

# 医療事故調査制度とは何か

横浜市立大学附属病院 医療の質・安全管理部

菊地 龍明 *Tatsuaki Kikuchi*

## 1. はじめに

医療事故調査制度は、医療機関が自律的に調査を行う院内調査を基本として、医療事故の原因究明と再発防止を目的として設立された制度である。制度創設の経緯、概要、抱える課題などを解説する。

## 2. 医療事故調査制度創設の経緯

### (1) 創設の経緯

1999（平成11）年に発生した患者取り違え事故や消毒薬を血管内に投与して患者が亡くなった事故などを契機に、国民の医療に対する不信感が強まり、医療訴訟が増加した（図1）<sup>1)</sup>。

医療訴訟の平均審理期間は26.7カ月と、一般の民事訴訟の9.9カ月と比較すると2倍以上長く、医療者側、患者・家族側双方にとって、大きな負担となる。また、警察が過度に介入し刑事事件となる事例も増え、2006年に産科医が不当に逮捕された福島県立大野病院事件を境に、医療者側の不安と不満が高まり、医療崩壊が社会問題となった。このような状況下で、医療者による専門的な分析が可能で、かつ中立的な医療事故調査制度の創設が、医療者側からも患者・家族側からも求められるようになった。2008年に公表された行政による医療事故調査機関の設置を軸とした「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が廃案になるなど紆余曲折がありながらも、「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」で議論が進み、2014年6月に医療事故調査制度の創設を含む改正医療法が成立し、2015年施行となった。

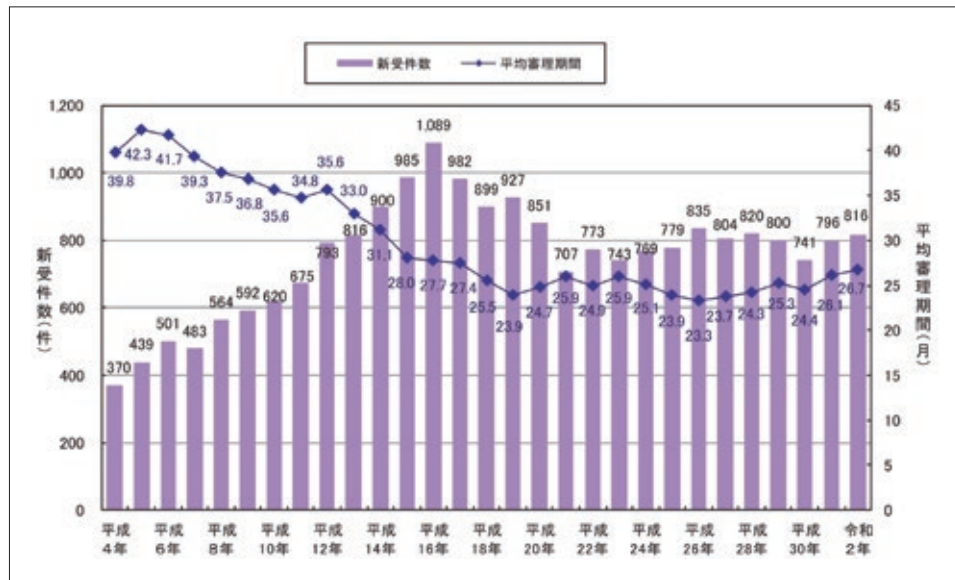
「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で議論が進み、2014年6月に医療事故調査制度の創設を含む改正医療法が成立し、2015年施行となった。

### (2) 医療事故調査・支援センター

改正医療法では、医療事故調査・支援センターの業務を以下のように規定し、一般社団法人日本医療安全調査機構が同センターとして指定されている。

1) 病院等の院内事故調査の報告により収集した情報の

図1 医事関係訴訟の新受件数及び平均審理期間の推移<sup>1)</sup>



整理及び分析を行うこと

- 2) 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと
- 3) 医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、調査を行うとともに、その結果を病院等の管理者及び遺族に報告すること
- 4) 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと
- 5) 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと
- 6) 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと
- 7) その他、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと

### 3. 医療事故とは

医療事故という用語は日常会話の中では色々な意味で使われる。厚生労働省（当時厚生省）が設置した医療安全対策検討会議が2002（平成14）年に公表した報告書「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するため～」の中では、「医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む」と非常に広い意味で定義されている。また、この報告書の中では「医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう」と医療過誤の定義も示し区別している。ところが、医療事故イコール医療過誤・医療ミスと考えてしまう患者・家族や医療従事者が依然として多く、言葉の使用が混乱を招くことも少なくない。

一方、医療事故調査制度における「医療事

表1 医療法第6条の10が規定する医療事故の定義

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つ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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

故」は表1に示す医療法第6条の10で規定されている。つまり、対象となるのは死亡事故のみで、「医療に起因する」と「当該死亡を予期しなかつた」ことの二条件とも満たすものが該当する。

「医療に起因する」死亡の考え方を表2に示すが<sup>2)</sup>、現実には明確な区別を行うことが困難な事例も多い。例えば、現病が進行して全身状態が極めて不良な患者が一縷の望みをかけて手術を受けたものの結果的に死亡した場合、現病の進行という患者要因による死亡なのか、手術そのものによる死亡なのかを明確に線引きすることは難しく、ケースバイケースでの判断となる。

### 4. 医療事故調査の流れ

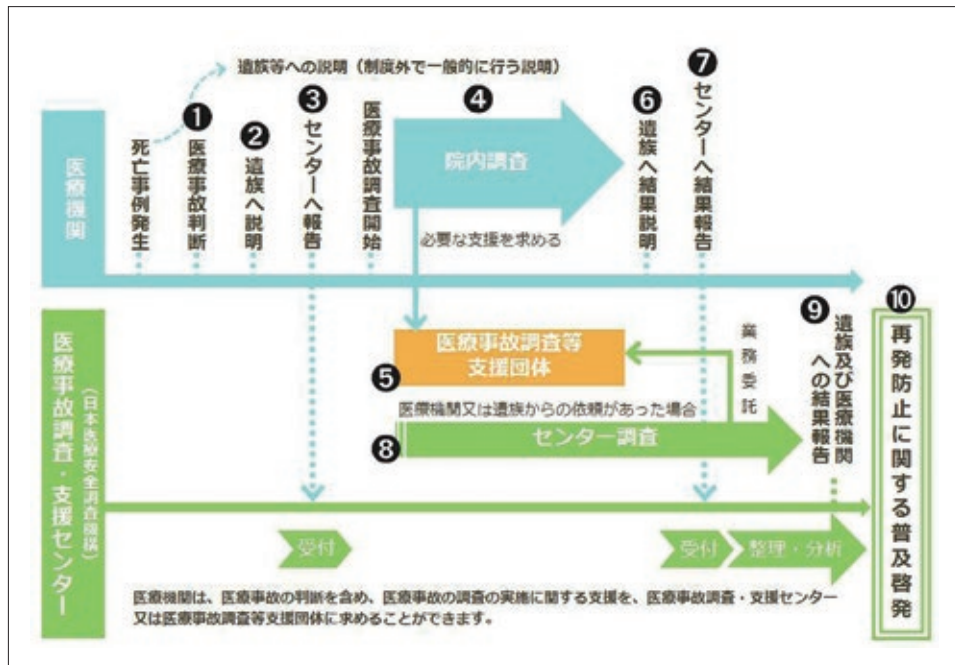
医療事故調査制度の流れを図2に示す<sup>3)</sup>。医療機関において死亡事例が発生した場合、まず医療機関の管理者（通常は病院長）が医療法上の医療事故に該当するかどうかを判断する（①：以下図中の番号で示す）。医療事故に該当すると判断した場合、医療事故調査・支援センターへ報告することが求められているが、あらかじめ遺族へその旨を説明することが定められている（ただし、同意を得る必要はない）（②③）。

次に、報告した事例について、医療機関自身がその原因を明らかにするための事故調査を行うことになっているが（④）、実際には

表2 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方<sup>2)</sup>

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> <li>○診察                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○検査等（経過観察を含む）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－検体検査に関連するもの</li> <li>－生体検査に関連するもの</li> <li>－診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>－画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○治療（経過観察を含む）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>－リハビリテーションに関連するもの</li> <li>－処置に関連するもの</li> <li>－手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>－麻酔に関連するもの</li> <li>－放射線治療に関連するもの</li> <li>－医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○その他                             <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－療養に関連するもの</li> <li>－転倒・転落に関連するもの</li> <li>－誤嚥に関連するもの</li> <li>－患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○施設管理に関連するもの                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－火災等に関連するもの</li> <li>－地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>－その他</li> </ul> </li> <li>○併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○原病の進行</li> <li>○自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○その他                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

図2 医療事故調査制度の流れ<sup>3)</sup>



医療事故を疑った初期の段階から調査が始まっていることがほとんどである。事故調査では、診療記録や医療従事者のヒアリングなどから情報収集を行い、病理解剖や死亡時画像診断の実施、院内事故調査委員会の設置、

学会や医師会など外部の専門家への派遣依頼（⑤）、調査・分析、報告書の作成と進んでいく。死因究明のためには、できる限り、病理解剖や死亡時画像診断を実施し客観的な所見を集めることが重要であるが、「遺体を傷つ



けたくない」という遺族心情により拒まれることも多い。また、院内事故調査委員会には公正性・透明性を確保するため外部委員を含めることが推奨されている。院内事故調査が終了した後は、調査結果をあらかじめ遺族に説明の上、センターに報告し事故調査は終了となる(⑥⑦)。

このように基本的に医療事故調査制度の根幹をなすのは、医療機関による自発的・自浄的調査、いわゆるプロフェッショナル・オートノミー<sup>※1</sup>の考えに基づいている。ただし、医療の専門家同士での検証においては、後知恵バイアス(物事が起きたあとで、まるでそのことが予測可能だったと考える心理的傾向のこと)により過度に批判的・自己反省的になる傾向があるため、診療行為を実施した時点で身を置き換えて検討する「前方視的視点」を意識する必要がある。

また、当該医療機関が十分な調査を行うことができない場合や、遺族が院内事故調査結果に納得しない場合、医療事故調査・支援センターに第三者調査(センター調査)を求めることができる(⑧)。その場合、医療事故調査・支援センターは関連する学術団体などから委員を集め、事実関係を再整理し医学的見地からの検証を行い報告書をまとめ、その結果を医療機関および遺族に報告する(⑨)。

さらに、医療事故調査・支援センターは、院内事故調査またはセンター調査の報告により収集した情報の整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う(⑩)。

## 5. 制度開始後の状況

### (1) 医療事故調査・支援センターへの相談件数

2015年10月から2021年12月ま

での医療事故調査・支援センターへの相談件数は、医療機関からが5546件、遺族等からが5216件、その他支援団体等からで累計11599件であった<sup>4)</sup>。医療機関からは報告の手続きに関する相談が多かったのに対し、遺族等からの相談では医療事故報告対象の判断が約7割を占め、遺族等の求めに応じて相談内容をセンターから医療機関に伝達した件数も136件あった。

### (2) 医療事故調査・支援センターへの報告件数

上記と同じ期間の医療事故調査・支援センターへの報告件数は2248件、調査結果報告を完了した件数は1938件であった(図3)<sup>5)</sup>。制度開始前には年間2000件程度の届け出が予想されていたが、予想と比べてかなり少ない件数となった。報告を完了した1938件の分析では、手術(分娩を含む)または処置が原因となったものが過半数を占めた(図4)<sup>6)</sup>。病院規模別に見てみると、病床規模の少ない病院は報告実績が少なく、病床数が多くなるほど報告実績割合が増加していた。また、1割弱の事例において、「報告書に納得できない」という理由で遺族からのセンター調査依頼が行われた。

※1 プロフェッショナル・オートノミー  
専門職としての自律を意味し、世界医師会は「個々の医師が診療に際して、外部の第三者ないし個人から不当あるいは不適切な影響を受けることなく、自らの専門的判断を自由に行使するプロセス」としている。

図3 医療事故発生報告件数の推移<sup>5)</sup>

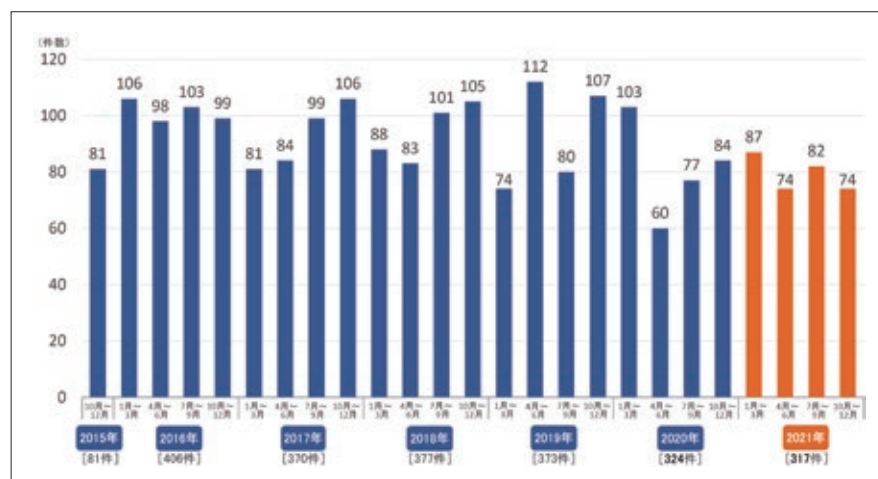
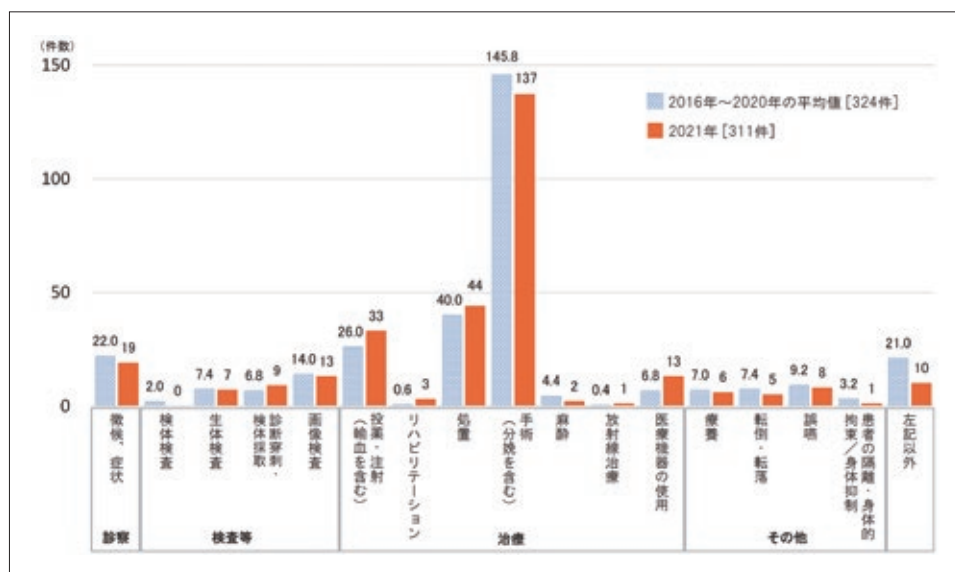


図4 起因した医療の分類<sup>6)</sup>



## 6. 調査結果のフィードバック

「有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン」では「患者安全のための報告システムの主要な目的は過去の経験に学ぶということにある。報告そのものには患者安全を改善させる効果はなく、改善を導くのは報告に対して対策を取るという行動だ。」と、目に見える形でフィードバックを行うことの重要性を強調している<sup>7)</sup>。医

療事故調査・支援センターの業務としても5ページに示す「(6)医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと」とフィードバックを行うことが定められており、同センターでは類似の報告事例を集めて分析を行って再発防止策をまとめた「医療事故の再発防止に向けた提言」を2023年3月までに17回発行している(表3)<sup>8)</sup>。この提言は学術団体のガイドラインとは異なるため、医療の標準レベルを定めるものではなく、各医療機関

の判断で自施設の改善や職員研修に役立てるものである。提言では、医療機関に向けた推奨だけでなく、学会・企業に向けた提案も示しており、実際に企業が診療材料のデザインを改良した例もある。

## 7. 医療事故調査制度の課題

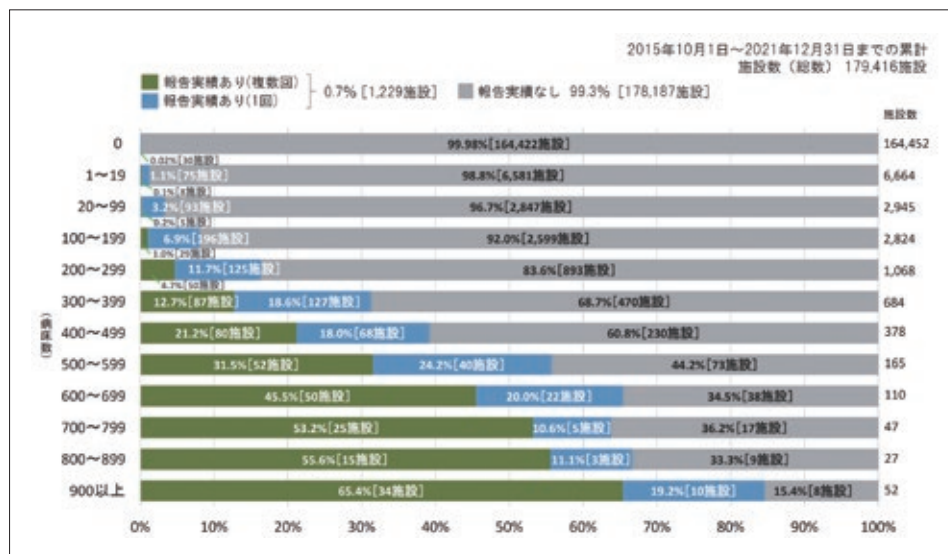
### (1) 医療機関側の課題

2021年末の段階で病床数500以上の医療機関401施設のうち145施設(36.2%)が報告実績ゼロである一方、同じ期間に10回以上報告を行っている施設も7施設ある(図5)<sup>9)</sup>。「医療事故」に該当するか否かの判断は各医療機関の管理者に委ねられているが、現実にはその判断には大きな施設間格差が存在している。現制度においては、「医療事故報告の対象ではないか」と遺族から相談があった場合でも、医療事故調査・支援センターから医療機関へは伝達することしかできないため、ある程度強制力を持った措置の必要性も議論されている。

表3 医療事故の再発防止に向けた提言<sup>8)</sup>

第1号	中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—(2017年3月)
第2号	急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析(2017年8月)
第3号	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析(2018年1月)
第4号	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(2018年6月)
第5号	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析(2018年9月)
第6号	栄養剤投与と目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析(2018年9月)
第7号	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(2019年2月)
第8号	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析(2019年4月)
第9号	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(2019年6月/2020年2月更新)
第10号	大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析(2020年3月)
第11号	肝生検に係る死亡事例の分析(2020年3月)
第12号	胸腔穿刺に係る死亡事例の分析(2020年11月)
第13号	胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析(2021年3月)
第14号	カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析(2021年7月)
第15号	薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析(2022年1月)
第16号	頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析(2022年3月)
第17号	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析—第2報(改訂版)(2023年3月)

図5 病床規模別医療事故発生報告実績<sup>9)</sup>



## (2) 患者側の課題

本制度は、医療の安全のための再発防止を目的とするもので、個人の責任追及を目的としたものではない。しかし実際には、遺族が起こした訴訟において、裁判を有利に進めるために遺族側が報告書を利用する事例が複数起きている。このような状況は医療者側の反発を招いており、「訴訟の対象のなった事例は医療事故調査制度の対象外とすべき」との要望も出ている。

## (3) 構造的な課題

院内で医療事故調査を行うには、診療記録からの情報収集、関係者のヒアリング、収集した情報の整理、外部委員の招聘に関する事務手続き、委員会開催準備、報告書作成など、およそ数百時間にもわたる多大な労力を要する。多くの医療機関においては、医療安全部門に十分な人員配置がなく、調査の時間を捻出するために本来行うべき他の安全業務を犠牲にしなければならないジレンマも生じる。

などで大きな成果を生んできた一方で課題も多いが、当初から「走らせながら育てていく」ことを意図した制度であり、今後さらなる制度の発展が期待されている。

### 参考文献

- 1) 最高裁判所:裁判の迅速化に係る検証に関する報告書, p.74, 2021. [https://www.courts.go.jp/vc-files/courts/2021/09\\_houkoku\\_zentai.pdf](https://www.courts.go.jp/vc-files/courts/2021/09_houkoku_zentai.pdf)
- 2) 厚生労働省医政局長:地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について, 2, 2015. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000890263.pdf>
- 3) 日本医療安全調査機構ホームページ:1.医療事故調査制度について, 2022. [https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content\\_id=2](https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content_id=2)
- 4) 医療事故調査・支援センター:2021年 年報, 2022. [https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou\\_r3\\_all.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou_r3_all.pdf)
- 5) 文献4), p7
- 6) 文献4), p14
- 7) 日本救急医学会:有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン, へるす出版, 2011.
- 8) 日本医療安全調査機構:医療事故の再発防止に向けた提言, 2023. [https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=1](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1)
- 9) 文献4), p10

## 8. おわりに

医療事故調査制度について概説した。医療事故の原因究明、再発防止に関する啓発活動

### きくち たつお

1990年横浜市立大学医学部卒。医学博士。麻酔科専門医。1999年の同大学病院患者取り違え事故当時は麻酔科医として勤務。手術部長を経て、2013年から医療の質・安全管理部長。医療の質・安全学会理事。日本手術医学会理事。医療事故調査支援センターでは調査支援医を務める。