

医療事故調査制度の現状について



公益社団法人 日本医師会

常任理事 細川 秀一

発表者のCOI開示：演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業、組織、団体などはありません。

本日の内容

1. 医療事故・医事紛争の最近の傾向
2. 医療事故調査制度の現状
3. 医療事故調査制度の課題
4. 医療事故調査制度と医療安全のさらなる理解のために

1. 医療事故・医事紛争の最近の傾向

医療安全をめぐる約25年間の主なできごと

平成 9年 7月	日本医師会 医療安全対策委員会 発足
10年 3月	同 報告書 「医療におけるリスク・マネジメントについて」
11年 1月	患者取り違え事故 発生
2月	消毒薬誤注射事故 発生
13年	日本外科学会 声明
15年 12月	日本医師会医療事故防止緊急対策合同委員会
16年 4月	都立広尾病院事故 医師法21条の最高裁判決
10月	医療事故報告制度(日本医療機能評価機構) 開始
17年 4月	診療行為に関連した調査分析モデル事業 開始
18年 2月	「大野病院事件」医師逮捕
20年 6月	厚労省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」公表
8月	「大野病院事件」医師に無罪判決
22年 4月	日本医療安全調査機構 発足
23年 6月	日本医師会 委員会 「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」
24年 2月	厚労省医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会設置
25年 5月	厚労省検討会とりまとめ
6月	日医委員会「医療事故調査制度の創設に向けた具体的方策」
26年 6月	医療介護一括法として、医療事故調査制度の法案、国会で成立
27年 10月	医療事故調査制度 開始
28年 6月	制度見直しの省令・通知
令和3年 12月	大阪・心療内科診療所放火事件
4年 1月	埼玉・訪問診療立てこもり 殺傷事件

医療安全元年

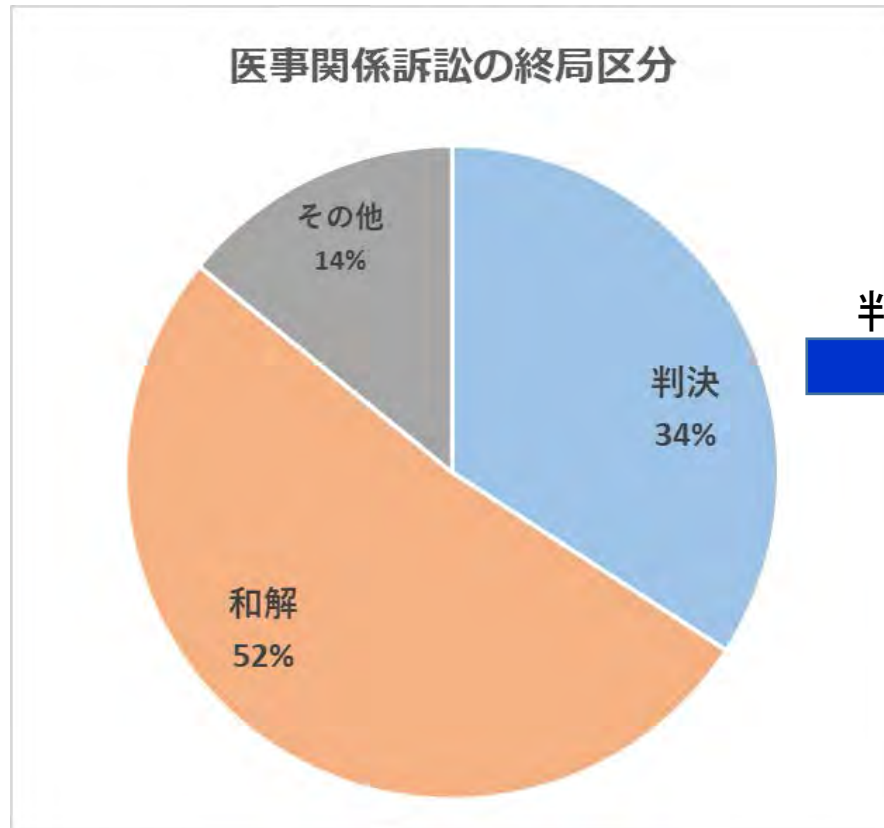
医事関係訴訟(民事)の新受件数・平均審理期間の推移



出典:最高裁判所事務総局「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」令和3年7月版

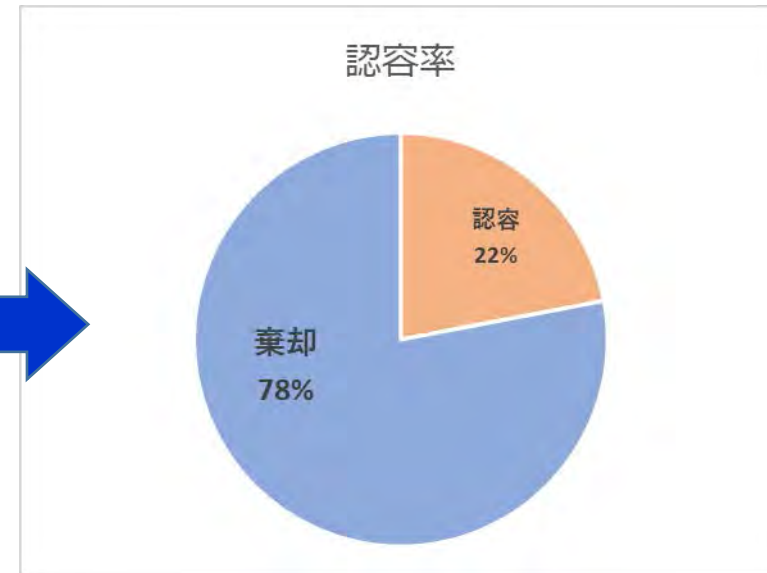
医事関係訴訟の終局区分と認容率(平成22年～令和3年)

終局区分 (解決方法)



判決の内訳

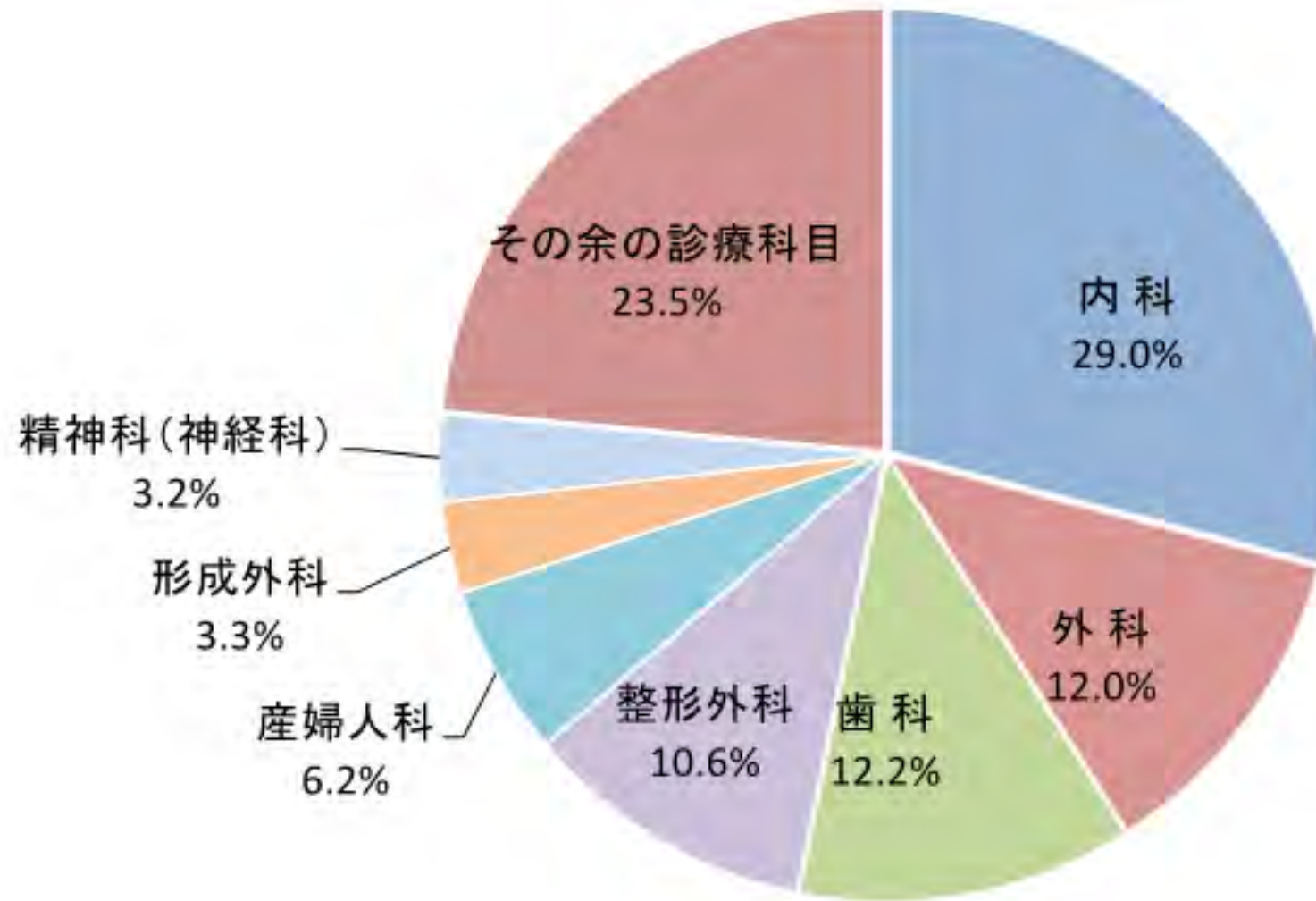
認容率



認容率は判決総数に対する請求を認めた(一部認容を含む)件数の占める割合

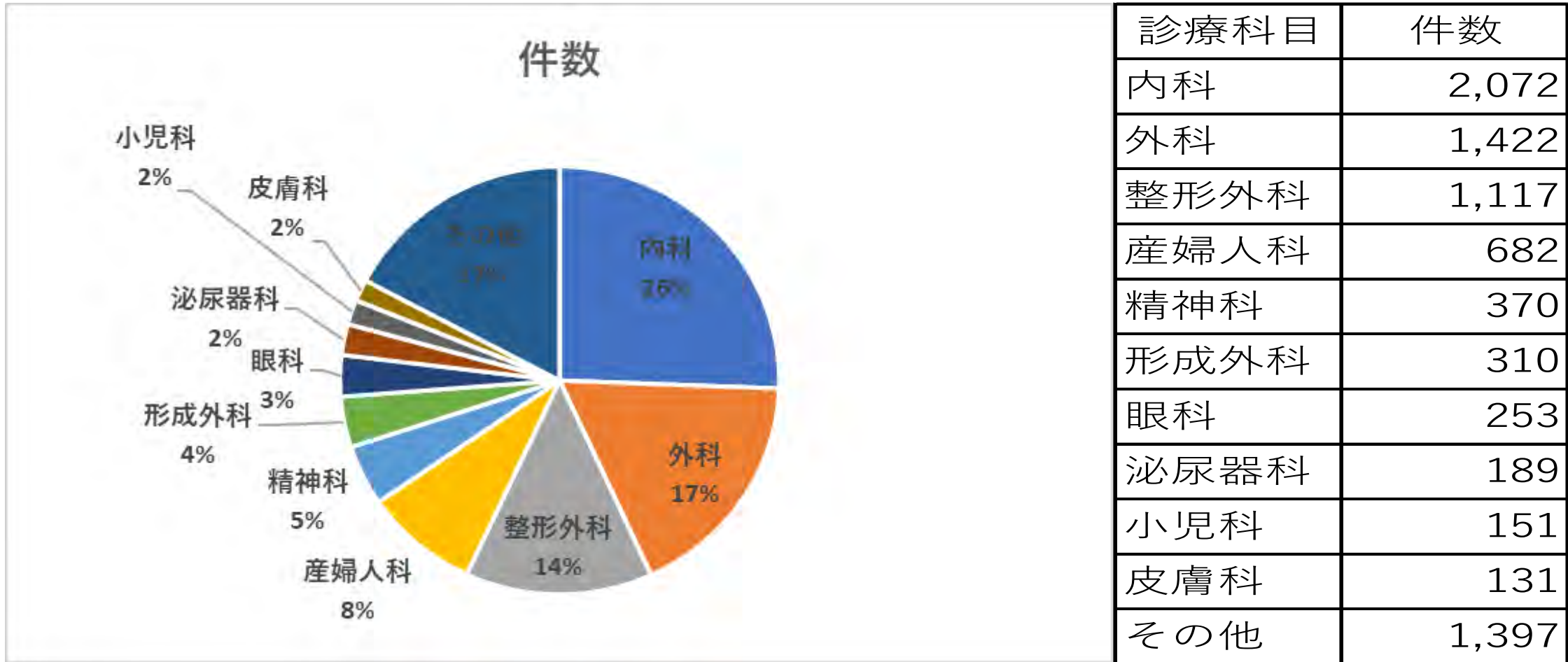
裁判所医事関係訴訟事件統計より、平成22年～令和3年の「医事関係訴訟事件の終局区分別既済件数及びその割合」、「地裁民事第一審通常訴訟事件・医事関係訴訟の認容率(令和2年)」をもとに作成

医事関係訴訟(民事・地裁)の診療科目別既済件数 (令和3年 n=820件)



最高裁判所ホームページより

医事関係訴訟(地裁)の診療科目別訴訟件数と割合 (平成22年～令和3年)

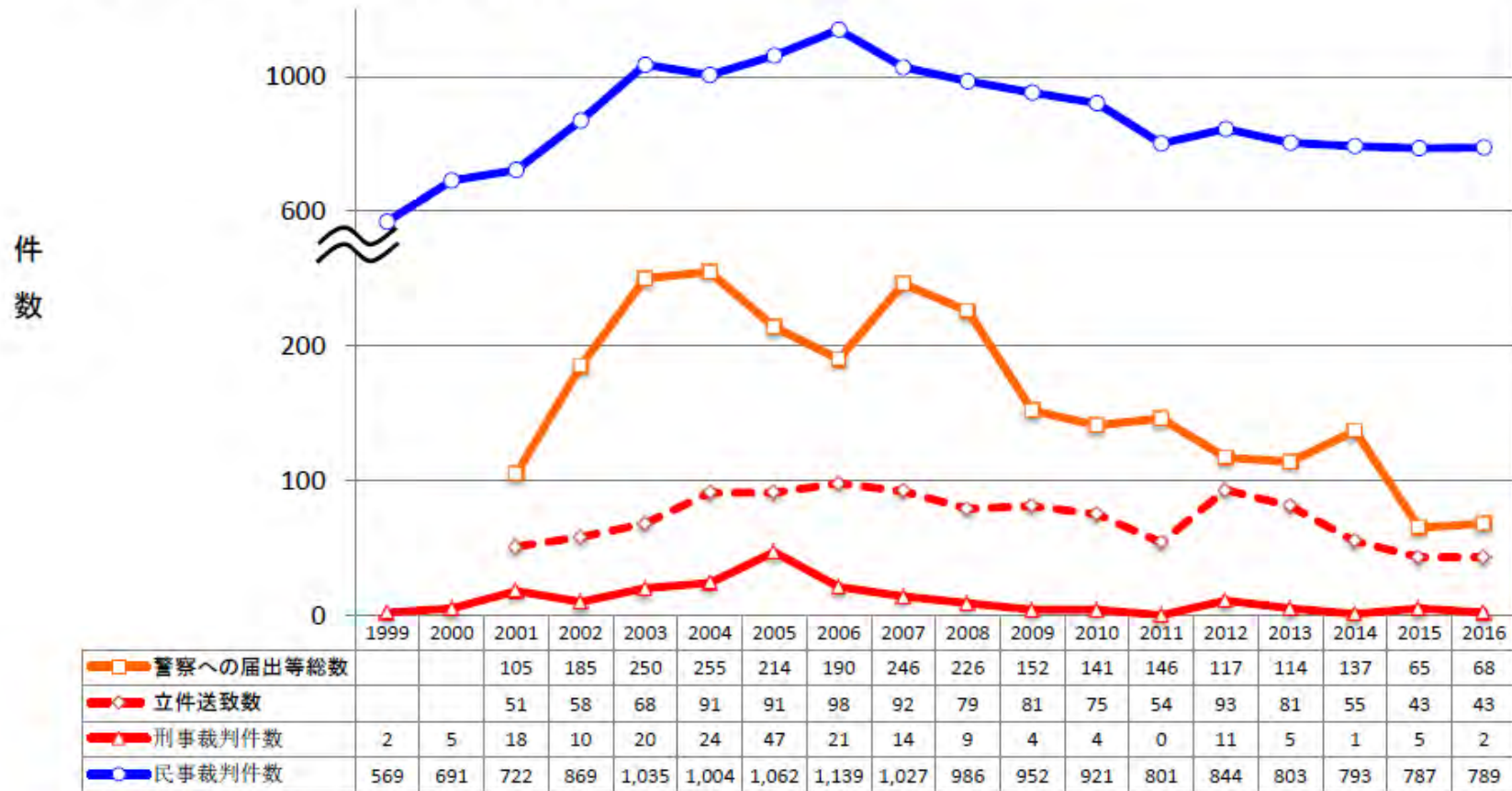


裁判所医事関係訴訟事件統計より、平成22年～令和3年の「医事関係訴訟事件(地裁)の診療科目別既済件数」をもとに作成

※上記表及びグラフの数値は各診療科における医療事故の起こりやすさを表すものではありません。

医療事故の刑事裁判と警察届出件数等(厚労省ホームページより)

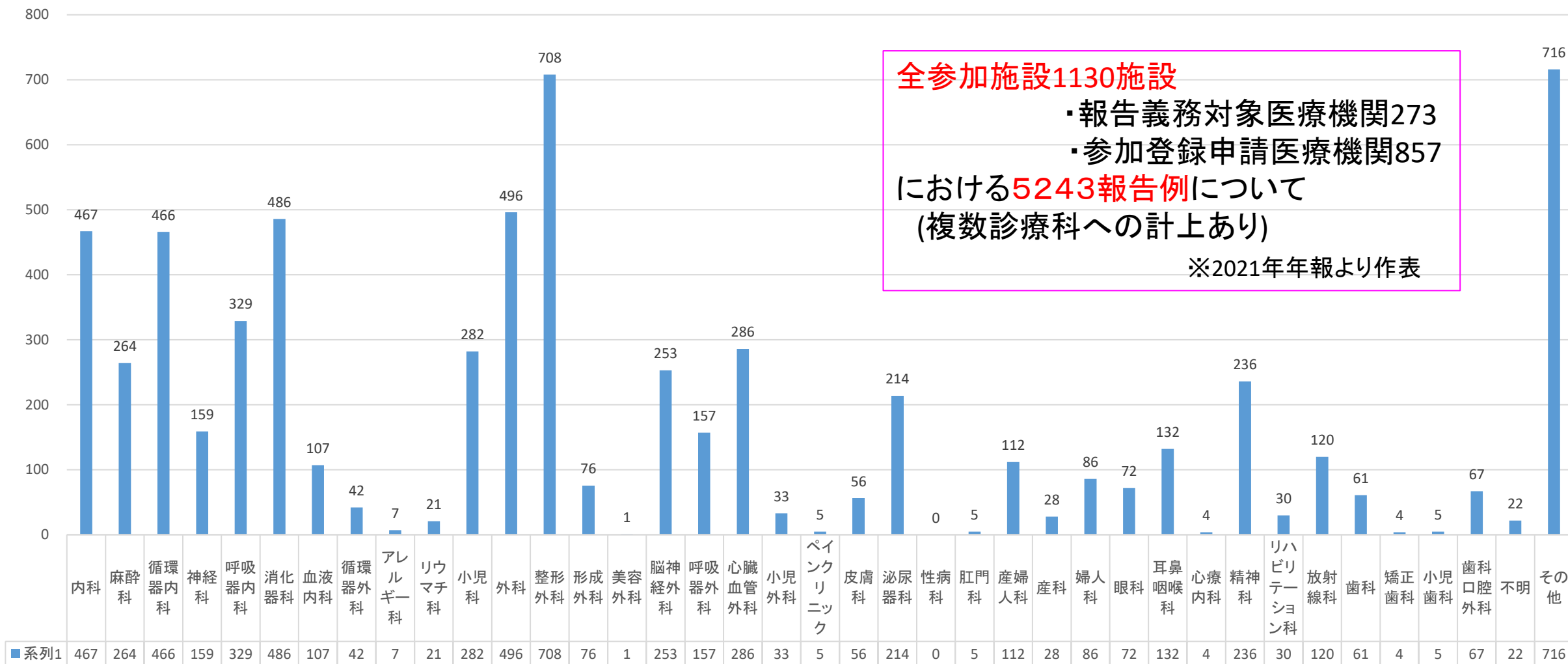
- ◆ 警察への届出等総数、立件送致数、刑事裁判件数、民事裁判件数等の統計を作成し、経年的変化を明らかにした。
- ◆ その結果、平成17年～平成19年のピークを認め、その後減少している。平成28年の刑事裁判件数は2件にとどまっていた。



※ 刑事裁判及び民事裁判の件数については、確定時の年で定義

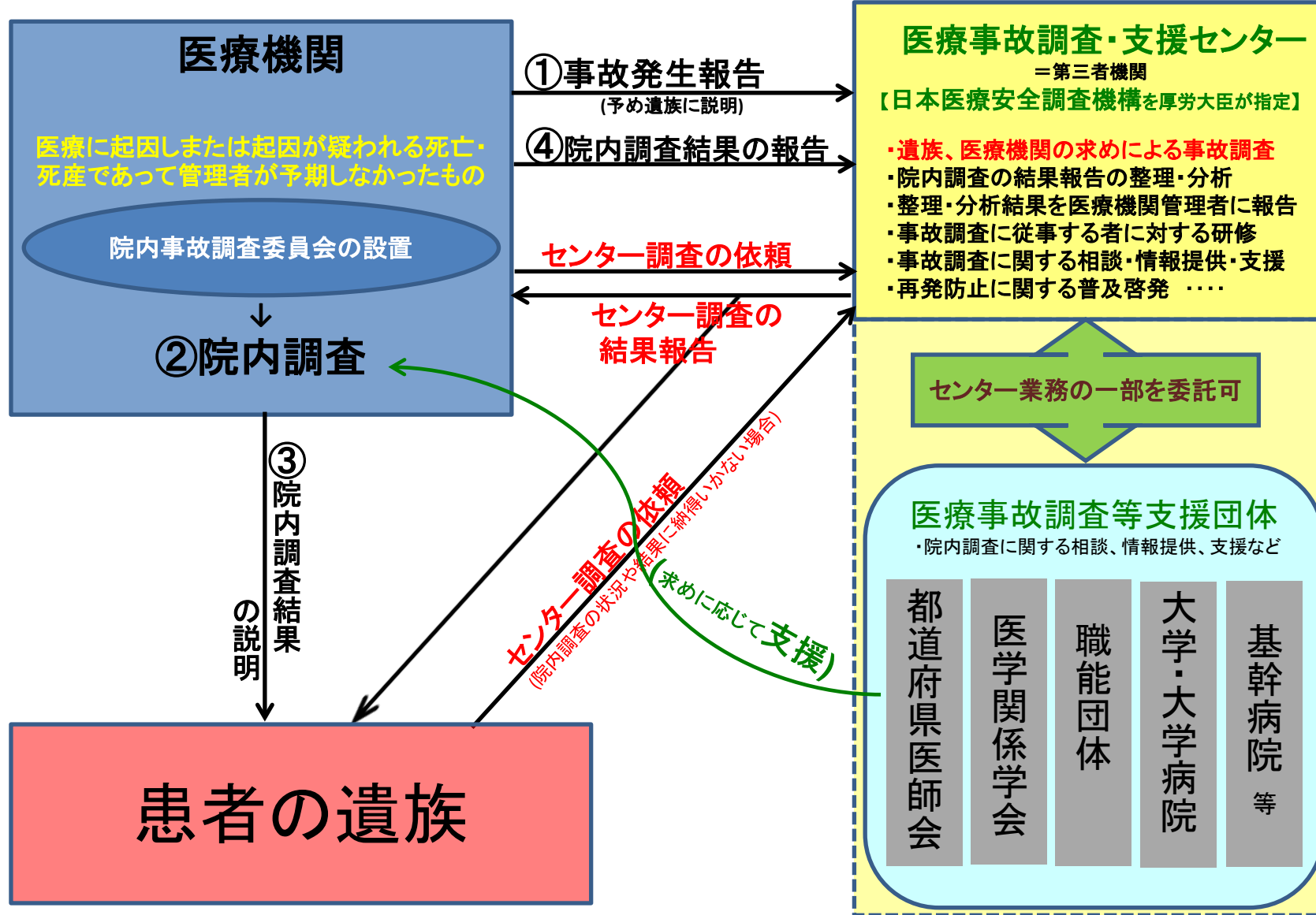
(件数)

日本医療機能評価機構 医療事故情報収集・分析・提供事業 関連診療科別報告件数(2021年)



2. 医療事故調査制度の現状

医療事故調査制度



「医療事故」の報告

【医療法6条の10（抄）】

病院、診療所又は助産所の管理者は、**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、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。

⇒【医療事故】とは

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**であって、**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。

医療事故の「調査」

【医療法6条の11 (抄)】

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。

- 院内医療事故調査は医療施設の**管理者がおこなうもの**。
それをお手伝いするのが「支援団体」の役割。

医療事故調査制度の目的

【厚生労働省 Q&A-1】

Q. 1 制度の目的は何ですか？

A. 1

医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全の確保をするために、医療事故の再発防止を行うことです。

(※厚生労働省ホームページより)

「医療事故調査制度」を ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、安全な医療を目指します。

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

相談専用ダイヤル 03-3434-1110



<https://www.medak.or.jp>

医療事故調査制度 発生報告件数の推移

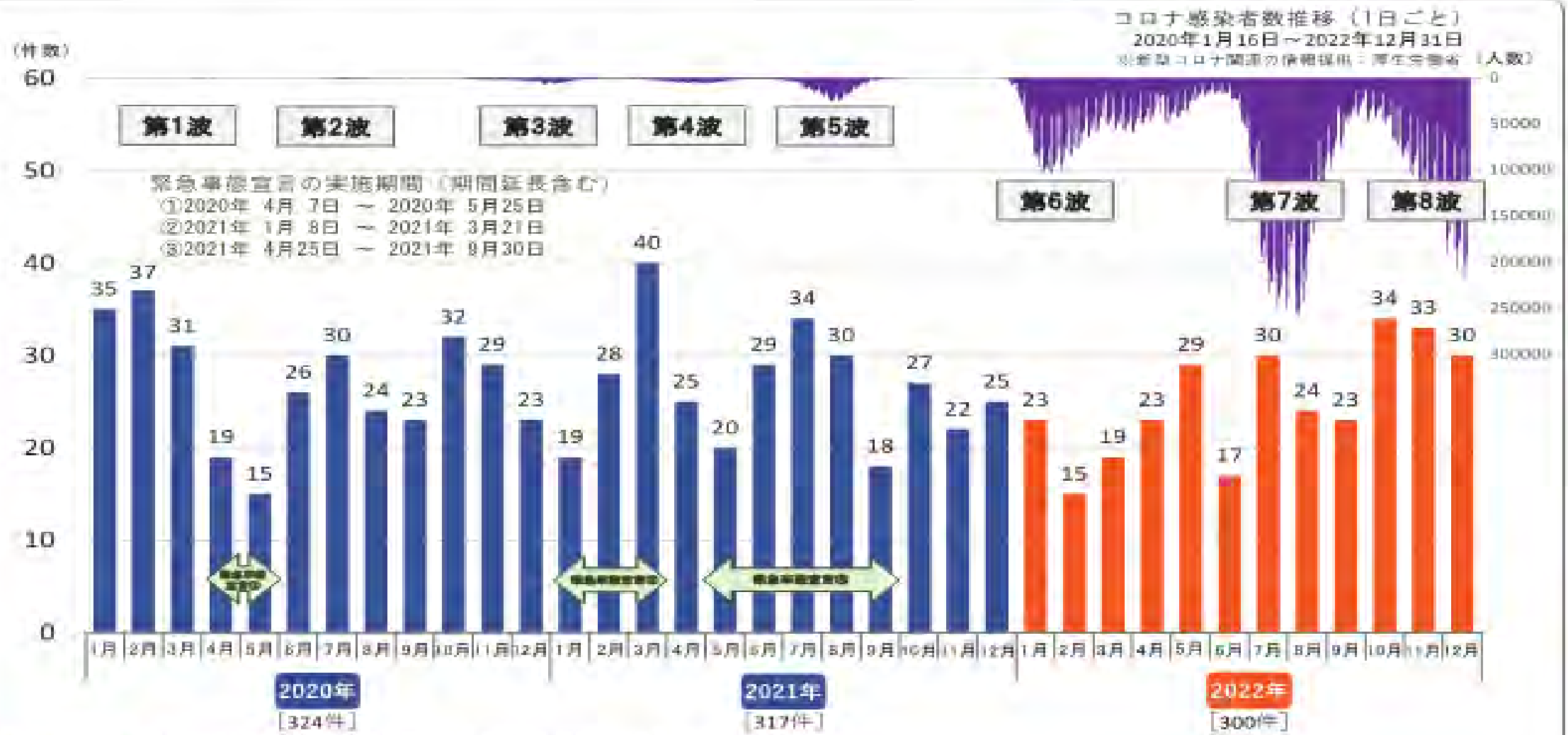


※医療事故発生報告件数を四半期ごとに掲載している。

**2022年
の状況**

医療事故発生報告件数は300件であり、50→90件台/四半期で推移していた。

医療事故調査制度 コロナ禍における発生報告件数の推移

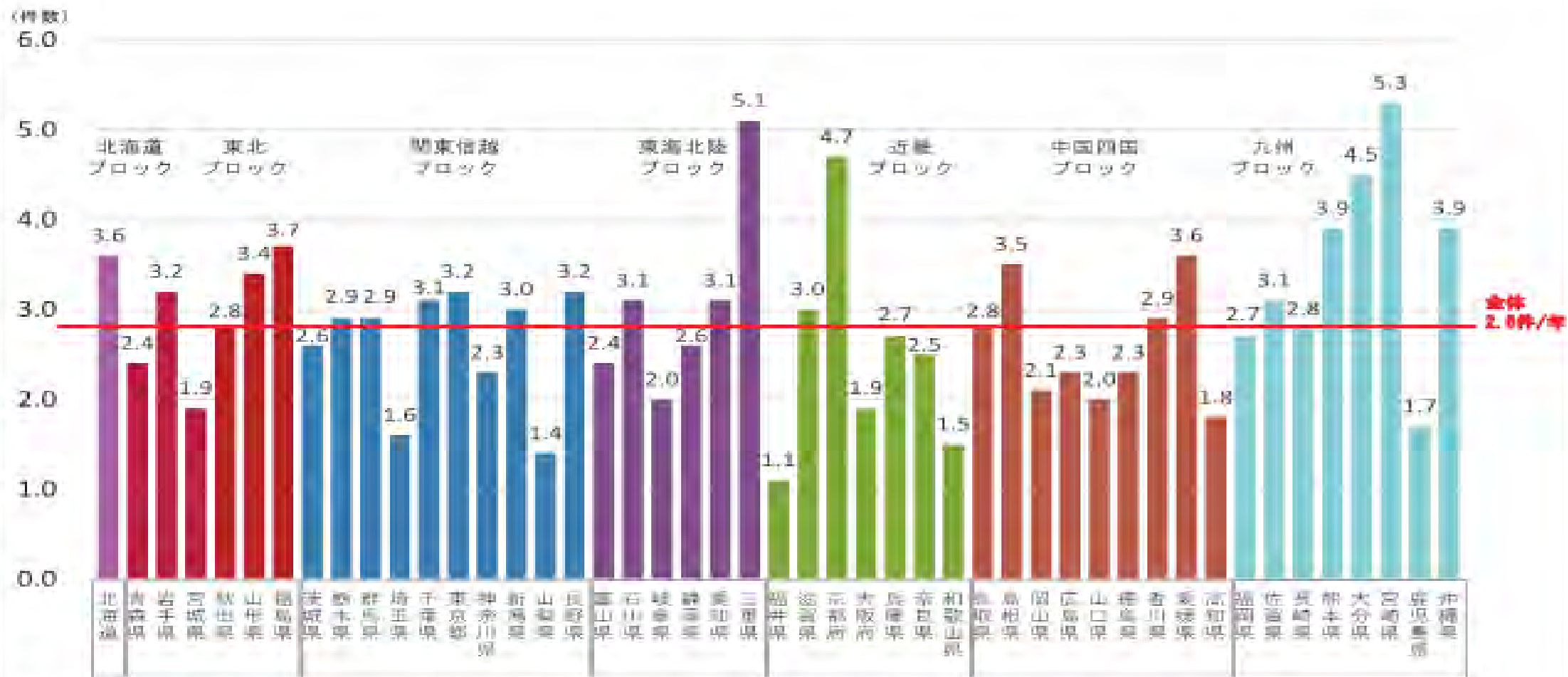


※コロナ禍における2020年1月～2022年12月の医療事故発生報告件数を月ごとに表記している。

2020年
～2022年
の状況

コロナ感染者数の推移に並行して、医療事故発生報告件数に減少が認められた。

都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告数(制度開始から)

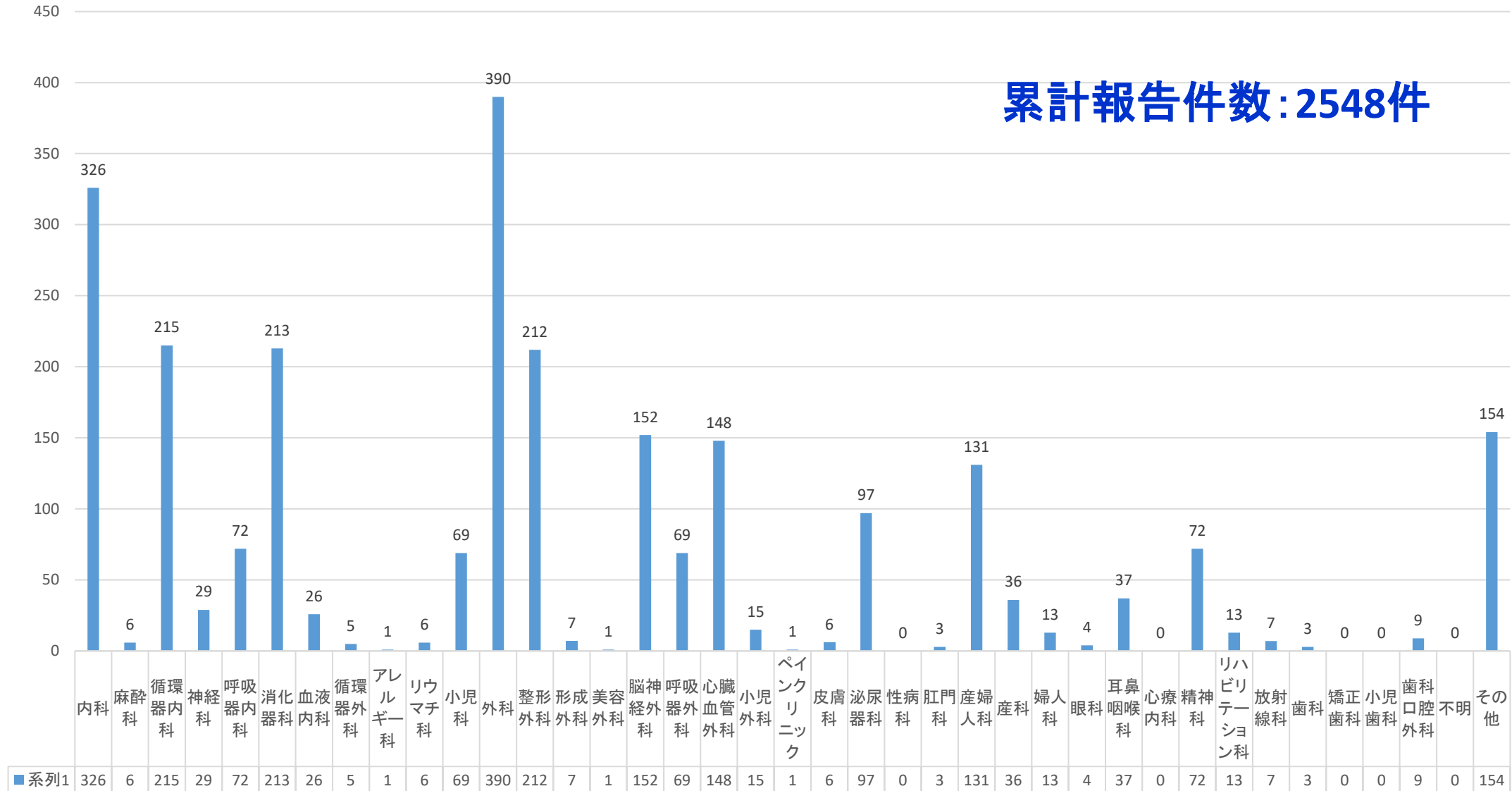


※「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数(25/人口(1千和3年人口の統計(総務省統計局))×100万として算出している(参考)。

制度開始からの状況 人口100万人あたりの医療事故発生報告件数(制度開始からの累計)を1年換算した件数は全体で2.8件/年であった。最も多かったのは「宮崎県」の5.3件、「三重県」の5.1件、「京都府」4.7件であった。

医療事故調査制度における診療科別発生報告件数 (平成27年10月～令和4年12月末累計)

累計報告件数: 2548件



院内調査の標準的な流れ

【当該医療機関がすべきこと】

【支援団体の対応】

初期対応

- ・発生直後の判断に伴う電話相談、助言
- ・Ai、解剖等の実施施設との連絡調整
- ・院内調査委員会の委員構成決定、論点整理など

都道府県医師会
が中心に対応

初動の調査

- ・遺体の保管、搬送
- ・死亡時画像診断(Ai) (撮影・読影)
※これらは必要に応じて実施
- ・解剖

大学・基幹病院、
専門業者等へ
依頼

院内調査の審議

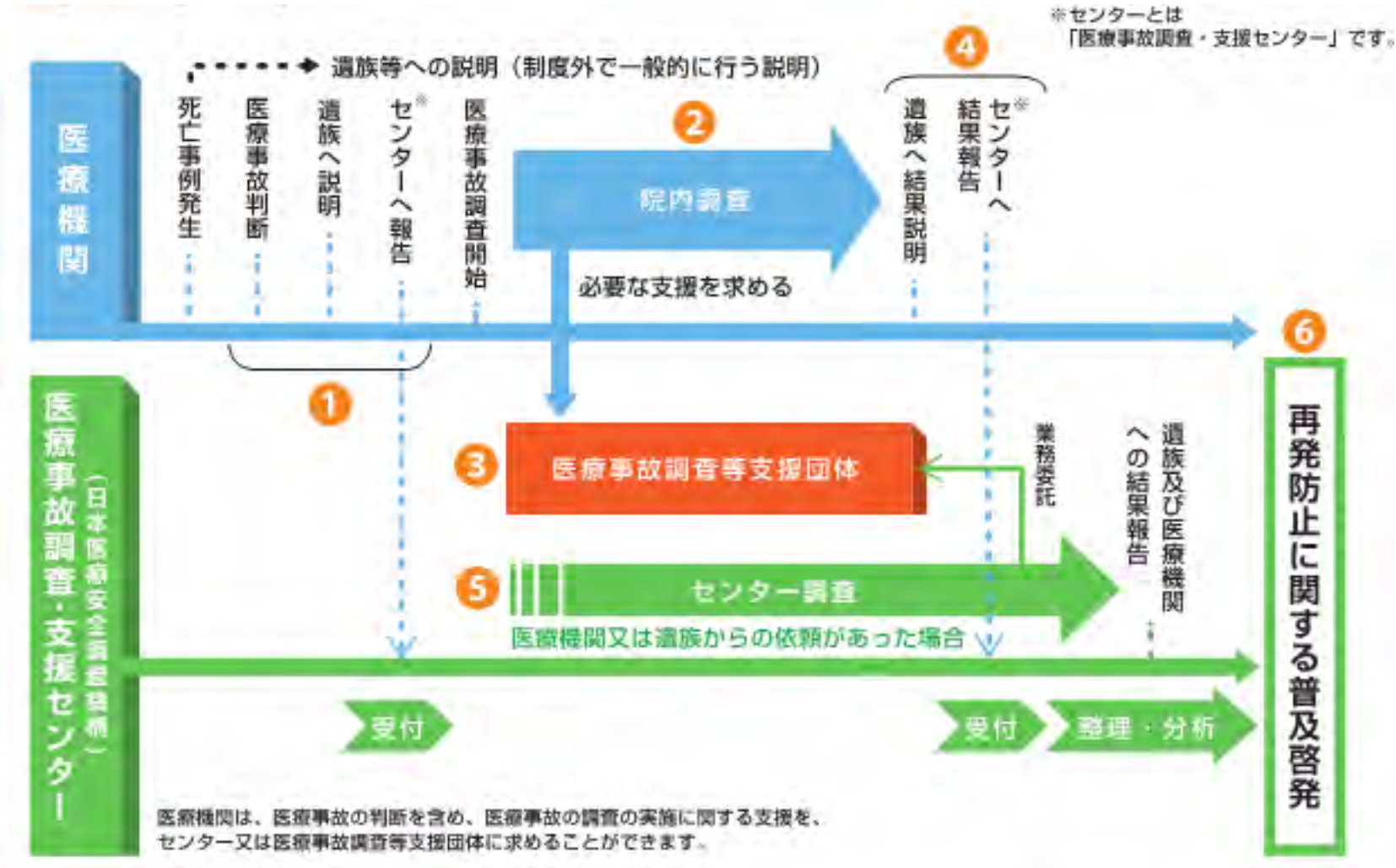
- ・調査委員会の開催
(外部委員3~5名程度参加、2~3回開催)
- ・報告書作成

支援団体からの
外部委員が参加

院内調査の要点

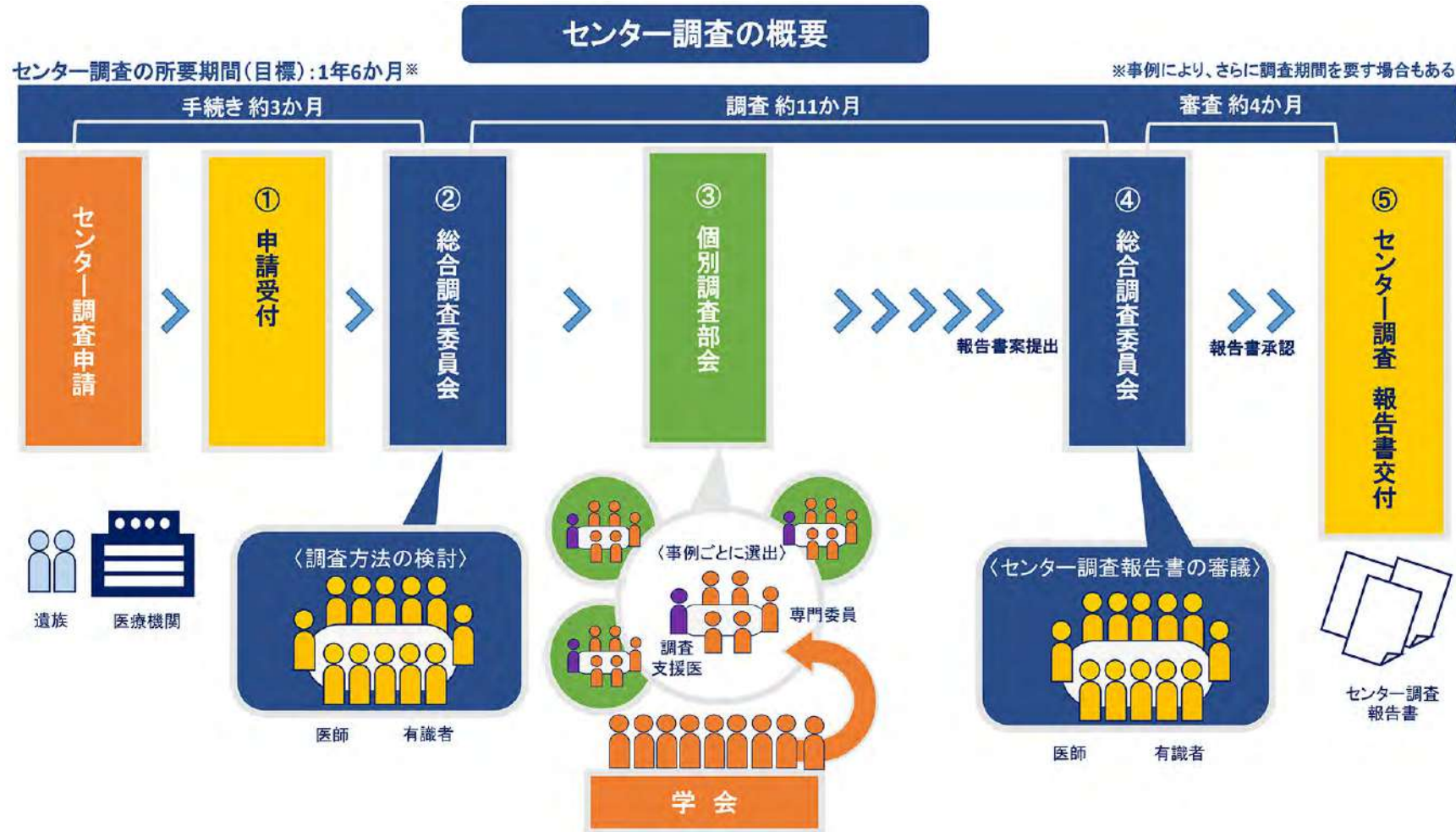
- 1 初期対応の良し悪しが事故調査全体の質を左右
→ 支援団体の対応が極めて重要
- 2 事故調査の本質は鑑別診断の繰り返しによる
病態と死因に対する深い考察
→ 診療の妥当性に偏重した議論にならないよう注意
- 3 正確な病態解明のために、丁寧な聞き取りは不可欠
(=関係者と遺族の疑問に答える)
- 4 調査委員会での忌憚のない審議により、病態解明の
精度が向上する

院内調査とセンター調査の関係



センター調査のながれ

(日本医療安全調査機構ホームページより)



センター調査対象件数と依頼者の内訳(制度開始から2022年末)

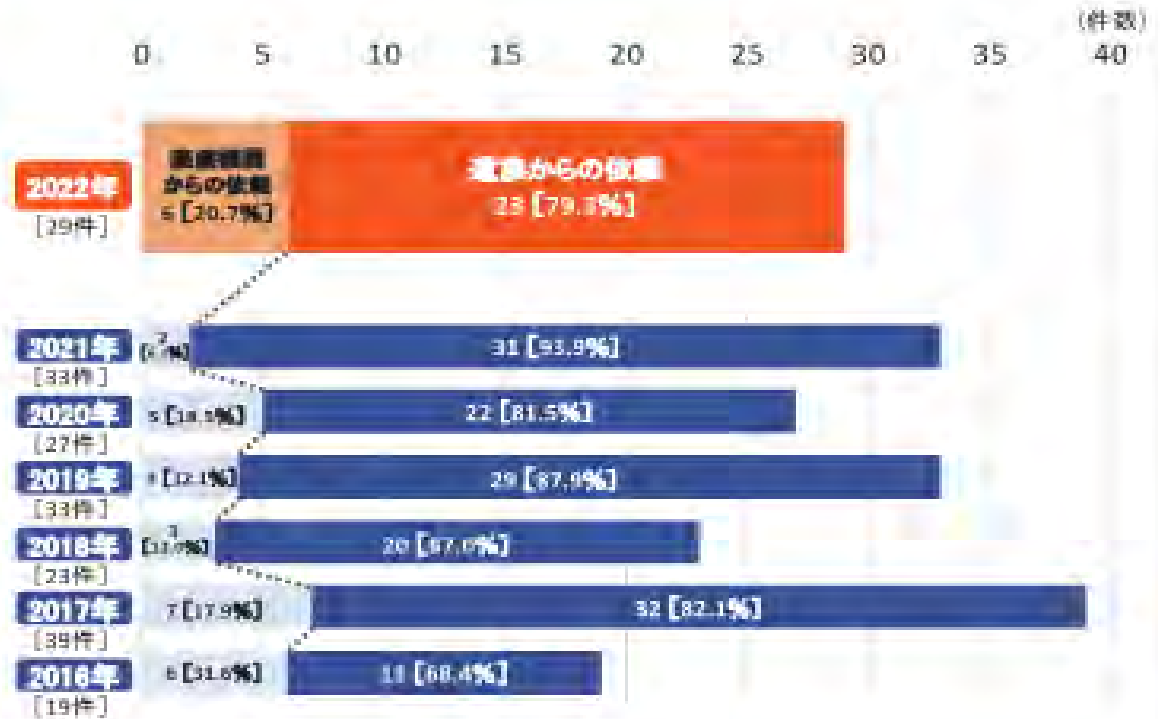
センター調査対象件数

院内調査結果報告件数(累計) 2,222件

センター調査対象件数
9.1%
[203件]



依頼者の内訳



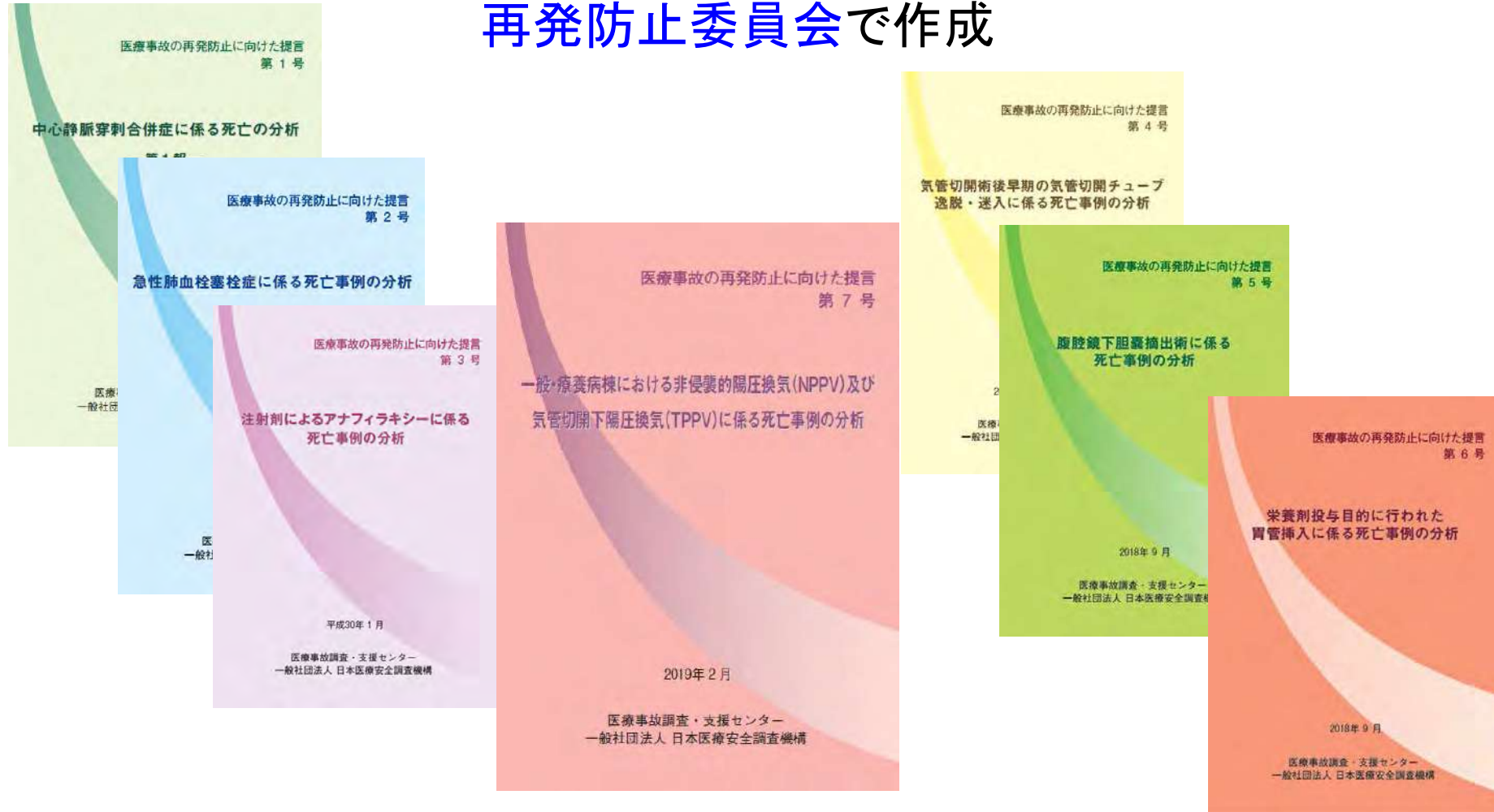
*2016年10月～17月はセンター調査の依頼は0件であった。

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。

医療事故の再発防止に向けた提言

医療事故調査・支援センター/日本医療安全調査機構
再発防止委員会で作成



3. 医療事故調査制度の課題

「支援団体」に関する主な規定

改正医療法6条の11

- 2 病院等の管理者は、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に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。
- 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

平成27年5月8日医政発第0508第1号通知

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については、専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

平成27年8月6日 厚生労働省告示343号

医療法第6条の11第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める団体を次のとおり定め、平成27年10月1日から適用する。 ……

支援団体による「支援」の内容

a.制度全般に関する相談

b.医療事故の判断に関する相談

c.調査に関する支援等

○助言

- ・調査手法に関すること
- ・報告書作成に関すること (情報の収集・整理・報告書の記載等)
- ・院内事故調査委員会の設置・運営に関すること

○技術的支援

- ・解剖に関すること (施設・設備等の提供を含む)
- ・死亡時画像診断に関すること (同上)
- ・院内調査に関わる専門家の派遣

医療事故調査等支援団体一覧

○ 職能団体

- ・日本医師会及び都道府県医師会
- ・日本歯科医師会及び都道府県歯科医師会
- ・日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会
- ・日本看護協会及び都道府県看護協会
- ・日本助産師会及び都道府県助産師会
- ・日本病院薬剤師会
- ・日本診療放射線技師会
- ・日本臨床衛生検査技師会
- ・日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・日本医療機能評価機構
- ・日本医療法人協会
- ・日本精神科病院協会

○ 病院事業者

- ・国立病院機構
- ・国立がん研究センター
- ・国立精神・神経医療研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・恩賜財団済生会
- ・北海道社会事業協会
- ・労働者健康福祉機構
- ・国立循環器病研究センター
- ・国立国際医療研究センター
- ・国立長寿医療研究センター
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・国家公務員共済組合連合会
- ・地域医療機能推進機構
- ・日本赤十字社

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・医療の質・安全学会
- ・日本歯科医学会
- ・日本医療薬学会
- ・医療安全全国共同行動

都道府県ごとの支援団体間の連携強化

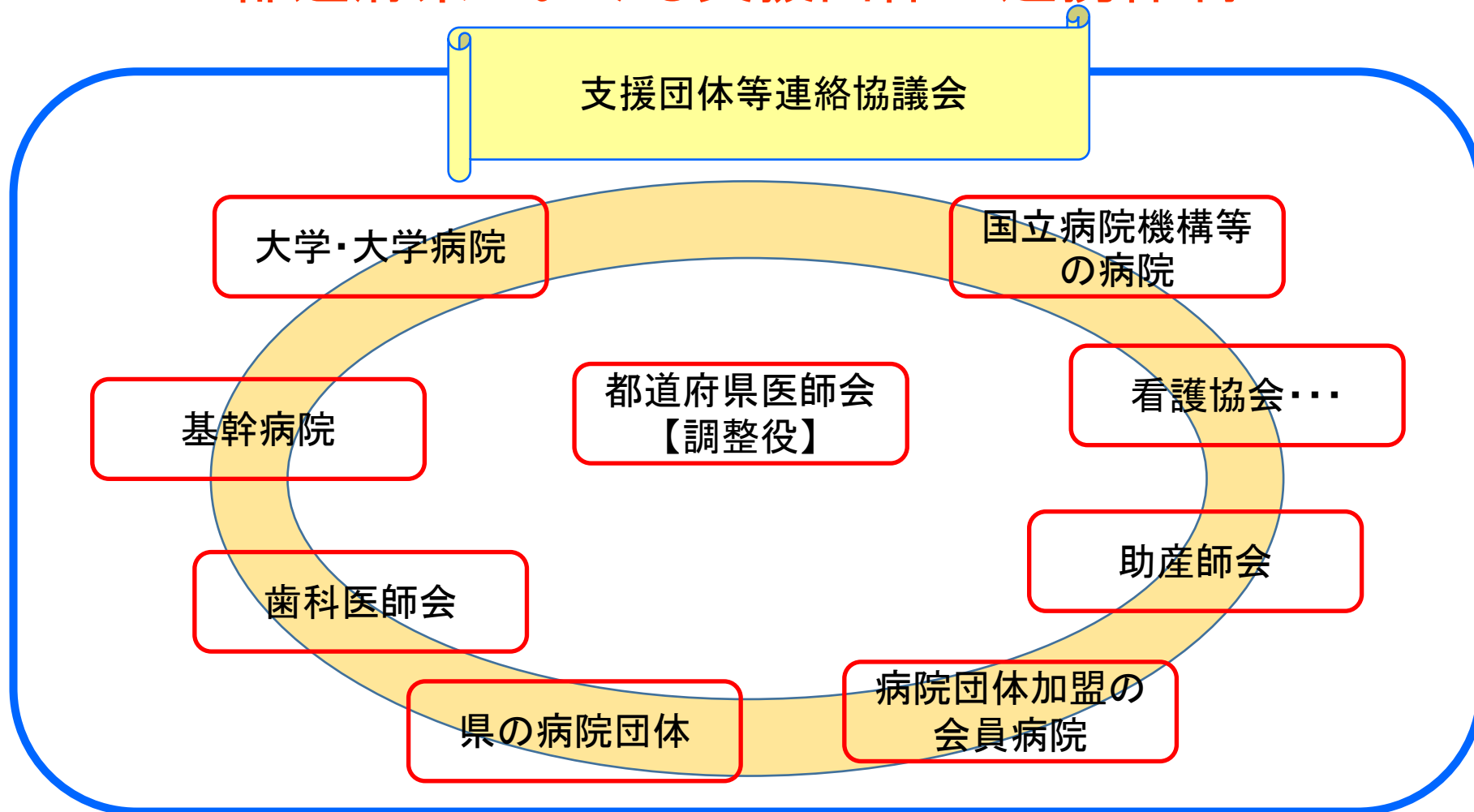
① 支援団体等連絡協議会の開催

- ・ 地域内の「支援団体」全体の連絡協議の場
- ・ Ai、解剖、専門委員の手配等について、各団体間のマンパワー、保有情報、役割分担等を協議し情報共有を図る
- ・ 相談の受付対応、分担についての協議も重要
- ・ すべての参加が難しい場合も、会議に参加できない支援団体を含めて情報共有を密に図る
- ・ 特に大学、基幹医療機関との連携

② 隣接県などとの広域的な連携の強化

- ・ 特に自県のみでの対応が困難な分野について、隣接県等との広域的な連携も協議

都道府県における支援団体の連携体制



* 連絡協議会の主な役割 : 県内の医療事故調査手段に関する「資源」の把握と役割分担の確認

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会

▲ 全国を活動範囲とする職能団体、病院団体、病院事業者、学会等、29団体で構成。

▲ 平成28年12月28日に「第1回協議会」を開催
→ 協議会 会長は 日本医師会 松本会長

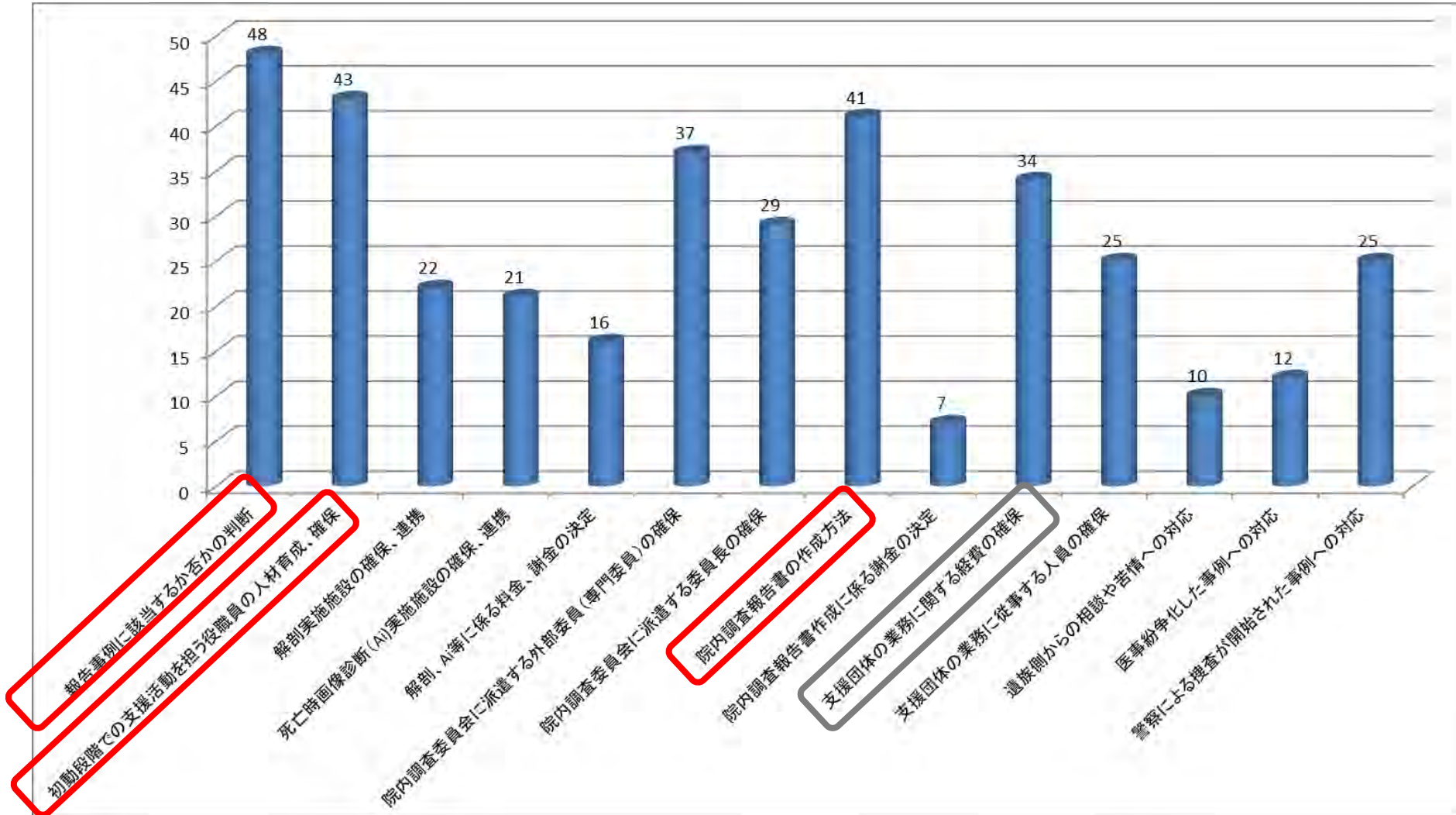
▲ 中央協議会の運営会議

- 日本医師会
- 日本病院会
- 全日本病院協会
- 日本医療法人協会
- 日本精神科病院協会
- 厚生労働省
- 日本医学会
- 全国医学部長病院長会議
- 日本看護協会
- 日本歯科医師会
- 日本薬剤師会
- 日本助産師会
- 日本医療安全調査機構

(支援センター)

4 医療事故調制度への医師会の取り組みで苦慮されている点

※ ◎を2ポイント、○を1ポイントとして加算



平成30年度・令和元年度厚生労働行政推進調査事業

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

○研究代表者 城守 国斗
研究協力者 有賀 徹
 西澤 寛俊

○調査期間 平成31年2月～3月にかけて実態調査

○回収率

・支援団体	971団体へ送付	回収	436団体 (44.9%)
・地方協議会	47協議会へ送付		47協議会 (100%)
・中央協議会	29 団体へ送付		27団体 (93%)

※報告書は日本医師会ホームページに掲載

【医師のみなさまへ】→【医療安全・死因究明】→【医療事故調査制度】

医療事故調査制度の課題

自由記述から(支援団体・地方協議会共通)

a	制度の理解促進・周知	(11件)
b	「医療事故調査制度」の名称	(7件)
c	医療事故に該当するかどうかの判断	(11件)
d	初期対応	(5件)
e	解剖、Ai	(12件)
f	外部委員の選定、派遣	(18件)
g	調査実務、委員会の運営	(10件)
h	事故調査費用の目安、標準化	(6件)
i	訴訟、紛争、司法との関係	(13件)
j	支援の窓口、地方連絡協議会の運営	(13件)
k	情報共有	(6件)
l	その他	(20件)

研究班として提示した今後の課題

- 制度の周知と利用の促進のため
 - ⇒管理者を対象とした教育研修、支援団体の相談体制の充実、標準化
 - 院内調査の手法に関する知見の共有
 - ⇒院内調査の資料、調査報告書の模擬事例の作成、蓄積
 - 院内調査費用、特に外部委員の謝金の目安、考え方の検討
- ⇒ ◎上記の課題の確認と解決のため、
中央協議会の活動を活性化させることが重要

医療事故調査制度の課題

- 1 院内調査・センター調査の報告書が訴訟に利用される可能性があること
- 2 院内調査報告書の質を担保すること
→責任追及的な報告書にしない取り組み
- 3 報告、調査、共有する文化の醸成

令和4・5年度 医療安全対策委員会

【諮問】

医療事故調査制度における院内調査のさらなる充実に向けて

◎委員長 紀平幸一 静岡県医師会 会長

○副委員長 上野道雄 福岡県医師会 参与

→全国の医療施設で院内調査をする際の標準となるような考え方、手法を盛り込んだ「手順書」(仮称)を作成中

日本医師会 医療事故調査費用保険

1. 趣 旨 「医療事故調査制度」のもとで、院内事故調査の実施にかかった費用を保険で補償する
2. 保険の対象者(被保険者) **日医A1会員のうち、すべての診療所と、199床以下の病院の開設者及び管理者(開設形態の個人、法人は問わない)**
3. 保険金額、保険期間等 **期間中500万円**
平成27年10月1日から開始。以後、一年ごとに更新
4. 支払い対象となる費用 ① 院内事故調査に際して医療機関が支払った費用のうち、当該医療機関が外部に支払ったもの(実費)
例) 遺体の保管、搬送、Ai(死亡時画像診断)、解剖、院内調査の外部委員に対する謝金、交通費 等
② 院内事故調査委員会の立ち上げ等にかかる費用として、**定額(15万円)の保険金**
5. 保険契約の形態 **日本医師会が保険契約者となり、対象となるA1会員を被保険者とする契約を、保険会社と締結**

※赤字部分は令和元年10月からの改訂部分

4. 医療事故調査制度と医療安全 のさらなる理解のために

令和5年度 医療事故調査制度「管理者・実務者セミナー」

(日本医療安全調査機構 委託事業 / 運営：公益社団法人 日本医師会)

【開催日程】

※どちらかを選んで受講

①会場

~~日時：令和5年12月9日(土) 13:00～18:00~~

~~場所：日本医師会館(東京)~~

②e-learning

受講期間：令和5年12月22日(金)～令和6年3月27日(水)

※「② e-learning」は、12月9日(土)の様態を収録し、動画配信するものです。

※「①会場」をお申込みの場合、e-learningの視聴も可能です。

【対象者】

医療機関の管理者、実務者もしくはこれに準ずる方

【受講申込み】

日本医師会のホームページより、お申込みください。



申込みは上記QRコードより可能です。

お申込み
受付中です！



第4回 医療事故調査・支援センター主催研修のご案内

今年度は終了

「医療事故調査制度」における 組織としての再発防止への取り組み

～貴重な事例の教訓をどう活かすか～

Web開催

ライブ配信

2023年11月11日（土）開催済

オンデマンド配信

2023年11月20日（月）～2024年2月20日（火）

申し込み登録期間

2024年2月13日（火）23：59まで

参加費

1,500円（ライブ、オンデマンド共）

受講証

全てご視聴いただいた場合に発行

医療事故調査・支援センターのホームページ
研修申し込み画面より
参加登録の手続きをお願いします。



医療事故調査・支援センター
（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

日本医師会・日本医療機能評価機構共催 医療対話推進者養成セミナー

日本医師会・日本医療機能評価機構 共催

2024年度医療対話推進者養成セミナー 申し込みのご案内

患者サポート体制充実加算要件の研修内容を満たしています。

医療対話推進者養成セミナーとは・・・？

患者・家族と医療機関の職員の間で生じた様々な問題等について、対話を通じて協働的かつ柔軟に解決していこうとする、『医療コンフリクト・マネジメント』という考え方をもち、両者の円滑な対話関係の構築に向けて、対話の橋渡し役となる『医療対話推進者』を養成するプログラムです。

総論と各論の両方を受講した方に『認定証』を発行いたします。

認定・更新制度の詳細は、ホームページをご覧ください。⇒ <https://jq-edu.jcqh.or.jp/>

申込開始 2024年2月1日(木) 14時～ **先着順**

- ・定員になり次第締め切ります。
- ・開催回期により申込開始と申込期間が異なります。

募集対象 ・医療機関等にご所属の方(職種は問いません)、各期日に全科目受講可能な方
・新規の方も、認定切れて再受講の方も申込みできます

回数・定員

	年間開催回数	定員
総論・各論Web開催	4回	各回84名
総論Web・各論対面開催	2回	各回30名

※日程の詳細については裏面をご覧ください

申込ページ <https://jq-edu.jcqh.or.jp/program/cm/>

参加費

ご所属	受講料		
	単価	消費税	税込み料金
① 認定病院、病院評価の受審申し込み中の病院に所属する方	41,000	4,100	45,100
② 日本医師会会員、会員が開設する病院、診療所所属の方 ※申し込み時に日本医師会会員ID番号が必要です。	41,000	4,100	45,100
③ ①②以外の方	55,000	5,500	60,500

※ 参加確定後のキャンセルは、ご遠慮ください。お振込いただいた参加費は、原則として返金できませんので、予めご了承ください。

※ 受講者の変更は、事前学習動画オンデマンド配信開始4週間前までは、受付可能です。それより後の変更については、新規でのお申込みとなりますのでご了承ください。またオンデマンド配信開始後の変更は、受け付けられませんのでご了承ください。

【お問い合わせ先】
公益財団法人日本医療機能評価機構 教育研修事業部 教育研修課 遠田・工藤
Tel:03-5217-2373 Fax:03-5217-2331 E-mail:cmkenshu@jcqh.or.jp

- ◆ 医療対話推進者 (いわゆる「メディエーター」) の養成
- ◆ 構成

総論 : 講義動画の視聴
コンフリクト・マネジメントの概要、医療安全や円滑な対話に必要な基礎知識を学ぶ。

各論 : webライブまたは対面のいずれかを選択
グループワークやロールプレイを通じ、医療現場における医療者と患者・家族の対話スキルを学ぶ。

★申し込みは日本医療機能評価機構ホームページへ
(2月1日から2024年度の募集を開始)

「厚生労働」 2023年11月号

特集：安全な医療のために



【座談会】関係者が協働して医療安全をめざすには

- ・ 松本吉郎 日本医師会会長
- ・ 山口育子 COML理事長
- ・ 塩崎彰久 厚生労働大臣政務官



患者・家族との信頼関係の構築

医療事故調査制度の直接の目的とはされていないが...

そもそも医療は患者と医療者の**信頼関係**の上に成り立つもの

死亡の原因を科学的に調査し、遺族に誠意をもって説明することは、医療提供の基本

医療界、医学界全体としての真摯な姿勢は、医療事故調査制度を進める上での大前提

→すべての関係者が共有しておくべき基本理念

ご静聴ありがとうございました

