

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

研究代表者 木村 壯介 一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事

研究要旨

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。その後、令和 5 年 12 月末までの 8 年 3 ヶ月で、医療事故調査・支援センターには 2,909 件の医療事故の発生が報告され、続いて行われる院内事故調査の結果は 2,541 件報告された。

しかしながら、本制度が広く理解され、事故対応が均霑化しているかについては議論がある。例えば人口で補正した都道府県別医療事故発生報告件数や、病床規模が同等の医療機関でも報告数にばらつきがあることが指摘されている。

一般に医療機関で死亡が発生してから医療事故として報告されるまでの過程には、院内で発生した死亡事例の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへの報告などの過程があり、並行して状況の保全や院内調査に向けた情報収集等も進める必要がある。しかし、医療機関でこれらの初期対応が円滑に行われているかに関して実態は明らかにされておらず、医療機関が抱える課題や必要な支援の内容も明らかになっていない。そこで本研究では、特に死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてて実態調査を行い、抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素を同定し、「医療事故報告体制に関する手引き」や訓練方法の開発を通じて医療機関の円滑な初期対応に資することを目的とする。

研究代表者	
木村 壯介	日本医療安全調査機構 常務理事
研究分担者	
宮田 哲郎	国際医療福祉大学 医学部 医学教育統括センター 教授
後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
南須原 康行	北海道大学病院 副病院長 医療安全管理部 部長・教授
秋元 奈穂子	立教大学 法学部 国際ビジネス法学科 准教授
研究協力者	
安達 久美子	公立大学法人 東京都立大学大学院 人間健康科学研究科 教授
石渡 勇	石渡産婦人科病院 院長
伊藤 進一	伊藤産婦人科医院 院長
今村 英仁	公益社団法人 日本医師会 常任理事
井本 寛子	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
大島 久美	聖路加国際病院 QI センター 医療安全管理室 室長
岡田 禎人	半田市立半田病院 副院長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長
隈丸 拓	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座 特任准教授
坂本 哲也	公立昭和病院 院長
仙賀 裕	一般社団法人 日本病院会 副会長

田中 伸哉	北海道大学大学院 医学研究院 腫瘍病理学教室 教授
田原 克志	日本医療安全調査機構 専務理事
寺島 多実子	日本歯科医師会 常務理事
豊田 郁子	医療法人財団明芳会 イムスリハビリ テーションセンター 東京葛飾病院 医療対話推進者 患者・家族と医療をつなぐ NPO 法人 「架け橋」 理事長
西山 暁	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 総合診療歯科学分野 准教授
瀧 徹	東京大学医学部附属病院 ゼネラルリスクマネージャー
早川 秀幸	公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波剖検センター センター長
別所 文彦	社会医療法人財団池友会 新行橋病院 医療安全管理部 医療安全管理室 室長
渡邊 秀臣	高崎健康福祉大学 保健医療学部 理学療法学科 教授

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。本制度の対象が疑われる医療事故が発生した場合、当該医療機関自らその判断を行い、遺族への説明、医療事故調査・支援センター(以下「センター」)へ報告した後、

院内調査を実施、調査結果について遺族へ説明及びセンターへ報告する。さらにセンターは、集積した情報の整理及び分析を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととされている。制度開始から令和5年12月末までに「医療事故」の発生報告2,909件、続いて行われる院内事故調査の結果報告書2,541件がセンターへ届けられている¹⁾。また、センターでは、院内事故調査の結果報告書から類似・重要事例を抽出し再発防止策を検討し、「再発防止に向けた提言書」としてまとめ、全国の医療機関等で活用されている。

しかし、本制度が広く理解され事故対応が均霑化しているかに関しては議論がある。例えば人口で補正した都道府県別医療事故発生報告件数や、病床規模が同等の医療機関でも報告数にばらつきがあることが指摘されている¹⁾。また、医療機関で死亡が発生してから医療事故報告されるまでの過程には、死亡事例の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明などと並行して状況の保全や院内調査に向けた情報収集等も進める必要があるが、医療機関でこれらの初期対応が円滑に行われているかの実態は明らかではなく、医療機関が抱える課題や必要な支援の内容も明らかになっていない。

そこで本研究では、特に死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてて実態調査を行い、抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素を同定し、医療事故報告体制に関する手引きや訓練方法の開発を通じて医療機関の円滑な初期対応に資することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、研究1年目（令和4年度）に、1）医療機関における医療事故の報告体制の実態調査として、全国の医療機関約9,000施設を対象としたアンケートを実施した（資料1参照）。加えて、2）法律家と医療安全専門家の視点から主に英国・イングランドと米国・ニューヨーク州における医療事故の調査制度や安全管理体制について調査した。

研究2年目（令和5年度）は、前年度に実施した医療機関へのアンケート結果を集計し、その結果から死亡の発生から医療事故報告までの初期対応に関

する課題を抽出し、医療事故の機能的な報告体制構築にあたって医療機関の参考となる手引きおよび研修動画を作成した。

C. 研究結果

今年度は研究2年目であり、前年度に実施したアンケート「医療機関における医療事故の報告体制の実態調査」の集計を行った（資料2参照）。アンケート対象は全国の医療機関（病院および診療所）であり、送付数は9,297件、有効回答数は2,235件（回答率24.0%）であった。アンケート送付対象施設の内訳としては、200床以上が2,368施設、20～199床は5,728施設、診療所（有床、無床）は1,201施設であった。有効回答のあった2,235施設の内訳は、病院（精神科単科病院、結核専門病院を除く）が1,670施設（200床以上：558施設、20～199床：1,088施設、病床数不明：24施設）、精神科単科病院・結核専門病院が233施設、診療所が324施設、不明が8施設であった。

また、アンケート結果において、医療機関が事故報告を行う過程で困った事項としては、「情報の収集と整理が大変だった」「当事者のヒアリングに苦労した」「遺族説明に苦労した」との回答が上位3位であり、他に「事故判断に関する会議の調整に苦労した」、「事故の判断基準が不明確なため判断に苦労した」「医療事故調査・支援センターへの報告手続きに苦労した」「当該診療科との調整に苦労した」との回答も多く見られた。

このアンケートの集計結果を踏まえ、「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」を作成した（資料3参照）。手引きを作成するにあたっては、様々な規模の医療機関の管理者や医療安全管理者等、医療事故調査制度に関わる研究協力者の参画を得た。

本手引きでは、まずは、医療事故調査制度における医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合の院内体制の構築のために、「死亡発生時の院内の報告体制」や「医療事故が疑われる死亡事例の把握から事故判断における院内の体制」および「医療事故が疑われる死亡事例発生時の院内におけるフロー」のイメージを示した（「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」P7, 8, 11参照）。

アンケート結果から分かった、医療機関が実際に困っている事項に対して具体的な方策を言及することで、各医療機関における活用に資するものとなるよう配慮した。

また、英国や米国における医療事故報告制度は、本邦における「医療事故調査制度」の形態とは異なるため手引きや教材動画に具体的な方策を取り込むことはできなかったが、米国においても医療機関による判断のばらつきの抑制や判断に要す時間の短縮化など、課題があることが分かった。

医療事故調査の初期対応訓練項目の開発にあたっては、医療事故調査の初期対応について、知識として習得が必要な項目と実践を通じた習得が必要な項目と2つに分けて整理した。知識として習得が必要な主な項目としては、医療事故判断に際して必要な情報収集のポイント、遺族への説明に際して必要な配慮と要点、当事者(医療従事者)に対する配慮と対応、組織として医療事故の判断を行う会議(緊急対応会議)の開催を決定するための必要事項などが挙げられた。一方、実践を通じた習得が必要と考えられる主な項目としては、情報収集(現場の確認、記録の精査、当事者へのヒアリング)、遺族への死亡までの状況説明、遺族への Autopsy imaging (Ai, 死亡時画像診断)・病理解剖についての説明、医療事故に関する緊急対応会議の決定と開催の実際、判断に迷った場合の対応、判定会議開催の決定と開催の実際などが挙げられた。

また、アンケートで医療機関が困っている事項として回答が多かった中から、「死亡直後の遺族説明」、「医療事故の判断に関する検討会」、「医療事故と判断した後の遺族説明」の3つの場面に焦点をあてて、教材動画を作成した。教材動画は、模擬事例をもとに3つの場面における医療機関の対応の要点を示す内容となっており、今後の医療事故調査制度に関する研修等への活用が期待される。

D. 考察

アンケート調査では全国の2,235医療機関から回答が得られ、遺族への説明、診療情報の収集と整理、当事者のヒアリング、死因が特定できないこと、原病の進行の可能性が否定できないこと、合併症とどのように区別するのか、などに医療機関が苦慮していることがわかった。これらの結果をもとに「医療機

関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」を作成した。本手引きを医療機関が活用することにより、医療機関における死亡事例の把握体制、医療事故が疑われる事例が発生した際の報告ルートや検討会議開催等の緊急対応の体制、支援団体との連携体制等が整備されることを通じて、全国の医療機関の機能的な医療事故報告体制整備につながることが期待される。また、作成した手引きをもとに、医療事故調査の初期対応に関する教材動画を作成した。

本研究における医療機関へのアンケート結果からも病院等の管理者の医療事故調査制度に関する研修の受講率は、一般病院の199床以下では34.7%、200床以上では56.5%であった。医療事故調査制度の普及啓発が政策上も重要課題と位置づけられており令和6年度から開始した第8次医療計画にあたっては、医療事故調査制度に関する研修を病院等の管理者が受講した医療施設数の割合が新たに追加となっている。今回作成した研修動画は、医療機関に広く公開するとともに、各種の医療事故調査制度に関する研修等において使用する等の活用が期待される。

E. 結論

令和5年度は、令和4年度に実施した約9,000施設の医療機関を対象とする事故報告の体制に関するアンケート調査の結果を集計し、その結果を踏まえて医療機関向けの補助資料として「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」を作成した。そして、医療事故調査の初期対応訓練に関して、医療機関が医療事故の初期対応において特に困っている3つの場面(死亡直後の遺族説明、医療事故の判断に関する検討会、医療事故と判断した後の遺族説明)について教材動画(資料4参照)を作成した。医療機関における手引きや動画の活用に向けて本研究班のホームページを開設し、「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」および研修動画「医療事故発生時の初期対応トレーニング」を公表し、医療機関における幅広い活用を推進していく予定である。

【資料】(分担研究報告書参照)

- ・資料1 : 医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート調査票
- ・資料2 : 医療機関アンケート集計結果

- ・資料 3 : 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き～医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～
- ・資料 4 : 「医療事故発生時の初期対応トレーニング」教材動画（一部抜粋）
- ・資料 5 : 教材動画を用いた研修方法（一例）のご紹介



医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究（研究代表者：木村 壯介）ホームページ

※参考文献

- 1) 医療事故調査・支援センター 2023年 年報, 60-69, 2024
(https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou_r5_all.pdf)