

平成 28 年度 第 2 回 医療事故調査・支援事業運営委員会 議 事 次 第

平成 29 年 1 月 31 日(火) 15 : 30~17 : 30
世界貿易センタービル 3 階会議室 Room A

I 理事長挨拶

II 議 題

1. 医療事故調査制度の現況等について

- (1) 現況報告について (資料 1-1~1-4)
- (2) センター調査について (資料 2-1~2-3)
- (3) 再発防止について (資料 3-1~3-3)
- (4) 普及・啓発について (資料 4-1~4-2)
- (5) 平成 29 年度事業計画書(案)について (資料 5)

2. その他

(配 布 資 料)

- 資料 1-1 「医療事故報告等に関する報告書(制度開始 1 年の動向)」一冊子一
- 資料 1-2 医療事故調査制度の現況報告(12 月)
- 資料 1-3 「医療事故調査事業 平成 28 年度 年報」(仮称)の冊子作成について
- 資料 1-4 優良事例検討打ち合わせ会に係る報告

- 資料 2-1 総合調査委員会開催状況
- 資料 2-2 個別調査部会開催状況
- 資料 2-3 センター調査実施における課題

- 資料 3-1 再発防止委員会開催状況
- 資料 3-2 専門分析部会開催状況
- 資料 3-3 「院内調査報告書」へのセンターの対応について

- 資料 4-1 平成 28 年度委託研修の開催状況
- 資料 4-2 普及・啓発の実施状況

- 資料 5 平成 29 年度事業計画書(案)

参考資料 1 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録

参考資料 2-1~2-3 医療法施行規則の一部を改正する省令等(平成 28 年 6 月 24 日)

医療事故調査・支援センター

「医療事故調査制度開始 1 年の動向」

(平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月)

平成 28 年 11 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
III. 集計方法について	6
IV. 医療事故調査制度開始1年の動向（要約版）	7
相談の状況	
① 推移と相談者の内訳	8
② 医療機関・支援団体等	9
③ 遺族等の相談・支援	10
医療事故報告の状況	
① 発生報告件数	11
② 地域別・病床規模別	12
③ 発生報告までの期間	13
院内調査結果報告	
① 件数・期間	14
② 院内調査の進捗状況	15
③ 解剖の実施状況	16
④ 外部委員・再発防止策	17
センター調査状況	
① 依頼件数	18
② 依頼までの期間・依頼理由	19
V. 医療事故調査制度開始1年の動向（数値版）	21
1. 相談の状況	
(1) 相談件数	
① 月別	22
② 相談者別	22
③ 相談内容別（医療機関・支援団体等）	23
④ 相談内容別（遺族等）	24
⑤ 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達	25
⑥ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等）	26
⑦ 相談時間帯別	27
⑧ 平日（日中）以外の時間帯の相談内容別×相談者別	28

(2) センター合議件数	
① 月別	29
② 病床規模別	29
③ 起因した医療（疑いを含む）の分類別	30
④ センター合議結果（助言内容）別	30

2. 医療事故報告（発生）の状況

(1) 医療事故報告（発生）【医療機関の状況】	
① 報告月別	31
② 開設者別	32
③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合	33
④ 特定機能病院における報告件数の割合	33
⑤ 病床規模別	34
⑥ 関与した医療機関数	34
⑦ 地域ブロック別	35
〔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	36
〔参考 1-②〕 地域ブロック別病床数との比較	36
⑧ 病床規模別×地域ブロック別	37
⑨ 報告方法別	38
⑩ 医療事故発生から患者死亡までの期間	39
⑪ 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間	40

(2) 医療事故報告（発生）【対象者の状況】	
① 診療科別	41
② 年齢別	42
③ 性別	43
④ 医療事故発生時間帯別	44
⑤ 医療事故発生曜日別	45
⑥ 診療科別×病床規模別	46

(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	47
② 手術（分娩を含む）の内訳	47

3. 院内調査結果報告の状況

(1) 院内調査結果報告【医療機関の状況】	
① 報告月別	48
② 報告方法別	48
③ 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告までの期間	49
④ 月別医療事故報告（発生）件数あたりの院内調査結果報告（終了）の状況	50

(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	51
② 死亡時画像診断（Ai）の実施状況	51
〔3-(2)-①及び②の再掲 解剖・Aiの実施状況の内訳〕	51
(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】	
① 調査委員会の設置状況	52
② 調査委員会の開催数	52
③ 調査委員会の人数	53
④ 調査委員会における外部委員の人数	53
⑤ 外部委員の人数×病床規模別	54
(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	55
(5) 院内調査結果報告【院内調査結果報告書に対する意見】	
① 当該医療従事者の意見の記載	56
② 遺族の意見の記載	56
4. センター調査の状況	
(1) センター調査依頼件数	
① 依頼月別	57
② 依頼時期別	57
③ 依頼理由別	57
(2) センター調査依頼があった医療機関の状況	
① 医療事故報告（発生）からセンター調査依頼までの期間	58
VI. 資料	59
<<資料1>> 医療事故報告票	60
<<資料2>> 医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード	62
<<資料3>> 医療機関調査報告票	63
<<資料4>> 院内調査報告書フォーマット	64
<<資料5>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領	66
<<資料6>> 再発防止の検討及び普及啓発に関する概要	73
<<資料7>> センター調査に関する実施要領	74
<<資料8>> センター調査の概要	78
<<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	79

I. はじめに

「医療事故調査制度開始1年の動向」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

約15年の経緯を経て法制化された「医療事故調査制度」が施行1年を迎えました。医療事故調査・支援センターでは、1年間で、医療事故発生報告を約400件、事故の判断等の相談を約1800件、事故調査結果のセンターへの報告を約160件、センター調査依頼を十数件受理しています。この経緯を元に、多くの意見をいただき、議論もされてきました。

制度の現状報告について、多くの要素があり一言でご説明するのは困難です。例えば、事故の判断、調査手順等の理解が行き渡っていないこと等々が、結果として判断に時間を要していることに繋がっていると思われまます。従って、あえて開始当初の1年間の俯瞰して申し上げるならば、背景には、本制度が事故等の判断、調査内容の分析等を行うに当たり、その際の基準を医療者自身が考察し、裁定を担う制度であるということがあると思います。他人に客観的判断を預け、その内容を受け入れる前に、自ら考察し客観的な観点で判断することは、複雑化した医療の中で大きな困難を伴います。まず事故内容を一番知っている医療者自らが事故の判断を行って下さいという、見方によっては非常に理想の高い、医療を信頼することを基盤に作られた制度であって、医療側はそのことに自ら応えることが期待されています。医療界、関係する方々のご努力により、この認識の醸成がこの1年で始まり、基本となる考え方は徐々に浸透していると感じているところです。

制度制定・運用の指導をいただいた厚生労働省、制度開始の準備段階から、支援団体として中心的な役割を担ってこられた日本医師会、病院団体、制度の制定に係わっていただいた医師、医療安全担当医療者、遺族の会、法曹界の方々に敬意を表します。また、制度開始後も外部の専門家として調査に加わっていただいている医学会、基幹病院、関連職能団体の方々、そして、院内事故調査を行っていただいている医療機関のスタッフの方々、信頼して調査にご協力いただいている事故による遺族の方々、これら医療に係わる方全体のご協力がなければ本制度は機能しないことを実感し、今後の連携も含め、感謝とこれからのご協力をお願いするしだいです。

1年間の振り返りまとめることは、まだ1年の蓄積ではありますが、問題点を見直し、これからの方向性を検討する上で重要なものといえます。多くの関係する方々に見ていただき、本制度の現況を捉え今後のあるべき形を検討する上でお役に立てば幸いです。

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、「医療事故調査制度開始1年の動向」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9月30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等を、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日から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」を行い、助言等の対応を行っている。

(2) 医療事故報告の方法

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

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

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

● 報告事項

〔医療事故報告（発生時）〕

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

〔院内調査結果報告（終了時）〕

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

(3) データの管理体制

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

(4) 再発防止策を提案するための実施体制

○ 再発防止委員会及び専門分析部会の設置

再発防止策を提案するために「再発防止委員会」を設置するとともに、「再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領（資料 5、6 参照）」を策定している。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し、それを広く普及啓発する方法についての検討を行うこととしている。

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

(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の依頼があった場合に必要な調査を行うため、「総合調査委員会」を設置するとともに、「センター調査に関する実施要領（資料 7、8 参照）」を策定している。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ている。

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 7～8 人程度の事例に関係する専門家等で構成され、調査結果を報告書として取りまとめ、総合調査委員会に報告することを役割としている。

② 専門委員等による協力医師

センター調査の際に、専門性を有した委員による調査を行うため、平成 27 年 12 月 14 日に協力登録学会等の協力の下、説明会を開催し、医学系専門学会等からの調査委員推薦協力体制を構築した。協力登録学会等は、医学会系 40 学会、歯科学系 1 学会、薬学系 1 学会、看護系 14 学会、その他 4 組織（日本診療放射線技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床工学技士会、医療の質・安全学会）である。

(6) 研修の実施

① センター職員向けの研修

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

② 医療機関職員向けの研修

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

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。

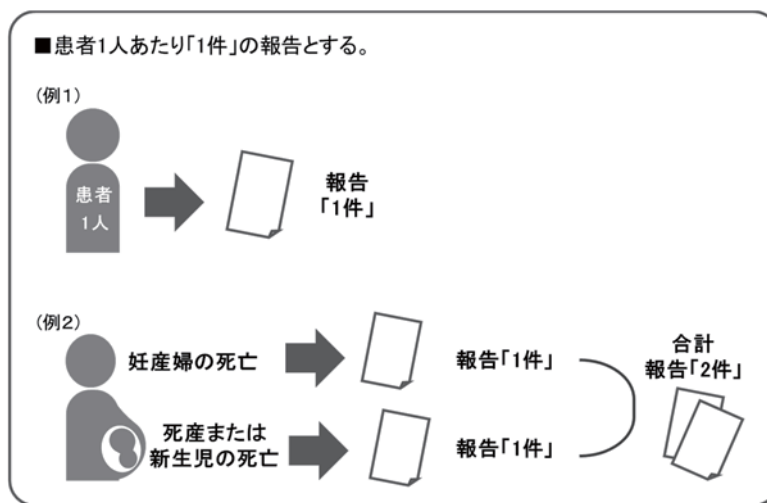
Ⅲ. 集計方法について

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 9 月 30 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。



● 病床数の集計について

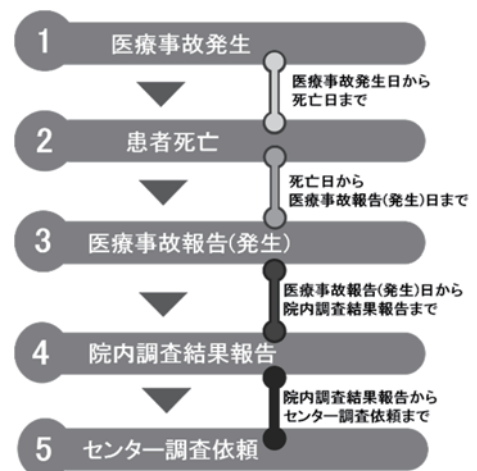
精神病床、療養病床、一般病床、感染症病床、結核病床を含むこととしている。

● 院内調査結果報告書の記載内容に関する集計について

厚生労働省医政局総務課長通知(平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号)「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」に基づき、医療機関への照会内容を反映したものを含むこととしている。

● 期間における集計について

「医療事故発生日から死亡日」、「死亡日から医療事故報告（発生）日」、「医療事故報告（発生）日から院内調査結果報告」、「院内調査結果報告からセンター調査依頼」の 4 つの期間について集計している。



IV. 医療事故調査制度開始 1 年の動向

要約版

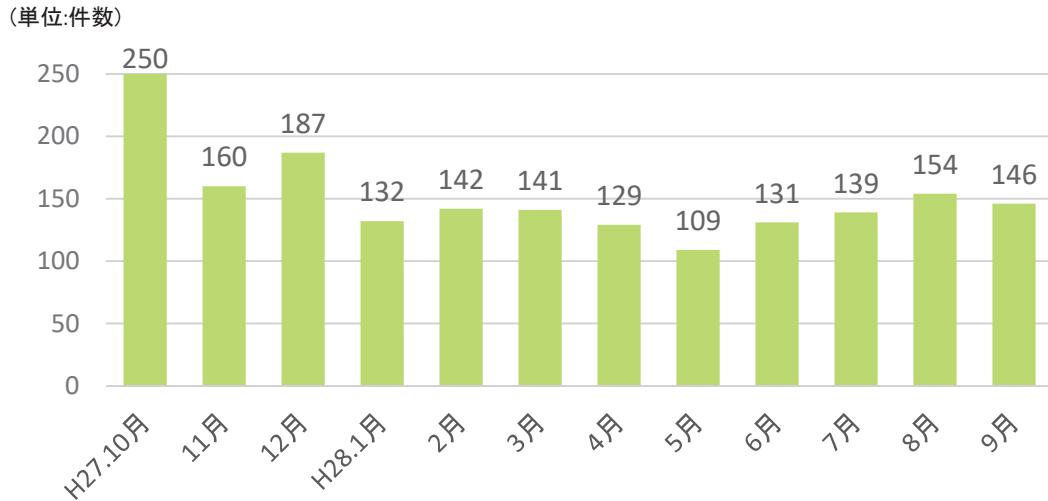
相談の状況 ① 推移と相談者の内訳

相談は大きな変化はない

相談件数（月別）

制度開始1年の動向1-(1)-①参照

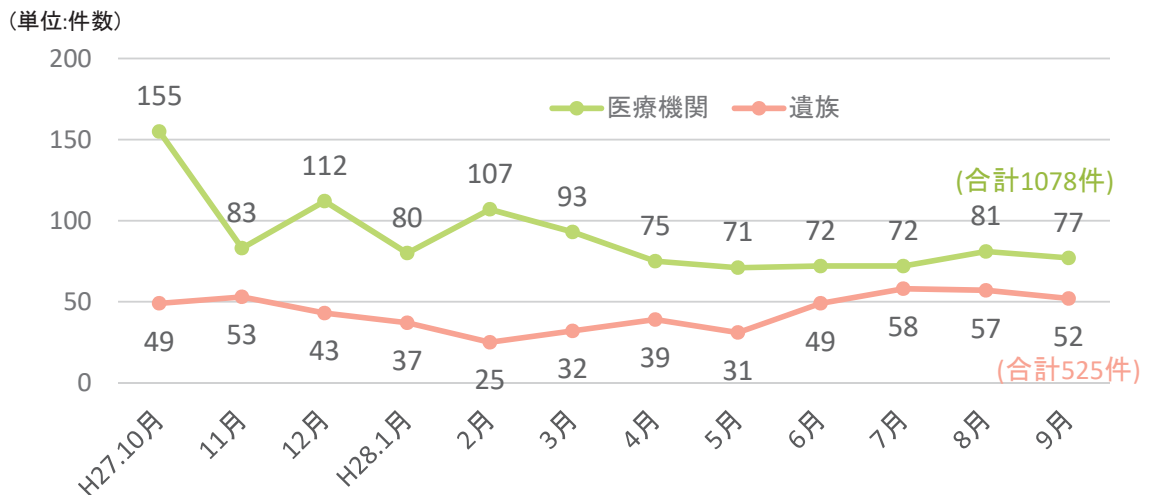
合計1820件



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

相談者別件数の推移

制度開始1年の動向1-(1)-②参照



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

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

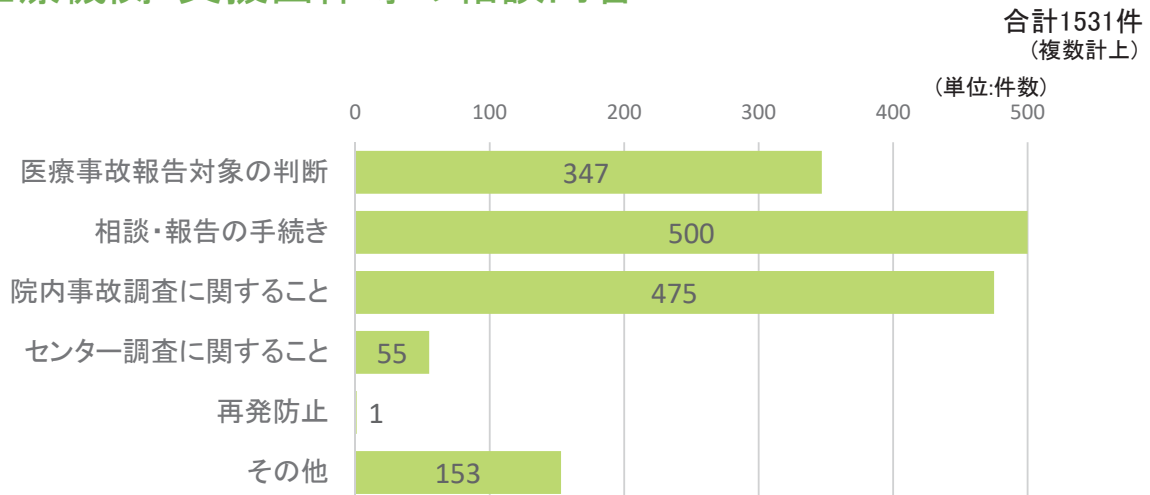
- 医療機関からの相談件数に大きな変化はない。
- 遺族からの相談は、平成28年6月24日に医政局総務課長通知「遺族からの求めに応じて、相談内容等を病院の管理者に伝達すること」の発出後、一時増加を認めた。

相談の状況 ② 医療機関・支援団体等

センター合議で事故報告を推奨した事例の8割強が報告された

医療機関・支援団体等の相談内容

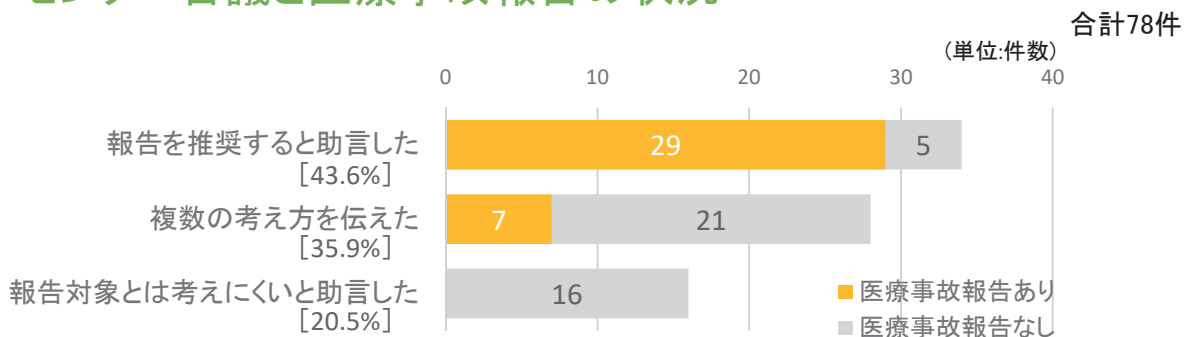
制度開始1年の動向1-(1)-③参照



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

センター合議と医療事故報告の状況

制度開始1年の動向1-(2)-④参照



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

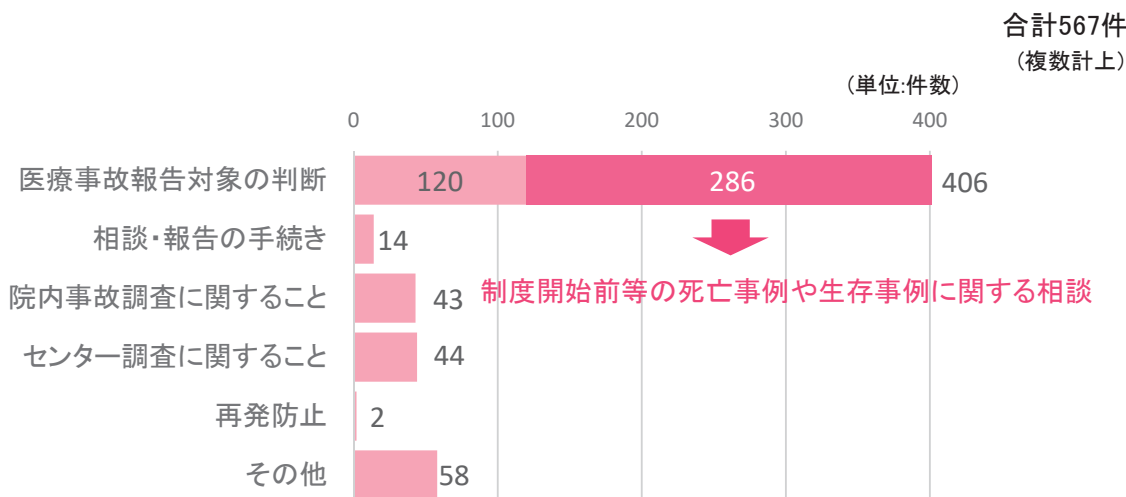
- 医療機関や支援団体等から、本制度の対象となるか否かの判断に関する相談が多く寄せられていた。
- 本制度の対象となるか否かの判断の相談に関して、センターが合議により助言を行っており、医療機関の判断に活用されている。

相談の状況 ③ 遺族等の相談・支援

非死亡事例等、明らかな制度対象外の相談が多い

遺族等の相談内容

制度開始1年の動向1-(1)-④参照



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

遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達

制度開始1年の動向1-(1)-⑤参照

(単位:件数)

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

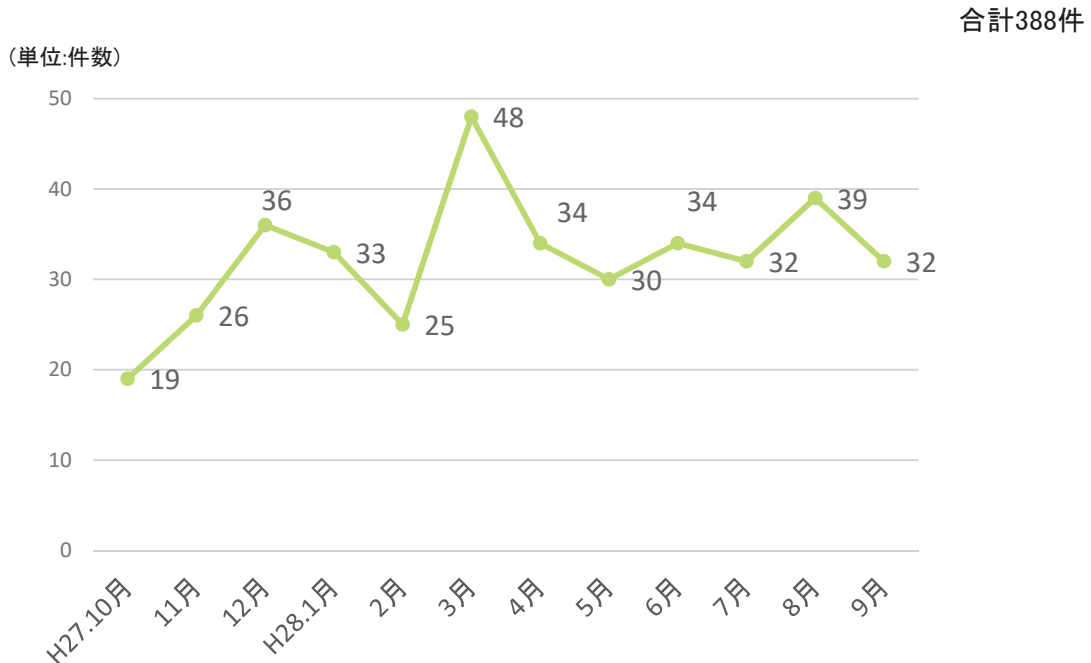
- 平成28年6月24日の省令改正に伴う通知に基づいて行う「遺族等からの求めに応じた医療機関への伝達」は7件、文書で伝達した。

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

医療事故報告の状況 ① 発生報告件数

医療事故報告件数にはっきりとした傾向は見えない

医療事故報告件数（月別） 制度開始1年の動向2-(1)-①参照



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

➤ 最近は月30件台で推移しているが、未だはっきりとした傾向は見えない。

医療事故報告の状況 ②地域別・病床規模別

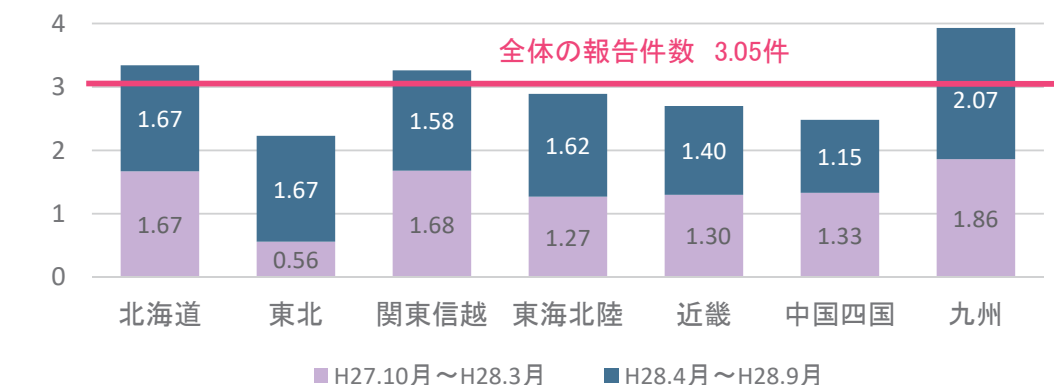
地域差は減少傾向にある

地域ブロック別報告件数

制度開始1年の動向 2-(1)-⑦ 参考1-①参照

<人口100万人あたりの報告件数>

(単位:件数)



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

※人口は、総務省統計局人口推計(平成26年10月1日現在)に基づいている。

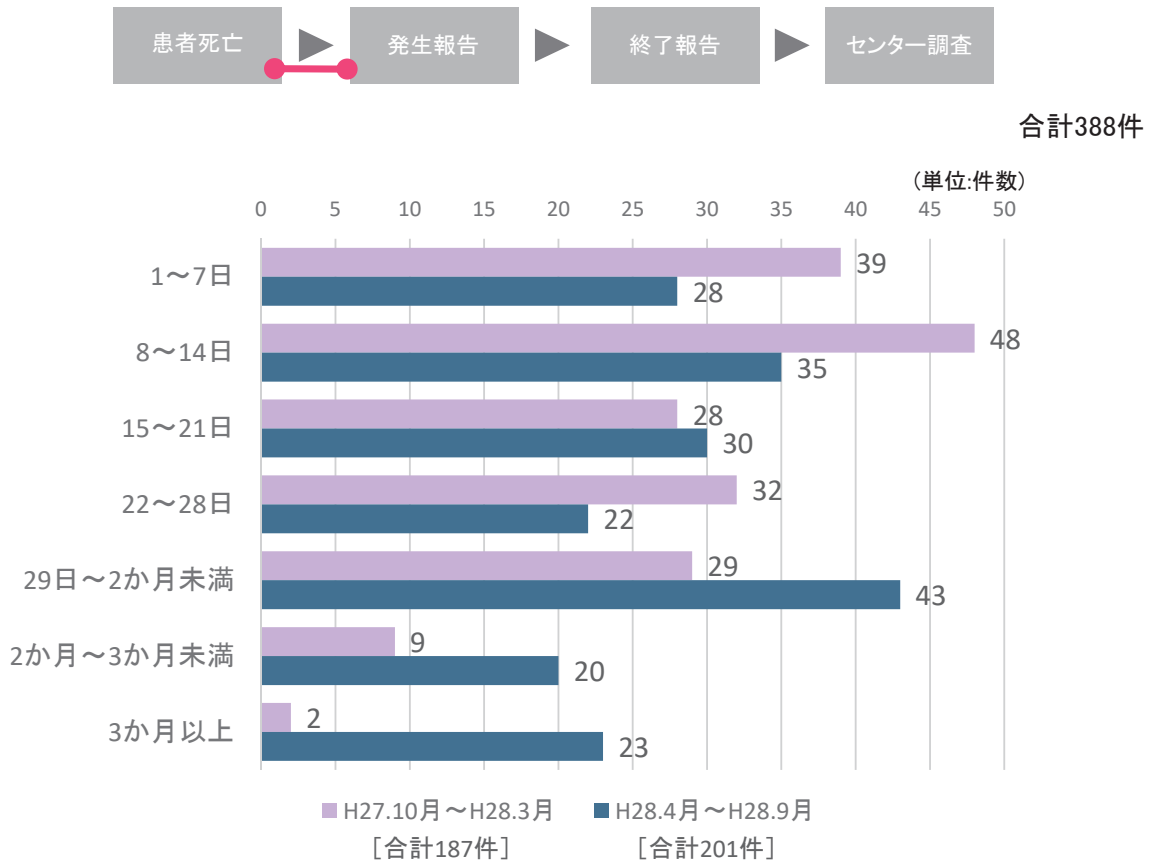
- 一年を通して見ると医療事故報告における地域差は縮小されつつある。引き続き、支援団体等連絡協議会と連携し、研修等により正しい理解の周知に努める。

医療事故報告の状況 ③発生報告までの期間

発生報告までの期間が延長する傾向にある

患者死亡から医療事故報告(発生)の期間

制度開始1年の動向2-(1)-⑪参照



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

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

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

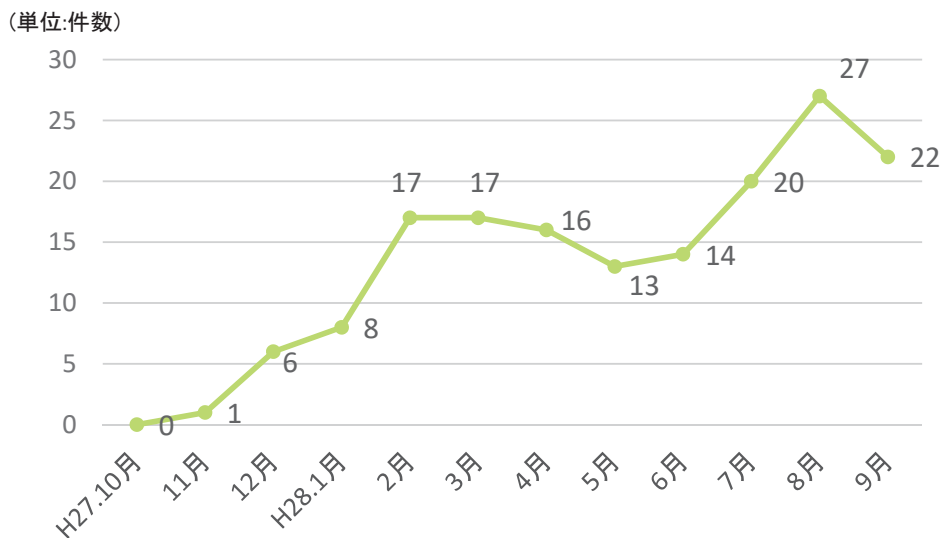
院内調査結果報告 ①件数・期間

徐々に院内調査結果は報告されている

院内調査結果報告（月別）

制度開始1年の動向3-(1)-①参照

合計161件



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

医療事故報告（発生）から院内調査結果報告（終了）までの期間

制度開始1年の動向3-(1)-③参照



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

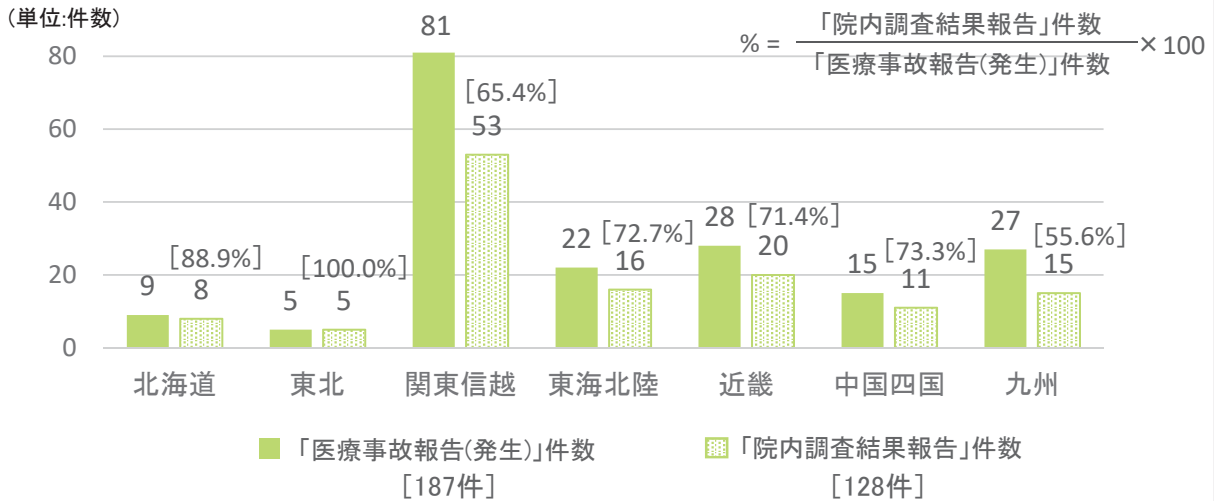
○ 調査に要した期間は、平均118.5日、中央値112日と、3か月以上を要している。6か月を超えて報告されていない事例が59件(次頁表参照)あるため、平均値は延長することが予想される。

院内調査結果報告 ② 院内調査の進捗状況

院内調査には時間を要している

制度開始6か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告件数

制度開始1年の動向3-(1)-④参照



※進捗が遅れている理由

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

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

院内調査結果報告
IV. 要約版

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

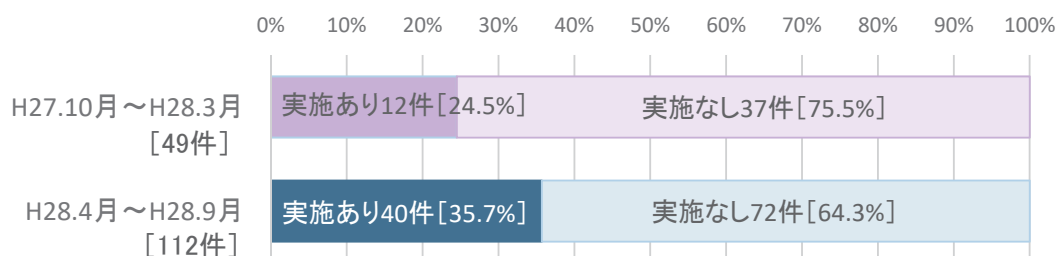
院内調査結果報告 ③ 解剖の実施状況

解剖の実施は増加している

解剖の実施状況

制度開始1年の動向3-(2)-①参照

合計161件



「実施あり」 合計52件 [32.3%]

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

解剖の内訳

制度開始1年の動向3-(2)-①参照

解剖実施あり52件の内訳

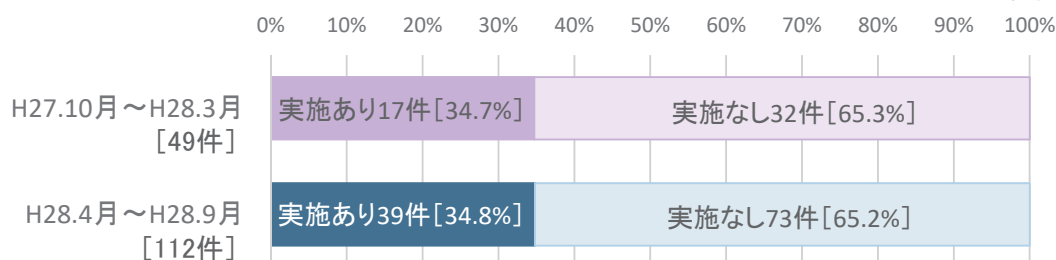
解剖の種類	H27.10月～H28.3月	H28.4月～H28.9月	合計	割合(%)
病理解剖	8	28	36	69.2
司法解剖	3	9	12	23.1
行政解剖	1	3	4	7.7
合計	12	40	52	100.0

○ 解剖の内訳は、52件中、司法解剖が12件、行政解剖が4件含まれていた。

死亡時画像診断(Ai)の実施状況

制度開始1年の動向3-(2)-②参照

合計161件



「実施あり」 合計56件 [34.8%]

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

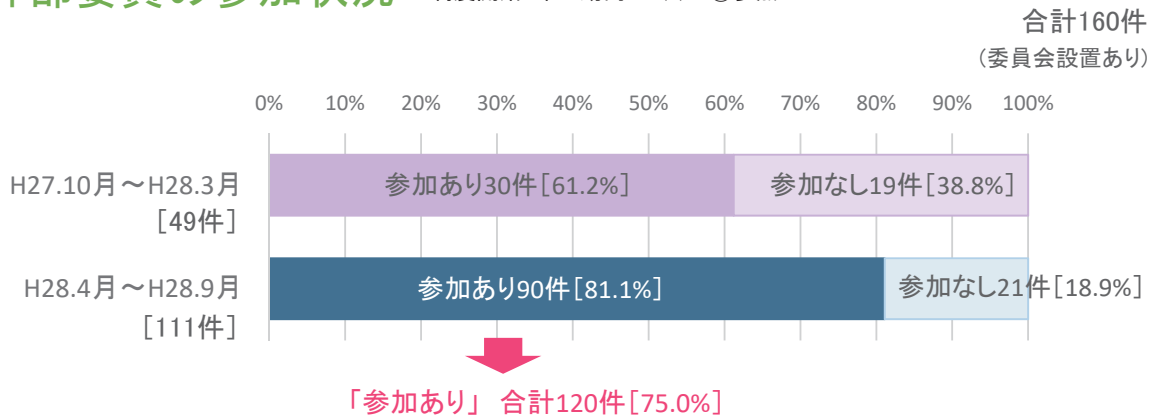
➤ 解剖調査の実施率は増加傾向にある。必要に応じて適切に解剖調査が実施されることが望ましい。

院内調査結果報告 ④ 外部委員・再発防止策

外部委員の参加は増加傾向にある

外部委員の参加状況

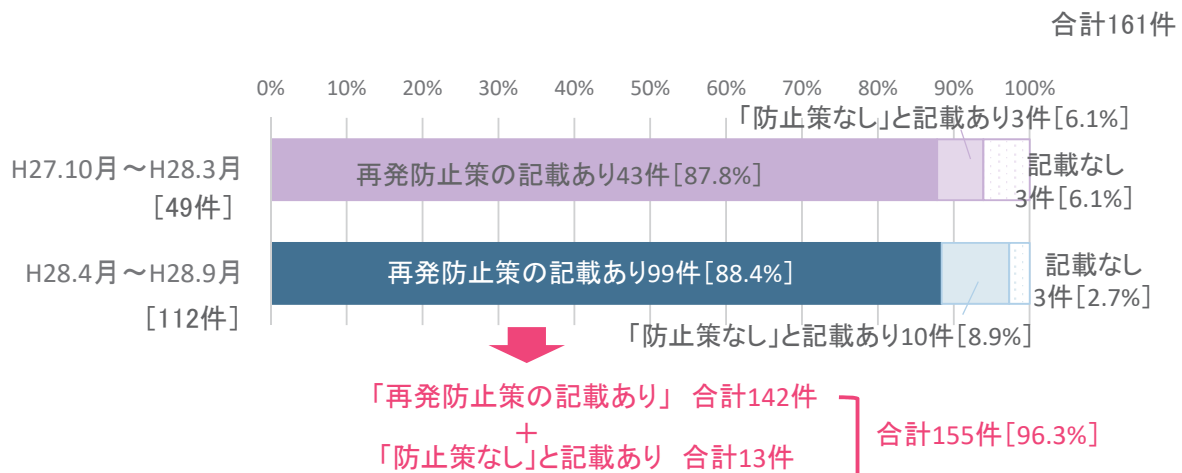
制度開始1年の動向3-(3)-④参照



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

再発防止策の記載状況

制度開始1年の動向3-(4)-①参照



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

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

センター調査状況 ① 依頼件数

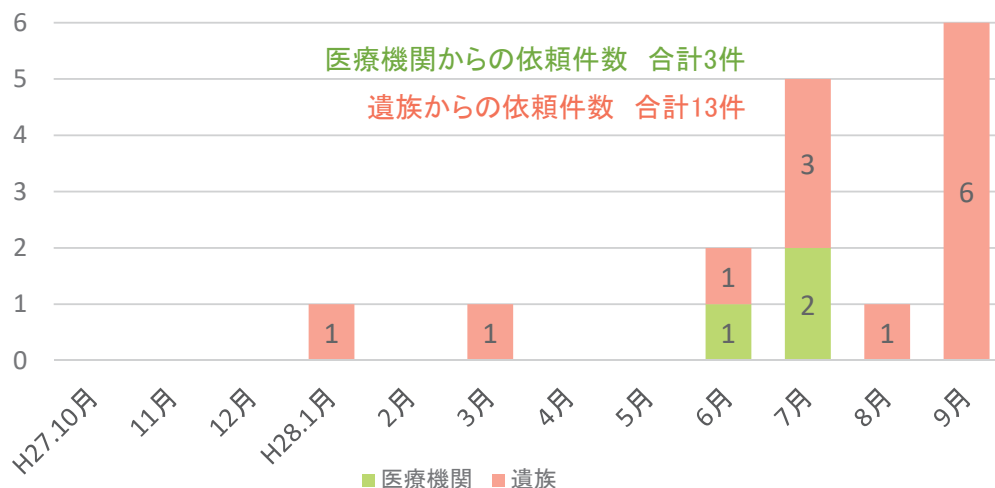
センター調査の依頼は、院内調査結果報告の1割程度

センター調査依頼件数（月別）

制度開始1年の動向4-(1)-①参照

（合計16件）

（単位:件数）



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

センター調査依頼時期

制度開始1年の動向4-(1)-②参照

（単位:件数）

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

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

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

センター調査状況 ② 依頼までの期間・依頼理由

依頼した理由の多くは「院内調査の結果に納得できない」

院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間

制度開始1年の動向4-(2)-①参照

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

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

センター調査依頼理由

制度開始1年の動向4-(1)-③参照

(複数計上)

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

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

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

V. 医療事故調査制度開始 1 年の動向

数値版

1. 相談の状況

1-(1) 相談件数

1-(1)-① 月別

															[相談件数]		
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	平均	
件数	250	160	187	132	142	141	1,012	129	109	131	139	154	146	808	1,820	151.7	

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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

																[相談件数]	
相談者	月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	割合 (%)
	医療機関	病院	112	70	105	76	98	87	548	69	65	65	70	75	73	417	1,078
診療所		10	4	4	3	5	3	29	3	4	2	1	3	2	15		
助産所		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
不明		33	9	3	1	4	3	53	3	2	5	1	3	2	16		
支援団体		25	13	15	5	5	10	73	9	3	2	4	4	10	32	105	5.8
遺族等 ^{※1)}		49	53	43	37	25	32	239	39	31	49	58	57	52	286	525	28.9
その他 ^{※2)}		16	10	13	7	4	6	56	5	2	5	4	9	7	32	88	4.8
不明		5	1	4	3	1	0	14	1	2	3	1	3	0	10	24	1.3
合計		250	160	187	132	142	141	1,012	129	109	131	139	154	146	808	1,820	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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^{※1)})

[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	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
医療事故報告 対象の判断	合議希望あり ^{※3)}	10	10	8	10	10	3	51	4	2	6	6	10	8	36	87
	合議希望なし	61	24	30	18	22	32	187	15	11	11	15	11	10	73	260
相談・報告の 手続き	相談体制	13	4	2	0	3	1	23	3	0	1	1	3	0	8	31
	遺族への説明	7	4	4	4	11	0	30	0	4	3	3	4	8	22	52
	報告の手続き	37	28	58	29	35	43	230	29	34	22	25	35	30	175	405
	その他	2	1	1	2	3	0	9	0	1	0	0	0	2	3	12
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	1	0	1	1	2	0	5	22
	解剖・Ai	17	7	5	4	7	6	46	3	1	3	7	5	1	20	66
	委員会	2	1	2	0	0	2	7	0	1	1	3	2	2	9	16
	外部委員	10	9	14	7	9	5	54	7	6	9	8	7	7	44	98
	調査方法	3	4	5	0	2	2	16	1	2	9	7	5	6	30	46
	報告書	1	6	3	10	7	14	41	12	8	7	9	8	12	56	97
	遺族等への対応	0	0	2	0	2	3	7	0	1	6	2	1	1	11	18
	支援団体	19	10	6	5	3	5	48	5	3	4	3	5	5	25	73
	費用	4	3	3	1	2	0	13	4	0	2	0	0	0	6	19
	その他	1	0	3	2	4	3	13	4	0	0	3	0	0	7	20
センター調査に 関すること	対象	6	3	1	3	2	0	15	2	2	0	1	0	1	6	21
	費用	1	1	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	3
	申し込み	4	0	0	0	0	1	5	0	1	2	1	3	1	8	13
	調査方法	1	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	1	2	4
	調査結果	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	2	3
	その他	2	2	1	0	2	2	9	1	0	0	0	1	0	2	11
再発防止	再発防止	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
その他 ^{※2)}	その他	15	13	15	7	11	9	70	8	15	14	13	16	17	83	153
合計		225	132	166	105	136	133	897	99	93	101	109	119	113	634	1,531

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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。

※3)合議希望ありには、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

1-(1)-④ 相談内容別（遺族等^{※1)}）

[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	4月	5月	6月	7月	8月	9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 ^{※3)}	46	41	30	21	18	16	172	18	17	21	23	12	23	114
	上記以外	0	7	7	10	3	6	33	14	12	10	17	24	10	87	120	
相談・報告の 手続き	相談体制	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	遺族への説明	1	0	1	0	0	0	2	0	0	1	2	0	2	5	7	14
	報告の手続き	0	1	1	1	0	1	4	0	0	0	1	0	2	3	7	
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	
	解剖・Ai	0	2	1	0	0	0	3	0	1	1	1	0	2	5	8	
	委員会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	外部委員	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	
	調査方法	0	1	0	0	0	1	2	0	0	1	1	2	2	6	8	
	報告書	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2	2	7	7	
	医療機関への対応	0	0	0	1	1	2	4	1	1	1	3	0	2	8	12	
	支援団体	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	
	費用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	
	その他	0	0	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	1	2	4	
センター調査に 関すること	対象	0	3	3	0	1	0	7	0	0	1	0	1	1	3	10	44
	費用	1	1	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	1	3	
	申し込み	0	0	0	1	1	5	7	3	0	4	2	2	5	16	23	
	調査方法	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	3	3	
	調査結果	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	2	
	その他	0	0	0	1	0	1	2	0	0	0	0	0	1	1	3	
再発防止	再発防止	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	2	2
その他 ^{※2)}	その他	1	1	2	2	4	0	10	3	1	8	9	19	8	48	58	58
合計		49	58	45	39	28	32	251	39	34	57	61	63	62	316	567	

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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 遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

[伝達件数]

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

※この集計は、平成28年(2016)7月～9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づく。

1-(1)-⑥ 相談内容別×相談者別（医療機関・支援団体等^{※1)}）

[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 ^{※2)}	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 ^{※4)}	86	1	0	0	0	0	0	87	347
	合議希望なし	179	14	0	19	14	28	6	260	
相談・報告の 手続き	相談体制	15	1	0	5	3	5	2	31	500
	遺族への説明	42	2	0	6	2	0	0	52	
	報告の手続き	347	19	0	21	12	4	2	405	
	その他	10	0	0	0	0	2	0	12	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	18	4	0	0	0	0	0	22	475
	解剖・Ai	52	2	0	3	9	0	0	66	
	委員会	14	0	0	0	2	0	0	16	
	外部委員	84	0	0	3	9	2	0	98	
	調査方法	38	1	0	3	4	0	0	46	
	報告書	80	3	0	2	12	0	0	97	
	遺族等への対応	16	0	0	1	1	0	0	18	
	支援団体	39	5	0	6	17	5	1	73	
	費用	15	0	0	0	1	3	0	19	
	その他	18	1	0	1	0	0	0	20	
センター調査に 関すること	対象	12	1	0	2	1	3	2	21	55
	費用	2	0	0	0	0	1	0	3	
	申し込み	9	0	0	0	1	3	0	13	
	調査方法	3	0	0	0	0	1	0	4	
	調査結果	2	0	0	0	0	1	0	3	
	その他	4	0	0	3	1	2	1	11	
再発防止	再発防止	0	0	0	0	1	0	0	1	1
その他 ^{※3)}	その他	66	2	0	4	27	41	13	153	153
合計		1,151	56	0	79	117	101	27	1,531	1,531

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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。

※4)合議希望ありには、合議を希望したがその後キャンセルの連絡があったため合議を実施しなかったものが含まれる。

1-(1)-⑦ 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	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
平日(日中)	医療機関	139	72	101	75	99	86	572	72	62	69	59	76	73	411	983
	支援団体	22	11	14	5	5	9	66	9	3	2	4	4	8	30	96
	遺族等 ^{※2)}	47	47	40	32	22	32	220	30	24	42	50	53	47	246	466
	その他 ^{※3)}	15	10	13	7	3	6	54	4	2	5	3	7	6	27	81
	不明	5	1	4	3	1	0	14	1	2	3	1	3	0	10	24
平日(日中)以外の時間帯 ^{※1)}	医療機関	16	11	11	5	8	7	58	3	9	3	13	5	4	37	95
	支援団体	3	2	1	0	0	1	7	0	0	0	0	0	2	2	9
	遺族等 ^{※2)}	2	6	3	5	3	0	19	9	7	7	8	4	5	40	59
	その他 ^{※3)}	1	0	0	0	1	0	2	1	0	0	1	2	1	5	7
	不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		250	160	187	132	142	141	1,012	129	109	131	139	154	146	808	1,820

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

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

1-(1)-⑧ 平日（日中）以外の時間帯^{※1)}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 ^{※2)}	その他 ^{※3)}	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	25	2	0	3	3	45	1	79	79
相談・報告の 手続き	相談	0	0	0	0	1	0	1	2	46
	遺族への説明	2	0	0	0	0	2	0	4	
	報告	30	5	0	3	2	0	0	40	
院内事故調査に 関すること	初期対応(保全等)	7	3	0	0	0	0	0	10	45
	解剖・Ai	15	1	0	0	0	1	0	17	
	外部委員	5	0	0	0	0	1	0	6	
	報告書	4	0	0	0	1	0	0	5	
	支援団体	2	1	0	0	1	0	0	4	
	費用	1	0	0	0	0	1	0	2	
	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	対象	0	0	0	0	0	1	0	1	7
	申し込み	0	0	0	0	0	1	2	3	
	調査方法	0	0	0	0	0	1	0	1	
	その他	0	0	0	2	0	0	0	2	
その他 ^{※4)}	その他	3	1	0	1	2	8	5	20	20
合計		94	13	0	10	10	61	9	197	197

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1回の対応で複数の相談内容がある場合は、複数計上している。

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

※2)遺族等には、生存事例における当事者やその家族が含まれる。

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

※4)その他には、制度概要について等が含まれる。

1-(2)センター合議件数

1-(2)-① 月別

[センター合議件数]

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	平均
件数	10	8	9	10	8	6	51	4	1	7	5	6	4	27	78	6.5

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※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-(2)-② 病床規模別

[センター合議件数]

病床数	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計
0	0	1	1
1～19	0	0	0
20～99	4	1	5
100～199	9	5	14
200～299	7	5	12
300～399	4	4	8
400～499	5	4	9
500～599	4	2	6
600～699	12	3	15
700～799	2	0	2
800～899	1	1	2
900以上	3	1	4
合計	51	27	78

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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）※1)		H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	小計	合計
診察	徴候、症状	4	5	9	9
検査等 （経過観察を含む）	検体検査	0	0	0	2
	生体検査	1	1	2	
	診断穿刺・検体採取	0	0	0	
	画像検査	0	0	0	
治療 （経過観察を含む）	投薬・注射（輸血を含む）	6	2	8	50
	リハビリテーション	0	0	0	
	処置	7	2	9	
	手術（分娩を含む）	23	10	33	
	麻酔	0	0	0	
	放射線治療	0	0	0	
	医療機器の使用	0	0	0	
その他	療養	0	0	0	6
	転倒・転落	3	0	3	
	誤嚥	1	1	2	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	1	0	1	
上記以外		5	6	11	11
合計		51	27	78	78

※この集計は、平成27年（2015）10月～平成28年（2016）9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。

※1)起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）の別添「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方」に基づく。

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）	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計	医療事故報告（発生）件数 （再掲）※1)
報告を推奨すると助言した	19	15	34	29
複数の考え方を伝えた	21	7	28	7
報告対象とは考えにくいと助言した	11	5	16	0
合計	51	27	78	36

※この集計は、平成27年（2015）10月～平成28年（2016）9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1)医療事故報告（発生）件数（再掲）は、助言内容別に医療事故報告（発生）があった件数を示したものである。

2. 医療事故報告（発生）の状況

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	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
報告件数	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388

※この集計は、平成27年（2015）10月～平成28年（2016）9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]

開設者	報告月														合計	＜参考＞	
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計		病床数 ^{※1)}	1万床あたりの報告件数 ^{※2)}
国	1	3	7	7	3	3	24	3	5	4	6	4	6	28	52	132,779	3.92
自治体	4	5	9	3	8	7	36	9	6	7	11	12	6	51	87	230,396	3.78
公的医療機関	1	4	5	4	0	4	18	2	4	4	4	6	5	25	43	111,261	3.86
法人	9	13	15	19	14	32	102	20	15	19	11	17	14	96	198	1,151,331	1.72
個人	4	1	0	0	0	2	7	0	0	0	0	0	1	1	8	54,945	1.46
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	1,680,712	2.31

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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

※自治体とは、都道府県・市町村・公立大学法人・地方独立行政法人である。

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

※法人とは、学校法人・医療法人・公益法人・会社・その他である。

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

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

2-(1)-③ 基幹型臨床研修病院における報告件数の割合

[医療事故報告(発生)件数]

	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計	割合(%)
基幹型臨床研修病院 ^{※1)}	100	127	227	58.5
上記以外	87	74	161	41.5
合計	187	201	388	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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]

		H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計	割合(%)
特定機能病院 ^{※1)}	大学病院	21	25	46	11.8
	その他	1	0	1	0.3
上記以外		165	176	341	87.9
合計		187	201	388	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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

2-(1)-⑤ 病床規模別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 病床数	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	＜参考＞	
																施設数 ^{※1)}	1施設あたりの報告件数
0	1	0	1	1	2	1	6	0	0	0	0	0	0	0	6	160,666	0.00004
1～19	4	2	3	0	0	4	13	1	3	0	1	0	2	7	20	8,387	0.002
20～99	0	2	2	1	2	4	11	4	1	1	2	4	2	14	25	3,092	0.008
100～199	2	2	2	4	1	9	20	6	5	3	3	4	3	24	44	2,757	0.016
200～299	2	3	3	6	5	10	29	4	4	6	3	4	3	24	53	1,116	0.05
300～399	1	3	7	2	5	4	22	5	5	7	5	5	5	32	54	711	0.08
400～499	3	2	6	1	0	1	13	3	2	5	5	6	6	27	40	380	0.11
500～599	2	6	3	4	3	3	21	3	2	2	1	5	2	15	36	190	0.19
600～699	2	3	2	9	3	6	25	1	4	2	4	4	5	20	45	107	0.42
700～799	0	2	2	2	2	2	10	2	1	1	3	1	0	8	18	54	0.33
800～899	0	0	1	1	1	2	5	1	2	1	1	1	1	7	12	30	0.40
900以上	2	1	4	2	1	2	12	4	1	6	4	5	3	23	35	56	0.63
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	177,546	0.0022

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計	割合(%)
1施設	159	176	335	86.3
2施設	27	24	51	13.2
3施設	1	1	2	0.5
合計	187	201	388	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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

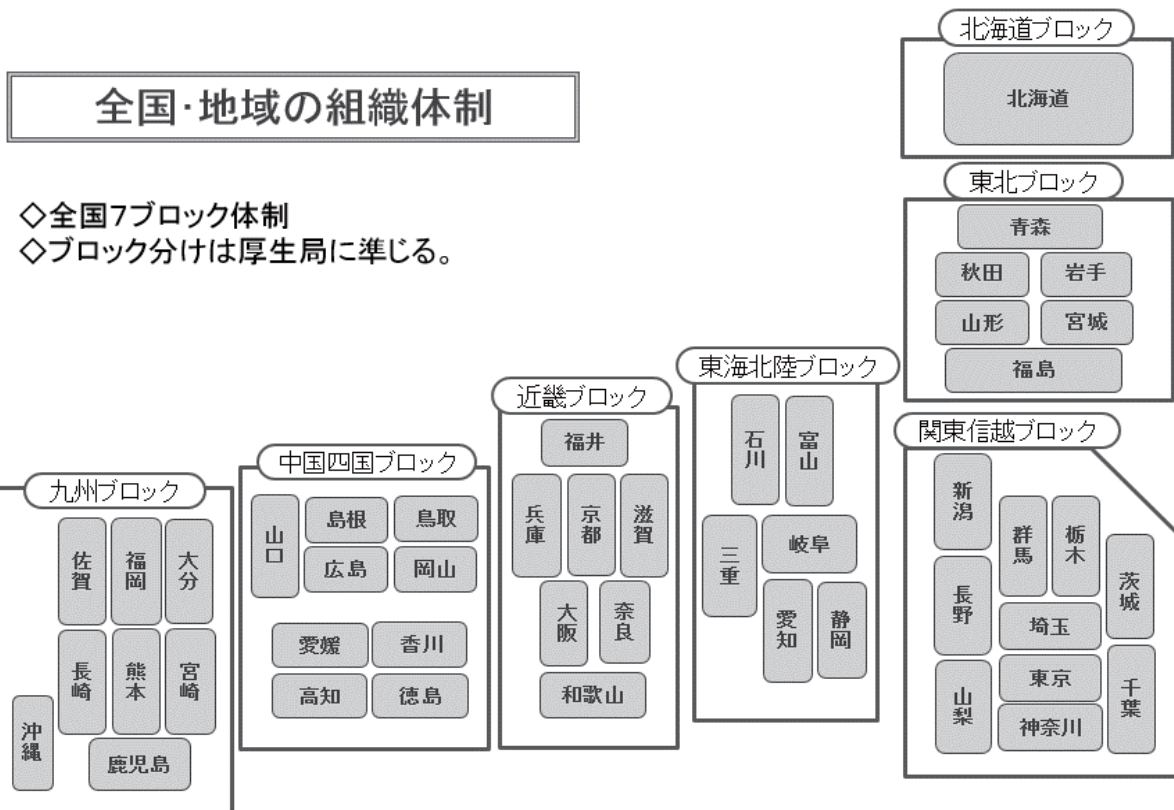
[医療事故報告(発生)件数]

報告月 地域 ブロック	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	1都道府県あたりの 報告件数 ^{※1)}			参考 都道府 県数
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計		最小	最大	平均	
北海道	0	3	2	3	1	0	9	1	1	0	4	2	1	9	18	—	—	—	1
東北	1	0	2	0	1	1	5	1	1	3	3	5	2	15	20	1	6	3.3	6
関東信越	10	10	13	18	8	22	81	11	14	17	9	12	13	76	157	0	55	15.7	10
東海北陸	1	4	5	1	4	7	22	5	4	3	4	8	4	28	50	2	23	8.3	6
近畿	4	5	8	3	2	6	28	6	5	3	8	4	4	30	58	1	19	8.3	7
中国四国	0	2	2	4	2	5	15	2	1	2	3	4	1	13	28	1	8	3.1	9
九州	3	2	4	4	7	7	27	8	4	6	1	4	7	30	57	1	20	7.1	8
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	0	55	8.3	47

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※地域ブロックの分類は厚生局の管轄に基づく(下図参照)。

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



[参考 1-①] 地域ブロック別報告件数と人口・病床数との比較

地域 ブロック	内容 H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計	人口あたり		病床数あたり	
				〈参考〉 人口 (単位100万人)※1)	人口100万人あたり の報告件数※2)	〈参考〉 病床数※3)	1万床あたり の報告件数※4)
北海道	9	9	18	5.4	3.33	103,538	1.74
東北	5	15	20	9.0	2.22	126,596	1.58
関東信越	81	76	157	48.1	3.26	484,375	3.24
東海北陸	22	28	50	17.3	2.89	195,075	2.56
近畿	28	30	58	21.5	2.70	275,505	2.11
中国四国	15	13	28	11.3	2.48	205,087	1.37
九州	27	30	57	14.5	3.93	290,536	1.96
合計	187	201	388	127.1	3.05	1,680,712	2.31

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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。

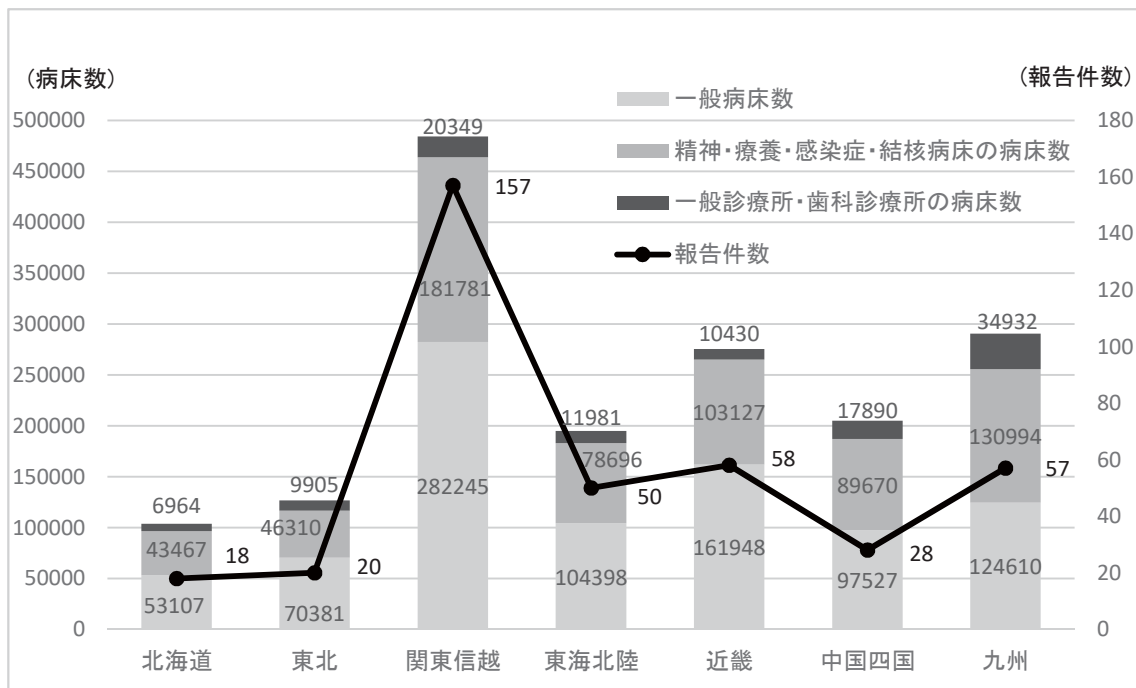
※1)人口は、総務省統計局人口推計(平成26年10月1日現在)に基づき記載している。

※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)9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	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
北海道	1	1	1	1	2	2	0	5	2	3	0	0	18
東北	0	0	0	0	3	3	4	3	6	0	0	1	20
関東信越	3	7	12	17	21	26	13	12	16	4	9	17	157
東海北陸	0	3	3	1	4	6	6	7	5	8	3	4	50
近畿	2	5	4	13	4	7	9	3	0	2	0	9	58
中国四国	0	1	2	5	6	1	3	3	7	0	0	0	28
九州	0	3	3	7	13	9	5	3	9	1	0	4	57
合計	6	20	25	44	53	54	40	36	45	18	12	35	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

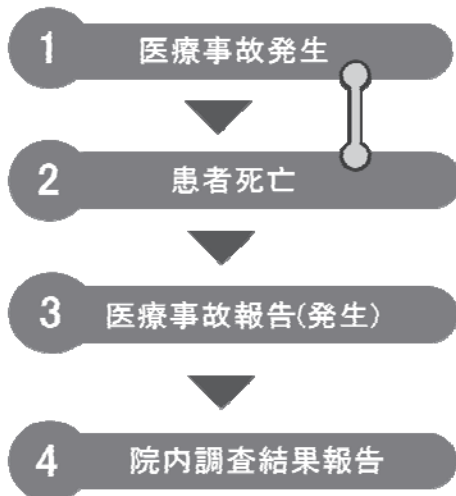
2-(1)-⑨ 報告方法別

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 報告方法	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	割合 (%)
Web	6	8	15	16	14	18	77	15	15	17	20	17	15	99	176	45.4
郵送	13	18	21	17	11	30	110	19	15	17	12	22	17	102	212	54.6
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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



	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	H27.10月 ～ H28.9月
平均	2.8日	14.7日	8.9日
最短	0日	0日	0日
最長	59日	983日	983日
中央値	0日	0日	0日

※医療事故発生日が不明の29件を除いた359件に基づき算出している。

[医療事故報告(発生)件数]

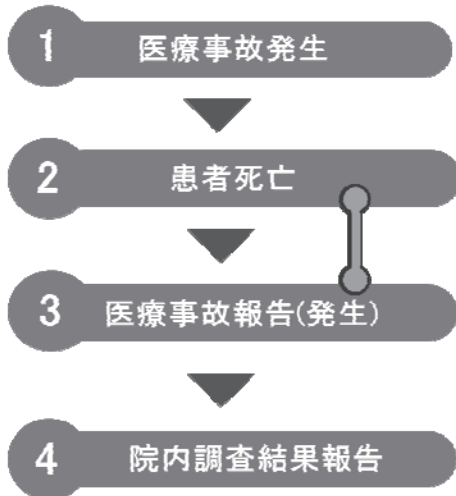
期間	報告月														小計	合計	割合 (%)
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月					
0日	10	11	17	19	20	23	100	15	17	15	19	16	18	100	200	55.7	
1日	3	6	4	3	2	8	26	5	5	7	5	5	7	34	60	16.7	
2日	1	2	2	3	1	2	11	3	2	3	2	1	2	13	24	6.7	
3日	0	2	1	2	0	4	9	2	0	1	0	1	0	4	13	3.6	
4日	0	1	1	0	0	1	3	0	0	1	0	0	0	1	4	1.1	
5日	1	1	0	1	0	0	3	2	1	1	1	1	0	6	9	2.5	
6日	1	0	1	1	0	1	4	0	0	0	0	4	0	4	8	2.2	
7日	0	0	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0.6	
8～14日	0	1	2	2	0	1	6	1	2	1	1	2	0	7	13	3.6	
15～21日	1	0	1	1	0	3	6	1	0	0	0	0	0	1	7	1.9	
22～28日	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	2	0.6	
29日～2か月未満	0	0	0	1	1	2	4	1	0	1	1	4	0	7	11	3.1	
2か月以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	6	6	1.7	
合計	18	24	30	33	24	46	175	30	27	31	30	36	30	184	359	100.0	
中央値(日)	0	1	0	0	0	0.5	0	0.5	0	1	0	1	0	0	0		

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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29件を除いた359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



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

[医療事故報告(発生)件数]

報告月 期間	報告月														小計	合計	割合 (%)
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月					
1～7日	6	9	5	6	2	11	39	2	6	8	6	3	3	28	67	17.3	
8～14日	7	7	7	9	6	12	48	7	6	5	5	5	7	35	83	21.4	
15～21日	4	4	4	6	3	7	28	5	3	6	4	10	2	30	58	14.9	
22～28日	2	4	10	3	7	6	32	5	1	5	4	4	3	22	54	13.9	
29日～2か月未満	0	2	8	6	4	9	29	8	4	6	8	7	10	43	72	18.6	
2か月～3か月未満	0	0	2	3	2	2	9	2	4	2	3	5	4	20	29	7.5	
3か月以上	0	0	0	0	1	1	2	5	6	2	2	5	3	23	25	6.4	
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	100.0	
中央値(日)	11	13	22.5	15	23	15	16	25.5	21	21	23	23	30.5	23	20		

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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]

診療科※1)	報告月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
内科		2	5	6	5	6	5	29	5	3	5	4	6	4	27	56
麻酔科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科		0	1	3	0	3	6	13	1	3	4	0	2	2	12	25
神経科		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	4	4
呼吸器内科		1	0	2	0	0	1	4	2	0	0	0	0	0	2	6
消化器科		1	3	1	2	0	4	11	5	3	6	1	6	2	23	34
血液内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
循環器外科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	2
アレルギー科		0	0	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	1	1	0	0	2	2
小児科		1	1	2	0	2	0	6	2	1	3	2	2	1	11	17
外科		5	3	6	3	2	10	29	6	7	4	7	8	8	40	69
整形外科		1	1	3	5	3	7	20	5	2	3	0	1	3	14	34
形成外科		0	0	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	0	0
脳神経外科		1	3	2	1	0	2	9	1	1	1	2	2	0	7	16
呼吸器外科		0	0	0	1	1	1	3	1	0	0	0	0	1	2	5
心臓血管外科		0	0	4	4	1	0	9	0	1	3	3	3	2	12	21
小児外科		0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	2
ペインクリニック		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科		0	1	1	4	2	0	8	0	1	1	2	0	2	6	14
性病科		0	0	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	0	0
産婦人科		4	3	1	1	2	3	14	2	2	1	0	2	1	8	22
産科		0	0	0	0	0	4	4	0	1	0	3	2	0	6	10
婦人科		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	3	3
眼科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科		1	1	0	0	1	2	5	0	1	0	1	1	1	4	9
心療内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科		1	1	4	3	1	3	13	0	0	1	0	0	1	2	15
リハビリテーション科		0	0	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	0	0
歯科		1	0	0	0	0	0	1	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	0	0
小児歯科		0	0	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	1	0	2	0	0	3	3
不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他※2)		0	3	1	3	1	0	8	2	1	0	1	1	3	8	16
合計		19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(2)-② 年齢別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 年齢	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	割合 (%)
子宮内胎児死亡	1	0	0	0	1	0	2	0	1	0	1	1	0	3	5	1.3
出生～1か月未満	3	2	1	0	0	6	12	2	1	0	2	2	2	9	21	5.4
1か月～1歳未満	0	0	0	1	1	0	2	0	1	2	2	1	0	6	8	2.0
1歳～9歳	1	0	1	1	0	0	3	1	1	1	0	1	0	4	7	1.8
10歳代	0	0	0	1	1	0	2	0	1	0	0	0	0	1	3	0.8
20歳代	0	0	2	1	0	0	3	0	0	1	0	0	1	2	5	1.3
30歳代	2	2	1	0	0	3	8	0	1	1	2	0	0	4	12	3.1
40歳代	0	0	3	3	2	2	10	4	1	1	0	2	1	9	19	4.9
50歳代	2	2	3	3	2	4	16	1	3	2	2	6	5	19	35	9.0
60歳代	3	7	9	5	2	6	32	5	3	8	9	3	7	35	67	17.3
70歳代	6	5	11	6	8	15	51	8	8	10	9	12	9	56	107	27.6
80歳代	1	7	3	12	5	12	40	11	9	7	4	9	6	46	86	22.2
90歳代以上	0	1	2	0	3	0	6	2	0	1	1	2	1	7	13	3.3
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

2-(2)-③ 性別

[医療事故報告（発生）件数]

報告月 性別	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
男性	14	10	21	20	15	15	95	20	21	18	20	22	19	120	215
女性	5	16	15	13	10	32	91	14	9	16	12	17	13	81	172
不明 ^{※1)}	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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、転院後に分娩に至ったため、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	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
0時～1時台	2	1	2	0	1	1	7	2	1	4	1	3	2	13	20
2時～3時台	0	2	0	1	0	1	4	1	1	1	0	0	1	4	8
4時～5時台	0	1	1	4	0	4	10	2	1	0	3	1	2	9	19
6時～7時台	1	2	4	3	3	5	18	1	2	4	2	3	3	15	33
8時～9時台	3	5	2	2	4	1	17	2	2	2	2	1	1	10	27
10時～11時台	3	1	3	4	4	3	18	2	2	2	2	4	1	13	31
12時～13時台	1	4	2	2	4	4	17	6	2	3	2	3	4	20	37
14時～15時台	1	6	7	3	5	10	32	2	2	3	6	8	2	23	55
16時～17時台	0	0	5	2	0	3	10	6	7	2	4	3	7	29	39
18時～19時台	2	1	1	6	1	4	15	1	1	1	3	1	0	7	22
20時～21時台	3	1	1	1	2	4	12	0	2	2	1	1	1	7	19
22時～23時台	0	0	1	3	0	2	6	4	1	4	1	2	2	14	20
時間帯不明 ^{※1)}	3	2	7	2	1	6	21	5	6	6	5	9	6	37	58
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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	H27.10月 ～ H28.3月		H28.4月 ～ H28.9月		合計
	平日	休日 (日祝日)	平日	休日 (日祝日)	
月曜日	20	2	29	0	51
火曜日	30	0	21	1	52
水曜日	24	1	31	0	56
木曜日	35	0	33	2	70
金曜日	27	0	28	2	57
土曜日	19	0	18	0	37
日曜日	-	17	-	19	36
小計	155	20	160	24	359
発生曜日不明 ^{※1)}		12		17	29
合計		187		201	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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 ^{※1)}	病床数	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	5	12	8	6	6	3	5	3	1	2	56
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	5	4	2	4	1	2	0	4	25
神経科		0	0	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	4
呼吸器内科		0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3	6
消化器科		0	0	2	6	3	8	3	3	5	1	1	2	34
血液内科		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
循環器外科		0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
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	2	2
小児科		0	0	0	2	1	6	1	3	2	0	1	1	17
外科		0	1	6	8	13	8	13	3	7	4	2	4	69
整形外科		1	1	2	7	8	5	2	4	2	0	1	1	34
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	1	1	3	2	5	1	1	0	2	16
呼吸器外科		0	0	0	0	0	2	0	2	0	1	0	0	5
心臓血管外科		0	0	1	0	3	1	2	1	6	1	0	6	21
小児外科		0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
泌尿器科		0	1	0	0	3	1	2	2	0	2	0	3	14
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	13	1	1	0	1	0	1	4	0	1	0	22
産科		0	3	3	1	0	1	1	0	1	0	0	0	10
婦人科		0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3
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	2	1	2	0	2	2	9
心療内科		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科		0	0	0	3	6	2	1	0	3	0	0	0	15
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	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	3
不明		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 ^{※2)}		0	0	2	0	1	1	2	2	2	2	2	2	16
合計		6	20	25	44	53	54	40	36	45	18	12	35	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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

※2)その他には、救急科、総合診療科等が含まれる。

2-(3) 医療事故報告(発生)【事例の内容】

2-(3)-① 起因した医療(疑いを含む)の分類別

[医療事故報告(発生)件数]

起因した医療(疑いを含む) ^{※1)}		H27.10月 5 H28.3月	H28.4月 5 H28.9月	小計	合計
診察	徴候、症状	10	16	26	26
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	1	1	2	38
	生体検査	4	6	10	
	診断穿刺・検体採取	5	2	7	
	画像検査	13	6	19	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	17	13	30	273
	リハビリテーション	2	0	2	
	処置	19	19	38	
	手術(分娩を含む)	84	111	195	
	麻酔	4	1	5	
	放射線治療	1	0	1	
	医療機器の使用	0	2	2	
その他	療養	2	4	6	28
	転倒・転落	3	3	6	
	誤嚥	9	3	12	
	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	4	0	4	
上記以外 ^{※2)}		9	14	23	23
合計		187	201	388	388

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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)起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づく。

※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、センターでは分類困難だったものである。

2-(3)-② 手術(分娩を含む)の内訳

[医療事故報告(発生)件数]

手術(分娩を含む)の内訳		H27.10月 5 H28.3月	H28.4月 5 H28.9月	小計	合計
手術 ^{※1)}	開頭	2	1	3	162
	開胸	7	10	17	
	開腹	10	25	35	
	筋骨格系(四肢体幹)	10	12	22	
	腹腔鏡下	13	15	28	
	胸腔鏡下	2	1	3	
	その他の内視鏡下	6	13	19	
	経皮的血管内	8	11	19	
その他 ^{※2)}	6	10	16		
分娩(帝王切開術を含む)		20	13	33	33
合計		84	111	195	195

※この集計は、2-(3)-1起因した医療(疑いを含む)の分類別の「治療(経過観察を含む)」のうち、「手術(分娩を含む)」の195件の内訳である。

※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、口腔外科手術、ペースメーカー植込み術等が含まれる。

3. 院内調査結果報告の状況

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	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
報告件数	0	1	6	8	17	17	49	16	13	14	20	27	22	112	161

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	割合 (%)
Web	0	0	1	2	4	7	14	4	4	9	11	11	9	48	62	38.5
郵送	0	1	5	6	13	10	35	12	9	5	9	16	13	64	99	61.5
合計	0	1	6	8	17	17	49	16	13	14	20	27	22	112	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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



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

[院内調査結果報告件数]

報告月 期間※1	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計	割合 (%)
1か月未満	0	1	0	1	5	5	12	3	1	2	1	1	4	12	24	14.9
1か月～2か月未満	0	0	5	2	6	0	13	3	1	0	2	1	0	7	20	12.4
2か月～3か月未満	0	0	1	4	2	3	10	2	3	0	2	3	1	11	21	13.1
3か月～4か月未満	0	0	0	1	3	4	8	4	0	4	1	2	1	12	20	12.4
4か月以上	0	0	0	0	1	5	6	4	8	8	14	20	16	70	76	47.2
合計	0	1	6	8	17	17	49	16	13	14	20	27	22	112	161	100.0
中央値(日)	0	18	59	72.5	43	94	59	81.5	157	135.5	162.5	161	162.5	153	112	

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9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161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-(1)-④ 月別医療事故報告(発生)件数あたりの院内調査結果報告(終了)の状況

[院内調査結果報告件数]

報告件数		報告月							割合 (%)								割合 (%)
		10月	11月	12月	1月	2月	3月	小計		4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	
北海道	院内調査結果報告件数	0	3	1	3	1	0	8	88.9	0	1	0	0	0	0	1	11.1
	医療事故報告(発生)件数	0	3	2	3	1	0	9		1	1	0	4	2	1	9	
東北	院内調査結果報告件数	1	0	2	0	1	1	5	100.0	1	0	0	1	0	0	2	13.3
	医療事故報告(発生)件数	1	0	2	0	1	1	5		1	1	3	3	5	2	15	
関東信越	院内調査結果報告件数	9	9	9	12	5	9	53	65.4	4	4	1	0	0	2	11	14.5
	医療事故報告(発生)件数	10	10	13	18	8	22	81		11	14	17	9	12	13	76	
東海北陸	院内調査結果報告件数	1	4	4	1	3	3	16	72.7	3	0	0	0	1	0	4	14.3
	医療事故報告(発生)件数	1	4	5	1	4	7	22		5	4	3	4	8	4	28	
近畿	院内調査結果報告件数	4	5	5	2	1	3	20	71.4	2	3	1	0	1	0	7	23.3
	医療事故報告(発生)件数	4	5	8	3	2	6	28		6	5	3	8	4	4	30	
中国四国	院内調査結果報告件数	0	2	1	3	1	4	11	73.3	2	0	1	0	0	0	3	23.1
	医療事故報告(発生)件数	0	2	2	4	2	5	15		2	1	2	3	4	1	13	
九州	院内調査結果報告件数	3	1	1	4	3	3	15	55.6	2	1	2	0	0	0	5	16.7
	医療事故報告(発生)件数	3	2	4	4	7	7	27		8	4	6	1	4	7	30	
合計	院内調査結果報告件数	18	24	23	25	15	23	128	68.4	14	9	5	1	2	2	33	16.4
	医療事故報告(発生)件数	19	26	36	33	25	48	187		34	30	34	32	39	32	201	
割合(%)		94.7	92.3	63.9	75.8	60.0	47.9			41.2	30.0	14.7	3.1	5.1	6.3		

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

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		H27.10月～H28.3月			H28.4月～H28.9月			合計		割合(%)	
		件数	小計	割合(%)	件数	小計	割合(%)				
実施あり	病理解剖	8	12	24.5	28	40	35.7	36	52	32.3	
	司法解剖	3			9						
	行政解剖	1			3						
実施なし		37	37	75.5	72	72	64.3	109	67.7		
合計		49	49	100.0	112	112	100.0	161	100.0		

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※「制度開始6カ月の動向」で報告した「記載なし」17件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

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	H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
	件数	割合(%)	件数	割合(%)		
実施あり ^{※1)}	17	34.7	39	34.8	56	34.8
実施なし	32	65.3	73	65.2	105	65.2
合計	49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※「制度開始6カ月の動向」で報告した「記載なし」25件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

※1)実施ありは死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

[3-(2)-①及び②の再掲 解剖・Aiの実施状況の内訳]

[院内調査結果報告件数]

解剖・Ai実施の有無		H27.10月～H28.3月			H28.4月～H28.9月			合計		割合(%)	
		件数	割合(%)		件数	割合(%)					
実施あり	解剖のみ	8	16.3	51.0	25	22.3	57.1	33	89	20.5	55.3
	解剖・Ai両方	4	8.2		15	13.4		11.8			
	Aiのみ	13	26.5		24	21.4		23.0			
解剖・Ai両方実施なし		24	49.0	48	42.9	72	44.7				
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0				

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

3-(3) 院内調査結果報告【調査委員会の状況】

3-(3)-① 調査委員会の設置状況

[院内調査結果報告件数]

委員会の設置	H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
	件数	割合(%)	件数	割合(%)		
設置あり	49	100.0	111	99.1	160	99.4
設置なし	0	0.0	1	0.9	1	0.6
合計	49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「設置に関する記載なし」10件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

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	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計
1回	19	45	64
2回	18	32	50
3回	7	20	27
4回	3	5	8
5回	0	2	2
6回	2	3	5
7回以上	0	4	4
合計	49	111	160

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「記載なし」6件、「不明」3件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

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	H27.10月	H28.4月	合計
	～ H28.3月	～ H28.9月	
1～5人	6	13	19
6～10人	29	56	85
11～15人	6	30	36
16～20人	5	7	12
21～30人	3	5	8
合計	49	111	160

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※1)「制度開始6か月の動向」で報告した「記載なし」6件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

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		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計		割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)			
参加あり	1人	12	24.5	24	21.6	36	120	75.0
	2人	9	18.4	39	35.2	48		
	3人	3	6.1	12	10.8	15		
	4人	3	6.1	7	6.3	10		
	5人以上	3	6.1	8	7.2	11		
参加なし		19	38.8	21	18.9	40		25.0
合計		49	100.0	111	100.0	160		100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※「制度開始6か月の動向」で報告した「記載なし」4件、「不明」2件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

3-(3)-⑤ 外部委員の人数×病床規模別

[院内調査結果報告件数]

外部委員 の人数		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	
参加あり	1人	2	1	3	6	2	7	3	3	4	2	3	0	36
	2人	0	1	1	5	5	5	3	6	11	4	1	6	48
	3人	0	1	4	0	2	1	0	2	1	1	1	2	15
	4人	0	4	1	1	0	1	0	2	0	0	0	1	10
	5人以上	1	3	0	1	3	0	0	1	2	0	0	0	11
参加なし		0	0	3	7	14	3	3	2	2	2	2	2	40
合計		3	10	12	20	26	17	9	16	20	9	7	11	160

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「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」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

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		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
記載あり	防止策の記載あり	43	87.8	99	88.4	142	88.2
	「防止策なし」と記載あり ^{※1)}	3	6.1	10	8.9	13	8.1
記載なし ^{※2)}		3	6.1	3	2.7	6	3.7
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果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)「防止策なし」と記載あり、及び※2)記載なしには、偶発的に生じた疾患の場合等が含まれる。

※2)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【院内調査結果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		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
記載あり	意見の記載あり	3	6.1	12	10.7	15	9.3
	「意見なし」と記載あり	9	18.4	17	15.2	26	16.2
記載なし ^{※1)}		37	75.5	83	74.1	120	74.5
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果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。

※当該医療従事者の意見は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の「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」に基づく。

※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		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
記載あり	意見の記載あり	15	30.6	44	39.3	59	36.6
	「意見なし」と記載あり	10	20.4	25	22.3	35	21.7
記載なし ^{※1)}		22	44.9	42	37.5	64	39.8
その他 ^{※2)}		2	4.1	1	0.9	3	1.9
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果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。

※遺族の意見は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の「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」に基づく。

※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。

※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

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	小計	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計	合計
医療機関	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	3	3
遺族	0	0	0	1	0	1	2	0	0	1	3	1	6	11	13
合計	0	0	0	1	0	1	2	0	0	2	5	1	6	14	16

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

4-(1)-② 依頼時期別

[センター調査依頼件数]

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

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

4-(1)-③ 依頼理由別

[センター調査依頼件数]

依頼理由		小計	合計
遺族	臨床経過	2	29
	死因	7	
	治療	10	
	説明と同意	3	
	再発防止策	4	
	委員会構成	3	
院内調査が進まない		2	2
院内調査では信用できない		1	1
医療機関	死因が明らかでない	2	2
	院内調査結果の検証をしてほしい	2	2
合計		36	36

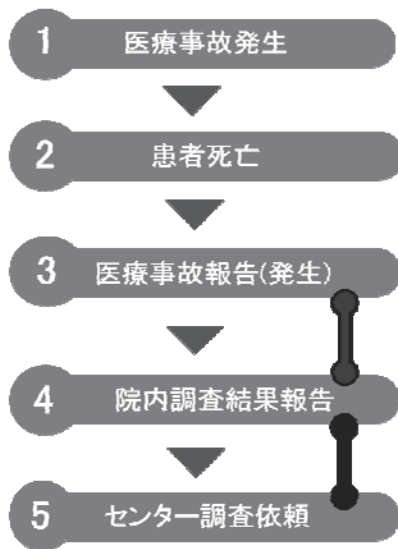
※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。

※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

4-(2) センター調査依頼があった医療機関の状況

4-(2)-① 医療事故報告(発生)からセンター調査依頼までの期間



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

※この集計は、院内調査結果報告前にセンター調査を依頼されたものを除いた11件について算出したものである。

VI. 資 料

《資料1》

医療事故報告票

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

I 医療機関

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

【機構記載欄】

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

II 事故の内容

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

患者年齢		歳		カ月		在胎週数		週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号 ※1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		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		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

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

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

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

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

《資料3》

医療機関調査報告票

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

I 医療機関

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

II 事故の内容

* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

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

附 則

この実施要領は、平成 28 年 5 月 13 日から施行する。

別添 1：再発防止の検討及び普及啓発に関する規定等

【医療法 第6条の11】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

【通知 ○医療機関が行う医療事故調査の方法等】

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

【医療法 第6条の11】

- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【通知 ○センターへの報告事項・報告方法】

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

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

【医療法 第6条の16】

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 第6条の1第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

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

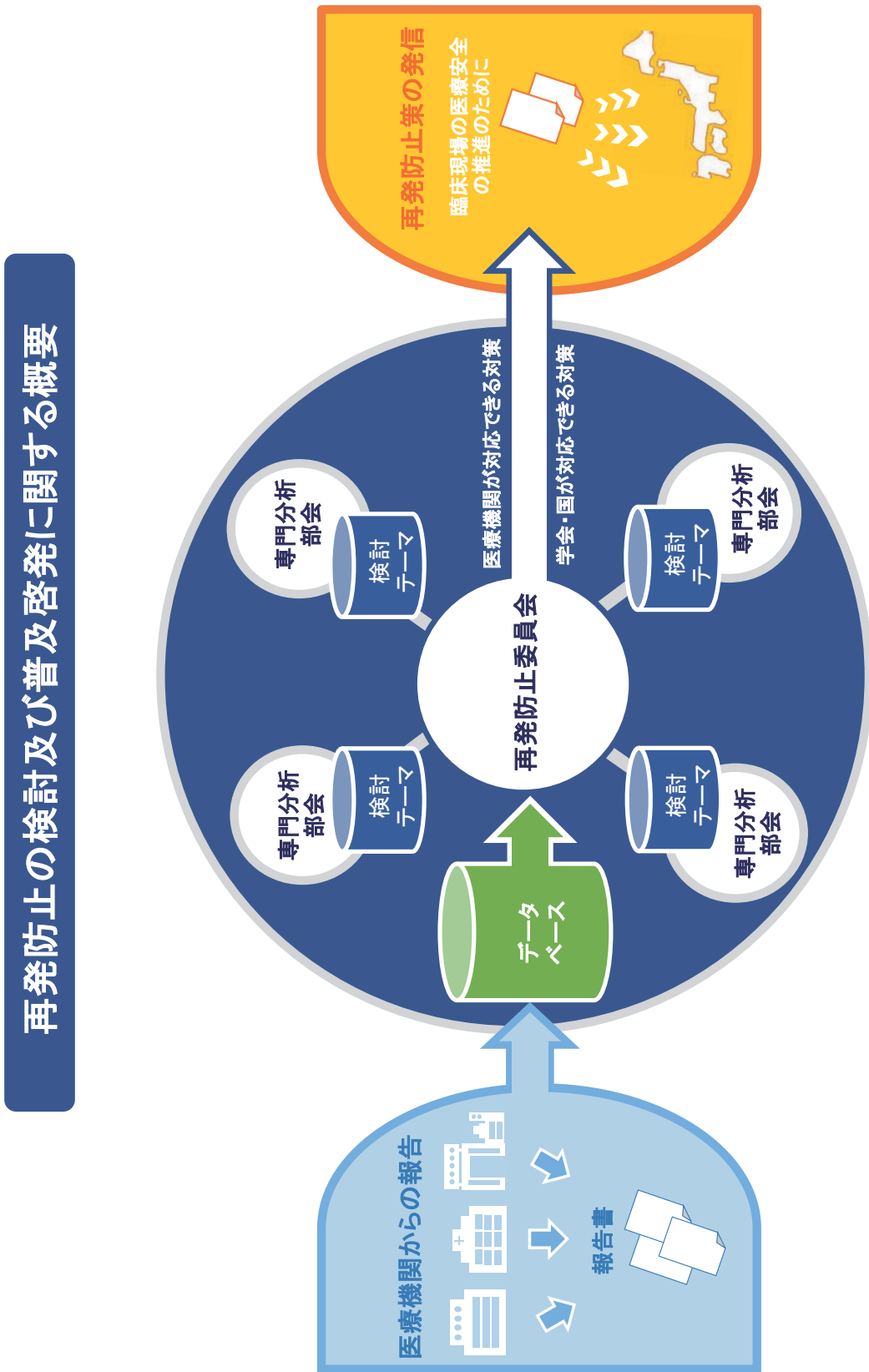
- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

【通知 ○センターが行う普及啓発】

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

《資料6》

再発防止の検討及び普及啓発に関する概要



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. 基本的指針

センター調査は、個々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案を承認すること。
- 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案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及び留意点

(1) 方法

- 1) 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内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。
- 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 か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。

民事裁判等の中で、センター調査にかかわる委員（総合調査委員会委員及び個別調査部会部会員）に対して、証人尋問或いは意見を求められること等があった場合は、当該委員は対応せず、センターにおいて対応する。その際のセンター対応は、医政局長通知に基づき、法的義務のない意見等の提出等に関しては応じないことを基本とする。

附 則

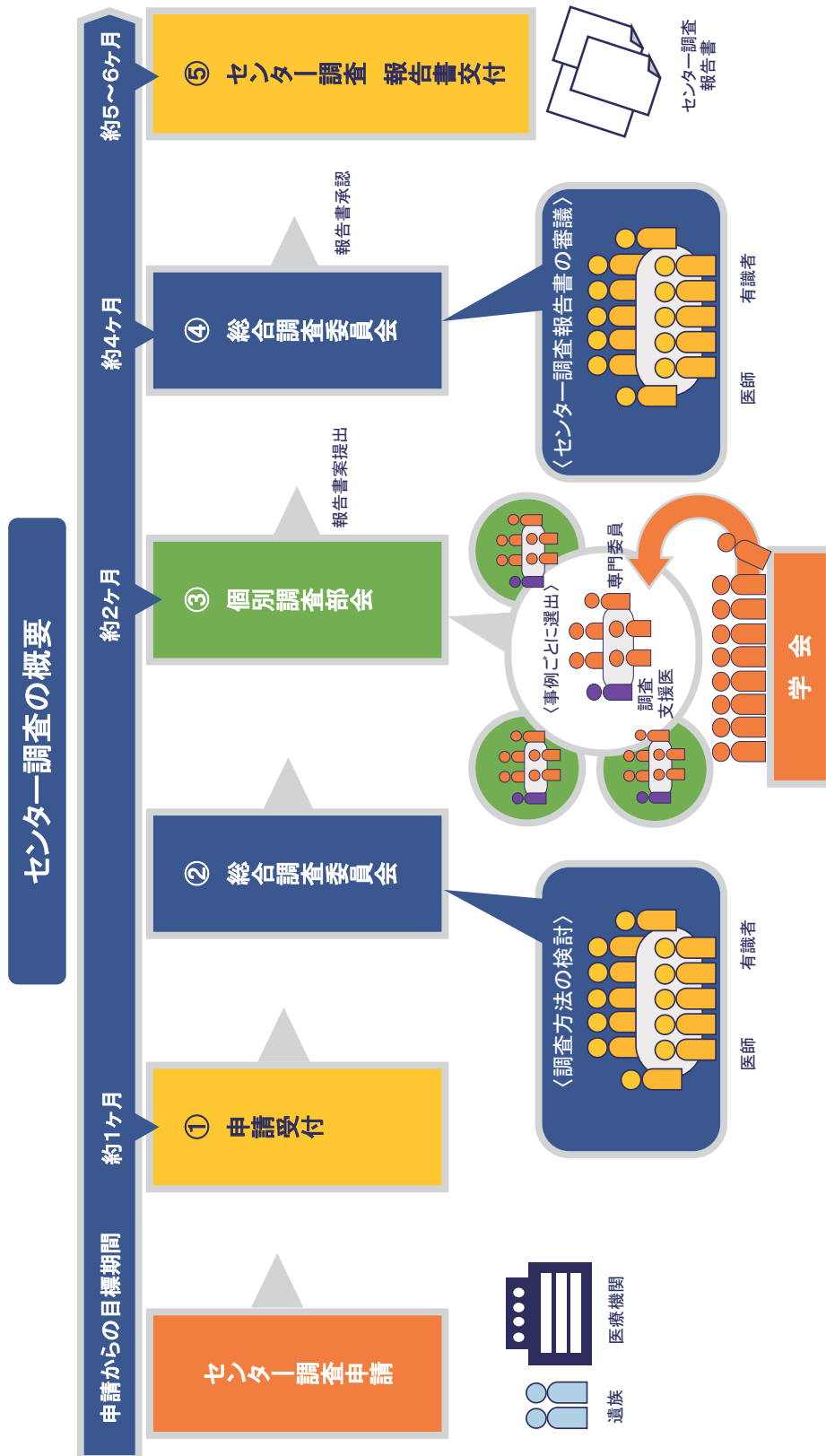
この要領は、平成 28 年 4 月 27 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 28 年 10 月 26 日から施行する。

《資料8》

センター調査の概要



《資料9》

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

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

※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。

医療事故調査・支援センター

医療事故調査制度開始 1 年の動向

(平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月)

平成 28 年 11 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1

世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という)を行うものです。調査等業務の目的は医療安全の確保であり、法的または医学的責任を評価するものではありません。

本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 10 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

Press Release

平成 29 年 1 月 10 日

医療事故調査制度の現況報告（12 月）

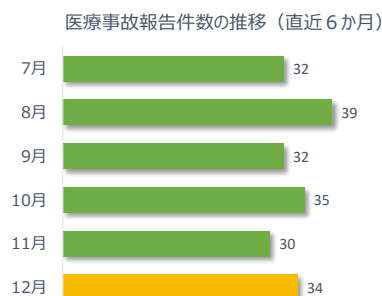
医療事故調査・支援センター

医療事故調査制度の現況について、平成 28 年 12 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

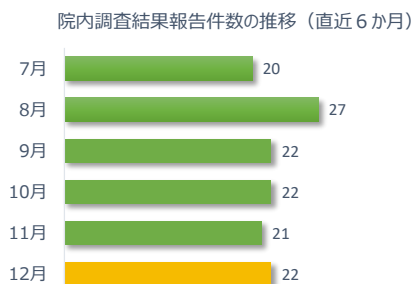
①医療事故報告 34 件（累計 487 件）

12 月は事故発生の報告が 34 件ありました。病院・診療所別では、病院からの報告が 33 件、診療所からの報告が 1 件でした。診療科別の主な内訳は、脳神経外科が 7 件、外科が 6 件件でした。



②院内調査結果報告 22 件（累計 226 件）

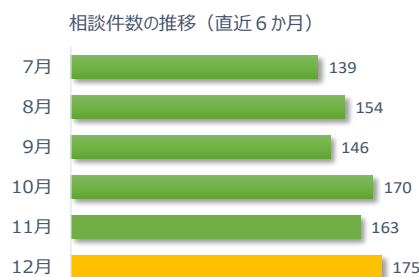
12 月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が 22 件ありました。



2 相談件数

相談件数 175 件（累計 2328 件）

12 月の相談件数は 175 件で、相談者の内訳は医療機関が 98 件、遺族等が 55 件、その他・不明が 22 件でした。また、相談内容による集計では 214 件（複数計上）あり、「医療事故報告の判断」に関する相談が 65 件、「手続き」に関する相談が 57 件、「院内調査」に関する相談が 43 件、「センター調査」に関する相談が 16 件、再発防止に関する相談が 2 件、その他が 31 件でした。



遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものは 2 件でした。（累計 14 件）

3 センター調査の依頼件数

依頼件数 1 件（累計 19 件）

12 月はセンター調査の依頼が 1 件あり、医療機関からの申請でした。センター調査の進捗は、院内調査結果報告書検証中の事例 17 件、医療機関における院内調査の終了待ち事例 2 件という状況です。

（照会先）日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

03-5401-3021 担当：木村、畑

1. 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

※<累計期間:平成27年10月～平成28年12月>

【医療事故報告件数】

○病院・診療所別

	病院	診療所	計
前月まで	424	29	453
12月	33	1	34
累計	457	30	487

○診療科別

	外科	内科	消化器科	整形外科	循環器内科	心臓血管外科	産婦人科	脳神経外科	小児科	精神科	その他	計
前月まで	85	62	42	36	29	26	26	19	18	18	92	453
12月	6	3	1	0	1	3	1	7	2	0	10	34
累計	91	65	43	36	30	29	27	26	20	18	102	487

○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	23	22	184	62	68	31	63	453
12月	1	2	9	6	10	1	5	34
累計	24	24	193	68	78	32	68	487

【院内調査結果報告件数】

	報告件数
前月まで	204
12月	22
累計	226

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		院内調査	センター調査	再発防止	その他		
		判断※	手続き						
前月まで	2153	890	593	592	119	3	269	2466	
12月	医療機関	98	26	51	29	12	0	3	121
	遺族等	55	36	2	7	3	1	18	67
	その他・不明	22	3	4	7	1	1	10	26
累計	2328	955	650	635	135	5	300	2680	

※ 制度開始前の事例や生存事例に関する相談が含まれる。

3. センター調査の依頼件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	13	5	18
12月	0	1	1
累計	13	6	19

平成 28 年 年報作成について

1. 概要

平成 28 年(2016)1 月～12 月における医療事故情報の集計結果に、制度が開始された平成 27 年(2015)10 月～12 月の 3 か月の報告を加えるとともに、制度開始からの業務内容(体制、実績、課題等)等を含め、年報として整理し、平成 28 年 3 月末の公表を予定している。

なお、集計した項目は、平成 28 年(2016)11 月に公表した「医療事故報告等に関する報告書—制度開始 1 年の動向— (平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月)」を基に検討した。

2. 掲載内容(案)

1) 医療事故調査・支援センターの事業概要

- ・医療事故調査・支援センターの目的
- ・医療事故調査・支援センターの業務
 - ①事業運営委員会の開催状況
 - ②医療事故調査の実施に関する相談・支援
 - ③再発防止策を提案するための情報の整理・分析および普及啓発
「中心静脈穿刺合併症に関連する死亡の分析と再発防止に向けた提言—第 I 報—
を含む」
 - ④センター調査の実施
 - ⑤研修の実施
 - ⑥広報・周知

2) 相談・医療事故報告等の現況

- ・集計方法について
- ・集計結果(要約版/数値版)
 - ①要約版・・・トピックスとして抽出したグラフ・表等と考察を掲載
 - ②数値版・・・平成 27 年(2015)10 月～平成 28 年 12 月の集計結果等を図表で掲載し、以下の内容について新規に追加を検討している。
 - ・都道府県別報告件数
 - ・院内調査結果報告の未報告状況、および 6 か月以上の期間を要する理由
 - ・院内調査結果報告書のページ数 等

3) その他資料

「優良事例検討 打ち合わせ会 (12/27)」報告

参加者：飯田修平委員、上野道雄委員、永井裕之委員、福井トシ子委員
(後信委員と長尾能雅委員は別途意見を聴取し取りまとめた)
センター事務局 (田中慶司、木村壯介、山口徹)

○出された主な意見

- 情報の公開度を高めたほうがよいとは思いますが、優良事例として提示した報告書が独り歩きする可能性があり、個人情報観点から、医療機関から提出されたままの形で提示するのではなく、モディファイして事例を提示したほうがよい。
- 提出された報告書全体ではなく、調査項目ごとに報告書の一部を抜き出し、いくつかのモデルとなる記載事例の例を示してはどうか。
- 6月24日の改正で示された留意事項の1つ；『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わ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。』にある「優良事例」の用語については、法令成立時の議論と一貫性がなく、「優良事例」をどのように解釈すればよいのか。
- 「優良事例」とは、医療機関が院内調査を行う際の参考にすることや研修会等でその報告書を範として共有することと理解する。従って「優良」の意味を「役立つ」ものとして解釈し、具体的には「モデル事例」と表現した方がよいのではないか。
- 事例の調査内容を評価し優良事例を抽出するのではなく、記載の方法、構成等の観点で医療機関の参考となるものを示すことである。
- 医療機関から提出された報告書の中から抽出し、そのまま優良事例とするのではなく、参考とし、「モデル事例」として新たな事例として創作する。
- 再発防止策を分析するために必要な情報が記載されるようにという目的を意識する。

○まとめ

6月24日の改正で、「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、医療事故調査に係わる優良事例の共有をおこなうこと」と示されているが、現時点では、以下のように理解し、具体的な方法として提案する。

- (1) 内容の優秀な「優良事例」抽出ということではなく、まずは報告書を参考にし（「臨床経過」、「死因の分析」等）、修正・装飾し、さらにコメントをつけるなど「モデル事例」として創作し、医療機関に参考となるものとする。
- (2) 報告書が本制度の最終目的である再発防止策を分析・検討するために必要な情報が記載されたものである必要があり、「モデル事例」を作るにあたっては、報告書作成のための参考事例となるようにという目的を意識する。

○ 総合調査委員会

総合調査委員会は、平成 29 年 1 月までに 10 回開催された。

総合調査委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 1 回	H28/01/28	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 2 回	H28/03/24	1. センター調査実施要領（案）の検討 2. その他
第 3 回	H28/04/27	1. センター調査に関する実施要領（案）の検討 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 4 回	H28/6/22	1. 各事例における利害関係確認方法について 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 3. 個別調査事例について検討 4. その他
第 5 回	H28/7/24	1. 「センター調査報告書作成マニュアル」について 2. 個別調査事例について検討 3. 査読者の決定 4. その他
第 6 回	H28/9/21	1. 紛争中の事例に対するセンター調査実施について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 7 回	H28/10/26	1. 個別調査部会 部会長の決定方法について 2. 個別調査事例について検討 3. その他
第 8 回	H28/11/24	1. 個別事例の検討 2. その他
第 9 回	H28/12/22	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について
第 10 回	H29/1/26	1. 個別調査事例について検討 2. センター調査報告書マニュアル（案）について

○ 個別調査部会 開催状況

個別調査部会は、平成29年1月までに計15回開催された。

センター調査 月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	H29 1月	2月	3月	4月
1		▲	—	●	●	—	→			
2	▲	●	—	●	—	—	→			
3			▲	●	—	—	●	→		
4			▲	—	●	—	●	→		
5			▲	—	—	●	●	→		
6				▲	—	●	●	→		
7						▲	→			
8						▲	→	○		○
9					▲	●	→	○		
10						▲	●	→	○	
11						▲	→	○		○
12						▲	●	→	○	
13							設置中			
14							▲	→	○	○
15						▲	→	○	○	
16							設置中			
17							設置中			
18							設置中			
19							設置予定			
20							設置予定			
21							設置予定			

▲は部会設置(部会員委嘱)、●は部会開催、○は部会開催予定、設置中は学会推薦中、設置予定は推薦学会検討中を示す

○ 個別調査部会(18事例)への学会協力状況

学会名	人数
日本内科学会	18
日本外科学会	17
日本病理学会	5
日本医学放射線学会	7
日本精神神経学会	2
日本整形外科学会	2
日本産科婦人科学会	3
日本耳鼻咽喉科学会	1
日本泌尿器科学会	1
日本脳神経外科学会	5
日本麻酔科学会	7
日本救急医学会	4
日本血液学会	3
日本感染症学会	4
日本循環器学会	5
日本神経学会	1
日本呼吸器学会	6
日本腎臓学会	1
日本肝臓学会	1
日本心臓血管外科学会	2
日本呼吸器外科学会	3
日本消化器病学会	6
日本消化器外科学会	6
日本透析医学会	1
日本血管外科学会	1
日本医療薬学会	2
日本助産学会	1
日本精神保健看護学会	1
日本看護管理学会	5
日本看護科学学会	4
日本看護技術学会	1
日本がん看護学会	2
日本手術看護学会	2
日本クリティカルケア看護学会	2
医療の質・安全学会	7
日本臨床腫瘍学会	2
日本血栓止血学会	1
合計(人)	142

センター調査実施における課題

○係争中の事例に対するセンター調査実施について

- ・医療機関から民事裁判中の事例のセンター調査依頼があった。
- ・総合調査委員会では、センター調査の実施について複数回にわたり検討した。
- ・検討結果

センター調査は医学的観点から再発防止策策定のために調査するものであり、裁判等への利用等の如何に関わらず、別の枠組みとして実施することが必要と考える。よって、センター調査を実施するにあたっては、以下の3点について対応することとした。

- ① センター報告書の冒頭に、以下の文言を記載する。⇒「報告書作成マニュアル」に明記
「本制度の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追求するためのものではない。センター調査においてもそのための原因究明であり、再発防止を目的としている。従って、本報告書は裁判等の資料として使用されるために作成されたものではなく、医学的観点から行った調査の結果を報告書としてまとめたものである。
- ② センター調査の目的に沿った調査報告書となるための留意点
原因究明・再発防止の観点から、医療事故が発生した構造的な原因、システムにおける要因に着目した報告書となるよう十分留意し作成する。特に、再発防止に必要としない個々に関わる責任に関する情報については、言及しないものとする。
- ③ 裁判等への対応について⇒「センター調査に関する実施要領」、「総合調査委員会設置規程」、「個別調査部会設置規程」に追加
民事裁判等の中で、センター調査に関わる委員に証人喚問あるいは意見を求められる等があった場合、個別調査部会員、総合調査委員会委員、及び、センターは意見等の提出等に関しては基本的に対応しないことを規定する。

○司法解剖事例の調査実施について

- ・センター調査申請 20 事例中、2 事例が司法解剖事例である。
- ・院内調査、センター調査において、司法解剖結果が活用できないことは、死因並びに原因究明、再発防止を阻害することとなっている。

平成 28 年 9 月 23 日

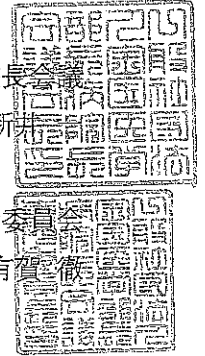
一般社団法人日本医療安全調査機構
高久 史麿 理事長 殿

一般社団法人全国医学部長病院長会議

会長 新井 隆

大学病院の医療事故対策委員会

委員長 有賀 徹



拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、本会議に組織されます「大学病院の医療事故対策委員会」では、いわゆる改正医療法に伴って”法的に定義された医療事故”を貴機構に報告する際の一連の作業において、各地に所在する大学医学部、同附属病院と都道府県医師会が支援団体として協力する方策や、関連する諸課題について議論してまいりました。

そこで、本会議として貴機構に確認すべく、以下について申し入れたく思います。宜しくご検討ください。

敬具

記

- 1)医療事故調査制度は、上記の法の趣旨に鑑みて、警察への届け出に代替えするものではないこと、および係争の手段でないことについて確認する。
- 2)大学病院ではいわゆるアクシデントについて、今までも真摯に事例の検討を行ってきた。それは”法的に定義された医療事故”であるか否かを問わない。上記の協力関係においてもこの方針の通りであるが、貴機構への報告事例は”法的に定義された医療事故”である。
- 3)都道府県医師会には各種支援団体を取り纏める協議会の設置が求められている。各地に所在する大学医学部、同附属病院はこの観点でも都道府県医師会と協力体制を組む。
- 4)医療事故の判断並びに調査の主体は管理者にある。報告の責任も管理者の下にある。調査の展開にあつては主体的ないし自律的な方法を阻害してはならない。中立性などの”相対的な価値”を以て、外部から不要な干渉をすることは許されない。
- 5)各地に所在する大学医学部、同附属病院と都道府県医師会とが支援団体として協力する際にも、上記 1)、2)、3)、4)の諸原則を遵守する。このことにより、地域医療において医療者と患者・家族らとの信頼関係を強化することは、先の法の趣旨と調和ないし共鳴する。
- 6) 未来に渡って予測することは不可能であるが、現に事故調査報告書が係争の具として利用されることが明らかな場合には、医療安全の確保という制度の目的に鑑みて、貴機構において今回の法に規定される作業は行わない。係争の手段として行われる事象は全て、この法の埒外にて処理されるべきである。

以上

○ 再発防止委員会

再発防止委員会は、平成 29 年 1 月までに 4 回開催された。

再発防止委員会の開催状況

	年月日	議 題
第 1 回	H28/02/03	1. 再発防止の検討および普及啓発に関する実施要領（案）の検討 〔分析課題（テーマ）の検討（中心静脈穿刺）〕 2. その他
第 2 回	H28/05/13	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 2. 数量的分析の報告（制度開始後 6 か月の動向－中間報告－） 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 4. 分析課題（テーマ）の検討（肺血栓塞栓症） 5. その他
第 3 回	H28/09/07	1. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の進捗報告 2. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 3-1. 分析課題（テーマ）の検討（アナフィラキシー） 3-2. 医療安全情報（仮）の情報提供について 4. 平成 28 年度 年報における数量的・疫学的分析について 5. その他
第 4 回	H28/12/20	1. 平成 28 年 年報における数量的・疫学的分析の報告について 2. 専門分析部会（No.1）「中心静脈穿刺」の専門分析部会報告書（案）の報告 3. 専門分析部会（No.2）「肺血栓塞栓症」の進捗報告 4. 専門分析部会（No.3）「アナフィラキシー」の進捗報告 5. 分析課題（テーマ）の検討（気管カニューレの脱落・再挿入、腹腔鏡下胆嚢摘出術） 6. その他

○ 専門分析部会 開催状況

専門分析部会は、平成 29 年 1 月までに計 4 回開催された。個別のテーマに関する事例を分析する目的で、テーマ別に 1～3 回の専門分析部会を開催している。

1. 専門分析部会の開催状況

部会名	H28/8	9月	10月	11月	12月	H29.1	2月
専門分析部会 (No. 1) 「中心静脈穿刺」	▲●	●	●	●			
専門分析部会 (No. 2) 「肺血栓塞栓症」			▲	●			○
専門分析部会 (No. 3) 「アナフィラキシー」						部会設置予定	
専門分析部会 (No. 4) 「気管カニューレ」						部会設置予定	
専門分析部会 (No. 5) 「腹腔鏡下胆嚢摘出術」						部会設置予定	

▲は部会設置、●は部会開催、○は部会開催予定を示す

2. 部会員協力学会

1) 専門分析部会 (No. 1) 「中心静脈穿刺 (CV)」

学会名	人数
医療の質・安全学会	1
日本医学放射線学会	1
日本救急看護学会	1
日本外科学会	1 (1)
日本呼吸器外科学会	1
日本消化器外科学会	2
日本心臓血管外科学会	1
日本麻酔科学会	1

2) 専門分析部会 (No. 2) 「肺血栓塞栓症」

学会名	人数
日本クリティカルケア看護学会	1
日本血管外科学会	1
日本呼吸器学会	1
日本循環器学会	1 (1)
日本消化器外科学会	1
日本整形外科学会	1
日本精神科病院協会	1
日本麻酔科学会	1

() 内は部会長の人数

「院内調査報告書」へのセンターの対応について

1. 医療法施行規則の一部改正(平成28年6月24日)に伴う留意事項等について
【第二 医療事故調査・支援センターについて】

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、・・・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。

2. 現在、センターが行っている対応

(1) 報告書の集積から得られる統計的 Data の分析・報告

・ 診療領域別分類、各項目の時期・期間、外部委員の参画の有無等

(2) 「テーマ」別に抽出した事例を基に、再発防止策の検討・策定

・ テーマに沿って抽出した事例に対し「個別専門分析部会」にて、当該病院等に確認・照会を行い、再発防止策を検討・策定している。

3. 今後の検討

全ての「院内調査報告書」を対象とした確認・照会を行うこと

➤ 必要項目、欠損 Data の確認・照会 ;

・ 外部委員の参画の有無・人数、遺族への説明方法等

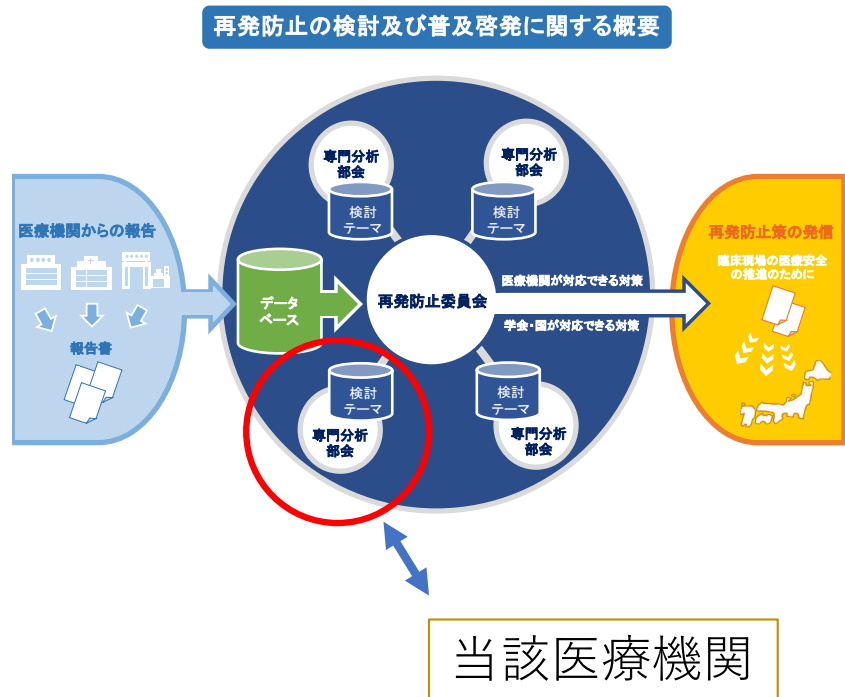
➤ さらに調査内容の確認・照会 ;

・ 判断の理由、必要と思われる検査 Data の詳細等、踏み込んだ内容

・ 将来、再発防止策の対象事例となった際に分析に資する内容へ整える。

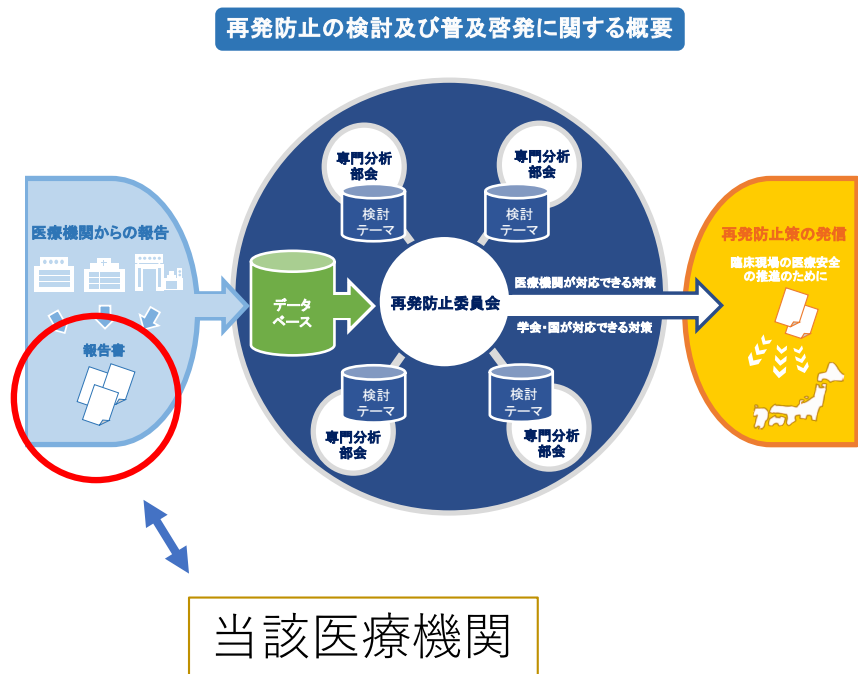
【現在】

テーマ別に、
再発防止策策定
を行う段階で、
「専門分析部会」
から確認・照会



【検討中のもの】

当該医療機関から
報告の時点で、
「担当部署」から
確認・照会



平成 28 年度委託研修の開催状況

【 支援団体統括者セミナー】（日本医師会へ委託）

研修参加者数の状況	2 頁
プログラム	3 頁
前期 平成 28 年 12 月 7 日(水) 東京会場	
後期 平成 29 年 2 月 23 日(木) 東京会場(予定)	

【 医療機関トップセミナー 】（日本医師会へ委託）

研修参加者数の状況	4 頁
プログラム	5 頁
(1) 平成 29 年 1 月 16 日(月) 東京会場	
(2) 〃 1 月 25 日(水) 名古屋会場	
(3) 〃 2 月 2 日(木) 大阪会場(予定)	
(4) 〃 2 月 8 日(水) 札幌会場(予定)	
(5) 〃 2 月 20 日(月) 岡山会場(予定)	
(6) 〃 3 月 1 日(水) 仙台会場(予定)	
(7) 〃 3 月 8 日(水) 福岡会場(予定)	

【 歯科医療関係者医療事故調査制度に係る研修】（日本歯科医師会へ委託）

研修参加者数の状況	6 頁
プログラム	
(1) 平成 28 年 10 月 29 日(土) 東京会場	7 頁
(2) 〃 10 月 30 日(日) 大阪会場	8 頁

研修参加者数の状況

【支援団体向け統括者セミナー】

	前 期 (28.12.7)										
	受講者数	受講者数のうち									その他の 役職
		病院長	副院長	医療安全管理部長		医療安全管理者		専任	専任	専任	
				専任	専任	専任	専任				
都道府県医師会担当役員(医師)	43	26	5	0	0	1	0	0	1	0	11
基幹病院等代表者(医師)	43	14	6	3	4	1	5	1	1	5	10
地域看護職代表者(看護師)	42	0	1	0	1	12	1	1	12	1	27
計	128	40	12	3	5	14	6	5	14	6	48

支援団体統括者セミナー プログラム

【前期】平成28年12月7日(水) 10:30~17:30 日本医師会館

時 間	内 容	講 師
10:00~10:10	開講挨拶	日本医師会 会長 横倉義武
10:10~10:30	医療事故調査制度の概要 資料1	厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長 名越究
10:30~11:30	医療事故報告における判断 ①演習 資料2	日本医療安全調査機構 顧問 山口徹 山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田哲郎
11:30~11:50	医療事故報告における判断 ②講義 資料3	日本医療安全調査機構 常務理事 木村壯介
11:50~12:50	昼食休憩	
12:50~13:40	初期対応と情報の収集・整理 資料4	北海道大学病院 医療安全管理部長 南須原康行
13:40~14:30	院内調査の方法と調査結果報告書の まとめ方 資料5	名古屋大学附属病院 副院長 長尾能雅
14:30~15:20	支援団体の支援のあり方・具体的 内容について 資料6	福岡県医師会 副会長 上野道雄
15:20~15:30	休憩	
15:30~17:00	演習 調査報告書をレビューする 資料7	上野道雄 / 宮田哲郎 南須原康行 長尾能雅 山口徹 木村壯介
17:00~17:20	質疑応答、まとめ 次回に向けた課題の説明	上野道雄 / 宮田哲郎 他
17:20~17:30	閉講挨拶	日本医師会 常任理事 今村定臣

進行：日本医師会 常任理事 今村 定臣

【後期】平成29年2月23日(木) 13:00~17:30 日本医師会館

○内容：課題に基づく演習

研修参加者数の状況

【医療関係者向けトップセミナー】

	東京 (29.1.16)						名古屋 (29.1.25)													
	受講者数			受講者数のうち			受講者数			受講者数のうち										
	病院	診療所	助産所	計	院長	副院長	専従	医療安全管理部長	専任	その他	病院	診療所	助産所	計	院長	副院長	専従	医療安全管理部長	専任	その他
医師	52	3	0	55	24	18	1	5	7	30	3	0	33	14	11	3	1	4		
歯科医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬剤師	4	0	0	4	0	0	0	0	4	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
診療放射線技師	1	0	0	1	0	0	0	0	1	2	0	0	2	0	0	1	1	0	0	
臨床検査技師	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
臨床工学技士	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
看護師	30	2	1	33	0	0	9	5	19	23	1	0	24	0	0	10	7	7	7	
事務職	19	2	1	22	0	0	1	1	20	12	0	0	12	0	0	0	1	11	11	
その他	0	2	2	4	2	0	0	0	2	5	0	2	7	2	0	0	0	0	5	
計	108	9	4	121	26	18	12	12	53	74	4	2	80	16	11	14	10	29	29	

医療事故調査制度「トップセミナー」プログラム

【東京】平成29年1月16日（月） 【名古屋】平成29年1月25日（水）

【大阪】平成29年2月2日（木） 【札幌】平成29年2月8日（水） 【岡山】平成29年2月20日（月）

【仙台】平成29年3月1日（水） 【福岡】平成29年3月8日（水）

時 間	内 容	講 師
13:00～13:10	開講挨拶	日本医師会長 横倉 義武
13:10～13:30	医療事故調査制度の概要 (20分)	厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室
13:30～14:25	医療事故報告における判断 ①演習（55分）	【東京・福岡開催】 山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田 哲郎 【名古屋・大阪・岡山・仙台開催】 日本医療安全調査機構 顧問 山口 徹 【札幌開催】 北海道大学病院 医療安全管理部長 南須原 康行
14:25～14:45	医療事故報告における判断 ②整理（20分）	日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壯介
14:45～14:55	休憩	
14:55～15:20	医療事故調査の要点（25分）	【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡開催】 山王メディカルセンター 血管病センター長 宮田 哲郎 【札幌・仙台開催】 北海道大学病院 医療安全管理部長 南須原 康行
15:20～16:20	医療事故調査制度における 医療機関管理者の役割（60分）	日本医師会 医療安全対策委員会副委員長 (福岡県医師会副会長) 上野 道雄
16:20～16:30	休憩	
16:30～17:00	調査実務担当者の視点から (30分)	【東京・札幌開催】 北海道大学病院 医療安全管理部長 南須原 康行 【名古屋・大阪・岡山・仙台・福岡開催】 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長准教授 松村 由美
17:00～17:25	質疑応答、まとめ（25分）	【東京・名古屋・大阪・岡山・福岡開催】 上野 道雄 / 宮田 哲郎 【札幌・仙台開催】 上野 道雄 / 南須原 康行
17:25～17:30	閉講挨拶	日本医師会 医療安全対策委員会委員長 (広島県医師会会長) 平松 恵一

進行 日本医師会常任理事 今村 定臣

研修参加者数の状況

【歯科医療関係者医療事故調査制度に係る研修】

	東 京 (28.10.29)				大 阪 (28.10.30)				全2回合計				
	受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			受講者数	受講者数のうち			
		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数		医療安全 管理部門 勤務者数	管理職数	医療安全 管理者研修 受講者数	
医師	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科医師	76	8	53	130	4	112	6	206	12	165	11	14	13
歯科技士	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
歯科衛生士	1	0	1	3	0	1	0	4	0	2	0	0	0
歯科助手	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
看護師	1	0	1	2	1	1	1	3	1	2	2	1	2
事務職	1	1	0	4	0	2	0	5	1	2	0	1	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	79	9	55	140	5	116	7	219	14	171	13	14	13

医療事故調査制度研修会 次第

日 時 平成28年10月29日(土) 午前10時30分～午後4時30分

場 所 歯科医師会館 1階大会議室

1. 開 会 (10:30～10:32)

日本歯科医師会理事 片山 繁 樹

2. 挨拶 (10:32～10:38)

- ・日本歯科医師会専務理事 村岡 宜 明
- ・日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

3. 来賓挨拶 (10:38～10:47)

- ・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名 越 究
- ・日本医療安全調査機構理事長 高 久 史 麿
- ・日本医師会常任理事 今 村 定 臣

4. 講 演 (10:47～12:07)

① 医療事故調査制度について【20分】

講師 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名 越 究

② 制度開始一年の現状と医療事故調査・支援センターの目的と役割【30分】

講師 日本医療安全調査機構常務理事 木 村 莊 介

③ 支援団体の調査・支援の流れ【30分】

講師 福岡県医師会副会長 上 野 道 雄

休 憩 (昼食) (12:07～13:00)

5. 研 修 (13:00～15:50)

① 歯科における対応事例(初期対応、聞き取り、日頃からの医療安全対策を含めて)【30分】

1) 診療所における対応事例

講師 日本歯科医師会常務理事 瀬古口 精 良

2) 病院における対応事例

講師 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

② ビデオ研修(聞き取り)【15分】

③ グループワーク(初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ)【110分】

講師 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

④ 質疑応答【15分】

6. 発 表 病院側、診療所側から各1グループ【各10分：合計20分】(15:50～16:10)

7. 質疑応答(16:10～16:20)

8. 総 括 日本歯科医師会常務理事 瀬古口 精 良(16:20～16:25)

9. 閉 会 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕(16:25～16:30)

医療事故調査制度研修会 次第

日 時 平成28年10月30日(日) 午前10時30分～午後4時30分
場 所 大阪府歯科医師会館

1. 開 会 (10:30～10:32)

日本歯科医師会常務理事 瀬古口 精 良

2. 挨拶 (10:32～10:38) 【一人3分：6分】

- ・日本歯科医師会副会長 牧 野 利 彦
- ・日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

3. 来賓挨拶 (10:38～10:47) 【一人3分：9分】

- ・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名 越 究
- ・日本医師会常任理事 今 村 定 臣
- ・日本医療安全調査機構常務理事 木 村 壯 介

4. 講 演 (10:47～12:07)

① 医療事故調査制度について 【20分】

講師 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 名 越 究

② 制度開始一年の現状と医療事故調査・支援センターの目的と役割 【30分】

講師 日本医療安全調査機構常務理事 木 村 壯 介

③ 支援団体の調査・支援の流れ 【30分】

講師 福岡県医師会副会長 上 野 道 雄

休 憩 (昼食) (12:07～13:00)

5. 研 修 (13:00～15:50)

① 歯科における対応事例 (初期対応、聞き取り、日頃からの医療安全対策を含めて) 【30分】

1) 診療所における対応事例

講師 日本歯科医師会常務理事 瀬古口 精 良

2) 病院における対応事例

講師 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

② ビデオ研修 (聞き取り) 【15分】

③ グループワーク (初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ) 【110分】

講師 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕

④ 質疑応答 【15分】

6. 発 表 病院側、診療所側から各1グループ 【各10分：合計20分】 (15:50～16:10)

7. 質疑応答 (16:10～16:20)

8. 総 括 日本歯科医師会常務理事 瀬古口 精 良 (16:20～16:25)

9. 閉 会 日本歯科医学会連合副理事長 今 井 裕 (16:25～16:30)

普及・啓発の実施状況

1. 刊行物送付状況(平成28年4月～平成29年2月末予定)

送付先	取扱数	6ヶ月報告 (平成27年10月 ～平成28年3月)	1年報告 (平成27年10月 ～平成28年9月)	ポスター	リーフレット
医療機関	送付先数	1,070	8,532	242,532	242,546
	送付部数	1,130	25,596	268,128	493,015
医療関連団体	送付先数	602	550	550	586
	送付部数	1,081	10,786	1,703	21,667
行政機関	送付先数	538	2,281	2,281	4,084
	送付部数	538	2,298	27,743	97,412
その他 (※)	送付先数	265	333	57,333	57,337
	送付部数	282	333	57,497	58,153
合計	送付先数	2,475	11,696	302,696	304,553
	送付部数	3,031	39,013	355,071	670,247

※その他…大学医学部図書館、全国薬局、機構関係者等

2. ホームページアクセス数(平成28年4月～平成28年12月)

1ヶ月平均145,122件(期間合計1,306,098件)

[参考 平成27年11月～平成28年3月の1ヶ月平均 115,710件]

(案)

平成 29 年度
事業計画書

一般社団法人 日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

平成 29 年度事業計画書(案)

一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「当機構」という。）は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 19 の規定に基づき、同法第 6 条の 18 に掲げる医療事故調査・支援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。）について、事業計画を次のとおり定める。

平成 29 年 4 月 1 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構
代表理事 高久 史磨

1. 事業の概要

当機構が行うセンター業務の内容は、以下のとおりとする。ただし、(7)の業務を行う場合には、予めその内容について厚生労働省と協議するものとする。

なお、これらの業務の一部を医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定される医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）に委託することがある。

- (1) 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- (2) 院内事故調査の報告をした医療機関の管理者に対する情報の整理及び分析の結果報告を行うこと。
- (3) 医療機関の管理者が医療事故に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査依頼があった場合の調査（以下「センター調査」という。）の実施及びその結果の報告を行うこと。
- (4) 医療事故調査に従事する者に対し、医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- (5) 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- (6) 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- (7) その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

2. 事業実施に係る委員会等の運営

- (1) 医療事故調査・支援事業運営委員会（以下「事業運営委員会」という。）を開催し、センター業務の活動方針の検討及び活動内容の評価を行う。
- (2) 総合調査委員会を開催し、事例毎にセンター調査における調査方針の検討及びセンター調査結果の報告書案を審議する。また、本委員会において調査する事例毎に「個別調査部会」を開催し、総合調査委員会に提出するために、当該事例に係るセンター調査結果の報告書案を作成する。
- (3) 再発防止委員会を開催し、再発防止策報告書案及び啓発普及に関する審議を行う。また、本委員会が定める検討課題毎に「専門分析部会」を開催し、当該課題毎に医療機関の院内事故調査結果報告書等により収集した情報を整理・分析し、再発防止委員会に提出するための医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策報告書案を作成する。
- (4) これまでの事業運営の経過を踏まえ、より円滑な事業運営を行うため、新たな委員会等の設置の必要性を検討し、対応する。なお、設置にあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

3. 相談業務の充実

医療事故調査の実施に関する医療機関からの相談について、円滑な相談業務が図られるよう、これまでの相談の経験を踏まえ、引き続き丁寧な対応に努める。

また、遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、遺族等から相談があった場合は、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、相談内容等を医療機関の管理者に伝達する。

4. センター調査の実施

総合調査委員会等を開催し、センター調査の適正かつ確実な実施に努める。また、センター調査の円滑な実施を図るため、必要に応じ、センター調査実施要領等の見直しを行う。

5. 再発防止策の策定

再発防止策の検討を充実させるため、医療機関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・照会等を行うとともに、再発防止委員会等を開催して、医療事故調査の個々の事例報告を体系的に整理・分析し、複数の事例分析から見えてきた知見などによる再発防止策を提言した

報告書を策定する。

6. 再発防止に関する普及啓発

集積した情報に基づき、再発防止委員会等において検討し、策定した再発防止策等について、印刷物又は Web 上のシステム等によって情報提供し、普及啓発を行う。また、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について、調査を行う。

なお、調査を行うにあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

7. 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

医療事故調査に従事する者（機構職員、医療機関職員、支援団体職員）に対し、前年度の実施状況や研修結果アンケートを踏まえ、下記の研修を実施する。

なお、徴収した費用の用途は、本業務にかかる経費に限定する。

(1) 機構の職員向けの研修

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）を円滑に遂行するための研修

(2) 医療機関の職員向けの研修

科学性、論理性、専門性を伴った医療事故調査を行うための知識等を習得する研修

(3) 支援団体の職員向けの研修

専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修

(注) (2) 及び (3) の研修を行うにあたっては、既存の他の団体等が行っている研修と重複がないよう留意するものとする。

(注) 上記 (2) 及び (3) の事業については、支援団体等連絡協議会（中央協議会）と連携して実施し、支援団体へ業務委託する。なお、委託を行うにあたっては、事前に厚生労働省と協議する。

8. 医療事故調査制度の広報・周知

医療機関及び国民等を対象として、医療事故調査制度の概要、医療事故調査・支援センターの役割及び医療事故報告・相談方法等に係る広報・周知を、各種媒体により実施する。

9. 情報システムの検証等

- (1) 個人情報管理システムの検証・改善
- (2) 医療事故報告及び医療機関調査報告の受付用システムの検証・改善
- (3) 情報管理データベースの検証・改善

10. 医療事故調査等支援団体との協力及び支援団体等連絡協議会(中央協議会)への参画

支援団体と円滑な制度の運用に係る連携を図る。また、支援団体等連絡協議会(中央協議会)に参画し、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や医療機関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。

11. 職員の体制整備

センター業務の遂行に際して必要な知識、技能の習得等人材育成に引き続き努めるとともに、必要な人材の確保にあたっては、センター業務の実施状況等を踏まえて、適宜、その考え方について厚生労働省と協議するものとする。

12. 備品及び設備等の整備

センター業務に必要とする備品及び設備等を整備する。

13. 法令等の遵守

業務の実施にあたっては、

- ・ 医療法等の関係法令
- ・ 「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の一部の施行（医療事故調査制度）について」
(平成27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知)
- ・ 「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日付医政発0624第3号厚生労働省医政局長通知)
- ・ 「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日付医政総発0624第1号厚生労働省医政局総務課長通知)

を遵守するとともに、医療法第6条の18に規定されている業務規程及び収支予算書に基づくものとする。

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 録

日 時：平成28年7月20日（水） 13：30～15：40

場 所：日本外科学会 会議室（世界貿易センタービル8階）

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）

○議 事 内 容

吉田事務局長 それでは、定刻となりましたので平成 28 年度第 1 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。岡本委員が少し遅れているようでございますけれども、開催の運びとさせていただきます。本日は、有賀委員、岩瀬委員、後委員、鈴木委員、長尾委員、矢富委員がご欠席でございますが、委任状をいただいております。ご出席の委員は過半数に達しておりますので、委員会は成立しておりますことをまずもってご報告申し上げます。なお、今村委員先生におかれましては、3 時頃に所用がございますので退席ということをおもって伺っておるところでございます。

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 は「医療事故調査制度の現況報告（6 月）」でございます。資料 2-1 は「平成 27 年度事業報告書」、資料 2-2 は「平成 27 年度収支決算書」、資料 3 は「平成 28 年度収支予算書」、資料 4 は「総合調査委員会開催状況」、資料 5 は「再発防止委員会開催状況」、資料 6 は「医療事故報告等に関する報告書」で、「制度開始 6 ヶ月の動向」と副題を打ってございます。資料 7 は、医療法施行規則の一部を改正する省令に関連して、去る 6 月 24 日に厚生労働省から通知された文書でございます。資料 7-1 は「厚生労働省令、新旧対照表」、7-2 は「医政局長通知」、7-3 は「医政局総務課長通知」、7-4 はセンターが作成いたしました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 は「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）」、参考資料といたしまして前回開催の議事録でございます。こちらにつきましては後ほどお目通しいたきまして、何かございましたならば後ほど事務局までお申しつけくださいますようお願い申し上げます。資料は以上でございますが、不備等はございますでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、委員会を開催させていただきます。開催にあたりまして、高久理事長よりご挨拶を申し上げます。

高久理事長 本日はご多忙のところ、また非常に暑い中お集まりいただきましてありがとうございます。ご案内のとおり、この医療安全の新しい制度が発足してから 10 ヶ月がたちました。医療事故調査・支援センターの事業に関しましては、院内調査報告が 100 件を超えてまいりました。その内容は、前回

も問題になりました様に、様々ではありますが、ある程度順調に報告が来ていると思います。また、センター調査の申込みも9件となりまして、総合調査委員会が定期的で開催されています。また、再発防止委員会も開催されていまして、具体的に中心静脈穿刺に関わる事例を取り上げ、CV分析部会の設置が決定されまして、具体的な準備を進めているところです。また相談業務も、24時間体制で対応してまして、後で報告がありますが、多くの問い合わせに対応しているところです。

一方、法施行から2年後の見直しということが、医療介護総合確保推進法の附則に盛り込まれていましたが、去る6月24日に医療法施行規則が改正されまして、医政局通知や医政局総務課長通知が出されましたところ。その内容については、後程ご説明があることと思います。また、日本医療安全調査機構といたしましては、今お話しいたしました内容の変更といたしますか、見直しを踏まえまして、一歩進んだより積極的な医療の安全の向上策を図っていきたいと考えているところで、皆様方のご理解とご協力をお願いする次第であります。

本日は時間が限られていますが、樋口先生を中心によろしくご審議をお願いしたいと思います。なお、本日は厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の名越室長様にお出でをいただいておりますので、ご挨拶をよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

名越室長 ただいまご紹介をいただきました、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の名越と申します。前任の平子に引き続きまして、この7月1日に室長を拝命いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

本医療事故調査制度でございますけれども、第三者機関に日本医療安全調査機構を指定いたしまして、昨年の10月からスタートいたしました。まだ1年を経っていないということで、現在、制度を安定して運営していく作業の最中という認識でございますが、まず1回目の見直しということで6月24日に通知等を出させていただいているところでございます。制度安定ということも念頭に置きながらも、常にこの医療事故調査制度の運用の改善については頭に入れておかなければいけないと考えております。本運営委員会等のご意見を通じまして、必要などころにどういうふうに入っていくのかということ、厚生労働省といたしましても、常に念頭に入れて検討するべきものと思っております。活発なご議論を期待いたしまして、ご挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

吉田事務局長 どうもありがとうございました。それでは、カメラの方はここまでということで、ご退席をお願いいたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、これより議事に入りますので、これから以後につきましては樋口委員長に司会をお願い申し上げます。

樋口委員長 それでは、今年度第1回の医療事故調査・支援事業運営委員会を始めたいと思いますが、いちばん前の資料にあるように、今日の議題は4つです。医療事故調査制度の現況……といっても、先程らいお話があるようにまだ10ヵ月ということなので、しかも今日時点のという報告はできないので、主としてはこの6ヵ月程度の状況についての話になると思いますが、この運営委員会でやっていただくのは新しい資料を含めた現況の確認と、それから「医療事故報告等に関する報告書」というのが資料6に添付されておりますので、これを見ていただいて同じように現況を確認する。主としては(3)の今後の事業運営についてという、資料7、8に基づいてご検討の時間をとっていただきたいと思います。第三者機関たるこのセンターが今後どのように動いていくべきかということについて、ついこの前6月24日付けで、医療法改正後2年内での見直しということで5点の見直し事項も出ておりますので、それを踏まえてこの運営委員会としてどのように考えていったらいいかということで、ご意見を賜りたいと思っております。そして、(4)はその他ということであります。

この順番で議事を進めたいと思いますので、まずは資料1「医療事故調査制度の現況報告」について事務局からご説明をお願いいたします。

田中専務理事 それでは、資料1に基づきまして、医療事故調査制度の現況報告を申し上げます。これは6月のまとめでございます。昨日、7月19日現在の数字も合わせてご報告させていただきます。まず、事故の報告の受付件数、6月には34件でございました。昨日までに7月分は17件、概ね毎日1件というペースで進んでおるところでございます。相談件数は6月は131件、デコボコしておりますけれども7月は78件でございまして、多少ご遺族の方々からのご相談が多くなっているようでございます。それから医療事故調査の報告書、院内調査の結果でございますけれども、6月は14件、7月は13件で、

ぜんぶ合わせますと 105 件ということで 100 件を超えたところでございます。また、センター調査の依頼でございますけれども、6月は2件、7月は急に増えまして5件いま提出されておりました、累計9件ということになっているところでございます。

樋口委員長 資料1について、これが最新の数字ということでもありますけれども、ここまでの、まず何かご質問があれば受けたいと思いますが、いかがでしょう。

飯田委員 今回の報告で、4のセンター調査の依頼件数ですが、どういう経緯でセンター調査の依頼があったのか内容を教えてください。固有名詞はいりませんが、内容を知りたいです。

田中専務理事 あまり詳細に把握していないところもありますけれども、7月分は医療機関から2件、遺族から3件、合わせて5件ということでございます。

飯田委員 ですから、その内容を知りたいのです。把握していないでは困るので、これ運営委員会ですから、内容によってこれから対応が違いますので、内容を教えてください。

木村常務理事 私から補足させていただきます。今現在、トータルで9件来ております。医療機関から3件、遺族から6件となっているところですが、具体的な内容は別にしまして、遺族からの6件は、まだこれは院内調査が終わっていないのもあるわけですが、「院内調査に対して納得がいかない」というのが一番の理由だと思います。ただ、医療機関からに関しては、「第三者による専門的な検証を行ってほしい」という真摯な対応というのがだいたいの傾向でありました。遺族からの依頼もあったけれども、病院からこれはセンターの調査を依頼するといったことも含めて、医療機関として専門的な検証を求める、お願いしたいということで依頼が来ております。

飯田委員 病院のほうはだいたいわかりますが、遺族からの「院内事故調査が不満だ」という、普通は調査がかなり進まないで遺族には説明しません。なぜ途中でセンターへ依頼が来るのか、そのへんがわ

からないのです。そこでまた我々、支援団体としてどうするかということは重要なことです。

木村常務理事 医療機関に対する個々の事例は少しずつ違いますので、一括して言うことは不適當かもしれないですけれども、やはりその病院に対する不信感というのがあるのではないかと思います。印象ですけれども。

飯田委員 そうすると、「調査が不信だ」というのではなくて、病院自体が調査を進めないということ。

木村常務理事 そういうものも中に含まれているということです。

山口委員 先ほど、途中だが順調に報告はあがってきているというお話でしたけれども、実際に私たちが電話相談を受けている中に医療に起因した予期せぬ死亡と思われる相談が届きまして、「何が起きたかを知りたい」とおっしゃるので、「今こういう制度が始まっているから」ということを説明をした上で病院にお話に行ったら、病院からは「明らかにこのことについては検討して、医療に起因した予期せぬ死亡であることは間違いありません。ただ、過失の有無がはっきりしないので届け出をしないことに決めました」と言われてしまったという、まったく解釈が間違っている例が出てきています。そういう具体的な問題が複数あがってきていることと、医療安全の担当している方から私あてに相談ということで、これは届出をする対象ではないかと思われるものを院長に話をしても、「私の受けたセミナーではこういうものは対象外になると言われたので出す必要はないんだ」とか、「いま遺族がまったく不信感を持っていないのに届け出をしたら寝た子を起こすようなものだ」と言われて、「もしこれがきちんと報告しないといけないことが明らかになった時に、このままでいいんだろうかと不安です」と、医療安全の担当者がおっしゃったりしています。

そういうことが複数耳に入ってくるということは、おそらく届け出をしないとけないものが届け出をされていない可能性があるのではないかと考えた時に、数が多ければいいという問題ではないと思いますけれども、決して正しい理解がまだ広がっているとは思えないと感じています。そこで、この始まって以降の医療機関への周知ということについて、どのように今現在されているのかを少し教えていた

だきたいと思います。

吉田事務局長 申し上げます。まず、2つに分けてご報告したいと思います。リーフレットが完成いたしました昨年の12月から3月末まで、医療機関へは2,500部ほど送っております。この4月から7月20日まででございますけれども、約1,900部送っております。その他に、昨年は国民の皆様ということで先生のほうからもご質問をいただきまして、4,000部ほど行政機関のほうには送っておりますけれども、今年は行政機関は、一般国民の方も周知する必要が当然でございますという考え方のもとに、約21,000部を、今年度はもうすでに発送して周知に努めているところでございます。

山口委員 おそらくそういう努力はされているとしても、その判断ですよね。届け出の対象になるかどうかの判断のところ非常に違いが出てきているのではないかなと思うのです。そのパンフレットを見ても、おそらくそのあたりまでは言及されていなくて、センターに対して相談をしてこられる医療機関はいいと思いますけれども、そうでない場合が困ることになっていて、いま申し上げたように、おそらくセンターのほうでも具体的に、こういう時に正しく理解されていないのではないかと例を把握されていると思うんですね。センターができないとしたら、たとえば厚労省のほうで、「具体的にこういう誤った例がある」という具体例をきちんと出して、「こういう時はちゃんと報告しなければいけないんだ」ということが具体的に理解できるような働きかけが必要ではないかと私は思っていますけれども、そのあたりいかがでしょうか。センターができることと、センターではできなくて本省のほうでということがあると思うんです。

田中専務理事 あがって来たものはよくわかるのですが、あがってこないものがどうなっているのかというのは非常に把握しづらい状況にあります。後ほど、6月24日の規則、あるいは通知の発出のところでご説明申し上げますけれども、事故かどうかであるかということに関する標準的な取り扱いの仕方に関して不十分であるという認識で、そのへんのところ、支援団体連絡協議会等が意志統一をすると。意見交換をするという指導通知も出ていますので、そういう場を使って、今後なるべく医療機関によって扱いに差がないように、私どももご協力申し上げていきたいと思っていますところです。

永井委員　いま山口さんがおっしゃったように、私どものほうにも相談に来ている中で、病院側がミスを認め調査もしたと。そういう意味では病院と遺族の関係はよかったのに、病院側が支援団体——この支援団体はどこにというのは我々はつかんでいませんが、支援団体に諮ったら「そんなことは届けなくてもいいんだ」と言われたということで、病院は届けないことにしたと。そこから病院と遺族のほうは何となくギシギシし始めたみたいなのがありますので、やっぱりここの届け出という、また支援団体の基準というか、そこらへんを事例をもとにでもしっかりしていかないと、せっかく病院でしっかりやろうとしているところを、我々としてはよい事例をより多くしていったほうがいいなと思っている中で、そういうことで途中で頓挫してしまうのは残念なことなので、最後の議題になってくると思いますが、ぜひそういうことについてしっかりやっていったほうがいいのではないかなと思っています。よろしくお願いします。

田中専務理事　ありがとうございます。啓発普及に関して、今後とも努力していきたいと思っていますし、去年は日本医師会に委託をして、なるべく判断に差がないようにという研修も行っているところがございますけれども、今年も同じように、とくに支援団体の方に少し着目して、標準的な取り扱いが行われるような努力はしていきたいと考えております。

飯田委員　運営委員会ですから率直に申し上げますけれど、全日病でも支援団体として数年前から、制度の発足前から講習会をいろいろやっています。その時に質問を受けたのは、「指針がいろいろあちこちから出ているけれども、どれを信用していいかわからない」と言われたのです。私は、その時は他の指針を見ていなかったもので、「見ていないからわからないが、私たちがつくったものは信用していい」とお話しして、その後、かなりの指針を読みましたが、あまりにもひどいです。法律、省令、通知と違う解釈が書いてあるのです。そういうのを見せると、やはり「報告しないでいい」と言われればそうしようかなと思うので、まずそこが問題です。先週も医療事故調査の研修会が全日病でもありましたが、そこでも申し上げましたし、いろいろ文書も書いています。あまりにもひどいので、今年の4月には日本医療マネジメント学会の総会でも発表しました。指針に関してはいろいろ問題があると。固有名詞は

出しませんが、皆さんも一度読んでください。たくさん指針があるけれども、たくさん間違っているところと一部間違っているところ、かなりあります。ここなら信頼できるだろうと思われるような団体が出している指針がかなり間違っています。それをきちんと正さない限りは、ここでいくら講習会をやっても私はあまり意味がない……意味がないというのは言い過ぎですが、そういうことが問題だと思っています。

樋口委員長 いま飯田さん、山口さん、永井さんからのご意見は、さっき永井さんもおっしゃっていただきましたが、今日の議題（3）の今後の事業運営についてというところで、すでに厚生労働省からも5点の見直しが出ていると。見直し事項に非常に深く関連した事項だと思いますので、再度その場面でご意見をぜひとも伺いたいと思っておりますが、とりあえず資料1、今のいちばん新しい現況報告という7月の時点まで含んでくださいましたが、それについて何かというのはおありでしょうか。

内藤委員 いままでのお話とも少し関わるかもしれませんが、この中で病理解剖をどのぐらいしているかという把握はされていますでしょうか。支援団体として、そのへんを把握してどんなふうに対応をつくっていくかというのは非常に問題になっておりますので、わかる範囲で教えていただければと思います。

木村常務理事 全体をこの7月分まで把握できているわけではありませんが、少し報告書には書いてあるわけですが、報告書100通、それから発生の段階の報告と2通りあります。それから、今度の改正で問い合わせることができたということも含めて、ランダムですけれどもだいたいこの最初の6ヵ月の分では2割程度が解剖されています。ただ、発生の段階でのこちらのチェックも入れると、ざっとした数字ですが4割弱ぐらいが解剖されている。ですから、従来いわれていた病理解剖5%以下というのに比べるとずいぶん高い値です。もうひとつ、小さな医療機関、クリニック等でもその割合は、そこまではないにしてもわりと高い。つまり、各都道府県、地域で解剖体制が少しずつ整ってきているのかなという印象を受けています。ちょっと雑な数字ですけれども。

内藤委員 実は、病理学会でもそれについて実態を把握しようということで、アンケートをとらせていただきました。それを見ますと、4月ぐらいの時点のアンケートになるかと思いますが、その件数が全体の39件ぐらいですね。そうしますと、把握していらっしゃる数よりもだいぶ多いなという感じをしております。それが今後、この報告とかそういったものに反映してくるといいのですが、先ほどお話がありましたように、途中で「これは医療事故に報告する必要がない」という判断をされていると非常にまずいなという感じをいたしておりますので、それについてまたご検討いただきたいと思います。

樋口委員長 田中さんのほうから何か補足はありますか。

田中専務理事 後ほど半年分の報告の中で、いま木村のほうから申しあげました20%の話をもう一度ご説明さしあげます。要するに、報告書に出ているもので見ると2割ということで、報告書がまだ出ていないものも入れますと50何件、病理解剖をしております。

樋口委員長 いま田中さんもおっしゃってくださったように、今日の議題(2)で資料6に、こういう厚い報告書で数字が並んでいるのがありますが、そのあたり解剖についても触れていますので、もし何かまたありましたらそこでもお願いしたいと思います。

それでは、何度も言うように議題(3)を中心に時間を取りたいと思っておりますので、次に今度は資料2-1、資料2-2、資料3を使って、これは運営委員会なのでこういう収支とか事業の報告も我々承ることになっていきますので、この部分についての報告をお願いしたいと思います。

吉田事務局長 それでは、資料2-1から資料3につきましてご報告を申し上げます。資料2-1、平成27年度の事業報告についてでございますけれども、まず全体、21ページで構成してございます。1ページから7ページの上半分までが、私どもセンター指定の申請にあたりまして実施いたしました事業、及び8月17日にセンター指定を厚生労働大臣から受けたわけでございますけれども、そのセンター指定からセンター業務の開始に至るまで実施いたしました、すなわち27年9月末までの事業を記載してございます。7ページの下半分から16ページまででございますけれども、センターといたしまして、こ

の事故調査制度が 10 月にスタートしたわけでございますけれども、それ以後の事業報告を述べてございます。この 16 ページまでが、医療法に基づきまして厚生労働省に報告する部分になってございまして、理事会の承認をいただきまして 6 月 7 日に報告いたしてございます。17 ページから 21 ページまでは、当機構の組織運営に係る社員総会あるいは理事会等に係る事業、それから前年度、すなわち 26 年度から 27 年度に引き継ぎましたモデル事業の実施状況を報告してございます。

ざっとご説明申し上げますと、1 ページでございますけれども、「事業運営に係る委員会の開催」を述べてございまして、本日のこの委員会を設置したこと、それから委員の先生を委嘱したこと、第 1 回の委員会を開催したことを述べてございます。2 ページは「(2) 運用マニュアル等の検討」でございまして、医療事故発生時と医療事故調査終了時の報告の手順等々について述べていると同時に、ホームページにこれらの手順を掲載したことを述べてございます。2 ページから 3 ページは人材育成でございまして、2 回実施いたしました私どもの機構の職員研修、あるいは職員向けの相談対応マニュアルを作成したこと等を述べてございます。4 ページでございますけれども、「3. 情報システムの構築」としまして、2 行目ほどに書いてございますけれども、IT のコンサルタントの助言のもとでシステムを構築したこと、それから「4. 支援団体との連携」「5. 広報及び周知」では、(1) と同じ内容を述べているわけでございますが、27 年 8 月 29 日から 9 月 24 日までに厚生労働省とその内容を協議しまして、日本医師会様と連携して全国 7 ヶ所、5 ページの表にも記載してございますけれども、3,452 名の参加者のもとでこの事故調査制度の説明会を開催したことを述べてございます。この他に広報・周知の部分では、5 ページから 6 ページでございますけれども、先ほども申し述べましたけれどもリーフレットを作成したこと、あるいはホームページをリニューアルしたことについて触れてございます。この他に、6 ページから 7 ページには事務所移転でございまして、それまでの機構の事務所ではセキュリティーの面で不十分であったこと等のため、当貿易センタービルに移転したことを述べてございます。

7 ページの下半分からは 10 月以降のセンター業務開始の事業でございまして、医療事故調査制度の現況を先ほど田中のほうから申し述べましたけれども、これにつきましては 10 月 1 日から 3 月 31 日までの間の事故報告の受付件数、あるいは 8 ページですけれども相談件数、調査報告件数、センター調査の依頼件数を述べてございます。「2. 事業実施に係る委員会等の設置等」では、2 回目の本日の委員会を 3 月 8 日に開催させていただいたこと、9 ページでは総合調査委員会及び個別調査部会、それから再

発防止の検討と啓発普及を任務とします再発防止委員会と、その下にございます専門分析部会を設置したということ、そして開催したことを述べてございます。9ページの下の方は、医療事故調査・支援事業部という組織を創設したことを述べてございます。10ページをご覧いただきたく存じますが、(2)で理事任命体制にしたこと、充実したこと。(3)では、各地域のセンター調査に際しまして専門的なご支援とご助言をいただきます調査支援医、そして統括調査支援を委嘱したこと。(4)では、相談体制で365日24時間体制の受付体制を構築したこと。10ページから11ページでございしますが、医療事故の判断に際しましては、具体的事例で各医療機関から相談を受けた時には、センターの中にお医者さんを中心とします複数の医療従事者で構成しますセンター合議体制という形を機構に構築したことを述べてございます。11ページの(6)では、センター調査を実施する際に専門的なお立場からご協力いただきます学会様、そして職能団体様との間で覚書を結ばせていただきまして、学会様、職能団体様との協力体制を構築させていただいたことを述べてございまして、11ページから12ページはそのご協力いただく学会様、団体様の名称を記載させていただいているところでございます。12ページの「(7)情報の管理体制の確保」としましては、セキュリティーの管理のために環境面で整備したということ、それから規程等を整備したということを述べてございます。

13ページ、14ページの上段まででございしますが、医療事故調査に係る知識と技能に関する研修の企画・立案の部分ですが、これは当機構職員向けの研修としましては今年の2月にトレーニングセミナー、それから医療機関職員と支援団体の職員向けの研修では、日本医師会様にその業務を委託しまして医療機関向けの研修を7回実施いたしまして、1,847名のご参加をいただいたということ。それから、支援団体の職員向けの研修につきましては2回ほど実施していただきまして、219名の参加者をいただいたということに触れてございます。14ページの「5. 相談・報告システムの整備」では、27年度は分析システムを構築するに際しましての課題把握を行ったということ。「6. 支援団体との協力」では、再掲にはなっていますが、一方では支援団体でもございます学会様、団体様と先ほどの協力体制を構築したということ。それから、今年の2月に日本医師会様主催で開催されました会議に、私どもの田中が出席して意見交換を行ったということを述べてございます。15ページから16ページの「広報・周知」ですけれども、制度の広報・周知を行うべく、私どもの機構の職員を講師としまして派遣した研修会に触れてございます。結果といたしまして派遣回数41回で、それぞれの参加者の概数でござい

けれども、約1万人の参加者であったことを報告いたしまして、それからリーフレットを約4万部ほど配付したということも述べてございます。16ページですけれども、これは私どものホームページのアクセス数・ダウンロード数で、ご参考までに記載してございます。

最後に17ページから20ページまで、これは社員総会・理事会で、組織運営のための理事会等開催の状況でございます。20ページの中程でございますが、「3. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」では、前年度からの継続のモデル事業23事例につきまして、調査あるいは調査支援を実施したことを述べてございます。これは平成27年度の事業報告書でございまして、冒頭申し述べましたけれども去る6月7日にご報告させていただいたものでございます。

引き続きまして、資料2-2でございまして、平成27年度収支決算書でございまして、まず左側のページの補助対象事業の欄でございますが、経常収益は、受取国庫補助金の3億410万円がほとんどでございます。この他にセンター調査の受取負担金、あるいは研修参加費の300万円のトータルといたしまして、経常収益では3億700万円ほど計上してございます。経常費用は、給料手当・法定福利費を合わせた人件費、ここは数字自体は記載しておりませんが、この給料・法定福利費を合わせた人件費は約1億8,000万円ほどでございます。各種委員会あるいは制度説明会の旅費交通費としましては680万円、それから真ん中のほうに建物管理費と消耗什器備品費という科目がございまして支出が多く目立っております。これは事務所移転の関係でございまして、それからリーフレット等の印刷製本が約740万円ほど、事務所の賃借料が2,150万円ほど、委員会等の開催の際に委員の先生にお支払いする謝金で216万円ほどで、事業費の計は3億700万円となっております。収益から事業費を差し引きますと、補助金の返納額の端数処理により909円というマイナスの数字を計上してございます。

続きまして、法人会計の欄の収支のところでございますが、収益は社員様からの分担金、助成金、寄付金を合わせまして、その計上収益の合計が6,240万円ほど計上してございます。一方、費用では、管理業務に係る経費でございまして、下のほうに記載されてございますけれども、管理費の計が5,640万円で、当期経常増減額、収支差額ですが602万円ほど計上してございます。

右側のページの補助金事業欄の収支マイナス909円、これを法人会計から補填いたしまして、法人会計欄の当期一般正味財産の増減額が601万9,000円、これに前年度からの繰越金を加えました4,813万円が平成27年度から28年度に繰越した金額でございまして、これにつきましても、理事会、社員総会

のご承認を賜りまして、6月7日に厚生労働省に提出させていただきました。

それから、最後でございますけれども資料3でございます。28年度の収支予算書でございます。左側のページの右側でございます合計欄では、いちばん右端の欄でございますが、機構の事業全体で経常収益が8億8,690万円でございます。経常費用の計は、下のほうでございますが8億5,820万円で、収益から費用を差し引きました額が2,870万円のプラス予算として作成いたしてございます。

次に、左から2行目の補助対象事業欄でございます。この欄の経常収益の計は8億3,150万円でございます。内訳は、国庫補助金が8億1,610万円、医療機関・患者ご遺族様からの申請の収益が約980万円、それから研修の参加費用収益としまして550万円を計上してございます。経常費用の計といたしましては、下に記載してございますけれども8億3,160万円でございます。内訳は、給料手当、法定福利費で3億5,160万円、それから委員会等におきます旅費交通費が5,100万円、リーフレット・ポスター等の印刷製本費が2,042万円、それから事務所の賃借、委員会の会場借料等の賃借料金が6,630万円ほど、システムサーバーの保守等で2,040万円、それから謝金——これが非常に多うございますけれども1億9,000万円余。それから研修やシステムの管理の業務委託が約3,600万円ほど計上してございます。収益から費用を差し引かしまして11万円のマイナスでございます。

次に、真ん中の法人会計でございます。経常収益は5,540万円を計上いたしました。これは社員の皆様、協力団体様からの分担金の受取りと利息を合わせた額でございます。経常費用の計が2,650万円でございます。これらは組織運営のための管理経費でございます。このようなことで、左側のページの法人会計欄の一番下の当期経常増減額、先ほど申し上げました補助対象事業の収支マイナスの11万円を補填いたしまして2,880万円のプラス予算を計上してございます。

最後に、右側のページをご説明します。前年度からの繰越金は、この収支予算作成時点では27年度の決算がまだ確定しておりませんでしたので、見込みで計上させていただいています。この一般正味財産の期首残高5,380万円に、当期一般正味財産増減額の2,870万円を加えまして、8,260万円が28年度から29年度への繰越金となる予定ということで組み上げました、平成28年度の収支予算書でございます。以上でございますが、この収支予算書につきましては理事会の承認をいただきまして、3月29日に厚生労働省に提出したところでございます。以上、3つの資料につきましてのご報告を述べさせていただきました。以上でございます。

樋口委員長 ありがとうございます。いま我々はどこにいるか改めて確認すると、議題（1）医療事故調査制度の現況等ですね。まず数字の話があり、事業内容、収支予算・決算の話があり、あと資料5までが現況の確認ということになっておりますので、このまま続けて資料4と5で、この機構内に総合調査委員会と再発防止委員会を設置してありますので、それがどのような状況になっているか木村さんからお願いいたします。

木村常務理事 では、木村からご報告させていただきます。総合調査委員会と再発防止委員会は2つの大きな委員会でありまして、総合調査委員会はセンターの行う調査に関する委員会であります。これは1回目が昨年度に行われまして、それに引き続いて、2回目の総合調査委員会での検討事項がここに要旨として述べられています。要旨の「議題1：センター調査実施要領(案)の検討」という形で、資料4の後ろのほうに要領が、最終的に審議・認定されたものが出ております。その中で、総合調査委員会委員と審議対象事例との利害関係をどう対応するかということや、総合調査委員会は定期的に行われるということが決まっております。それから、総合調査委員会は、次に出てきます個別調査委員会で調査をした後、それをまた最終的なものとして審議する場の親委員会にあたるわけで、全例をチェックする形になりますので、たくさんの事例を扱うということも考慮し、審議対象事例の医療機関名の一覧を審議前に提示しまして、何らかの利害関係がある委員には、その事例に関しては当該委員に退席していただくということが決まりました。

それから2つ目ですけれども、センター調査報告書交付後の遺族あるいは医療機関からの質問に対しては、原則1ヵ月の間に質問を受ける。1回を原則といたします。それに対するセンター側からの回答は、内容を検討しまして、最初は2週間と議論されたのですが、「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」として、2週間ということではなくてこういう形に修正いたしました。

それから、各委員会の委員名の公表についてですけれども、センター調査は公平性を担保するために委員の名前は公表する。それはホームページ及びそれぞれの報告書に記載することになっています。個別調査委員は、それぞれの事例に対する調査になるわけですけれども、予め委員をお願いする時にそのことを付記することになりますが、報告書に記載することを原則としますが、了承されない場合にはそ

の理由を明らかにして総合調査委員会で検討するということが論議されました。

センター調査の受付期限は、法令には明記されていないですけれども、2年も3年も経ってからということではまずいので、今後引き続き検討が必要であるということになりました。調査をやっている間の進捗状況については随時遺族に説明をするということで、現在もそれは行っております。

それから、3回目の総合調査委員会では、引き続き実施要領の検討がなされ、承認が行われております。

次のページの第4回の総合調査委員会では、個別調査部会の部会員について、これは名前等に関してですけれども、センター調査事例に関係した医師との関係性を自己申告によって確認をすること、そして明らかな関係性を認めた場合には、事務局でその詳細を検討して総合調査委員長が判断し、その結果を総合調査委員会に事後報告するということなどが、かなり詳しく検討されております。総合調査委員会委員に関しては、口頭で関係性を確認して、その場で退席すると。前回と同じことです。

それから、総合調査委員会委員の個別事例等の資料の共有方法についてですけれども、内容をその都度、集合していただいてということは無理な点もありますので、その情報の共有の仕方について検討したところ、クラウドシステムとして安全を担保した上で文書のやり取りができるような形にして、それが漏れないようなシステムがいま現在、完成しておりますので、それを使ってお互いにネット上で共有するということになりました。具体的な個別調査事例、3事例についての検討は、そういう形で推薦学会等を検討していま行っているところです。

その他、具体的なセンター調査の報告書を作成するために基本的なものを考えておいたほうがいいだろうということで、マニュアルのワーキンググループを設置いたしまして、それを今後検討するという形でいま進めております。センター調査の報告書をひとつの基準に基づいて作っていくということです。総合調査委員会の活動に関しては、以上であります。

引き続き、再発防止委員会のご説明させていただきます。資料5です。2回目の再発防止委員会が行われまして、これはそんなに頻繁には行っておりませんので2回目だけです。再発防止委員会の検討及び普及啓発に関する実施要領の検討が行われました。再発防止委員会では、要領のところにも出ておりますけれども、分析方法としては数量的・疫学的分析とテーマ別の分析という、大きく2つに分けてやっております。議題2の数量的分析については、開始後6ヵ月の動向ということで中間報告の中にまと

めさせていただきます。議題3、テーマ別ということで、5月の時点で報告された事例の中でいちばん多かったのが中心静脈穿刺に係わる事例です。中心静脈穿刺に係わる事故は以前からたくさん報告されているわけですが、やはりこの制度が開始された後も数の上でいちばん多いということが判明しましたので、これをひとつのテーマとして「中心静脈穿刺（CV）に係わる事例」分析部会というのを立ち上げました。これは委員が決まりまして、いま動き出しているところであります。次の分析課題として、議題4としては「肺塞栓」を取り上げて、いま委員の選定を行っているところです。

それ以外のところは質と量と書いてありますが、まだまだある程度の数を集めてというところまでいっていませんので、データベースのソフトウェアを検討しているところでございますけれども、こういうものは集積していきながらソフトウェアをつくっていくというところもありますので、今のところはどういうデータをもとに集積していったらいいのか、どういう要点が必要なのかということを検討しながら、エクセルのような形でまず情報を集めた上で、今後データベースの具体的なソフトウェアの構築を行っていくことになりました。以上が再発防止委員会です。

いちばん後ろに絵が出ておりますけれども、医療機関からの報告の事例を集めて、これをデータベース化した上で再発防止委員会にかけると。再発防止委員会では疫学的・数的な分析を行うと同時にテーマを設定して、小さく周りに○が4つ出ておりますけれども、専門分析部会でそのテーマに沿って再発防止策の案をつくっていただいて、再発防止委員会で再度それを検討した上で、最終的に再発防止策を発信するという形をとることになります。再発防止委員会に関しては、以上が現在の動向です。

樋口委員長 ありがとうございます。資料1～5までで議題（1）医療事故調査制度の現況ということですが、ここままで何かご意見はございますか。

山口委員 意見ではなくて質問ですけれども、今年度の予算のところに「医療機関・患者遺族からの収益」ということで、「センター調査受取負担金」とありますけれども、確かセンターに調査を依頼する時は医療機関が10万円で遺族が2万円と決められていると思います。988万円ということで予算が立っていますけれども、それぞれ医療機関何件、遺族何件という推定のもとにこの988万円というのが出てきているのか教えてください。現状を考えると、かなり数多く見積もられているような気がしましたの

で、それぞれ何件で想定されていて、その根拠というか、もっと増えるだろうという何か予想があったのかどうかというのを教えていただきたいと思います。

吉田事務局長 申し上げます。医療機関は 91、患者遺族が 39、合計 130 件の申請ということで予算上は計算しております。この 130 件につきましては、実は平成 27 年度の予算上のセンター調査件数は 375 で、医療機能評価機構の数字をもとに弾いていましたけれども、実績はご承知のとおりでございます。これを今年度は、10 月から 1 月までの私どもの事故発生報告受付件数を平年度化しまして、その年間の事故報告受付件数をもとに、それで 130 件という数字を弾いて、それを 91 と 39 に分けたという内容でございます。そして 10 万円と 2 万円、は先ほど先生がおっしゃったとおりでございます。

山口委員 かなり多く見積もられているということは、予算を立てる際に理事会などでそのあたりの疑問は出なかったのでしょうか。

吉田事務局長 事故報告受付件数が 4 ヶ月で 115 件でございますが、これをもとに 12 月分を弾いたわけでございますけれども、この基になった 10 月から 1 月までというのは、制度がスタートいたしましてそれほど時間が経っていなかったという時期でございましたことを考慮して、これに 1.5 倍を掛けまして 12 月分の事故報告受付件数を算出し、それに前年度同様の係数をかけて、130 件というセンター調査件数を弾いたもので、推計でございます。その推計結果が、27 年度の予算と比べますと約 3 分の 1 程度になりましたと。これがたとえば来年度になりますと、より正確な傾向を把握できる数字が土台になるかと思っておりますので、29 年度はそれをもとにまた計算していこうと。こういう形でございます。

樋口委員長 他にいかがですか。

村山委員 この再発防止委員会というのは非常にすばらしい委員会だと思います。半年しか経っていないのにテーマを見つけられて、CV と肺塞栓ということですけど、結局これは P D C A サイクルですね。テーマが見つかったので新しいことを検討していこうと。この結果はどのような形で報告されるか

というのと、あといろいろなテーマがあると思いますけど、今後の予定をお聞かせいただきたいと思います。

木村常務理事 結果は、たとえば中心静脈穿刺に関してはいままで多くの報告、あるいはマニュアル等が出ております。それからモデル事業の時にもそういう事故がありました。そういうもののデータも含めて検討させていただいて、最新の再発防止策として皆さんにとって本当に役に立つものがどれぐらいできるかというのを、いま検討しているところです。これは残念ながら全例死亡事例なわけですから、多く報告されている中心静脈穿刺の中でもいちばん最悪の状態になった事例が集まっておりますので、その中から何か役に立つ今後の再発防止に資するものをつくるということで、それが出た後には、ホームページ等だけではなくて広く医療界に公表していきたいと考えています。現在、テーマという観点と、それから数量的分析ということでスタートしているわけですが、テーマですと全体の報告例の中の当然いくつかだけになるわけですね。それ以外のものでも資するようなものがあるとは考えておりますので、そのへんをどう取り扱っていくかというのは今後また考えていきたいと思っています。

村山委員 期待しております。よろしく願いいたします。

永井委員 今回の報告でなくて、先回の運営会議の時に組織表の話がありました。私が意見を申したのは、組織表が極めて人的には屋上屋を重ねているので、もっと簡素にし、指示系および報告系を明確にしたほうがいいのかという提案を私はしたつもりですが、そこらへんについて何らか変わってきているのでしょうか。

田中専務理事 結論から言えば何も変わっていないのですけれども、非常に簡素で、わかりやすいというふうに考えてはいるんですけれども。

永井委員 簡素過ぎますがね。あれを見て、みんな田中さんのところとか、吉田さんを経由するんですよ。あれが簡素だと思ったら組織表になっていませんわ。組織として動かすという意味ではもっと勉

強して欲しいし、あんなことだったら吉田さんにぜんぶ報告しなければあかんということになるわけで。それはもっと明確にしておいたほうが、現場は動きやすいし、命令が誰からするんだとかね。それがなくてやるべきではないと私は思っていますけど。

飯田委員 何回も言いたくないのですが、いま永井さんから話が出たので。私も別な観点から組織図はおかしいということ、明確に直すべきだと言ったのですが、何の返事もないので、私は非常に不満です。あり得ない組織図で、「おかしい」と私は明確に言いましたので、議事録をもう一回見直して議論してください。運営会議をせっかくやっているのですから。半年に1回しかないのに、また、これは1年後というのでは困ります。

田中専務理事 大変失礼しました。ちょっと論旨が違うので、まず永井さんにお答えしますが、業務がほとんどひとつなんですよね。単純な業務なんです。医療安全の事故の受付とその再発防止策の検討という、強いて言えばセンター調査というちょっと違った種類の業務もありますけれども、限りなくひとつの組織でほとんど処理できるという内容になっていますので、他に書きようがないというか。業務が3つとか4つあれば、それはそれで組織をつくっていくこともあり得ると思いますけれども、非常に単純な業務内容ですので、もちろんもっと業務が増えてくれればそれもまた考えなければいけないかなとは思っていますけれども。

永井委員 考え方が違うのでこれ以上言ってもしょうがないのですが、少なくとも今回の予算案の中でも、管理部門と事業部門と分けたりいろいろしているわけですよ。そういう中で言ったら、誰が今の事業の中で責任者であったり、その中でチームを組んだ時に誰がこのメンバーの中のチームリーダーになるんだとか、それをぜんぶ一人の人がリーダーになっているといたら、本当にそれでいいのかなど。組織として、チームとしてしっかり動かすためにどうしたらいいかということ、もっとこの中で論議していただきたいです。

田中専務理事 わかりました。それからもうひとつの話は、それにもちょっと近いところですけども、

飯田先生のおっしゃられる事務部門、事務局長がすべてを所掌するということにたぶん問題意識をお持ちになっておられるのではないかなと思いますけれども、それはこのような組織であれば、そんなに問題はないのではないかなと思っています。これももう一回、議論をさせていただきます。

飯田委員 ではないかなと言われると困るので、私は明確に申し上げたのできちっとそれで議論してください。

樋口委員長 では続けて、これもある意味で議題(1)調査制度の現況に接続するのでしょうかけれども、資料6で、そうとう程度のページ数を使って医療事故報告に関する半年分の報告書が出ておりますので、資料6についてご説明を伺いたいと思います。お願いいたします。

田中専務理事 委員長のご配慮で、なるべく議論の時間をというご趣旨の発言もありましたけれども、大部ではありますけれども委員の先生方には事前にお配りしてありますので、多少端折ってご説明を申し上げます。事業報告の数字版だにご理解いただければと思います。内容は主に3つありまして、目次を見ていただきますと、「相談の状況」「医療事故報告の状況」「院内調査結果報告の状況」と、この3つでございます。1ページ目に理事長のご挨拶がございますけれども、なぜこれをつくったのかという趣旨が書いてありまして、3パラグラフ目ぐらいに「制度への理解を深めていただきたい」と。あるいは「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している」ということが書かれているところでございます。なお、この報告書の基本型は、厚生科学研究の種田班の研究成果を参考とさせていただいているところでございます。

9ページをご覧ください。これが相談件数でございます。医療機関からの相談が6割方を占めております。遺族が23.6%、6ヵ月でトータル1,000件程度のご相談を受けているところでございます。10ページをご覧ください。その内容をいくつかに分けてございますけれども、4分の1、4分の1、4分の1、4分1ぐらいの割合で相談内容が区分されまして、やはりいちばん大きな問題は「医療事故報告対象の判断」ということでございます。しかも、これまた後ほどご説明申し上げますけれども、かなり込み入った事情で医療事故報告の判断をしたいという方もおられまして、こういう方には合議というシ

システムを使っていただいて、複数の医師・看護師によって症例の検討をしてご助言申し上げるというルールがありますけれども、それが6ヵ月で51件ございました。

次のページ、11ページはご遺族等の相談内容に関する分類でございますけれども、ほとんどは「医療事故報告の対象の判断」に関するものです。ただしその内容は、かなり前に亡くなっておられたり、まだご存命だったり、この制度の対象ではないご相談が多うございます。それ以外の、かなりの確率で事故報告の対象になるのかなと思う例が33件ぐらいございますということでございます。12ページを飛ばしまして13ページ、365日24時間ご相談に応じておりますけれども、土日・休日、それから9時～5時以外の時間帯にご相談いただいたものが1,012分の86、1割弱でございました。

それから15ページに、先ほど申し上げましたセンター合議の件数が書かれております。16ページをご覧ください。そのご助言の結果どうだったかということでございますけれども、「ご報告されたほうがよろしいのではないのでしょうか」というご助言をしたのが19例、複数の医師あるいは看護師による合議でございますので必ずしも意見が統一できなかった例も21例、それから「報告対象とは考えにくい」というふうにご助言申し上げたのが11例と。こんなようなセンター合議の結果になっております。右のほうは、その結果、事故報告があったものの件数が書かれているところでございます。

19ページに医療事故報告発生件数、6ヵ月間で187件ございまして、それに関する分析が20ページから後に書かれているところでございます。21ページをご覧ください。やはり大きな病院が多うございまして、研修病院が半分以上を占めていると。また、特定機能病院、大学の附属病院が10%以上になっているということがわかります。また、それを22ページでは病床規模別に見てみますと、やはり大きな病院、ベッド数を持っておられるところが、死亡事故も多いと推定されるわけですが、いちばん右にありますように大規模な病院ほど事故が多く報告されているという状況でございます。また、関与した医療機関数というのが22ページの下にございますけれども、ダブルで2施設、3施設に渡って患者さんが移られたところも28施設、15%ぐらいございます。また、23ページにこのブロック別の数字がございます。24ページに、それを分析しようと思ひまして人口100万あたりの報告件数、これが4桁目でございます。また、1万床あたりの報告件数という形で、地域別に差があるのかなと思ひて見ましたところ、東北地方が多少報告件数が少のうございます。

26ページをご覧ください。報告は、Webで報告するのと郵送で報告するのと両方を受け付けておりま

すけれども、6 : 4 という形で Web を利用される方は必ずしも多くないという現状でございます。それから 28 ページをご覧ください。患者さんが亡くなられてから医療事故の発生報告までの期間でございますけれども、平均して 21.9 日、最頻値で見ましても 16 日ということでございまして、法律上は「遅滞なく届け出るように」と書いてございますけれども、3 週間程度はかかっているのかなというところがございます。29 ページは科別に事故の発生の状況を見ているところでございます。内科、消化器科、外科、整形外科、産婦人科、精神科が 2 桁になっているところでございます。

飛ばしていただいて、30 ページは年齢別、31 ページは男女別でございます。32 ページ、33 ページは医療事故が発生した時間帯別の分析、あるいは曜日別の分析でございますけれども、基本的には処置がされる平日の午後が事件が起こるということで、常識的な結果になっているのかなと思います。35 ページにその起因した医療の内容を分析したものがございまして、治療が多うございまして、中でも手術が過半を占めているということでございます。

38 ページからは院内調査の結果の報告でございます。49 件ございまして、39 ページに、それがどの程度かかって報告されたかと。院内調査の報告までの時間が記載されております。概ね 2 ヶ月、65.1 日平均、中央値を見ましても 59 日ということで、かなり院内調査の報告をまとめるのに時間を要しているという現状がわかりました。

それから、先ほど先生からご質問のありました解剖の有無でございまして、報告書が出たものについての分析でございますけれども、2 割の方が解剖をされているということでございます。A i が 3 分の 1 ぐらいございまして、両方やったのが 4 件ですけれども、どちらかをやったというのが 49 分の 24 ということで、半分は A i ないしは解剖をされているということでございます。

あとは調査報告の内容に関する分析でございますけれども、調査委員会の設置に関して記載がないものが 2 割ぐらいございます。それから、調査委員会の人数に関して記載がないものもかかるべき数ございまして、外部委員が記載されていない、あるいは外部委員がゼロと書いてあるのが 2 割近くございます。それから、再発防止策に関する記載に関しましても、88% は記載がございまして、防止策なし、あるいは記載がないというものもございまして、また、当該医療従事者あるいはご遺族の方の意見を聞いて書くようにというご指導もされているところでございまして、記載がないものが 6%、30% というところでございます。

それから 45 ページでございますけれども、センター調査の依頼件数はこの段階では2例でございます。以上、早足で申し訳ありませんけれども、制度開始6ヵ月間のこの制度の現状に関するまとめをご報告申し上げます。

樋口委員長 ありがとうございます。まだ6ヵ月ということなので本当にこれからだと思いますが、少なくとも6ヵ月についてデータとして、数字として相談・報告、それから実際の報告書についてこういう分析ができるということだと思いますが、何かここについて質問、コメントをいただきたいと思います。

内藤委員 総合調査委員会でもいろいろ議論が出ているところだと思いますが、院内調査報告書を含めて非常に内容に不備が多いという状況が見えてきているわけです。その中で、たとえば解剖、A i に関しましても、通常は制度の中で重要とされているわけですが、それについても記載がなしとか、そして調査委員会の設置に関して有無の記載がないとか、非常にこの制度の中では問題なのかなと思っております。総合調査委員会の中でワーキンググループを立ち上げて報告書の作成マニュアルをつくることになっていますが、こういった現状でこういう不備のものに対するフィードバックはどのようにされているのかお聞きしたいと思います。

田中専務理事 現状はコンタクトをとるというルールがございませんので、今のところはないわけでございます。いま再発防止委員会等で、これはまた後で通知についてご説明申し上げますけれども、それに基づいて了解が得られれば病院に対して、あるいは診療所に対してご質問申し上げることができると新たにご指導いただいておりますので、何らかの形でフィードバックをかけることは可能ではあると思います。今後の検討課題とさせていただきます。

内藤委員 いままでこの6ヵ月の間に出てきた調査書に対しても、それは適用は可能なのでしょうか。

田中専務理事 おそらく、私どもの解釈としてはご質問はできるのではないかと。再発防止という観点

であれば、もちろん病院側のご了解というのが前提ですけれども、お聞きすることは可能ではないかなと思います。

内藤委員 ぜひそのようにしていただいたほうがいいかなと思います。この制度の充実のためにはこれは非常に大事だと思いますので、ぜひお願いいたします。

山口委員 関連でいいですか。私もまったく同じことを思っていて、そもそも解剖の有無の記載がないのが34.7%とか、調査委員会の設置の有無の記載がないのが20.4%というのは、ちょっとあり得ないような気がしています。たとえば、調査報告書のフォーマットが後ろにひな型でありますけれども、そういったことを報告書の中に盛り込んでくださいという項目として、いま発表いただいたようなことの項目を予め入れるということはできないのでしょうか。

木村常務理事 6月24日に改正されましたけれども、それまでは法令に基づいてということと、とくにスタート時点では非常に厳しくそれが定められていましたので、あの中に出ている報告事項というのは、最初の委員会とか、その人数というのはありましたけれども、一言「調査の概要を書きなさい」ということだけなんです。それに対しては当該医療機関で考えて書くというので、いろんな研修等では「こういうことを」ということは申し上げていますが、書いていないことに対してこちら側がそれを聞き直すというのは、ご存じのとおり通知等で聞き直すことができないような格好になっていましたので聞けませんでした。相談などがあつた段階では、話の中でそういうことを情報としてお聞きしているものもあります。ですから、先ほどの解剖のパーセントも、正式には書いていないけれども聞き出せたものも少し入っている。従って、その数は曖昧としたものになっているということで、申し訳ないですけれども。正式に決まって、これから聞き直すようなことができることになったので、そのへんはきちつとデータとして取っていきたいと思います。

永井委員 いま木村さんがおっしゃっているように、厚労省の厳しい指導か知りませんが、そういう中でこれだけのデータとしてまとめていただいたのは本当にすばらしいし、よかったです。とくに、

私どもずっと言い続けているブロックでまとめていくという、47 都道府県でまとめても意味がまったく見えてこないのがブロックでまとめて欲しいし、支援団体もブロックでいろいろな意味でやって欲しいと言っている中で、これはまったく厚労省も認めなかったのですが。これを出していくと、また変な反論が出るかもしれません。この制度をよくするためには、ブロックでまとめていって傾向を出していったり、そういう意味ではブロックまとめはぜひやっていっていただきたい。これがひとつの願いです。

それから、もう明らかなことですが、高久先生もお書きになっているように、この制度は「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」が目的だし、この目的をずっと言い続けて欲しいし、その目的のためにレベルはどうしたらいいのかとか、こここのところがまだ医療界として一致していないんですよ。「調査をしなくてもいい」ということまで平然と言っているところもあったんです。「調査もせずになんで再発防止ができるか」と私どもはずっと言い続けているし、世の中の人には誰でも「調査もせずには再発防止ってどういうことだ」と疑問を抱いているのも事実です。そういう意味では、この目的をずっと言い続け、この目的に向かって医療界、それから我々国民レベルとしても協力していく、医療の質を高めるための制度だということを理解しながらこれに参画していくと。これをずっと訴え続けていただきたいという意味では、その2点をこの報告書を見ながら、ぜひこれからも繰り返していただきたいなと思います。

松原委員 3つお聞きしたいことがあります。まず、医療サイドとしては、相談内容のその他の「医師法 21 条との関係の質問」というのは、可能であれば具体的にどのような質問なのかお聞きしたいと思います。それと、運営上の問題からいうと、報告の時間帯ですね。緊急の時間帯というのがありますけど、それは本当に緊急なのかどうか、その時間帯に問い合わせをする内容だったのかどうかということ。それから、報告書のマニュアル作成というのはすばらしいなど。私も前々から言っていますけれども、それに関係するんですけど Web での回答が少ないと。この少ない原因ですね。Web で非常に楽な報告書がつかれるということであると Web が増えて、その分いろいろな正確性も増すと思うので、そのへんのところについてご確認させてください。

木村常務理事 ありがとうございます。相談内容について 21 条との関係ですけれども、実際の数としては非常に少ないです。もっと基本的な、「そちらにも報告したほうがいいのか」とか、「それはする必要はどのなのでしょう」とか、正解としては「それは基本的には医療機関で考えることです」ということになってしまいますけれども。当然、クライテリアも少し違いますので、「そのへんをよく考えてご検討ください」という、相談ですからそういう回答になってしまいます。

あと時間帯ですけれども、緊急を要するというのはじつはあまり多くありません。「解剖したいのだけれども解剖の施設を紹介してほしい」というのがいちばん急がなければいけないポイントになるわけですが、解剖したいということを本当に思っている施設では、ほとんどその地域で、その県内でだいたいどこに相談するというのが、こちらではなく行っているように思います。私どもからというのは、そんなに多くないです。土日と一緒になっていますけれども、夜間というのはじつをいうと本当に少ないです。院内での緊急会議等もそうだと思いますが、患者さんはもう残念ながら亡くなっているわけで、それに対してどう考えるか、どう対応すべきかというのは多くの場合は日中であり、それから毎日ではなくて、この次は 3 日後とかいう間隔でやられるのだと思うんですね。その間での相談ですので、しかも今お話があったとおり、3 週間ぐらい検討した上でというのがありますので、日中がほとんどです。

それから、報告書のマニュアルを作成提示することは非常に必要だと思っています。たとえば、欄をいっぱいつくって、そこに書き込んでいけばある程度のものは基本的にできるというものをつくりたいのですが、今ちょっと話した項目と、それ以上のことを最初は書くことはあまりできなかったのでも、「概要をここに書いてください」と、あとは白紙になっているようなのが今現在のフォーマットになっています。今後、標準化というものを、一緒に連絡協議会と相談をしながらやっていくことが定められましたので、その中でもうちょっと詳しいものをつくっていききたいと思います。これはおそらくセンターとしてこういうものをやりなさいというよりは、支援団体連絡協議会、中央の協議会に私どもが参画することになりましたので、そこで一緒につくっていく。そして支援団体と協力しあって現場で使いやすいものを、というのを考えていくことになると思います。

田中専務理事 Web の話は、システムが非常に複雑でして、トークンというワンタイムパスワードと I

Dのダブルチェックをセキュリティ対策上とってしまして、繁雑です。ちょっと工夫しないとイケないと思っています。手紙で来たものはぜんぶOCRでデジタル化しているものですから、私どもも負担となります。だから、そのへんは今後、工夫していきたいと考えています。

飯田委員 私もこの報告書はすばらしいと思いました。本当に感謝いたします。わからないところがいくつかあるので伺いたいのですが、センター合議をするかしないか、問い合わせのほうが判断するのですか。合議しようがしまいがきちっと回答すればいいのであって、ちょっとわからないのです。どうということですか。

木村常務理事 合議をするかどうかの判断というのは、ここには…

飯田委員 それはそちらが判断すべきであって、医療機関はそんなことはどちらでもいいので、きちっと回答すればいいわけです。

木村常務理事 それは両方の場合があります。相談の段階で、経過とかそういうものがある程度わからないとこっちでも合議ができないので、「これは複雑だからちょっと合議をしたいので、少し詳しい情報をいただきたい」というと、「じゃ、そうしてください」ということで、そのへんは最初の受付のやり取りが決まってくるところです。向こうが、最初から合議とかそういう内容もそんなに知っているわけではないので、「そういう相談だったら、詳細を教えてください」と。電話ですから、こんな事故があつてどうしようかというだけでは当然わからないわけですよね。ですから、「こちらで詳しく検討したいので内容を教えてくださいませんか」と。「じゃ、お送りします」というので始まるのが合議です。それ以前にもう向こうで決められて、「報告だろうと思うけれどもどうか」というので明らかなのはそこで報告になると思いますし、明らかに適用でないのは受付の段階で切られるということです。

飯田委員 その点に関してですが、後ろのほうで、「合議して意見が一致しないから複数の回答をした」と。これもまったく理解できないのですが。それはあり得ないことであって、意見が分かれてもいいけ

れども、組織として一本の回答をしてくれないと受けたほうは困ります。

木村常務理事 実際に合議をしてみると、4人なら4人で意見の交換を行ったところ2対2で分かれるということではなくて、4人の中では最終的に「こう考える」となるんですけども、ただその結論として、「これは対象としてもいいし対象としなくてもいいかな」というのが出てくるというところですね。たとえば、「合併症として考えられる」とか、「これはそう考えるのにはちょっと問題がある」と。たとえば、90何歳で動脈瘤があって、わかっていたけれども突然破裂したと。これは病院側の問題であると言っているからどうしようかと考えている。「それはどう考えるべきですかね」という話で、こちらで「やらなくてもいいでしょう」という決定的なことは助言ですと言わないことにしています。ただ、「おそらくそれは適用にはならないのではないのでしょうか」ということは言いますが、こちらで分かれるというよりは、結論として出たものが両方考えられるという形のものでどうしても出てくるということだと思います。

飯田委員 それは否定しませんが、いま提示された症例に関しては、医療に起因しないということは私は明確だと思います。そういう事例で、どちらも可能と言われてしまうと困ります。症例によっては確かにわからないところは私も臨床医をやっていたからわかりますが、今の例であつたら明らかに違ふと思います。

木村常務理事 そうですね、今のはあまりよくなかったかもしれません。ただ、検討した結果、4人なら4人でも最終的にどうすべきだということを、両方考えられるというのがどうしても出てくるんです。

飯田委員 わかりました。それから、支援団体からの相談がけっこう多いですが、支援団体がなぜそんなに多いのかよくわからないのです。相談件数がけっこうありますね。たとえば12ページ、「医療事故報告対象の判断」も10例あるわけです。「報告手続き」も9例あり、これで本当に支援団体で大丈夫かと。当院も病院としても、病院団体も支援団体なので、これで支援団体では困る。まさに指針の話もそうですが、やはり問題があると思います。こういうのだと、支援団体のない医療機関は迷ってもしかた

ない。制度が始まったばかりなので、事実なのではないと思いますが、問題だということだけ指摘しておきます。

それから 39 ページで、事故発生から調査結果報告まで最短 5 日間とは、考えられないのですが。

木村常務理事 内容は、本当にしっかりしたものから、これではどうしようもないという言い方が当たっていると思われるようなものまで、たくさんあります。

樋口委員長 先ほどらいありましたけれども、ちょっと司会が先走ってもあれですが、時間的にも詰まっていますので。結局、資料の 7-4 がこの後ご意見を伺いたいという話になると思いますけれども、6 月 24 日の見直しで少し変わってきたわけですね。これは 6 月 24 日以前のデータが出ているわけで、この段階では、調査をしていただかないところもあるわけだから、それよりはちゃんと調査しましたと報告書が出てくるのは一歩いいことだと思いますけれども、その報告書の内容が今の最短 5 日みたいなものがあると。ただ、6 月 24 日まではこの第三者機関はそれを受け取るだけというわけですね。個別の事例についてすぐにどうのこうのということとは。それが今度の見直しの中では、言い方がなかなか微妙ですけども、病院等の管理者の同意を得て必要に応じて報告書の内容に関する確認・照会等を行うと。これは今度、できるようになりましたよと。これをうまく使っていけば——うまくというのはどううまくかということ、医療安全につながるような形でうまく使っていけばいいという、そういう見直しのもとでこのセンターがどういう働きを示していけるかについて、せっかくの運営委員会ですので諸先生のご意見を伺いたいというので、7-1 から事務局の説明を経た上でご意見を伺いたいと思います。

田中専務理事 まず、省令でございます。7-1 をご覧ください。新旧対照のほうがわかりがいいので、「第一章の三 医療の安全の確保」の第 4 項ですね。これは、院長などが死亡に関する情報を的確に把握するよとということでございます。これは直接、私どもの事業とは関係ございません。それから、その次のページの第一条の十の五に「医療事故調査等支援団体は共同で協議会を組織することができる」と書いてありまして、その中で、情報の共有とか必要な意見の交換等を行うということが書かれているところでございます。

それから、局長通知が7-2にございます。これは重複しておりますので省略いたします。7-3が医政局総務課長通知ということで、支援団体連絡協議会についての開設が1ページの下のところから書かれておまして、支援団体連絡協議会は県にひとつ、中央にひとつつくります。2のところ、医療事故調査・支援センター——私どもが参画すること。3のところ、支援団体連絡協議会が機動的な運用を行うために必要な組織をつくること。それから4に、支援団体連絡協議会は参考とすることができる標準的な取り扱いについて意見の交換を行う。5に、研修をする等が記載されております。3ページのところに、医療事故調査・支援センターについて1から5の記載があります。それをカラフルに示したものが7-4でございます。

これが、私どもが6月24日付けでやるべき仕事とされたところでございまして、何をやるかということ、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り扱い——飯田先生がおっしゃられた、みんなバラバラでは困るじゃないかということに対して、何らかの手当をするということに私どもも参画することができるというのが1です。

それから2のところ、いろんな形で使うことになるのだと思いますけれども、医療事故調査等に係る報告書の優良事例を、匿名化するというのは前提ですけれども、共有することができるということが書かれています。こういうものを使って研修などをして、院内調査報告書のレベルアップを図ることが可能になるということでございます。

それから4のところでは、これは新聞等でも大きく取り上げられたところでございますけれども、ご遺族の方からの求めに応じて病院の管理者にその意思を伝えることができるということが書かれています。また、5のところにおきまして、医療事故調査報告書の内容に関しまして確認・照会を、これは病院の管理者の同意を得るとというのが前提でございますけれども、することができるということが定められたところでございます。

5のところにつきましては、再発防止委員会のほうで今後どういうふうに行うかということを具体的にご検討いただきたいと考えておりますし、4につきましてはその次のページをご覧ください。「遺族からの相談に関する対応について」ということで、もうすでにこのようなルールに基づいて、文書でもって医療機関に対してご遺族の意向、お考えをお伝えすることをさせていただいております。今日ご意見をいただきましたら、またもちろん修正等はあるとは思いますが、通知が出ましたのでとり

あえずこのような形で、4については対応させていただいているところでございます。すでに2件ほどの実績がございます。急ぎ足で申し訳ございませんけれども、ご報告申し上げます。

樋口委員長 ありがとうございます。資料7-4をもう一度見ていただいて、とにかく5点、6月の末に見直しが行われて、それに対してわがセンターとしてどういう形のことができるかと。いま田中さんがおっしゃってくださいましたが、重要な点の4と5ですね。4についてはその後に書かれたような形の書式もつくり、書式のいちばん最後のところには「こういう形の相談内容でしたよ」ということを病院に伝達して、適切な行動を促すと。伝達役ではありますけれども、そういう形で遺族等からの求めにも一歩応ずることができるようになったと。それから5は、今度の見直しの後で、これまで出てきた医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会ができるようになったので、それはもうすでにこの機構の中でできている再発防止委員会のところで、どういう形で確認・照会をするかはこれから議論していただく場も設定してあるので、その専門家たちに委ねましょうと。

今日は、この3の研修は当たり前のことなので、とくに1と2で、いちばん初めの報告の基準等についての連絡協議会（中央協議会）というところへ参画し、それから優良事例の共有を行うということについて、他の点についてでももちろん構わないですが、こういう見直しのところでこのセンターとしてどういう姿勢で、あるいはどういうことでやっていったほうが良いということでご意見、コメント等を伺えるとありがたいと思いますが、いかがですか。少し時間が詰まってきましたが、どうぞ。

山口委員 4のところですが、今回、省令・通知が改正で出されるという時に、その前にもっと広く議論があつて問題点を明らかにしてから出されるのかなと期待していたので少し残念です。社会保障審議会の医療部会にも報告事項として出てきて、そこから意見を言うにも報告なので意見が言えないということがとても残念だったなと思っています。

この内容を見ていました時に、いままでは遺族から相談があると「それは病院に言ってください」としか言えなかったのが、医療機関に直接伝えることができるようになったというのは確かに一歩進んだと思いますけれども、この文章の中に、「遺族から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介する」と書いてあるんですね。この医療安全支援センターは、私は初任者研修とかブラッシュアップ研修でず

と係わっていますので、どういう相談に対応できるかという現状を知っています。そうした時に、そんなに大きく期待して紹介しても対応できない現状がじつはあります。とくに、行政職の方が相談対応しているのが3分の2ぐらいを占めているように思うのですけれども、「水道局から来ました」という方がいきなり相談を受けるということで、とても戸惑って負担を感じていらっしやいます。ですので、もしセンターとして医療安全支援センターを紹介するとすれば、具体的に現状を把握しておく必要があることと、相談先として紹介したご遺族に対して何をしてくれるところなのかを明確に伝えないと、期待だけが膨らんで、相談したら「なんだこんなことか」ということで単なるたらい回しかという批判になると思います。ですので、医療安全支援センターの統括しているところが東大の大学院の中の医療安全学講座にありますので、そのあたり現状をセンターとしてはしっかり把握していただきたいなと思っています。

私はむしろ、先ほど遺族からのご相談の中に制度の対象でないものが多いとおっしゃっていたように、一般的な国民に対する周知というものが本当に遅れていると感じています。パンフレットをつくられたというお話は聞きましたけれども、この間もある医療系の企業——製薬会社ですけれども、その研修で「医療事故調査制度が始まったことをどれだけ知っていますか」と尋ねると、知っていたのはたったの5%でした。医療に関係した企業でそれだけの人数ということは、一般の方はほとんど知らなくて、そうすると「これって届け出をしないといけないんじゃないですか」の声もあげられないと思うんですね。そういうことからすると、医療安全支援センターは住民に近い382の窓口があるわけですので、こういう制度の周知を医療安全支援センターにやってもらって、ちょっと役割を分けていく必要が本当はあるのかなと思っています、これは厚生労働省に申し上げたいのですけれども。センターとしては、医療安全支援センターという時にちょっと位置づけを明確にしておかれたほうが、トラブルに発展する可能性があると思いますので、ぜひそのあたりをお願いしたいと思います。

樋口委員長 今回の関連でいうと、この第三者機関は「医療事故調査・支援センター」というのが法律上の用語で、俗に第三者機関と言われているのですが、だいたい医療安全支援センターと区別ができない人もたくさんいると思いますよね。「そちらのほうへ」と言われてどうということになるかというので、単純にさっきの山口さんの言葉を借りるなら、たらい回しみたいなことになるという印象を受けるのは非

常によくありませんよ。

山口委員 権限がないんですよ。医療安全支援センターも、医療機関に「こんな相談が入っていますよ」と伝えることができる最大限です。

永井委員 今の件で、山口さんがおっしゃった以上で言ったら、少なくともこちらの新しいセンターに相談があった時に、これを無視して欲しいんですよ。センターのほうに振らないで欲しい。こっちで止めないと、いまセンターだって、ほとんどが聞いてくれていないんですよ。そういうパワーもないし。だから、こっちからセンターを紹介するなんてあったら不信感だけしか募りませんから、振らないでほしい。紹介はしないでほしい。紹介したら大変なことになりますよ。むしろ、ここでいったん止めてください。

田中専務理事 通知上、そう書いてはあります。

永井委員 書いてあったって、ここのセンターをしっかりとさせるためにどうしたらいいか考えてほしいということですよ。

樋口委員長 1と2について、何かございますか。

永井委員 4にも係わることですが、いま樋口さんがおっしゃったように、新しい制度としてこのセンターができたわけですよ。そのセンターは、国民から見ても医療者から見ても第三者機関であるべきだし、第三者機関を目指す。そういう中で、この制度の中核はやっぱりここのセンターで、指導とか助言ができるぐらいに早くなってほしいわけです。とくに1番の問題は、私は参画することについては、厚労省のパブリックコメントにも言いましたけれども、やっぱりここのセンターが中心になってこのガイドラインをつくるぐらいの意識がないと、まとまらないですよ。支援団体の時でもずっと僕は言い続けましたが、47都道府県にあって、それもいろんな団体が羅列だけなわけです。その中で本当にし

っかりまとめようとしたら、誰が核になってやるかという意味では、新しい組織のいちばん重要な責務をやっているこのセンターがやらずして誰がやってくれるのですか。そういう意識をもって標準化とかガイドラインをやっつかないと、そこに医療界も含めて、そこでやりましょうよと。そのリーダー役をやってくださいと言われるように努めていただきたいと思います。

樋口委員長 ちょっと時間も押してきました、さっき田中さんの説明にもあったように、とりあえずこの通知に基づいて一歩は進んだけれども、なんであれ一歩進んだのを第三者機関が二歩、三歩自分で進んでいけるかという、それは法令上できないんですね。それで今度の通知に基づいて、4については相談の内容をこういう形で文書で丁寧にお伝えするという伝達役は十分に果たしましょうと。それから5については、再発防止委員会で確認・照会のやり方について今後とも検討していきますということで、一応これから我々がやるべきことの筋道が立っていますけれども、1の参画してと。まさに永井さんがおっしゃるように、リーダーとして中央の協議会に出ているかどうかはなかなか難しいのかもしれませんが、少なくとも参画して、医療安全のためにこういう基準で報告してもらいたいと。そのことが医療安全につながるんだということを、しかし抽象的なことでは動かないんですよ。だから、具体的な事例を含めてこの中央協議会と、それからこれは47都道府県で協議会もつくることになっているわけですから、そういう中でどういう形で標準化が行われるかについて、もう少し専門家のバックアップを。専門家というのは、この中のですけれどもね。

この運営委員会の委員の中にたくさんの専門家がいらっしゃるわけで、そういう人たちのバックアップ、助言を得た上で参画し、それから2番目の情報の提供及び支援と優良事例の共有という形での、匿名化した上の公表ということになっていますけれどもね。そういうのを実際にどう動かしていくかについては、もう少し私がうまくやって時間を取ればよかったのですが、十分に時間も取れませんでしたので、それからこの運営委員会は仕組みとしては半年に1回ということなので、次は来年になるんですね。それまでにまた事態はどんどん動いていくし、毎日医療は行われているわけですから、そうするととくに1と2を中心にして、ワーキンググループというところちょっと重くなりますが、助言者の方を。私がといっても私ではどうしようもないので、たまたま私は運営委員長ですから私がということにしますが、高久理事長その他、然るべき方と相談してこの運営委員会の中から何人か助言者をご指名させていただ

いて、お知恵を借していただいて参画し、優良事例の共有を、第三者機関としてのここがどういう形で図っていくかについてお知恵を借りたいと思っておりますが、そのことはよろしいでしょうか。押しつけているような感じがしますが、押しつけではありませんので。何とかそういうことにさせていただくとありがたいと思っております。何しろ、6ヵ月ぼやっとしているのはちょっとできない(笑)。そういう形にさせていただきたいと思いますが、事務局としては他にはよろしいですか。

木村常務理事 今のお話とも少し関係しますが、最後に研修について、資料8をご覧ください。「医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修」では、前の制度でも研修は定められていたのですが、改めてこの3番に支援団体等連絡協議会と連携して実施することとなっています。以前は委託という形でやりましたが、ここにはさらに「連携して」という形で少し変わっているということです。いま検討しておりますのは、先ほどお話があったとおり、昨年度は2つの考え方で行ったわけです。今回は、「支援団体統括者セミナー」と「トップセミナー」というのを考えているところです。

統括者セミナーというのは、県単位になると思いますが、各地域の中で医療事故調査を統括する指導者を養成するということです。そこの支援団体として何かあった場合に指導者として動けるように、そして意見が統一するよというということも含めて、そういう指導者を養成すると。対象となるのは、いま考えておりますのは各都道府県で3名を指定させていただく。その3名は、県医師会の医療安全担当役員の方——医師会の副会長とかそういう方になるのかなと思いますが。それから県の大学あるいは基幹病院の医療安全の担当医師、それから同じ施設とは限らなくてもいいですが、その県内の大学基幹病院の医療安全担当看護師、この3名を1単位として、そうすると47都道府県の合計150名ぐらいになるわけですが、そういう方を対象に3名チームで来ていただくということになります。1日半で、去年でもこういう方が集まるのは大変だったので、2日に分けて別な日のほうがいいのかというあたりは、いま検討しているところです。1日目に全体の制度の概要、やり方、2日目には具体的な事例をモデルにセミナー形式でやりたいと考えているところです。11月、12月あたりに150名を対象として、こちらから改正された部分を含めて、こういうように対応していただきたいというのを行いたいと思っております。こういう内容を私どもで考えた上で委託という形を、あるいは協力・連携をとるという形をもって行っていきたいと思っております。

もうひとつのトップセミナーは、これも昨年度の経過で、医療者で非常に熱心な方等が集まっていたわけですが、トップセミナーという意味はその医療機関の管理者あるいはそれに準ずる方に来ていただきたいということで、そういう方たちを対象として行いたい。これは全国で7ヵ所、ブロック別に検討しております。半日程度の座学になってしまいますが、これも10月から12月の間にやっていきたい。いままでの経験から、医療機関の管理者、院長によく理解していただかないといけないので、そういう方を対象としてと考えております。

いちばん下にその他とありますが、これは支援団体統括者セミナーとも関連しますが、今度は都道府県の中で支援団体協議会が主導して医療機関向けに研修を行うと。そこには、可能であれば私どもも協力をさせていただく。これ全部になると47になるわけですが、そこまではできないにしても可能な限りそこにもご協力をさせていただくという形で、一応この研修を今年度は考えていきたいというところ です。

先ほどの5つの項目の中でも研修があるわけですが、中央の協議会と連携をとりながら、ここに参画しているわけですから、医療事故に該当するか否かの判断、それから調査等を行う場合の標準的な取り扱いについて意見の交換を行って、どういう形になるかはまだわかりませんが、その連携の上でガイドライン等がどこまでつくれるのか。その中央の協議会の一員としてつくっていききたい。やることのできるのではないかと考えています。この省令等がどういう範囲で影響するのかは、まだこれから検討しないといけない部分が残っていますけれども、私どもが判断する範囲でできる限りのことはやっていききたいと考えています。

それから、いちばん最後の5番に関しても、「病院等の管理者の同意を得て」というのは、先ほどの解剖をやったかとか外部委員が入っていたかということは全例に聞くにしても、全部の報告書を100点満点にするためのことをやっていたら全例再調査と同じことになりますので、再発防止に資するような事例、先ほどですとCVの穿刺事例等に関しては、よく話をして詳しい内容をいただいて再発防止に結びつけたい。そのへんで段階を付ける必要があるのかなど。そういうことも含めて、再発防止委員会の中で検討いただきたいと考えているところです。研修以外のことも少し入りましたが、研修に関してはなるべく効率よく、全国に行き渡るようなものを目指して連携をとりながらやっていききたいと考えているところです。

高久理事長 最後がいいですか。資料7-4ですが、この運営委員会で私も何回も見直してくれということ厚労省に申し上げて、ようやくここまで来たのですが、まだまだ不十分です。本来ならば、中央協議会に参画するのではなくて企画をすべきだと私は思います。それから、いちばん最後のところも確認・照会だけではなく、訂正の要望をさせてもらいたい。これらの事は一気には進まないと思いますが、将来的にはそこまで行かないと医療事故調査・支援センターが本来の機能を果たせないのではないかと。その点をぜひ厚労省に考慮していただきたいと思っています。

飯田委員 研修の件ですが、先ほどのお話と関連して、AとBもいいですが、Aだと医師会の役員と関連する大学病院の医師と看護師しか参加できないわけです。これは、意味がないとは言いませんが、むしろいま大事なのは、支援団体にいろいろ問題があるのです。これは支援団体協議会がやるべきだと思いますが、はっきり言って機能しておりませんから。それがきちんとできたらそうなりますが、ないものはしょうがないので、各都道府県の協議会から誰か選ぶといっても、まだきちっと動いていませんから。東京でも、医師会ではやっていますが、協議会もきちっとできておりません。そうすると我々病院団体はどうなるのか。医療機関として、支援団体として手を挙げているところをどうするのか。むしろ、それをきちっとやらないといけないので、私はAもBもやるのは結構ですが、その前にきちっと支援団体を対象にしていただきたい。協議会としてまとめることができないとかいろいろありましたので、まとめなくても結構ですが、もしこういうお金があるのなら、全支援団体に連絡して、標準化するための教育という言い過ぎかもしれませんが、研修会をやっていただいたほうがいいと思います。そうしないと、いろいろな解釈のある指針をそれぞれ使っているのではどうにもなりません。むしろ私はそちらのほうが喫緊の課題だと思います。

樋口委員長 もう時間を過ぎてしまいましたので今日の会は閉じようと思っておりますが、一言だけ補足して。さっきの、臨床の現場を知っている方や医療安全の専門家の方の、すべてではなくて何人かの方にご助言をいただきながら、ただ次の運営委員会はたぶん半年後ぐらいになると思いますから、それまでの間にご助言をいただきながらこの通知に基づいた上でどれだけのことができているかということ

については、事務局の方からまた運営委員会の方に何らかの形でご連絡をとりながら、次の会までまったく何もなくて突然という話ではなくて、日々のことですから、その時にまたご意見をいただく機会もありますので、今日はここまでという形にして閉じたいと思います。どうも長時間に渡って本当にお疲れさまでした。事務局としては、次回について何かありますか。

吉田事務局長　いま委員長がおっしゃいましたように、次回は秋から1月ぐらいにかけまして開催を考えてございます。

樋口委員長　皆さん、どうもありがとうございました。

(以上)

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〉

。)
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

第十一条 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)

第十一条 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。

一〇四 (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。

一〇七 (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。

一〇四 (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。

一〇四 (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。

一〇七 (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。

一〇四 (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