

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）  
分担研究年度報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
医療事故調査の初期対応訓練の開発に関する研究

研究分担者 南須原 康行 北海道大学

研究要旨

令和 5 年度に医療事故調査の初期対応において訓練が必要な項目の洗い出しを行ったことを踏まえ、今年度は医療機関が特に難しいと考えている項目に着目し、医療事故調査の初期対応訓練方法の開発を行った。

A. 研究目的

死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてた実態調査の結果、および「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き～医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～」をもとに、医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例の発生時の初期対応訓練方法を開発し、既存の研修等に組み込んで活用できることを目的とした。

B. 研究方法

＜初期対応訓練方法の開発＞

研究 2 年目（令和 5 年度）は、前年度の研究結果を踏まえ、死亡の発生から医療事故報告までの初期対応に関する研修動画を作成することとした。具体的にはアンケート「医療機関における医療事故報告体制の実態調査」の結果から、特に医療機関内での実践が難しいとの意見が多かった、「死亡直後の遺族説明」、「医療事故の判断に関する検討会」、「医療事故と判断した後の判断した後の遺族説明」の 3 つの場面に焦点をあ

て、各場面において重要なポイントが提示できる模擬事例を使用し動画（資料 4 参照）を作成することとした。また、重要なキーワードはテロップやナレーションにより強調し、理解を深めることができるように配慮した。加えて、動画は、「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」と整合する内容とし、両者を併用することにより一層の理解が得られるように工夫した。そして、医療機関において、「医療事故」が疑われる死亡事例が発生した場合の初期対応について実際に動画を用いたシミュレーションを行うための資料として、「動画を用いた研修方法（一例）のご紹介」（資料 5 参照）を作成し、医療機関内等で研修を行うにあたっての参考となるように提示することとした。

C. 研究結果

模擬事例をもとに 3 つの場面における医療機関の対応を示す内容の動画「医療事故発生時の初期対応トレーニング」（資料 4）および、実際の研修方法の例を示した「動画を用いた研修方法（一例）のご紹介」を作成した（資料 5）。

#### D. 考察

管理者への医療事故調査制度の理解促進が重要であることを踏まえ、令和6年度から開始された第8次医療計画にあたっては、医療事故調査制度に関する研修を病院等の管理者が受講した医療施設数の割合が新たに追加となっている。今回作成した研修動画が医療事故調査制度に関する研修等に組み込まれる等、活用されることが期待される。

#### E. 結論

医療事故調査の初期対応訓練に関して、医療機関が医療事故の初期対応のうち特に難しいと考えている3つの場面（死亡直後の遺族説明、医療事故の判断に関する検討会、事故報告をすると判断した後の遺族説明）について教材動画を作成した。「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き～医療事故調査制度における『医療事故』が疑われる死亡事例発生時の院内体制～」と併せて活用されることで医療事故の初期対応への理解が深まることが期待される。

#### 【資料】

- ・資料4：「医療事故発生時の初期対応トレーニング」教材動画（一部抜粋）
- ・資料5：教材動画を用いた研修方法（一例）のご紹介



医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
（研究代表者：木村 壯介）ホームページ

#### ※参考文献

- 1) 前田正一：医療事故初期対応. 医学書院. 2008 (ISBN:9784260007405)
- 2) 坂本すが他：そのときどうする!! 予期せぬ急変・死亡時の現場対応マニュアル. 医療事故調査制度の仕組みと、マンガ事例で学ぶ判断・対応・記録法 (医療安全 BOOKS 5). 第1版第1刷, メディカ出版. 2016 (ISBN-10:4-8404-5817-0)
- 3) 日本医師会：研修ワークブック 院内調査のすすめ方, 2020年度 研修資料. 2021 ([https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/anzen\\_siin/2020workbook.pdf](https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/anzen_siin/2020workbook.pdf))
- 4) 東京都病院経営本部：医療事故予防マニュアル 「医療事故が起きたら」, 改訂版. 2016  
([https://www.tmhp.jp/kikou/guide/files/3057/003057/att\\_0000009.pdf](https://www.tmhp.jp/kikou/guide/files/3057/003057/att_0000009.pdf))
- 5) 日本病院会：院内事故調査の手引き～医療事故調査制度に対応した具体的手順～, 第1版. 2015

(ISBN : 978-4-903448-21-3)

- 6) 神奈川県看護協会：重大事故発生時の対応体制，【改訂版】医療事故対応の手引き（Ver.1）-医療事故発生後の初期対応フローチャート-;P23,第2版. 2018  
(<https://www.kanakango.or.jp/uploads/media/2021/03/20210329183712.pdf>)
- 7) 日本看護協会：医療安全推進のための標準テキスト. 2013  
([https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/guideline/anzensuishin\\_text.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/guideline/anzensuishin_text.pdf))
- 8) 京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会：【医療事故調査制度】医療機関における初期対応マニュアル<第3版>, 京都府医師会. 2018

# 医療事故発生時の 初期対応トレーニング



厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤推進研究事業  
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

研究代表者 木村 壯介  
研究分担者 南須原 康行

1

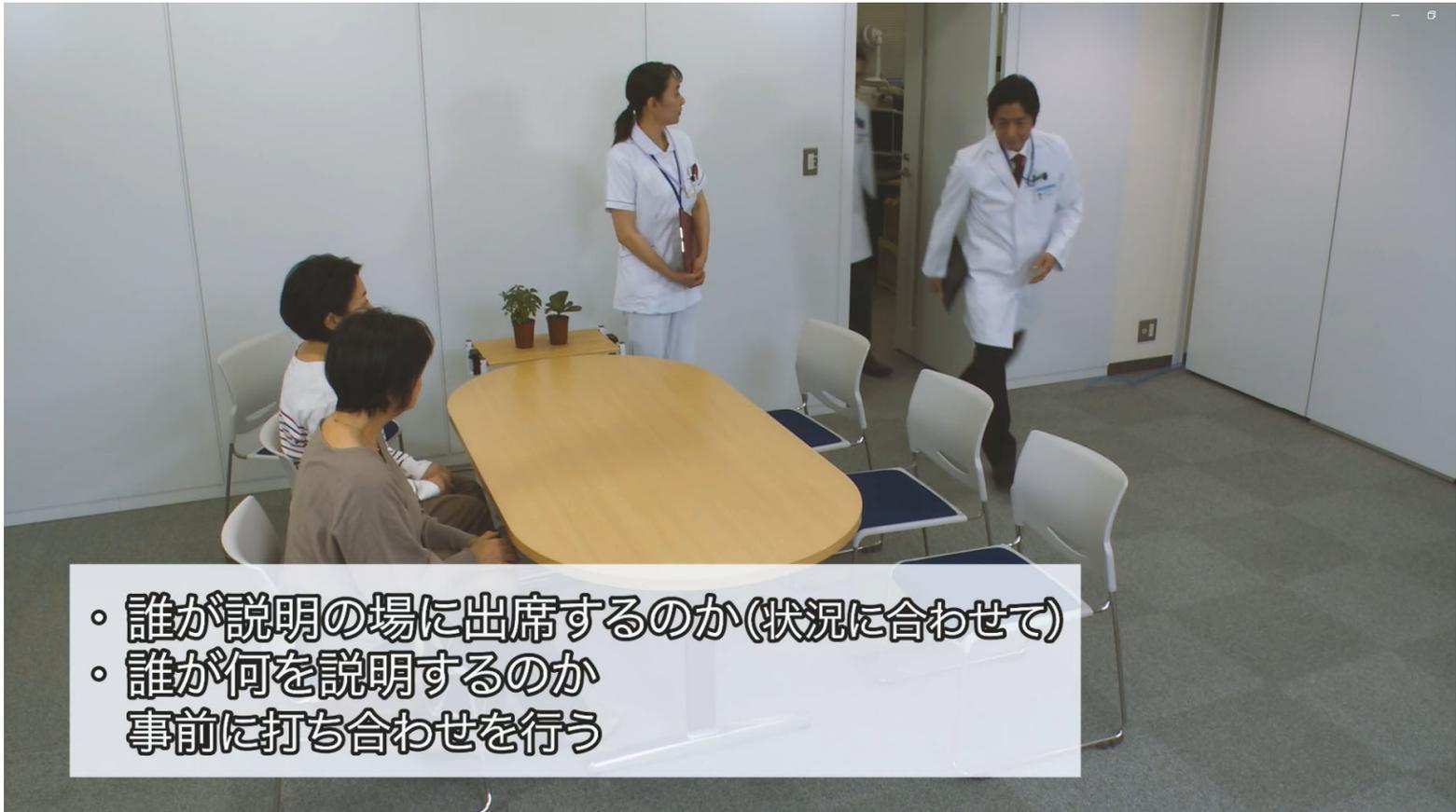
例

## 場面 1

# 死亡直後の遺族への説明

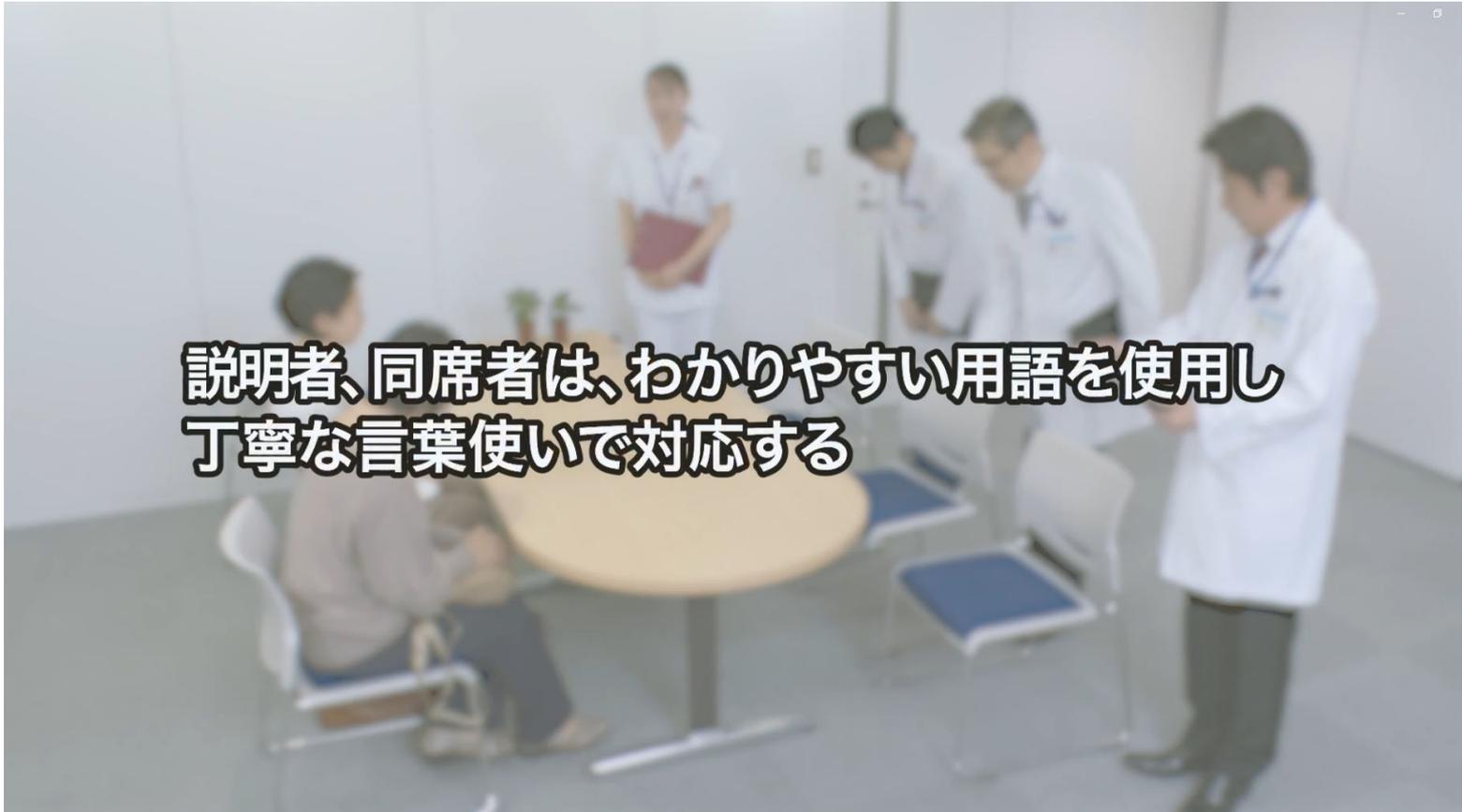
注) 再現シーンは、一医療機関で発生した予期しない死亡事例（架空の事例）における遺族説明の一例であり、模範を示すものではありません。それぞれの事例における対応には、個別の配慮が必要となることも念頭におくことが重要です

2



- 誰が説明の場に出席するのか(状況に合わせて)
- 誰が何を説明するのか  
事前に打ち合わせを行う

3

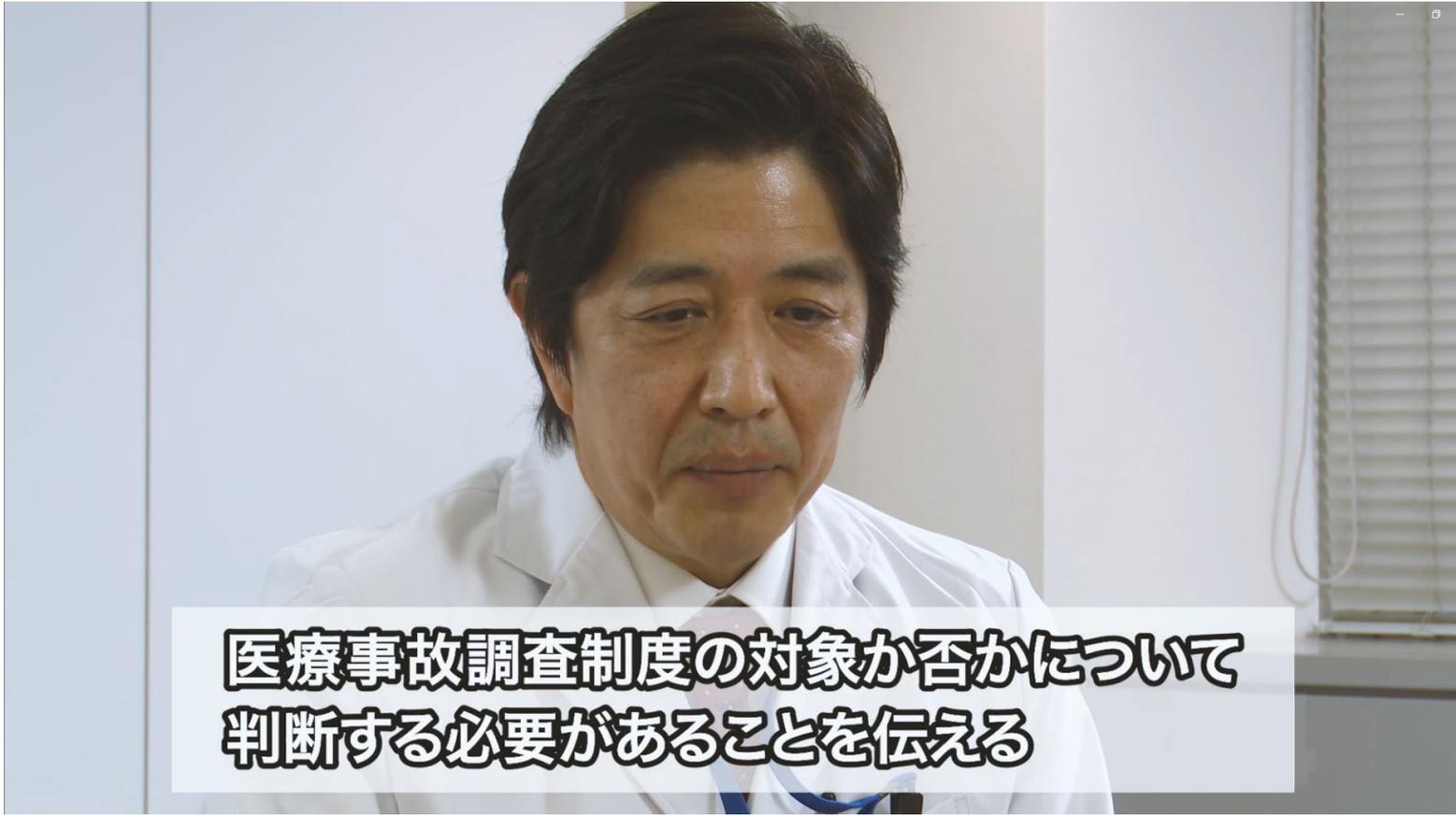


**説明者、同席者は、わかりやすい用語を使用し  
丁寧な言葉使いで対応する**

A group of medical professionals and a patient are seated around a light-colored wooden table in a meeting room. There are three people in white lab coats and two people in casual clothing. A woman in a white lab coat is standing and talking to the others. There are three black folders on the table. A small potted plant is on a side table.

**この時点で分かっている事実経過を説明する**

5

A close-up shot of a man with dark hair, wearing a white lab coat over a white shirt and a dark tie. He is looking down and to the left with a serious expression. The background is a plain wall with a window blind on the right.

**医療事故調査制度の対象か否かについて  
判断する必要があることを伝える**

原因を明らかにすることで  
安全な医療に役立てます。

医療を受ける中で、  
まさか亡くなると思わなかった、  
いったい何が起きたのか…  
なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた  
予期しない死亡を報告し、  
その死因、原因を調べることで  
将来の安全な医療に生かす仕組みが  
「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいて  
スタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、  
どうして亡くなったのか詳しく知りたい時には  
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

## 『医療事故調査制度』とは？

### 1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？

医療事故調査制度は、死亡事例を対象とした制度です。  
過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に  
該当すると、本制度の対象となります。

- 医療に起因する、または起因する可能性がある死亡や死産
- 予期しない死亡や死産

※詳細は医療法をご確認ください。



### 2 対象となるかどうかの判断は誰がする？ 相談できる場所はありますか？

制度の対象に該当するかどうかの判断は、  
医療機関が行います。

ご遺族の認識が医療機関の判断と  
異なる場合には、まず医療機関に伝え、  
よく話し合われることをおすすめします。

また、医療事故調査・支援センターでは、ご遺族から希望  
があった場合には、ご遺族からの相談内容を医療機関へ  
お伝えしております。



### 3 制度の対象と判断された後の流れは？ 「院内調査」とは？

制度の対象に該当すると判断された場合、  
医療機関からご遺族へ、その時点で分かっている  
事故の状況や制度の対象事例として報告・調査  
を行うこと等を説明します。

ご遺族への説明後、医療機関はセンターへ  
医療事故発生時の報告を行い、原因を明らかにするために  
必要な調査（院内調査）を行います。  
この調査は、原則として外部委員を入れて行われます。  
院内調査が終了したら医療機関よりご遺族へ調査結果を  
説明し、センターへ調査結果の報告を行います。

### 4 「センター調査」とは？

センター調査は、「院内調査」とは別に医療事故調査・支援  
センターが行う調査です。  
センター調査は第三者が中立的な立場で行うものです。

本制度の対象として事故報告がされている事例については、  
ご遺族または医療機関が「センター調査」を依頼することが  
できます。「センター調査」終了後は、調査結果がご遺族と  
医療機関に報告されます。

※医療機関からセンターへ事故報告がされていない場合は、  
依頼することが出来ません。

### 5 調査結果をどのように活かすの？

医療事故調査・支援センターでは、  
各医療機関から報告された調査結果を  
集積、分析し再発防止策の普及啓発を  
行っています。

## 「医療事故調査制度」を ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で  
「予期せぬ死亡」が発生した時、  
原因を究明するために調査を行い、  
再発防止につなげ、  
安全な医療を目指します。

一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)

## 医療事故調査制度リーフレット



医療事故調査制度説明資料

検索 🔍



ご遺族（ご家族）の皆様へ

## 病理解剖について

この際のご家族（ご遺族）様のご逝去に際し、評んでお悔やみ申し上げます。私ども 一般社団法人 日本医療安全調査機構は、医療法に基づいて「予期しなかった死亡」の死因を調査し、同様の死亡事例が起きないよう、医療現場の安全の確保を目指した取り組みを行っています。

当機構のこれまでの取り組みの中で、ご遺族様より

- 何故亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、病理解剖をしていないので原因は分からないと病院から言われてしまった……
  - あの時に、このような説明を聞いていれば、病理解剖をすることの決断ができたのに…… など
- 病理解剖を実施しなかったことを悔やむ声が寄せられることが、少なからずあります。深い悲しみの中いらっしゃるご遺族の皆様には、限られた時間の中で、病理解剖を実施するかどうかのご決断いただくことは、大変苦渋を伴うこととお察しいたします。

病理解剖は、ご家族様の「予期しなかった死亡」の死因を究明する上で、非常に重要な情報を得ることができる調査でございます。

是非ご一読いただき、皆様のご決断の一助になりましたら幸いです。

### 病理解剖とは

病理解剖とは、病理を専門とする医師が遺体の内臓を確認し、亡くなった原因やその原因と診療行為との関連性などを検討するものです。解剖は、「死因、生時に行われた治療との関連」、「病状の進展状況」、「治療の是非」、「原病は別の病気が存在していたのか」として亡くなったのかを知るための手がかりを得るための重要な調査です。

解剖を行っても亡くなった原因や病状が明らかにならない場合もあります。しかし、「解剖が行われなかったために原因が分からない」と、「解剖の結果を含めた医学的秘匿を行っても原因不明」なのでは、ご家族の亡くなったことに対する結核の思いも異なるのではないのでしょうか。

ご遺族（ご家族）の皆様へ「病理解剖について」



医療事故調査制度説明資料

検索 🔍

ご遺族(ご家族)の皆様へ「病理解剖について」



医療事故調査制度説明資料 検索 🔍

**隠さない、逃げない、ごまかさない、  
の姿勢が重要である**



家族だけで考える時間を設けることが望ましい

15

## 死亡直後の遺族への説明（まとめ）

- 同席者、役割、説明内容などについて事前に決めておく。
- 死亡までの経過の説明は、その時点で分かっている事実のみとする。
- 医療事故調査制度の対象となる可能性があることも伝えておく。
- 病理解剖の重要性について、病理解剖説明書を用いて説明する。  
(医療事故調査・支援センターHP「ご遺族(ご家族)の皆様へ『病理解剖について』」)
- 分かりやすく、丁寧な言葉遣いで対応し、質問・疑問に丁寧に応える。

例

## 場面 2

# 事故判断に関する院内検討会

注) 再現シーンは、一医療機関で発生した予期しない死亡事例（架空の事例）における判断に関する院内検討会の一例であり、模範を示すものではありません。  
また、**事故の判断の過程**を示すものであり、判断の結果はあくまでも一医療機関が当該組織として判断した一例になります。

17

会議資料

### 会議資料の例

- ・事例概要
- ・手術記録
- ・IC記録
- ・署名入りの説明同意書
- ・法令等

### 必要に応じて

- ・検査データや画像類を  
供覧できる機器  
(電子カルテ、プロジェクター、モニター等)

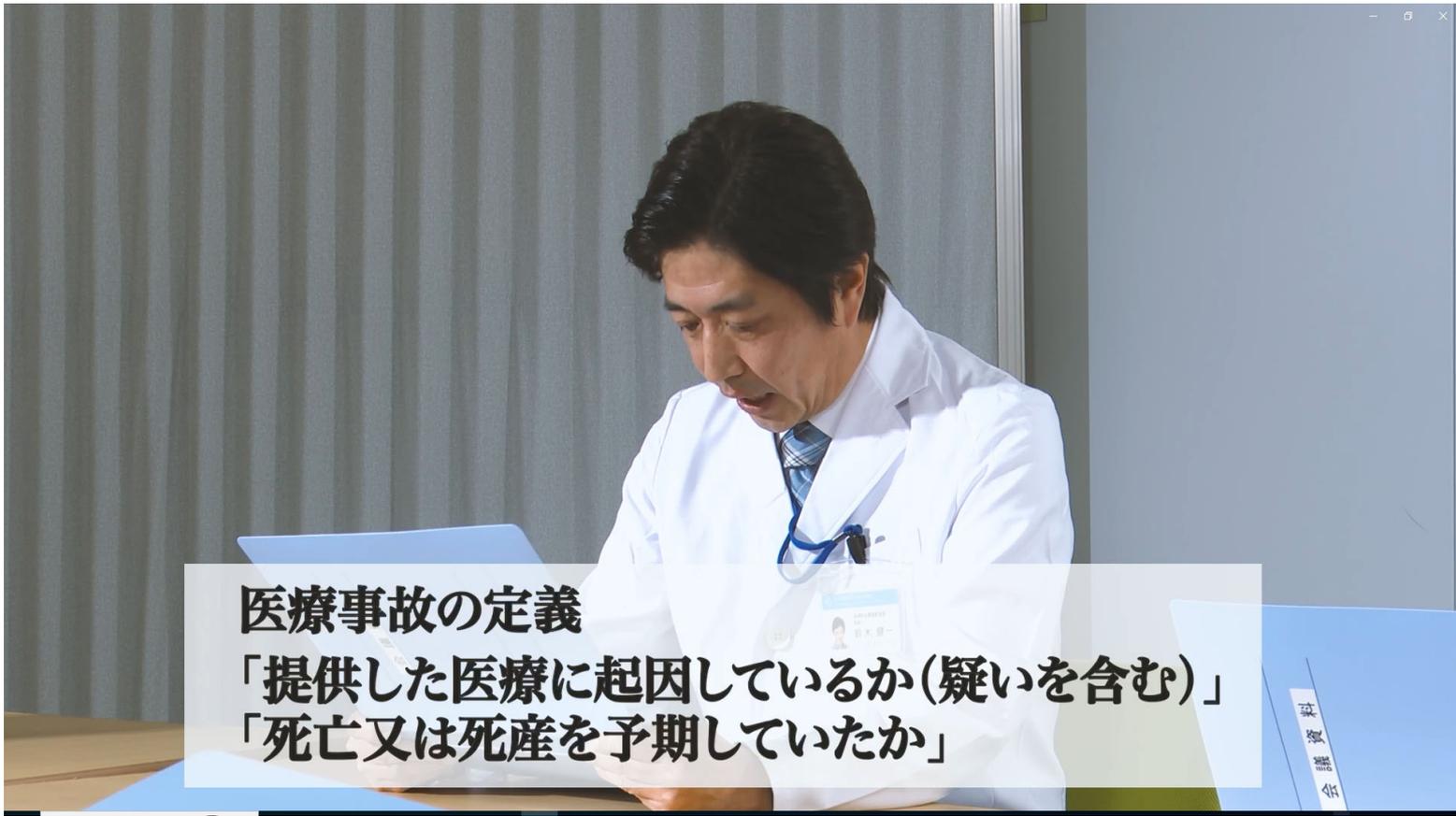
2024年5月17日  
公開日



**本会議の目的は、当該事例が医療事故調査制度の対象か否かについて組織として判断することである**



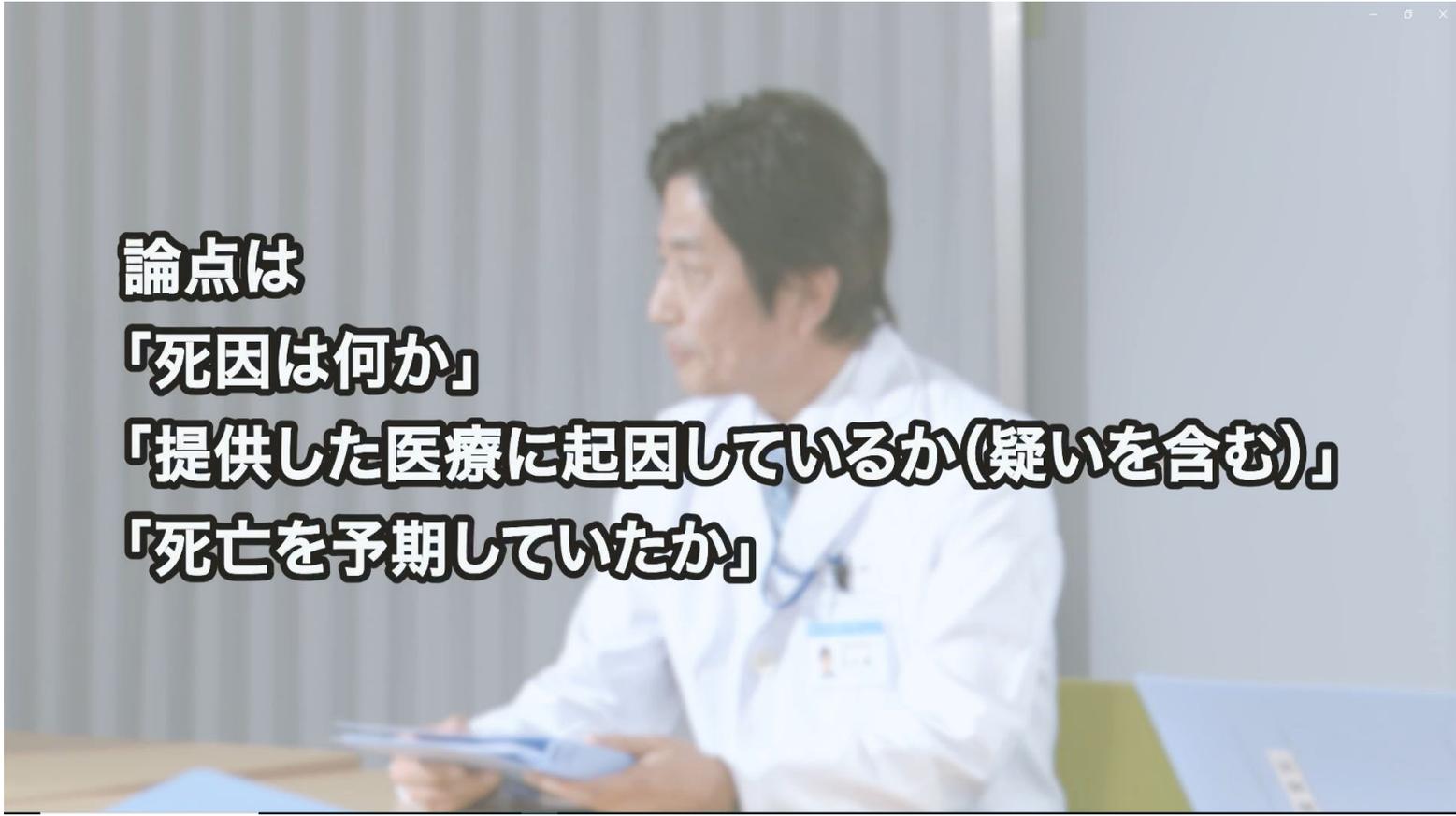
**医療事故調査制度における医療事故の定義を共有する**



医療事故の定義

「提供した医療に起因しているか(疑いを含む)」  
「死亡又は死産を予期していたか」

21



論点は

「死因は何か」

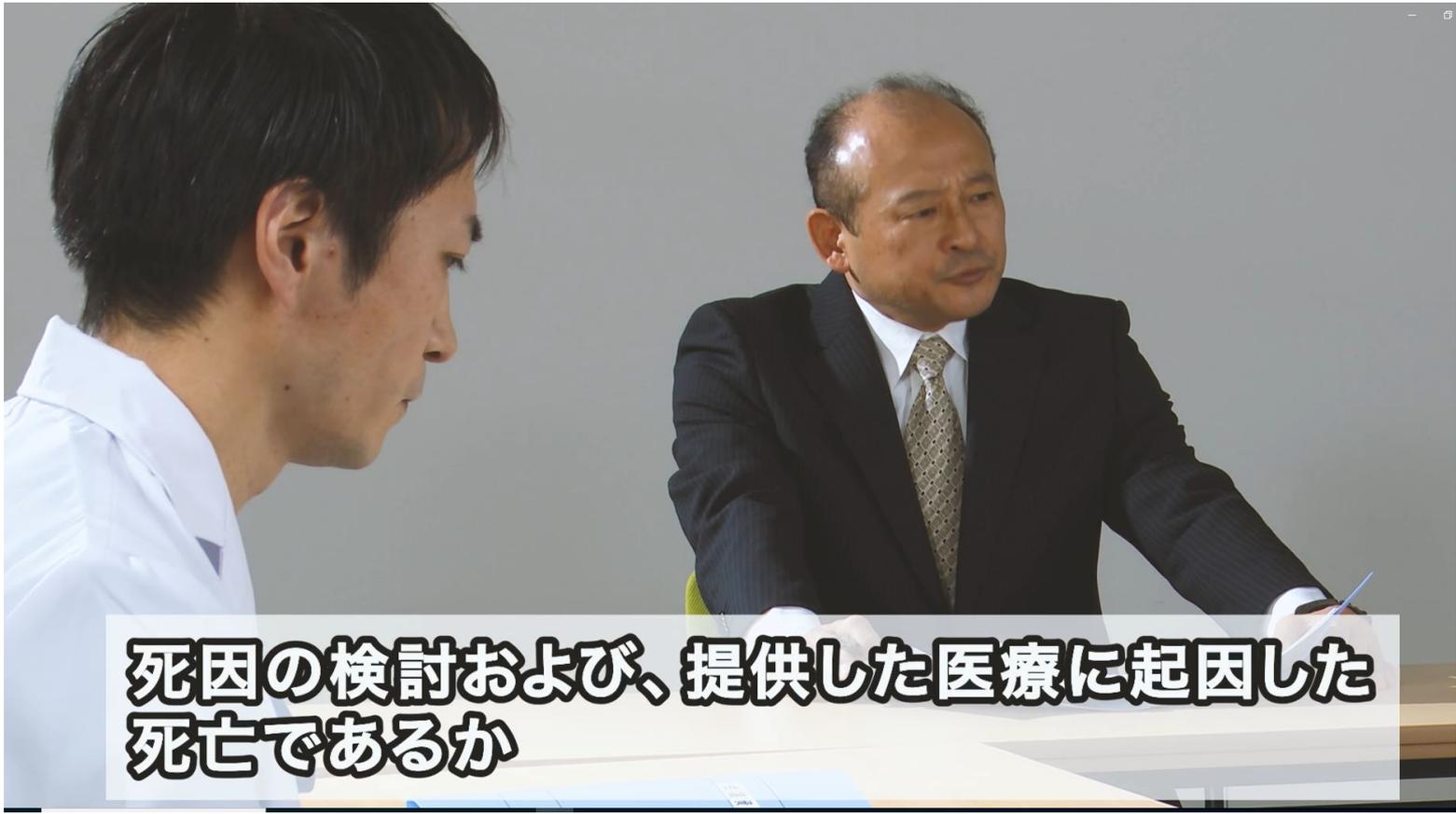
「提供した医療に起因しているか(疑いを含む)」

「死亡を予期していたか」

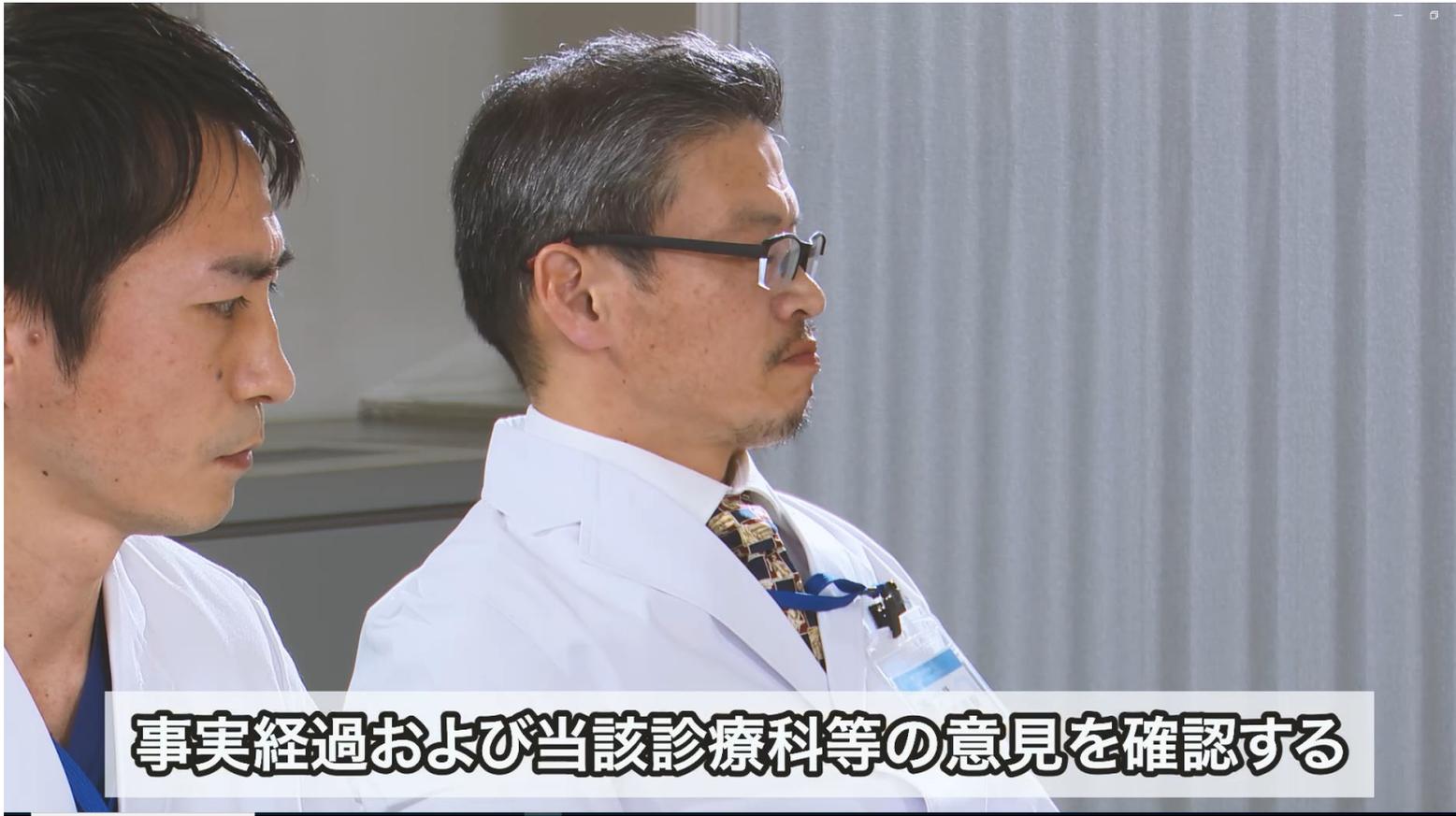
A wide shot of a meeting room. Three people are seated around a light-colored wooden conference table. On the left, two men in white lab coats are looking at blue folders. On the right, a man in a dark suit is also looking at a blue folder. The room has large windows with blinds in the background.

**事例の概要を参加者全員で共有する**

23

A close-up shot of two men sitting at the conference table. The man on the left is wearing a white lab coat and is looking towards the man on the right. The man on the right is wearing a dark suit and a patterned tie, and is looking down at a document on the table.

**死因の検討および、提供した医療に起因した死亡であるか**

A photograph showing two male doctors in white lab coats. The doctor on the right is wearing glasses and a patterned tie. They are both looking towards the right side of the frame, presumably at a computer monitor. The background is a plain, light-colored wall.

**事実経過および当該診療科等の意見を確認する**

25

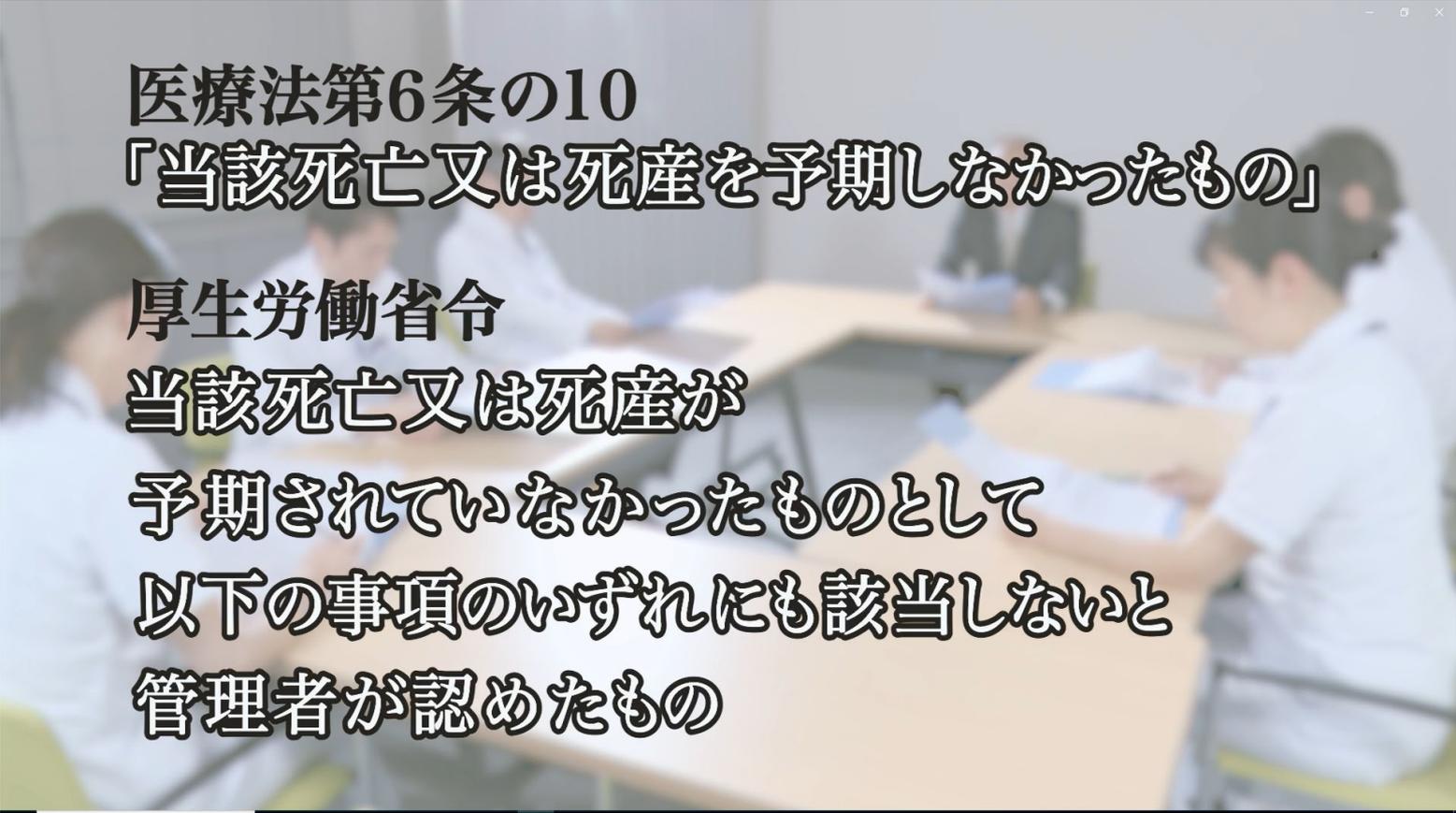
A photograph showing a doctor and a nurse sitting at a table. The doctor is on the left, wearing a white lab coat and a blue tie. The nurse is on the right, wearing a white short-sleeved uniform. They are both looking towards the right side of the frame. The background is a plain, light-colored wall.

**本制度における医療事故は過誤の有無は問わない**



**死亡が予期されていたか**

27



**医療法第6条の10**

**「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」**

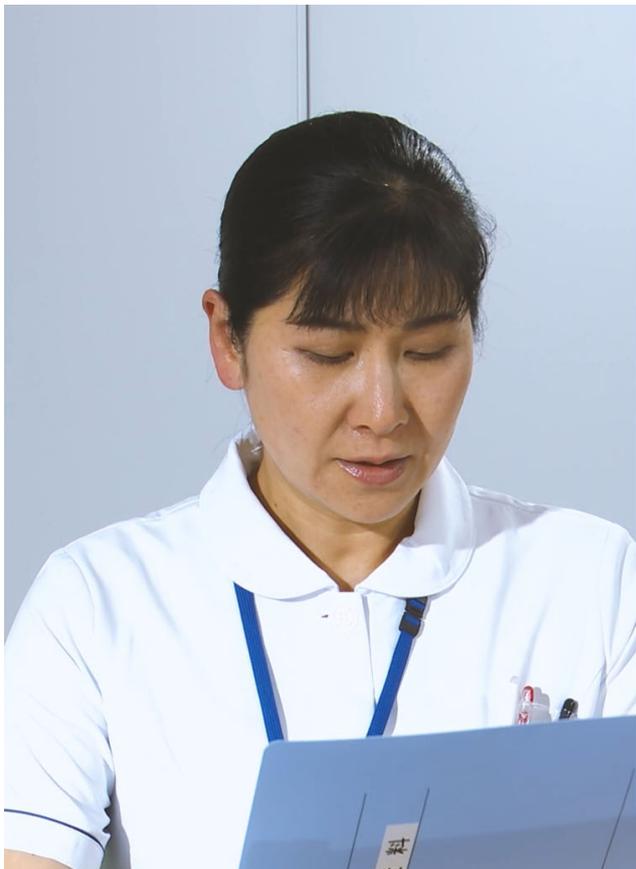
**厚生労働省令**

**当該死亡又は死産が**

**予期されていなかったものとして**

**以下の事項のいずれにも該当しないと**

**管理者が認めたもの**



- 1、管理者が、当該医療の提供前に  
医療従事者等により  
当該患者等に対して当該死亡又は  
死産が予期されていることを説明して  
いたと認めたもの

29



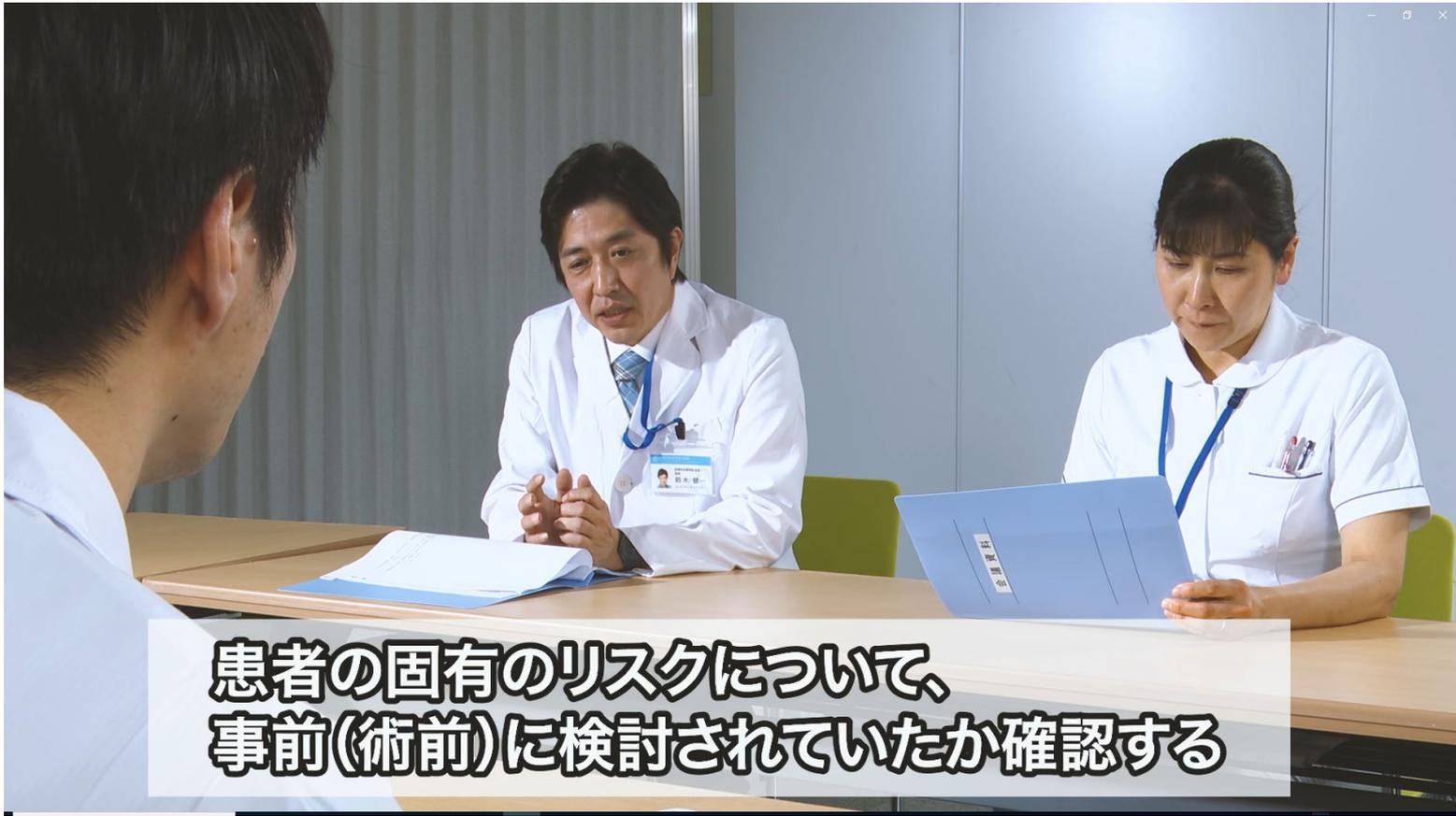
- 2、管理者が、当該医療の提供前に  
医療従事者等により  
当該死亡又は死産が予期されていることを  
診療録その他の文書等に記録していた  
と認めたもの

22 件の新しい通知

3、管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認められたもの

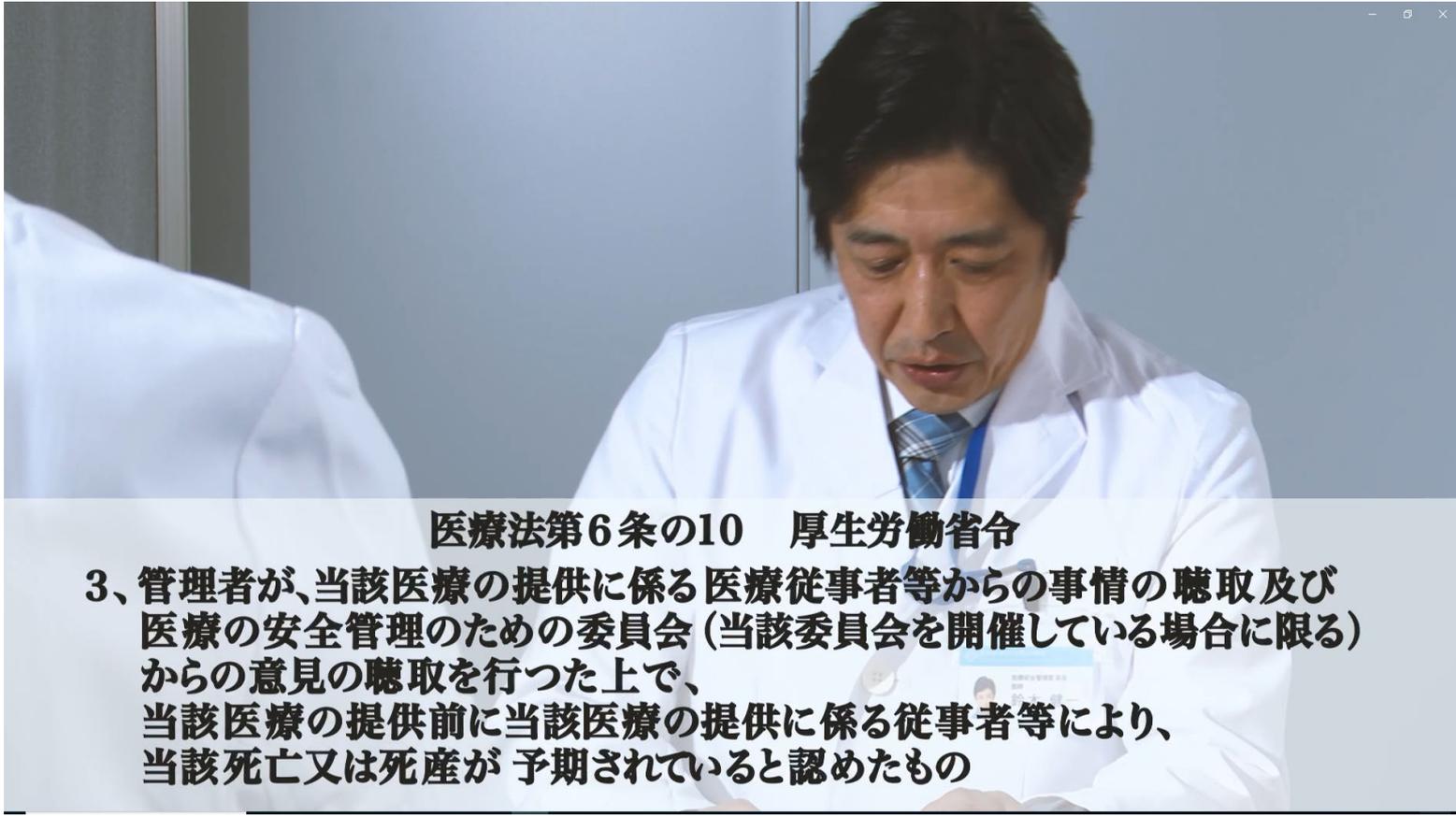


術前の説明や記録の状況を当該診療科に確認する



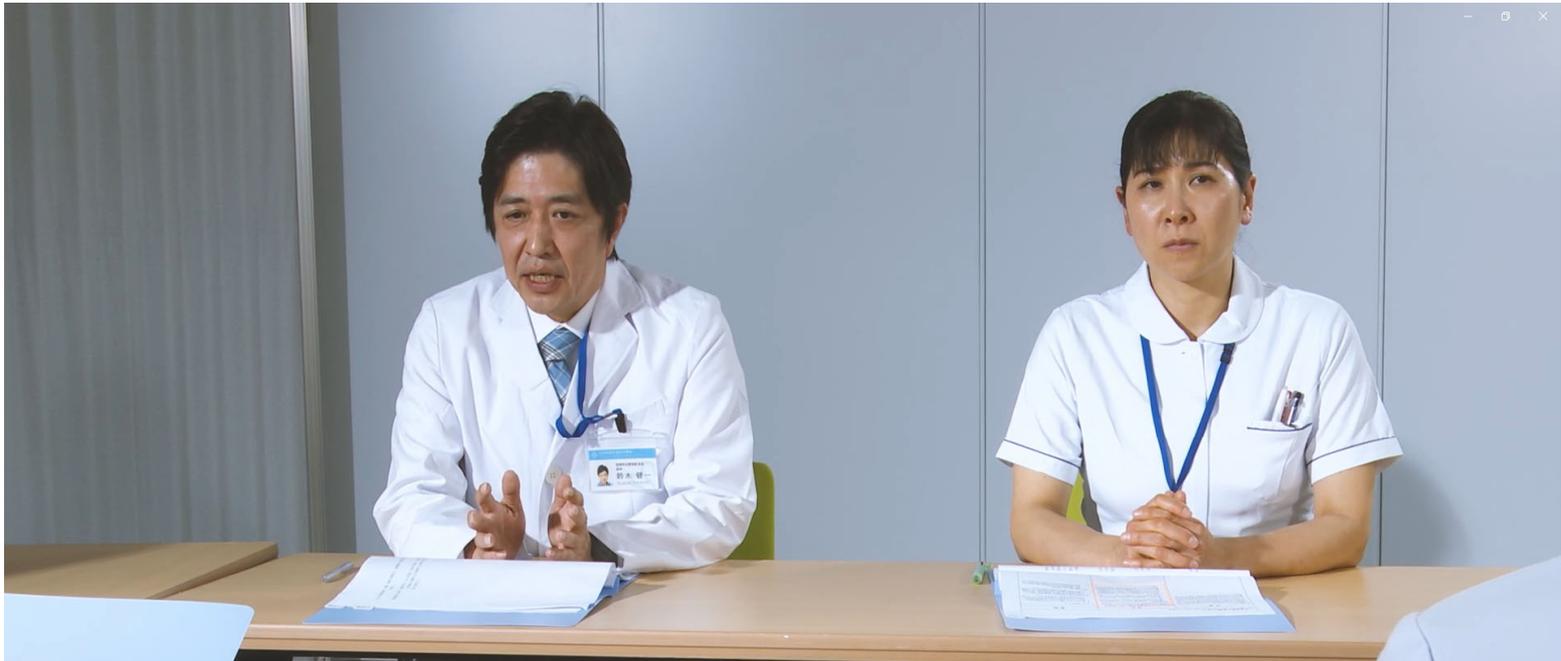
**患者の固有のリスクについて、  
事前(術前)に検討されていたか確認する**

33



**医療法第6条の10 厚生労働省令**

- 3、管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に当該医療の提供に係る従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの**

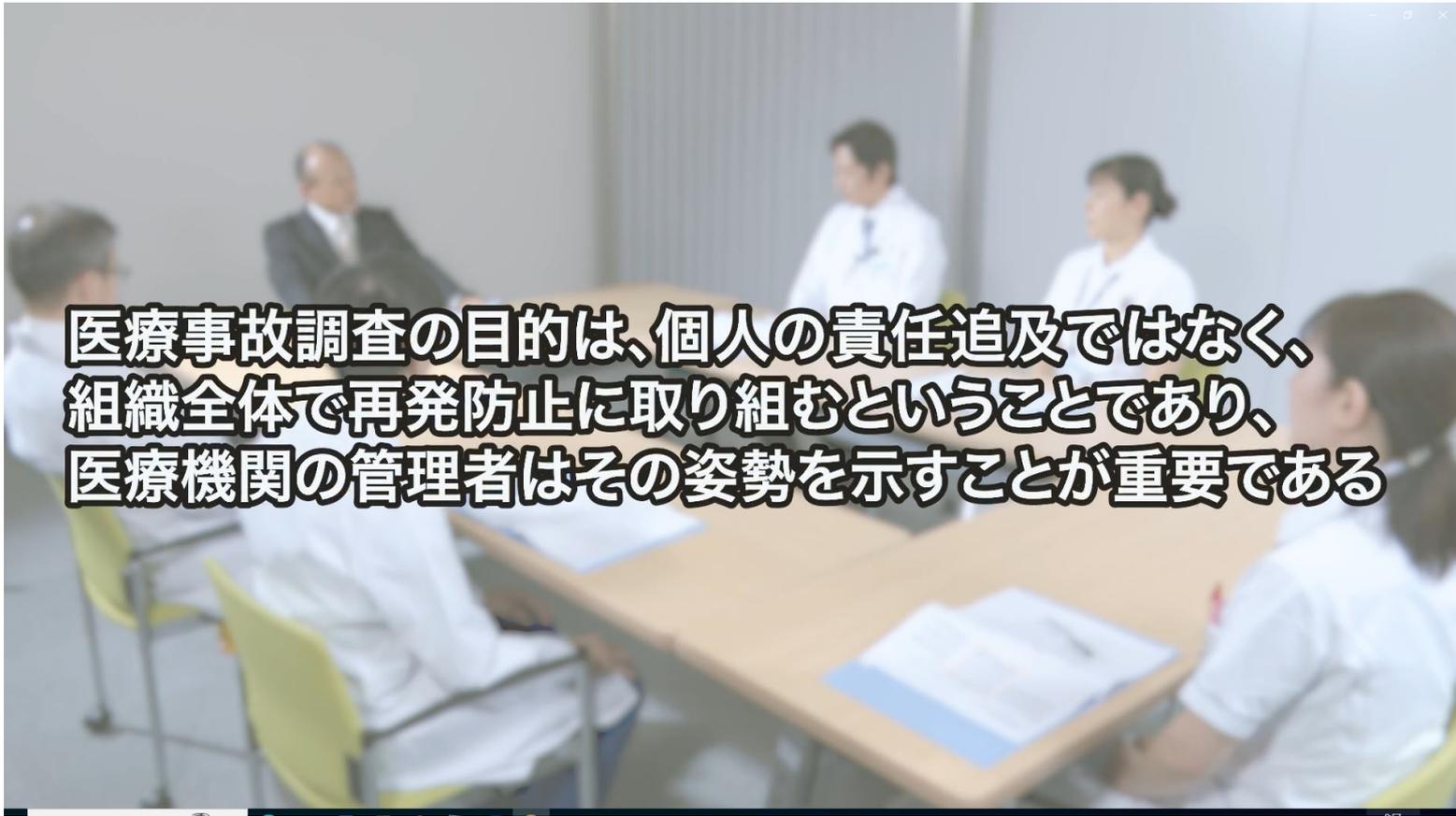


組織として合併症による死亡を事前(術前)に  
予期していたと認められるか確認する

35



関係する医療者に事情を確認する



**医療事故調査の目的は、個人の責任追及ではなく、組織全体で再発防止に取り組むということであり、医療機関の管理者はその姿勢を示すことが重要である**

37

## 事故判断に関する院内検討会（まとめ）

- 検討会に必要な資料の準備・進め方について事前に決めておく。
- まず、「院内検討会の目的」、「事例の概要」、「医療事故の判断において医療過誤の有無は関係ないこと」について、検討会の出席者全員で共有する。
- 事実経過および関係者の意見の確認を行う。
- 「死因」、「提供した医療に起因しているか（疑いを含む）」、「死亡を予期していたか」について検討する。

例

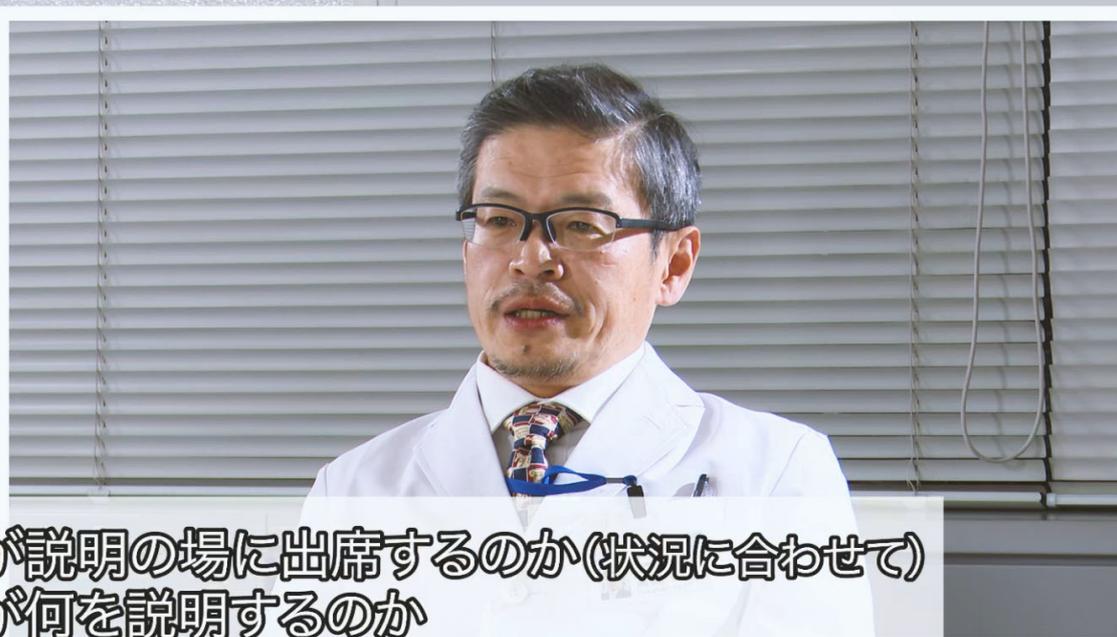
## 場面 3

# 事故判断後の遺族への説明

注) 再現シーンは、一医療機関で発生した予期しない死亡事例（架空の事例）における遺族説明の一例であり、模範を示すものではありません。

それぞれの事例における対応には、個別の配慮が必要となることも念頭におくことが重要です。

39

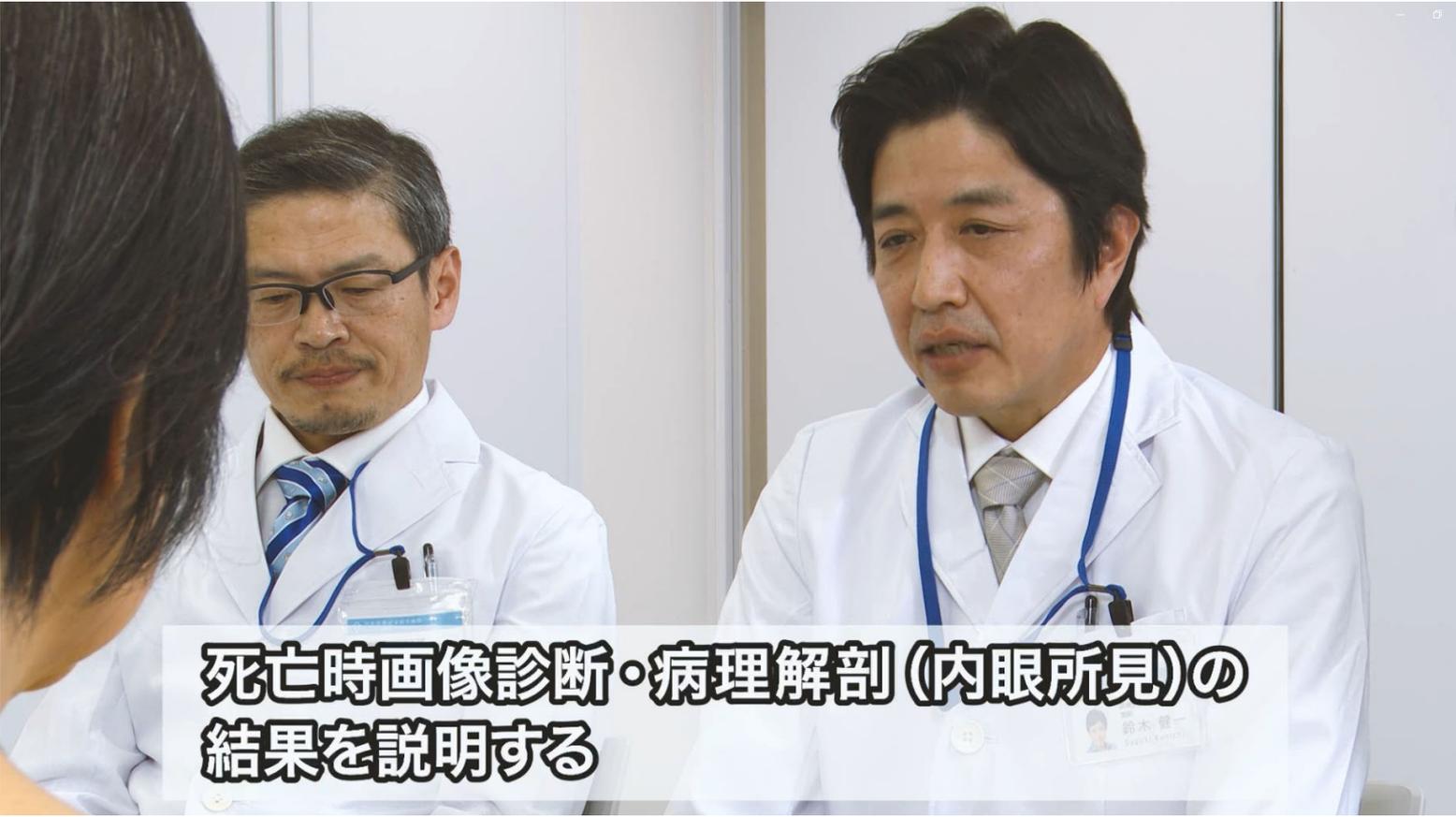


- 誰が説明の場に出席するのか(状況に合わせて)
- 誰が何を説明するのか
- 事前に打ち合わせを行う



**説明者、同席者は、わかりやすい用語を使用し、丁寧な言葉使いで対応する**

41



**死亡時画像診断・病理解剖（内眼所見）の結果を説明する**

149/165

42

原因を明らかにすることで  
安全な医療に役立ってます。

医療を受ける中で、  
まさか亡くなると思わなかった、  
いったい何が起きたのか…  
なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた  
予期しない死亡を報告し、  
その死因、原因を調べることで  
将来の安全な医療に生かす仕組みが  
「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいて  
スタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、  
どうして亡くなったのか詳しく知りたい時には  
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

## 「医療事故調査制度」とは？

### 1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？

医療事故調査制度は、死亡事例を対象とした制度です。  
過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に  
該当すると、本制度の対象となります。

- 医療に起因する、または起因する可能性がある死亡や死産
- 予期しない死亡や死産

※詳細は医療法をご確認ください。



### 2 対象となるかどうかの判断は誰がする？ 相談できる場所はありますか？

制度の対象に該当するかどうかの判断は、  
医療機関が行います。

ご遺族の認識が医療機関の判断と  
異なる場合には、まず医療機関に伝え、  
よく話し合われることをおすすめします。

また、医療事故調査・支援センターでは、ご遺族から希望  
があった場合には、ご遺族からの相談内容等を医療機関へ  
お伝えしております。



### 3 制度の対象と判断された後の流れは？ 「院内調査」とは？

制度の対象に該当すると判断された場合、  
医療機関からご遺族へ、その時点で分かっている  
事故の状況や制度の対象事例として報告・調査  
を行うこと等を説明します。

ご遺族への説明後、医療機関はセンターへ  
医療事故発生の報告を行い、原因を明らかにするために  
必要な調査（院内調査）を行います。  
この調査は、原則として外部委員を入れて行われます。  
院内調査が終了したら医療機関よりご遺族へ調査結果を  
説明し、センターへ調査結果の報告を行います。

### 4 「センター調査」とは？

センター調査は、「院内調査」とは別に医療事故調査・支援  
センターが行う調査です。  
センター調査は第三者が中立的な立場で行うものです。  
本制度の対象として事故報告がされている事例については、  
ご遺族または医療機関が「センター調査」を依頼することが  
できます。「センター調査」終了後は、調査結果がご遺族と  
医療機関に報告されます。

※医療機関からセンターへ事故報告がされていない場合は、  
依頼することが出来ません。

### 5 調査結果をどのように活かすの？

医療事故調査・支援センターでは、  
各医療機関から報告された調査結果を  
集積、分析し再発防止策の普及啓発を  
行っています。

## 「医療事故調査制度」を ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で  
「予期せぬ死亡」が発生した時、  
原因を究明するために調査を行い、  
再発防止につなげ、  
安全な医療を目指します。

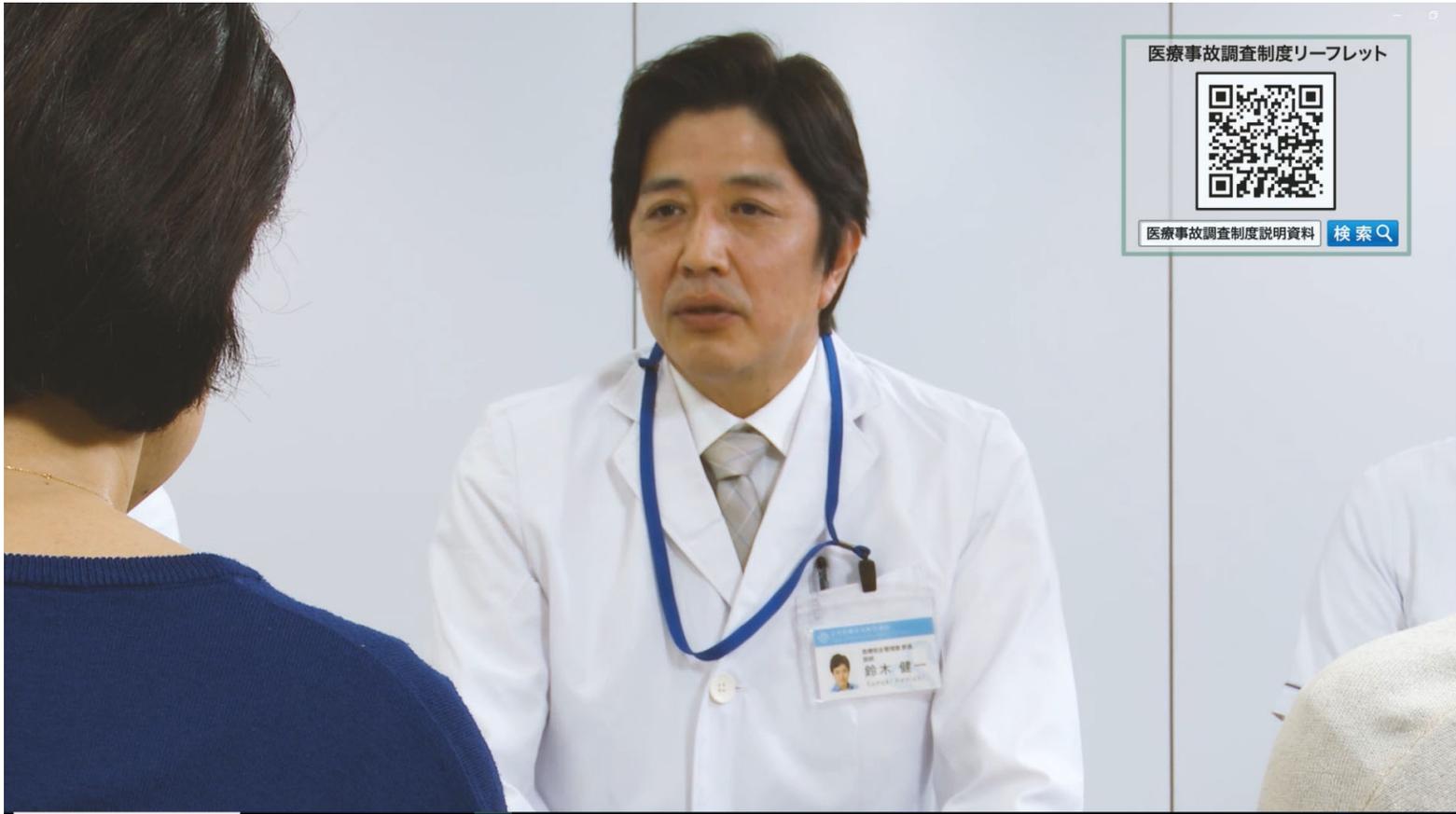
一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)

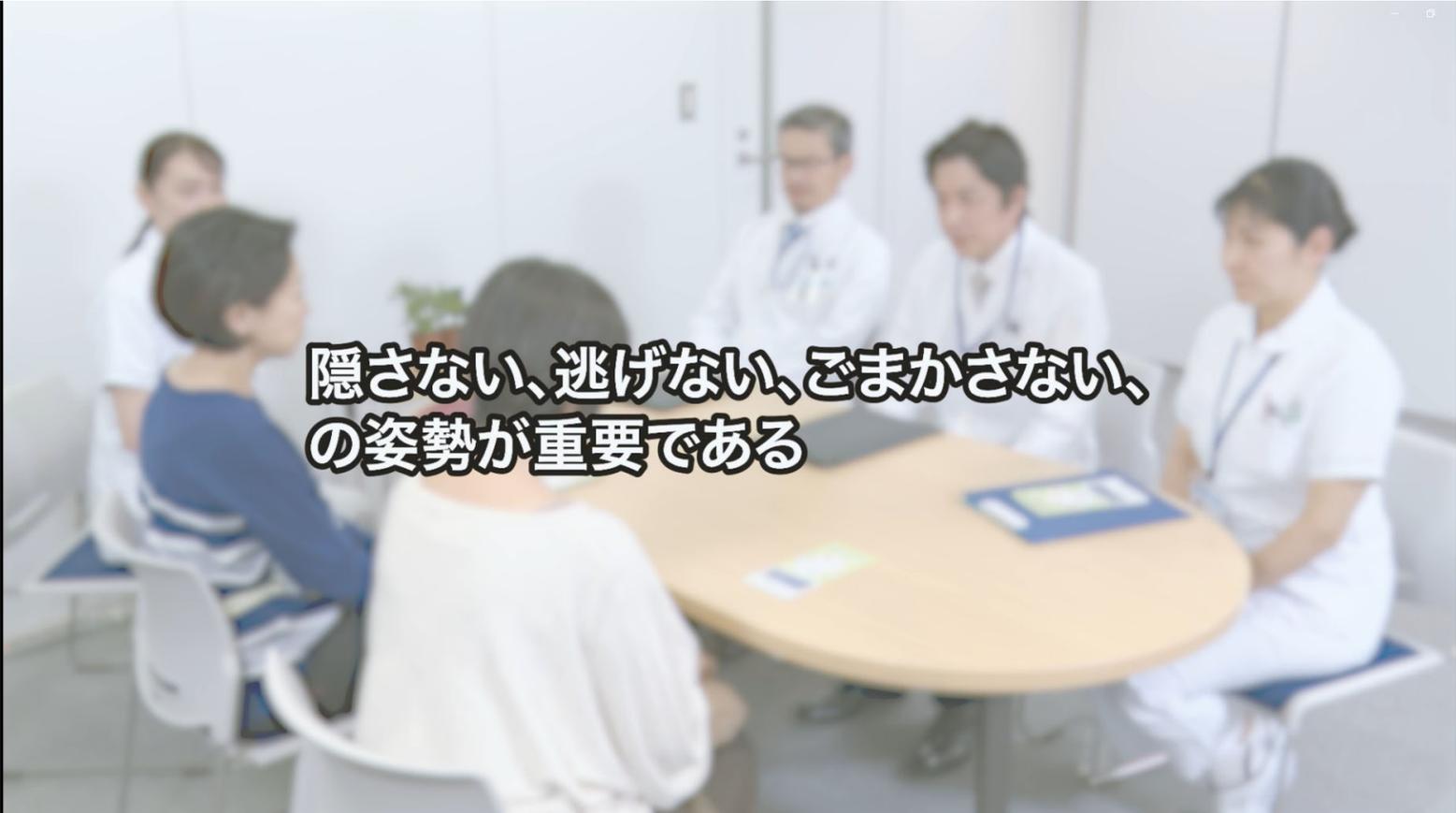
## 医療事故調査制度リーフレット



医療事故調査制度説明資料

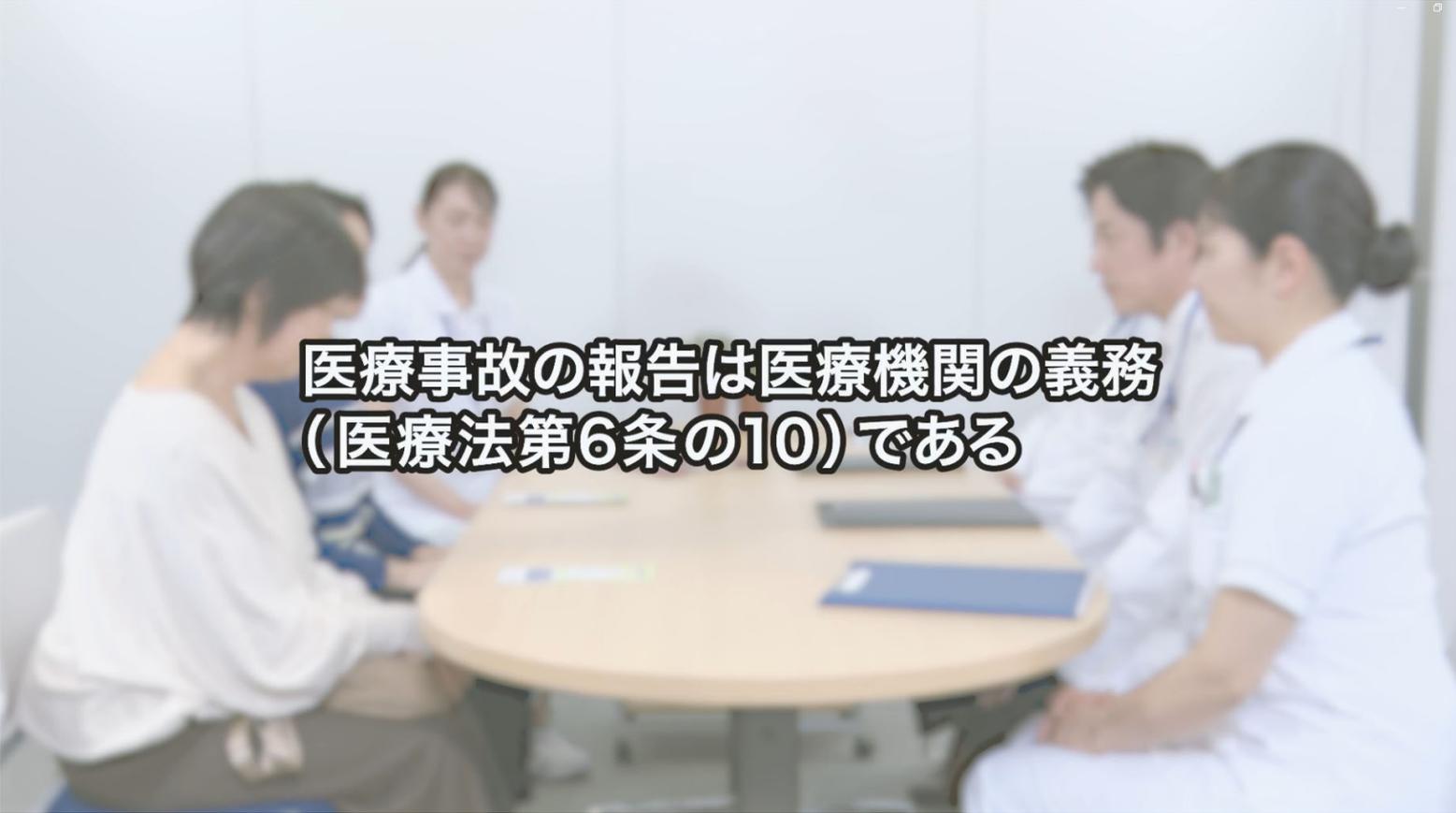
検索 🔍





**隠さない、逃げない、ごまかさない、  
の姿勢が重要である**

47



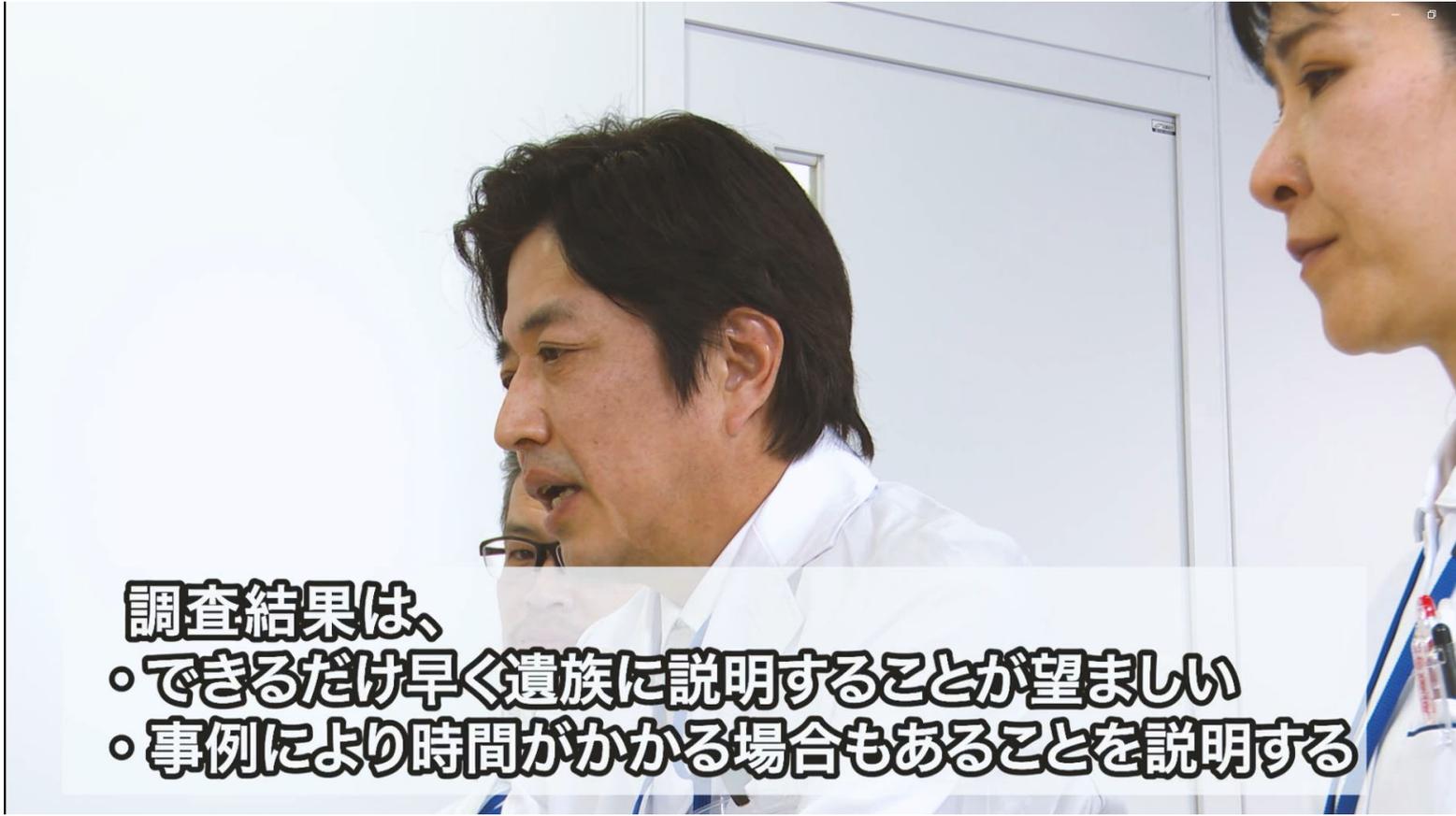
**医療事故の報告は医療機関の義務  
(医療法第6条の10)である**



**医療事故報告をする場合、報告する前に遺族への説明が必要である**

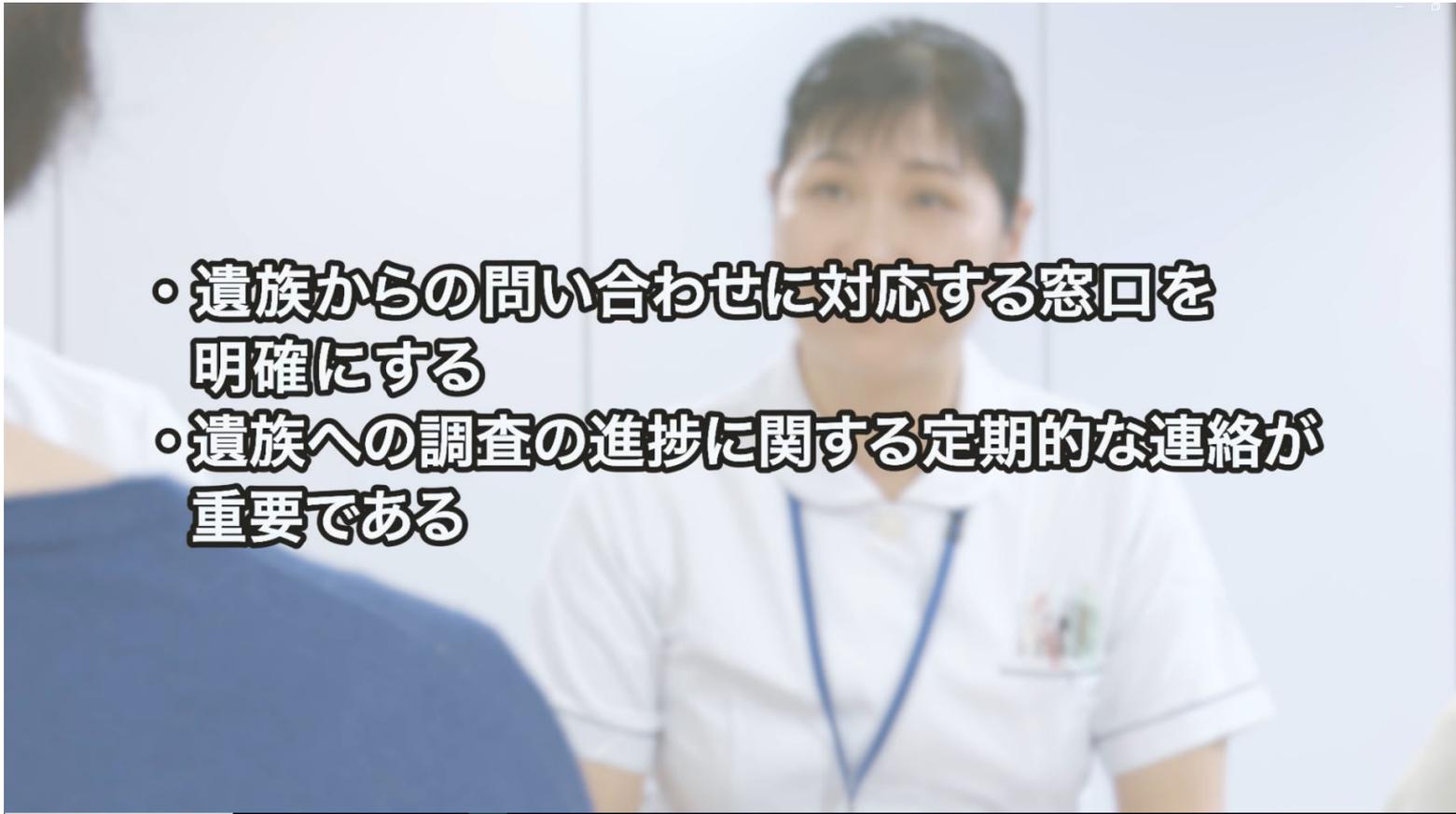
**（医療法第6条の10の2）**

49



**調査結果は、**

- **できるだけ早く遺族に説明することが望ましい**
- **事例により時間がかかる場合もあることを説明する**

- 
- 遺族からの問い合わせに対応する窓口を明確にする
  - 遺族への調査の進捗に関する定期的な連絡が重要である

51



遺族への配慮

## 医療事故判断後の遺族への説明(まとめ)

- 同席者、役割を決め、医療事故報告をすると判断したことについて丁寧に説明する。
- 死亡時画像診断・病理解剖（肉眼所見）結果について、分かっている範囲で説明する。
- センターへの事故報告にあたって、以下の項目について遺族に説明する。
  - ・ 医療事故の日時、場所、診療科、医療事故の状況（疾患名、臨床経過等）
  - ・ 医療事故調査制度の概要（制度の目的は、個人の責任追及ではなく、再発防止のためであること、等）
  - ・ 院内事故調査の実施計画、等
- 「逃げない、隠さない、ごまかさない」の姿勢を示すことが大切である。

## 教材動画を用いた研修方法(一例)のご紹介

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)  
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
研究代表者:木村 壯介  
研究分担者:南須原 康行

## 1. はじめに

本教材では、医療法 第6条の10の規定で定められた定義<sup>\*</sup>に基づいた医療事故について取り扱います。

教材動画は「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」とあわせて、各医療機関の事情、状況等も踏まえた上で「医療事故の初期対応」それぞれの場面について学ぶことを目的としています。今回教材として取り上げた場面は、医療機関から対応が難しいと実際にご意見が多かった以下の三つになります。

- ① 死亡又は死産直後の遺族への説明
- ② 事故判断に関する院内検討会
- ③ 事故判断後の遺族への説明

「医療事故の初期対応」に関する研修を行うにあたっては、知識として理解しているだけではなく、ロールプレイ等のシミュレーションを通じて、理解を深めることも方法の一つです。

<sup>\*</sup>「医療事故」とは、医療法 第6条の10の規定で「当該病院など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」を指します

## 2. 教材動画の構成

場面1：死亡直後の遺族への説明

場面2：事故判断に関する院内検討会

場面3：事故判断後の遺族への説明

※各動画の最後に「まとめ」があります。



令和4年～令和5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  
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
（研究代表者：木村 壮介）ホームページ

教材動画および「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」掲載

## 3. 研修資料

研修資料1：事例概要

研修資料2：ロールプレイ開始前の確認事項

参考資料：各場面のまとめ

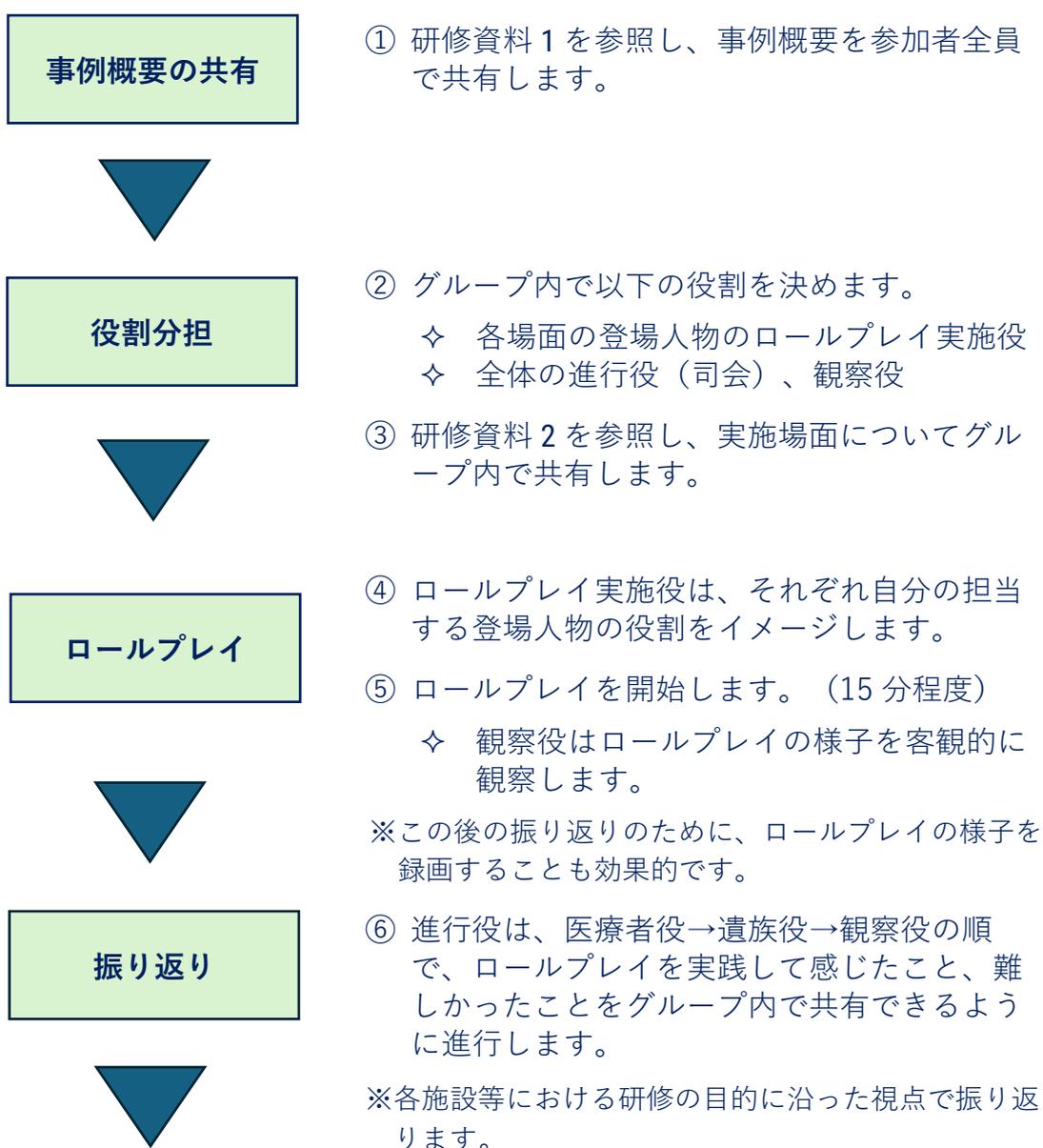
## 4. ロールプレイを用いた研修方法

### (1) 研修前の事前準備

①受講者は、より効果的な研修を行うために「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き」を読み、学習します。

※本資料ではロールプレイを用いた研修方法を推奨していますが、研修の方法や用いる事例については、各医療機関の研修目的や状況に応じてご検討ください。

### (2) ロールプレイの流れ



動画の視聴



まとめ

⑦ 再現シーン・まとめを全員で視聴します。

⑧ 進行役は、参考資料（まとめ）も参考にし、ロールプレイの実践および教材動画を視聴して気づいた点、ロールプレイの実践および教材動画の視聴を通して自施設に取り入れたいことなど、意見交換ができるように進行します。

## 事例概要

本事例概要は、研修動画に用いている事例となります。

患者：72歳男性

主病名：前立腺がん（横径 60mm）

既往歴：手術の2か月前に急性前立腺炎にて抗生剤治療

キーパーソン：妻と娘

術式：ロボット支援前立腺全摘除術/頭部低位/仰臥位

手術記録：術中に明らかな血管損傷はなかったが450mLの出血となった。

前立腺摘出（98g）後に静脈性の出血が認められたため、バイポーラで止血したのち、タコシールで止血し、可視範囲での止血を十分確認して終了とした。

手術時間 5時間

<手術後経過>

21時：帰室。術直後の血液検査：Hb13.0g/dL（術前 14.5g/dL）

23時：尿の流出無し、血圧 130/80mmHg、脈拍 86/分、Hb12.5g/dL

0時：当直医が診察。尿道カテーテルの位置異常がないこと、膀胱洗浄にて尿道カテーテルの閉塞がないことを確認した。発汗による脱水と診断し補液スピードを上げ、2時間毎の血圧測定を指示。

01時：発汗著明で尿の流出なし、血圧 128/76mmHg、脈拍 96/分

03時：発汗著明で尿の流出なし、血圧 128/72mmHg、脈拍 106/分

05時：発汗著明で尿の流出なし、血圧 98/54mmHg、脈拍 118/分

当直医が診察。

採血にて Hb9.0g/dL であったため、出血を疑い CT 検査をオーダーして補液量の増量を指示したところ、眼球上転し血圧測定不能となった。気管挿管した。

06時：CT 検査を行った結果、後腹膜から腹腔内に大量の出血。その後、輸血を実施し、IVR での止血を試みるも改善しなかった。その後、緊急開腹による止血の準備中に心停止し、心肺蘇生を実施した。

8時18分：死亡確認。

死亡時画像診断：頭部、胸部に異常なし。後腹膜から腹腔内に約 1L の出血の疑い。

病理解剖の結果：腹腔内に 1.2L の出血。手術で操作した部位の縫合不全なし、肉眼的に確認できる範囲では血管の損傷なし、胸部に異常なし。

## ロールプレイ前の共有事項

### 場面1：「死亡直後の遺族への説明」

【ロールプレイにおけるポイント】（全員で共有しておきます）

- 患者の死亡直後（約1時間後）に主治医（泌尿器科）、診療科部長、医療安全管理部長から患者の妻と娘に死亡までの経過を説明する場面である。
- 術後1日目に急変し死亡した事例であり、死亡の原因ははっきり分かっていない。
- 医療者は、死亡の原因を調べるために病理解剖を行うことが有用と考えている。そのため、病理解剖実施の同意を遺族から得たいと考えている。
- 遺族は、主治医や診療科部長の説明に納得できない。
- 遺族は、解剖を強く拒否するが、医療安全管理部長の説明を聞き、最終的に解剖に同意する。

【登場人物】（各役割を担当する方が確認しておきます）

#### <医療者>

##### ○医療安全管理部長

- ・医療事故調査制度に関する研修に1回参加した経験があり、本制度について「医療事故」の定義も含め理解している。
- ・本死亡事例が本制度における「医療事故」の対象か否かを判断する必要があると考えている。
- ・病理解剖説明資料「病理解剖について」を用いて、遺族に病理解剖の説明を行う。

##### ○泌尿器科部長

- ・医療事故調査制度があることは知っているが、「医療事故」の定義も含め、詳細は知らない。
- ・手術終了時に止血を確認していたので、再出血がなぜ起きたのか、その原因を調べ、自分たちの手術に問題がなかったかについて知りたいと考えている

##### ○泌尿器科医師（主治医・執刀医）

- ・医療事故調査制度があることは知っているが、「医療事故」の定義も含め、詳細は知らない。
- ・手術中に出血はあったが止血は確認したと認識しているので、再出血がなぜ起きたのか、その原因を調べ、自分の手術手技に問題がなかったかについて知りたいと思っている（自分にミスがあったらどうしようと不安に思っている）。
- ・動揺している遺族に経過を説明することに不安があるが、分かりやすく説明しようと思っている。

##### ○病棟師長

- ・医療事故調査制度があることは知っているが、具体的にどのようなことをするのか、詳細は知らない。
- ・早朝から病院に駆けつけて患者の死亡に直面した遺族の心身の疲労を気遣う態度、言動をとる。

#### <遺族>

##### ○患者の妻・娘

- ・突然家族を亡くし動揺している。また、早朝から病院に来ており疲弊している。
- ・夫（父）がなぜ死亡に至ったのかその理由を知りたいと願っている。
- ・夫（父）が解剖されることは怖いことだと思っている。

## 場面 2：「事故判断に関する院内検討会」

【ロールプレイにおけるポイント】（全員で共有しておきます）

- 前立腺がんのロボット支援前立腺全摘除術後1日目に死亡した事例について、医療事故か否かの判断を行うための緊急の院内検討会の場面である。
- 本制度における医療事故の定義（医療に起因したか、又は起因すると疑われる死亡で予期されていたか）から、医療事故調査制度の報告対象か否かを検討する。
- 当該診療科の医師は、本死亡事例は手術の手技に問題はなかったため、一定数起こり得る合併症であり、医療事故調査制度の報告対象ではないと考えている
- 当該診療科の医師は、検討会の中で医療安全管理部長や医療安全担当者から本制度における「医療事故」の定義や考え方についての説明を受け、意見交換をする中で「医療事故」の定義を理解し、医療事故の報告を行うことを了承する。

【登場人物】（各役割を担当する方が確認しておきます）

### <医療者>

#### ○病院長

- ・検討会の議長として冷静に、かつ客観的に情報を整理し、判断する必要があると考えている。
- ・本制度の詳細は理解していないが、目的が原因究明および再発防止であることと、個人の責任を追及するものではないことを理解している。
- ・医療機関の管理者として、当該診療科や医師、看護師それぞれの意見を十分聞いて組織として判断しようと考えている。

#### ○医療安全管理部長

- ・医療事故調査制度に関する研修に1回参加した経験があり、本制度について理解している。
- ・当該診療科に本制度における「医療事故」の定義を理解してもらう必要があると考えている。

#### ○泌尿器科部長

- ・医療事故調査制度があることは知っているが、「医療事故」の定義について詳細は分からない。
- ・手術手技にミスがあったわけではないため、本事例は医療事故ではないと考えている。
- ・医療安全管理部長や医療安全担当者から、本制度における「医療事故」の定義に基づいて考えると、「医療事故」に該当するという説明をうけ、事故報告することについても了承する。

#### ○泌尿器科医師

- ・自分が手術した患者が翌日に死亡したことにショックを受けており、手術手技に何か問題があったらどうしようと内心不安である。
- ・患者と遺族には術前に出血の合併症について説明しており、同意書も取得していたのでインフォームド・コンセントには問題ないと思っている。
- ・最終的には、「医療事故」として報告することを了承する。

#### ○医療安全担当者

- ・医療事故調査制度に関する研修に3回参加し、制度についてよく理解している。

#### ○病棟師長

- ・看護チームとしては、術後出血の可能性を念頭に置いた観察や対応はしていなかったと認識している。

### 場面3：「事故判断後の遺族への説明」

【ロールプレイにおけるポイント】（全員で共有しておきます）

- 医療事故に関する院内検討会の結果、本制度における「医療事故」と判断され、医療事故調査・支援センターに事故報告することが決定したため、遺族に来院を依頼した。医療事故と判断した根拠、事故報告をすること、今後の流れを医師が遺族に説明する場面である。
- 病理解剖（肉眼的所見）で腹腔内に多量の出血を認めたが、出血の部位は不明であった。
- 遺族は、医療ミスではないかと疑念をもち、再発防止のための制度と説明されても亡くなった患者には関係ないと訴える。
- 医療者は、医療事故の定義と医療事故と判断した理由を説明し、医療事故調査・支援センターに報告すること、ならびに院内調査を行い、その結果を伝えることを遺族に説明する。
- 医療安全担当者が窓口となり、今後の対応について伝える。
- 遺族は、医療機関が医療事故報告を行うことを了承する。

【登場人物】（各役割を担当する方が確認しておきます）

#### <医療者>

##### ○医療安全管理部長

- ・医療事故調査制度に関する研修に数回参加した経験があり、本制度について「医療事故」の定義も含め理解している。
- ・本死亡事例が本制度における「医療事故」と判断されたため、遺族に医療事故と判断された根拠、医療事故調査・支援センターに報告すること、院内調査を行うことなどについて説明することを考えている。

##### ○泌尿器科部長

- ・病理解剖の肉眼的所見では、なぜ再出血が起きたのかわからなかったが、顕微鏡検査の結果で、再出血の原因がわかることを期待している。

##### ○医療安全担当者

- ・医療事故調査制度に関する研修に3回参加し、制度について理解している。
- ・自分が窓口となるため、遺族の不安や疑問などに対応し、関係性を築こうと考えている。

#### <遺族>

##### ○患者の妻・娘

- ・死亡直後よりも心身の状況は落ち着いている。
- ・娘は、解剖したのになぜ原因がわからないのかと憤慨する
- ・医療事故報告をして、当初は何の意味があるのかわからないと考えていたが、医療機関が医療事故調査制度の対象と判断し、院内調査を行うという説明を受け、死亡の原因がわかるのであれば、調べてその結果を教えてほしいと考えるようになる。

## 各場面のまとめ

### 場面 1：死亡直後の遺族への説明

- 同席者、役割、説明内容などについて事前に決めておく。
- 死亡までの経過の説明は、その時点で分かっている事実のみとする。
- 医療事故調査制度に該当する可能性があることも伝えておく。
- 病理解剖の重要性について、病理解剖説明書を用いて説明する。  
(医療事故調査・支援センターHP「ご遺族(ご家族)の皆様へ『病理解剖について』」参照)
- 分かりやすく、丁寧な言葉遣いで対応し、質問・疑問に丁寧に応える。

### 場面 2：事故判断に関する院内検討会

- 検討会に必要な資料の準備・進め方について事前に決めておく。
- まず、「院内検討会の目的」、「事例の概要」、「医療事故の判断において医療過誤の有無は関係ないこと」について、検討会の出席者全員で共有する。
- 事実経過および関係者の意見の確認を行う。
- 「死因」、「提供した医療に起因しているか（疑いを含む）」、「死亡を予期していたか」について検討する。
- 報告対象になった場合は、調査の目的は個人の責任追及ではないことを共有する。

### 場面 3：事故判断後の遺族への説明

- 同席者、役割を決め、医療事故報告をすると判断したことについて丁寧に説明する。
  - 死亡時画像診断・病理解剖（肉眼所見）結果について、分かっている範囲で説明する。
  - センターへの事故報告にあたって、以下の項目について遺族に説明する。
    - ・ 医療事故の日時、場所、診療科、医療事故の状況（疾患名、臨床経過等）
    - ・ 医療事故調査制度の概要（制度の目的は、個人の責任追及ではなく、再発防止のためであること、等）
    - ・ 院内事故調査の実施計画、等
- ※進捗状況を定期的に連絡すること