

<参考>

	【院内医療事故調査の指針】 「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」グループ著(2013)飯田修平編、 メディカ出版	「院内事故調査の手引き」 生存科学研究所医療政策研究会著(2009) 上田裕一監修、医歯薬出版	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) (研究代表者 木村哲)	産科医療補償制度 原因分析報告書作成マニュアル
目的	原因究明と再発防止策の検討を目的	家族の方々へ謝罪するとともに、事故発生後迅速に委員会を設置し、同種の医療事故の再発防止のためにこの報告書をまとめた。	目的は、(1)死亡原因を医学的に究明すること、(2)死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3)原因を分析して再発防止への提言を行うことである。	原因分析委員会において診療録等に基づき医学的な観点で原因分析を行った結果をご家族と分娩機関にお届けするものであるとともに、今後の産科医療の質の向上に資することを目的として活用するためのもの。
経過概要	事実の経過	・患者情報(氏名・年齢など) ・臨床経過の概要	・患者情報(氏名・年齢など) ・臨床経過の概要	・妊産婦情報(氏名・年齢など) ・妊娠・分娩・産褥期の経過 ・新生児の経過
	ヒアリング等	・患者家族への聞き取り情報 ・関係者への聞き取り情報 ・事故前・後の患者・家族への説明内容	・患者家族への聞き取り情報 ・関係者への聞き取り情報	
解剖結果			・解剖結果の概要	
医学的評価	・診療行為の妥当性 ・システムエラーとしての観点	・診断の妥当性 ・診療行為の妥当性 ・患者管理の妥当性	・診断の妥当性 ・診療行為の妥当性 ・患者管理の妥当性	・診断の妥当性 ・診療行為の妥当性 ・妊産婦管理の妥当性
結論	・事故の要因や根本原因 ・システムの問題 ・事故発生時の医療水準の評価 ・医療者の労働環境 ・機器・設備の整備状況 ・医療者間、医療者・患者間意思疎通状況	・死亡に至った経緯や診療行為について ・医療者の労働環境 ・機器の整備状況 ・施設の問題点 ・医療者間、医療者・患者間意思疎通状況 ・診断の妥当性 ・適応の判断および医療行為選択 ・インフォームドコンセントの妥当性 ・行った医療行為の妥当性 ・医療行為前後における患者管理の妥当性	・当該病院の診療体制 ・システムエラーとしての観点からの評価	・脳性麻痺発症の原因の考察
再発防止策	・再発防止策の提言 ・再発防止策の評価方法	・再発防止策の提言 ・再発防止策の評価方法	・再発防止策の提言	・再発防止策の提言
関係者へ対応			・遺族から出された疑問に対する回答 ・依頼医療機関からの疑問に対する回答	※家族からの疑問への回答書は別紙作成
委員会	・委員会開催日時 ・委員名簿	・委員会開催日時 ・委員名簿	・委員会開催日時 ・委員名簿	・委員会開催日時 ・委員名簿

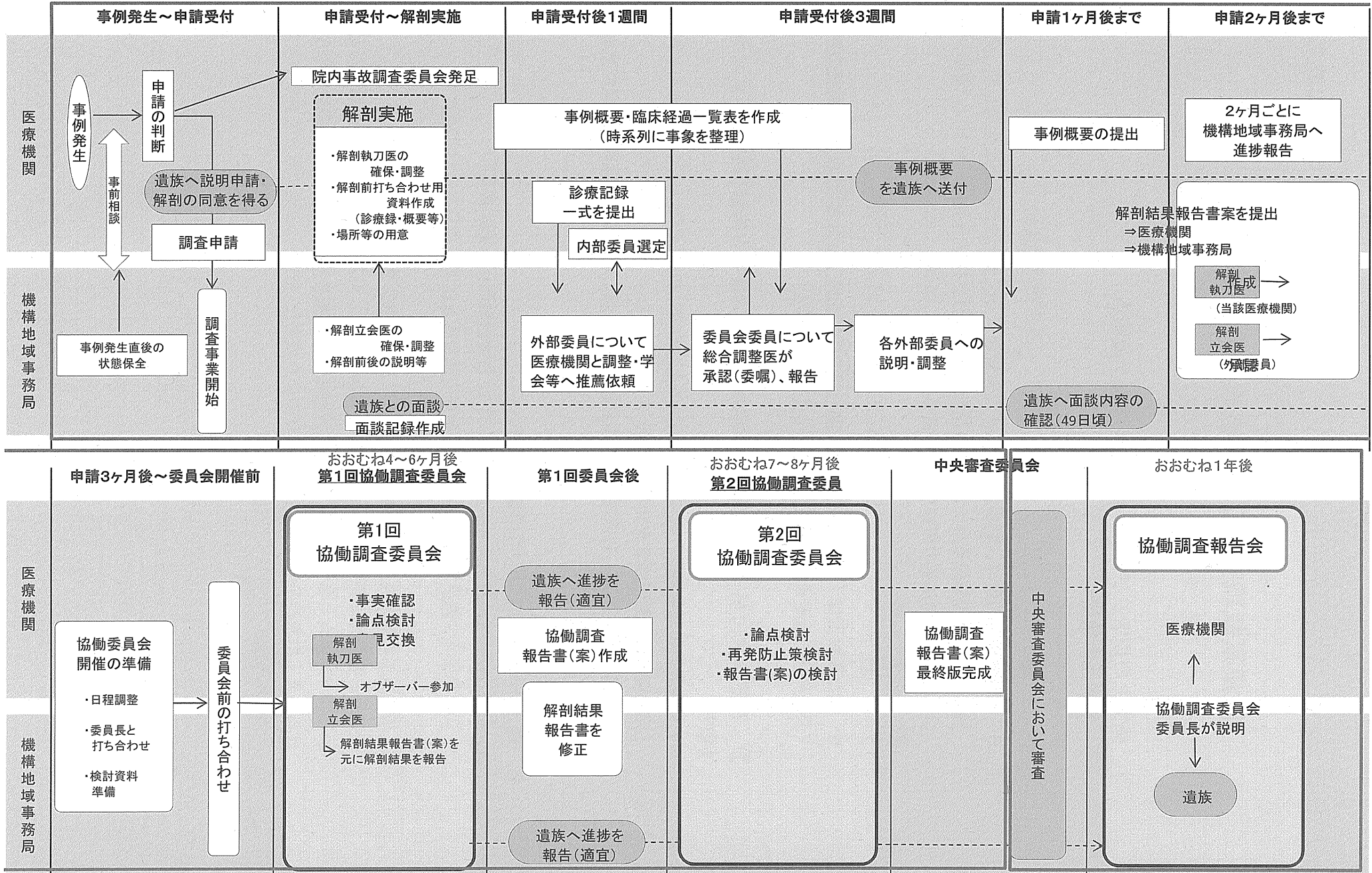
## 報告書記載事項の例（医学的評価について）

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	地域事務局が求める院内調査報告書	地域事務局の調査報告書
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察</li> <li>・診断についての評価</li> <li>・診療行為の選択についての評価</li> <li>・手技についての評価</li> <li>・患者管理についての評価</li> <li>・システムエラーとしての観点からの評価</li> </ul> <p>※結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。</p> <p>（記載例）                      (1) 手術適応及び術式の選択、手技について                      本事例の執刀は、・・・・・・執刀医および助手は手術を行う技量を有していると総合的に判断された。                      また、患者及び家族に対しても、・・・・・・等について十分な説明をしたうえで同意を得ており、・・・・・・であったと考えられる。</p> <p>(2) ○○の術後管理について                      術後経過として、・・・・・・であり、術後管理は妥当であったと考えられる。</p>	<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> </ul> <p>※専門的知見から、また、病院の特性や背景等、事例を取り巻く総合的知見から、協働調査委員会の医学的評価が妥当か否かを評価し、その審査結果に不足がある場合は、協働調査を補完する形で記載する。</p> <p>（記載例）                      (1) 医学的評価の妥当性について                      本事例においては、病院の特性を踏まえると、診断が困難だったことはやむをえないことである。                      ・・・・・・・での救命処置については総力を結集する体制がとられていないことから・・・・・・結果となった。よって、病院としてこれらの体制を見直すことが重要である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察</li> <li>・診断についての評価</li> <li>・診療行為の選択についての評価</li> <li>・手技についての評価</li> <li>・患者管理についての評価</li> <li>・システムエラーとしての観点からの評価</li> </ul> <p>上記を検討した結果、得られた結論を記載</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察</li> <li>・診断についての評価</li> <li>・診療行為の選択についての評価</li> <li>・手技についての評価</li> <li>・患者管理についての評価</li> <li>・システムエラーとしての観点からの評価</li> </ul> <p>※結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。</p>
「院内医療事故調査の指針」 「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」 グループ著(2013)：飯田修平編、メディカ出版	「院内事故調査の手引き」 生存科学研究所医療政策研究会著(2009) ：上田裕一監修、医歯薬出版	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）	産科医療補償制度 原因分析報告書作成マニュアル
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡に至った経緯や診療行為について</li> <li>・診断の妥当性</li> <li>・適応の判断および医療行為選択</li> <li>・行った医療行為の妥当性</li> <li>・医療行為前後における患者管理の妥当性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察</li> <li>・臨床経過に関する医学的評価（診断、治療適応、治療手技、患者管理）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠中および分娩中の諸診断についての評価</li> <li>・診療行為の選択についての評価</li> <li>・診療行為の手法等についての評価</li> <li>・妊産婦管理の評価</li> </ul>

## 報告書記載事項の例（再発防止策について）

協働型		従来型	
医療機関と地域事務局の合同調査報告書	中央審査会の検証報告書	地域事務局が求める院内調査報告書	地域事務局の調査報告書
<p>・評価結果を踏まえて、同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載。</p> <p>※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。）</p> <p>※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。</p> <p>※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。</p> <p>※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。</p> <p>（記載例）</p> <p>(1)〇〇の実施体制について                      ・・・・について、院内体制を確立されたい。</p> <p>(2)〇〇について                      ・・・・を実施することも同様の事例を防ぐためには効果的と考える。</p>	<p>・同様の事例を回避するための方策の検討がなされているかを審査し、必要時、協働調査報告書を補完する形で記載。</p> <p>・調査体制の改善点の指摘や、患者に理解しやすく、第三者の視点で了解される表現や記述等の報告書作成への助言。</p> <p>・警鐘的な事例であり、広く医療界への情報提供が必要である場合、その旨を記載。</p> <p>（記載例）</p> <p>(1)〇〇について                      ・・・・の内容を診療記録に残し、患者家族への説明の際にも、・・・ことも大切であり、実践されたい。</p> <p>(2)報告書の記載について                      ・・・・と記載されているが、・・・のように、機序の説明や発生頻度と併せて記述すると理解しやすい。</p>	<p>・行動レベルでの対策を記載</p>	<p>・評価結果を踏まえて、同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載。</p> <p>※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。）</p> <p>※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。</p> <p>※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。</p> <p>※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。</p>
<p>「院内医療事故調査の指針」                      「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」                      グループ著(2013)：飯田修平編、メディカ出版</p> <p>・再発防止策の検討と提言                      ・再発防止策の実施状況と効果を評価する方法</p>	<p>「院内事故調査の手引き」                      生存科学研究所医療政策研究会著(2009)                      ：上田裕一監修、医歯薬出版</p> <p>・再発防止策を策定するための指針を示す                      ・再発防止策を評価するまでの期間を示す</p>	<p>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）</p> <p>・再発防止への提言</p>	<p>産科医療補償制度                      原因分析報告書作成マニュアル</p> <p>・診療行為について検討すべき事項                      ・設備や診療体制について検討すべき事項                      ・わが国の産科医療体制について検討すべき事項</p>

○ モデル事業(協働型)における調査のフローチャート(再掲)



## 医療事故調査終了後の遺族への説明事項について

### 1. 条文上の規定及び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

1～4 略

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、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。

院内調査の報告

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。

センター調査

#### 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）

- 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. 遺族への説明についての国会答弁

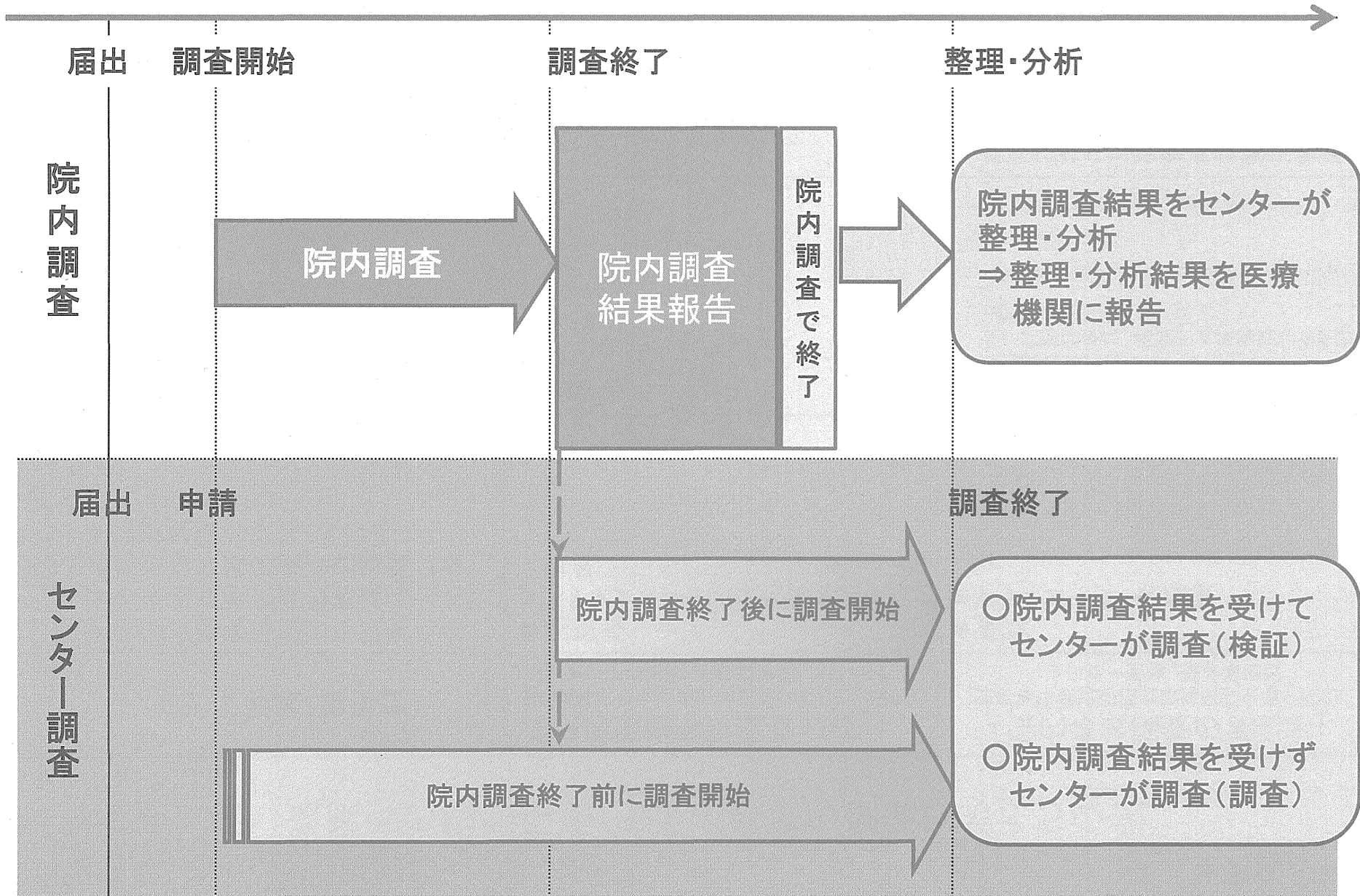
- 安倍内閣総理大臣発言（平成 26 年 5 月 14 日衆議院厚生労働委員会）  
この制度では御遺族に医療事故調査結果の報告書を説明することとしています。
- 田村厚生労働大臣発言（平成 26 年 6 月 12 日参議院厚生労働委員会）  
遺族の皆様方に説明というもの、これは納得いただくような形での説明が必要だというふうに考えておりますので、その方向の中で（報告書の提出というものを義務づけるべきとの指摘を受けて※）検討させていただきたいというふうに思っております。

※事務局追記

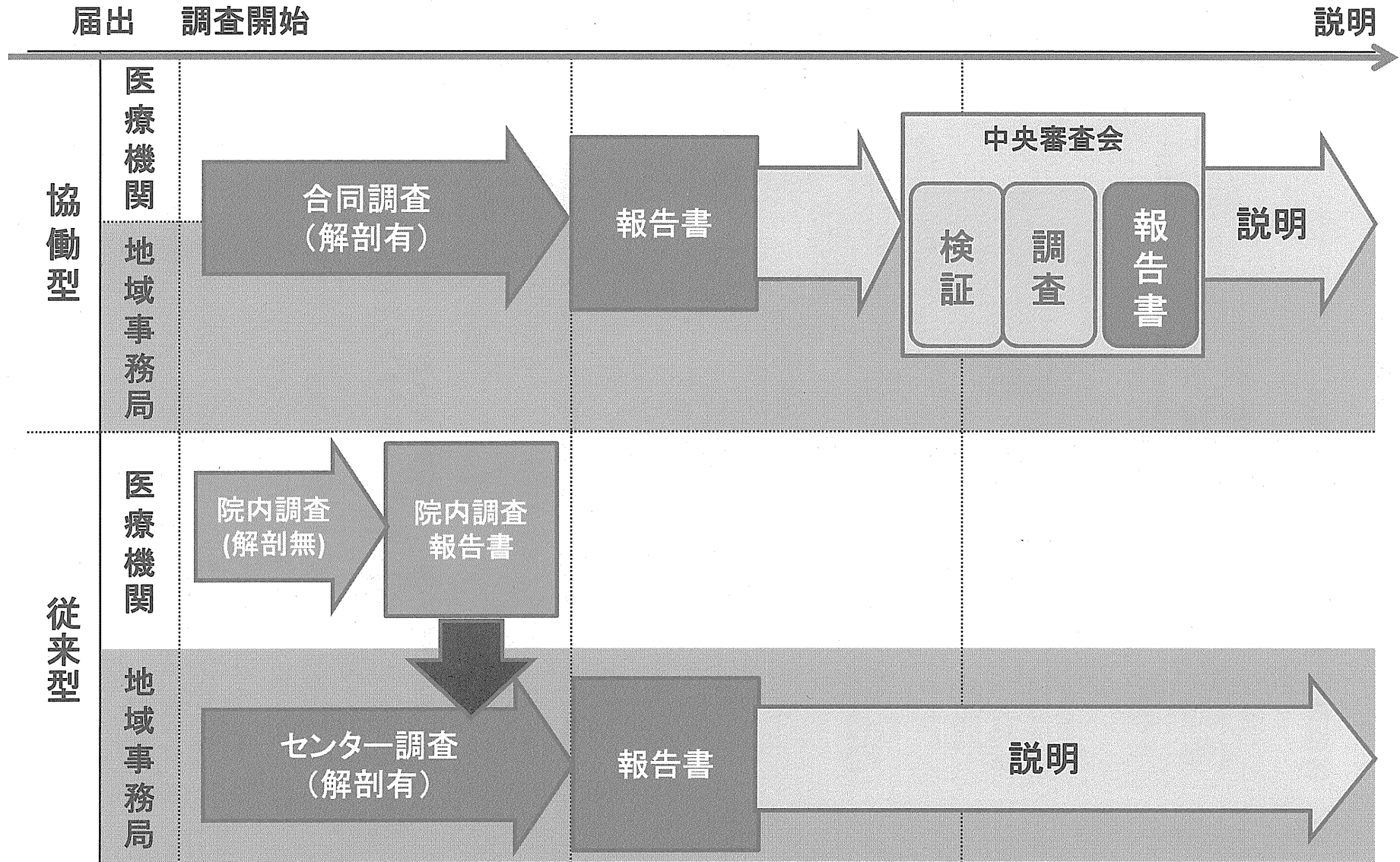
## ○ 遺族への説明事項(モデル事業の例及び考え方の例)

	モデル事業(協働型)	「院内医療事故調査の指針」 「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」 グループ著(2013):飯田修平編、メディカ出版	「院内事故調査の手引き」 生存科学研究所医療政策研究会著(2009) :上田裕一監修、医歯薬出版
説明者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 協働調査委員会の委員長(1名)</li> <li>● 中央審査委員会の委員長(1名)</li> <li>● 地域事務局の総合調整医(1名)</li> <li>● 医療機関の委員(質疑のみ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院長</li> <li>● メディエーター的な役割を担う職員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 病院</li> <li>● メディエーターを配置</li> </ul>
説明内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評価結果報告書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・何が起きたのか、どうしてそうなったのか等のポイント</li> <li>・必要に応じて解剖の詳細</li> <li>・再発防止の提言</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 報告書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 調査報告書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・再発防止の指針</li> <li>※一定期間後に、再発防止策実施状況を改めて報告</li> </ul> </li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事前に遺族に評価結果報告書を交付 (用語解説を添付)</li> <li>● 説明会終了後2週間まで文書で質問を受け付け、回答する</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 必要に応じて院内事故調査委員会の議事録も開示</li> </ul>

# 調査結果の整理・分析までの流れ



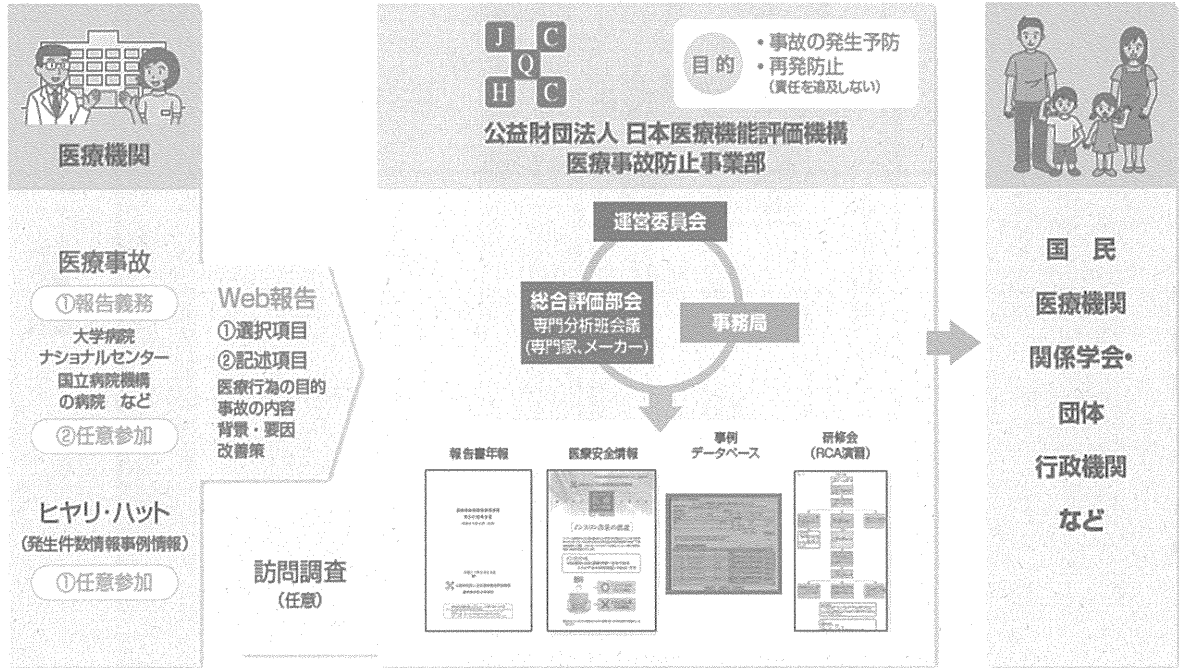
# (参考)モデル事業における流れ





# 医療事故情報収集等事業における整理・分析の例

## 1. 医療事故情報収集等事業の流れ



## 2. 整理・分析

### ○ 整理業務

報告義務対象医療機関および参加登録医療機関報告項目ごとに集計

「病床規模」、「地域」、「当事者職種」、「当事者経験年数」、「配属期間」、「関連診療科」、「発生要因」、「事故の内容」など

### ○ 分析業務 (個別のテーマに関する分析)

(1) 収集した事例情報をもとに、分析対象とするテーマを設定

※テーマ設定の視点

①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性

(2) テーマに該当する事例をデータベースから選択

(3) 選択された事例について

「事例の内容」「発生要因」、「発生状況」、「医療事故の程度」、「改善策」などに整理・分析

※ その際、必要があれば、医療機関に文書による追加情報の依頼や現地状況確認調査を実施することもある。

○ 院内調査と中央審査会の調査について(モデル事業協働型の例)

院内調査			中央審査会		
大項目	中項目	小項目	調査に用いる資料※1	検証	調査
診療記録	文書・書類等		診療記録(外来・入院)、医師の指示記録、看護記録、持参薬・内服・注射等記録、輸血記録、体温表・経過表、読影レポート、説明書・同意書、紹介状	<ul style="list-style-type: none"> <li>●検証資料 (個人情報、医療機関情報はマスキング)</li> <li>○院内調査報告書</li> <li>○解剖結果報告書</li> <li>○死後画像診断報告書(行った場合)</li> <li>○報告書以外の調査資料</li> <li>・当事者、遺族からの聞き取り記録</li> <li>・協働調査委員会配布資料</li> <li>・協働調査委員会議事録</li> <li>・地域事務局からの報告事項</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●必要に応じて、以下の追加資料を調査 ※医療機関へ、文書で依頼</li> <li>○審査委員が必要と認めた情報、資料、画像、体制等の確認</li> <li>(具体例)</li> <li>○診療経過</li> <li>・術式、手術記録</li> <li>・使用した薬物の内容と総投与量等の麻酔記録</li> <li>○診療行為の判断</li> <li>・気道確保に手間取った際、気管切開は考慮しなかったか</li> <li>○患者、家族への説明状況</li> <li>・死亡時の当該病院の家族への説明内容</li> <li>・緊急処置に対するインフォームドコンセントの状況</li> <li>○検査結果</li> <li>・追加検査所見</li> <li>○管理体制</li> <li>・診療体制状況</li> <li>・関与した医療者の経験年数</li> <li>・当該施設の口頭指示受けのルール、マニュアル周知状況</li> <li>○調査の手続き</li> <li>・A医師が正しく指示し、B医師が聞き間違えたという事実が前提になっているが、どのような調査で判断されたか</li> <li>●審査委員会が必要と判断した事項について、調査委員会に再調査及び再評価を指示</li> </ul>
		診療科別記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>○外科 : 手術記録、麻酔記録</li> <li>○産婦人科: 分娩記録、新生児記録</li> <li>○救急 : 救急外来記録、ICU記録</li> <li>○放射線科: 放射線照射記録</li> <li>○精神科 : 精神科入院形態、隔離等処遇理由</li> </ul>		
検査・画像データ	一般・血液・生理学的検査	診療中	血液検査、尿検査、便、痰、培養等、超音波、心電図、脳波、筋電図、肺機能検査等、視力、聴力、心電図等のモニター記録		
		死後	血液サンプル、生検試料、体液		
	画像検査	診療中	CT、MRI、XP、血管カテーテル検査、消化管造影等、手術画像DVD、		
		死後	CT全身(MRI)		
	生体試料・検体	病理組織検査検体			
薬剤		薬歴 疑義照会			
解剖	解剖時の検索項目	一般病理解剖項目 各種染色 必要に応じて薬毒物検査など			
状況確認	ヒアリング	当該医療機関の関与者	時系列経過、判断情報(どうしてそうしたのか等その時の認識など)		
		遺族等	明らかにしたい内容、疑問点、時系列経過など		
	物品等	事象に関連した使用医療材料・機器 取扱い説明書 事象に関連した使用薬剤			
	構造	病棟内平面図、物品や医療機器の配置図			
	体制	組織	組織図、人員体制、経験状況、勤務体制、休日体制、研修教育体制等		
		医療安全	医療安全指針、医療安全管理マニュアル等		
	規定マニュアル	マニュアル	医行為に関するマニュアル等		
説明と同意		倫理規定、手術・検査・処置・与薬に関する説明書等			

※1 調査に用いる資料は事例によって異なる