

医療事故調査制度の実施状況等に関する研究

研究代表者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨：

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については、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 月に施行をされたところである。

平成 28 年 6 月に一部改正の通知が出され、全国規模での支援の仕組みも次第に整い、収集された報告事例から具体的な再発防止の提案も示され始めた。しかしながら、その後も継続して検討する項目や、さらに一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられた。そのため本研究では、医療事故調査・支援センター（以下、センター）に集積された情報、支援団体の活動状況等、医療機関における実施状況等について、整理、分析を行い、諸課題の整理を行うことを目的とした。

センターに報告された事例について、これまでは報告月毎に集計してきたが、起因した医療が提供されたと思われる日や死亡日などを基準に分析することで、多面的に評価できる可能性が示唆された。また、都道府県別の報告数にはバラツキがみられた。そして研修後の支援団体および医療機関のアンケート結果からは、報告すべき事例の判断や分析の進め方などについて、依然として、判断に迷うことがあることが示唆された。報告すべき事例の判断について、特定機能病院においては、それぞれ独自の取組みがみられるが、多くの場合、医療安全管理部門が早期に判断の相談、支援に寄与することで、より適切に報告するよう努めている。医療事故の定義の違いや本制度が施行されて1年6ヶ月と間もないこともあるが、本研究から、報告すべきかの判断に苦慮する事例があり、医療機関の院内調査に関わる労力や金銭面等の負担の大きさ、患者家族の態度による影響、支援団体等の支援のあり方などが影響していることも示唆された。都道府県別の要因については、さらなる分析が必要である。

医療事故調査・支援センターの取組みに関わる研究協力者：

田中 慶司 医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

特定機能病院における取組みに関わる研究協力者（五十音順）：

岡林 靖子 北海道大学病院 医療安全管理部(専従GRM) (看護師)
沖 洋充 北海道大学病院 医療安全管理部(専従GRM) (薬剤師)
加治木 選江 琉球大学医学部附属病院 医療安全管理室専従(看護師)
菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長補佐
霧下 由美子 奈良県立医科大学附属病院 医療安全管理者(看護師)
児玉 貴光 愛知医科大学病院 医療安全管理室副室長
鈴木 明 浜松医科大学附属病院 医療安全管理室 特任講師
田畑 雅央 東北大学大学院 医学系 研究科 産業医学分野
戸田 由美子 愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理者(看護師)
中澤 恵子 東邦大学医療センター 大森病院 医療安全管理部長
長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部長
根本 ゆき 防衛医科大学校病院 医療安全推進室副室長 (GRM) (副看護師長)
平田 修司 山梨大学医学部附属病院 副病院長 附属病院安全管理室長

松村 由美 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 教授
宮崎 浩彰 関西医科大学附属病院 医療安全管理学 教授
山口 悦子 大阪市立大学医学部附属病院 医療安全管理者(看護師)
山本 崇 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 専従薬剤師

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については、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 月に施行をされたところである。

平成 28 年 6 月に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が改正されたが、その後も継続して検討する項目や、一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられた。そのため本研究では、センターに集積された情報、支援団体の活動状況等、医療機関における実施状況等について、整理、分析を行い、諸課題の整理を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1) 平成27年10月から平成29年3月末までの18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、データにアクセスが可能なセンター内職員の協力を得て分析を行った。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。

2) センターからの委託によって歯科医師会・日本医師会が以下の研修会を実施した：

- 歯科医師会対象の研修会（全 2 回）
- 支援団体対象の研修会（全 2 回）
- 医療機関対象の研修会（全 7 回）

これらの研修会直後に実施するアンケート調査の内容について、センター及び医師会と相談し作成した（アンケート調査票は資料Ⅱを参照）。また一部の研修会にオブザーバーとして参加し、その様子を観察した。アンケート結果については、センターから情報提供を受けた。

3) 特定機能病院における本制度に関連する取組みについて（報告すべき事例の判断の仕組みなど）、フォーカス・グループを実施し、情報収集と意見交換を行った。以下の14の特定機能病院において医療安全管理に関わる医師、看護師、薬剤師の参加が得られた：愛知医科大学、関西医科大学、名古屋大学、山梨大学、大阪市立大学、浜松医科大学、北海道大学、京都大学、琉球大学、愛媛大学、奈良県立医科大学、防衛医科大学校、東北大学、東邦大学大森病院。またフォーカス・グループに参加できなかった者も含めて、可能な範囲で、資料の提供を依頼し収集し分析した。

（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。医療機関からの資料については、医療機関の承諾を得て収集し、個人情報に関わる部分は削除した。また、日本医療安全調査機構の情報利用の際には、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

① センターに収集された事例の報告件数等（資料Ⅰ参照）

- これまでは医療事故の報告の数などについては、報告月毎に集計しているが、平均31.6件と年間を通じての月ごとの季節的変動はあまり見られなかった（図1a）。ただし平成28年3月は、報告数が48件と平均の約1.5倍であった。平成28年の報告月毎の件数の標準偏差は約5.6であった。

- 「報告月別」または「死亡月別」において合計は568件であるが、「発生月別」においては合計が521件であった。この件数の差である47件（=568-521）は、いつ発生したのかが不明な事例である。

- 事故発生日や死亡日などを基準に集計・分析すると、年間を通じての月ごとの事故の発生数や死亡数は、より大きなバラツキがみられる（図1b, 1c）。平成28年の事故発生日ごとの件数の標準偏差は7.6、死亡月毎の件数の標準偏差は7.8であった。

- 都道府県別の医療事故報告（発生）件数を人口100万人あたりで分析すると、最も多かったのは「宮崎県」10.0件、最も少なかったのは「宮城県」0.9件であった。（図2a）一方、医療事故に遭遇するリスクのある推定入院患者1万人あたりで分析すると、最も多かったのは「茨城県」7.5件、最も少なかったのは「高知県」0.6件であった。（図2b）「高知県」は人口あたりで分析すると1.4件で、推定入院患者1万人あたりの値の2倍以

上であった。

- 地域ブロック別の医療事故報告（発生）件数を人口100万人あたりで分析すると、最も多かったのは「九州」4.7件、最も少なかったのは「東北」2.7件であった。一方、推定入院患者1万人あたりで分析すると、最も多かったのは「関東信越」48.6件、最も少なかったのは「中国四国」19.8件であった。また推定入院患者1万人あたりでは「北海道」30.5件、「東北」24.8件と両地域の差は、人口100万人あたりでの分析よりも、少なくなった。

- 病床規模別の医療事故報告（発生）件数を、1施設あたりの報告件数で分析すると、病床数の増加にともない報告件数も増加する傾向がみられた（図4a）。また、1病床あたりの報告件数を分析すると、病床数の増加にともない、1病床あたりの報告件数も増加する傾向がみられた（図4b）。

② 研修実施後の支援団体および医療機関のアンケート結果

1) 医療事故調査制度研修会（日本歯科医師会）：

（資料Ⅱ－1参照）

- 研修会は平成28年10月に2か所で実施された。「歯科の特殊性を網羅した事例を用い、医科との適切な連携のあり方、また院内調査に対する支援と報告書の作成まで、全国の歯科医療機関に関わる医療関係者の人材を育成することを目的とした研修」で、開業している歯科医師、病院に勤務する歯科医師などが、ともに参加していた。

- 参加者の合計は 219 人、アンケートの回収率は 94.5%であった（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：東京 79 人（92.4%）、大阪 140 人（95.7%））。

- 研修内容の理解度について、どの講義も（「医療事故調査制度について」「制度一年の現状と医療事故調査・支援センターの目的と役割」「支援団体の調査・支援の流れ」「歯科における対応事例1）診療所における対応事例」「歯科における対応事例2）

病院における対応事例」「ビデオ研修（聞き取り）」「グループワーク」）、9割程度が「まあまあ理解できた」「理解できた」と回答した。ただし、「歯科における対応事例」については、約5%が、「あまり理解できなかった」と回答した。「発表」「総括」に関しては理解度が約8～9割未満であった。

- 研修内容の有用度について、どの講義にも1割程度の未回答はあったが、8割以上は「まあまあ理解できた」「理解できた」。ただし、「歯科における対応事例－病院における対応事例」については、約5%が、「理解できなかった」「あまり理解できなかった」と回答していた。

- 悩みや困っていることとして、以下の点について複数記載や、注目すべき意見があった：

- ✓ 医療者への制度の周知が必要
- ✓ 医療者の本制度への理解が不十分
- ✓ 遺族への具体的な説明が困難
- ✓ 普段からの医科との連携が必要

2) 支援団体統括者セミナー（日本医師会）

（資料Ⅱ－2a・b参照）

- 研修会は平成28年12月と平成29年1月に2回実施された。
- 対象は、「各地域で支援団体連絡協議会に関係し、医療事故調査の支援及び研修講師として活動される予定の医師及び看護師（前期、後期とも参加可能な方）」で、「医療事故調査を行うにあたっての知識および。。。であった。
- 一部の都道府県からは参加がなかった。
- 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（128人、82.8%）、第2回（126人、84.1%）。合計は254人、回収率は83.4%であった。
- 研修内容の理解度：前期はすべての内容項目（「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」「医療事故報告における判断②講義」「初期対

応と情報の収集・整理」「院内調査の方法と調査結果報告書のまとめ方」「支援団体の支援のあり方・具体的内容について」「演習 調査報告書をレビューする」)について、理解度良い評価が9割以上であった。

- 後期では「まとめ」「ワークブック」に関しては理解度良い評価が約7~8割,その他の項目内容(「演習1:事実の確認/臨床経過のまとめ方」「講演2:事例の分析 SGD」「討議1:事例1の分析」「討議2:事例2の分析」)は9割程度またはそれ以上の理解度が良い評価であった。
- 研修内容の有用度:有用度についても、前期および後期ともに理解度と同様の傾向であった。
- 日頃の悩みとして、以下の点について、複数記載や、注目すべき意見があった:
 - ✓ 「医療事故」の名称が問題
 - ✓ 報告すべき事例の判断
 - ✓ 予期しない死亡の定義がポイント
 - ✓ 不作為の診察や観察の関係
 - ✓ 都道府県の取組みのバラツキ
 - ✓ 医療関係者にも国民にも周知不十分
 - ✓ 外部委員の参加と日程調整
 - ✓ 負担が大きく、できるだけ報告しないように判断される傾向がある
 - ✓ 500床以上の病院では、看護師専従1人では不十分
 - ✓ 報告書の記載:遺族の意見、外部委員の意見の反映に課題
 - ✓ 研修の継続が必要

3) 医療事故調査制度にかかる「トップセミナー」(日本医師会)

(資料Ⅱ-3参照)

-対象は「医療機関管理者、もしくはこれに準ずる方」で、「医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及するこ

とを目的とした研修」であった。

- 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:東京(121人、79.3%)、愛知(名古屋)(80人、73.8%)、大阪(246人、65.4%)、北海道(札幌)(49人、75.5%)、岡山(81人、77.8%)、宮城(仙台)(113人、76.1%)、福岡(158人、73.4%)。合計は848人、回収率は72.9%であった。
- 研修内容の理解度:いずれの会場においても「質疑・応答」に関しては他の内容よりも理解度は低く6~8割程度であった。その他の内容は9割以上良い評価であった:「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」「医療事故報告における判断②整理」「医療事故調査の要点」「医療事故調査制度における医療機関管理者の役割」「調査実務担当者の立場から」。
- 報告すべき事例の判断に迷った経験の有無については、616人中、「あり」197人(32.0%)、「なし」180人(29.2%)、無回答239人(38.8%)であった。判断に迷った経験のある者のうち147人の当該研修についての評価は、「参考になった」56人(38.1%)、「まあまあ参考になった」70人(47.6%)、「あまり参考にならなかった」18人(12.2%)、「参考にならなかった」3人(2.0%)であった。
- 判断に迷った点として、以下のような点について多く記載があった:「予期できたか」「遺族の意見に左右される」「医療に起因するとは」「不作為」「合併症との違い」など。
- 日頃の悩みとして、以下の点について、

複数記載や、注目すべき記載があった：

- ✓ 医師の理解と協力
- ✓ 一般国民・患者の制度の理解
- ✓ 医師法21条との関係
- ✓ 予期の判断
- ✓ 「医療事故」という名称への抵抗
- ✓ 報告書の書き方
- ✓ 死亡に至らなかった事例への対応
- ✓ 外部委員の処遇
- ✓ 負担と人的資源の不足
- ✓ 相談窓口の明確化
- ✓ 支援団体のスキル
- ✓ 病院管理者との認識の違い
- ✓ 訴訟の不安

- 研修の運営等に関して、以下の点について複数の記載があった：

- ✓ 演習が大変参考になった
- ✓ 勉強になった
- ✓ 充実した内容だった
- ✓ 定期的開催を希望
- ✓ 土日の開催を希望

③ 特定機能病院における本制度に関わる取組み（フォーカス・グループ）

- 11の特定機能病院から、関連した資料の提供があった（参考資料Ⅲ-1～11および「表：提供資料の中に報告すべき判断の助けとなるフローチャートなどの有無」）。

- それぞれの病院において、独自の取組みが行われているが、全ての病院において、既存の報告システムの活用・新たな死亡に関わる報告書・スクリーニングシートの作成等を用いて、全ての死亡事例についてレビューを行い、本制度への報告事例として該当するかを確認していた。しかしながら、医療安全管理部門によってその確認が行われるのは、既に死亡退院の手続きが終了した後であることがほとんどであった。

また報告すべき事例であることが疑わしいときには、ほとんどの病院において、職員から医療安全管理部門に報告・相談する仕組みがある。

- 今般、センターから再発防止の取組み事

例が具体的に示されたことは（「医療事故の再発防止に向けた提言（中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 一第1報一）」）、センターに報告すべき事例の判断に参考となっていた。

- 名古屋大学医学部附属病院においては、「緊急連絡すべき事例」について、職員が携帯する「医療安全ポケットマニュアル」に、以下のように具体的に明記されている：

- ① 医療行為によって不測の事態が発生し、単一科での対応が困難な事例
- ② 入院療養中の患者が院内で死亡し、死因が特定できない事例
- ③ 重大医療事故またはその疑いのある事例

そして、①から③について、更に詳細な説明が記載されている（資料Ⅲ-6参照）。また、「診療行為」については、「適応の判断、管理行為等」を含むとしている。

- 京都大学附属病院においては、「院内事故調査の指針」の中に、「創作事例」を複数掲載し判断の思考プロセスの理解を促している。また同指針には、患者遺族への具体的な説明内容や医療事故調査制度についての説明文書（ご遺族用）についても、記載されている。（資料Ⅲ-7参照）

- 横浜市立大学附属病院、関西医科大学附属病院においては、院内死亡・死産が発生した際には、医療事故調査制度だけでなく、異状死の届出も含めて、判断するためのフローチャートを作成している。（資料Ⅲ-3、Ⅲ-8参照）

D. 考察

1) センターに収集された事例の報告件数等

- 報告された事例の件数について、発生月別または死亡月別で分析すると、その分布には大きなばらつきがみられ、季節的変動の可能性など、多面的に状況を評価する必要性が示唆された。制度が始まって間もな

いため、明らかな傾向を指摘することは困難であるが、諸外国においては、人事異動の影響と事故発生頻度の関係などが指摘されており（例えば研修医の研修開始時期：米国の「July effect」（7月効果）、英国の「killing season」（殺人シーズン）^{1,2,3}、季節的変動があればその原因と対策を検討する必要がある。本邦においても継続した分析が必要である。

- 報告された事例の中で、47件（報告事例の約8.3%）については、いつ事故が発生したのかが不明である。このことは、事故の再発防止が困難な事例の存在が示唆される。事例の詳細が不明であるため詳細について検討することが困難であるが、これらの事例においては、患者の異常などを早期発見する仕組みなどが有用かもしれない。具体的には患者の状態に応じた経過観察の内容と頻度の改善や Eary Warning Score を用いた RRS（Rapid Response System）などが考えられる。

- 病床数の増加にともない、1病床あたりの報告件数も増加する傾向がみられることから、規模の大きい医療機関においては、医療事故による死亡のリスクがより高いことが考えられる。

- 報告件数について、人口あたり、または推定患者あたりで分析しても、都道府県別または地域ブロック別において、バラツキがみられる。さらに同じ地域ブロック内においてもバラツキがみられることから、地域の特性だけでなく、各都道府県における制度に関わる取組み方の違いが要因の一つと推測されるが、さらなる調査・分析が必要である。

2) 研修後の支援団体および医療機関のアンケート結果

- 歯科医師向け研修会（大阪）にオブザーバー参加したが、開業している歯科医師や病院に勤務する歯科医師、研究などを実施する歯科医師など、様々な立場の歯科医師が、一緒に参加し議論していた。本制度への取組みをきっかけに、立場を超えて共に活動する機会としていたことは、大変素晴らしいことと感じた。

- 支援団体向けの研修は、参加方法として、各都道府県から複数の職種での参加を促すなど、各都道府県での職種横断的に連携した取組みを推進する有効な方法であったと考えられる。一方で、不参加であった都道府県があり、その地域での連携した支援のあり方が懸念される。

3) 特定機能病院における本制度に関わる取組み

特定機能病院においては、それぞれ独自の取組みがみられるが、多く場合、医療安全管理部門が早期に判断の相談、支援に寄与することで、より適切に報告するよう努めている。しかしながら、基本的には相談すべきかどうかの判断も含めて、まず現場の医師の判断によって、報告すべき事例の判断が行われると考えられた。したがって、医師等への報告すべき事例の判断についての理解を推進する研修、マニュアルの整備等がどの程度実施されているかが重要と思われた。

また、センターから示された具体的な再発防止の取組み事例が報告すべき判断の参考となっていることから、現場職員に対してこれらのより具体的な事例の周知も有用であると考えられた。

本研究の限界：

- 本制度が開始されて間もないこと
- 報告件数について、センターへ報告された情報のみを対象としていること
- 事例を公開しての議論が不可能であること
- データ数が少ないため実際の全体像の把握が十分でない可能性があること（選択バイアス）
- センター調査の情報が得られていないこと

E. 結論

研究の限界はあるが、以下の点が示唆された：

平成28年6月に一部改正の通知が出され、全国規模での支援の仕組みも次第に整い、収集された報告事例から具体的な再発防止の提案も示され始めた。しかしながら、その後も継続して検討する項目や、さらに一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられ、引き続き本制度の実施状況等の整理、分析を行い、諸課題の整理を目的とした研究を行う必要がある。特に、各都道府県の報告状況にバラツキが生じていることが示され、各都道府県の取組みについては、さらに詳細についての調査・分析が必要である。またセンター調査については、まだ情報が得られていないため、これについては継続した調査が必要である。

また依然として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継続して、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

的に多面的に実施すること。

- ・院内調査の改善や充実を図るため、さらに充実した研修の実施や秘匿性を担保しつつ可能な限り具体的な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、報告すべき事例について、院内での理解を推進する体制を確保すること。

- ・各都道府県における医療事故調査等支援団体が、医療機関の支援を進めるための支援のあり方について検討すること。

- ・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. Phillips DP, Barker GE (May 2010). "A July Spike in Fatal Medication Errors: A Possible Effect of New Medical Residents". J Gen Intern Med. 25 (8): 774 - 779.
2. Jump up to: a b "New residents linked to July medication errors", amednews, 21 June 2010, American Medical Association
3. Young, John Q.; Ranji, Sumant R.; Wachter, Robert M.; Lee, Connie M.; Niehaus, Brian; Auerbach, Andrew D. (6 September 2011). "'July Effect': Impact of the

- | | |
|--|--------|
| Academic Year-End Changeover on Patient Outcomes". Annals of Internal Medicine. 155 (5): 309 - 15. | なし |
| 4. 京大病院 院内事故調査の指針、松村由美編、メディカルレビュー社、2016 | 3. その他 |
| 5. 医療事故調査制度への対応－横浜市立大学附属病院における患者死亡時の対応フローチャート運用について、菊地龍明、医療の質安全学会誌、422-424、2015 | なし |

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録