

医療事故調査制度の施行後の状況と運用面での改善措置について

○ 医療事故調査制度の施行後の状況(平成28年4月末時点)は以下のとおり。

医療事故報告受付件数:222件、相談件数:1141件、

医療事故調査報告件数:66件、センター調査依頼件数:2件

(注) 医療事故報告受付件数については、制度検討段階での試算である年間1,300～2,000件と比較し少ないとの指摘があるが、この試算は、今回の医療事故調査制度の対象範囲が決定する前に、大学病院や国立病院機構の病院等から医療事故について報告を受ける既存の報告制度(※)の死亡件数を基に試算したものであり、リスクの高い患者の割合が高い大病院が前提となっていることや「管理者が予期しなかった死亡」以外も含まれていることから、試算の件数は多くなくなっていることに留意が必要。

※医療事故情報収集等事業

○ 医療介護総合確保推進法附則では、法の公布(平成26年6月25日)後2年以内に、医療事故調査の実施状況等を勘案し、以下の事項について検討を加え、法制上の措置その他の必要な措置を講ずる旨の検討規定が設けられている。

- ・ 医師法第21条の規定による届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告
- ・ 医療事故調査の在り方を見直すこと
- ・ 医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと

○ 与党における議論を踏まえつつ、以下の対応を予定。

- ① 制度の在り方については、医師法第21条、医療行為と刑事責任との関係など、関係者の間に様々な意見がある状況であり、現時点においては、医療介護総合確保推進法附則で定められた平成28年6月24日の期限までには、法改正を行うことはできない。
- ② 運用面では、必要な改善措置を着実に進める必要があり、別紙のような改善措置を実施(6月下旬予定)。

- ① 地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会（仮称）を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。
- ② 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確化する。
- ③ 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、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に伝達することを明確化する。
- ④ 院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。
- ⑤ 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

參考資料

医療事故調査の概要について

○ 目的

■ 医療事故が発生した医療機関にて院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげることに
より、医療の安全を確保する。

○ 対象となる医療事故

■ 医療機関(病院、診療所、助産所)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(※1)

(※1)「医療事故」に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者が行う

○ 本制度における調査の流れ

■ 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果に
ついて遺族への説明(※2)及びセンターへの報告を行う。

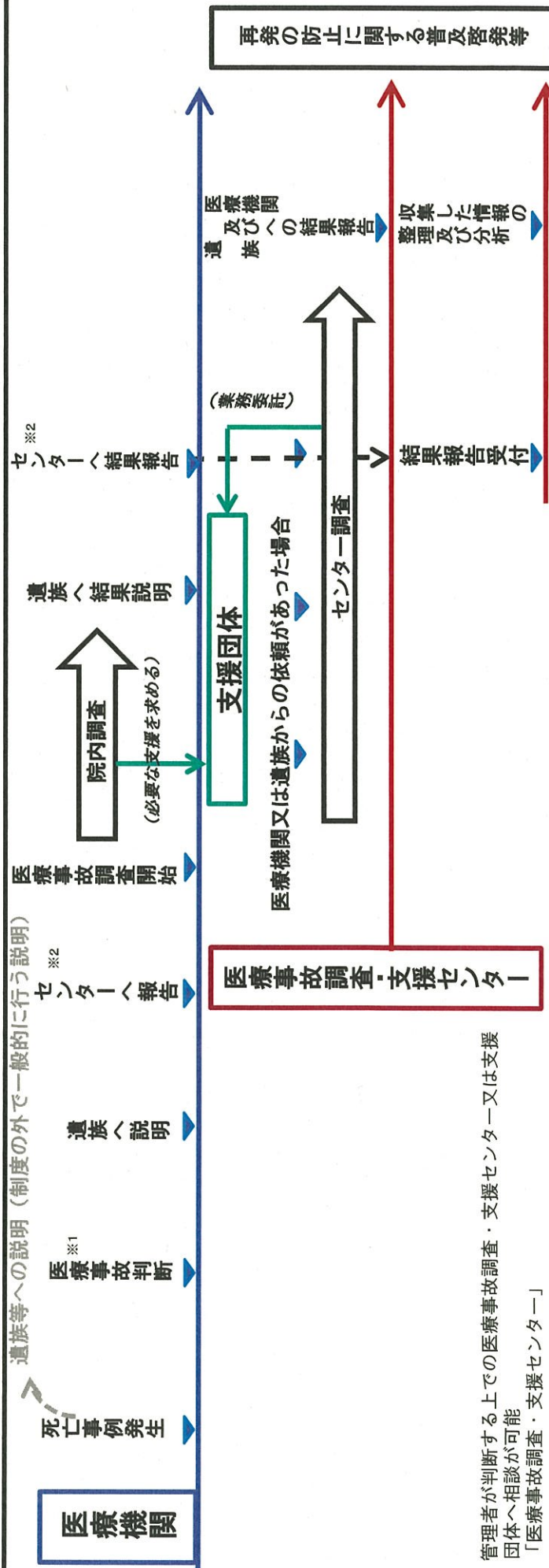
(※2)調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

■ 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。

■ センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・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。

○ 刑事司法との関係

■ センターは、司法・警察には通知しない。(医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。)



※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」

医療事故調査制度の現況報告（4 月）

一般社団法人 日本医療安全調査機構

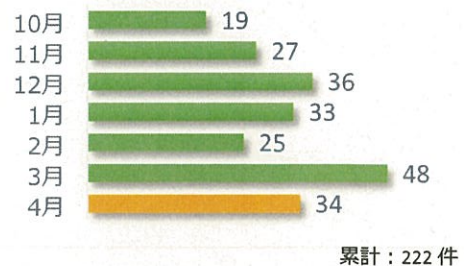
医療事故調査制度の現況について、平成 28 年 4 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告受付件数

報告件数 34 件（累計 222 件）

4 月は 34 件の報告がありました。
病院・診療所別内訳は、病院からの報告が 33 件、診療所からの報告が 1 件でした。
診療科別の主な内訳は、外科が 6 件、内科が 5 件、消化器科が 5 件、整形外科が 5 件でした。

医療事故報告受付件数の推移



2 相談件数

相談件数 129 件（累計 1141 件）

4 月は相談件数が 129 件で、内容による集計では 138 件（複数計上）ありました。「医療事故報告の判断」に関する相談が 32 件（23%）、「手続き」に関する相談が 32 件（23%）、「院内調査」に関する相談が 38 件（28%）、「センター調査」に関する相談が 6 件（4%）、その他が 30 件（22%）でした。

相談件数の推移

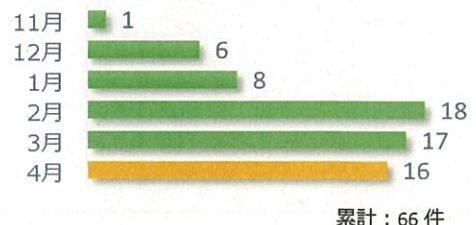


3 医療事故調査報告（院内調査結果）件数

報告件数 16 件（累計 66 件）

4 月は医療事故調査報告（院内調査）が 16 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移



4 センター調査の依頼件数

依頼件数 0 件（累計 2 件）

1. 医療事故報告件数

○病院・診療所別

※＜累計期間：平成27年10月～平成28年4月＞

	病院	診療所	計
前月まで	169	19	188
4月	33	1	34
累計	202	20	222

○診療科別

	外科	内科	整形外科	産婦人科	消化器科	循環器内科	精神科	脳神経外科	心臓血管外科	泌尿器科	その他	計
前月まで	29	29	20	15	11	13	13	9	9	8	32	188
4月	6	5	5	2	5	1	0	1	0	0	9	34
累計	35	34	25	17	16	14	13	10	9	8	41	222

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	9	5	82	22	28	15	27	188
4月	1	1	11	5	6	2	8	34
累計	10	6	93	27	34	17	35	222

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						
		医療事故報告		院内調査	センター調査	再発防止	その他	計
		判断	手続き					
前月まで	1012	267	298	273	53	1	256	1148
4月	129	32	32	38	6	0	30	138
累計	1141	299	330	311	59	1	286	1286

3. 医療事故調査報告(院内調査結果)件数

	報告件数
前月まで	50
4月	16
累計	66

4. センター調査の依頼件数

	依頼件数
前月まで	2
4月	0
累計	2

医療事故情報収集等事業

1. 目的

医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的としている。

2. 事業概要

(1) 対象事例（医療法施行規則第9条の23）

- i) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
- ii) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）
- iii) i) 及び ii) に掲げるもののほか、医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

(2) 対象医療機関

○報告義務医療機関 275 施設（平成 27 年 12 月 31 日現在）

特定機能病院、国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学の附属施設である病院（本院のみ）

○参加登録申請医療機関 743 施設（平成 27 年 12 月 31 日現在）

3. 実績（年間受付件数）

【報告義務医療機関】

年	報告件数	うち死亡件数
H17	1114	143
H18	1296	152
H19	1266	142
H20	1440	115
H21	1895	156
H22	2182	182
H23	2483	140
H24	2535	180
H25	2708	216
H26	2911	225
H27	3374	306

【報告義務医療機関及び参加登録医療機関】

年	報告件数	うち死亡件数
H17	1265	169
H18	1451	176
H19	1445	167
H20	1563	152
H21	2064	183
H22	2703	227
H23	2799	165
H24	2882	216
H25	3049	276
H26	3194	263
H27	3654	※

※ 参加登録医療機関の報告件数にかかる「うち死亡件数」については、現在集計中のため非公表

医療介護総合確保推進法附則（抜粋）

（検討）

第二条（略）

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医療法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3、4（略）