

# 平成 28 年度 第 1 回 医療事故調査・支援事業運営委員会 議 事 次 第

平成 28 年 7 月 20 日 (水)  
13:30~15:30  
日本外科学会 会議室  
(世界貿易センタービル 8 階)

## 1 理事長挨拶

## 2 議 題

- (1) 医療事故調査制度の現況等について (資料 1~5)
- (2) 「医療事故報告等に関する報告書」一制度開始 6 ヶ月の動向一について (資料 6)
- (3) 今後の事業運営について (資料 7、8)
- (4) その他

## ( 配 布 資 料 )

- 資料 1 医療事故調査制度の現況報告 (6 月)
- 資料 2-1 平成 27 年度事業報告書
- 資料 2-2 平成 27 年度収支決算書
- 資料 3 平成 28 年度収支予算書
- 資料 4 総合調査委員会開催状況
- 資料 5 再発防止委員会開催状況
- 資料 6 「医療事故報告等に関する報告書」一制度開始 6 ヶ月の動向一
- 資料 7-1 医療法施行規則の一部を改正する省令、新旧対照表  
(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省令第 117 号)
- 資料 7-2 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について  
(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局長通知)
- 資料 7-3 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について  
(平成 28 年 6 月 24 日厚生労働省医政局総務課長通知)
- 資料 7-4 平成 28 年 6 月 24 日医政局総務課長通知に伴いセンター業務として検討すべき事項
- 資料 8 平成 28 年度「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」について (案)

参考資料 平成 27 年度第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会議事録

# 医療事故調査制度の現況報告（6 月）

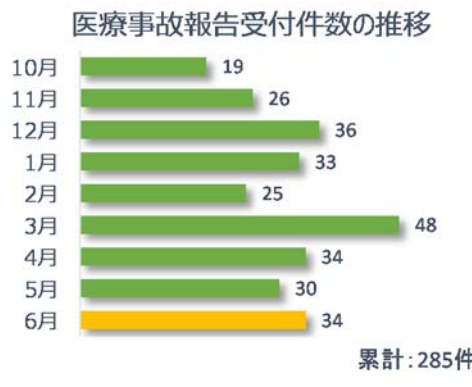
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査制度の現況について、平成 28 年 6 月末時点の状況をご報告いたします。

## 1 医療事故報告受付件数

報告件数 34 件（累計 285 件）

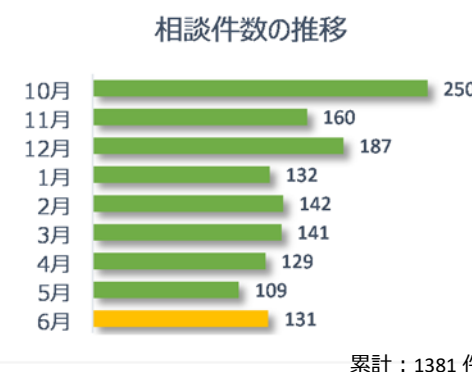
6 月は 34 件の報告がありました。  
病院・診療所別内訳は、病院からの報告が 34 件、診療所からの報告が 0 件でした。  
診療科別の主な内訳は、消化器科が 6 件、内科が 5 件、循環器内科、外科がそれぞれ 4 件でした。



## 2 相談件数

相談件数 131 件（累計 1381 件）

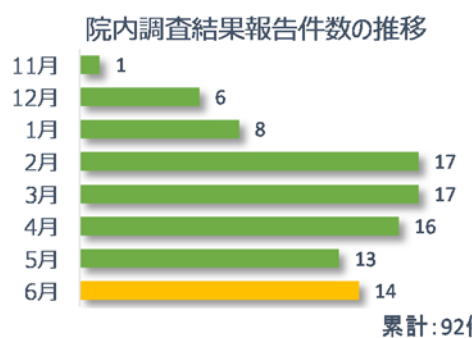
6 月は相談件数が 131 件で、内容による集計では 158 件（複数計上）ありました。「医療事故報告の判断」に関する相談が 27 件（17.1%）、「手続き」に関する相談が 27 件（17.1%）、「院内調査」に関する相談が 50 件（31.6%）、「センター調査」に関する相談が 11 件（7.0%）、その他が 43 件（27.2%）でした。



## 3 医療事故調査報告（院内調査結果）件数

報告件数 14 件（累計 92 件）

6 月は医療事故調査報告（院内調査）が 14 件ありました。



## 4 センター調査の依頼件数

依頼件数 2 件（累計 4 件）

6 月はセンター調査の依頼が 2 件ありました。  
遺族からの依頼が 1 件、医療機関からの依頼が 1 件でした。

## 1. 医療事故報告件数

○病院・診療所別

※<累計期間:平成27年10月～平成28年6月>

	病院	診療所	計
前月まで	228	23	251
6月	34	0	34
累計	262	23	285

○診療科別

	外科	内科	整形外科	消化器科	循環器内科	産婦人科	精神科	心臓血管外科	脳神経外科	泌尿器科	その他	計
前月まで	42	37	27	19	17	18	13	10	11	9	48	251
6月	4	5	3	6	4	1	1	3	1	1	5	34
累計	46	42	30	25	21	19	14	13	12	10	53	285

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	11	7	106	31	39	18	39	251
6月	0	3	17	3	3	2	6	34
累計	11	10	123	34	42	20	45	285

## 2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計
		医療事故報告 判断	医療事故報告 手続き	院内調査	センター調査	再発防止	その他	
前月まで	1250	324	369	336	64	1	319	1413
6月	131	27	27	50	11	0	43	158
累計	1381	351	396	386	75	1	362	1571

## 3. 医療事故調査報告(院内調査結果)件数

	報告件数
前月まで	78
6月	14
累計	92

## 4. センター調査の依頼件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	2	0	2
6月	1	1	2
累計	3	1	4

平成27年度

事業報告書

平成28年5月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

## I. 医療事故調査・支援センターの申請等に向けた事業の実施

[平成 27 年 9 月末まで]

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 15 に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）指定の申請にあたり実施した事業及びセンター指定から同法第 6 条の 18 に掲げるセンターが行うこととされている調査等業務（以下「センター業務」という。）開始に至るまでに実施した事業について、報告する。

### 1. 事業運営に係る委員会の開催

#### (1) 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催

- 医療事故調査・支援事業運営委員会の設置  
平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会において、「医療事故調査・支援事業運営委員会規程」の承認を得て、同日付で設置した。
- 医療事故調査・支援事業運営委員会委員の委嘱  
平成 27 年 9 月 18 日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第 96 条並びに定款第 40 条の規定に基づく書面決議により、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する 19 名の委員を選任し、委嘱した。
- 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催  
平成 27 年 9 月 28 日、第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会を、委員 19 名中 10 名の出席（8 人の欠席委員からは委任状を受領）の下で開催し、次の事項の報告・説明を行った後、今後のセンター運営に資するため、報告・説明に対する質疑応答を行った。

#### [報告事項]

- ・ 平成 27 年 8 月 17 日付で、医療法第 6 条の 15 第 1 項の規定に基づく「医療事故調査・支援センター」の指定を受けたこと。
- ・ 平成 27 年 9 月 18 日付けで、「調査等業務に関する規程」について、医療法第 6 条の 18 第 1 項の規定に基づく認可を受けたこと。
- ・ 平成 27 年 9 月 18 日付けで、「平成 27 年度事業計画書」及び「平成 27 年度収支予算書」について、医療法第 6 条の 19 第 1 項の規定に基づく認可を受けたこと。

#### [説明事項]

- ・ 医療事故調査・支援事業運営委員会規程
- ・ 医療法第 6 条の 18 第 1 項の規定に基づく調査等業務に関する規程
- ・ 医療法第 6 条の 19 第 1 項の規定に基づく平成 27 年度事業計画書及び収支予算書
- ・ 事務局組織規程

## (2) 運用マニュアル等の検討

機構職員によりセンター業務に関する次の項目について、定期的に検討会を開催し、センター業務の運用に係る基本的内容を検討した。

- 医療事故発生時及び医療事故調査終了時の報告に関する手順について  
医療法第6条の10第1項の規定による「医療事故報告」の方法、使用する様式及び記載例並びに第6条の11第4項の規定による「医療事故調査報告」の方法、使用する様式及び記載例について検討し、当該検討内容の厚生労働省との協議を経て、制度施行開始時にあわせホームページに掲載した。また、医療事故が発生した場合に、医療機関が本制度について遺族に説明する際に簡便に利用できる「医療事故調査制度」に関する説明文を作成し、併せてホームページに掲載した。
- センター調査受付から調査結果報告に至るまでの手順について
  - ・ 医療法第6条の17第1項に規定する「センター調査」について、その申請方法及び申請する際の様式等を厚生労働省と協議のうえ作成し、制度施行開始時にあわせホームページに掲載した。
  - ・ センター調査の実施に必要な体制を検討し、センター調査における調査方針の検討等を行う「総合調査委員会」及び個別事案の専門的調査を行う「個別調査部会」の設置に関する規程を制定した。
  - ・ なお、制度施行開始後、「総合調査委員会」において、適正かつ確実なセンター調査を行うため、「センター調査に関する実施要領」の具体的内容を審議した。
- 医療事故調査の実施に関する医療機関からの相談体制について
  - ・ 医療法第6条の16第1項第5号の規定によるセンター業務として、医療機関からの相談にタイムリーに必要な情報を提供できる体制を検討し、「医療事故相談専用ダイヤル」を設置した。
  - ・ 相談専用ダイヤルは、相談内容により
    - ① 医療事故制度に関する相談、医療事故報告の手続き、調査依頼の手続き
    - ② 医療機関からの医療事故報告の判断に関する相談、緊急を要する相談
    - ③ その他の問い合わせの3種類に案内され、専門の担当者が、休日・夜間を含む365日、24時間対応できる体制を整備した。

## 2. 人材育成

### (1) 医療事故調査制度の実施に向けた職員研修

- 医療事故調査制度の理解（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を深めるため、職員研修を2回にわたり実施した。その開催内容については、

次のとおりである。

- ① 第1回（平成27年5月21～22日）  
研修時間：2日間（計10時間）  
出席者：医師1名、調査支援看護師19名、事務職員9名 計29名  
研修内容：
  - ・医療事故調査制度についての情報共有
  - ・院内調査の方法に関する勉強会
  - ・「医療事故調査制度」に関する質問と回答案の検討
  - ・院内調査の方法に関する「質問や相談」の抽出と回答案の検討
- ② 第2回（平成27年9月10～11日）  
研修時間：2日間（計10時間）  
出席者：医師2名、調査支援看護師23名、事務職員9名 計34名  
研修内容：
  - ・医療事故調査・支援センターについての情報共有
  - ・情報セキュリティについて
  - ・センター業務開始への準備状況の報告
  - ・医療機関及び遺族からの様々な相談に対する対応（ロールプレイ）

## （2）新人職員の研修教育

- 新入職員（看護師）で、医療安全管理者養成研修の未受講者（2名）に対して、医療安全に関する基礎的系統的な学習と医療事故調査を取り巻く状況の理解を目的として、受講を支援した。また、一連の医療事故調査について座学で自己学習を進めるとともに、実際の医療事故調査の一部を経験者とともに実施することにより、知識・技能の習得に努めた。

## （3）職員向けマニュアルの作成

- 相談対応に関して  
制度について正しく説明できるよう、相談内容ごとに根拠法等を整理した資料を作成するとともに、対応例を記載した相談対応マニュアルを作成し、回答内容の統一化を図った。
- 医療事故報告の受付に関して  
医療事故報告を安全に受け付ける方法について、「Web」と「郵送」の2種類の方法を検討し、それぞれの手順をマニュアル化した。
- センター調査に関して  
センター調査の受付からセンター調査報告に至る手順を検討し、手順をマニュアル化した。

### 3. 情報システムの構築

#### (1) 医療事故報告、医療機関調査報告の受付システムの開発

- 医療事故報告、医療機関調査報告を Web で安全に受け付ける方法について、IT コンサルタントの助言のもと、その体制を検討した。データベースの確立とともに直接入力型の受付システムを設置する方向で、今年度の受付システムは、当面の安全な運用策として、トークン（ワンタイムパスワード）を利用したアップロードシステムを採用し設置した。また、ネットワーク上のウイルス感染等による情報漏えいを避けるため、インターネット回線とは別に単独での報告回線を設置した。

#### (2) 情報管理データベースの準備

- 医療法第6条の16第1項の規定により、収集した情報の整理及び分析を行うシステム構築に係る仕様書を次年度において作成するため、今年度においては、当面使用するために作成したデータベースを実際に運用することにより、運用上の問題点を探り出し、システム構築にあたっての課題を把握することとした。
- 相談内容の集計のための記録用紙及びその集計項目を検討し、集計表を作成した。

### 4. 支援団体との連携

平成27年8月29日から9月24日の期間において、支援団体たる公益社団法人日本医師会と連携して「医療事故調査制度説明会」を、全国7会場で開催した。（再掲）

### 5. 広報及び周知

#### (1) 医療事故調査制度説明会の開催

- 新制度の開始にあたり、医療事故調査制度の周知を図るため、厚生労働省と内容を協議し、医療事故調査制度に関する説明会を、平成27年8月29日から9月24日の間で全国7会場において、医療機関に所属する医師、看護師等の医療職者及び医療事故調査に携わる方並びに医療事故調査制度について関心を有する一般の方を対象とし、次の内容の説明会を開催した。

#### ◇ 内 容

- ・ 「医療事故調査制度の説明」

厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室室長 大坪寛子



- ・「医療事故調査等支援団体から」  
公益社団法人日本医師会 常任理事 今村定臣
- ・「医療事故調査・支援センターから」  
一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事 木村壮介

○ 参加者については、7会場における参加者は全体で3,452名であり、医療機関関係者が3,251名(94.2%)、一般の方が201名(5.8%)であった。職種別では、最も多かったのが看護師1,026名(29.7%)、次いで多かったのが医療関係事務862名(25.0%)、医師839名(24.3%)であった。会場別では、東京会場493名、岡山会場408名、福岡会場551名、宮城会場248名、北海道会場204名、名古屋会場705名、大阪会場843名であった。

医療事故調査制度説明会 参加者数一覧

参加者数	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
	8月29日	8月30日	8月31日	9月13日	9月21日	9月23日	9月24日	
医療機関関係者	441	388	524	235	195	669	799	3,251
一般の方	52	20	27	13	9	36	44	201
全体	493	408	551	248	204	705	843	3,452

(職種別の内訳)

職種別	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
医師	153	135	81	74	58	178	160	839
歯科医師	2	1	1	0	4	5	5	18
薬剤師	12	8	26	4	3	27	25	105
看護師	101	113	183	79	71	228	251	1,026
その他の医療者	30	24	50	8	14	58	56	240
医療関係事務	113	84	165	63	36	136	265	862
弁護士	8	10	6	0	8	17	17	66
遺族団体関係者	1	0	0	0	0	0	1	2
医師会関係者	14	10	9	5	0	9	2	49
その他	59	23	30	15	10	47	61	245
合計	493	408	551	248	204	705	843	3,452

## (2) リーフレット作成

○ 医師、看護師等の医療職者、医療事故調査に携わる方及び一般の方を対象に、「医療事故調査制度」の概要を周知するため、厚生労働省と協議を重ねて「医療の安全確保に向けて」と題するリーフレットを作成した。

内容は、

- ・「医療事故調査制度とは？」
- ・「医療事故調査の流れについて」
- ・「医療事故の判断・報告とは？」
- ・「医療機関が行う院内調査とは？」

- ・「医療事故調査等支援団体による支援とは？」
- ・「院内調査結果の説明・報告とは？」
- ・「センター調査とは？」
- ・「再発防止に関する普及啓発とは？」
- ・「医療事故調査・支援センターの業務」

で構成し、形状は、A4 サイズ両観音開きとし、図を用いて全体的にやさしい印象となるよう配慮した。

### (3) ホームページのリニューアル

#### ○ ホームページのコンテンツについて

平成 27 年 9 月末に当機構ホームページをリニューアルして新制度に対応するようにした。内容は厚生労働省と協議の上、大項目を「当機構について」、「医療事故調査制度について」、「調査等業務について」の 3 項目とした。具体的な内容としては、機構の新組織体制、医療事故調査制度の概要、具体的な報告の方法、調査の依頼方法等を掲載し、医療事故が発生した際に報告する様式およびその記載例、Web または郵送で事故報告を行う際の手順、PDF 化したリーフレットの掲載、簡易説明書等、医療機関や遺族が利用しやすいサイトとなるよう工夫をした。また、トップページには医療事故調査制度の説明会の録画内容を掲載し、制度に関する理解が得られるようにした。

## 6. 事務所移転

○ センター指定の申請にあたり、平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会において、新たな情報システムの構築によるセキュリティの確保及びサーバー室の設置や会議室の確保等の面で、現在の事務所では狭隘であるため、全国各地からのアクセス利便性、面積、賃借料、敷金、仲介手数料等を総合的に勘案し、「世界貿易センタービルディング」に移転することについて承認を得た。

- |                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| ・ 賃貸借契約            | 平成 27 年 8 月 26 日         |
| ・ 室内関連工事及び備品等環境整備等 | 平成 27 年 9 月 1 日～9 月 25 日 |
| ・ 引っ越し作業           | 平成 27 年 9 月 26 日         |
| ・ 執務開始             | 平成 27 年 10 月 1 日         |
| ・ 移転登記             | 平成 27 年 10 月 1 日         |

## 7. 機器及び備品等の整備

- センター業務を行うにあたり、必要な情報セキュリティレベルを確保できるパソコン及び回線等を整備した。
- 医療機関からの医療事故調査報告書等の詳細情報を入力及び管理するため、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)を整備した。

- 情報漏えいの防止策として、事務室入口に入退室セキュリティ装置を整備するとともに、事務室内に5台の監視カメラを整備した。
- 医療機関からの相談に24時間対応できるよう、医療事故相談専用の電話回線を整備した。
- センター業務を実施していく上で必要な、各種委員会や部会等の円滑な開催を図るため、事務室内に会議室を整備した。
- その他、鍵付書類保管庫、会議室用机等、事業遂行に必要な備品等を整備した。

## II. 医療事故調査・支援センターとしての事業の実施

[平成27年10月以降]

センター業務開始後に実施した事業について、報告する。

### 1. 医療事故調査制度の現況について（平成27年10月1日～平成28年3月31日）

#### (1) 医療事故報告受付件数

- 平成27年10月1日から平成28年3月31日の6か月の報告件数は、187件であった。医療機関の内訳は、病院からの報告が168件、診療所が19件であった。診療科別で主なものは、内科、外科が各29件、整形外科が20件、産婦人科が14件であった。（表1、表2）

(表1) 月別の報告件数

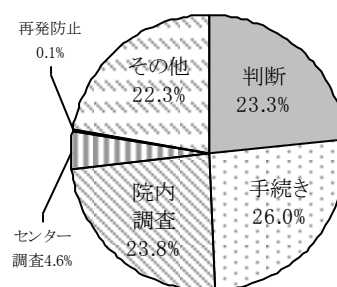
10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
19	26	36	33	25	48	187

(表2) 診療科別の報告件数

診療科	内科	外科	整形外科	産婦人科	精神科	循環器内科	消化器科	心臓血管外科	脳神経外科	泌尿器科	その他
件数	29	29	20	14	13	13	11	9	9	8	32

## (2) 相談件数

- 6か月の相談件数は1,012件で、内容による集計では1,148件であった。「医療事故報告の判断」に関する相談が267件(23.3%)、「手続き」に関する相談が298件(26.0%)、「院内調査」に関する相談が273件(23.8%)、「センター調査」に関する相談が53件(4.6%)、「再発防止」に関する相談が1件(0.1%)、その他が256件(22.3%)であった。(図1)



(図1)相談内容の内訳

## (3) 調査報告件数(院内調査結果報告)

- 院内調査が終了し調査結果報告書が提出されたのは、187件中49件であった。

## (4) センター調査依頼件数

- 医療法第6条の17に規定する調査(以下、「センター調査」という。)の依頼は2件であった。

※医療事故調査制度の現況については、平成27年11月13日、厚生労働省において10月分の状況についての記者会見を行い、以後、月単位の状況を翌月にプレスリリースとして広報している。

## 2. 事業実施に係る委員会等の設置等

### (1) 医療事故調査・支援事業運営委員会

- 平成28年3月8日、平成27年度第2回医療事故調査・支援事業運営委員会を、委員19名中13名の出席(4人の欠席委員からは委任状を受領)の下で開催し、医療事故調査制度の現況として次の報告を行った後、今後の事業運営について協議した。
  - ・ 2月迄の医療事故調査制度に係る現況
  - ・ 総合調査委員会の開催状況
  - ・ 再発防止委員会の開催状況
  - ・ センター職員対象の研修(平成27年度トレーニングセミナー)の開催状況
  - ・ 公益社団法人日本医師会に委託した、医療事故調査制度に関する支援団体職員及び医療機関職員対象の研修の開催状況
  - ・ 平成28年度事業計画書(案)

## (2) 総合調査委員会及び個別調査部会

- 総合調査委員会及び個別調査部会の設置  
平成27年8月3日開催の理事会において、「総合調査委員会設置規程」及び「個別調査部会設置規程」の承認を得たことにより、同日付で設置した。
- 総合調査委員会委員の委嘱  
平成27年11月9日開催の理事会において、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する18名の委員に係る選任決議を経て、委嘱した。
- 総合調査委員会の開催
  - ・ 平成28年1月28日、第1回総合調査委員会を、委員18名中17名の出席の下で開催し、センターの現況報告を行った後、「センター調査に関する実施要領(案)」の検討等を行った。
  - ・ 平成28年3月24日、第2回総合調査委員会を、委員18名中15名の出席の下で開催し、第1回委員会に引き続き「センター調査に関する実施要領(案)」の検討等を行った。

## (3) 再発防止委員会及び専門分析部会

- 再発防止委員会及び専門分析部会の設置  
平成27年8月3日開催の理事会において、「再発防止委員会設置規程」及び「専門分析部会設置規程」の承認を得たことにより、同日付で設置した。
- 再発防止委員会委員の委嘱  
平成27年11月9日開催の理事会において、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する20名の委員に係る選任決議を経て、委嘱した。
- 再発防止委員会の開催  
平成28年2月3日、第1回再発防止委員会を、委員20名中18名の出席の下で開催し、センターの現況報告を行った後、「再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領(案)」の検討等を行った。

## 3. 事業を実施するための組織体制等の整備

### (1) 医療事故調査・支援事業部の設置

- センター指定の申請にあたり、平成27年8月3日開催の理事会において、新たな事務局組織規程(平成27年10月1日施行)を制定して、センター業務を分掌し、次の5班で構成する「医療事故調査・支援事業部」を10月1日に設置した。
  - ・ 業務の運営に関する企画・立案、各班の総合調整及び部の管理・運営に関するを行う「企画・調整班」

- ・ 医療機関の医療事故の判断及び医療事故調査に関する相談に応じるとともに、医療事故発生及び医療事故調査結果の報告について受付等を行う「受付班」
- ・ センター調査に係る業務を行う「調査班」
- ・ 院内事故調査結果の報告書により収集した情報の整理・分析を行い、その結果について医療機関へ報告を行うとともに、医療事故の再発防止に関する普及啓発に係る業務を行う「分析班」
- ・ 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の企画立案及び実施を行うこととし、対象者別の研修に係る業務を行う「研修班」

## (2) 常勤理事の充実

- 平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会及び社員総会において、センター業務を適切かつ確実に実施していくため、常勤理事をこれまでの 1 名体制(専務理事)から 2 名体制(専務理事及び常務理事)に拡充し、当該業務は専務理事が分担執行するべく定款を改正し、組織体制の充実を図った。

## (3) 調査支援医及び統括調査支援医の委嘱

- センター業務の全国に亘る適切かつ確実な運営を図るため、センター調査に際しての専門的な支援と助言を職務とする医師を「調査支援医」として各地域ブロック内に委嘱するとともに、調査支援医を統括する「統括調査支援医」を当該各ブロック内に委嘱し、体制整備を図った。
  - ・ 調査支援医(51名)
  - ・ 統括調査支援医(9名)

## (4) 相談体制(夜間、休日等含む)の整備

- 医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日より、「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、365 日・24 時間体制で電話相談に応じる体制を整備した。相談業務の習熟度を踏まえた勤務体制とし、相談対応の均一化に努めた。
- 対応時間は平日 8 時～20 時とし、制度開始の 10 月については相談が集中することを想定して、同時に 20 件の相談電話があっても対応可能な人員体制を配備した。制度開始 1 ヶ月後からはその実績を踏まえ、受付班職員を中心に対応している。また、上記以外の夜間・休日の時間帯については、2 名体制で携帯電話により対応している。

## (5) センター合議による相談体制の構築

- 医療事故の判断に関し、医療機関から具体的事例をもって相談があった場合

の対応として、センター内で複数の医療従事者（センター医師1名、センター外の協力医師複数名、調査支援看護師2～3名）による合議を行い、もって、その結果を医師から当該医療機関へ助言する体制を構築した。

## （6）学会等との協力体制の構築

- 協力学会説明会の開催
  - ・ 平成27年12月24日、医療事故調査制度の周知とセンター調査についての理解・協力を得るため、メルパルク東京において、38学会の参加を得て、説明会を開催した。説明会では、センター調査における各学会等からの協力内容とその体制整備のための手続きについて説明するとともに、センター調査における個別事例の調査の際に、専門性を有した調査委員を学会等から推薦していただく協力体制を構築した。
- 協力学会との覚書締結
  - ・ 「医療事故調査・支援センターが行う業務に係る医療系学会の協力に関する覚書」を57の学会及び医療系団体と締結し、センター調査の際の調査・検証に係る協力関係を明文化した。

### 《協力学会、団体一覧》

#### 【日本医学会基本領域学会】19学会

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会  
日本医学放射線学会 日本小児科学会 日本皮膚科学会 日本精神神経学会  
日本整形外科学会 日本産科婦人科学会 日本眼科学会 日本耳鼻咽喉科学会  
日本泌尿器科学会 日本脳神経外科学会 日本麻酔科学会  
日本臨床検査医学会 日本救急医学会 日本形成外科学会  
日本リハビリテーション医学会

#### 【内科サブスペシャリティ】14学会

日本血液学会 日本内分泌学会 日本感染症学会 日本循環器学会  
日本アレルギー学会 日本糖尿病学会 日本神経学会 日本老年医学会  
日本呼吸器学会 日本腎臓学会 日本リウマチ学会 日本肝臓学会  
日本消化器病学会 日本透析医学会

#### 【外科サブスペシャリティ】6学会

日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本呼吸器外科学会  
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本集中治療医学会

#### 【歯科】1学会

日本歯科医学会

#### 【薬剤】1学会

日本医療薬学会

【看護系】 1 協議会 12 学会

日本看護系学会協議会

日本助産学会 日本精神保健看護学会 日本看護管理学会

日本看護科学学会 日本看護診断学会 日本在宅ケア学会 日本看護技術学会

日本がん看護学会 高知女子大学看護学会 日本腎不全看護学会

日本手術看護学会 日本糖尿病教育・看護学会

【医療関係団体】 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

## (7) 情報の管理体制の確保

### ○ 環境面における整備

- ・ センター業務を行うにあたり、必要な情報セキュリティレベルを確保できるパソコン及び回線等を整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 医療機関からの医療事故調査報告書等の詳細情報を入力及び管理するため、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)を整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 情報漏えいの防止策として、事務室入口に入退室セキュリティ装置を整備するとともに、事務室内に5台の監視カメラを整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 電子的データについて、運用の取り決め(保管場所や保管方法の決定、定期的なパスワードの変更、印刷制限等)を行うとともに、更新プログラムのアップデート、サーバー室内の温度を測定し、安定した機器の動作の確保等、安全なデータ管理を実施した。
- ・ 紙データについて、保管年限・保管場所の決定、施錠管理及び鍵管理の運用体制を整備した。

### ○ 秘密の保持等に関する規程の整備等

- ・ 医療法第6条の17に掲げる「調査等業務に関して知り得た秘密の漏えい禁止」に対応するため、秘密の保持等に関する規程として、次の規程等を整備し、全職員から「情報管理及び守秘義務に関する誓約書」を毎年度提出させるなど、職員への周知徹底を図った。
  - i 情報管理及び守秘義務に関する規程(毎年度誓約書提出)
  - ii 情報セキュリティー基本方針
  - iii 情報セキュリティーポリシー
  - iv 個人情報保護規程
  - v 個人情報保護方針
- ・ また、センター業務の開始にあたり、平成27年9月10日、ITコンサルタントを講師に招き、全職員が情報セキュリティに関する研修を受講した。



#### 4. 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の企画及び立案

##### (1) 機構職員向け

○ 平成28年2月20日、TKP品川カンファレンスセンターにおいて、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を行う職員等に対し、センターの現状の情報共有並びにセンター調査の概要及び課題の共有を目的として、トレーニングセミナー（研修）を実施した。なお、参加者及びセミナー内容は次のとおりである。

- ・参加者：統括調査支援医（7名）、調査支援医（17名）  
調査支援看護師等（33名）、その他（6名） 計63名
- ・セミナー内容：第1部 医療事故調査・支援センターの現状報告  
第2部 センター調査の実施に向けて（講演）  
1 医療事故調査結果の点検ポイント  
2 センター調査報告書の作成の手引き  
3 法律家の視点から  
第3部 センター調査の進め方（グループワーク）

##### (2) 医療機関職員及び支援団体職員向け研修

- 厚生労働省と協議のうえ、医療法第6条の22の規定に基づき、「医療事故調査制度に関する医療機関職員に対する研修会」及び「医療事故調査制度に関する支援団体職員に対する研修会」の実施を、公益社団法人日本医師会に業務委託することとし、平成27年11月27日委託契約を締結した。
- 研修内容は、「医療事故調査制度の概略・考え方」及び「院内事故調査の具体的方法(相談対応、初期対応、聞き取り、論点整理等)」で構成し、それぞれの研修会への職種別参加者の状況は、次のとおりである。

◇ 医療事故調査制度に関する医療機関職員に対する研修会 (単位：人)

開催場所 職種別	仙 台	福 岡	札 幌	大 阪	名古屋	東 京	岡 山	合計
	28.2.1 開催	28.2.3 開催	28.2.8 開催	28.2.29 開催	28.3.4 開催	28.3.10 開催	28.3.14 開催	
医師	19	63	19	89	45	97	45	377
歯科医師	0	0	1	2	1	3	1	8
薬剤師	4	5	2	17	8	13	5	54
診療放射線技師	0	5	2	9	2	7	2	27
臨床検査技師	1	1	0	5	2	7	3	19
臨床工学技士	1	2	2	4	1	10	2	22
看護師	38	170	61	196	64	138	74	741
事務職	31	112	63	139	39	99	45	528
その他	4	19	8	14	5	12	9	71
合 計	98	377	158	475	167	386	186	1,847

◇ 医療事故調査制度に関する支援団体職員に対する研修会

(単位：人)

開催場所 職種別	東 京	東 京	合計
	28. 1. 16～17 開催	28. 3. 2～3 開催	
医師	47	39	86
歯科医師	2	0	2
薬剤師	1	2	3
診療放射線技師	1	0	1
臨床検査技師	1	0	1
看護師	29	29	58
事務職	29	4	33
その他	5	30	25
合 計	115	104	219

## 5. 相談・報告システムの整備

- 医療法第6条の16第1項の規定により、収集した情報の整理及び分析を行うシステム構築に係る仕様書を次年度において作成するため、今年度においては、当面使用するために作成したデータベースを実際に運用することにより、運用上の問題点を探り出し、システム構築にあたっての課題を把握した。(再掲)

## 6. 支援団体との協力

- センター調査においては、専門性の高い調査の実施が求められているため、支援団体たる次の学会等と協力体制を構築し、センター調査における個別事案の調査の際に、専門性を有した調査委員を学会等から推薦していただく協力体制を構築した。(再掲)
  - ・ 医学会系 40 学会
  - ・ 薬学系 1 学会
  - ・ 日本看護系学会協議会系 1 協議会
  - ・ 12 学会
  - ・ 医療関係団体 3 組織
- 平成28年2月17日、公益社団法人日本医師会主催の「医療事故調査制度支援団体に関する打ち合わせ」に当機構専務理事が出席し、意見交換を行った。
- 支援団体たる次の団体等が主催する医療事故調査制度に関する講習会等の講師招聘に応じるなど、協力を努めた。
  - ・ 職能団体 3 団体
  - ・ 病院団体 2 団体

- ・ 病院事業者傘下の医療機関 5 医療機関
- ・ 学術団体 1 学会

## 7. 広報及び周知

### (1) 研修会、講習会への講師派遣

- 主催者団体等からの招聘に応じて、医療事故調査制度に係る講習会や研修会等の講師として機構職員を派遣し、次のとおり制度の広報及び周知に努めた。

主催者別	派遣回数	参加者数
医療機関	11	2,180
医療関係団体	12	3,608
医学会	6	930
行政機関	10	3,856
その他	2	181
合計	41	10,755

注)参加者数は概数である。

### (2) リーフレットの配布

- 次のとおりリーフレットを配布して、医療事故調査制度の広報及び周知に努めた。

配布先	配布先数	配布数(部)
職能団体	10 団体	26,100
病院団体	8 団体	1,520
* 病院事業者	14 事業者	420
医療機関	25 医療機関	2,740
学術団体	94 学会	2,920
* 行政機関	56 行政機関	4,120
その他	5 団体	220
計		38,040
当機構ブロック	7 ブロック	2,060
合計		40,100

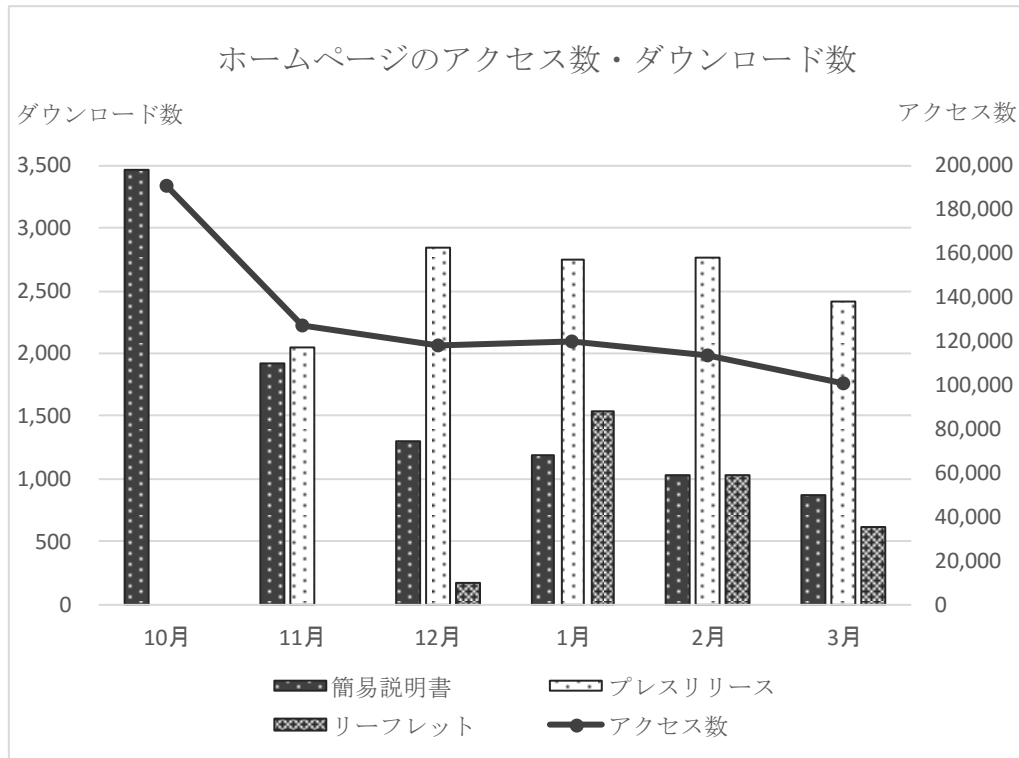
注)

\*「病院事業者」とは(独)国立病院機構等の独立行政法人及び公的病院等の事業者である。

\*「行政機関」とは、厚生労働省、地方厚生局、都道府県である。

### (3) ホームページの活用

- 制度開始月である平成27年10月のホームページのアクセス数は191,043件であり、その後は、約100,000件/月で経過している。また、平成27年10月から平成28年3月までの間のファイルダウンロードについては、毎月の医療事故調査制度の現況報告のプレスリリースが12,807件、簡易説明書(医療事故調査制度の概要/医療事故調査制度における「医療事故」に関連する法令・通知について)が9,792件及びリーフレットが3,355件であった。



## 8. 職員の体制整備

平成 28 年 3 月 31 日現在における職員体制は、次のとおりである。

職 種	人 数	雇用形態	人 数
医 師	10名	正職員	2名
		嘱託職員	8名
看護師	25名	正職員	16名
		非常勤職員	9名
事 務	11名	正職員	8名
		非常勤職員	1名
		派遣職員	2名

## 9. 機器及び備品等の整備

- 総合調査委員会及び個別調査部会並びに再発防止委員会及び専門分析部会等の会議に使用するための回線及び機器を整備した。
- その他、事業遂行に必要な備品等を整備した。

### Ⅲ. 当機構の組織運営等に係る事業の実施

#### 1. 社員総会の開催

##### (1) 臨時社員総会

- 平成 27 年 4 月 28 日、臨時社員総会を社員総数 65 組織中、26 組織の出席 (33 組織からは委任状を受領) の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

###### [審議事項]

- ・定款の変更について(代表理事、副代表理事の名称変更等)
- ・役員報酬規則の改正について(謝金の名称を報酬等に変更等)
- ・医療安全分担金の見直しについて

###### [報告事項]

- ・受付事例等の現況について
- ・平成 26 年度決算見込について
- ・理事会(平成 27 年 3 月 25 日開催)決議事項について

##### (2) 定時社員総会

- 平成 27 年 8 月 3 日、定時社員総会を社員総数 65 組織中、31 組織の出席(26 組織からは委任状を受領)の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

###### [審議事項]

- ・平成 26 年度決算報告書(案)について
- ・定款の変更について(常勤理事としての常務理事の新設等)
- ・役員改選期に伴う理事、監事の選任について
- ・役員報酬規則の改正について(常務理事新設に伴う変更等)

###### [報告事項]

- ・平成 26 年度の事業報告と当機構の現況について
- ・医療事故調査・支援センター業務を実施する際に必要な厚生労働大臣の認可事項について
- ・事務所移転について

#### 2. 理事会等の開催

##### (1) 第 1 回理事会

- 平成 27 年 6 月 22 日、第 1 回理事会を理事 13 名中、7 名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

###### [審議事項]

- ・医療事故調査・支援センター業務に係る組織体制等の見直しについて

- ・定款の変更について(専務理事、常任理事の職務権限規程の明記等)
- ・医療事故調査・支援センターの指定に係る申請書(案)について
- ・平成26年度決算報告書(案)について
- ・理事の改選について

[報告事項]

- ・受付事例について
- ・モデル事業総括冊子の刊行について

## (2) 第2回理事会

- 平成27年8月3日、第2回理事会を理事13名中、8名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・定款の変更について(常勤理事としての常務理事の新設等)
- ・役員改選時期に伴う理事・監事の選任について
- ・役員報酬規則の改正について(常務理事新設に伴う変更等)
- ・新制度に伴う組織及び事務局組織規程の改廃について
- ・医療事故調査・支援センターの指定に係る申請書について
- ・医療事故調査・支援センター業務を実施する際に必要な厚生労働大臣の認可事項について
- ・事務所の移転先について
- ・定時社員総会の招集について

[報告事項]

- ・平成26年度の事業報告と当機構の現況について

## (3) 臨時理事会

- 平成27年8月3日、臨時理事会を理事14名中、9名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・役付理事の選任について(理事長、副理事長、専務理事、常務理事等)

## (4) 書面決議

- 平成27年9月18日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条並びに定款第40条の規定に基づく書面決議により、次の議題を付議し、決議があったものとみなされた。

[書面決議事項]

- ・調査等業務に関する規程、平成27年度事業計画書、平成27年度収支予算書及び事務局組織規程の変更について
- ・医療事故調査・支援事業運営委員会の委員の選任について

## (5) 第3回理事会

- 平成27年11月9日、第3回理事会を理事14名中、12名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

### [審議事項]

- ・平成28年度予算について
- ・総合調査委員会、再発防止委員会委員の選任について
- ・規程の制定について

### [報告事項]

- ・10月1日以降における相談件数等について
- ・理事長専決の規程の制定について

## (6) 書面決議

- 平成28年3月10日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条並びに定款第40条の規定に基づく書面決議により、次の議題を付議し、決議があったものとみなされた。

### [書面決議事項]

- ・公益認定に係る協議を留保し、申請を一時取り下げることにについて

## (7) 業務執行理事会

- 平成28年3月24日、第1回業務執行理事会を業務執行理事等9名中、6名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

### [審議事項]

- ・平成28年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)について
- ・社員新規加入の承認について
- ・定時社員総会の招集について
- ・医療安全分担金規則の改正案等について
- ・厚労科研費研究への情報提供について

### [報告事項]

- ・第2回医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況について
- ・総合調査委員会の開催状況について
- ・再発防止委員会の開催状況について
- ・トレーニングセミナー及び日本医師会への業務委託の研修の開催状況について

## (8) 第4回理事会

- 平成28年3月29日、第4回理事会を理事14名中、11名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・平成 28 年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)について
- ・医療安全分担金規則の改正案等について
- ・社員新規加入の承認について
- ・定時社員総会の招集について

〔報告事項〕

- ・第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況について
- ・総合調査委員会の開催状況について
- ・再発防止委員会の開催状況について
- ・トレーニングセミナー及び日本医師会への業務委託の研修の開催状況について
- ・厚労科研費研究への情報提供について

### 3. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(前年度からの継続事例等)

#### (1) 運営委員会の開催

- 平成 27 年 4 月 22 日、平成 27 年度第 1 回運営委員会を委員 20 名中、13 名(地域代表者を含む)の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・モデル事業の総括について
- ・平成 27 年度事業計画(新制度の移行等)について

〔報告事項〕

- ・受付事例等の現況について
- ・平成 26 年度決算見込みについて
- ・定款の変更について

※ 上記運営委員会については、8 月 17 日付で「医療事故調査・支援センター」の指定を受けたことから、同日付で廃止した。

#### (2) モデル事業の実施(前年度からの継続事例等)

- 平成 27 年度において、前年度からの継続事例等の 23 事例について、調査又は調査支援の実施をした。詳細については、以下のとおりである。

◇従来型：平成 25 年度又は平成 26 年度に受付けて、調査が平成 27 年度に引き継がれた 7 事例について、評価結果報告書を交付した。

◇協働型：平成 26 年後に受付けて、平成 27 年度に調査が引き継がれた 12 事例について、協働調査を実施し、中央審査報告書を交付した。



◇支援型：平成 27 年度に支援型として既に受付けていた 4 事例について、院内調査の支援を、調査結果の説明に至るまで実施した。

【参考：調査方法の種類】

◇従来型（第三者型）について

すべての医療機関を対象とし、機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価する方法。

◇協働型について

申請要件を満たした医療機関を対象とし、申請した医療機関が適切な院内調査を行うために、機構は、公正性を担保し調査を支援する。機構は、申請医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。また、申請医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する方法。

◇支援型について

「医療事故調査制度」の施行に伴い、移行段階において院内調査を支援する方法。

『支援型』の特徴は、以下の 4 点について、申請医療機関の希望する事項を支援すること。

- ・解剖実施の際に解剖立会医を派遣又は解剖施設を紹介
- ・院内調査委員会における外部委員の紹介
- ・医療機関が主体的に行う院内調査についての医療安全担当者の助言
- ・機構常設の「中央審査委員会」による、院内調査報告書（案）の審査・講評

### （3） 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の総括

平成 17 年から日本内科学会が主体として開始された、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 22 年 4 月に一般社団法人日本医療安全調査機構に継承された。平成 22 年以降の事業総括と新制度に向けての提言を、平成 27 年 4 月に冊子として取りまとめた。

### （4） 旧ホームページの公開・存続

旧ホームページ（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）には、モデル事業により得られた医療界に還元すべき情報が多く掲載されているため、今後も活用いただくことをねらいとして、当分の間、公開を存続することとした。

### （5） 警鐘事例の発信

医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信しており、平成 27 年 8 月に No. 7 胸骨骨髄穿刺検査時の大血管損傷のリスク【症例報告】を発信した。

平成27年度  
収 支 決 算 書

平成28年5月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

# 収支決算書

平成27年4月1日から平成28年3月31日まで

(単位：円)

科 目	補助対象事業	法人会計	合 計
<b>I 一般正味財産の部</b>			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
受取会費			
受取医療安全分担金	0	8,400,000	8,400,000
受取助成金	0	52,485,000	52,485,000
受取会費計	0	60,885,000	60,885,000
事業収益			
センター調査受取負担金	40,000	0	40,000
研修参加費	2,919,450	0	2,919,450
事業収益計	2,959,450	0	2,959,450
受取補助金等			
受取国庫補助金	304,119,000	0	304,119,000
受取補助金等計	304,119,000	0	304,119,000
受取寄付金			
受取寄付金	0	1,000,000	1,000,000
受取寄付金計	0	1,000,000	1,000,000
雑収益			
受取利息	0	32,273	32,273
雑収益	0	508,323	508,323
雑収益計	0	540,596	540,596
経常収益計	307,078,450	62,425,596	369,504,046
(2) 経常費用			
① 事業費	307,079,359	0	307,079,359
給料手当	168,925,990	0	168,925,990
退職給付費用	0	0	0
法定福利費	17,730,416	0	17,730,416
福利厚生費	53,860	0	53,860
旅費交通費	6,882,958	0	6,882,958
通信運搬費	2,805,802	0	2,805,802
建物管理費	10,657,307	0	10,657,307
消耗什器備品費	30,554,900	0	30,554,900
消耗品費	1,676,837	0	1,676,837
新聞図書費	187,364	0	187,364
会議費	366,233	0	366,233
印刷製本費	7,406,240	0	7,406,240
光熱水料費	2,865,330	0	2,865,330
賃借料	21,535,538	0	21,535,538
保守料	3,280,378	0	3,280,378
諸謝金	2,166,124	0	2,166,124
委託費	20,087,304	0	20,087,304
雑費	9,896,778	0	9,896,778
事業費計	307,079,359	0	307,079,359
② 管理費	0	56,404,775	56,404,775
給料手当	0	20,991,372	20,991,372
退職給付費用	0	2,298,570	2,298,570
法定福利費	0	1,990,079	1,990,079
福利厚生費	0	4,460	4,460
旅費交通費	0	1,957,751	1,957,751
通信運搬費	0	670,700	670,700
建物管理費	0	1,149,794	1,149,794
消耗什器備品費	0	1,431,365	1,431,365
消耗品費	0	267,301	267,301
新聞図書費	0	530,328	530,328
会議費	0	259,732	259,732
印刷製本費	0	1,359,825	1,359,825
光熱水料費	0	266,366	266,366
賃借料	0	2,389,403	2,389,403
保守料	0	416,581	416,581
諸謝金	0	8,914,015	8,914,015
委託費	0	392,766	392,766
租税公課	0	70,000	70,000
雑費	0	11,044,367	11,044,367
管理費計	0	56,404,775	56,404,775
経常費用計	307,079,359	56,404,775	363,484,134
評価損益等調整前当期経常増減額	△ 909	6,020,821	6,019,912
基本財産評価損益等	0	0	0
特定資産評価損益等	0	0	0
投資有価証券評価損益等	0	0	0
評価損益等計	0	0	0
当期経常増減額	△ 909	6,020,821	6,019,912

科 目	補助対象事業	法人会計	合 計
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
経常外収益計	0	0	0
(2) 経常外費用			
経常外費用計	0	0	0
当期経常外増減額	0	0	0
他会計振替額	909	△ 909	0
当期一般正味財産増減額	0	6,019,912	6,019,912
一般正味財産期首残高	0	0	42,111,884
一般正味財産期末残高	0	0	48,131,796
<b>II 指定正味財産増減の部</b>			
① 基本財産運用益	0	0	0
基本財産受取利息	0	0	0
② 一般正味財産への振替額	0	0	0
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
<b>III 正味財産期末残高</b>	0	0	48,131,796

平成 28 年度  
収 支 予 算 書

# 収支予算書

平成28年4月1日から平成29年3月31日まで

(単位：円)

科 目	補助対象事業	法人会計	合 計
<b>I 一般正味財産の部</b>			
1. 経常増減の部			
1) 経常収益			
(1) 受取補助金等	816,111,000	0	816,111,000
受取国庫補助金	816,111,000	0	816,111,000
(2) 医療機関・患者家族からの収益	9,880,000	0	9,880,000
診療センター調査受取負担金	9,880,000	0	9,880,000
(3) 受託収益	5,550,000	0	5,550,000
研究修収	5,550,000	0	5,550,000
(4) 医療界からの収益	0	55,400,000	55,400,000
受取分助担成金	0	43,300,000	43,300,000
受取寄付金	0	12,100,000	12,100,000
(5) 受取寄付金	0	0	0
受取寄付金	0	0	0
(6) 雑収益	0	27,000	27,000
受取利息	0	27,000	27,000
雑収益	0	0	0
経常収益計	831,541,000	55,427,000	886,968,000
1) 経常費用			
(1) 事業費	831,654,000	0	831,654,000
役員報酬	22,785,000		22,785,000
給料手当	293,005,000		293,005,000
退職給付費用			0
法定福利費	35,844,000		35,844,000
旅費交通費	292,000		292,000
通信費	51,010,000		51,010,000
通運費	11,486,000		11,486,000
建物管理費	3,852,000		3,852,000
消耗什器備品	1,046,000		1,046,000
消耗什器備品	11,489,000		11,489,000
議会費	9,965,000		9,965,000
印刷製本	20,428,000		20,428,000
光熱水借料	6,534,000		6,534,000
光熱水借料	66,315,000		66,315,000
光熱水借料	20,431,000		20,431,000
保証委託	192,783,000		192,783,000
保証委託	36,070,000		36,070,000
雑費	48,319,000		48,319,000
(2) 管理費	0	26,559,000	26,559,000
役員報酬		465,000	465,000
給料手当		10,067,000	10,067,000
退職給付費用		3,479,000	3,479,000
法定福利費		1,514,000	1,514,000
旅費交通費		11,000	11,000
通信費		947,000	947,000
通運費		426,000	426,000
建物管理費		132,000	132,000
消耗什器備品		24,000	24,000
消耗什器備品		79,000	79,000
議会費		51,000	51,000
印刷製本		72,000	72,000
光熱水借料		330,000	330,000
光熱水借料		1,951,000	1,951,000
光熱水借料		613,000	613,000
保証委託		2,239,000	2,239,000
保証委託		0	0
租税公課		70,000	70,000
雑費		4,089,000	4,089,000
経常費用計	831,654,000	26,559,000	858,213,000
評価損益等調整前当期経常増減額	△ 113,000	28,868,000	28,755,000
特定資産評価損益等			0
投資有価証券評価損益等			0
当期経常増減額	△ 113,000	28,868,000	28,755,000

科 目	補助対象事業	法人会計	合 計
2. 経常外増減の部			0
(1) 経常外収益			0
経常外収益計			0
(2) 経常外費用			0
経常外費用計			0
当期経常外増減額	0	0	0
他会計振替額	113,000	△ 113,000	0
税引当期一般正味財産増減額	0	28,755,000	28,755,000
法人税、住民税及び事業税	0	0	0
当期一般正味財産増減額	0	28,755,000	28,755,000
一般正味財産期首残高		53,870,135	53,870,135
一般正味財産期末残高	0	82,625,135	82,625,135
II 指定正味財産増減の部			0
受取補助金			0
受取負担金			0
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
III 正味財産期末残高	0	82,625,135	82,625,135

## 総合調査委員会 開催状況

### 第2回総合調査委員会 議事要旨

日時：平成28年3月24日（木）18:00～19:50

場所：日本医療安全調査機構 会議室

出席：15人／18人

#### 【要旨】

#### ○ 議題1：センター調査実施要領（案）の検討

##### センター調査対象医療機関名の提示について

- ・ 総合調査委員会委員と審議対象事例との利害関係の確認を行うため、医療機関名一覧を審議前に提示し、何らかの利害関係がある場合は退出することとなった。

##### センター調査報告書交付後の質問について

- ・ 質問の受付期間は原則1か月、1回のみとする。
- ・ 申請者からの質問に対する回答は、状況確認やクオリティを考えると2週間では厳しいことから、個別調査部会設置規程を「回答を必要と判断されたときのみ書面をもって回答する」と修正する。

##### センター調査報告書への各委員名の記載について

- ・ センター調査の公平性を担保するためにも委員名の公表は必要である。
- ・ 総合調査委員の名前はホームページ上で公表及び報告書に記載する。
- ・ 個別調査委員の名前は報告書に記載するが、公表に了承されない場合は、その理由を明らかにし、総合調査委員会で検討する。

##### センター調査の受付期限はあるか

- ・ センター調査申込み期間については明記されていないが、調査には診療記録等の確認等が必要となるため、今後、引き続きの検討が必要である。

##### 申請者に対しての進捗状況の通知について

- ・ センター調査は半年～1年を要するため、進捗状況を随時遺族に説明することとした。

### 第3回 総合調査委員会 議事要旨

日時：平成28年4月27日（水）14:00～16:45

場所：日本医療安全調査機構 会議室

出席：16人／18人中

#### 【要旨】

#### ○ 議題1：センター調査に関する実施要領（案）の検討

- ・ センター調査に関する実施要領が承認された。

- ・今後、当機構ホームページに公表予定。

○ 議題 2：個別調査事例（2 事例）について検討

- ・センター調査の方向性及びその体制（推薦学会）を検討した。

## 第 4 回総合調査委員会 議事要旨

日時：平成 28 年 6 月 22 日（水）14:00～16:20

場所：日本医療安全調査機構 会議室

出席：14 人／18 人

### 【要旨】

○ 議題 1：各事例における利害関係確認方法について

個別調査部会部会員について

- ・センター調査事例に関係した医師等との関係性を自己申告書によって確認する。その際、明らかな関係性が認められた場合には、事務局でその詳細を確認し、総合調査委員会委員長が判断し、その結果は総合調査委員会に事後報告することとした。

総合調査委員会委員について

- ・個別調査前の方向性を検討する際は、口頭にて医療機関との関係性を確認し、関係性が認められた場合は退席する。また、個別調査部会から提出されたセンター調査報告書案を検討する際は、自己申告書にて確認をする。その際、明らかな関係性が認められた場合には、退席する。

○ 議題 2：総合調査委員会における個別事例等資料の共有方法について

- ・院内調査報告書、センター調査報告書（案）等の個別事例資料については、クラウドシステムを使用し、情報共有することとする。
- ・システム内の院内調査報告書については、情報管理上、閲覧のみの使用とする。
- ・総合調査委員会数日前に院内調査報告書をシステムにアップロードし、委員会の翌日に消去する。

○ 議題 3：個別調査事例（3 事例）について検討

- ・センター調査の方向性及びその体制（推薦学会）を検討した。

○ その他

センター調査報告書作成マニュアル WG の設置について

- ・総合調査委員会の中にセンター調査報告書作成マニュアル WG を設置することとし、設置案を次回事務局より提案する。

# 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。

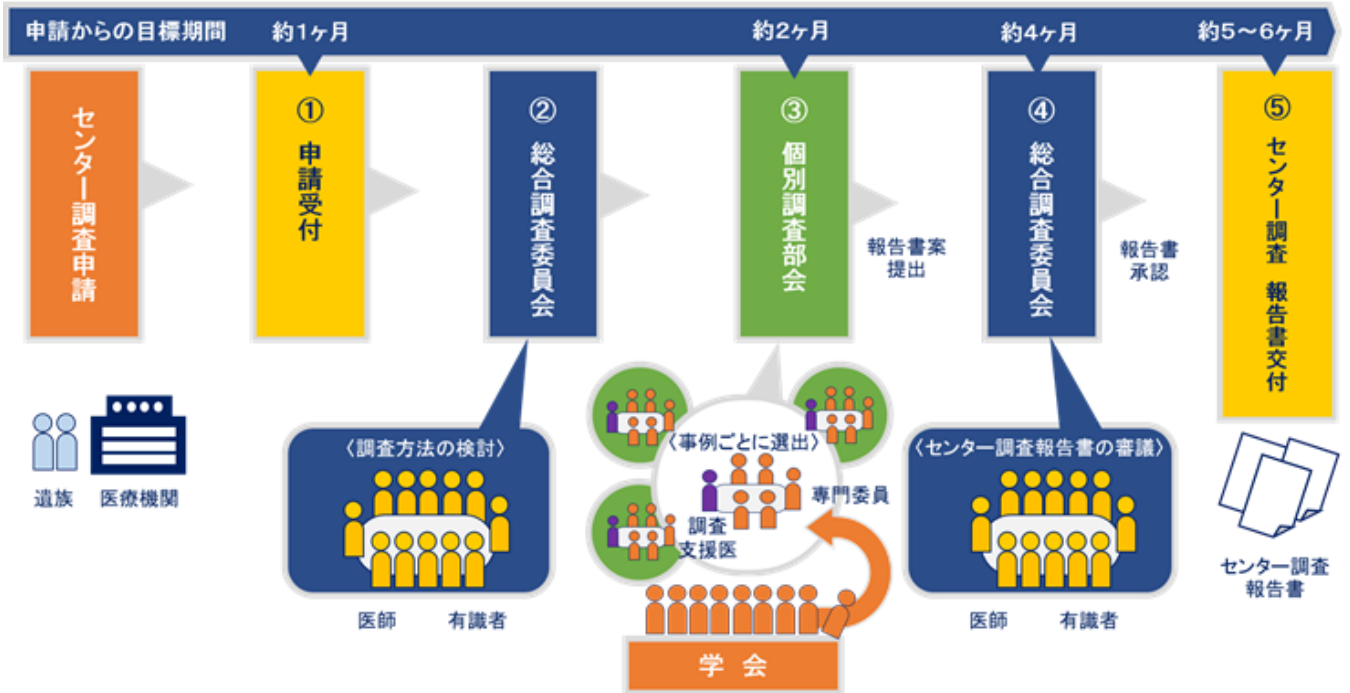
### 【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 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を行うとともに、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。

## センター調査の概要



## 再発防止委員会 開催状況

### 第2回 再発防止委員会 議事要旨

日時：平成28年5月13日（金）18:00～20:05

場所：日本医療安全調査機構 会議室

出席：17人／20人中

#### 【要旨】

- 議題1：再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）の検討
  - ・再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要項（案）は承認された。
  - ・再発防止委員会の委員氏名を公表することで承認を得た。
  
- 議題2：数量的分析の報告（制度開始後6か月の動向－中間報告－）
  - ・数量的分析の中間集計報告がされたが、報告数が増加しないと分析に繋がらないため、報告を増やす方策を検討していくことの重要性が改めて確認された。
  
- 議題3：「中心静脈穿刺（CV）に係わる事例」分析部会についての検討
  - ・CV分析部会の設置案が承認された。委員の選任については委員長及び副委員長に一任、再発防止委員会へ半年後を目途として報告書を提出することとなった。
  
- 議題4：分析課題（テーマ）の検討
  - ・次のテーマは「肺塞栓」とし、分析部会を設置し検討を行っていくことで承認を得た。
  
- 議題5：その他（データベースワーキングについて）
  - ・情報の質と量が整っていないため、現時点でデータベースのソフトウェア構築等を検討することは難しい。当面エクセル集計し、情報を集めた上で改めて検討する。

# 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は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）の実施前に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、予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ほか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。

# 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



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	46
資料	47
<<資料 1>> 医療事故報告票	47
<<資料 2>> 医療事故報告票・医療機関報告票 共通コード	49
<<資料 3>> 医療機関調査報告票	50
<<資料 4>> 院内調査報告書フォーマット	51
<<資料 5>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	53
<<資料 6>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	60
<<資料 7>> センター調査に関する実施要領	61
<<資料 8>> センター調査の概要	66
<<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	67

## I. はじめに

### 医療事故調査等に関する報告書「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、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ヶ月の動向の報告は、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—制度開始6か月の動向—」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」（8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、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 6、7 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、再発防止委員会のもとに「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となる調査を行うため、「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 8、9 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（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、および、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、およ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。

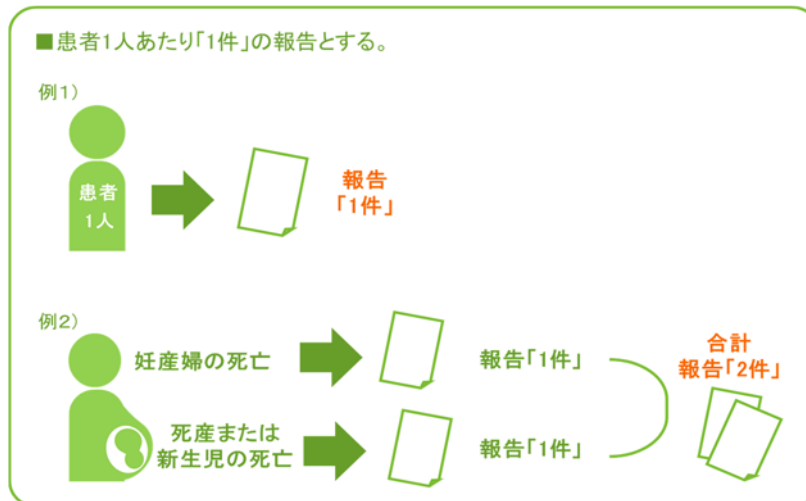
### Ⅲ. 相談・医療事故報告等の現況

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。

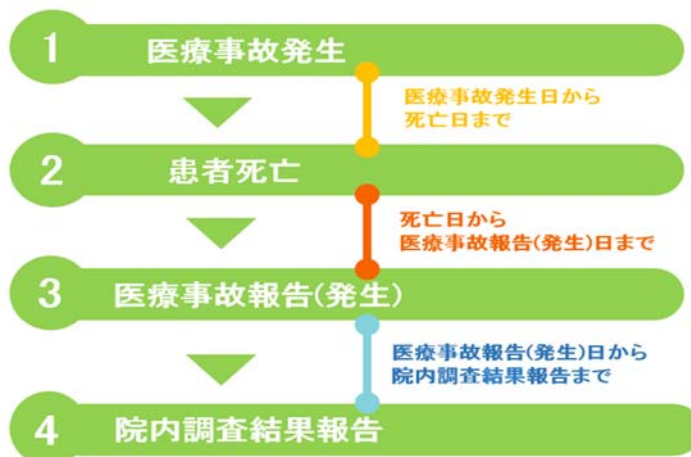
#### ● 医療事故報告件数の考え方

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。月別でみると、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相談が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相談が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相談が最多であった。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 4 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	標準偏差
件数	250	160	187	132	142	141	1,012	168.7	40.5

※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。

※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		月	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 (緊急を要する相談時間帯 <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(緊急を要する相談時間帯)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・日祝日をさし、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・日祝日をさし、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	標準偏差
件数	10	8	9	10	8	6	51	8.5	1.4

※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、平成27年5月8日医政発0508第1号の厚労省医政局長通知の別添「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	4
報告対象とは考えにくいと助言した	11	0
合計	51	19

※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(SD10.2)であった。  
報告月別で見ると、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見ると、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27件(14.4%)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：人口比で見ると、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、病床数で見ると、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(57.1%)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見ると、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】

平成 27 年 5 月 8 日医政発 0508 第 1 号医政局長通知 『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	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	＜参考＞	
								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、国立大学法人等・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

※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

※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

※法人とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他

※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(%) <sup>※2)</sup>
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)報告件数187件に対して算出したものである。

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※1)	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	14.4
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

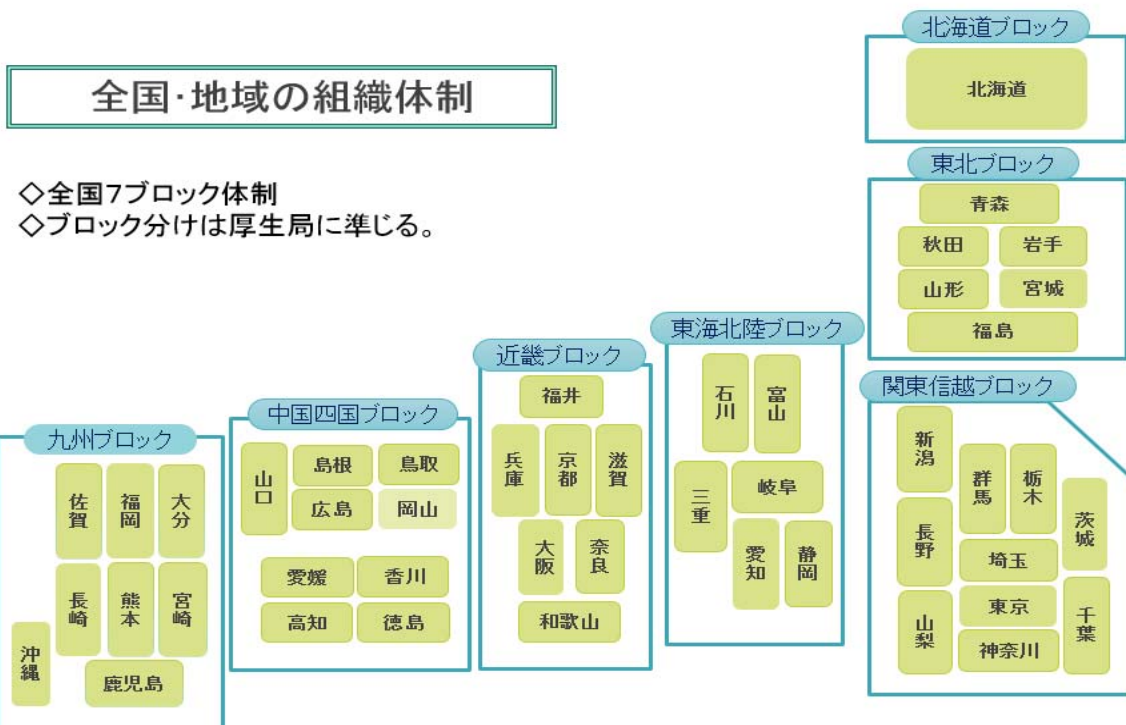
[医療事故報告(発生)件数]

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			<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	—	—	—	1
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。

※最小値・最大値・平均値とは、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。

※地域ブロックの分類は厚生局の管轄に基づく(下図参照)。



[ 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。

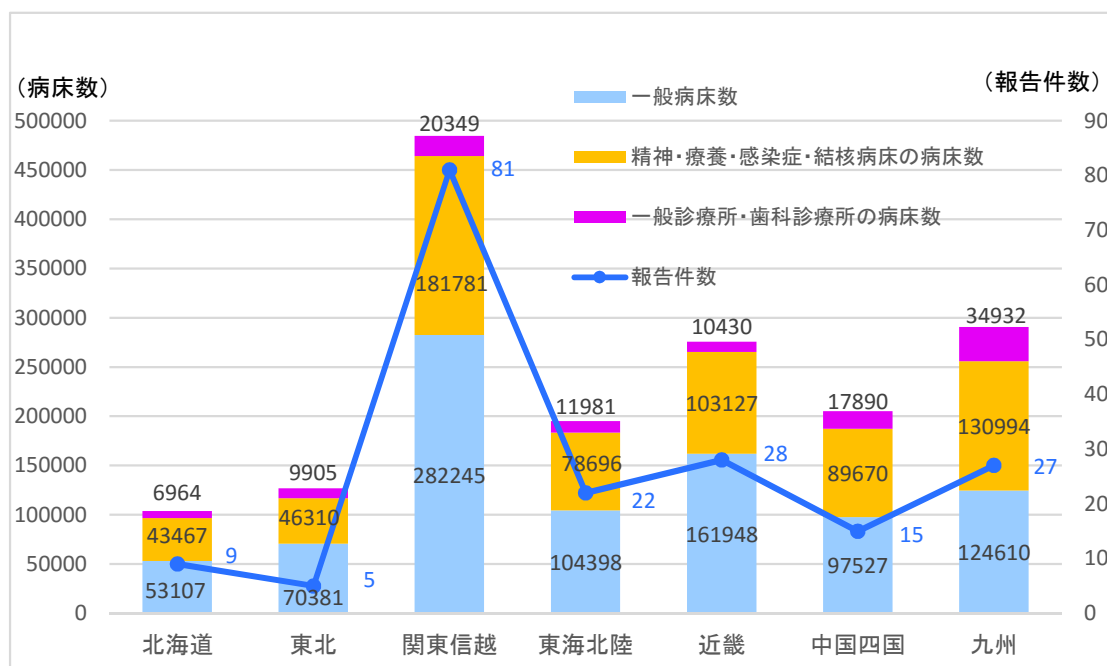
※1)人口は、総務省統計局人口推計「都道府県別推計人口(総人口)」(平成26年10月1日現在)に基づき記載している。

※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							合計	割合(%)
	10月	11月	12月	1月	2月	3月			
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]

性別 \ 報告月	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	0	1 ~19	20 ~99	100 ~199	200 ~299	300 ~399	400 ~499	500 ~599	600 ~699	700 ~799	800 ~899	900 以上	合計
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>※1)</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)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

※診療科の分類は医療事故情報収集等事業の分類に準ずる。

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。

※1)起因した医療(疑いを含む)の項目は、平成27年5月8日医政発0508第1号の厚労省医政局長通知の「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 ヶ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

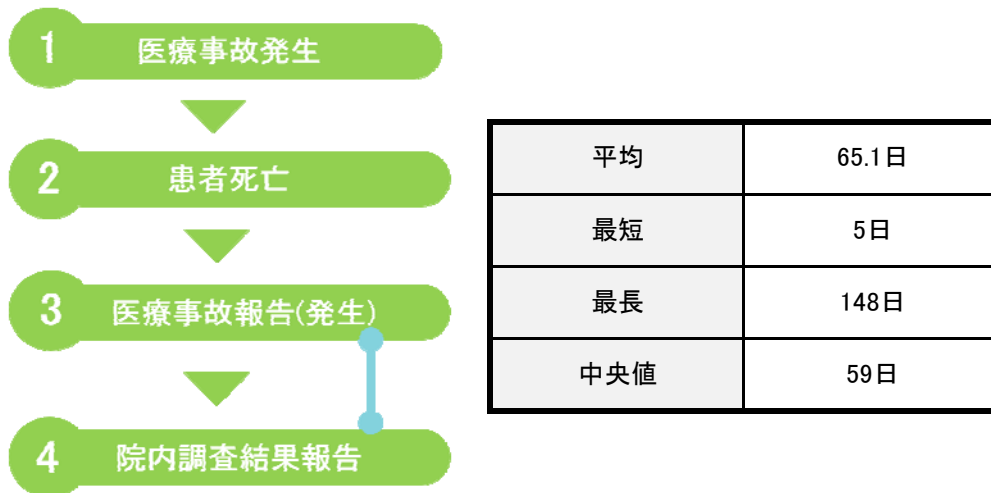
[院内調査結果報告件数]

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



[院内調査結果報告件数]

期間※1) \ 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	解剖	
	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

※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	Ai	
	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

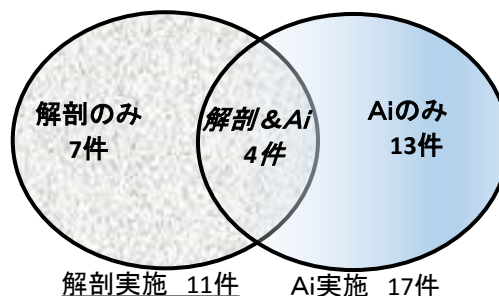
※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)3月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※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)-①②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	解剖・Ai	
	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 調査委員会の設置の有無

[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	7	17.9
1人	10	26	66.7
2人	8		
3人	3		
4人	3		
5人	2		
記載なし	4	6	15.4
不明 <sup>※1)</sup>	2		
合計	39	39	100

※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

[院内調査結果報告件数]

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

[院内調査結果報告件数]

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

[院内調査結果報告件数]

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 ヶ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、月別でみると 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、医療機関からは62.3%、遺族等からが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4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. 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、東北地域が少ない傾向を認めた。
5. 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。
6. 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27件(14.4%)認められた。
7. 医療事故に起因した医療(疑いを含む)の分類では、手術が64件、分娩が20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. 院内調査報告書の記載内容から確認すると、解剖の実施割合は49件中11件(22.4%)、Aiの実施割合は17件(34.7%)であった。解剖またはAiを実施しているもの(両方実施を含む)は、49件中24件(49.0%)であった。
9. 院内調査報告書の記載内容から、調査委員会は49件中39件(79.6%)であった。また、外部委員の参加の記載が認められたものは調査委員会設置が確認された39件中26件(66.7%)であった。
10. 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%)、再発防止策の記載がなかったものは3件(6.1%)であった。



≪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		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。  
もともと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		

## 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 <small>(共通コード参照)</small>				
死亡日時	平成			年			月			日	死亡場所※2 <small>(共通コード参照)</small>	番号	具体的な死亡場所		
	時間			時			分			日					
医療事故 発生日時	平成			年			月			日	医療事故 発生場所※2 <small>(共通コード参照)</small>	番号	具体的な発生場所		
	時間			時			分(頃)								
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、相関関係等进行分析し、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は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）の実施前に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、予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ほか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】**

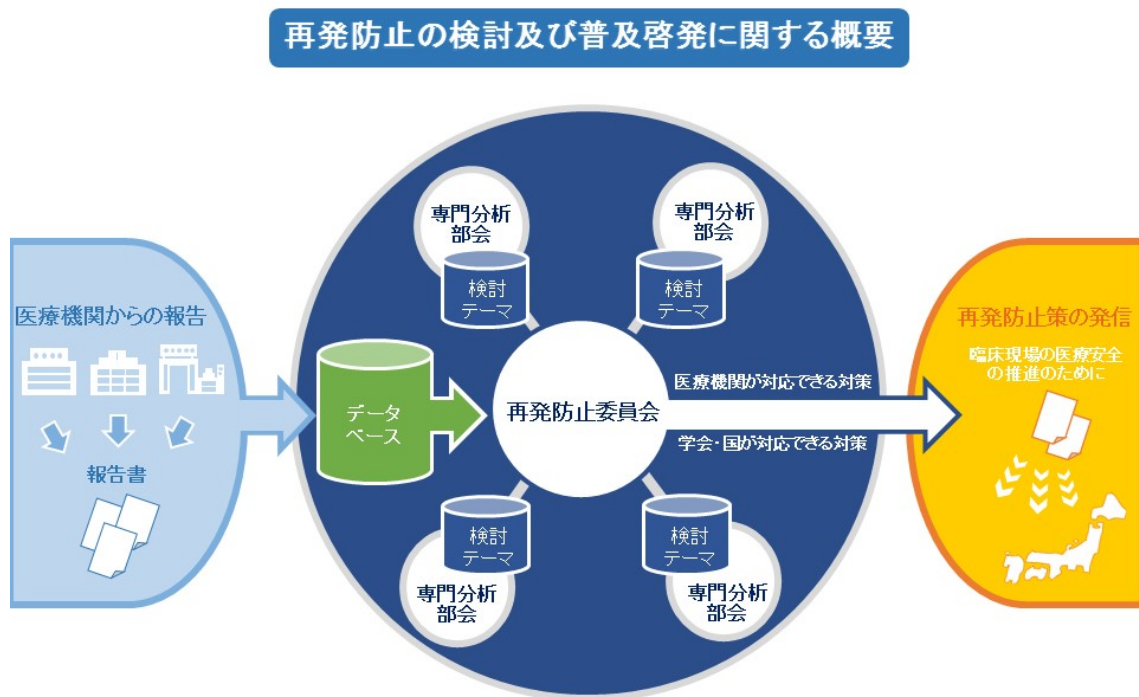
- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

**【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】

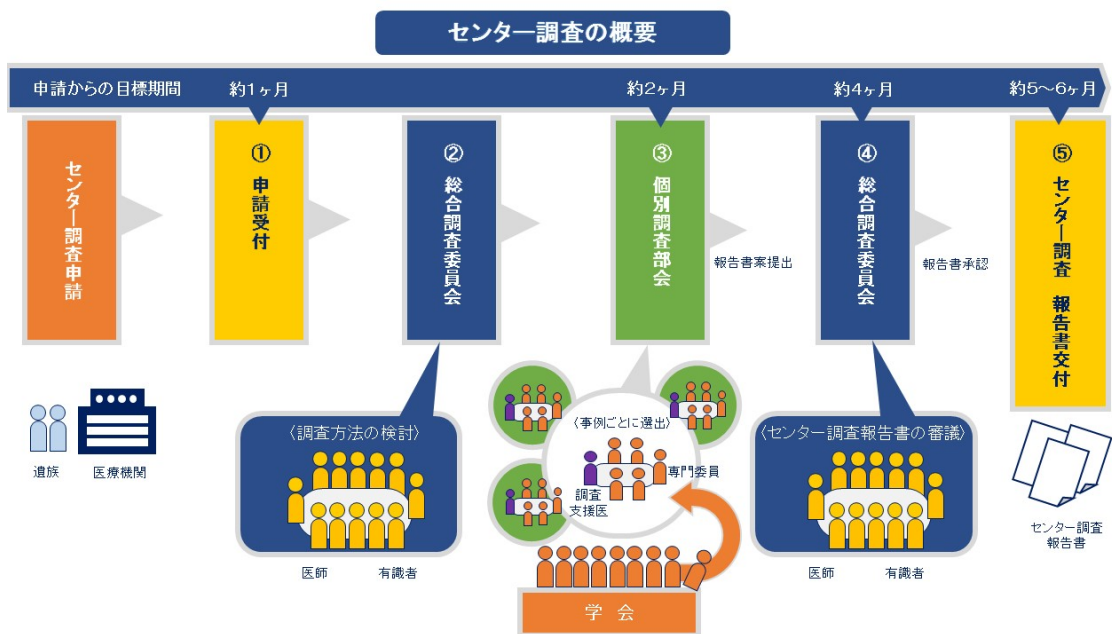
- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その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

[出典]H27年5月8日医政発0508第1号の厚労省医政局長通知

「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)
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </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               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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                   <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> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</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               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> </ul> </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。

医療法施行規則の一部を改正する省令、新旧対照表

〈裏綴じ〉

。 ) を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

- 一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
- 二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一 四 (略)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。

一 四 (略)

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一 四 (略)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。

一 四 (略)

第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

(医療事故調査の手法)

第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

一～七 (略)

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

一～四 (略)

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

(医療事故調査等支援団体による協議会の組織)

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第六条の十一第三項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という

第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四 (略)

(医療事故調査の手法)

第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

一～七 (略)

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

一～四 (略)

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

(新設)



医療法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文 目次

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第一章の三 医療の安全の確保</p> <p>（医療事故の報告）</p> <p>第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。</p> <p>（遺族への説明）</p>	<p>第一章の三 医療の安全の確保</p> <p>（医療事故の報告）</p> <p>第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>（遺族への説明）</p>

体」という。)は、法第六条の十一第三項の規定による支援(以下この条において単に「支援」という。)を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会(以下この条において単に「協議会」という。)を組織することができる。

2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

## 附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第百十七号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）を実施するため、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年六月二十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の十の二に次の一項を加える。

4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

第一条の十の四の次に次の一条を加える。

（医療事故調査等支援団体による協議会の組織）

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団

医政発 0624 第 3 号  
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

### 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところであるが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところである。

改正省令による改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

### 記

#### 第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 第 1 項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。こと。（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 2 第 4 項関係）

## 第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

- 1 法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）は、同条第3項の規定による支援（以下「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下「協議会」という。）を組織することができるものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第1項関係）
- 2 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第2項関係）
- 3 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第3項関係）
  - （1）病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
  - （2）病院等の管理者に対する支援団体の紹介

以上

医政総発 0624 第 1 号  
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
（公印省略）

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 5 第 1 項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体

等連絡協議会」という。)は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援(以下「支援」という。)の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。

- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会(以下「地方協議会」という。)には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体(支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。)が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会(以下「中央協議会」という。)には、全国的に組織された支援団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター(以下「医療事故調査・支援センター」という。)が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査(同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。)を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
- 4 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等(以下「病院等」という。)の管理者が、同項に規定する医療事故(以下「医療事故」という。)に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。  
なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
- 5 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
- 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。

- 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

## 第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。  
なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。  
なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

## 第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明するこ



と。

#### 第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発 0330036 号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4（2）④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

以上

平成28年7月11日現在

平成28年6月24日医政局総務課長通知に伴い  
センター業務として検討すべき事項

平成28年6月24日 医政局総務課長通知	
1	支援団体等連絡協議会(中央協議会)に <b>参画</b> すること。 (各支援団体等連絡協議会は、病院等の管理者が <b>医療事故に該当するか否かの判断</b> や <b>医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的取扱い</b> について <b>意見の交換</b> を行うこと。)
2	医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し <b>情報の提供</b> 及び <b>支援</b> を行うとともに、医療事故調査等に係る <b>優良事例の共有</b> を行うこと。 なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
3	第一の5の <b>研修</b> を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
4	遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して、遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、 <b>遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達</b> すること。
5	医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、 <b>病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと</b> 。 なお、医療事故調査支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

## 遺族等からの相談に関する対応について

### 1. 遺族等からの相談窓口時間

平日 9 時～17 時 医療事故相談専用ダイヤル 03-3434-1110

### 2. 医療機関へ伝達する方法

センターは、遺族等から伺ったお話の内容を書面に記載し、医療機関に郵送で伝達いたします。（7 日以内を目安として）

書面の内容は、相談日・相談者氏名(遺族等)・患者との続柄・患者名・患者死亡日・相談内容の概要となります。

### 3. 本相談の範囲と根拠法令

センターから医療機関への情報提供は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）」、第 2 の 4 に基づく業務として実施しており、医療機関への書面における伝達の実施をもって終了となります。

尚、同一事例・同一相談内容での複数回にわたるご相談は、原則的にお伝えすることはできません。

#### (参考)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号 厚生労働省医政局総務課長通知）

#### 第 2 医療事故調査・支援センターについて

4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して、遺族等から相談があった場合、法第 6 条の 13 第 1 項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関の管理者に伝達すること。

28 医調セ A 第●号  
平成 28 年●月●日

病院名  
院長 ●● ●● 様

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

### 相談内容に関する伝達

平素より医療事故調査制度に対しご理解・ご協力いただきありがとうございます。  
ます。

この度、去る平成 28 年●月●日に貴院でお亡くなりになりました○○様のご遺族から相談を受け、「相談内容について、弊センターから貴院の管理者へ伝達を希望する」旨の求めがありましたので、別添のとおり伝達いたします。

なお、当該伝達は「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）」に基づき行っているものです。

ご不明な点は、弊センターまでご連絡を賜りますようお願いいたします。

記

#### 【同封資料】

○ 相談内容

以上

#### 【連絡先】

医療事故調査・支援事業部 受付班（担当：●●／●●）  
〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5F  
電話番号：03-3434-1110（月～金 9：00～17：00）

## 相談内容

### 【相談者の情報】

相談日：  
相談者氏名：  
患者との続柄：  
患者名：  
患者死亡日：

### 【相談内容の概要】

(例)

- 「医療に起因した死亡に該当しない」という見解に納得できない。  
「もっと検査を早くしていれば助かったのではないか。」という点を疑問としてお持ちです。
- 「予期しない死亡に該当しない」という見解に納得できない。  
(遺族は)「亡くなるまでには認識していなかった。これは、予期していないことだったのではないか。」と話されている。

※上記内容は、ご遺族からの電話相談を基に記載したものであり、センターの見解をお示しするものではありません。

平成 28 年度「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」について（案）

2016. 7. 7 現在

方針：医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを養成し、その結果、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを期待する。

#### A：「支援団体統括者セミナー」

##### 1. 目的

- 都道府県における医療事故調査を統括する指導者を養成する。
- 使用教材（テキスト、演習事例）を検討し、調査支援や地域における研修に活用する。

##### 2. 研修対象者・人数

- 地域で、支援団体連絡協議会に関係し、医療事故調査支援、及び、研修講師として活動される予定の方、都道府県各 3 名、合計150 名程度

##### 3. 開催場所・参加者数・研修時間

- 開催地：東京
- 2 日間（1 日目：概要、2 日目：具体）

##### 4. 実施時期

- 平成 28 年 11 月と 12 月（予定）

#### B「トップセミナー」

##### 1. 目的

- 医療機関管理者が正しく「医療事故調査制度」を理解し、適正な制度運用を図る。

##### 2. 研修対象者

- 医療機関管理者、もしくは、準ずる方 各 100～200 名程度

##### 3. 開催場所・研修時間

- 7 カ所（札幌、仙台、東京、愛知、大阪、岡山、福岡）
- 半日程度

##### 4. 実施時期

- 平成 28 年 10 月～12 月（予定）

その他、都道府県支援団体協議会主導：医療機関向け研修

平成27年度 第2回医療事故調査・支援事業運営委員会  
議 事 録

日 時：平成28年3月8日（火） 15：00～17：00

場 所：日本外科学会 会議室（世界貿易センタービル8階）

一般社団法人 日本医療安全調査機構

## ○議 事 内 容

**吉田事務局長** それでは、定刻になりましたので第2回医療事故調査・支援事業運営委員会を開催させていただきます。本日、後委員は、羽田空港が霧のため飛行機に欠便が出ているということで、1時間ほど遅れるという連絡を急遽いただきました。それから、ご欠席でございますが、有賀委員、今村委員、鈴木委員、長尾委員はご欠席でございます、委任状をいただいております。なお、上野委員、村山委員は、先ほどの羽田空港の霧ということで、急遽ご欠席の連絡をいただいたところでございます。この委員会は過半数の委員の先生方がご出席いただいておりますので、成立しておりますことをまずもってご報告いたします。

それでは、議事に入ります前に資料のご確認をさせていただきます。資料1-1は「日本医療安全調査機構の現況」でございます。資料1-2は「医療事故調査制度の現況報告（2月）」でございます。資料2-1は「センター調査に関する実施要領（案）」でございますが、この実施要領（案）につきましては総合調査委員会で検討中であることから、（案）ということをご付記させていただきます。資料2-2は「センター調査の概要」でございます。資料3は「総合調査委員会設置規程」並びに資料4は「個別調査部会設置規程」でございます。資料5-1は「再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（案）」でございます、これにつきましても再発防止委員会で検討中であることから、（案）ということをご付記させていただきます。資料5-2は「再発防止委員会・専門分析部会の構造」のポンチ絵となっております。資料6は「再発防止委員会設置規程」並びに資料7は「専門分析部会設置規程」でございます。資料8-1につきましてはセンター職員の研修状況並びに8-2は「支援団体及び医療機関職員の研修会参加者数の状況」でございます。資料9は「平成28年度事業計画書（案）」でございますが、これにつきましては理事会にお諮りする案でございます。資料は以上でございます。不備がございましたら事務局まで申し出ていただきたいと思いますけれども、よろしゅうございますか。

それでは、委員会の開催にあたりまして、当機構理事長の高久史磨よりご挨拶を申し上げます。

**高久理事長** 皆さん、こんにちは。本日は、年度末のご多忙なところお集まりいただきましてどうもありがとうございました。ご案内のように、昨年10月1日にこのセンター業務が始まって、これまでの



間、各医療機関からの報告受付件数、それから医療事故調査報告件数、センター調査の依頼件数などは、当初予想したよりもかなり少ない状況であります。しかし、最近少し増えてきたということでもありますし、また報告書の中には極めてお粗末なというか、形式だけのものもありますが、法令等に規定された運用は一応順調に進んでおります。また、医療関係者の方々の間での関心も高く、この制度の主旨も徐々に理解され、支援団体の活動も全国的に展開されてくると期待されます。本年6月にこの制度の見直しが予定されておりますけれども、当機構といたしましては、医療法に規定された業務の適正かつ確実な実施に努める所存であります。本日は、法律施行後5ヵ月が経過いたしましたけれども、医療事故調査制度の現況につきまして担当のほうからご報告させていただき、これを踏まえまして、今後の事業運営について委員の皆さん方のご意見をお伺いしたいと思います。短い時間ではありますが、よろしくご検討をお願いいたしまして、簡単ですけれども挨拶とさせていただきます。

**吉田事務局長** それでは、これより議事に入りますので、これからは樋口委員長に司会をどうぞよろしくお願ひ申し上げます。

**樋口委員長** それでは、いま高久理事長からもお話があったように、昨年10月にスタートして、新たな制度の下での第2回の医療事故調査・支援事業運営委員会になります。今日は議題にあるように、まだ5ヵ月ということなので、これをもってどう判断するかということも委員の方々にご判断願ひしたいと思いますけれども、まずは医療事故調査制度の現況、この5ヵ月の様子について資料を使って説明をしていただき、今後の事業運営についてご意見を伺いたいということでもあります。そこで、資料1-1並びに資料1-2を用いて、まず事務局のほうから現状についてご説明をお願いしたいと思います。

**田中専務理事** 議事を始める前に、議事録の扱いのことについてお決めいただきたくお願ひします。議事録は作成してあるのですが、その公表の仕方についてはまだこの場で皆さんのご同意を得ていないものですから。議事録を作成するという事は規程上、明記されておりました作成いたしました。事前に先生方にもお目通しいただいていたところでございます。ただ、これをどういう形で公表するのかということ、それからホームページなどに載せるのかということについて事前に決めをしなかったもので

すから、決めていただけたらと思います。選択肢としては、そのまま出すという選択肢と、それからもう少しトリミングしてわかりやすい形に整理して出すという選択肢もあると思いますけれども、よろしくご審議のほどをお願いします。

**樋口委員長** それは私のほうのミスでもあったと思いますけれども、第1回、つまり新しい制度の下でまた仕切り直しという形で始まったわけだから、その時点で皆様のご意見を確認しておくべき事項がありました。それは、毎回これで会議をやると議事録が出ますね。従来の運営委員会は、こうやって公表した上で議事録も、いま厚労省の会議なども私が出ている限りはみんなそうなっているような気がしますが、一つひとつのご発言を正確に、それから言い足りなかったところとか言い過ぎたようなところ、言い間違いとかいっぱいありますから、それは訂正していただいた上で、すべて公表しております。要旨ではなく、議論の詳細をそのまま公表してきたわけです。この運営委員会の議事録の公開について、今後も同じ方針でいいかどうかという点です。いま田中さんから説明がありましたが、今度からは要旨だけみたいな話にするのか、やっぱりご発言をすべて掲げる、公表する。それはホームページでということになると思いますけれども、そういう形で公開してよろしいかどうかを、まず確認しておかないといけませんでした。それを先回、私が怠ったということでもあります。いかがでしょうか。

**山口委員** 注目されている内容でもありますし、今は公開の時代ですので、私は事前に間違いの訂正などをした上であれば、きちんと逐語録を公表していくほうが明らかになっていいのではないかと思います。

**樋口委員長** 従来からこの運営委員会では、いま申しあげましたようにすべて公表という形でやってきておりますので、もし強いご異存がなければ、そういう形でやらせていただいてよろしいですか。

**高久理事長** 支援団体のこともありますから、支援団体の方にはいろいろとご理解いただく必要があると思いますので、私がこの場で言うとおかしいですけれども、やっぱり公表したほうがいいと思います。

樋口委員長 どういう議論があったかというのがはっきりしているほうが、助かるかもしれませんよね。

田中専務理事 お名前も付けて、お出ししてよろしいでしょうか。

樋口委員長 よろしいですね。

飯田委員 付けてもいいと思います。

田中専務理事 はい、わかりました。今日の分はお配りしてもよろしいですか。

樋口委員長 前回の議事録を、一応、今のような方針で、事務局でつくってきてはいるということのようです。それをこれから配っていただいてよろしいですね。では、よろしく申し上げます。

時間の問題ですが、議事録の確認はいま長時間をとってというわけにはいきませんので、一応前回の議事録をお受け取りいただいたという話にしておいて、今日の議題へ移りたいと思います。

飯田委員 議事録ですが、事務局には連絡したのですが、直前になって、半年近くなって前回のが来ても困るので、早めに送ってほしいんです。ぜひお願いいたします。

田中専務理事 はい、わかりました。今後、気をつけます。

樋口委員長 それでは、現状について事務局からご説明をお伺いしましょう。お願いいたします。

田中専務理事 日本医療安全調査機構の現況とセンターの現況について、簡単にご説明申し上げます。資料1-1をご覧ください。経緯については省略させていただきます。2ページ目をお開きください。平成26年に医療法の改正が成立しまして、その後の西澤班の議論などが積み重ねられまして、最終的には施行に係る検討会で詳細の合意が得られまして、5月に省令・通知等がまとめられ、8月に私ども安

全調査機構がセンターの指定を受けまして、昨年 10 月に医療事故に係る調査の制度がスタートしたということでございます。

次の 3 ページをご覧ください。ホームページも新しくなりまして、左の上のところに URL が書かれていますけれども、昔の medsafe.jp から or.jp に変わっただけでございます。以前のモデル事業の症例 200 件以上が掲載されておりますので、院内調査あるいは報告書の作成、あるいは研修等にぜひご活用いただけたらと思います。下のほうに役員名簿が書いてございます。高久をトップに 14 人で構成されているところでございます。

4 ページ目をご覧ください。日本医療安全調査機構は社団法人で、現在社員は 65 でございます。もともと専門医学会が中心となって構成された組織でございますけれども、業務の内容から申しますともう少し医療関係団体のウエイトを増やして、バランスをとって学会と医療界が共同してこの制度を支えていくのが適切ではないかと考えておりまして、いま医療関係者の社員の加入を求めているところでございます。

さて、センターでございます。5 ページをご覧ください。下のほうに 7 項目の事業が書かれております。事故調査結果の報告の収集とその結果の解析、求められた場合の必要な調査、つまりセンター調査を実施すること。それから研修、相談、普及啓発等々、7 項目が私どものミッションということになるわけでございます。

6 ページをご覧ください。今回の医療事故報告制度は、あくまで医療機関が中心となって、それを支援団体が支えて、センターが事故報告の受付あるいはその調査・分析をするという、3 者による役割分担ができているところでございます。

7 ページをご覧ください。予期しなかった事例という定義で対象の事例が選択されます。下のほうをご覧ください。そのためには、関係者から事情をよく聴取して、組織として報告する、あるいは調査する事例であるか否かを判断するというふうになっているところでございます。これに対して、支援団体あるいはセンターが相談を受けます。

8 ページをご覧ください。03-3434-1110 の電話番号にかけていただきますと、24 時間・365 日、特に医療機関からの相談には休みなく受け付ける体制をとっているところでございます。相談は、その下でございまして、専門に渡る場合は複数の医師などによりまして合議の上、お答えをするという体

制をとっております。

次の9ページは、報告は遅滞なく行うという体制になっております。現実には、1週間から2週間ぐらひは時間がかかっているところがございます。下のほうにありますけれども、郵便あるいは電子的に登録を行うことができるという体制をとっておりまして、電子的な届け出、報告をする場合は3つの、ID、パスワード、トークンということで、確認をきちっととった上で受付をしています。データのやり取り、情報管理は厳重な体制をとっているところがございます。

資料1-2をご覧ください。これは、今日プレスリリースしたものでございます。2月までのもので、トータル報告受付件数は140件、ほぼ1日1件のペースでございます。後ろを見ていただきますとその内訳が書かれておりまして、診療所が14件と、約1割を占めております。科別には外科系が少し多くなっております。地域別には、ちょっとデコボコがあるかなという印象を受けますけれども、まだ症例数が少ないのでコメントは差し控えさせていただきたいと思っております。

前後しますけれども、1ページに戻っていただき、相談件数は当初は月に200を超えていましたけれども、150ちょいぐらいになっているところがございます。内訳は、「医療事故の判断」に関するもの、「手続き」に関するもの、「院内調査」及び「センター調査」に関する相談、その他という形になっておりまして、だいたい4分の1、4分の1、4分の1、4分の1ぐらいの割合でございます。その他というのは、ご遺族の方からの相談が過半を占めているところがございます。

いま理事長のほうから、登録数が予想よりも少し下回っておるというコメントがございましたけれども、早急な判断は避けたいとは思いますが、いくつかの理由を考えますと、まずは相談などからの印象でございますけれども、制度について理解が必ずしも進んでいなくて、医療機関の側に戸惑いといったものがあるのかなと。どうしても新しい制度がスタートした時には起こり得ることで、やむを得ない一面を示しているのかなと考えているところがございます。なお一層、普及啓発によってご理解をいただくように努力をしていきたいと考えているところがございます。

もうひとつの要素というのは、ご遺族との関係でございます。「ご遺族が納得しているので、改めて調査委員会をつくって調査をしたくない」というお気持ちでございます。医療関係者の方といろいろお話をしますと、本音としてそういうつぶやき、言葉を伺うことがございます。対象かどうかを判断する基準から申しますと、ご遺族のご意向というのは関係がないといえますか、考える要素としては認められ

ていないものでございますけれども、こういう心理が働いていることも否定できないのかなというふうに考えます。「医療事故の調査を始めます」と言えば、何か問題があると遺族の方に捉えられてしまうというようなことは当然、あり得ることで、これに対しましては制度の主旨をよく説明をしまして、ご遺族の方にご理解をいただくようにして、定められたルールに従った対応をしていただけるように私どもも説明に努めていきたいと考えております。

それから3つ目は、かなり医療機関側にとって負担となるということでございます。第三者を入れた委員会を設けて報告書をまとめる。そしてきちんとご家族に説明するというのは、大変忙しい臨床の傍ら背負い込むのは、かなり大変なことではないかなと思うところでございます。しかし、さはさりながらこれは定められた制度でございますので、ぜひご理解をいただきたいというところであり、また支援団体のご支援などにもご期待申し上げたいと思います。ちょっと余計なコメントを申し上げましたけれども、一応受付件数への印象というのを申し上げました。

それから、センター調査の依頼件数は今のところ1件だけでございます。それから、院内調査結果の報告件数はトータル33件、だいたい登録をしてから報告書が出てくるまで3ヵ月ぐらにかかっているのかなというところでございます。あとは、木村のほうからご説明申し上げます。

**木村常務理事** それでは、この次第に従って、センター調査に関すること、それから再発防止の検討及び普及啓発に関すること、その具体的な内容を考えておりますところをお話しさせていただきます。資料2-1、それから2-2が1枚の絵になっておりますので、それを前に出して一緒に見ていただくとよろしいかと思っております。

資料2-1はセンター調査に関する実施要領で、これは先ほどもご説明がありましたけれども、センター調査委員会の中でほぼ出来上がっているのですが、最後の細かい点を、てにをは等をもう一度確認をする作業が残っておりまして、未定稿というふうに書いてあります。

このセンター調査に関する実施要領では、まず目的ですけれども、ご存じのように医療機関が自ら院内調査を行うのとは別に、一度事故というふうに判定をして院内調査が始まった、あるいは判定をした後は、病院等の管理者または遺族の両方から依頼をすることができるというシステムになっておるわけですが、その時に私どもが行う調査、これをセンター調査というわけです。このセンター調査の適正か

つ確実な運用を図ることを目的として、この具体的な実施要領を定めたということでございます。

2. 基本的心得としては、この制度全体に渡っていることですが、個人の責任追求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がここに明記されています。用語の定義は飛ばさせていただきます。

4. センター調査実施体制ですが、このセンター調査の体制としては大きく2つ、総合調査委員会および個別調査部会というのを設けております。総合調査委員会は親委員会にあたり、個別調査部会は各事例ごとにつくられる調査の部会となっております。2-2の図を見ていただくと、真ん中のところに空色で「総合調査委員会」というのが2回出てきます。真ん中に「個別調査部会」というのが出てきます。総合調査委員会等の詳細については次の次のページのところで詳しく具体的なこととお話ししますが、体制としては、センター調査の方法をまず1例ごとにどういう方法で調査をするか検討していただいて、それを個別調査部会に下ろして個別調査部会が検討した結果、調査の結果を再び親委員会である総合調査委員会において審議するというやり方をとっております。開催は、定例会議として原則月に1回、委員は20名以内をお願いしてあります。やり方としては、最初の部分の調査の方法に関する審議は、事務局で内容をまとめたものを見ていただき、表のようなものにして内容を検討していただいて、どういうやり方をするかをわりと短時間で裁いていくという感じになるかと思えます。それから、できあがってきた個別調査部会からの調査報告の案を、これは1事例30分程度を目安に審議するというを考えております。個別調査部会は具体的な事例ごとに、開催については1事例について概ね2ないし3回程度の開催でまとめを作っていくと。その間には、事務局で予め整理をしたり、論点をまとめておいたりということをお願いしております。

5. センター調査の方法および留意点ですが、この方法に関しては法令に述べられたとおりで、院内調査終了後に行われる場合、あるいは終了前に行われる場合ということが書いてあります。そして、3)のところでは、センター調査というものが中立性、透明性および公正性を有した第三者機関の調査であると。医療の質と安全の向上に資する調査となるように努めるというふうにしてあります。(2)留意点ですが、調査における第三者性の確保ということで、個別調査部会においては、これは各個別の事例ですので、そこに利害関係がある委員の方は最初から委嘱をしないという形で、確認をとった上で委嘱することになります。総合調査委員会は決まった委員の先生方をお願いしておりますが、万が一ご自身が

対象事例に関係するという場合があり得るかもしれませんので、その場合にはセンターに自己申告していただく、あるいはセンターが知り得た情報からそういう関係が認められた場合には、当該事例の審議への参加は控えていただくという方法をとらせていただきます。情報の管理に関しては、意見交換等、メール等を使ってになりますが、通常の方法よりもかなりセキュリティーの高いシステムを使って情報の秘匿性を担保するという方法をとっております。

では、具体的なことですが、6. センター調査の流れですけれども、まず調査の依頼が各病院または遺族から所定の書式によって事務局に届きます。事務局はその内容をチェックをして、さらに必要な情報の提供を依頼する。ここで、センター調査が始まる前、院内調査がどれぐらい進んでいるかということも問題になりますが、それは個々の事例で検討していきます。やり方は、終わっているのか終わっていないかということになるわけですけれども、その内容を把握して整理をして、事務局においてセンター調査の方法および体制をわかる範囲で、たとえば調査部会の構成委員の専門領域、「この領域の先生が必要であろう」とか人数等の案を作成いたします。それを次の総合調査委員会の資料として提出をいたします。これをもとに総合調査委員会は、個々の事例に対してセンター調査の方法およびその体制の案を確認して決定するという形をとっていただいて、その決定に基づいて学会の専門医に、個別調査部会委員の推薦を依頼することになります。どの診療科とどの診療科にお願いしたいということ、その領域の学会にお願いすることになります。そうした上で、個別調査部会というのを設置します。

次の個別調査部会ですが、⑦のところ、それから⑧、⑨、⑩と、院内調査の結果の報告書を確認および査読を行った上でまとめをして、あるいはその内容から事務局に対して質問等を出していただいて、実際に集まって部会を開くのは2乃至せいぜい3回程度、そこで議論をしていただくという形になります。⑪ですが、個別調査部会は必要と認める場合には合理的な範囲内で事例の関係者からのヒアリングとか、追加情報の提供を病院に対して行う。医療機関は、これに対しては協力をしなければいけないということが法令で定められています。この部会における審議内容を、センター調査の報告書（案）としてまとめて、総合調査委員会に提出するという形をとります。

総合調査委員会による報告書の審議ということで、⑬から、個々のセンター調査報告書（案）に対して、ここでは時間等の問題もありますので、総合調査委員会の中で「この領域、この先生方」ということで3名程度の査読委員に査読をしていただいて、その査読委員の意見、それから個別調査部会から出



されたセンター調査報告の案をもとに、総合調査委員会は審議をしていただくこととなります。必要な場合には、個別調査部会に当該修正とか追加調査を指示することがあり得るということです。そうやってできたものを、遺族および医療機関へ交付する形をとります。⑰ですけれども、この報告書の交付後、原則1ヵ月以内程度に遺族または医療機関から書面による質問を受け付けるということになります。それに関しては、個別調査部会が回答を作成して、書面で回答すると。これをもって個別調査部会は解散し、調査検証を終了という流れで考えております。

7の報告書の作成については、これは法令で書いてあります、以下の事項を記載するというのを再掲してありますので略させていただきます。

8の交付についてですけれども、報告書は医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）の名称で交付いたします。また、総合調査委員会および個別調査部会の委員名は実名を記載するというところで、原則、合意されているところです。

以上がこのセンター調査にかかる実施要領でございまして、その後ろには関係する規程、法令等が付いております。参考にしてください。

次の資料3、資料4は、「総合調査委員会設置規程」「個別調査部会設置規程」で、これは理事会で了解された内容ですので、確定ということになります。ひとつだけ、資料4を見ていただいて、個別調査部会についてももう少し説明を加えさせていただきます。先ほどの図を見ていただくとおわかりのとおり、専門委員というのは学会から、たとえば「消化器外科2名、麻酔1名の先生」というふうに書いてありますが、左側には白衣の名前のないのがありますけれども、ここにはセンターからの調査支援医というのが加わって、全体の流れの進行を支援させていただくことになると思います。

この部会の構成は、個別調査部会設置規程の1ページ目の真ん中のところ、第4条ですけれども、構成については医療の専門家であって予め登録を受けたもの、それから2番目として事故の調査に必要な領域の専門家として専務理事が認めたものとなっております。この「予め登録」という意味は、領域別に、つまり学会ごとに地域ごと——広域の地域ですけれども、何人か登録をさせていただく。そういうものがないと具体的に委員をお願いする時にかなり時間がかかるものですから、登録をさせていただいてその中から推薦をしていただくという形。それから、そういうことが必要ない、わりと事故に遭遇することが少ない領域であったり、あるいは特殊な領域に関しては、その都度、専務理事が認めたものと

ということで、2つの方法で医療の専門家をお願いすることになっています。この際、先ほどお話しした利害関係のチェックを行います。個別調査部会の委員は総合調査委員会の委員を兼任することはできないと。二段構えで調査を審査することになりますので、両方を受け持つことはできないことになっています。その個別調査部会には、センター側からも医師、事務局というのが協力をする形をとっております。

そして、個別調査部会設置規程の2ページ目を見ていただくと、(報告書)の5番目、医療機関又は遺族にセンター調査の結果の報告書を交付するわけですが、このところにミスプリがありまして、「報告書案」となっていますが「案」は取っていただいて、最終報告書を渡した後でそれに関する質問を1ヵ月を目途に受け付けるということになっていますが、その場合、その回答が必要と判断された時のみ、2週間以内に書面をもって回答すると。これをもって個別調査部会は解散という形になります。ミスプリがひとつありましたので、「調査報告書案」と書いてありますが「案」を取っていただきたいと思います。以上がセンター調査に関する実施要領に関してです。

引き続き、資料5に移らせていただきます。再発防止の検討及び普及啓発に関する資料でございます。これは、各医療機関が院内調査を行って、その結果を事故調査報告書としてセンターに提出されるわけですが、それを検討・分析をさせていただいて、再発防止それから普及啓発に結びつけるための委員会、その実施要領ということになります。これも同じように未定稿で、(案)という形をとっておりますが、ほぼこの形でできあがっていると考えていただいていいと思います。そして、5-2を見ていただくとポンチ絵がありますので、それをご覧になりながら要領を見ていただければと思います。

目的は、いまお話ししたところですが、医療機関からの報告により収集した情報の整理・分析を行って、再発防止に関する普及啓発の適正かつ確実な運用を図ることを目的としています。実施体制ですが、こちらにも2つの委員会、部会という形を設けております。詳しくは、また4番の分析方法のところでも詳細をお話しいたしますけれども、詳細な分析を行うテーマを選定すること、それから専門分析部会が検討した結果を親委員会で検討するという二段構えになっています。再発防止委員会——親委員会のほうですが、これも院内医療事故調査の報告により収集した事例というのを匿名・一般化してデータベース化したものを整理すること。そして、分析テーマを選定して、テーマ別の専門分析部会の報告書をつくっていただき、それをもとに普及啓発のための再発防止策を最終的に決定するという役

割があります。(2)の専門分析部会ですけれども、この役割は、専門的見地からの詳細分析および医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討して、報告書に取りまとめて親委員会の再発防止委員会に報告するという事です。この専門分析部会は、再発防止委員会により設定されたテーマごとに設置することになります。

次のページですけれども、情報についてはここに書いてあるとおりです。分析方法ですが、ここで詳しいこととお話しさせていただきます。まず、分析は大きく2つに分けて行う予定です。(1)数量的・疫学的分析、それから(2)テーマに沿った分析ということになります。この数量的・疫学的に関してお話しすると、まず基本的な考え方ですけれども、体系的に整理・蓄積して行って、全体の概略、集積された事例から新たな知見等を見出すということで、あるいはそれを同じ分析を毎年繰り返すことによって経年的な変化や傾向を明らかにすると。このやり方によって、テーマに沿った分析の基礎資料という格好で使うことにもつながっていくと思います。

まず、(1)の2)項目による集計ですけれども、これは事務局で報告件数とか事例の内容、調査項目、手法、手続き等の項目について集計をいたします。また、複数の項目を掛け合わすクロス集計等も行って、統計的な分析を行って日本全体として事故がどういう形で起きるのかということを出すことになると思います。また、その項目によるのとは別に、自然言語処理というのがあって、これは疾患名とか治療法、処置、看護行為等のそういう言葉をもとに分析をしていくことが、今できるようになりましたので、そういう共通因子について類似性、相関関係等を分析して情報を得るということを行いたいと思います。これに関しては次のページの4)ですけれども、具体的な情報整理のための手段としては、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、この再発防止委員会の中につくりたいと考えております。再発防止委員会の委員の先生方には、分析、解析の専門家が揃っておりまして、どういう形で分析をしたらいいかという考え方をつくっていただき、その出来上がったソフトに従って事務局で分類をしていくという形になると思います。5)のその結果の整理ですが、データベースにより得られた知見を分析して報告書として取りまとめます。

(2)テーマに沿った分析ですが、こちらで委員会、部会が動くことになります。基本的な考え方は、集積された事例から見えてきた知見等を中心に、この項目は深く分析する必要があるというテーマを再発防止委員会で選定していただきます。たとえば、今でも少し目立つのは中心静脈カテーテル穿刺に関わ

るものとか、薬剤・抗がん剤に関わるもの、あるいはアナフィラキシーショックに関係するものといったテーマを選定して、そのテーマに沿ってその事例を集めていくというやり方をとります。その内容は、多くは発生頻度等にも関係しますが、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、選定をすることになると思います。2) テーマに沿った分析の流れですけれども、再発防止委員会によるテーマの抽出というのを行います。これは、まとめた一番目の数量的・疫学的分析等を見ていただいて、テーマを決めるということです。今度はそのテーマ別の専門分析部会というのを、下部の組織になるわけですが設置することになります。

次の専門分析部会によるテーマに沿った分析というのは、③、④、⑤あたりは事務方がずいぶんお手伝いすることになると思いますが、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って、その情報の収集、類似例の検索を行い、それをもとに、今度は部会の先生方に質問事項とか何かを予め出していただいてまとめたものを、集まっていた時に専門的見地から事故の要因を分析していただく。そして、その内容から再発防止に関する報告書として取りまとめて、親委員会である再発防止委員会に提出するという形になります。⑧以降ですが、再発防止委員会では、この報告書を査読して必要な意見をまとめておいた上で委員会を開き、追加検討を依頼する場合がありますが、これをもとに再発防止策を決定するということになります。

3) ですが、だいたい記載項目として考えておりますのは①から⑤、各事例における事故発生の経緯とか事故発生の原因、テーマの視点から捉えた事故の要因及び評価、テーマの視点から捉えた再発防止策、さらに医療機関の状況に応じた何段階かの再発防止策というものが出てくるとと思いますので、そういう形でまとめるということになります。

5. 普及啓発に移ります。普及啓発の対象は、医療関係者だけでなく医療関係団体——医薬品とか医療機器のメーカー、医療情報のシステム関連団体等、それから広く社会、国民に対しても行うことになると思います。普及啓発の内容に関しては、医療事故報告（発生時）に関する情報、件数——何件こういうものがありましたといったことの推移、それから報告書の終了時、その報告書を集積して行うもので、2) の①と②ですけれども、先ほどお話しした事例の内容とか数というもの、プラステーマに沿った分析の結果、そして3) 再発防止策という形になると思います。普及啓発の方法としては、定期的に発行する冊子、年報等、それから場合によっては緊急レポートのようなものが必要になると考えてい

ます。ホームページによる情報提供は、常時行っていきます。また、学術団体、医療事故情報収集等事業——医療評価機構との連携も行っていきたいと考えております。最後に、(4)普及啓発の効果の確認も行うことになっています。次の頁は、規定等に関するところですので、後程ご覧ください。

また、資料6と資料7は、「再発防止委員会の設置規程」「専門分析部会設置規程」になっております。これはもうすでに理事会で承認済みですので、これで決定ということになりますので、後程ご覧ください。センター調査及び再発防止に関する普及啓発に関しては、以上であります。

次に、資料8-1をご覧ください。私どもは機構の職員に対するセミナーを行っています。トレーニングセミナーと呼んでおりますけれども、センターの職員、それからブロックごとにお世話になっている調査支援医——いままで総合調整医と呼ばせていただいていた先生方に来ていただいて、2月20日にトレーニングセミナーを行いました。今回のトレーニングセミナーは、主にモデル事業以来お世話になっていた先生方、あるいは職員が対象でしたので、モデル事業時代の調査の考え方・手法と、本制度でのセンター調査の考え方・手法の違い、そのポイントをお互いに共有することを目的として行われました。もう少し具体的に言いますと、私どもが現在いる中央とブロック・地域とがどのような協力体制をとるのか。今後の事例数、それから地域性等で柔軟に対応していかないといけないと思いますけれども、そのへんの考え方を共有するというで行いました。調査の基本はそんなに変わらないけれども、今度は院内調査の結果が目の前にありますので、それをまずチェックすることから始めるといったようなことがポイントになって、いろいろお互いに話し合いをしてきたところです。全部で出席者67名で、半日をかけて行いました。従来は事例を検討したり実地ワークをやっていたのですが、今回はこの新しい制度の内容を共有するというで、このような形で行いました。以上、2つの委員会の件と、トレーニングセミナーのことをご報告させていただきました。私からは以上です。

**吉田事務局長** 続きまして、資料8-2でございます。事務局の吉田からご説明申し上げます。資料8-2につきましては、研修会の開催状況についてのご報告でございます。この研修は、日本医師会様に平成27年度、今年度の事業計画に基づきまして、業務委託をいたしまして行っているものでございます。研修の内容につきましては、概略ということで記載してございますけれども、まず制度の内容の説明・周知、それから院内事故調査の方法等を主体といたしました内容となっております。研修の開催

は、支援団体の職員向けの研修につきましては2日間の研修が2回ほど、それから医療機関職員向けの研修につきましては1日の研修で7ヵ所を予定してございまして、本日は2月28日の大阪で行いましたこの研修会までの状況をご報告、ご説明いたします。

支援団体職員向けの東京で行いました研修につきましては、受講者数115人、お医者さんがいちばん多うございまして、その次に看護師、事務という順でございまして。受講者のうちの医療安全管理部門勤務者数という欄は、医療安全係とかそういうところに勤務している方々の出席者数で、それから管理職数欄は、出席者が管理職であるか否かでございまして。医療安全管理者研修というのは、看護協会様をはじめといたしまして様々な団体様が行っておられます、40時間の研修を受講したかどうかをお尋ねしたものでございまして。医療機関の職員向けの研修会でございますけれども、仙台につきましては98名、福岡につきましては377名、札幌につきましては158名、大阪につきましては475名ということでございまして、この4回の医療機関向け研修につきましては約1,100人ほどの参加者がございました。そのうち多かったのは看護師でございまして約470名ほど、次に事務職の350名ほど、お医者さんは200名ほどでございます。雑駁ではございますけれども、参加者数の状況のご報告でございます。

引き続きまして、資料9でございまして、「平成28年度事業計画書(案)」をご覧になっていただきたく存じます。この事業計画書は理事会の決定事項ではございますけれども、理事会にお諮りする事業計画内容(案)ということで、本日もご説明させていただきたく存じます。まず、全体といたしましては、私どもセンターの事業の業務内容は医療法で定められているわけでございますので、この法律から逸脱した事業はできません。従いまして、基本的には27年度の事業計画とほぼ同じ内容ということでございます。

1ページの事業概要でございますけれども、ここに記載させていただいている(1)から(7)につきましては、医療法で定められておりますセンター業務を記載してございまして。2ページの事業実施に係る委員会等の運営でございますけれども、私どものセンター業務を実施していく上で非常に重要な委員会、先ほどのご説明がございました総合調査委員会、再発防止委員会、そして当委員会——医療事故調査・支援事業運営委員会の来年度の運営についての記載をしてございまして。それから、3. 相談業務の充実、4. センター調査の円滑な実施、5. 再発防止策の策定並びに6. 医療事故の再発防止に関する普及啓発は、先ほどの1ページの事業概要に記載してあります法律に定められたそれぞれの業務を特出しして書

いてございまして、それぞれ説明を加えて記載させていただいているものでございます。

3ページの7. 研修でございます。ただいま資料でご説明申し上げましたのと同じでございまして、28年度におきましても、引き続き機構職員向け、それから医療機関職員向け、支援団体の職員向けの研修、この(2)と(3)につきましては支援団体へ業務委託すると。厚生労働省と協議した上でございますけれども、そのような計画になっておりまして、これにつきましても今年度、27年度と同様でございます。

それから、8. 医療事故調査制度の広報・周知は、非常に重要な事項でございまして、私どもセンターといたしましても引き続き力を入れてまいりたいと考えているところでございます。9. 情報システムの検証等でございますが、今年度導入いたしまして、いま現在、業務上利用しているシステムにつきまして、その安全性あるいは不具合等を検証して、必要な改善を行うというものでございます。10. 支援団体との協力は当然でございます。これも今年度に引き続き積極的に行ってまいりたいということでございます。4ページにつきましては、11. 職員の体制整備、12. 機器及び備品等の整備、13. 法令の遵守でございますので、ここは読んでおいていただきたく存じますので、ご説明は割愛させていただきます。以上、雑駁でございますけれども、来たる29日の理事会にお諮りする事業計画書の案でございます。説明は以上でございます。

**樋口委員長** どうもありがとうございました。今日の資料の1から9まで長時間に渡ってご説明を伺ったので、これからご意見を伺いたいと思いますけれども、一応3つに分けようかと思えます。

まず、専務理事の田中さんから説明を伺った資料1-1、1-2では、改めてこの日本医療安全調査機構、いわゆる第三者機関と呼ばれるものの任務がどういうものかを確認した上で、現状というので資料1-2で医療事故の報告受付件数が140件とあります。5ヵ月で140件というのは、ごく単純に1年だと2.4倍すると、このままいくと年間300件あまりということになります。それはしかし、後の半年がどうなるかは、本当はわからないことではありますけれどもね。相談件数は累計871件にのぼる。しかし、相当な数、ある程度数が遺族からというのもあったというご説明が、この裏の資料から読み取れましたね。ちゃんとご説明もありましたが。

それで、医療事故調査報告がすでに累計で33本上がってきているわけです。センター調査は1件という話になっていて、まず当初、厚生労働省で言われていたのは、こういう新しい調査の下で届け出が出

てくる、いわゆる予期せぬ死亡という事故は、1300～2000と言われていたんですね。それは一定の根拠をもった確かな推計でしたから。そうすると、先ほどの数字でいうところの 300 あまり という数字では、予想よりはずっと少ないことになるわけです。それについて専務理事の田中さんからは、いくつかの理由は考えられるのではないだろうかと説明されました。

1は、まず何といったって制度が始まったばかりで、医療機関等にぜんぶ周知しているかということそんなことはない。相談事項を受けている感覚からも、そういうことが言えるのだらうと思いますけれどもね。そういうご説明の根拠はあるのだらうと思いますが、制度の理解不足というので、これはマスコミその他、いろんな関係者にもお願いして、こういう制度が始まっているのだからということを繰り返し繰り返し、伝達していかないといけない問題かもしれません。2つ目に、やはり医療関係者の中で、これは憶測もあるのかもしれませんが、院内調査を始める、事故調査を何か始めるというだけで、とんでもないことをしたのではないかというニュアンス、そういうイメージを遺族や周囲に持たれることを非常に嫌がる。心理的には非常によくわかる。そういう傾向もやはりあるのではないだろうかというお話があったと思います。それから3つ目には、実際に院内調査をやるとその負担・コストというのは、日常業務に加えてという話になりますからなかなか大変なので、届出が少ないのにはこういった背景があるかもしれない。そういう話も伺った上で、まずこの資料1と2のところ、ご質問なりご意見なりを伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

**山口委員** 当初、予想されていた数をお聞きした時、さっき 2000 ぐらいというお話でしたけれども、これまで 26 年間、電話相談をお聞きしてきた経験から、そこまでは行かないのではないかと感じていました。しかし実際に蓋を開けてみますと、ここまで少ないのかなと、正直驚いているところではあります。

実際に私たちのところに届いている電話相談の中に、この 10 月以降に予期せぬ死亡に遭ったという遺族からのご相談がありまして、「それは届け出の対象になっているので、医療機関にまず聞いてみてください」とアドバイスを差し上げたところ、病院の医療安全管理者と医療者、医事課の方と話し合いをもったと。そうしたところ、「確かに医療に関連した予期せぬ死亡であることには間違いありません。病院長もそう判断しています。ところが、過誤があったということが明らかでないので、届け出をしないことに決めました」と言われたというんですね。そういう誤った解釈をしているところが実際にあると



ということが相談の中で入ってきていることと、それから医療安全管理者の方から複数相談を受けていまして、「どう考えてもこの届け出の対象になるのではないかと自分は思うけれども、院長が開催した外部委員を入れた会議をしたら、たとえば外部から来ている人が『それは届け出をしなくていい』と言われて、届け出をすることに萎縮気味になっている」と聞いています。また、「自分たちは前向きにやりたいと思っても、管理者の理解が得られない」とか、たとえば何か問題が起きて急変して別の医療機関に運ばれた時に、その受け入れた先で死亡され、予期せぬ死亡に該当するのではないかと思っても、医療機関同士でそれを指摘することができないとか。非常に後ろ向きな感じ、そして届け出をすることで悪い病院だとレッテルを貼られるのではないかというイメージで広まっていることに、私は危惧を抱いております。

今回、公的に作成されたガイドラインはないはずですが、ガイドラインと称するものが出回っていたり、あるいはいろんなセミナー・説明会に行くと、同じ制度なのにまったく違う説明をされていて、そうするとどうしても楽な解釈ができる方向に行ってしまうたりとか、届け出をしないという方向に行くという実態が、この5ヵ月だけでもかなり耳に入ってきているところでもあります。

先ほど相談件数のご報告がありましたけれども、きちんと相談をしてこられる医療機関はいいと思うんですね。でも、相談もしてこない、あるいは法解釈を誤っている医療機関に対してどういうアプローチをしていくのか。どこがするのかという問題もありますけれども、そこがやはり問われているのではないかなと思います。だから、実際には数としてはもう少し出て来て当然のはずのところ、縮小気味になっているのではないかなということは何とかしていかないと、医療安全をもっともっと向上させるためにつくった制度だと解釈しておりますので、実態はそうならないことが非常に残念だなと思っています。

ということを申し上げた上で、さらにそういうアプローチを強化していただきたいということに加えて、いくつか質問があるんですけれども。先ほど、相談のその他の33件のうち、過半数がご遺族からだというお話がありましたけれども、具体的にどんな内容の声が届いているのかということ、それから田中専務理事さんのお話にあったかもしれません、ちょっと私がよく聞き取れなかったので、死亡してから実際に何日ぐらいに報告されているのか。報告をされてきたこの140件の中で、速やかに報告ということが言われて、日にちを決めなかったわけですが、それがだいたい実態としてはどうな

っているのかということ、この2点をまず質問したいと思います。

**樋口委員長** 後のほうは木村さんから話があったような気がしますけれども、1週ないし2週というのが多いというお話でしたが、もう少し何か補足してあげられることがあれば。

**木村常務理事** 正確な届け出までの、遅滞なくというところですね。そこまでの期間は、数字はどこかに出ていると思いますが、ざっと言いますと1～2週間が多いところです。しかし、中には1ヵ月以上たっているのもあるということです。しばらくたってから考え方を変えたとか、揺れているような、後からの連絡があったりするもの中にはあります。やはり平均しても2週間近くかかっているというのは、かなり判断に迷っておられるのか、あるいは今お話があったように、わかっているけれども届けたくない、そのへんの葛藤で時間がかかっているのかというような、山口先生が言われたように、私も相談を受けていて共通のを感じます。

**樋口委員長** 遺族からの相談では、どういうものがというお話もありましたが、それはどうですか。

**木村常務理事** 最初の受付に関しては、私が直接受けるのは医療機関からになってしまうので、遺族から最初に電話を受け取るところで、まだ今はまとめているところですが、モデル事業の時はその内容を医療機関にそのまま伝えるということをやっていたんですね。「こういう声があがっていますよ」と。しかし、今回はそれはやってはいけないことになっていますので、「医療機関とよく話し合ってください」ということをお話ししています。最初のうちは、当然かもしれませんが遺族の方が制度のことをあまりよく知らなくて、以前起きたことを調査してほしいとか、いきなり「病院ではなくてセンターに調査をお願いしたい」という、制度の内容のご理解が得られていないような相談も多くありました。

**山口委員** 実際に相談がある時に、今おっしゃったように、「こういう制度なので病院のほうにこう言ってください。医療機関と話し合ってください」という話を私もいたします。でも、ご遺族の方がこの制度自体をそんなに熟知しているわけではないとしたら、医療機関から「いやいや、違うんです。こう解

積するんです」と言われてしまいますと、それ以上強く押せません。結局、どうなっているかというところ、  
「やっぱりこれは法的に解決するしかないから弁護士さんのもとを訪ねるしかない」という判断になる  
んですね。「それ以外に何が起きたかを検証する手段はないんですね」ということに結局なってしまうて  
いるということを、多くの医療機関に知っていただきたいなと思います。

**木村常務理事** 今おっしゃったように、ある意味では相談をしてくる医療機関は、すごく真摯に考えて  
悩んだ末に相談をされてくること。それから、たとえば今のお話で、管理者との間で意見の相違があっ  
たりという中には、今となっては「事故」という言葉を使って遺族に話しづらいということもあります  
けれども、いろんなレベルがあるにしても、それから医療の内容自体が本当に事故と考えるのかどうか  
というので悩んでいる方もいます。そういうことを正面から考えて相談されてくる方は、そんなに問題  
ないというか、これは疑いも含めてということなので、ちゃんと調査をしてそれを次につなげようとい  
う考えをどこかにお持ちの方だと思いますけれども、確かに我々のところにも伝わってこない数がどれ  
ぐらいあってどうなのかというのは、非常に心配でもあるわけです。

**高久理事長** 医療機関からの相談の場合に、相談して来られる方は医療安全管理者の方ですか、病院長  
ですか。

**木村常務理事** 病院のサイズによっても違いますけれども、最初の相談は医療安全管理者で、そういう  
体制が整っているような病院のほうがやはり事故は多いといえますか、ベッド数が多くて、ある程度そ  
ういう体制を調べなければいけないレベルの病院のほうが高度の医療をやっているの、そういうのが  
多いですね。中には、医師一人というようなクリニックもありますけれども、それは送られた先からま  
た相談が来たりするわけですから。医療安全管理者から相談が来て、次の我々が合議をして答えを返す  
時には院長が出てきたりと。院長先生も、ちゃんと出てくればいろいろなお話もしますけれども、管理  
者のところで止まってしまう場合もあるわけですね。

**飯田委員** 山口さんのお話で2つあるんですが、ひとつは今のこの報告ですけれども、もうちょっと私

たちに詳しいデータをお示しいただきたいんですね。固有名詞はいらないので。プレスリリースしましたというのだけ来て、記者発表するよりも私たちの情報が少なかったりするんで、ちょっと逆じゃないかと。むしろ、私たちにはもっと詳しいデータを、今みたいなことも含めてお渡しいただきたい。これはぜひお願いいたします。

それから、さっきの医療機関の対応が悪いということは事実そうで、私ども全日本病院協会でも指針をつくって事故調の研修会を1年半ぐらいやっていますけれども、去年びっくりしたのは、秋にやった時に、「いろんな団体でいろんな講習を受けたけれども、言うことが違う。何を信用していいんだ」と言われて、よその団体の指針を私は見ていなかったんで、「読んでないからわからないけれども、少なくとも私たちの書いているのは厚労省の法律、省令、通知の主旨で書いていますから間違いありません」と言ってから、その後、複数の団体の指針、ガイドラインを読んだら、あまりにもひどいことを書いてあるんですね。法律、省令、通知とは違うことが書いてある。

そういうことになってしまうと、先ほど誰かがお話しした楽なほうに行こうという話なので、非常に私たち自身が困っています。他の団体に入っている病院もありまして、「いろんなところに出たけれども言うことが違う」と。「それならば、私たちが言っているようなことで考えたい」と言ってくれるところもあるし、もっとひどいのは、「このガイドライン、指針は安いからそっちを買った」とか、「ハンディだから」とか、よくわからない理由ですね。ですから、私たちは今年も何回かそういうことをやる予定ですけども、きちっと病院に伝えていくことは大変ですが、正しい情報と正しくない情報がグチャグチャになっているというのがこの半年にわかって、非常に困っています。ですから、そういうこともここでも認識してやっていただきたいと思います。私たちも当然、支援団体としてやっていきますので、ぜひお願いしたいと思います。

**樋口委員長** ありがとうございます。他に、どなたでも。

**永井委員** 山口さんのお話、飯田さんのお話を聞きながらですが、やはり今回の問題については、検討会の時分から私からするとだいぶ消極的な意見を言った人、またその関係者がネットなりいろいろなところで、「私らが成功したんだ」という発信をしているわけですよ。その言い方でいうと、要は「予期

したというほうにみんな持っていったらいいんだ」と。そこまで言ったりしているところもありますのでね。このまま行ったら本当に医療界への不信感はずっと増すと思うので、危機を感じています。

そういう中で、私自身はこの数字について、いろいろなところから聞かれる時に、この数字が多いとか少ないということについてはあまり私は問題視していません。それより、さっき飯田さんがおっしゃったように、ここへ出てきている内容、それから調査結果の報告の分析とかそういうことが、こんなひどいものもあるということについては、一般には報告しなくてもいいですけど、医療界の中にはそういうデータのデータも示していつてあげてほしいし、そういう中で、まだまだ報告書を出された時に、これ以上どうしようもないということで遺族側が満足しているのかなという、私は数字の中がどういう結果になっているかがものすごく気になっているんです。

そういう中でいうと、今回、質問にもなるんですけども、センター調査1件が起こってきているというのは、まずは医療機関から来ているのか——たぶん医療機関から来ていると思いますけれども。どちらから来て、何を問題視しているのか。そういうことも本来はここではヒアリングしたり、どういう問題が起こって1件になっているのか。この件数が少ないのだったら、それで医療機関がしっかり調べているのだったらある意味ではいいことだと思っていますので、そういう分析をもうちょっとしっかりやって欲しいなという感じはします。

**樋口委員長** センター調査に関するプロセスとか再発防止委員会というのは私の議論の整理の2番目ということではありますが、流れですので、1件来ているものについて、お答えできる範囲でいいと思いますけれども、どちらからみたいなきことは言えるんですか。

**木村常務理事** 1件しかないので、何らかの方法で調べればすぐわかると言われてしまうと非常に困るんですけども、これは遺族側からで、遺族側からというのはもう公表されています。それは、病院が後から「事故ではないと考える」と言ってきたのを遺族も聞いて、これは制度のことも勉強して、やめる前に早くセンター調査を申込みたいというようなことで、病院側とちょっといきちがいがあると。

**永井委員** 最初のボタンの掛け違いによって不信感を遺族を持ったという、基本的にいうとそこらへん

にあるわけですね。

**木村常務理事** そうですね。そういうところはあると思います。病院側は事故か否か迷った末に一応報告を出したのだけれども、「いま検討中で、もう少し時間をくれ」ということをおっしゃったんですね。ただ、正式にはもう報告として出ているので、「こちらはそれをちゃんと受け取った以上は、院内調査を進めてください」というお話をしたところですよ。最終的には、ちゃんと院内調査を進めてくれていますが、事故発生の報告の後しばらくして取り下げたいと言ったので、遺族の方が慌てて出したというところですよ。

**永井委員** センター調査の依頼というのは、終わった後に来ているんですか。それとも途中で、あまり進まないからということですか。

**田中専務理事** プライバシーに関係することなので、どうでしょうか。

**樋口委員長** センター調査に関する実施要領その他については2番目ということでもあったので、ちょっとこの話はここまでということにしておきましょう。

その他、資料1-1、1-2についてですが、私のほうからも、いままで何人かの委員の方のお話を聞いていて考えたことがいくつかあります。まず5つ並べてみますが、ひとつは数字の問題で、やはりこの時点で多いとか少ないとかいうのはちょっと早計かなと。さらに、永井さんが言うように、そうは言っても、私は数も重要なのではないかと、本当は思っていますけれども、量と質の問題でいえばやっぱり医療事故の問題は質のほうがどちらかといえば重要だという考え方は十分あり得ると思います。少ないからすごくよかったとか、多いからちゃんと機能していてよかったというのも難しいところであるということですね。だから、数字の問題でなんだかんだとこの段階でいうのは、もう少し時を稼ぎたいとか、様子を見たいと思います。

しかし、このわずか5ヵ月の中でも、いま飯田さんからもあったように、届けたらいいのか届けなくていいのかみたいところで、はっきり誤解と思われるような、あるいはあえて曲解ですね。そもそも

「過誤はなかったんだ。だから調べる必要はないんだ」という話ではないんですよ。過誤があったかどうかという話ではなくて、原因究明から再発防止へつなげられるかどうかという話でやっているの、そういう間違ったことはどこの指針に書いてあろうが、ガイドラインでどこかの誰かが言っているが、「ぜんぶ嘘です。間違っています」ということの発信はやらないといかんのじゃないかなと思っているんですね。

3つ目は、それと関連しますが、それは田中さんもおっしゃいましたけれども、自分たちが事故を起こしたという表現で言えばいいんですかね。「事故」という言葉自体に別に過誤は含まれていないのだけれども、日本語として「事故」と言ってしまうと、何かよくないことをやっちゃった、間違ってしまったんだというイメージを持っている人は少なからずいる。しかし、「医療事故」と法律上も書いてあるのだからニュートラルな言葉なのだけれども、そういうふうには受け取らなくて、それをしかも届け出をする、院内調査もするというのに、どうしても二の足を踏むというところを踏まえて考えると、やっぱり届け出をするほうが立派だという話を、何らかの意味でつくらんといかんですよ。そういうインセンティブみたいなものが、あるいはそっちのほうが常識なんだという話をどうやって工夫していくか。それはさっきの「過誤がなければいいんだ」という話の裏返しだと思うんですけどもね。

4つ目は、ただ、そういうことをこの第三者機関がどれだけ提案できるのかと。我々はこのシステム全体に関与している者であることは間違いない。しかし、全権を委任されているわけでもなくて、ある部分だけを役割を与えられている。その役割が極めて限定されている。その中で、しかし制度の改善のために何らかのご意見をここの委員の方々からも伺った上で、まさに伝達するというところぐらひは、まさか止められるということはないと思うので、何らかの第三者機関としての役割を、つまり飛び跳ねない程度にですね。全体のシステムの改善のために我々も何ができるかということ、今後の動向を見ながら、ご意見を伺いながら考えていく必要があるかなと。

それから最後の点は、先走っているのかもしれないですが、医療事故の調査報告書が33件ありました。それは長さもバラバラだし、私は中身はもちろん一切知らないですけども、木村先生のお話だとなかなかだという。それで、これは木村先生への質問ですけども、我々いろいろなガイドラインとかいままでの経験を通じて、調査報告書の書き方等については、もっと端的に言えば医療事故の報告書が出てきてその一つひとつについて何らかの形でのレビューというのは、とりあえずはこの第三者機関で

はやらない。もっと統計的な、疫学的な、あるいはテーマごとにとという形での分析をやるんだと。一件一件具体的に、大学の先生だから言いますが「優です」とか「良です」とか「不可です」とか、そんなことをやるわけではないというのはわかりますが、少なくとも院内事故調査報告書の書き方のあり方について、この第三者機関が助言をすることは我々ができるものと思ってよろしいですか。これは専務理事に聞くべきことですか。どうお考えですか。

**田中専務理事** まず、私どもに、事例に相当するかしらないかという判断をする権限はありません。権限は、基本的には医療機関の責任者の方が組織的にご判断されて、お決めになること。これは法律の枠組みがそうなっているわけで。ただ、私どもは法の主旨に沿って、いろいろな見方、考え方を情報提供するということが精一杯のところでございます。それから、次に何をやるべきなのかと。7つ項目が書いてありますけれども、普及啓発とか研修とかいろいろ書いてありますので、その枠の中である程度できるのではないかとおっしゃられるかもしれませんが、パンフレットひとつとってみても、どういう内容にするかはぜんぶ厚労本省のご指導というか、相談しながら作業をしております、裁量の余地というのは非常に少のうございます。さはさりながら、法律のお守りをするというか、受け皿になって法の主旨が生かされるべく努力するのは、税金をもらって仕事をしているわけですから当然、義務だとは思いますが、最終的な権限がないということで。

**永井委員** いま田中専務理事さんがおっしゃったことは、ある意味では理解できますが、極めてこの制度に対する問題ですよ。第三者機関に対して、ほとんど権限を取ってしまったような感じ。それは、とくにこの前の厚労省の最後の態度も含めて、僕らからみるとある人たち、ある政治家を使って、そういう意味での解釈をしてしまっているだけで、法律的な問題からしたら、いくらでもまだまだできることがあるのに、一時的になってしまったのを解釈してやらざるを得ないというふうになっていることも結構あるのではないかなというふうに、私は考えています。

そういう中でこの制度をしっかりとやるためには、第三者機関であるこの医療事故調査・支援センターをいかにもっと充実していくかという意味では、助言をしなくてもいいんだ、なんていうのではなくて、慣れていないところについては、助言ぐらいしていくのは当然だと思うしね。そういうことをしたらあ



かんというふうに思ったら、僕はあかんのではないかと考えていますし。第三者機関の力をどうやって実際のものにしていくか。できなかったとすれば、厚労省にもう一回言っても、また新しい取り組みのなかで、たとえば6月に修正されるという、これはいろんな意味で無理があると思いますけれども、次の2年後とか5年後に向けて本当にあるべき姿をどうやって獲得していくかという態度で、ぜひやっていただきたいなと思っています。

**飯田委員** いろいろな考え方があると思いますが、少なくとも今の枠組みの中で、もっと私はできると思います。とにかく、情報開示して欲しいというのはそこですよ。もっとデータを出していただければ、私たちも、もっともっとわかるわけです。別に固有名詞を出せと言ってるわけではないので、固有名詞を外していただいて、もっと細かく出していただければ、何が問題か出てきますよ。それから、そういう事故報告書で、細かい具体的な内容ではなくて、こういう不備が多いので、ということを出していただければ、直接指導しなくてもそれはそれぞれが考えてやるし。この前も別のところで言いましたけれども、それは支援団体の役割であって、私たちがそういうデータに基づいて、また私たちの教育研修の内容も変えていきたいと思っていますし、先ほどの報告書の書き方もグループワークさせて今やっています。だけど、今ネットに出ている事故報告書というのは、ほとんどろくなものはありません。ページ数は何十ページもあるけれども、ほとんど言い訳ばかりで、ほとんど分析としてはお粗末なものが多くて、私たちが教材をつくる時に非常に困っているんです。ですから、もしやるとすればこういうところでやるのは、そういういい教材、参考になるものを資料として出していただければ、教材をつくっていただく必要はまったくありません。それは私たちがやりますから、ぜひ情報を開示して、もっと詳細なデータを出していただきたい。それを活用することが大事で、他でもそうですが、医療界はベンチマークすると、開示するだけで本当に全体がよくなってきます。固有名詞を出さないでABCでもいいですよ。これは間違いありません。ですから、今の枠組みの中でも私は十分にできると思いますので、ぜひお願いしたいと思います。

**山口委員** 先ほど、権限がないというお話がございましたけれども、確かに制度が始まる際にはこの枠の中でやってくださいということがあると思いますけれども、いろいろ検討してきた中で、これは新し

く始まる制度なので、制度として育てていかないといけないという話があったと思います。今度の6月に見直しというのは、どうやらちょっと難しいのではないかという、検討会を立ち上げるつもりもないという室長のご発言もあったみたいですので、そのあたりがどうなるかはわかりませんが、やっぱり始めてみて、どうやら方向性が違うということであれば、「こういう権限がないときちんとした方向に行かないんだ」といったことは、改善案として出していく必要があるのではないのでしょうか。制度自体のあり方も見直すということが、確か6月ということには入っていたと思いますので、「ここまでしか権限がないからもう駄目だ」ではなくて、ぜひそこは、よりよいものにするためには、何が足りないかということを発信していく必要が、私はあるのではないかなと思います。

**高久理事長** 非常にいい加減な報告書があるんですよ。だから、少なくともそれをチェックしてやり直させるぐらいの権限は持ちたいと思っています。私も挨拶の中で「法令等に規定された運用は順調に進んでいる」といって、規定が非常に狭くてちょっと身動きができないという感じがしているので、その点、この調査・支援センターは意味がないなんて言われると非常に困りますので、6月の時にはぜひ田中専務、木村常務理事の言い分を聞いていただいて、医療事故調査・支援センターが本当に動くような形のものにしていただきたい、というふうに期待をしています。

**田中専務理事** 私、この制度について、多少は見聞きはしていましたが、この成立過程の議論を十分には存じ上げていないものですが、かなり苦労して妥協の上に妥協を重ねて、15年間の検討の成果として大難産の上に生まれたというふうに伺っています。そういう経緯を踏まえますと、軽々に何かコメントをする、あるいはデータを出していくということで果たして今後、うまく進んでいくのかなというふうにどうしても考えざるを得ないです。さはさりながら、もう附帯決議がございますので、作業自体はいくつか進んでいるわけです。自民党のワーキングチームも動き始めているようですし、それから飯田先生、あるいは永井さんがおっしゃられたデータの開示というのも、厚生科学研究費のほうで私が研究協力者になってある程度、もう少し詳しくデータを整理して、どういう問題点があるのかという研究も始まっているところです。たぶん、3月の末にある程度の資料をもとにした解析・分析、研究報告というののできてくるのではないかと期待しているところでございます。それはでき次第、また先生方

にお示ししたいと思っております。

**樋口委員長** 田中専務理事がおっしゃるように、とにかくにも小さいけれども、永井さんがおっしゃるような「小さく産んで大きく育てる」ことが大事です。実際にはその想定よりももっと小さいものだったかもしれないけれども、とにかく第三者機関ができたということです。それが、私なんか軽はずみな人間なので、いろんな先生がおられるから一人だけで動くことはできないから大丈夫だと思って安心していますけれども、あまり軽はずみなことで何だかという話になって、それまで潰されるようでは元も子もない。だから、非常に懸命に工夫して一步一步慎重に動く必要はあるということでしょう。という意味では、田中専務理事のお考えにまったく私も同感です。あまり簡単に動いて「こんなのは権限外だ」というような、集中砲火を浴びるような話は、本当は第三者機関としてはあり得ないような気がしますけれどもね。しかし、何があるかわからないような世の中でもあるんですね。……そんな、世の中がわかっているようなことを言ってしまって、私自身は本当は何もわかっていないですけれども。しかし、大事な点としては、この第三者機関でももちろんできることはあるんですよ。まずそこをしっかりとやるのが大事です。

ちょっと時間的な問題もありますので、次が2-1から8までですけれども、実際にセンター調査も始まっているわけだから、センター調査に関する実施要領とか委員会をこういう形でつくりとか、資料の2-2と5-2にきれいな絵にしてくださいませますよね。こういう再発防止委員会をつくって再発防止策を提言するのもちろんとした役割としてあって、それからさっき途中になりましたけれども、報告書を受けてそこから再発防止につなげるとか、一定の役割を果たすことはできるわけで、そのための基礎的な要綱とかの確認があるわけですよ。このセンター調査のあり方とか再発防止委員会についてという話にしたいと思っておりますけれども、つまり、これは我々が法律上ちゃんとできることですが、これは事務局にまず質問です。私が口火を切って、他の先生のご意見を伺おうと思いますが、センター調査はもう始まっている。だから、実施要領（案）と書いてありますけれども、あるいは資料2-2「センター調査の概要」という絵ですね。こういう形で、もうその1件について進められていると思って考えていいかというのがひとつと、2つ目には、33件報告書が来ていますから、それをもってさっきの疫学的分析かあるいはテーマをもった分析か、この時点で再発防止委員会というのも動き始めているのか

どうか。まだ5ヵ月なのでそこはちょっと待ってもらっているんですよということなのか、現状をお伺いできますか。

**木村常務理事** まず、センター調査のほうは、こういう体制でということですから今つくってございまして、各学会の名簿とか、その連携はもうとれています。ですけれども、実際に我々が乗り出して行って調査というのは、先ほど申込みがあったというだけで、それは院内調査の結果をある程度待つということになりますので、具体的な、たとえばこの事例のこういう調査が始まりましたということはまだです。

それから再発防止に関しては、こちらは30何例来ておりますけれども、議論されているのは、それをどういうふうに分けていこうか、どういうことが項目として挙げられているかとか、そういう最初の数量的なところは少し始まっておりますけれども、内容的なところに関しては、たとえばテーマ別とかいうのは、まだまだできない状態です。それから、先ほどお話しした中心静脈の穿刺に関するものは、つくろうということではまわっています。だけれども、具体的に出てきた報告書を分析するわけですから、それがそういう分析に耐えるものかどうかという目で見ると、残念ながらまだまだで、ひとつ深いところを調べたいと思うと、書いていないというのが多いということですね。簡単にいうと、起きた事象は書いてあっても、その原因が何かという考察はしていないとかいうのがあっても、いくつあったというのはわかりますけれども、内容がどうだったかということまでは、それを使って分析というのには、まだちょっと難しいような報告が多いということです。

**樋口委員長** 松原先生、何か補足がありますか。

**松原委員** まだ、具体的な報告書をすべて見ているわけではないので。ただ、一部見させていただいたものを見ると、やはり不十分なものがあるわけですね。この制度のいちばん大事なところは、さっきから出ている再発防止を行うのであって、ではそのために必要な情報はどこから得るかということ、報告書以外あり得ません。その報告書が不十分である場合に、それをちゃんとしてくださいということが法律に決められていないのであれば、それは法律で決めるべきだし、それはきちんとしないといけない。そこがいちばん根幹であるはずなんです。それができていないのであれば、ちょうどいいことに今度の6

月に不十分なところを見直すという附則が付いているので、そこは徹底的に討論して変えていただくか、あるいは今の法律で運用上、大丈夫だということであれば、そういう方向にいていただきたいと思います。とにかく、報告数が少ないというのがありますけれども、なぜ少ないかという、我々医療者がそれをやることによってメリットがあると感じられれば、みんな絶対にやると思います。それがわからない、ない。逆に、やるとさっきの「医療事故だ」ということになるやらない。そこを、「原因究明で予期しない死亡事故を減らす。これをやっているとどんどんよくなっています」とみんなが実感すれば、何も言わなくても増えていくと思います。そこは非常に重要なところだと思います。

**樋口委員長** ありがとうございます。他にどなたか、この部分について何かありますか。

**永井委員** 今のお話の中でいちばん気になるのが、私どもずっと事故調査制度というのは、原因を究明し、それを再発防止につなげ、それが日本の医療の質・安全を高めると。こういう大項目があったところに、厚労省がいつの間にか原因究明を外してしまったんですよ。今でもある団体は、「原因究明なんかしなくていいんだ。再発防止と安全だということがうたってあるんだから、それだけのことをやったらいい」ということを平然と言っているわけです。私たちからしたら、またほとんどの医療従事者から見た時も、どこの世界でも、原因究明せずに再発防止なんかできるはずない、原因究明せずに再発防止はどうやってやるんだというのは当然なのに、今の厚労省の制度の中では、調査をしなくてもいいという人たちがけっこう大きい声で言っているわけです。ここらへんの問題をしっかりとしないと、ぜんぜん再発防止策なんかできるようになっていかないのではないかなと。

それを、報告書の中で原因分析がしっかりできていないといったら、たぶん反論して来る医療機関もあるのかもしれませんが、そこを本当に再発防止をし、医療の質とか安全を高めていくということ、そして今のお話の中ではないですが、僕はずっと報道の方にもお願いしていますが、これから起こってくる事例でいい事例、患者側も病院側もやってよかったということは、どこかで報道なりいろいろと扱って行って欲しいし、それによって患者の信頼性が再確認できたとかよくなっていったとか、そういう事例を少しでもやって、その病院はいい病院なんだと。一旦ちょっと落ちるかもしれませんが、いい病院だったとなっていくような、報道機関の援助もいただきながら、よいことをした人がよくならな

いと、正直者が馬鹿をみるような感じの制度になってしまうと困りますのでね。そこは本当に、どうやっていくかはものすごく重要なことだと思います。

**樋口委員長** 私は、授業でも学生を当てたりするんですけども、ここは授業でないのに申し訳ないですけども、たとえば河野先生、安全学の見地から現状はどんなように見られるものですか。ご意見を伺ってよろしいですか。

**河野委員** 当たり前の話ですが、やっぱり事実を明らかにするというのがすべての基本だと思います。そのやり方としての方法論がすごく大事で、そこは普通の情報処理プロセスと同じです。最初の情報がしっかりしなければ、それが処理されてあとはゴミのように大きくなって増幅されて出るわけですから、まず最初の情報収集がすごく大事です。情報はどう集めるのか、その後の分析はどうするのか、という教育啓蒙活動は、ここ（医療事故調査・支援センター）でよくやったらいいんじゃないかと私は思います。事実を明らかにする、これに尽きると思います。

**樋口委員長** 霧の中を突いて遅れて来られた後さん、どうですか。医療安全の問題も霧の中なものだから。

**後委員** 私は、再発防止委員会で松原先生とご一緒させていただいていますけれども、今日初めて資料で2月の状況を見ましたけれども、この状況がこれから数ヶ月後とか、あるいは1年ぐらい先を見通しても、こういった状況の中でも、先ほど中心静脈ラインの取り扱いのことがありましたけれども、これは医療事故調査制度がなくても昔からこの取り扱いに注意がいるし、その方法もいろいろ開発されてきたことではありますので、不十分な情報であってもテーマとして取り上げて決して間違いではないと思います。そこで出す情報は、医療者から見れば既存の情報の焼き直しに見えるかもしれませんが、この事業では患者さんが亡くなっているという重い重い事実がありますので、それは既存の教科書よりもはるかに説得力といいますか、実行を促す力があると思いますので、最初はそういうことから手を付けているというスタートかもしれませんが、再発防止の取り組みも少しずつは始められるので

はないかと思えます。

**高久理事長** 始めているということを、マスコミに知らせる必要がありますね。

**樋口委員長** さっき余計なことを言ってしまったけれども、霧の中というのでは本当にしょうがなく、本当に一步一步、社会全体のために進んでいかねばならないですからね。医療者のためでもあるし患者のためでもある、とにかく小さな一歩かもしれないけれどもそういう試みを、中心静脈云々というのが小さな一歩なのかどうか私には判断もできませんけれどもね。いま後さんがおっしゃったように、実際にそれで亡くなっている人がまだいるというのだったら、それはどうやったらなくせるかを考えて提案する。その分析を、とにかくこの第三者機関ではっきり、わかっている人にはわかっていることなのかもしれないけれども、しかしわかっていなかったということですよ。それをもう少し声を大きくして、まず第一号として出すなり何なりということをする。できる範囲のことで一つひとつ、我々がやっていますというところを見ていただくというのが大事かもしれないですね。

**瀬古口委員** 私も研究班のころからずっと参加しておりますが、歯科で死亡するというのはあまり実感が無いという方が多いと思います。検討当初から参加してきていますが、委員の方もたくさんのお考えをもっておられ、研究班の中でもなかなかまとまらなかった。ここで報告された中でも、はっきりと方向性について、我々は示しておるつもりでも、伝わっていないというのが一番問題だと思います。我々歯科においても、各病院関係者との連携、あるいは診療所に対して都道府県の担当者にいろいろ講演を行っていますが、解釈の違いが大きくあります。何度説明してもある。担当の方はわかっておるけれども、その各個人の会員にまでは行き届かないという場合もあって、どういう周知の仕方があるのかを現在学会関係者等と一緒に考えながら対応を図っていますけれども、ひとつの方向性を明確に打ち出して、内容を適切に伝えるようなものを、何らかの媒体を使っていかないと、なかなか現状としては、ピラミッド状の本当にごく上の一部だけでわかっておって、経験した人だけに理解が広がっていくことになる。せっかくこういう形でここまで来ているので、ぜひともいいものにしていかないといけないというのが私の考えです。皆さん方も同じ考えであると思うので、何とか意見をひとつにして、6月の見直しに向け

て整理しておきたい。といってもまだこの状況で見直しというのは、何を見直すのかというものもあるし、検討した中でまたこの要領を変えていくことは、次々理解し、変更した内容をさらに理解することが増えていくことになるので、ここはどのようなスパンでどのような方向性でやっていくのかというのをきちっと決め、逆算してスケジュールを考えていかなければならないのではないかと考えております。

**樋口委員長** ありがとうございます。時間が押し迫ってきたので、残された資料9というのは、この運営委員会でオーソライズするものでも何でもないので、後で、理事会で確定するのだろうと思いますが、次年度の事業計画書というのも出ております。それも含めて、今日全体としてでも構いませんので、何かご意見があればお願いします。

**山口委員** 再発防止のところで、国民への周知ということが少し触れられていたと思いますけれども、この事業計画書の3ページの8で、医療事故調査制度自体の広報・周知というところが触れられていますが、これはどこに向けての広報・周知なのかということがまったく触れられていないですね。たとえば、国民に対してもということがあるのだとすれば、医療機関および国民というような、具体的にどこに対して広報するのかということを明確にさせていただいたほうがいいのではないかなと思いました。というのも、再発防止のことで国民にいろいろ情報提供していただくのもさることながら、この制度自体を一般の人たちがどれぐらい知っているかということ、まだまだ10月から始まっていること自体を知らないと思うんですね。それを一般の方が知ることによって、届け出を直接できないとしても直接話し合いをするための情報・知識になると思います。これが第三者機関として国民に対しての周知というものが入っているのかどうかということが、確認したいところでもあったんですけども、もし入っているのだとしたら、ここに明確に入れていただいたほうがいいのかなと私は思います。

**田中専務理事** ありがとうございます。リーフレットを3万部作りまして、これは当然、広く国民の皆さんにご理解いただくということでもあります。それから、同じものをホームページからもダウンロードできるようになっておりますので。



**山口委員** どこに配付されたんですか。一般の方に手に届くところに？

**吉田事務局長** 各都道府県医師会様にお送りしております。それから、地方自治体の医療安全の関係の部署、それから歯科医師様にもお渡ししてございます。それから看護協会様にもお渡ししてございます。それぞれの各団体から、その各団体に所属している各病院には配付されていることと思います。ならびに、個々の医療機関から「300 部ください」とか「400 部ください」というご希望もございまして、すべてお応えしてございます。希望がありました医療機関に、「どこに置いておくんですか」と尋ねましたところ、外来にいろいろ置いてあるところがあるそうございまして、一般の患者さんが目につくようなところに置いて普及したいと。こういう医療機関も相当多うございました。状況は以上でございます。

**永井委員** 3点ぐらいあるんですけども、質問の中で、私が理解できていないのかもしれませんが、センター調査の概要の図の中なり文章の中で、個別調査部会というのがあって、ここに部会長がおると思いますけれども、この部会長は4番のところには出席するとは書いていないように思うんですけども、出席しないんですか。

**木村常務理事** 個別調査部会で個々の事例を検討した結果を総合調査委員会に報告しますね。その時に、総合調査委員会のほうで呼び出してといいますか、そこで報告というのは、必ずとは書いていませんけれども、呼んで説明というのもあり得ることになっています。

**永井委員** モデル事業のことを言うとまた叱られるかもしれませんが、現場でしっかり調査なりをした人たちの責任者がいることは、いろんなことにおいて僕はスムーズに行くのではないかと思うしね。それを、なぜここに入れないのかなという感じがしたんですけども。

**木村常務理事** 総合調査委員会のほうでやる権限として、個別の説明を求めるといのは入っていますので、それはこれからの運用次第といいますか、明らかに「出なさい」というふうに義務とは書いていないですけども、出るようにはなっています。

**永井委員** 実際にやってみながら、そこらへんは運用していただきたいと思いますが。

それから、事業計画の「3. 相談業務の充実」というところに、「調査の実施に関する医療機関等からの相談に」ということがあって、この「等」の中に、いま積極的に書けないかもしれませんが、要するに医療事故被害者らしき人、一般の人からの相談についてはできる限り聞いてあげて欲しいし、そこがどんな内容で相談が来ているのかというのは、何も法律で駄目だと決まっているわけではないですから、ぜひデータなりをつくって行って、今の現場がどうなっているか、場合によったら各県でどんな傾向があるかとか、そういうことも何年間か続けていったら見えてくる場所もあると思いますし、そういうデータづくりができるように、単に「相談を受けていませんから、違うところへ行ってください」だけではなくて、聞いていただきたいなど。

**木村常務理事** ありがとうございます。遺族からの電話というのは、そのまま「医療機関に」といってガチャッと切るわけではなくて、それは普通に話をする以上、かなりその内容を聞くことになるんですね。それはそれで集積してまとめは出せると思います。どんな内容で実際に困っていらっしゃるのかということはまとめていきたいとします。

**永井委員** 3番目ですが、この事業計画の中に、我々が聞く必要はないのかもしれませんが、お金の問題がまったく出ていないですけれども。何を言いたいかというと、たぶん人が少ないからお金が余るとか、いろんな傾向があるかもしれません。先ほどから言っているように、この時点はいかに啓蒙し、この制度をみんなに知らしめるかという意味で、普段以上に告知・広報という活動に積極的なお金の使い方をお願いしたいなと思いますので、よろしくご検討をお願いします。

**樋口委員長** 最後の点も非常に重要なところだと思います。

**田中専務理事** 今のところは、27年度の倍に近い予算要求をさせていただいております。とくに、きちんと相談あるいは分析ができますような人の確保と、それからシステムの充実です。今、いろんな情報

漏洩の問題が起きておりますので、そういう点に十分配慮したお金の使い方を考えていきたいと思っております。それから、もちろん普及啓発、研修も、いま以上に充実させていただきたいと考えております。8億強の予算要求になっております。

**永井委員** さっきから出てくるパンフレットなんかでも、僕も講演でいろいろな病院に行くけれども、病院で置いてあるなんていうところは、僕が行く限りほとんどないですわ。それぐらい病院というのは多いですね。そういう中で本当に広報をしっかりとやるというのは、どこに本当に行ってるのかね。どこか医師会に預けたらそれで終わっているとか、ちゃんと末端まで行くようなことを考えながら、そこを充実して欲しいと思います。

**瀬古口委員** 知っている病院ですけれども、医療事故調査制度のパンフレットを病院の受付に置いていなかった。3万枚配付されたということですが、全国の病院 9000、プラス診療所というものを考えて、また関係団体を考えると、予算がなかなか大変でしょうけれども、ぜひとももう少し枚数を多めに作成していただいて、一般の方々にも届くような形で普及していただくようお願いをしたいと思います。

**樋口委員長** 一応、予定していた時間にはなりましたが、木村先生、どうぞ。

**木村常務理事** 今日はたくさんの、ある意味では叱咤激励というか応援の言葉をいただいて、本当に感謝しています。いろいろなところで説明をしたり、それから実際に相談を受けたりということで感じていることは、私どもどこまでできるか、かなり制限、裁量の余地がないという部分を非常に感じていて、悔しく思っているようなところも多いですけれども、一方で、相談してくる方たちとか、我々が行って制度の説明をしたりしてくる、それも半年以上やっていて、週に1回ないし2回はそういうことをやっているわけですけれども、だんだん変わってきているということを実感しています。質問の内容とか、それから会場でのいろいろな反応なり質問なり、その後から来る相談事とか、真摯に対応してらっしゃるとか、そういうことを通じて感じるのは、これに報告をしないと、法律の隙間をぬって逆に解釈を

するとか、それでうまくそこを乗り越えたとしても本当の解決にならないのだと。正面からそれを調査してお互いに納得することがいちばん近道で、それが最終的ないちばんいい方法だというのが、通り抜けた人でないとなかなかわからなくて、経験された方は本当に涙を流すみたいに喜んでくれます。充実感をもっていろいろなことを質問してきたり話をしてくれたりという方が、微々たるものですが、少しずつ増えて来ているということはあると思います。最終的には、そういうふうにして世の中が変わっていかないといけないのかなと思います。まだまだ微力ですが、そのへん何とかうまく伝えられるように、広報というお話もありましたので、広報・周知を含めてやっていきたいと思います。ありがとうございました。

**樋口委員長** それでは、今日予定していた時間は過ぎましたので、ここまでといたしますけれども、事務局から、今後のことについてお願いします。

**田中専務理事** どうもありがとうございました。次回の予定について申し上げます。一応、6月に制度の見直しが想定されているようでございますので、その結果を見据えて夏以降に次回を考えていきたいと考えているところでございます。今日は大変ありがとうございました。後委員のおやりになっている医療機能評価機構の事故調査のシステムも、あれは特定機能病院という限られた対象のデータでございますけれども、報告数が10年かかって3倍になっております。ですから、ぜひ長い目で温かく、また厳しく見守っていただけたらというふうに考えておりますので、よろしくをお願いします。

**樋口委員長** 皆様、今日はどうもありがとうございました。

(以 上)