医療事故調査制度の現状と課題

136回記者懇談会
20191113

1

医療紛争をめぐる時代の背景

児玉安司氏は医療事故30年間を振り返り、時代の背景から3つの時期に分けて考察している。

①嵐の前（1998年まで）：カルテ開示が囁かれていた時代、
②医療不信の時代（1999～2006)：横浜市大患者取り違え事件、都立広尾病院事件（ヒビテン誤注）、杏林大割り箸事件があり、主要新聞における「医療事故」記事件数が年間383から一気に10倍の3047件になるなどマスコミを中心とする医療バッシングの時代、
③医療崩壊の時代（2006～2010）、福島県立大野病院事件では、医師の逮捕、さらには逮捕した警察官を表彰するという前代未聞の暴挙が行われた。そして私は
④2010～医療再建に入ってきたと感じる。マスコミの論調も医療の本質（生命の複雑性、多様性、医学の限界による不確実性）を語るようになってきた？ようにも思える。

2

2

医療事故が繰り返される医療現場での共通項が改善されてきた

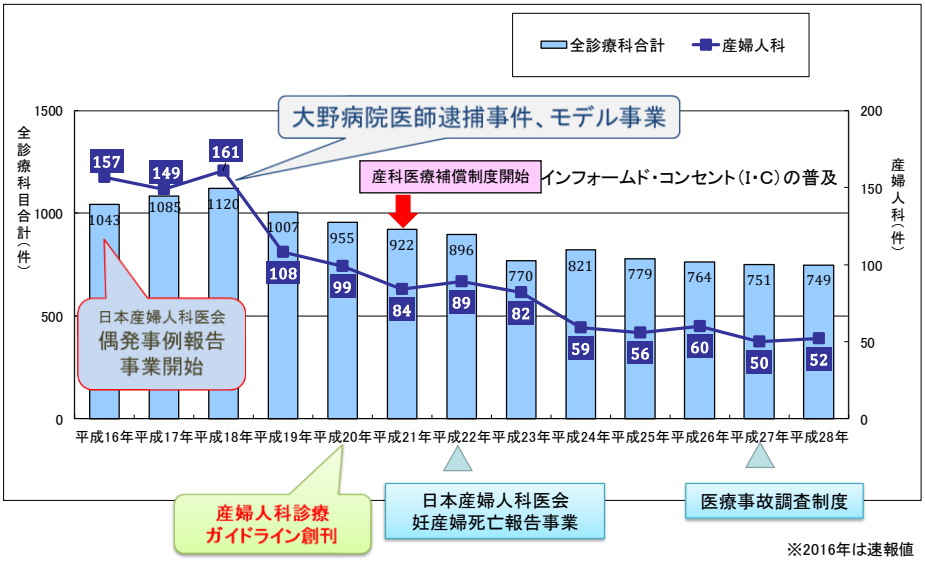
1. 医療の密室性　改善
2. 「事故」という認識の欠落　改善
3. 医療の高度化・複雑化　今後も、さらに複雑化
4. 病院・医師の事故の防衛意識の強さ　改善
5. 多職種間での共有不足　共有化されてきた
6. 医療事故の教訓が医療界に共有化されていない　共有化されてきた

医療事故院内報告・収集→第三者機関分析・評価→
再発防止提言→共有化されてきた。さらなる支援システム化が必要

3

3

訴訟（既済）件数の推移



※2016年は速報値

最高裁判所医事関係訴訟委員会「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

4

4

医療事故の報告事業・制度

日本産婦人科医会の取り組み

◆ヒヤリハット調査

2000年：調査結果報告書2003年

◆偶発事例報告事業

2004年開始

報告対象（満期新生児死亡、新生児脳性麻痺、産婦人科異状死、医事紛争事例、その他に前項に準ずるような医療事故および医療過誤）

◆妊産婦死亡報告事業

2010年開始

産科麻酔については詳細な調査項目がある

◆産科医療補償制度　2009年開始

◆医療事故調査制度　2015年10月開始

◆無痛分娩事故報告（無痛分娩麻酔が直接原因となった事故）

2019年開始

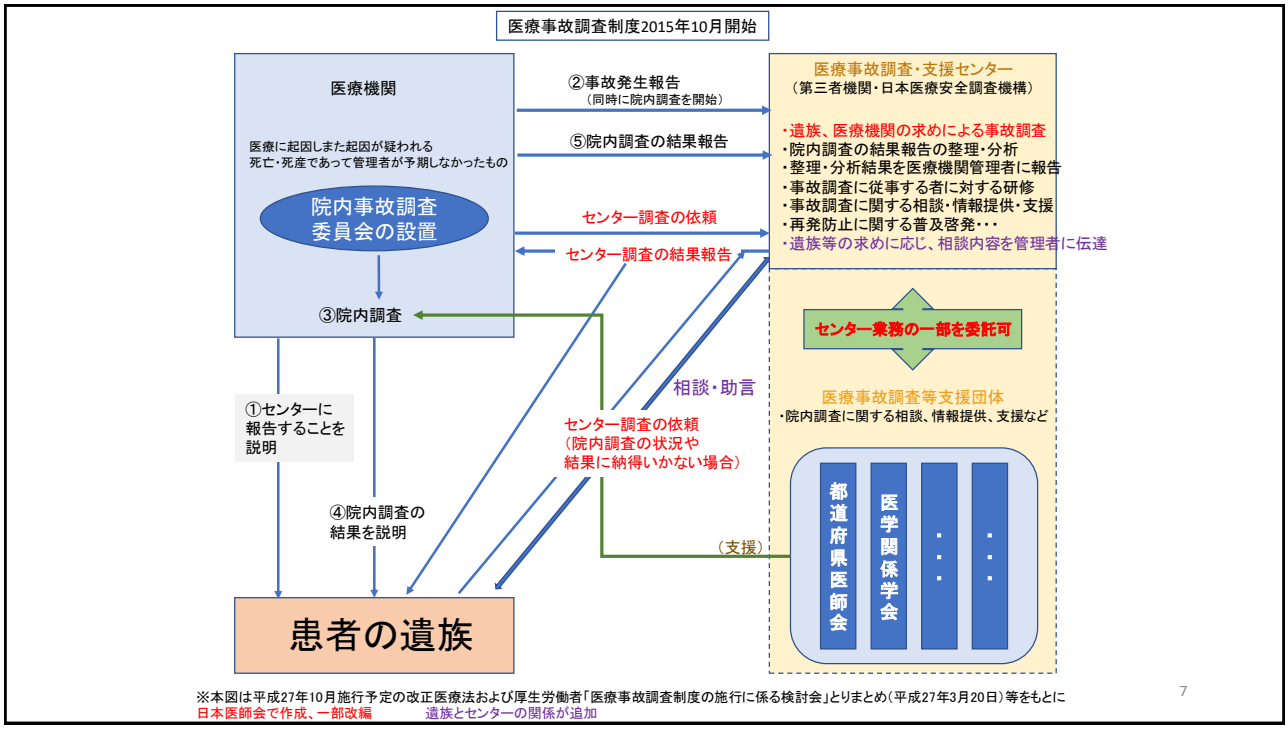
5

5

医療機関から報告される医療事故・有害事象

主体	制度・事業	公表内容	報告義務
医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）	医療事故調査制度	再発防止委員会で分析テーマを選定し、テーマ別に詳細分析、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し、報告書を作成。医療機関等へ送付、HPで公表。	医療法にもとづく義務
日本医療機能評価機構	医療事故情報収集等事業 ①医療事故情報 ②ヒヤリハット	医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される専門分析班からの助言を得ながら、事業の研究員や事務局員が分析を実施し、総合評価部会の審議を得て報告書をHPで公表。	一部、医療法にもとづく義務
	産科医療補償制度	原因分析報告書は医療機関と患者・家族に送付 要約版はHPで公表 全文版（個人情報マスク）は限定的	約款に基づき報告義務
日本産婦人科医会（収集） 妊産婦死亡症例検討評価委員会（解析）	妊産婦死亡報告事業（偶発事例報告）	妊産婦死亡症例検討評価委員会で各事例検討の上、症例検討評価報告書を作成し、医会に提出。評価委員会と医会の連名で、母体安全への提言を発行し、解析結果とテーマ別の提言を記載。学会で報告、HPで公表。	産婦人科診療ガイドラインでは推奨レベルA

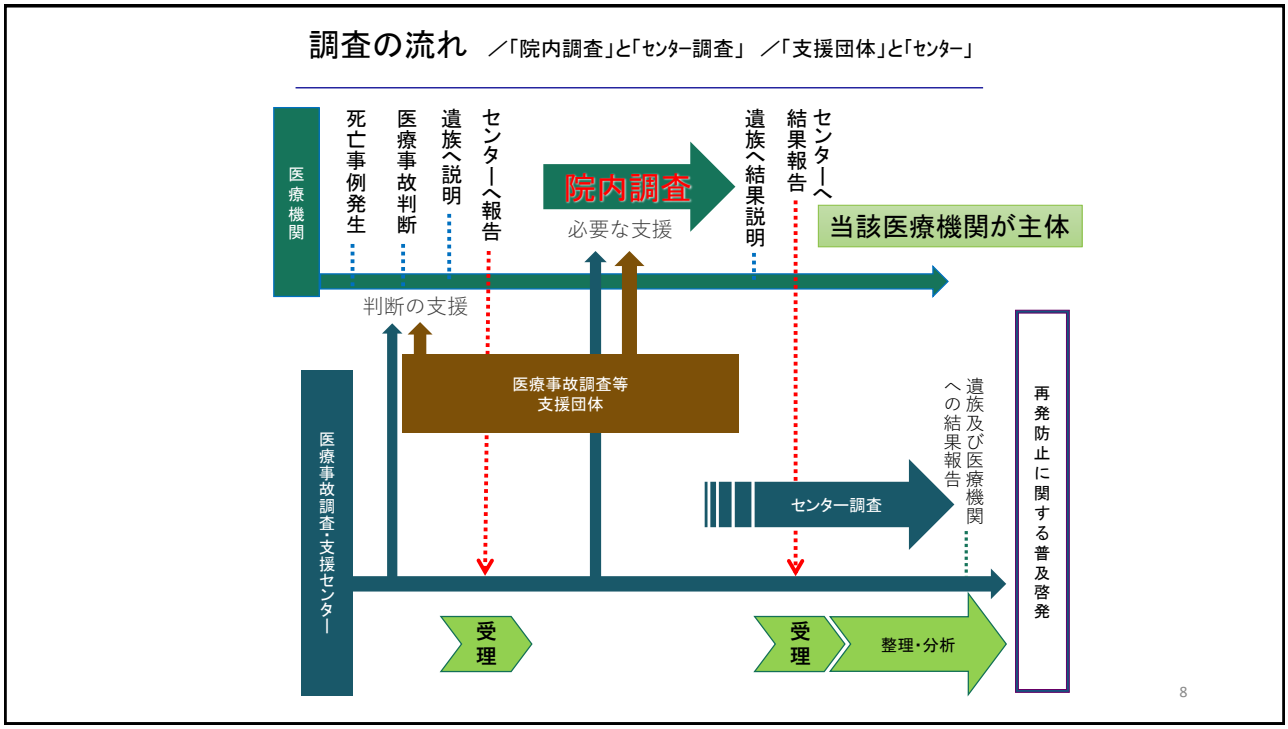
6



※本図は平成27年10月施行予定の改正医療法および厚生労働省「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ（平成27年3月20日）等をもとに
日本医師会で作成、一部改編　　遺族とセンターの関係が追加

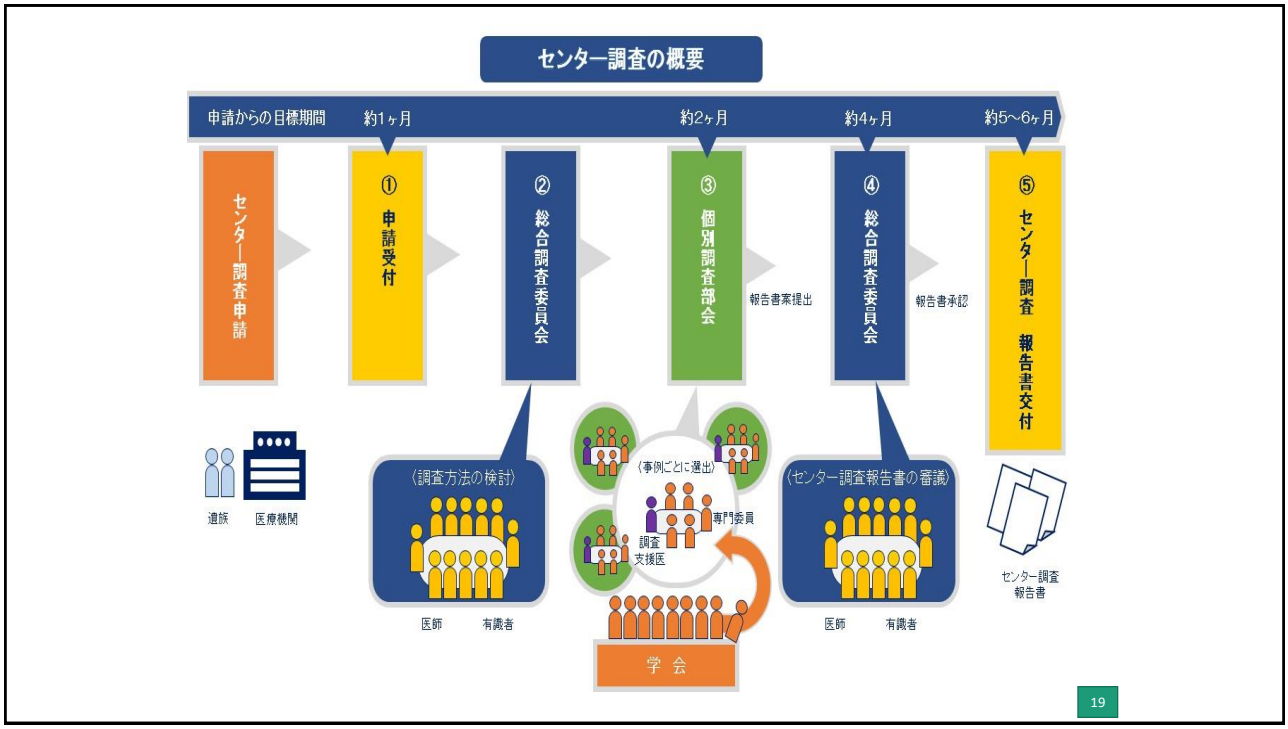
7

7

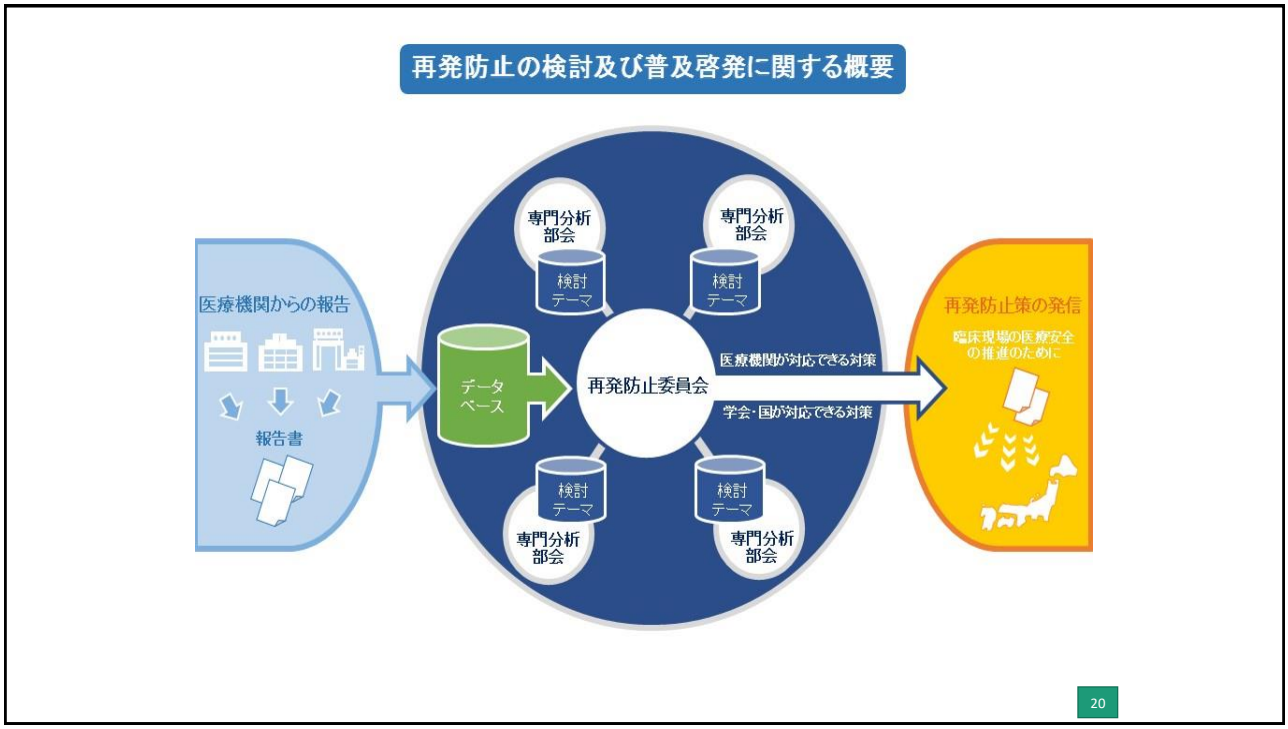


8

8


センター調査の概要
申請からの目標期間
約1ヶ月
約2ヶ月
約4ヶ月
約5～6ヶ月
センター調査申請
① 申請受付
② 総合調査委員会
③ 個別調査部会
④ 総合調査委員会
⑤ センター調査 報告書交付
報告書案提出
報告書承認
遺族
医療機関
(調査方法の検討)
医師
有識者
(事例ごとに選出)
専門委員
調査支援医
学 会
(センター調査報告書の審議)
医師
有識者
センター調査報告書
19

9


再発防止の検討及び普及啓発に関する概要
医療機関からの報告
報告書
データベース
再発防止委員会
専門分析部会
検討テーマ
専門分析部会
検討テーマ
検討テーマ
専門分析部会
検討テーマ
専門分析部会
医療機関が対応できる対策
学会・国が対応できる対策
再発防止策の発信
臨床現場の医療安全の推進のために
20

10

医療事故調査制度の対象となる死産の考え方

【死産についての通知】

「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない

在胎週数12週以降の死産（自然）が10,938件/年、22週以降の死産でも3,110件/年

【日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会の考え】

“死産については「医療管理」を「医療行為」に含めないとし、妊婦健診等で偶然発見された子宮内胎児死亡（約2,000例）は報告の対象としない”
“しかし、「分娩管理」に限っては「医療行為」に含まれる可能性がある。個別の検討が必要である”

医療事故調査制度における産婦人科死亡症例に関する基本的な考え方
妊産婦死亡・死産

11

11

医療事故調査制度相談票

都道府県医師会相談窓口

日産婦医会
FAX番号：03-3269-4730

電話番号：03－3269－4739
月～金　9:00-17:00
日産婦医会

医療事故調査制度における産婦人科死亡症例の報告に関する基本的な考え方
妊産婦死亡・死産

医会に連絡がとれないときは

「医療事故調査･支援センター」における相談対応体制

センター電話番号：
03-3434-1110

◇管理者によって本制度の報告の対象か否か判断できない場合に、相談票をFAXして下さい。

医療事故調査制度　相談票

			報告日	平成	年	月	日	曜日	
施設名									
所在地	郵便番号								
管理者氏名							印		
連絡先	役職		氏名						
	電話		FAX						
	Eメール								
患者氏名	イニシャル		患者性別	男性		女性			
患者生年月日	明 大 昭 平	年	月	日	歳	※1ヵ月以下の新生児は日、時間を記入 ヵ月	日	時間	
死亡日時	平成	年	月	日	時間	時	分		
診療科									
疾患名							不明		
臨床経過（既往歴、初発症状、バイタルサインの変化、処置等を記載）									
死亡前後の状況									
推定の死因									
医療と死因との関連が疑われる点									
死亡の予期	管理者	予期していた		予期していなかった		不明			
	担当医	予期していた		予期していなかった		不明			
ご遺体の保管	院内		患者宅		葬儀社等		火葬済		
	その他								

※現時点では不明な点は、不明と記載して下さい。

12

12

医療事故調査制度の現況報告

（令和元年10月）日本医療安全調査機構　累計期間 2015年10月～2019年 9月

科	前月まで	9月	累計
外科	246	3	249
内科	183	6	189
整形外科	121	2	123
消化器科	119	1	120
循環器内科	117	1	118
脳神経外科	85	4	89
心臓血管外科	84	1	85
産婦人科	82	1	83
泌尿器科	54	3	57
呼吸器内科	45	1	46
その他	336	5	341
合計	1472	28	1500

病院・診療所別
病院　1451
診療所　85
累計　1500

相談件数　7751

センター調査
依頼件数　105

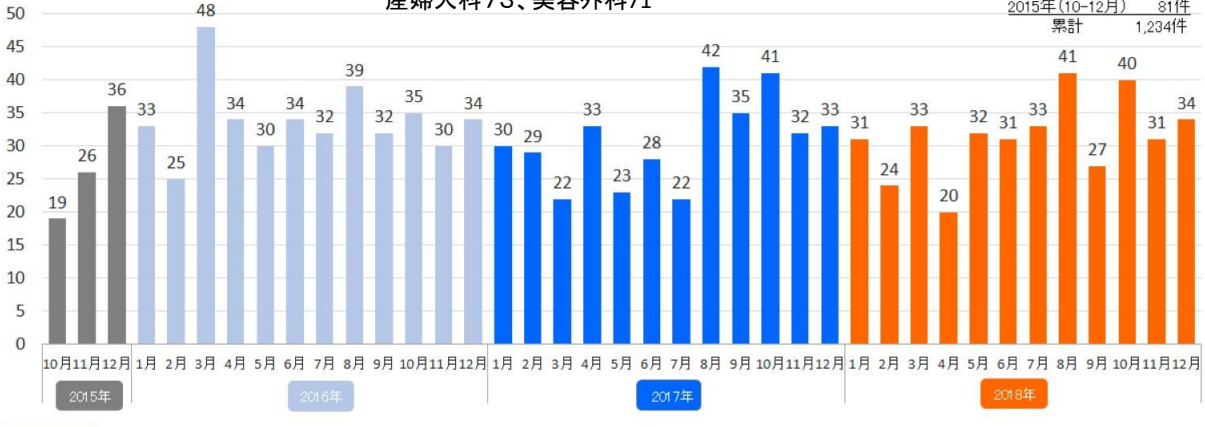
13

医療事故発生報告の状況

6. 医療事故発生報告件数の推移（数値版2-(1)-①参照）

診療科別では上位10；外科207、内科152、
消化器科105、整形外科103、循環器内科91、
産婦人科73、美容外科71

医療事故発生報告件数
2018年（ 1-12月）　377件
2017年（ 1-12月）　370件
2016年（ 1-12月）　406件
2015年(10-12月)　81件
累計　1,234件

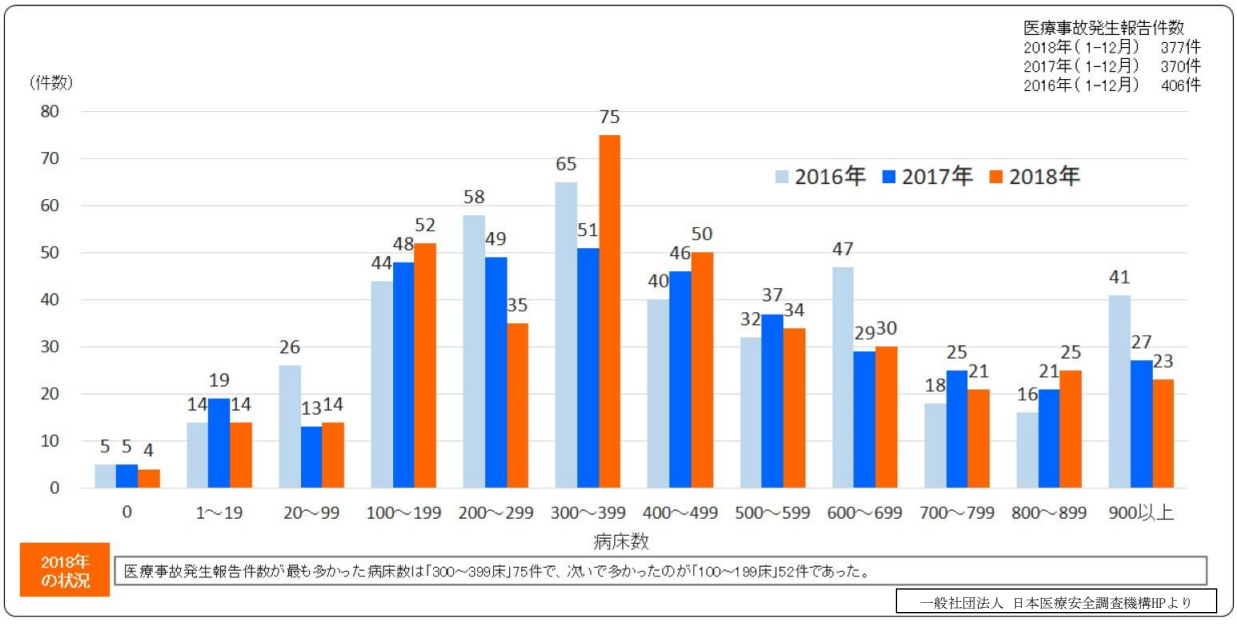


2018年の状況　2018年の医療事故発生報告件数は377 件であり、20～40件台/月で推移していた。制度開始からの累計は1,234 件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

14

7. 病床規模別医療事故発生報告件数（数値版2-(1)-⑤参照）



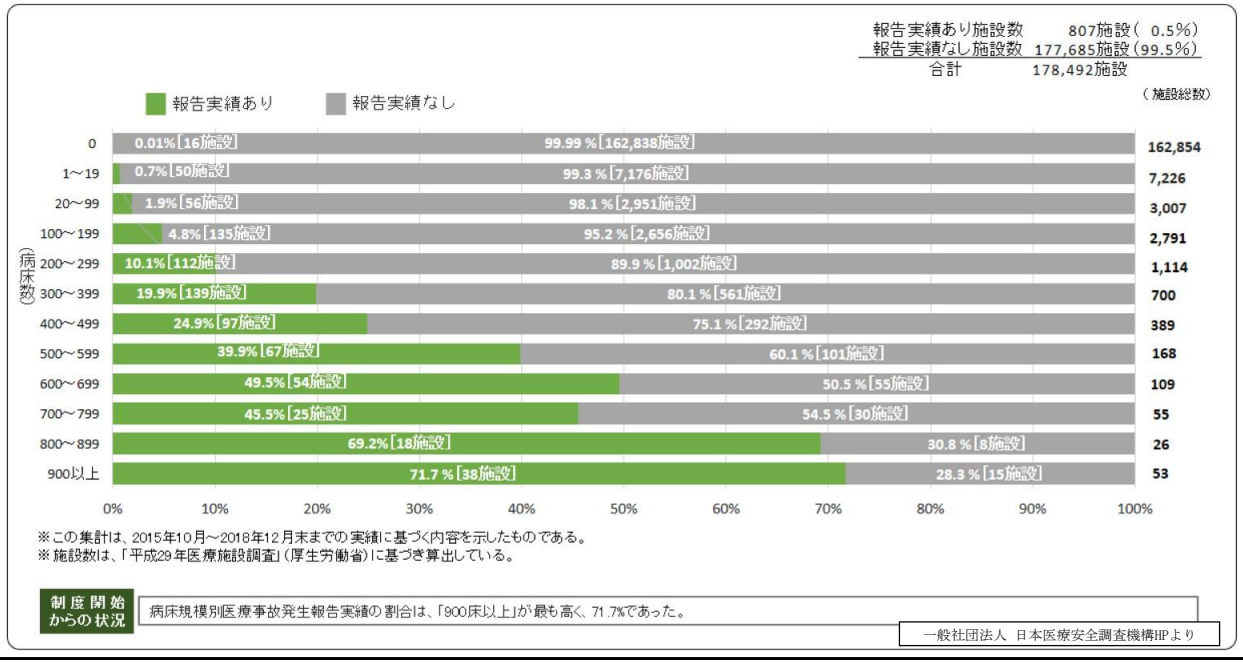
2018年の状況

医療事故発生報告件数が最も多かった病床数は「300～399床」75件で、次いで多かったのが「100～199床」52件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

15

9. 病床規模別医療事故発生報告実績の割合（数値版参考2-(1)-⑤参照）



※この集計は、2015年10月～2018年12月末までの実績に基づく内容を示したものである。
※施設数は、「平成29年医療施設調査」（厚生労働省）に基づき算出している。

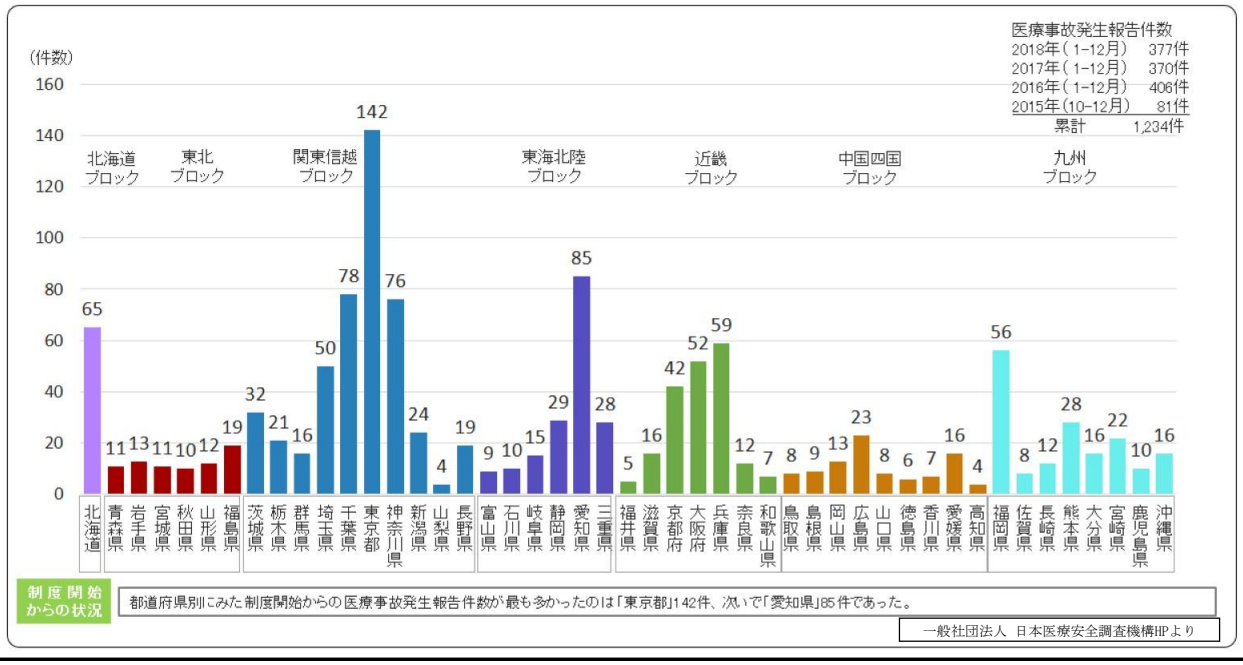
制度開始からの状況

病床規模別医療事故発生報告実績の割合は、「900床以上」が最も高く、71.7%であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

16

11. 都道府県別医療事故発生報告件数（数値版2-(1)-⑦参照）



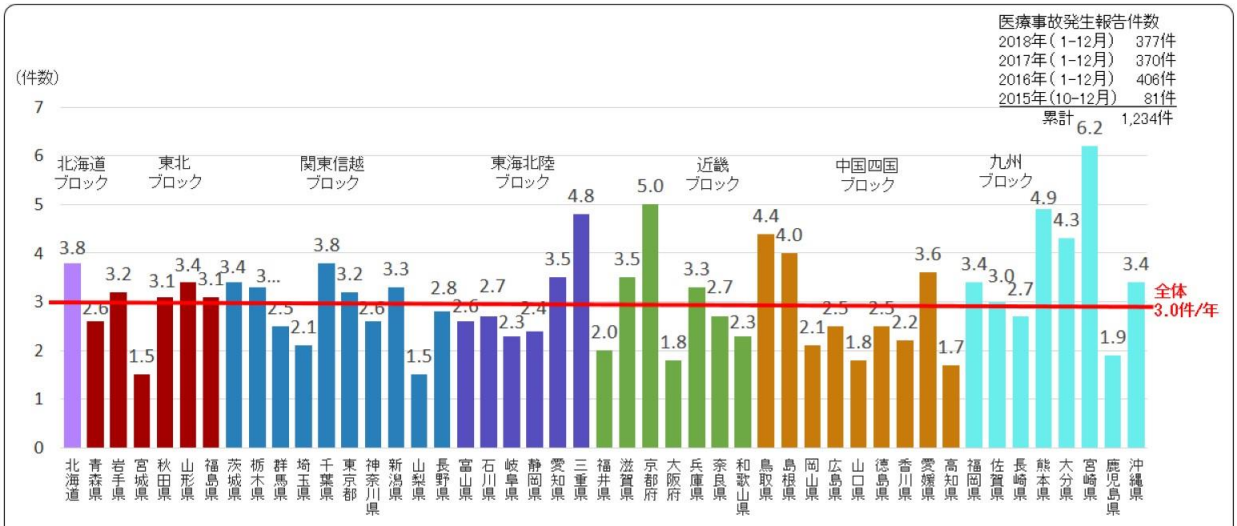
制度開始からの状況

都道府県別にみた制度開始からの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「東京都」142件、次いで「愛知県」85件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

17

12. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]（数値版 参考2-(1)-⑦参照）



※「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/3.25/人口(「平成29年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

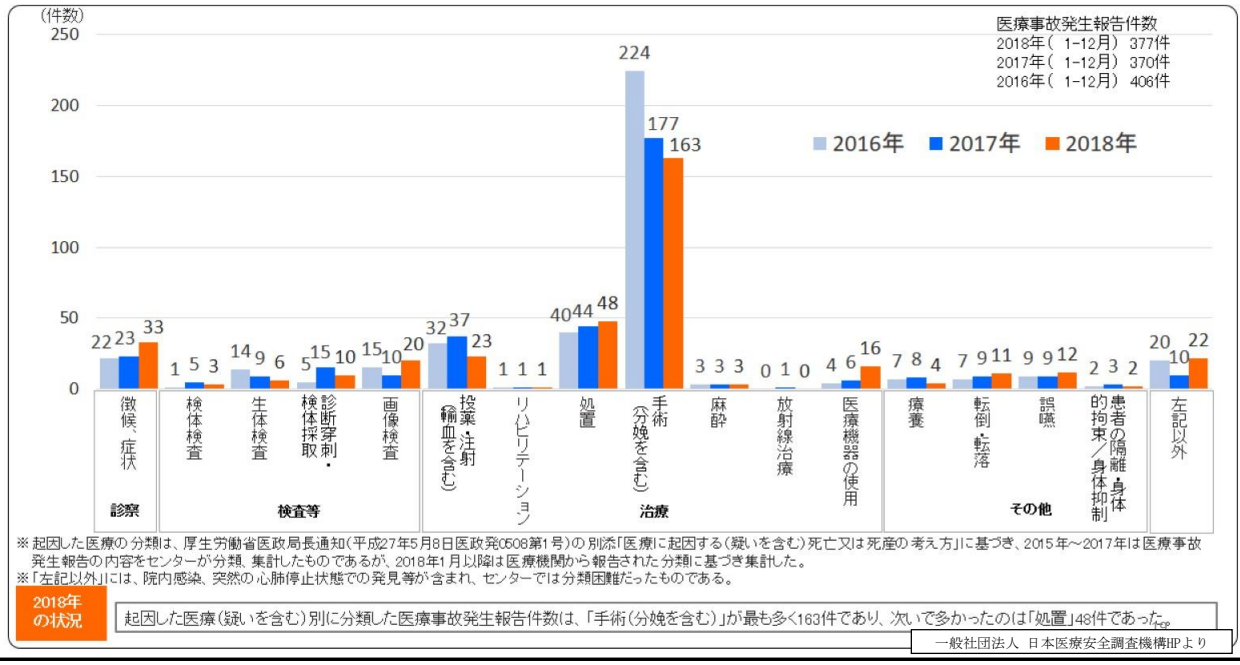
制度開始からの状況

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3.0件/年であった。最も多かったのは「宮崎県」6.2件、次いで「京都府」5.0件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

18

13. 起因した医療（疑いを含む）の分類別医療事故発生報告件数（数値版2-（3）-①参照）



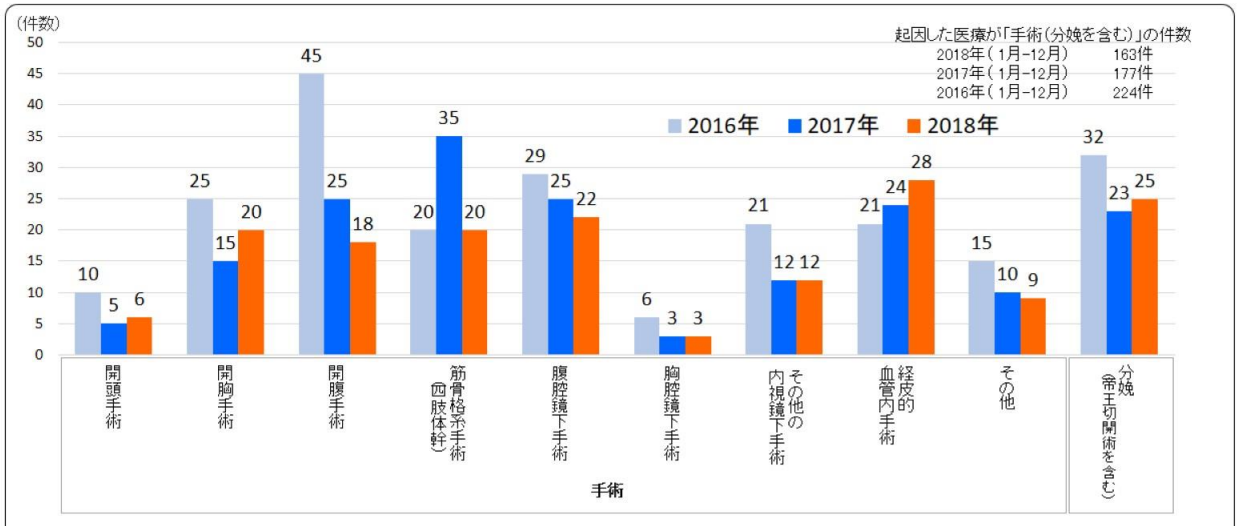
※起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）の別添「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方」に基づき、2015年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された分類に基づき集計した。
※「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったものである。

2018年の状況　起因した医療（疑いを含む）別に分類した医療事故発生報告件数は、「手術（分娩を含む）」が最も多く163件であり、次いで多かったのは「処置」48件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

19

14.「手術（分娩を含む）」の内訳（数値版2-（3）-②参照）



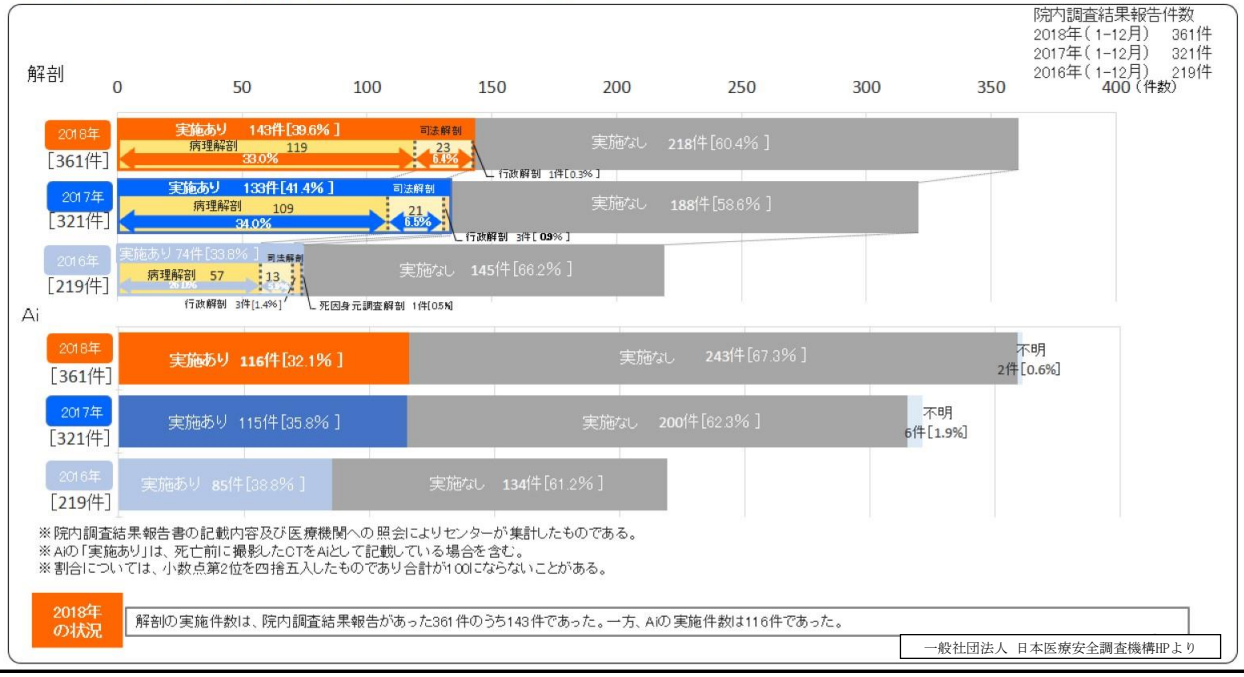
※この集計は、13起因した医療（疑いを含む）の分類別の「治療」のうち、「手術（分娩を含む）」の内訳である。
※手術は、「平成26年患者調査」（厚生労働省）の「病院退院票」における手術名に基づく分類である。
※「その他」には、気管切開術、ペースメーカー植込み術、口腔外科手術、ラジオ波焼灼術等が含まれる。

2018年の状況　「手術（分娩を含む）」の内訳で、医療事故発生報告件数が最も多かったのは「経皮的血管内手術」28件であり、次いで多かったのは「分娩（帝王切開術を含む）」25件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

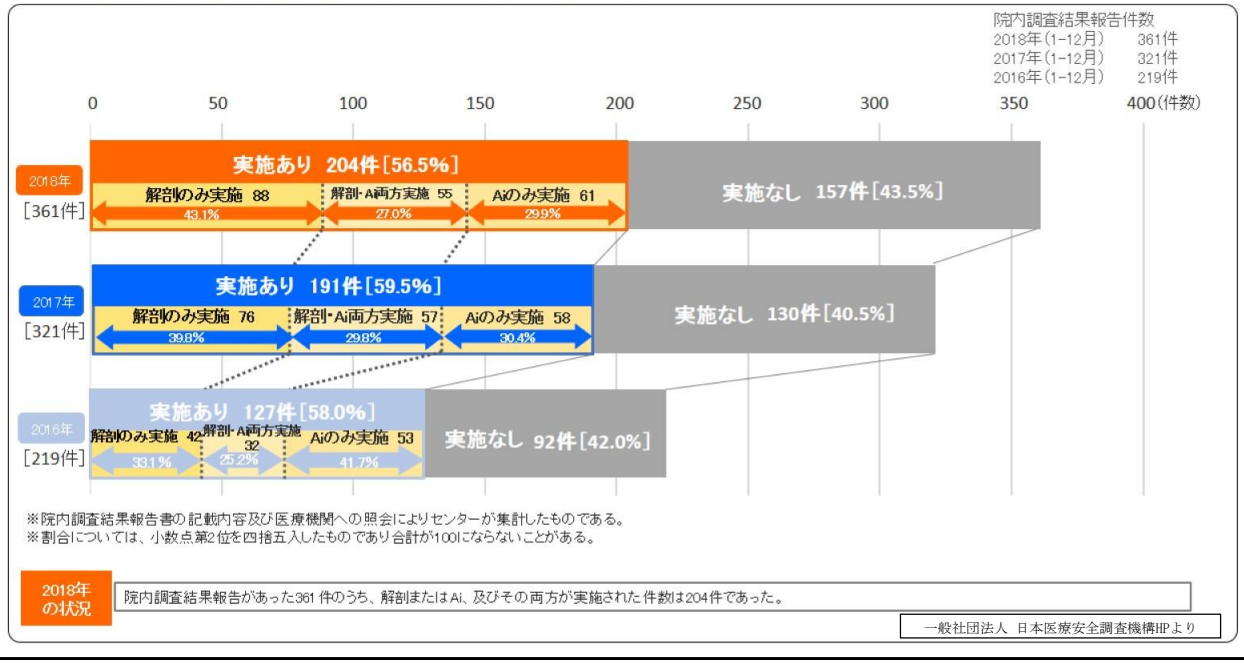
20

19. 解剖とAiの実施件数（数値版3-(2)-①・②参照）



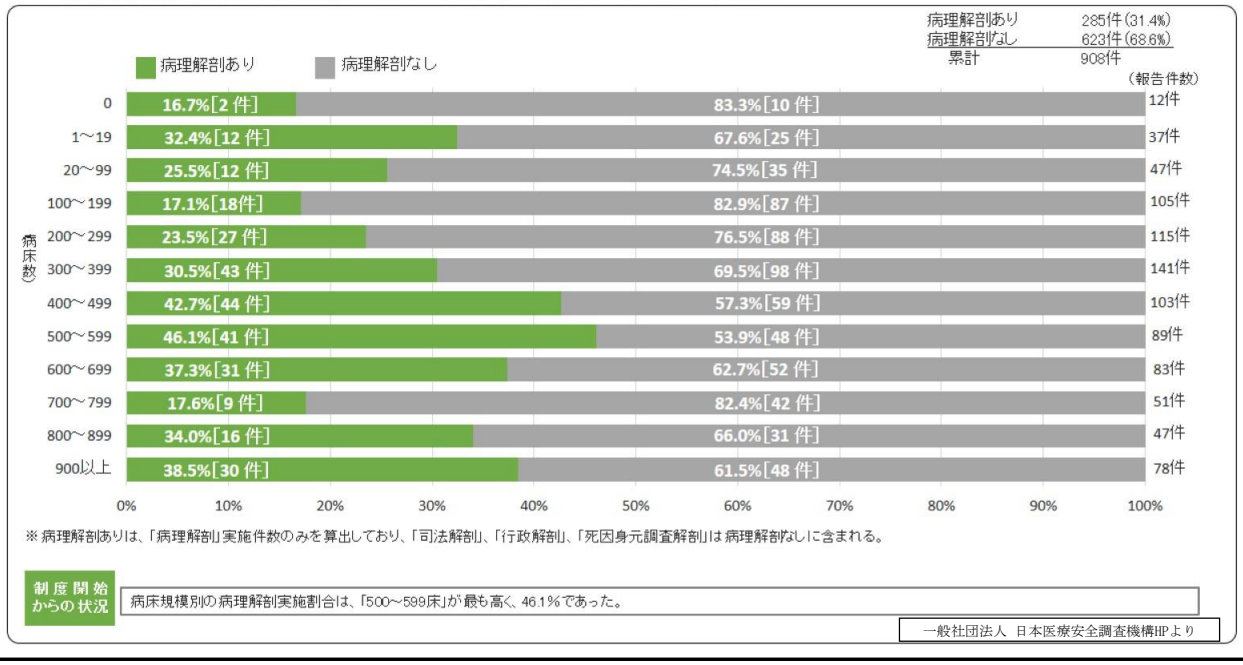
21

20. 解剖とAiの実施状況の内訳（数値版 3-(2)-③参照）



22

21. 病床規模別病理解剖実施の割合（数値版参考3-(2)-① 参照）



※病理解剖ありは、「病理解剖」実施件数のみを算出しており、「司法解剖」、「行政解剖」、「死因身元調査解剖」は病理解剖なしに含まれる。

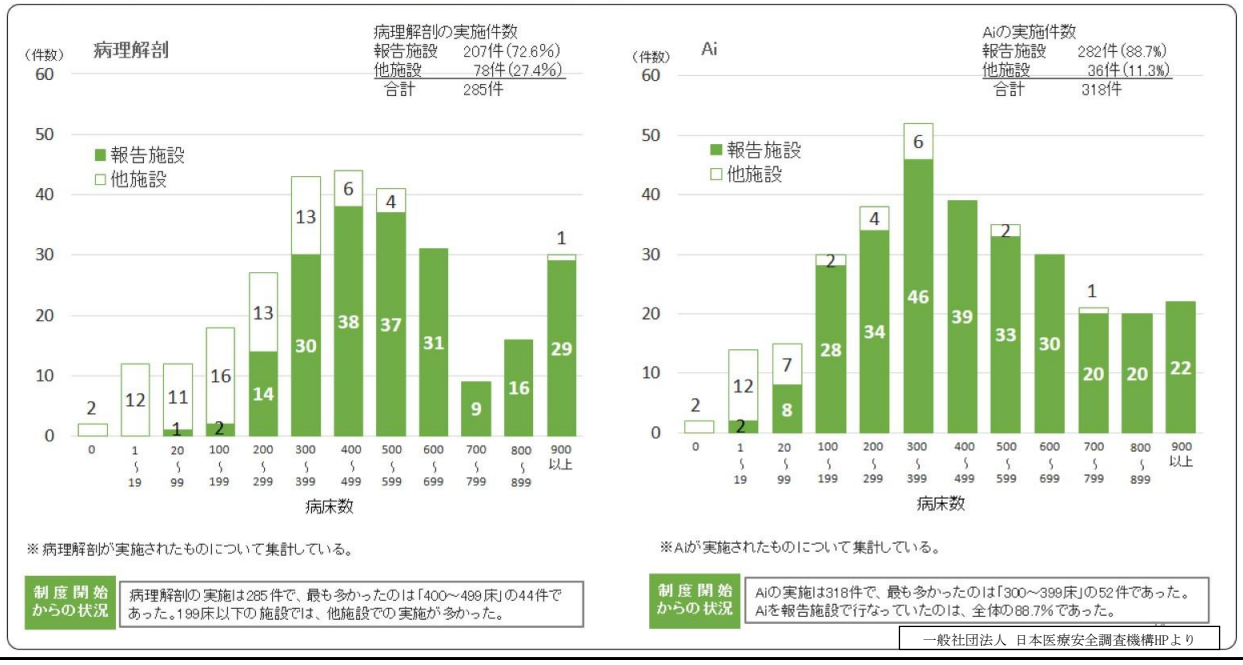
制度開始からの状況

病床規模別の病理解剖実施割合は、「500～599床」が最も高く、46.1%であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

23

22. 病床規模別病理解剖およびAiの実施件数（数値版 参考3-(2)-①・参考3-(2)-②参照）



※病理解剖が実施されたものについて集計している。

制度開始からの状況

病理解剖の実施は285件で、最も多かったのは「400～499床」の44件であった。199床以下の施設では、他施設での実施が多かった。

※Aiが実施されたものについて集計している。

制度開始からの状況

Aiの実施は318件で、最も多かったのは「300～399床」の52件であった。
Aiを報告施設で行なっていたのは、全体の88.7%であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

24

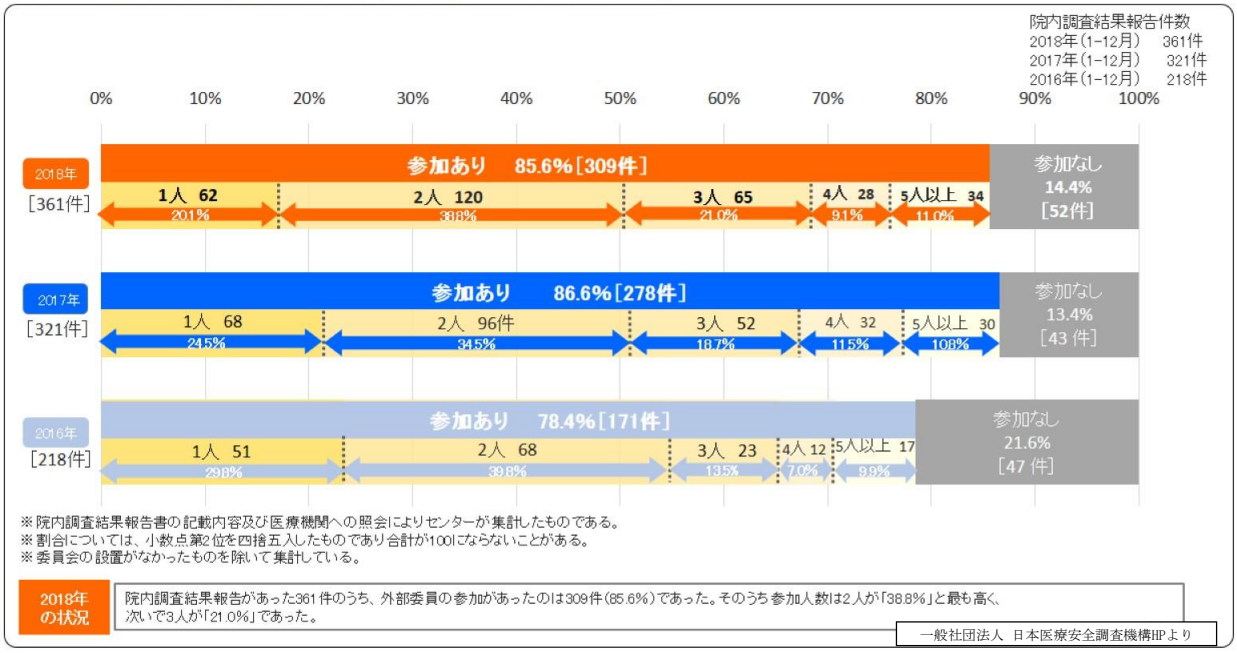
医療事故調査制度（解剖・Ai）

（2015年10月から開始）

- 院内調査結果報告のあった361件の内（2018年）
  解剖の実施件数　143件（38.8%）
  Aiの実施件数は　116件（32.1%）
  解剖またはAi、またはその両方の実施件数
  204件（56.5%）
- 病理解剖実施率は、500～599床が最も多く　46.1%
- 病理解剖・Aiの実施場所は、報告施設であることが多い
  報告施設での実施割合
  病理解剖（72.6%）、Ai（88.7%）が実施されている。
  199床以下の施設では病理解剖は他施設での実施が多い。

25

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



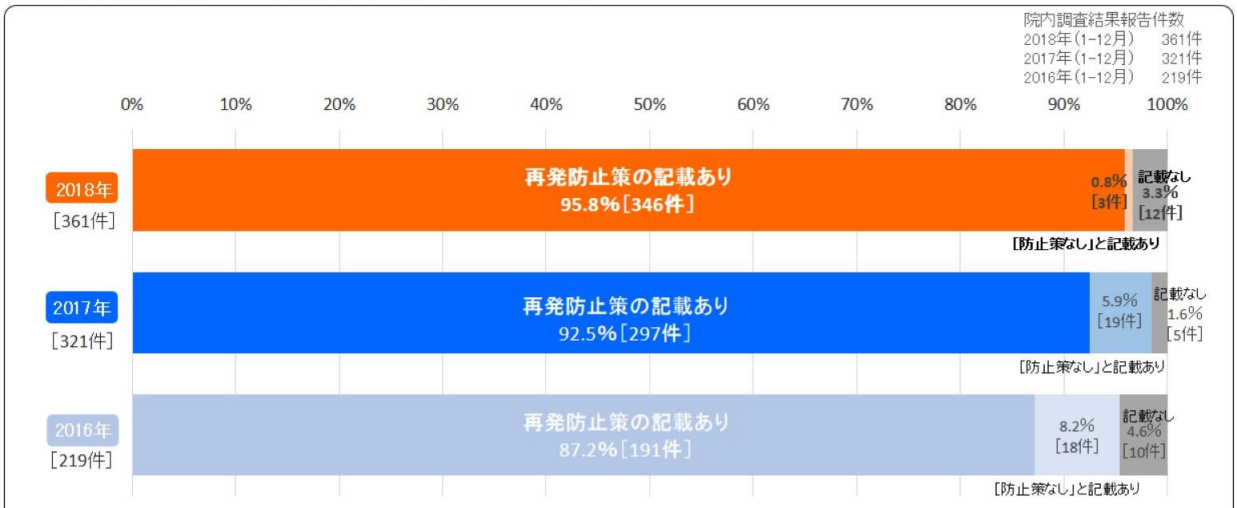
※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。
※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

2018年の状況　院内調査結果報告があった361件のうち、外部委員の参加があったのは309件(85.6%)であった。そのうち参加人数は2人が「38.8%」と最も高く、次いで3人が「21.0%」であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

26

24. 再発防止策の記載状況（数値版 3-(4)-①参照）



※院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。
※「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。
※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100にならないことがある。

2018年の状況

院内調査結果報告があった361件のうち、再発防止策の記載があった事例は346件であり全体の95.8%であった。

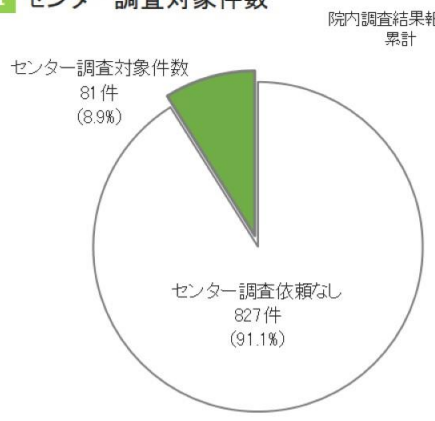
一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

27

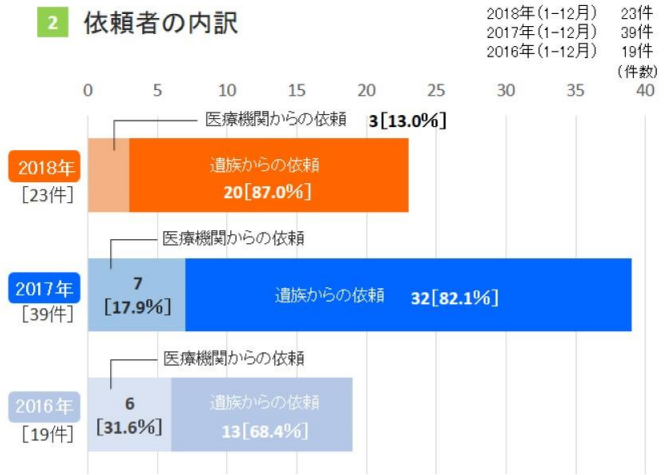
センター調査の状況

26. 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



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。

2018年の状況

院内調査結果報告件数の累計は908件であり、センター調査対象となった事例は81件(8.9%)であった。センター調査の依頼は23件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が3件、「遺族からの依頼」が20件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

28

27. センター調査の依頼理由（数値版4-(1)-③参照）

センター調査対象件数
累計　81件
（件数/重複計上）

依頼者	依頼理由		2018年	2017年	2016年	合 計
医療機関	死因が明らかでない		1	3	3	7
	院内調査結果の検証をしてほしい		2	6	4	12
	件 数		3	9	7	19
遺　族	院内調査結果に納得できない	臨床経過	14	15	2	31
		死 因	16	18	7	41
		治 療	17	20	10	47
		説明と同意	10	8	3	21
		再発防止策	8	8	4	20
		委員会構成	2	3	3	8
		件 数	67	72	29	168
	院内調査が進まない		0	1	2	3
	院内調査では信用できない		4	1	1	6
	件 数		71	74	32	177
合　計			74	83	39	196

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。
※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、重複計上している。

2018年の状況　遺族がセンター調査を依頼する理由で、最も多かったのは「院内調査結果に納得できない」67件であった。

一般社団法人 日本医療安全調査機構HPより

29

医療事故の再発防止に向けた提言

第9号2019:　入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
第8号2019:　救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
第7号2019:　一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析
第6号2018:　栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
第5号2018:　腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
第4号2018:　気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
第3号2018:　注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
第2号2017:　急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
第1号2017:　中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析―第1報―

30

30

医療事故調査制度の課題

○報告数が少ない

当初、年間1300～2000件の事故発生報告を見込んでいましたが、制度発足以来、
年400件前後で推移。低迷が続いています。

☆本制度が周知されていない。管理者が予期していない。

○刑事司法への流れの遮断（国民の理解）

☆医師法21条の見直し

☆医療事故調査は専門的（医療界で）判断が必要。故意あるいは標準的医療から限りなくかけ離れている。警察への連絡（それ以外は医療界で対応）

○病理解剖・Aiの実施率が低迷

☆死亡者の尊厳、死亡者は死因を知りたいであろう、死亡原因の究明は再発防止・医療安全につながり、極めて公益性がある。

☆病理解剖（承諾解剖）、 病理解剖・Aiは保険給付対象外

☆剖検に強制解剖の活用

（司法解剖；裁判所、 行政解剖；知事、 死因・身元調査解剖；警察署長、の許可）、警察に届出を心配

☆司法解剖の報告は医療側に提供されない。

31

31