

# 総括研究報告書

---

医療事故調査制度の実施状況等に関する研究

(H27-特別-指定-025)

研究代表者	種田 憲一郎	国立保健医療科学院	医療・福祉サービス研究部
研究協力者	河野 龍太郎	自治医科大学医学部	
		メディカルシミュレーションセンター	
研究協力者	小泉 俊三	一般財団法人 東光会	七条診療所
研究協力者	田中 慶司	医療安全調査機構	(医療事故調査・支援センター)

### 研究要旨

本研究の対象となる「医療事故調査制度」は医療の安全を確保することを目的として、平成 26 年 6 月、「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案」に含まれる医療法の一部改正案として成立し、平成 27 年 10 月に施行された。同法の附則第 2 条第 2 項において公布後 2 年以内に、事故調査制度の実施状況を勘案し、本制度による報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センター（以下、センターとする）の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされている。そのため、本研究では医療事故調査制度の見直しの検討のための基礎資料を収集、整理することを目的とした。平成 27 年 10 月から平成 28 年 2 月末までにセンターに集積された情報等について分析を行った。死亡事故発生時に報告される医療機関事故報告は 140 件、事故分析終了後に報告される院内調査結果報告書は 33 件であった。事例の報告件数については地域間に差があり、提出された院内調査結果報告書からはその質についてもバラツキがあった。研究対象期間が 5 ケ月間と短く、また報告事例そのものを公開して検討できないなど研究方法に限界があるものの、報告された事例から再発防止へとつなげるためには、十分な情報が得られていないことが示唆された。本制度が開始されて間もないため、結果の解釈には限界があるが、アンケート結果などからは本制度の目的も含めた周知が十分ではない可能性があることや、院内組織体制が有効に機能していない可能性があること、「事故」という名称から報告しにくいと感じている病院管理者をはじめとする関係者が少なくないこと、などが考えられた。今後の取組みとして、センターへ収集された情報の継続的な分析、報告の参考となる優良事例の共有を行う仕組み、遺族からの相談内容等の医療機関への伝達、医療事故調査等支援団体間の協議の場の設定、継続した制度の理解と実践を推進する取組みなどを検討することが必要である。

### A . 研究目的

平成 11 年に相次いで発生した医療事故を契機に、患者や医療界からの要望を受け、政府や与党において、医療事故調査制度に向けた議論が続けられてきた。今回の医療事故調査制度は、医療の安全を確保することを目的

として、平成 26 年 6 月に「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案」に含まれる医療法の一部改正案として成立し、平成 27 年 10 月に施行された。また、制度の具体的な仕組みについては、法成立後検討会において

議論され、平成 27 年 5 月に関係省令、通知が発出された。

同法の附則第 2 条第 2 項において、公布後 2 年以内（平成 28 年 6 月まで）に、事故調査制度の実施状況を勘案し、本制度による報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センター（以下、センターとする）の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされている。

本制度は、医療事故が発生したすべての医療機関が医療事故調査を行い、国の指定法人であるセンターへ報告することを通じて、収集された情報を基に再発防止の普及啓発を行い医療安全の確保に繋げることを目的としている。再発防止に関する普及啓発としてセンターから発信される情報は、個別事例ではなく集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化したものとしており、個別事例について国を含めて外部へ報告されることはない仕組みとなっている。センターは医療法に規定された業務を行う法人として指定されている。今後の制度の見直しのための情報、例えば「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、検討会とする）において議論された医療事故の判断プロセス、センターへの報告事項や報告期限等の整理については、その業務とされていない上、今後の制度の見直しにあたっては、センターの在り方自体も検討項目とされており、センター自身が行うことは適当ではなく、外部の第三者が学術的な立場で実施状況の整理、分析をする必要がある。そのため、本研究ではセンターに集積された情報等について分析し、今後の医療事故調査制度の見直しの検討のための基礎資料を収集、整理することを目的とした。

## B . 研究方法

1 )平成 27 年 10 月から平成 28 年 2 月末までの 5 か月間に、医療機関からセンターに収集され、匿名化された情報（死亡事故発生時に報告される医療機関事故報告票、および事故分析終了後に報告される院内調査結果報告

書）に基づいたデータに関して、データにアクセスできるセンター内職員の協力を得て分析を行った。また、電話による相談内容やセンターの体制についても、センターの協力を得て、情報を収集・分析した。これらはセンター内の必要な諸手続き・了解を得て行った。

院内調査結果報告書の分析に際して、報告書の内容から、記載されている項目（既往歴、受診目的など）の有無について分析したが、この項目については再発予防のために事実把握をするという観点から、研究班で議論し決定した。これらの項目の中から、さらに事例の内容に関わらず、その記載が必須であると思われる項目（バイタルサイン、起因した医療（行為）など）についても分析を行った。

2 )センターからの委託によって日本医師会が実施した研修会（支援団体対象の研修会（全 2 回）および医療機関対象の研修会（全 7 回））において、研修直後に実施されたアンケート調査から情報収集を行った（アンケート調査票は資料 〃 を参照）。

（倫理面への配慮）

本研究においては全て匿名化された情報のみを分析対象とし、個人情報扱わない。また情報の利用の際には、日本医療安全調査機構が定めた守秘義務や情報公開等の各種規定を遵守し、医療機関との関係に充分配慮して適切な情報利用を行った。

## C . 研究結果

### 〃 . センターに収集された情報

（資料 参照）

#### 【 1 】報告件数等

##### 1 集計の概要

###### 集計した 4 つのポイント（月日）

- 「医療事故発生」「患者死亡」「医療事故報告（発生）」「院内調査結果報告」の 4 つのポイント（月日）の関係について明示した。研究対象とした 5 か月間で「医療事故報告（発生）」は 140 件、「医療事故発生」の月日が不明の事例が 10 件、「院内調査結果報告」は

33 件であった。

#### - 「医療事故報告票」フォーマット

患者年齢は「 歳 ヶ月」と記載する様式のため、1ヶ月未満の記入が困難であると考えられた。

#### - 共通コード

事故が起きた診療科は選択項目から選択するが、その分類は日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業に準ずる分類であった。

#### 報告の件数における考え方

患者1人当たり「1件」の報告とされ、1イベントにおいて死亡した患者が複数である場合は患者ごとに報告される。したがって、妊婦の場合には妊婦と胎児について分けて報告される。なお「イベント」とは起因となった一連の医療行為等（疑いを含む）を指すことと定義した。報告対象となる感染症のアウトブレイクにおいては、1つのイベントで、複数の患者が死亡した場合には、複数の報告がなされると考えられた。

#### 2-1 医療事故の報告月別件数

報告は141件であったが、平成27年10月の報告のうち1件について取り下げがあり、平成28年2月末時点で報告件数の合計は140件であった。

#### 2-2 開設者別の報告月別件数

-法人からが71件(50.7%)と最も多く、次点は自治体からが29件(20.7%)であった。

#### 2-3 病床規模別の報告月別件数

19床以下の医療機関からは14件(10.0%)、200-399床の医療機関からは37件(26.4%)、500床以上の医療機関からは58件(41.4%)であった。

#### 2-4- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類)の報告月別件数

北海道および東海北陸以外、報告がない県(最小値が0(ゼロ))が地域ブロックに少なくとも1つずつ存在した。

#### 2-4- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類)の報告件数と、推計患者数・受療

#### 率・病床数との比較

関東信越の報告件数が60件(42.9%)と最も多いが、推計患者数および病床数も最大である。東北は推計患者数および病床数が北海道よりもやや多いが、報告件数は北海道が9件に対して、東北が4件であった。

#### 2-5 病床規模別の報告件数×地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類)の報告件数

19床以下からの報告が最も多かったのは関東信越(6件)、次に近畿(5件)であった。500床以上の医療機関からの報告件数は、北海道で7件、東北で1件、関東信越で25件、東海北陸で7件、近畿で4件、中国四国で7件、九州で7件であった。

#### 2-6 関連診療科別の報告月別件数

内科が24件(17.1%)と最も多く、次に外科が19件(13.6%)、整形外科が13件(9.3%)、産婦人科が12件(8.6%)であった。

#### 2-7 年齢(平均、最大、最小、標準偏差)別の報告月別件数

平均年齢63.2歳、最高齢99歳、最年少0歳、最も多かったのは70歳代で36件(25.7%)であった。90歳代以上も6件(4.3%)あった。

#### 2-8 性別の報告月別件数

男性は78件(55.7%)、女性は61件(43.6%)、不明(胎児)は1件であった。

#### 3-1 医療事故の発生月別件数

平成27年10月に39件(27.9%)と最も多かった。なお死亡で発見された際には、医療事故の発生は発見された月となっていた。

#### 3-2 発生時間別の発生月別件数

発生時間帯が不明である10件を除いた130件において、14時~15時台に22件(16.9%)で最も多く、8時~9時台に17件(13.1%)、10時~11時台に15件(11.5%)と多かった。

#### 3-3 発生曜日別の発生月別件数

発生曜日が不明である10件を除いた130件において、木曜日および金曜日にそれぞれ22件(16.9%)と最も多く、土曜日および日曜日にそれぞれ14件(10.8%)と最も少なか

った。

### 3-4 発生曜日における平日・休日区分

休日の発生は18件(13.8%)であった。

### 3-5 発生場所別の発生月別件数

病室が51件(39.2%)で最も多く、次に手術室が13件(10.0%)であった。

### 3-6 死亡場所別の発生月別件数

病室が51件(39.2%)で最も多く、次にICUが39件(30.0%)であった。

## 4 医療事故の死亡月別件数

平成27年10月が40件(30.8%)で最も多く、次に12月が37件(26.4%)であった。その後は減少傾向であったが、死亡日から医療事故報告(発生)受領までに日数を要することから(参照6- )、今後の報告において増加する可能性がある。

## 5 院内調査結果の報告月別件数

平成27年10月には報告が無かったが、徐々に増加しており、平成28年2月は18件、5ヶ月間の合計は33件であった。

## 6 期間の分布

### 6- 医療事故発生から死亡日までの期間

平均2.5日、最長59日、最短0日、標準偏差7.1日であった。

### 6- 死亡日から医療事故報告(発生)受領までの期間

平均21.4日、最長117日、最短2日、標準偏差18.9日であった。

### 6- 医療事故発生から医療事故報告(発生)受領までの期間

平均24.2日、最長117日、最短2日、標準偏差20.3日であった。

### 6- 死亡日から院内調査結果報告受領までの期間

平均80.1日、最長143日、最短17日、標準偏差32日であった。

### 6- 医療事故報告(発生)受領から院内調査結果報告受領までの期間

平均57.4日、最長132日、最短5日、標準偏差32.7日であった。

### 6- 全体の期間(医療事故発生から院内調

## 査結果報告受領までの期間)

平均81.8日、最長143日、最短17日、標準偏差32.7日であった。院内調査結果報告を受領している32件のうち、27件(84.4%)は全体の期間が4ヶ月未満であった。

### 7-1 医療事故発生の報告方法別件数

報告方法にはWebと郵送とがある。Webは58件(41.4%)であったが、郵送は82件(58.6%)と多かった。Webによる報告は医療機関が直接Web報告画面から情報を入力する。その際に情報セキュリティ確保のためトークンを受取るなど複数の手順を経る必要がある。一方、郵送による報告はレターパックまたは書留にて郵送する以外は医療機関側には負担がないが、紙媒体の情報であるためセンター側でデータベースに入力する必要がある。

### 7-2 院内調査結果の報告方法別件数

報告方法にはWebと郵送とがある。Webは7件(21.2%)であったが、郵送は26件(78.8%)と多かった。

### 7-3 病床規模別医療事故発生の報告方法

19床以下の医療機関からの報告14件のうち、12件(85.7%)が郵送であった。500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち、32件(55.2%)がWebによる報告であった。

### 7-4 病床規模別院内調査結果の報告方法

19床以下の医療機関からの報告5件のうち、4件(80.0%)が郵送であった。500床以上の規模の大きい医療機関からの報告10件のうち、6件(60.0%)が郵送による報告であった。

## 8-1- 解剖・Aiの実施件数

報告義務対象の項目ではないため、電話調査により集計したものであった。解剖・Aiの両方を実施したのが26件(18.6%)、解剖のみが23件(16.4%)、Aiのみが30件(21.4%)、両方とも実施していないのが61件(43.6%)であった。

### 8-1- 病床規模別 解剖・Aiの実施件数

解剖・Aiの両方とも実施していないのは、19床以下の医療機関からの報告14件のうち、

5件(35.7%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち、24件(41.4%)であった。

#### 8-1- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類) 解剖・Aiの実施件数

解剖・Aiの両方とも実施していないのは、北海道で5件(55.6%)、東北で3件(75.0%)、関東信越で18件(30.0%)、東海北陸で8件(53.3%)、近畿で13件(59.1%)、中国四国で3件(30.0%)、九州で11件(55.0%)であった。

#### 8-2- 解剖の実施件数

140件のうち49件(35.0%)で解剖が実施された。

#### 8-2- 病床規模別 解剖の実施件数

19床以下の医療機関からの報告14件のうち、6件(42.9%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち、23件(40.0%)で解剖が実施された。

#### 8-2- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類) 解剖の実施件数

解剖が実施されたのは、北海道で2件(22.2%)、東北で1件(25.0%)、関東信越で30件(50.0%)、東海北陸で3件(20.0%)、近畿で6件(27.3%)、中国四国で1件(10.0%)、九州で6件(30.0%)であった。

#### 8-3- Aiの実施件数

140件のうち56件(40.0%)でAiが実施された。

#### 8-3- 病床規模別 Aiの実施件数

19床以下の医療機関からの報告14件のうち、5件(35.7%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち、24件(41.4%)でAiが実施された。

#### 8-3- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類) Aiの実施件数

Aiが実施されたのは、北海道で2件(22.2%)、東北で1件(25.0%)、関東信越で29件(48.3%)、東海北陸で6件(40.0%)、近畿で7件(31.8%)、中国四国で6件(60.0%)、九州で5件(25.0%)であった。

#### 9-1- 支援団体・センター別 医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数

支援団体とセンターの両者から支援を受けたのは16件(11.4%)、支援団体からのみは32件(22.9%)、センターからのみは18件(12.9%)、どちらからも支援を受けていないのは74件(52.9%)であった。

#### 9-1- 病床規模別 支援団体・センターから医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数

支援団体とセンターのどちらからも支援を受けていないのは、19床以下の医療機関からの報告14件のうち4件(28.6%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち34件(58.6%)であった。

#### 9-1- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類) 支援団体・センターから医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数

支援団体とセンターのどちらからも支援を受けていないのは、北海道で7件(77.8%)、東北で4件(100%)、関東信越で30件(50.0%)、東海北陸で9件(60.0%)、近畿で9件(40.9%)、中国四国で6件(60.0%)、九州で9件(45.0%)であった。

#### 9-2- 支援団体から医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数

140件のうち48件(34.3%)で支援を受けた。

#### 9-2- 病床規模別 医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数(支援団体)

19床以下の医療機関からの報告14件のうち10件(71.4%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち13件(22.4%)が支援を受けた。

#### 9-2- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類) 医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数(支援団体)

支援を受けたのは、北海道で2件(22.2%)、東北で0件(0%)、関東信越で23件(38.3%)、東海北陸で4件(26.7%)、近畿で12件(54.5%)

中国四国で0件(0%)、九州で7件(35.0%)であった。

### 9-3- センターから医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数

140件のうち34件(24.3%)で支援を受けた。

### 9-3- 病床規模別 医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数(センター)

19床以下の医療機関からの報告14件のうち4件(28.6%)、500床以上の規模の大きい医療機関からの報告58件のうち16件(27.6%)で支援を受けた。

### 9-3- 地域ブロック別(厚生局の管轄に基づく分類)医療事故報告(発生)の判断の際に支援を受けた件数(センター)

支援を受けたのは、北海道で1件(11.1%)、東北で0件(0%)、関東信越で16件(26.7%)、東海北陸で3件(20.0%)、近畿で4件(18.2%)、中国四国で4件(40.0%)、九州で6件(30.0%)であった。

## 【2】センターによる分類

### 1-1 医療事故報告(発生)における「起因した医療(疑い)」による分類

診察(徴候、症状)は10件(7.1%)、検査等(経過観察を含む)は16件(11.4%)、治療(経過観察を含む)は92件(65.7%)、その他(療養、転倒・転落、誤嚥、患者の隔離・身体的拘束/身体抑制)は13件(9.3%)、これらの分類に含まれない事例が9件(6.4%)であった。

### 1-2 手術(分娩を含む)の内訳

手術は56件(40.0%)で、そのうち分娩は11件(全報告の7.9%)、最も多かった手術は腹腔鏡下で12件(全報告の8.6%)であった。

### 1-3 1イベントあたりの患者数ごとの報告月別イベント

133のイベントが報告され、複数の患者が死亡したイベントは3件であった。そのうち2件は妊婦および胎児の死亡、1件は感染症

のアウトブレイクによる3名の死亡であった。

### 2-1- 「医療機関調査報告票」フォーマット

患者年齢は「 歳 力月」と記載し、診療科番号・死亡場所・医療事故発生場所は共通コードを参照して番号を記載するとしていた。

### 2-1- 「報告書」フォーマット

報告書の位置づけ・目的、調査項目・手法及び結果を記載する。また「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は、管理者が講ずる再発防止策」、「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」などが示されていた。

### 2-2- 院内調査結果報告書における項目別記載状況 (平均、最大、最小、標準偏差)

報告書の内容を分析する「視点」について、研究班で検討し、5つの視点「臨床経過」「死因」「行動分析」「調査手法」「再発防止への提言」を設けた。さらに「臨床経過」について19項目、「死因」について3項目、「行動分析」について7項目(P-mSHELLモデル)、「調査手法」について10項目、「再発防止への提言」について2項目、合計41項目について記載の有無を評価した。また記載の有無は報告事例を閲覧できるセンター職員複数人が評価し、判断に迷う場合には研究班にて検討した。

1項目当たり平均16.6事例で記載があり、全ての報告書(33事例)に記載されていた項目は、「11.起因した医療(行為)又は発見時、急変時、病状転換時等」「14.症状・観察した結果(患者家族の言動含む)」「15.診察結果のアセスメント、方針」「20.解剖生理学的な死因(推定含む)」であった。また再発防止策の検討に必要な「行動分析」に関わる7項目(P-mSHELLモデル)(項目23から29)の記載は50%未満で、とくに全ての報告書に記載がなかったのは「行動分析」の

「29.関係者」であった。

## 2-2- 院内調査結果報告書における記載必須項目

事例の内容に関わらず、原因分析及び再発防止の観点から全事例において記載すべきと考えられる必須項目を研究班において検討し、次の5項目とした：起因した医療（行為）の前の情報である「3.バイタルサイン（1時点）」「5.症状・観察した結果（患者・家族の言動含む）」、「11.起因した医療（行為）又は発見時、急変時、病状転換時等」、起因した医療（行為）の後の情報である「12.バイタルサイン（2時点以上）」「14.症状・観察した結果（患者・家族の言動含む）」。

5項目全ての記載があった事例は16件（48.5%）であった。

## 2-2- 院内調査結果報告書の記載項目数と内容別文字数（平均、最大、最小、標準偏差）

報告書に記載された内容は、項目数では平均が20.6項目、最大が31項目、最小が11項目であった。合計文字数を400字詰め原稿用紙の枚数に換算すると平均が10.9枚、最大が34枚、最小が1.6枚であった。文字数から、「分析・評価」や「再発防止策」については記載がなかった（文字数ゼロ）事例もあった。また10件（30.3%）の報告書に添付資料（解剖・Ai報告書など）があった。

## 2-2- 文字数 グラフ

文字数の合計や視点ごとの文字数にバラツキがあることが示された。

## 2-2- 文字数と記載項目数 グラフ

文字数が少ないと記載されている項目数も少ない傾向が示された。

## 【3】相談による支援内容

### 1- 相談者所属別の月別相談内容件数

5ヶ月間で871件の相談があり、1回の対応で複数の相談内容がある場合もあり、相談内容の合計件数は1087件であった。相談者の所属は、病院が最も多く611件（56.2%）

であった。遺族等からは226件（20.8%）であった。

### 1- 医療機関・支援団体等における相談内容の月別件数

遺族等からの相談を除く861件のうち、「1.医療事故報告対象の判断」が205件（23.8%）、「2.相談・報告の手続き」が257件（29.8%）、「3.支援に関する情報提供・調整」が82件（9.5%）、「4.院内事故調査に関する助言」が208件（24.2%）、「5.センター調査に関すること」が39件（4.5%）、「6.再発防止」が0件（0%）、「7.その他」が70件（8.1%）であった。

### 1- 医療機関・支援団体等における相談内容の所属別件数

病院からの相談内容611件のうち、多かったのは「2.相談・報告の手続き」の「報告」158件（25.9%）、「1.医療事故報告対象の判断」150件（24.5%）であった。診療所からの相談内容35件のうち、多かったのは「2.相談・報告の手続き」の「報告」12件（34.3%）であった。

### 1- 遺族における相談内容の月別件数

遺族等からの相談内容226件のうち、多かったのは「医療事故報告対象の判断」140件（61.9%）であった。また既に医療機関から報告済みの事例についても相談が8件（3.5%）あった。

## 医療事故調査・支援センターの体制

（資料 参照）

センターを訪問し、以下のような体制で運営・実施されていることがわかった。

### 1 センターの組織体制等

医療安全に関する経験のある医師、看護師等が配置されている。常勤および嘱託・非常勤等を含めて、医師10名、看護師25名、事務11名である。

### 2 データの管理体制

執務室内に「医療事故報告」の管理のための「機密室」、入室承認システム、監視力

メラを設置するなど環境を整備し、情報セキュリティポリシーなどの制定、定期的な研修などが実施されている。

### 3 相談体制（夜間、休日等含む）

夜間・休日を含め 24 時間体制で電話相談に応じている。また医療機関から具体的事例に関する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による合議を行った上で助言している。

### 4 再発防止策を提案するための体制、方法論等

「再発防止委員会」とその下に設置される「専門分析部会」によりテーマを設定し検討を行うとしている。

### 5 センター調査の実施体制

「総合調査委員会」の下に、事例毎に「個別調査部会」を設置している。また専門性を有した調査委員推薦協力体制を整備するために 40 余りの学会等が登録されている。

### 6 研修の実施内容等（実績と予定）

センターの職員向け研修が実施されている。また医療機関および支援団体の職員に対しても研修を実施している（詳細は資料 及びを参照）。

### 7 普及啓発

ホームページ管理、リーフレット配布、プレスリリース（月毎）の発行、講演等による説明が行われている。

## 医療事故調査制度に関する支援団体向け研修会のアンケート

（資料 および 参照）

- 研修会は平成 28 年 1 月と 3 月に 2 回実施され、各回での参加者数とアンケート回収率は以下のものであった：第 1 回（115 人、88.7%）、第 2 回（104 人、89.4%）。合計は 219 人、回収率は 89.0% であった。
- 研修内容の理解：2 回ともに同様の傾向で、「論点整理」「報告書作成」「遺族への説明」に関しては理解度が約 7～8 割

程度であった。その他（「法令解説」「医療事故調査・支援センターの役割」「医療事故調査制度の概要と狙い」「支援団体の調査支援の流れ」「相談対応」「初期対応」「聞き取りの注意事項」「聞き取りの実演 DVD」「論点整理の発表解説」「院内事故調査委員会」）は 9 割程度またはそれ以上であった。

- 悩みや困っていることとして、自由記載で以下について複数記載や、注目すべき意見があった。：

制度の周知

運営：費用、人手・育成、県内体制・窓口

「医療事故」の名称：とくに家族には「事故」と「過誤」の区別も困難で家族への説明も抵抗があり、報告しにくい名称である。

報告すべき事例の判断：遺族との関係に左右されることがある

## 医療事故調査制度に関する医療機関向け研修会のアンケート

（資料 参照）

- 研修会は 7 か所で実施され、各会場での参加者数（アンケート配布数）とアンケート回収率は以下のものであった：仙台（98 人、79.6%）、福岡（377 人、71.1%）、札幌（158 人、79.7%）、大阪（475 人、71.2%）、愛知（167 人、77.8%）、東京（386 人、74.4%）、岡山（186 人、79.0%）。合計は 1847 人、回収率は 74.4% であった。
- 研修内容の理解：いずれの会場においても「遺族への説明」に関しては理解度が他の内容よりも低く 6～8 割程度であった。その他の内容は 9 割以上であった：「医療事故調査制度の概要について」「医療事故調査制度の理念と医療事故調査・支援センターの役割」「医療事故調査等支援団体の役割」「事故の発生と相談」「事故報告後、調査委員会開催までの対

応」「院内事故調査委員会」「院内事故調査報告書の作成」「日頃からの院内の医療安全体制」。

- ・ 悩みや困っていることとして、自由記載で以下について複数記載や、注目すべき意見があった。：

制度の院内の周知・協力：管理者・医師の協力など病院管理者を補佐する院内組織体制の必要性

「医療事故」の名称：「事故」という表現が「過誤」を連想させるなど、報告しにくい名称である。

報告すべき事例の判断

解剖やAiの実施体制

事故報告書の作成

地域の支援団体の役割など

## D. 考察

本制度において政省令を定める際に検討会で議論となった項目等に関して、研究結果から考察する。

### 医療事故の報告数

- 1ヶ月当たりの平均報告数は28件で、平成27年12月には36件、平成28年1月には33件、2月には25件と減少傾向がみられていたが、研究対象とはならなかった3月には48件（累計188件）の報告があり、全体的には増加の傾向にあると考えられる。

- 現行の診療科の分類は、医療事故情報収集等事業の分類となっており、両者の比較が可能となる一方、「消化器外科」が無く、細分化された外科の他に「外科」があり、また「産婦人科」の他に「産科」、「婦人科」が存在するなど厳密に診療科ごとの分析をする際には限界がある場合があることも推測される。

### 医療事故の判断

死亡日から医療事故報告（発生）受領までの期間は、平均21.4日、最長117日、最短2日であった。報告すべきかの判断に数カ月を要する

のは、事例によっては報告すべきかの判断が容易ではないこと等が示唆される。調査を開始するまでの期間が長くなると、当事者の記憶も曖昧となり、事実関係を把握する手段も少なくなるため、原因分析および再発防止に資する必要な事実の把握が困難となることが懸念される。判断を行うのに適当な期間の目安について、より具体的な指針が示される必要があると思われる。今後、判断が遅かった事例においては、その理由についても把握し分析することは有益であると考えられる。

研究対象となった5ヶ月間の相談の23.8%が「医療事故報告対象の判断」であり、研修後のアンケートからも、困っていることとして、判断が容易ではないことが挙げられていた。また判断が遺族との関係に左右されているとの記載もあり、制度の理解が十分でないことも示唆される。

### 院内調査

提出された院内調査結果報告書そのものを公開して検討することはできないため、報告書に記載された項目数と分量（文字数および換算された400字詰め原稿用紙の枚数）について検討した。そして事例ごとに記載項目数と分量には大きなバラツキがあり、院内調査の質にもバラツキがあることが懸念された。また記載が必須であると思われる項目（起因した医療（行為）の前の情報である「3.バイタルサイン（1時点）」「5.症状・観察した結果（患者・家族の言動含む）」、「11.起因した医療（行為）又は発見時、急変時、病状転換時等」、起因した医療（行為）の後の情報である「12.バイタルサイン（2時点以上）」「14.症状・観察した結果（患者・家族の言動含む）」）についても記載がない事例があり、さらに「分析・評価」に該当する文字数が少ない事例もあることから、原因分析・再発防止の検討が十分ではない可能性がある事例があることも示唆された。

院内調査報告書の提出が義務付けられていても、その形式・内容の大きなバラツキが許容

されたままであれば、本制度そのものの形骸化につながりかねないことが危惧される。よって、制度運用面について、地域や医療事故調査等支援団体間における、支援（医療事故の判断や院内事故調査方法等）の標準化を進めるため、支援団体間の情報交換の場を設けること等も効果的と考えられる。

院内調査の委員会の人数、構成、外部委員の参加について記載があったのはそれぞれ51.5%（17/33事例）、48.5%（16/33事例）、54.5%（18/33事例）であった。このためほぼ半数以上の事例において、適切な調査体制であったかについて、提出された院内調査結果報告書からの判断は困難であった。

研修後のアンケート結果からは、「医師の協力があまりない」「医療安全管理者任せ」など医師をはじめとして、病院管理者を補佐する院内組織体制が有効に機能していないことも示唆されている。よって、院内調査を適切に実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保をすることが求められ、これにより報告数が増える可能性も考えられる。

解剖は35.0%の事例で実施されていた。平成23年度の医療機能評価受審病院のうち自施設における剖検率が平均4.97%、中央値2.87%<sup>1)</sup>、また平成24年度の受審病院のうち剖検を実施している239病院において、82%は剖検実施率が5%以下<sup>2)</sup>であることから、センターへの報告事例については、解剖の実施率が高く、報告事例に偏りがある可能性も考えられるが、より積極的に解剖が実施されているとも考えられる。

解剖もAiも実施されていない事例が43.6%であった。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において、88%（60事例）が死因究明、原因究明において調査解剖が大きく貢献している<sup>3)</sup>ことを考慮すると、死因究明を含む事実把握の限界の可能性が示唆され、検討が必要である。

院内調査報告書の質を担保するには、適切な院内調査方法とそれに基づいた報告書の例を複数示すこと、調査方法と報告書の記載について継続的に研修を実施すること、地域の支援団体による医療機関への支援活動を継続的に推進することなどが効果的と考えられる。また、現在のセンターの役割として、院内調査結果報告書を提出した個別の医療機関に対して、院内調査結果報告書へのフィードバック（記載内容の明確化、追記、修正など）を実施できないことも、報告書の質の向上の観点から課題がある可能性が示唆された。よって、再発防止策の検討に資するため、必要に応じて医療機関の同意を得て、センターから院内調査報告書の内容に関する確認や照会等を行えるようにすることも検討が必要と考えられる。

医療安全はグローバルな課題であり、2002年のWHO総会においても全加盟国が賛同して、加盟国が最大限の注意を払うべきことが言及され、各国で様々な取組みが推進されている。諸外国における院内調査のあり方や、国レベルでの調査結果の情報収集と分析、再発防止策の普及なども参考にするとよいと考える。

#### センターへの結果報告

医療事故報告（発生）受領から院内調査結果報告受領までの期間は、平均57.4日で、ほとんどの事例は約3か月以内に報告されているが、4か月以上を要している事例もあった。また「相談・報告の手続き」に関する相談も多かった。これより調査の期間が長くなると、当事者の記憶も曖昧となり、事実関係を把握する手段も少なくなるので、迅速に調査が終了し報告できるようなガイドや支援が必要と思われる。

センターへの報告方法にはWebと郵送の2通りがあるが、郵送が78.8%と多かった。このことはWeb報告における医療機関側の負担があり、郵送がより簡便であるためと考えられる。なお郵送された紙媒体の情報は、センター側でシステムに入力（転記）する必要があるため、今後、事例の報告が増え、1事例当たりの報告内容が

増加するとセンター側の負担が大きくなること、また入力エラーの発生なども懸念される。

センター調査と再発防止に関する普及啓発等

- 制度が開始されて間がなく、センター調査の実施例がないことから、センター調査に関わる検証は本研究ではできなかった。センターから提供された資料(資料 )によると、適切に実施するための体制が整えられつつあることが示されており、今後の継続した検証が必要である

地域間における格差

- 事故の報告数、解剖や Ai の実施率においては地域間に差がある可能性も考えられるが、「事故調査の内容及び質」の格差については、現時点では報告の数そのものが少なく、地域間の格差についての検証は困難であった。

院内事故調査における中立性、透明性及び公正性の確保

- 外部委員の参加や当該医療従事者および遺族からのヒアリングなどが重要と考えられる。院内調査結果報告における記載内容の分析において、外部委員の参加が 54.5% ( 18/33 事例 )、ヒアリングの実施が当該医療従事者に対しては 72.7% ( 24/33 事例 )、遺族に対しては 12.1% ( 4/33 事例 ) であることから、中立性・透明性・公正性の確保は十分ではない可能性がある。報告書の内容について意見がある場合等の記載については、「意見がなかった」旨の記載は「無」として計上され当該医療従事者からは 9.1% ( 3/33 事例 )、遺族からは 36.4% ( 12/33 事例 ) であった。このことから、当該医療従事者や遺族への透明性が確保されているかの判断が困難であった。

○ 「医療事故」という名称について

複数の研修会でのアンケート結果などから読み取れる「医療事故」という名称についての抵抗感は、「事故」が「過誤」を連想させること、さらにそのことが、検討会でも表明された調査報告書が訴訟に用いられる懸念につ

いての過剰反応を助長する可能性があるとの指摘があった。このため、法の趣旨を正確に反映した表現(文言)に変更することも検討に値すると思われる。具体的な例としては、「予期せぬ死亡調査制度」、「医療安全調査制度」、「死亡原因調査制度」などが、研究班での議論やアンケート結果から考えられたが、本研究班においては候補を絞るに至らなかった。

遺族等からの相談

遺族等からの相談は 200 件余りあった。現状では、医療事故調査制度の説明対応を行っており、相談内容等について医療機関に情報提供や指導は行っていない。そのため、遺族等からの相談対応の改善や院内調査等への判断材料を提供するために相談内容等を医療機関へ伝達することについても検討が必要である。さらに遺族に対しても、制度の概要や、遺族が関わるポイントについて分かりやすく説明する必要があり、特に死亡後の解剖や Ai への同意が必要であることから、本制度の理解を国民に広める活動も必要と考えられる。

その他

優れた報告事例の内容が公開されていないことは、報告すべき具体的な事例の判断が困難である原因の一つと考えられる。研修後のアンケート結果にも、実際の報告事例の紹介を望む記載が多数あった。例えば報告の記載内容が優れていて記載上の参考になる事例や、再発防止に資する優れた事例、報告対象範囲の検討に値する事例等について、秘匿性を担保しつつ可能な限り公開し、報告すべき具体的な事例について共有することが、適切な判断と対応を推進する方法になると考えられる。

**本研究の限界：**

- 制度開始後 5 か月間にセンターへ収集された情報のみを対象としていること。
- 事例を公開した検討が困難であること。
- 報告された医療事故調査報告書の内容について、センターから医療機関への確認依頼などが困難であること。
- 現時点でセンター調査の実施例はないこ

と。

- 分析対象として医療事故調査結果報告書のみを対象としていること。
- データ数が少ないため一部のデータは情報の秘匿性への配慮から、県別のデータ分析が困難であること。

## E . 結論

さまざまな研究の限界があるが、以下のような点が示唆された。：

- 事故の報告数、解剖やAiの実施率においては地域間に差があること。ただし解剖については、全事例に占める解剖の実施率からは一般の病理解剖よりも積極的に実施されている傾向があった。
- 報告までに時間を要している事例があり、報告すべきかの判断が容易でない事例がある可能性があること。
- 事例分析の内容および質に大きなバラツキがあること。
- 「医療事故」という名称から、報告することへの抵抗があること。
- 外部委員の参加、当該医療従事者や遺族へのヒアリング、報告書に対する意見の記載がない事例も多く、院内の事故調査の中立性、透明性、公正性の確保が、事例によっては十分ではない可能性があること。

再発防止の普及啓発に資する十分な情報が質・量ともに収集されていないことが考えられ、今後の取組みとして以下のような点が提言として挙げられる。：

- センターに収集された情報の分析を継続的に実施すること。
- 院内調査の改善や充実を図るため、研修の充実や秘匿性を担保しつつ可能な限り優良事例の共有を行う仕組みについて検討すること。
- 医療機関の管理者は、院内調査を適切に実施するため、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保をすること。

- 遺族等からの相談があった場合に、遺族等からの求めに応じて、センターが遺族からの相談内容等を医療機関に伝達する体制について検討すること。
- 医療事故調査等支援団体間における支援の標準化を進めるための協議の場を設けることを検討すること。
- 制度の周知・理解を継続的に推進すること。その一環として、報告制度をより報告しやすい名称へ（「予期せぬ死亡調査制度」、「医療安全調査制度」、「死亡原因調査制度」など）変更することを検討すること。
- 海外での取組み（院内調査のあり方や、全国的な調査結果の情報収集と分析、再発防止策の普及など）も参考にすること。

## 参考文献：

- 1) 病院機能評価データブック 平成 23 年度
- 2) 病院機能評価データブック 平成 25 年度
- 3) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 総括 -日本内科学会から日本医療安全調査機構に引き継がれたモデル事業の総括と新制度に向けての提言 平成 27 年 3 月

## F . 健康危険情報

特記事項なし

## G . 研究発表

【論文】

なし

【国際会議・学会発表】

なし

## H . 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

