

日薬情発第 215 号  
令和 4 年 3 月 25 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
(会長印省略)

医療事故調査・支援センター2021 年年報の公表について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

医政安発 0317 第 2 号  
令和 4 年 3 月 17 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長  
( 公 印 省 略 )

医療事故調査・支援センター2021 年年報の公表について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
医療事故調査制度は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センターにおいて、その調査報告を収集し整理・分析することで医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保することを目的として実施されております。

今般、「医療事故調査・支援センター2021 年年報」（以下「年報」という。）が公表されましたのでお知らせいたします。

相談や医療事故報告等の現況は、別添のとおりです。貴職におかれましては、内容を御確認の上、貴会会員に対する周知をお願いいたします。

年報につきましては、同センターのホームページ <https://www.medsafe.or.jp/>にも掲載されていますことを申し添えます。

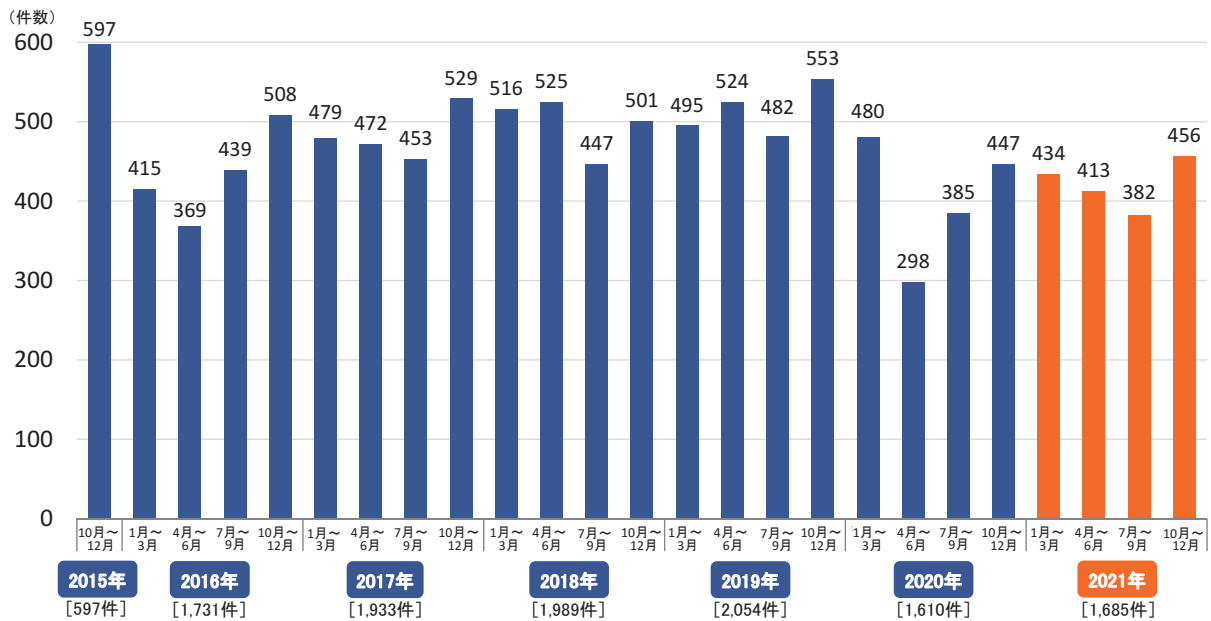
## Ⅱ 相談・医療事故報告等の現況

# 要約版 (2021年)

本要約版は、数値版の集計結果の中から主要項目を抽出し、報告件数等について2021年1月1日～同年12月31日までの状況を、制度開始からの推移あるいは前年比等によりまとめている。一部のグラフは、2015年10月～12月のデータを省略している。  
なお、数値版については、日本医療安全調査機構のホームページに掲載している。

# 相談の状況

## 1. 相談件数の推移 (数値版 参考1-(1)-①参照)

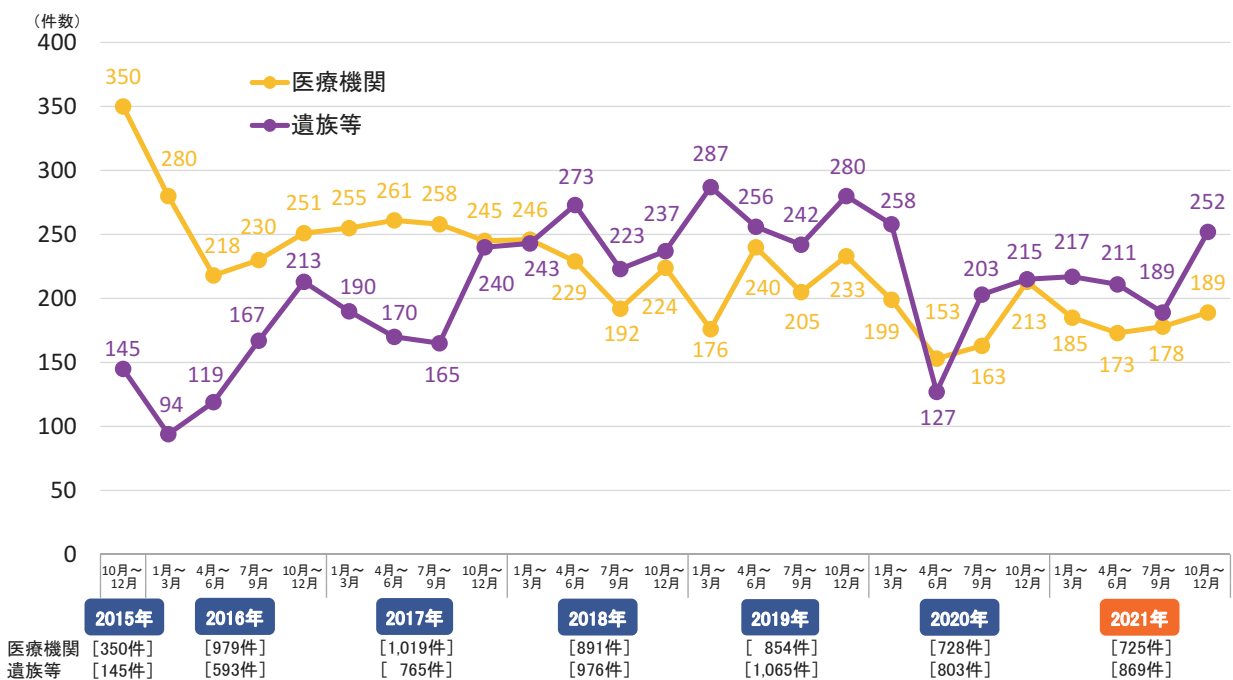


※相談手段の大半は電話であるが、それ以外に文書等が数件含まれる。 ※相談件数を四半期ごとに表記している。

2021年の状況

相談件数は1,685件であり、380～450件台/四半期で推移していた。

## 2. 相談者別(「医療機関」と「遺族等」)相談件数の推移 (数値版 1-(1)-②参照)

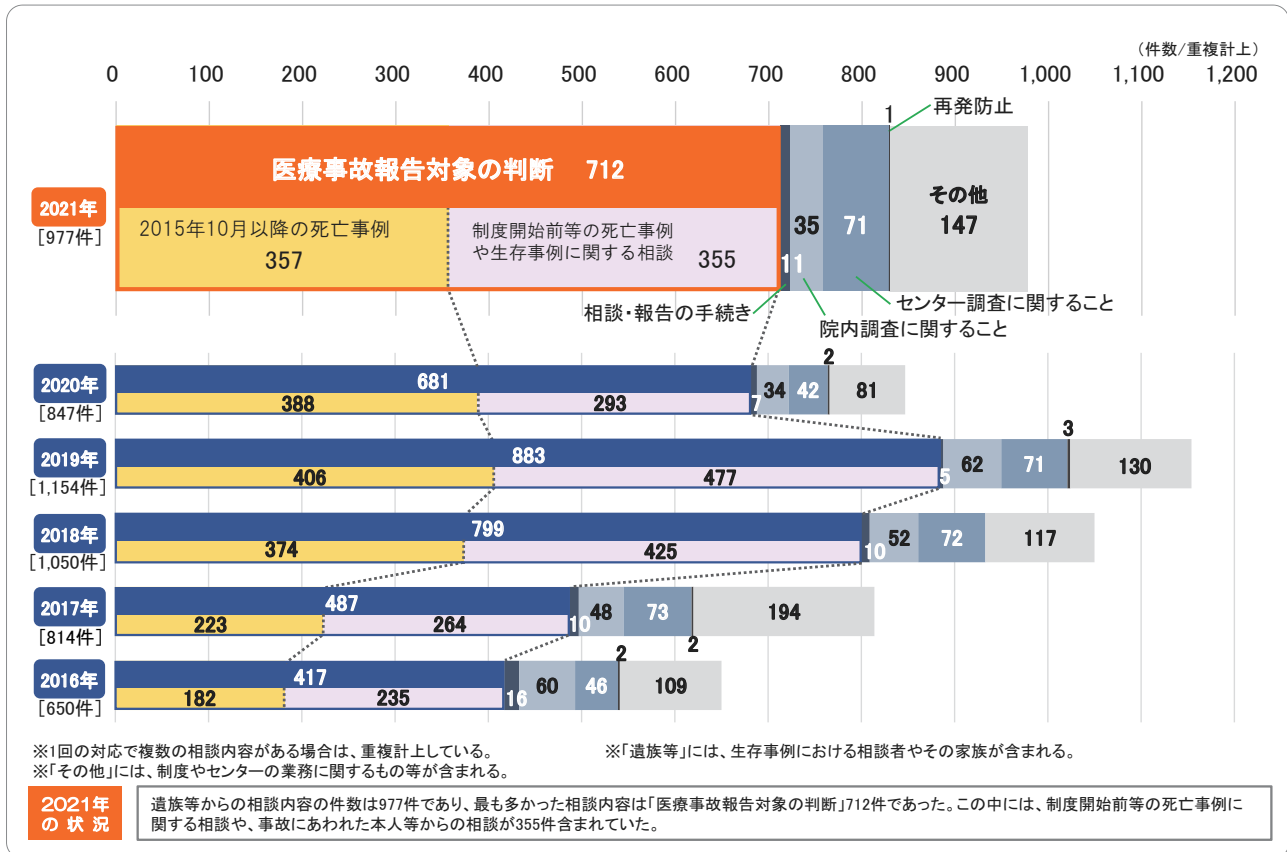


※相談者別(「医療機関」と「遺族等」)の相談件数を四半期ごとに表記している。  
 ※「遺族等」には、生存事例における相談者やその家族が含まれる。

2021年の状況

医療機関からの相談は725件、遺族等からの相談は869件であった。

### 3. 遺族等の相談内容 (数値版 1-(1)-④参照)



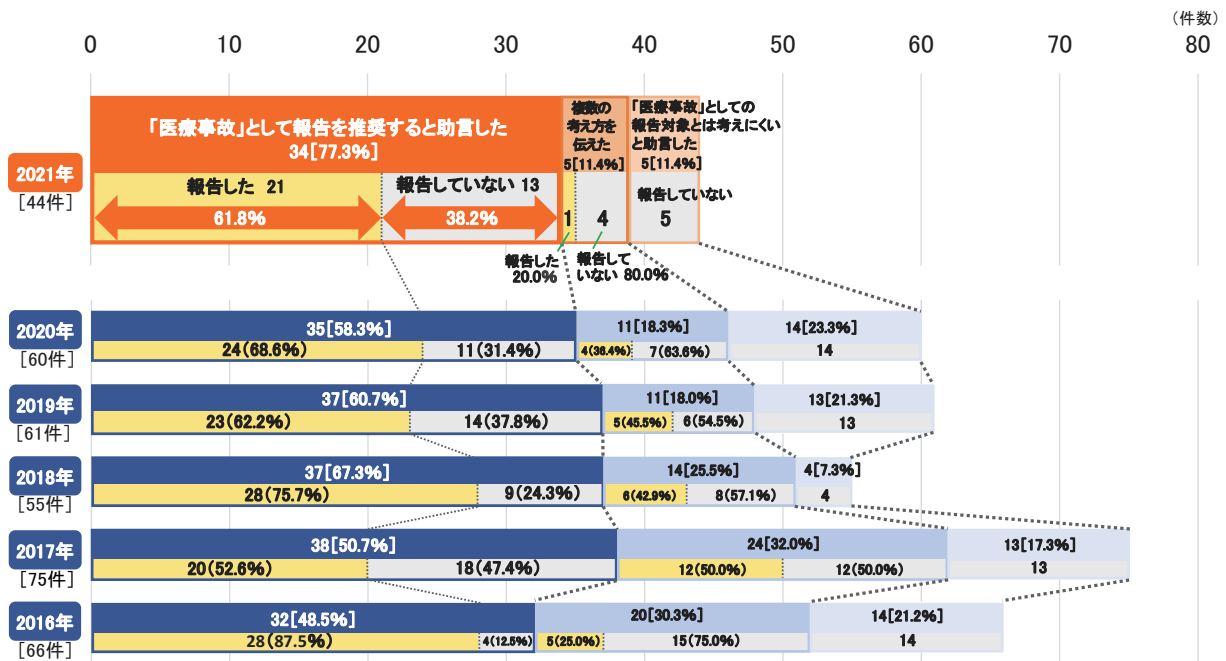
### 4. 遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数 (数値版 1-(1)-⑤参照)

医療機関	2016年 (7-12月)	2017年 (1-12月)	2018年 (1-12月)	2019年 (1-12月)	2020年 (1-12月)	2021年 (1-12月)	累計
病院	12	19	38	24	23	14	130
診療所	2	2	1	1	0	0	6
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	14	21	39	25	23	14	136

※医療機関への伝達は、厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること」に基づく。

**2021年の状況** 遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数は14件であった。

## 5. センター合議における助言内容および医療機関の判断 (数値版 1-(2)-④参照)



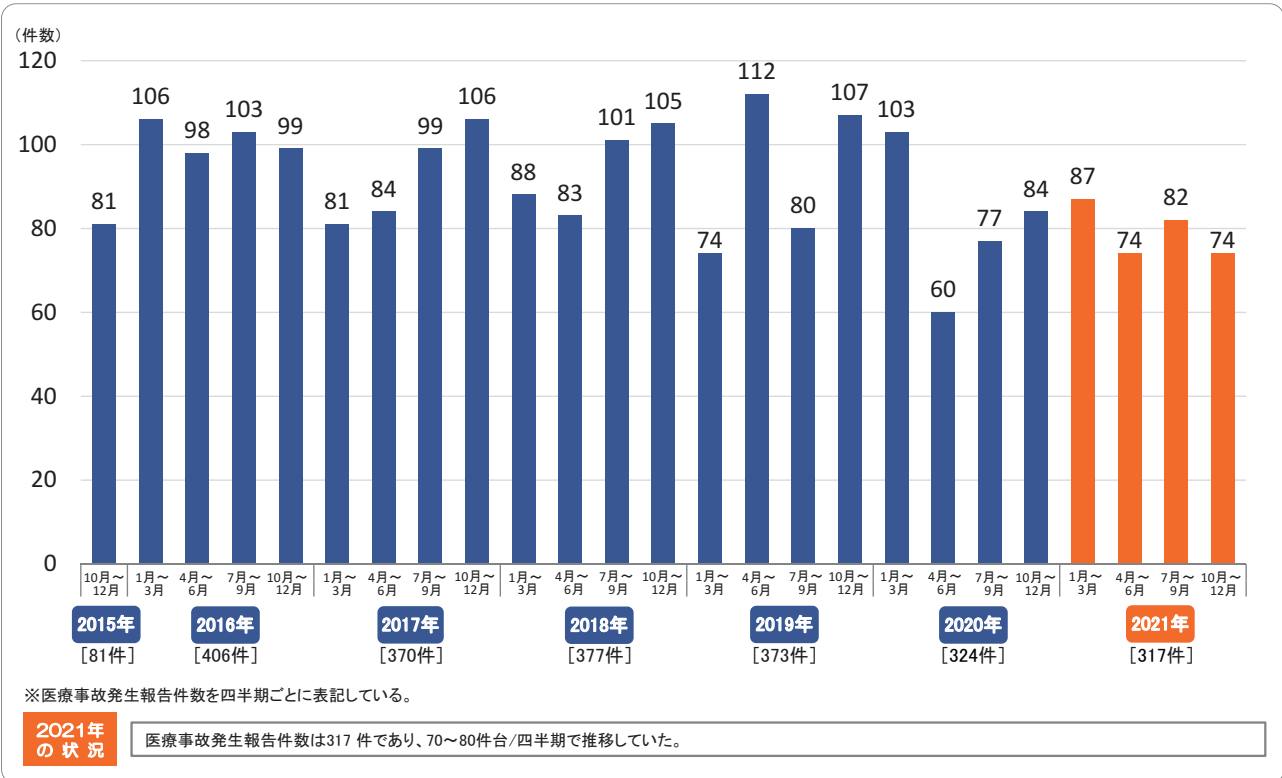
※2021年の「報告した」は、2022年1月末日時点までに医療事故発生への報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」には、一部、検討中のものを含む。  
 ※「センター合議」とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターの複数名の専門家らにより合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

### 2021年の状況

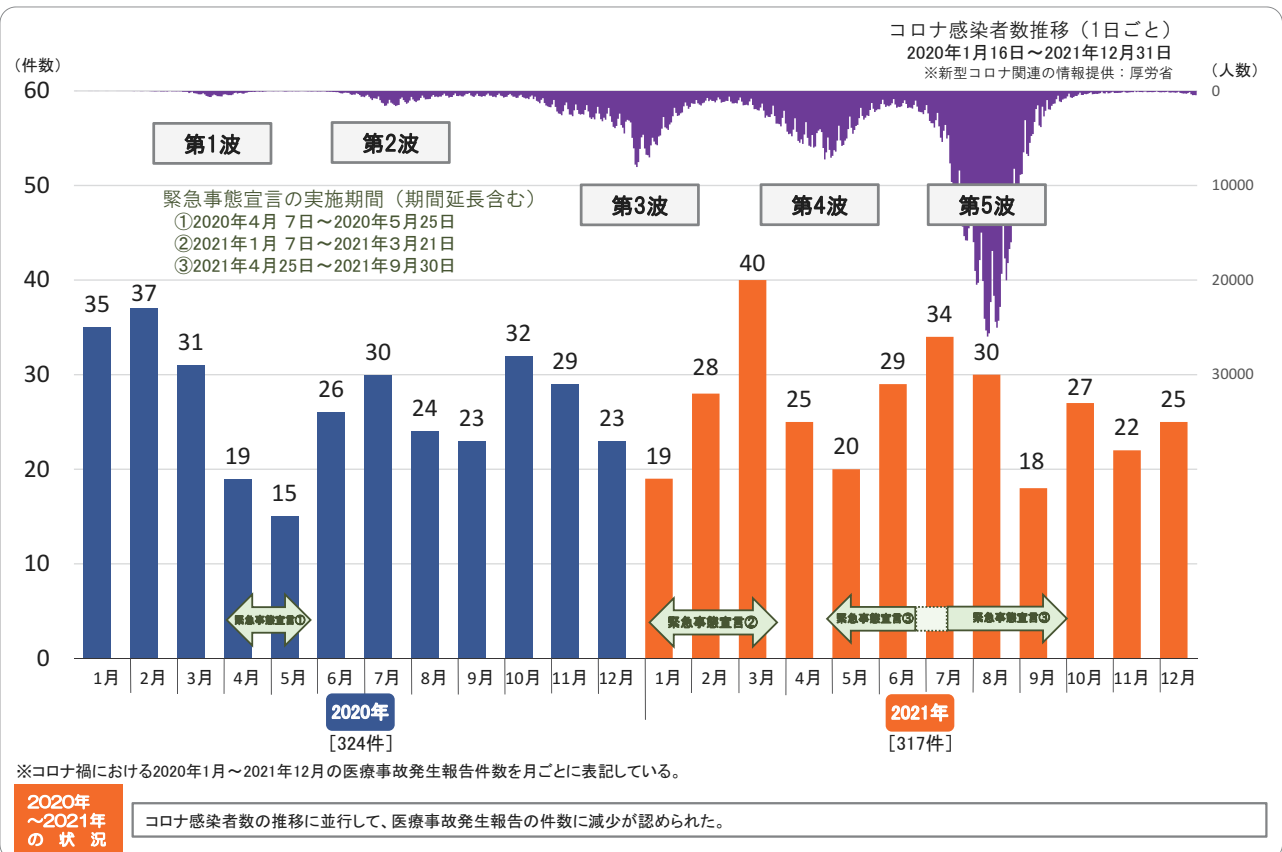
センター合議は44件実施した。内訳は、「報告を推奨すると助言した」34件のうち、医療機関から医療事故報告されたものが21件であった。また、「複数の考え方を伝えた」5件のうち、報告されたものは1件であった。

# 医療事故発生報告の状況

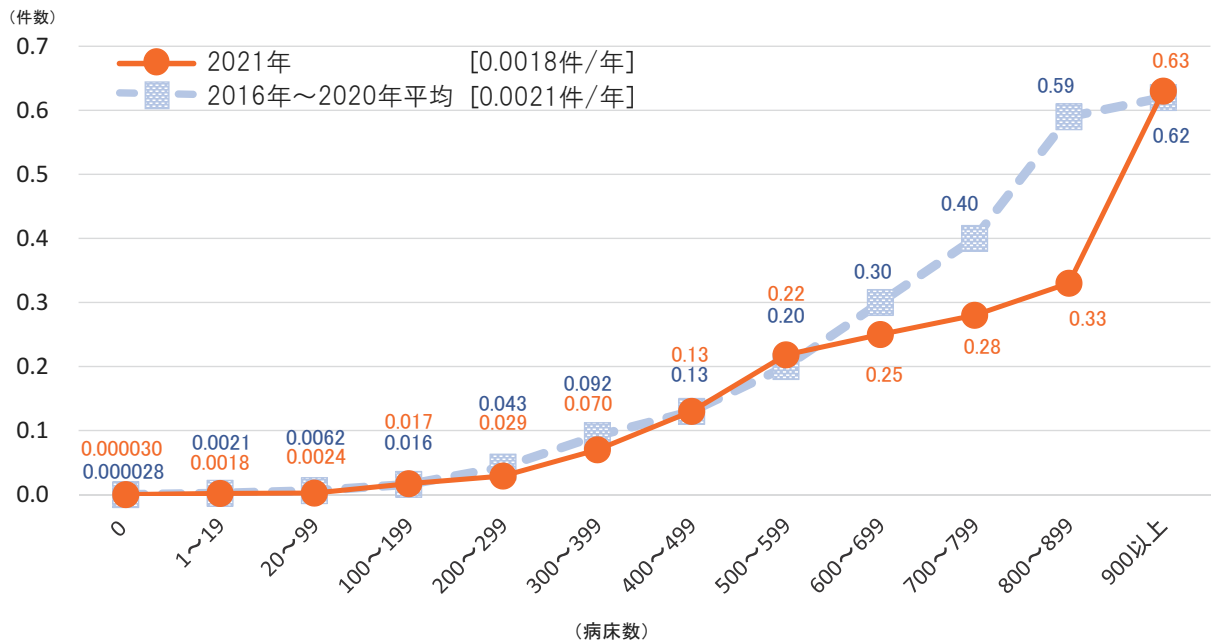
## 6-1. 医療事故発生報告件数の推移 (数値版 参考2-(1)-①-i参照)



## 6-2. コロナ禍における医療事故発生報告件数の推移 (数値版 2-(1)-①参照)



### 7. 病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数 (数値版 2-(1)-⑤参照)

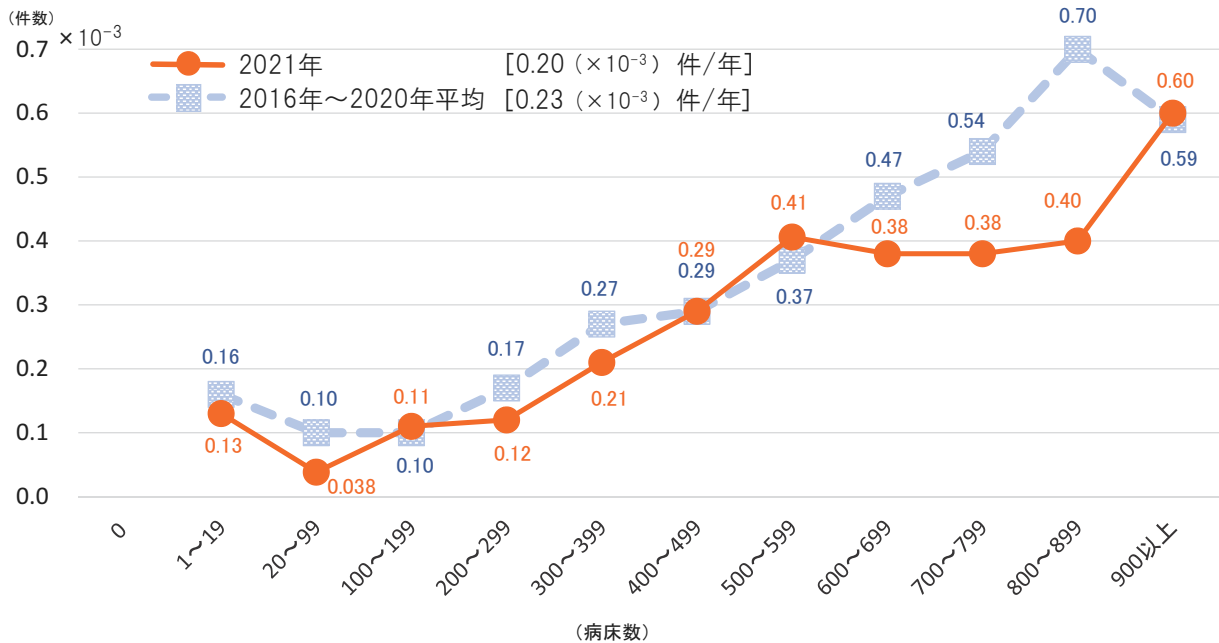


※「1施設あたりの報告件数」は、2016年～2020年は各年の1月～12月の報告件数/施設数、2021年は1月～12月の報告件数/施設数として算出し、有効数字2桁で表示している。  
 ※「施設数」は、2016年～2020年の平均、2021年ともに「令和元年医療施設調査」(厚生労働省)に基づき算出している。

2021年の状況

1施設あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「900床以上」0.63件で、次いで多かったのが「800床～899床」0.33件であった。

### 8. 病床規模別1病床あたりの医療事故発生報告件数 (数値版 2-(1)-⑤参照)



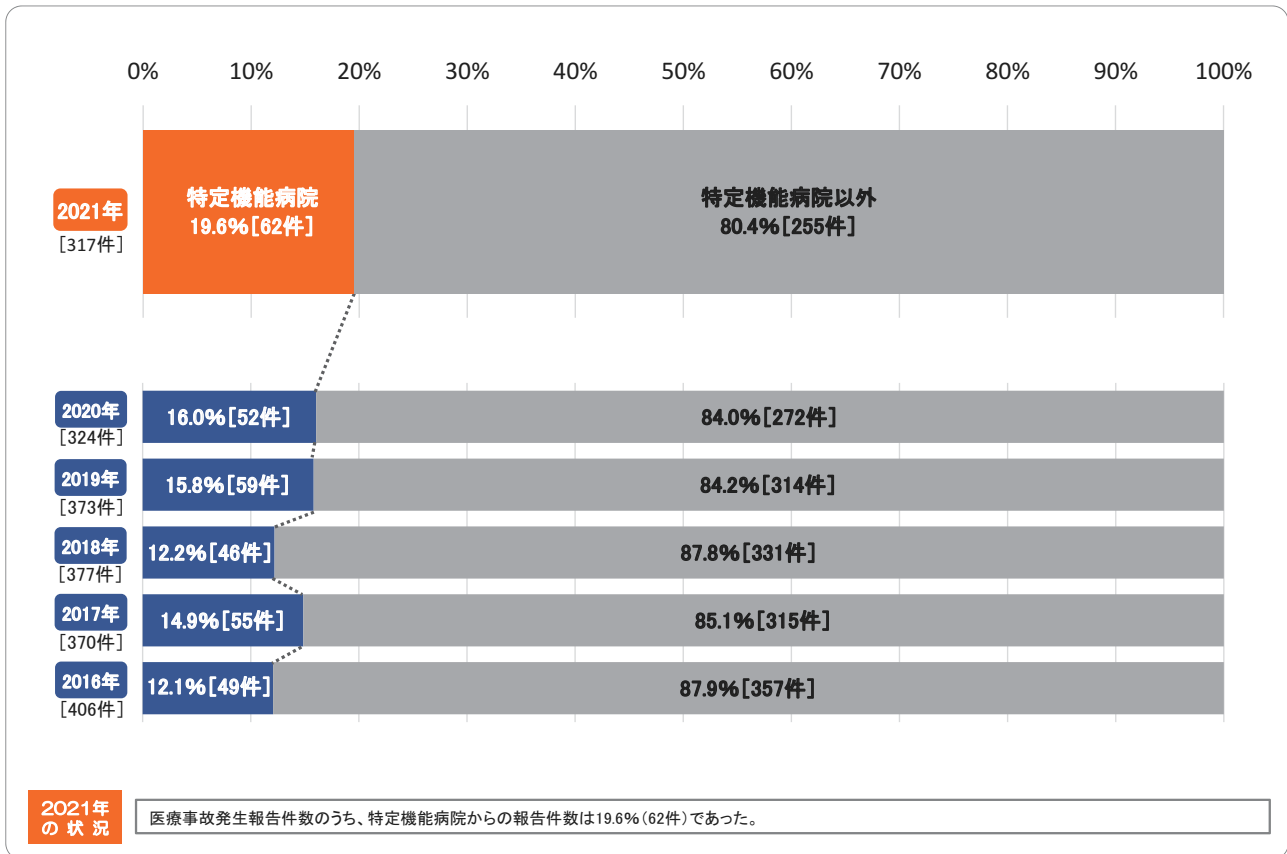
※「1病床あたりの報告件数」は、2016年～2020年は各年の1月～12月の報告件数/5年/病床数、2021年は1月～12月の報告件数/病床数として算出し、有効数字2桁で表示している。  
 ※「病床数」は、2016年～2020年の平均、2021年ともに「令和元年医療施設調査」(厚生労働省)に基づき算出している。  
 ※病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所の病床を含む。

2021年の状況

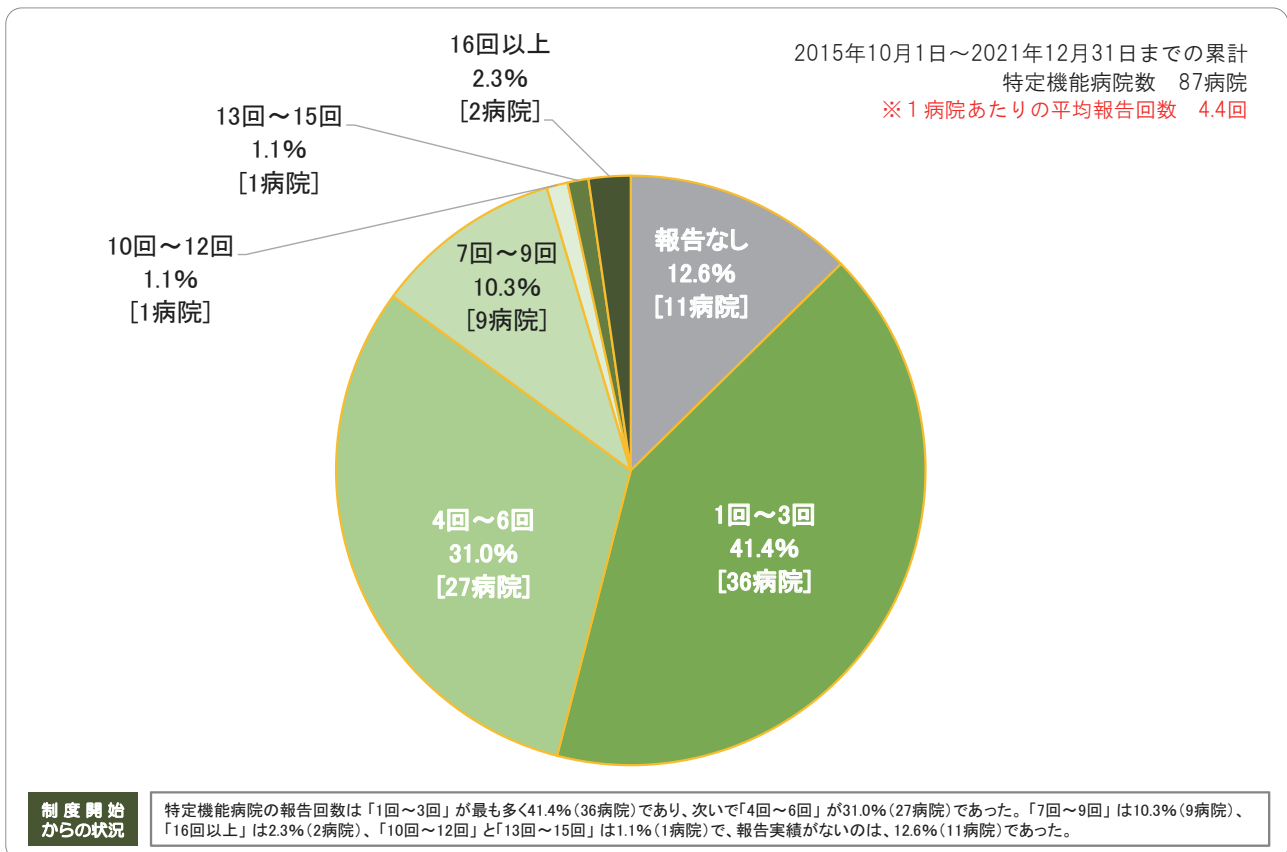
1病床あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「900床以上」0.60 (× 10<sup>-3</sup>) 件で、次いで多かったのが「500床～599床」0.41 (× 10<sup>-3</sup>) 件であった。



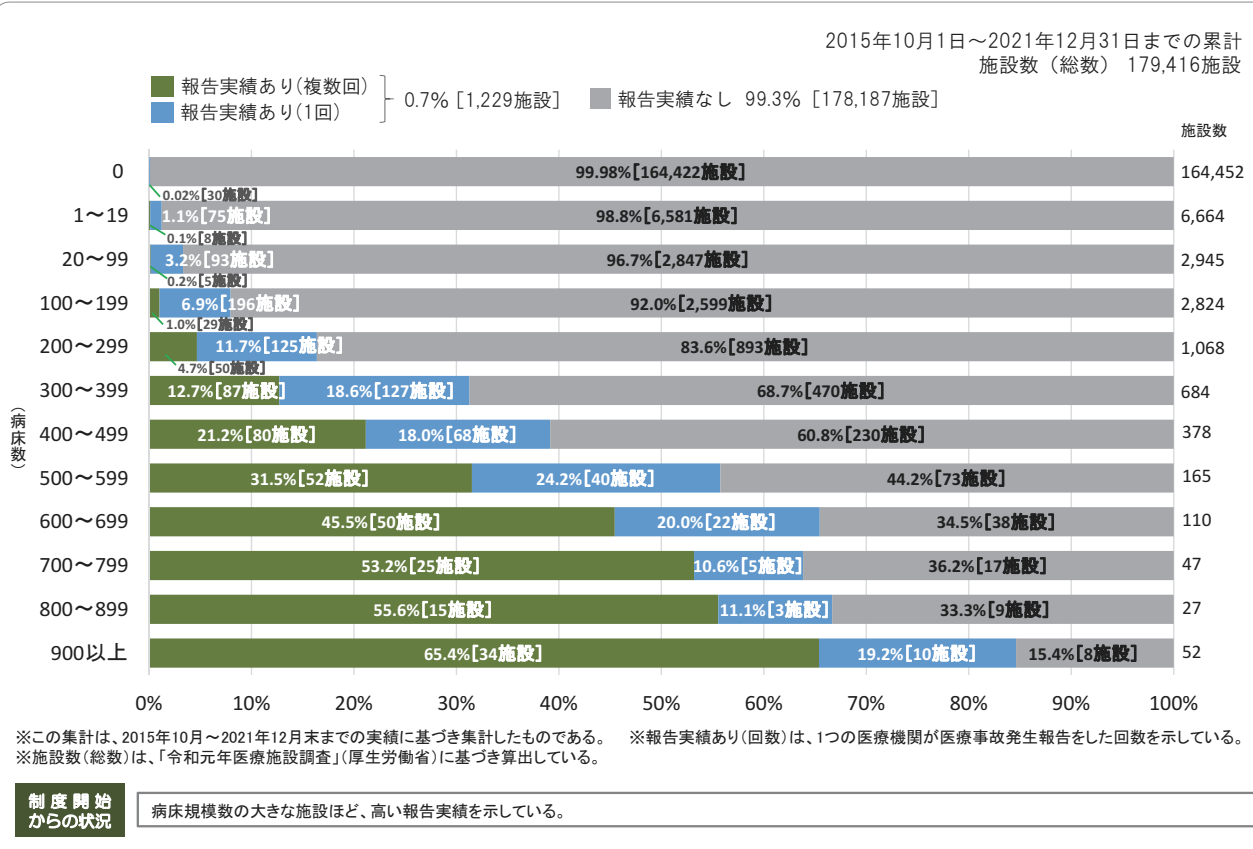
### 9-1. 特定機能病院の報告件数 (数値版 2-(1)-④参照)



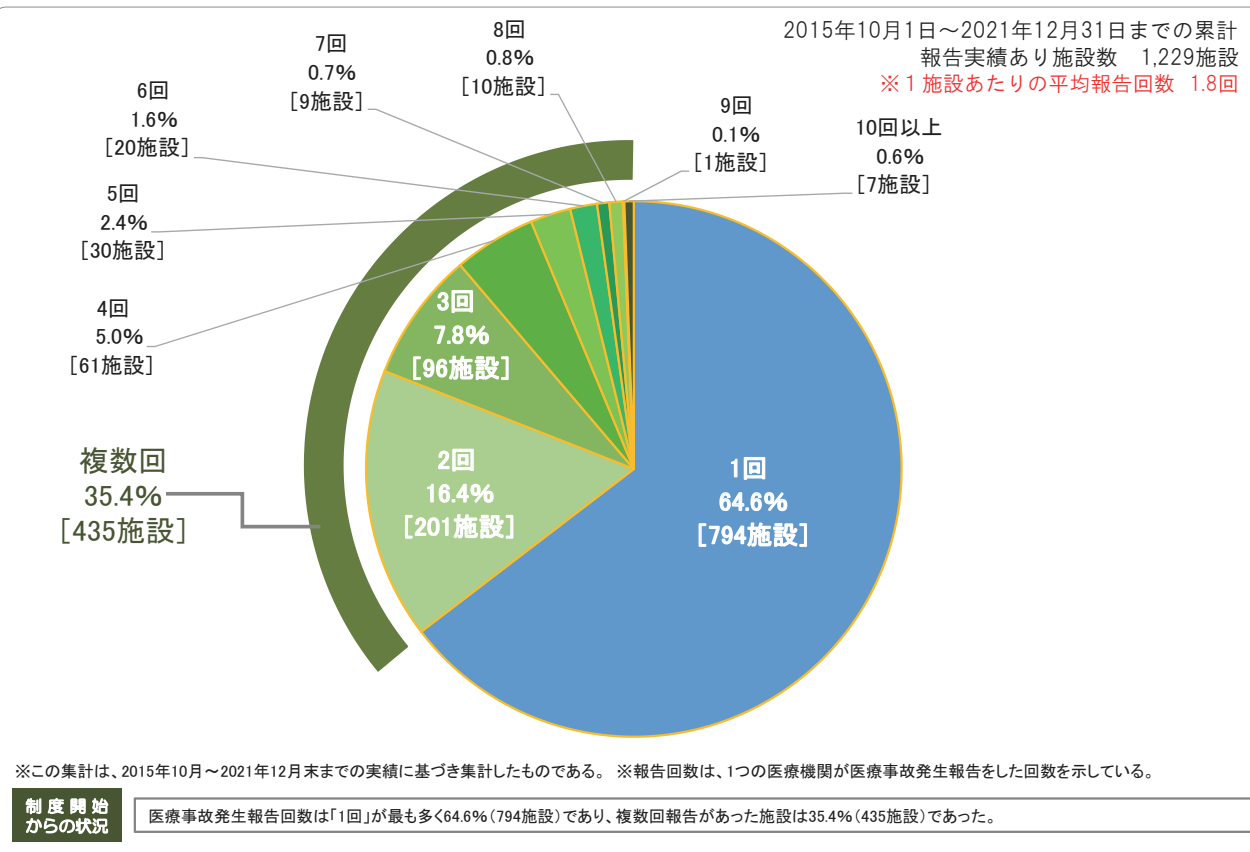
### 9-2. 特定機能病院における報告回数 (数値版 参考2-(1)-④-i参照)



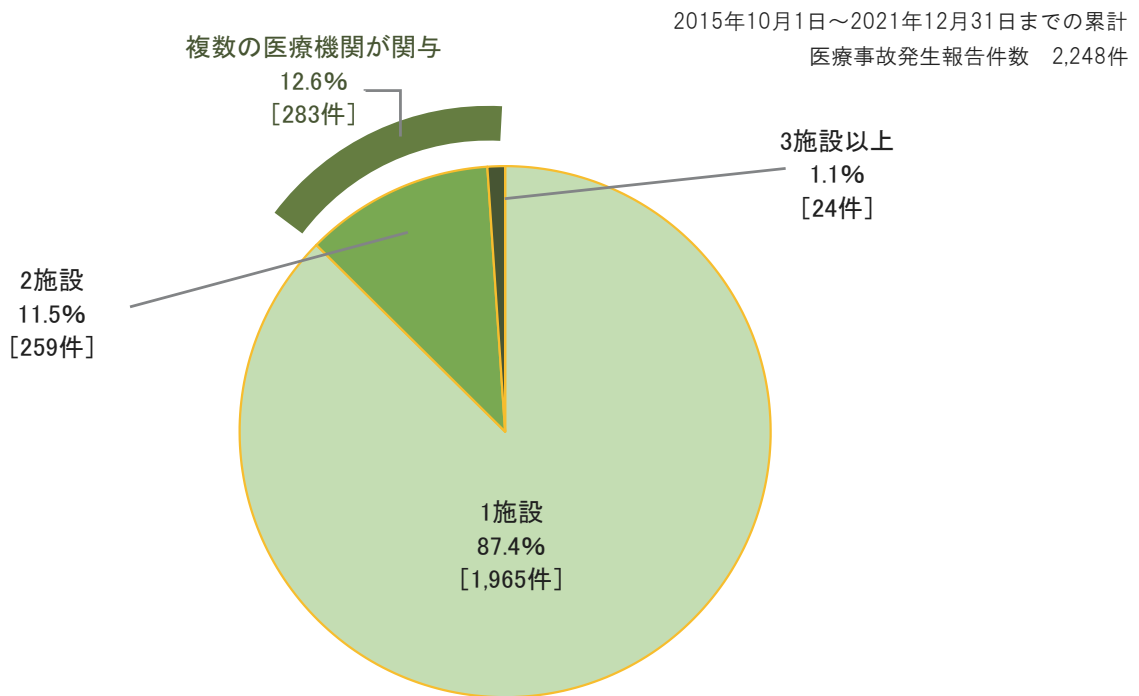
## 10. 病床規模別医療事故発生報告実績の割合 (数値版 参考2-(1)-⑤参照)



## 11. 医療事故発生報告施設における報告回数 (数値版 参考2-(1)-⑤参照)



## 12. 1事例に関与した医療機関数（数値版2-(1)-⑥参照）

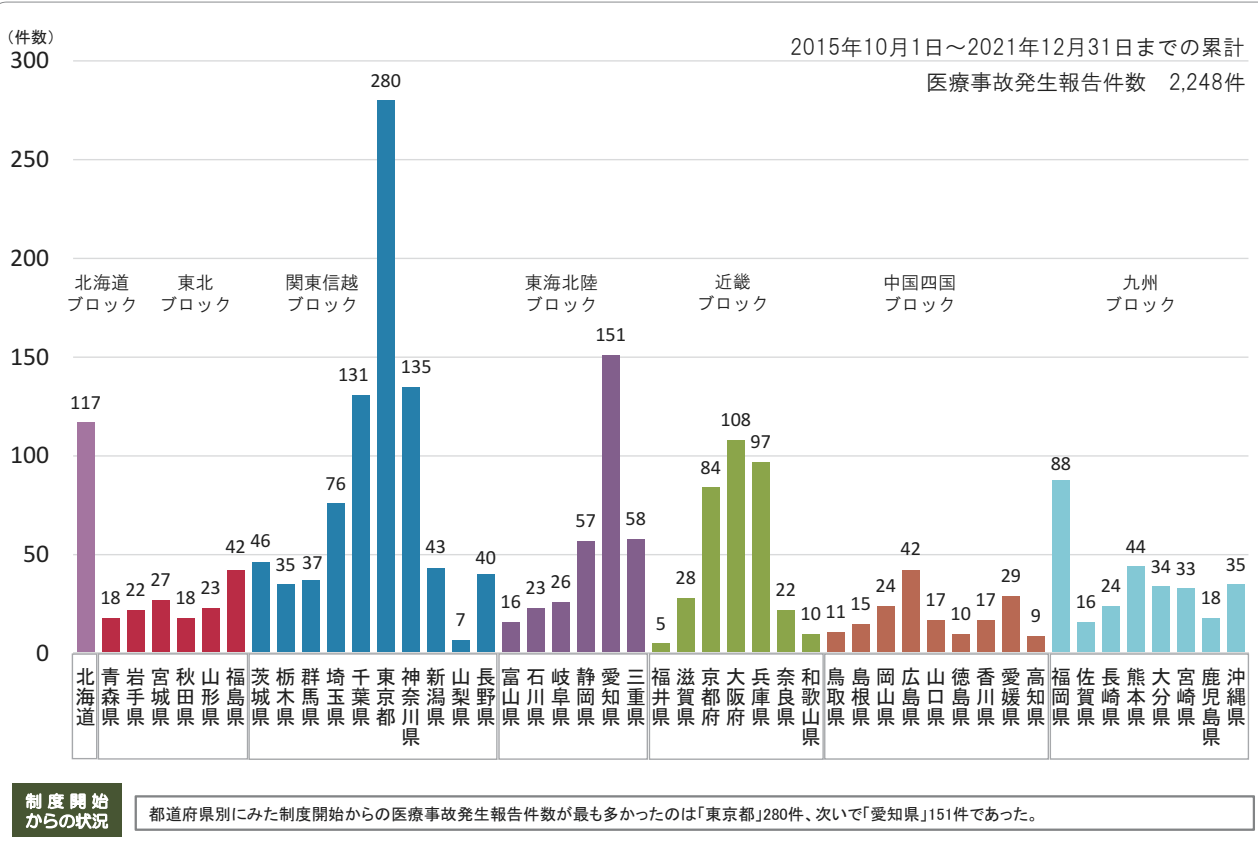


※この集計は、医療事故発生報告の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。

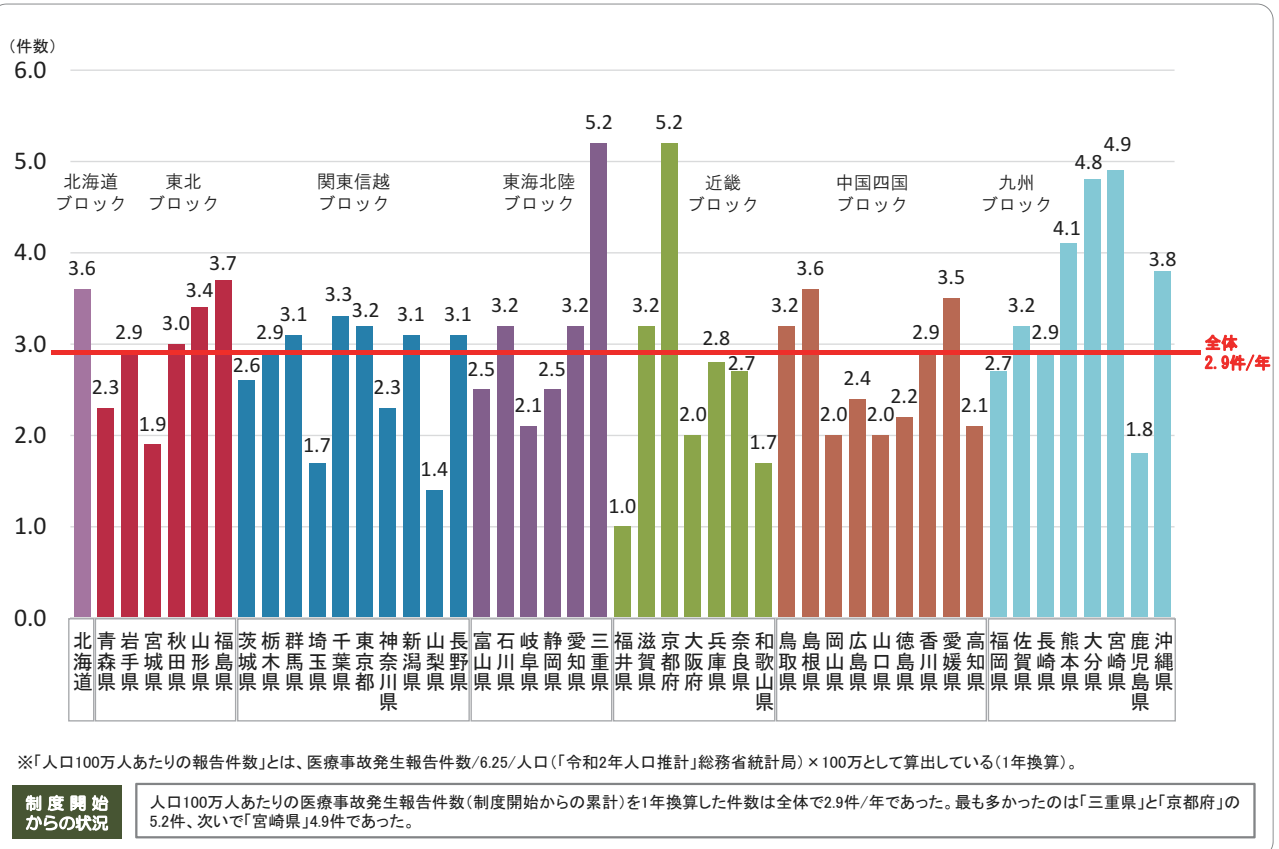
制度開始  
からの状況

複数の医療機関が関与していた事例は12.6% (283件)あり、そのうち、2施設が11.5% (259件)、3施設以上が1.1% (24件)であった。

### 13. 都道府県別医療事故発生報告件数（数値版 2-(1)-⑦参照）

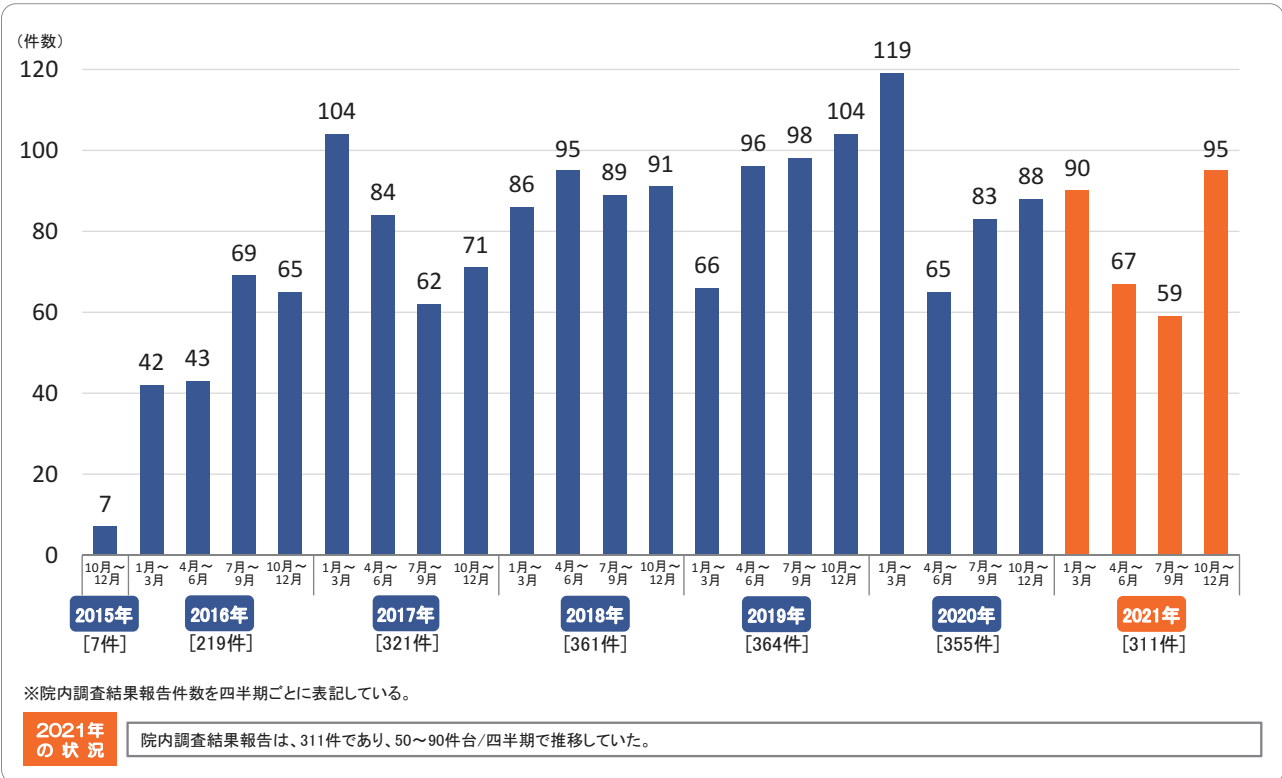


### 14. 都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数〔1年換算〕（数値版 参考2-(1)-⑦参照）

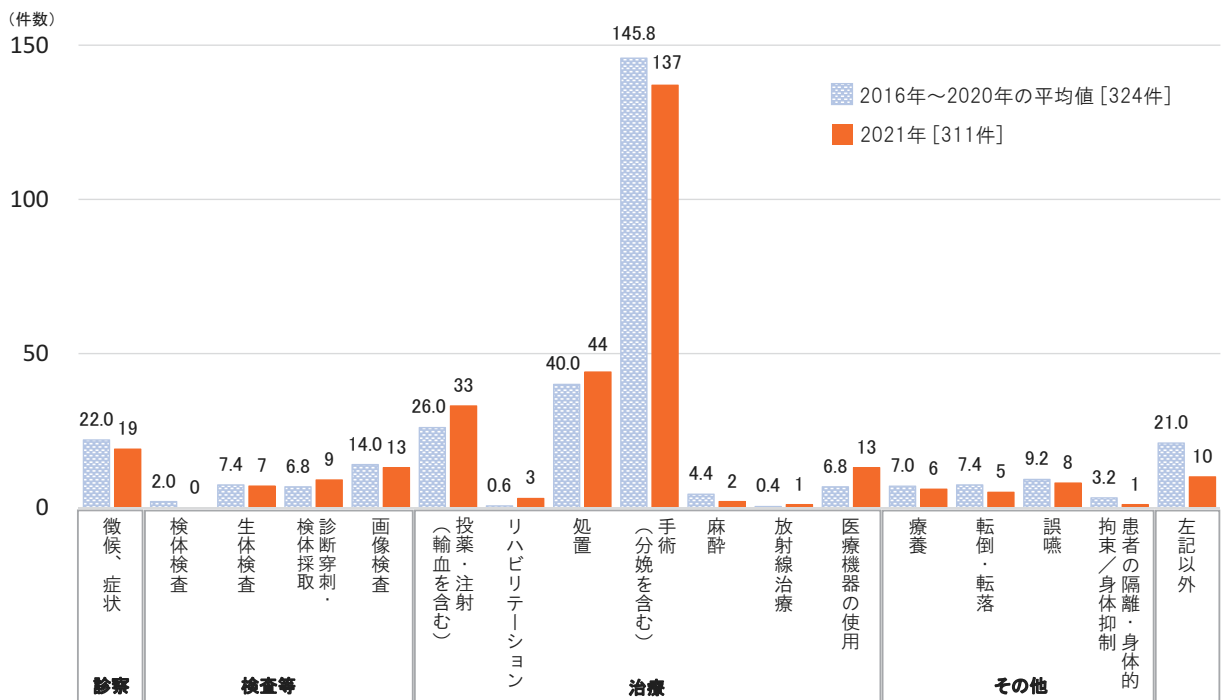


# 院内調査結果報告の状況

## 15. 院内調査結果報告件数の推移 (数値版 参考3-(1)-①参照)



### 16-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数 (数値版 3-(2)-①参照)

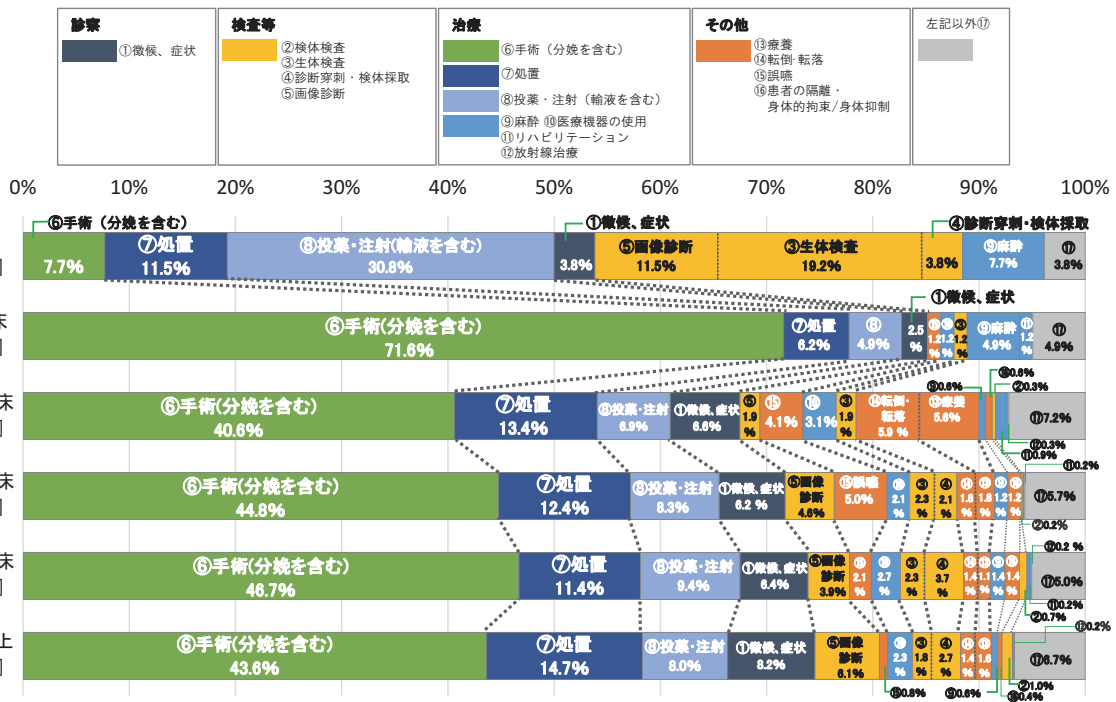


※「起因した医療の分類」は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。  
 ※「上記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、分類困難だったものである。

2021年の状況

起因した医療(疑いを含む)別に分類した院内調査結果報告件数は、「手術(分娩を含む)」が最も多く137件であり、次いで多かったのは「処置」44件であった。

### 16-2. 病床規模別「起因した医療の分類」の割合 (数値版 3-(2)-③参照)

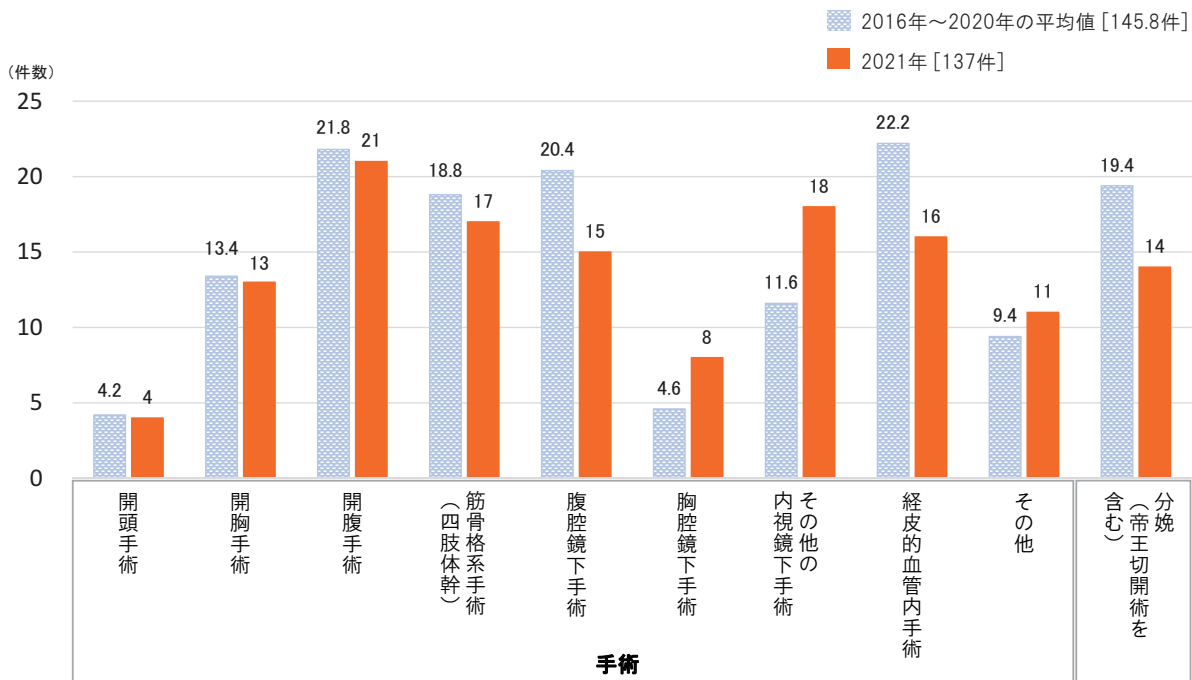


※「起因した医療の分類」は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2015年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。

制度開始からの状況

病床規模別の起因した医療の分類は、無床では「投薬・注射(輸液を含む)」が30.8%の割合を占めるが、有床ではいずれも「手術(分娩を含む)」が約半数近い割合を占め、特に1～19床では、71.6%が「手術(分娩を含む)」が占めた。

### 17-1. 「手術(分娩を含む)」の内訳 (数値版 3-(2)-②参照)



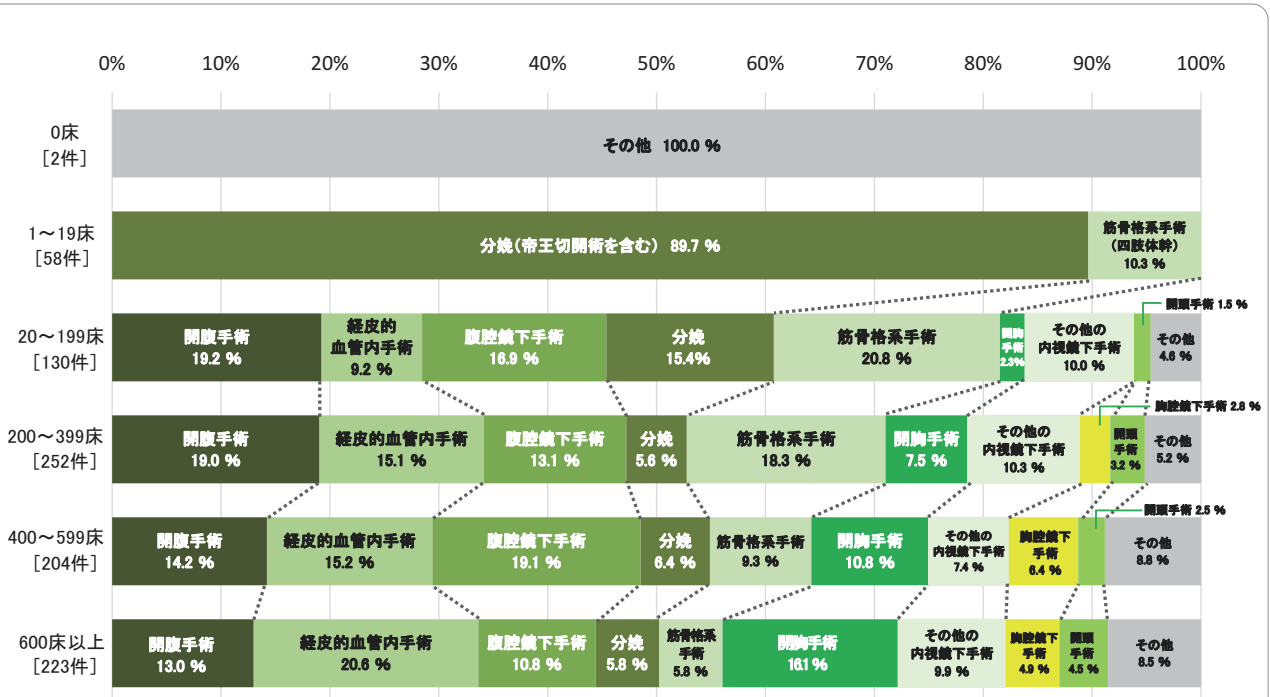
※この集計は、「16-1.起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数」に記載した「治療」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。  
 ※手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」における手術名に基づく分類である。  
 ※「その他」には、気管切開術、ペースメーカー植込み術、口腔外科手術、ランゾ波焼灼術等が含まれる。

**2021年の状況**

「手術(分娩を含む)」の内訳で、院内調査結果報告件数が最も多かったのは「開腹手術」21件であり、次いで多かったのは「その他の内視鏡下手術」18件であった。

II 相談・医療事故報告等の現況  
要約版

### 17-2. 病床規模別「手術(分娩を含む)」内訳の割合 (数値版 3-(2)-④参照)

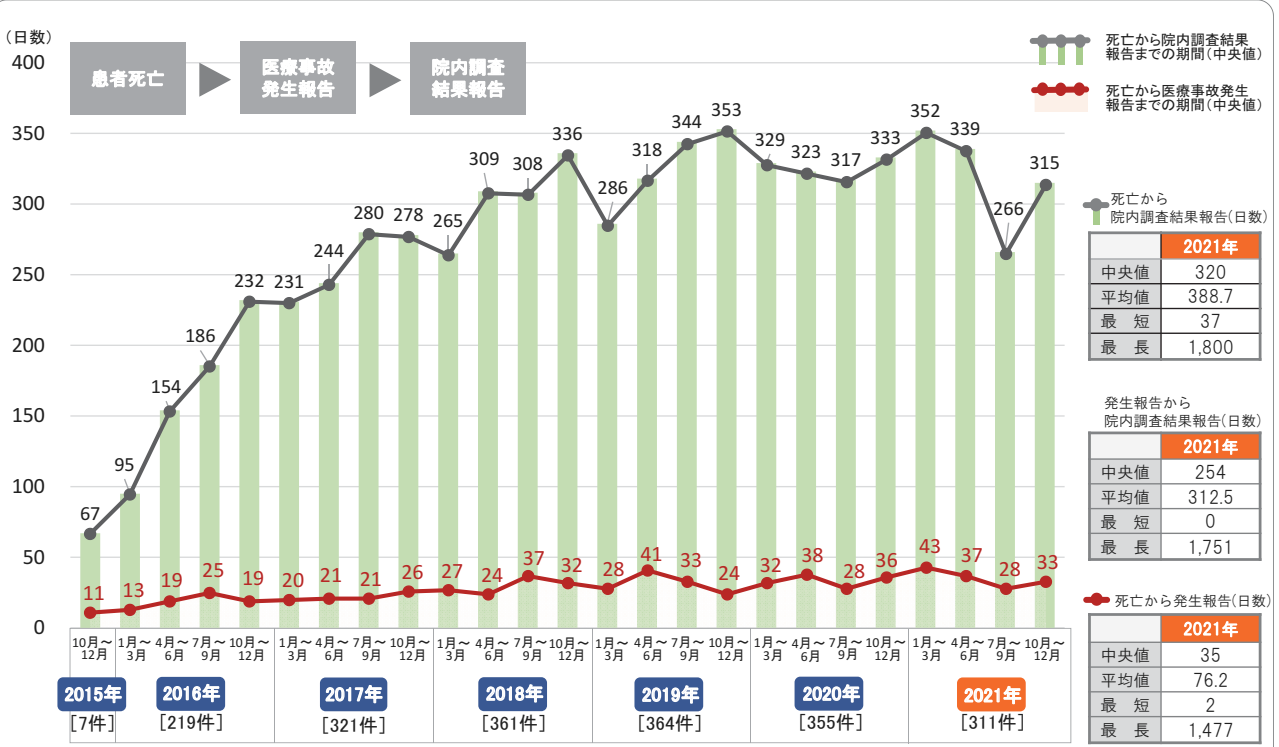


※この集計は、「16-1.起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数」に記載した「治療」のうち、「手術(分娩を含む)」の内訳である。  
 ※手術は、「平成26年患者調査」(厚生労働省)の「病院退院票」における手術名に基づく分類である。

**制度開始からの状況**

「手術(分娩を含む)」の内訳で、院内調査結果報告件数が最も多かったのは、1～19床では「分娩(帝王切開術を含む)」89.7%、20～199床では「筋骨格系手術(四肢体幹)」20.8%、200～399床では、「開腹手術」19.0%、400～599床では「腹腔鏡下手術」19.1%、600床以上では「経皮的血管内手術」20.6%であった。

### 18. 患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間（数値版 参考3-(1)-⑦-i,ii参照）

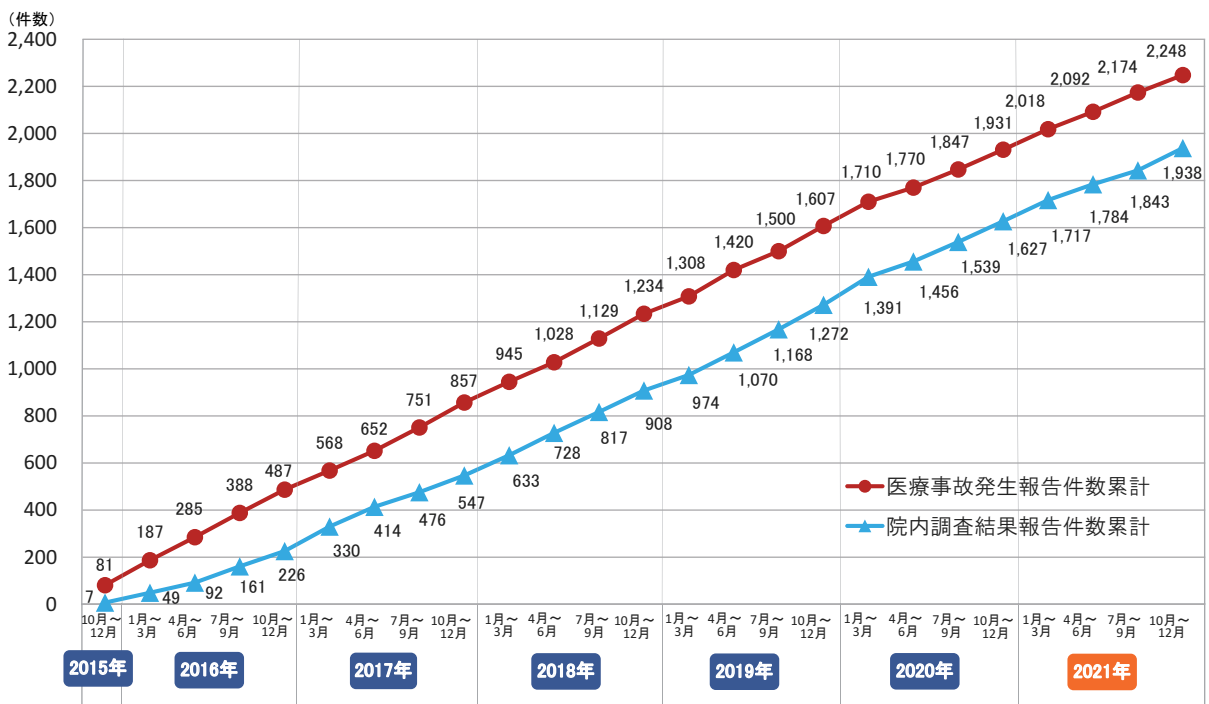


※1か月を30日として集計している。

**2021年の状況** 死亡から医療事故の判断に要した日数の中央値は35日、発生報告から院内調査結果報告までに要した日数(院内調査)の中央値は254日であった。また、死亡から院内調査結果報告までに要した日数の中央値は320日であった。

### 19. 医療事故発生報告件数および院内調査結果報告件数累計の推移

(数値版 参考2-(1)-①-i・参考3-(1)-①参照)



制度開始からの状況

医療事故発生報告件数の累計と院内調査結果報告件数の累計は、ほぼ比例しながら推移している。



## 20. 院内調査結果報告までに要した期間とその理由（数値版 参考3-(1)-⑥参照）

（重複計上）

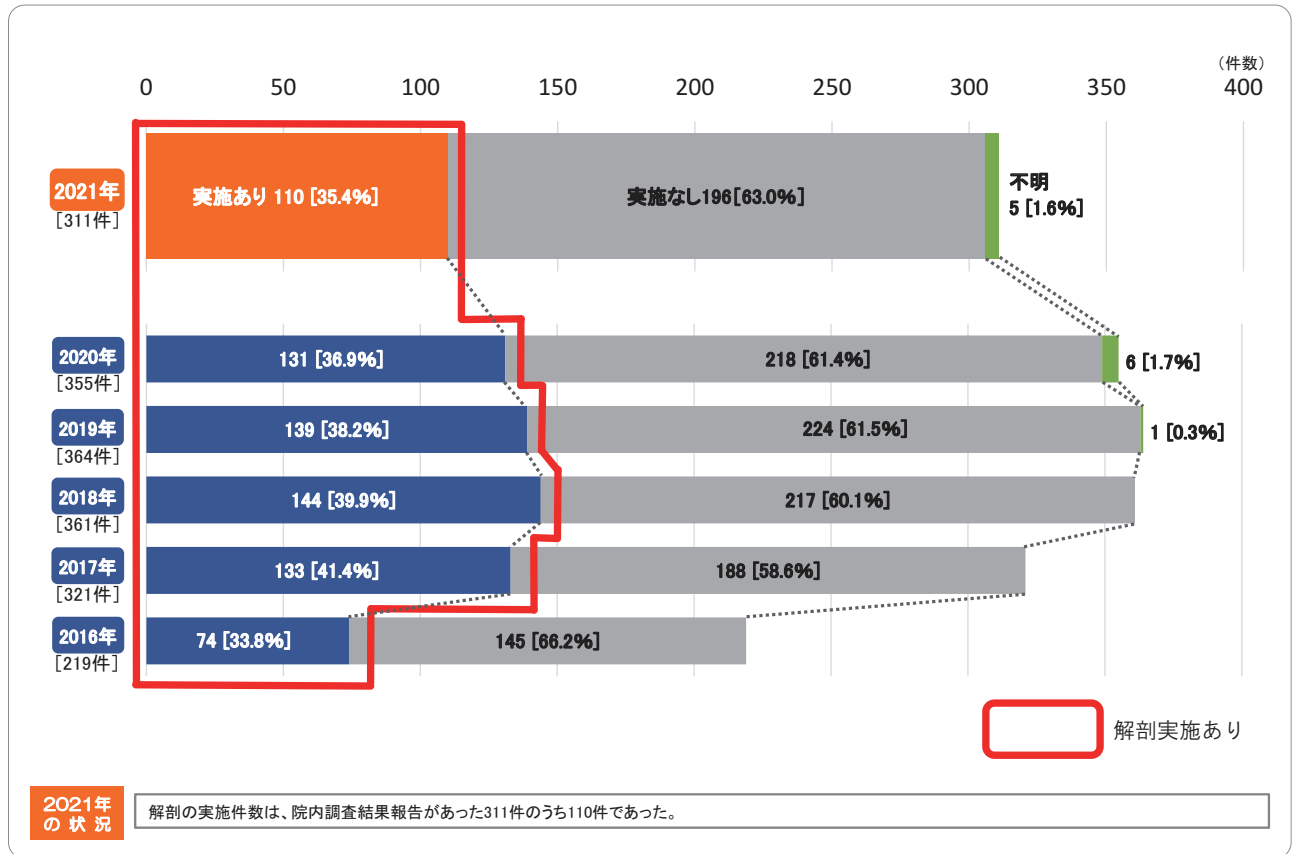
理由		報告までに要した期間			合計
		1年6か月以上 ～2年未満	2年以上～ 2年6か月未満	2年6か月以上	
制度	制度の理解不足	16	7	7	30
	解剖結果が出るまでに時間を要している	5	1	2	8
調査	外部委員の派遣に時間を要している	15	6	2	23
	委員会開催の日程調整に時間を要している	24	11	3	38
	調査検討に時間を要している	15	8	3	26
	報告書の作成に時間を要している	37	20	13	70
	支援団体との支援調整に時間を要している	2	3	0	5
	複数の報告事例をかかえ時間を要している	1	0	0	1
	他の業務があり時間を要している	1	1	1	3
説明	遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要している	42	22	14	78
その他	コロナ対応のため時間を要している	12	6	0	18
	担当者が交代したため時間を要している	4	3	5	12
	報告することを失念していた	8	1	3	12
	上記以外の理由で時間を要している	8	2	3	13
特に要因はない		1	0	0	1
合計		191	91	56	338

※2021年12月末時点において、院内調査結果報告のうち、医療事故発生報告を受けてから1年6か月以上要した183件について集計している。  
 ※この集計は、医療機関への照会に基づきセンターが集計したものである。

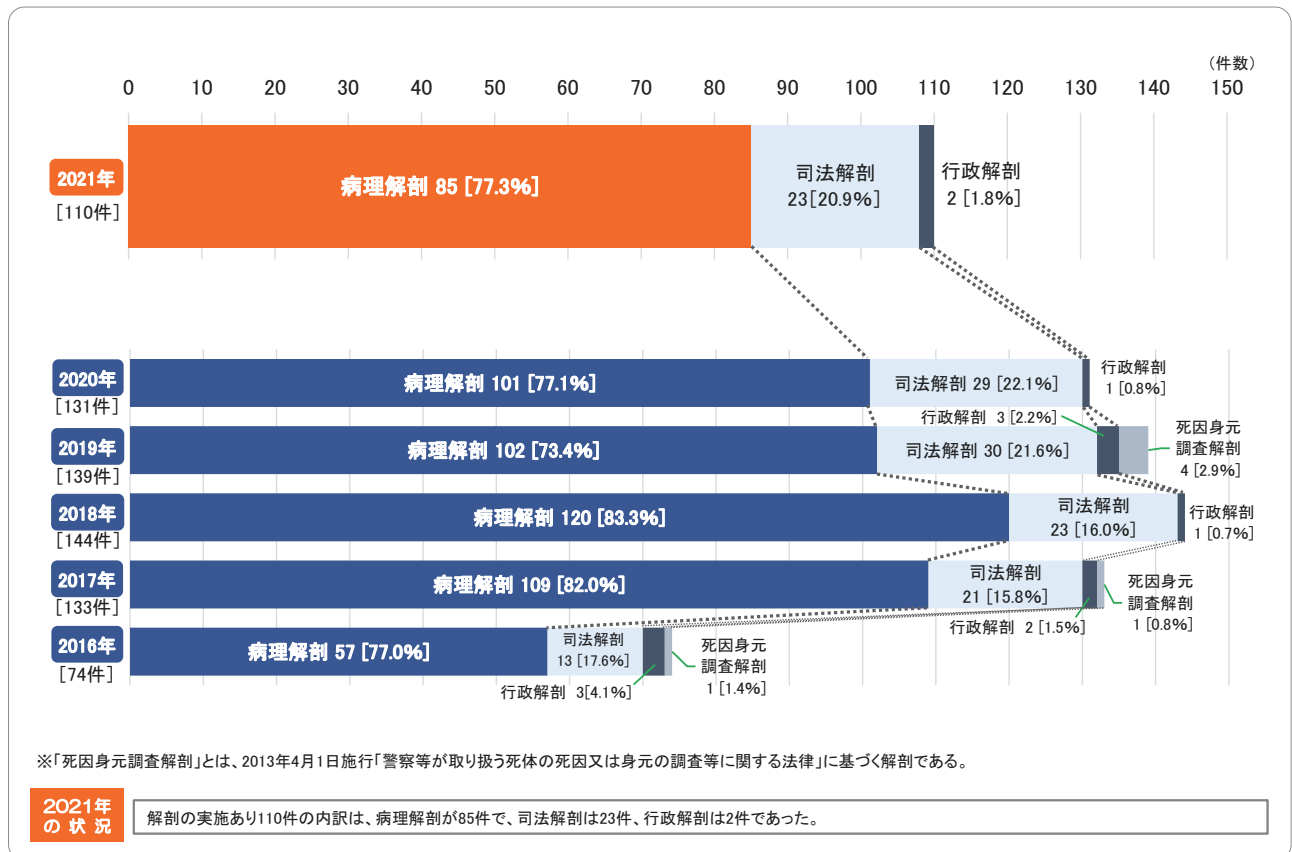
制度開始  
からの状況

院内調査結果報告までに時間を要した理由は、「遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要している」が78件で、次いで多かったのは「報告書の作成に時間を要している」が70件であった。

## 21-1. 解剖の実施状況 (数値版 3-(3)-①参照)

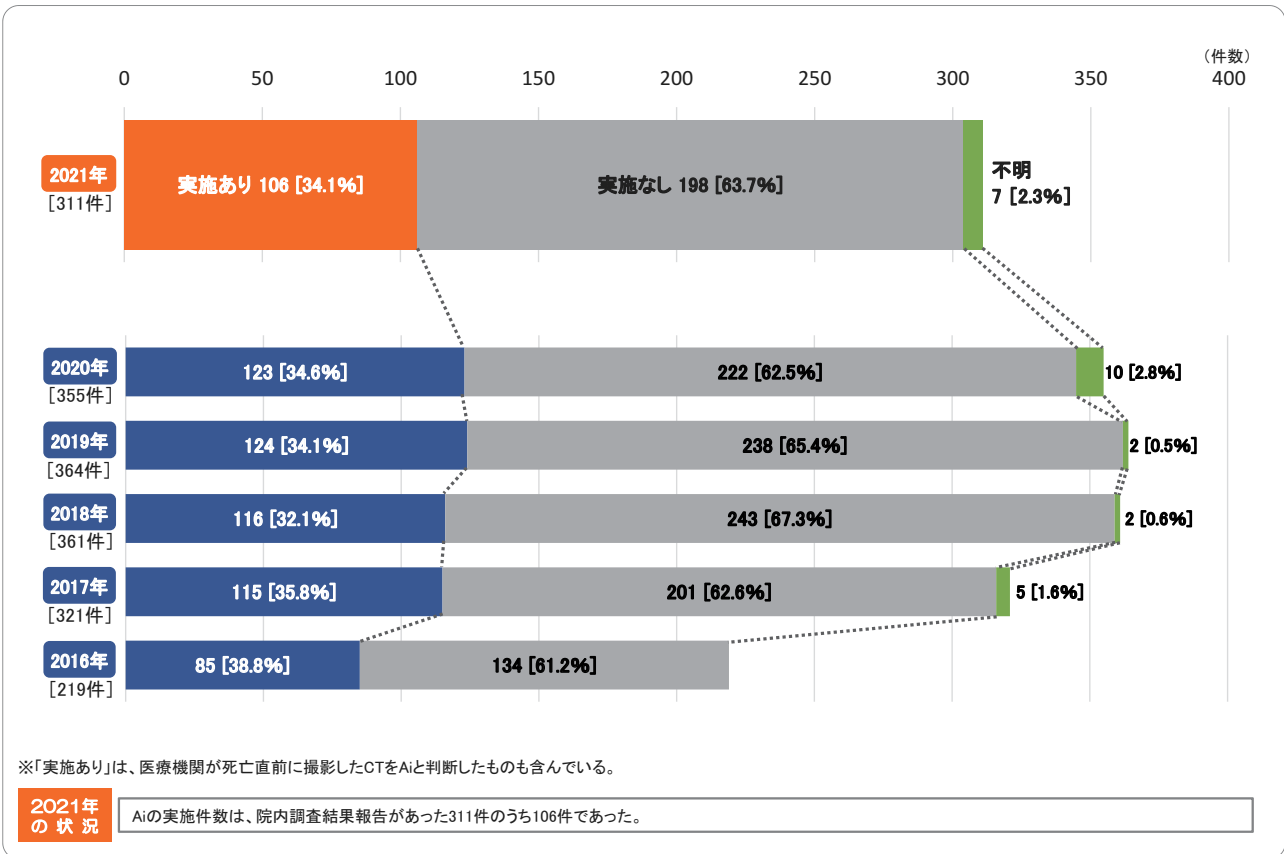


## 21-2. 解剖実施ありの内訳 (数値版 3-(3)-①参照)

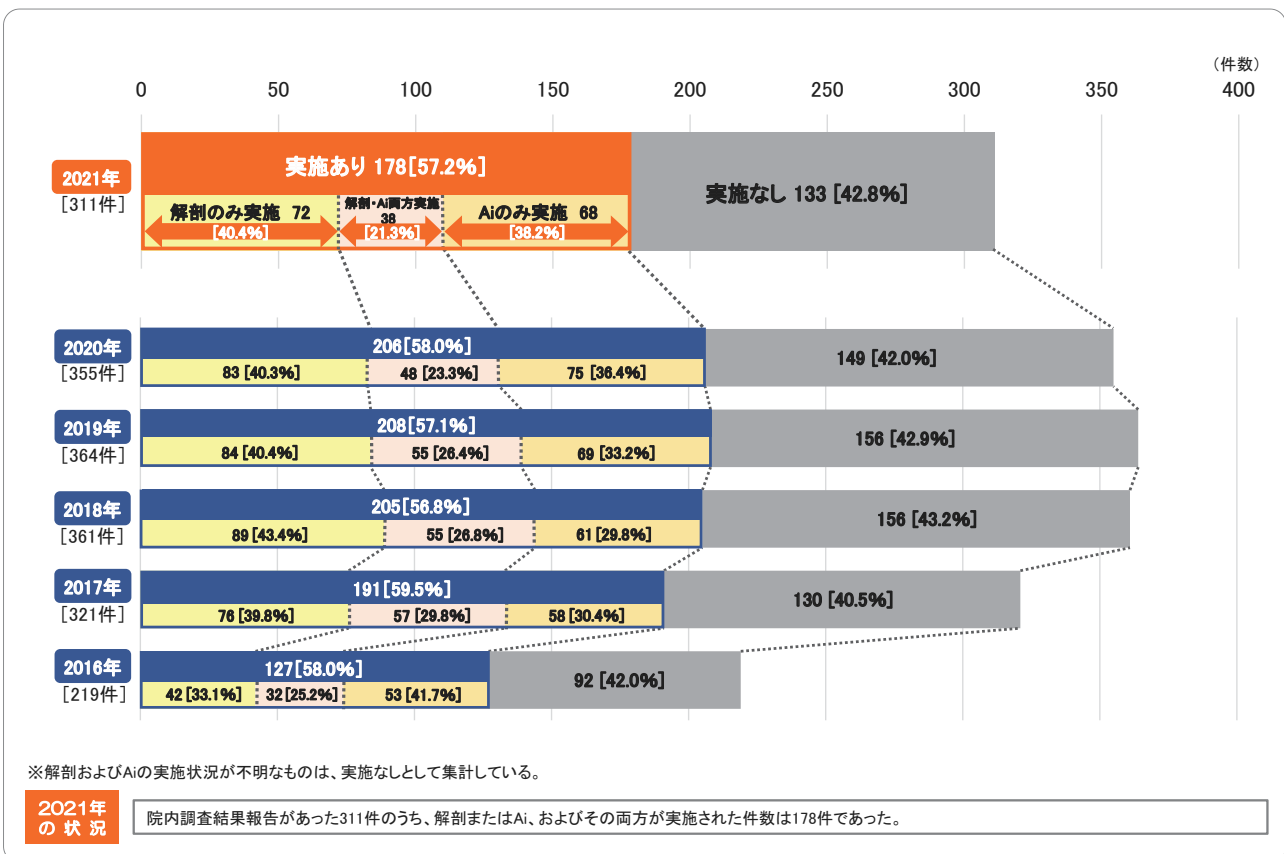


※「死因身元調査解剖」とは、2013年4月1日施行「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」に基づく解剖である。

## 22. 死亡時画像診断(Ai)の実施状況 (数値版 3-(3)-②参照)

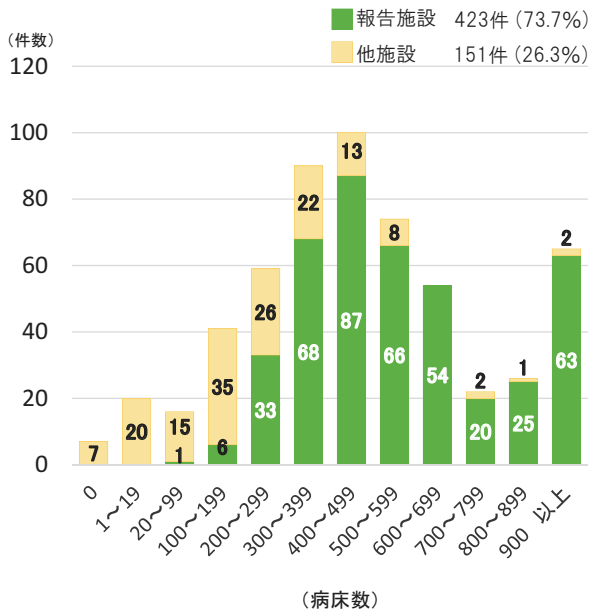


## 23. 解剖とAiの実施状況の内訳 (数値版 3-(3)-③参照)



## 24. 病床規模別病理解剖およびAiの実施件数 (数値版 参考3-(3)-①・参考3-(3)-②参照)

### 病理解剖

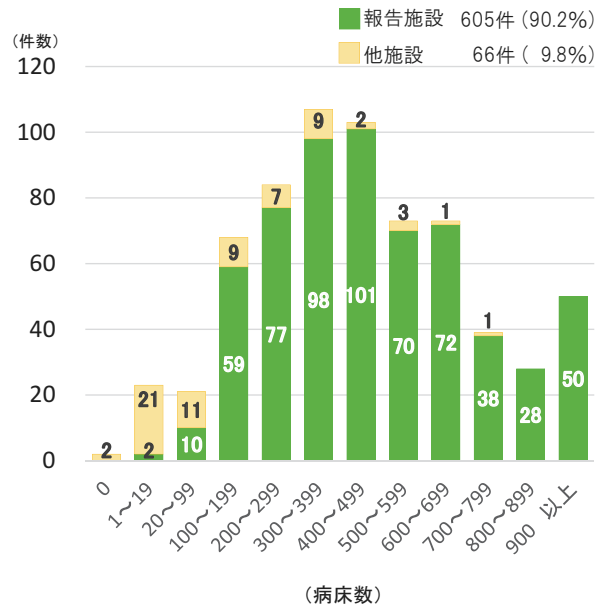


※病理解剖が実施されたものについて集計している。

#### 制度開始からの状況

病理解剖の実施は574件で、最も多かったのは「400~499床」の100件であった。199床以下の施設では、他施設での解剖実施が多かった。

### Ai

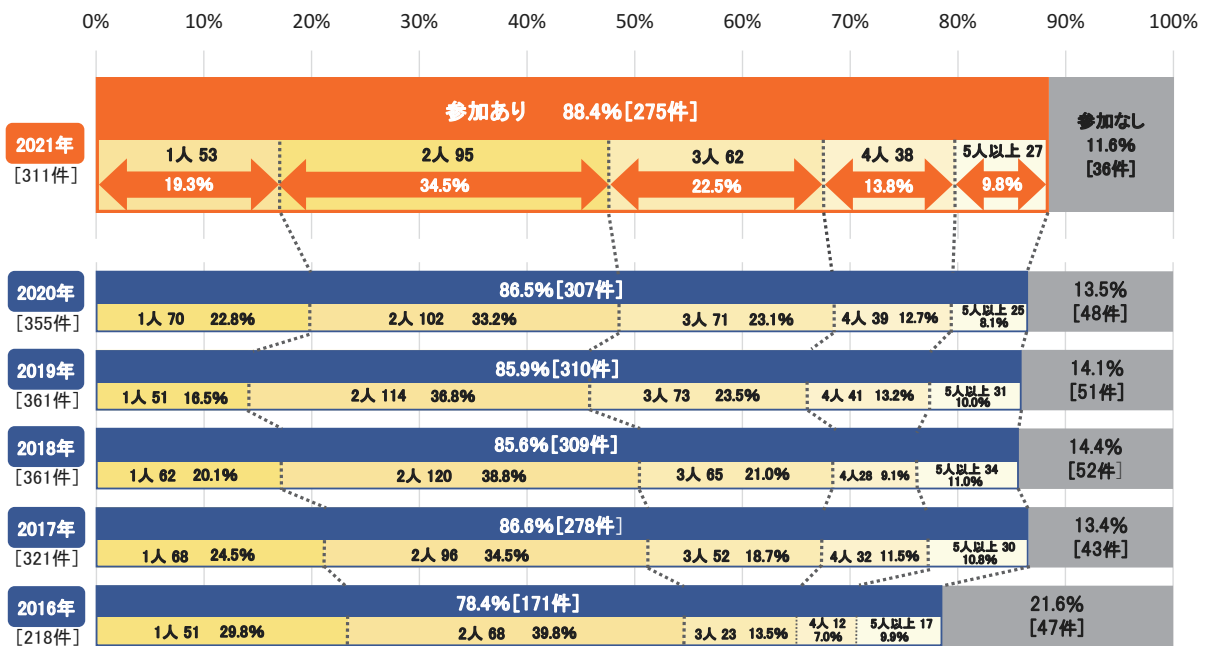


※Aiが実施されたものについて集計している。

#### 制度開始からの状況

Aiの実施は671件で、最も多かったのは「300~399床」の107件であった。全体の90.2%が報告施設で実施していた。

## 25. 院内調査委員会における外部委員の参加状況 (数値版 3-(4)-④参照)

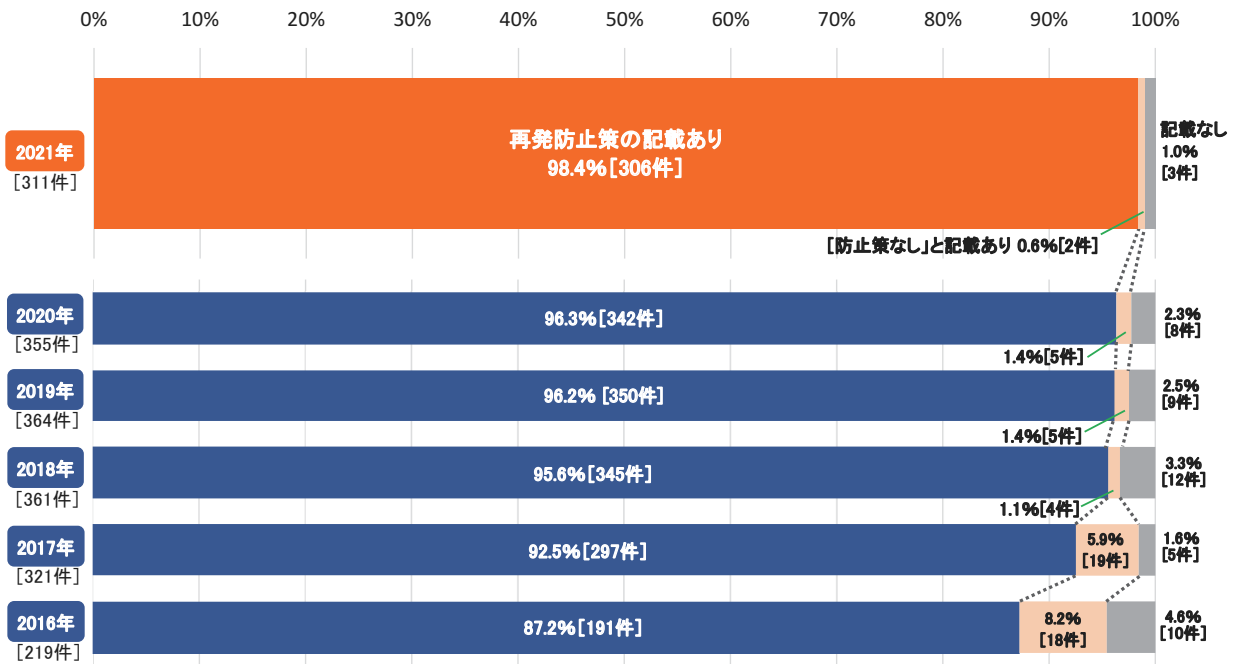


※委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

#### 2021年の状況

院内調査委員会の開催があった311件のうち、外部委員の参加があったのは88.4% (275件)であった。そのうち参加人数は「2人」が34.5%と最も高く、次いで「3人」が22.5%であった。

## 26. 再発防止策の記載状況 (数値版 3-(5)-①参照)



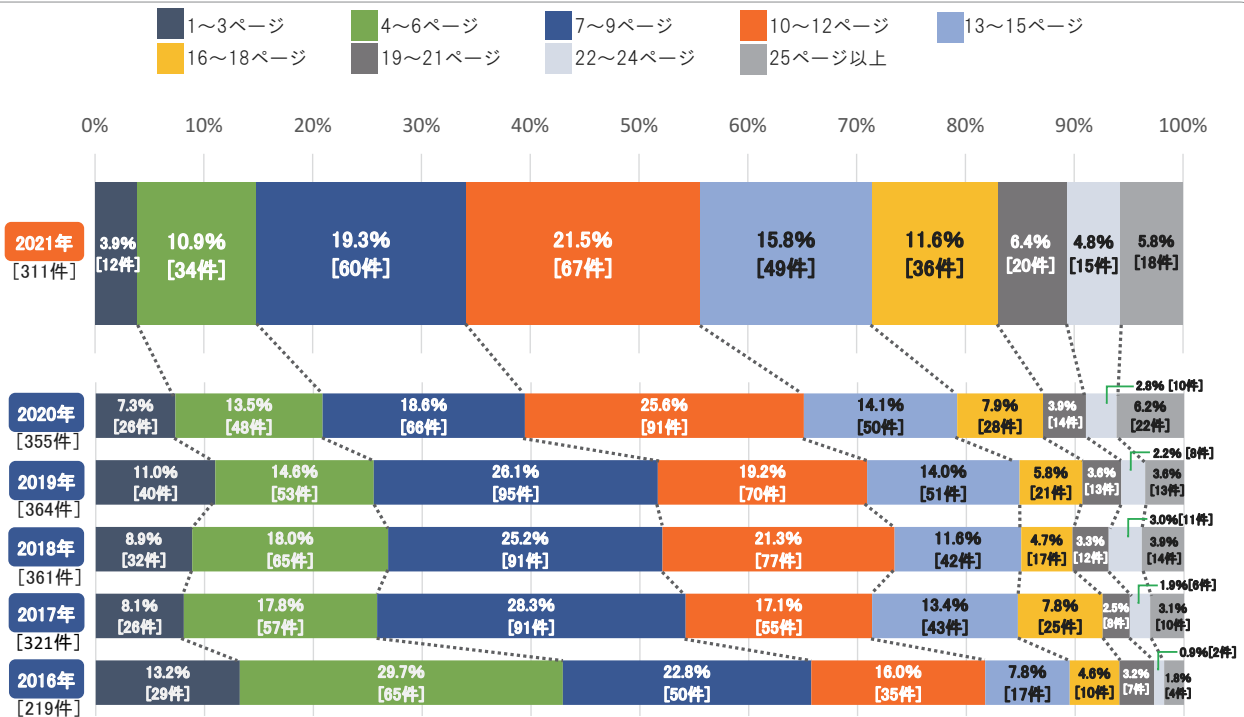
※「記載なし」とは、院内調査結果報告書に再発防止策の記載がなかったものである。

2021年の状況

院内調査結果報告があった311件のうち、再発防止策の記載があった事例は306件であり、全体の98.4%であった。

II 相談・医療事故報告等の現況  
要約版

## 27. 院内調査結果報告書のページ数 (数値版 3-(7)-①参照)



※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

2021年の状況

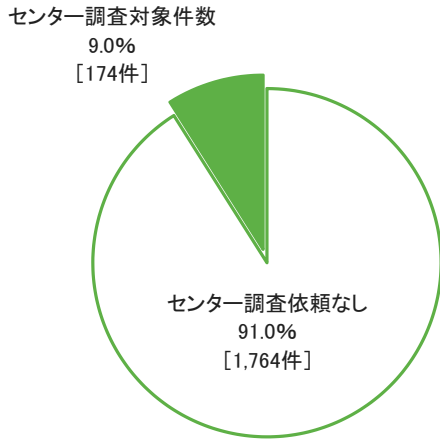
院内調査結果報告書のページ数は「10~12ページ」が最も多く21.5%(67件)であった。

# センター調査の状況

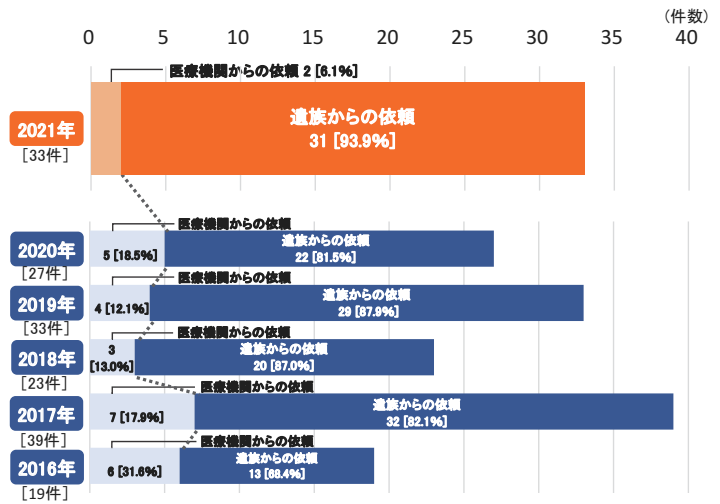
## 28. センター調査対象件数と依頼者の内訳 (数値版 4-(1)-①・②参照)

### 1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数(累計) 1,938件



### 2 依頼者の内訳



※2015年10月～12月はセンター調査の依頼は0件であった。

#### 2021年の状況

院内調査結果報告件数の累計は1,938件であり、センター調査対象となった事例は9.0% (174件) であった。センター調査の依頼は33件であり、依頼者の内訳は、「医療機関からの依頼」が2件、「遺族からの依頼」が31件であった。