

● 院内事故調査の実施計画

解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の同意取得のための事項

【通知案】

- 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。
- 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（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）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

研究班で議論を行った内容

医療事故に関する家族（遺族）への説明は、死亡または死産が発生してから初めて始まるわけではない。提供した医療に起因した事故が発生した場合は、当然その状況を家族へ説明することになるし、それが予期しなかった死亡に至る可能性があれば、家族への説明と共に速やかに院内で記録や検体の保存なども含めて調査を開始することとなる。予期しなかった死亡または死産が発生すれば、その時点までに把握している範囲で医療事故の状況、経過等をまとめて遺族に説明し、本制度の概要の説明、医療事故調査のために解剖（死亡時画像診断を含む）が必要ならその同意取得など、時間の制約のある中で迅速に遺族に対応しなければならない。

2. 2 センターへの報告事項

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の10第1項には「病院、診療所又は助産所の管理者は、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、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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」と規定されおり、医療機関の管理者は医療事故が発生した場合、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センターに報告しなければならない。

医療事故発生のセンターへの報告事項等について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【省令案】

- 病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。

法律で定められた事項

- 日時/場所
- 医療事故の状況

#### 省令で定める事項

- 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）
- 医療事故調査の実施計画の概要
- その他管理者が必要と認めた情報

#### 【通知案】

- 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/連絡先
- 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

#### 研究班で議論を行った内容

センターへの報告内容は、医療機関による医療事故発生時の報告の負担軽減の観点から、医療事故発生時は最小限にとどめ、その後、センターと医療機関との必要な連絡を行うことが望ましい。

#### 2. 3 センターへの報告方法

##### 検討会で議論が行われた内容

###### ①総論

センターへの報告方法について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた

#### 【省令案】

- 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。
  - 書面
  - Web 上のシステム

#### 【通知案】

- 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

#### 研究班で議論を行った内容

センターへの報告方法として電話や FAX という意見があったが、電話や FAX は確実な情報伝達手段とは言えないので、書面または Web 上のシステムのいずれかの方法がよいと考える。

#### 2. 4 死亡から報告までの期限の考え方

##### 検討会で議論が行われた内容

###### ①総論

医療法第 6 条の 10 には「病院、診療所又は助産所の管理者は、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、

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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」と規定されており、

医療機関の管理者は医療事故の発生を「遅滞なく」センターに報告しなければならない。

「遅滞なく」について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

#### 【通知案】

- 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。

#### 研究班で議論を行った内容

①死亡又は死産から報告までの期限の考え方  
提供した医療から死亡又は死産に至る期間は、極めて短時間のことであれば、十分に検討する時間がある場合もあり、センターに報告するまでに必要な時間は一律ではない。本制度では病院、診療所、助産所を含む全ての医療機関が対象であることを考慮すると、速やかに医療事故の判断を行い、報告することは必ずしも容易ではない。なぜなら、提供した医療に起因して（疑い含む）、事故が発生し、発生から短時間で死亡又は死産に至る場合、医療事故に該当するかどうかの検討（事実経過の把握、解剖実施の検討など）に時間を要すること、土曜日・日曜日・祝日の際の診療体制に左右されること、遺族への説明に時間を要すること、などが考えられるためである。

また、死亡に至っていないが、提供した医療に起因する（疑い含む）事故が発生した場合は、事故の内容に関してその時点で把握している範囲で家族へ説明することが通常の医療の中での医療者の対応として想定される。したがって、院内で事故の判断、調査、検討

が可能な医療機関では、その死亡までの状況を踏まえて、比較的速やかに管理者が医療事故か否かの判断を行いセンターへ、報告することが可能であると考えられる。

以上のようなことを考慮すると、死亡又は死産の発生から報告までの期間として、一律には決められないものの、おおむね7日程度が妥当な目安ではないかと考えた。

なお、これは、臨床現場で発生する様々な死亡又は死産について、医療事故か否か検討し報告するまでの期間の一応の目安であり、実際には、事例によって報告に要する時間は様々であることとともに、法に示されている遅滞なく報告することの趣旨を踏まえた対応が必要である。

### 3. センターの報告受付体制について

#### 研究班で議論を行った内容

##### ①センターの報告受付体制

今後指定されるセンターの体制によって左右されるが、基本的にセンターは医療機関からの医療事故発生の報告を24時間体制で受け付ける体制を構築することが望ましい。

## II. 院内調査に関する事項について

### 1. 医療事故調査の実施から説明・報告について

#### 1. 1 医療事故調査について

##### 検討会で議論が行われた内容

###### ①総論

医療法第6条の11第1項には「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。」と規定されている。医療事故調査について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

##### 【省令案】

- 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

##### 【通知案】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。  
※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
  - ・診療録その他の診療に関する記録の確認  
例) カルテ、画像、検査結果等
  - ・当該医療従事者のヒアリング  
※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
  - ・その他の関係者からのヒアリング  
※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
  - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
  - ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
  - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。  
※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

## 研究班で議論を行った内容

### ①診療録その他の診療に関する記録の確認

診療録、検査データ、画像、説明・同意書などの書類、手術・麻酔・検査・処置などの記録（映像記録を含む）、モニター機器類に保存された記録、病理解剖の結果、死亡時画像診断（Ai）の結果、院内での通信記録、電子カルテデータなどを資料として整える。必要に応じて、医療事故に関する状況を写真で記録する。医療事故に関する状況・使用物品・医療機器等の記録は事故発生から時間が経過するにしたがい不明確になる傾向があるため、可能な限り速やかに収集・保管することが重要である。

記録に用いられた時計（電子カルテ、壁掛け時計、腕時計、PHS、医療機器内の時計）の時刻にズレがある場合があるため、時刻の誤差の確認が必要である。

診療記録の記載・入力間違いがあった場合は、その理由・根拠を含めて、診療記録に記載・修正する。

### ②関係者へのヒアリング

準備された上記の資料に加え、当該医療事故に関わった医療者からのヒアリングは必須であると考えられる。ヒアリングの目的は当該事故に関する事実確認であり、責任追及ではないことを念頭に置いて行う。ただし、当該医療者の心理状態などに十分配慮しながら、ヒアリングを行う必要がある。また、他の関係者や、必要であれば遺族からヒアリングを行い、発生した事実の経緯ができるだけ正確に、時系列で把握する。遺族から疑義や疑問がある場合は、これを整理する。なお、ヒアリングを受けた者の間で当該医療事故に関する時刻や発言内容が異なる場合があるが、不一致は修正せずそのまま記載する。

#### ※ヒアリングの留意事項

- ・話しやすい環境を作る。
- ・事実の把握が目的であり、責任追及ではないことを説明する。
- ・意見ではなく事実を述べ、不明な点は不明と言うように勧める。
- ・行為者とその業務の管理責任者のヒアリングは別々に行う。
- ・必要に応じて、患者・家族にもヒアリングを行う。
- ・勤務予定に合わせるか、または、勤務を調節する。
- ・予め主な質問事項を決めておく。
- ・事実確認の段階では、なぜなぜと質問しない。
- ・ヒアリングを受けた者に、その発言内容の記録について確認する。

### ③解剖

#### i) 解剖の必要性について

いずれの場合においても解剖を行うことに意義があることと考えられるが、医療事故調査において、解剖は重要な調査手段である場合がある。研究班では「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等、を解剖の適応がある症例とした。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、臨床診断では死因が不明な症例（N=31）のうち、その約87%（N=27）は解剖によって診断がついたことから、臨床診断が不明な症例では解剖が実施されない場合、死因が明らかにならない場合があることが示唆された。一方、臨床診断では死因が明確であった症例（N=15）は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く（一致率は約93%（N=14））、解剖を必須としなくてもよい可能性が示唆された（末尾資料2参照）。

地域の解剖体制と遺族の受け入れ状況を勘案して、先述の解剖を必須としなくともよい

場合などを参考に解剖の必要性について考慮することが必要である。

結論として、全ての症例に対して必ず解剖を実施しなければならないというわけではないが、解剖が必要な事案と考えられる場合には、確実に解剖ができるような体制を、全国で整備していくことが求められる。

#### ii) 遺族への解剖の承諾について

- ・今般の制度における解剖は遺族の承諾による解剖である。
- ・遺族へ説明する際には、「死亡の原因を明らかにするために重要な調査である」旨を伝え、解剖の重要性についての理解を得ることが必要である。
- ・センターは、調査における解剖の重要性を医療機関が十分説明できるよう資料を準備する必要がある。

#### iii) 解剖実施施設の事前調整について

- ・解剖支援の円滑な実施にあたり以下の事前調整が必要となる。
  - a)解剖実施に係る事前委託契約（費用を含む）
  - b)解剖支援当番の調整
  - c)担当者、遺体搬送方法、説明場所・待合室の確保、解剖後の死化粧等の処置、解剖後の臓器保管、承諾書

#### iv) 解剖支援が必要な医療機関との調整について

- ・事例発生時の円滑な対応のために以下の調整支援が必要となる。
  - a)解剖支援申し込み窓口の設置（24時間体制）
  - b)解剖までのご遺体の保存方法の説明
  - c)解剖の開始時間調整
  - d)臨床経過を説明するための「事例概要」

の準備

- e)死亡診断書の準備
- f)遺族への解剖に関する説明（傷痕等）と同意書の準備
- g)解剖時のご遺体用必要物品（持参）の説明

#### v) 解剖の実施について

- ・臨床経過や死因などの情報を確認しながら解剖を行うことが必要である。
- ・ドレーンやチューブ等は、解剖時にその先端位置等の確認が必要なことがあるので抜去しないこと。
- ・穿刺痕等の外表所見等の肉眼所見の写真撮影、血液や尿や胸水等の体液の採取調査を行う。
- ・感染や薬物等が死因に関連している場合は、血液や感染組織の培養検査、血液や尿の生化学検査、薬物・毒物検査等を検討する。
- ・解剖調査の具体的実施手順については、厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」に基本的な調査解剖の手順・内容が整理されている。
- ・産科領域においては、妊産婦死亡に対する剖検マニュアル委員会が「妊産婦死亡剖検マニュアル」を作成している。

#### vi) 解剖施設の体制について

解剖が実施できる体制を整備するにあたって、現状の解剖体制について、モデル事業の協力施設と日本病理学会認定施設を示す（末尾資料3参照）。

現在、モデル事業に登録している「協力施設」は38施設である。一方、日本病理学会認定施設は全国に460施設（平成26

年12月現在)ある。日本病理学会認定施設は、人体病理学を研修するのに適し、一定の規模と研究・教育環境を備える施設であることから、医療事故調査の際に解剖の協力ができる施設の候補の一つとして想定されうる。こういった施設等に対して協力をお願いし、解剖協力施設を増やす努力が必要である。

#### ④死亡時画像診断

##### i) 死亡時画像診断を必要とする場合の考え方

死亡時画像診断(オートプシーイメージング(Ai))。以下「死亡時画像診断」という。)は有用な手法ではあるが、解剖に代わるものではなく、解剖と相互に補完する手法である。

厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会 報告書

(平成23年7月)」では、外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は比較的高いと報告されている※1。しかし、診療関連死において重要な内因死における解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出可能である疾患もあるが、心嚢水、心タンポナーゼや肺炎など、確実な診断ができるとは言えないとされている疾患も多い。さらに感染症や血栓症など現時点では死亡時画像診断では診断が困難とされている疾患も30%程度あると報告されている※2。このように内因死における死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められているが、現状では全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、

発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要がある。

また、多くの場合、解剖と異なり生前にCTが撮影されることも多いため必ずしも死亡時画像診断を行わなければならないものではないが、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮する。ただし、死亡時画像診断で得られるものは、画像所見であり、死因の診断が必ずつくものではないことに留意が必要である。

死亡時画像診断の読影にあたっては、主治医などの関係者が読影医に確実に臨床情報を提供するなど、現場の医療者と死亡時画像診断の読影医とが連携を図る必要がある。

※文献1.「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」厚生労働省報告書(平成23年7月)

文献2.「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究」研究代表者 深山 正久(平成22年3月)

##### ii) 死亡時画像診断実施の流れ (末尾資料4参照)

##### iii) 死亡時画像診断撮影の体制について

平成22年に日本医学放射線学会が、全国大学医学部の本院ならびに分院に対して、行った「大学病院における死亡時画像診断に関するアンケート調査」によれば、すでに死亡時画像診断を行っている施設は144施設中74施設であり、行っていない66施設の内、将来実施する予定や意志がある施設は40施設であった。

また、オートプシー・イメージング学会が認定を行っている「Ai認定施設」は2015

年2月時点で、全国で48施設であった（末尾資料5参照）。

#### iv) 今後の論点

##### a) 施設認定の必要性

- 多くの病院では臨床で使用している画像診断装置を用いるため、病院の方針として死亡時画像診断を実施することを明確に決めておかなければならぬ。そして、実施する病院では、予め死亡時画像診断の手順書を作成し、関係者がその内容を周知しておくことが必要である。
- 第三者機関は、実施施設に死亡時画像診断を実施する体制（設備、人員など）や手順書などを明記した資料を提出させ、その内容により死亡時画像診断の撮影のみ、あるいは撮影と読影の両方が実施できる施設として認定する必要がある。

##### b) 撮影に関する課題

- 診療関連死の場合には、患者が死亡した施設で死亡時画像診断の撮影することが多いと思われるが、臨床で使用されている装置を用いる場合、どのような手順で死亡時画像診断を行うのか決めておく必要がある。なお、日常臨床の合間に遺体を搬送して死亡時画像診断を実施することの困難な現状や、死亡時画像診断のための人員配置をどのように行うのか、などといった課題が残されており、死亡時画像診断の実施の際には、先述の課題についての理解が必要である。
- 他施設に死亡時画像診断の撮影を依頼する際には、どのような手順で遺体を搬送し撮影するか、搬送や撮影

に要した費用を誰が負担するかを決めておく必要がある。

##### c) 読影に関する課題

- 読影医がいる施設での死亡時画像診断の読影に対しては、診断料としての費用を誰が負担するかを決めておかなければならない。
- 読影医がない施設での死亡時画像診断は、資格認定を有する医師のいる施設に遠隔画像診断も含めて撮影した画像データをどのような形式で送るかを決めておく必要がある。その際にも、診断料としての費用も誰が負担するかを決めておかなければならない。

##### d) 最終的な死因を検討する場の必要性

- 画像読影医にも解剖結果が報告されるような仕組みが必要で、画像診断や解剖の結果も含めて総合的に死因が検討される委員会等が必要である。
- 最終的に得られた死亡時画像診断に関する知見が、次の読影に反映されるような仕組みが必要である。

##### e) 読影医の資格に関する現状について

- 死亡時画像診断に関する読影医の資格に関する現状については、日本医学放射線学会やオートプシー・イメージング学会では、読影医の認定や専門医の制度は定められていない。
- 各専門領域における専門医制度に関しては、平成26年5月に一般社団法人日本専門医機構が設立され、基本領域19とサブスペシャリティー領域29についての専門医制度の運営について検討されている。今後、我が国の専門医制度に関しては、すべて日本専門医機構が中心となって実施していくことが決められている。

- ・上記の理由から、現状では各学会で専門医の資格を認定できない制度に変更になったため、死亡時画像診断の読影専門医の制度をどのようにすべきかについては不明である。したがって、日本医学放射線学会、日本法医学会、日本病理学会および日本医師会の委員で構成される協議会を設置し、死亡時画像診断の研修や暫定的な読影資格の認定制度等について検討していく必要がある。
- ・なお、日本医師会等（日本診療放射線技師会、Ai 学会、日本医学放射線学会、日本救急医学会、日本警察医会、日本医学会、日本病理学会、日本法医学会、放射線医学総合研究所）が平成23年から死亡時画像診断に関する研修会（約2日間）を開催し、修了者に修了証を発行しており、このような研修を受けた読影医による取り組みが行われている。

#### ⑤医薬品、医療機器、設備等の確認

使用済みの医薬品・医療機器を廃棄処分される前に回収し保管する。使用した医療機器に記録されたログ等を出力する。次の物品の回収・保管が必要である。

- 診療記録（外来・入院診療録、温度板、検査データ、画像データ等）
- 使用した医薬品・医療機器
- 医療機器のログ（輸液・輸注ポンプ、人工呼吸器等）
- 検体（血液、尿、臓器等）

#### ⑥原因分析と再発防止策の立案

- 原因分析と再発防止策の立案の考え方  
大部分の医療機関において、医療の安全確保を目指し、当該医療機関で発生したイ

ンシデント・アクシデント報告を収集し再発防止のために活用しているが、統計的分析の他に、医療事故の分析手法に即した質的分析を行うことが重要である。単に事故報告収集に終わらせずその要因や原因を究明することが必須である。分析結果を医療提供のプロセスの改善、その結果として医療事故の再発防止に有効活用する必要がある。

医療事故が発生した際に、原因分析を行う目的は、あくまで事故の誘因や根本原因を抽出して、改善（再発防止）策を提示し、同様の事故の再発防止を図ることである。医療事故の原因分析の過程で、ヒューマンエラーが関係していることがわかることがある。ヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、背後に存在する要因（環境要因、システムの不備等）を検討することが重要である。原因分析と再発防止策の立案は、当事者への責任追及とは異なる、ということを念頭に置きながら進めるべきである。

データ分析をプロセスの改善、医療の質向上、その結果として医療事故の防止につなげるためには、品質管理（Quality Management・Quality Control）、すなわち、科学的管理手法の考え方や手法の導入が必要である。医療に適した手法として、「日本品質管理学会 医療経営の総合的質研究会」で検討し開発した以下の「医療のTQM<sup>\*</sup>七つ道具」を紹介する。医療のTQM七つ道具の全てを使う必要はなく、目的に応じて使うことが望ましい。

※ Total Quality Management

- 業務工程（フロー）図
- FMEA（Failure Mode and Effects Analysis：故障モード影響解析）
- RCA（Root Cause Analysis：根本原因分

析)

d) QFD (Quality Function Deployment : 品

質機能展開)

e) 対策発想チェックリスト

f) 対策分析表 (メリット・デメリット分析表)

g) まあ、いいか (不遵守) 防止メソッド

## (参考) 医療の TQM 七つ道具の使用目的と見える化の対象

医療の TQM 七つ道具	使用目的	見える化の対象
a) 業務工程(フロー)図	業務分析	仕事の流れ(関連)
b) FMEA	業務設計(未然防止)	不具合・業務機能
c) RCA	原因分析(事後対応)	業務工程、真因(根本原因)
d) QFD	要求分析・業務分析	要求・業務機能
e) 対策発想チェックリスト	対策策定(問題解決)	発想(考え方)
f) 対策分析表	業務設計・問題発見	善し悪し(損失のバランス)
g) まあ、いいか(不遵守)防止メソッド	標準化・歯止め	まあ、いいか(不遵守)

医療の TQM 七つ道具の中で、最重要の手法は、①業務工程（フロー）図である。業務工程（フロー）図にはじまり、業務工程（フロー）図に終わると言っても過言ではない。「質は工程で造り込む」という表現がある。これをプロセス思考という。この前提として、目的思考があるが、ここでは言及しない。

医療事故に対しては、業務フローのどこで・いつ・何が起きたのかを把握（事実確認）し、その背景を認識し、その要因・原因を究明し、対策を立案し、優先順位をつけて対策を実施し、評価し、業務フローを改善することになる。

### ii) 原因分析の手法

事故分析には種々の手法があるが、未然防止対策で FMEA が、事後対策では RCA が用いられることが多い。RCA は医療従事者の思考過程に合致した手法であり、各種団体が開催している医療安全管理者養成講習会において導入されており、推奨されている。特に、他の手法と比較して優れている点は、業務フロー

に沿って原因(要因)を分析できる点である。

RCA は診療における疾患の診断 (Plan)、診療計画策定 (Plan)、診療 (Do)、結果の評価 (Check)、是正措置 (Act)、標準化 (Act) の一連の思考経路と類似しており、時系列に沿って網羅的・具体的に行行為ごとになぜなぜと掘り下げる(なぜなぜ分析)、原因を究明することができる。

なぜなぜ分析で、ヒューマンエラーが抽出されることがあるがヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、そのほかの原因に起因する結果であり、ヒューマンエラーには複数の背後要因があるので、さらになぜなぜと諸要因との関連性をよく検討しなければ根本原因に至らないことに注意が必要である。

### iii) 再発防止策の立案について

再発防止策の類別として以下のものが挙げられる。

a) 類似事故の再発を防止するための根本原因に対する再発防止策

b) 事故の直接要因に対する応急的な再発防止対策

### c) 被害を最小限に止める再発防止（影響緩和）策

#### ・再発防止策の立案方法

業務工程図によって業務を可視化し、それに基づいて RCA（根本原因分析）により解決すべき根本原因を抽出し、それぞれの根本原因に対する再発防止策を立案し、改善に結び付ける。再発防止策の立案には、「対策発想チェックリスト」と「対策分析表」が推奨されている。

#### ・対策発想チェックリストについて

再発防止策案を作成するときのアイデアを発想するヒントを得る目的で使用する。多くの再発防止策案を抽出し、類型化する。再発防止策案の抽出と、再発防止策案の評価・選定の2段階にわけて実施する。

#### ・対策分析表について

あらかじめ再発防止策案毎にメリットとデメリットを定性的・定量的に検討し、一番妥当な対策を見つける方法。再発防止策案の有効性、継続可能性、費用、総合評価などを点数化できるので、客観的であり、説明しやすく、納得を得られやすい。

#### iv) 検証と評価

再発防止策を実施するだけではなく、再発防止策の妥当性の検証・評価というPDCAサイクルを回す必要がある。そのためには院内規定・手順の改定、手順の遵守状況の検証・評価の仕組み作りが求められる。

#### ⑦報告書作成

以上の調査結果について、報告書にまとめる。記載内容や表現についてはできる限り標準化された基準を用いる。

※ 報告書作成の参考資料として厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2009年度版）」がある。

#### ⑧関係者への確認

報告書の草案がまとまった段階で、粗大な事実誤認がないか、当該医療者（関係したもの全員）及び必要に応じて遺族に確認する。事実誤認の指摘があれば、院内事故調査委員会でそれらの意見について検討し、必要に応じ修正する。

※ 院内事故調査委員会の運営の参考資料

として厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「院内事故調査委員会運営ガイドライン案（2009年度版）」がある。

#### ⑨院内調査の費用負担について

平成25年5月に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」がとりまとめた「「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について」（以下、「基本的なあり方」という。）の中には、「院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。」とされており、本制度における院内調査の費用は医療機関が負担することで法制化がなされている。

基本的なあり方には「なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時

画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。」とされている。

しかしながら、本制度の院内調査の費用について、病院の規模によらず全ての医療機関が同じように負担することで実際に支障は生じないのか、また、医療安全の確保のための基盤整備のために国が何らかの支援を講ずるべき部分があるのか等、制度の実施状況を見ながら、検討することが必要である。

#### 【省令案】

##### (説明事項)

- 「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。

#### 【通知案】

##### (説明方法)

- 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。

##### (説明事項)

- 左記（「センターへの報告事項」）の内容を示す。
- 現場医療者など関係者について匿名化する。

#### 研究班で議論を行った内容

##### ①遺族への説明のあり方について

- ・ 遺族に説明する際には、わかりやすい言葉で丁寧に、理解が深まる方法で説明するよう努めることが望ましい。
- ・ 遺族への説明の後に一定期間、質問（専門用語についてなど）を受け付けるよう努めることが望ましい。ただし、本制度は医療安全の確保が目的であるため、紛争に関する質問については、本制度では対応せず別の場を設けることが望ましい。
- ・ 調査の開始から最終報告までの間に、調査の進捗状況や調査完了までの見通しを

#### 1. 2. 遺族への説明

##### 検討会で議論が行われた内容

##### ①総論

医療法第6条の11第5項に「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、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。」と規定されている。遺族への説明事項、説明方法について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

示すことが相互理解には必要と考えられる。

##### ②遺族への説明者について

様々な状況が考えられるため、遺族への説明者を一律に決めるることは困難であり、医療機関の管理者が判断するものである。なお、説明の場には複数の医療者で対応することが望ましい。

#### 1. 3. センターへの報告

##### 検討会で議論が行われた内容

##### ①総論

医療法第6条の11第4項に「病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医

療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」と規定されている。センターへの報告事項について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

#### 【省令案】

##### (センターへの報告事項)

- 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医療事故調査・支援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。

#### 【通知案】

##### (センターへの報告方法)

- 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。
  - 書面又はWeb上のシステム

##### (センターへの報告事項)

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。
- センターへは以下の事項を報告する。
  - 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
  - 調査の概要（調査項目、調査の手法）
  - 臨床経過（客観的事実の経過）
  - 原因を明らかにするための調査の結果  
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
    - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
    - 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度（例：医薬品医療機器総合機構）について、厚労省から医療機関に対して提示する。
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

### 研究班で議論を行った内容

センターへの報告項目に関して、普遍的な項目から構成されている医療事故情報収集等事業の方法を参考にすると、例えば、「関連診療科」「疾患名」や「関連する疾患名」「専門医・認定医その他の医療従事者の専門・認定資格」「当事者職種経験」「関連医薬品（販売名、製造販売業者名）」「医療機器等（製品名、製造販売業者名、製造番号、購入年月、直近の保守・点検年月）」「医療材料・諸物品等（製品名、製造販売業者名、製造番号、購入年月）」などの報告項目が挙げられる（上記省令案、通知案に含まれるかは不明）。また、追加的な項目の情報収集を行うことが重要な場合もあると考えられる。

院内調査結果をセンターに報告することの目的は、全国の医療機関で行った医療事故調査結果を収集し、医療事故の再発防止へ結びつけることにある。したがって、医療機関が院内調査結果の報告をセンターに行う際には、センターは前述の目的を行う観点から、医療機関が作成した報告書の報告事項に関

#### 【通知案】

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

### 研究班で議論を行った内容

#### ①支援体制

- 支援団体による支援は基本的に都道府県単位で行なうことが望ましい。
- 各都道府県内で、既存の団体（機能団体、病院団体、大学病院、医療関係団体、医学に関する学会等）が、医療機関に支援を行うにあたり、連携することとする。
- 各都道府県内で、支援団体間の協議の場

して不足事項等の有無について確認を行った上で、院内調査結果の報告書を収集することが求められると考えられる。院内調査報告書に不足事項等があった場合には当該医療機関へその旨を連絡し、不足事項等について合理的な範囲内で追加報告をしてもらい収集資料とすることが考えられる。

## 2. 支援団体の支援について

### 検討会で議論が行われた内容

#### ①総論

医療法第6条の11第2項に「病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。」と規定されている。支援団体について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

として、例えば「○○県支援団体協議会」を設けることとし、構成員の中から座長を決めておく。

- 座長は、「支援団体協議会」の意志決定の総括を行うこととする。

- 「支援団体協議会」は、医療機関からの支援の求めに応じるための「支援窓口」を設置し、各医療機関が必要とする支援を提供できる支援団体を紹介するなど、

円滑な医療事故調査実施を支援するための総合調整を行うこととする。

※ 附帯決議では「院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。」とされていることから支援団体が連携し、地域格差を生じないようにすることが必要である。そのためには、制度施行前から、都道府県単位で、支援団体同士で連携を行うことや、支援団体とセンター間で連携を行うことが望ましい。

## ②支援団体と医療事故調査・支援センターの役割と連携

### i) 支援団体とセンターの役割

-センターは各医療機関からの本制度全般に関する相談、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言を行うこととする。  
-支援団体は、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言に加えて、技術的な支援や、医療事故調査の評価の支援を行うこととする。

### ii) 支援団体とセンターの連携

-センターは、全国の支援団体と連携して、院内事故調査委員会の設置（委員構成、役割等）、解剖、調査の手法に係わる具体的な内容・手順、委員会の運営方法、調査結果のまとめ方、評価委員会の開催、報告書の取りまとめ（項目、考え方等）、等々に関して各医療機関が円滑に医療事故調査を実施できるように書式、マニュアル、Q&A 等の準備を行う。

-医療機関の医療事故調査実施中においても、円滑な院内調査を支援する観点から、センターと支援団体が連携することが望ましい。

## ③支援団体の支援の内容

支援団体が支援を行う際には、第三者性や専門性の担保に留意すること。

### i) 次頁表の「調査に関する具体的な支援」の項目に関する具体的な内容

#### a) 医療事故調査制度全般に関する相談

-本制度全般に関する医療機関からの相談は、制度の理解に差異が出ないためにセンターが受けることとする。

#### b) 医療事故の判断に関する相談

-医療事故の判断に全国の医療機関でバラツキが出ないようにするためにも、センターが全国的な機関として統一的な助言を行う必要がある。一方、センターと支援団体が行う医療事故の判断に関する説明内容はある程度統一される前提のもとでセンターと支援団体の両者が医療機関からの相談に応じられる体制を設けることが現実的である。

#### c-1) 調査等に関する助言の内容

-調査手法に関する支援

-報告書作成に関する支援（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

-院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など）

→これらの支援にはある程度、経験ある医療者（医師・看護師等）が対応する必要がある。

#### c-2) 技術的支援

-解剖の支援

-死亡時画像診断の支援

-調査に関わる専門家の派遣

-施設・設備等の提供

→これらの支援のためには、まずは当該医療機関のある地域内での支援が想定される。

d) 医療事故調査の評価の支援

-報告書の取りまとめに関する支援（調査結果の評価等）

-外部委員の派遣（専門領域）

→これらの支援のためには中立性・客観性・専門性が求められると考えられる。外部委員の派遣などは、場合によっては、都道府県の境界を越えた支援が必要になるため、センターと支援団体は連携して、支援を行う体制づくりが必要である。

支援の類型	センター	職能団体 病院団体	大学病院 等	関係学会
a) 医療事故調査制度全般に関する相談	○			
b) 医療事故の判断に関する相談	○	○	○	○
c) 調査に関する具体的支援				
c-1) 調査等に関する助言	○	○	○	○
c-2) 技術的支援				
解剖に関する支援		○	○	○
死亡時画像診断に関する支援		○	○	○
調査に関わる専門家の派遣		○	○	○
d) 医療事故調査の評価の支援	○	○	○	○

### III. センター業務について

#### 1. 院内調査結果の整理・分析について

##### **検討会で議論が行われた内容**

###### ①総論

医療法第6条の16には「医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。」と規定されている。1号には「第6条の11第4項の規定による報告により収集し

た情報の整理及び分析を行うこと。」と規定されており、2号には「第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。」と規定されている。センターが行う収集、整理・分析、及びその結果報告について、以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

##### **【通知案】**

- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

##### **研究班で議論を行った内容**

###### ①院内調査結果の収集、整理の方法

センターの業務として、院内調査の結果の報告から収集した情報を整理、分析し、再発防止策に関する普及啓発を行うことが想定されている。医療事故情報収集等事業で用いられている収集、整理・分析の方法も参考にして、院内調査結果の収集、整理を行うことが考えられる。そのように収集、整理された情報を用いて、分析を行うことが考えられる。

死亡すると考えられる事例を見出すことができる。

また、類似事例の集積を高めるために、医療事故情報収集等事業において報告されている医療事故やヒヤリ・ハット事例を活用することも考えられる。

###### ②院内調査結果の分析の方法

複数の事例を集積して行う体系的な分析には、数量的な分析や技術的なテーマを設定した質的分析などがある。数量的分析では、医療事故の概要を把握することや、経時的な変化を観察することができる。技術的なテーマを設定した質的分析では、複数の事例を集積して分析することで、全国的に頻度が高く医療機関の間で共通性が高い、医療事故の背景要因を分析することができる。また、発生頻度は少ないが、事例が発生すると高い確率で

###### ③整理、分析結果の医療機関への報告方法

院内調査結果の情報を収集し分析することによって、医療事故の背景要因や改善策の周知によって医療事故の発生を減らす効果が期待される事象や、医療事故を分析して得られた改善策が病院、診療所、歯科診療所、助産所の多くにおいて改善効果を生じることが期待できる事象、医療事故が発生していると同時に改善策が明確であって比較的導入も容易であることから強力な周知による再発防止の高い効果が期待される事象、発生頻度は低いが死亡する可能性が高いことから少数事例であっても事例紹介すべき事象などの性質や再発防止策が明らかになり、それぞれの性質に応じた普及啓発に適した成果物を作成することができると考えられる。そして、その情報

を広く医療機関に発信することが、医療法第6条の16第1項第2号に規定される「病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告」を行うことになると考えられる。

## 2. センターが行う調査に関する事項について 検討会で議論が行われた内容

### ①総論

医療法第6条の17第1項には「医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病

院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。」と規定されている。また、医療法第6条の17第5項には「医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。」と規定されている。センターが行う調査について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

#### 【通知案】

##### (センター調査の依頼)

- 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。

##### (センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について)

- 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

##### (センター調査の報告方法・報告事項)

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
  - 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
  - 患者情報（性別/年齢等）
  - 医療事故調査の項目、手法及び結果
    - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
    - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
    - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
- ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
- ・ 再発防止策

※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

#### 研究班で議論を行った内容

##### ①院内調査終了後にセンターが行う調査（院内調査の検証）方法

- ・院内調査終了後にセンターが調査を行う状況は、院内調査が終了し、医療機関から遺族へ説明が終了した時点、改めて、センターでの調査の依頼が医療機関または遺族から出された場合が想定される。
- ・センターは、院内調査の検証を中心に行い、必要があれば医療機関へ資料の提供など調査に必要な協力を求める。医療機関はセンターから協力の求めがあれば、協力をを行う。
- ・センターは調査結果をまとめ、センターの調査結果報告書を作成する。
- ・センターは、遺族、医療機関に対し、説明を行い、報告書を交付する。

##### ②院内調査終了前に医療機関と連携して行うセンターの調査方法

- ・院内調査終了前にセンターが調査を行う状況は、事故発生後、院内調査の進行中、または未施行（院内調査が行われていない）の状況で、センターに医療機関または遺族から調査が依頼される場合が想定される。
- ・センターは医療機関と連携してセンター

調査の資料を作成する。具体的には、臨床経過の記録、データのまとめ、関係者へのヒアリング、等を行い、調査資料を作成する。

- ・センターはセンター調査委員会を開催し、事例の原因分析を行い、再発防止策を立案をする。調査委員は報告書を作成する。

※ なお、院内調査終了前に、センターに調査の依頼がなされた場合においても、院内調査を行う法的義務がなくなるわけではない。

##### ③センター調査終了後、遺族及び医療機関への調査結果の報告方法

- ・報告会を開催し、遺族、医療機関の両者に対し結果を報告、報告書を交付する。

### 3. 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

#### 検討会で議論が行われた内容

##### ①総論

医療法第6条の16の4号には「医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。」と規定されている。センターが行う研修について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

#### 【通知案】

- センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。
  - ①センターの職員向け：センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修
  - ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修
  - ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修
- 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないよう留意する。

- 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

### **研究班で議論を行った内容**

#### **①センターが行う研修の考え方**

本制度を円滑に運営するための研修には、「医療従事者と支援団体の職員への研修」と、「センター職員への研修」とがある。このうち、医療従事者と支援団体の職員への研修は、センターが中心となって提供することが考えられる。一方、センター職員への研修は基本的にセンターの内部研修となるものと考えられる。なお、現在、医療関係団体等において医療安全に関する研修が行われてきていることから、センターはセンターでなければ行うことができない研修を行うことが望ましいと考えられる。

#### **②医療従事者と支援団体の職員への研修内容**

医療従事者（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、事務職員等）には、医療事故を適切に把握してセンターに報告し、適切な方法で調査、分析し、その結果を報告書にまとめ、遺族に説明するとともに、可能な限り同種事例の再発防止を図ることが求められる。また、支援団体の職員には、密接に当該医療機関と関わり、院内事故調査が円滑に進むように支援することが求められる。そこで、センターによる研修の具体的な内容を、技術的事項と運営実務的事項に分けて、次に示す。

##### **(技術的事項)**

###### **○医療事故の分析手法の研修及び普及に関する事項**

- ・複数の医療事故分析手法（RCA、ImSAFER、業務工程図、FRAM等）の講義と演習の実施

RCA:Root Cause Analysis

ImSAFER : Improvement for

Medical System by Analyzing

### **Fault Root in Human Error Incident**

- ・医療事故を予防するための分析手法（KYT、FMEA、業務工程図等）の研修  
KYT : Kiken Yochi (危険予知)  
Training  
FMEA: Failure Mode and Effect Analysis
- ・研修会の機会の提供、研修指導者の養成
- ・研修会への参加にあたり、医療機関において指導力を發揮できる有効なチーム編成（複数名、他職種の参加等）の確保
- ・研修後の院内事故調査等の機会における医療事故分析手法の実践状況の調査
- ・院内研修において医療事故分析手法を学習する際の指導者の派遣等の支援

#### **○医療事故調査報告書の作成支援に関する事項**

- ・医療機関が作成する院内医療事故調査報告書作成マニュアルの作成
- ・論理性、専門性・科学性を担保した報告書執筆の技術（前方視的・後方視的分析とその結果の執筆技術、法的責任追求を目的としない執筆技術等）の習得

#### **○医療事故調査の結果策定された改善策、再発防止策の確実な実施の支援に関する事項**

- ・院内の医療安全関連組織を活用した改善策、再発防止策の効果的な実行性の確保
- ・改善策や再発防止策の有効な実施事例（ベストプラクティス）の情報提供

##### **(運営実務的事項)**