

今月の視点

医療事故調査制度 10年の軌跡

理事 森 健治

医療事故調査制度が始まって10年が経過した。これまでの医療事故や医療事故究明制度に関する経緯を示す(図1)。その結果、2015年10月に医療事故調査制度が施行された。

医療事故調査制度と支援団体の役割の整理

医療事故調査制度は、医療事故を個人の責任追及のために扱うのではなく、原因を分析し、再発防止につなげることで医療安全と医療の質を高めることを目的とした制度である(図2)。本制度でいう「医療事故」は、一般にいう医療過誤や単なるエラーと同義ではなく、当該医療機関が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、管理者が予期しなかったものを指す(図3~5)。したがって、まず重要なのは、事故の有無を感情的に判断することではなく、制度上の定義に照らして冷静に判断し、その後の対応を再発防止に結び付けることである。

制度の基本的な流れは、死亡事例の発生後、遺族への初期説明を行い、管理者が制度上の医療事故に該当するかを判断し、該当すると判断した場合には医療事故調査・支援センターへ報告するというものである。その後、医療機関は院内事故調査委員会を設置して院内調査を進め、調査結果を遺族へ説明するとともに、センターへ報告する。院内調査はあくまで当該医療機関が主体となっていく調査であり、調査の実施そのものを外部に丸投げする制度ではない。一方で、判断や調査の進め方に迷う場合には、医療事故調査等支援団体やセンターから助言や支援を受けることが制度上想定されている(図6、7)。

医療事故調査等支援団体は、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会などの職能団体、日本病院会や全日本病院協会などの病院団体、国立病院機構や済生会、日本赤十字社などの病院事業者、さらに日本医学会に属する学会等の学術団体な



図1

「医療事故調査制度」の根底にある考え方

- 医療の安全・質の向上が目的、当事者個人の責任を追及するためのものではない。
- 事故の根本にある原因を分析し、前向きな再発防止策を策定すること。
医学的見地[システム、有害事象]からの分析であり、法的な観点[過誤、見逃し、責任]から行うものではない。

1. この調査制度が、必要な事実の情報の提供による、突りあるものであるために、

- 事故か否かの判断には、強制的な制約を置かない。 [管理者自らの判断]
- 当該医療機関自らが主体的に調査を行う。 [院内調査が基本]

2. 調査の基本： [調査内容の中立・公正性、専門性、透明性]

- 「院内事故調査」+ 原則「外部の医療の専門家(支援団体)」の支援
 = Self-Investigation + Peer Review
- 第二段階として、「医療事故調査・支援センター調査」可能。
・依頼条件：「院内事故調査」開始後に依頼可能
 ・依頼理由：「道徳から」院内事故調査に納得いかない、等
 医療機関から、さらなる調査を希望、等

3. 必要条件： [医療者の自覚と決断]+[医療への信頼]

【背景】

* WHO Draft GL 2005
Core concepts of Reporting & Learning systems
基礎となる考え方
 ・事故から学び、患者の安全に役立てるシステム
 ・「報告すること」に安全が確保されていること
 ・「報告」は、前向きに受けられることで信頼がある
 ・受け取る機関：情報発信、改善策提案、周知の責務

* Madrid 宣言 / 世界医師会 1987
Professional Autonomy & Self-Regulation
 1. Prof. Auto. は、診療の判断の際、自由が保証されていること
 2. WMAは、医療倫理の基本、Prof. Auto. の重要性を確認する
 3. 「医療」に本質的に付随する規律の下で活動する責務がある
 4. 各国の医師連は、自らを律する制度を確立し、参画する

図2

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と報告義務

第6条の10 「医療事故に係わる報告」 医療法改正 [平成26年6月]

1. 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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「**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』：(定義)
 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又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又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。

2. 前項の報告をするに当たり、あらかじめ、医療事故の遺族に対し、省令で定める事項を説明しなければならない。

図3

「医療事故調査制度」における、「医療事故」

- 一般的印象： 医療事故 ≡ 医療過誤、エラー、見逃し
- 本制度における定義
 医療事故 ≠ 医療過誤、エラー、見逃し

➔ **医療に起因し(疑いを含む) 予期していなかった死亡**

↓

再発防止

- 患者・医療の安全
- 医療の質の向上

ポイント

【管理者が事故の判断】
 ・ Professional Autonomy
 【過誤の有無は問わない】

図4

ど、複数の種類の団体で構成されている(図8)。制度上、医療機関の管理者は必要に応じてこれらの団体に支援を求めることができ、支援団体は求められたときに必要な支援を行うこととされている。通知上も、既存の事務局機能や人的資源を活用しつつ、団体間で連携して支援窓口や担当者を一元化し、できるだけ広域でも連携できる体制を目指すことが示されている。

支援団体の支援内容は、大きく三つに整理できる(図9)。第一に、制度全般に関する相談である。第二に、事例が制度上の医療事故に当たるかどうかという「事故判断」に関する相談である。第三に、院内調査そのものに関する支援であり、ここには調査手法への助言、報告書作成支援、院内事故調査委員会の設置・運営支援などが含まれる。さらに技術的支援として、解剖や死亡時画像診断、院

内調査に関わる外部専門家の派遣なども位置付けられている。実際の調査では、医療安全の専門家や当該事案の専門領域の外部専門家が関与する場面が多く、支援団体はその調整役としても重要である。

医療事故報告の実態

制度開始からの推移を見ると、医療事故発生報告件数は2015年10月から2025年9月までの10年間で合計3,533件となっている。2024年報ベースでは、病床規模が大きい医療機関ほど1施設当たりの年間報告件数は高く、900床以上で

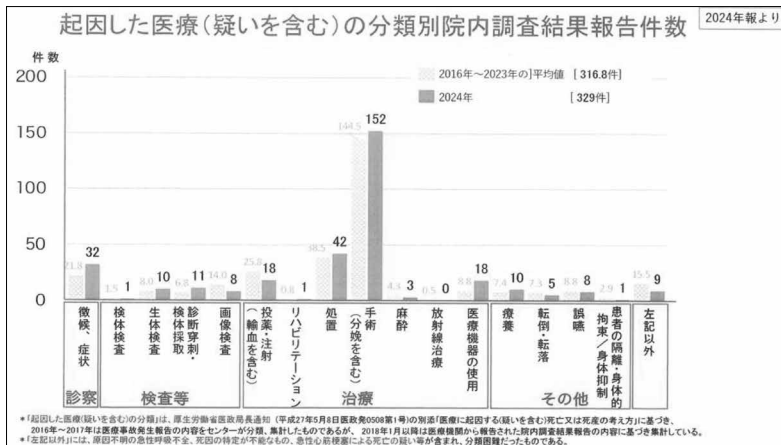


図5

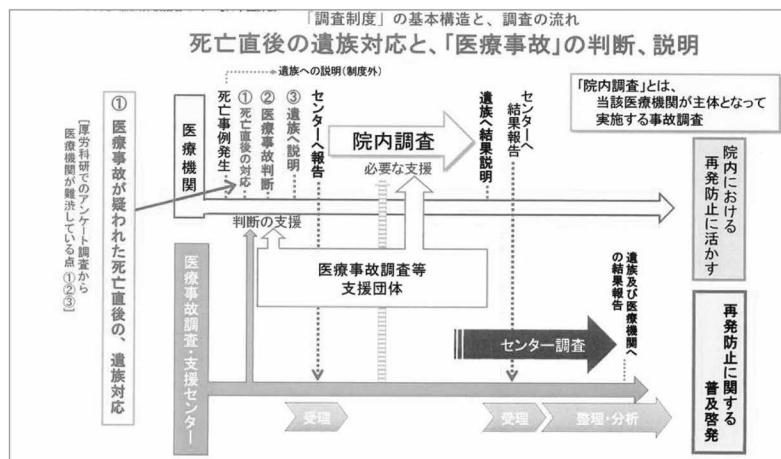


図6

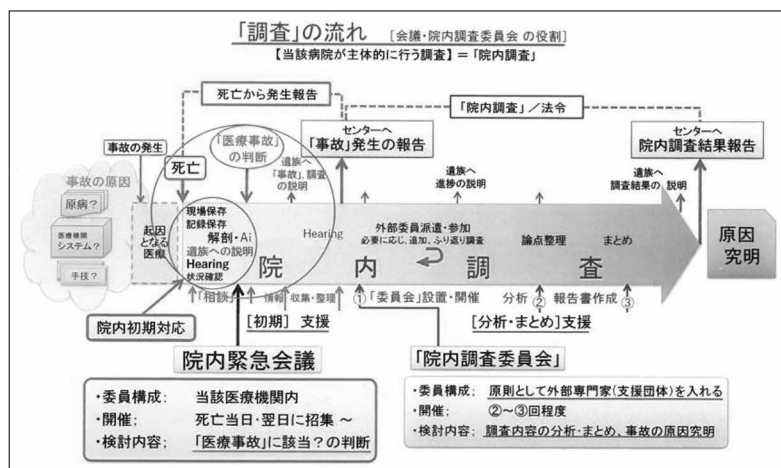


図7

は0.67件、800～899床では0.57件、700～799床では0.39件、600～699床では0.42件となっている。一方で、20～99床では0.0058件、100～199床では0.015件と、小規模施設では報告頻度がかなり低い。報告実績の有無で見ても、大規模医療機関ほど複数回報告している割合が高く、600床以上の医療機関では約18%が報告実績「0」とされており、制度運用の経験には病院規模による差があることが読み取れる。

支援の実態

支援の利用状況にも特徴がある。2018年から2024年末までに事故報告された2,401件のうち、事故報告の判断にあたり何らかの支援を受けた事例は27.3%、件数では655件であり、72.7%は支援を受けていなかった。支援先の内訳は、医療事故調査等支援団体が58.2%、医療事故調査・支援センターが29.8%、両方が0.3%、その他が11.8%である。病床規模別にみると、0床・1～19床では7割超が支援を受けている一方、600床以上では13.3%にとどまっており、大規模病院ほど自力で判断している実態が窺える。2024年のセンター会議の助言では、「医療事故として報告を推奨する」としたものが61.6%で、そのうち実際に報告したのは62.2%であった。逆に「報告対象とは考えにくい」と助言したものでは全件が報告していない。つまり、支援は単なる形式的相談ではなく、実際の判断に相応の影響を与えている。

支援団体側の実態調査からは、支援のリソース

と質にばらつきがあることが明確になっている。令和7年2～3月に実施された調査では、880の支援団体に調査協力を依頼し、346団体から回答があり、回答率は39.3%であった。地方協議会は47協議会すべてが回答している。支援団体全体の内訳は、職能団体38.7%、病院団体等27.2%、病院事業者14.2%、学術団体19.9%であった。制度開始から現在までに他院支援の経験がある団体は42.2%、経験がない団体は57.8%であり、制度上の位置付けはあっても、実際に支援経験を積んでいる団体は半数未満である。

また、2021年度から2023年度までの3年間に、346団体全体で1,076件の支援が提供されていた。内訳は、職能団体546件、病院団体239件、病院事業者28件、学術団体263件であり、3年間で30件以上の支援を行った団体も7団体あった。提供されている支援内容を見ると、最も多いのは「調査委員会への外部専門家（当該死亡事例の検討対象領域の専門家）としての参画」で111件、次いで「医療安全の専門家としての外部専門家参画」76件であった。これに対し、「医療事故判断の助言」は54件、「調査全般の支援」は56件、「病理解剖の支援」は31件、「Aiの支援」は25件であった。つまり、実際の支援は制度解説よりも、外部専門家の紹介・参画という具体的支援に重心が置かれていることがわかる。

一方で、医療機関が支援を依頼するルートは必ずしも統一されていない。支援団体側の回答では、「地方協議会を通じて依頼される」が33.7%、「医療機関から直接依頼される」が51.1%で、直接

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	・日本薬剤師会	
・日本歯科医師会及び都道府県歯科医師会	・日本診療放射線技師会	
・日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会	・日本臨床衛生検査技師会	
・日本看護協会及び都道府県看護協会	・日本臨床工学技士会	
・日本助産師会及び都道府県助産師会		
○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	・日本医療法人協会	
・全日本病院協会及びその会員が代表者である病院	・日本精神科病院協会	
・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		
○病院事業者		
・国立病院機構	・労働者健康福祉機構	・地域医療機能推進機構
・国立がん研究センター	・国立循環器病研究センター	
・国立精神・神経医療研究センター	・国立国際医療研究センター	
・国立成育医療研究センター	・国立長寿医療研究センター	・日本赤十字社
・恩賜財団済生会	・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	
・北海道社会事業協会	・国家公務員共済組合連合会	
○学術団体		
・日本医学会に属する学会(内81学会)	・日本歯科医学会	・日本医療学会
・日本看護学会協議会の社員である学会		
・医療の質・安全学会	・医療安全全国共同行動	

図8

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

図9

依頼の方が多かった。地方協議会側の回答でも、「地方協議会を通して依頼されることになっている」は41.3%にとどまり、「決められていないが、地方協議会を通さず支援団体に直接依頼されることの方が多い」が34.8%あった。さらに、地方協議会において各支援団体が実際にどのような支援をしているかを「全て把握している」とした回答は31.3%にとどまり、「一部のみ把握」や「把握していない」が相当割合を占めている。つまり、支援窓口としての地方協議会の機能には地域差があり、医療機関から見たアクセス性や見通しの良さにも差があると考えられる。

支援提供時の課題として最も大きいのは、人材の偏在である。調査では、「判断・調査を支援できる人材に限られるため特定の人に負担が偏る」が204件で最多であった。次いで、「他院の事故調査に労力が割かれ、支援者の本来業務等に支障が出る」が140件、「支援先医療機関の体制や事例の個別性が高く、事故調査が難しい」が96件であった。「支援の報酬についての定めがない」も68件あり、支援の継続可能性という点でも無視できない。研究報告でも、限られた人数で各支援団体が医療機関を支援していること、支援実績が乏しい団体がある一方で多くの支援を担っている団体もあること、支援の質の確保に取り組む団体がある一方で内容にばらつきがあることが、主要な課題として挙げられている。

質の確保に向けた好事例としては、地方協議会や医師会内に医療事故調査専用の支援委員会を設置し、地域の主要病院の院長や医療安全担当医師が参画する体制、支援委員会の常任委員が外部委員として院内調査委員会委員長を務めて一定レベルの報告書作成を支える体制、院内調査報告書案を常任委員全員で検討する体制、委員長向けの独自マニュアル作成などが紹介されている。こうした取り組みは、支援の属人化を減らし、報告書の質や調査の進め方を標準化するうえで有効と考えられる。

まとめ

医療事故を疑う事例が発生した直後にまず行うべきこととして、次の三点が大切である。第一は遺族への対応である。担当医療者が「予期していなかった死」に至った経緯と事実を説明し、真摯に対応する姿勢を示し、できるだけ早期に調査し結果を伝えること、隠さない・逃げない・ごまかさないとの方針を伝えることが重要とされる。その際、医療安全担当医師が初期から担当医と連携して対応し、事務部門任せにしないことが明示されている。第二は事故の当事者への対応であり、個人の責任問題として切り離すのではなく、病院全体の問題として対応し、再発防止に向けて当事者も参加できるよう働きかけることが求められる。第三は現場保存であり、各種ドレーンや気管チューブ、点滴ライン等の取り扱いを慎重に判断し、モニター記録、輸液ポンプ記録、写真、所見などをできるだけ早く保全することが重要である。

共通している本質は、医療事故調査制度を「事故後の報告手続き」としてではなく、「医療安全のための学習システム」として運用する必要があるという点である。そのためには、院内では平時から初動対応、事故判断、委員会運営、報告書作成、遺族説明までを見据えた体制整備を進めること、院外では支援団体の情報を医療機関に分かりやすく提供し、必要時に適切な支援につなげることが必要である。今後の課題としては、支援人材の確保、地方協議会による情報更新と紹介体制の整備、支援団体間の取組共有、中央協議会を通じた意見交換と情報共有の活性化が挙げられている。制度開始から約10年が経過し、院内調査報告書は約3,000件規模の蓄積となっているが、これらを再発防止の知見としてどこまで還元できるかが次の重要課題である。事故を報告し、調査し、次につなげること自体が、医療機関にとって前向きな対応として社会に評価される仕組みへ育てていく必要がある。

※図表は令和7年度医療事故調査制度支援団体統括者セミナーより引用した。