

医療事故調査制度について

福岡県医師会 副会長 一宮 仁
令和 7 年 8 月 21 日 (木)

Fukuoka Medical Association 1



医療法で定められた医療事故調査

法律 医療法

第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）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。以下この章において同じ。）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6条の15第1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。



一般社団法人

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）



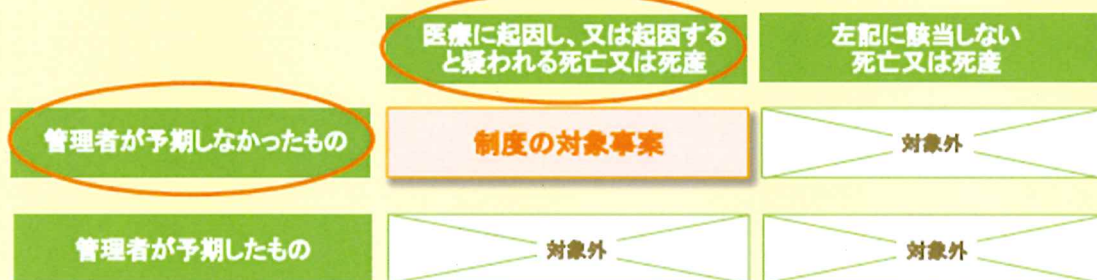
「医療事故調査制度」が 平成27年10月からはじまりました。

医療事故調査制度は、医療法の『医療の安全の確保』に位置付けられた制度であり、医療事故の再発防止により、医療の安全を確保することを目的としています。



対象事案

病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、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省令で定めるもの



一般社団法人

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）



3

起因 「医療に起因、又は起因すると疑われるもの」

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

通知

「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）

- 診察
 - 徴候、症状に関連するもの
- 検査等（経過観察を含む）
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
- 治療（経過観察を含む）
 - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術（分娩含む）に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
 - 医療機器の使用に関連するもの
- その他

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

 - 療養に関連するもの
 - 転倒・転落に関連するもの
 - 誤嚥に関連するもの
 - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの

- 左記以外のもの
＜具体例＞
- 施設管理に関連するもの
 - 火災等に関連するもの
 - 地震や落雷等、天災によるもの
 - その他
 - 併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）
 - 原病の進行
 - 自殺（本人の意図によるもの）
 - その他
 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

予期「当該死亡または死産を予期しなかったもの」

法令

- 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
- 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
 - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
 - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

通知

- ・省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- ・患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。

5

医療事故調査制度について

Last Update : 2022年2月24日

医療事故調査制度とは

- ・ 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、医療法の改正に盛り込まれた制度です。制度施行は平成27年10月1日です。
- ・ 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組みです。
- ・ 本制度の目的は、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であり、責任追及を目的としたものではありません。



一般社団法人

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

6



医療事故調査制度

医療行為の中での予期せぬ死亡



どうして起こったのだろう／何が起こったのだろう

- ・ご遺族の疑念
- ・担当した医療従事者の疑問・自責



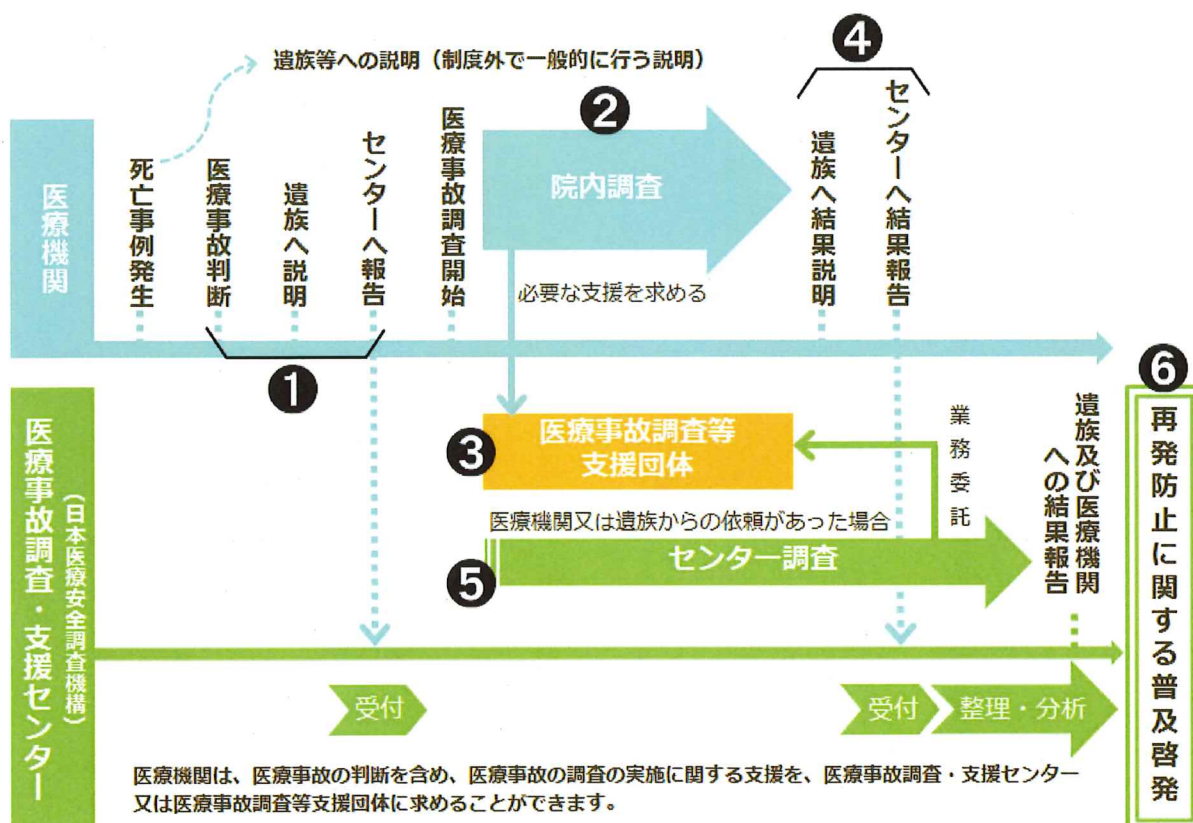
第三者による専門的かつ中立的な調査

- ・鑑別診断を踏まえて死因の究明
- ・再発防止策



7

医療事故調査の流れ



8



医療事故調査の流れに関連する法令・通知について

医療事故調査の流れとは？

1

医療事故を説明します(医療機関⇒遺族)

通知

遺族への説明事項

○遺族へは、以下の事項を説明する。

- 医療事故の日時、場所、状況
 - ・日時/場所/診療科
 - ・医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

2

医療事故を報告します(医療機関⇒センター)

通知

医療機関からセンターへの報告方法・報告事項・報告期限

センターへの報告方法について

○以下のうち、適切な方法を選択して報告する。

- 書面
- Web上のシステム

センターへの報告事項について

○以下の事項を報告する。

- 日時/場所/診療科
- 医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 調査計画と今後の予定
- その他管理者が必要と認めた情報

センターへの報告期限

○個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。
※なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

医療事故調査の流れに関連する法令・通知について

医療事故調査の流れとは？

3

医療機関は医療事故調査を行います

法令

医療機関が行う医療事故調査の方法等

病院等の管理者は、医療事故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、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。(法第6条の11)

○病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認
- ・当該医療従事者のヒアリング
- ・その他の関係者からのヒアリング
- ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施
- ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿等の検査

4

調査結果を報告します(医療機関⇒遺族)

遺族への説明方法・説明事項

法令・通知

病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。(法第6条の11第5項)

遺族への説明方法について

○遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。

○調査の目的・結果について、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。

遺族への説明事項について

- 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
- 現場医療者など関係者について匿名化する。

5

調査結果を報告します(医療機関⇒センター)

法令

センターへの報告事項・報告方法

病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。

- 日時/場所/診療科
- 医療機関名/所在地/連絡先
- 医療機関の管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

医療機関用

ご遺族用



- ※ 医療事故調査制度の対象事例となる可能性がある場合、自院では解剖が実施できない場合やご遺族が他施設での解剖を希望される場合には、支援団体（都道府県医師会・大学病院等）を介して、他施設での解剖や死亡時画像診断（Ai）の実施に向けて調整いただくことができます。当該都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へご相談ください。
- ※ また、自院での CT 撮影は可能だが、読影は出来ないという場合には、Ai の読影を外部に依頼することも可能です。読影依頼の方法については、医療事故調査・支援センターまたは当該都道府県の支援団体（都道府県医師会・大学病院等）へご相談ください。

11

1. 福岡県における調査件数

○医療事故調査・支援センターへの報告件数

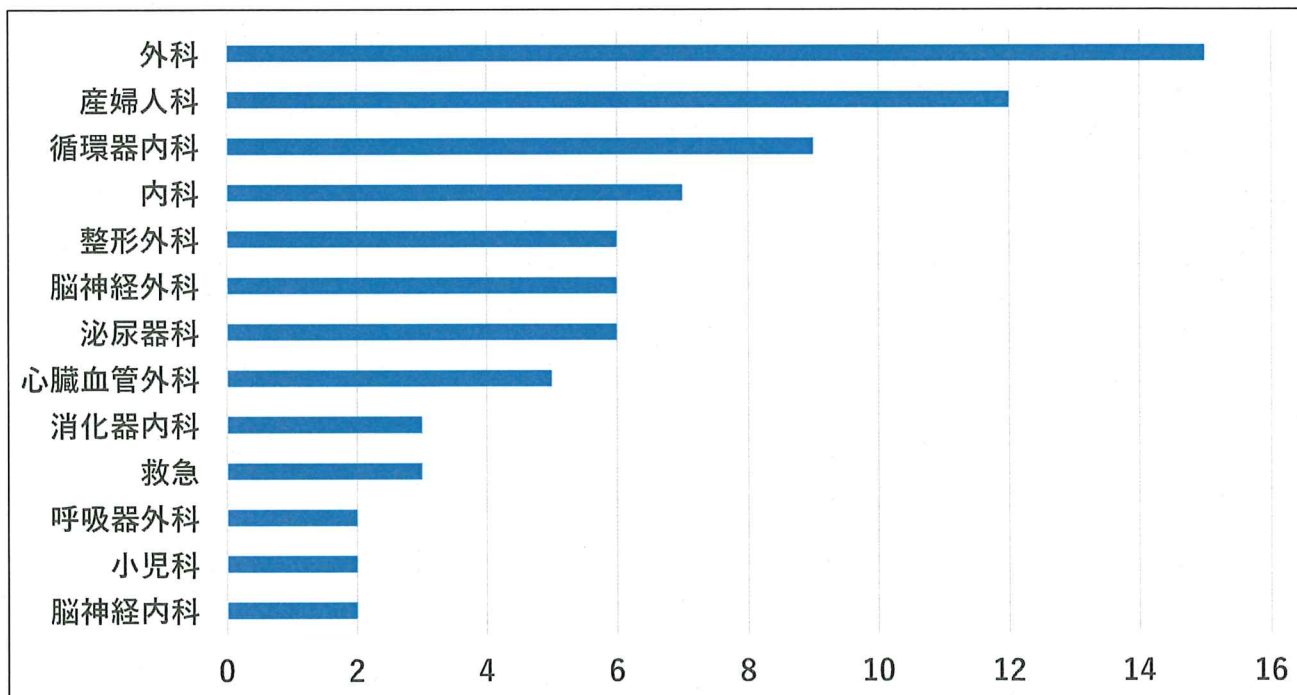
平成27年10月～令和 6 年12月	124件
--------------------	------

○福岡県医師会への調査支援依頼件数

平成27年10月～令和 7 年 3 月	91件
---------------------	-----

2. 福岡県医師会における調査支援の内容①

(1) 診療科別 (91件)



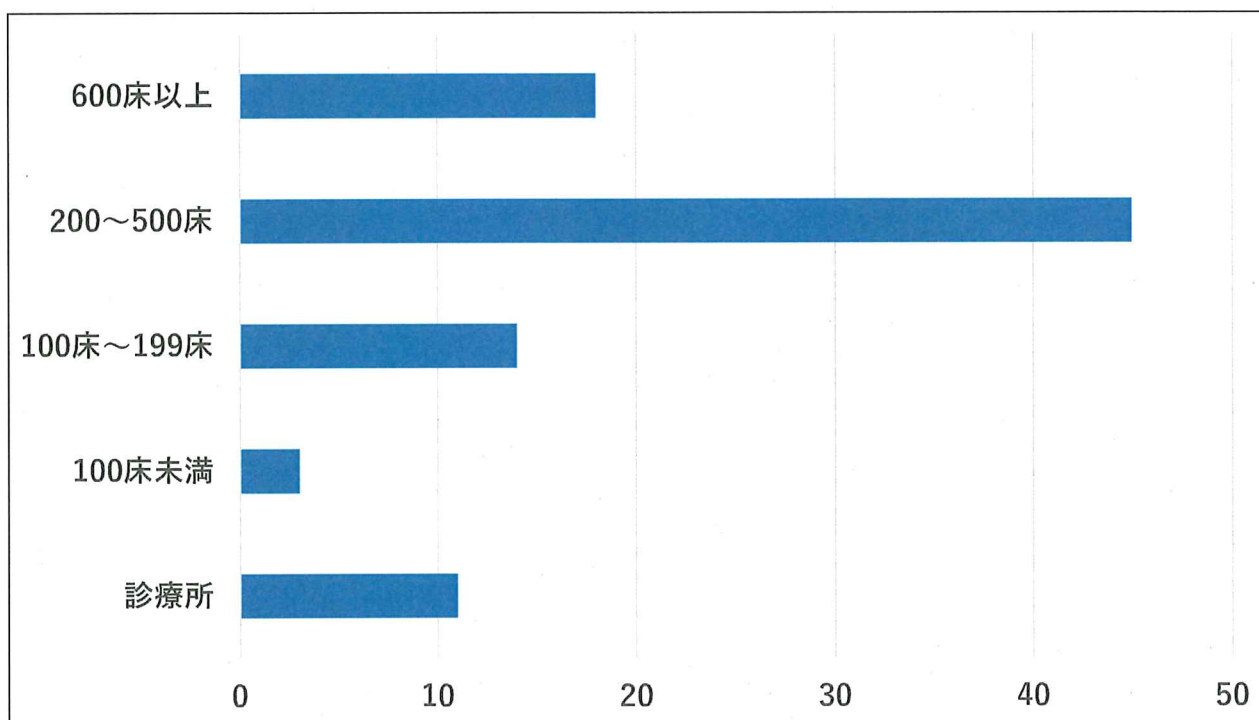
頭頸科、緩和ケア、検診、呼吸器内科、消化管外科、心血管外科、腎臓内科、婦人科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、透析、循環器科、消化管内科 各1件

13



2. 福岡県医師会における調査支援の内容②

(2) 病床数別 (91件)

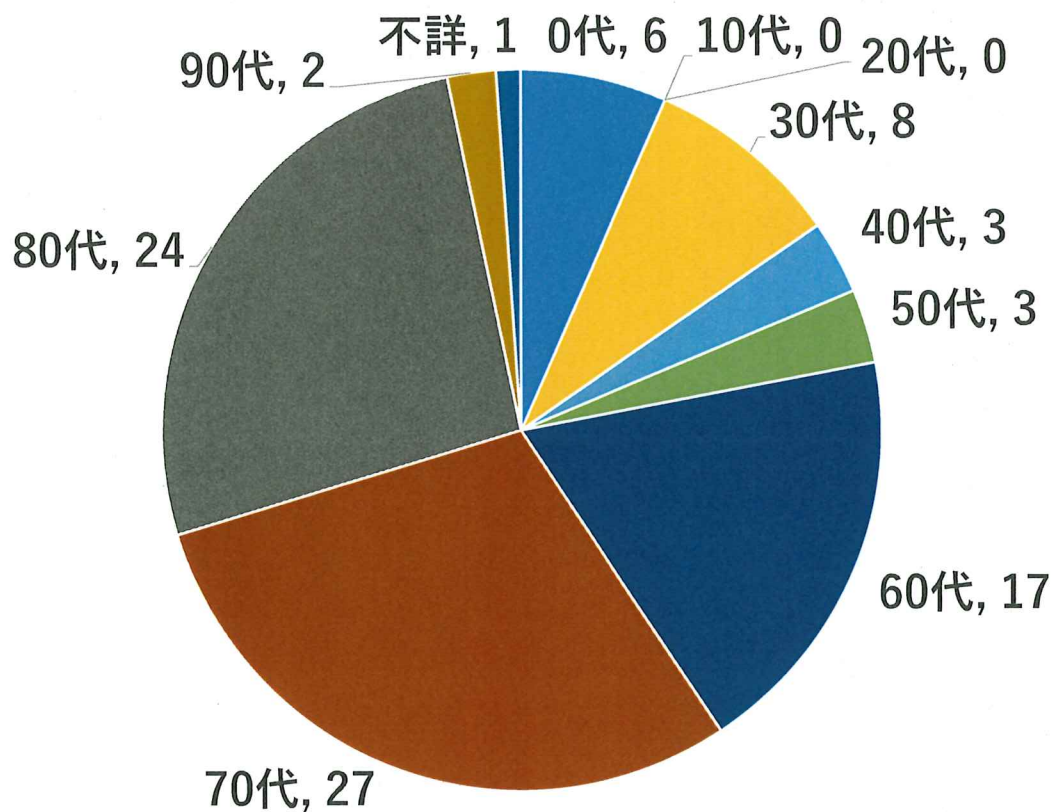


14



2. 福岡県医師会における調査支援の内容③

(3) 患者年齢別 (91件)



2. 福岡県医師会における調査支援の内容④

(4) 解剖等実施状況

病理	17件
法医	6件
Ai	3件
合計	25件

(5) 病理解剖協力医療機関の紹介

6件

2. 福岡県医師会における調査支援の内容⑤

(6) 調査結果報告まで要した期間 (67件)

1 年未満	10件
1 年以上 2 年未満	41件
2 年以上 3 年未満	10件
3 年以上 4 年 3 ヶ月未満	6 件

※新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う調査委員会の開催延期等を含む

2. 福岡県医師会における調査支援の内容⑥

診療所事例：1 2 件

【内訳】

産婦人科：9 件（母体死亡 5、新生児死亡・死産 4）

内科：2 件

検診：1 件

- ①産後患者の突然死事例
- ②常位胎盤早期剥離後の新生児死亡事例、死産事例
- ③分娩後の母体死亡事例
- ④腹腔鏡下手術での空気塞栓死亡事例
- ⑤上部消化管内視鏡挿入後の突然死事例
- ⑥盲腸癌末期患者へのオキファスト投与後の死亡事例
- ⑦施設入所患者への誤処方後の死亡事例

※重複は除く

委員会の審議の結果

医療機関の判断を覆した事例

内視鏡下の胃がん切除後の出血

頻脈を伴わず心停止 ➡ 病理の精査で新鮮な心筋梗塞

総胆管結石術中、肝臓からの大量出血

前々医の検査結果 ➡ 重篤な肝障害に因る大量出血

食道がん患者のショック死

術前ECG ➡ 致命的不整脈死

入院直後の食事時の誤嚥による窒息死、食道挿管

病態解明と診療の適否の審議で診療上の過誤を否定

病態解明には疑問や不安、可能性のある疾患が必須



リーフレット



表



裏

医療事故調査制度リーフレット

[PDF : 1MB]

- ▶ リーフレットは三つ折りで、開いた時の大きさはA4サイズ (210mm×297mm) です。
- ▶ A4サイズの下紙に両面印刷し、左開きで三つ折りしていただくと、現物と同じ体裁でご利用いただけます。



一般社団法人

日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター)



医療事故・医事紛争解決のためのハンドブック（第2版）



医療事故調査制度の

「概要」や「福岡県医師会の支援内容」を掲載してます。

【URL】

<https://www.fukuoka.med.or.jp/members/information/iji/handbook2.html>（会員専用ホームページ）



21

お問い合わせ先

福岡県医師会事務局

TEL: 092-431-4564

FAX: 092-411-6858

一般社団法人 日本医療安全調査機構

<https://www.medsafe.or.jp/>