

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握
のための研究

(H30 医療 指定 019)

平成 30 年度 総括研究報告書

研究代表者 城守 国斗

平成 31 (2019) 年 3 月

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

総括研究報告書

研究代表者 城守 国斗

目次

総括研究報告書	1
A. 研究目的	2
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
D. 考察	13
E. 結論	15

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

研究代表者 城守 国斗（日本医師会 常任理事）

研究要旨

【目的】平成27年10月1日より開始された医療事故調査制度は、制度創設からこれまで安定した運営を続けているが、医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）、地方支援団体等連絡協議会（以下、地方連絡協議会）及び中央支援団体等連絡協議会（以下、中央連絡協議会）の活動内容等が明らかになっていないため、より質の高い調査を行っていくための運営手法や課題についての情報共有が十分とはいえない。国民が求める医療安全の向上に向け、医療事故調査制度の根幹をなす院内調査の質を一層高めていくことを目的に、各支援団体の支援内容や中央・地方連絡協議会の運営状況及び制度運用にあたっての課題、好事例等を明らかにする。

【方法】研究初年度は、支援団体、地方連絡協議会及び中央連絡協議会に対して、アンケート調査を実施し、それぞれが活動するにあたり共有すべき運営手法や、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出するため、基礎となる情報の収集を行った。

【結果】平成31年2月～3月に、以下①～③のアンケート調査を実施し、それぞれ次のとおり回答を得た。

①支援団体に関する調査

調査対象：支援団体（971団体（重複64団体除く））、回収数：436団体（回収率：44.9%）

②地方連絡協議会に関する調査

調査対象：都道府県の地方連絡協議会（47協議会）、回収数：47協議会（回収率：100%）

③中央連絡協議会に関する調査

調査対象：中央連絡協議会の構成団体（29団体）、回収数：27団体（回収率：93.1%）
それぞれのアンケート調査で得られた回答を整理し、単純集計を行い、結果の概略をまとめた。

【考察および結論】

①支援団体に関する調査

調査を依頼したメールの不達が多く、回収率も44.9%にとどまったことから、制度発足から約3年が経過したいま、改めて登録支援団体の再確認とリストの整備が必要と考えられた。支援団体として、相談や助言を行ったと回答したのは、回答が得られたうちの約3割であり、多くの支援団体が、支援団体としての活動実績がないことが分かった。

また、院内調査において外部専門委員は重要な役割を果たすが、その支援が支援団体に求められているとともに、医療事故に該当するかどうかの判断についても、支援団体に期待される役割は大きいことが分かった。

その他、自由記載については、支援団体としての支援のあり方や苦慮している点のほか、医療事故調査制度そのものについての課題が多岐にわたり挙げられており、今後、情報の整理分析と論点の集約が必要と考えられた。

②地方連絡協議会に関する調査

地方連絡協議会については、日本医師会から都道府県医師会に対し、平成29年3月に同様の調査（以下、「H29調査」）を実施しており、今回の調査結果との経年比較を行った。

地方連絡協議会については、H29調査と変わらず、ほとんどの地域において、各都道府県医師会が、事務局機能を含め、連絡協議会の中心的な役割を担っており、協議会の取り組みについても、着実に進んでいる様子が窺われた。

その他、自由記載については、地方連絡協議会としての課題等のほか、①の調査結果と同様、医療事故調査制度そのものに対する意見が多く述べられており、今後、整理分析と論点の集約を進めていく必要がある。

③中央連絡協議会に関する調査

中央連絡協議会は、各構成団体（29団体）がそれぞれの立場から、医療事故調査制度に関する取り組みを行っており、この点についても留意しながら、情報の整理分析と論点の集約を進めていく必要があると考えられた。

研究初年度は、①～③の調査を実施したが、2年度目に更に詳細な分析を行う際には、ヒアリング等、追加で情報を収集することも検討したい。

A. 研究目的

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を図る制度として平成27年10月1日に施行された。

本制度の対象となる医療事故が発生した場合、当該医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センター（以下、支援センター）へ報告した後、院内調査を実施し、調査結果を遺族へ説明及び支援センターへ報告し、更に支援センターにおいては、収集した情報の整理・分析

を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととしている。当該医療機関は院内調査の実施にあたり、支援団体に対し、調査のために必要な支援を求めるとされている。

支援団体については、医療法第6条11第2項において、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」として、計36団体、約1,000箇所が登録され、医療事故に該当するかどうかの判断、調査実施方法、院内調査委員会の運営、外部委員の派遣、解剖や死

亡時画像診断(以下、Ai)の実施など種々の支援を行うこととされている。

平成28年6月には本制度の一部が見直され、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等について支援団体や支援センターが情報や意見を交換する場として、中央連絡協議会が、地域での支援団体の連絡調整を図る場として、地方連絡協議会が制度的に位置づけられた。

制度創設から平成31年2月までに医療機関から1,284件の医療事故報告があり、うち約4分の3に当たる949件で院内調査結果報告が提出され、制度は安定した運営を続けているが、各支援団体及び連絡協議会の活動内容等が明らかになっていないため、より質の高い調査を行っていくための運営手法や課題についての情報共有が十分とはいえない。

* * *

そこで、本研究では、国民が求める医療安全の向上に向け、医療事故調査制度の根幹をなす院内調査の質を一層高めていくことを目的に、各支援団体の支援内容(外部委員の派遣、支援体制の整備等)や中央・地方連絡協議会の運営状況(研修等の開催状況、協議会で検討されている事項等)及び制度運用にあたっての課題、好事例等を明らかにする。

研究初年度においては、支援団体、地方連絡協議会及び中央連絡協議会の構成団体それぞれに対しアンケート調査を実施し、結果の概略をまとめ、2年度目においては、更に詳細な分析を加えることで、制度運用にあたっての課題と喫

緊の対応策、好事例等の発掘につなげていく。

B. 研究方法

研究初年度は、以下の①～③について、それぞれアンケート調査を実施し、(調査実施期間：平成31年2月18日～3月15日)支援団体及び中央・地方連絡協議会が活動するにあたり共有すべき運営手法、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出するため、基礎となる情報の収集を行った。

調査項目の策定にあたっては、予め研究代表者が中央連絡協議会の運営委員会の場において説明の上、各団体に意見を求め最終的な調整を行った。

①支援団体に関する調査

職能団体、病院団体等、病院事業者、学術団体の4類型、約1,000箇所存在する支援団体に対して、実施している支援(調査支援、外部委員の派遣等)、実績、課題等に関するアンケートを実施した。

調査の依頼は、メール等で行い、専用WEB画面より回答いただいた。

②地方連絡協議会に関する調査

各都道府県に設置されている医療事故調査等支援団体等連絡協議会について、現在実施している業務内容(Aiや病理解剖のための連携支援、研修、相談等)、実績、課題等についてアンケートを実施した。調査票は、郵便で送付し、FAXまたはメール添付により回答いただいた。

③中央連絡協議会に関する調査

中央連絡協議会の構成団体（29団体）に対し、管下の支援団体の活動等の把握状況や、同協議会がいかに制度に関与していくべきか今後の構想等についてのアンケートを実施した。調査票は、郵便で送付し、FAXまたはメール添付により回答いただいた。

（倫理面での配慮）

研究対象者が特定されないように配慮した。

C. 研究結果

前項①～③のアンケート調査の対象、回収数は以下のとおり。

①支援団体に関する調査

調査対象：平成31年1月現在登録のある、支援団体（971団体（重複の64団体を除く））

回収数：436団体（回収率：44.9%）

②地方連絡協議会に関する調査

調査対象：地方連絡協議会（47協議会）

回収数：47協議会（回収率：100%）

③中央連絡協議会に関する調査

調査対象：中央連絡協議会の構成団体（29団体）

回収数：27団体（回収率：93.1%）

各アンケート調査結果については、それぞれ単純集計を行った。

それぞれの調査結果の概略は以下のとおり。

①支援団体に関する調査

厚生労働省に登録されている支援団体

のリスト（平成30年11月現在）をもとに、メール等により依頼を行った結果、436の支援団体より回答が得られ、回収率は、44.9%となった。

支援団体として、相談や助言を行ったと回答したのは、139団体（31.9%）で、支援先の医療機関（複数回答）は、病院が124団体（89.2%）と最も多く、次いで診療所が28団体（20.1%）であった（図1-1）。

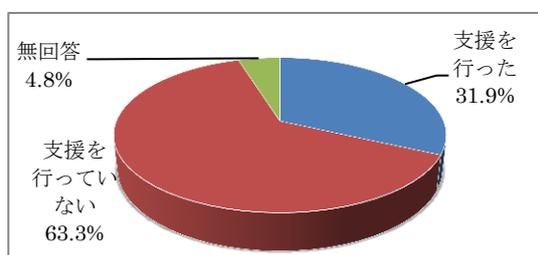


図1-1. 相談や助言等の支援（N=436）

支援件数全体（1,389件）に占める医療機関種別件数の割合をみると、病院が1,303件（93.8%）と大部分を占め、診療所が79件（5.7%）、歯科病院や歯科診療所、助産所は、1%未満であった（図1-2）。

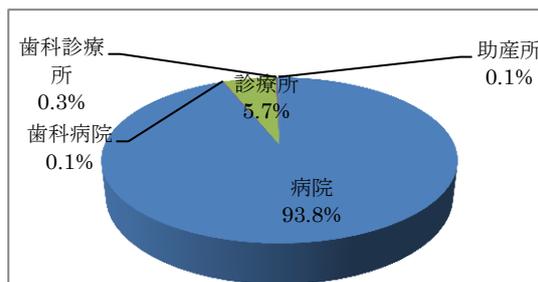


図1-2. 支援先医療機関別支援件数の割合（N=1389）

支援件数別の分布をみると、病院、診療所ともに1～5件が最も多く、それぞれ74団体（59.7%）と25団体（89.3%）であった（図1-3、図1-4）。

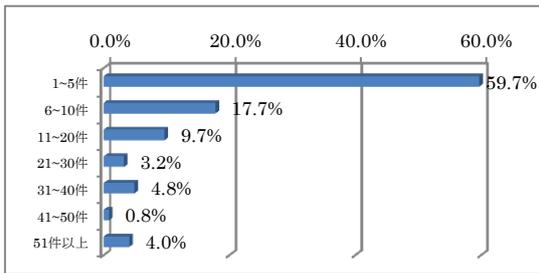


図 1-3. 支援件数別分布_病院 (N=124)

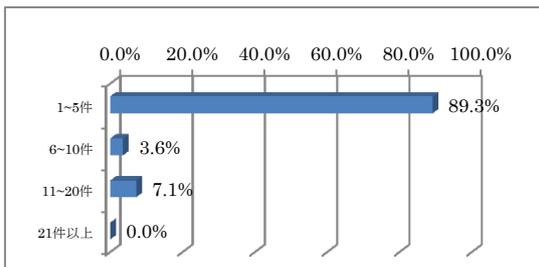


図 1-4. 支援件数別分布_診療所 (N=28)

支援を行うこととなったきっかけ（複数回答）については、「医療機関から直接依頼」が76団体（54.7%）と最も多く、次いで「支援団体連絡協議会（各都道府県医師会）を通じた依頼」が59団体（42.4%）、「医療事故調査・支援センターを通じた依頼」が28団体（20.1%）であった（図1-5）。

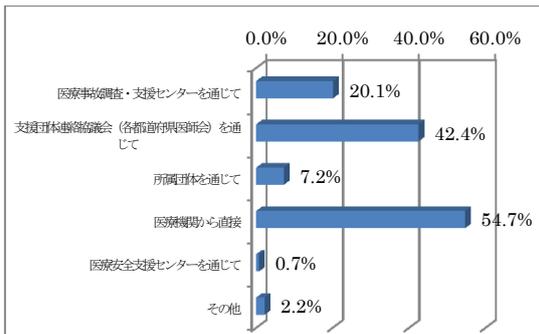


図 1-5. 支援を行うことになったきっかけ（複数回答、N=139）

これまで行った支援（複数回答）については、「院内調査に必要な専門家の派遣（紹介を含む）について」が99団体（71.2%）と最も多く、次いで「医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談について」が60団体（43.2%）、「報告書

作成に関する支援について」が50団体（36.0%）、「調査手法に関する支援について」が45団体（32.4%）であった（図1-6）。「その他」の支援内容としては、遺族へ説明を行う際の同席や助言、医療事故調査制度の説明、体制整備に関する助言などがあつた。

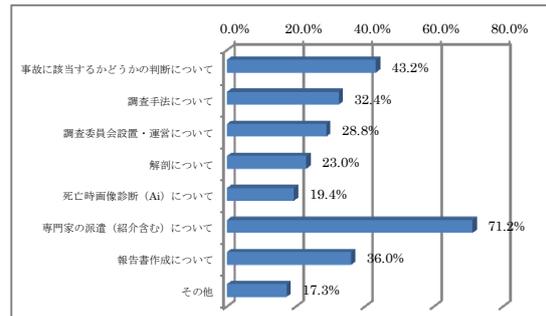


図 1-6. 行った支援 (N=139)

「医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談」について行われた支援件数の合計は599件で、「報告対象になるのではないかと助言」が221件（36.9%）、「報告対象にならないのではないかと助言」が218件（36.4%）、「その他」が97件（16.2%）であった（図1-7）。「その他」の内容としては、調査委員の派遣や、センター調査の紹介、両方の考えを提示、判断まで至らなかったなどがあつた。支援件数別の分布をみると、1~5件が27団体（45.0%）と最も多く、次いで11件~15件が10団体（16.7%）であった（図1-8）。

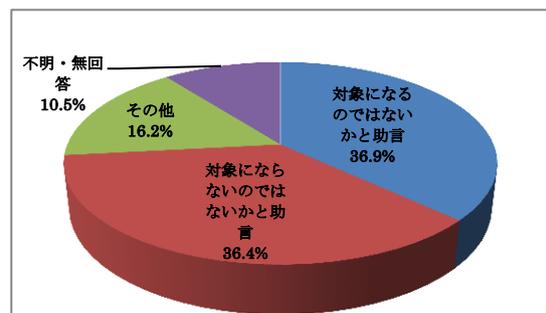


図 1-7. 医療事故に該当するかの判断について (N=599)

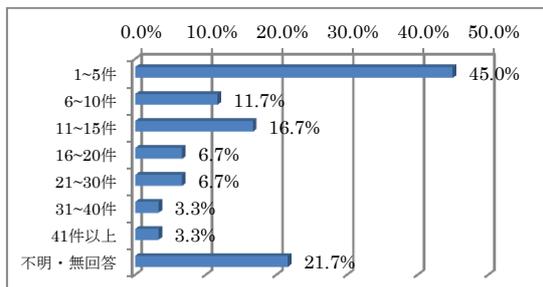


図 1-8. 支援件数分布_判断の助言 (N=60)

「調査手法に関する支援」を行ったと回答したのは、45団体（複数回答）であり、そのなかでは「院内事故調査の進め方に関すること」が32団体（71.1%）で最も多く、次いで「解剖、死亡時画像診断（Ai）、遺体搬送に関すること」が19団体（42.2%）、「診療録その他の診療に関する記録の確認に関すること」が18団体（40.0%）、「当該医療従事者へのヒアリングに関すること」が17団体（37.8%）であった（図1-9）。「その他」の内容としては、事象後の初期対応に関することや、感染対策に関することなどがあった。支援件数別の分布をみると、1~5件が19団体（42.2%）と最も多く、次いで16件~20件が6団体（13.3%）であった（図1-10）。

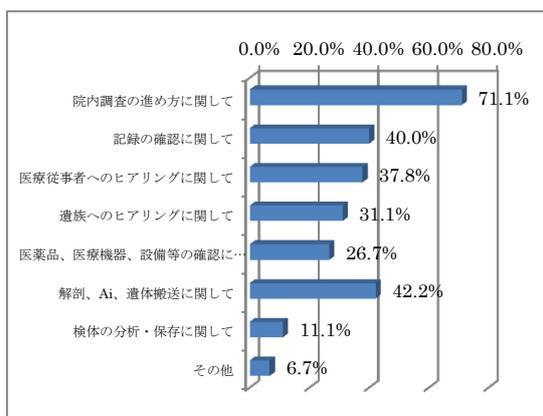


図 1-9. 調査手法に関する支援 (N=45)

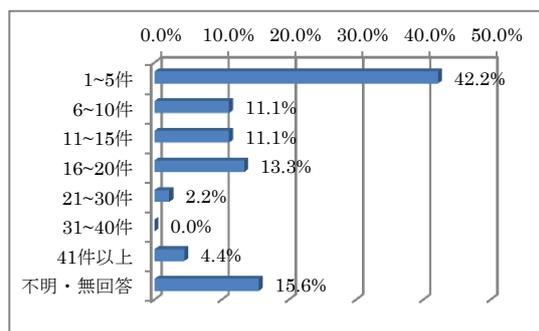


図 1-10. 支援件数分布_調査手法 (N=45)

「院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など）」については、40団体（28.8%）が行っている。

「院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など）」のうち、「その他」の内容としては、外部委員の派遣・推薦・報酬等に関することや、会場の提供、資料準備に関する助言などがあった。支援件数別の分布をみると、1~5件が13団体（32.5%）と最も多く、次いで6件~10件が6団体（15.0%）であった（図1-11）。

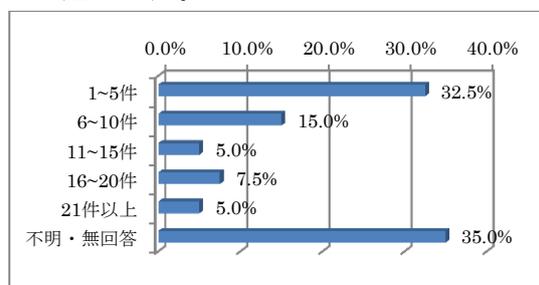


図 1-11. 支援件数分布_委員会設置・運営 (N=40)

「解剖に関する支援」（複数回答）については、「施設・設備等を提供した」が11団体（34.4%）で最も多く、次いで「専門医の紹介を行った」が10団体（31.3%）であった（図1-12）。「その他」の内容としては、実施可能施設の紹介などがあった。支援件数別の分布をみると、1~5件が25団体（78.1%）と大半を占めていた（図1-13）。

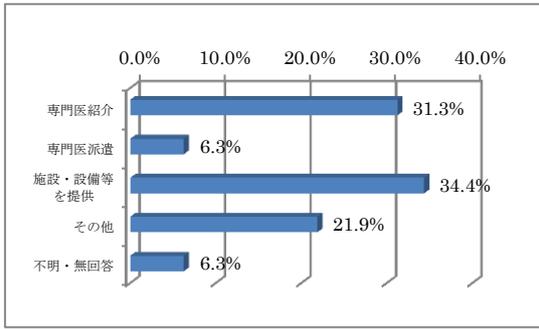


図 1-12. 解剖に関する支援 (N=32)

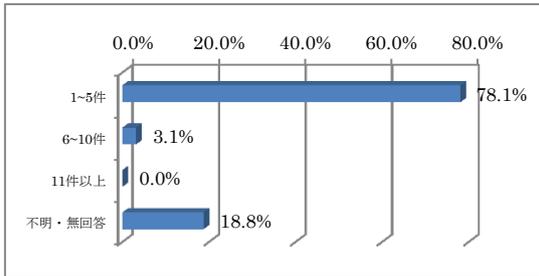


図 1-13. 支援件数分布_解剖 (N=32)

「死亡時画像診断 (Ai)に関する支援 (施設・設備等の提供含む)」(複数回答)については、「施設・設備等を提供した」が8団体 (29.6%) で最も多く、次いで「専門医の紹介を行った」が7団体 (25.9%) であった (図1-14)。「その他」の内容としては、画像検査、読影などがあつた。支援件数別の分布をみると、1~5件が21団体 (77.8%) と大半を占めていた (図1-15)。

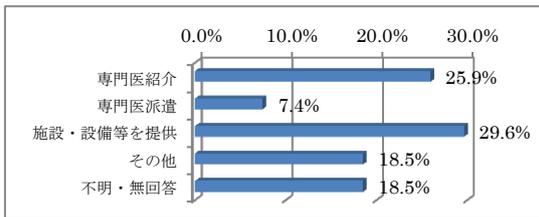


図 1-14. Ai に関する支援 (N=27)

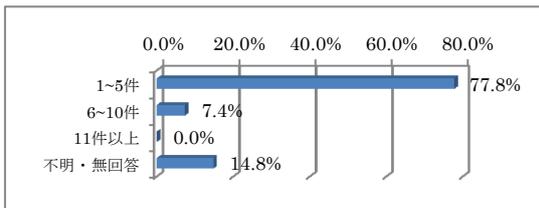


図 1-15. 支援件数分布_Ai (N=27)

「院内調査に必要な専門家の派遣 (紹介を含む)」については、99団体 (71.2%) が行っている。支援件数別の分布をみると、のとおり。1~5件が58団体 (58.6%) と最も多く、次いで6件~10件が17団体 (17.2%) であった (図1-16)。

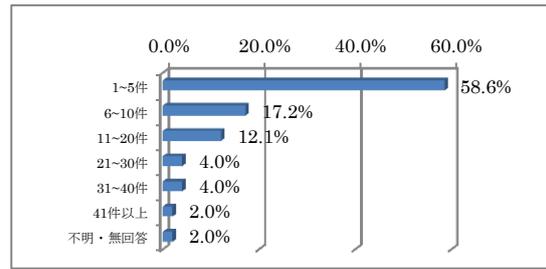


図 1-16. 支援件数分布_専門家派遣 (N=99)

「報告書作成に関する支援 (医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)」(複数回答)については、「報告書の記載方法」が31団体 (62.0%) で最も多く、次いで「医療事故に関する情報の収集・整理に関すること」が28団体 (56.0%) であった (図1-17)。「その他」の内容としては、報告書の確認や、校正、修正、作成などがあつた。支援件数別の分布をみると、1~5件が23団体 (46.0%) と最も多く、次いで6件~10件が11団体 (22.0%) であった (図1-18)。

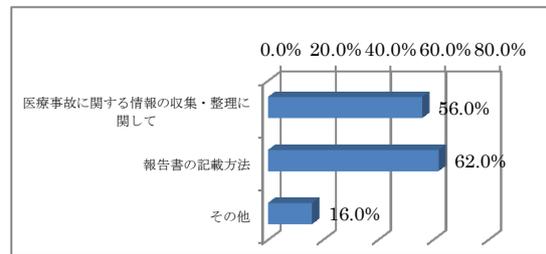


図 1-17. 報告書作成に関する支援 (N=50)

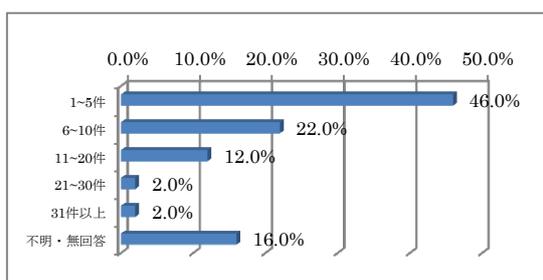


図 1-18. 支援件数分布_報告書作成 (N=50)

「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」(自由記載)については、以下のとおりであった(主なものを要約)。

- ・医療事故に該当するかどうかの判断について、判断基準が曖昧である。具体例の提示やマニュアルが必要。また、当該医療施設の管理者が、支援団体の助言とは異なる対応を行うことがある。
- ・医療事故調査制度の名称について、「事故」という言葉に抵抗を感じる。医療過誤との誤解を与える。
- ・報告書が、訴訟(裁判)に利用されることを危惧している。
- ・外部委員の負担が非常に大きい。何らかのインセンティブがあってもよいのではないかと。また、謝金の基準があるとよい。
- ・委員会開催のスケジュール調整に多大な労力を要する。
- ・医療事故調査における解剖率が低い。
- ・事故調査における公平性、中立性の確保が難しい。特に地方ではその傾向が強い。他県との連携も必要ではないかと。
- ・画像検査の標準化、定量化が望まれる。
- ・中央機関での統計把握が必要ではないかと。

- ・支援先から支援団体への報告体制の整備が必要。
- ・医療事故調査制度の更なる周知が必要(医療従事者、国民ともに)。
- ・看護職にも事故調査に極力関与してもらいたい。
- ・院内調査における人的リソースが不足している(特に小規模医療機関)。
- ・支援団体における支援体制の整備。支援窓口を一本化すべき。
- ・センター調査報告事例の統計分析結果の公表してほしい。
- ・好事例、課題等についての共有体制の構築していくべき。

②地方連絡協議会に関する調査

郵送により調査票を送付し、FAXまたはメール添付にて回答を返送いただいた結果、47都道府県より回答が得られ、回収率は、100.0%となった。なお、地方連絡協議会については、日本医師会より都道府県医師会に対し、同様の調査を平成29年3月に実施(以下、H29調査)しており、今回の調査結果との経年比較も行った。

「協議会の概要」については、名称はほとんどの協議会において、「〇〇(都道府県)医療事故調査等支援団体(等)連絡協議会」としており、協議会会長には都道府県医師会長が就任している。また、事務局機能についてもほとんどの都道府県において医師会が担っている。これは、H29調査でも同様である。

「支援団体連絡協議会としての窓口機能の一本化」については、「窓口機能が一本化されている」が40協議会(85.1%)(H29調査:38協議会(80.9%))、「窓口

機能の一本化には至っていない」が7協議会(14.9%) (H29調査:8協議会(17.0%))であった(図2-1a、図2-1b)。

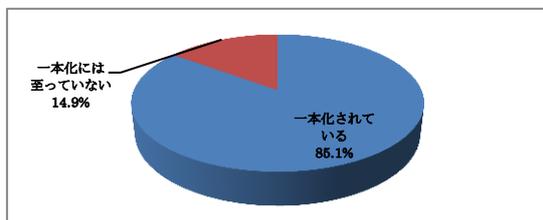


図 2-1a. 窓口機能 (N=47)

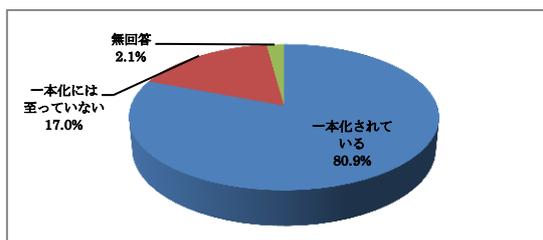


図 2-1b. 窓口機能 (N=47) 【H29 調査】

「案内先の参加団体」については、「地域内の全ての支援団体を対象としている」が37協議会(78.7%) (H29調査:41協議会(87.2%))、「地域内の支援団体のうち一部を対象としている」が5協議会(10.6%) (H29調査:3協議会(6.4%))であった(図2-2a、図2-2b)。

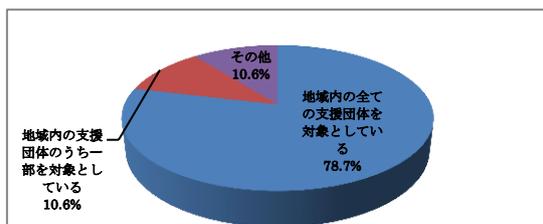


図 2-2a. 案内先の参加団体 (N=47)

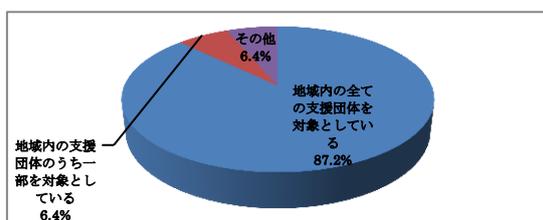


図 2-2b. 案内先の参加団体 (N=47) 【H29 調査】

「協議会の規約、設置規則等については、「規約等を作成している」が30協議会

(63.8%) (H29調査:27協議会(57.4%))、「規約等は作成していない」が17協議会(36.2%) (H29調査:20協議会(42.6%))であった(図2-3a、図2-3b)。

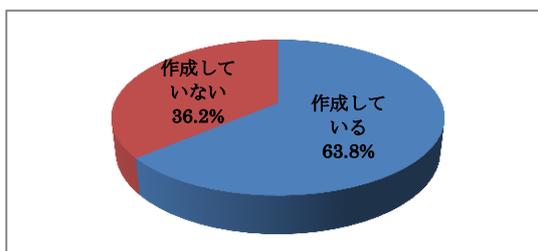


図 2-3a. 協議会の規約、設置規則等について (N=47)



図 2-3b. 協議会の規約、設置規則等について (N=47) 【H29 調査】

「協議会の運営」に関して、「これまでの開催状況」平成28年6月25日以降、平均で2.55回開催されており、最多が5回、最少は0回 (H29調査:平成29年3月までに平均2.0回、最多4回、最少1回)であった(表1a、表1b)。

表 1a. これまでの開催状況

	合計	平成28年度 (平成28年6月25日以降)	平成29年度	平成30年度
平均	2.55	0.88	0.88	0.81
最小	0	0	0	0
最大	5	2	2	2
中央値	3	1	1	1

表 1b. これまでの開催状況 【H29 調査】

	合計	平成27年9月30日以前	平成27年10月1日～ 平成28年6月24日	平成28年6月24日以降
平均	2.0	0.7	0.6	0.7
最小	1	0	0	0
最大	4	2	2	2
中央値	2	1	1	1

「各支援団体の支援体制等に関する情報が相互に共有されていますか」との問

いについては、「はい」が33協議会（70.2%）（H29調査：26協議会（55.3%））、「いいえ」が2協議会（4.3%）（H29調査：4協議会（8.5%））、「どちらともいえない」が12協議会（25.5%）（H29調査：17協議会（36.2%））であった（図2-4a、図2-4b）。

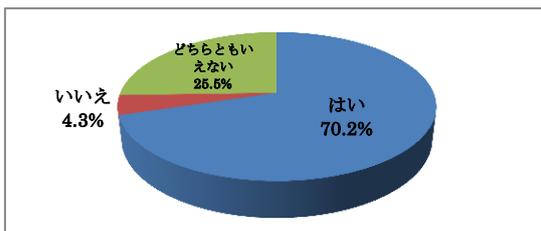


図 2-4a. 情報が共有されているか (N=47)

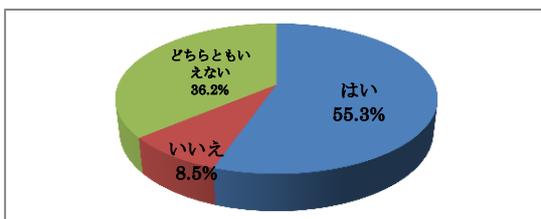


図 2-4b. 情報が共有されているか (N=47) 【H29 調査】

「会議での決定事項等が地域内のすべての支援団体間で共有されていますか」との問いに対しては、「はい」が29協議会（61.7%）（H29調査：26協議会（55.3%））、「いいえ」が3協議会（6.4%）（H29調査：6協議会（12.8%））、「どちらともいえない」が15協議会（31.9%）（H29調査：15協議会（31.9%））であった（図2-5a、図2-5b）。

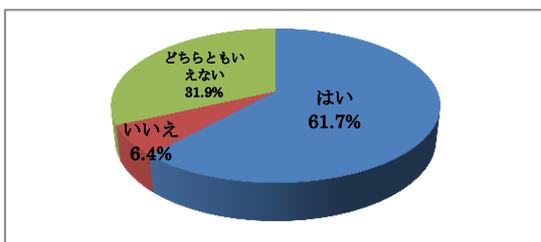


図 2-5a. 決定事項が共有されているか (N=47)



図 2-5b. 決定事項が共有されているか (N=47) 【H29 調査】

「支援団体相互の意見交換、意思疎通が十分おこなわれていますか」との問いに対しては、「はい」が25協議会（53.2%）（H29調査：26協議会（55.3%））、「いいえ」が3協議会（6.4%）（H29調査：5協議会（10.6%））、「どちらともいえない」が19協議会（40.4%）（H29調査：16協議会（34.0%））であった（図2-6a、図2-6b）。

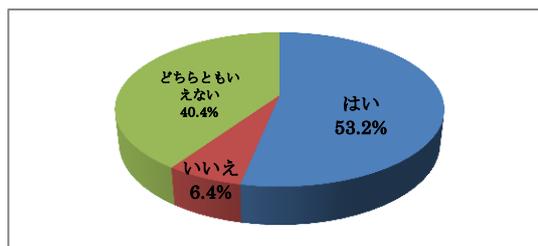


図 2-6a. 意思疎通、意見交換がおこなわれているか (N=47)

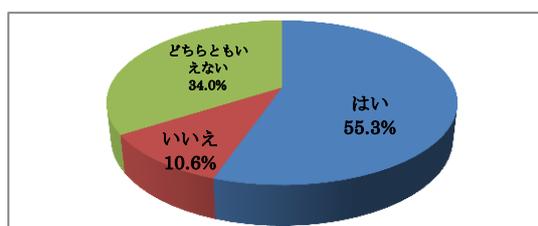


図 2-6b. 意思疎通、意見交換がおこなわれているか (N=47) 【H29 調査】

「今後の協議会の活動」に関して、「具体的な開催日程が決まっていますか」との問いに対しては、「はい」が11協議会（23.4%）（H29調査：3協議会（6.4%））、「いいえ」が29協議会（61.7%）（H29調査：31協議会（66.0%））、「調整中」が7協議会（14.9%）（H29調査：13協議会（27.7%））であった（図2-7a、図2-7b）。

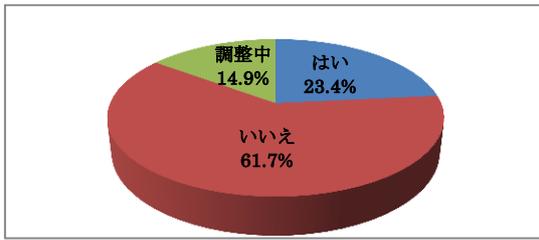


図 2-7a. 今後の開催日程が決まっているか (N=47)

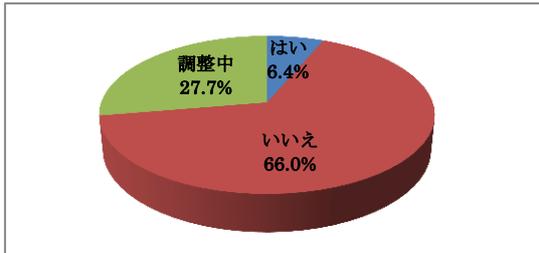


図 2-7b. 今後の開催日程が決まっているか (N=47) 【H29 調査】

「活動内容、話し合うテーマなどが決まっていますか」との問いに対しては、「はい」が17協議会 (36.2%) (H29調査：15協議会 (31.9%))、「いいえ」が29協議会 (61.7%) (H29調査：31協議会 (66.0%))、無回答が1協議会 (2.1%) (H29調査：1協議会 (2.1%)) であった (図2-8a、図2-8b)。「はい」と回答した協議会の主なテーマは、活動報告や研修会の企画などであった。

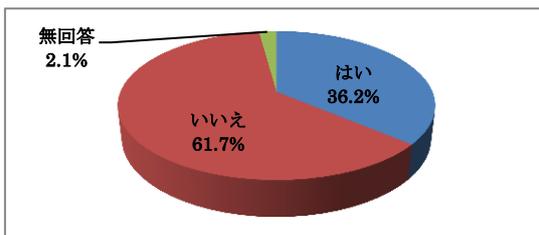


図 2-8a. 活動内容、テーマが決まっているか (N=47)

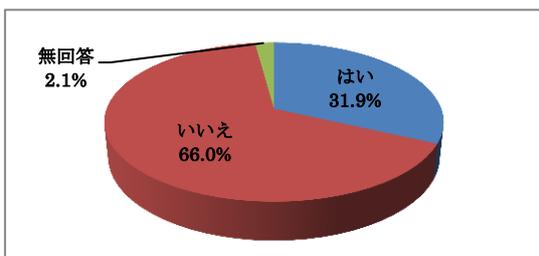


図 2-8b. 活動内容、テーマが決まっているか (N=47) 【H29 調査】

「支援団体協議会として医療事故調査制度に関する研修会に取り組む計画はありますか」との問いに対しては、「はい」が18協議会 (38.3%) (H29調査：6協議会 (12.8%))、「いいえ」が8協議会 (17.0%) (H29調査：16協議会 (34.0%))、「今後検討する予定」が20協議会 (42.6%) (H29調査：24協議会 (51.1%))、無回答が1協議会 (2.1%) (H29調査：1協議会 (2.1%)) であった (図2-9a、図2-9b)。

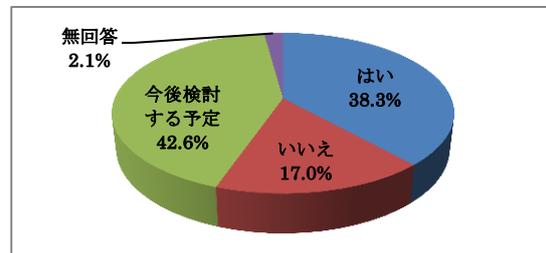


図 2-9a. 研修に取り組む計画はあるか (N=47)

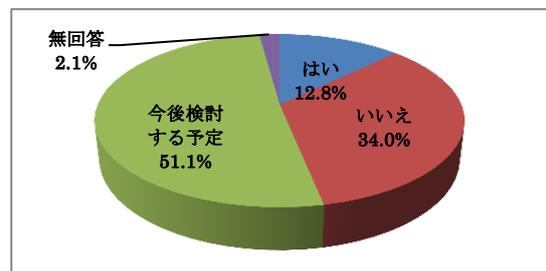


図 2-9b. 研修に取り組む計画はあるか (N=47) 【H29 調査】

「その他、地方支援団体連絡協議会としての課題などがあればご記載ください (自由記載) については、以下のとおりであった (主なものを要約)。

- ・支援センターから、都道府県ごとの情報の提示や課題の指摘があるとよい。
- ・支援先の医療機関の規模によっては、支援可能な専門家の選任が困難な場合がある。また、地方では関連性のない専門家を探すことが困難なため、適任者推薦のための支援が必要。

- ・他の協議会の協議内容を知りたい。
- ・解剖を引き受けてくれる医療機関が大学以外になく困っている。
- ・外部委員の謝金の目安を知りたい。
- ・調査の具体的な手順、報告書の作成方法等、現場担当者の理解が不十分。
- ・地方では、どうしても外部委員の推薦に偏りが出してしまう。
- ・支援団体間の意見交換の場が必要。
- ・医療事故調査制度に対する認知度が不十分。
- ・医療事故に該当するかどうかの判断基準が曖昧である。
- ・制度の名称を変更して欲しい。
- ・報告書が、訴訟（裁判）に利用されないようにして欲しい。
- ・協議会運営にかかる経費について、協議会参加者の旅費も助成対象として欲しい。
- ・地元の大学病院が非協力的である。
- ・個人情報保護との兼ね合いで、事案の検証等が困難な場合がある。
- ・小規模医療機関においては、事案発生時に迅速に初期対応を行う人的リソースが十分でない。
- ・院内調査において、結果ありきの「べきだった論」がなされることがあり、その問題点の共有が十分でない。
- ・司法解剖になった場合、病理解剖のような情報が得られなくなる。
- ・地方連絡協議会への相談・支援要請が支援センターに報告される事例のうち、約半数しか行われていないため、地域内での検証が行われず、今後の支援にも繋げることができない。
- ・医師以外の職種が関係する事例が少

ないため、協議会の議論が活性化しない。

- ・好事例や課題等を共有する体制が必要である。
- ・人材の確保・育成、調査の質の向上が必要。
- ・当地の大学病院における院内事故調査においては、外部委員が複数名招聘されることがない（ほぼ学内の委員で占められている）。

③中央連絡協議会に関する調査

郵送により調査票を送付し、FAXまたはメール添付にて回答を返送いただいた結果、29団体のうち、27団体より回答が得られ、回収率は、93.1%となった。

「関連する委員会」に関して、「貴団体内に医療事故調査制度に関する委員会等がございますか」との問いに対しては、「あり」が17団体（63.0%）であった（図3-1）。

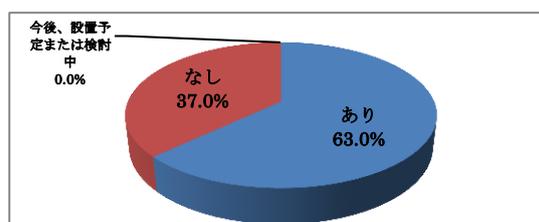


図 3-1. 医療事故調査制度に関する委員会（N=27）

「貴団体が主催する医療事故調査制度に関する研修会、セミナー等がございますか」との問いに対しては、「あり」が15団体（55.6%）であった（図3-2）。

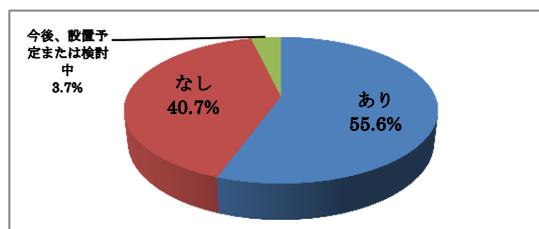


図 3-2. 医療事故調査制度に関する研修会、セミナー等（N=27）

「支援団体の活動状況」に関して、「貴団体の管下の支援団体の活動状況について、どのように把握されておりますか」（複数回答）との問いに対しては、「調査を実施」と「特に把握はしていない」が9団体（33.3%）と最も多く、次いで「報告を受けている」が7団体（25.9%）、「今後、調査等を実施予定または検討中」が4団体（14.8%）であった（図3-3）。

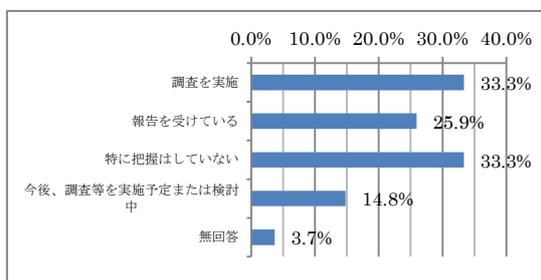


図 3-3. 支援団体の活動状況について (N=27) ※複数回答あり

「医療事故調査制度に対し、いかに関与していくべきか等、今後の構想について、貴団体のお考えをお聞かせください」（自由記載）については、以下のとおりであった（主なものを要約）。

- ・ 国民、会員（医療従事者）に向けた継続的な制度の周知。
- ・ 講習会の開催等による人材の育成。
- ・ 会員に対する医療事故調査費用保険の無償提供の継続。
- ・ 専門家派遣・紹介のための体制整備。
- ・ 現場の実態把握。
- ・ 安全管理を重視して業務を遂行するためのガイドライン等の整備。
- ・ 医療安全情報の収集・整理と注意喚起などの情報発信。
- ・ 医療事故調査制度への報告の推進。
- ・ 支援センター発出の「医療事故の再発防止に向けた提言」活用に係る支援。

- ・ 歯科領域における医療事故調査の在り方の検討。

D. 考察

①支援団体に関する調査

厚生労働省が管理する支援団体のリスト（平成30年11月現在）をもとに、依頼を行い、回収に際しては、督促も行った結果、得られた回答は、436団体（回収率：44.9%）であった。調査依頼の段階で、メールの不達も多く、医療事故調査制度発足から約3年が経過したいま、改めて登録支援団体リストの整備が必要と実感された。

また、調査期間中は、自らが支援団体なのかといった問い合わせも多く、そういった観点からも、登録支援団体の再確認が必要と考える。

支援団体として、相談や助言を行ったと回答したのは、支援団体の約3割であり、多くの支援団体が、支援団体としての活動実績がないことが分かる。

支援件数全体（1,389件）に占める医療機関種別件数の割合をみると、病院が1,303件（93.8%）、診療所が79件（5.7%）となっている。一方、支援センターへの医療事故報告件数をみると、病院1,209件、診療所75件であることから⁽¹⁾、報告に至っていない事例も含まれるため、一概には言えないが、ほぼ一致している。

支援を行うこととなったきっかけ（複数回答）については、「支援団体連絡協議会（各都道府県医師会）を通じての依頼」が42.4%と、「医療機関から直接依頼」の54.7%に次いで多く、地方連絡協

議会が地域において、一定の役割を担っていることが窺われる。

これまで行った支援（複数回答）については、「医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談について」が43.2%と、「院内調査に必要な専門家の派遣（紹介を含む）について」の71.2%に次いで多くなっている。院内調査において外部専門委員は重要な役割を果たすが、その支援が支援団体に求められているとともに、医療事故に該当するかどうかの判断についても、支援団体に期待される役割は大きいことが分かった。

また、「医療事故に該当するかどうかの判断に関する相談」について行われた支援件数の内訳では、「報告対象になるのではないかと助言」が36.9%、「報告対象にならないのではないかと助言」が36.4%と、ほぼ同程度の割合となっており、いずれかに偏った結果とはならなかった。

「調査手法に関する支援」（複数回答）については、「院内事故調査の進め方に関すること」が71.1%と最も多く、当該医療機関が、初めて事象に遭遇した際に、支援が求められている状況が窺われた。

「解剖に関する支援」と「死亡時画像診断（Ai）に関する支援」については、ほぼ同様の傾向を示しており、いずれも「施設・設備等を提供した」が最も多く、次いで「専門医の紹介を行った」が多い結果となった。

「報告書作成に関する支援（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）」については、「その他」の記載内容として、多くが報告書の確認や校正を挙げており、作成手法以外の支

援も求められていることも多いようである。

「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」（自由記載）については、支援団体としての支援のあり方や、苦慮している点のほか、医療事故調査制度そのものについて多岐にわたる課題が挙げられており、今後、情報の整理分析と論点の集約が必要である。その一方で、本制度の正しい理解にもとづいた意見とは必ずしもいえないものも散見され、今後、支援団体（外部委員や事務局員など）を対象とした研修会についても検討する必要があると考えられた。

②地方連絡協議会に関する調査

地方連絡協議会については、H29調査と変わらず、ほとんどの地域において、各都道府県医師会が、連絡協議会の中心的な役割を担っていることが確認された。

「協議会の概要」についてみると、「支援団体連絡協議会としての窓口機能の一本化」と「協議会の規約、設置規則等」においては、H29調査に比べ、数値の上昇がみられたが、「案内先の参加団体」については、「地域内の全ての支援団体を対象としている」協議会がH29調査から減少しており、追加の聞き取り調査等を実施することも検討したい。

「協議会の運営」に関しては、「これまでの開催状況」以外、すべての設問において、「はい」との回答がH29調査時に比べ上昇しており、地方連絡協議会の取り組みが、着実に進んでいる様子が窺われる。

また、「その他、地方連絡協議会とし

での課題などがあればご記載ください」
(自由記載)については、地方連絡協議会としての課題等のほか、「①支援団体に関する調査」でも見られたように、医療事故調査制度そのものに対する意見が多く述べられており、①の調査とあわせ、整理分析と論点の集約化を進めていく必要がある。

③中央連絡協議会に関する調査

中央連絡協議会は、職能団体、病院団体、学術団体等の中央組織により構成されており、団体の規模や役割も様々である。したがって、各団体ともそれぞれの立場から、医療事故調査制度に関する取り組みを行っており、自由記載からもその状況が窺われる。今後、詳細な分析を加え、課題、好事例等を明らかにするため、整理分析と論点の集約化を進めていく際には、各団体に共通する事案と、そうでないものの選別についても留意する必要がある。

E. 結論

研究初年度として、①支援団体に関する調査、②地方連絡協議会に関する調査、③中央連絡協議会に関する調査を実施し、②、③については、ほとんどの全ての協議会、団体から回答を得られたのに対し、①については、回収率が44.9%となった。この数値については、指標がないため評価を避けるが、2年度目に更に詳細な分析を行う際には、追加で情報を収集することも検討したい。

また、今年度の研究では、収集された情報を単純集計するにとどめたが、今後は、注目すべき回答群については、それぞれの団体の属性や傾向などを分析・整理し、共有すべき運営手法、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出するとともに、適切な支援体制の構築方法、支援団体、地方連絡協議会、中央連絡協議会において早急に取り組むべき事項等のとりまとめを行う予定である。そのため、より詳細な情報の把握や多様な意見の聴取も必要なことから、中央連絡協議会の構成団体等より数名の協力者を得ることも検討したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

引用文献

(1)「医療事故調査制度の現況報告(2月)」
医療事故調査・支援センター、平成31年
3月8日

研究成果の刊行に関する一覧表

なし

令和元年5月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益社団法人 日本医師会

所属研究機関長 職名 会長

氏名 横倉 義武

次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益
いては以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

(H30・医療・指定-019)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益社団法人 日本医師会・常任理事

(氏名・フリガナ) 城守 国斗 (キモリ コクト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。