

第2回医療事故調査制度等の 医療安全に係る検討会	資料1
令和7年8月8日	

# 医療事故調査制度の概要、 及びこれまでの取り組みについて

# 第1回検討会における議論の内容、及び第2回の議題について

○第1回検討会では、2名の参考人にヒアリングを実施し、主に医療機関内部における事例報告・学習のための仕組みについてご発表いただいた。

○第1回では主に以下のような点について発表、意見交換がされた。

- ・医療機関における重大事例の報告と対応について
- ・管理者を中心とした医療安全管理体制の整備について
- ・医療従事者の医療安全に関する教育について
- ・医療安全において必要なリソースについて
- ・医療機関の間での情報や考え方の共有について
- ・医療安全における患者・家族の参加について

○第2回では外部の第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組みであり、全ての医療機関において医療事故調査・支援センターへの報告が義務化されている医療事故調査制度を主な議題とする。

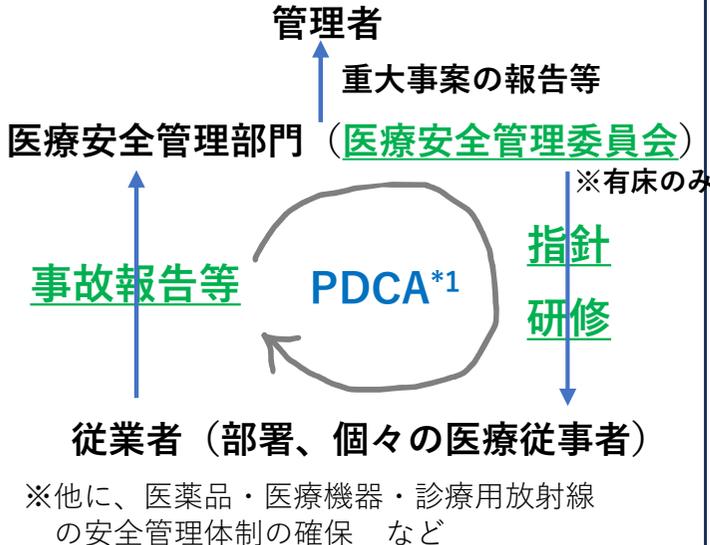
## 医療機関

### ①医療機関における医療安全管理体制の整備

#### 医療法・医療施行規則

※全ての病院・診療所  
・助産所の義務

<院内の事例報告・学習のための仕組み>



#### 診療報酬等

##### 特定機能病院 88病院\*2

管理者の医療安全経験  
医療安全管理責任者 (副院長)  
医療安全管理部門に三職種の専従者  
全死亡把握、診療内容モニタリング  
複数の外部評価 等

##### 医療安全対策地域連携加算 1

医療安全管理部門に専任医師 1495病院\*3  
相互評価 等

##### 医療安全対策加算1,2 4100病院\*3

医療安全管理部門  
医療安全管理者 (加算1:専従、加算2:専任)  
患者相談窓口 等

報告

PDCA

外部評価 (立入検査等)

連携

他の医療機関

再発防止等に資する情報の提供

### ②医療機関における安全対策に有用な情報の提供等 (第三者への報告を行う事例報告・学習のための仕組み)

#### 1. 医療事故情報収集等事業

登録分析機関：  
公益財団法人日本医療機能評価機構

- ・特定機能病院、国立病院機構が開設する病院等の270施設に報告義務あり (医療法施行規則)
- ・報告対象事例の重症度は幅広い

#### 2. 医療事故調査制度

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

- ・全ての病院・診療所・助産所に報告義務あり (医療法)
- ・報告対象事例は死亡事例のみ

### ③医薬品・医療器機の安全確保

### ④医療安全に関する教育研修の充実 (人材育成)

1. 医療安全を中心的に担う人材への教育研修
  - ・医療安全管理者の業務・養成研修指針
  - ・管理者への研修 (特定機能病院)
2. 医療従事者への教育研修
  - ・卒前教育
  - ・卒後教育

### ⑤患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

- ・医療安全対策加算 (患者相談窓口)
- ・患者サポート体制充実加算 (医療対話推進者の配置等)
- ・医療安全支援センター

### ⑥関係者を挙げての医療安全向上のための取組

※患者・国民への普及啓発、患者参画の促進を含む

1. 医療安全推進週間
2. 国際的な協働

- ・閣僚級世界患者安全サミット
- ・世界患者安全の日
- ・国際調査への参画 (GPSAP達成状況調査等)

### ⑦医療安全向上に必要な研究の推進

①～⑥全ての改善に向けて厚生労働科学研究で取組

\*1 医療安全管理委員会は、重大な問題等が発生した場合に原因究明の調査・分析を行い、その結果を活用して改善のための方策を立案・実施し、従業者への周知、実施状況の調査、方策の見直しを行う (医療法施行規則)

\*2 令和7年6月1日時点

\*3 令和5年7月1日時点

# 医療事故調査制度の施行に至る経緯

令和7年6月27日第1回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会資料

平成16年 平成18年	都立広尾病院事件の最高裁判所判決（管理者の医師法21条違反が確定） 福島県立大野病院事件（担当医が業務上過失致死と医師法21条違反で逮捕）
平成19年4月 平成19年12月 平成20年6月	「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」開始 自民党「医療紛争処理のあり方検討会」とりまとめ 大綱案公表（→その後、成立に至らず） ※管理者に医療事故死等の大臣への届出を義務化 ※国が設置した委員会が医療事故死等を調査し、医療安全のために講ずべき措置を大臣に勧告 ※悪質事例は警察に通報 ※医師が管理者に医療事故死等を報告することにより、個々の医師に係る医師法21条の届出は免除
平成24年2月 平成25年5月 12月	「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討部会」開始 「医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討部会」とりまとめ 社会保障審議会医療部会
平成26年6月 7月	<b>医療事故調査制度を含む医療法改正法案成立</b> 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」開始 ※制度の施行に向けて省令・告示・通知の内容を検討する目的で開催
平成27年3月 5月 8月 10月	「医療事故調査制度の施行に係る検討会」とりまとめ <b>医療法施行規則の一部を改正する省令の公布（医療事故調査制度部分）</b> 第三者機関指定、支援団体の告示 <b>医療事故調査制度施行</b>
平成28年6月	<b>医療法施行規則の一部を改正する省令の公布（医療事故調査制度部分）</b> ・病院等における死亡・死産の確実な把握のための体制確保 ・支援団体による協議会の組織

# 医療事故調査制度の目的及び制度の対象となる「医療事故」の定義

## 医療事故調査制度の目的：

- 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。  
(厚生労働省 医療事故調査制度に関するQ&A(Q1))
- 原因分析及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

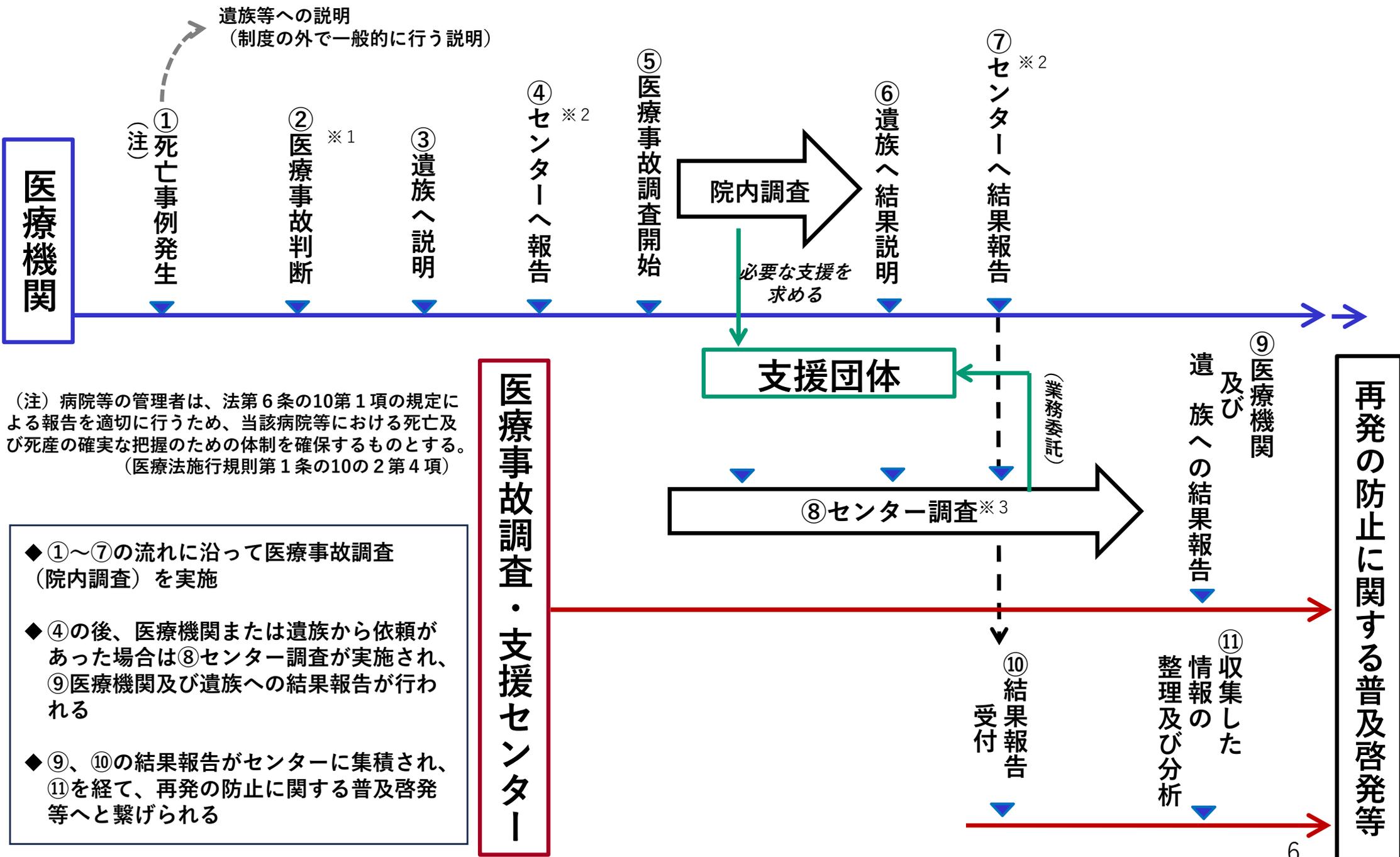
## 制度の対象となる「医療事故」の定義（医療法第6条の10）

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って、当該医療機関の管理者がその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

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

# 医療事故調査制度の流れ

- ※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能
- ※2 「医療事故調査・支援センター」
- ※3 医療機関から④の報告がされた事例のみ、医療機関または遺族から依頼があった場合に調査可能



(注) 病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。  
(医療法施行規則第1条の10の2第4項)

- ◆ ①～⑦の流れに沿って医療事故調査(院内調査)を実施
- ◆ ④の後、医療機関または遺族から依頼があった場合は⑧センター調査が実施され、⑨医療機関及び遺族への結果報告が行われる
- ◆ ⑨、⑩の結果報告がセンターに集積され、⑪を経て、再発の防止に関する普及啓発等へと繋がられる

# 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センターの業務は医療法により次のとおり規定されています。

1. 医療機関の**院内事故調査の報告**により収集した情報の整理及び分析
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を報告**
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、**調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告**
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**
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**
6. 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日更新版）」問21より

なお、運用に当たっては、次のとおり通知されています。

1. **遺族等から相談があった場合**、医療安全支援センターを紹介するほか、**遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関の管理者に伝達**する
2. 支援団体や医療機関に対し**情報の提供及び支援**を行うとともに、**医療事故調査等に関する優良事例の共有**を行う
3. 再発防止策の検討を充実させるため、医療機関の管理者の同意を得て、必要に応じて、**院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行う**

平成28年医政総発0624第1号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」

# 「医療事故の再発防止に向けた提言」 公表状況



- 第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析
- 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
- 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
- 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
- 第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
- 第6号 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
- 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
- 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
- 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
- 第11号 肝生検に係る死亡事例の分析
- 第12号 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
- 第13号 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
- 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
- 第15号 薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析
- 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
- 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版（改訂版）-
- 第18号 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析
- 第19号 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析
- 第20号 血液検査パニック値に係る死亡事例の分析

# 警鐘レポート第1号

## ペースングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡

### 医療事故の再発防止に向けた 警鐘レポートNo.1

医療事故調査・支援センター  
Medical Accident Investigation and Support Center  
2024年11月発行

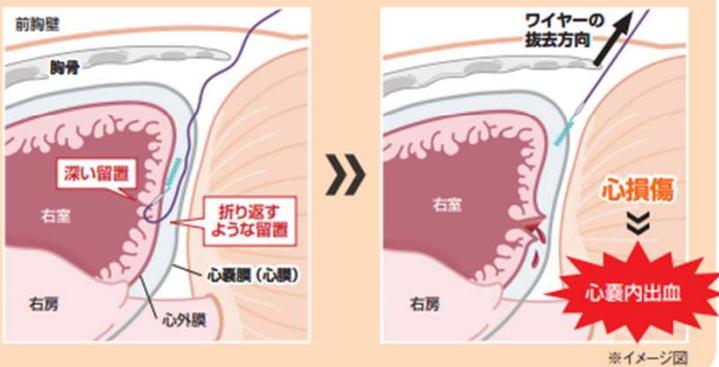
心臓血管外科、集中治療科、特定行為に係る看護師、開心術後の患者と関わる医療従事者の皆さまへ

### ペースングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡

心臓手術で心表面に留置した一時的体外式ペースングワイヤーを抜去した際、心損傷により心臓内出血をきたし、大量出血のため死亡した事例が3例報告されています。

#### 心損傷に至ったと考えられる要因

**留置手技** 心腔内に至るペースングワイヤーの深い位置  
もしくは、心筋および心臓内で折り返すようなワイヤーの留置



#### 事例概要

**事例1** 小開胸胸腔鏡下僧帽弁形成術・三尖弁形成術を施行。右室横隔膜面にペースングワイヤーを留置。術後約1週間でワイヤーを抜去。

抜去10分後、胸内苦悶を訴え意識消失し、血圧50mmHg台。心エコーで心腔内虚脱を認め、心停止。レントゲンで血胸を確認し、胸腔ドレーンを留置。多量の出血を認め、再開胸止血術を施行したところ、ワイヤー抜去部から出血（心臓外膜に3~5mmの線状創）を認め、抜去から2日後に死亡。

**事例2** 僧帽弁置換術・三尖弁形成術を施行。右室横隔膜面にペースングワイヤーを留置。術後約1週間でワイヤーを抜去。

抜去5分後、左胸痛が出現、血圧50mmHg台で補液を開始。心エコーで心尖部に最大径8mm程度の心臓液、CTで右房側面と心尖部に心臓液貯留を認め、再度心エコーを施行するが明らかな変化は認めなかった。次第に血圧が低下、心房細動となり、再開胸止血術を施行したところ、右室横隔膜面より噴出性の出血を認め、抜去から2日後に死亡。

※事例概要は、院内調査結果報告書をもとに専門分析部が整理し、作成しています。報告されたその他の事例は、ホームページをご覧ください。

医療事故の再発防止に向けた警鐘レポート No.1

2024年11月発行

### [事例から考える再発防止]

— ペースングワイヤー抜去に伴う心損傷による死亡を回避するために —

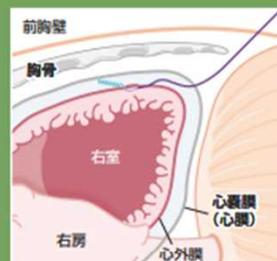
心損傷に至ったと考えられる留置手技

- 心腔内に至るペースングワイヤーの深い位置
- 心筋および心臓内で折り返すようなワイヤーの留置

#### 心損傷に至らないために

##### 対策

ペースングワイヤーは、心臓外膜直下の浅い位置に、抜去する方向の軸と一直線になるよう留置する。



※イメージ図

#### 死亡を回避するために

##### 「心臓内出血」早期発見のポイント

- 抜去当日、急激に循環動態が変動した時は、心臓内出血の可能性を疑い、画像検査を検討する。  
※血腫の位置により、心エコーやCTで検出できず、再開胸の判断が困難な場合もある。
- 心エコーやCTの結果は、可能な限り複数医師で協議し、治療方針（再開胸）を決定する。

抜去は、土日や時間を避け、再開胸が可能な体制下で行うことが望めます。

#### 学会への期待

ペースングワイヤーの留置に関連した手技や抜去に伴う心損傷時の対応について、ガイドラインなどの作成が望まれる。

※警鐘レポートは、専門家で作成された専門分析部が検討・作成し、再発防止委員会承認されたものです。  
※警鐘レポートは、報告された死亡事例をもとに、死亡に至ることを回避するという視点で作成されており、これらの対策ですべての事象を回避できるものではなく、また、個別の患者の状況等によりこれらの対策が困難な場合や、改善できない場合も考えられます。  
※この内容は将来にわたり保証するものではなく、医療従事者の裁量や判断に任され、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

医療事故調査・支援センター

日本医療安全調査機構  
ホームページより



# 医療事故調査等支援団体について

- 医療事故調査等支援団体は、医療機関が院内事故調査を行うにあたり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体であり、医療法では「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」とされている。
- 支援を求める医療機関に対して以下のような支援を行うことを想定している。
  - ・ 医療事故の**判断に関する相談**
  - ・ **調査手法に関する相談、助言**
  - ・ **院内事故調査の進め方に関する支援**
  - ・ **解剖、死亡時画像診断**に関する支援（施設・設備等の提供含む）
  - ・ 院内調査に**必要な専門家の派遣**
  - ・ **報告書作成に関する相談、助言**  
（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

## 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(支援団体)(令和4年告示第350号)

### ○ 職能団体

- ・ (公社) 日本医師会及び(一社) 都道府県医師会
- ・ (公社) 日本歯科医師会及び  
(一社) 都道府県歯科医師会
- ・ (公社) 日本薬剤師会及び(一社) 都道府県薬剤師会
- ・ (公社) 日本看護協会及び(公社) 都道府県看護協会
- ・ (公社) 日本助産師会及び(一社) 都道府県助産師会
- ・ (一社) 日本病院薬剤師会
- ・ (公社) 日本診療放射線技師会
- ・ (一社) 日本臨床衛生検査技師会
- ・ (公社) 日本臨床工学技士会

### ○ 病院団体等

- ・ (一社) 日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・ (公社) 全日本病院協会及びその会員が  
代表者である病院
- ・ (一社) 日本医療法人協会
- ・ (公社) 日本精神科病院協会
- ・ (公社) 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

- ・ (一社) 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
- ・ (公財) 日本医療機能評価機構

### ○ 病院事業者

- ・ (独) 国立病院機構
- ・ (独) 労働者健康安全機構
- ・ (独) 地域医療機能推進機構
- ・ (国研) 国立がん研究センター
- ・ (国研) 国立循環器病研究センター
- ・ (国研) 国立国際医療研究センター
- ・ (国研) 国立成育医療研究センター
- ・ (国研) 国立長寿医療研究センター
- ・ 国立健康危機管理研究機構
- ・ 日本赤十字社
- ・ (福) 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
- ・ (福) 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90学会）
- ・ (一社) 日本美容外科学会(JSAPS)
- ・ (一社) 日本美容外科学会(JSAS)
- ・ 日本歯科医学会
- ・ (一社) 日本医療薬学会
- ・ (一社) 日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・ (一社) 医療の質・安全学会
- ・ (一社) 医療安全全国共同行動
- ・ (一社) 日本医療安全学会

# 支援団体等連絡協議会

## < 設置根拠：医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の10の5（抄） >

- 1 医療事故調査等支援団体は、支援を行うにあたり必要な対策を推進するため、共同で協議会を組織することができる。
- 2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う医療事故の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。
- 3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。
  - 一 病院等の管理者が行う医療事故の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
  - 二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

- 支援団体等連絡協議会（以下、協議会）は中央組織（以下、中央協議会）として全国に1カ所、地方組織（以下、地方協議会）として各都道府県の区域を基本として1カ所設置することが望ましい
- 地方協議会には当該都道府県に所在する支援団体が参画し、中央協議会には全国的に組織された支援団体及び医療事故調査・支援センターが参画する
- 医療事故調査を行うために必要な支援について、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられる。
- 各協議会は病院等の管理者が、医療事故に該当するかの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取り扱いについて意見交換を行う
- 医療法施行規則に規定される「支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修」とは、地方協議会または中央協議会が各病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者、並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定。
- 医療法施行規則に規定される「病院等の管理者に対する支援団体の紹介」とは地方協議会が各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、医療事故報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいう。
- その他、協議会の運営において必要な事項は、各協議会において定めることができる

# 本日の議論の進め方について

○ヒアリングに先立ち、これまでに実施した本制度に関する厚生労働科学研究の結果について、2つの研究班よりそれぞれご報告いただく。

・令和4年度・令和5年度

**「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」**

研究代表者：木村壯介（日本医療安全調査機構）

・令和5年度・令和6年度

**「医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体による支援の機能的運用および質向上に向けた研究」**

研究代表者：細川秀一（日本医師会）

○医療事故調査制度に関するこれまでの取り組みや課題等について、以下の団体の代表者にヒアリングを実施する。

<ヒアリング対象>

①医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）

②医療過誤原告の会

③全日本病院協会

④日本医療法人協会