

医療事故調査制度について

文部科学省 いじめ防止対策協議会

令和5年3月23日

日本医師会 渡辺弘司

ポイント

- **医療事故調査制度は、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことを目的としている**
- **医療事故調査制度は、非懲罰性、秘匿性、独立性を基本とする報告制度であり、主目的は再発防止である**
- **それゆえ、医療者の自律性が問われる制度でもある**
- **医療法で定められた制度であり、医療界を挙げて円滑な運営に向けた努力を続けている**
- **調査報告の10%程度でセンター調査が行われている**

第一回資料：医療事故調査制度に関するQ&A

Q 1：制度の目的

A 1：医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うこと

参考：WHOドラフトガイドラインでは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別・・・今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「**学習を目的としたシステム**」にあたります。

・・・**非懲罰性、秘匿性、独立性**といった考え方に整合的なものになっています。

医療事故調査制度（医療法第6条の10）

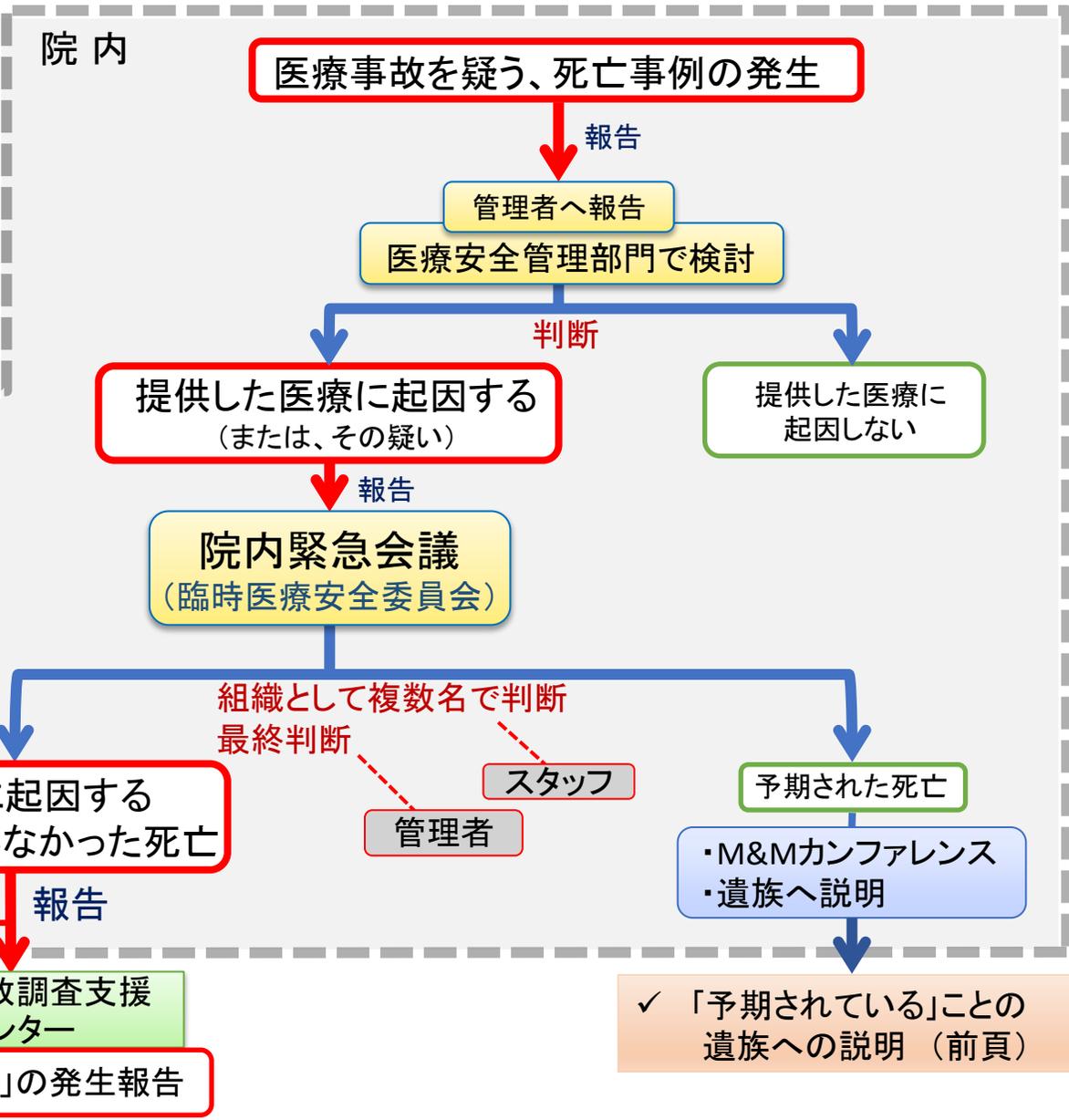
- ・病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した**医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産**であつて、当該管理者が当該死亡または死産を**予期しなかったもの**として厚生労働省令で定めるものをいう）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない

当該医療機関における、「医療事故」の判断

「医療事故」の定義

死亡または死産	提供した医療による	左記に該当しない
管理者が予期していなかった	「医療事故」	
予期していた		

疑いを含む



- 支援団体
 - 医療事故調査支援センター
- 相談
助言

- 遺族**
 - ✓ 事故の判断に参加できない
 - ✓ 管理者は、遺族に対し、「医療事故調査制度」に則り、調査することを説明する。
 - ✓ センターへ報告する前に行う
- 参加不可
- 説明

✓ 「予期されている」ことの遺族への説明 (前頁)

調査における留意点

医療事故調査の留意点 <厚労省通知より>

- 医療事故調査は医療事故の**原因を明らかにするため**に行うものであること。

※ 原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。

- 調査の結果、**必ずしも原因が明らかになるとは限らない**ことに留意すること。

- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、**必ずしも再発防止策が得られるとは限らない**ことに留意すること。

見通しを伝える：調査決定時

- ・ **調査決定時**
- ・ **外部委員を入れた調査委員会を開催するならば、結果が出るまで通常6か月間程度要します**
- ・ **其れよりも遅くなることもあります**
- ・ **外部委員選定にも時間がかかります**
- ・ **医師会などに委員を依頼すると、手続きに時間がかかります**
- ・ **選定されてからでも事務手続きがあります**

「外部委員にカルテなどの資料を見てもらっても構いませんか？」

「時間がかかる様だったら、途中で連絡してよろしいでしょうか？」

医療事故発生直後の対応・診療記録の保存

- ・救命時、メモにした記録の取り扱い:メモは、改ざんと誤解されないように医療安全管理者などと複数で整理し、速やかに記載
- ・記録の見直し時、不足に気が付いた場合：追記載であることがわかるように追記した日付の記載
- ・モニター類の時刻：時刻が正確か否か確認し、正確でない場合は、その旨を記載

医療事故発生後24時間以内の対応

- ・ 状況の把握（関係者の聞き取り）と概要の取りまとめ
- ・ 現状保全と証拠保存
- ・ 緊急対策会議の開催
- ・ 病理解剖または、Aiの必要性の判断
- ・ 院内事故調査委員会設置の是非の判断
- ・ 第三者機関への報告の必要性の判断
- ・ 警察署への報告の必要性の判断：医師法21条のみ。リスクマネジメントマニュアル作成指針は削除

院内事故調査委員会委員選任にあたっての注意事項

- ・ 委員として適切でない人
- ・ 当該医療機関の管理者（院長）
- ・ 顧問弁護士
- ・ 医療機関などが加入する損害保険会社の関係者
- ・ 当事者
- ・ 当該医療チーム
- ・ 当事者と親しい関係者
- ・ 係争関係にある弁護士
- ・ 同じ医局出身

院内調査で調査すべき事項、方法

【改正医療法第6条の11 第1項】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

→ 厚労省令で示された調査方法(要旨)

※施行規則1条の10の4

病院等の管理者が次の中から**必要な範囲で選択**し情報の収集、整理を行う

- 1 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 2 当該医療事故に係る医療従事者からの事情の聴取
- 3 「2」以外の関係者からの事情の聴取
- 4 **解剖**
- 5 **死亡時画像診断**
- 6 使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 7 血液又は尿その他の物についての検査

遺族への説明方法について

→ 厚労省通知で示された「遺族への説明方法」

- 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。
- 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう**努めなければならない。**

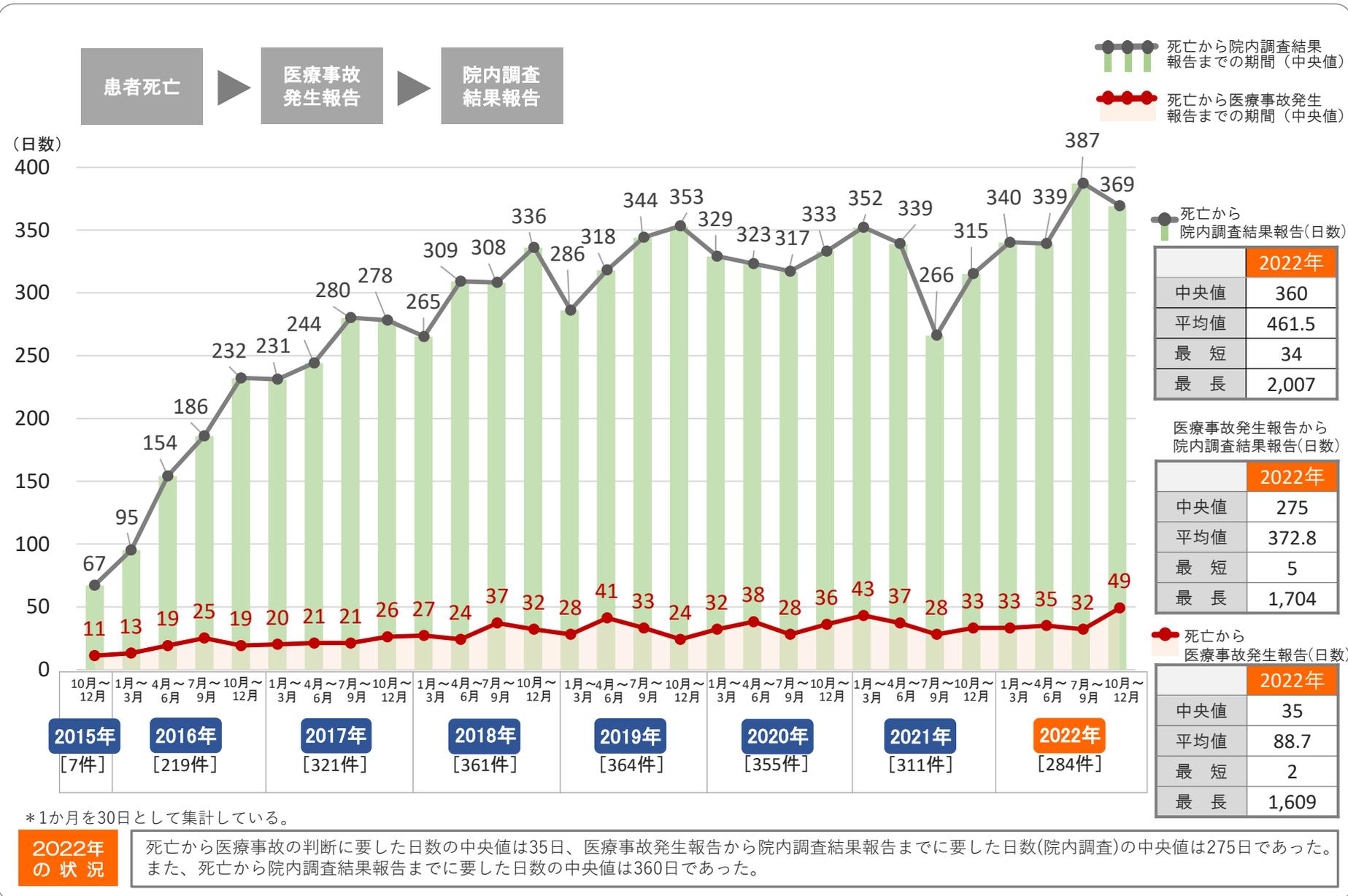
広島県医師会事故調支援団体：外部委員リスト

内科	44 (名)	小児科	15
皮膚科	8	精神科	9
外科	34	整形外科	21
産婦人科	15	眼科	8
耳鼻咽喉科	7	泌尿器科	13
脳神経外科	15	放射線科	13
麻酔科	11	病理	7
臨床検査	3	救急科	7
形成外科	2	リハ科	6
総合診療科	3	その他	3
		合計	244

医療事故調査・支援センター

22. 患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間

(数値版 参考3-(1)-⑦-i,ii参照)



23. 院内調査結果報告までに要した期間とその理由（数値版 参考3-(1)-⑥参照）

（重複計上）

理由		報告までに要した期間			合 計
		1年6か月以上 ～2年未満	2年以上～ 2年6か月未満	2年6か月以上	
制 度	制度の理解不足	2	0	1	3
調 査	解剖結果が出るまでに時間を要している	3	1	1	5
	外部委員の派遣に時間を要している	0	0	1	1
	委員会開催の日程調整に時間を要している	8	6	11	25
	調査検討に時間を要している	7	0	2	9
	報告書の作成に時間を要している	11	5	18	34
	支援団体との支援調整に時間を要している	0	0	0	0
	複数の報告事例をかかえ時間を要している	1	1	1	3
	他の業務があり時間を要している	0	0	0	0
説 明	遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要している	8	5	6	19
そ の 他	コロナ対応のため時間を要している	6	5	13	24
	担当者が交代したため時間を要している	2	0	1	3
	報告することを失念していた	3	0	0	3
	上記以外の理由で時間を要している	0	1	2	3
特に要因はない		0	0	0	0
合 計		51	24	57	132

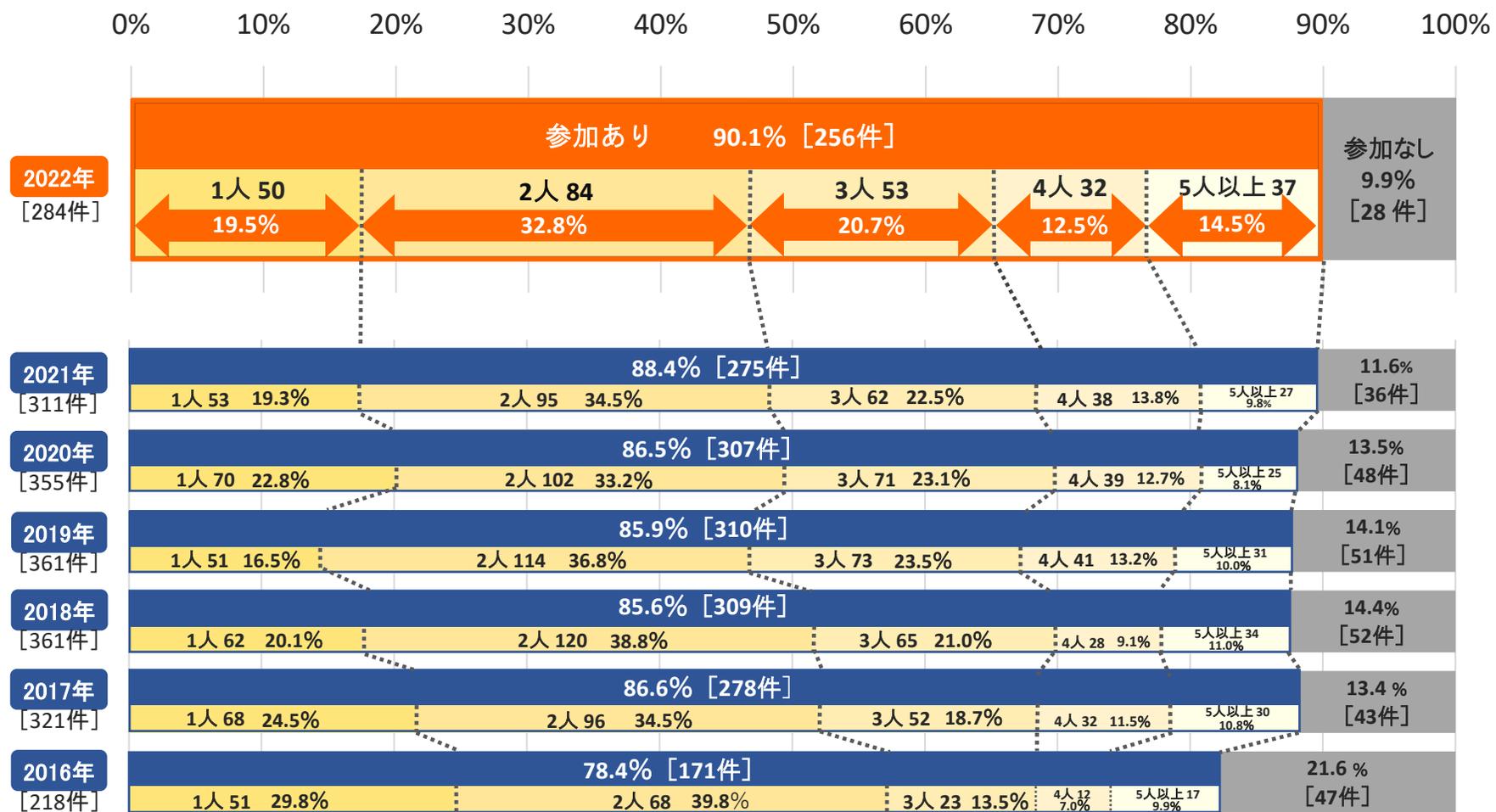
* 2022年1月～12月末時点において、院内調査結果報告284件のうち、医療事故発生報告から院内調査結果報告までに1年6か月以上要した57件について集計している。

* この集計は、医療機関への照会に基づきセンターが集計したものである。

2022年
の 状 況

院内調査結果報告までに時間を要した理由は「報告書の作成に時間を要している」が34件で最も多かった。次いで「委員会開催の日程調整に時間を要している」が25件、「コロナ対応のため時間を要している」が24件であった。

29. 院内調査委員会における外部委員の参加状況 (数値版 3-(4)-④参照)

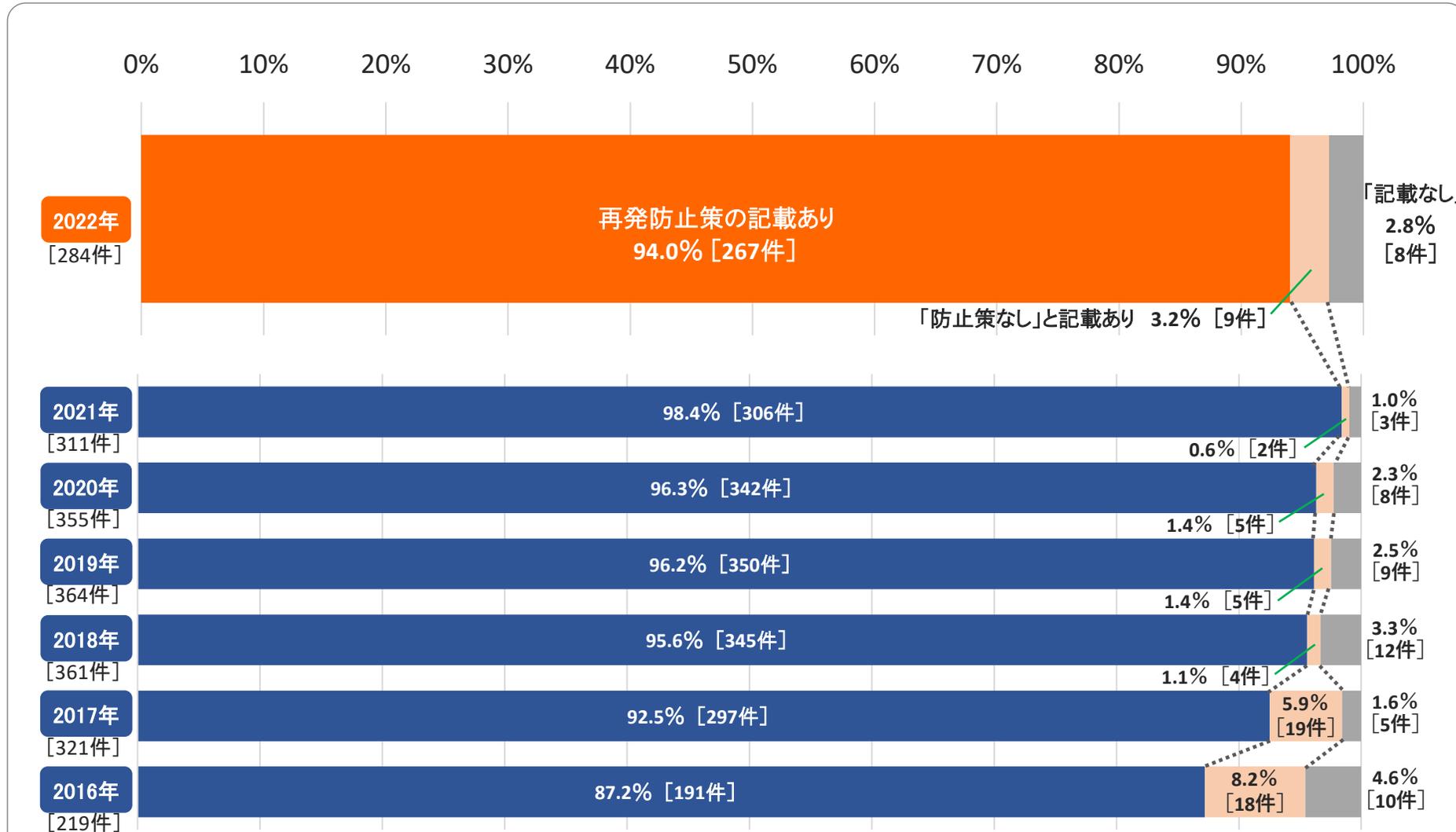


* 委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

2022年
の状況

院内調査委員会の開催があった284件のうち、外部委員の参加があったのは90.1%(256件)であった。そのうち参加人数は「2人」が32.8%と最も高く、次いで「3人」が20.7%であった。

30. 再発防止策の記載状況 (数値版 3-(5)-①参照)

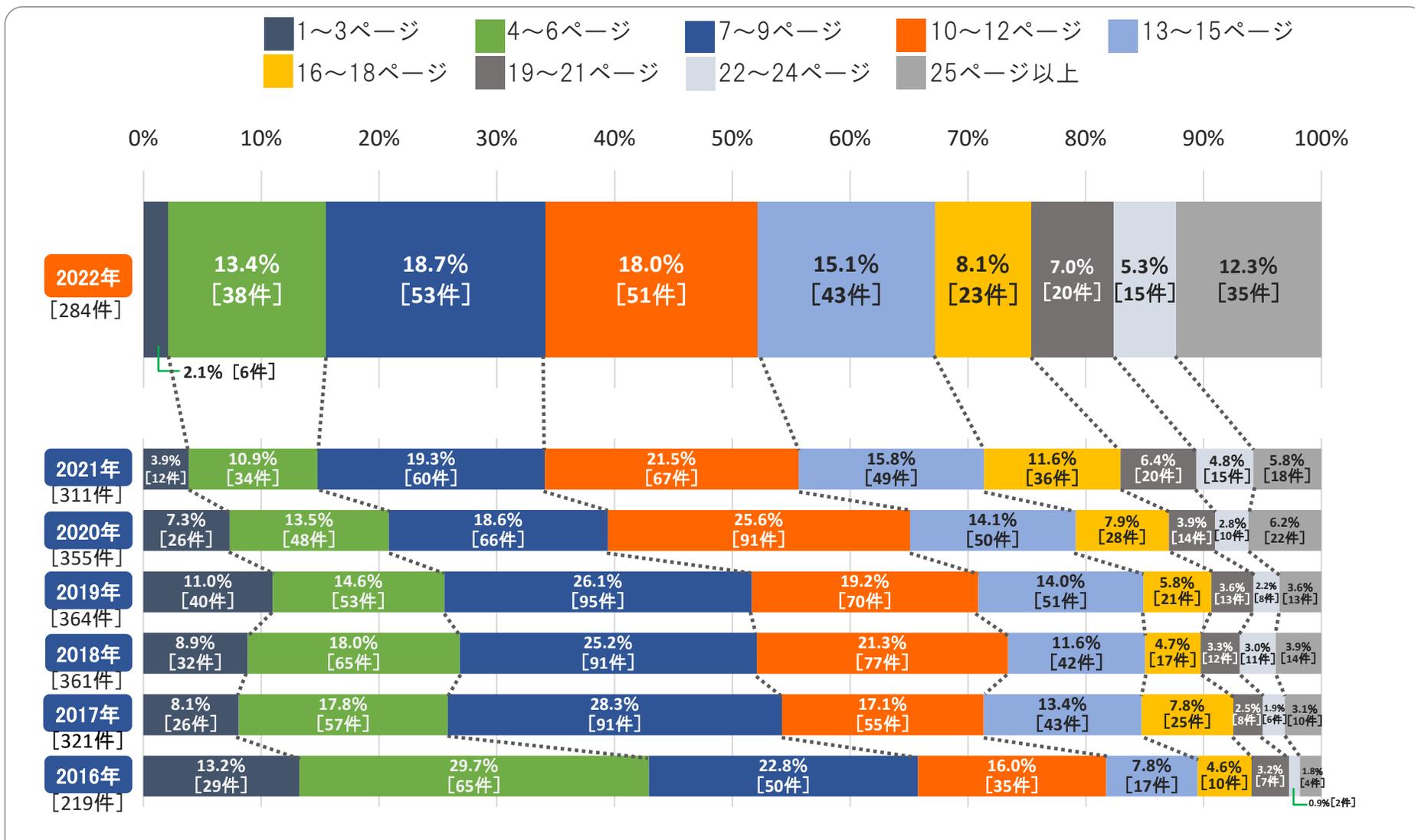


*「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の記載がなかったものである。

2022年
の状況

院内調査結果報告があった284件のうち、再発防止策の記載があった事例は267件であり、全体の94.0%であった。

31. 院内調査結果報告書のページ数 (数値版 3-(7)-①参照)



* 院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

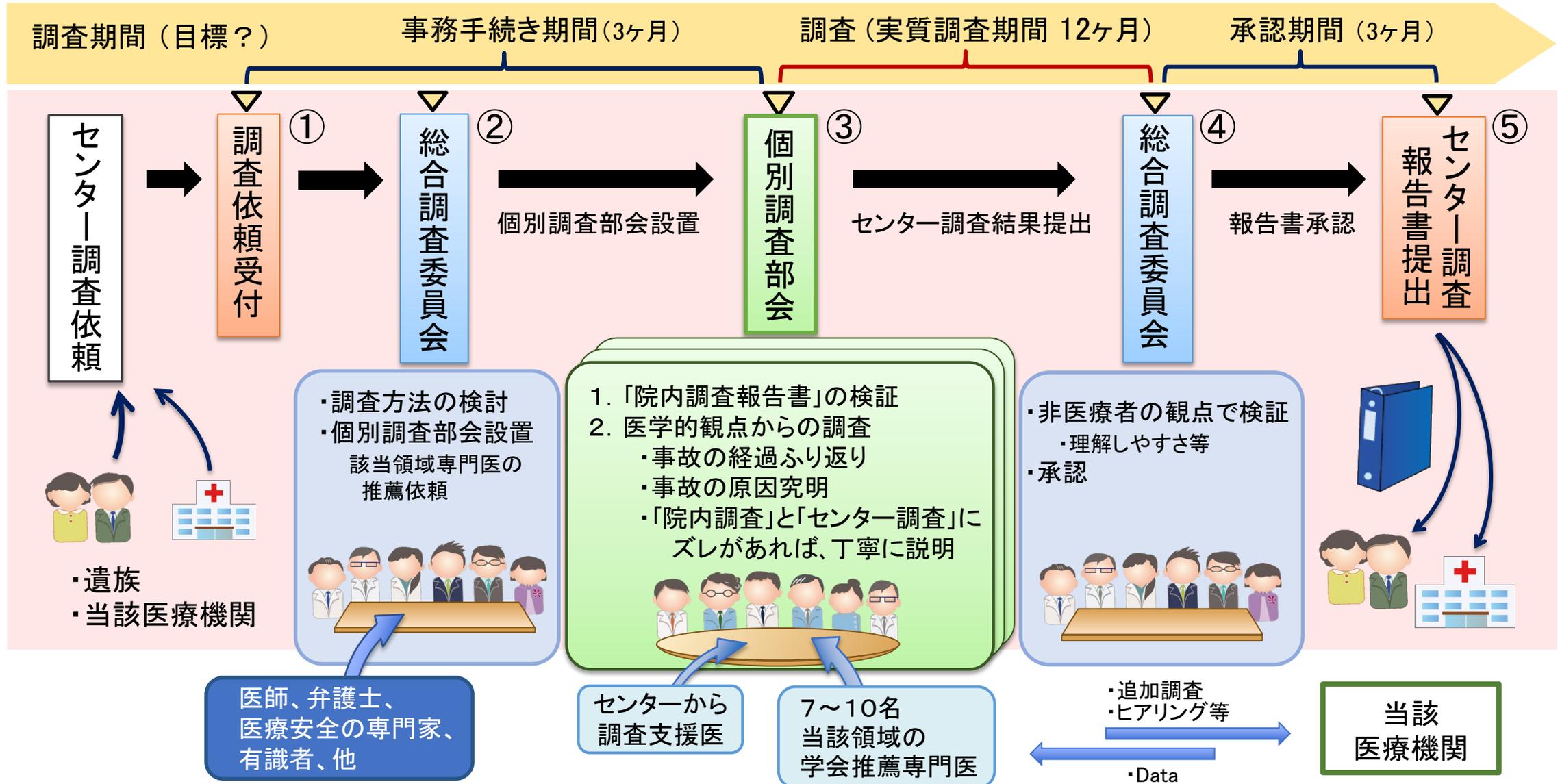
2022年
の状況

院内調査結果報告書のページ数は「7～9ページ」が最も多く18.7%(53件)であった。

「センター調査」調査の流れ

2021年12月
の実績

- センター調査依頼：174件
- 調査・報告完了：94件
- 「学会推薦 部会員」：1,261名



「センター調査」へ専門医、専門家として
協力、参画された人数
[協力学会、関係団体、協議会]

2021年12月

1,261名 / 6年間

日本医学会・その他の専門学会			歯科		
1	日本アレルギー学会	4名	38	日本歯科医学会連合	2名
2	日本医学放射線学会	72	薬剤		
3	日本眼科学会	2	39	日本医療薬学会	19
4	日本感染症学会	19	医療関係関連学会・団体等		
5	日本肝臓学会	7	40	日本診療放射線技師会	2
6	日本救急医学会	44	41	日本臨床衛生検査技師会	1
7	日本形成外科学会	2	42	日本臨床工学技士会	17
8	日本外科学会	121	43	医療の質・安全学会	10
9	日本血液学会	14	日本看護系学会協議会 関連学会		
10	日本血管外科学会	13	44	日本がん看護学会	5
11	日本呼吸器学会	29	45	日本看護科学学会	44
12	日本呼吸器外科学会	15	46	日本看護管理学会	21
13	日本産科婦人科学会	47	47	日本看護技術学会	2
14	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	14	48	日本救急看護学会	10
15	日本集中治療医学会	10	49	日本クリティカルケア看護学会	19
16	日本循環器学会	62	50	日本在宅ケア学会	1
17	日本消化器外科学会	46	51	日本手術看護学会	32
18	日本消化器病学会	32	52	日本小児看護学会	7
19	日本小児科学会	26	53	日本助産学会	23
20	日本小児外科学会	2	54	日本腎不全看護学会	3
21	日本小児循環器学会	4	55	日本精神保健看護学会	5
22	日本神経学会	9	56	日本老年看護学会	10
23	日本腎臓学会	11	協力登録学会以外		
24	日本心臓血管外科学会	46	57	日本栄養士会	1
25	日本整形外科学会	14	58	日本血栓止血学会	1
26	日本精神神経学会	13	59	日本消化器内視鏡学会	2
27	日本透析医学会	7	60	日本精神科病院協会	4
28	日本糖尿病学会	1	61	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	1
29	日本内科学会	142	62	日本脳卒中学会	1
30	日本内分泌学会	3	63	日本理学療法士協会	1
31	日本脳神経外科学会	26	64	日本臨床腫瘍学会	7
32	日本泌尿器科学会	16			
33	日本病理学会	72	合 計 1,261		
34	日本麻酔科学会	56			
35	日本リウマチ学会	1			
36	日本リハビリテーション医学会	1			
37	日本老年医学会	7			

※1 参考人、および、辞退者を含む。

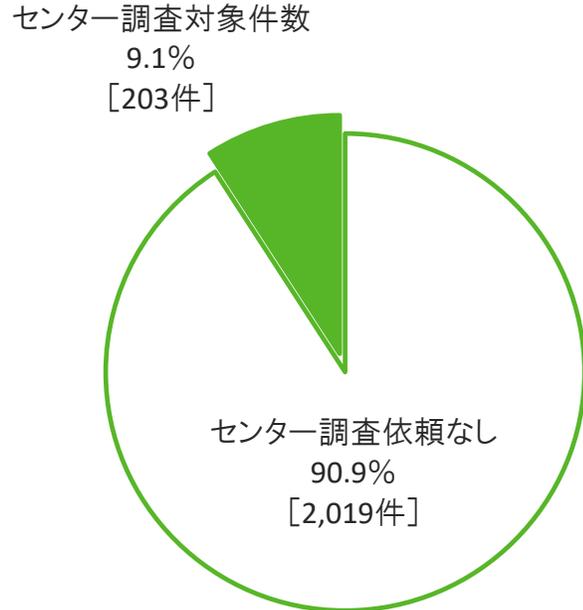
※2 調査支援医を含まない。

センター調査の状況

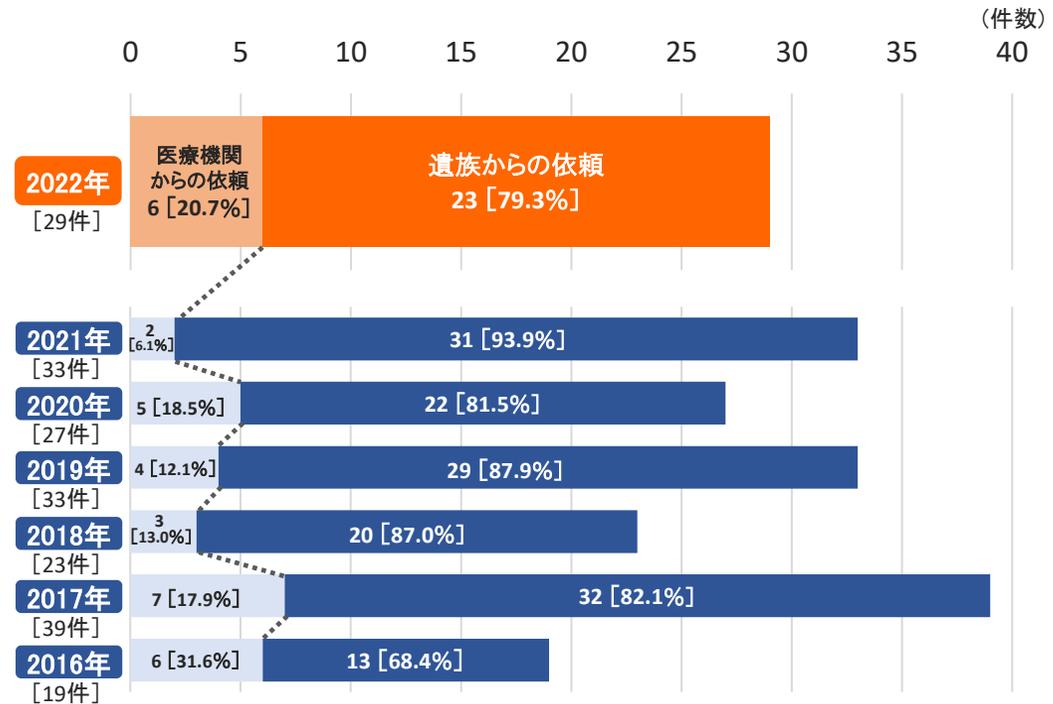
32. センター調査対象件数と依頼者の内訳 (数値版 4-(1)-①・②参照)

1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数(累計) 2,222件



2 依頼者の内訳

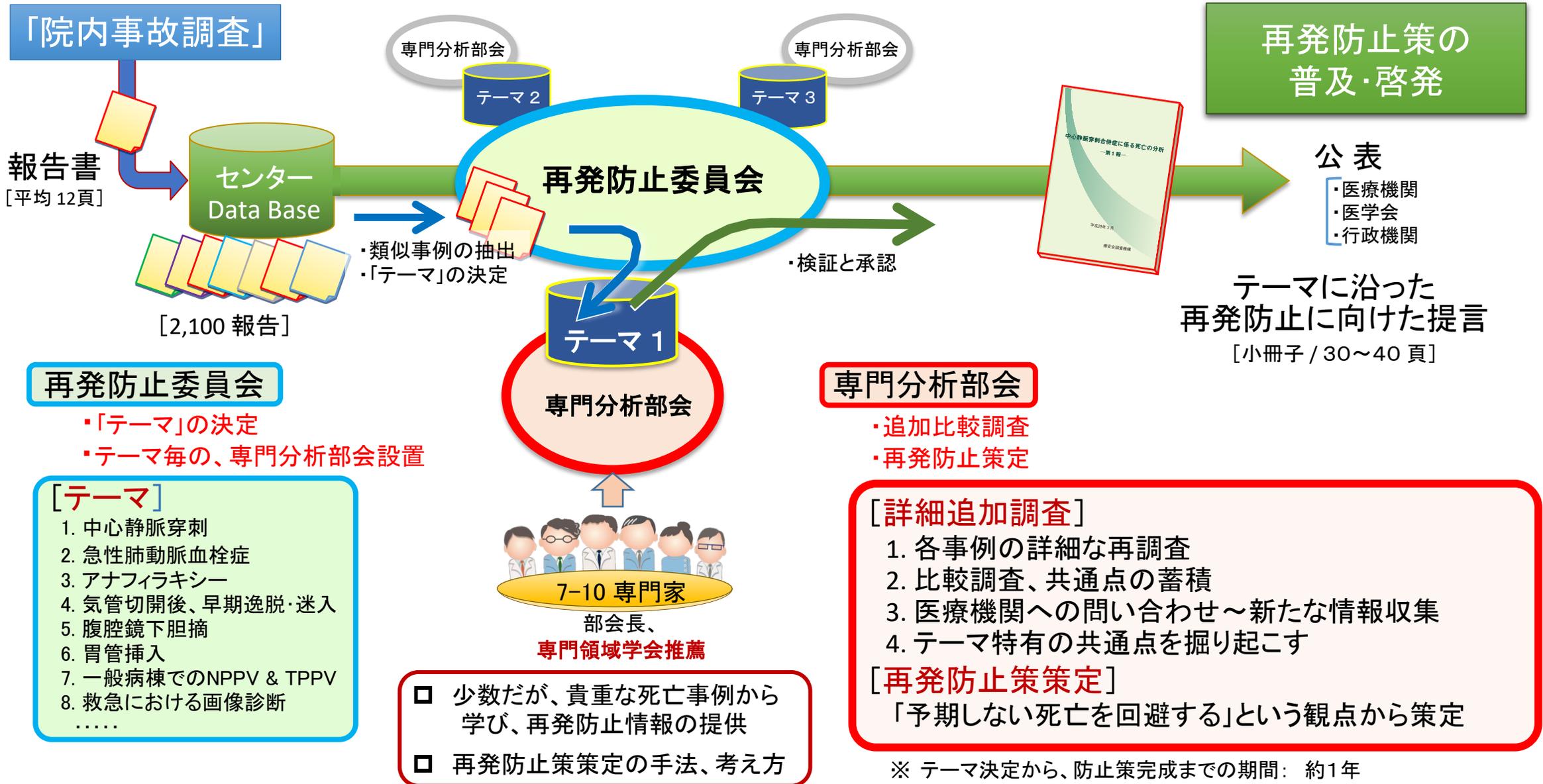


* 2015年10月～12月はセンター調査の依頼は0件であった。

2022年
の状況

院内調査結果報告件数の累計は2,222件であり、センター調査対象となった事例は9.1%(203件)であった。センター調査の依頼は29件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が6件、「遺族からの依頼」が23件であった。

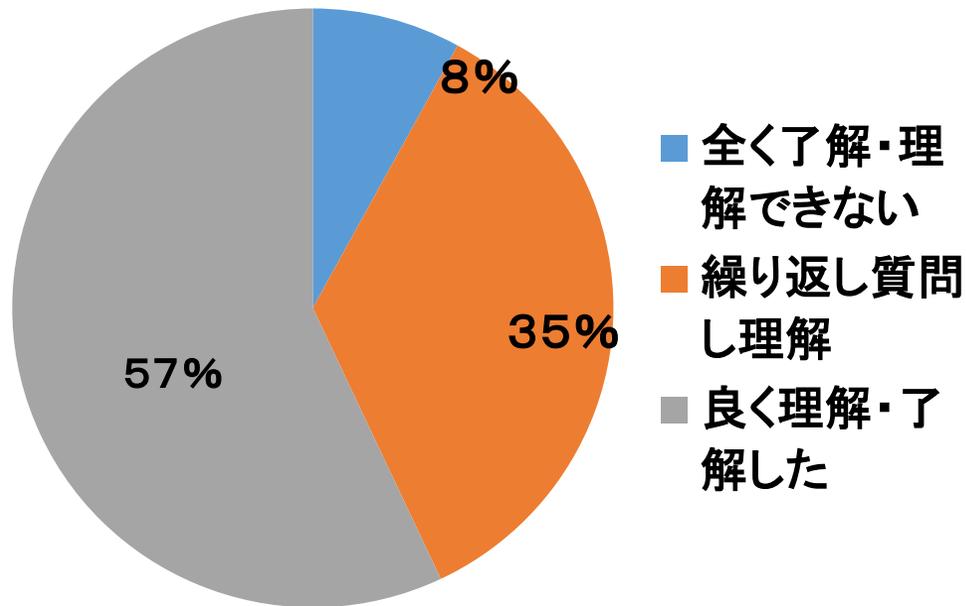
「再発防止の提言」作成の流れ



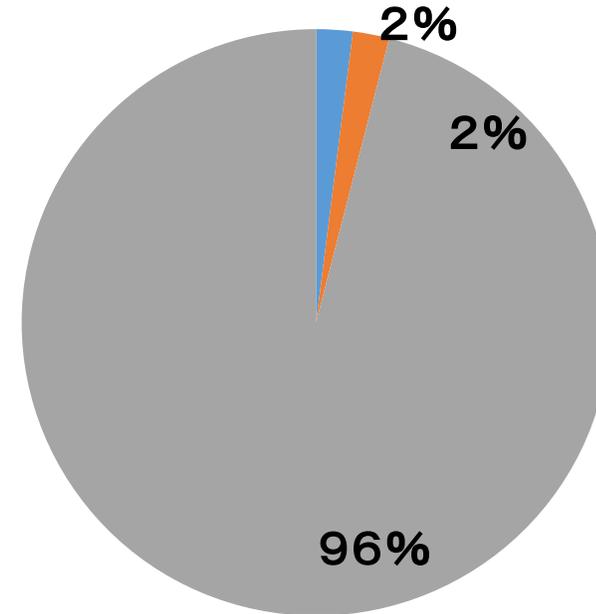
モデル事業における遺族/医療機関の関係、評価の受け止め方

- 調査終了時「報告書」に対する評価

平成22年4月～評価終了した102事例



遺族側



医療機関側

まとめ：医療事故調査といじめ調査の共通点

- ・ 調査側と被調査側が対立構造になりがち
- ・ 被調査側が調査に第三者（客観性）を求める
- ・ 調査を行う人員の確保が困難
- ・ 報告内容を遺族（被調査側）に説明する
- ・ 被調査側が調査結果に納得がいかない場合、再調査を求める
- ・ 懲罰のための調査ではなく再発防止のための調査・報告

まとめ：重大事案に調査制度を導入するメリット

- ・ 標準様式を示すことにより、被調査側が理解しやすくなる
- ・ 調査をする側もマニュアルが示されると運営が楽
- ・ 調査委員会の委員を招聘しやすくなる？

- ・ 調査結果（報告書）を分析することにより再発防止策を検討できる
- ・ 調査結果（報告書）が妥当か否かが判断できる（再調査との関係）