

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について

医療事故調査制度開始1年の動向

(平成27年10月～平成28年9月)



# 相談の状況 ① 推移と相談者の内訳

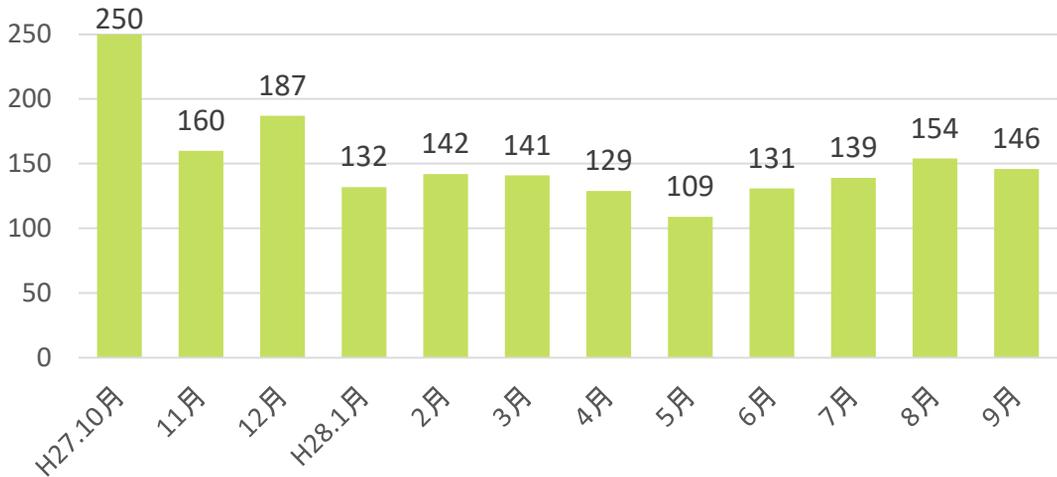
## 相談は大きな変化はない

### 相談件数(月別)

制度開始1年の動向1-(1)-①参照

合計1820件

(単位:件数)

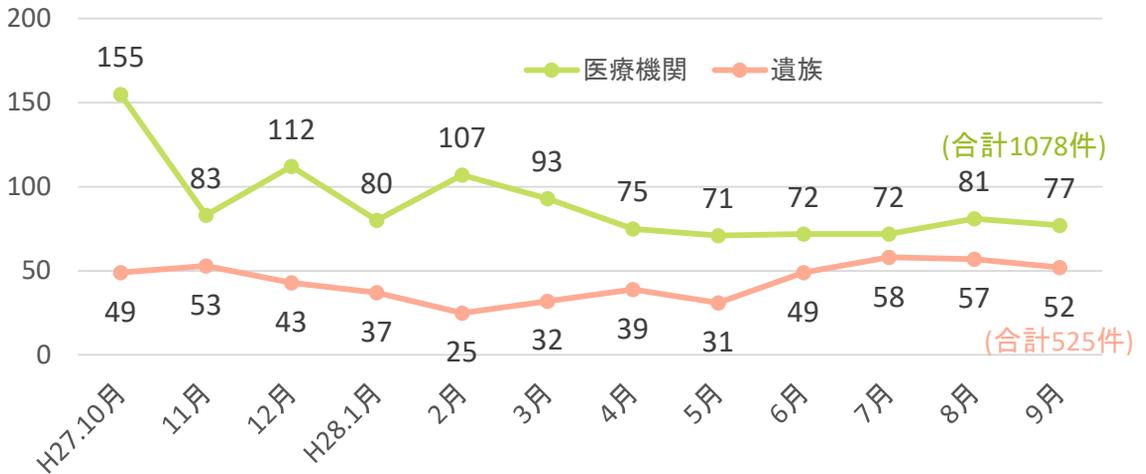


○ 相談件数は、1年間で1820件、直近3か月は、月140件前後で推移している。

### 相談者別件数の推移

制度開始1年の動向1-(1)-②参照

(単位:件数)



○ 医療機関等からの相談は、1年間で1078件、後半6か月は月70件程度で推移している。

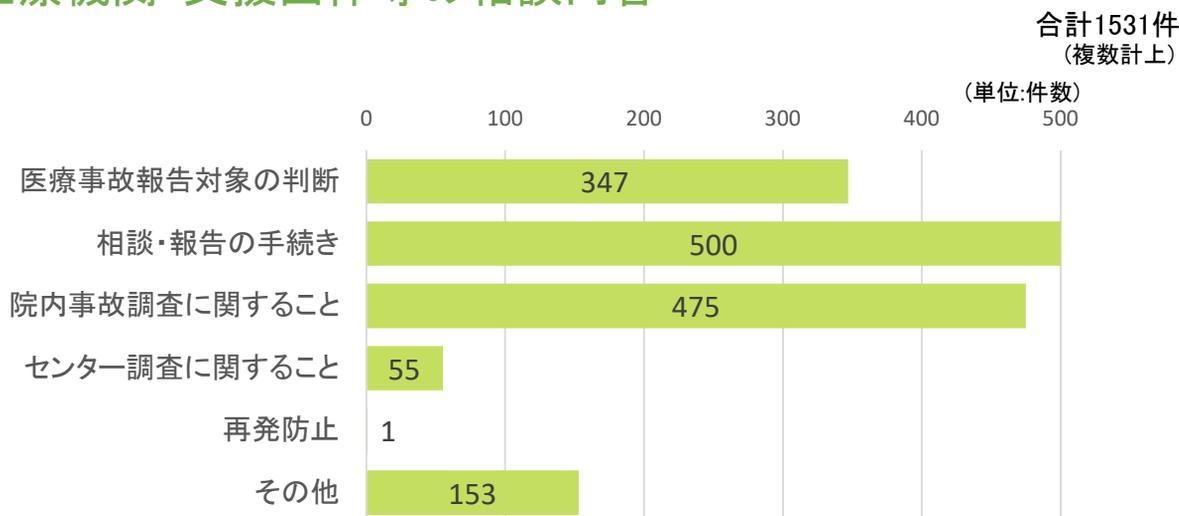
○ 遺族等からの相談は、1年間で525件、特に7月以降は50件台で推移している。

- 医療機関からの相談件数に大きな変化はない。
- 遺族からの相談は、平成28年6月24日に医政局総務課長通知「遺族からの求めに応じて、相談内容等を病院の管理者に伝達すること」の発出後、一時増加を認めた。

## センター合議で事故報告を推奨した事例の8割強が報告された

### 医療機関・支援団体等の相談内容

制度開始1年の動向1-(1)-③参照

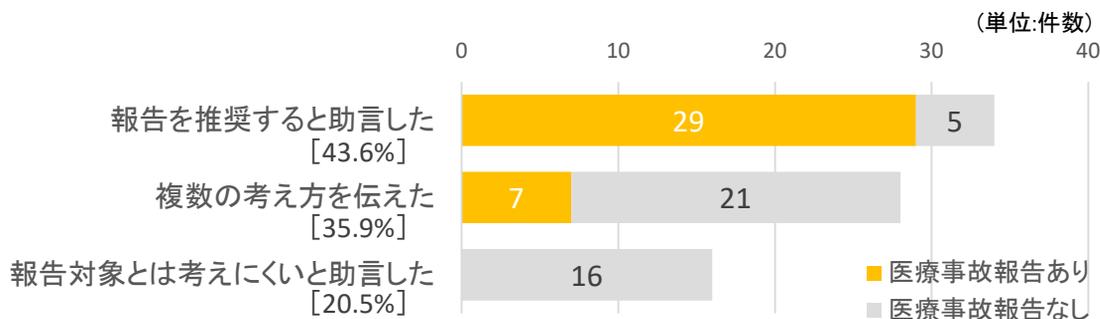


- 医療機関・支援団体等からの相談内容は、1年間で1531件、内訳は相談・報告の手続きに関することが最多で500件、次いで院内事故調査に関することが475件、医療事故報告対象の判断に関することが347件であった。

### センター合議と医療事故報告の状況

制度開始1年の動向1-(2)-④参照

合計78件



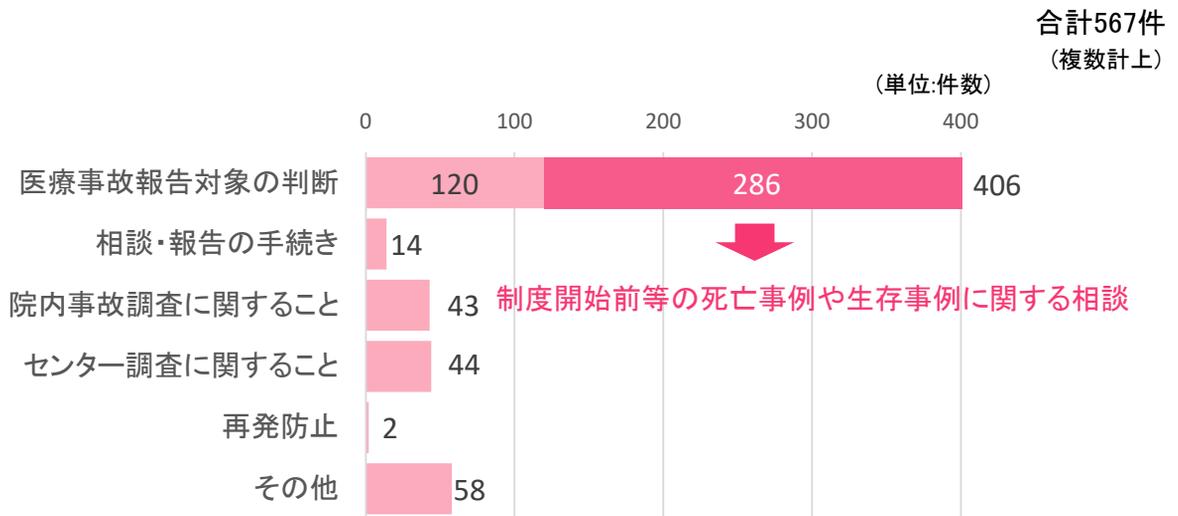
- センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。
- 1年間で78件実施し、報告を推奨したものは34件、複数の考え方があるとしたものは28件、対象とは考えにくいとしたものは16件であった。
- 報告を推奨したものの34件のうち29件(85.3%)が報告された。また、複数の考え方を示した28件については7件が報告された。対象とは考えにくいとしたものについては報告されたものはなかった。

- 医療機関等や支援団体から、本制度の対象となるか否かの判断に関する相談が多く寄せられていた。
- 本制度の対象となるか否かの判断の相談に関して、センターが合議により助言を行っており、医療機関の判断に活用されている。

## 非死亡事例等、明らかな制度対象外の相談が多い

### 遺族等の相談内容

制度開始1年の動向1-(1)-④参照



- 遺族等からの相談内容は1年間で567件、そのうち医療事故の対象の判断に関する相談が406件(約7割)であった。その中には、制度開始前の死亡事例に関する相談や、事故にあわれた本人からの相談が286件含まれていた。

### 遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達

制度開始1年の動向1-(1)-⑤参照

(単位:件数)

医療機関		7月	8月	9月	合計
医療機関	病院	3	1	3	7
	診療所	0	0	0	0
	助産所	0	0	0	0
合計		3	1	3	7

- 平成28年6月24日の省令改正に伴う通知に基づいて行う「遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達」は7件、文書で伝達した。

- 遺族からの相談のうち、約半数が制度開始前からの事例相談や生存事例であることから、制度に関するさらなる普及啓発が必要と考えられた。
- センターは遺族からの求めに応じ、医療機関に情報提供することが可能となり、活用されつつある。

# 医療事故報告の状況 ① 発生報告件数

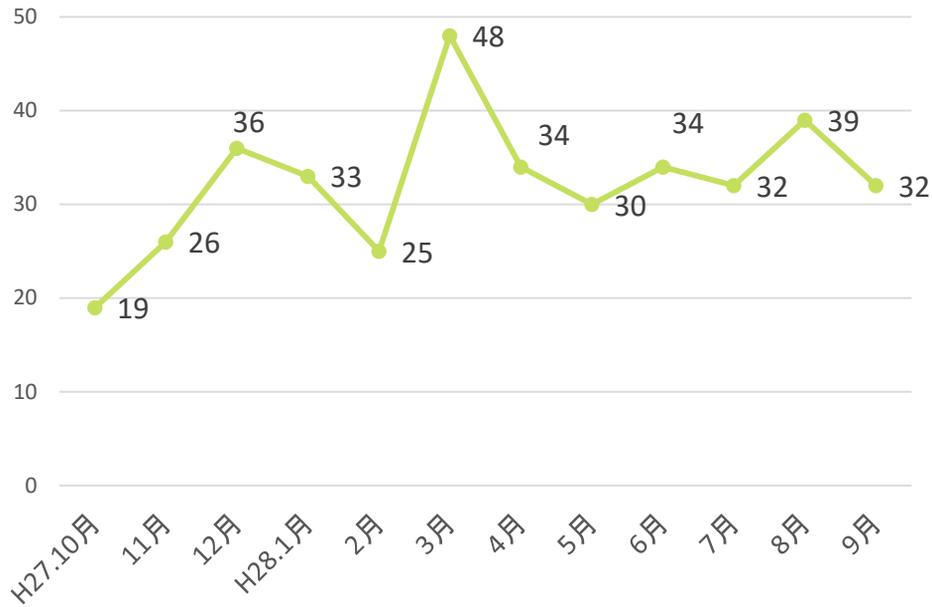
## 医療事故報告件数にはっきりとした傾向は見えない

### 医療事故報告件数(月別)

制度開始1年の動向2-(1)-①参照

合計388件

(単位:件数)



○ 医療事故報告件数は、1年間で388件であった。月別にみると若干の変動はあるものの、直近半年では月30件台で推移していた。

➤ 最近では月30件台で推移しているが、未だはっきりとした傾向は見えない。

## 地域差は減少傾向にある

### 地域ブロック別報告件数

制度開始1年の動向 2-(1)-⑦ 参考1-①参照

＜人口100万人あたりの報告件数＞

(単位:件数)



○ 地域ブロック別の報告件数を人口100万人当たりの報告件数で見ると、全体としては概ね3件前後となり、差が少なくなっている。

※人口は、総務省統計局人口推計(平成26年10月1日現在)に基づいている。

- 一年を通して見ると医療事故報告における地域差は縮小されつつある。引き続き、支援団体等連絡協議会と連携し、研修等により正しい理解の周知に努める。

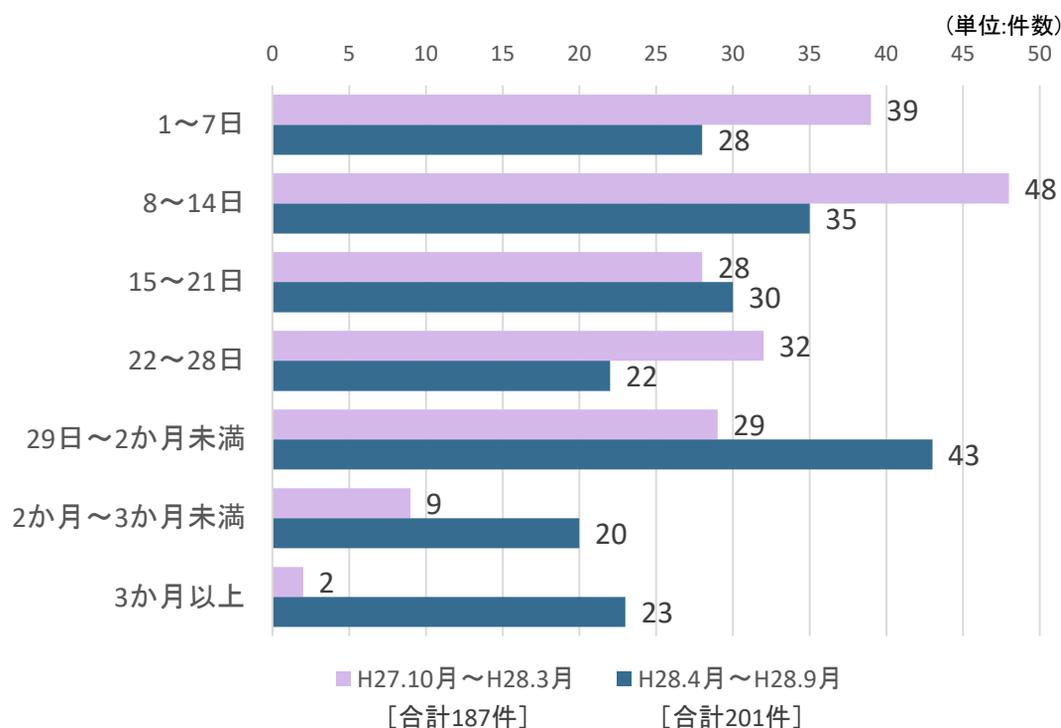
## 発生報告までの期間が延長する傾向にある

### 患者死亡から医療事故報告(発生)の期間

制度開始1年の動向2-(1)-①参照



合計388件



	H27.10月～H28.3月	H28.4月～H28.9月	H27.10月～H28.9月
平均	21.9日	41.2日	31.9日
最短	2日	2日	2日
最長	146日	237日	237日
中央値	16日	23日	20日

- 患者死亡から医療事故報告(発生)の期間別報告割合を、前半6か月と後半6か月で比較すると、後半の方が期間が延長している傾向があり、後半は、29日以上を要する報告が4割を超えている。

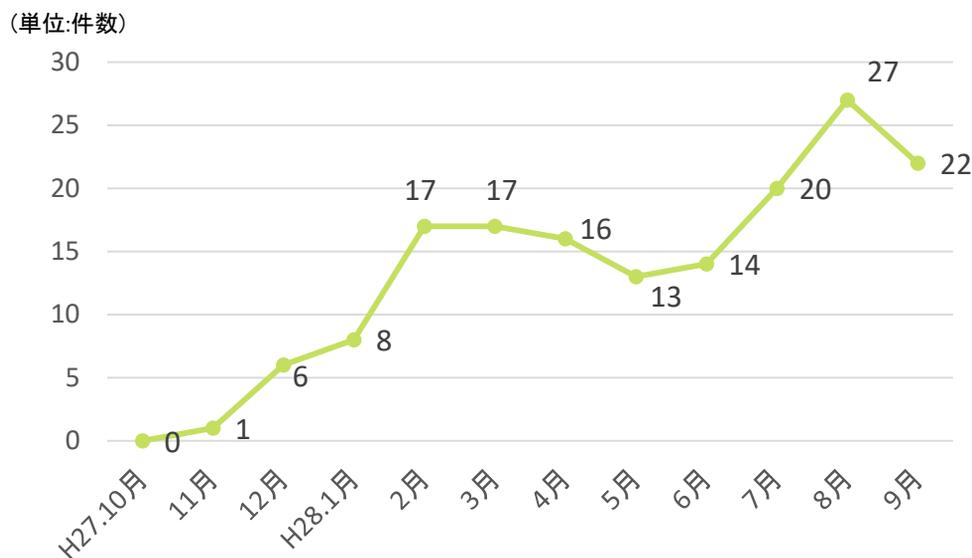
➤ 患者死亡から報告(発生)の期間の変化に注目し、その要因について分析していく必要がある

## 徐々に院内調査結果は報告されている

### 院内調査結果報告(月別)

制度開始1年の動向3-(1)-①参照

合計161件



○院内調査結果報告は、院内での調査が終了した医療機関から順次報告され、1年間で388件中161件であった。

### 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告(終了)までの期間

制度開始1年の動向3-(1)-③参照



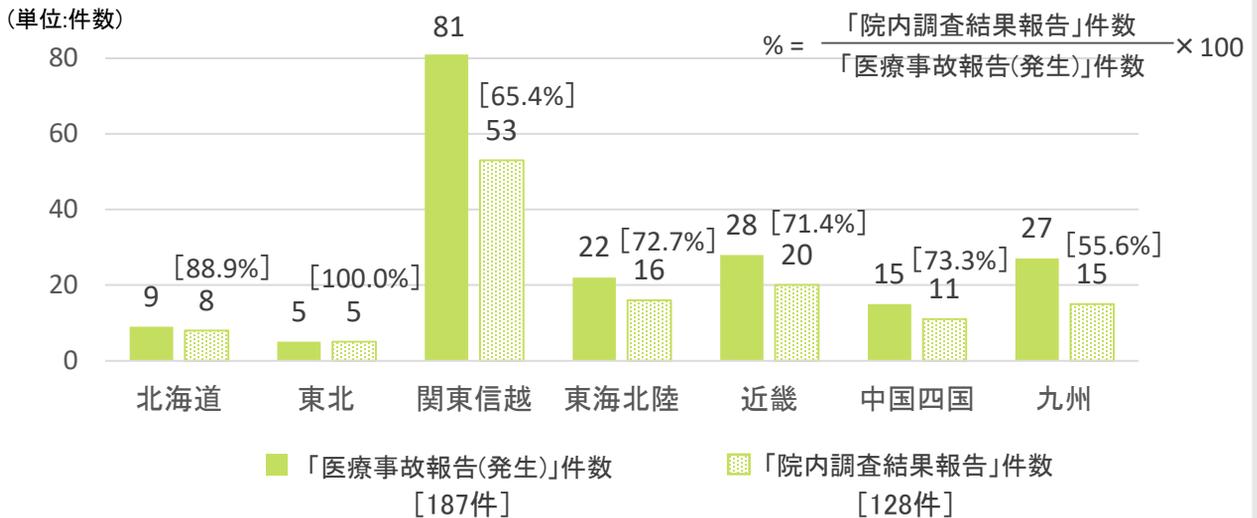
	H27.10月～H28.3月	H28.4月～H28.9月	H27.10月～H28.9月
平均	65.1日	141.8日	118.5日
最短	5日	0日	0日
最長	148日	336日	336日
中央値	59日	150.5日	112日

○調査に要した期間は、平均118.5日、中央値112日と、3か月以上を要している。6か月を超えて報告されていない事例が59件(P8表参照)あるため、平均値は延長することが予想される。

## 院内調査には時間を要している

### 制度開始6か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告件数

制度開始1年の動向3-(1)-④参照



### ※進捗が遅れている理由

状況	理由	件数	合計
委員会開催準備中 または開催中	制度の理解が不十分(報告書をセンターに提出すること)	4	18
	解剖結果が出るまでに時間を要している	4	
	外部委員の選出までに時間を要している	7	
	委員会の日程調整に難航	2	
	委員会開催回数が非常に多い	1	
報告書作成中または 遺族への説明中	遺族説明の日程調整に難航(遺族が遠方・多忙等のため)	3	7
	遺族からの質問や要望への対応に時間を要している	3	
	補償対応との兼ね合い	1	
近々終了報告をする予定			34
	合計		59

○センターは、発生報告を受けてから6か月を経過した時点で、進捗及び支援が受けられているかを電話で確認している。

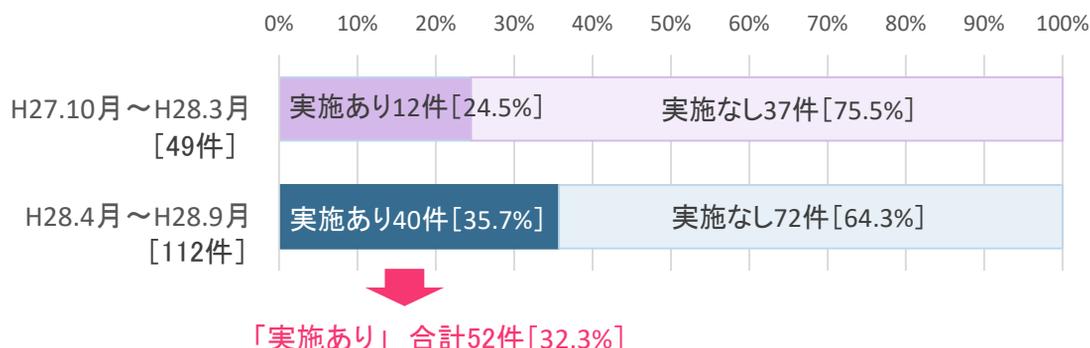
- 調査にかかる時間の延長については、事例によって様々な理由が考えられるため、今後分析が必要である。
- 調査に要する期間があまりに長期にならないよう、効果的な支援が得られる環境づくりが求められる。
- 必要な支援がスムーズに提供されるよう、外部委員の推薦体制の整備等、支援の充実が望まれる。

## 解剖の実施は増加している

### 解剖の実施状況

制度開始1年の動向3-(2)-①参照

合計161件



○ 解剖の実施は、1年間で161例中52件、32.3%であった。前半6か月は24.5%（12件）、後半6か月は35.7%（40件）と解剖実施率の増加を認めた。

### 解剖の内訳

制度開始1年の動向3-(2)-①参照

解剖実施あり52件の内訳

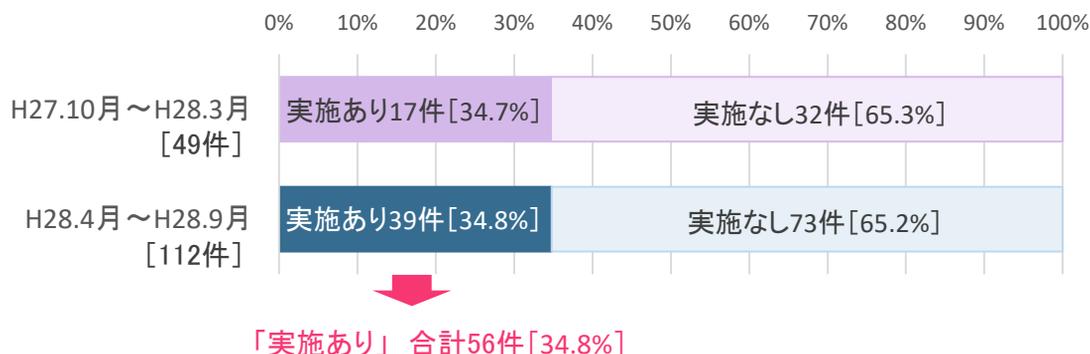
解剖の種類	H27.10月～H28.3月	H28.4月～H28.9月	合計	割合(%)
病理解剖	8	28	36	69.2
司法解剖	3	9	12	23.1
行政解剖	1	3	4	7.7
合計	12	40	52	100.0

○ 解剖の内訳は、52件中、司法解剖が12件、行政解剖が4件含まれていた。

### 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

制度開始1年の動向3-(2)-②参照

合計161件



○ 死亡時画像診断(Ai)の実施は、1年間で161例中56件、34.8%であった。前半6か月は34.7%（17件）、後半6か月は34.8%（39件）と、Ai実施率の変化はなかった。

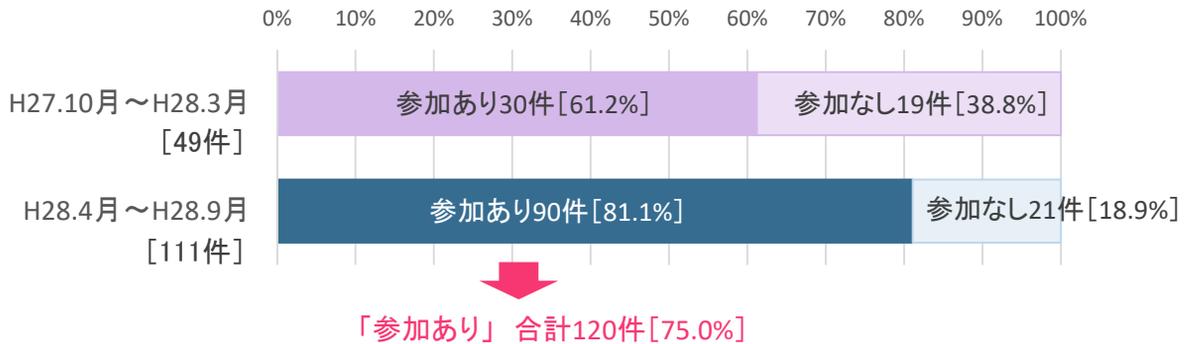
➤ 解剖調査の実施率は増加傾向にある。必要に応じて適切に解剖調査が実施されることが望ましい。

## 外部委員の参加は増加傾向にある

### 外部委員の参加状況

制度開始1年の動向3-(3)-④参照

合計160件  
(委員会設置あり)



○ 外部委員は、委員会を設置した160件中、120件(75.0%)に参加されていた。前半6か月は61.2%(30件)、後半6か月は81.1%(90件)と、外部委員の参加が増加した。

### 再発防止策の記載状況

制度開始1年の動向3-(4)-①参照

合計161件



○ 再発防止策は、161件中142件(88.2%)に記載されていた。前半6か月は87.8%(43件)、後半6か月は88.4%(99件)と、記載割合はあまり変わらなかった。

- 外部委員の参加は、調査の公正・中立性、専門性の担保の観点から望ましいとされており、支援体制を充実することが求められる。
- 再発防止策の記載がないものが一定程度見られた。

# センター調査状況 ① 依頼件数

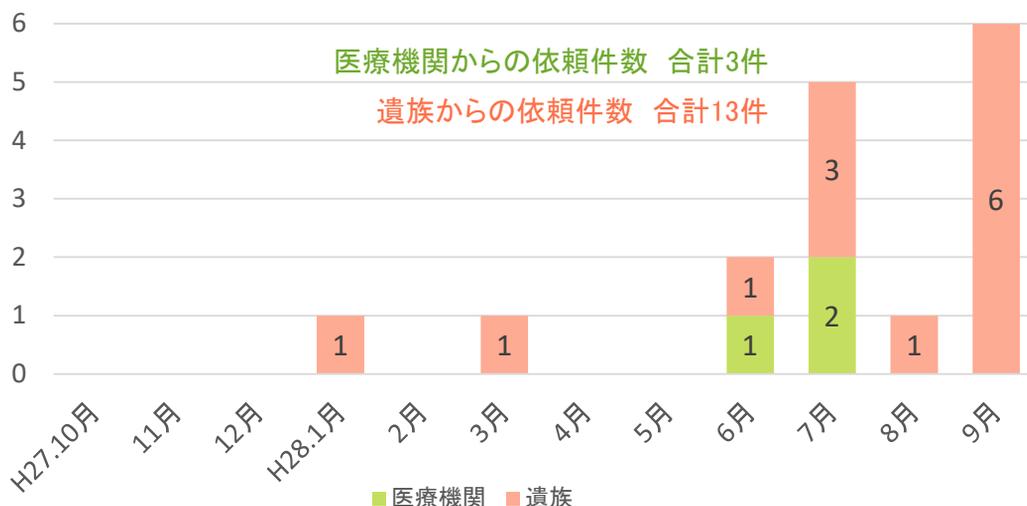
## センター調査の依頼は、院内調査結果報告の1割程度

### センター調査依頼件数(月別)

制度開始1年の動向4-(1)-①参照

(合計16件)

(単位:件数)



- センター調査は、1年間で16件、遺族から13件、医療機関から3件の依頼があった。依頼月にばらつきがあるものの、7月は5件、9月は6件の調査依頼があった。

### センター調査依頼時期

制度開始1年の動向4-(1)-②参照

(単位:件数)

依頼者	依頼時期	院内調査終了後	院内調査終了前	合計
医療機関		3	0	3
遺族		8	5	13
合計		11	5	16

- センター調査の依頼時期は、院内調査終了後が11件、院内調査終了前が5件であった。

➤ センター調査依頼は、院内調査が終了した事例の発生とともに、徐々に増えはじめている。

## 依頼した理由の多くは「院内調査の結果に納得できない」

### 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間

制度開始1年の動向4-(2)-⑤参照



	医療事故報告日(発生報告)から 院内調査結果報告(終了報告)まで	院内調査結果報告(終了報告)から センター調査依頼まで
平均	108.3日	68.7日
最短	27日	12日
最長	182日	165日
中央値	118日	37日

- 院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例において、院内調査に要した時間は平均108.3日と、約3か月であった。
- センター調査の依頼があった事例において、院内調査結果報告からセンター調査の依頼までの期間は、平均68.7日と、院内調査結果報告から約2か月であった。最長でも165日、約5か月後であった。

### センター調査依頼理由

制度開始1年の動向4-(1)-③参照

(複数計上)

依頼理由		件数	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2
		死因	7
		治療	10
		説明と同意	3
		再発防止策	4
		委員会構成	3
	院内調査が進まない	2	
	院内調査では信用できない	1	
医療機関	死因が明らかでない	2	
	院内調査結果の検証をしてほしい	2	
合計		36	

- センター調査の依頼理由は、依頼があった16件の理由を複数計上しているが、遺族からは、治療に関する調査結果に納得ができないが10件と一番多かった。次いで、死因について納得ができないが7件であった。

➤ 調査の依頼は、院内調査結果報告から平均約2か月後であった。この期間、及び、依頼する理由について、件数が少なく明確な傾向とは言えない。事例の集積を待ち、さらに分析する必要がある。