

開発と運用調査

事故報告受付から、事例受付番号の交付、事例のトリアージ、現地状況確認調査の依頼、訪問調査の実施、事後処理までの一連の過程の各段階を設定し、それぞれにおける業務を検討、実施計画を立案の上、いくつかの協力医療機関を募り、訪問調査を実施し、その結果を各段階にフィードバックして最終的な実践モデルを確定する。

②医療機関における事例分析体制の現況に関する調査

- i 事例分析に関する体制・方法に関する郵送質問紙法調査
- ii 分析手法導入機関の半構成的質問法による聞き取り調査

(2) 『診療行為に関連した調査分析モデル事業』早期実施に向けて事業の実施に必要な資源や条件を検討するために、分担研究者2名・研究協力者6名から成る研究班を編成し、検討会形式で調査モデル、システムに関する検討を行った。あわせて・当該事業モデル(予定)地域関係者及び学会関係者との意見交換会・19学会、内科・外科サブスペシャリティの学会との意見交換会、を行った。

(倫理面への配慮)

医療事故死亡事例の取扱いに当たっては、個人情報や個別医療機関情報に十分配慮することとしたが、実際に死亡事例を使用する場面は生じなかった。

C. 研究結果

医療関連死の調査モデルの検討・医療関連死の調査システムの検討

本研究班においては、当該モデル事業の早期実施に向けて、事業の実施方法等について検討することとした。具体的には、

- ①事業における中央事務局とモデル地域の役割分担、
- ②事業に必要な人員の職種や人数と各々の役割
- ③当該モデル事業の対象とする事案の条件
- ④事例情報の取扱い

等について検討を行い、①～③について取りまとめた。

④については、事業における個人情報等に関する基本的考え方について、次のとおり整理した。

- i 当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個人情報の取扱いに十分配慮した上で、事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める。
- ii 調査結果報告書をはじめ各種資料については、依頼医療機関自らが、再発防止、医療安全の向上に取り組む一助となるよう、依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める。
- iii 調査結果報告書をはじめ各種資料については、死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し、事業の遂行に支障を来たす恐れのある場合(この内規で列挙)を除き、遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める。
- iv 当該モデル事業の趣旨目的は、一義的には遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となることであって、民事・刑事・行政上の

責任追及をめざすものではない。

また、日本医学会の基本領域19学会、内科関連学会及び外科関連学会にこのモデル事業の趣旨、内容等について周知し、当該モデル事業への協力を得るため、意見交換会を開催した。

なお今後の課題として

- 1) 当該モデル事業を実施する上で、内容を各モデル地域に周知するとともに、各地域においては、これらの資料をもとに、地域の実情に即した事業の実施計画を作成する必要がある。
- 2) これらの資料に加え、事業実施までに、①申込書（事案概要）、②医療機関及び患者遺族の同意書の様式を作成しておくこと必要である。
- 3) ①、②に加え、事業において作成又は使用した資料等の取扱いを含めて、個人情報保護、情報の取扱いについて、さらに詳細な検討が必要である。

2) の成果については、『診療行為に関連した調査分析モデル事業』実施において活用することとしている。

D. 考察

2) 医療関連死の調査モデルの検討・医療関連死の調査システムの検討について

検討会において①事業における中央事務局とモデル地域の役割分担②事業に必要なマンパワーと各々の役割、③当該モデル事業の対象とする事案の条件、④情報の取扱い、等について検討を行った。④については、i. 当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個

人情報の取扱いに十分配慮した上で、事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める。ii. 調査結果報告書をはじめ各種資料については、依頼医療機関自らが、再発防止、医療安全の向上に取り組む一助となるよう、依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める。iii. 調査結果報告書をはじめ各種資料については、死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し、事業の遂行に支障を来たす恐れのある場合（この内規で列挙）を除き、遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める。iv. 当該モデル事業の趣旨目的は、一義的には遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となることであって、民事・刑事・行政上の責任追及をめざすものではない、と整理した。本モデル事業は、死亡事例を扱うこと、モデル事業なので行政権限を伴うものではなく任意の事業であること、医療機関と遺族の双方にとって慎重な取扱いを必要とする情報を取り扱うこと、必要な人員が多くなる見込みであること、等の性質により、平成17年から対応可能な地域から実施し、徐々に実績を重ねていくこととなるのではないかと考えられた。

E. 結論

早期実施に向けて事業の実施に必要な資源や中央事務局とモデル地域の役割分担などが明らかになったが、今後、明らかにされた内容を各モデル地域に周知するとともに、各地域においては、これらの資料をもとに、地域の実情に即した事業の実施計画を作成する必要がある。また、事業実施までに①申込書

(事案概要) , ②医療機関及び患者遺族の同意書の様式を作成しておくこと, 事業において作成又は使用した資料等の取扱いを含めて, 個人情報保護・情報の取扱いについてさらに詳細な検討が必要である.

F. 健康危険情報

特記すべきことなし.

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 池田康夫: 医療事故の報告制度をめぐって～あるべき姿の模索. 東京大学医療政策人材養成講座2004年11月3日, 東京
- 2) 山口 徹: 循環器領域における医療事故の取扱いについて―事故報告制度をめぐって―. 循環器領域における医療安全管理シンポジウム. 2004年11月5日, 東京
- 3) 池田康夫: シンポジウム5「医療とその法整備」 4. 医療関連死を調査する中立的期間の設立にむけた学会の役割. 第106回日本外科学会定期学術集会. 2005年5月13日, 名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし