

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究年度終了報告書

医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体による
支援の機能的運用および質向上に向けた研究

研究代表者 細川 秀一（日本医師会 常任理事）

研究要旨

【目的】 我が国で平成 27 年に開始した医療事故調査制度は、すべての医療機関管理者（以下、管理者）に医療事故該当性を判断し院内調査を行うよう義務づけている。実施に当たっては、医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）が、管理者の求めに応じ調査の支援等を行う。

本制度の適切・円滑な運用には、支援団体による支援が特に重要であるところ、支援が機能するには、①事例毎に適当な支援団体に医療機関がアクセスできる、②提供される支援の質が担保されている必要がある。①には十分な支援リソースが必要だが、平成 30 年度・令和元年度厚生労働科学研究で外部委員確保が困難な地域が指摘され、その後の対応状況は明らかでない。②には、各支援団体が支援に必要な知識・技能を有することが重要である。その目的で支援団体等連絡協議会が組織され、支援団体間の情報共有や支援団体向け研修が実施されているが、実施状況にはばらつきがあり、内容や実施上の課題は把握されていない。

そこで本研究では、これらの課題の解決に向けて、医療機関による医療事故判断および院内調査の円滑化と質向上を図ることを目的とする。また、平成 30 年度・令和元年度に厚生労働科学研究で支援団体・支援団体等連絡協議会の実績および課題を調査した、前回調査からの経時的変化を明らかにするとともに、医療事故調査制度開始より 7 年経過し集積した好事例をもとに望ましい支援体制のモデルを構築することをめざしている。

【結果】 研究課題採択後の令和 5 年 11 月以降、研究代表者において、研究開始に向けた準備作業として、厚生労働省担当者及び研究協力者、その他関係者等との意見交換を重ね、医療事故調査制度が抱える課題全体を総論的に整理することとした。その過程で、令和 5 年 12 月に患者団体（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会）から厚生労働大臣に「要望書」が提出されたことを受けて、当初の研究課題だけでは十分とは言えず、さらなる課題の追加が必須と考えられた。

令和 6 年 3 月に正式な研究班会議を開催し、これまでの議論を踏まえ新たな研究計画及び研究全体の進め方とスケジュールについて、確認及び意見交換を行った。

課題の追加に加えて、能登半島地震に伴う研究代表者の被災地支援活動への対応等の事情が生じたことから、研究事業完了予定期日の繰り延べが認められ、令和6年4月より支援団体を対象としたアンケート調査についての検討を開始している。

研究協力者 菅間 博（日本医療法人協会 副会長）
坂本 哲也（全国医学部長病院長会議 患者安全推進委員会 委員長）

A. 研究目的

我が国で平成 27 年に開始した医療事故調査制度では、すべての医療機関管理者（以下、管理者）が医療事故該当性を判断し院内調査を行うが、その過程で医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）が管理者の求めに応じ、医療事故該当性の判断への助言、院内調査や報告書作成の支援、外部委員派遣、病理解剖・死亡時画像診断の支援等を行う。報告・調査の対象となる医療事故の範囲を限定し、医療事故調査の実施主体を第三者機関あるいは病院限定としている諸外国の制度と比較して、本邦の医療事故調査制度は対象となる事象の定義が広く、また規模を問わず全医療機関に院内調査を義務づけている。支援団体の支援を得て各医療機関が院内調査を行う仕組みは本邦独自である。

制度開始より 7 年経過したが、医療事故調査実施に際し中小医療機関の負担が指摘されている。例えば、中小医療機関では大規模医療機関と比較して死亡症例をスクリーニングする体制や安全管理部門の整備が進んでいないことが指摘されており、組織的な医療事故判断や院内調査遂行における資源上の制約がうかがわれる。従って中小医療機関における本制度の適切・円滑な運用には、支援団体による支援が特に重要である。なお、大規模医療機関においても、公正・中立な調査を実施する観点から、外部委員の派遣等を介して支援団体が果たす役割は大きい。

支援団体による支援が機能するには、①事例毎に適切な支援団体に医療機関がアクセスでき、②提供される支援の質が担保されている必要がある。①には十分な支援リソースが必要だが、平成 30 年度・令和元年度厚生労働科学研究で外部委員確保が困難な地域が指摘され、その後の対応状況は明らかでない。また、各支援団体が提供し得る支援内容の医療機関への情報提供も重要であり、支援団体により組織される支援団体等連絡協議会がその役割を担うとされているが、各地域における実態は明らかでない。また②には、各支援団体が支援に必要な知識・技能を有することが重要である。その目的で支援団体等連絡協議会が組織され、支援団体間の情報共有や支援団体向け研修が実施されているが、実施状況にはばらつきがあり、内容や実施上の課題は把握されていない。さらに、支援団体が提供した支援内容が可視化されておらず、質が評価されていない。

そこで本研究では、これらの課題の解決に向けて以下(1)～(4)を行い、医療機関による医療事故判断および院内調査の円滑化と質向上を図ることを目的とする。平成 30 年度・令和元年度の厚生労働科学研究で支援団体・支援団体等連絡協議会の実績および課題を調査した。本研究では前回調査からの経時的変化を明らかにするとともに、医療事故調査制度開始より 7 年経過し集積した好事例をもとに望ましい支援体制のモデルを構築する。

- (1) 支援のリソースが不足している地域の同定と対策検討
- (2) 支援団体の情報を医療機関に提供する体制に関する現状把握と望ましい体制の検討
- (3) 支援団体等連絡協議会における情報交換・研修の現状把握と望ましい活動の検討
- (4) 提供された支援の内容を可視化する方策の検討

B. 研究結果

研究課題採択後の令和5年11月以降、研究代表者において、研究開始に向けた準備作業として、厚生労働省担当者及び研究協力者、その他関係者等との意見交換を重ね、医療事故調査制度が抱える課題全体を総論的に整理することとした。その過程で、令和5年12月に患者団体(患者の視点で医療安全を考える連絡協議会)から厚生労働大臣に「要望書」が提出されたことを受けて、上記(1)～(4)の当初の研究課題だけでは十分とは言えず、さらなる課題の追加が必須と考えられた。すなわち、医療事故調査制度に対する患者・国民からの信頼を維持し、医療事故判断や院内調査に対する支援の質をより直接的に担保するため、

- (5) 医療事故調査等支援団体による支援内容の標準化
- (6) 支援団体としての承認要件の検討
- (7) 支援団体が行う研修の内容についての標準化と研修を承認する手続きの検討

を研究内容に追加することとした。

これを受けて、研究協力者等とのさらなる意見交換を通じて研究計画の見直しを行い、現状で支援団体によって取り組まれている支援の実態を把握すること、各団体等が定めている院内調査に関するガイドライン等の整理、分析を行うことなどが必要と考えられた。具体的には、支援団体を対象としたアンケート調査及び対面による聴き取り、ガイドライン・指針等の文献調査を新たに計画に盛り込むこととした。

これらを踏まえ、令和6年3月に正式な研究班会議を開催し、新たな研究計画及び研究全体の進め方とスケジュールについて、確認及び意見交換を行った。

課題の追加に加えて、能登半島地震に伴う研究代表者の被災地支援活動への対応等の事情が生じたことから、研究事業完了予定期日の繰り延べが認められ、令和6年4月より支援団体を対象としたアンケート調査についての検討を開始している。