

## ○ センターと支援団体の役割分担について

「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」や「医療部会」でのご議論や法律の規定などを踏まえた考え方

センターで行うこと	支援団体が行うこと
<p>【助言】</p> <p>① 制度の仕組みについての説明</p> <hr/> <p>【助言】</p> <p>② 調査の方法についての相談</p> <p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内調査の実施方法・項目</li> <li>・求める支援の判断に関する助言</li> <li>・解剖実施の必要性の判断</li> <li>・報告書の記載方法</li> </ul>	<p>【支援】</p> <p>○ 技術的医療資源の提供</p> <p>ア) 学術的知見の提供</p> <p>イ) 解剖に関する支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・解剖施設の提供</li> <li>・解剖専門医の紹介・派遣 など</li> </ul> <p>ウ) 死亡時画像診断に関する支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡時画像診断施設の提供</li> <li>・画像分析の専門的助言、専門家派遣 など</li> </ul> <p>エ) その他</p>
<p>【助言】</p> <p>③ 調査の進め方についての相談</p> <p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内事故調査委員会の設置の助言</li> <li>・委員会の進め方、事務等の助言</li> </ul> <p>【助言】</p> <p>④ 遺族への説明方法の教示</p> <p>【業務】</p> <p>⑤ 調査の進捗管理</p>	

○ モデル事業(協働型)における地域事務局から医療機関への  
助言・進捗管理の流れ

【進捗報告】

【助言内容】



医療機関

機構  
地域事務局

申請時

受付後1週間

診療諸記録一式提出

受付後3週間

事例概要報告書提出

2~3カ月

第1回委員会打合せ

4~6カ月

第2回以降委員会打合せ

7~8カ月

報告書(案)提出

- 制度の仕組みについての説明
  - ・初動でやるべきことの確認
  - ・調査の流れについての説明
- 遺族への説明方法の教示
  - ・調査の流れや調査解剖の必要性を遺族に説明する際の資料提供
- 調査の方法についての助言
  - ・調査委員会設置に際しての助言(委員選定、診療科・コメディカルの提案、委員候補への説明事項等)
  - ・情報(資料)の収集、関係記録の整理・確認、及びその整理(時系列等)の様式とひな型を例示
  - ・事実確認(診療記録、現場確認、聞き取りによる等)の助言
- 調査の進め方についての助言
  - ・委員会開催のための準備(日程調整、議事運営、議事録作成、論点整理等)の助言
  - ・外部委員の役割遂行状況を確認、必要時外部委員への支援
- 遺族への説明方法の教示
  - ・遺族に「疑問点を聞き取る」「経過を聞き取る」「評価の進捗を伝える」等、医療機関が遺族と関係を持ち続けるよう助言
- 調査の進捗管理(2ヶ月に1度程度)
- 調査の方法についての助言
  - ・報告書作成マニュアルの紹介、ひな型を例示、必要時、データで提供
  - ・報告書執筆に係る疑問点(執筆分担等)への助言
- 遺族への説明方法の教示
  - ・遺族の報告書理解を助けるための工夫(用語の解説等)について助言
- 調査の方法についての助言
  - ・報告書案の内容の表記等(用語・測定値の単位・薬剤名等の表記の統一や、法的判断の表現がないか、わかりにくい表現がないか等)のチェック
- 遺族への説明方法の教示
  - ・報告書の交付方法、説明会の開催方法について助言

\* 医療機関の体制について状況把握し、負担を考慮しつつ共感的態度で対応する

## ○ モデル事業における医療機関からの相談に対して行う助言の例示

【申請について】…(①制度の仕組みについての説明)

Q: 電話で「申請したい事例が発生した。まずどうしたらよいか」

A:

- ホームページの「事例概要暫定版」に必要な事項を記載の上、事務局にファックス(又はメール)することを伝える。
- 現状保存等の状況を確認し、遺族への説明事項を伝える。

【調査の進め方について】…(②調査の方法についての助言)

Q: 「院内調査の経験がない。調査とはまず何から始めたらよいか」

A:

- 事例の把握方法を助言する。
- 必要な情報を集めることから始めることを伝える。
- ・関係諸記録について、診療情報管理士や電子カルテの場合は担当システムエンジニアの協力を得て、保全し確認する。
- ・現場に赴き関係する構造設備や機器等、特に心電図や手術映像等モニター類の消去処理をしないうちに確認。後に検体が必要になる場合もあるので、血液検査の余りや排泄(胸水等)の検体を保全する。
- 「臨床経過一覧表」を例示し、患者の状態や検査結果、治療、処置等について、時系列に臨床経過を整理することを勧める。
- 全体像を把握した後、重要な部分に関して、関係者に事実関係やその時の認識についてヒアリングを行い、チームの行動とその背景を把握することで問題が見えてくることを説明する。
- ヒアリングは時間がたつと記憶が曖昧になることから早期に行うことを勧める。
- 遺族と事例関係者には、臨床経過の認識に齟齬がないか確認することを勧める。
- 協働型では、必要時、臨床経過を確認する作業を一緒に行う。

Q: 「クリニックのため、どのように調査をはじめたらよいかわからない」

A: 事例の把握方法を助言する。(一部上記に準じる)

➢ 従来型での実際例

地域事務局調整看護師が産科クリニックに出向き、当該事例関係者4名に対して、事実関係を整理するための様式(時系列)を提案し、経過のまとめ方を説明した。参考例を例示、当該事例におけるポイントとなる点を質問形式で「院長への報告はいつしたのか」「その時は緊急事態と感じていましたか」等いくつか示し、行動と認識を記載して整理することを依頼した。整理終了後、確認し追加質問により補足し、評価委員会に提出した。

Q: 「内部委員、外部委員の選び方がわからない。」

A: 委員選定の考え方を助言する。

- 内部委員の選出は、当該診療科以外の関連した診療科から選出し、当該診療科については、外部委員を依頼することを助言する。
- 透明性・公正性の担保として、外部の医療系以外の有識者を外部委員として依頼することが望ましいと伝える。
- 内部委員選定にあたっては、医療機関管理者や顧問弁護士は利害関係者にあたることから内部委員には適していないことや、医師だけでなく関連職種を含めて構成することが望ましいと伝える。
- 協働型では、内部委員約4名、外部委員約4名の計8名で構成し、外部委員としては事例に関係が深い診療科専門医2名、解剖立会医、有識者(弁護士)、事例によっては、関係するコメディカルの委員や医療安全専門家で構成。

Q:「報告書をどのように記載したらよいか。個人の責任追及になりそうで気になる」

A:

- 評価結果報告書見本や記載マニュアルを紹介する。内容が含まれており、わかりやすければ形式は自由であることを伝える。
- 事例の経過部分は、医療安全室が担当し記載することを勧める。
- 評価の部分は論点毎に記載すると理解されやすく、事例の問題点の構造が明確でないと整理しにくいいため、根本原因分析により事例の構造をつかむことを勧める。
- 個人の責任追及になっている場合、事例の背景要因について分析が不足していることが多いので見直す必要があることを助言する。
- 医療者は学術論文のように専門用語を多用した記載になる場合があるので、一般的な理解しやすさにも配慮が必要であることを助言する。
- 協働型では、完成前の報告書について、機構地域事務局が記載形式、法的表現の有無、わかりやすさ等の視点から確認し作成の支援をしている。

Q:「報告書は誰が書くのがよいのか、内部委員か、外部委員か」

A:原則は、院内調査委員会で決定することを伝える。

- 委員会の検討を十分反映するよう留意し、最終的に全員の承認を得ることを助言する。
- 意見が対立し、医学的に複数の考え方が容認される場合は、両論併記という方法をとることもあると助言する。
- 協働型では、原案作成については、議事録を基に院内の医療安全担当医師が作成することが多い。専門性が高い部分や当該病院が執筆しにくいと感じる部分は分担執筆が必要であり、外部委員に依頼している。

【委員会運営について】…(③調査の進め方についての助言)

Q:「お忙しい外部委員の先生にどのように日程の調整をしたらよいか」

A:

- メール連絡文のひな形、日程調整カレンダー見本、日程調整表を参考までに提示する。
- 多様な委員の日程調整のコツ(秘書さんの協力を仰ぐ等)を伝える。

Q:「委員会の進め方が分からない」

A:

- 議事次第、委員会前の打ち合わせ内容の見本を例示する。
- 事務局で論点案、委員会次第案、必要な資料を整理することを助言する。
- 委員会議事進行打ち合わせのため、委員長と事前面談し、意見を伺った後に、次第案の修正、資料の準備をすることを助言する。
- 協働型の場合は、委員長との事前打ち合わせに地域事務局調整看護師が同行した。

【遺族との関係について】…(④遺族への説明方法の教示)

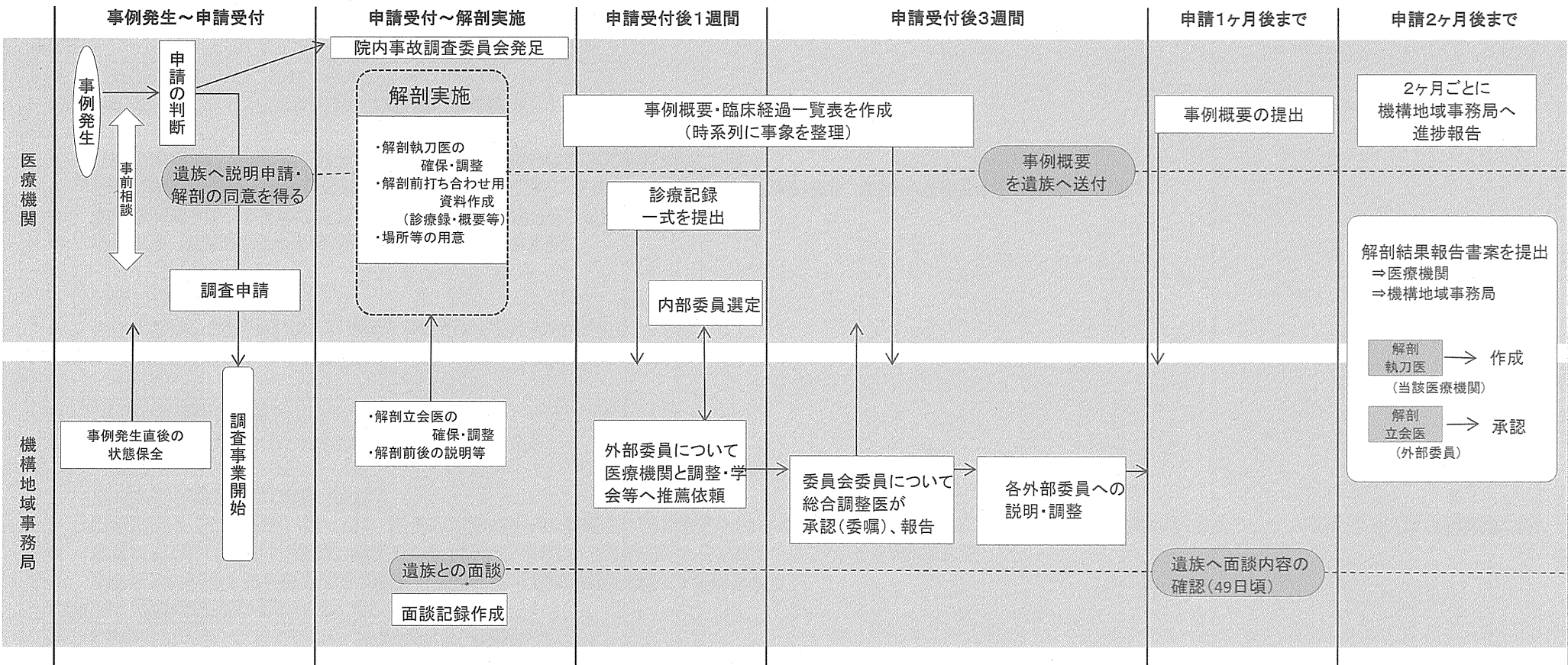
Q:「遺族との連絡の方法、タイミングが分からない」

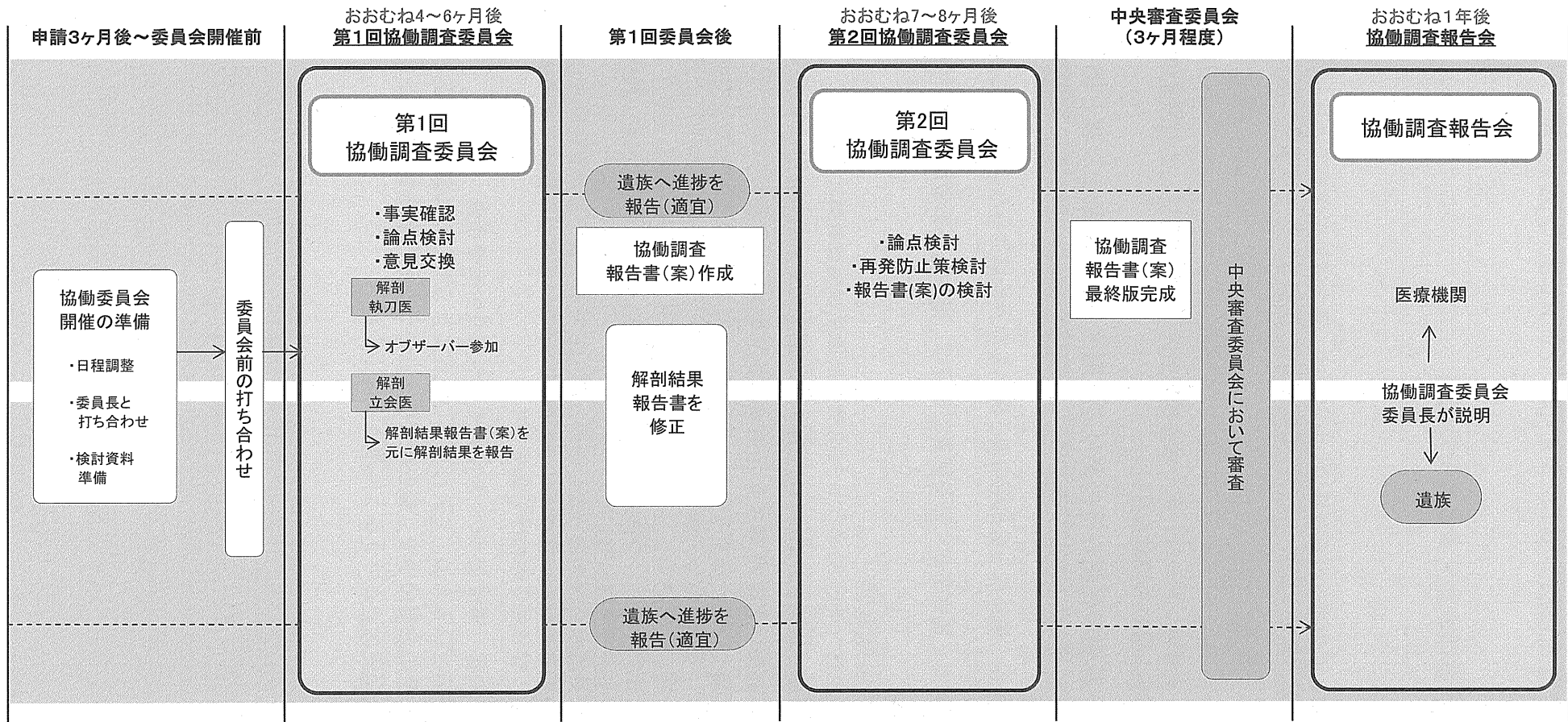
A:

- モデル事業での対応を参考までに説明する。
- 結果が出るまで関わりを避けるのではなく、遺族の「事例の経過」に関する理解、疑問点について、理解しようと努めることや、定期的な進捗報告をしながら、結果が出るまでの間も関係を持つことを推奨する。
- モデル事業では、基本的に文書で(必要時面談)、四十九日頃に事例概要を送付し事実経過の共有、遺族の疑問の確認を行っている。以降は3ヶ月ごとの委員会の進捗状況の報告を行っている。遺族の訴えには中立の立場ではあるものの、共感的態度で臨んでいる。



○ モデル事業(協働型)における調査のフローチャート





## 報告書記載事項について（これまでの経緯）

### 1. 条文上の規定と検討部会とりまとめでの記述

#### ① 条文上の規定

第六条の十一 略

2, 3 略

4 病院の管理者は、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。

5 略

第六条の十七 略

2～4 略

5 医療事故調査・支援センターは、第一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。

#### ② 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とりまとめ（抜粋）

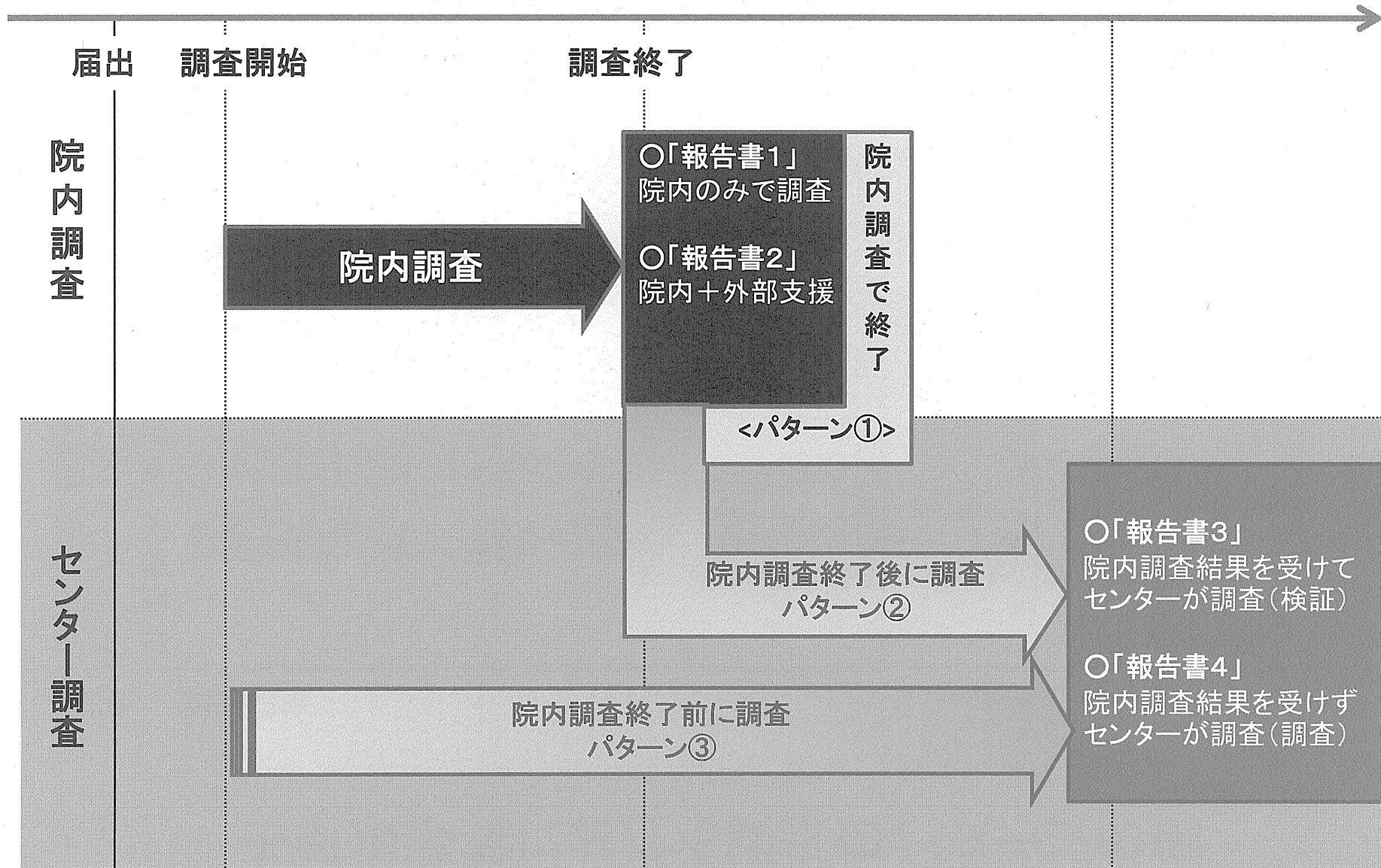
- 医療機関は、(中略)速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。(第三者機関から行政機関へ報告しない。)
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。

### 2. 報告書についての国会答弁

- 安倍内閣総理大臣発言（平成 26 年 5 月 14 日衆議院厚生労働委員会）  
この制度では御遺族に医療事故調査結果の報告書を説明することとしています。
- 田村厚生労働大臣発言（平成 26 年 6 月 10 日参議院厚生労働委員会）  
医療事故調査・支援センターなるものが、これが言うなれば届出を行ったりでありますとか、また行政処分の対象というような形で報告書をまとめたりだとかはしないわけございまして、報告書等々を受け取った場合においても、これはもちろん遺族の方々にはお渡ししますが、その内容も、誰がどのようなことをやったという個人名でありますとか、過失があるだとか、責任があるだとか、そういうような書きっぷりにはしない。  
報告書は、先ほど局長から話がありましたが、個人名でありますとか責任等々についての追及、こういうものは入ってきません。要するに、客観的にどのような理由でどのような事故が起こったというような話になってくるわけであります。
- 田村厚生労働大臣発言（平成 26 年 6 月 12 日参議院厚生労働委員会）  
遺族の皆様方に説明というもの、これは納得いただくような形での説明が必要だというふうに考えておりますので、その方向の中で（報告書の提出というものを義務づけるべきとの指摘を受けて※）検討させていただきたいというふうに思っております。

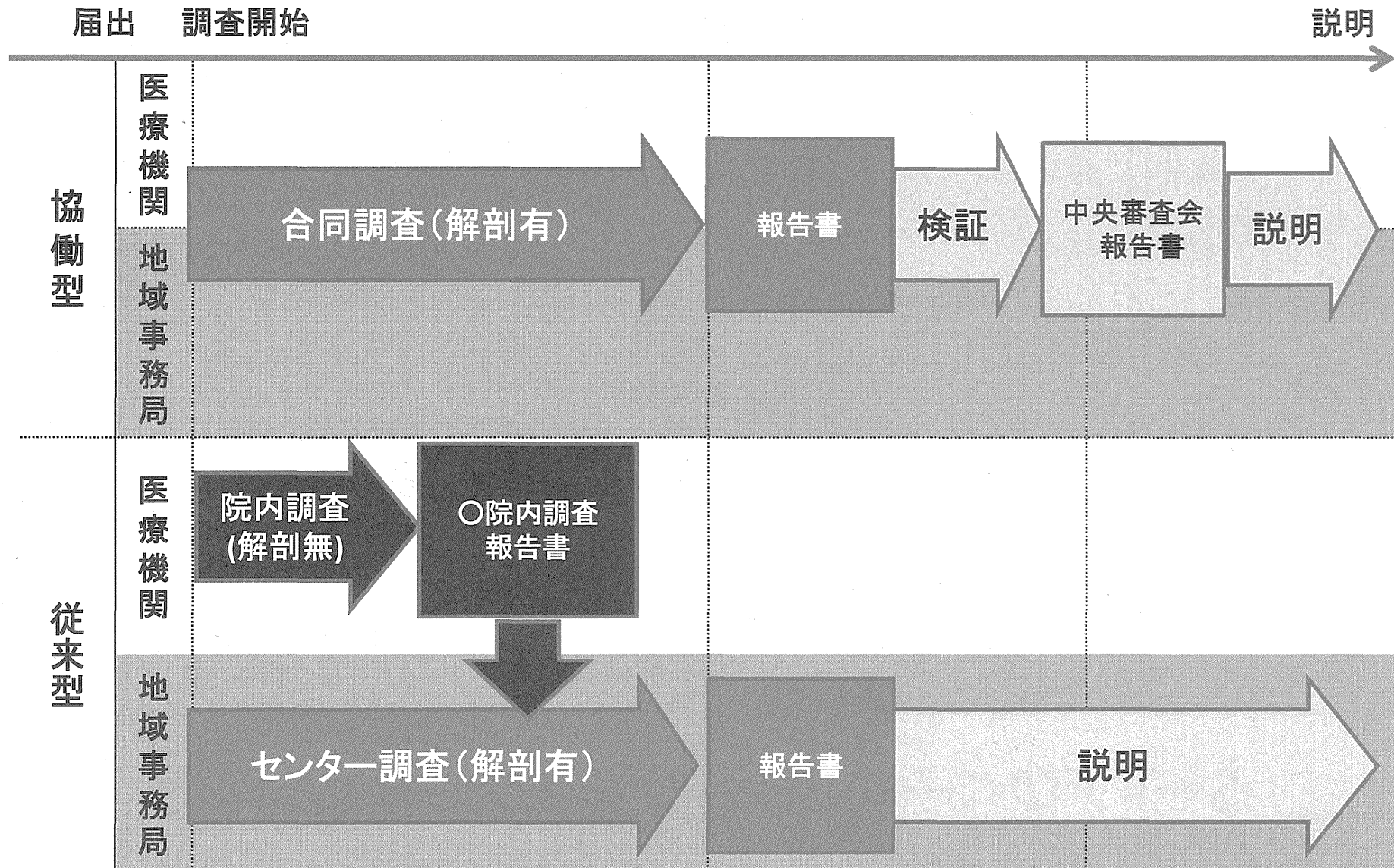
※事務局追記

# 調査のスキームと報告書のパターンのイメージ





# モデル事業における調査のパターンの例



## 報告書記載事項の例（モデル事業の事例等）

事務局資料

	協働型		従来型	
	医療機関と地域事務所の合同調査報告書	中央審査会の検証報告書	地域事務所が求める院内調査報告書	地域事務所の調査報告書
目的	調査委員会は、「診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、再発防止の提言を行うために設置された。この委員会は、法的な評価を行うものではなく、医療の安全に資すること」を目的とする。	審査委員会は、「左記合同調査報告書に対して、死因や、医学的評価、同様事例を回避するための方策が妥当であるか、遺族から要望された医学的な範囲での疑問点に対しての説明がなされているかを審査、講評すること」を目的とする。	/	調査委員会は、「診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となること」を目的とする。 なお、診療行為の法的評価は行わない。
事実の概要 147	患者情報	(※左記合同調査報告書を審査)	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・氏名、年齢、性別、生年月日</li> <li>・既往歴</li> <li>・入院期間、死亡日、解剖日</li> <li>・身長、体重</li> </ul>
	病院情報			<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関名、病床数</li> <li>・学会、団体などの認定施設であれば記載</li> <li>・診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等</li> </ul>
	事実の経過			<ul style="list-style-type: none"> <li>・経過の概要</li> </ul>
	ヒアリング等			<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係者に対する聞き取り</li> <li>・遺族からの聞き取り</li> </ul>
	解剖結果			<ul style="list-style-type: none"> <li>・解剖結果の概要</li> </ul>
医学的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断の妥当性</li> <li>・診療行為の妥当性</li> <li>・患者管理の妥当性</li> <li>・システムエラーとしての観点</li> </ul>	結論に記載	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断の妥当性</li> <li>・診療行為の妥当性</li> <li>・患者管理の妥当性</li> <li>・システムエラーとしての観点</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床経過のまとめ</li> <li>・解剖結果から判断した死亡原因</li> <li>・診療行為との関連性</li> <li>・診療行為についての医学的評価の結果</li> </ul>	左記合同調査報告書の記載事項をもとに、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・死因の妥当性</li> <li>・医学的評価の妥当性</li> <li>・同様の事例を回避するための方策の検討</li> <li>・遺族からの医学的な疑問点への説明</li> <li>・についての全体的な審査結果と講評を記載。</li> </ul>	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床診断の妥当性</li> <li>・診療行為の妥当性</li> <li>・院内体制との関係</li> <li>（システムエラーの観点から記載）</li> </ul>
再発防止策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再発防止への提言</li> <li>（自由記載）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果から補足する提言</li> <li>・協働調査、もしくは、報告書記載に関する助言</li> <li>・警鐘的な事例の医療界への情報提供の必要性の観点からの提言</li> </ul>	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再発防止策</li> <li>（行動レベルでの対策を自由記載）</li> </ul>
関係者への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺族の疑問に対する回答</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺族への回答が十分かどうかの評価</li> </ul>	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺族の疑問に対する回答</li> <li>・依頼医療機関の疑問に対する回答</li> </ul>
委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会開催日時</li> <li>・委員名簿</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会開催日時</li> <li>・委員名簿</li> </ul>	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会開催日時</li> <li>・委員名簿</li> </ul>