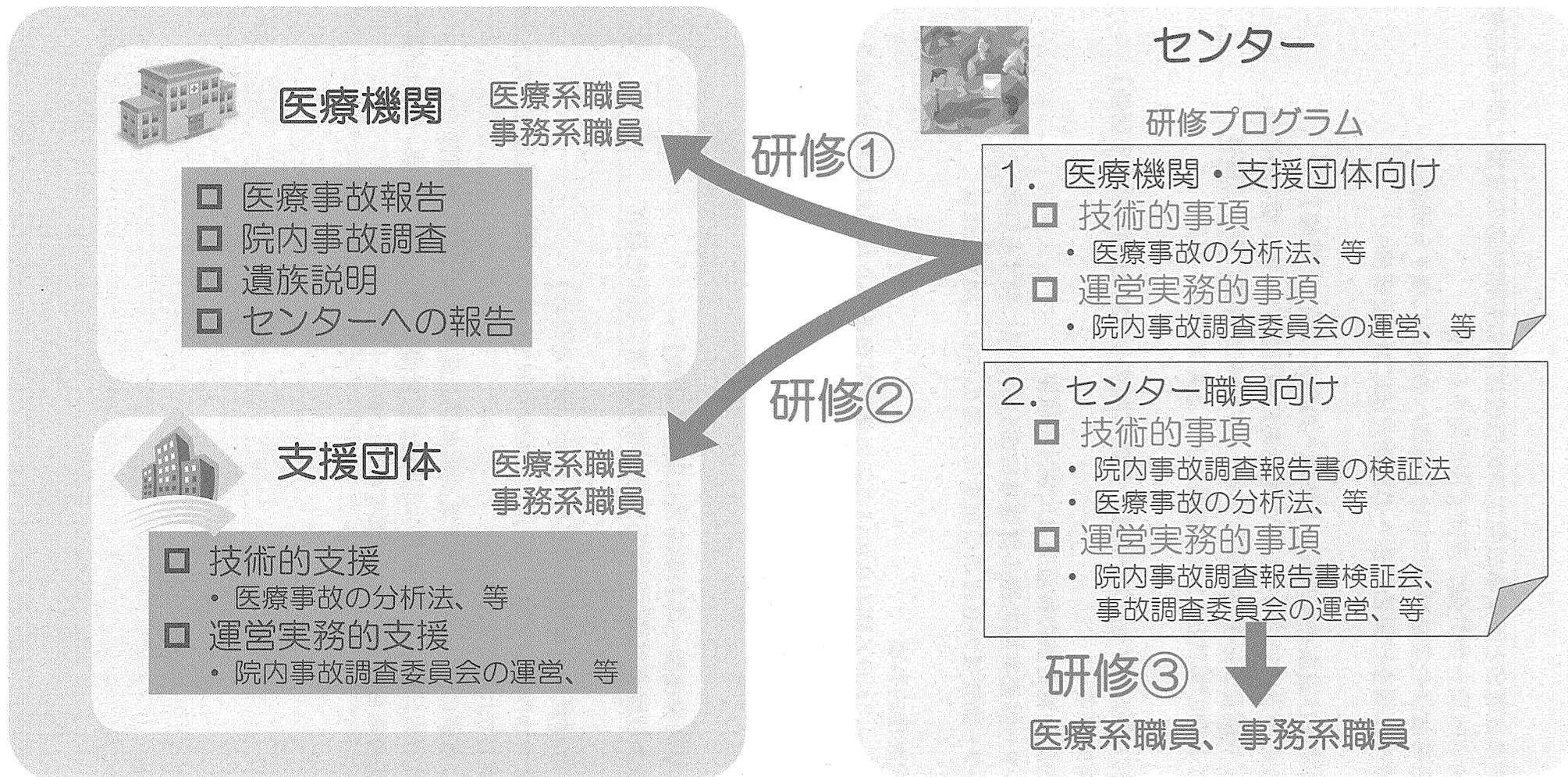


センターが行う研修の全体像



※ これまで各団体において医療安全に関する研修が行われてきており、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。

センターが行う研修の研修対象及び研修内容の例



①医療機関向け研修

院内調査の実施に関する事項

【技術的事項】

- 医療事故の分析手法
- 医療事故調査報告書の作成支援に関する事項
- 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

【運営実務的事項】

- 医療事故報告と医療事故発生時の初期対応
- 医療事故調査委員会の運営に関する事項
- 院内調査実施期間における遺族への対応方法
- 遺族への説明方法



②センター向け研修

院内調査の支援に関する事項

【技術的事項】

- 院内事故調査報告書の作成に関する事項

【運営実務的事項】

- 医療事故報告と医療事故発生時の初期対応
- 院内調査実施期間における遺族への対応方法
- 医療事故調査委員会の運営
- 遺族への説明方法

医療機関及び遺族からの調査の依頼への対応

【技術的・運営実務的事項】

- 遺族の不満に対応するための電話対応や面談の技術
- 検証や調査の必要性を検討するための情報の整理
- 相談事例の集積とセンター職員における共有

報告書の検証及びセンター調査の実施に関する知識・技術

【技術的事項】

- 院内調査報告書の検証方法に関する事項
- 医療事故調査報告書の作成に関する事項
- 医療事故の分析手法に関する事項

【運営実務的事項】

- センターに設置される医療事故調査委員会の運営に関する事項
- 調査の対象となる当事者の権利保護等に関する事項
- 院内調査実施中の遺族への対応方法（調査の進捗等の状況報告等）
- 遺族への説明方法に関する事項

遺族及び医療機関への説明方法に関する技術の習得

【技術的・運営実務的事項】

- 遺族及び医療機関に対する調査結果の説明会の運営要領

医療事故の調査結果を集積し体系的に分析することによる改善策、再発防止策の策定

【技術的・運営実務的事項】

- 疾患や治療法・検査法が類似した医療事故や、背景・要因に共通因子のある類似事例の検索方法
- 類似事例の分析による改善策や再発防止策の立案
- 医療事故分析委員会（仮称）の開催と報告書、アラート等の作成、公表

改善策や再発防止策の実施状況の検証

【技術的事項】

- 改善策や再発防止策の提供と、その有効性や実施状況がWeb等を通じて恒常的にフィードバックされるシステムの構築
- 有効性の高い改善策や再発防止策を繰り返し情報提供することによる周知の強化

研修に関する事項

本制度を円滑に運営するために、必要な研修には、ア) 医療機関の職員及び支援組織の職員に対する研修と、イ) センターの職員に対する研修とがある。このうち、医療機関及び支援団体の職員に対する研修は、センターがその提供の中心となる提供することが考えられる。一方、センターの職員に対する研修は基本的にセンターの内部研修となる

i) 研修の対象

ア) 医療機関の職員（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、事務職員等）及び支援組織の職員

医療機関の職員には、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院内でその確実な実施を確保することが求められる。また、支援団体の職員には、医療機関が存在する地域において密接に医療機関と関わる存在として医療機関の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、それぞれの事項に関するセンターによる支援について、今後の課題を示す。

(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、Im-Safer、業務工程図等）の講義と演習の実施

RCA:Root Cause Analysis

IM-Safer : 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発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)

- 医療事故発生時の報告や初期対応の支援に関する事項
 - ・ 報告範囲の考え方
 - ・ 事例発生時の対応
- 医療事故調査委員会の運営支援に関する事項
 - ・ 委員の人選に関する事項
 - ・ 委員長の人選や議事進行の方法
 - ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）
 - ・ 院内の関係者、関係診療科、関係診療部門等の協力体制の構築に関する事項
 - ・ 医療事故当事者に対する聴き取り調査等、事実の確認方法に関する事項
 - ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項
 - ・ 調査の対象となる当事者の権利保護、精神的ケア、勤務面における必要な配慮等に関する研修
 - ・ 報告書作成後のセンターとのやり取りに関する事項
- 医療事故調査実施期間における遺族への対応（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項
- 医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する事項

イ) センター職員（医療職、事務職の常勤、非常勤職員）

センターの職員は、支援組織と連携しながら全国で行われる医療事故調査の円滑な実施を図ること、遺族や医療機関からセンターによる調査を求められた場合に報告書の検証や自ら必要な調査を実施すること、その結果を遺族や医療機関に対して適切に説明すること、医療事故の調査結果を集積し体系的に分析することによる改善策、再発防止策の策定、改善策や再発防止策の実施状況の検証などが求められる。そこで、それぞれの事項について、今後の課題を示す。

◆ 院内調査の支援に関する知識・技術の習得

(技術的事項)

- 院内医療事故調査報告書の作成支援に関する事項
 - ・ 医療事故調査報告書作成マニュアルの作成支援
 - ・ 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）

- ・ 院内事故調査における医療事故分析手法の活用状況に関する調査
(運営実務的事項)
- 医療事故報告と医療事故発生時の医療機関の初期対応の支援に関する事項
 - ・ 報告範囲の考え方
 - ・ 事例発生時の対応
 - ・ それらに関する相談の受付と適切な助言（相談、助言事理絵の蓄積とセンター職員による共有）
- 院内事故調査委員会の運営支援に関する事項
 - ・ 委員の人選に関する事項
 - ・ 委員長の人選や議事進行の方法
 - ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）
 - ・ 院内の関係者、関係診療科、関係診療部門等の協力体制の構築に関する事項
 - ・ 医療事故当事者に対する聴き取り調査等、事実の確認方法に関する事項
 - ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項
 - ・ 調査の対象となる当事者の権利保護、精神的ケア、勤務面における必要な配慮等に関する研修
 - ・ 報告書作成後のセンターとのやり取りに関する事項
- 医療事故調査実施期間における遺族への対応（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項
- 医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する事項

◆ 医療機関及び遺族からの調査の依頼への対応

(技術的・運営実務的事項)

- 遺族の不満に対応するための電話対応や面談の技術
- 検証や調査の必要性を検討するための情報の整理
- 相談事例の集積とセンター職員における共有

◆ 報告書の検証及びセンター調査の実施に関する知識・技術の習得

(技術的事項)

【院内調査報告書の検証に関する事項】

- 院内調査報告書の検証方法に関する事項
 - ・ 院内調査報告書の検証を行う事例の基準の作成
 - ・ 院内事故調査の運営体制・方法（公正性、科学性）の検証
 - ・ 院内調査報告書と医療事故調査報告書作成マニュアルとの整合性（事実確認の方法や論理性・科学性）の検証

【センター調査の実施に関する事項】

- 医療事故の分析手法の習得
 - ・ センターによる追加調査や新規の調査を実施する事例の基準の作成
 - ・ 複数の医療事故分析手法（RCA、Im-Safer、業務工程図等）の習得

RCA:Root Cause Analysis

IM-Safer : 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）の習得

KYT：Kiken Yochi(危険予知) Training

FMEA: Failure Mode and Effect Analysis

- センター調査による医療事故調査報告書の作成に関する事項
 - ・ 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

(運営実務的事項)

- センターにおいて開催される院内事故調査報告書検証委員会及び医療事故調査委員会の運営に関する事項
 - ・ 委員の人選に関する事項
 - ・ 委員長の人選や議事進行の方法
 - ・ 委員の役割に関する事項（事実確認、報告書の執筆、校正等）
 - ・ 医療事故が発生した医療機関との協力・連携体制に関する事項
 - ・ 当事者に対する聴き取り調査等事実の確認方法に関する事項
 - ・ 事故調査委員会に提出すべき資料の種類や内容に関する事項
 - ・ 調査の対象となる当事者や医療機関の権利保護、精神的ケアに関する事項
- 医療事故調査実施期間における遺族及び医療機関への対応方法（調査の進捗等の状況報告等）に関する事項
- ◆ 遺族及び医療機関への説明方法に関する技術の習得
(技術的・運営実務的事項)
 - ・ 遺族及び医療機関に対する調査結果の説明会の運営要領
※モデル事業における説明会の要領を参考にする
- ◆ 医療事故の調査結果を集積し体系的に分析することによる改善策、再発防止策の策定
(技術的・運営実務的事項)
 - 疾患や治療法・検査法が類似した医療事故や、背景・要因に共通因子のある類似事例の検索方法
 - 類似事例の分析による改善策や再発防止策の立案
 - 医療事故分析委員会（仮称）の開催と報告書、アラート等の作成、公表
※医療事故情報収集等事業を参考にする
- ◆ 改善策や再発防止策の実施状況の検証
(技術的事項)
 - 改善策や再発防止策の提供と、その有効性や実施状況が Web 等を通じて恒常的にフィードバックされるシステムの構築
 - 有効性の高い改善策や再発防止策を繰り返し情報提供することによる周知の強化

センターの行う普及啓発について

○ 条文

第六条の十六 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。

(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。

○ 「議論の整理」の抜粋

普及啓発については、調査から得られた知見を繰り返し情報提供することが重要であると考える。
 同じエラーが繰り返されないためには、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対する積極的な働きかけが必要である。そのような普及啓発を通して、エラーが起きたとしても、患者に影響しないようなシステムを構築することが望まれる。

さらに、再発防止策が実際にどの程度医療機関に浸透し定着しているかを把握するための調査が望まれる。

普及啓発の対象として、医療者の他に、社会において、医療安全の確保に関する理解が深まるように、国民一般も対象とする必要があると考える。

1. 普及啓発の対象

ア)医療者

イ)その他の関係者、関係団体(学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等)

※専門性や関連性を考慮して適切な対象に適切な情報を提供

2. 普及啓発の目的

○ 医療者、その他の関係者・関係団体がそれぞれの分野で医療事故の防止に取り組むために必要な医学的、技術的な情報を提供すること。

3. 普及啓発すべき事項

○ 個別の医療事件事例に関する情報

- ・本制度において調査された具体的な死亡事例やそれに関連する具体的な医療事故、ヒヤリ・ハット事例及び事例の発生に関与した医薬品や医療機器に関する情報
- ・公開・非公開のルールに則った事例情報の掲載
- ・有効な活用に資する機能(事例検索機能、事例ダウンロード機能等)の整備

○ 事例を集積して行う体系的な分析の結果

- ・医療事故調査の結果を集積し数量的分析を行った結果や、類似事例等を体系的に分析した結果である事例概要・背景要因・改善策を取りまとめた内容

○ 改善策及び再発防止策

- ・分析の結果策定された、十分に普及していない既知の改善策や再発防止策
- ・分析の結果策定された、新たな改善策や再発防止策

※効果が未知の改善策や再発防止策については必要なエビデンス創出のための研究を实

施

4. 普及啓発の方法

ア)センターによる情報提供と、イ)学術団体、行政機関、関連団体等の協力により、それぞれの会員や所管施設等に対して行う情報提供に分けて述べる。

ア)センターによる普及啓発

- ・文書、電子媒体等による情報提供(定期報告書・年報、定期的なアラート、リーフレットの配布、メールマガジンの送信、SNSの活用等)
- ・ホームページによる情報提供(文書、報告書等の印刷物の掲載、電子媒体により提供した情報の内容の掲載等)
- ※必要な検索機能を整備する等、情報の受け手の利便性に配慮
- ・医療機関の医局等の医療現場との直接の情報伝達ネットワークの構築と活用
- ・講演会の実施(講演会場に集合する形式や、Web講義形式等)

イ)学術団体、行政機関、関連団体の協力による情報提供

- ・学会が主催する学術集会や、行政機関が主催する研修会、関連団体が主催する会員向け研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度や医療事故情報収集等事業の成果の普及啓発の機会の確保
- ・学会ホームページや学会誌、政府広報や関連省庁の広報誌、業界誌等を通じた医療事故情報、分析結果、改善策や再発防止策、関連情報等の情報提供
- ・専門医、専門職種試験、認定試験等における医療安全関連項目の出題
- ・医薬品、医療機器製造販売業者による、本制度の分析結果、改善策及び再発防止策の活用促進(安全を重視した表示やデザインの採用及び変更等、適切な使用を促すための販売時の活用等)
- ・医学雑誌等の出版物への転載の促進

5. 普及啓発の効果の確認

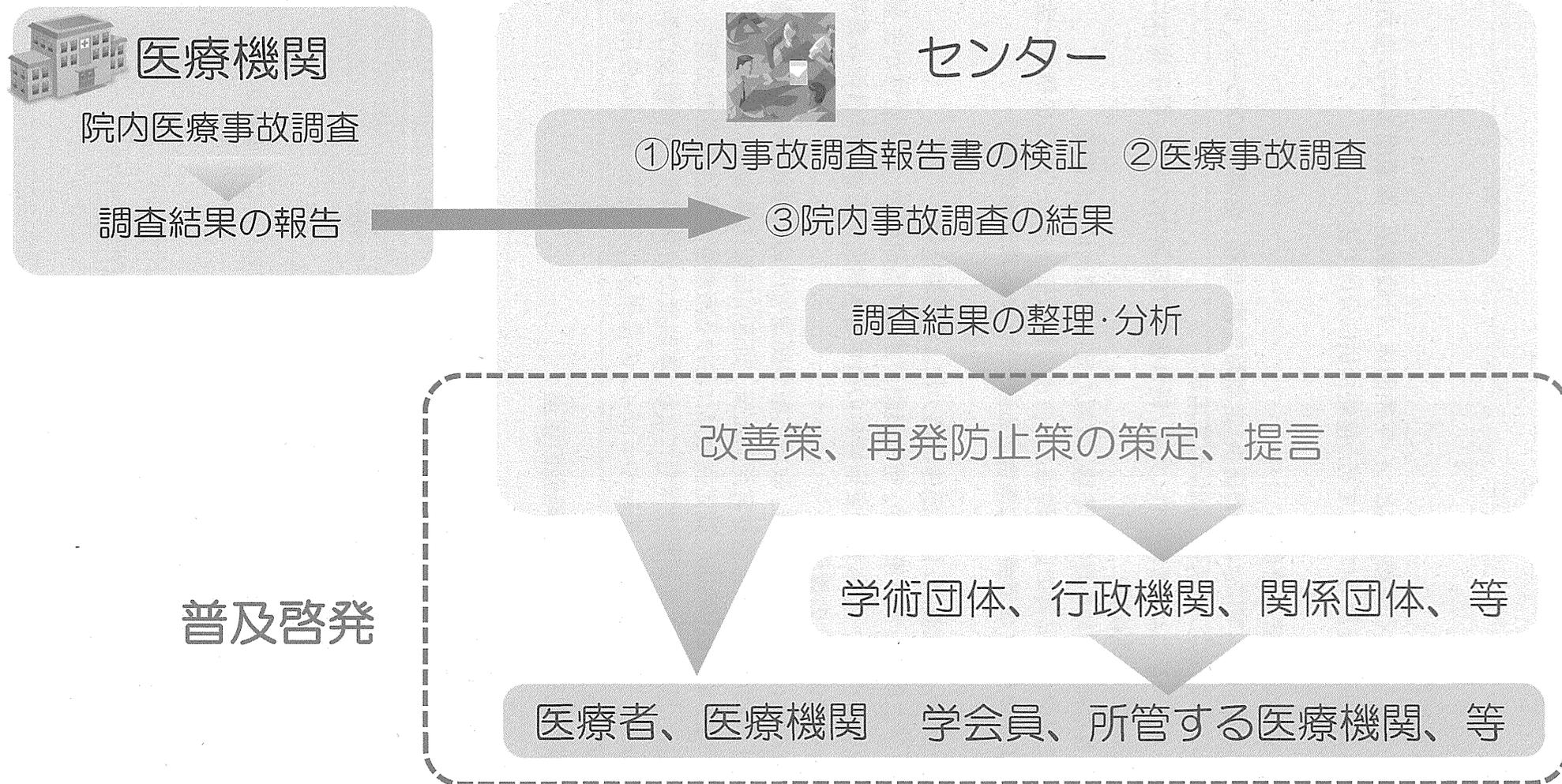
- ・再発防止策の実施状況について、定期的にセンターがアンケート調査を実施
- ・アンケート調査に必要なシステムの開発

6. 医療事故情報収集等事業との連携

- ・医療事故分析技術の研修を連携して実施
- ・「医療安全情報」等の既存の情報媒体を発展的に活用した普及啓発の検討

7. 医療機関が特定されないための情報保護の検討

センターが行う普及啓発の全体像



普及啓発の対象及び内容



医療者、関係者、関係団体

普及啓発の目的

- ◆ 医療者、その他の関係者・関係団体がそれぞれの分野で医療事故の防止に取り組むために必要な医学的、技術的な情報を提供すること。

普及啓発の内容

- 個別の医療事件事例に関する情報
 - 本制度において調査された具体的な死亡事例やそれに関連する具体的な医療事故、ヒヤリ・ハット事例及び事例の発生に関与した医薬品や医療機器に関する情報
 - 公開・非公開のルールに則った事例情報の掲載
 - 有効な活用に資する機能（事例検索機能、事例ダウンロード機能等）の整備
- 事例を集積して行う体系的な分析の結果
 - 医療事故調査の結果を集積し数量的分析を行った結果や、類似事例等を体系的に分析した結果である事例概要・背景要因・改善策を取りまとめた内容
- 改善策及び再発防止策
 - 分析の結果策定された、十分に普及していない既知の改善策や再発防止策
 - 分析の結果策定された、新たな改善策や再発防止策



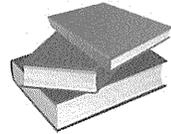
普及啓発の対象と方法



医療者、関係者・関係団体向け

普及啓発の方法

- 文書、電子媒体等による情報提供（定期報告書・年報、アラート、リーフレット、メールマガジン、SNS等）
- ホームページによる情報提供（印刷物の掲載、電子媒体により提供した情報の内容の掲載等）
- 医療機関の医局等の医療現場との直接の情報伝達ネットワークの構築と活用
- 講演会（講演会場に集合する形式、Web講義形式等）



学会等による普及啓発の対象と方法

普及啓発の方法

- 学術集会等における医療安全研修枠の確保
- 学会ホームページや学会誌を通じた医療事故情報、分析結果、再発防止策等の情報提供
- 専門医試験、認定試験等における医療安全関連項目の出題
- 医薬品、医療機器製造販売業者による安全を重視したデザインの採用等の製造時の活用や適切な使用を促すための販売時の活用等
- 医学雑誌等の出版物への転載の促進

普及啓発に関する事項

本制度の成果としての改善策や再発防止策を普及啓発し実効することによって、医療の安全を確保、充実するためには、国民の理解と協力を得る必要がある。そこで、本項目に記載する、医療関係者や団体に対する普及啓発の内容は、適時適切に国民に対しても分かりやすく説明し理解を求めるものとする。

i) 普及啓発の対象

ア) 医療者

イ) その他の関係者、関係団体（学術団体、行政機関、医薬品・医療機器・医療情報システム関連団体等）

※専門性や関連性を考慮して適切な対象に適切な情報を提供

ii) 普及啓発の目的

- 医療者、その他の関係者・関係団体がそれぞれの分野で医療事故の防止に取り組むために必要な医学的、技術的な情報を提供すること。

iii) 普及啓発すべき事項

○ 個別の医療事件事例に関する情報

- ・ 本制度において調査された具体的な死亡事例やそれに関連する具体的な医療事故、ヒヤリ・ハット事例及び事例の発生に関与した医薬品や医療機器に関する情報
- ・ 公開・非公開のルールに則った事例情報の掲載
- ・ 有効な活用に資する機能（事例検索機能、事例ダウンロード機能等）の整備

○ 事例を集積して行う体系的な分析の結果

- ・ 医療事故調査の結果を集積し数量的分析を行った結果や、類似事例等を体系的に分析した結果である事例概要・背景要因・改善策を取りまとめた内容

○ 改善策及び再発防止策

- ・ 分析の結果策定された、十分に普及していない既知の改善策や再発防止策
- ・ 分析の結果策定された、新たな改善策や再発防止策

※効果が未知の改善策や再発防止策については必要なエビデンス創出のための研究を実施

iv) 普及啓発の方法

ア) センターによる情報提供と、イ) 学術団体、行政機関、関連団体等の協力により、それぞれの会員や所管施設等に対して行う情報提供に分けて述べる。

ア) センターによる普及啓発

- ・ 文書、電子媒体等による情報提供（定期報告書・年報、定期的なアラート、

- リーフレットの配布、メールマガジンの送信、SNS の活用等)
- ・ ホームページによる情報提供（文書、報告書等の印刷物の掲載、電子媒体により提供した情報の内容の掲載等）
 - ※必要な検索機能を整備する等、情報の受け手の利便性に配慮
- ・ 医療機関の医局等の医療現場との直接の情報伝達ネットワークの構築と活用
- ・ 講演会の実施（講演会場に集合する形式や、Web 講義形式等）
- イ) 学術団体、行政機関、関連団体の協力による情報提供
 - ・ 学会が主催する学術集会や、行政機関が主催する研修会、関連団体が主催する会員向け研修会等における、医療安全研修枠の確保と本制度や医療事故情報収集等事業の成果の普及啓発の機会の確保
 - ・ 学会ホームページや学会誌、政府広報や関連省庁の広報誌、業界誌等を通じた医療事故情報、分析結果、改善策や再発防止策、関連情報等の情報提供
 - ・ 専門医、専門職種試験、認定試験等における医療安全関連項目の出題
 - ・ 医薬品、医療機器製造販売業者による、本制度の分析結果、改善策及び再発防止策の活用促進（安全を重視した表示やデザインの採用及び変更等、適切な使用を促すための販売時の活用等）
 - ・ 医学雑誌等の出版物への転載の促進
- v) 普及啓発の効果の確認
 - ・ 再発防止策の実施状況について、定期的にセンターがアンケート調査を実施
 - ・ アンケート調査に必要なシステムの開発
- vi) 医療事故情報収集等事業との連携
 - ・ 医療事故分析技術の研修を連携して実施
 - ・ 「医療安全情報」等の既存の情報媒体を発展的に活用した普及啓発の検討
- vii) 医療機関が特定されないための情報保護の検討

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p style="text-align: center;">「提供した医療」</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 ○ 検査等(前後の経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(前後の経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの ○ その他 <p style="text-align: center;">×</p> <p style="text-align: center;">「要因」</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 対象に関連するもの ○ 手順や取扱いに関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - (院内感染の予防策含む) ○ その他の要因に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 合併症 - 副作用 - その他 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の自殺意図が明確なもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等
<p>①または②に含まれる死亡又は死産</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 自殺に関連するもの (本人の自殺意図が明確でないもの) ○ 転倒・転落に関連するもの ○ 誤嚥に関連するもの ○ 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの ○ その他 	

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療(療養に関連するもの)が含まれる。

※2 事例の①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

(注) 発生状況によって①、②のいずれに該当するかが決まるものであり、最終的には管理者の判断となる。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)

「提供した医療」

- 診察
- 検査等(前後の経過観察を含む)
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
- 治療(前後の経過観察を含む)
 - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術(分娩含む)に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
- その他
 - 療養に関連するもの
 - 院内感染の予防策に関連するもの



「要因」

- 例)
- 対象に関連するもの
 - 手順や取扱いに関連するもの
 - (院内感染の予防策含む)
 - その他の要因に関連するもの
 - 原病
 - 合併症
 - 副作用
 - その他

①に含まれない死亡又は死産(②)

- 施設管理に関連するもの
 - 火災等に関連するもの
 - 地震や落雷等、天災によるもの
 - その他
- 併発症
(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
- 原病の進行
- 自殺(本人の自殺意図が明確なもの)
- その他
 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

①または②に含まれる死亡又は死産

- 自殺に関連するもの (本人の自殺意図が明確でないもの)
- 転倒・転落に関連するもの
- 誤嚥に関連するもの
- 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの
- その他

(注)

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療(療養に関連するもの)が含まれる。
 ※2 事例の①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。
 (注) 発生状況によって①、②のいずれに該当するかが決まるものであり、最終的には管理者の判断となる。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

（第4回検討会提出資料）

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)

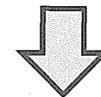
①に含まれない死亡又は死産(②)

「提供した医療」

- 診察
- 検査等(前後の経過観察を含む)
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
- 治療(前後の経過観察を含む)
 - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術(分娩含む)に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
- その他
 - (- 療養に関連するもの) ※3
 - 院内感染の予防策に関連するもの

「要因」

- 例)
- 対象に関連するもの
 - 手順や取扱いに関連するもの
 - その他の要因
 - 原病
 - 合併症
 - 副作用
 - その他



※ 具体的な要因については現在、研究班において検討中

- 施設管理に関連するもの
 - 火災等に関連するもの
 - 地震や落雷等、天災によるもの
 - その他
- 併発症

(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
- その他
 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

①または②に含まれる死亡又は死産

- 自殺に関連するもの
- 転倒・転落に関連するもの
- 拘束・隔離・身体抑制に関連するもの ※3
- 誤嚥に関連するもの
- その他

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。 ※2 事例の①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。
 ※3 特に議論となった部分。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

下記の「医療」に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)

「提供した医療」

- 診察
- 検査等(前後の経過観察を含む)
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
- 治療(前後の経過観察を含む)
 - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術(分娩含む)に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
- その他

「要因」

- 例)
- 対象に関連するもの
 - 手順や取扱いに関連するもの
 - (院内感染の予防策含む)
 - その他の要因に関連するもの
 - 合併症
 - 副作用
 - その他



①に含まれない死亡又は死産(②)

- 施設管理に関連するもの
 - 火災等に関連するもの
 - 地震や落雷等、天災によるもの
 - その他
- 併発症
(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
- 原病の進行
- 自殺(本人の自殺意図が明確なもの)
- その他
 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

①または②に含まれる死亡又は死産

- 自殺に関連するもの (本人の自殺意図が明確でないもの)
- 転倒・転落に関連するもの
- 誤嚥に関連するもの
- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの
- その他

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療(療養に関連するもの)が含まれる。
 ※2 事例の①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。
 (注) 発生状況によって①、②のいずれに該当するかが決まるものであり、最終的には管理者の判断となる。

死亡時画像診断に関する技術的な論点整理（案）

1. 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と考えられる。

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は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。このように内因子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、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きちんと連携を図ることに留意する必要がある。

※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）

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）

2. 本制度における死亡時画像診断実施の流れ

1) 死亡時画像診断撮影の必要性の判断

- 主治医からの報告により、管理者あるいは事故調査委員会が死因究明に死亡時画像診断が必要であるかを判断する。
- 遺族から死亡時画像診断の強い希望がある場合には、管理者に要請する。

2) 承諾書

- 医療機関の管理者が遺族に死亡時画像診断の同意を得る。

3) 死亡時画像診断検査手順書

- あらかじめ管理者は、死亡時画像診断検査手順書を作成しておくことが必要で、手順書に基づいて、放射線部・事務部等と連携を図り、死亡時画像診断実施の準備を行う（開始時間、遺体搬送、読影医へ依頼、検査の受け入れ体制など）。
- ※当該医療機関外へ依頼を行う場合はセンターや支援団体が、管理者に死亡時画像診断の実施に関する支援を行うことがのぞましい。

3) 検査

- データの管理方法をあらかじめ決めておく。（他院からの依頼を受け付ける場合には、ID作成の取扱いなどを決めておく必要がある）
- 臨床機を使用する場合には、検査施行の時間帯についてあらかじめ手順を決めておく必要がある。
- 霊安室で待機した後に検査を行う場合には、死後経過時間や保存の状態に注意を払う必要がある。

4) 感染防護対策

- 医療従事者や、画像診断装置、検査テーブルに対して感染防護対策を行う必要がある。
- 遺体を画像検査室に搬入する際には、接触感染防止のための対策が必要である。（体液漏水防止用の納体袋など）
- 医療者に対しての感染防護のためには、手袋・マスク・ディスポーザル前掛け等を着用することが必要である。
- 周辺環境への配慮として臭気に対する空調設備も考慮に入れる。

5) 撮影方法

- 撮影は死後処置（いわゆるエンゼルケア）が行われる前に実施し、挿管チューブや体内に刺入された針やカテーテルなども留置したままで撮影し、死亡時の状況証拠を保全して撮影することも重要である。死後処置を経た後の検査時には、手や肘の固定によるアーチファクトなどが生じることにも留意が必要である。
- 撮影条件、三次元画像処理や画像データ保管については、あらかじめ取り決めをしておく。とくに撮影条件については、画像診断装置の特性を生かしたプロトコールを作成する必要がある。
- 撮影範囲については、頭部から足関節まで必要な場合もある。
- CTのほかにMRIによる撮影もできるような体制がのぞましい。

6) 読影

- 読影医が画像診断を行う。医療事故の関係者は、読影に必要な患者の臨床経過等