

# 医療安全の更なる向上を目指す検討会 報告書

医療事故調査・支援センターにおける  
業務運営 10 年の検証

2025年12月23日

医療安全の更なる向上を目指す検討会



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. 医療事故調査制度の概要 .....	2
III. 医療事故調査・支援センター業務に関する検討事項 .....	4
IV. 各検討事項に関する現状分析・課題整理と今後の対応 .....	5
1. 医療事故の判断および医療事故調査等に関する支援 .....	5
(1) 医療事故の判断に関する支援	
(2) 医療事故の院内調査に関する支援	
(3) 医療事故の病理解剖の実施に関する支援	
2. 医療事故の再発防止策の作成と普及啓発 .....	16
(1) 提言および警鐘レポートの作成	
(2) 提言および警鐘レポートの普及啓発	
3. センター調査の実施 .....	22
4. 医療事故調査に係る研修 .....	26
5. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務 .....	29
(1) センター業務の効果の把握	
(2) 国民への制度周知	
(3) 業務の基盤となる情報セキュリティ	
V. 総括 .....	34
VI. おわりに .....	36

(検討経緯)

・第1回～第7回検討会の開催日程

(医療安全の更なる向上を目指す検討会 構成員)

・構成員名簿

(参考資料)

・医療事故調査・支援センターの業務に関する資料

## I. はじめに

「医療事故調査制度」は、医療事故の再発防止と医療の安全確保を目的として、平成27年（2015年）10月に施行された制度である。本制度は医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置付けられている。

本制度の基本は、医療機関が自ら医療事故の原因を明らかにするための調査を行い、再発防止に取り組むことである。また、その調査結果を医療事故調査・支援センターが収集・分析して医療事故の再発防止につなげることにより、医療安全を確保するという仕組みとなっている。

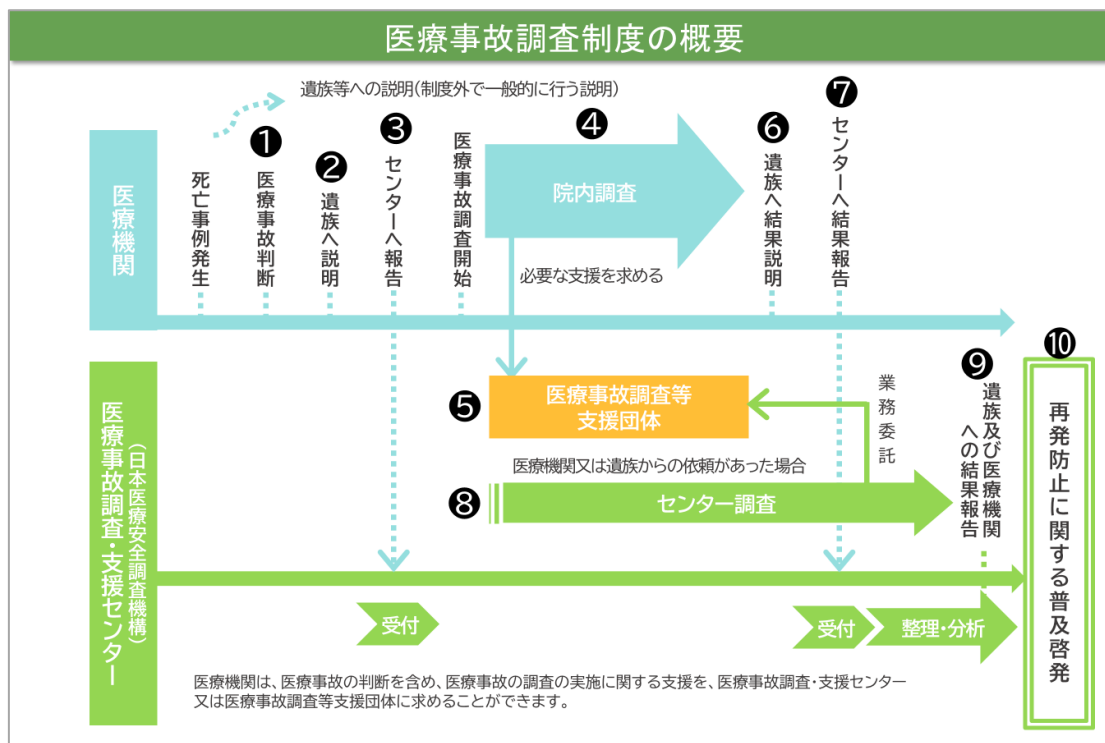
一般社団法人 日本医療安全調査機構は、本制度における医療事故調査・支援センターの業務を行う第三者機関として厚生労働大臣から指定を受け、その業務を担っている。業務の実施にあたっては、多くの関係学会・団体の協力を得ながら運営されている。今般、制度施行10年の節目にあたり、これまでの医療事故調査・支援センターの業務運営状況を振り返り、今後の課題を明確にするため、「医療安全の更なる向上を目指す検討会」（以下、「本検討会」という）を設置した。

本検討会は、2024年10月から2025年12月にかけて計7回の会議を開催した。検討にあたっては現行制度を前提として、医療事故調査・支援センターから提供された資料（非公開内容を含む）をもとに第三者の視点から分析した。また、一般社団法人 日本病理学会および公益財団法人 日本医療機能評価機構の医療安全に関する取り組みの現状、厚生労働省における「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」（2025年6月から計5回開催。以下、「厚労省検討会」という）の報告書をふまえ、医療事故調査・支援センターの業務に関する改善点および具体的な改善策を抽出し、本報告書を取りまとめた。

日本医療安全調査機構に対しては、本報告書の内容を踏まえて、関係各所と連携しながら、医療事故調査・支援センター業務の改善に積極的に取り組むことを期待する。

## II. 医療事故調査制度の概要

医療事故調査制度の概要は、次のとおりである。



- ① 病院、診療所、助産所(以下、「医療機関」という)の管理者は、当該医療機関が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該死亡又は死産を予期しなかったものを医療事故と判断する。
- ② 医療機関の管理者は、遺族に対し、医療事故の日時、場所、状況、制度の概要、調査の実施計画の概要等を説明する。
- ③ 医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合に医療事故調査・支援センターへ報告(以下、「医療事故発生報告」という)を行う。
- ④ 医療機関の管理者は、医療事故の原因を明らかにするために必要な調査(以下、「院内調査」という)を行う。
- ⑤ 医療機関の管理者は、医療事故調査等支援団体(以下、「支援団体」という)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求める。
- ⑥ 医療機関の管理者は、院内調査の結果を遺族に対し説明する。
- ⑦ 医療機関の管理者は、院内調査の結果を医療事故調査・支援センターに報告する(以下、「院内調査結果報告」という)。
- ⑧ 医療事故調査・支援センターに医療事故の報告を行った医療機関の管理者又は遺族から、医療事故調査・支援センターへ調査の依頼があったときは、医療事故調査・支援センターは必要な調査(以下、「センター調査」という)を行うことができる。

- ⑨ 医療事故調査・支援センターは、センター調査を終了したときは、調査結果を医療機関の管理者および遺族に報告する。
- ⑩ 医療事故調査・支援センターは、収集した院内調査の結果を整理・分析し、分析の結果（再発防止策）を医療機関の管理者へ報告するとともに、再発防止に関する普及啓発を行う。

医療事故調査・支援センターおよびその業務は、医療法で以下のように規定されている。

#### 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又は一般財団法人であつて、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。

#### 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（\*1）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。
- 3 次条第1項（\*2）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。
- 4 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。
- 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 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 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。

#### \*1 医療法 第6条の11第4項

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。

#### \*2 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つたときは、必要な調査を行うことができる。

### Ⅲ. 医療事故調査・支援センター業務に関する検討事項

本検討会では、医療事故調査・支援センター(以下、「センター」という)が実施する業務を以下の項目に整理し、それぞれについて現状分析と課題整理、それに対する具体策の検討を行った。

#### 1. 医療事故の判断や医療事故調査等に関する支援

医療機関が行う医療事故の判断や院内調査に関すること等、医療事故調査の実施に関する相談に応じ、医療機関への情報提供や支援を行うこと

#### 2. 医療事故の再発防止策の提言と普及啓発

院内調査の報告により収集した情報の整理および分析を行い、医療事故の再発防止策の検討とその普及啓発を行うこと

#### 3. センター調査の実施

センターへ報告のあった医療事故について、医療機関又は遺族から依頼があった場合に、調査を行うこと

#### 4. 医療事故調査に係る研修

医療事故調査に係る知識および技能に関する研修を実施すること

#### 5. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務

※本報告書および参考資料の数値は、「一般社団法人 日本医療安全調査機構2024年年報」を基に記載している。

## IV. 各検討事項に関する現状分析・課題整理と今後の対応

### 1. 医療事故の判断および医療事故調査等に関する支援

#### (1) 医療事故の判断に関する支援

##### a. 現状

##### ① 医療事故発生報告

医療機関の管理者は、医療法に基づき「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」を医療事故と判断し、センターへ報告することとされている。

##### (報告件数)

- 医療事故発生報告件数は、制度開始から2024年12月まで(9年3か月間)に累計3,258件、平均約350件/年であった。
- 都道府県別人口100万人あたり(1年換算)では、全体で2.8件/年、最多の都道府県は4.8件/年、最少は0.9件/年であった。
- 特定機能病院(全88施設)では、制度開始から2024年12月までの累計は500件、全報告件数3,258件の15.3%を占めていた。

##### (報告回数)

- 医療事故発生報告の実績がある病院は全体で1,399施設(17.2%)、うち報告回数2回以上は617施設(7.6%)であった。
- 医療事故発生報告の実績がある病院を病床規模別でみると、病床規模600床以上の施設は81.6%であり、規模が大きいほど報告実績のある施設の割合が高かった。
- 特定機能病院(全88施設)では、医療事故発生報告の実績があるのは85施設、実績がないのは3施設であった。報告回数は1回から16回以上まで幅はあるが、1～3回報告した病院は25施設(28.4%)、4回以上報告した病院は60施設(68.2%)であった。

##### (医療事故の判断)

- 医療機関の管理者や実務者(医療安全管理者等)を対象とした研修で行っているアンケートによると、医療事故の判断が難しいという意見が一定数ある。

## ② 医療事故に関する相談

センターは、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とされている。

電話相談は、平日9時から17時の間、医療事故調査制度に関する相談を行っている。また、医療機関からの緊急を要する相談に対応するため、平日7時から9時、17時から23時、休日の7時から23時も相談できる体制を整えている。

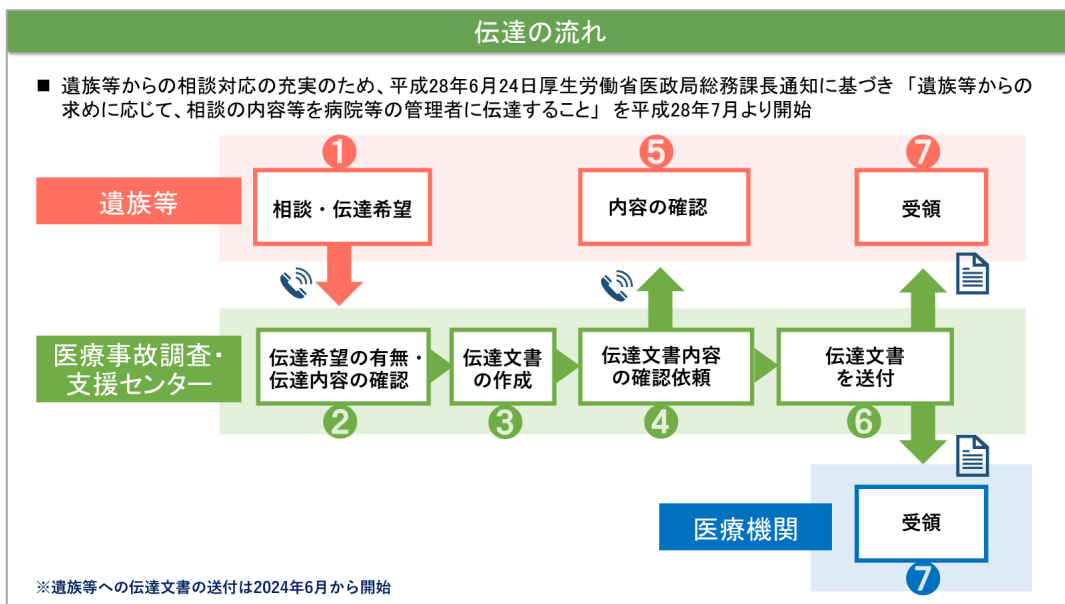
(相談件数) ※複数回にわたる同一事例の相談を含む

- 制度開始から電話相談は、約1,600～2,000件/年で、推移している。
- 2024年は、医療機関等は延べ974件、遺族等は延べ1,069件であった。
- 「医療事故の判断」に関する相談件数(2024年)は、遺族等は延べ566件(制度開始前の死亡事例および生存事例を除外)、医療機関等は延べ150件であった。

## ③ 医療機関の管理者への伝達

厚生労働省の通知(平成28年(2016年)6月)に基づき、遺族等から要望があった全事例について遺族等からの相談内容等を医療機関の管理者に伝達している(以下、「伝達」という)。

「伝達」の実施後、医療事故として報告されなかった事例に関しては、センターから能動的に情報収集する対応とはしていない(遺族等や医療機関から再度の相談があった場合を除く)。





#### (伝達の実施件数)

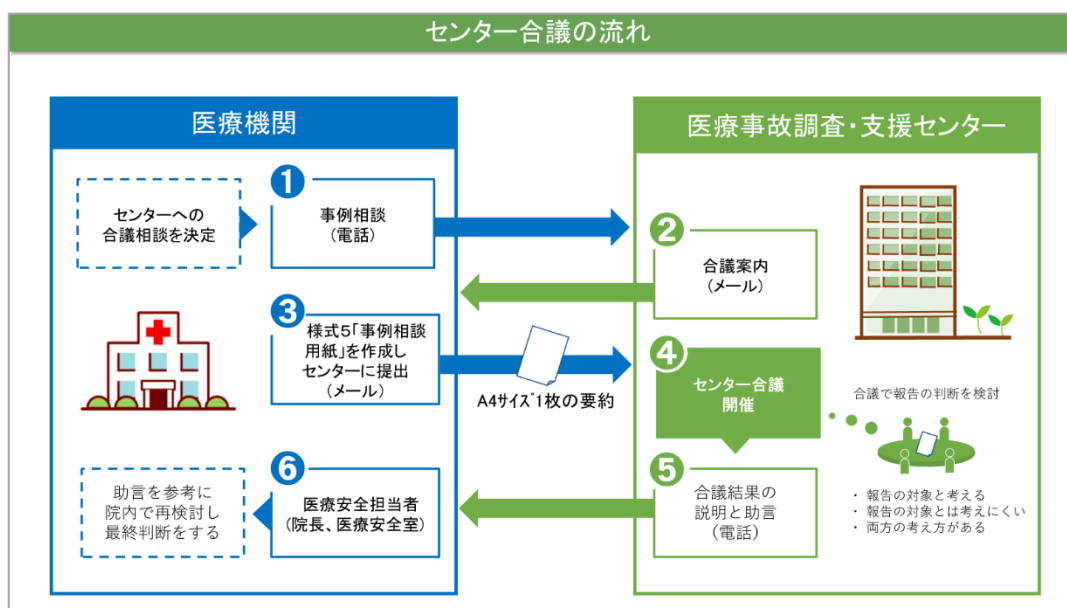
- 「伝達」の実施件数は、2016年7月から2024年12月まで(8年半)の累計は204件で、全て医療事故の判断に関する相談であった。このうち23件(11.3%)は、医療機関から医療事故の報告がなされた。

#### ④ 専門家によるセンター合議

医療機関から要望があった場合、センターでは医師・看護師等からなる複数の専門家による合議により、相談事例が医療事故に該当するか否かの判断について助言を行っている(以下、「センター合議」という)。

「センター合議」の結果を医療機関へ伝える際には、「提供した医療に起因しているか」および「予期していたか」について審議した内容を整理して説明することに加え、医療機関で行う最終的な医療事故判断にあたり、追加して情報収集したほうが良い点があれば助言している。

「医療事故の報告を推奨する」と助言した後、医療事故として報告されなかった理由については、センターから能動的に情報収集はしていない(医療機関から自発的に情報提供があった場合を除く)。



#### (センター合議の実施件数と助言内容)

- 「センター合議」の実施件数は、9年3か月(制度開始から2024年12月まで)で578件であった。そのうち、「医療事故の報告を推奨する」と助言したものは346件(59.9%)で、「医療事故としての報告対象とは考えにくい」と助言したものは110件(19.0%)、「複数の考え方」を伝えたものは122件(21.1%)であった。

#### (センター合議後の医療事故発生報告)

- 「医療事故の報告を推奨する」と助言したもののうち234件(67.6%)が医療事故として報告があり、112件(32.4%)は報告がなかった(2025年1月時点)。

#### (センター合議の体制の整備)

- 「センター合議」を依頼される事例の関係診療科が多岐にわたってきたため、「センター合議」に参画する医師を増員し、より広範な専門領域に対応できる体制を整備している。

### b. 現状分析と課題整理

医療事故の判断に関する支援である「相談」、「伝達」や「センター合議」では、丁寧な対応が行われている。

#### (医療事故判断の体制・方法)

- 都道府県別の人口あたりの医療事故発生報告件数にばらつきがあること等を踏まえると、医療事故該当性に関する医療機関の判断体制・方法等が異なっている可能性がある。また、特定機能病院においても病院によって医療事故発生報告件数の多寡がみられる。
- 様々な病態や状況にある事例に関して、「提供した医療に起因した予期しなかった死亡・死産」に該当するか否かの判断が容易でない場合がある。また、厚生労働省のQ&Aでは、一般的な死亡の可能性や単に合併症発症の可能性についての説明や記録がされていたのみでは死亡を予期していたことには該当しないとされているが、こうした事例を予期していたとみなしている場合もあるとの指摘がある。
- さらに、医療事故の判断については、センターの他に支援団体も助言することから、医療事故判断の考え方や参考情報について、支援団体とも共有することが重要である。
- 医療機関の管理者および医療事故の判断に携わる者は、医療事故の判断のための知識を持つ必要がある。特に新たに着任する管理者や医療安全担当者は、着任前後に遅滞なく本制度の知識を得ておくことが望まれることから、センターは、随時の学習を可能とする環境の整備を含めて医療機関のニーズに対応した上で、学習機会を十分に周知することが望ましい。

#### (医療事故判断に関する支援)

- 「センター合議」が恒常的に依頼されている現状や研修アンケートからも、医療機関の管理者が医療事故であるか否かの判断に迷う事例が一定数あることが示唆される。
- 「センター合議」の実績を通じてセンターに集積した知見を活用し、管理者の医療事

故判断の参考となる情報を整理して提供する等、管理者の医療事故判断への支援をより充実させる必要がある。

#### (伝達やセンター合議の周知と質)

- センターへの相談件数からみると「伝達」の実施件数がもう少し多くてもよいのではないかという指摘がある。相談内容をセンターから医療機関に伝達するという機能があるということが知られていないことも一因と考えられるため、広く周知する必要がある。
- 「センター合議」においては「医療事故の報告を推奨する」と助言した後に報告がなされていない事例について、医療機関内で報告しないという判断に至った理由を情報収集し、「センター合議」に関わる医師・看護師等にフィードバックする等によって、「センター合議」の更なる質向上につながることが期待される。
- 「伝達」の事例についても、医療機関が遺族等へ説明した内容等を情報収集することで、その結果に至った経過や背景の把握が可能となり、センターが行う相談対応や研修等の質向上につながると考えられる。

#### c. 今後の対応

医療事故の判断に関する支援について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### (医療事故判断に関する支援)

- これまでの「センター合議」における議論を整理し、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ような情報提供を行う。併せて、医療事故の判断について助言を行う支援団体とも、研修等を通じて情報共有を行う。
- 医療機関の管理者や医療安全担当者が本制度に関する理解を随時深めることができるよう、動画教材等をセンターのホームページ等で提供する。また、医療機関の管理者等を対象とした研修について、周知方法の工夫等により参加を促進する。

#### (伝達やセンター合議の周知と質)

- 遺族からの相談対応を改善するため、「伝達」に関して、ホームページや研修等で広く周知し、より活用されるよう努める。
- 「伝達」および「センター合議」の対象となった事例について、医療機関の協力のもと、遺族等への説明の状況や医療事故の判断等について任意の情報収集を行う。その際、「伝達」や「センター合議」の助言を踏まえて医療機関内での意思決定や遺族等への対応等について情報収集して実態の把握に努め、医療機関への支援や研修の質向上につなげる。

## (2) 医療事故の院内調査に関する支援

### a. 現状

医療機関の管理者は、院内で医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(院内調査)を行うこととされている。

厚生労働省の通知(平成27年(2015年)5月)において、医療機関が行った調査結果の遺族への説明方法については、調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならないとされている。

センターでは、医療事故の発生報告から長期間経過している事例について、定期的に文書や電話で医療機関に院内調査の進捗状況を確認し、必要に応じて助言等を行っている。

また、院内調査報告書の参考様式をセンターのホームページに掲載している。一方で、公益社団法人 日本医師会が発行する「院内調査のすすめ方」や「院内調査の要点」等、院内調査報告書作成に際して参考となる資料が関係団体から公表されている。

院内調査にあたる医療機関への支援の一環として、医療機関の管理者や医療安全の実務者を対象とした研修、および、院内調査を支援する支援団体を対象とした研修を行っている。

#### (院内調査結果報告件数)

- 院内調査結果報告件数は、制度開始から2024年12月までの間に計2,870件であり、2024年の1年間では329件であった。

#### (院内調査結果報告までの期間)

- 2024年に院内調査結果報告があった事例について、医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間は、307日(中央値)であった。また、院内調査に1年半以上を要した69件の医療機関に理由を聞いたところ、「報告書の作成に時間を要した」が38件(55%)と最多であった。

#### (外部委員の参加状況)

- 2024年に院内調査結果報告があった事例のうち、調査委員会を設置していたのは328件であるが、そのうち外部委員が参加した件数は286件で87.2%であった。参加人数をみると、2人が104件で31.7%、3人以上は135件で41.2%と、複数の外部委員が参加した件数は全体の72.9%であった。

#### (遺族への調査結果説明)

- 制度開始から2024年12月までに院内調査結果が報告された2,870件のうち、遺族に説明されたのは2,739件で、131件は遺族が説明を希望しなかった。説明の際に院内調査報告書が用いられたものが1,779件で全体の65.0%、院内調査報告書と説明用資料が用いられたものが73件で2.7%、説明用資料が用いられたものが353件で12.9%であった。このほか、資料を用いずに説明されたものが509件で18.6%であった。

#### b. 現状分析と課題整理

院内調査は本制度の中核であり、院内調査を通じて医療機関の課題を分析し、医療機関毎に異なる体制、業務プロセス等に深く根差した再発防止策を立案し、実践・定着させていくことが当該医療機関の医療安全の向上に寄与する。従って、全国の医療機関で質の高い院内調査が行われるよう、センターが支援の拡充等を通じて貢献することは極めて重要である。

#### (院内調査の進め方に関する支援)

- 事故発生直後の初期対応において、診療にかかる各種のデータ(術中画像、術中動画、生体モニター記録等)が保存されていなかったために、客観的事実に基づく院内調査が困難となる場合がある。こうしたデータ類の保存を含む現場保全等、適切な初期対応に向けた啓発が重要である。
- 関係者への的確なヒアリングや背景要因の分析等には、一定の知識や技能が求められる。質の高い院内調査を実施するためには、指針類の通読や座学のみでは限界があり、より実践的な研修や、適切な支援・指導のもとで実際に事故調査の経験を積むことが重要である。
- 初めて調査を行う医療機関等、調査に慣れていない医療機関に対しては、より丁寧な支援が必要である。医療機関のニーズに応じて事故調査の具体的なノウハウを伝える等、より積極的な支援の検討が望ましい。
- 院内調査には人手と時間を要する。担当する医療安全担当者にとっては、精神的なものも含め負担が大きい。医療者と患者・家族との対話を促進する役割を担っている医療対話推進者等を活用し、医療者と遺族とのコミュニケーションを円滑に行うことも一方法である。
- 院内調査の結果説明について、「遺族が希望する方法で説明がなされていない」、あるいは「説明が十分でない」と感じる遺族がいるとの指摘がある。また、医療機関側も遺族への説明等の対応に困難を覚えている事例があることが示唆される。遺族への対応や説明方法についてもセンターから参考となる情報提供を行うことができれば、双方の支援につながることを期待される。

- 医療機関が支援団体に支援を求めやすい環境となるよう、院内調査を支援する側の人材を育成すること等を通じ、支援提供体制の充実に貢献することも重要である。

#### **(院内調査報告書作成の支援)**

- センターでは、文書や電話によって院内調査の進捗確認等を丁寧に実施しているが、院内調査結果報告までに長期間を要している事例が散見される。その要因として報告書の作成が困難であることが挙げられていることを踏まえると、関係団体から公表されている資料等も参考に、センターが提供している報告書の参考様式を改訂することで、医療機関における報告書作成の参考に資することが期待される。

#### **(院内調査報告書の課題分析)**

- センターに集積した院内調査報告書を分析し、院内調査における課題を明らかにすることで、効果的な支援につながることを期待される。将来的には、AI(Artificial Intelligence)の活用も検討できると効率的である。

### **c. 今後の対応**

医療事故の調査に関する支援(院内調査)について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### **(院内調査の進め方に関する支援)**

- センターが行う各種研修の実施にあたり、医療事故を疑う事例発生時の初期対応、ヒアリングや背景要因の分析を含む院内調査の手法、遺族等への説明方法等を含め、研修内容をより実践的なものへとブラッシュアップし、更なる充実を図る。
- 医療事故調査の経験のない医療機関等を対象として、院内調査の進め方や報告書作成が更に充実するように、医療機関の求めに応じて支援を行う取り組みを企画、実施する。

#### **(院内調査報告書作成の支援)**

- センターがホームページに掲載している院内調査報告書の参考様式を、医療事故調査の手法に関する各種資料や、多くの医療事故調査の経験を通じてセンターに集積された知見等を踏まえ、医療機関の参考に資する内容に改訂する。
- AI等を活用して院内調査報告書を分析し、医療機関の支援に活用できる要素を整理、検討する。

### (3) 医療事故の病理解剖の実施に関する支援

#### a. 現状

一般社団法人 日本病理学会によると、全国の病理解剖数は、1980年代の約40,000件/年をピークに2022年度は6,545件と減少傾向にあり、医療事故調査制度の対象事例に限らず、臨床医が病理解剖を依頼する経験自体が少なくなっている。また、病理専門医の認定を受けるために研修を受けている専攻医は年々減少傾向にあり、2024年度は91名であった。

医療事故調査制度における各都道府県の病理解剖実施体制については、支援団体が把握している地域もあるが、全国的な状況は明らかとなっていない。

医療事故が疑われる事例が発生した際に医療機関が遺族等に行う病理解剖の説明を支援する目的で、センターでは説明資料「病理解剖について」を作成し公表、配布している。

#### (院内調査における解剖実施状況)

- 院内調査における解剖実施件数は、2018年の144件(院内調査結果報告全体361件の39.9%)をピークに年々減少し、2024年は114件(院内調査結果報告全体329件の34.7%)であった。解剖のうち、病理解剖の実施数は、2018年は120件で院内調査結果報告全体の33.2%であったが、2024年は75件と院内調査結果報告全体の22.8%に減少している。
- 2024年9月から12月の間に医療事故発生報告がなされた122件のうち、病理解剖が行われなかった事例95件に任意で調査したところ、解剖を実施しなかった理由は、「病理解剖について説明したが同意を得られなかった」が56件(58.9%)と最も多かった。ただし、同意を得られなかった理由や経緯等の具体的な調査までは行っていない。

#### (病理解剖の有用性)

- 病理解剖が実施されたセンター調査事例を分析したところ、解剖は死因の特定(推定)の根拠となるだけでなく、医療行為との関連や臓器等の損傷の部位の特定にも寄与することが判明した。

#### b. 現状分析と課題整理

病理解剖の実施に関する支援として、センターが、病理解剖に関してわかりやすい説明資料を作成したことは評価できる。

#### (医療事故調査における病理解剖の重要性)

- 医療事故(疑いを含む)においては、病理解剖は死因を明らかにするために極めて重要であり、可能な限り病理解剖の実施を目指していくことが望ましい。
- センターは、集積した院内調査報告書やセンター調査の知見をもとに、死因や臨床経過に関する検証および再発防止策の検討にあたって病理解剖が有効であることを整理し、広く医療機関や国民へ示すことが望ましい。

#### (病理解剖の実施体制)

- 病理解剖の実施件数は年々減少傾向にあり、2024年は院内調査結果報告件数の5分の1程度である。死亡直後に病理解剖の承諾を得るにあたっては、遺族等が動揺している場合も多く、特別な難しさがある。
- 医療機関において病理解剖の承諾を得る手順が明確ではない場合がある。病理解剖について遺族等の同意が得られなかった背景として、説明者や説明方法、病理解剖の必要性の認識等医療機関側の状況や、遺族側の事情等を具体的に把握し、その結果を踏まえた対応が求められる。
- 医療事故に伴う解剖の説明は日常的に行われることではないため、主治医が単独で行うことは負担が大きく、医療安全部門と連携して行うことも考えられる。
- 遺族にとって解剖には少なからず受け入れがたい感情があるが、解剖の必要性の説明に熱意が感じられると、解剖を受け入れる要因の一つとなるとの指摘がある。
- 自施設で病理解剖ができない場合に、支援団体による調整支援等を受けて他施設で病理解剖を行う場合がある。支援団体およびその調整等を担う支援団体等連絡協議会(以下、「連絡協議会」という)と連携し、センターも病理解剖の円滑な実施に協力することが望ましい。

#### (国民の理解促進)

- 病理解剖に関して遺族等の理解がより深まるよう、説明資材の更なる充実に努めていく必要がある。
- 国民は、解剖の具体的なイメージが湧かないため、病理解剖の説明に関わる医療従事者や国民に対し、病理解剖を行うことが事故の原因を明らかにすることに役立つことや、病理解剖終了後の遺体は創部が見えないようにしている等、病理解剖について正しい知識を持てる機会を設けること等を通じて、広報することが望まれる。

#### c. 今後の対応

医療事故の病理解剖に関する支援について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。



**(医療機関が行う病理解剖説明に対する支援)**

- 医療機関が遺族等へ病理解剖の説明をする際に用いることができる説明資材について、関係学会等の協力のもと、遺族等がより理解しやすいよう見直しを行う。
- 遺族等へ行う病理解剖の説明に関して、その実施者や説明方法、配慮が求められること等について、医療機関における実践例を情報収集するとともに、好事例を研修やビデオで紹介する等、医療機関向けの情報提供の拡充を検討する。

**(病理解剖についての理解を促進するための周知)**

- 院内調査報告書をもとに、死因や臨床経過に関する検証および再発防止策の検討にあたって病理解剖が有効であることを分析・発信し、病理解剖の重要性について医療者の理解を促進する。
- 関係学会や遺族団体と協力し、病理解剖の意義や重要性について医療従事者および国民へ啓発する活動に取り組む。

**(病理解剖を円滑に実施するための体制整備)**

- 現状の病理解剖実施体制について、支援団体および連絡協議会に協力して実態や課題を把握し、病理解剖の円滑な実施に向けて取り組みを進める。

## 2. 医療事故の再発防止策の作成と普及啓発

### (1) 提言および警鐘レポートの作成

#### a. 現状

センターは、院内調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと、報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこととされている。

集積された院内調査報告書を整理・分析し、再発防止策の検討を行い、「医療事故の再発防止に向けた提言(以下、「提言」という)」および「医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート(以下、「警鐘レポート」という)」を作成・公表している。「警鐘レポート」は、少数事例であっても警鐘的な事例について、医療事故の再発防止に向けて簡潔かつ迅速に注意喚起することを目的として、2024年11月から公表している。

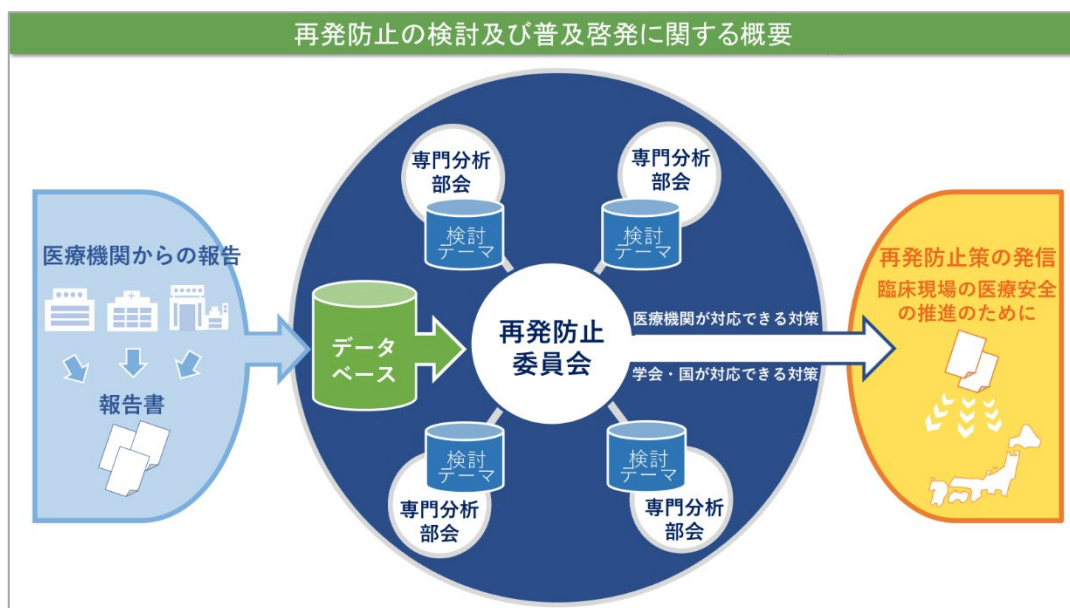
「提言」や「警鐘レポート」のテーマについては、院内調査結果報告で同様の事例が累積している事象や社会的な影響等から注目したキーワード、その他、センター調査事例で再発防止の必要性が高いと考えられる事象を参考に選定している。

分析方法は、7～11名の専門家で構成する専門分析部会で複数事例の院内調査結果報告書を比較分析し、共通点・類似点等を抽出して問題点を整理した上で、規模や体制の異なる様々な医療機関における実行可能性にも配慮しつつ再発防止策を検討している。

「提言」や「警鐘レポート」の作成においては、学会・団体の推薦のもと、専門家の協力を得ており、「提言」や「警鐘レポート」作成への参加実績は、一般社団法人 日本専門医機構の専門医資格更新時の単位の対象となっている。

「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されている。これまで、すべての「提言」について学会で活用された他、提言内容をもとに製品開発がなされた事例も存在する。

センターでは、医療事故情報の更なる活用および幅広い分析課題の抽出の補助として、AIの活用等を検討している。



#### (提言および警鐘レポートの公表)

- 制度開始から2025年11月までの10年1か月の間に「提言」は第21号まで、「警鐘レポート」はNo.4まで公表している。

#### (専門家の協力)

- 「提言」や「警鐘レポート」の作成にあたり、制度開始から2024年12月までの間に計67学会・団体の推薦のもと、212名の専門家の協力を得ている。

### b. 現状分析と課題整理

多くの学会や専門家の協力を得て、報告された医療事故情報の整理・分析、再発防止の「提言」や「警鐘レポート」の作成、提言内容を周知するための動画や資料の作成等、医療事故の再発防止のために様々な取り組みを行っていることは評価できる。

#### (院内調査報告書の分析)

- 報告された院内調査報告書のうち、各領域の専門家が分析したものは、「提言」や「警鐘レポート」のテーマに選定された294例(院内調査報告書全体の約1割)である(2024年12月時点)。センターに集積された院内調査報告書を、その内容に関連する領域の専門家が確認することで、センターにおける再発防止のテーマの抽出およびその優先順位の決定に関して、科学的妥当性が向上すると考えられる。このため、院内調査報告書全てについて、その領域の専門家が目を通す体制や、AI等の活用による専門家の分析の補助を検討する必要がある。

**(提言や警鐘レポートの質)**

- センターの「提言」等が医療現場の安全性向上や学会による活用、医療機器の開発・改善につながっているか否かについて把握し、外部からのフィードバックを得ながら引き続き「提言」等の更なる質向上につなげていくことが重要である。

**c. 今後の対応**

再発防止策の作成について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

**(院内調査報告書の分析)**

- 「提言」や「警鐘レポート」の分析課題の抽出をより多角的に行うために、専門家の協力を得て、すべての院内調査報告書を対象として、傾向や特徴を把握し、類似事例を比較して、分析課題を抽出する体制を構築する。また、その際、AI等のテクノロジーも活用する。

**(提言や警鐘レポートの質)**

- 現在実施している医療機関に対する「提言」の活用状況に関する調査は、現状の把握と改善策を検討するため、今後も引き続き実施する。その結果を分析し、提言内容の質向上につなげるとともに、医療機関における提言内容の実践につながる支援策を検討する。

## (2) 提言および警鐘レポートの普及啓発

### a. 現状

センターは、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこととされている。厚生労働省の通知(平成27年(2015年)5月)において、センターが行う普及啓発について、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こととされている。

「提言」の周知先は全国の医療機関や医療関連団体等が主であるが、「提言」第19号以降、特に「提言」のテーマに関係する学会を通じた周知に力を入れている。また、2024年にLINEやメール配信サービスによる情報発信を始めており、医療従事者個人に対して直接情報を届ける手段も設けている。

「医療事故の再発防止に向けた提言第20号 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析」から新たに取り入れた「提言説明会」は、「提言」の内容を医療機関が実践する上で必要なノウハウ等の情報交換の機会となるため、「提言」のテーマに応じて今後も実施することを検討している。

「提言」を公表した後、「提言」の有用性や提言の実践状況等を把握するためにアンケートを行っている。

「提言」のアンケート結果を参考に、「提言」の周知・活用状況を把握するとともに、「提言」の「解説動画」や「解剖動画」、チェックリスト等を作成する等、医療機関内で「提言」等の周知・活用が促進されるような取り組みを行っている。

#### (提言のアンケート結果)

- 「提言」の有用性について調査を行ったアンケートでは、回答が得られた医療機関の約80%が、「提言」の内容は概ね「役に立つ」と回答している。
- 「提言」の実践状況について調査したもののうち、「提言第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」に関するアンケートでは、推奨された7つの提言内容について、「提言」の公表前から実践していると回答した医療機関は平均68.6%(各提言58.2～83.2%)、「提言」の公表後に提言内容を概ね実現することができたと回答したのは平均12.7%(各提言9.8～15.9%)であった。一方、各提言内容において7.0～28.5%は課題があり実現に至っていないと回答している。実現に至っていない主な理由としては、人員不足、離職に伴い手順が遵守できない、現場が繁忙であること等であった。
- 「提言」について解説している「解説動画」の認知度について調査を行ったアンケートでは、医療機関の約6割が「解説動画」を知らないと回答している。

- 「提言」に係る血管、臓器、骨格等を立体的に見ることができる「解剖動画」の認知度について調査したもののうち、日本整形外科学会の学会員を対象に行った「提言第18号 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析」に関するアンケートでは、回答者の84.5%が「解剖動画」を知らないと回答している。回答者の28.5%が動画を閲覧し、動画を閲覧した場合は85.1%が非常に有用であると回答していた。

## b. 現状分析と課題整理

「提言」の公表後にも同様の事故が繰り返されることは深刻な問題である。類似事例の発生状況を把握するため、既刊の「提言」のテーマに関連する事例の報告数の推移を追うとともに、必要に応じて「提言」の再周知を行うことが重要である。

### (再発防止策の普及啓発)

- 「提言」の周知にあたっては、医療機関の医療安全担当者等だけではなく、医療事故調査制度や「提言」への関心が必ずしも高くない対象者に対するアプローチを考えていく必要がある。関連する学会等の協力を得て学術集会でセッションを設ける、公益財団法人 日本医療機能評価機構や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構といった医療安全に関わる他の機関と協働する等、新たな周知方法を検討する必要がある。
- センターが「提言」に関する研修等を実施する際には、学会と協力して当該研修等が専門医資格の取得や維持に必要な単位の対象となるような取り組みを行う等、受講の動機付けを工夫することも有効と考えられる。
- 遺族にも、院内調査結果が「提言」に活用されていることを伝えることで、遺族の救いとなり、医療機関への信頼回復につながる可能性がある。院内調査から得られた教訓が「提言」等となり、全国の医療機関における同様の事故の再発防止・未然防止に活用されていることが遺族にも伝わるように、「提言」等の成果物については広く国民にも発信していくことが重要である。

## c. 今後の対応

再発防止策の普及啓発について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

### (再発防止策の普及啓発)

- 医療機関が「提言」等を実際に活用して医療事故防止の取り組みを行った事例をセンターに情報提供できる仕組みを構築し、他の医療機関が自院の医療事故防止の参考とすることができる体制を整備する。

- 「提言」に関する研修等を実施する場合、例えば学会と協力して当該研修等が専門医資格の取得や維持に必要な単位の対象となるような取り組みを行う等、研修内容だけでなく、受講の動機づけのための工夫を含め検討する。
- 「提言」や「警鐘レポート」等を積極的、かつ、効果的に周知するため、医療安全情報を発信する他組織や学会、企業等、関係機関との相互の協力体制を強化する。
- 院内調査結果が当該医療機関における医療安全の向上につながっていると共に、「提言」に活用されていることが遺族にも伝わるように、国民にも成果物を広く発信する方法について検討する。

### 3. センター調査の実施

#### a. 現状

センターは、医療事故が発生した医療機関の管理者または遺族からの依頼に基づき、調査(以下、「センター調査」という)を行うこと、調査を終了したときは、その調査の結果を医療機関の管理者及び遺族に報告しなければならないとされている。

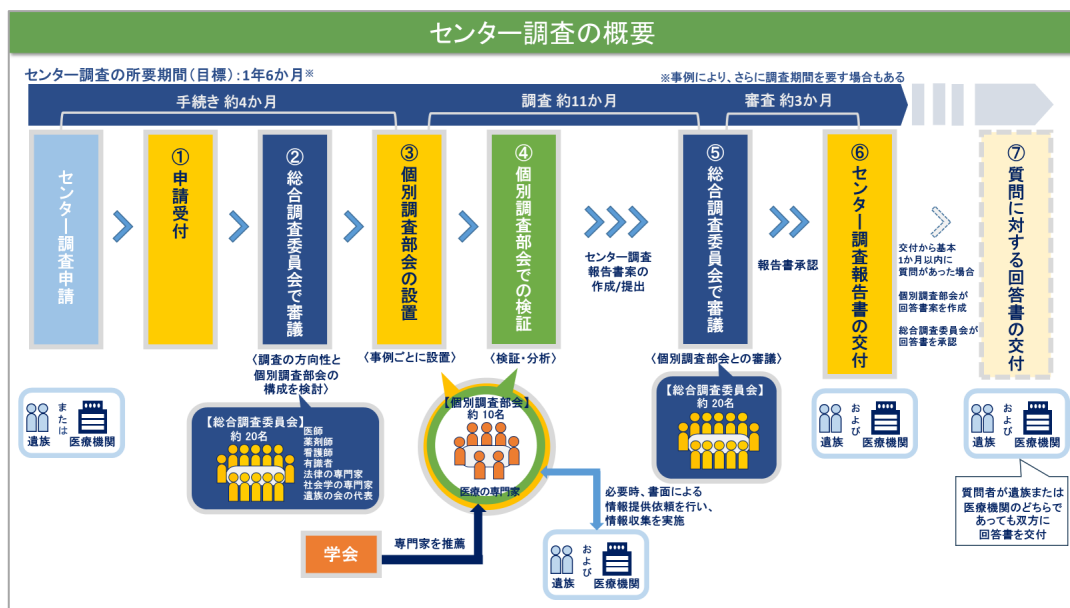
センター調査は、一事例あたり8～10名程度の外部専門家で構成した個別調査部会において、多角的に事例を検証している。各個別調査部会には、調査をサポートする調査支援医1～2名と調査支援看護師(センター職員)2名程度を配置している。医療機関への事実確認等は基本的に文書で行っている。訪問調査等の方法もあるが、当事者への配慮等の課題があることから実施していない。センター調査報告書には、当該医療機関における再発防止策の提言に留まらず、専門領域の関係学会や医療に関係する企業への提言も記載している。

また、司法解剖が行われている場合、センター調査を実施する際には、センターから所管の警察署等に情報提供依頼を行っている。

調査期間については、部会の開催回数を増やし、報告書の質を維持しながら調査期間の短縮を図っている。加えて、Webを併用した会議とするとともに、新しく調査を担当する部会員が過去のセンター調査報告書を参照し、事例の検証方法を学べる環境を整備する等、更なる調査の質向上および期間短縮化に向けた取り組みを行っている。なお、調査開始時には、遺族および医療機関に対して「センター調査についての説明」の資料(調査期間についての説明を含む)を送付している。

センター調査のスキル向上や報告書の質を高めていくことを目的に、センターでは、「センター調査・報告書作成マニュアル」を作成し、改訂を重ね、センター調査に関与する外部専門家等へ配布している。また、センターでは調査支援医および調査支援看護師等を対象とした研修(以下、「トレーニングセミナー」という)を年1回実施している。





### (センター調査の依頼状況)

- 制度開始から2024年12月までに273件のセンター調査の依頼があり、院内調査結果報告2,870件のうちの9.5%となっている。2024年のセンター調査の依頼は40件であり、このうち遺族からの依頼が32件(80.0%)、医療機関からの依頼は8件(20.0%)であった。
- 2024年に遺族から依頼があった32件の主な依頼理由は「院内調査結果に納得できない」であり、その主な内訳は、臨床経過(事実)や死因、治療内容等に納得できないことであった。

### (専門家の協力)

- 制度開始から2024年12月までに255の個別調査部会が設置された。また、個別調査部会の部会員として、計69学会・団体の推薦による1,982名の専門家の協力を得ている。センター調査への参加実績は、一般社団法人 日本専門医機構の専門医資格更新時の単位の対象となっている。

### (センター調査報告書の交付件数と調査期間)

- センター調査報告書の交付件数は、制度開始から2024年12月までに188件で、2020年以降にセンター調査が申請された事例において、申請から報告書の交付までの期間は平均826日である(2024年12月時点)。調査期間には、医療機関や遺族への質問に対する回答に要する時間等も含まれている。

#### (センター調査報告書を交付した医療機関および遺族へのアンケート結果)

- 2020年に行ったアンケートでは、医療機関の回答者数59件のうち49件(83.1%)、遺族の回答者数20件のうち14件(70.0%)が「センター調査が行われてよかった/概ねよかった」と回答していた。申請から交付までの調査に要した期間については、医療機関の44件(74.6%)、遺族の17件(85.0%)が「長い/やや長い」と回答していた。

#### b. 現状分析と課題整理

センター調査では、学会の推薦を受けた専門家の協力を得て調査および報告書の作成が行われている。報告書には事実経過やその検証が丁寧に記載され、医療機関および遺族の評価も概ね良好であることから、質の観点からは適切に実施されていると評価する。

#### (センター調査の質および調査期間)

- センター調査報告書の交付先に対するアンケートの回答を踏まえると、調査期間が長期に及ぶことについて医療機関・遺族に丁寧に説明し理解が得られるよう努めるとともに、期間短縮に向けて引き続き取り組みを進めることが必要である。
- センター調査業務の評価と改善に役立てるため、報告書交付後に医療機関および遺族に対して実施しているアンケートを今後も継続することが必要である。
- センター調査を行う人材の確保は重要であり、研修等により人材育成を継続していく必要がある。
- 医療事故においては、解剖は死因を明らかにするために極めて重要であり、センター調査の実施にあたり、司法解剖についてもその結果を得られるよう取り組みを継続していく必要がある。

#### (センター調査の再発防止への活用)

- センター調査報告書は、院内調査報告書と同様に、法に基づいて作成された再発防止のための非常に貴重な財産である。同種事故の再発防止に役立つとともに院内調査にあたっての参考資料ともなる。
- センター調査報告書には、「学会・企業に向けた提言」も記載されている。個人が特定されないよう配慮した形で、センター調査から得られた再発防止のための知見が、当該医療機関以外の医療機関や学会・企業等においても活用され得るような方策を検討することが重要である。

#### (センター調査の透明性)

- センター調査・報告書作成マニュアルは、センターが多くの調査の実績を通じて培った情報整理の考え方や報告書の記載方法等が記載されているが、現在公表されていない

い。センター調査の透明性を向上させる観点から、将来的に各医療機関の参考となるよう提示されることが望ましい。さらに、模擬事例の報告書があると、報告書のイメージがより具体的に共有でき、有用と考える。厚労省検討会が示した今後の方向性においても「将来的にセンター調査マニュアルの提示を目指すことが適当である。」と記載されている。

### c. 今後の対応

センター調査について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### (センター調査の質および調査期間)

- センター調査の期間短縮に向けて、業務の見直し、AI等のテクノロジーの活用を検討を進める。併せて、センター調査に関する遺族および医療機関への説明の際に、調査期間が長くなることについて丁寧な説明を継続する。
- センター調査報告書交付後に医療機関および遺族に対して実施しているアンケートについて継続して実施し、センター業務の改善につなげる。
- センター調査の質の維持向上のため、トレーニングセミナーを継続する。
- 司法解剖の結果については、警察署等への情報提供依頼を継続する等、解剖結果が得られるよう努める。

#### (センター調査の再発防止への活用)

- センター調査から得られた再発防止のための知見が、当該医療機関以外の医療機関や学会・企業等においても活用され得るような方策を検討する。

#### (センター調査の透明性)

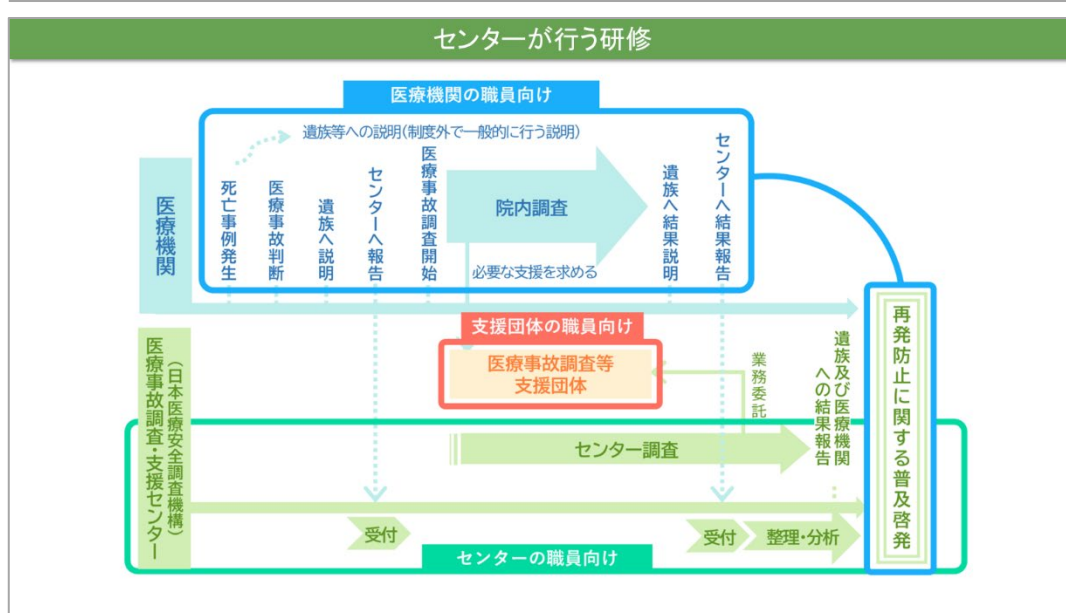
- センター調査・報告書作成マニュアルの提示については、厚生労働省の方針を踏まえ、必要な取り組みを進める。

## 4. 医療事故調査に係る研修

### a. 現状

センターは、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対象者別(センターの職員向け、医療機関の職員向け、支援団体の職員向け)に行うこととされている。

その他、各種団体等が開催する医療事故調査制度に関する研修会・講習会等への講師派遣も行っている。



#### (医療機関の職員向けの研修)

- 「管理者・実務者セミナー」は、制度開始から実施しており、受講者数は累計8,566名/10年で、2024年度は計1,037名が受講し、27.1%にあたる281名が医療機関の管理者であった。
- 歯科医療関係者を対象とした「医療事故調査制度説明会」は、受講者数が累計1,085名/9年で、2024年度は計144名が受講した。
- センターが主催している「主催研修」は、受講者数が累計7,582名/5年で、2024年度は計1,624名が受講した。研修は、制度の一般論に留まらず、医療機関の医療安全活動の実践例を共有する機会となるよう内容を工夫して実施している。

#### (支援団体の職員向けの研修)

- 「支援団体統括者セミナー」は、受講者数は累計1,226名/9年で、2024年度は計120名が受講した。

#### (センターの職員向けの研修)

- 「トレーニングセミナー」を年1回開催し、センターの職員や調査支援医等を対象に、センター調査の手法等の研修を行っている。

#### b. 現状分析と課題整理

管理者・実務者を対象とした研修、支援団体を対象とした研修等、医療事故調査制度に関わる対象者別の研修が継続的に実施されており、一定の実績があると評価できる。

#### (医療機関の職員向け研修)

- 医療事故の判断を行う医療機関の管理者や、医療事故の判断に携わる者を対象にした研修については、随時学習が可能な教材の配信等を含めて学習機会を担保するとともに、「センター合議」や「伝達」の実績を通じてセンターに集積した知見を活用し、より管理者等の判断に資する研修内容へと継続的に改善していく必要がある。厚労省検討会が示した今後の方向性においても、「管理者等の医療機関で医療事故の判断に携わる者に対し、医療事故調査制度に関する研修を受講することを求めるべきである。」と記載されている。
- 医療事故調査に必要な知識・技術・態度等を整理し、医療機関の管理者や医療安全管理の実務者が、それらを習得できるように研修を体系化する必要がある。その上で、院内調査の実務を担う医療安全担当者には、医療安全業務への従事経験や医療事故調査の経験等の習熟度別に研修を行う等、研修効果・効率を高めるための工夫も検討を要する。
- センターや支援団体が行う研修は首都圏で開催されることが多いことから、様々な地域の受講生が容易にアクセスできるように、研修の実施形式等の工夫が必要である。併せて、地域の医療機関や支援団体が研修を行う際に活用できる資料の提供等の支援を行うことも検討を要する。

#### (支援団体の職員向け研修)

- 医療事故の判断については、支援団体が助言等を行うこともあることから、医療事故判断の考え方や参考情報について、研修等の場において支援団体と共有することが重要である。(再掲)

#### (センターの職員向け研修)

- トレーニングセミナーについては、センター調査の質の維持向上のため継続していく必要がある。(再掲)

### c. 今後の対応

医療事故調査に係る知識および技能に関する研修について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### (医療機関の職員向け研修)

- 医療事故に関する研修については、医療事故の判断の支援につながる研修方法や内容について工夫するとともに、医療事故調査の経験・習熟度を考慮した研修を企画し、実施する。
- センターが過去に研修等で使用した医療事故調査制度に関する説明資料を活用し、医療機関の管理者・実務者や支援団体がホームページ等で適宜学習や研修資料として活用できる教材を提供する。

#### (支援団体の職員向け研修)

- 医療機関が医療事故の判断を行う際に参考となるような情報について、研修等の場において、医療機関の支援を行う支援団体と共有する。(再掲)

#### (センターの職員向け研修)

- センター職員や調査支援医等を対象とした研修として、トレーニングセミナー等を引き続き実施する。(再掲)

## 5. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務

### (1) センター業務の効果の把握

#### a. 現状

センターは、「提言」を公表した後、「提言」の有用性や周知・活用状況、提言の実践状況を把握するためにアンケートを行っている。(再掲)

#### (提言の実践状況)

- 「提言」を公表した後の医療機関に対するアンケート、例えば「提言第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」に関しては、推奨された7つの提言内容について、「提言」の公表前から実践していると回答した医療機関は平均68.6%(各提言58.2～83.2%)、「提言」の公表後に「提言」を概ね実現することができたと回答したのは平均12.7%(各提言9.8～15.9%)であり、「提言」を実践している割合は平均81.2%(各提言71.5～93%)であった。

#### (調査・分析の経験者数)

- センター業務等への参画を通じて医療事故の調査・分析に関わった医療者は、2016年から2024年12月までの間に、センター調査を担う個別調査部会の部会員を経験した人数は、延べ1,982名(69学会・団体)であり、同部会を2回以上経験した人数は255名となっている。また、個別調査部会経験者は47都道府県全てに存在している。「提言」や「警鐘レポート」の作成を担う専門分析部会の部会員を経験した人数は、延べ212名(67学会・団体)となり、徐々に増加している。

#### b. 現状分析と課題整理

「医療事故の再発防止に向けた提言」が医療機関において実践されている点や、全国規模で医療事故の調査・分析に関与する人材の裾野が着実に広がってきている点は評価できる。

#### (センター業務の効果の把握方法)

- センター業務が制度の目的達成にどの程度寄与しているかを評価するためには、現在アンケートで調査している「提言」の実践状況の評価に加え、センターが立案した再発防止策により同様の医療事故が減少しているか等の評価を行うことも重要と考えられる。例えば、「提言」の公表後に類似事例が医療事故として報告される件数の推移を把握することや、医療事故情報収集等事業等の公的データベースを活用して、死亡および重大な結果に至った事故の件数等の客観的な指標を用いて評価することが考

えられる。

- 上述のような各種評価を通じて「提言」等の科学的妥当性を高めるとともに、集積した医療事故の情報から体系的に再発防止策等を検討するため、個別事例の秘匿性を担保しながら、センターに集積した医療事故の情報を学術研究に活用し、社会に還元していくための体制の整備が重要である。
- 「提言」を取り入れ、対策を講じたことで、事故の防止に繋がったという個別の医療機関からの情報提供が、センターに複数件寄せられている。こうした個別事例も制度の効果と捉えるべきであり、このような事例を収集し、周知することで、「提言」の更なる普及と医療機関における取り組みの推進が期待できる。

### c. 今後の対応

センター業務の効果を把握し、継続的な改善につなげるため、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### (センター業務の効果の把握と活用)

- 「提言」を公表した後の類似事故の報告数を定期的に確認する。
- 公益財団法人 日本医療機能評価機構等の他団体が公表しているデータベース等を活用して、客観的指標を用いてセンター業務の効果の評価ができないか検討する。
- センター業務で得られた情報を用いて、情報の秘匿性に適切に配慮しつつ、センター内で学術的な研究を行い、医療安全の向上に還元するための体制を整備する。
- 「提言」をもとに医療機関が事故防止策を整備した事例や、実際に未然防止に役立った事例等について情報収集し、医療機関等に周知する。



## (2) 国民への制度周知

### a. 現状

制度開始当初より、国民への制度周知を目的とした広報資料の作成、配布を行っている。国民(特に非医療従事者)を対象とした広報資料には、制度広報用のポスターやリーフレット、病理解剖についての説明資料があり、ポスターやリーフレットは適宜改訂している。

2017年より、全国紙への新聞広告掲載を行っている。

広報に関する専門家の意見を取り入れながら、2025年度中に「市民公開講座」の開催が予定されている。

#### (2022年版ポスター・リーフレットの配布数)

- 2023年1月から2024年12月の2年間で、ポスターは336,287部(約27万か所)、リーフレットは635,489部(約27万か所)を配布した。

#### (新聞広告掲載による周知)

- 2022年に行われた新聞購読者を対象とした調査では、新聞広告により初めて医療事故調査制度を知ったという人が調査対象の56.3%であった。

### b. 現状分析と課題整理

センターが、ポスターやリーフレットの作成・改訂等、制度の周知のために工夫していることは評価できるが、国民への周知が進んでいるとは言い難く、国民への更なる制度周知が必要である。

#### (制度の国民への周知方法)

- 制度周知の対象となる国民には、医療事故が疑われる状況に置かれた遺族、医療機関を受診している患者・家族、日常的には医療機関を受診していない国民が想定され、立場により必要な情報は異なる。国民が、置かれた状況に応じて必要な情報を得られるように工夫することが今後の課題である。
- 医療事故調査や医療安全に対する意識を高めていくには、医療従事者に対する研修内容についても、国民がセンターのホームページ等で随時情報を得ることができるような環境を整えることも重要である。
- 医療機関が制度のポスターを掲示していない場合があり、制度周知用のポスターが医療機関にとって掲示しやすい内容となっていないのではないかと指摘がある。制度の名称や「医療事故」という言葉から連想するイメージが、制度周知の障壁になっているという意見もあるため、「医療機関が掲示しやすいか」という点にも配慮してポス

ーデザインを見直すとよい。

- 医療安全支援センターは都道府県等に設置され、患者・住民の相談に対応し、医療機関や患者・住民に対し助言、情報提供等を行っている。制度の周知にあたり医療安全支援センターとの連携が望ましい。
- 国民への周知について、センターとして戦略的・継続的に実施していくためには、費用対効果も考慮しつつ、SNS(ソーシャル・ネットワーキング・サービス)等の活用を含め、広報のノウハウを備えた企業・人材等の活用や、全国の自治体の医療安全推進関係機関との連携を図ることも一方法と考えられる。

#### (制度の周知内容)

- 医療事故調査を実施し、再発防止に取り組む医療機関は、医療安全に積極的に取り組んでいる医療機関であるということが、国民に広く認識されることが望ましい。例えば、医療事故の再発防止に積極的に取り組む医療機関をセンターが顕彰し、医療機関が掲示できるようにする等、患者が医療機関を受診する際の選択に資するような取り組みが望まれる。

#### c. 今後の対応

国民への制度周知について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

#### (制度の周知方法)

- 医療事故が疑われる状況に置かれた遺族、医療機関を受診している患者・家族、日常的には医療機関を受診していない国民が、それぞれの状況に応じて必要な情報を得ることができるように、周知方法を検討する。
- 医療安全支援センター等と連携し、医療事故調査制度を周知することを検討する。
- 周知に用いる媒体として、SNS等の活用も考慮しながら、医療事故調査制度をより効果的に国民へ周知するための方策を検討する。

#### (制度の周知内容)

- 市民公開講座の開催を契機に、国民に周知すべき内容を整理する。その際には、医療事故調査制度そのものの広報周知に加え、各医療機関が医療安全の推進に日頃から自律的に取り組んでいることを、国民が認識できるような内容を検討する。

### (3) 業務の基盤となる情報セキュリティ

#### a. 現状

医療機関や患者の情報といった秘匿性の高い情報を取り扱っているため、センターでは、2015年の制度開始当初より、取り扱う情報の機密性レベルを区分し、物理空間およびネットワークの双方で、それに応じた取り扱いを定め、運用している。

#### b. 現状分析と課題整理

センターが機密性の高い情報を扱っていることを踏まえ、情報取扱区分とネットワークを分け、運用していることは適切である。

##### (新たな技術の導入に伴う対応)

- 今後、AIの導入等、新たなテクノロジーのセンター業務への活用を検討する際には、情報セキュリティの問題が生じないか、都度確認を行うことが重要である。

#### c. 今後の対応

情報セキュリティの確保について、センターにおいて以下の取り組みを進めていく必要がある。

##### (新たな技術の導入に伴う対応)

- AI等の新たなテクノロジーをセンター業務へ導入するにあたっては、センターの情報セキュリティ水準に適うよう都度検討を行い、対応する。また、現状の情報セキュリティ水準を維持し、新しい技術にも対応できるよう、職員に対する教育や、情報セキュリティ監査の内容の見直しを継続的に行う。

## V. 総括

本検討会では、現行の医療事故調査制度におけるセンターの業務について、その運営状況の現状分析を行い、厚労省検討会で示された方向性も踏まえて、課題整理および具体策の検討を行った。その結果、制度の目的達成に向けて、センターとして以下の取り組みを進めていく必要があるとの結論を得た。日本医療安全調査機構においては、本報告書を踏まえて、関係各所と連携しながら、センター業務の改善に積極的に取り組むことを期待する。

### 1. 医療事故の判断および医療事故調査等に関する支援

- 医療事故の判断については、「センター合議」における議論を整理し、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ような情報提供を行う。併せて、医療事故の判断について助言を行う支援団体とも情報共有を行う。医療機関の管理者や医療安全担当者が本制度に関する理解を随時深めることができるよう情報提供を行い、管理者等を対象とした研修の周知方法等を工夫し、参加を促進する。
- 「伝達」および「センター合議」の対象となった事例において、遺族等への説明の状況や医療事故の判断等について任意の情報収集を行うことで実態の把握に努め、医療機関への支援や研修の質向上につなげる。
- 院内調査については、センターが行う各種研修の実施にあたり、医療事故を疑う事例発生時の初期対応、院内調査の手法、遺族等への説明方法等を含め、研修内容をより実践的なものへとブラッシュアップし、更なる充実を図る。特に、医療事故調査の経験のない医療機関等を対象として、院内調査が更に充実するように支援を行う取り組みを企画、実施する。
- 院内調査報告書の参考様式を、医療事故調査の手法に関する各種資料やセンターに集積された知見等を踏まえ、医療機関の参考に資する内容に改訂する。
- 病理解剖についての理解を促進するために、医療事故調査における死因や臨床経過に関する検証および再発防止策の検討にあたって病理解剖が有効であることを分析・発信し、関係学会や遺族団体と協力し、病理解剖の意義や重要性について医療従事者および国民へ啓発する活動に取り組む。

### 2. 医療事故の再発防止策の作成と普及啓発

- 「提言」や「警鐘レポート」の分析課題の抽出をより多角的に行うために、すべての院内調査報告書を対象として、傾向や特徴を把握し、類似事例を比較して、分析課題を抽出する体制を構築する。
- 「提言」の活用状況に関する調査は、現状の把握と改善策を検討するため、継続して実施する。その結果を分析し、提言内容の質向上につなげるとともに、医療機関における提言内容の実践につながる支援策を検討する。

- 医療機関が「提言」等を活用して医療事故防止の取り組みを行った事例をセンターに情報提供できる仕組みを構築し、他の医療機関が医療事故防止の参考とすることができる体制を整備する。

### 3. センター調査の実施

- センター調査の期間短縮を進めるとともに、センター調査から得られた再発防止のための知見が、学会・企業等においても活用され得るような方策を検討する。
- センター調査・報告書作成マニュアルの提示については、厚生労働省の方針を踏まえ、必要な取り組みを進める。

### 4. 医療事故調査に係る研修

- 医療事故の判断の支援につながる研修方法や内容について工夫するとともに、医療事故調査の経験・習熟度等を考慮した研修を企画し、実施する。
- センターが過去に研修等で使用した医療事故調査制度に関する説明資料を活用し、医療機関の管理者・実務者や支援団体がホームページ等で適宜学習や研修資料として活用できる教材を提供する。
- 医療機関が医療事故の判断を行う際に参考となるような情報について、研修等の場において、医療機関の支援を行う支援団体と共有する。

### 5. その他、医療安全の確保を図るために必要な業務

- 国民が、それぞれの置かれた状況に応じて必要な情報を得ることができるよう、周知方法を検討する。また、医療安全支援センター等と連携し、医療事故調査制度を周知することを検討する。
- 市民公開講座の開催を契機に、国民に周知すべき内容を整理する。その際、医療事故調査制度の広報周知に加え、各医療機関が医療安全の推進に日頃から自律的に取り組んでいることを、国民が認識できるような内容を検討する。加えて、周知に用いる媒体も考慮しながら、より効果的に国民へ周知するための方策を検討する。
- AI等の新しいテクノロジーの活用を進めると共に、それらの活用による新しい課題に対応できるよう、情報セキュリティ面での対応を行う。

## VI. おわりに

2015年に医療事故調査制度が施行されて本年度で10年が経過した。医療事故調査・支援センターの業務は関係各所の協力を得ながら着実に実施され、各医療機関においても、医療事故の再発防止に向けた医療安全活動が進められてきた。本制度は、医療機関が自ら医療事故の原因を明らかにするための調査を行い、再発防止に取り組むことを基本としている。こうした医療界のプロフェッショナル・オートノミーに基づいた責任ある活動なくしては、医療安全の確保という制度の目的が達成できないことを再認識すべきである。

今回の検討においては、医療事故調査・支援センターの業務実績を確認しつつ、今後の課題を明確にして具体的な改善策を報告書としてとりまとめた。日本医療安全調査機構に対しては、本報告書の内容を踏まえて、関係各所と連携しながら業務改善に必要な予算、体制を確保し、医療事故調査・支援センター業務の改善に積極的に取り組むことを期待する。センター業務の改善と相まって、医療機関の取り組みが国民、社会に広く認識され、医療安全文化が醸成されることで、医療安全の更なる向上につながることを期待している。

なお、本検討会の構成員からは、検討事項に含まれていないセンター調査報告書の公表等についても意見が出された。こうしたテーマについては、厚労省検討会において議論がなされ、継続的な議論が必要な課題等については、継続的に検討を行っていくべきである旨の報告書がとりまとめられている。日本医療安全調査機構に対しては、そうした検討にあたって参考となる資料を提供できるようにデータの収集、分析を進めていくことを求めるとともに、厚生労働省における検討が進むことを期待したい。

### (検討経緯)

- ・第1回 2024年10月10日 医療事故の判断に関する支援
  - ・第2回 2024年12月16日 医療事故の調査に関する支援
  - ・第3回 2025年 2月17日 医療事故情報の整理・分析と再発防止
  - ・第4回 2025年 4月10日 センター調査、医療事故調査に係る知識および技能に関する研修
  - ・第5回 2025年 6月16日 センター業務に関する効果の把握、国民への制度周知および情報セキュリティ
  - ・第6回 2025年10月 6日 医療安全の更なる向上を目指す検討会報告書案について
  - ・第7回 2025年12月 1日 医療安全の更なる向上を目指す検討会報告書案について
- ※構成員の参加率:95.2%(会場参加率:66.7%)
- ・報告書公表 2025年12月23日

(医療安全の更なる向上を目指す検討会 構成員)

(五十音順・敬称略)

◎印は座長

秋元 奈穂子 立教大学法学部 准教授  
飯野 奈津子 山梨大学 客員教授  
井部 俊子 聖路加国際大学 名誉教授  
◎上田 裕一 地方独立行政法人 奈良県立病院機構 前理事長、名古屋大学 名誉教授  
河野 龍太郎 自治医科大学 名誉教授  
滝田 純子 一般社団法人 栃木県医師会 常任理事  
名越 究 島根大学医学部 環境保健医学講座 教授  
南須原 康行 北海道大学病院 病院長・医療安全管理部 教授  
長谷川 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  
樋口 範雄 東京大学 名誉教授  
増田 聖子 増田・横山法律事務所 弁護士  
宮脇 正和 医療過誤原告の会 会長  
村上 朝子 認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML  
渡辺 直大 渡辺法律事務所 弁護士  
渡邊 良平 一般社団法人 愛媛県医師会 常任理事

(参考人)

田中 伸哉 一般社団法人 日本病理学会 副理事長 (第2回検討会)  
後 信 公益財団法人 日本医療機能評価機構 理事 (第5回検討会)