。

※1)不明とは、委員会の記載はあったが、開催の回数が特定できなかったものである。

3-(3)-③ 調査委員会の人数

[院内調査結果報告件数]

委員会の人数	件数
1～5人	4
6～10人	18
11～15人	4
16～20人	4
21～30人	2
31人以上	1
記載なし	6
合計	39

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものであり、委員会設置に関する記載のあった39件の内容を示したものである。

3-(3)-④ 調査委員会における外部委員の人数

[院内調査結果報告件数]

外部委員の人数	件数	小計	割合(%)
0人	7	26	66.7
1人	10		
2人	8		
3人	3		
4人	3		
5人	2	6	15.4
記載なし	4		
不明 <sup>※1)</sup>	2	39	100.0
合計	39		

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものであり、委員会設置に関する記載のあった39件の内容を示したものである。

※1)不明とは、外部委員の参加がわかる記載はあったが、人数が特定できなかったものである。

### 3-(4) 院内調査結果報告【再発防止の状況】

#### 3-(4)-① 再発防止策の記載

再発防止策の記載	件数	割合(%)
防止策の記載あり	43	87.8
「防止策なし」と記載あり	3	6.1
記載なし <sup>※1)</sup>	3	6.1
合計	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

※1)記載なしとは、院内調査報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

### 3-(5) 院内調査結果報告【院内調査報告書に対する意見】

#### 3-(5)-① 当該医療従事者の意見の記載

当該医療従事者の意見	件数	割合(%)
意見の記載あり	3	6.1
「意見なし」と記載あり	9	18.4
記載なし <sup>※1)</sup>	37	75.5
合計	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

※1)記載なしとは、院内調査報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

#### 3-(5)-② 遺族の意見の記載

遺族の意見	件数	割合(%)
意見の記載あり	15	30.6
「意見なし」と記載あり	10	20.4
記載なし <sup>※1)</sup>	22	44.9
その他 <sup>※2)</sup>	2	4.1
合計	49	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの院内調査報告書の記載内容に基づき、センターが分類、集計したものである。

※1)記載なしとは、院内調査報告書に対する遺族の意見の項目がなかったものである。

※2)その他とは、遺族がいない、院内調査報告書内に「遺族が説明を希望しなかった」等の記載があった場合である。

## 4. センター調査の状況

### A. 解説

#### (1) センター調査依頼件数

##### ① 依頼月別

医療事故調査制度開始後 6 か月の間に依頼されたセンター調査の依頼件数は、遺族から 2 件であり、月別で見ると 1 月と 3 月にそれぞれ 1 件ずつの依頼であった。

## B. 集計

### 4-(1) センター調査依頼件数

#### 4-(1)-① 依頼月別

[センター調査依頼件数]

依頼者 \ 依頼月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
医療機関	0	0	0	0	0	0	0
遺族	0	0	0	1	0	1	2
合計	0	0	0	1	0	1	2

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づく内容を示したものである。



## IV. まとめ

1. 相談は 1,012 件あり、そのうち医療機関からが 630 件（62.3%）、遺族等からが 239 件（23.6%）であった。  
遺族等からの相談では、医療事故報告対象の判断に関する相談が 205 件と最多で、そのうち制度開始前の死亡事例や生存事例等が 172 件であった。
2. センター合議を行った件数は 51 件あった。センター合議結果を助言した後、医療事故報告があったものは、報告を推奨すると助言した 19 件のうち 15 件、複数の考え方を伝えた 21 件のうち 5 件であった。
3. 医療事故の報告件数は 187 件であったが、月別の推移からは、増加の傾向が伺えた。
4. 1 つの医療事故に複数の医療機関が関与している件数が、187 件中 28 件（15.0%）認められた。
5. 地域ブロック別の報告件数は地域差を認め、人口比や病床数あたりの件数で見ても、東北ブロックが少ない傾向を認めた。
6. 患者死亡からセンターへ医療事故報告（発生）までの期間が、平均 21.9 日であり、報告すべきかの判断に時間を要していることが伺えた。
7. 起因した医療（疑いを含む）の分類では、手術（分娩含む）が 84 件、処置が 19 件と、侵襲性の高い医療に多い傾向を認めた。
8. 解剖を実施したと記載されていたものは院内調査報告書 49 件中 11 件（22.4%）であり、Ai を実施したと記載されていたものは 17 件（34.7%）であった。解剖・Ai を実施していたもの（両方実施を含む）は、49 件中 24 件（49.0%）であった。
9. 調査委員会の設置に関する記載があったものは院内調査報告書 49 件中 39 件（79.6%）であった。そのうち外部委員の参加の記載が認められたものは 39 件中 26 件（66.7%）であった。
10. 再発防止策について記載があったものは院内調査報告書 49 件中 43 件（87.8%）であり、「防止策なし」と記載されていたものは 3 件（6.1%）、記載がなかったものは 3 件（6.1%）であった。



# 資 料

## 《資料1》

## 医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

## I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名									
所在地	郵便番号		-						
				都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名									
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署				
	電話				FAX				
	Eメール								

## 【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ( )	事故報告管理番号	
備考			
			機構確認者 /

## II 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。  
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		カ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号 ※1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分					
医療事故 発生日時	平成		年		月		日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所
	時間		時		分(頃)					
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画 と今後の予定										
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

《資料2》

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

- ※1 診療科・・・事故が起きた診療科を記載します。  
もつとも当てはまる診療科の番号を下記より選び記載します。

1	内科	15	美容外科	29	耳鼻咽喉科
2	麻酔科	16	脳神経外科	30	心療内科
3	循環器内科	17	呼吸器外科	31	精神科
4	神経科	18	心臓血管外科	32	リハビリテーション科
5	呼吸器内科	19	小児外科	33	放射線科
6	消化器科	20	ペインクリニック	34	歯科
7	血液内科	21	皮膚科	35	矯正歯科
8	循環器外科	22	泌尿器科	36	小児歯科
9	アレルギー科	23	性病科	37	歯科口腔外科
10	リウマチ科	24	肛門科	38	不明
11	小児科	25	産婦人科	39	その他
12	外科	26	産科		
13	整形外科	27	婦人科		
14	形成外科	28	眼科		

- ※2 死亡場所・・・死亡確認をした場所を記載します。  
医療事故発生場所・・・事故が起きた場所を記載します。

1	外来診察室	11	NICU	21	廊下
2	外来処置室	12	検査室	22	浴室
3	外来待合室	13	カテーテル検査室	23	階段
4	救急外来	14	放射線治療室	24	不明
5	救命救急センター	15	放射線撮影室	25	その他
6	病室	16	核医学検査室		
7	病棟処置室	17	透析室		
8	手術室	18	分娩室		
9	ICU	19	機能訓練室		
10	CCU	20	トイレ		

## 《資料3》

## 医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

## I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名							事故報告管理番号
所在地	郵便番号		—		都道府県		
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		
	Eメール						

## II 事故の内容

\* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢		歳		ヵ月	在胎週数		週		日	
患者性別	男性		女性		診療科	診療科番号※1 (共通コード参照)				
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)		番号	具体的な発生場所	
医療事故 発生日時	平成		年		月					
疾患名										

## 【機構記載欄】

受付年月日	平成		年		月		日 ( )	事故報告管理番号	
備考									
	機構確認者				/				

《資料4》

院内調査報告書フォーマット

フォーマット	事故報告管理番号
報 告 書	
平成〇年〇月〇日	
〇〇病院	

## 1. 医療事故調査報告書の位置づけ

この医療事故調査制度の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

## 2. 医療事故調査の項目、手法及び結果

- ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
  
- ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
  
- ・ 原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない）
  
- ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策
  
- ・ 当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載

## 《資料5》

## 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領

## 1. 目的

この要領は、医療法（昭和23年法第205号）第6条の16第1項に規定されている報告により収集した情報の整理・分析及び第6条の16第6項に規定されている医療事故の再発の防止に関する普及啓発の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領を定めるものである。

## 2. 実施体制

収集した情報の整理・分析を図り詳細な分析を行うべきテーマを選定し、専門分析部会が検討・作成した結果を検討する再発防止委員会及び専門的見地からの詳細分析し再発防止策を検討する専門分析部会を設置し、再発防止の検討及び普及啓発の円滑な推進に努める。

## (1) 再発防止委員会

## 1) 再発防止委員会の役割

- ① 医療事故調査の報告により収集した事例を匿名化・一般化し、データベース化、類似化するなどして事例を集積し、共通点・類似点を調査し、傾向や優先順位を勘案し、一般化・普遍化した情報について整理すること。
- ② 分析テーマを選定し、テーマ別専門分析部会の報告書を基に普及啓発のための再発防止策を決定すること。

## 2) 開催について

- ① 再発防止委員会は、年4回程度の開催とし、1回につき2時間程度とする。
- ② 必要に応じて、臨時再発防止委員会を開催することができる。

## (2) 専門分析部会

## 1) 専門分析部会の役割について

再発防止委員会が定めた検討課題について、専門的見地からの詳細分析及び医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し報告書に取り纏め、再発防止委員会に報告すること。

## 2) 開催・設置について

- ① 専門分析部会は、再発防止委員会により決定されたテーマ毎に設置する。
- ② 各専門分析部会の委員構成及び人数は、再発防止委員会で決定する。
- ③ 専門分析部会の開催回数及び開催時間は、そのテーマによって異なる。

### 3. 情報の整理

#### (1) 情報について

1) センターへの医療事故調査結果（以下、「調査報告」）の報告事項【医政局長通知】

- ① 日時／場所／診療科
- ② 医療機関名／所在地／連絡先
- ③ 医療機関の管理者の氏名
- ④ 患者情報（性別／年齢等）
- ⑤ 医療事故調査の項目、手法及び結果
  - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
  - ・臨床経過（客観的事実の経過）
  - ・原因を明らかにするための調査の結果
    - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
  - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
  - ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

#### 2) 情報の管理

テーマ毎の分析における情報整理及び共有に当たっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

### 4. 分析方法

#### (1) 数量的・疫学的分析

##### 1) 基本的な考え方

「数量的・疫学的分析」とは、個々の事例における情報を体系的に整理・蓄積し、分析対象事例の概略を示すとともに、集積された事例から新たな知見などを見出すことをいう。同様の分析を毎年継続することで、経年的な変化や傾向を明らかにするとともに、再発防止策に関して深く分析するため「テーマに沿った分析」の基礎資料とする。

##### 2) 項目による集計

医療事故報告件数、事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き及び支援状況等の項目について集計する。また、複数の項目を掛け合わせたクロス集計等も行い、医療事故発生及び院内調査に関する傾向を数量的・疫学的に明らかにする。

##### 3) 自然言語処理により分類・抽出したデータの活用

自然言語処理を行い、疾患、治療法、検査法、処置、看護行為または患者の特性等の背景要因に共通する因子について、類似性、相関関係等を分析し、有用な情報を得る。

#### 4) 具体的な情報整理のための手段

有用な情報が示される集計のあり方等を検討し情報のデータベース化を図るための作業グループを再発防止委員会内に設置し、事例内容の類似性や再発防止の検討が必要な事項を抽出する。

#### 5) 集計項目に沿った結果の整理

再発防止委員会は、前項で作成されたデータベースより得られた知見を分析し報告書として取りまとめる。

### (2) テーマに沿った分析

#### 1) 基本的な考え方

「テーマに沿った分析」は、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、深く分析することが必要な事例についてテーマを選定し、そのテーマに沿って分析を行うことにより再発防止策等を取りまとめるものである。

テーマは、一般的・普遍性の観点や発生頻度が多くないケースであっても、再発防止に関する普及啓発の必要性が認められる等の観点から選定する。

#### 2) テーマに沿った分析の流れ

##### <再発防止委員会によるテーマの抽出>

- ① 集積した情報から共通点・類似点を検討し、傾向や優先順位を勘案し、専門分析部会で検討すべき分析課題（テーマ）を決定する。
- ② 事務局は、再発防止委員会の決定に基づき、学会等関係団体に専門分析部会委員の推薦を依頼し、委嘱を行い、テーマ別の専門分析部会を設置する。

##### <専門分析部会によるテーマに沿った分析>

- ③ 専門分析部会は、テーマに関係する調査結果報告書の査読を行う。
- ④ 専門分析部会は、テーマ分析に必要な資料・情報の収集や類似事例の検索を行う。
- ⑤ 専門分析部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前に事務局に提出し、専門分析部会の資料とする。
- ⑥ 専門分析部会は、分析課題（テーマ）に沿って専門的見地から事故の要因を分析し、再発防止策を検討する。
- ⑦ 専門分析部会は、審議内容を再発防止に関する報告書として取りまとめ、速やかに再発防止委員会へ提出する。

##### <再発防止委員会による部会報告書の審議>

- ⑧ 再発防止委員は、再発防止に関する報告書を査読し、必要に応じて、質問や意見を委員会開催前に事務局に提出する。
- ⑨ 再発防止委員会は、専門分析部会の報告書及びその再発防止策に関し、医療機関の体制・規模に配慮した有用かつ実現可能な再発防止策であるかについて審議する。
- ⑩ 再発防止委員会が必要と認める場合は、専門分析部会に追加検討を依頼することができる。

- ⑪ 専門分析部会は、再発防止委員会から追加検討課題が提出された場合、再度審議を行い、再発防止に関する報告書に加筆する。
- ⑫ 再発防止委員会は、再発防止策を決定する。

### 3) 再発防止に関する報告書の記載事項

- ① 各事例における事故発生の経緯（概要）
- ② 各事例における事故発生の原因
- ③ テーマの視点から捉えた事故の要因及び評価
- ④ テーマの視点から捉えた再発防止策
- ⑤ 医療機関の状況に応じた再発防止策

### 4) 提言策定時の留意点・視点

提言内容は、現場における医療安全の推進を図るため、医療機関の規模や学会等、啓発対象のレベルに分けて、取りまとめる。

## 5. 普及啓発について

### (1) 普及啓発の対象

- 1) 医療関係者
- 2) 関係団体（学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等）
- 3) 国民

### (2) 普及啓発の内容

- 1) 医療事故報告（発生時）に関する情報  
医療事故報告件数の推移
- 2) 調査結果報告書（終了時）を集積して行う体系的な分析の結果
  - ① 事例の内容、調査項目、調査手法、報告の手続き、支援状況等の項目に関する集計結果及びクロス集計等の結果
  - ② テーマに沿った分析の結果
- 3) 再発防止策
  - ① 分析の結果策定された、新たな知見及び十分に普及していない既知の方策。

### (3) 普及啓発の方法

- 1) センターによる情報提供
  - ① 報告書の定期発行（冊子、ホームページ掲載）
  - ② 必要時、緊急レポートの発信（メール配信、ホームページ掲載）
  - ③ ホームページによる情報提供

2) 学術団体、行政、医療関係団体等の協力による情報の提供

学術集会や、行政機関主催の研修会、関係団体が主催する研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度の普及啓発の機会の確保

3) 医療事故情報収集等事業との連携

類似事例について情報共有が図れるよう連携し、過去に発生した医療事故情報に関する情報を発展的に活用した普及啓発の検討に繋げる。

(4) 普及啓発の効果の確認

再発防止策がどの程度医療機関に浸透しているか、適合しているかを確認する。

## 6. 文書の取り扱いについて

当事業において収集した情報については、再発防止等医療安全対策に資する検討の目的以外には使用しない。

## 別添 1：再発防止の検討及び普及啓発に関する規定等

### 【医療法 第6条の11】

病院等の管理者は、医療事故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、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

### 【通知 ○医療機関が行う医療事故調査の方法等】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。
  - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
    - ・診療録その他の診療に関する記録の確認  
例) カルテ、画像、検査結果等
    - ・当該医療従事者のヒアリング
  - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
    - ・その他の関係者からのヒアリング
  - ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
    - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
    - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前ほどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
    - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
  - ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

### 【医療法 第6条の11】

- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第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。

### 【通知 ○センターへの報告事項・報告方法】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。

- センターへは以下の事項を報告する。
  - 日時／場所／診療科
  - 医療機関名／所在地／連絡先
  - 医療機関の管理者の氏名
  - 患者情報（性別／年齢等）
  - 医療事故調査の項目、手法及び結果
    - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
    - ・臨床経過（客観的事実の経過）
    - ・原因を明らかにするための調査の結果
      - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
    - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
    - ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙）
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

**【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。

- 1 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。
- 2 第6条の1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。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

**【通知 ○センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告】**

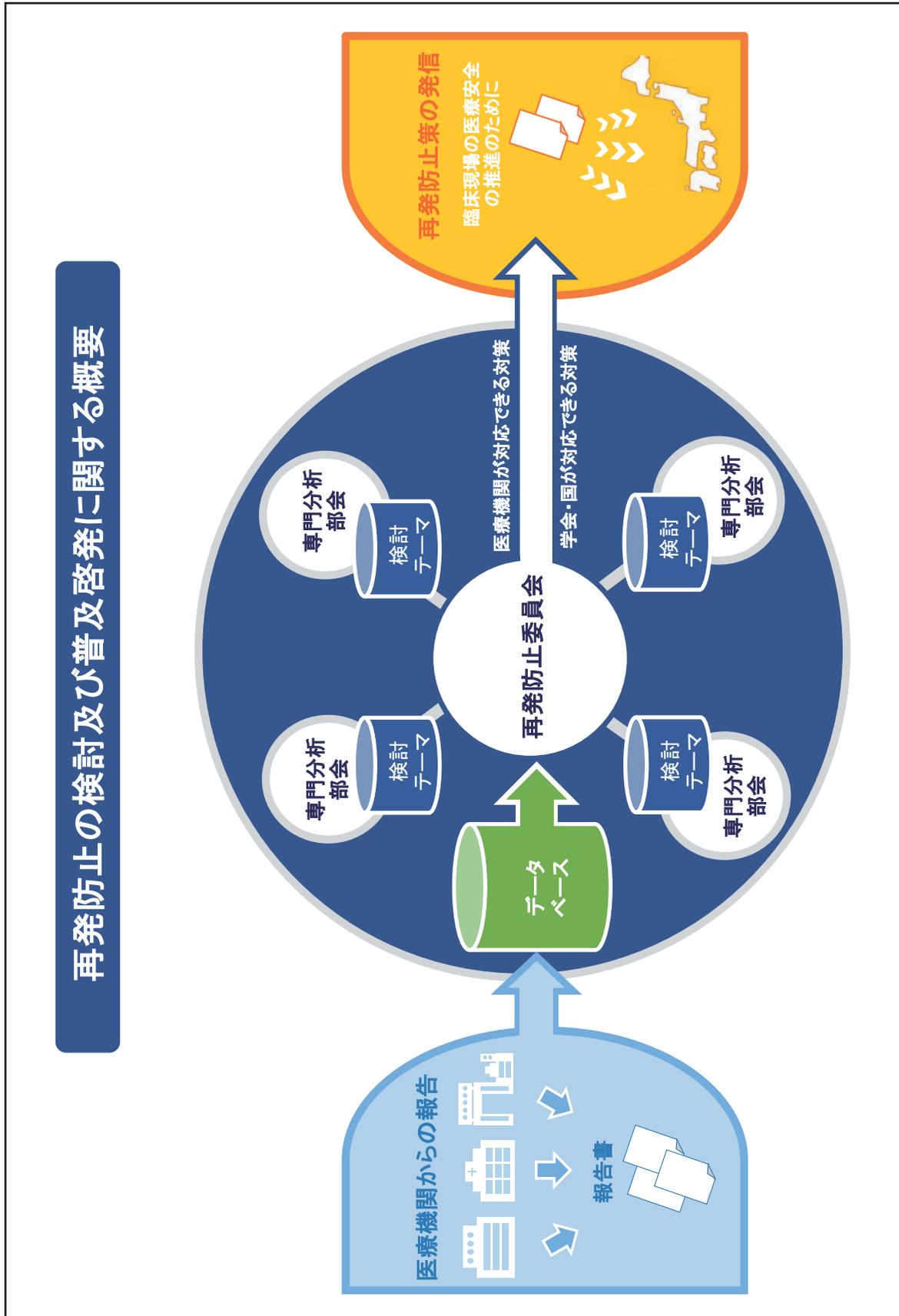
- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

**【通知 ○センターが行う普及啓発】**

- 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
- 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
- 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

《資料6》

再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



## 《資料7》

## センター調査に関する実施要領

## 1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

## 2. 基本的心得

センター調査は、個人の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

## 3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査

院内調査：医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する「医療事故調査」

院内調査結果報告：医療法第 6 条の 11 第 4 項に規定する「医療事故調査の報告」

## 4. センター調査実施体制

センター調査は、1) 総合調査委員会及び2) 個別調査部会において、調査検証を実施する。

## (1) 総合調査委員会

## 1) 総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書を審議すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

## 2) 総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1 回／月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で 30 分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を 1 事例 10～30 分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

## (2) 個別調査部会

### 1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。
- ④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

### 2) 個別調査部会の開催

- ① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1事例について概ね2回程度開催する。
- ② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

## 5. センター調査の方法および留意点

### (1) 方法

- 1) 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行う。
- 2) 院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行う。
- 3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

### (2) 留意点

#### 1) 調査における第三者性の確保

- ① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。
- ② 総合調査委員会委員については、当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、審査を行うものとする。

#### 2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供や、センター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

## 6. センター調査の流れ

### <調査依頼>

- ① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。
- ② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。  
※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。
- ③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

### <総合調査委員会による調査方法の検討・決定>

- ④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。
- ⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。
- ⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

### <個別調査部会による調査検証>

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料とする。
- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

### <総合調査委員会による報告書の審議・交付>

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセンター調査報告書（案）について審議する。（定例）
- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に当該修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（答申）を得た報告書について、遺族およ

- び医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則 1 ヶ月以内に遺族または医療機関から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会がセンター調査報告書の範囲で回答書を作成し、双方へ書面にて回答することとし、これをもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

## 7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項（(4)～(8)）について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

## 8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）

## 9. センター調査の結果の取扱いについて

センター調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求には応じない。

## 別添 1：センター調査に係る規定等

### 【医療法 第6条の17】

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

### 【通知 ○センターが行う調査の内容】

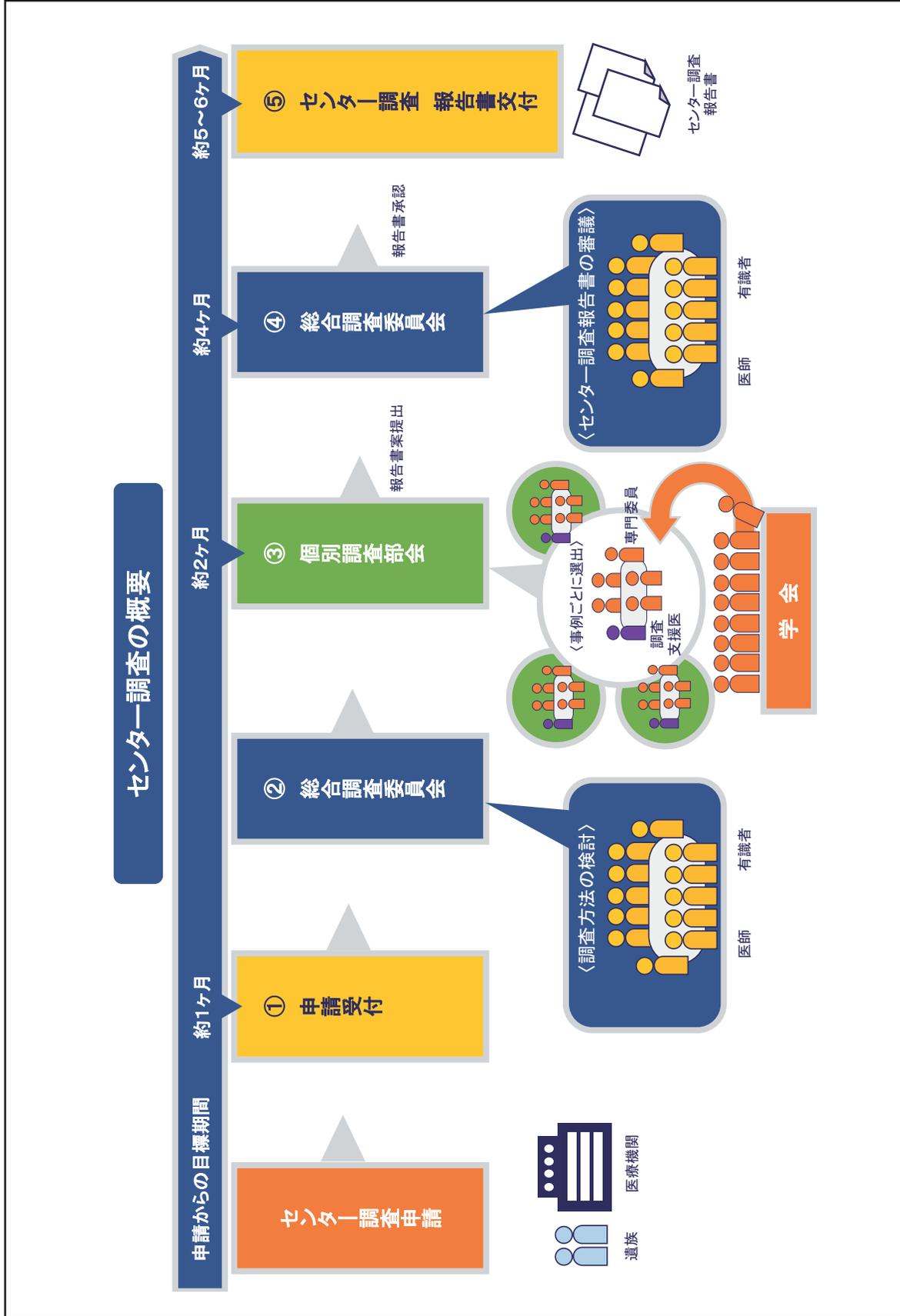
- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

### 【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
  - 日時／場所／診療科
  - 医療機関名／所在地／連絡先
  - 医療機関の管理者
  - 患者情報（性別／年齢等）
  - 医療事故調査の項目、手法及び結果
    - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
    - ・臨床経過（客観的事実の経過）
    - ・原因を明らかにするための調査の結果
      - ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
      - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
    - ・再発防止策
      - ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

《資料8》

センター調査の概要



《資料9》

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産①）	①に含まれない死亡又は死産②
<p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> <li>○ 検査等（経過観察を含む）             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療（経過観察を含む）             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他             <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>＜具体例＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○ その他             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

平成 28 年 7 月 31 日 発行

---

医療事故報告等に関する報告書  
制度開始 6 か月の動向

---

編集 一般社団法人 日本医療安全調査機構  
発行 一般社団法人 日本医療安全調査機構  
郵便番号 105-6105  
東京都港区浜松町 2-4-1  
世界貿易センタービル 5 階  
電話 03-5401-3021

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。調査等業務の目的は医療安全の確保であり、法的または医学的責任を評価するものではありません。  
本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 10 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。