

第2回
医療事故調査・支援センター
主催研修

「医療事故調査制度」の現況

2021年12月4日
Web方式(オンデマンド開催)

日本医療安全調査機構 常務理事
木村 壯介

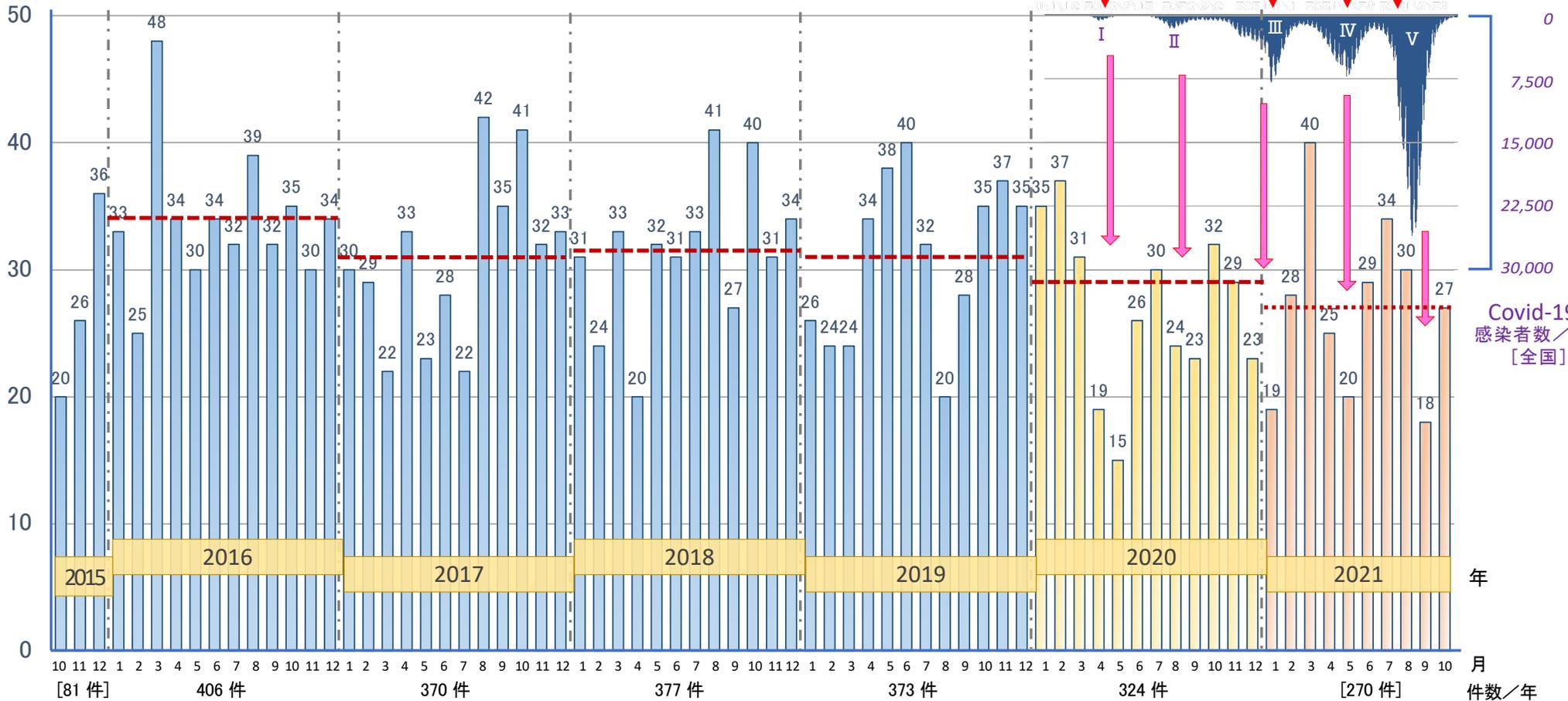
医療事故発生報告件数の推移

[6年1ヶ月間合計: 2,201件]

[2015.10.~2021.10.]

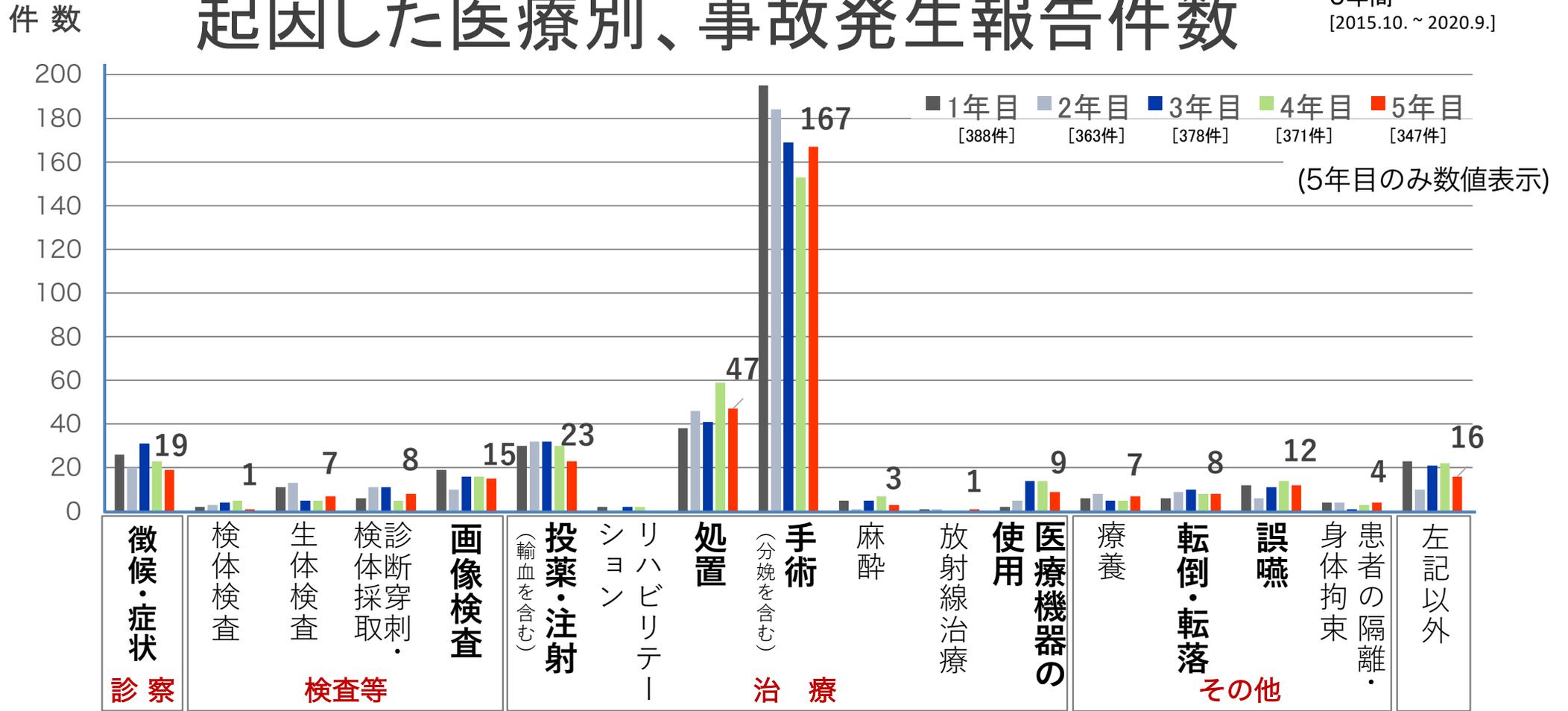
医療事故
発生報告件数/月

----- : 年平均



起因した医療別、事故発生報告件数

5年間
[2015.10. ~ 2020.9.]



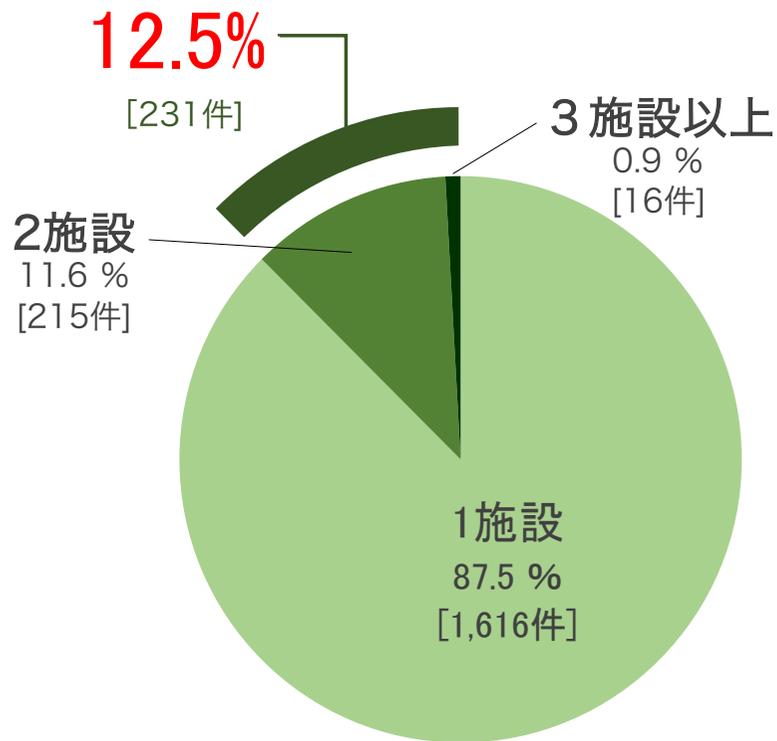
※ 起因した医療の分類： 厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2015年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計、2018年1月からは医療機関より報告された分類により集計。

※「左記以外」： 院内感染、原因不明の突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

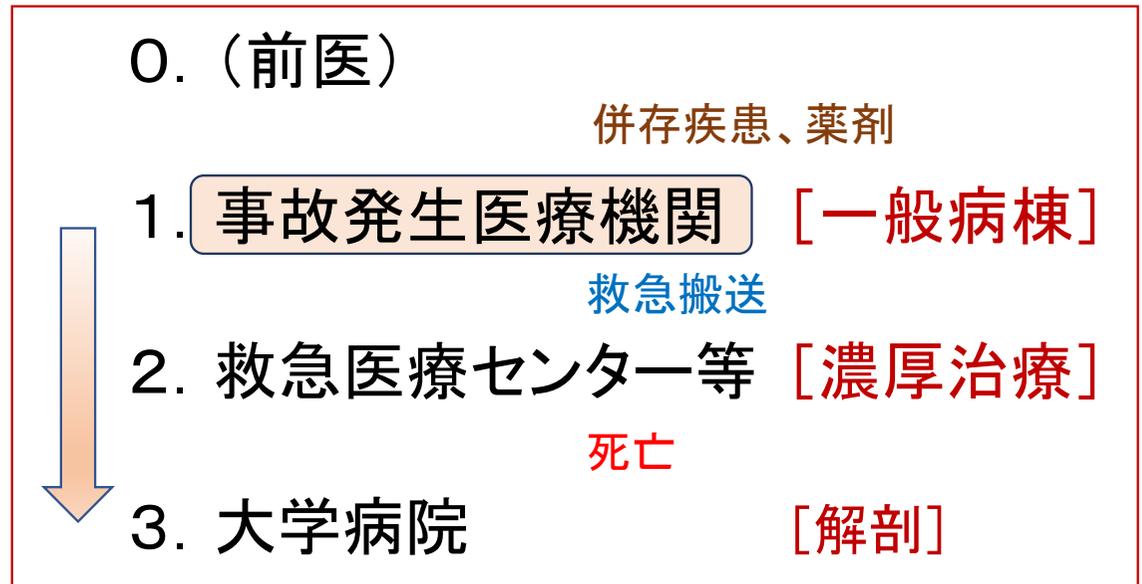
複数医療機関の関与

5年間の実績
[2015.10. ~ 2020.9.]

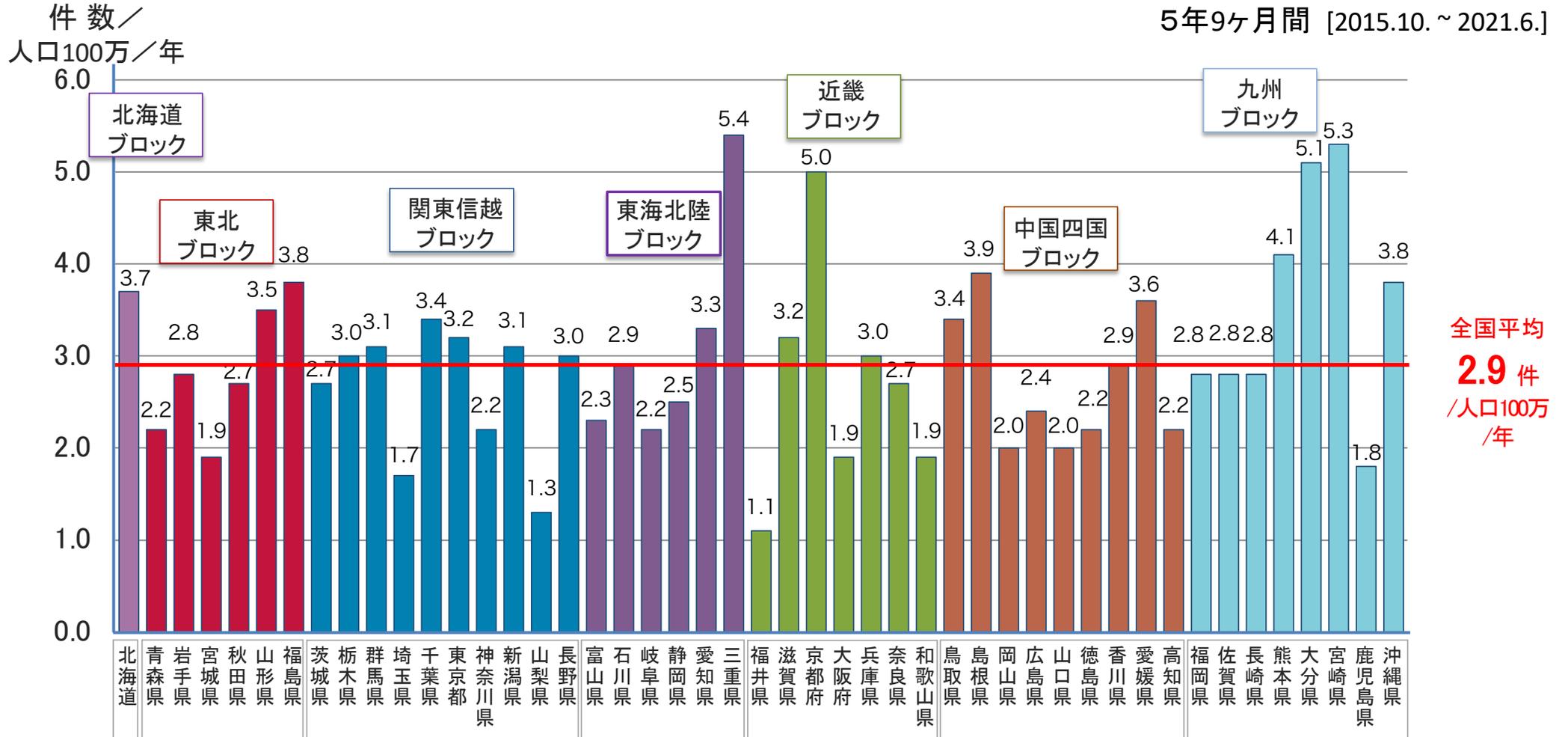
複数医療機関の関与 (事故発生以降)



複数の医療機関が関与した事例の経緯



都道府県別 人口100万人あたり、医療事故発生報告件数 [1年換算]

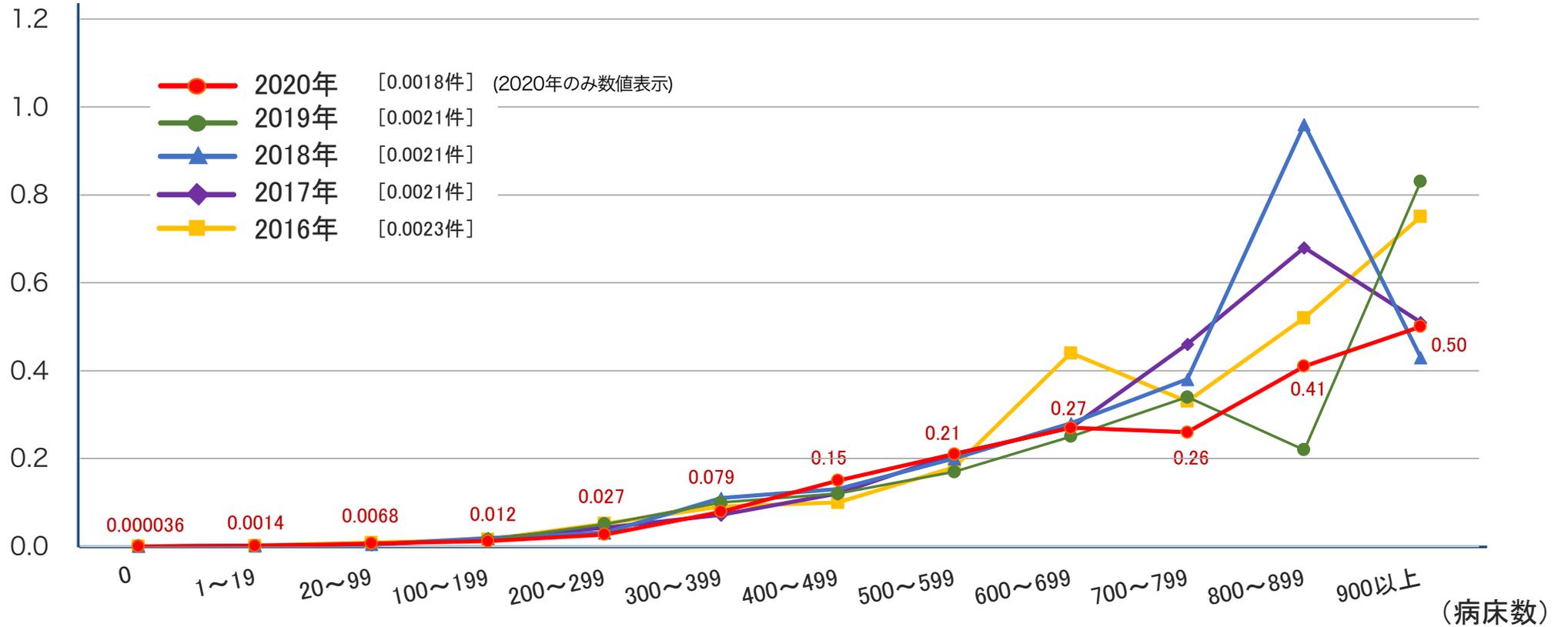


※「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数/5.75/人口(「令和元年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数

[2016.1. ~ 2020.12.]

(件数/年)

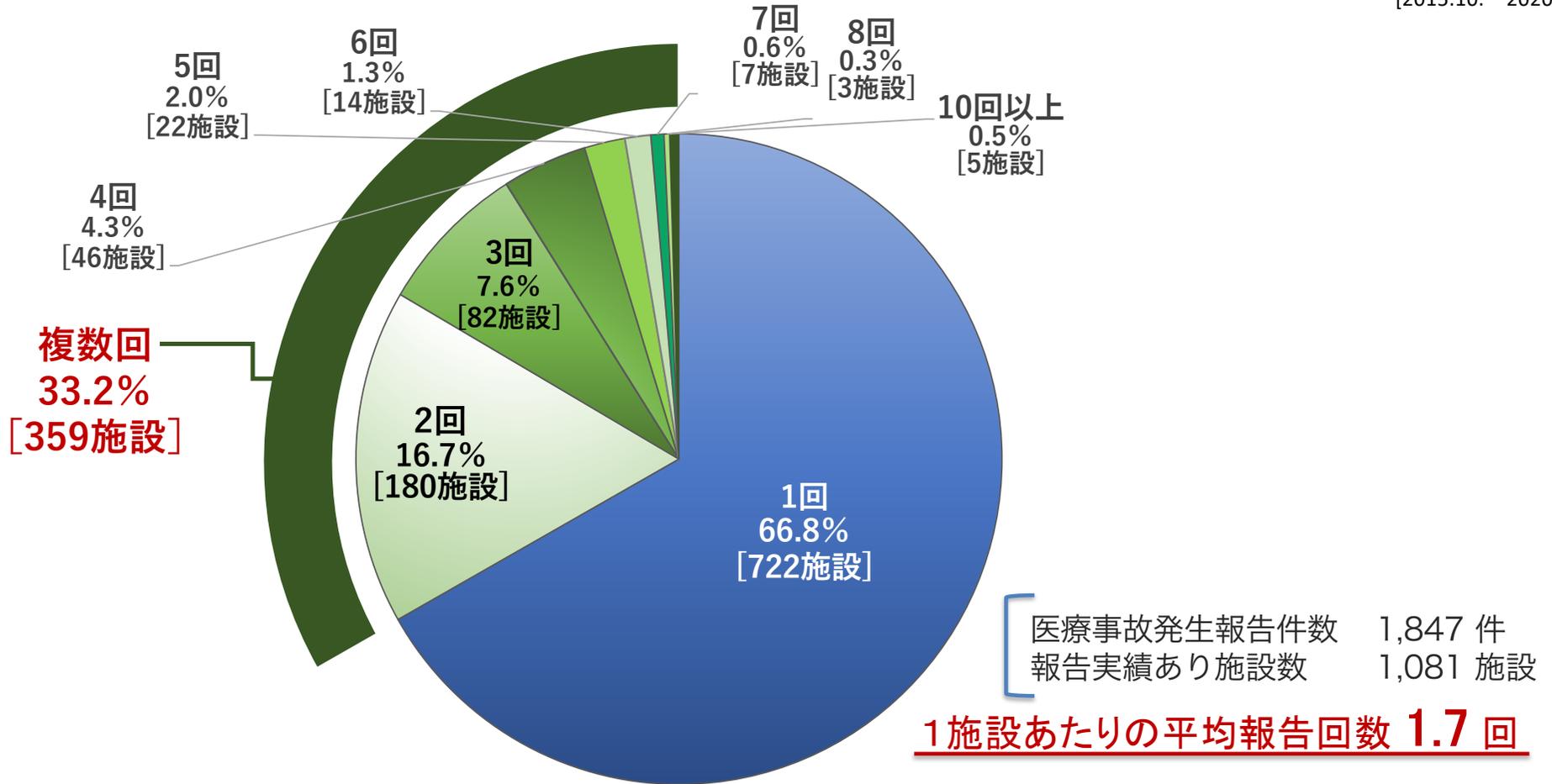


※「1施設あたりの報告件数」は、各年の1月～12月の報告件数/施設数として算出し、有効数字2桁で表示している。

※「施設数」は、2016年は「平成27年医療施設調査」、2017年は「平成28年医療施設調査」、2018年は「平成29年医療施設調査」、2019年は「平成30年医療施設調査」

医療事故発生報告施設における報告回数

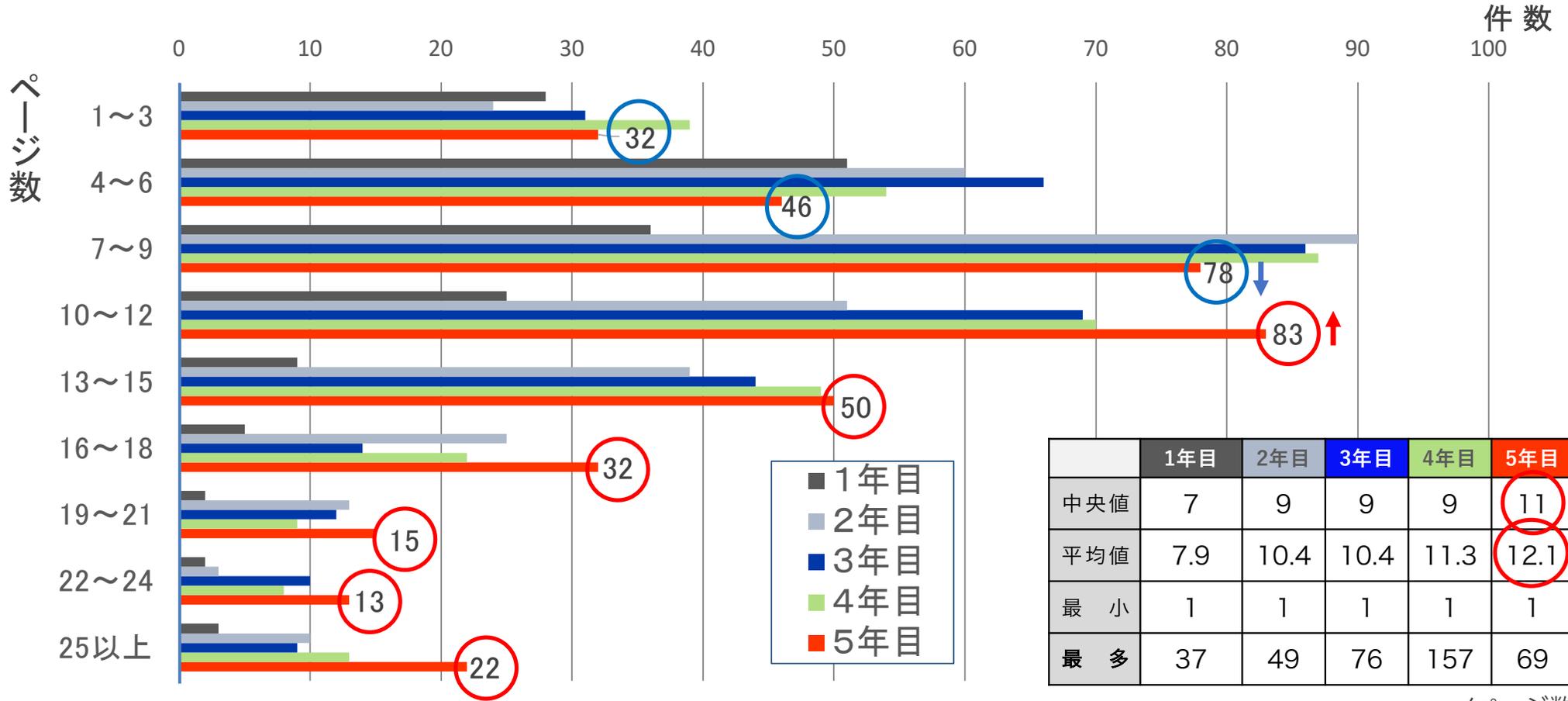
5年間の実績
[2015.10. ~ 2020.9.]



※ この集計は、2015年10月～2020年9月までの実績に基づいたもの。
※ 報告実回数：1医療機関が医療事故発生報告をした回数。

院内調査結果報告書のページ数

5年間の実績
[2015.10. ~ 2020.9.]



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

厚生労働大臣 加藤勝信 殿、田村憲久 殿

2020年9月11日、12月23日

医療事故調査制度の運用改善及び制度改革についての要望書

医療情報の公開・開示を求める市民の会(勝村久司)、患者の視点で医療安全を考える連絡協議会(永井裕之)

1. 「事故の定義」の適切な理解

- (1) 「予期」、IC／ 一般的な死亡の可能性ではなく、当該患者個人の病態を踏まえ
- (2) 「医療に起因」／ 「医学的要因とは明らかに別の原因」を除き、対象として検討
- (3) 控訴・紛争／ 調査しない理由にならない

2. 調査手法

- (1) 調査手法／ まず「臨床経過」：遺族の認識とのズレにも対応、事実の適切な認定
- (2) 調査委員会構成／ COIをクリアした外部委員の参画を
- (3) 再発防止策／ 「後方視的に振り返って策定され、責任追及と別である」ことの周知

3. 調査終了時の遺族への説明

- ・遺族が理解出来る説明を
- ・制度の追加の説明（センター調査依頼可能等）も必要

4. 医療事故調査・支援センターの制度改革の【提言】

- 【Ⅰ】 遺族からも「センター合議」依頼可能し、結果を両者へ伝達(助言)
- 【Ⅱ】 「合議」で「事故に該当」に対し医療機関が報告しない、センターが「指導」
- 【Ⅲ】 さらに、応じない場合、センターが独自に調査可能とする
- 【Ⅳ】 「院内調査」と「センター調査」、結果の相違点を医療機関が補充調査

5. センター調査結果を匿名化し公開・共有へ

6. 制度見直しの検討会を厚生労働省に設置

要望のまとめ

1. 法令の厳密な解釈の下に、実行してほしい

2. センターの権限強化

3. センター調査結果の公開

4. 制度見直し検討会設置

「医療事故調査制度」の根底にある考え方

- ❑ 医療の安全・質の向上が目的、当事者個人の責任を追及するためのものではない。
- ❑ 事故の根本にある原因を分析し、前向きな再発防止策を策定すること。
医学的見地【システム、有害事象】からの分析であり、法的な観点【過誤、見逃し、責任】から行うものではない。

1. この調査制度が、必要な事実の情報の提供による、実りあるものであるために、

- 事故か否かの判断には、強制的な制約を置かない。 [管理者自らの判断]
- 当該医療機関自らが主体的に調査を行う。 [院内調査が基本]

2. 調査の基本: [調査内容の中立・公正性、専門性、透明性]

- 「院内事故調査」+ 原則「外部の医療の専門家(支援団体)」の支援
= Self-Investigation + Peer Review
- 第二段階として、「医療事故調査・支援センター調査」可能。
 - ・依頼条件: 「院内事故調査」開始後に依頼可能
 - ・依頼理由: 遺族から: 院内事故調査に納得いかない、等
医療機関から: さらなる調査を希望、等

3. 必要条件: [医療者の自覚と決断]+[医療への信頼]

【背景】

* WHO Draft GL 2005 Core concepts of Reporting & Learning systems



基盤となる考え方:

- ・事故から学び、患者の安全に役立てるシステム
- ・「報告すること」に安全が確保されていること
- ・「報告」は、前向きに使われることで価値がある
- ・受け取る機関: 情報発信、改善策提言・周知の責務

* Madrid 宣言 / 世界医師会 1987 Professional Autonomy & Self-Regulation



1. Prof.Auto.は、診療の判断の際、自由が保証されていること
2. WMAは、医療倫理の基本、Prof.Auto.の重要性を確認する
3. 「医療」に本質的に付随する規律の下で活動する責務がある
4. 各国の医師達は、自らを律する制度を確立し、参画する

制度開始5年間で明らかになった、問題点と課題（1）

1. 報告件数（「予期しない死亡」事例全体を反映していないのでは？という指摘）

1) 報告数の推移 ・ 5年の実績： **自然増加の徴候はない** [報告件数： 360~390/年]

2) 地域・病床規模間での格差 ・ 都道府県別： **約4~5倍の格差**
・ 大規模医療機関間： **30%は報告「0」** (5年間)

3) 報告数へ影響する因子？

➤ 「事故」の「判断」 i) **自ら判断すること自体の難しさ**： 疾病複雑化、高齢化、併存疾患

ii) **解釈は一つではない**： 基本的課題

【 ・ 「法令で『予期しない死亡』を定義」することの限界？
・ 「医療倫理」に則った判断 ⇒ 解釈の均霑化が困難

iii) **都道府県間、大規模医療機関間で制度解釈に格差**

iv) 「相談」（判断の支援）の役割：**あくまで助言**

➤ 制度の**名称**「医療**事故**調査制度」 【「事故」の意味 = 悪い事が起きた故に】

制度開始5年間で明らかになった、問題点と課題（2）

2. 「院内事故調査」手法・内容：

➤ 手法・内容に格差：

- ・ 調査の標準化が必要
- ・ マニュアルの重要性 [ワークブック/「院内調査の進め方」]

3. 調査結果の活用：

➤ 調査結果(匿名化)公開・共有：

[制度設計時からの課題 (個人情報、訴訟関連 vs 医療安全)]

➤ [再発防止に向けた提言書]：

[貴重な死亡事例の比較検証から、
「死亡に至ることを回避のための情報の提供」]

4. その他

➤ 調査担当者・医療機関への負担：

- ① 中小規模医療機関への負担 【当該医療機関】
- ② 調査に係わる専門医への負担 【外部委員】

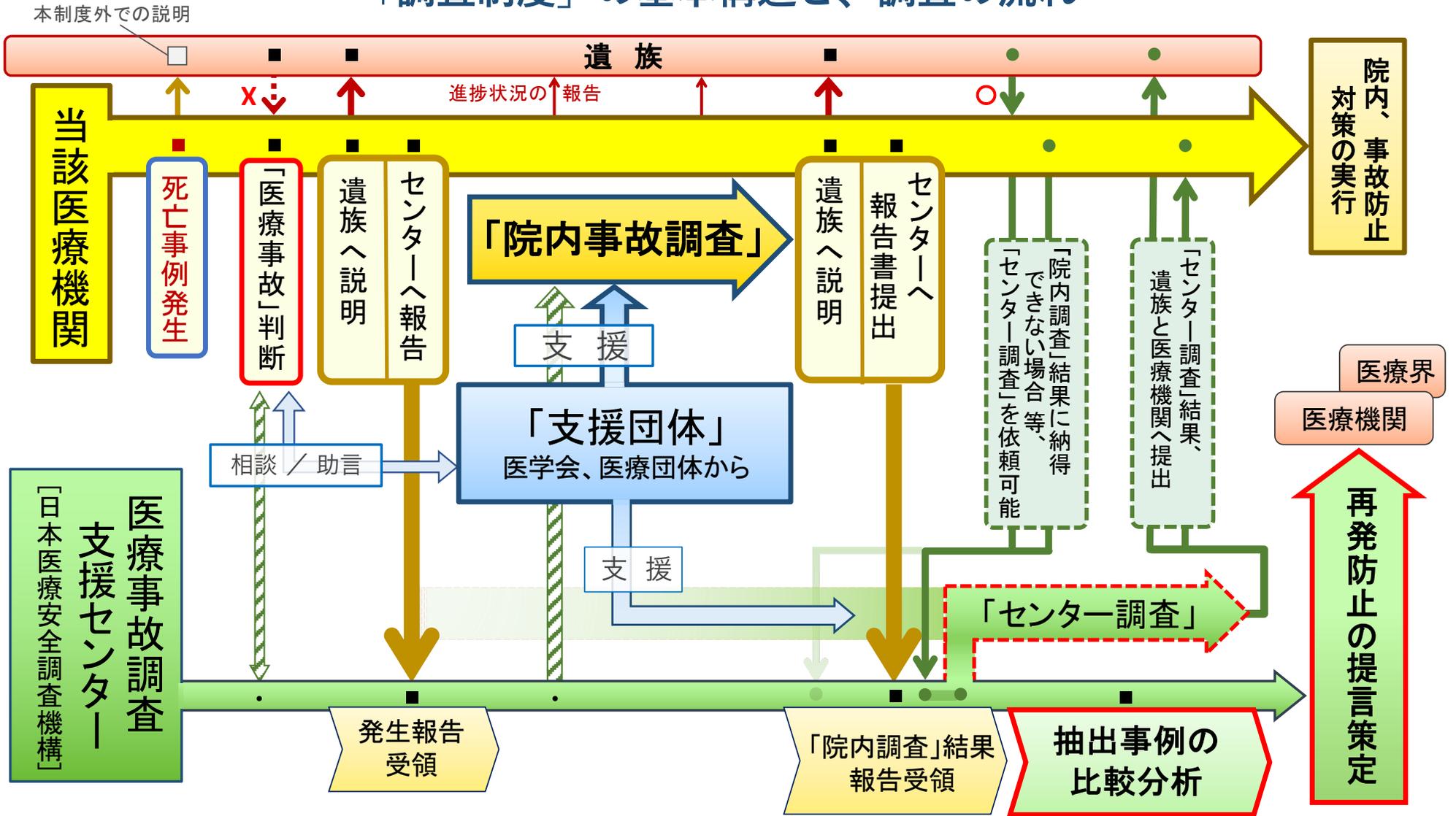
➤ 解剖について

- ① 「医療事故」における解剖の意義：遺族・社会への伝え方
- ② 「病理解剖」と「司法解剖」

「医療事故」か否かの判断

- 現状
- 法令での規程 vs 医療の倫理
医療の特殊性
Informed consent
- センターが行っている相談体制『合議制』について

「調査制度」の基本構造と、調査の流れ

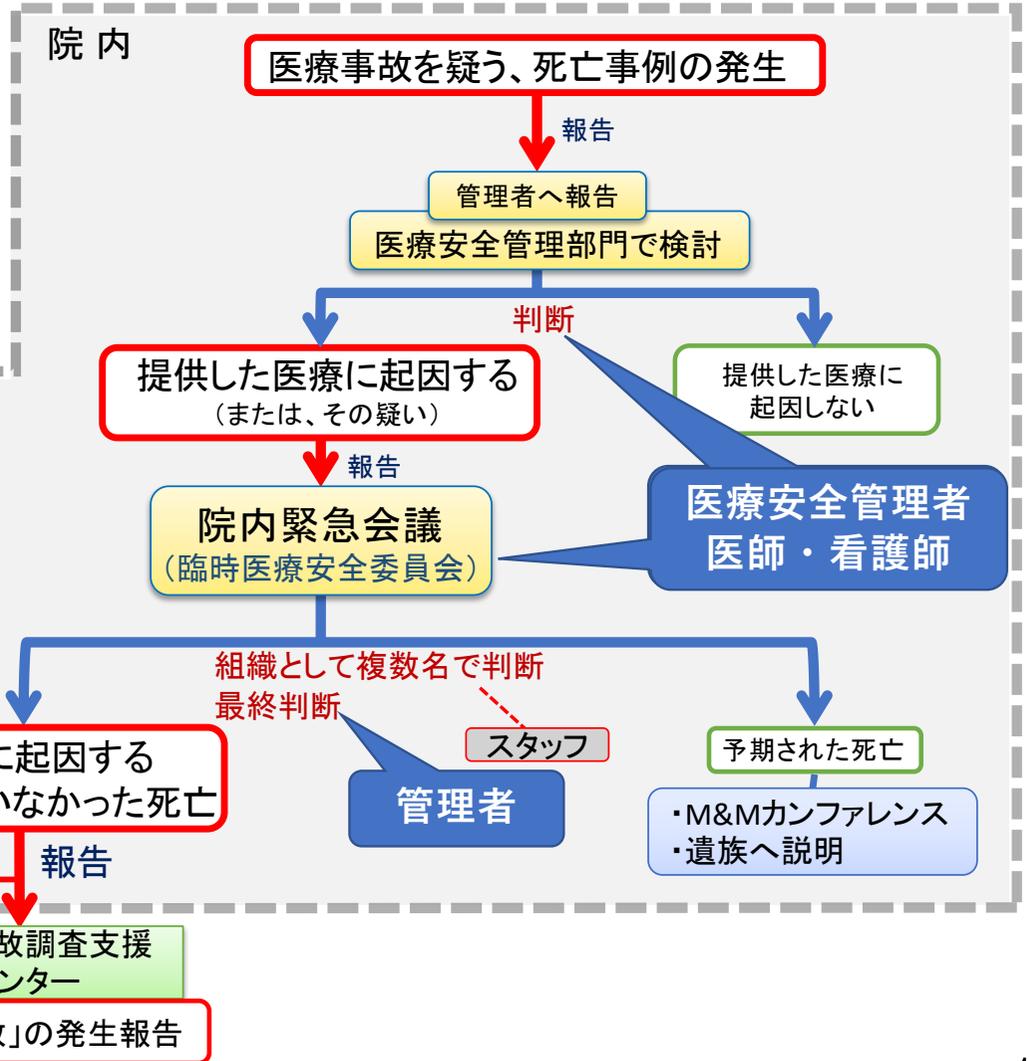
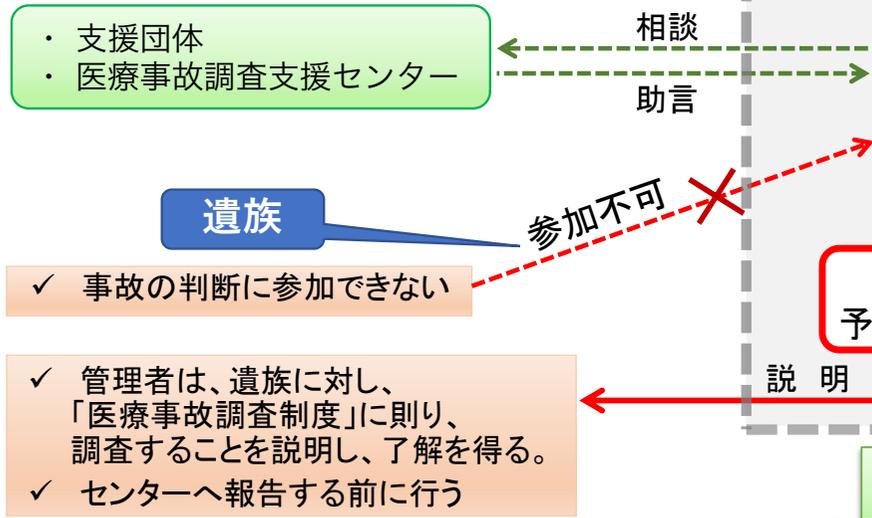


事故発生 医療機関における、「医療事故」の判断

「医療事故」の定義

死亡または死産	提供した医療による	左記に該当しない
管理者が予期していなかった	「医療事故」	
予期していた		

疑いを含む



医療事故の定義 / 1

提供した「医療」に起因

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別紙

<p>「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)</p>	<p>①に含まれない死亡又は死産(②)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>※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。</p> <p>※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殊性・専門性によって異なる。</p> <p>※ 過誤の有無は問わない</p>

医療事故の定義 / 2

予期しなかったもの

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

省 令	通 知
<p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p>	
<p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、<u>当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</u> 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを<u>診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</u> 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの<u>事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)</u>からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、<u>当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</u> 	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、<u>当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</u> ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、<u>適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</u> <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p>

「医療事故」か否かの判断 / 医療機関からセンターへの相談 [合議依頼]

医療事故調査・支援センター 宛

【事例相談用紙】 * 注意: 特定できる個人名や施設名は記載せず、匿名化してご提出ください。

• 患者年齢		• 診療科	
• 許可病床数	<input type="checkbox"/> 10床以下 <input type="checkbox"/> 20床以上～100床以下 <input type="checkbox"/> 100床台 <input type="checkbox"/> 200床台 <input type="checkbox"/> 300床台 <input type="checkbox"/> 400床台 <input type="checkbox"/> 500床台 <input type="checkbox"/> 600床台 <input type="checkbox"/> 700床以上		
• 死亡日時	平成・令和 年 月 日() 時 分		

<臨床診断と治療経過・既往歴>

<事故発生(医療行為)前後の状況、死亡までの経過> * 時系列でご記載ください。

<推定死亡原因…提供した医療との関係も含めて>

<死亡の予期に関する説明・記録等の状況>

<相談内容>

<解剖・Aiの有無> 【解剖】 有 (実施日; 平成・令和 年 月 日 死後 時間) 無
 【 Ai 】 有 (実施日; 平成・令和 年 月 日 死後 時間) 無

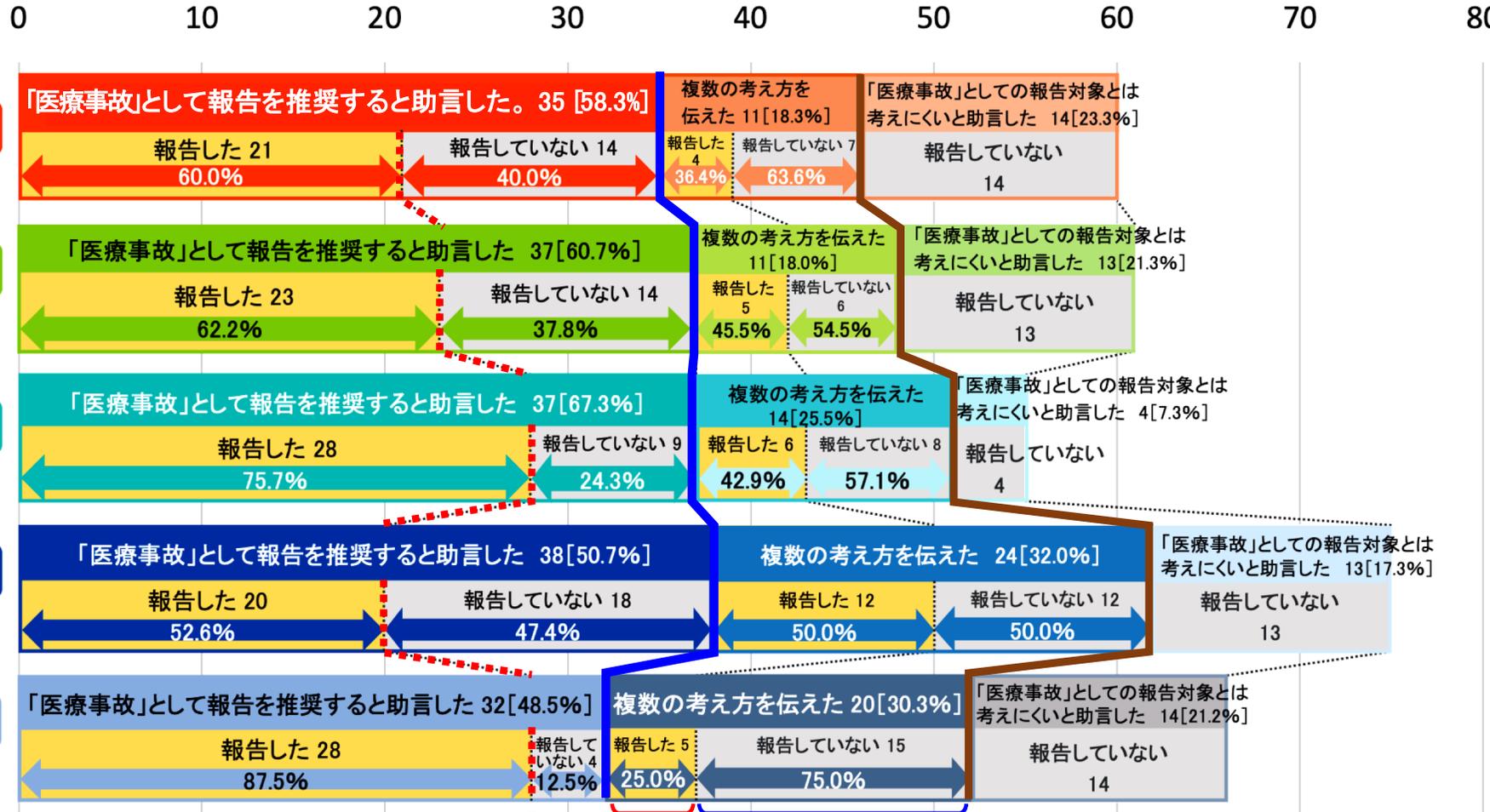
センター様式5 事例相談用紙

センターの対応

- ・ センター合議担当者
 医師; 4～5名
 看護師; 4～5名
- ・ 【相談用紙】記載内容から判断、「事故」対象か否かを討議
- ・ 結果: [3段階でまとめる]
 - ① 「事故」対象として報告推奨
 - ② 複数の考え方
 - ③ 対象とは考えにくい
 * 説明を加える
- ・ 電話にて結果を管理者へ報告
 - * あくまで「助言」、
「決定」は管理者自身
 - * 合議の内容、考え方を伝える
 - * 文章は出さない
(限られた情報による判断)

センター合議の助言内容に対する、医療機関の判断・対応

(件数)



諾

否

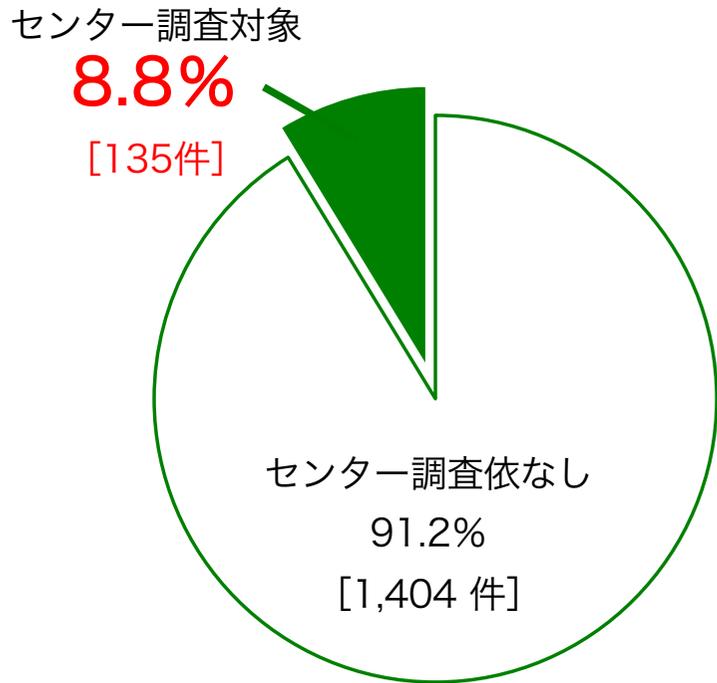
※「報告した」は、2020年12月末日時点までに医療事故発生の報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」は検討中のものを含む

センター調査対象件数と依頼者の内訳

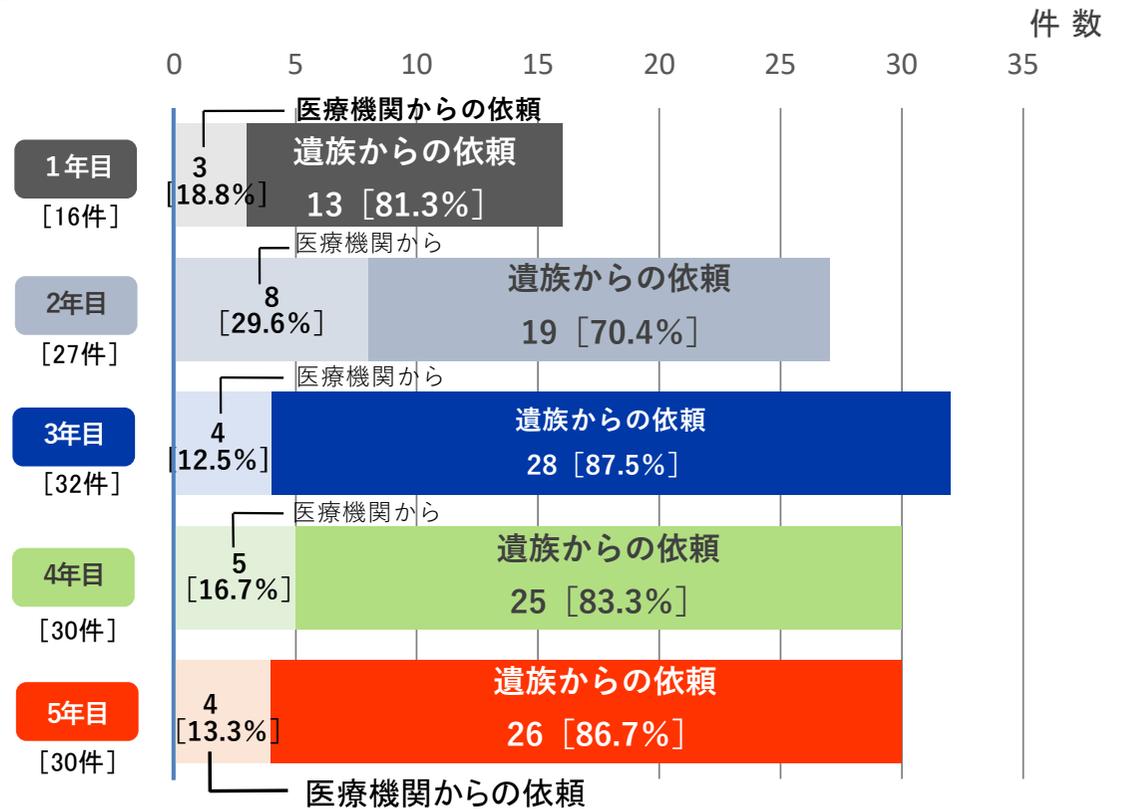
5年間の実績
[2015.10. ~ 2020.9.]

1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数(5年間累計) 1,539 件



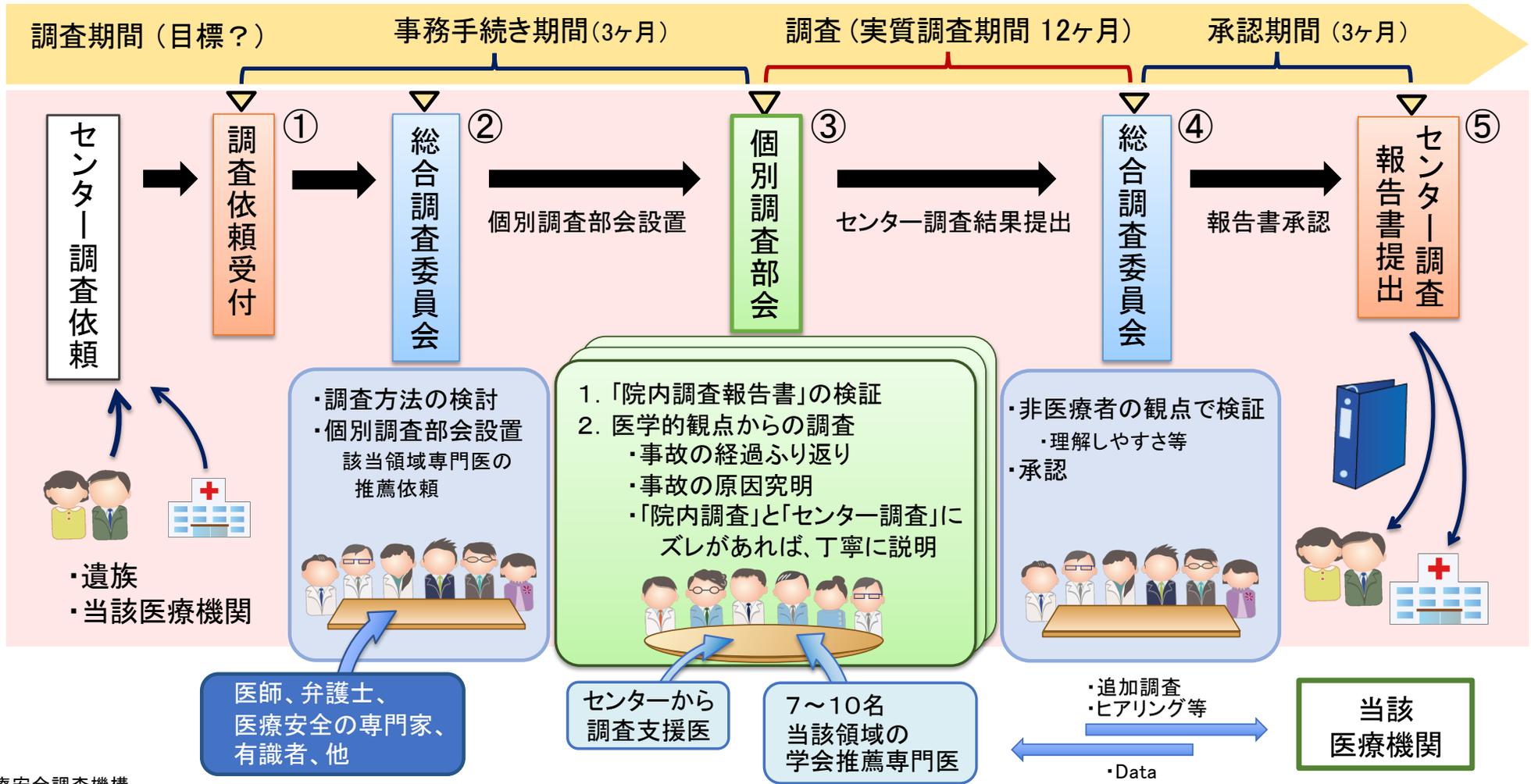
2 依頼者の内訳



6年間の実績

- ・センター調査依頼：165 件
- ・調査・報告完了：85 件
- ・「学会推薦 部会員」：1,047 名 (5y3m)

「センター調査」調査の流れ



センター調査協力学会 (60学会)

延べ参加人数 1044 名

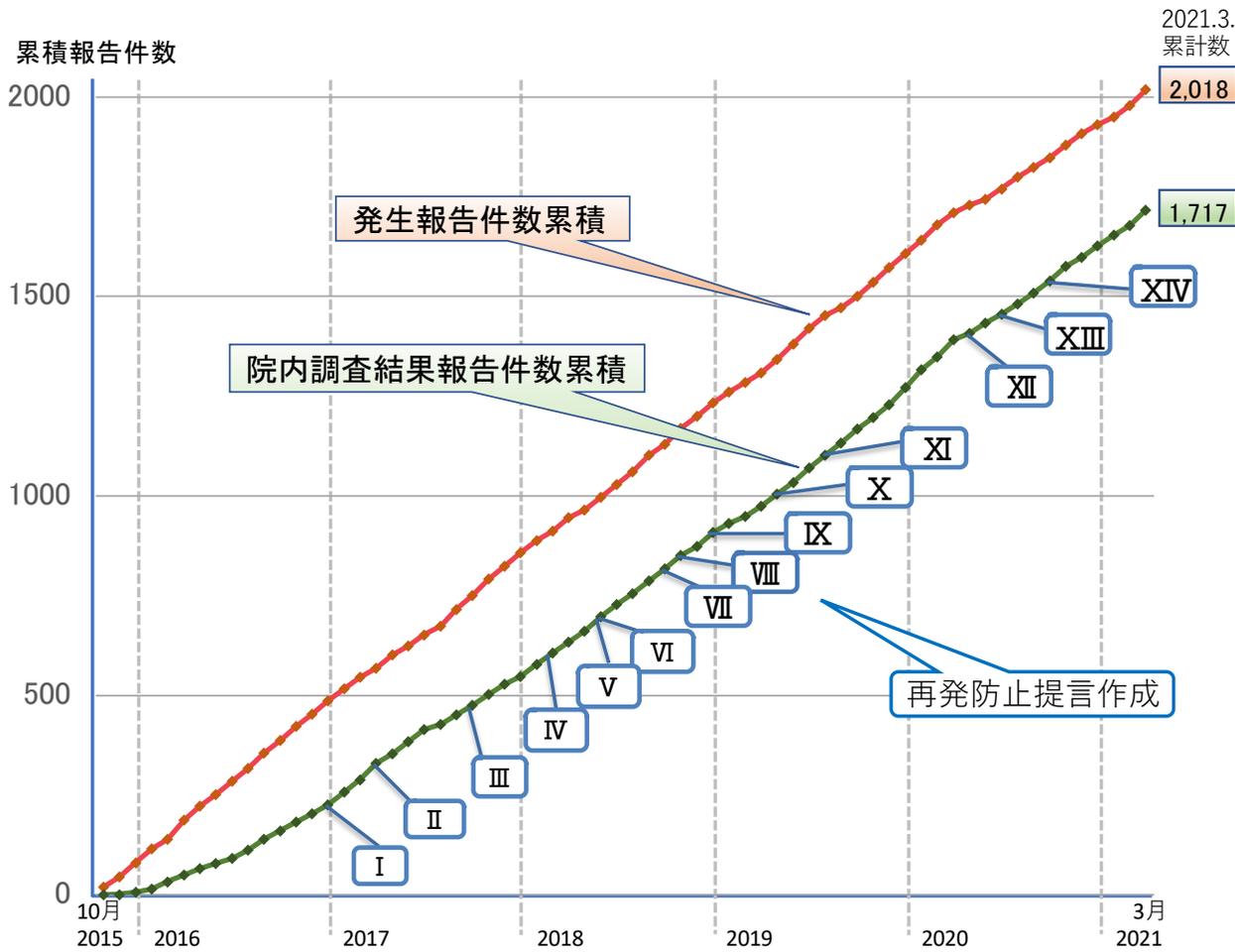
1.	内科学会	126
2.	外科学会	102
3.	医学放射線学会	64
4.	病理学会	58
5.	日本循環器学会	50
6.	日本麻酔科学会	45
7.	日本産科婦人科学会	41
8.	日本消化器外科学会	35
9.	日本救急医学会	33
10.	日本心臓血管外科学会	33

2020年12月(136部会)

NO.	日本医学会・その他の 専門学会 (50音順)	人数
1	日本アレルギー学会	3
2	日本医学放射線学会	64
3	日本眼科学会	2
4	日本感染症学会	18
5	日本肝臓学会	4
6	日本救急医学会	33
7	日本形成外科学会	2
8	日本外科学会	102
9	日本血液学会	14
10	日本血管外科学会	10
11	日本呼吸器学会	24
12	日本呼吸器外科学会	11
13	日本産科婦人科学会	41
14	日本耳鼻咽喉科学会	12
15	日本集中治療医学会	6
16	日本循環器学会	50
17	日本消化器外科学会	35
18	日本消化器病学会	27
19	日本小児科学会	20
20	日本小児外科学会	2
21	日本小児循環器学会	1
22	日本神経学会	7
23	日本腎臓学会	10
24	日本心臓血管外科学会	33
25	日本整形外科学会	14
26	日本精神神経学会	13
27	日本透析医学会	6
28	日本内科学会	126
29	日本脳神経外科学会	23
30	日本泌尿器科学会	10
31	日本病理学会	58
32	日本麻酔科学会	45
33	日本リウマチ学会	1
34	日本老年医学会	6

NO.	歯科	人数
35	日本歯科医学連合	2
NO.	薬剤	
36	日本医療薬学会	15
NO.	医療関係関連学会・団体など (50音順)	
37	日本診療放射線技師会	2
38	日本臨床衛生検査技師会	1
39	日本臨床工学技士会	14
40	医療の質・安全学会	10
NO.	日本看護系学会協議会 (以下 関連学会 50音順)	
41	日本がん看護学会	5
42	日本看護科学学会	28
43	日本看護管理学会	21
44	日本看護技術学会	2
45	日本救急看護学会	10
46	日本クリティカルケア看護学会	19
47	日本在宅ケア学会	1
48	日本手術看護学会	24
49	日本小児看護学会	5
50	日本助産学会	20
51	日本腎不全看護学会	3
52	日本精神保健看護学会	5
53	日本老年看護学会	9
	協力学会以外 (50音順)	
54	日本血栓止血学会	1
55	日本脳卒中学会	1
56	日本臨床潰瘍学会	6
57	日本精神科病院協会	4
58	日本栄養士会	1
59	日本理学療法士協会	1
60	日本摂食嚥下リハビリテーション学 会	1

累積 医療事故発生報告 / 「院内事故調査」結果報告、および「再発防止に向けた提言」の作成



再発防止に向けた提言

	テーマ	@	※
I	中心静脈穿刺	10	226
II	急性肺血栓塞栓	8	330
III	アナフィラキシー	12	476
IV	気切後早期逸脱・迷入	5	607
V	腹腔鏡下胆摘	7	697
VI	胃管挿入	6	697
VII	一般病棟でのNPPV, TPPV	8	817
VIII	救急における画像診断	12	851
IX	院内での転倒・転落	11	908
X	大腸内視鏡前処置	12	1,004
XI	肝生検	10	1,102
XII	胸腔穿刺	9	1,408
XIII	胃瘻(造設・交換)	14	1,456
XIV	カテーテルアブレレーション	19	1,539

@: 対象事例数
 ※: 「院内調査」結果報告数

自ら判断し、主体的に行う「院内調査」が 当該医療機関へもたらす成果

[制度開始6年の経験での印象]

- 自ら行う「院内調査」プロセスそのものが医療機関の医療の向上に繋がる。
- 「医療事故調査」を経験することで、
 - 当該医療機関の内部での相互理解・連携、
 - 医療機関と関係する外部の、地域支援団体（医師会・大学・基幹病院）、学会と連携・協力することで、医療現場における医療の質・安全の向上・連携が期待される。
- 「予期しない死亡」への対応として、「医療事故調査制度」に報告しない医療機関を認める一方で、積極的に本制度への理解を示す医療機関も増えていることを感じています。今後のさらなる発展を期待します。