

○ 院内調査と医療事故情報収集等事業について

院内調査			(参考) 医療事故情報収集等事業			
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	【報告事例の整理】 ①医療機関よりWebで事例報告 ②担当看護師が、 ・医療事故の類型ごとに分類・整理 ・個人情報秘匿のためのマスキング作業 ・専門分析班への資料の調整を行う(3人の担当者により、トリプルチェック) ③医師による分類・整理のチェック 【専門分析班による分析】 ④専門分析班で事例の内容を検討。医療事故情報全体の概要を把握し、報告書の個別テーマや医療安全情報の方向性を検討 ⑤④の方向性に沿って作成された個別テーマ(案)や医療安全情報(案)を専門分析班で検討 ⑥⑤で検討された内容を掲載した報告書(案)、年報(案)、医療安全情報(案)を、総合評価部会で総合的に評価、検討 ⑦年報等にまとめ、公表	【文書による追加情報】 ○必要に応じまたは報告事項の入力漏れがある場合に実施(医療機関の任意の協力で実施) (参考)平成17年から平成25年までの医療事故報告19221件中 1,245件実施(約6%) 【現地状況確認調査】 ○必要に応じ、調査者(専門分析班委員と事務局で4名程度)が当該医療機関に出向いて実施 ※追加情報の提出様式を含め、医療機関の任意の協力で実施 ※当事者が同席を希望する場合は、同席 (参考)平成17年から平成25年までの医療事故報告19221件中 124件実施(約0.6%)	
		診療科別記録	○外科 :手術記録、麻酔記録 ○産婦人科:分娩記録、新生児記録 ○救急 :救急外来記録、ICU記録 ○放射線科:放射線照射記録 ○精神科 :精神科入院形態、隔離等処置理由			
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)	【備考】 ○専門分析班 医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成 報告事例の確認・分析・対策の立案などをを行い、報告書(案)及び医療安全情報(案)を作成 必要に応じて、分析・対策立案に必要な情報の収集や現地状況確認調査を実施 ○総合評価部会 各分野からの専門家などで構成 「専門分析班」が作成した報告書(案)及び医療安全情報(案)を総合的に評価、検討		
		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

○ 支援団体の支援についての考え方(再掲)

1. 支援団体の支援のあり方

◆医療法(昭和二十三年法律第二百五号)

第六条の十一 (略)

2 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。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

◆「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

(平成25年5月29日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)

4. 院内調査のあり方について

○ 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

○ 外部の支援を円滑・迅速に受け取ることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする

2. 支援体制と各団体の役割 (イメージ)

支援の種類		センター	職能団体 病院団体	大学病院等	関係学会
届出判断に関する相談等		○			
調査に関する支援					
調査全体に関する助言等		○	○	○	○
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			○	○

○ センターと支援団体の役割分担について(再掲)

「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"> ・院内調査の実施方法・項目 ・求める支援の判断に関する助言 ・解剖実施の必要性の判断 ・報告書の記載方法 	<p>【支援】</p> <p>○ 技術的医療資源の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ア) 学術的知見の提供 イ) 専門的・技術的支援(専門家派遣など) ウ) 解剖に関する支援 <ul style="list-style-type: none"> ・解剖施設の提供 ・解剖専門医の紹介・派遣 など エ) 死亡時画像診断に関する支援 <ul style="list-style-type: none"> ・死亡時画像診断施設の提供 ・画像分析の専門的助言、専門家派遣 など オ) その他
<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"> ・院内事故調査委員会の設置の助言 ・委員会の進め方、事務等の助言 <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>	

○ センター業務(研修)についての参考例

事務局資料

・医療法(昭和二十三年法律第二百五号)
 第六条の十六 (略)
 四 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。

		医療事故情報収集等事業		モデル事業	
研修名		RCA・医療事故情報収集等事業 研修会	業務工程図・医療事故情報収集等事業 研修会	トレーニングセミナー	地域事務局の連絡会議 (調整看護師の内部研修)
目的		・制度の理解 ・事件事例分析の技法(RCA)の理解 など	・制度の理解 ・業務工程図を利用した医療事故分析 の方法の理解 など	診療行為に関連した死亡の調査分 析・評価等に習熟した人材の育成	診療行為に関連した死亡の調査分 析・評価に従事する職員の能力向上
開催概要	開催頻度	・1~2回/年	・1~2回/年	・1回/年	・2回/年
	対象要件	報告側(医療機関) ・参加登録医療機関職員(多職種) (1381医療機関)	報告側(医療機関) ・参加登録医療機関職員(多職種) (1381医療機関)	受理側(医療安全調査機構) ・地域代表、総合調整医、調整看護 師等	受理側(医療安全調査機構) ・調整看護師、事務職員(全員)
	参加者数	・50~70名(20~70医療機関)	・36~48名(12~16医療機関)	・約60~120名	・約20~25名
	費用	無料			
講師		・機構職員、病院関係者、学識者	・機構職員、病院関係者、学識者	・機構職員、病院関係者、学識者、 行政官、弁護士	・機構職員、行政官、有識者
内容		例)第11回研修会 ・医療事故情報収集等事業の現況と 課題 ・RCAの概要と方法 ・グループ演習	例)第5回研修会 ・医療事故情報収集等事業の現況と課 題 ・業務工程図とは ・医療安全における業務工程図の作成 と意義 ・ネオフィリン10倍量投与事例からみる 業務工程図の問題点 ・グループ演習	例)平成25年度開催分 ・「院内調査の精度を上げる」(講 演) ・「社会から信頼される院内調査とな るためには」(シンポジウム) ・「評価結果報告書のありかた検討 会」(講義、演習) ・「診療行為に関連した死亡の調査 における解剖の実際」(講義、演習) ・「院内調査とモデル事業の連携」 (講義)	例) ・調査業務における課題の検討 ・事例相談対応演習 ・事例分析演習 ・報告書作成支援のあり方

○ 日本医師会・四病院団体協議会・地方厚生局における研修の参考例

事務局資料

	日本医師会	全日本病院協会	日本医療法人協会	日本病院会	日本精神科病院協会	地方厚生局
研修名	医療安全推進者養成講座	医療安全管理者養成課程講習会		医療安全管理者養成講習会	医療安全管理者養成研修会	医療安全に関するワークショップ
目的	医療安全推進者の育成・養成	医療安全管理者の育成・養成				医療安全の向上
開催頻度				1回/年		
場所	ホームページ上(e-learning) + 講習会(参加又はビデオ聴講)	東京				地方厚生局(7か所)
期間	1年間	6日間	6日間	5日間		1日～5日間
参加者数	356名	200名	300名	100名		60名～1000名
費用	3万円	会員:8万円、非会員:10万円	会員:9.6万円、非会員14.3万円	会員:8万円、非会員:10万円		無料
医療安全対策加算の要件	満たす	満たす	満たす	満たす		一部のワークショップは満たす
内容	例)平成26年度開設分 ・医療安全対策概論 ・Fitness to Practice論 ・事故防止職場環境論 ・医療事故事例の活用と無過失補償制度 ・医療事故の分析手法論 ・医療施設整備管理論 ・医薬品安全管理論 ・医事法学概論 ・医療現場におけるコーチング術	例)平成26年度開催分 ・オリエンテーション ・なぜ、医療の安全か 質・情報・安全 ・医療安全管理の基本的考え方 ・安全管理の必要性・重要性の理解 医療事故と保険 ・患者・家族の観点から見た安全確保 ・病院組織概論 活性化・暴力・警察 ・医療の質向上 ・病院組織概論 ・安全とリスクに関する概念(用語)の理解 安全管理の必要性・重要性の理解 ・インシデント事例報告の活用方法 ・医療の質向上活動推進・改善体制 ・心理学・労働衛生など ・質マネジメント概論 ・基本統計の理解 ・医療安全推進の動向 ・院内事故調査委員会設置・運営とその課題 ・質マネジメント概論 手技・技法 ・安全管理の組織作りとその運営 ・人間信頼性工学 ・物の管理・情報の管理・伝達 ・RCA演習 ・FMEA演習	例)平成26年度開催分 ・オリエンテーション ・我が国の医療安全施策の動向 ・医療安全管理の基礎知識と考え方 ・事実説明・患者の立場から ・日本医療機能評価機構から ・Just Cultureと真実説明 ・院内報告システムの活性化と事故後対応について ・医薬品医療機器総合機構から ・ヒューマンエラー ・医療紛争・医療安全に関する法的基礎知識 ・医薬品事故防止対策 ・多職種からなるラビッド・レスポンスシステムの取り組み ・院内研修Ⅰ 医療安全研修の実践 ・院内研修Ⅱ 院内研修と安全文化の醸成 ・医療現場でのノンテクニカル教育 ・事例分析の実習(ImSAFER) ・施設計画と医療安全 ・院内における事故情報の共有・医療安全管理者ネットワーク ・クリティカルパスの活用 ・中小医療機関の安全対策 ・患者とのパートナーシップ ・医療安全の具体的な取り組み ・防止の考え方と方法に関するトピックス ・院内における医療安全の体制作り ・事故後対応・ロールプレイ	例)平成26年度開催分 ・医療安全対策の動向 ・精神科病院における医療事故の現状 ・危機管理とマスコミ対策 ・精神科病院におけるマネジメント各論 ・事故発生直後、事故後の対応 ・改善策の検討と評価 ・事故発生メカニズムとヒューマンエラー ・事故分析の方法 ・医療過誤裁判の流れ ・KYTの実践 ・事故を起こした当事者へのケア ・質の管理・向上と組織的取組 ・医療安全とコミュニケーション ・病院の療養環境と医療安全 ・大規模災害とリスクマネジメント ・医療安全と関係法令 ・「隔離」「拘束」に関する問題点 ・薬剤管理と医療安全 ・医療事故と損害保険 ・演習	例)平成26年度開催分 ・オリエンテーション ・医療安全施策の動向 ・医療メディエーション総論 ・医療事故情報収集等事業の実際 ・ヒューマンファクターの基礎知識 ・医療メディエーションの実践 ・患者・家族から視点からみた医療の安全 ・これからの患者安全とインフォームド・コンセント ・高齢者及び認知症を有する高齢者の回復期リハビリテーションにおける医療安全の取組み(総論、各論) ・医療の質改善をどのようにして進めるのか ・POAM分析について(講義、演習、グループワーク、発表) ・Team STEPPSの基礎知識と演習 ・医療安全管理者の役割と業務の実際(総論) ・真実説明に基づく安全文化の醸成 ・中小規模の医療機関で取り組む医療安全の実際 ・医療過誤被害者と患者サポートの経験から医療者に望むこと	

○ センター業務(普及啓発)についての参考例

事務局資

・医療法(昭和二十三年法律第二百五号)
 第六条の十六 (略)
 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

		医療事故情報収集等事業			モデル事業		
		年報	四半期	毎月	年報	不定期	
普及啓発の概要	啓発周期						
	内容	<ul style="list-style-type: none"> ・報告の集計のまとめ ・テーマ分析のまとめ ・類似事例のまとめ 	<ul style="list-style-type: none"> ・報告の集計 ・テーマ分析 ・個別事例の紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ・再発防止策の紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ・同意を得られた事例の紹介 (平成26年8月現在、175例) 	<ul style="list-style-type: none"> ・意義が大きい重要な事例や学術的な知見・病態を紹介 	
	周知方法	文書	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送 ・事業参加医療機関 (1381医療機関) ・都道府県医政所管部門 	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送 ・事業参加医療機関 (1381医療機関) ・都道府県医政所管部門 	<ul style="list-style-type: none"> ・FAX ・事業参加医療機関 (1381医療機関) ・希望医療機関 (3970医療機関) ・計約5300医療機関 	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送 ・医師臨床研修病院 (全国約1000か所) ・都道府県医療安全所管部門 ・協力学会 (39か所) ・職能団体 (6か所) 	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送 ・医師臨床研修病院 (全国約1000か所) ・都道府県医療安全所管部門 ・協力学会 (39か所) ・職能団体 (6か所)
		講演	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関 ・厚生局 ・関連団体 ・大学病院 ・学会 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関 ・厚生局 ・関連団体 ・大学病院 ・学会 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関 ・厚生局 ・関連団体 ・大学病院 ・学会 	/	/
Web	HP掲載						

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班
議論の整理

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

I. 議論の経過

1. 研究班開催の趣旨

- 平成 26 年 6 月に、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が公布されたことを受け、平成 27 年 10 月の施行に向けて、国は厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知等に規定する事項を網羅的に記載する「医療事故調査に係るガイドライン」を策定することとしている。
- ガイドラインの策定に当たっては、既にこれまで実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行うこととし、平成 26 年度、厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）として採択された、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」における第 1 回班会議を平成 26 年 7 月 16 日に開催することとした。

2. 検討事項

- 医療事故の届出等に関する事項
- 院内調査に関する事項
- 調査結果の報告書や遺族への説明のあり方に関する事項
- センター業務に関する事項

3. 開催の経過

- 本研究班では、6 回の班会議を開催し、議論を行った。
開催の経過は以下のとおり。

第 1 回（平成 26 年 7 月 16 日）

医療事故調査制度の基本理念・骨格

第 2 回（平成 26 年 7 月 30 日）

医療事故の届出等に関する事項

第 3 回（平成 26 年 8 月 6 日）

院内調査に関する事項

第 4 回（平成 26 年 8 月 20 日）

調査結果の報告や説明のあり方に関する事項

第 5 回（平成 26 年 9 月 3 日）

センター業務（院内調査結果の整理・分析・報告、調査等）に関する事項

第 6 回（平成 26 年 9 月 17 日）

センター業務（研修・普及啓発）に関する事項

第 7 回（平成 26 年 10 月 1 日）

第 8 回（平成 26 年 10 月 14 日）

これまでの議論の整理

II. 医療事故調査制度の基本理念・骨格について

1. 医療者の取組方針

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、医療の安全確保を目的として、医療事故の再発防止に繋げることであり、そのために、医療者の自律的な取り組みとして医療事故の調査・分析を行うものである。事故発生当該病院等が主体的に院内事故調査を適切に実施することが、医療の質向上と安全確保に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要と考えられる。医療事故の調査の基本は事実経過の的確な把握であり、そのためには、事故発生（インシデント）が適時、適切に報告されることが必須である。その前提として、報告者の非懲罰性の確保が重要である。また、医療者が事故の概要を遺族に適切に説明するよう努めることが重要である。

(その他のご意見)

- 複数人間が関与した事案ではそれぞれの見方があり、事実と考えられるもの一つになるとは限らないのではないかと。
- 当事者の記憶に頼るインタビューにもとづく事実の把握は不完全になることがあるため、経緯の把握は記録やデータも参考とする。また、事実把握の方法も示すことが必要ではないかと。

2. WHO ドラフトガイドラインの考え方

(これまでの議論の方向性)

- 「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」も参考にし、わが国に適した制度設計を行うこととしてはどうか。

3. 訴訟との関係

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、紛争処理とは切り分けて原因の調査と再発防止策に繋げることが目的である。あくまでも医療の質の向上による安全確保のために医療界全体が一致して取り組みつつ、医療機関が調査をしっかりと行い、遺族に説明することが必要である。

4. 再発防止の考え方

(これまでの議論の方向性)

- 適切な原因分析により再発防止策が医療現場に定着するような仕組みにすべく検討を進めることが必要である。具体的には、ヒューマンファクターおよびシステムエラーに着目した再発防止策を検討することとしてはどうか。医療機器や薬剤などの物そのものが原因の場合も検証することが必要と考えられる。

Ⅲ. 医療事故ガイドラインの具体的な事項について

1. 医療事故の報告等に関する事項について

1) 医療事故の考え方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの

➤ ガイドライン

管理者が医療事故に該当するかどうかを判断するために活用できる、具体的な判断基準や事例集など

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について

② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
今般の制度で医療事故調査の対象となる「医療事故」の範囲に関して、まず、「提供した医療」については、「医療」をどこまでとするかを検討する。「医療を伴わない管理」は医療事故調査の対象とせず、「医療の中の管理」は対象に含まれると考える。
当該「医療」を行ってから死亡するまでの期間について、何らかの目安を示す必要があると考える。
「死亡又は死産」の「死産」については、死亡と同様に、「医療に起因する」上での話であり、「死亡」と同じ考え方で良いと考える。
「予期しないもの」の考え方については、様々なご意見があったため今後さらに検討する。
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について
今般の制度では、事案が発生した際、まずは各医療機関の管理者が組織として、その事案が報告すべき医療事故に該当するかどうかを判断することとなる。しかしながら、小規模医療機関（診療所、助産所等）では医療関係者の数や事案経験数も少なく、判断することが難しい場合もあると考えられる。したがって、報告すべき医療事故の判断の過程において、支援団体の支援や、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）への相談が必要となる場合

があると考えられるが、その際の支援団体やセンターの関与のあり方については、さらに検討が必要である。

③ その他の意見

- 管理者は事案の詳細を知らないのですべて「予期しない」とされる懸念があり、当事者が「予期しない」ことを考慮することも重要ではないか。
- 今回の制度では、過失の有無を問わないこととされており、「明らかな過誤」の有無で届出を判断すべきではないのではないかな。

④ 残された検討課題

- 報告の対象となる「医療」の範囲
- 「医療」を行ってから医療事故の発生、死亡までの期間の具体的考え方（〇〇日以内等、具体的な日数を検討する）
- 「予期しないもの」の考え方
- 医療事故の決定プロセスにおける、支援団体やセンターの関与のあり方

2) 医療事故の報告及び遺族への説明事項等について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

<p>➤ 省令</p> <ul style="list-style-type: none">・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、<u>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</u>を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。・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、<u>厚生労働省令で定める事項</u>を説明しなければならない。 <p>➤ ガイドライン</p> <p>報告の具体的な様式等、受付体制等、遺族へ説明する事項等</p>

① 検討された課題

- i) 病院等からセンターへの報告事項について
- ii) 遺族への事前説明事項について

② これまでの議論の方向性

- i) 病院等からセンターへの報告事項について

医療事故が起きた際、医療機関からセンターへ最初に報告する事項については、院内事故調査を開始する前の段階であり、不明な事実が多いことを踏まえて、現在行われているモデル事業や医療事故情報収集等事業での報告事項を参考にしつつも、必要な事項についてさらに検討することとする。

また、現在のモデル事業では、地方事務局の受付時間は平日の午前9時から午後17時であるが、今般の制度では報告の受付時間を拡大する方向でさらに検討することとする。

- ii) 遺族への事前説明事項について

医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の「センターへの報告事項」から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする。また、制度の概要に加え、解剖の必要の有無についても、遺族に説明することが必要である。

③ 残された検討課題

- 過去の事業の届出様式を参考に本制度において必要な事項の整理
- センターの報告受付体制（例：24時間とする）
- センターの報告受付方法（書面 or 電話 or ウェブ上 など）
- 死亡から報告までの期限（目安）

2. 院内調査に関する事項について

1) 医療事故調査項目について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

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医療事故調査を行わなければならない。

➤ ガイドライン

院内調査の具体的手法、解剖、死亡時画像診断を行うべき事例の考え方

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の調査項目について
- ii) 解剖について
- iii) 死亡時画像診断について
- iv) 調査期限（目途）について

② これまでの議論の方向性

i) 医療事故調査の調査項目について

医療事故調査の調査項目については、モデル事業での調査項目を参考とする。医療事故では、点滴やカテーテルなどを抜去、廃棄してしまうと調査に支障がある可能性があるため、そうした状況の保全にも留意する。

ii) 解剖について

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る。

一方、アメリカ病理医協会は「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ている。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、死因の臨床診断が明確にされている場合は、解剖所見による死因との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい場合が想定されている。

したがって、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。

遺族の感情が解剖に否定的である場合も想定されるが、解剖が必要な場合にはその意義を遺族に丁寧に説明していくことが必要と考える。

解剖の実施に当たっては、遺族が当該医療機関での解剖を希望しない場合があることが想定される。なお、モデル事業においても、第三者性の担保の観点

から主治医の立ち会いを認めずに実施されてきた。しかしながら、再発防止の観点からは、外部の施設や外部の担当者が解剖を行った場合については、主治医の立ち会いを可能とする方向で検討する。

iii) 死亡時画像診断について

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と考える。

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約86%であったと報告されている※1。また、内因死においては、死亡時画像診断は、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との報告がある※2。」と記載されているとおり、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、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、死亡時画像診断の読影にあたって、主治医は臨床情報の提供を確実に行うなど、現場の医療者と読影者の連携を取ることに留意が必要である。

※1 Scholing M., et al. The value of postmortem computed tomography as an alternative for autopsy in trauma victims: a systematic review. Eur Radiol. 2009;19:2333-41.

※2 Kaneko T., et al. Postmortem computed tomography is an informative approach for prevention of sudden unexpected natural death in the elderly. Risk Management and Healthcare Policy. 2010;3:13-20

iv) 調査期限(目途)について

調査期限について、調査はなるべく短期間で行った方が良いとの意見もあった。個別の事例によって調査に必要な期間は異なるが、一応の目安としての調査期間を検討することとする。

③ その他の意見

- 小さなクリニックや中小病院では、解剖の説明や実施が困難な場合があるので、支援団体の支援を考える上で考慮に入れてほしい。
- 死亡時画像診断は簡単に実施できるものではなく、日常業務が終わってから実施することになり、院内の体制整備が課題ではないか。
- 死亡時画像診断に要する費用についても考慮に入れてほしい。

④ 残された検討課題

- 調査項目のみならず、その評価の手法（分析手法、評価方法、報告書の記載内容・表現内容などの標準化と教材作成、それらの教育、調整のあり方）
- 解剖や死亡時画像診断を必要とする場合の考え方（状況や実施時期等）
- 解剖や死亡時画像診断を必要な時に実施できる体制の構築
- 具体的な調査期限（目安）

2) 支援団体の支援について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 告示

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。

➤ ガイドライン

- ・ 支援団体が支援すべき事項
- ・ 支援団体への支援要請の手順等

① 検討された課題

- i) 支援の内容について
- ii) 支援団体に支援を要請する際の窓口について
- iii) 支援団体の公平性・中立性・透明性について
- iv) センターと支援団体の役割分担について

② これまでの議論の方向性

i) 支援の内容について

院内調査の質を高めるためには、支援団体による支援が重要である。支援団体が行う支援は、調査の支援や、情報を分析・評価するための評価の支援など複数のものに類別化されるのでそれぞれについてさらに検討する。

国民から信頼されるためには、公平性・中立性・透明性が担保されることが必要である。

実際の支援に当たっては、医療現場の実態に即しつつ、高い専門性を持つ者からの支援が必要と考える。

地域での支援団体は、職能団体、病院団体、大学病院などで構成されることが想定されるが、各地域の実情にあわせ、関連する様々な団体が支援を提供し動きやすいように、連携することが現実的である。また、都道府県を越えた、広域の連携も可能にする体制が望ましい。支援を受ける医療機関の側からみると、医療事故調査を円滑に実施するためには、支援団体の支援を受けるための窓口はある程度まとまっていることが望ましいことから、各地域で支援団体同士が十分連携し、支援窓口の設置や必要な担当者の配置などの体制を構築していくこととする。

ii) センターと支援団体の役割分担について

センターは、全国的な機関として、制度全体の統一的な手続、助言等を行う必要があるため、支援団体との業務の役割分担を検討する。

③ その他の意見

(支援団体の負担について)

- 職能団体、病院団体、大学病院などの団体が支援団体になることで生じる負担をあらかじめ提示した方が良いのではないか。

(支援窓口について)

- 支援団体になることによって生じる負担について十分理解されていないと考えられる。現在、モデル事業の支援の窓口を都道府県医師会が行っている地域がある。地域における支援のための必要な人員の確保等を考慮すると、公正・中立性を担保しつつ、支援の窓口を都道府県医師会が担当することが良いのではないか。

(支援団体の第三者性について)

- 遺族や当事者以外は全て第三者としてよいのではないか。
- 同一の医療機関（又は当事者）が調査や評価を行うことは、国民の信頼をえられないのではないか。

(センターの役割について)

- 大都市圏の高機能病院と、地域の中小規模病院が同じ調査を行うことは困難であり、センターはそうした地域差、医療機関ごとの差にも留意して助言を行う機能が求められる。

④ 残された検討課題

- 支援の類別化とそれぞれの支援のあり方（センターと支援団体の役割分担）
- 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な各地域での支援のあり方（標準的な支援のあり方を示すかどうかを含む）
- 各地域の複数の団体間の連携と窓口のあり方

3. 院内調査結果の報告のあり方について

1) 院内調査結果報告書のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

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、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

➤ ガイドライン

- ・ 報告の形態（報告書）、記載事項
- ・ 報告前の手続（事前相談等）

① 検討された課題

- i) 報告書のあり方について
- ii) 報告書の記載内容について
- iii) その他

② これまでの議論の方向性

本稿でいう「報告書」とは、院内調査終了後に、最終的に外部（センター、遺族）に対して提出するものを指すこととする。また、その作成目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを基本的な考え方とする。そのため、個人の責任追及に繋がらないようにするための、記載事項を検討する。

記載内容については目的、事実の概要、医学的評価、結論などの事項ごとに整理した上でさらに検討する。また、調査を行った結果、再発防止策が見出せない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内事故調査終了の段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないことに留意する。但し、各医療機関は、再発防止のために継続的な検討と対応を行うこととする。

③ その他の意見

- 報告書の内容については必ず当事者に確認を取ることとし、記載内容について納得できなければ、その理由を添付するようにはどうか。
- どんなに留意して記載しても、モデル事業の報告書をもとに民事訴訟を提訴されたケースがあるのではないか。

④ 残された検討課題

- 報告書の記載事項、記載方法

2) 遺族への説明のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

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。

➤ ガイドライン

- ・ 遺族への報告事項、報告形態
- ・ 遺族への説明の方法

① 検討された課題

- i) 遺族への説明のあり方について
- ii) 遺族への説明者について

② これまでの議論の方向性

前節の「1) 院内調査結果報告書のあり方について」の議論を踏まえた上で、遺族への説明のあり方についてさらに検討する。

③ その他の意見

- i) 遺族への説明のあり方について
 - 医療者が遺族に対して事実関係を理解できるよう、説明すれば、紛争には至らないのではないか。
 - 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）を受け付けてはどうか。ただし、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てはどうか。
 - 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示すことが相互理解には必要ではないか（1～2ヶ月程度に一回程度）。
- ii) 遺族への説明者について
 - 遺族への説明者については、予め決めておく方が良いのではないか。
 - 状況は千差万別であるので、院内調査については主治医の同意の下、個別に管理者が説明者を定めること、センター調査については第三者性の担保に留意して説明者を定めることとしてはどうか。（ガイドラインでは、原則、典型、配慮すべき事項を定めればよいのではないか。）
 - 主治医と遺族とが良好な関係を築けている場合などは、事故が起こってから一貫して主治医が説明していることが多いので、調査結果の説明も主治医から行うことで良いのではないか。

- 調査した者が説明するのが基本ではないか。なお、調査した者が専門的なところに回答できない場合は、当該事例の専門性を持った委員からも説明するというかたちでやるのが現実的ではないか。

④ 残された検討課題

- 遺族への説明事項・説明者・説明の場