指標

医療事故調査制度施行10年を迎えて

―院内調査の取り組みを日常の医療安全に活かすために―

常任理事／救急医療部長
白崎（しらさき）　修一（しゅういち）

指標のポイント

医療事故調査制度は医療の安全を確保し、同じような事故の再発を防止することを目的とした制度で、平成27年10月１日に施行され、制度開始から10年が経過した。これまで日本医師会は、制度の実務的な手順を『研修ワークブック　院内調査のすすめ方』で示し、『院内調査の要点2024』を作成して院内調査の理念と方法論を整理してきた。そして令和８年６月には日本医師会医療安全対策委員会が「医療事故調査制度の取り組みを日常の医療安全に活かすための方策について」と題する答申をまとめ報告した。これらを基に、本制度の基本を改めて確認し、院内調査の経験を日常の医療安全に活かす方策について解説する。

はじめに

医療事故調査制度は、平成26年６月18日に成立した改正医療法に盛り込まれ、平成27年10月１日に施行されました。令和７年10月には制度開始から10年という節目を迎えました。

制度が始まった当時、医療現場には少なからず戸惑いがあったように思います。「医療事故として報告すれば、医療過誤を認めたことになるのではないか」「院内調査の結果が訴訟や責任追及に使われるのではないか」。こうした懸念は、制度施行から10年を経た現在も完全には払拭されていないのかもしれません。

しかし、医療事故調査制度の本来の目的は、誰かを責めたり、過失の有無を判定したりすることではありません。予期しない死亡が生じたとき、患者さんに何が起こったのかを医学的に明らかにし、その背景にある問題を検証することで、同様の事故の再発を防ぐことにあります。

日本医師会は、制度の施行前後から医療事故調査制度における医師会の役割を検討し、制度開始後には、実務的な手順を示した『研修ワークブック　院内調査のすすめ方』、さらに院内調査の理念と方法論を整理した『院内調査の要点2024』を作成してきました。前者が初期対応から報告書作成までの「手順」を示したものであるとすれば、後者は院内調査に向き合う「姿勢」を示したものといえるでしょう。

さらに令和８年６月、日本医師会医療安全対策委員会は、「医療事故調査制度の取り組みを日常の医療安全に活かすための方策について」と題する答申をまとめました。制度開始から10年が経過した今、院内調査を事故後の手続きにとどめず、そこで培われた考え方や手法を、日々の診療や組織の安全文化にどのように結びつけるかが次の課題となっています。

ここで、医療事故調査制度の基本を改めて確認するとともに、令和８年６月の答申を踏まえ、院内調査の経験を日常の医療安全に活かすために何が必要かを考えてみたいと思います。

１．医療事故調査制度は何のためにあるのか

医療事故調査制度は、医療の安全を確保し、同じような事故の再発を防止することを目的とした制度です。刑事手続や民事訴訟とは異なり、個人の法的責任や懲戒責任を明らかにすることを目的としていません。

医療事故が起こると、診療に関与した医師や看護師の行為に注目が集まり、「誰が判断したのか」「誰が確認しなかったのか」「誰の報告が遅れたのか」という議論になりがちです。

しかし、実際の医療事故の多くは、一人の医療従事者の知識や技術だけで起こるものではありません。情報伝達の方法、勤務体制、診療科間の連携、人員配置、業務手順、医療機器の構造、教育や相談体制など、複数の要因が重なった結果として発生します。

例えば、患者さんの異常が医師に伝わるのが遅れた事例で、「看護師の報告が不十分であった」と結論づけるだけでは十分ではありません。報告基準は明確であったか、周囲に相談できる医師がいなかったか、連絡先は周知されていたか、その時間帯に業務が集中していなかったか、といった背景まで検討する必要があります。

院内調査で問うべきなのは、「誰が悪かったのか」ではなく、「患者さんに何が起こったのか」「なぜ、そのような判断や行動が生じたのか」ということです。同じ状況に別の職員が置かれた場合にも同様の事故が起こり得るのであれば、それは個人だけの問題ではなく、組織や仕組みの問題と考えるべきでしょう。

２．報告対象となる「医療事故」とは

制度上、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）への報告対象となるのは、二つの要件をともに満たす死亡または死産です。

一つは、医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡・死産であること。もう一つは、医療機関の管理者が、その死亡・死産を予期していなかったと判断することです。

ここで大切なのは、過失の有無は報告要件ではないということです。過失があったから報告するのではなく、医療との関連が疑われる予期しない死亡であるため報告し、その後の院内調査によって原因を明らかにするのです。

また、「死亡の可能性について説明していた」というだけで、直ちに予期された死亡になるわけではありません。手術同意書に一般的な死亡リスクが記載されていた、高齢であった、重症患者であったという事情だけでは十分とはいえません。当該患者の具体的な病状や臨床経過を踏まえ、その患者に死亡が起こり得ることが説明され、または診療録等に記録されていたかが問題となります。

報告対象かどうかの最終的な判断は、医療機関の管理者が行います。しかし、判断の難しい事例を管理者一人で抱え込む必要はありません。都道府県医師会をはじめとする医療事故調査等支援団体や、医療事故調査・支援センターに相談することができます。

同センターへの報告は、医療過誤を認めることではありません。報告は原因究明の出発点であって、過失についての結論ではないことを、日頃から院内で共有しておく必要があります。

３．事故直後の対応が調査の成否を左右する

予期しない死亡が発生した直後は、現場が最も混乱しやすい時間です。救命処置、遺族への対応、診療記録、院内報告、関係職員への連絡などを、ほぼ同時に進めなければなりません。

この段階で医療機関としての方針が定まらず、主治医、診療科長、医療安全部門、病院幹部がそれぞれ異なる対応をすれば遺族の不信を招き、職員の不安も増大します。

まず医療安全担当者や管理者が、何が起こったのかを迅速に把握します。診療記録を確認し、可能であれば現場に赴き、関係者から事実関係を簡潔に聴き取ります。この時点では、詳細な原因分析や責任追及ではなく、事故の概要を把握することが目的です。

その内容を「事例概要」として整理し、病院幹部、関係診療科、看護部門、医療安全部門などによる緊急対応会議を開催します。会議では、報告対象となる医療事故かどうか、病理解剖や死亡時画像診断（Ai等）を行うか、誰が遺族へ説明するか、支援団体へ相談するか、院内調査委員会を設置するかなどを協議します。

同時に、診療録、看護記録、麻酔記録、モニター波形、画像、医療機器の作動記録、使用した薬剤、輸液バッグ、カテーテル、ドレーンなどを保存します。救命処置のために診療録へ記載できなかった事項を後から補足する場合には、当時の記録を書き換えるのではなく、追記した日時が分かるように記載しなければなりません。

初動時に記録や物品が適切に保存されなければ、後になって正確な検証を行うことが困難になるので、事故発生後の連絡体制、資料保存、遺族対応、支援団体への相談先などを、平時から決めておくことが大切です。

４．院内調査では、まず「何が起こったか」を解明する

院内調査委員会では、診療行為の適否を論じる前に、まず患者さんに何が起こったのかを明らかにする必要があります。

『院内調査の要点2024』では、医療事故調査の基本は「病態解明」であり、そのためには一連の経過を詳細にまとめた「臨床経過」を作成し、死亡に結びついた可能性のある事象を漏らさず集めることが重要とされています。

診療録、看護記録、検査値、画像、モニター記録、医療機器のログ、関係者への聴き取りなどを基に臨床経過を作成します。そこから考えられる病態や疑問点を抽出し、仮説を立てて追加調査を行います。新たな情報が得られれば臨床経過に追記し、全体を再び俯瞰してさらに別の可能性がないかを検討します。

この作業は私たち医師が日常診療で行っている鑑別診断と基本的には同じです。一つの死因に早々に決めつけるのではなく、原疾患の進行、合併症、別の疾患、薬剤、処置、医療機器など複数の可能性を挙げ、それぞれを支持する所見と否定する所見を検討します。

ところが、令和８年６月の答申では、現在の院内調査には事実を十分に把握して仮説検証を繰り返す前に、診療行為に過誤があったかどうか、すなわち診療の適否の判断へ短絡的に進んでしまう例が少なくないと指摘されています。

医療事故調査制度が始まる以前の事故調査は、医事紛争の解決を目的とし、過失の有無に焦点を当てる傾向がありました。その考え方が現在の院内調査にも残っているのであれば、そこから脱却しなければなりません。

病態を十分に解明しないまま診療の適否を論じれば、本来過誤のない関係者に責任を負わせることにもなりかねません。逆に、事実を積み重ねて丁寧に検証することにより、当初想定していなかった病態

や構造上の問題が明らかとなり、当事者の過誤が否定されることもあります。

5．現場の声を聴かなければ、真実には近づけない

現代の医療は専門分化が進み、一つの死亡事例について委員会の外部委員がすべての病態や院内事情を理解することは困難です。また、指示簿の記載方法や職種間の連絡方法など、各施設に固有の慣習は外部の専門家には分かりにくいものです。従って、患者さんのそばにいた医師、看護師、その他の医療従事者から詳細な情報を聴き取ることが不可欠です。

予期しない死亡に直面した医師や看護師は、「なぜ急変したのか」「別の疾患があったのではないか」「あの所見は何を意味していたのか」「なぜ情報が共有されなかったのか」といった疑問を抱きます。

こうした疑問は単なる感想ではありません。病態解明や構造的問題を発見する重要な手掛かりとなります。当事者ほど患者さんの経過を繰り返し振り返り、真剣に考えている者はいないのではないでしょうか。

しかし当事者は、自分の発言が処分や責任追及に使われるのではないかと恐れ、本当に気になっていることを話せない場合があります。大勢の委員が集まる会議の場で、本音を語ることは容易ではありません。当事者が安心して話せる「相談相手」を求めているという実情も、令和８年６月の答申では指摘されています。

6．「事情聴取」から「ともに考え、語り合う」聴き取りへ

これまでの院内調査では、関係者への聴き取りが事実を確認するための一方的な「事情聴取」のようになってしまうことがありました。しかし、予期しない死亡を経験した当事者は、心に大きな傷を負っています。問い詰められていると感じれば、自らを守るために口を閉ざすのは当然のことかもしれません。

令和８年６月の答申が特に強調しているのは、聴き取りを医療機関と当事者が死亡原因を「ともに考え、語り合う」方式へ変えることです。

医療機関側は、「何が起こったのかまだ十分に分からないので一緒に考えてほしい」という姿勢で臨みます。最初から質問を重ねるのではなく、まず当事者に自由に語ってもらいます。

その時、患者さんはどのように見えていたのか。何を考えて、その判断をしたのか。別の病態の可能性を考えなかったか。説明のつきにくいことや、気になったことはなかったか。診療体制や情報共有に問題はなかったか。こうしたことを率直に語ってもらい、その後で必要な質問を行います。

聴き取りを担当する者についても、当事者が話しやすい人物を可能な限り選ぶべきです。単に役職で決めるのではなく、当事者の希望も考慮し、仮説検証や病態解明の考え方を十分理解した者が担当することが望まれます。

また、医師だけでなく、看護師、看護師長、薬剤師、臨床工学技士など、現場に関係した職員から幅広く話を聴く必要があります。医療機関として考えている診断とは異なる可能性や、構造的な問題が関与した可能性についても、忌憚のない意見を求めます。

患者本人や家族と直接会話した内容についても確認し、医療機関として遺族に説明している内容との間に齟齬がないかを検証する必要があります。

当事者の発言に事実と異なる部分が含まれることもあるでしょう。しかし、直ちに「嘘」と断定するのではなく、なぜそのように話したのか、その背景に恐怖や自責、組織への不信がないかを考える必要があります。隠したいという心理や、一見すると事実と異なる発言の中にも重要な真実への手掛かりが含まれていることがあります。

7．院内調査の手法を日常の医療安全に活かす

質の高い院内調査を行うことは重要ですが、さらに大切なのはその手法を重大な死亡事故が起こったときだけに用いるのではなく、日常の医療安全活動に活かすことです。

インシデントやヒヤリ・ハットが発生した際にも、「誰が間違えたのか」と考えるのではなく、「実際に何が起こったのか」「なぜ、その判断や行動が生じたのか」を丁寧に確認することができます。

例えば、薬剤の投与量を誤りかけた事例があった場合、当事者に注意を促すだけで終わらせるのではなく、処方画面は分かりやすかったか、単位表示に誤解を生じる可能性はなかったか、確認作業が形骸化していなかったか、業務が集中していなかったかなどを検討します。

その際も、一方的に質問するのではなく、当事者に自由に話してもらい、一緒に原因を考えることが大切です。事故調査で重視される「臨床経過の再構成」「問題点の整理」「仮説検証」「構造的要因の分析」は、そのまま日常のカンファレンスや医療安全活動にも応用できます。

さらに、患者さんの状態が予想と異なったとき、診断に説明のつかない部分があるとき、現場の誰かが「何かおかしい」と感じたときに、その疑問を自由に口にできる環境を整える必要があります。

小さな違和感を共有し、複数の職種で検討することが、重大な事故を未然に防ぐことにつながります。院内調査で培われる「説明のつかない事象を放置しない」という姿勢は、日常診療の質そのものを高めるものではないでしょうか。

８．支援団体は「代行」から「自立支援」へ

医療事故調査に不慣れな医療機関が、すべての調査を自力で行うことは容易ではありません。そのため一部の地域では、県医師会などの支援団体が、情報整理、聴き取り、委員会運営、報告書作成までを、医療機関に代わって担ってきました。

しかし、令和８年６月の答申は、今後は支援団体が調査を代行するのではなく、医療機関が主体的に調査できるよう後押しする方向へ力点を移す必要があるとしています。

医療機関自身が、当事者や関係者から情報を集め、問題点や疑問点を抽出し、仮説検証を行う経験を積むことが、長期的には日常の医療安全の向上につながるからです。

もちろん、すぐにすべての医療機関が質の高い聴き取りや分析を行えるわけではありません。支援団体は、初期対応、聴き取りの進め方、問題点の整理、専門家の選定、報告書作成などについて具体的に助言し、必要に応じて人材を派遣することになります。

大切なのは、支援する側がすべてを引き受けてしまうのではなく、医療機関の管理者や実務者が調査に参加し、次の事例では自ら対応できる力を身につけることです。

９．今後、日本医師会に求められる三つの取り組み

令和８年６月の答申は、日本医師会が今後取り組むべき事項として、三つの提言を示しています。

第一は、医療機関の管理者・実務者に向けて、『院内調査の要点2024』と、その理念を普及することです。

同書は院内調査の基本理念を詳しく説明していますが、実際の調査で直ちに使える実務書としてはやや難しい面があります。そこで、『研修ワークブック　院内調査のすすめ方』を『院内調査の要点2024』に沿った内容へ更新し、特に聴き取りの手順や問題点の整理を、より平易に示すことが提案されています。

第二は、医師会関係者を対象とする説明会や講習会を積極的に開催することです。

冊子を配布するだけでは、考え方の転換は容易ではありません。「事情聴取」から「ともに考え、語り合う聴き取り」への変化は、事例を用いた演習やロールプレイなど、実践的な研修を通じて身につける必要があります。管理者・実務者セミナー、支援団体統括者セミナーに加え、全国の医師会関係者が学ぶ機会を設けることが求められています。

第三は、国民への普及啓発とマスメディアへの情報発信です。

医療事故調査制度に対する患者・国民の認知は、必ずしも十分ではありません。制度への誤解があると、医療機関側も「報告すれば過失を認めたと受け取られるのではないか」と考え、報告をためらう一因となります。

医療事故調査制度は、医療者をかばうための制度でも、責任追及を行うための制度でもありません。患者さんに何が起こったかを医学的に解明し、再発防止につなげる制度です。そのことを、医療界自らが国民とマスメディアに分かりやすく伝える必要があります。

10. 報告書を作ることが院内調査の目的ではない

院内調査の目的は、報告書を完成させることではありません。調査によって明らかになった問題を改善し、同じ事故が起こる可能性を減らすことにあります。再発防止策として、「注意を徹底する」「研修を行う」「ダブルチェックをする」と記載されることがあります。しかし、人間の注意力や記憶力だけに頼る対策は、時間がたつと形骸化しやすいものです。

例えば、外観の似た薬剤の取り違えが起きた場合には、注意喚起だけでなく、保管場所を分ける、表示を変更する、バーコード認証を利用するなど、取り違えそのものが起こりにくい仕組みを考える必要があります。

そして、対策を実施した後も現場で本当に機能しているかを確認し、不十分であれば修正します。この改善の過程を日常の医療安全活動へ組み込んでこそ、院内調査の成果が活かされたといえるでしょう。

おわりに

医療事故調査制度が施行されて10年が経過しました。しかし、令和８年６月の日本医師会医療安全対策委員会答申が指摘するように、院内調査の方法論が十分に確立し、全国の医療機関に浸透したとは、まだ言い難い状況にあります。

特に、事実を十分に把握する前に診療の適否を判断しようとする姿勢や、関係者への聴き取りが一方的な事情聴取となる傾向は改めていかなければなりません。

医療には、どれほど慎重を期しても予期しない結果が生じることがあります。そのとき、当事者となった医師や看護師を孤立させ、一人に責任を負わせるだけでは事故の本当の原因は見えてきません。

「何が起こったのか、私たちにもまだ分からない。一緒に考えてほしい」

医療機関がこのような姿勢で当事者に向き合い、自由に語れる環境をつくることが真実に近づく第一歩となります。

院内調査を「調べる側」と「調べられる側」に分けるのではなく、現場の医師や看護師、管理者、支援団体、外部委員が、医療安全という共通の目標に向かって取り組む共同作業と考える必要があります。

そして、この考え方は重大な死亡事故が発生した

ときだけに必要なのではありません。日頃のインシデント検討、カンファレンス、診療科間の話し合いにおいても、誰かを責めるのではなく、事実を積み重ね、現場の声を聴き、説明のつかないことを皆で考える。この習慣が、医療事故を未然に防ぐ力になるのだと思います。

事故や問題点を安心して報告できること、小さな疑問や違和感を口にできること、そして、その声を組織が真摯に受け止めること。そうした職場であれば、職員同士が相互に確認し支援し合うことができます。

制度施行10年を迎えた今、医療事故調査制度を事故後に義務として行う手続きではなく、日常の医療安全を支える仕組みとして捉え直す時期に来ています。

事故から逃げず、個人を孤立させず、医学的な事実に誠実に向き合う。そして、院内調査で得られた知識や経験を日々の診療へ戻していく。その積み重ねこそが、患者さんと遺族の信頼を守り、医療従事者を公正に守り、次の事故を防ぐための最も確かな道ではないでしょうか。

参考資料

1．研修ワークブック　院内調査のすすめ方　https://www.medsafe.or.jp/med-cms/wp-content/uploads/2025/05/2023workbook.pdf
2．院内調査の要点2024　https://www.medsafe.or.jp/med-cms/wp-content/uploads/2025/06/2024_ijiho.pdf

お知らせ

『医師のためのやさしい税務と確定申告』冊子について

◇医業経営・福利厚生部◇

当会で例年刊行している、中村孝一顧問税理士ご執筆の税務指導書『医師のためのやさしい税務と確定申告』は、昨年度より北海道医師会ホームページ内・会員専用ページにてPDF形式で掲載しております。会員の皆様が閲覧可能となっておりますので、ご案内申し上げます。

掲載ページ

北海道医師会トップページ
(http://www.hokkaido.med.or.jp/index.php)
→「医師の皆さまへ」→会員専用メニュー「税務と確定申告」
＊本年12月に掲載予定です。
＊会員専用メンバーズルームには、ＩＤ、パスワードの入力が必要です。ＩＤ、パスワードは医報附録「医療保険関係通知」の最終頁に記載がありますので、ご確認願います。