

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

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

平成 27 年 3 月

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

総目録

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

本報告書の構成は以下のとおりである。

1	総括研究報告書	1
2	参考資料	57

1 総括研究報告書

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

総括研究報告書

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

研究要旨

平成 26 年の通常国会に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が提出され、6 月に可決、成立し、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度が施行される。本研究班は、これまでに行われてきた医療事故の調査や再発防止に関する関連事業の知見を整理し、学術的な検討を行い、医療事故調査制度の運用に必要な実務的な方法を提案することを目的としている。医療事故調査制度は、全ての病院、診療所及び助産所を対象とし、医療事故が発生した場合に、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を医療事故調査・支援センターが収集・分析することで再発防止につなげるための仕組みである。全ての医療機関が適正かつ円滑に医療事故調査を実施するためには、医療界・患者団体・法曹界がこれまで積み重ねてきた医療事故の調査や再発防止に関する知見の整理が不可欠である。また、医療事故調査支援団体や医療事故調査・支援センターに関する具体的な制度設計等についても具体的に検討する必要がある。

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究・検討には、医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者の参加を得た上で、各研究協力者が有する知見を提供して頂き意見を集約した。意見の集約にあたっては、「1. 医療事故の報告等に関する事項」、「2. 院内調査に関する事項」、「3. 調査結果の報告や説明の在り方に関する事項」、「4. センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項」、「5. センター業務（研修・普及啓発）に関する事項」のテーマに分けて、研究班での意見のとりまとめと報告書原案の執筆を役割として研究協力者の中から主査を設置した。

また、並行して厚生労働省に「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が設置され、検討会において省令事項等の検討が行われていたことから、本研究班で議論を行った内容を「議論の整理」としてまとめ、検討会に参考資料として提出した。本研究班は、検討会では議論が深まっていなかったが、医療事故調査制度の運用に必要な事項については特に議論を深め、整理して示した。

本研究班では、医療事故調査制度の運用のために必要となる実務的な方法を提案した。厚生労働省において開催された検討会に対して、本研究班から意見を提出した。また、検討会のとりまとめを踏まえて、検討会では議論が深まっていなかった事項について、検討し、一定の指針を示した。

総括研究報告書

目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	3
C. 研究結果、考察	6
<u>0. 医療事故調査制度の理念について</u>	6
<u>I. 医療事故の報告等に関する事項について</u>	6
1. 医療事故の考え方について	6
1. 1 「提供した医療に起因する（疑い含む）死亡又は死産」を判断する上での考え方	6
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
①「医療」についての考え方	
②「医療」の範囲の具体的な内容及び事例	
③「起因する」についての考え方	
1. 2 「予期しなかったもの」の考え方	1 1
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
①「当該医療の提供前に、予期されていると認めた」場合の考え方	
2. 医療事故の遺族への説明及びセンターへの報告について	1 2
2. 1 遺族への説明事項	1 2
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
2. 2 センターへの報告事項	1 3
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
2. 3 センターへの報告方法	1 4
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	

①総論

研究班で議論を行った内容

2. 4 死亡から報告までの期限の考え方…………… 1 4

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①死亡から報告までの期限の考え方

3. センターの報告受付体制について…………… 1 5

研究班で議論を行った内容

① センターの報告受付体制

II. 院内調査に関する事項について…………… 1 6

1. 医療事故調査の実施から説明・報告について…………… 1 6

1. 1 医療事故調査について…………… 1 6

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①診療録その他の診療に関する記録の確認

②関係者へのヒアリング

③解剖

④死亡時画像診断

⑤医薬品、医療機器、設備等の確認

⑥原因分析と再発防止策の立案

⑦報告書作成

⑧関係者への確認

⑨院内調査の費用負担について

1. 2 遺族への説明…………… 2 4

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①遺族への説明のあり方について

②遺族への説明者について

1. 3 センターへの報告…………… 2 4

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

2. 支援団体の支援について…………… 2 6

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①支援体制

②支援団体と医療事故調査・支援センターの役割と連携

② 支援団体の支援の内容

Ⅲ. センター業務について…………… 29

1. 院内調査結果の収集、整理・分析について…………… 29

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①院内調査結果の収集、整理の方法

②院内調査結果の分析の方法

③収集、整理、分析結果の医療機関への報告方法

2. センターが行う調査に関する事項について…………… 30

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①院内調査終了後にセンターが行う調査（院内調査の検証）方法

②院内調査終了前に医療機関と連携して行うセンターの調査方法

③センター調査終了後、遺族及び医療機関への調査結果の報告方法

3. 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について…………… 31

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①センターが行う研修の考え方

②医療従事者と支援団体の職員への研修内容

③センター職員への研修内容

4. センターの行う普及啓発について…………… 35

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①センターが行う普及啓発の考え方

②普及啓発の対象

③普及啓発の目的

④普及啓発すべき事項

⑤普及啓発の方法

⑥普及啓発の効果の確認

⑦医療事故情報収集等事業との連携

D. 結論	37
E. 研究発表	37
F. 知的所有権の取得状況	37
あとがき	39
別紙 医療事故調査制度における「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例	41

末尾資料

末尾資料1 医療行為の施行から死亡に至るまでの期間（日本医療安全調査機構資料）	47
末尾資料2 死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度（日本医療安全調査機構資料）	49
末尾資料3 モデル事業における解剖協力施設（日本医療安全調査機構資料）	51
末尾資料4 死亡時画像診断実施の流れ	53
末尾資料5 オートプシー・イメージング学会認定施設一覧	55

A. 研究目的

平成 11 年に相次いだ医療事故に端を発し、患者や医療関係者などから医療事故の再発防止を図る医療事故調査制度(以下、「本制度」という。)の創設が強く求められ、政府や与党において、その創設に向けた議論が続けられてきた。医療事故が発生した際には、医療事故対応と医療事故調査の両方が必要だが、前者は事故により惹起された被害またはその可能性を低減あるいはなくすことと遺族の納得や補償等が、後者は原因分析と再発防止が目的であるように、それぞれ目的が異なる。

平成 24 年 2 月に厚生労働省に設置された「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」では後者に焦点を当てた、「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」について提言が取りまとめられ、平成 26 年の通常国会に本制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が、同年 6 月に可決、成立した。本制度は平成 27 年 10 月に施行される予定である。

本制度は、全ての病院、診療所及び助産所(以下「医療機関」という。)を対象とし、医療事故(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)が発生した場合に

- ①管理者は医療事故の発生について、遺族への説明を行うとともに、医療事故調査・支援センター(以下、センターという。)に報告をすること、
- ②管理者は当該医療機関において、医療事故調査を行うこと、
- ③管理者は医療事故調査を実施する場合には、医学医術に関する学術団体等(以下、支援団体という。)に対し、必要な支援を求めること、

- ④管理者は医療事故調査の結果を遺族に説明し、センターに報告すること、
 - ⑤センターは、医療機関からの報告により収集した医療事故調査結果報告書を整理、分析し、再発防止のための普及啓発を行うこと、
 - ⑥センターの業務として、医療事故調査結果報告書の収集、整理、分析を行うこと、医療機関の管理者へ整理、分析結果の報告をすること、管理者がセンターに報告した医療事故について遺族又は医療機関の管理者から依頼があればセンターが調査を行うこと、医療事故調査に従事する者に対し研修を行うこと、医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うこと、その他医療の安全の確保を図るための業務を行うこと
- などが規定されている。

これまで、医療事故が発生した場合の調査や再発防止策の実施などは、その実施や方法などを含め、医療の安全を向上するための各医療機関の自主的な取組に委ねられてきた。

一方、医療事故の調査に関しては、日本医療安全調査機構が主体となり、全国の 12 地域において、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、「モデル事業」という。)が実施されており、個別の死亡事例の医療事故調査や再発防止策の策定が行われてきた。

また、日本医療機能評価機構において、死亡、非死亡を問わず、医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集し、類似事例を集積して体系的な分析を加え、背景要因を整理し再発防止策を策定して広く全国の医療機関に周知されてきた。このように、個別の医療事故の調査結果を収集、分析し、全国の医療機関で実施すべき再発防止策を策定し、それを周知して全国的に医療安全を推進するための知見が集積されつつある。

他方、本制度の創設にあたり、特に小規模の医療機関において、院内調査の実施に際し、医

療事故に該当するか否かの判断に関する問題、医療事故調査実施に関する問題（人材不足など）、原因分析や再発防止策の検討に関する問題（分析方法の不慣れ）等の課題がある（※）。

また、支援団体やセンターなどに関する具体的な制度設計等について検討する必要がある。

そこで本研究班は、これまでに行われてきた医療事故の調査や医療事故の再発防止に関する関連事業の知見を整理し、学術的な検討を行い、本制度の運用に必要となる実務的な方法を提案することを目的とする。

- ※ 1) 厚生労働科学研究 H23「医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究」
（研究代表者：飯田修平）
- 2) 日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会：答申に関するアンケート調査集計結果」（第2回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 資料2-2）

B. 研究方法

(1) 研究協力者

医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者（以下参照）の参加を得て、各専門家、有識

者が有する知見を提供して頂きつつ、医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法について検討を行った。

氏名	所属
今村定臣	日本医師会常任理事
瀬古口精良	日本歯科医師会常務理事
福井トシ子	日本看護協会常任理事
葛西圭子	日本助産師会専務理事
土屋文人	日本薬剤師会相談役
飯田修平	全日本病院協会常任理事
日野頌三	日本医療法人協会会長
堺常雄	日本病院会会長
高宮眞樹	日本精神科病院協会常務理事
有賀徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
松原謙二	日本医療機能評価機構副理事長
後信	日本医療機能評価機構執行理事
木村壯介	日本医療安全調査機構中央事務局長
樋口範雄	日本医療安全調査機構理事会理事
長尾能雅	日本医療安全調査機構中央審査委員会常任委員
山口徹	日本内科学会
松原久裕	日本外科学会
深山正久	日本病理学会
池田典昭	日本法医学会
今井裕	日本医学放射線学会
永井裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
山口育子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
宮澤潤	宮澤潤法律事務所
児玉安司	新星総合法律事務所
鈴木利廣	すずかけ法律事務所
河野龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンターセンター長
佐藤一樹	医療法人社団いつき会ハートクリニック院長
豊田郁子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー

(2) 研究班における検討課題

医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法を提言するために以下の課題について議

論した。なお、並行して厚生労働省に「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が設置され、検討会において省令事項等の検討が行われていたことから、検討会で合意された事項については「検討会で議論が行われた内容」として示し、研究班で本制度の運用に必要な個別具体的に特に議論を深めた事項については「研究班で議論を行った内容」として整理して示した。

- I. 医療事故の報告等に関する事項について
- II. 院内調査に関する事項について
- III. センター業務について

(3) 研究班会議開催の経過

研究班会議開催の経過と検討課題は以下のとおり。法案成立までに5回の事前勉強会と、成立後に14回の班会議を開催した。検討課題ごとに事務局もしくは研究協力者が当該課題に関する参考資料を作成し、医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法について議論を行い、その結果を報告書にまとめることとした。

（研究班会議で用いた資料は本報告書に参考資料として添付）

- 第1回事前勉強会（平成26年4月9日）
研究班の進め方について
- 第2回事前勉強会（平成26年5月8日）
日本医療安全調査機構及び日本医療機能評価機構における事業概要について
- 第3回事前勉強会（平成26年6月4日）
「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」について
- 第4回事前勉強会（平成26年6月17日）
「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」について
- 第5回事前勉強会（平成26年7月1日）

医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究等について

- 第1回（平成26年7月16日）
医療事故調査制度の基本理念・骨格について
- 第2回（平成26年7月30日）
医療事故の報告等に関する事項について
- 第3回（平成26年8月6日）
院内調査に関する事項について
- 第4回（平成26年8月20日）
調査結果の報告や説明の在り方に関する事項について
- 第5回（平成26年9月3日）
センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項について
- 第6回（平成26年9月17日）
センター業務（研修・普及啓発）に関する事項について
- 第7回（平成26年10月1日）
これまでの議論の整理について
- 第8回（平成26年10月14日）
これまでの議論の整理について
- 第9回（平成26年10月29日）
医療事故の報告及び遺族への説明事項等について
医療事故調査項目について
- 第10回（平成26年12月4日）
医療の範囲について
解剖に関する技術的な論点整理
- 第11回（平成26年12月24日）
再発防止策の立案方法
医療についての考え方
- 第12回（平成27年1月21日）
死亡時画像診断に関する技術的な論点整理
支援団体の支援について

センターが行う研修と普及啓発について

医療についての考え方

第13回（平成27年2月12日）

「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例

第14回（平成27年3月19日）

最終報告書（案）

（4）各検討課題に対して主査の設置

以下の検討課題ごとに、①報告書原案の執筆、②研究班での意見のとりまとめ、を役割として主査を指名した。

1. 医療事故の報告等に関する事項：山口徹研究協力者
2. 院内調査に関する事項：長尾能雅研究協力者
3. 調査結果の報告や説明の在り方に関する事項：木村壯介研究協力者
4. センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項：木村壯介研究協力者
5. センター業務（研修・普及啓発）に関する事項：後信研究協力者

（5）倫理面への配慮

本研究班の研究内容は個人情報扱わないが、情報の利用の際には、守秘義務や情報管理規定等各種規定を遵守し、協力関係機関との関係に十分配慮して、適切な情報利用を行うこととする。

C. 研究結果、考察

○ 報告書の表記について

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（以下、「研究班」という。）では本制度の運用と実務的な方法に関する研究を行ってきた。一方、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が厚生労働省に設置され、研究班に並行して、厚生労働省令・告示・通知等の検討が行われた。本報告書では、検討会がとりまとめた事項については「検討会で議論が行われた内容」で示し、検討会のとりまとめを参考にしながら、研究班で議論した、検討会の議論を深めた内容や、検討会で議論しなかった内容については「研究班で議論を行った内容」として記載した。

なお、検討会に先立って、研究班での議論の中間段階のものを「議論の整理」としてまとめて、検討会に参考資料として提出した。

0. 医療事故調査制度の理念について

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。医療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、医療の安全確保と質の向上に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要である。医療事故の調査の基本は事実経過的確な把握であり、そのためには、事故発生（インシデント・アクシデント）が適時、適切に報告されることが必須である。報告者の非懲罰性の確保が重要であり、個人の責任追及は本制度の目的ではない。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と考えられる。

I. 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

医療事故の報告にあたっては、「死亡又は死産」が発生した際に、医療機関の管理者が、医療事故に該当するか否かを判断する。具体的には、

報告対象である医療事故は、①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、②死亡又は死産を予期しなかったもの、であることから、①、②の二つの要件に該当するか否かを判断することとなる。

本章では、「①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」と「②死亡又は死産を予期しなかったもの」、の考え方について検討を行った結果を記述する。

1. 1 「提供した医療に起因する（疑い含む）死亡又は死産」を判断する上での考え方

検討会で議論が行われた内容

①総論

平成26年6月に成立した改正医療法において、「病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）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、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。」と規定された。医療に起因し、又は起因すると疑われるものについて以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行

われた。また「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産や、それ以外の死亡又は死産の考え方として、検討会において下記の表が提示された。

【通知案】

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。
- 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

※別紙参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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。

「医療」（下記に示したもの）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 <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。

研究班で議論を行った内容

①「医療」についての考え方

医療事故の報告にあたっては、「死亡又は死産」が発生した際に、医療機関の管理者が、医療事故に該当するか否かを判断する。具体的には、報告対象である医療事故は、①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、②当該死亡又は死産を予期しなかったもの、であることから、①、②の二つの要件に該当するか否かを判断することとなる。研究班では、まずは①についての考え方を検討した。

検討の前提として、「医療」の考え方を、医療法等の条文を参考に整理した。本制度における、「医療」とは、医療法第1条の2に規定される「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む

良質かつ適切なものでなければならない。」を踏まえることが適当である。

また、当該条文には、「医療」の提供者は、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手」と規定されており、医療法第4条第1項第1号には、医療従事者は、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者」と規定されていることから、医療提供施設において医療の提供に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師およびその他の全ての者が「医療」の提供者に含まれる。

この整理に至る過程で、研究班では、「医療」について、看護師の業務である「療養上の世話」及び「診療の補助」をはじめとした、医師以外の医療従事者の業務を含めることとするか否かという議論があったが、先述した整理のとおり、「医療」の担い手である「看護師」が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も「医療」に含まれるものと整理することが適当と結論づけられた（※その他の医療従事者についても同様の考え方とする）。

- ▶ 医療法第1条の2「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」
- ▶ 医療従事者「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者」（医療法第4条第1項第1号）。
- ▶ 看護師「厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくははじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。」（保健師助産師看護師法第5条）

②「医療」の範囲の具体的な内容及び事例

i)「医療」の範囲の具体的な内容

本制度における医療事故に該当するか否かを判断するにあたり、「医療」の範囲について具体的な内容を下記の表に示す(再掲)。「医療」を構成する内容は、「診察」「検査等(経過観察を含む)」「治療(経過観察を含む)」「その他」である。

「医療」を構成しない内容は、「施設管理に関連するもの」「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」である。

一方で、研究班では、表の両列にまたがる位置づけになる内容もあり、実際には、個別事例の具体的な内容を踏まえた管理者の判断により、いずれかに位置付けられる医療事故があるという議論があった。

それらは具体的には、「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」であり、表中には、左列の「その他」を構成する項目として表記されているが、同時に「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」であることが付記されている点に留意が必要である。

なお、「その他」を構成する項目のうち「療養に関連するもの」について、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」では「療養の給付の担当の範囲」として「1 診察」、「2 薬剤又は治療材料の支給」、「3 処置、手術その他の治療」、「4 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他看護」、「5 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護」、と記載されている。研究班では、「療養に関連するもの」は、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」を参考にすると、「診察」「検査等(経過観察を含む)」「治療(経過観察を含む)」を含む幅広い概念であることから、特に左列の「その他」の中で明示する必要はないとする意見があった。一方で、「療養に関連するもの」を明示することで、看護師の業務である「療養上の世話」及び「診療の補助」をはじめとした、医療従事者が提供する業務内容を含むことが明確になる、といった意見もあった。

下表は厚生労働省検討会の提出資料における整理であり、「療養」を明記する趣旨は、医療従事者が提供する医療が含まれることを明確化することである。

「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方

「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。

「医療」(下記に示したもの)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) 	<p>左記以外のもの <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(提供した医療に直接関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行

<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 <p>○ その他</p> <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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>更に、以下のような事案については、管理者が医療に起因しない、又は起因すると疑われないと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの </div>
---	--

※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。

ii) 具体的な事例の提示

「医療に起因(疑いを含む)した死亡又は死産」に該当するかどうかを医療機関の管理者が判断する際の一助となるよう具体的な事例を別紙に提示した。特に左表下段の「その他」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」とされており、実際には、個別事例の具体的な内容を踏まえた管理者の判断が求められることから、具体例を示した。また、右表の項目の中には、発生頻度がまれな事例が想定されることから、その具体例を示した。

なお、医療事故か否かを判断するためには、「予期しなかったもの」を別途判断しなければならないことに留意が必要である。

③「起因する」についての考え方

医療を提供した結果、その医療提供中(例えば術中)の事故や、比較的直後の事故に起因して短期間で死亡に至った場合には、「提供した医療に起因する(疑い含む)」死亡又は死産に該当する、と判断することは困難ではないと考えられる。しかし、例えば、医療を提

供した結果、高度の障害(例えば中枢神経障害等)を残し、障害の発生1年後に死亡した症例については、本制度における「提供した医療に起因する」死亡か否かについては、判断に迷う場合もあると考えられる。

モデル事業に申請された診療行為に関連した死亡を分析すると、その約6割の死亡時期は医療を提供した後1週間以内であり、その約9割は医療を提供した後1ヶ月以内に死亡しているとのことであった(末尾資料1参照)。また、2011年より日本外科学会の主導で行われているNational Clinical Database(NCD)においても、手術関連死亡率は術後30日死亡率をもって論じられることが多い。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業においては、事故事例の重症度レベルは事故発生後2週間程度で判断されている。

従って、本研究班においては、「提供した医療に起因する」死亡又は死産という判断の基準として、提供した医療から死亡又は死産に至る期間について30日以内を一応の目安としてはどうか、と考えた。なお、多種多様な

臨床現場で発生する死亡又は死産について、一律に「提供した医療から30日以内」と区切ることは困難であり、提供した医療、事故の発生、死亡に至る経緯を総合的な判断の目安として提示したものであり、最終的には管理者が判断を下すべきものであると考えられる。

また、提供した医療に起因した高度障害を残した事例に関する調査も今後の重要な課題である。

1. 2 「予期しなかったもの」の考え方

検討会で議論が行われた内容

【省令案】

- 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
 - 一 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
 - 二 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
 - 三 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たもの

【通知案】

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起りうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

参考）医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

研究班で議論を行った内容

①「当該医療の提供前に、予期されていると認めた」場合の考え方

省令案三号は一号、二号にある「予期されていることの患者等への説明や診療録その他の文書等に記録」がない場合を想定している

①総論

医療法第6条の10第1項に規定されている医療事故の二つ要件の内の「②死亡又は死産を予期しなかったもの」については、厚生労働省の検討会では省令として手続きを示す方向で議論が行われた（以下参照）。この際下記1号、2号の事項については一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起りうることについての説明及び記録であることに留意すること、とされた。

と考えられるが、三号に該当する場合の具体的な状況として、以下が考えられた。

- i) 救急医療などの緊急の症例で、蘇生や治療を優先するために、説明や記録を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した事例

- ii) 患者が繰り返し同じ検査や処置等を受けており、当該検査・処置等によって、起こる危険性について過去に説明しているため医療者が説明と記録を割愛した事例

上記のケースにおいては、当該医療の提供に係る医療従事者等への事情聴取と医療の安全管理のための委員会から意見聴取をした結果、管理者が、当該死亡又は死産が予期されていると認めた場合は三号に該当すると考えられる。なお、医療の安全管理のための委員会がない場合は、当該医療に係る医療従事者等の意見を聴取した上で、管理者が判断する。

ただし、医療法第1条の4第2項には「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」と規定されていることから、死亡又は死産を予期していたと考えられる事例の多くは一号、二号に該当し、三号は補完的な状況と考えられた。上記ii)のような、繰り返しの検査・処置等であっても、患者に丁寧に説明することが、医療者に求められる。

※ また、予期した死亡又は死産であるにも関わらず事前に患者、家族等へ十分な説明がなされていなかった二号、三号のような状況においては、死亡又は死産の発生後なるべく間を開けず適切な説明を行い、遺族の理解を得るよう努めなければならないと考えられる。

予期していた事例であれば、予期した死亡又は死産に対する対応策が考慮もしくは実施されているべきである。予期される死

亡又は死産を考慮して対応すべきことにおいては、三号も一号、二号と同等に扱われるべきと考えられる。

※ 患者等に説明することが困難な場合の具体的な状況として、以下が考えられた。

- ・当該患者が説明を受けることを拒否した事例
- ・当該患者に意識障害がありかつ家族が不在で、当該医療の提供に係る医療従事者が患者等に対し、説明することができない事例

なお、説明することが困難な場合には、その旨を診療録等に記録することが望ましく、その場合は二号に該当すると考えられる。

2. 医療事故の遺族への説明及びセンターへの報告について

2. 1 遺族への説明事項

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の10第2項には「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、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）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。」と規定されている。

医療事故発生の遺族への説明事項等について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【省令案】

- 遺族への説明事項については、以下のとおり。
 - 医療事故の日時、場所、状況
 - 制度の概要

- 院内事故調査の実施計画
解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の同意取得のための事項

【通知案】

- 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。
- 遺族へは、以下の事項を説明する。
 - 医療事故の日時、場所、状況
 - ・ 日時/場所/診療科
 - ・ 医療事故の状況
 - ・ 疾患名/臨床経過等
 - ・ 報告時点で把握している範囲
 - ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - 制度の概要
 - 院内事故調査の実施計画
 - 解剖又は死亡時画像診断（A i）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（A i）の具体的実施内容などの同意取得のための事項
 - 血液等の検体保存が必要な場合の説明

研究班で議論を行った内容

医療事故に関する家族（遺族）への説明は、死亡または死産が発生してから初めて始まるわけではない。提供した医療に起因した事故が発生した場合は、当然その状況を家族へ説明することになるし、それが予期しなかった死亡に至る可能性があれば、家族への説明と共に速やかに院内で記録や検体の保存なども含めて調査を開始することとなる。予期しなかった死亡または死産が発生すれば、その時点までに把握している範囲で医療事故の状況、経過等をまとめて遺族に説明し、本制度の概要の説明、医療事故調査のために解剖（死亡時画像診断を含む）が必要ならその同意取得など、時間の制約のある中で迅速に遺族に対応しなければならない。

2. 2センターへの報告事項

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の10第1項には「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、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。」と規定されており、医療機関の管理者は医療事故が発生した場合、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をセンターに報告しなければならない。

医療事故発生時のセンターへの報告事項等について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【省令案】

- 病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。
 - 法律で定められた事項
 - 日時/場所
 - 医療事故の状況

省令で定める事項

- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報（性別/年齢等）
- 医療事故調査の実施計画の概要
- その他管理者が必要と認めた情報

【通知案】

- 以下の事項を報告する。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療事故の状況
 - ・ 疾患名/臨床経過等
 - ・ 報告時点で把握している範囲
 - ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
 - 連絡先
 - 医療機関名/所在地/管理者の氏名/連絡先
 - 患者情報（性別/年齢等）
 - 調査計画と今後の予定
 - その他管理者が必要と認めた情報

研究班で議論を行った内容

センターへの報告内容は、医療機関による医療事故発生時の報告の負担軽減の観点から、医療事故発生時は最小限にとどめ、その後、センターと医療機関との必要な連絡を行うことが望ましい。

2. 3センターへの報告方法

検討会で議論が行われた内容

①総論

センターへの報告方法について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた

【省令案】

- 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。
 - 書面
 - Web上のシステム

【通知案】

- 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。
 - 書面
 - Web上のシステム

研究班で議論を行った内容

センターへの報告方法として電話やFAXという意見があったが、電話やFAXは確実な情報伝達手段とは言えないので、書面またはWeb上のシステムのいずれかの方法がよいと考える。

2. 4死亡から報告までの期限の考え方

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の10には「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、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。」と規定されてお

り、医療機関の管理者は医療事故の発生を「遅滞なく」センターに報告しなければならない。

「遅滞なく」について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【通知案】

○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。

※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

研究班で議論を行った内容

①死亡又は死産から報告までの期限の考え方

提供した医療から死亡又は死産に至る期間は、極めて短時間のこともあれば、十分に検討する時間がある場合もあり、センターに報告するまでに必要な時間は一律ではない。本制度では病院、診療所、助産所を含む全ての医療機関が対象であることを考慮すると、速やかに医療事故の判断を行い、報告することは必ずしも容易ではない。なぜなら、提供した医療に起因して（疑い含む）、事故が発生し、発生から短時間で死亡又は死産に至る場合、医療事故に該当するかどうかの検討（事実経過の把握、解剖実施の検討など）に時間を要すること、土曜日・日曜日・祝日の際の診療体制に左右されること、遺族への説明に時間を要すること、などが考えられるためである。

また、死亡に至っていないが、提供した医療に起因する（疑い含む）事故が発生した場合は、事故の内容に関してその時点で把握している範囲で家族へ説明することが通常の医療の中での医療者の対応として想定される。したがって、院内で事故の判断、調査、検討

が可能な医療機関では、その死亡までの状況を踏まえて、比較的速やかに管理者が医療事故か否かの判断を行いセンターへ、報告することが可能であると考えられる。

以上のようなことを考慮すると、死亡又は死産の発生から報告までの期間として、一律には決められないものの、おおむね7日程度が妥当な目安ではないかと考えた。

なお、これは、臨床現場で発生する様々な死亡又は死産について、医療事故か否か検討し報告するまでの期間の一応の目安であり、実際には、事例によって報告に要する時間は様々であることとともに、法に示されている遅滞なく報告することの趣旨を踏まえた対応が必要である。

3. センターの報告受付体制について

研究班で議論を行った内容

①センターの報告受付体制

今後指定されるセンターの体制によって左右されるが、基本的にセンターは医療機関からの医療事故発生を24時間体制で受け付ける体制を構築することが望ましい。

Ⅱ. 院内調査に関する事項について

1. 医療事故調査の実施から説明・報告について

1. 1 医療事故調査について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の11第1項には「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必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。」と規定されている。医療事故調査について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【省令案】

- 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。
 - ・診療録その他の診療に関する記録の確認
 - ・当該医療従事者のヒアリング
 - ・その他の関係者からのヒアリング
 - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施
 - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿等の検査

【通知案】

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。
 - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
 - ・診療録その他の診療に関する記録の確認
例) カルテ、画像、検査結果等
 - ・当該医療従事者のヒアリング
 - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
 - ・その他の関係者からのヒアリング
 - ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
 - ・医薬品、医療機器、設備等の確認
 - ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
 - ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
 - ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

研究班で議論を行った内容

①診療録その他の診療に関する記録の確認

診療録、検査データ、画像、説明・同意書などの書類、手術・麻酔・検査・処置などの記録（映像記録を含む）、モニター機器類に保存された記録、病理解剖の結果、死亡時画像診断（Ai）の結果、院内での通信記録、電子カルテデータなどを資料として整える。必要に応じて、医療事故に関する状況を写真で記録する。医療事故に関する状況・使用物品・医療機器等の記録は事故発生から時間が経過するにしがたい不明確になる傾向があるため、可能な限り速やかに収集・保管することが重要である。

記録に用いられた時計（電子カルテ、壁掛け時計、腕時計、PHS、医療機器内の時計）の時刻にズレがある場合があるため、時刻の誤差の確認が必要である。

診療記録の記載・入力間違いがあった場合は、その理由・根拠を含めて、診療記録に記載・修正する。

②関係者へのヒアリング

準備された上記の資料に加え、当該医療事故に関わった医療者からのヒアリングは必須であると考えられる。ヒアリングの目的は当該事故に関する事実確認であり、責任追及ではないことを念頭に置いて行う。ただし、当該医療者の心理状態などに十分配慮しながら、ヒアリングを行う必要がある。また、その他の関係者や、必要であれば遺族からヒアリングを行い、発生した事実の経緯をできるだけ正確に、時系列で把握する。遺族から疑義や疑問がある場合は、これを整理する。なお、ヒアリングを受けた者の中で当該医療事故に関する時刻や発言内容が異なる場合があるが、不一致は修正せずそのまま記載する。

※ヒアリングの留意事項

- ・話しやすい環境を作る。
- ・事実の把握が目的であり、責任追及ではないことを説明する。
- ・意見ではなく事実を述べ、不明な点は不明と言うように勧める。
- ・行為者とその業務の管理責任者のヒアリングは別々に行う。
- ・必要に応じて、患者・家族にもヒアリングを行う。
- ・勤務予定に合わせるか、または、勤務を調節する。
- ・予め主な質問事項を決めておく。
- ・事実確認の段階では、なぜなぜと質問しない。
- ・ヒアリングを受けた者に、その発言内容の記録について確認する。

③解剖

i) 解剖の必要性について

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られるが、医療事故調査において、解剖は重要な調査手段である場合がある。研究班では「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た。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、臨床診断では死因が不明な症例（N=31）のうち、その約87%（N=27）は解剖によって診断がついたことから、臨床診断が不明な症例では解剖が実施されない場合、死因が明らかにならない場合があることが示唆された。一方、臨床診断では死因が明確であった症例（N=15）は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く（一致率は約93%（N=14））、解剖を必須としなくてもよい可能性が示唆された（末尾資料2参照）。

地域の解剖体制と遺族の受け入れ状況を勘案して、先述の解剖を必須としなくてもよい

場合などを参考に解剖の必要性について考慮することが必要である。

結論として、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。

ii) 遺族への解剖の承諾について

- ・今般の制度における解剖は遺族の承諾による解剖である。
- ・遺族へ説明する際には、「死亡の原因を明らかにするために重要な調査である」旨を伝え、解剖の重要性についての理解を得ることが必要である。
- ・センターは、調査における解剖の重要性を医療機関が十分説明できるよう資料を準備する必要がある。

iii) 解剖実施施設の事前調整について

- ・解剖支援の円滑な実施にあたり以下の事前調整が必要となる。
 - a) 解剖実施に係る事前委託契約（費用を含む）
 - b) 解剖支援当番の調整
 - c) 担当者、遺体搬送方法、説明場所・待合室の確保、解剖後の死化粧等の処置、解剖後の臓器保管、承諾書

iv) 解剖支援が必要な医療機関との調整について

- ・事例発生時の円滑な対応のために以下の調整支援が必要となる。
 - a) 解剖支援申し込み窓口の設置（24時間体制）
 - b) 解剖までのご遺体の保存方法の説明
 - c) 解剖の開始時間調整
 - d) 臨床経過を説明するための「事例概要」

の準備

e) 死亡診断書の準備

f) 遺族への解剖に関する説明（傷痕等）と同意書の準備

g) 解剖時のご遺体用必要物品（持参）の説明

v) 解剖の実施について

- ・臨床経過や死因などの情報を確認しながら解剖を行うことが必要である。
- ・ドレーンやチューブ等は、解剖時にその先端位置等の確認が必要なことがあるので抜去しないこと。
- ・穿刺痕等の外表所見等の肉眼所見の写真撮影、血液や尿や胸水等の体液の採取調査を行う。
- ・感染や薬物等が死因に関連している場合は、血液や感染組織の培養検査、血液や尿の生化学検査、薬物・毒物検査等を検討する。
- ・解剖調査の具体的実施手順については、厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」に基本的な調査解剖の手順・内容が整理されている。
- ・産科領域においては、妊産婦死亡に対する剖検マニュアル委員会が「妊産婦死亡剖検マニュアル」を作成している。

vi) 解剖施設の体制について

解剖が実施できる体制を整備するにあたって、現状の解剖体制について、モデル事業の協力施設と日本病理学会認定施設を示す（末尾資料3参照）。

現在、モデル事業に登録している「協力施設」は38施設である。一方、日本病理学会認定施設は全国に460施設（平成26

年 12 月現在) がある。日本病理学会認定施設は、人体病理学を研修するのに適し、一定の規模と研究・教育環境を備える施設であることから、医療事故調査の際に解剖の協力ができる施設の候補の一つとして想定されうる。こういった施設等に対して協力をお願いし、解剖協力施設を増やす努力が必要である。

④死亡時画像診断

i) 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。

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、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。このように内因死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、多くの場合、解剖と異なり生前に CT が撮影されることも多いため必ずしも死亡時画像診断を行わなければならないものではないが、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮する。ただし、死亡時画像診断で得られるものは、画像所見であり、死因の診断が必ずつくものではないことに留意が必要である。

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連携を図る必要がある。

※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)

文献 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)

ii) 死亡時画像診断実施の流れ (末尾資料 4 参照)

iii) 死亡時画像診断撮影の体制について

平成 22 年に日本医学放射線学会が、全国大学医学部の本院ならびに分院に対して、行った「大学病院における死亡時画像診断に関するアンケート調査」によれば、すでに死亡時画像診断を行っている施設は 144 施設中 74 施設であり、行っていない 66 施設の内、将来実施する予定や意志がある施設は 40 施設であった。

また、オートプシー・イメージング学会が認定を行っている「Ai 認定施設」は 2015

年2月時点で、全国で48施設であった（末尾資料5参照）。

iv) 今後の論点

a) 施設認定の必要性

- ・多くの病院では臨床で使用している画像診断装置を用いるため、病院の方針として死亡時画像診断を実施することを明確に決めておかなければならない。そして、実施する病院では、予め死亡時画像診断の手順書を作成し、関係者がその内容を周知しておくことが必要である。
- ・第三者機関は、実施施設に死亡時画像診断を実施する体制（設備、人員など）や手順書などを明記した資料を提出させ、その内容により死亡時画像診断の撮影のみ、あるいは撮影と読影の両方が実施できる施設として認定する必要がある。

b) 撮影に関する課題

- ・診療関連死の場合には、患者が死亡した施設で死亡時画像診断の撮影することが多いと思われるが、臨床で使用されている装置を用いる場合、どのような手順で死亡時画像診断を行うのか決めておく必要がある。なお、日常臨床の合間に遺体を搬送して死亡時画像診断を実施することの困難な現状や、死亡時画像診断のための人員配置をどのように行うのか、などといった課題が残されており、死亡時画像診断の実施の際には、先述の課題についての理解が必要である。
- ・他施設に死亡時画像診断の撮影を依頼する際には、どのような手順で遺体を搬送し撮影するか、搬送や撮影

に要した費用を誰が負担するかを決めておく必要がある。

c) 読影に関する課題

- ・読影医がいる施設での死亡時画像診断の読影に対しては、診断料としての費用を誰が負担するかを決めておかなければならない。
- ・読影医がいない施設での死亡時画像診断は、資格認定を有する医師のいる施設に遠隔画像診断も含めて撮影した画像データをどのような形式で送るかを決めておく必要がある。その際にも、診断料としての費用も誰が負担するかを決めておかなければならない。

d) 最終的な死因を検討する場の必要性

- ・画像読影医にも解剖結果が報告されるような仕組みが必要で、画像診断や解剖の結果も含めて総合的に死因が検討される委員会等が必要である。
- ・最終的に得られた死亡時画像診断に関する知見が、次の読影に反映されるような仕組みが必要である。

e) 読影医の資格に関する現状について

- ・死亡時画像診断に関する読影医の資格に関する現状については、日本医学放射線学会やオートプシー・イメージング学会では、読影医の認定や専門医の制度は定められていない。
- ・各専門領域における専門医制度に関しては、平成26年5月に一般社団法人日本専門医機構が設立され、基本領域19とサブスペシャリティ領域29についての専門医制度の運営について検討されている。今後、我が国の専門医制度に関しては、すべて日本専門医機構が中心となって実施していくことが決められている。

- ・上記の理由から、現状では各学会で専門医の資格を認定できない制度に変更になったため、死亡時画像診断の読影専門医の制度をどのようにすべきかについては不明である。したがって、日本医学放射線学会、日本法医学会、日本病理学会および日本医師会の委員で構成される協議会を設置し、死亡時画像診断の研修や暫定的な読影資格の認定制度等について検討していく必要がある。
- ・なお、日本医師会等（日本診療放射線技師会、Ai学会、日本医学放射線学会、日本救急医学会、日本警察医学会、日本医学会、日本病理学会、日本法医学会、放射線医学総合研究所）が平成23年から死亡時画像診断に関する研修会（約2日間）を開催し、修了者に修了証を発行しており、このような研修を受けた読影医による取り組みが行われている。

⑤医薬品、医療機器、設備等の確認

使用済みの医薬品・医療機器を廃棄処分される前に回収し保管する。使用した医療機器に記録されたログ等を出力する。次の物品の回収・保管が必要である。

- i) 診療記録（外来・入院診療録、温度板、検査データ、画像データ等）
- ii) 使用した医薬品・医療機器
- iii) 医療機器のログ（輸液・輸注ポンプ、人工呼吸器等）
- iv) 検体（血液、尿、臓器等）

⑥原因分析と再発防止策の立案

- i) 原因分析と再発防止策の立案の考え方
大部分の医療機関において、医療の安全確保を目指し、当該医療機関で発生したイ

ンシデント・アクシデント報告を収集し再発防止のために活用しているが、統計的分析の他に、医療事故の分析手法に即した質的分析を行うことが重要である。単に事故報告収集に終わらせずその要因や原因を究明することが必須である。分析結果を医療提供のプロセスの改善、その結果として医療事故の再発防止に有効活用する必要がある。

医療事故が発生した際に、原因分析を行う目的は、あくまで事故の誘因や根本原因を抽出して、改善（再発防止）策を提示し、同様の事故の再発防止を図ることである。医療事故の原因分析の過程で、ヒューマンエラーが関係していることがわかることがある。ヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、背後に存在する要因（環境要因、システムの不備等）を検討することが重要である。原因分析と再発防止策の立案は、当事者への責任追及とは異なる、ということを念頭に置きながら進めるべきである。

データ分析をプロセスの改善、医療の質向上、その結果として医療事故の防止につなげるためには、品質管理（Quality Management・Quality Control）、すなわち、科学的管理手法の考え方や手法の導入が必要である。医療に適した手法として、「日本品質管理学会 医療経営の総合的質研究会」で検討し開発した以下の「医療のTQM[※]七つ道具」を紹介する。医療のTQM七つ道具の全てを使う必要はなく、目的に応じて使うことが望ましい。

※ Total Quality Management

- a) 業務工程（フロー）図
- b) FMEA (Failure Mode and Effects Analysis : 故障モード影響解析)
- c) RCA (Root Cause Analysis : 根本原因分

- 析)
- d) QFD (Quality Function Deployment : 品質機能展開)
- e) 対策発想チェックリスト

- f) 対策分析表 (メリット・デメリット分析表)
- g) まあ、いいか (不遵守) 防止メソッド

(参考) 医療の TQM 七つ道具の使用目的と見える化の対象

医療の TQM 七つ道具	使用目的	見える化の対象
a) 業務工程 (フロー) 図	業務分析	仕事の流れ (関連)
b) FMEA	業務設計 (未然防止)	不具合・業務機能
c) RCA	原因分析 (事後対応)	業務工程、真因 (根本原因)
d) QFD	要求分析・業務分析	要求・業務機能
e) 対策発想チェックリスト	対策策定 (問題解決)	発想 (考え方)
f) 対策分析表	業務設計・問題発見	善し悪し (損失のバランス)
g) まあ、いいか (不遵守) 防止メソッド	標準化・歯止め	まあ、いいか (不遵守)

医療の TQM 七つ道具の中で、最重要の手法は、①業務工程 (フロー) 図 である。業務工程 (フロー) 図にはじまり、業務工程 (フロー) 図に終わると言っても過言ではない。「質は工程で造り込む」という表現がある。これをプロセス思考という。この前提として、目的思考があるが、ここでは言及しない。

医療事故に対しては、業務フローのどこで・いつ・何が起きたのかを把握 (事実確認) し、その背景を認識し、その要因・原因を究明し、対策を立案し、優先順位をつけて対策を実施し、評価し、業務フローを改善することになる。

ii) 原因分析の手法

事故分析には種々の手法があるが、未然防止対策で FMEA が、事後対策では RCA が用いられることが多い。RCA は医療従事者の思考過程に合致した手法であり、各種団体が開催している医療安全管理者養成講習会において導入されており、推奨されている。特に、他の手法と比較して優れている点は、業務フロー

に沿って原因 (要因) を分析できる点である。

RCA は診療における疾患の診断 (Plan)、診療計画策定 (Plan)、診療 (Do)、結果の評価 (Check)、是正措置 (Act)、標準化 (Act) の一連の思考経路と類似しており、時系列に沿って網羅的・具体的に行為ごとになぜなぜと掘り下げて (なぜなぜ分析)、原因を究明することができる。

なぜなぜ分析で、ヒューマンエラーが抽出されることがあるがヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、そのほかの原因に起因する結果であり、ヒューマンエラーには複数の背後要因があるので、さらになぜなぜと諸要因との関連性をよく検討しなければ根本原因に至らないことに注意が必要である。

iii) 再発防止策の立案について

再発防止策の類別として以下のものが挙げられる。

- a) 類似事故の再発を防止するための 根本原因に対する再発防止策
- b) 事故の直接要因に対する 応急的な再発防止対策

c) 被害を最小限に止める再発防止（影響緩和）策

・再発防止策の立案方法

業務工程図によって業務を可視化し、それに基づいてRCA（根本原因分析）により解決すべき根本原因を抽出し、それぞれの根本原因に対する再発防止策を立案し、改善に結び付ける。再発防止策の立案には、「対策発想チェックリスト」と「対策分析表」が推奨されている。

・対策発想チェックリストについて

再発防止策案を作成するときのアイデアを発想するヒントを得る目的で使用する。多くの再発防止策案を抽出し、類型化する。再発防止策案の抽出と、再発防止策案の評価・選定の2段階にわけて実施する。

・対策分析表について

あらかじめ再発防止策案毎にメリットとデメリットを定性的・定量的に検討し、一番妥当な対策を見つける方法。再発防止策案の有効性、継続可能性、費用、総合評価などを点数化できるので、客観的であり、説明しやすく、納得を得られやすい。

iv) 検証と評価

再発防止策を実施するだけでなく、再発防止策の妥当性の検証・評価というPDCAサイクルを回す必要がある。そのためには院内規定・手順の改定、手順の遵守状況の検証・評価の仕組み作りが求められる。

⑦報告書作成

以上の調査結果について、報告書にまとめる。記載内容や表現についてはできる限り標準化された基準を用いる。

※ 報告書作成の参考資料として厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「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年度版）」がある。

⑧関係者への確認

報告書の草案がまとまった段階で、粗大な事実誤認がないか、当該医療者（関係したものの全員）及び必要に応じて遺族に確認する。事実誤認の指摘があれば、院内事故調査委員会でそれらの意見について検討し、必要に応じ修正する。

※ 院内事故調査委員会の運営の参考資料として厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」の「院内事故調査委員会運営ガイドライン案（2009年度版）」がある。

⑨院内調査の費用負担について

平成25年5月に「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」がとりまとめた「「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」（以下、「基本的なあり方」という。）の中には、「院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。」とされており、本制度における院内調査の費用は医療機関が負担することで法制化がなされている。

基本的なあり方には「なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時

画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。」とされている。

しかしながら、本制度の院内調査の費用について、病院の規模によらず全ての医療機関が同じように負担することで実際に支障は生じないのか、また、医療安全の確保のための基盤整備のために国が何らかの支援を講ずるべき部分があるのか等、制度の実施状況を見ながら、検討することが必要である。

【省令案】

(説明事項)

- 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。
- 現場医療者など関係者について匿名化する。

【通知案】

(説明方法)

- 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。
- 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

(説明事項)

- 左記(「センターへの報告事項」)の内容を示す。
- 現場医療者など関係者について匿名化する。

1. 2. 遺族への説明

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の11第5項に「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。」と規定されている。遺族への説明事項、説明方法について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

研究班で議論を行った内容

①遺族への説明のあり方について

- ・遺族に説明する際には、わかりやすい言葉で丁寧に、理解が深まる方法で説明するよう努めることが望ましい。
- ・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)を受け付けるよう努めることが望ましい。ただし、本制度は医療安全の確保が目的であるため、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ることが望ましい。
- ・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と考えられる。

②遺族への説明者について

様々な状況が考えられるため、遺族への説明者を一律に決めることは困難であり、医療機関の管理者が判断するものである。なお、説明の場には複数の医療者で対応することが望ましい。

1. 3. センターへの報告

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の1第4項に「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。」と規定されている。センターへの報告事項について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【省令案】

(センターへの報告事項)

- 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者の氏名
 - 患者情報（性別/年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

【通知案】

(センターへの報告方法)

- 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。
 - 書面又は Web 上のシステム

(センターへの報告事項)

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。
- センターへは以下の事項を報告する。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者の氏名
 - 患者情報（性別/年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - 臨床経過（客観的事実の経過）
 - 原因を明らかにするための調査の結果
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度（例：医薬品医療機器総合機構）について、厚労省から医療機関に対して提示する。
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

研究班で議論を行った内容

センターへの報告項目に関して、普遍的な項目から構成されている医療事故情報収集等事業の方法を参考にすると、例えば、「関連診療科」「疾患名」や「関連する疾患名」「専門医・認定医その他の医療従事者の専門・認定資格」「当事者職種経験」「関連医薬品（販売名、製造販売業者名）」「医療機器等（製品名、製造販売業者名、製造番号、購入年月、直近の保守・点検年月）」「医療材料・諸物品等（製品名、製造販売業者名、製造番号、購入年月）」などの報告項目が挙げられる（上記省令案、通知案に含まれるかは不明）。また、追加的な項目の情報収集を行うことが重要な場合もあると考えられる。

院内調査結果をセンターに報告することの目的は、全国の医療機関で行った医療事故調査結果を収集し、医療事故の再発防止へ結びつけることにある。したがって、医療機関が院内調査結果の報告をセンターに行う際には、センターは前述の目的を行う観点から、医療機関が作成した報告書の報告事項に関

【通知案】

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

研究班で議論を行った内容

①支援体制

- 支援団体による支援は基本的に都道府県単位で行うことが望ましい。
- 各都道府県内で、既存の団体（職能団体、病院団体、大学病院、医療関係団体、医学に関する学会等）が、医療機関に支援を行うにあたり、連携することとする。
- 各都道府県内で、支援団体間の協議の場

として不足事項等の有無について確認を行った上で、院内調査結果の報告書を収集することが求められると考えられる。院内調査報告書に不足事項等があった場合には当該医療機関へその旨を連絡し、不足事項等について合理的な範囲内で追加報告をしてもらい収集資料とすることが考えられる。

2. 支援団体の支援について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の11第2項に「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。」と規定されている。支援団体について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

- として、例えば「〇〇県支援団体協議会」を設けることとし、構成員の中から座長を決めておく。
- 座長は、「支援団体協議会」の意志決定の総括を行うこととする。
- 「支援団体協議会」は、医療機関からの支援の求めに応じるための「支援窓口」を設置し、各医療機関が必要とする支援を提供できる支援団体を紹介するなど、

円滑な医療事故調査実施を支援するための総合調整を行うこととする。

※ 附帯決議では「院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、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にする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。」とされていることから支援団体が連携し、地域格差を生じないようにすることが必要である。そのためには、制度施行前から、都道府県単位で、支援団体同士で連携を行うことや、支援団体とセンター間で連携を行うことが望ましい。

②支援団体と医療事故調査・支援センターの役割と連携

i) 支援団体とセンターの役割

-センターは各医療機関からの本制度全般に関する相談、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言を行うこととする。
-支援団体は、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言に加えて、技術的な支援や、医療事故調査の評価の支援を行うこととする。

ii) 支援団体とセンターの連携

-センターは、全国の支援団体と連携して、院内事故調査委員会の設置（委員構成、役割等）、解剖、調査の手法に係わる具体的な内容・手順、委員会の運営方法、調査結果のまとめ方、評価委員会の開催、報告書の取りまとめ（項目、考え方等）、等々に関して各医療機関が円滑に医療事故調査を実施できるように書式、マニュアル、Q&A等の準備を行う。

-医療機関の医療事故調査実施中においても、円滑な院内調査を支援する観点から、センターと支援団体が連携することが望ましい。

③支援団体の支援の内容

支援団体が支援を行う際には、第三者性や専門性の担保に留意すること。

i) 次頁表の「調査に関する具体的支援」の項目に関する具体的な内容

a) 医療事故調査制度全般に関する相談

-本制度全般に関する医療機関からの相談は、制度の理解に差異が出ないためにセンターが受けることとする。

b) 医療事故の判断に関する相談

-医療事故の判断に全国の医療機関でバラツキが出ないようにするためにも、センターが全国的な機関として統一的な助言を行う必要がある。一方、センターと支援団体が行う医療事故の判断に関する説明内容はある程度統一される前提のもとでセンターと支援団体の両者が医療機関からの相談に応じられる体制を設けることが現実的である。

c-1) 調査等に関する助言の内容

-調査手法に関する支援

-報告書作成に関する支援（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

-院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など）

→これらの支援にはある程度、経験ある医療者（医師・看護師等）が対応する必要がある。

c-2) 技術的支援

-解剖の支援

-死亡時画像診断の支援

-調査に関わる専門家の派遣

-施設・設備等の提供
 →これらの支援のためには、まずは当該医療機関のある地域内での支援が想定される。

- d) 医療事故調査の評価の支援
 -報告書の取りまとめに関する支援（調査結果の評価等）
 -外部委員の派遣（専門領域）

→これらの支援のためには中立性・客観性・専門性が求められると考えられる。外部委員の派遣などは、場合によっては、都道府県の境界を越えた支援が必要になるため、センターと支援団体は連携して、支援を行う体制づくりが必要である。

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
a) 医療事故調査制度全般に関する相談	○			
b) 医療事故の判断に関する相談	○	○	○	○
c) 調査に関する具体的支援				
c-1) 調査等に関する助言	○	○	○	○
c-2) 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		○	○	○
調査に関わる専門家の派遣		○	○	○
d) 医療事故調査の評価の支援	○	○	○	○

Ⅲ. センター業務について

1. 院内調査結果の整理・分析について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の16には「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。」と規定されている。1号には「第6条の11第4項の規定による報告により収集し

た情報の整理及び分析を行うこと。」と規定されており、2号には「第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。」と規定されている。センターが行う収集、整理・分析、及びその結果報告について、以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【通知案】

- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

研究班で議論を行った内容

①院内調査結果の収集、整理の方法

センターの業務として、院内調査の結果の報告から収集した情報を整理、分析し、再発防止策に関する普及啓発を行うことが想定されている。医療事故情報収集等事業で用いられている収集、整理・分析の方法も参考にし、院内調査結果の収集、整理を行うことが考えられる。そのように収集、整理された情報を用いて、分析を行うことが考えられる。

②院内調査結果の分析の方法

複数の事例を集積して行う体系的な分析には、数量的な分析や技術的なテーマを設定した質的分析などがある。数量的分析では、医療事故の概要を把握することや、経時的な変化を観察することができる。技術的なテーマを設定した質的分析では、複数の事例を集積して分析することで、全国的に頻度が高く医療機関の間で共通性が高い、医療事故の背景要因を分析することができる。また、発生頻度は少ないが、事例が発生すると高い確率で

死亡すると考えられる事例を見出すこともできる。

また、類似事例の集積を高めるために、医療事故情報収集等事業において報告されている医療事故やヒヤリ・ハット事例を活用することも考えられる。

③整理、分析結果の医療機関への報告方法

院内調査結果の情報を収集し分析することによって、医療事故の背景要因や改善策の周知によって医療事故の発生を減らす効果が期待される事象や、医療事故を分析して得られた改善策が病院、診療所、歯科診療所、助産所の多くにおいて改善効果を生じることが期待できる事象、医療事故が発生していると同時に改善策が明確であって比較的導入も容易であることから強力な周知による再発防止の高い効果が期待される事象、発生頻度は低い死亡する可能性が高いことから少数事例であっても事例紹介すべき事象などの性質や再発防止策が明らかになり、それぞれの性質に応じた普及啓発に適した成果物を作成することができると考えられる。そして、その情報

を広く医療機関に発信することが、医療法第6条の16第1項第2号に規定される「病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告」を行うことになると考えられる。

2. センターが行う調査に関する事項について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の17第1項には「医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病

院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。」と規定されている。また、医療法第6条の17第5項には「医療事故調査・支援センターは、第1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。」と規定されている。センターが行う調査について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【通知案】

(センター調査の依頼)

- 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。

(センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について)

- 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

(センター調査の報告方法・報告事項)

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報（性別/年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
 - ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
 - ・再発防止策

※再発防止策は、個人の責任追及とにならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

研究班で議論を行った内容

①院内調査終了後にセンターが行う調査（院内調査の検証）方法

- ・院内調査終了後にセンターが調査を行う状況は、院内調査が終了し、医療機関から遺族へ説明が終了した時点、改めて、センターでの調査の依頼が医療機関または遺族から出された場合が想定される。
- ・センターは、院内調査の検証を中心に行い、必要があれば医療機関へ資料の提供など調査に必要な協力を求める。医療機関はセンターから協力の求めがあれば、協力を行う。
- ・センターは調査結果をまとめ、センターの調査結果報告書を作成する。
- ・センターは、遺族、医療機関に対し、説明を行い、報告書を交付する。

②院内調査終了前に医療機関と連携して行うセンターの調査方法

- ・院内調査終了前にセンターが調査を行う状況は、事故発生後、院内調査の進行中、または未施行（院内調査が行われていない）の状況で、センターに医療機関または遺族から調査が依頼される場合が想定される。
- ・センターは医療機関と連携してセンター

調査の資料を作成する。具体的には、臨床経過の記録、データのまとめ、関係者へのヒアリング、等を行い、調査資料を作成する。

- ・センターはセンター調査委員会を開催し、事例の原因分析を行い、再発防止策を立案をする。調査委員は報告書を作成する。

※ なお、院内調査終了前に、センターに調査の依頼がなされた場合においても、院内調査を行う法的義務がなくなるわけではない。

③センター調査終了後、遺族及び医療機関への調査結果の報告方法

- ・報告会を開催し、遺族、医療機関の両者に対し結果を報告、報告書を交付する。

3. 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の16の4号には「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。」と規定されている。センターが行う研修について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【通知案】

- センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。
 - ①センターの職員向け：センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修
 - ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修
 - ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修
- 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。

○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

研究班で議論を行った内容

①センターが行う研修の考え方

本制度を円滑に運営するための研修には、「医療従事者と支援団体の職員への研修」と、「センター職員への研修」とがある。このうち、医療従事者と支援団体の職員への研修は、センターが中心となって提供することが考えられる。一方、センター職員への研修は基本的にセンターの内部研修となるものと考えられる。なお、現在、医療関係団体等において医療安全に関する研修が行われてきていることから、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と考えられる。

②医療従事者と支援団体の職員への研修内容

医療従事者（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、事務職員等）には、医療事故を適切に把握してセンターに報告し、適切な方法で調査、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、可能な限り同種事例の再発防止を図ることが求められる。また、支援団体の職員には、密接に当該医療機関と関わり、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、センターによる研修の具体的な内容を、技術的事項と運営実務的事項に分けて、次に示す。

（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、ImSAFER、業務工程図、FRAM等）の講義と演習の実施

RCA:Root Cause Analysis

ImSAFER : 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

③センター職員への研修内容

センターの職員は、支援団体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、

次に示す。

◆ 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、助言事例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、ImSafer、業務工程図、FRAM等）の習得
 - RCA: Root Cause Analysis
 - ImSAFER : 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

4. センターの行う普及啓発について

検討会で議論が行われた内容

①総論

医療法第6条の16の6号には「医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。」と規定されている。センターが行う普及啓発について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

【通知案】

- 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
- 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
- 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

研究班で議論を行った内容

①センターが行う普及啓発の考え方

本制度の成果としての再発防止策等の改善策を普及啓発するとともに、医療の現場における確実な実施を支援することによって、医療安全の推進を図る。なお、医療安全を推進する様々な取り組みには、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ことが重要である。

②普及啓発の対象

- i) 医療者
- ii) 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

③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、医療安全の推進のために、医療事故の発生予防、再発防止に取り組むにあたり必要な医学的、技術的な情報を提供することを目的とする。

④普及啓発すべき事項

- 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て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を取りまとめた内容

- ・本制度において調査された具体的な死亡事例の発生に関与した医薬品や医療機器に関する情報

○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

⑤普及啓発の方法

センターによる情報提供と、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。

i) 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）

ii) 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

⑥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

⑦医療事故情報収集等事業との連携

- ・本制度における調査結果と、医療事故情報収集等事業に報告されている、本制度の対象にならない死亡事例や、非死亡事例、ヒヤリ・ハット事例とを合わせて活用する体制を整備する。
- ・「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

D. 結論

(1) 医療事故調査制度創設を含む医療介護総合確保推進法が成立し（平成26年6月）、医療事故（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）が発生した全ての医療機関において院内調査を行い、医療事故調査・支援センターへ報告することが義務化された。平成27年10月から制度が施行されるにあたり、医療機関及び医療従事者が適切に院内調査を実施するための指針として、本報告書を作成した。

(2) 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究では、医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者に集まって頂き、各専門家が有する知見を踏まえて、本制度の運用のために必要となる実務的な方法を提案した。

(3) 厚生労働省において開催されていた「医療事故調査制度の施行に係る検討会」に対して、本研究班から意見を提出し、また、検討会のとりまとめを踏まえて、検討会では議論が深まっていない事項について、検討し、一定の指針を示した。

E. 研究発表

なし

F. 知的所有権の取得状況

なし

あとがき

医療は、医療機関、医療従事者と患者及び家族との信頼関係に基づいて行われる、極めて重要な社会基盤である。したがって、医療団体、医療機関及び医療従事者は、『医療における信頼の創造』を目指して活動しているが、実際には社会には医療不信が強くあり、それは患者や家族からだけではなく、医療従事者にとっても安心して医療を提供できる体制が求められている。

関係者の長年の努力の結果、平成 26 年 6 月に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が成立するに至り、本年 10 月からその施行が予定されている。

今回の医療事故調査制度は、医療機関が自ら医療事故であるか否かを判断した上で調査を行い、医療の安全の確保を図る仕組みであり、それだけに医療機関に課せられた責務は非常に重いものがある。医療者は、患者家族や社会からの期待を自覚して、高い倫理観と専門性を持って、自律的に医療事故調査制度を運用していく必要がある。医療界・患者団体・法曹界を挙げて、医療事故調査制度の運用の際に参考となる指針を作成するために本研究を企画し実施した。

医療機関におかれては、医療事故が発生した際には自院の特性・専門性を勘案して、本指針を参考に、適切な対応を取ることを研究代表者として切に願うものである。

また、医療事故調査・支援センター、病院団体、学会、職能団体などの関連団体は本指針を参考にそれぞれの立場で、医療事故調査の支援、医療事故の再発防止のための取り組み、医療安全のための教育研修など検討することを期待する。

医療事故調査制度における 「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例

- 本事例作成の目的は、下表の内、強調した項目について、医療機関の管理者が判断する際の参考に資することである。
- あくまで「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の例示であり、本事例がすなわち医療事故調査制度において報告対象となる医療事故に該当するわけではないことに留意されたい。
- 医療事故の判断については、管理者が「予期しなかった」という判断も必要となる。医療事故の該当性については、最終的には医療機関の管理者が判断するものであることを改めて明記する。

「医療」（下記に示したもの）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 ＜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 <p>（更に、以下のような事案については、管理者が医療に起因しない、又は起因すると疑われないと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの <p>）</p>

① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

【事例 1】

大腿骨頸部骨折術後でリハビリテーションのため入院中の患者。医療従事者が介助し、入浴させたところ、患者は足を滑らせて転倒し、浴槽の中で溺れ、死亡した。

(解釈)

本事例は入浴介助中に転倒し、溺れて死亡した一例。当該患者の死亡は、入浴介助中に発生したものであり、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 2】

血液透析導入のため入院した患者。医師は入院中の食事として、水分制限・腎臓食を指示したが、給食室や病棟の医療従事者に伝わっておらず、普通食が出され、水分制限の指示も患者に伝わっていなかった。患者は水分を自由に摂取していた。週末をはさんだ透析前日に肺水腫を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、腎不全の患者が肺水腫を起こし死亡した一例。当該患者の死亡は、水分制限の指示が伝わらず、溢水により肺水腫が起きたことによるものと疑われる。腎不全患者への食事提供は療養に含まれるため、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 3】

低出生体重児。頭部 MRI 検査のため、保育器から MRI 台に移す際に、落下させて頭部を強打した結果、頭蓋骨骨折、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は患児を MRI 台へ移す際に落下させ死亡した一例。当該患児の死亡は、MRI 検査のための移動の過程で発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 4】

脳梗塞後でリハビリテーションのため入院中の患者。医療従事者が付き添って歩行訓練を行っていたところ、患者が転倒、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、リハビリテーション療法中に転倒し死亡した一例。当該患者のリハビリテーション療法中の転倒による死亡は、リハビリテーション療法中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例 5】

脳梗塞後でリハビリテーションのため入院中の患者。患者は自立が困難であった。医療従事者が患者に腹部 X 線透視検査を施行した後、身体を固定せずに立位に戻したところ、床上に転落、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、画像検査中に検査台から転落し死亡した一例。当該患者の検査台からの転落による死亡は、腹部 X 線透視検査中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例6】

嚥下障害の患者。嚥下食を指示したが、指示が給食室や病棟の医療従事者に伝わっておらず、普通食が提供された。患者を担当した医療従事者が食事介助している最中に食物が詰まり、死亡した。

(解釈)

本事例は、嚥下障害の患者が、食物を誤嚥し死亡した一例。当該患者の死亡は、脳梗塞後の食事提供とその介助中に発生したものである。したがって、当該患者の死亡は、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例7】

抜歯の際に、止血のため使用していた脱脂綿が口腔内へ落下し、のどに詰まり、死亡した。

(解釈)

本事例は、治療に用いた脱脂綿がのどに詰まり死亡した一例。当該患者の死亡は、脱脂綿を用いた止血処置中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例8】

不穏・興奮が著しく精神科閉鎖病棟に緊急入院した統合失調症の患者。一般病室では本人及び他患の安全確保が困難なので隔離室を使用した。隔離室の中でも自分の頭部を壁に打ち付けるなどの混乱した行動が続いた。精神保健指定医の診察で身体拘束が必要と判断され、体幹及び四肢拘束が長期間行われた。身体拘束中に、患者が拘束帯を外そうと暴れた直後に意識不明となった。緊急検査の結果、肺塞栓と診断され、加療したが死亡した。

(解釈)

本事例は身体的拘束中に死亡した一例。当該患者の死亡は、身体的拘束中に発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

【事例9】

認知症、脱水症のため入院中の患者。患者が入院中に点滴のための留置針や尿道カテーテルを自己抜去したため、家族の同意を得た上で、身体抑制（体幹抑制及び上肢体抑制）を行った。ベッドを座位にしていたところ、患者の体が足側にずれ落ちたため、体幹抑制帯に首が引っかかり、死亡した。

(解釈)

本事例は身体抑制中に死亡した一例。当該患者の死亡は、身体抑制によって発生したものであり、提供した医療に起因すると疑われる。

② 医療に起因しない死亡又は死産

【事例10】

患者が院内散歩中に階段で見舞い客の児童と接触したため階下に転落し、頭部を強打した結果、脳挫傷を起こし、死亡した。

(解釈)

本事例は、入院中の患者が見舞客と接触し、転倒し死亡した一例。当該患者の死亡は、入院中に散歩をしているところ、見舞客との接触により発生したものであり、転倒に至る経緯（見舞客との接触）は医療に含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例11】

前腕骨骨折に対して観血的整復術を施行された患児。術後経過は良好であった。家族の差し入れのゼリーを食べたところ喉に詰まり、意識不明となった。救命処置を行ったが、死亡した。

(解釈)

本事例は、入院中の患児が誤嚥し死亡した一例。当該患者の死亡は、家族の差し入れのゼリーを摂取により発生したものであり、誤嚥に至る経緯（家族による差し入れ）は医療に含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例12】

病院が深夜に放火され、火災により入院患者が死亡。

(解釈)「火災に関連するもの」

本事例は火災による死亡の一例。防火体制や避難体制などの施設管理に関連するものは医療に含まれない。したがって、当該患者の死亡は提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例13】

捻挫のため外来受診した患者。診察後に院内で突然意識不明となった。緊急頭部CTを施行したところ広範な脳出血を認めた。脳出血に対して加療を行うも翌日死亡した。

(解釈)

本事例は、外来受診後に脳出血を発症した一例。当該患者の脳出血の発症は提供した医療に関連のない、院内滞在中に偶発的に生じた疾患である。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例14】

腰椎圧迫骨折のため入院した患者。保存的治療を行っていたところ突然、胸痛を訴え意識消失となった。心電図等から急性心筋梗塞を疑い、緊急カテーテル冠動脈治療の準備をしているところ、死亡した。

(解釈)

本事例は、整形外科疾患で入院し、急性心筋梗塞を発症し死亡した一例。当該患者の心筋梗塞の発症は提供した医療に関連のない、院内滞在中に偶発的に生じた疾患である。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例15】

腹痛、呼吸困難、全身倦怠感を主訴に受診した患者。精査の結果、進行性胆嚢がん、肝転移、肺転移と診断された。入院加療を行ったが、肺転移による呼吸不全により死亡した。

(解釈)

本事例は胆嚢がんの進行により死亡した一例。当該患者の死亡は、原病の進行による死亡であり、提供した医療が起因となって原病が進行したとは考えられない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例16】

希死念慮が強く、自宅での自殺企図があったため入院となったうつ病の患者。薬物療法を行っていたが、入院中に自室のベッド柵に自分の下着をかけて縊死した。

(解釈)

本事例は、本人の希死念慮が強かったため入院をさせたが、自殺した一例。当該患者の死亡は、本人の意図が明確な自殺によるもので、希死念慮を患者にもたらした疾患そのものが原因と考えられ、自殺に至った経緯（原病）は医療には含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

【事例17】

末期がんで入院中の患者。患者は自らの予後が思わしくないことを悲観し、希死念慮を抱くようになり、自殺した。

(解釈)

本事例は、末期がんのため希死念慮を抱いた患者が自殺した一例。当該患者の死亡は、本人の意図が明確な自殺によるもので、自殺に至った経緯（がんの進行を悲観したこと）は医療には含まれない。したがって、当該死亡は、提供した医療に起因しないと考えられる。

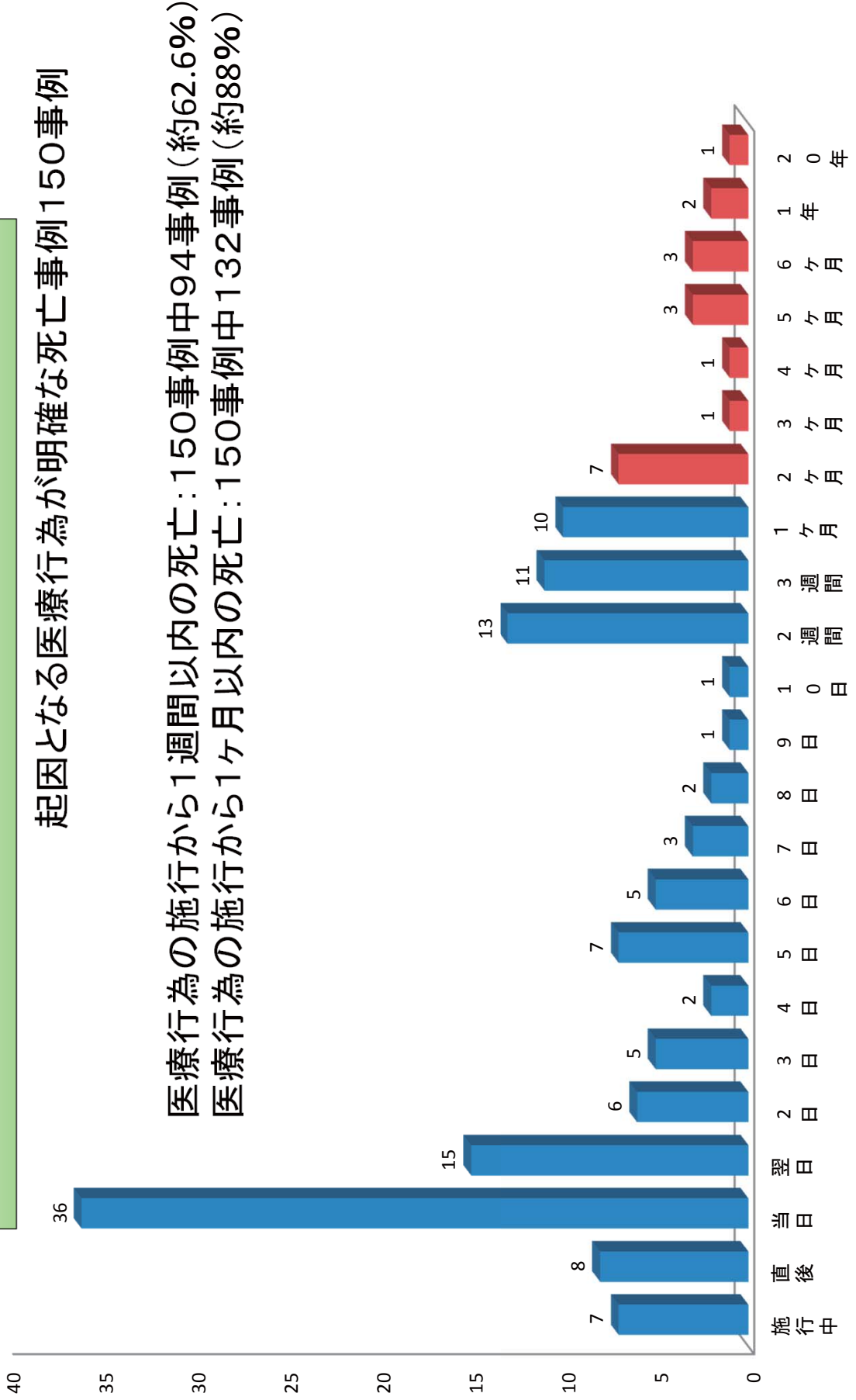
【事例18】

医療従事者が殺意を持って入院患者に大量のインスリンを投与し、患者を殺害した。

(解釈)

本事例は、医療従事者による殺人の一例。医療者が行った「殺意を持った大量のインスリン投与」は医療ではなく殺人である。

医療行為の施行から死亡に至るまでの期間



死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度

日本医療安全調査機構

73事例 (平成22～24年度全例)の分析から

臨床診断 (死因、及び原因)		解剖結果	判定 a		判定 b		解剖の 優先度
			解剖によって 診断確定または確認		解剖でも 診断不明		
I	不明 (死因不明、もしくは、原因が 臨床的に説明できない)	31件	27件	4件	4件	大	
II	疑い (疑われる死因、もしくは、 疑われる原因がある)	27件	解剖で: 確定 = 19件 解剖と: 不一致 = 4件	4件	4件		
III	明確 (死因、もしくは、原因が 臨床的に説明できる)	15件	解剖と: 一致 = 14件 解剖と: 不一致 = 0件	1件	1件		小
合計		73件	64件	9件			

モデル事業における解剖協力施設(36施設)

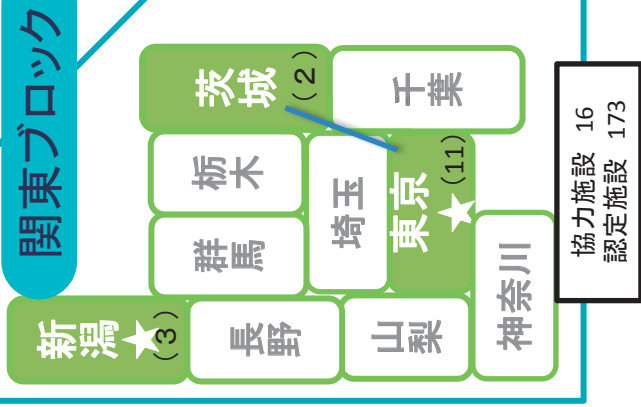
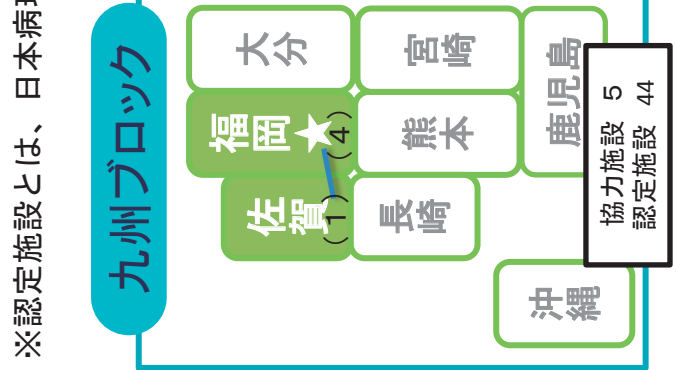
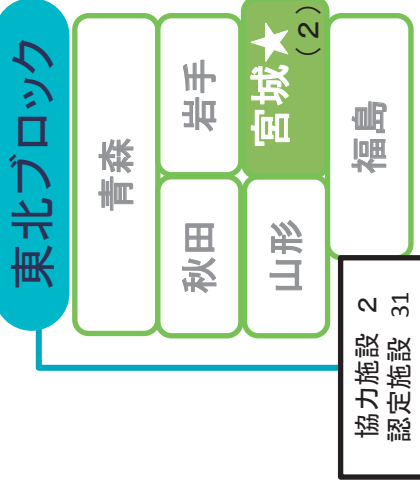
末尾資料3

日本医療安全調査機構資料

(★印 地域事務局所)

ブロック	場所	解剖協力施設	平成26年7月現在
北海道	北海道	札幌医科大学付属病院	北海道大学 旭川医科大学
東北	宮城	東北大学病院	国立病院機構仙台医療センター
	新潟	新潟大学	新潟県立中央病院
	茨城	筑波大学附属病院	筑波メディカルセンター
関東	東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院	
中部	愛知	藤田保健衛生大学病院	名古屋大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	大阪	大阪大学	大阪市立大学 医学部附属病院
	兵庫	神戸大学	
中四国	岡山	岡山大学病院	川崎医科大学附属病院
	愛媛	愛媛大学	
九州	福岡	九州大学	福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
	佐賀	佐賀大学	

※認定施設とは、日本病理学会の認定を受けたもの



一般社団法人 日本医療安全調査機構

ii) 死亡時画像診断実施の流れ

a) 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、管理者が医療事故調査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、遺族に死亡時画像診断の有用性と限界について丁寧に説明を行った上で、遺族の希望を管理者に報告する。

b) 承諾書

- ・医療機関の管理者が遺族に死亡時画像診断の承諾を得る。

c) 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。

d) 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。

e) 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。

f) 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MRIによる撮影もできるような体制がのぞましい。

g) 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を「死亡時画像診断情報提供書」（添付資料1・2）に記入し文書にて読影医に提供する。
- ・生前に得られた画像ならびに臨床データ等や報告書は、読影医に提供する。
- ・関連する診療科の臨床医などによる死亡時画像診断症例検討会を開催して、画像診断の総合的評価を行うことが重要である。

※読影時の留意点

- ・死亡時画像診断で確実に死因が確定できる疾患、ある程度は推定できるが確実に診断することは困難とされている疾患、あるいは現状の画像検査では診断が困難とされている疾患などに留意して診断する必要がある。
- ・診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにしないように留意する。
- ・臓器や体液などが経時的に変化することによる画質の低下などに留意する。
- ・蘇生術後の変化や死後の経時的変化についても十分に留意する。
- ・死後の経時的変化の主なものは以下のとおりである。
 - ア) 重力による影響（血球就下）
 - イ) 水分の移動により影響（肺野、大血管、副鼻腔等）
 - ウ) 自己融解・腐敗による影響（脳・脳室、肝臓、消化管等）
 - エ) 蘇生および死後の処置の影響

※ 医療事故・診療関連死に対する死亡時画像診断の注意点

診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにせず、死亡時画像診断の特性と限界を踏まえた上で、実施されなければならない。

h) 読影医が読影結果報告書を作成し、管理者に報告する。

- ・報告には、確実な所見と不確実な所見とが明確になるように分けて記載する。
- ・読影が困難である場合には、遠隔画像診断を活用して死亡時画像診断の専門医が所属する施設やセンターにコンサルテーション、あるいは読影を依頼できるような体制を整備する。

i) 解剖が実施された場合、解剖医は、解剖結果を主治医や死亡時画像診断の読影医にも報告する。もし読影医から疑問があれば、解剖を実施した医師や主治医と報告書について検討できる機会が必要である。

オートプシー・イメージング学会認定施設一覧

	施設名	都道府県	登録年
施設A	医療法人 修彰会 沼崎病院	北海道	2012年
	市立旭川病院	北海道	2013年
	旭川赤十字病院	北海道	2013年
	医療法人白鳳会 石田脳神経外科クリニック	秋田	2013年
	新庄徳洲会病院	山形	2014年
	総合南東北病院	福島	2013年
	筑波メディカルセンター病院	茨城	2012年
	医療法人 社団善仁会 小山記念病院	茨城	2012年
	上都賀総合病院	栃木	2012年
	群馬大学医学部大学院医学系研究科オートプシー・イメージングセンター	群馬	2012年
	埼玉県厚生連熊谷総合病院	埼玉	2013年
	東京勤労者医療会 東葛病院	千葉	2014年
	労働者健康福祉機構 横浜労災病院 救急センター	神奈川	2011年
	医療法人社団 若葉会 高重記念クリニック	富山	2013年
	福井大学医学部Aiセンター	福井	2012年
	医療法人財団大西会 千曲中央病院	長野	2012年
	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	岐阜	2013年
	後藤外科医院	静岡	2012年
	医療法人 医仁会 さくら総合病院	愛知	2012年
	社会医療法人大雄会 総合大雄会病院	愛知	2014年
	三重大学医学部付属病院	三重	2012年
	彦根市立病院	滋賀	2013年
	医療法人 生登会 寺元記念病院	大阪	2013年
	島根大学医学部附属病院	島根	2012年
	医療法人 田辺医院	愛媛	2012年
	市立宇和島病院	愛媛	2014年
	愛媛大学医学部付属Aiセンター	愛媛	2014年
	四万十町国保大正診療所	高知	2013年
	福岡記念病院	福岡	2013年
	医療法人 源流会 橋野医院	佐賀	2012年
	医療法人 川口会 川口病院	熊本	2013年
	医療法人 至誠会 保利病院	熊本	2013年
宮崎大学医学部付属病院	宮崎	2013年	
社会医療法人泉和会 千代田病院	宮崎	2014年	

施設B	とちぎメディカルセンター 下都賀総合病院	栃木	2014年
	群馬大学医学部付属病院	群馬	2012年
	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	千葉	2012年
	医療法人社団 山本・前田記念会 前田病院	東京	2012年
	東京都立多摩総合医療センター	東京	2012年
	川崎市立多摩病院	神奈川	2012年
	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院	神奈川	2013年
	横浜市立みなと赤十字病院	神奈川	2013年
	新潟市民病院	新潟	2012年
	神戸大学医学部付属病院	兵庫	2013年
	独立行政法人 労働者健康福祉機構 香川労災病院	香川	2015年
	北九州市立八幡病院	福岡	2013年
施設C	大阪大学大学院医学系研究科法医学教室	大阪	2012年
	近畿大学医学部法医学教室	大阪	(申請中)

「Ai認定施設」(オートプシーイメージング学会)、<http://plaza.umin.ac.jp/~ai-ai/about/authorized.php> (2015/2/9アクセス)

Ai認定施設基準

1. 自施設内で死亡が確認(心肺停止の救急事案を含む)された遺体
2. 自施設外で死亡が確認された遺体(他の医療機関、警察等からの依頼)

施設A: 1と2が両方施行可能

施設B: 1のみ施行可能

施設C: 2のみ施行可能

2 參考資料

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項（大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の 原因究明・再発防止等の在り方に関する試案

— 第三次試案 —

(抄)

平成20年4月

厚生労働省

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。

【医療死亡事故の届出】

医療法

(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

医療法

(17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。

法

(18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。

医師法

(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。

医療法に
基づく告示

(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

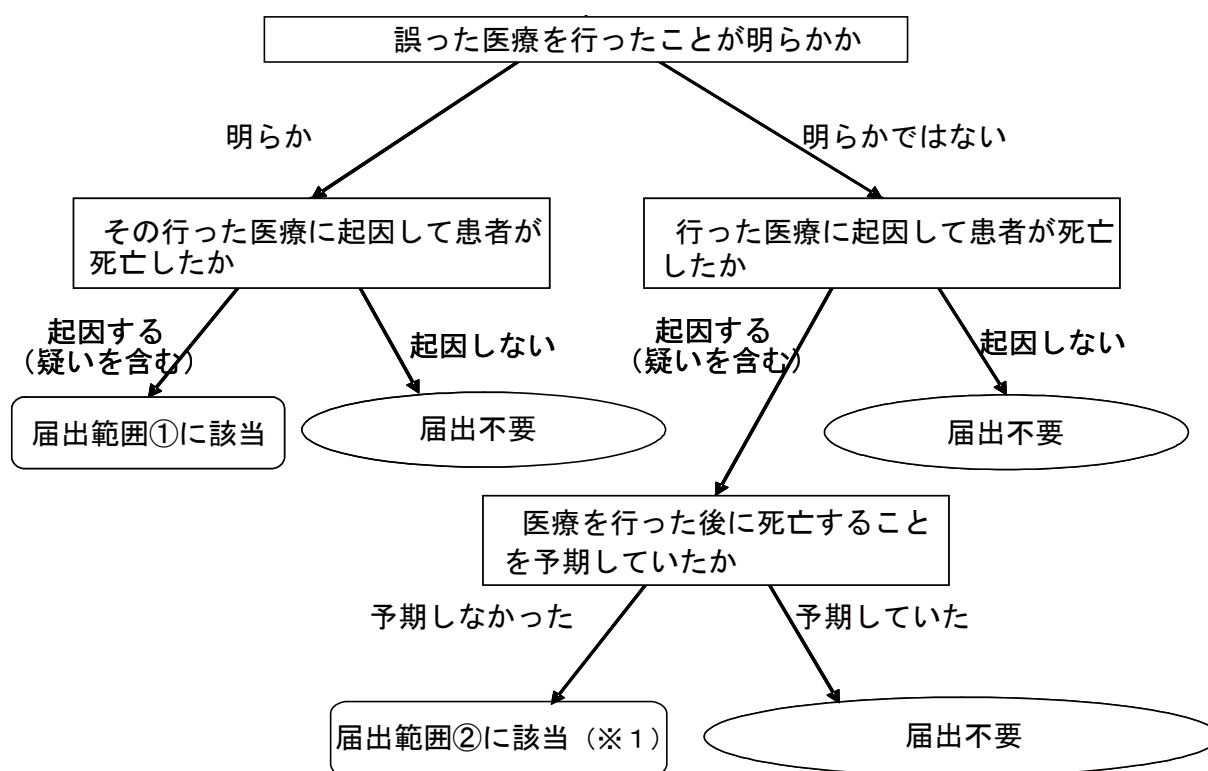
医療法

(21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出べき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。（※1）



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

医療法

(22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出べき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第 21 条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

医療法の
解釈

(23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。

委員会が
定める
規則

(24) 届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

（抄）

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年4月に公表した「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」（第三次試案）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成20年6月

厚生労働省

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検査し、又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、(4)の1の基準に照らして、次の死亡又は死産(以下「医療事故死等」という。)に該当すると認めるときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、その死亡又は死産を予期しなかったもの

2 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠4月以上の死産児の検査をして、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。

3 1又は2の報告は、医療事故死等に該当すると認めるときから24時間以内に行わなければならない。

4 1又は2の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検査をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等と認めるときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

5 病院、診療所又は助産所の管理者は、1又は2の報告を受けた旨、4の協議の経過(協議をしなかったときは、その理由)及び医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して5年間、これを保存しなければならない。

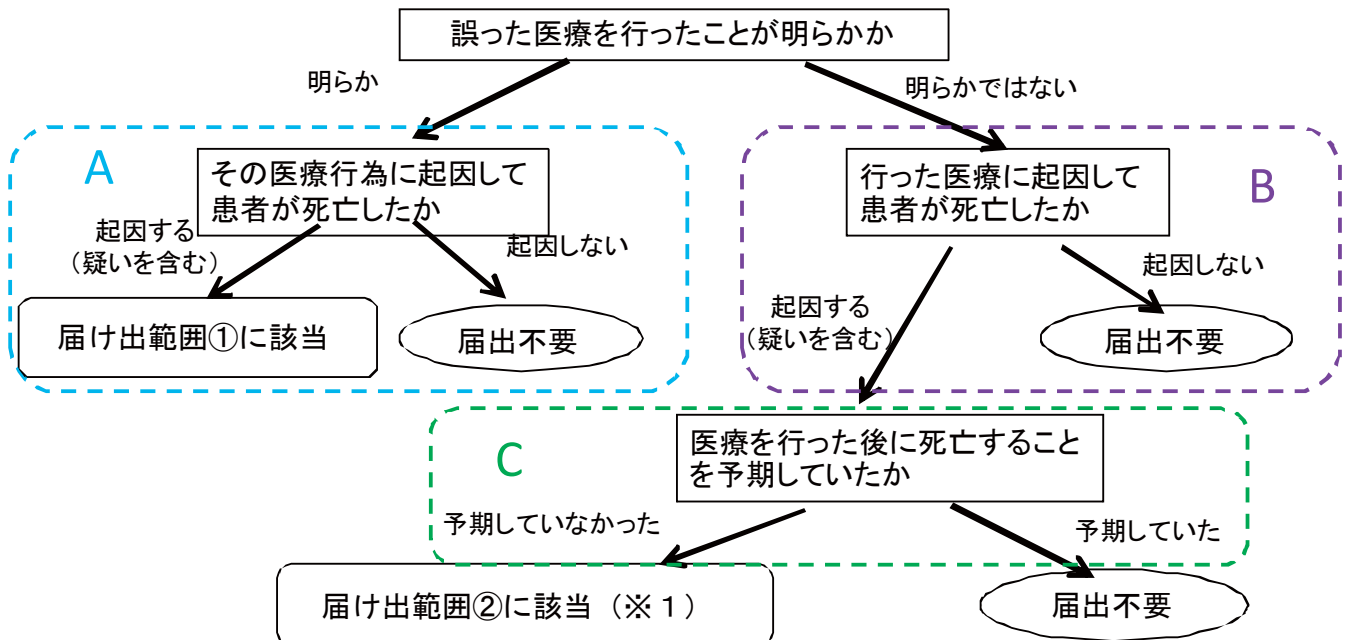
厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(研究代表者 木村哲)

平成20年度 分担研究報告書
分担研究報告<1>
届け出等判断の標準化に関する研究(抜粋)

<届出範囲>

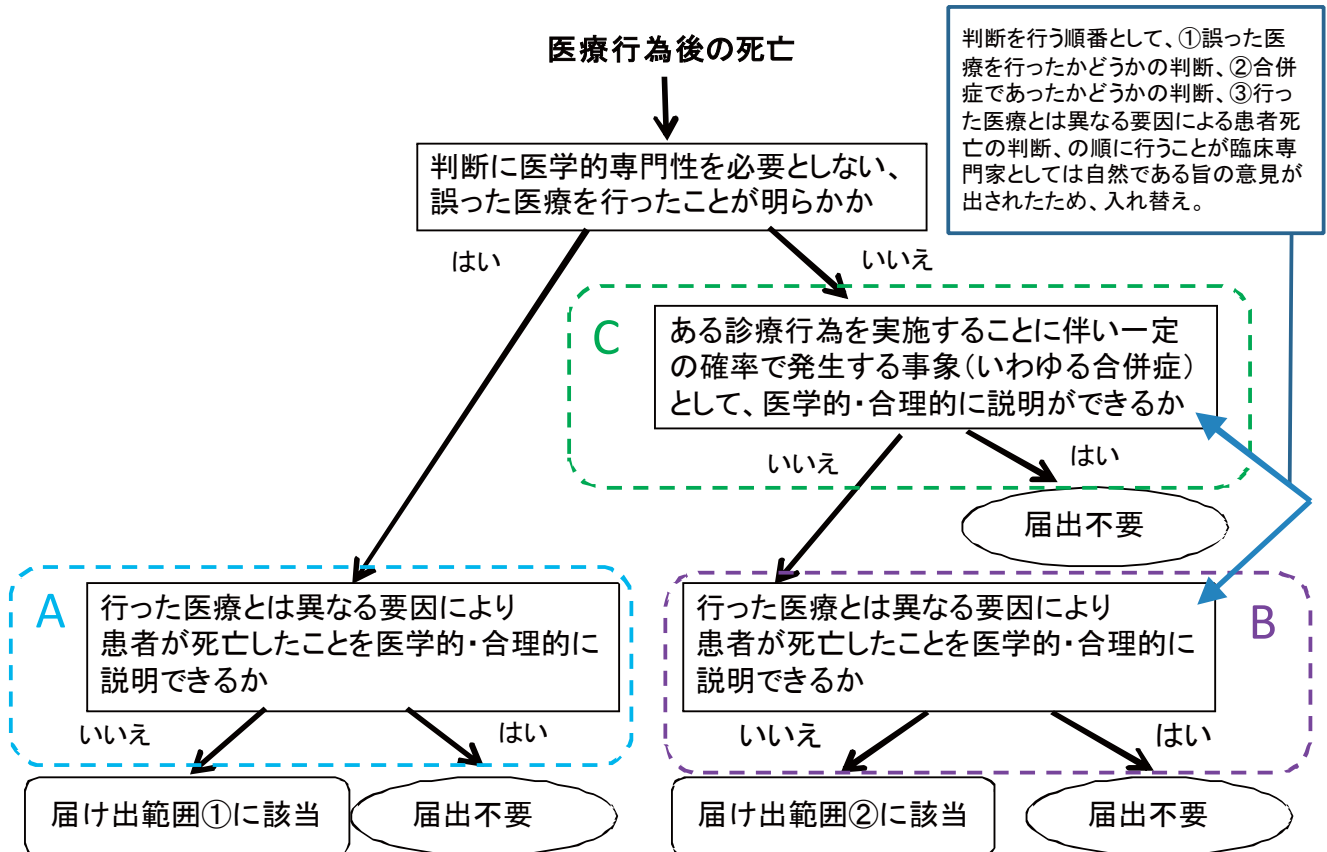
届出範囲①: 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案
 (行った医療に起因すると疑われるものを含む。)
 届出範囲②: 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案
 (行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。)

<図1 届け出範囲(第三次試案)>



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては、医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

<図2 届け出範囲(木村哲研究班報告書案2008年度)>



「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲及び具体例について

医療事故等届出範囲	具体例
1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、又は起因すると思われるもの	<p>【誤った医療行為の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え • 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 • 異物の体内遺残 <p>【誤った医薬品・医療用具の取扱いの事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 誤った薬物の使用（種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等） • 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く） • 誤ったカテーテル、チューブの取扱い • 誤った医療機器・用具の取扱い <p>【誤った管理の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療機器の保守管理不備による感電等
2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因（本来の疾患の進行又は偶発症）により患者が死亡したと医学的・合理的に説明ができないもの	<p>【死因を医学的・合理的に説明ができない死亡事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突然の死亡 • 処置あるいは検査中の原因不明の死亡

上記カテゴリー毎の具体的事例

1) 誤った医療を行ったことが明らか

＜例＞

- 患者取り違えによる医療行為
- 部位取り違えによる医療行為（左右間違えや臓器間違え等）
- 異物の体内遺残
- 誤った種類の薬剤の使用
- 誤った量の薬剤の使用（抗がん剤10倍量投与等）
- 誤った投与間隔による薬剤の使用（毎週1回投与を毎日1回投与と誤り投与等）
- 誤ったルートによる薬剤使用（経腸投与すべき栄養剤を誤って静脈注射等）
- 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く）
- 医療機器の管理不備（医療機器の保守管理不備による感電等）
- 適応のない患者に対する侵襲的な検査・手術等の医療行為

2) 行った医療に起因して患者が死亡

＜誤った医療行為を行ったことが明らかだが、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡例＞

- ・腎不全・播種性血管内凝固症候群(DIC)を認める重症患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量を投与。その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
- ・人工心肺を使用した心臓手術後、低カリウム血症の補正のために、塩化ナトリウム(KC l)の持続兆脈内注射を実施したところ、投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。投与開始後、直ちに誤りに気付き中止し、測定した血中カリウム濃度は正常範囲内であった。患者は術後に、心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。

＜誤った医療行為を行ったことは明らかではなく、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- ・妊娠性高血圧症が重度であり、母体の危険性が高まったため、帝王切開にて分娩を行った。翌日HELLP症候群(妊娠中毒症に合併し、重篤な溶血、肝逸脱酵素上昇、血小板低下をきたす症候群で現在の医学では原因は良く分かっていない)を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
- ・食道静脈瘤破裂により救急搬送された患者に、輸血をしながら緊急内視鏡の準備をしているうちに自発呼吸が停止し、気管内挿管しようとしたが、吐瀉物で視界不良であり、気管内挿管を何度も試みている間に心肺停止し、蘇生を継続したが死亡。
- ・内視鏡的粘膜切除術後2日目にトイレで意識消失し倒れているところを発見される。心エコーを施行したところ、心タンポナーデを認め、急性大動脈解離を疑うが、手術に至らず死亡。

3) 医療を行った後に患者が死亡することを予期(ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)として、医学的・合理的に説明できるか)

＜例＞

- ・高度の動脈硬化があり、心機能低下を認め、さらに両側腸骨動脈が完全閉塞した患者に対し、血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉鎖部分の血管拡張を行っていた際、右外腸骨動脈が穿孔した。緊急手術を実施し、右外腸骨動脈を結紮止血したが出血性ショックが回復せず死亡。
- ・心筋梗塞の既往があり、左心機能が悪い患者の経過観察中、狭心症の症状を認めるようになった。冠動脈狭窄の進行を認めたため、冠動脈を拡張するためにステントを留置したところ、同部位で突然冠動脈を穿孔した。カテーテルによる止血を試みたが、止血できず、外科的に開胸下に直接止血を行ったが死亡。
- ・左肺の全摘出術を施行した際、反回神経を切断しないようにするため、腫瘍癒着部を慎重に剥離していたが、癒着が高度であったことから困難な状況が続いていた。突然同部より大量出血し、術中、致命的不整脈(心室細動)から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。
- ・子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、肉眼的に明らかに転移のあるリンパ節が周囲組織と強く癒着しており、これを剥離し郭清している最中に骨盤底から多量の出血があった。解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、大量輸血及び血管修復を行い止血に成功し、手術を終了した。しかし、手術後に播種性血管内凝固症候群(DIC)となり、出血傾向が著明となった。その後、腹腔内に大量に出血し、多臓器不全となり、循環動態が悪化し、処置を施行したが死亡。
- ・虚血性腸炎を疑い、緊急に大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸粘膜の色調が悪く、壊死の可能性も疑われ、慎重な経過観察が必要と考えられた。治療としては、心疾患や糖尿病等の合併症の程度等を考慮し、保存的治療(絶食、輸液など)を行うこととした。検査中は特に全身状態の変化なく終了し病棟に戻ったが、その後、急に腹痛を訴えるなど容態が悪化したので腸管穿孔を疑いX線写真を撮影したところ、遊離ガスが認められ、腸管穿孔と診断された。その後、適切な措置を施したが死亡。
- ・血球数等を定期的に調べながら、がんの治療ガイドラインに沿って、がん患者に化学療法を実施していたところ、感染症に罹患し、敗血症、播種性血管内凝固症候群(DIC)に至り多臓器不全で死亡。
- ・急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、弓部大動脈人工血管置換術を施行したが、動脈硬化が著明であり動脈壁の動脈硬化病巣には粥腫や血栓が多く付着していた。術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、広範囲の脳梗塞を認め、治療したが死亡。
- ・緊急手術のため、胃内容物の残っている患者に対し、全身麻酔の迅速導入を行うために静脈麻酔薬を投入した際、胃内容物の逆流を防ぐため、輪状軟骨を圧迫していたが、それでも胃液や内容物を嘔吐した。直ちに口腔内吸引し、気管内挿管を実施し、気管内も吸引した。手術中、徐々に動脈血酸素飽和度が低下し、血液中の動脈血酸素分圧も低下したままであった。術後胸部X線写真では右下葉領域に誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。手術後はICUに入り、人工呼吸管理を行い治療したが、呼吸不全となり死亡。



医政発 第0921001号

平成16年9月21日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について

今般、平成16年9月21日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号。以下「改正省令」という。）については、本年10月1日をもって施行されることとなった。

改正の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、本通知の趣旨等について、貴管下保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

記

第一 改正の趣旨

平成13年5月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、平成15年4月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が

確立されている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の趣旨等を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

第二 改正内容

平成16年10月1日より、(1)の対象医療機関の管理者は、当該医療機関において(2)の事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として二週間以内に、(3)に掲げる項目（詳細は別紙参照）を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出することとする。なお、報告様式等については、後日別途告示される登録分析機関から追って示される予定であることを申し添える。

また、登録分析機関の登録に係る改正部分に関しては、公布の日から施行とする。

(1) 対象医療機関

- 1 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- 2 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 3 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）
- 4 特定機能病院

(2) 医療機関における事故等の範囲

- 1 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- 2 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（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。）
- 3 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。

(3) 報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
- 4 当該事案の内容に関する情報

5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

第三 その他

第二の（１）以外の医療機関については、事故等事案の報告は義務づけられていないが、あらかじめ登録分析機関に申し出ることにより第二の（２）及び（３）と同様の報告を行うことが可能であるので、事故等事案の報告の重要性等に関する理解を深め、より多くの医療機関による報告が行われるよう本通知の趣旨等について周知に努められたい。

また、本報告制度への参加の有無にかかわらず、毎年通知している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」に基づく依頼（医療機関において発生した管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）、軽微な事故であっても行政の参考となると判断される事案等の医政局指導課への情報提供）については、引き続き対応していただくとともに、関係医療機関にその旨ご周知願いたい。

報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
発生月、その曜日（祝祭日であるか否かを含む。）、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院又は通院の別）、疾患名（事故に関連したもの）
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
当事者の職種（医師については専門医又は認定医資格の有無を含む）、当事者の職種経験（勤続）期間（年月）、当事者のその部署に部署配属期間（年月）、当事者の勤務状況（数値情報：直前1週間の当直または夜勤の回数（夜勤の場合にあたっては、2交代制か3交代制の別を含む））、発見者
- 4 当該事案の内容に関する情報
事故の内容（テキスト情報）、発生場面、事故の程度（死亡、傷害の残存、又は治療・処置の別）
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
発生要因、患者側の要因（心身状態）、緊急に行った処置（テキスト情報）、事故原因（テキスト情報）、事故の検証状況（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

注1) テキスト情報以外の項目の記載に関しては、医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について（平成16年3月30日、医政発第0330008号、薬食発第0330010号）の別添2：「全般コード化情報」コード表及び別添3：「記述情報」コード・記述項目表に記載されている内容を参照すること。

注2) 改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討出来ている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。

(参考)

- ① 規則に規定される報告を求める医療機関における事故等の範囲について、事故報告範囲検討会が取りまとめた考え方と具体的な例を別紙の参考1、2に示しているので、参考にされたい。
- ② 医療機関の安全管理の指導等は、厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>）に各種報告書や研究成果等の資料を掲載しており、これらを参考にされたい。

報告範囲の考え方

原因等 患者重症度	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・ 治療を要した 事例(一過性) (注1)	軽微な処置・治療を要 した事例または影響の 認められなかった事例
<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p> <p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)</p>		<p>事故(注4)として報告</p>		<p>注3 医療安全対策ネット ワーク整備事業 (ヒヤリ・ハット事 例収集事業)へ報告</p>
<p>3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認められる事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>			<p>事故(注4)として報告</p>	

- ・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きい場合、本来予定されていなかった処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く)が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。
- ・注2) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。
- ・注3) [] 部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。
- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をともしない事故の両方が含まれる。

事故報告範囲具体例

<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異物の体内遺残 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・機器の間違い又は誤用による事故 <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡
<p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった合併症 ・リスクの低い妊産婦の死亡 <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等） ・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 ・入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・入院中の身体抑制にもなう事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例
<p>3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例</p> <p>※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>	<p>【医療行為等にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移植にもなう未知の感染症 ・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 <p>【管理上の問題にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等 <p>【犯罪、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難

※ この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業での具体的事例を
医政局長通知(医政発第0921001号)の基準で整理したもの

			事例数	
1. 明らかに誤った ^{※1)} 医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	A	【医療行為にかかる事例】	9	14
		① 異物の体内遺残	1	
		②手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え	2	
		③明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ^{※2)}	5	
	④重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診	1		
	B	【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】	5	
		①投薬にかかる事故(異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等)	4	
②機器の間違い又は誤用による事故	1			
C	【管理上の問題にかかる事例、その他】	0		
	①明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等	0		
②入院中に発生した重度な(筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く)褥瘡	0			
2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)	A	【医療行為にかかる事例】	112	182
		①手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとまなう予期されていなかった ^{※3)} 合併症	107	
		②リスクの低い妊産婦の死亡	5	
	B	【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】	22	
		①医療機器等 ^{※4)} の取り扱い等による重大な事故(人工呼吸器等)	15	
	②チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故	7		
	C	【管理上の問題にかかる事例、その他】	48	
		①熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故	2	
		②入院中の転倒・転落、感電、熱傷	0	
		③入院中の身体抑制にとまなう事故	0	
		④その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例 ^{※5)}	27	
		⑤院内感染 ^{※6)}	5	
	⑥その他(観察管理・退院判断等) ^{※7)}	14		
3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例	A	【医療行為等にかかる事例】 ・移植にとまなう未知の感染症・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	0	30
	B	【管理上の問題にかかる事例】 ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等	0	
	C	【犯罪、その他】 ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者、資格消失者による医療行為・盗難	0	
4. その他 ^{※8)}	A	【遺族の強い希望】	19	30
	B	【ハイリスク状態】(説明によるリスクの共有が前提条件) ・高齢、複数の疾患を併せ持った全身状態スコアが著しく低い状態における合併症 ・原疾患の進行	7	
	C	【医療行為又は管理に直接的な関係を見いだせない突然の死亡】 ・入院直後 ・医療施設ではないところで起きた発見の遅れによる突然死(介護施設、自宅等)	4	

平成 26 年 7 月 22 日

《「事故報告範囲具体例」に分類した際の考え方》

(「事故報告範囲具体例」の表※印と対応)

1. 受付の医学的調査・評価前の時点での情報のため、「明らかに誤った医療行為」かどうかの判断はできないが、分類 1 には、「誤った行為が強く疑われるもの」を含めた。
2. 分類 1 (A③) に「明らかに誤った手順での手術・・・」とあるが、手順だけでなく「手技」に関係するものも含めた。
3. 分類 2 (A①) の「手術・検査・・・等に伴う予期されていなかった合併症」には、「原因不明のもの」、及び、「合併症は予期していたが、短期間での死亡（意識障害を含む）を予期しなかった合併症」を含めた。
4. 分類 2 (B①) の「医療機器等の取扱い等による重大な事故」には、「医薬品に関連する事例」を含めた。同じく、「アレルギー、薬の副作用」もここに含めた。
5. 病棟で、「巡視時に心肺停止で発見され、その原因の推測がつかないもの」は、入院管理上、分類 2 (C④) に含めた。
6. 「院内感染」に起因した死亡が疑われた事例については、分類 2 の「管理上の問題にかかる事例」に含め、C⑤とした。
7. 「観察管理」「退院判断」等の管理上の問題が疑われる事例については、分類 2 の「管理上の問題にかかる事例」に含め、C⑥とした。
8. 分類 4 「その他」として、「遺族の強い希望」「ハイリスク状態」「医療行為又は管理に直接的な関係性を見いだせない突然の死亡」を含めた。

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分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究 平成20年度分担研究報告<1>届け出等判断の標準化に関する研究でまとめられた

『「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲及び具体例について』
(様式を合わせたもの)

1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、または起因すると思われるもの	A	【誤った医療行為の事例】
		① 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え
		② 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等
	B	③ 異物の体内遺残
		【誤った医薬品・医療用具の取扱い事例】
		① 誤った薬物の使用(種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等)
		② 誤った血液型の輸血(適切なO型輸血は除く)
	C	③ 誤ったカテーテル、チューブの取扱い
		④ 誤った医療機器・用具の取扱い
		【誤った管理の事例】
2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因(本来の疾患の進行又は偶発症)により患者が死亡したと医学的・合理的に説明できないもの	A	【死因を医学的・合理的に説明できない死亡事例】
		① 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突如の死亡
		② 処置あるいは検査中の原因不明の死亡

事案決定プロセスに関するこれまでの研究と実績等

1. 事案決定プロセスに関するこれまでの研究

○「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて―法制化されるに

あたっての提言―」（日本医療安全調査機構推進委員会・理事会（平成26年3月））

○「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、メデिका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）

2. モデル事業における医療機関からの事前相談体制について（実績）

1. 事案決定プロセスに関するこれまでの研究

	日本医療安全調査機構の提言※1	「院内医療事故調査の指針」※2	「院内事故調査の手引き」※3
<p>センターへの事前の相談（助言）</p>	<p>日本医療安全調査機構推進委員会・理事会（平成26年3月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>届出前の相談窓口が重要</u> ・ <u>当該医療機関内では独自に判断できない事例も多い。</u> ・ <u>助言を行う「アドバイザー医師」は、長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい</u> ○ <u>地域ブロック内に窓口を設け、相談に対応。</u> <p>※ <u>メディエーターとは基本的に異なる。</u> (別組織で検討すべき)</p>	<p>「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、メデイカ出版</p>	<p>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>院内事故調査委員会の設置決定のための緊急会議</p>		<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>事故発生後ただちに医療安全管理者が診療記録等の情報を整理し、病院長に報告</u> ○ <u>事故発生後24時間以内に、病院長が事案の影響の大きさに応じ、緊急対策会議を開催</u> ○ <u>緊急対策会議において、院内事故調査委員会の設置の必要性や警察への届出対象かどうかを検討・判断する。</u> (注1) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>重大有害事象発生直後患者の治療等を行うとともに、病院長・医療安全管理者への報告・概要報告書を緊急対応会議に提出</u> ○ <u>発生後24時間以内に緊急対応会議を開催し、以下の判断を行う</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>院内事故調査委員会を設置の要否</u> ・ <u>警察を含む行政への報告の要否</u> ・ <u>早期の公表を行うか否かの判断</u> ・ <u>患者・家族への対応者の決定</u> <p>(注2)</p>
<p>管理者等の参加</p>		<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>緊急対策会議の構成員は医療安全管理者、診療・看護・事務部門の責任者、当事者等、あらかじめ決めておくことが望ましい。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>緊急対応会議の参加者はあらかじめ定めておく。病院長、副院長、看護部長や当該事象に関連する複数の部門・職種の職員も参加させ公正さを担保する</u>

(注1) 小規模病院では病院長が看護部長や医療安全管理委員の中から人員を選出する。

(注2) 緊急対応会議の議長は病院長よりも医療安全管理部門の責任者である医師が望ましい。緊急対応会議を病院幹部のみで行ってはいならない。

小規模病院では、当該医療者と部門責任者・病院長・周囲の医療従事者などとの間で、利益相反の問題が生じやすいので十分な配慮が必要となり、医療行為の密着性が高いため、第三者機関への報告義務を徹底し、積極的に第三者の調査委員が調査にあたる仕組みが必要となる。

※ 1. 「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて一法制化されるにあたっての提言―」（抜粋）

（日本医療安全調査機構推進委員会・理事会（平成 26 年 3 月））

○ 調査対象事例

「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、当該医療事案の発生を予期しなかったものに限る」

○ 問題点（委員会で指摘された事項）

- ・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある
- ・合併症の取扱いについて検討が必要である
 - 説明しておけば（予期していたとして）免除はおかしい
 - 高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要
- ・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある
 - 自然経過の中での死亡と見なされる事例
 - 例；高齢者、末期癌事例の急変
 - 限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例
 - 例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

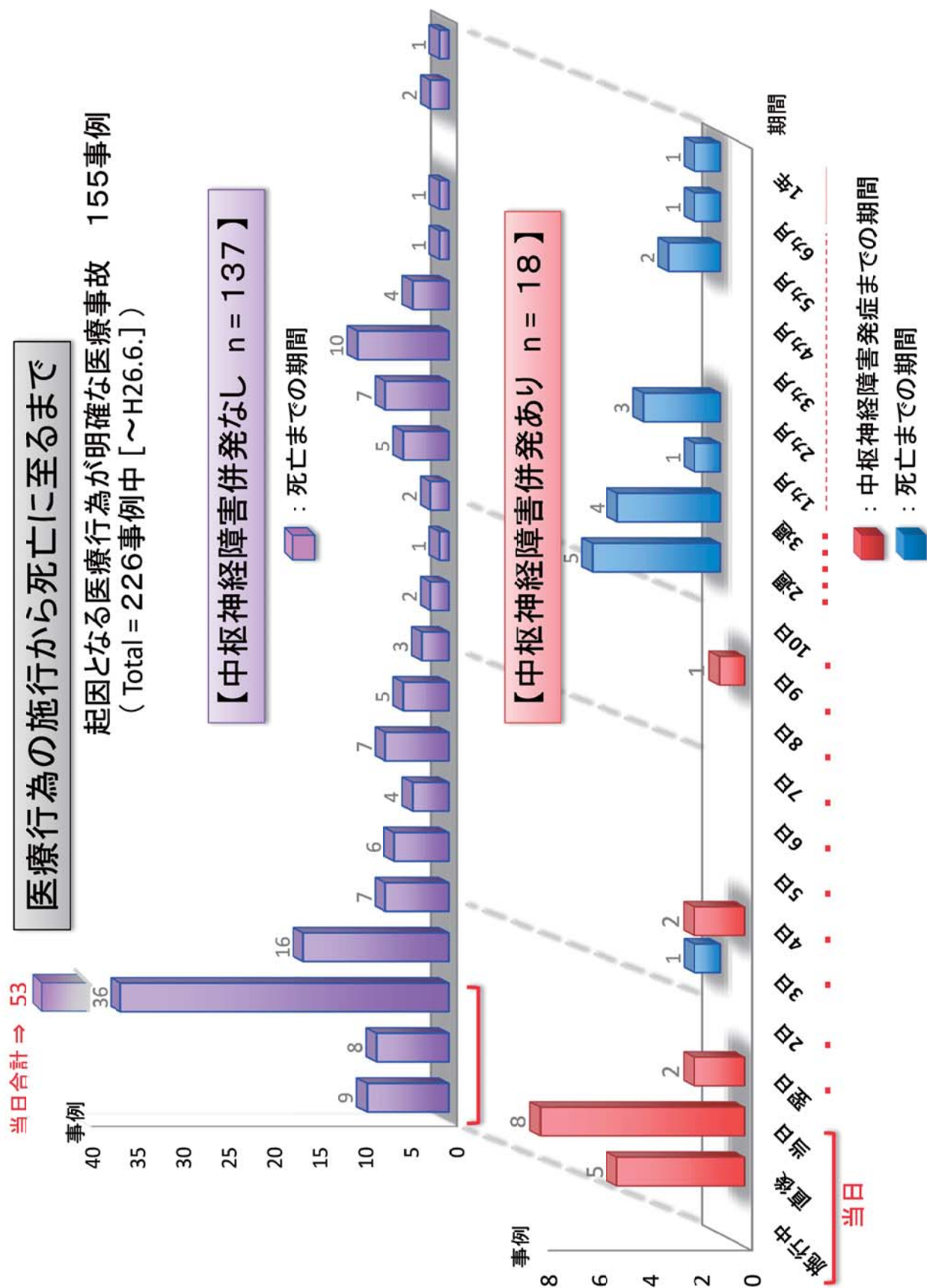
○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

- ・当該医療機関内では独自に判断できない事例も多く、必要性を訴える医療機関が多い。
- ・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」
 - 長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい
 - 「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

○地域ブロック内に、電話相談ができる窓口を設け、経験ある医師が相談の形で対応。

本制度での取扱いに至る前の段階であるが、重要な支援の一環であると考えられる。

参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）

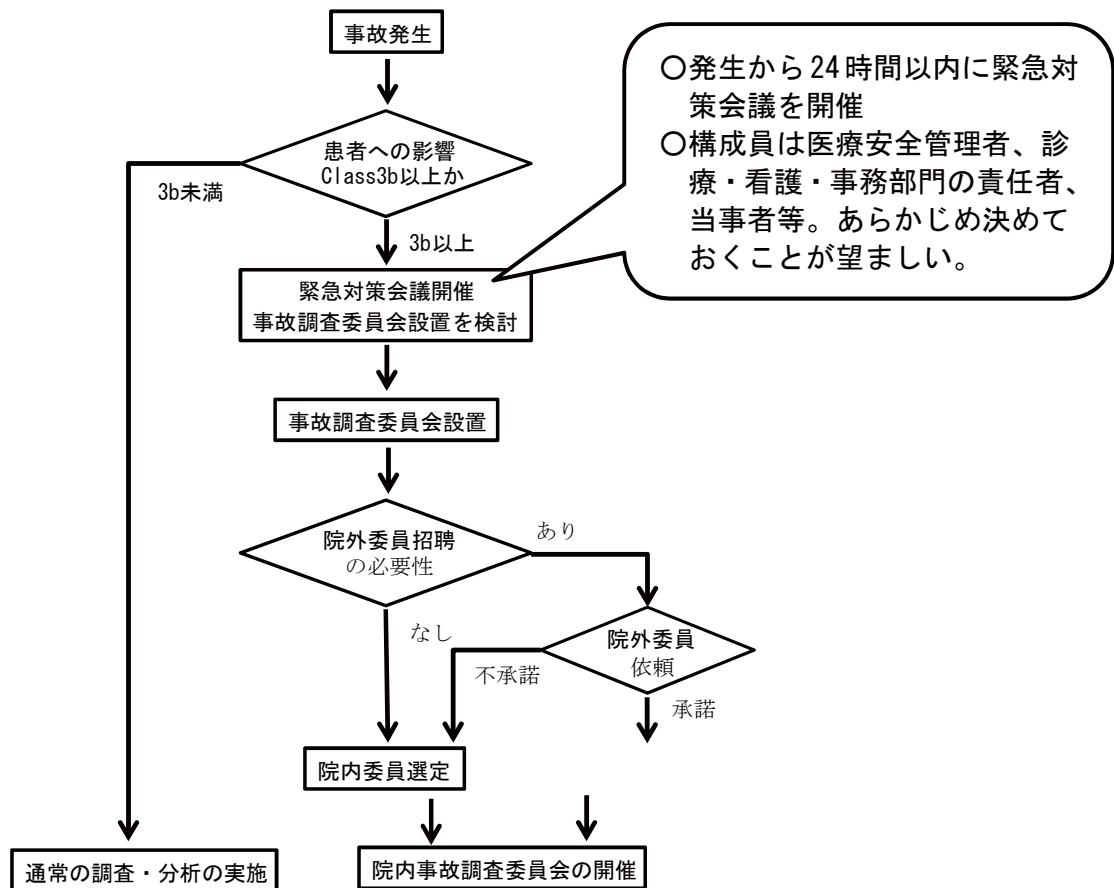


※2. 「院内医療事故調査の指針」(抜粋)

(「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)

○ 調査対象事例
医療事故のレベル分類 3b 以上のもの。

○ 医療安全管理者は、事故の発生から 24 時間以内に関係者に聞き取り調査を行い、事故の概要を把握する。その情報をもとに、緊急対策会議において、患者への影響の大きさに基づいて、院内事故調査委員会の設置の可否を検討する。



【医療事故のレベル分類】

影響レベル (報告時点)	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル0	—	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし	—	患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4a	永続的	軽度~中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度~高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡	—	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

※国立大学病院医療安全管理協議会作成
(国立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針)

※3. 「院内事故調査の手引き」(抜粋)

(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)

○ 調査対象事例

過失の有無を問わず、患者影響度分類のレベル 4a 以下であることが確実でないもの。

○ 事故調査のフロー

重大有害事象発生直後：

- ①患者の治療
- ②患者・家族へ説明と謝罪
- ③検証物の保全
- ④医療側当事者のケア
- ⑤病院長・医療安全管理者への報告
- ⑥事象の概要報告書の作成……概要報告書→緊急対応会議に提出

発生後 24 時間以内 **緊急対応会議**

- ①院内事故調査委員会を設置するか否かの判断
→警察を含む行政への報告の要否の判断
早期の公表を行うか否かの判断
- ②患者・家族への対応者の決定

○緊急対応会議の招集は有害事象発生後 24 時間以内に結論が出せるよう速やかに開催する。

○緊急対応会議の参加者はあらかじめ決めておく。病院長、副院長、看護部長や当該事象に関連する複数の部門・職種の職員も参加させ公正さを担保する。

【有害事象の患者影響度分類】

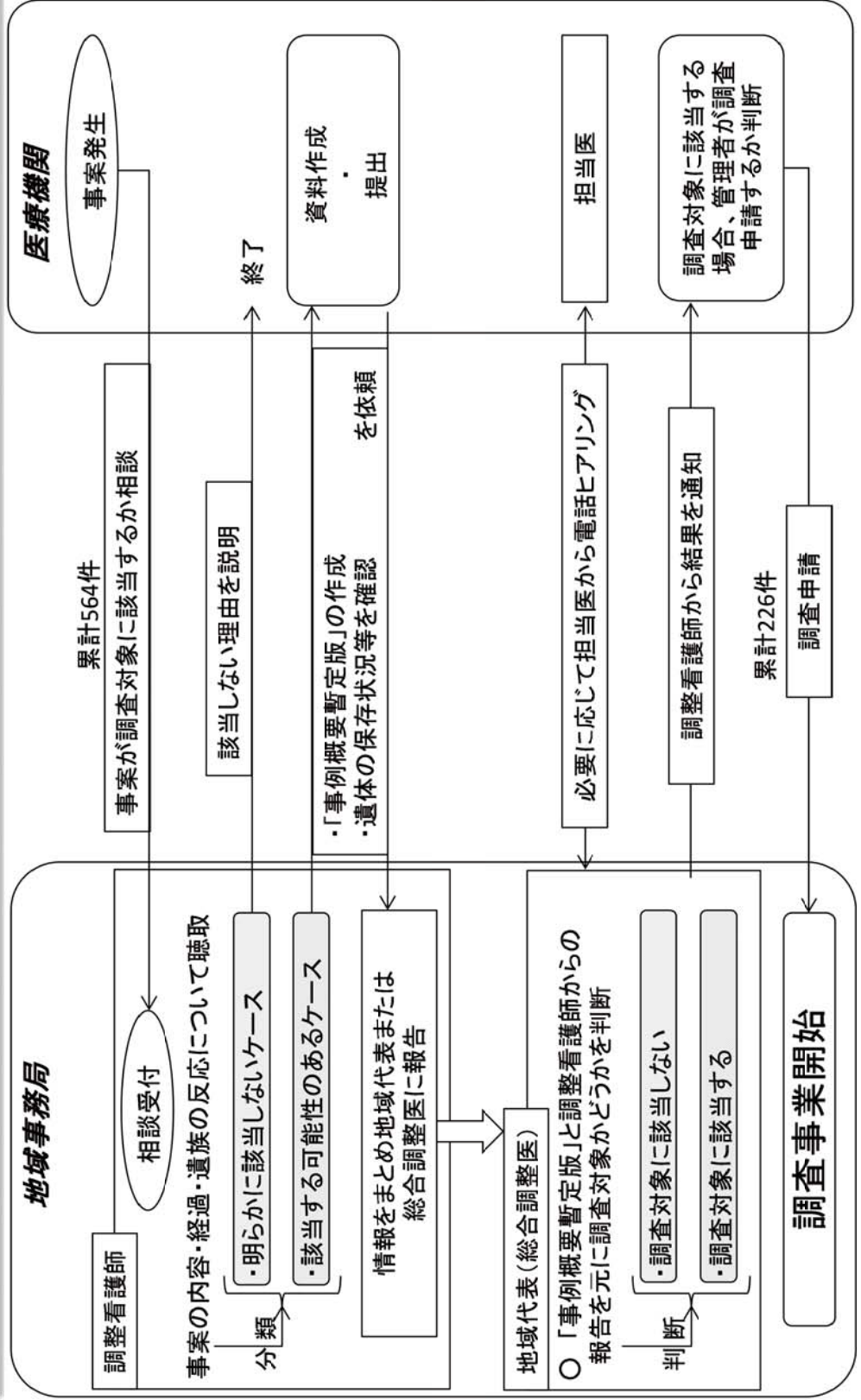
レベル	基準
5	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
3b	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折等)
3a	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等)
2	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた)
1	患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった



2. モデル事業における医療機関からの事前相談体制について(実績)

- 全国7ブロックの地域事務局が事前相談を受け付け、回答している。
- 調査対象に該当するか否かは地域代表または総合調整医(地域の大学病院・大規模病院の教授・院長など)が判断
- 平成26年7月18日現在の総相談実績は564件、うち調査申請に至ったのは226件

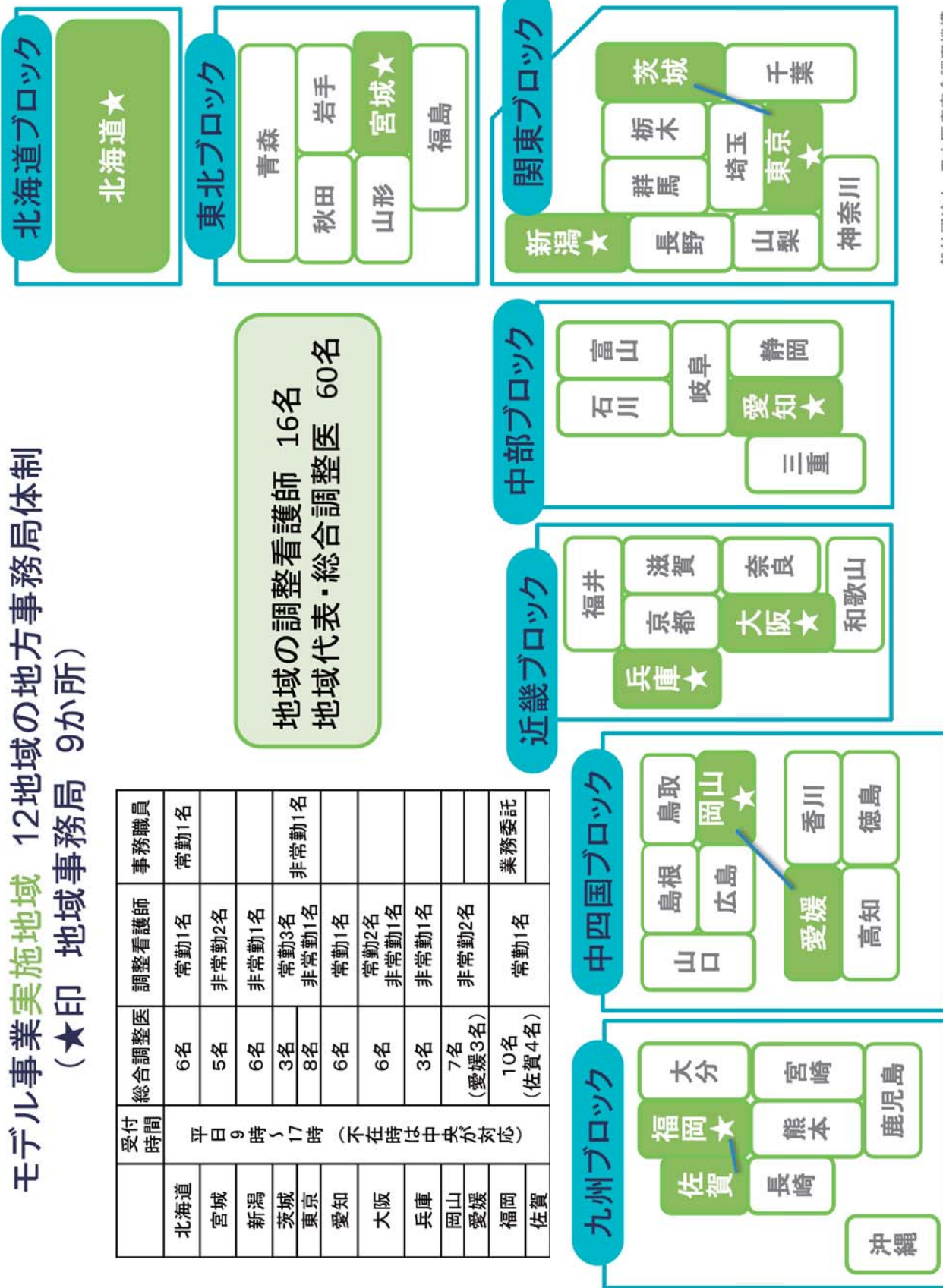
事前相談のフローチャート



モデル事業実施地域 12地域の地方事務局体制 (★印 地域事務局 9か所)

	受付時間	総合調整医	調整看護師	事務職員
北海道	平日 9 時 ～ 17 時 (不在時は中央が対応)	6名	常勤1名	常勤1名
宮城		5名	非常勤2名	
新潟		6名	非常勤1名	
茨城		3名	常勤3名	非常勤1名
東京		8名	非常勤1名	
愛知		6名	常勤1名	
大阪		6名	常勤2名 非常勤1名	
兵庫		3名	非常勤1名	
岡山		7名	非常勤2名	
愛媛		(愛媛3名)		
福岡		10名	常勤1名	業務委託
佐賀		(佐賀4名)		

地域の調整看護師 16名
地域代表・総合調整医 60名



医療介護総合確保推進法案の審議結果について

(遺族からの届け出依頼の扱いについて)

6月5日参議院厚生労働委員会における原局長発言(抜粋)

(羽生田俊議員)

この医療事故調査・支援センターの中に、第二節六条の十七、ここに、この医療事故を当該医療機関あるいは家族、遺族から調査の依頼ができるということになっているんですけれども、実は家族からの依頼があつて調査が始まるということになると、これまたいろいろ大変な問題が起きてくる。

(略) 解釈を教えてください。

(原局長)

(略) 医療事故が発生したかどうかにつきましては、その当該医療機関の管理者が判断をしていくこととなります。

(略) 遺族側が例えば独自に判断をして、これは、今回のは医療事故だと思つて調査・支援センターに調査してくださいという仕組みを今回つくるわけではありませんので、その点についてはPRも含めて十分に周知をしていきたいと考えております。

6月12日参議院厚生労働委員会における田村大臣発言(抜粋)

(薬師寺みちよ)

御遺族から医療事故調査・支援センターへの報告を受け付けないという仕組みの中で、本当に適切な事例が抽出できるのかということは、(略) 私も疑問に思っております。(略) 医療事故調査・支援センターへ直接調査依頼があつて、そこがしっかりとした調査をして、中立公平な中で報告書を提出すべきではないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

(田村大臣)

(略) 院内調査が始まらない場合に関しましては、医療安全支援センター(※2)、これ各都道府県にございます、こういうところに相談をいただければ、医療機関の方にこのような話がありますよというようなことを伝えていただく。さらには、モデル事業、先ほど来言っております日本医療安全調査機構(※1)、ここに相談いただければ、これはもちろん医療機関が納得した上でありますけれども、モデル事業というものがあるわけでありまして。

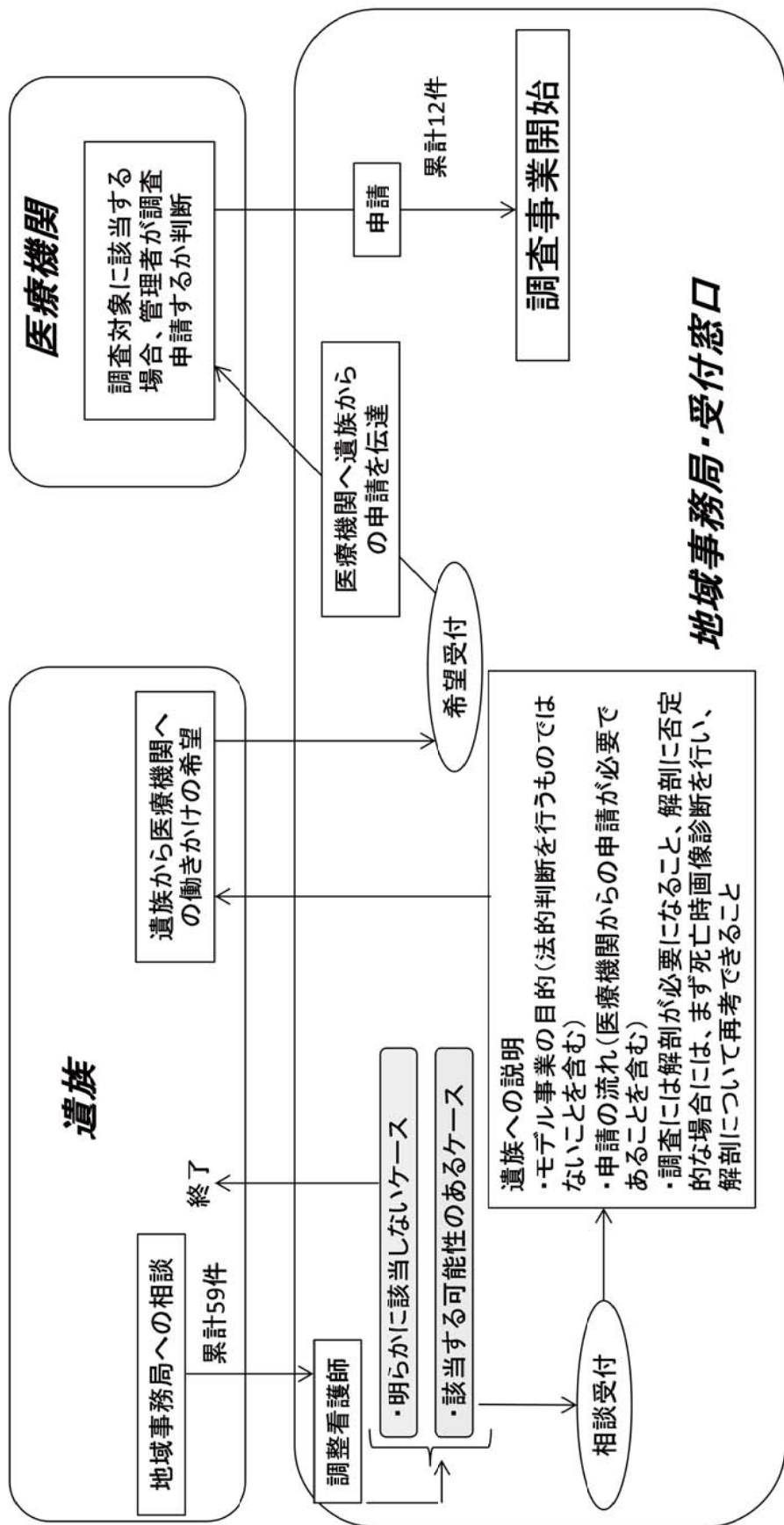
いずれにいたしましても、この制度が、委員、犯人捜しをする制度じゃないんだということが、これだんだんやっているうちに各医療機関分かっていただけられるようになれば、もう隠すだとかという話じゃなくて、ここで必要な医療事故に値するものは調査しようというような、そういうような思いを持っていただけられるようになってくると思うんです。

ですから、とにかく犯人捜しじゃなくて、これはあくまでも医療の安全を守るためのものなんだということでスタートをさせていただくことによって、(略) 一定程度解決されてこられるのではないかと私は思っております。

※1 モデル事業における遺族からの相談への対応について

- 地域事務局が事前相談を受け付け、対応している。
- 調査対象は医療機関からの申請があったものだが、遺族の希望に応じ医療機関に伝達している(申請の判断はあくまでも医療機関が行う)
- 平成26年7月18日現在の遺族からの相談実績は59件、うち医療機関へ伝達し受諾に至ったのは12件

遺族からの相談のフローチャート



※2 医療安全支援センターについて

根拠条文

医療法第6条の11

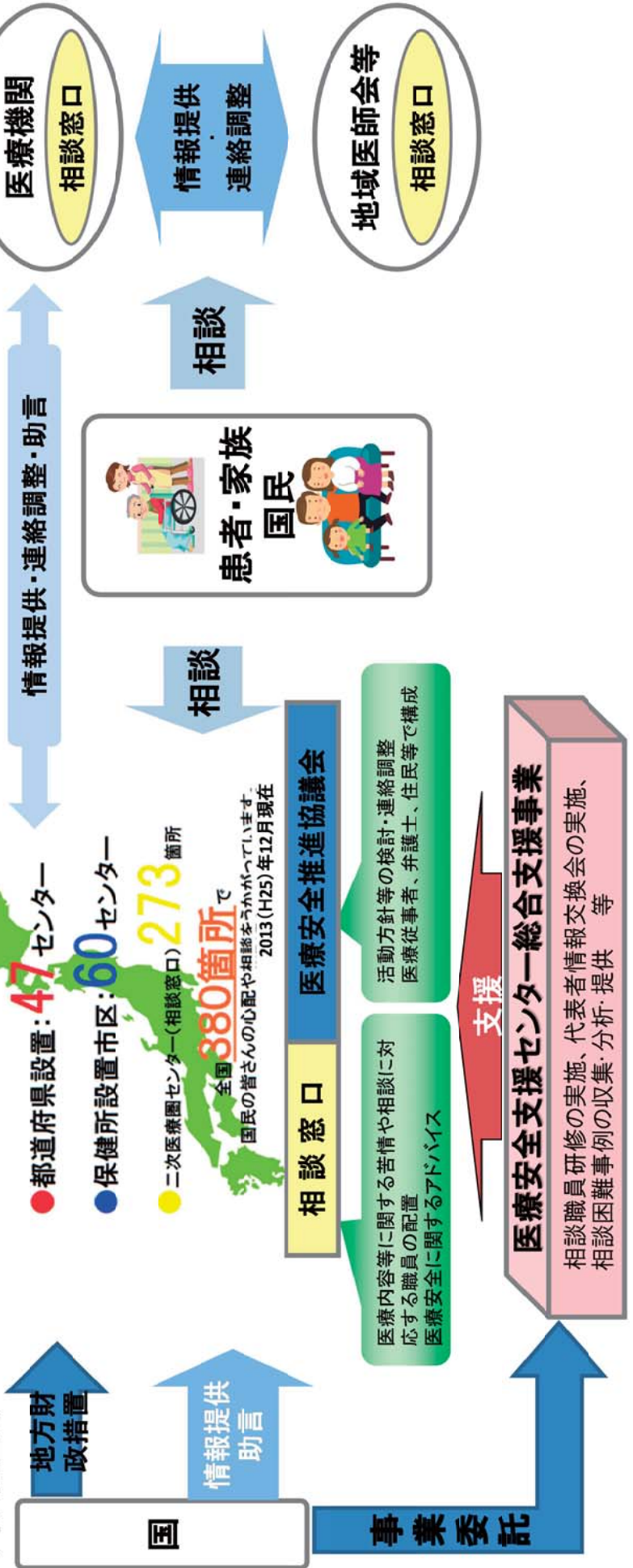
都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

- 一 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 二 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関する必要な情報の提供を行うこと。
- 三 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 四 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

医療法施行規則第1条の13

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第六条の十一第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じよう努めなければならない。

〈体制図〉



医療安全支援センター実績（平成24年度分）

	センター数	総相談件数		対応の種類（抜粋）	
		医療行為・医療内容に関する苦情件数	医療行為・医療内容に関する苦情件数	立入検査に結びついた件数	医療機関へ情報提供した件数
都道府県医療安全支援センター	47	42492	8909	25	3533
保健所設置市医療安全支援センター	57	39724	6646	193	2351
二次医療圏医療安全支援センター	268	10224	2150	136	1502

（出典：東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座「平成25年度医療安全支援センター総合支援事業 医療安全支援センターの運営の現状に関する調査報告書」

○診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業及び医療事故情報収集等事業における届出事項等について

モデル事業	届出先と受付体制	届出事項(日時・診療科・状況等)	届出方法・届出期限(目安)
<ul style="list-style-type: none"> ● 申請窓口 地域事務局、支部(9+2ヶ所)、(申請書類の宛先は中央事務局、地域事務局の宛先は「日本医療安全調査機構事務局」) ● 受付体制 <ul style="list-style-type: none"> ● 受付日時:平日 9:00～17:00 ● 夜間休日における事例発生時は、ご遺体を4℃にて保冷し、翌休み明けに申請 ● 年末年始期間中は中央事務局が携帯電話により可能な範囲で初期対応 ● 相談体制 <ul style="list-style-type: none"> ● 必要時、事業内容を説明するため医療機関に訪問 ● 死亡前の事前事例相談に対応 ● 例外的に夜間休日に相談対応をしている地域もある 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「申請書」記載事項 <ul style="list-style-type: none"> 【1. 発生した日時、場所及び診療科名】 医療機関名、診療科、住所、電話番号 【2. 患者に関する情報】 患者氏名、性別、生年月日、住所、死亡日時(生後30日以内の死亡は出生時刻)遺族代表者氏名、続柄、住所、連絡先(電話) 【3. 医療関係者に関する情報】 当該事例に関係した医師氏名(診療科責任者を含め記載、出身校、医局)、医療安全担当者氏名と連絡先、事務担当者氏名と連絡先 【4. 当該事案の内容に関する情報】 警察署への届出の有無、届けた際は所轄警察署名 【5. その他、必要な情報】 (協働型申請要件として:解剖施設の有無、専従リスクマネージャー氏名、連絡先(電話)、外部機関による医療機能評価の有無(医療機能評価等)、院内事故収集制度の有無、医療安全活動実績の有無)、特記事項 ● 「事例概要暫定版」(個人名の記載無し) 【2. 患者に関する情報】 患者年齢、性別、診療科 【4. 当該事案の内容に関する情報】 臨床診断と治療過程、既往歴、推定死亡原因(複数可)、死亡前後の状況、死亡までの経過(時系列) 【5. その他、必要な情報】 モデル事業申請に至った理由 	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請方法 <ul style="list-style-type: none"> ①第1報:電話で申請相談 ②「事例概要暫定版」のファックスもしくはメールによる提出 ③「申請書」のファックスもしくはメールによる提出 ④受諾決定後、正式な「依頼書」及び「遺族の同意書」を提出 ● 申請期限(目安) <ul style="list-style-type: none"> ● 解剖を前提としているので、解剖が可能な期間(可能な限り早いことが望ましい) 	

<p>医療事故情報収集等事業</p>	<p>・届出先と受付体制：Web上の専用報告画面を用いて報告。 ※報告を受け付けた後、事例受付番号を交付。有効期限は原則交付後6ヶ月。</p>	<p>【1. 発生した日時、場所及び診療科名】 発生年月・曜日・時間帯、発生場所、発見者、関連診療科</p> <p>【2. 患者に関する情報】 患者の数・年齢・性別、患者区分(入院・通院)、疾患名、直前の患者の状態</p> <p>【3. 医療関係者に関する情報】 当業者(人数、職種、専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格、当業者職種経験、勤続年数、直前1週間の当直・夜勤回数、勤務形態、直前1週間の勤務時間)、事案に関係した他の職種</p> <p>【4. 当該事案の内容に関する情報】 事故の内容、事故の程度、医療の実施の有無、実施した医療行為の目的、事故の治療の程度、事故の背景要因の概要、関連医薬品・医療機器等・医療材料・諸物品等、</p> <p>【5. その他、必要な情報】 発生要因(当事者の行動に関わる要因)(背景・システム・環境要因)、事故調査委員会設置の有無、改善策</p>	<p>・届出方法：インターネット回線(SSL暗号化通信方式)を通じて報告。 ・届出期限：当該事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則として2週間以内。</p>
<p>(参考) 木村班 ※1</p>	<p>・届出先：地方事務局 ・受付体制：交代勤務制(事務職員)で24時間365日事例受付を行う。</p>		<p>・届出方法：届出用紙に必要事項を記載してメールまたはファックスで送付。</p>

※1 事例受付から調査開始までの手順マニュアル案(2009年度版)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（協働型）申請書

一般社団法人日本医療安全調査機構 事務局 宛

平成 年 月 日

医療機関	名称		診療科		
	住所	〒			
	電話				
	当該事案に関係した医師氏名・出身校・医局（診療科責任者を含め全員記載のこと）				
	解剖施設の有無	有・無	解剖担当者氏名		
	専従リスクマネージャー		Tel:		
	外部機関による医療機能評価	有（所管警察署：		）・無	
	院内事故収集制度	有・無	医療安全活動実績	有・無	
	担当者氏名		Tel:		
患者	(フリガナ)		性別	男・女	
	氏名				
	生年月日	明・大・昭・平	年	月	日（満 歳）
	住所	〒			
	死亡日時	平成	年	月	日 AM・PM 時 分
	※生後30日以内に死亡した場合 ⇒ 出生時刻：AM・PM 時 分				
遺族	(フリガナ)		続柄		
	代表者氏名				
	住所	〒			
	電話（連絡先）				
警察署	届出	有（所轄警察署：		）・無	
特記事項等					

(注) この様式及び「事例概要・暫定版」については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。その際、次の①、②についてご注意ください。

- ① 医療機関の管理者及び遺族が「モデル事業調査依頼取扱規程」に同意していること。**遺族の同意書もあわせて提出すること。**あわせて提出できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
- ② 「モデル事業調査依頼取扱規程」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

【事例概要・暫定版】※申請の受諾判断に使用するため、まずこの概要版をご準備ください。
 個人名は記入しないでください。
 また、精査前の情報のため、解剖前のカンファレンスの資料として使用後は回収します。

患者年齢:	性別:	診療科:
<臨床診断と治療経過>		
<既往症>		
<推定死亡原因>		
<死亡前後の状況、死亡までの経過>※時系列で記載してください		
<モデル事業に申請に至った理由>		

報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
発生月、その曜日（祝祭日であるか否かを含む。）、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院又は通院の別）、疾患名（事故に関連したもの）
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
当事者の職種（医師については専門医又は認定医資格の有無を含む）、当事者の職種経験（勤続）期間（年月）、当事者のその部署に部署配属期間（年月）、当事者の勤務状況（数値情報：直前1週間の当直または夜勤の回数（夜勤の場合にあたっては、2交代制か3交代制の別を含む）、発見者
- 4 当該事案の内容に関する情報
事故の内容（テキスト情報）、発生場面、事故の程度（死亡、傷害の残存、又は治療・処置の別）
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
発生要因、患者側の要因（心身状態）、緊急に行った処置（テキスト情報）、事故原因（テキスト情報）、事故の検証状況（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

注1) テキスト情報以外の項目の記載に関しては、医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について（平成16年3月30日、医政発第0330008号、薬食発第0330010号）の別添2：「全般コード化情報」コード表及び別添3：「記述情報」コード・記述項目表に記載されている内容を参照すること。

注2) 改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討出来ている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。

（参考）

- ① 規則に規定される報告を求める医療機関における事故等の範囲について、事故報告範囲検討会が取りまとめた考え方と具体的な例を別紙の参考1、2に示しているので、参考にされたい。
- ② 医療機関の安全管理の指導等は、厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>）に各種報告書や研究成果等の資料を掲載しており、これらを参考にされたい。

医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故報告入力項目

※欠番の項目は、「事例情報」の報告項目となる

報告項目 (() 内は入力方法)	
1. 発生年 (テキスト入力)	発生年 (数値: <input type="text"/> 年)
2. 発生月 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 1月 <input type="checkbox"/> 2月 <input type="checkbox"/> 3月 <input type="checkbox"/> 4月 <input type="checkbox"/> 5月 <input type="checkbox"/> 6月 <input type="checkbox"/> 7月 <input type="checkbox"/> 8月 <input type="checkbox"/> 9月 <input type="checkbox"/> 10月 <input type="checkbox"/> 11月 <input type="checkbox"/> 12月
3. 発生曜日 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 月曜日 <input type="checkbox"/> 火曜日 <input type="checkbox"/> 水曜日 <input type="checkbox"/> 木曜日 <input type="checkbox"/> 金曜日 <input type="checkbox"/> 土曜日 <input type="checkbox"/> 日曜日 曜日区分 (選択肢入力) <input type="checkbox"/> 平日 <input type="checkbox"/> 休日・祝日
4. 発生時間帯 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 0:00~1:59 <input type="checkbox"/> 2:00~3:59 <input type="checkbox"/> 4:00~5:59 <input type="checkbox"/> 6:00~7:59 <input type="checkbox"/> 8:00~9:59 <input type="checkbox"/> 10:00~11:59 <input type="checkbox"/> 12:00~13:59 <input type="checkbox"/> 14:00~15:59 <input type="checkbox"/> 16:00~17:59 <input type="checkbox"/> 18:00~19:59 <input type="checkbox"/> 20:00~21:59 <input type="checkbox"/> 22:00~23:59 <input type="checkbox"/> 不明 ()
5. 医療の実施の有無 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 実施あり <input type="checkbox"/> 実施なし
6. 事故の治療の程度 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 濃厚な治療 <input type="checkbox"/> 軽微な治療 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
7. 事故の程度 (選択肢入力)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害残存の可能性が高い <input type="checkbox"/> 障害残存の可能性が低い <input type="checkbox"/> 障害残存の可能性なし <input type="checkbox"/> 障害なし <input type="checkbox"/> 不明 ()

報告項目（（ ）内は入力方法）

9. 発生場所（選択肢入力）

【複数回答可】

- | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 外来診察室 | <input type="checkbox"/> 外来処置室 | <input type="checkbox"/> 外来待合室 | <input type="checkbox"/> 救急外来 |
| <input type="checkbox"/> 救命救急センター | <input type="checkbox"/> 病室 | <input type="checkbox"/> 病棟処置室 | <input type="checkbox"/> 手術室 |
| <input type="checkbox"/> ICU | <input type="checkbox"/> CCU | <input type="checkbox"/> NICU | <input type="checkbox"/> 検査室 |
| <input type="checkbox"/> カテーテル検査室 | <input type="checkbox"/> 放射線治療室 | <input type="checkbox"/> 放射線検査室 | <input type="checkbox"/> 核医学検査室 |
| <input type="checkbox"/> 透析室 | <input type="checkbox"/> 分娩室 | <input type="checkbox"/> 機能訓練室 | <input type="checkbox"/> トイレ |
| <input type="checkbox"/> 廊下 | <input type="checkbox"/> 浴室 | <input type="checkbox"/> 階段 | <input type="checkbox"/> 薬局（調剤所） |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |

10. 概要（選択肢入力）

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 薬剤 | <input type="checkbox"/> 輸血 | <input type="checkbox"/> 治療・処置 | <input type="checkbox"/> 医療機器等 |
| <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ | <input type="checkbox"/> 検査 | <input type="checkbox"/> 療養上の世話 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |

11. 特に報告を求める事例（選択肢入力）

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 |
| <input type="checkbox"/> 院内感染による死亡や障害 |
| <input type="checkbox"/> 患者の自殺又は自殺企図 |
| <input type="checkbox"/> 入院患者の失踪 |
| <input type="checkbox"/> 患者の熱傷 |
| <input type="checkbox"/> 患者の感電 |
| <input type="checkbox"/> 医療施設内の火災による患者の死亡や障害 |
| <input type="checkbox"/> 間違った保護者の許への新生児の引渡し |
| <input type="checkbox"/> 本事例は選択肢には該当しない |

12. 関連診療科（選択肢入力）

【複数回答可】

- | | | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 内科 | <input type="checkbox"/> 麻酔科 | <input type="checkbox"/> 循環器内科 | <input type="checkbox"/> 神経科 | <input type="checkbox"/> 呼吸器内科 |
| <input type="checkbox"/> 消化器科 | <input type="checkbox"/> 血液内科 | <input type="checkbox"/> 循環器外科 | <input type="checkbox"/> アレルギー科 | <input type="checkbox"/> リウマチ科 |
| <input type="checkbox"/> 小児科 | <input type="checkbox"/> 外科 | <input type="checkbox"/> 整形外科 | <input type="checkbox"/> 形成外科 | <input type="checkbox"/> 美容外科 |
| <input type="checkbox"/> 脳神経外科 | <input type="checkbox"/> 呼吸器外科 | <input type="checkbox"/> 心臓血管外科 | <input type="checkbox"/> 小児外科 | |
| <input type="checkbox"/> ペインクリニック | | <input type="checkbox"/> 皮膚科 | <input type="checkbox"/> 泌尿器科 | <input type="checkbox"/> 性病科 |
| <input type="checkbox"/> 肛門科 | <input type="checkbox"/> 産婦人科 | <input type="checkbox"/> 産科 | <input type="checkbox"/> 婦人科 | <input type="checkbox"/> 眼科 |
| <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科 | <input type="checkbox"/> 心療内科 | <input type="checkbox"/> 精神科 | <input type="checkbox"/> リハビリテーション科 | |
| <input type="checkbox"/> 放射線科 | <input type="checkbox"/> 歯科 | <input type="checkbox"/> 矯正歯科 | <input type="checkbox"/> 小児歯科 | <input type="checkbox"/> 歯科口腔外科 |
| <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> その他（ ） | | | |

13. 患者の数 (選択肢入力)

1人 複数 ()

患者の年齢 (テキスト肢入力)

() 歳 () ヶ月

患者の性別 (選択肢入力)

男 女

14. 患者区分 (選択肢入力)

入院 外来

15. 疾患名 (テキスト入力)

事故に直接関連する疾患名 ()
 関連する疾患名 1 ()
 関連する疾患名 2 ()
 関連する疾患名 3 ()

16. 直前の患者の状態 (選択肢入力)

【複数回答可】

意識障害 視覚障害 聴覚障害 構音障害 精神障害
 認知症・健忘 上肢障害 下肢障害 歩行障害 床上安静
 睡眠中 薬剤の影響下 麻酔中・麻酔前後
 その他特記する心身状態あり ()

17. 発見者 (選択肢入力)

当事者本人 同職種者 他職種者 患者本人
 家族・付き添い 他患者 その他 ()

報告項目 (() 内は入力方法)

18. 当事者 (選択肢入力)

1人 2人 3人 4人 5人 6人
 7人 8人 9人 10人 11人以上

当事者職種 (選択肢入力)

医師 歯科医師 看護師 准看護師
 薬剤師 臨床工学技士 助産師 看護助手
 診療放射線技師 臨床検査技師 管理栄養士 栄養士
 調理師・調理従事者 理学療法士 (PT) 作業療法士 (OT)
 言語聴覚士 (ST) 衛生検査技師 歯科衛生士 歯科技工士
 その他 ()

専門医・認定医及びその他の医療従事者の専門・認定資格 (テキスト入力)

()

当事者職種経験 (テキスト入力)

() 年 () 月

勤続年数 (テキスト入力)

() 年 () 月

直前1週間の当直・夜勤回数 (選択肢入力)

0回 1回 2回 3回 4回 5回 6回 7回 不明

勤務形態 (選択肢入力)

2交替 3交替 4交替 交替勤務なし その他 ()

直前1週間の勤務時間 (テキスト入力)

() 時間

19. 当事者以外の関連職種 (選択肢入力)

【複数選択可】

医師 歯科医師 看護師 准看護師
 薬剤師 臨床工学技士 助産師 看護助手
 診療放射線技師 臨床検査技師 管理栄養士 栄養士
 調理師・調理従事者 理学療法士 (PT) 作業療法士 (OT)
 言語聴覚士 (ST) 衛生検査技師 歯科衛生士 歯科技工士
 その他 ()

20. 種類 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

21. 関連医薬品、医療機器等、医療材料・諸物品等
 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

22. 発生場面 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

23. 事例の内容 (【10. 概要】の選択に該当する項目に移る)

報告項目 (() 内は入力方法)	
24. 実施した医療行為の目的 (テキスト入力)	()
25. 事故の内容 (テキスト入力)	()
26. 発生要因 (選択肢入力) 【複数回答可】 《当事者の行動に関わる要因》	<input type="checkbox"/> 確認を怠った <input type="checkbox"/> 観察を怠った <input type="checkbox"/> 報告が遅れた (怠った) <input type="checkbox"/> 記録などに不備があった <input type="checkbox"/> 連携ができていなかった <input type="checkbox"/> 患者への説明が不十分であった (怠った) <input type="checkbox"/> 判断を誤った
《背景・システム・環境要因》	
ヒューマンファクター	<input type="checkbox"/> 知識が不足していた <input type="checkbox"/> 技術・手技が未熟だった <input type="checkbox"/> 勤務状況が繁忙だった <input type="checkbox"/> 通常とは異なる身体的条件下にあった <input type="checkbox"/> 通常とは異なる心理的条件下にあった <input type="checkbox"/> その他 ()
環境・設備機器	<input type="checkbox"/> コンピュータシステム <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 施設・設備 <input type="checkbox"/> 諸物品 <input type="checkbox"/> 患者側 <input type="checkbox"/> その他 ()
その他	<input type="checkbox"/> 教育・訓練 <input type="checkbox"/> 仕組み <input type="checkbox"/> ルールの不備 <input type="checkbox"/> その他 ()
27. 事故の背景要因の概要 (テキスト入力)	()
28. 事故調査委員会設置の有無	<input type="checkbox"/> 既設の医療安全に関する委員会等に対応 <input type="checkbox"/> 内部調査委員会設置 (予定も含む) <input type="checkbox"/> 外部調査委員会設置 (予定も含む) <input type="checkbox"/> 現在検討中で対応は未定 <input type="checkbox"/> その他 ()
29. 改善策 (テキスト入力)	()

【薬剤に関する項目】

20. 薬剤・製剤の種類				
<input type="checkbox"/> 血液製剤	<input type="checkbox"/> 麻薬	<input type="checkbox"/> 抗腫瘍剤	<input type="checkbox"/> 循環器用薬	<input type="checkbox"/> 抗糖尿病薬
<input type="checkbox"/> 抗不安剤	<input type="checkbox"/> 睡眠導入剤	<input type="checkbox"/> 抗凝固剤	<input type="checkbox"/> その他	
21. 関連医薬品				
販売名 ()				
※販売名に剤形及び有効成分の含量が付されていないものについては、販売名に続き剤形、規格単位を記載する				
製造販売業者 ()				
22. 発生場面				
処方				
<input type="checkbox"/> 手書きによる処方箋の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる処方箋の作成			
<input type="checkbox"/> 口頭による処方指示	<input type="checkbox"/> 手書きによる処方の変更			
<input type="checkbox"/> オーダーリングによる処方の変更	<input type="checkbox"/> 口頭による処方の変更			
<input type="checkbox"/> その他の処方に関する場面 ()				
調剤				
<input type="checkbox"/> 内服薬調剤	<input type="checkbox"/> 注射薬調剤	<input type="checkbox"/> 血液製剤調剤	<input type="checkbox"/> 外用薬調剤	
<input type="checkbox"/> その他の調剤に関する場面 ()				
製剤管理				
<input type="checkbox"/> 内服薬製剤管理	<input type="checkbox"/> 注射薬製剤管理	<input type="checkbox"/> 血液製剤管理	<input type="checkbox"/> 外用薬製剤管理	
<input type="checkbox"/> その他の製剤管理に関する場面 ()				
与薬準備				
<input type="checkbox"/> 与薬準備				
与薬				
<input type="checkbox"/> 皮下・筋肉注射	<input type="checkbox"/> 静脈注射	<input type="checkbox"/> 動脈注射	<input type="checkbox"/> 末梢静脈点滴	<input type="checkbox"/> 中心静脈注射
<input type="checkbox"/> 内服	<input type="checkbox"/> 外用	<input type="checkbox"/> 坐剤	<input type="checkbox"/> 吸入	<input type="checkbox"/> 点鼻・点耳・点眼
<input type="checkbox"/> その他与薬に関する場面 ()				

23. 事故の内容			
処方			
<input type="checkbox"/> 処方忘れ	<input type="checkbox"/> 処方遅延	<input type="checkbox"/> 処方量間違い	<input type="checkbox"/> 重複処方
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の処方	<input type="checkbox"/> 対象患者処方間違い	<input type="checkbox"/> 処方薬剤間違い	<input type="checkbox"/> 処方単位間違い
<input type="checkbox"/> 投与方法処方間違い	<input type="checkbox"/> その他の処方に関する内容 ()		
調剤			
<input type="checkbox"/> 調剤忘れ	<input type="checkbox"/> 処方箋・注射箋鑑査間違い	<input type="checkbox"/> 秤量間違い調剤	
<input type="checkbox"/> 数量間違い	<input type="checkbox"/> 分包間違い	<input type="checkbox"/> 規格間違い調剤	
<input type="checkbox"/> 単位間違い調剤	<input type="checkbox"/> 薬剤取り違い調剤	<input type="checkbox"/> 説明文書取り違い	
<input type="checkbox"/> 交付患者間違い	<input type="checkbox"/> 薬剤・製剤の取り違い交付	<input type="checkbox"/> 期限切れ製剤の交付	
<input type="checkbox"/> その他の調剤に関する内容 ()			
製剤管理			
<input type="checkbox"/> 薬袋・ボトルの記載間違い	<input type="checkbox"/> 異物混入	<input type="checkbox"/> 細菌汚染	<input type="checkbox"/> 期限切れ製剤
<input type="checkbox"/> その他の製剤管理に関する内容 ()			
与薬準備			
<input type="checkbox"/> 過剰与薬準備	<input type="checkbox"/> 過少与薬準備	<input type="checkbox"/> 与薬時間・日付間違い	<input type="checkbox"/> 重複与薬
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の与薬	<input type="checkbox"/> 投与速度速すぎ	<input type="checkbox"/> 投与速度遅すぎ	<input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 薬剤間違い	<input type="checkbox"/> 単位間違い	<input type="checkbox"/> 投与方法間違い	<input type="checkbox"/> 無投薬
<input type="checkbox"/> 混合間違い	<input type="checkbox"/> その他の与薬準備に関する内容 ()		
与薬			
<input type="checkbox"/> 過剰投与	<input type="checkbox"/> 過少投与	<input type="checkbox"/> 投与時間・日付間違い	<input type="checkbox"/> 重複投与
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の投与	<input type="checkbox"/> 投与速度速すぎ	<input type="checkbox"/> 投与速度遅すぎ	<input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 薬剤間違い	<input type="checkbox"/> 単位間違い	<input type="checkbox"/> 投与方法間違い	<input type="checkbox"/> 無投薬
<input type="checkbox"/> その他の与薬に関する内容 ()			

【輸血に関する項目】

22. 発生場面	
処方	
<input type="checkbox"/> 手書きによる処方箋の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる処方箋の作成
<input type="checkbox"/> 口頭による処方箋の作成	<input type="checkbox"/> 手書きによる処方の変更
<input type="checkbox"/> オーダーリングによる処方の変更	<input type="checkbox"/> 口頭による処方の変更
<input type="checkbox"/> その他の処方に関する場面 ()	
輸血検査	
<input type="checkbox"/> 準備	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> その他の輸血検査に関する場面 ()
放射線照射	
<input type="checkbox"/> 準備	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> その他の放射線照射に関する場面 ()
輸血準備	
<input type="checkbox"/> 製剤の交付	<input type="checkbox"/> その他の輸血準備に関する場面 ()
輸血実施	
<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> その他の輸血実施に関する場面 ()

23. 事故の内容	
指示出し	
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延 <input type="checkbox"/> 指示量間違い <input type="checkbox"/> 重複指示
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の指示	<input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い <input type="checkbox"/> 指示薬剤間違い <input type="checkbox"/> 指示単位間違い
<input type="checkbox"/> 投与方法指示間違い <input type="checkbox"/> その他の指示出しに関する内容 ()	
輸血検査	
<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 検体取り違い <input type="checkbox"/> 判定間違い <input type="checkbox"/> 結果記入・入力間違い
<input type="checkbox"/> その他の輸血検査に関する内容 ()	
放射線照射	
<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 過剰照射 <input type="checkbox"/> 過少照射 <input type="checkbox"/> 患者間違い <input type="checkbox"/> 製剤間違い
<input type="checkbox"/> その他の放射線照射に関する内容 ()	
輸血管理	
<input type="checkbox"/> 薬袋・ボトルの記載間違い	<input type="checkbox"/> 異物混入 <input type="checkbox"/> 細菌汚染 <input type="checkbox"/> 期限切れ製剤
<input type="checkbox"/> その他の輸血管理に関する内容 ()	
輸血準備	
<input type="checkbox"/> 過剰与薬準備	<input type="checkbox"/> 過少与薬準備 <input type="checkbox"/> 与薬時間・日付間違い <input type="checkbox"/> 重複与薬
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の与薬	<input type="checkbox"/> 投与速度速すぎ <input type="checkbox"/> 投与速度遅すぎ <input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 薬剤間違い	<input type="checkbox"/> 単位間違い <input type="checkbox"/> 投与方法間違い <input type="checkbox"/> 無投薬
<input type="checkbox"/> その他の輸血準備に関する内容 ()	
輸血実施	
<input type="checkbox"/> 過剰投与	<input type="checkbox"/> 過少投与 <input type="checkbox"/> 投与時間・日付間違い <input type="checkbox"/> 重複投与
<input type="checkbox"/> 禁忌薬剤の投与	<input type="checkbox"/> 投与速度速すぎ <input type="checkbox"/> 投与速度遅すぎ <input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 薬剤間違い	<input type="checkbox"/> 単位間違い <input type="checkbox"/> 投与方法間違い <input type="checkbox"/> 無投薬
<input type="checkbox"/> その他の輸血実施に関する内容 ()	

【治療・処置に関する項目】

20. 治療・処置の種類
手術 <input type="checkbox"/> 開頭 <input type="checkbox"/> 開胸 <input type="checkbox"/> 開心 <input type="checkbox"/> 開腹 <input type="checkbox"/> 四肢 <input type="checkbox"/> 鏡視下手術 <input type="checkbox"/> その他の手術（ ）
麻酔 <input type="checkbox"/> 全身麻酔（吸入麻酔＋静脈麻酔） <input type="checkbox"/> 局所麻酔 <input type="checkbox"/> 吸入麻酔 <input type="checkbox"/> 静脈麻酔 <input type="checkbox"/> 脊椎・硬膜外麻酔 <input type="checkbox"/> その他の麻酔（ ）
分娩・人工妊娠中絶 <input type="checkbox"/> 経膈分娩 <input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 人工妊娠中絶 <input type="checkbox"/> その他の分娩・人工妊娠中絶等（ ）
その他の治療 <input type="checkbox"/> 血液浄化療法（血液透析含む） <input type="checkbox"/> IVR（血管カテーテル治療等） <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> ペインクリニック <input type="checkbox"/> リハビリテーション <input type="checkbox"/> 観血的歯科治療 <input type="checkbox"/> 非観血的歯科治療 <input type="checkbox"/> 内視鏡的治療 <input type="checkbox"/> その他の治療（ ）
一般的処置（チューブ類の挿入） <input type="checkbox"/> 中心静脈ライン <input type="checkbox"/> 末梢静脈ライン <input type="checkbox"/> 動脈ライン <input type="checkbox"/> 血液浄化用カテーテル <input type="checkbox"/> 栄養チューブ（NG・ED） <input type="checkbox"/> 尿道カテーテル <input type="checkbox"/> ドレーンに関する処置 <input type="checkbox"/> 創傷処置 <input type="checkbox"/> その他の一般的処置（ ）
救急措置 <input type="checkbox"/> 気管挿管 <input type="checkbox"/> 気管切開 <input type="checkbox"/> 心臓マッサージ <input type="checkbox"/> 酸素療法 <input type="checkbox"/> 血管確保 <input type="checkbox"/> その他の救急措置（ ）

21. 医療材料・諸物品等
販売名（ ）
製造販売業者（ ）
購入年月日（ ）

22. 発生場面
治療・処置の指示 <input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成 <input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の作成 <input type="checkbox"/> 口頭による指示 <input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更 <input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の変更 <input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更 <input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面（ ）
治療・処置の管理 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> その他の管理に関する場面（ ）
治療・処置の準備 <input type="checkbox"/> 準備 <input type="checkbox"/> その他の準備に関する場面（ ）
治療・処置の実施 <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> その他治療・処置に関する場面（ ）

23. 事故の内容			
治療・処置の指示			
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延	<input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い	<input type="checkbox"/> 治療・処置指示間違い
<input type="checkbox"/> 日程間違い	<input type="checkbox"/> 時間間違い	<input type="checkbox"/> その他の治療・処置の指示に関する内容 ()	
治療・処置の管理			
<input type="checkbox"/> 治療・処置の管理	<input type="checkbox"/> その他の治療・処置の管理に関する内容 ()		
治療・処置の準備			
<input type="checkbox"/> 医療材料取り違い	<input type="checkbox"/> 患者体位の誤り	<input type="checkbox"/> 消毒・清潔操作の誤り	
<input type="checkbox"/> その他の治療・処置の準備に関する内容 ()			
治療・処置の実施			
<input type="checkbox"/> 患者間違い	<input type="checkbox"/> 部位取違い	<input type="checkbox"/> 方法（手技）の誤り	<input type="checkbox"/> 未実施・忘れ
<input type="checkbox"/> 中止・延期	<input type="checkbox"/> 日程・時間の誤り	<input type="checkbox"/> 順番の誤り	<input type="checkbox"/> 不必要行為の実施
<input type="checkbox"/> 誤嚥	<input type="checkbox"/> 誤飲	<input type="checkbox"/> 異物の体内残存	
<input type="checkbox"/> 診察・治療・処置等その他の取違い		<input type="checkbox"/> その他の治療・処置の実施に関する内容 ()	

【医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目】

20. 医療機器等の種類		
<input type="checkbox"/> 人工呼吸器	<input type="checkbox"/> 酸素療法機器	<input type="checkbox"/> 麻酔器
<input type="checkbox"/> 人工心肺	<input type="checkbox"/> 除細動器	<input type="checkbox"/> I A B P
<input type="checkbox"/> ペースメーカー	<input type="checkbox"/> 輸液・輸注ポンプ	<input type="checkbox"/> 血液浄化用機器
<input type="checkbox"/> 保育器	<input type="checkbox"/> 内視鏡	<input type="checkbox"/> 低圧持続吸引器
<input type="checkbox"/> 心電図・血圧モニター	<input type="checkbox"/> パルスオキシメーター	<input type="checkbox"/> 高気圧酸素療法装置
<input type="checkbox"/> 歯科用回転研削器具	<input type="checkbox"/> 歯科用根管治療用器具	<input type="checkbox"/> 歯科補綴物・充填物
<input type="checkbox"/> その他の医療機器等 ()		

21. 医療機器等	
販売名	()
製造販売業者	()
製造年月	()
購入年月	()
直近の保守・点検年月	()

21. 医療材料・諸物品等	
販売名	()
製造販売業者	()
購入年月日	()

22. 発生場面		
医療機器等・医療材料の使用・管理の指示		
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の作成	<input type="checkbox"/> 口頭による指示
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の変更	
<input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更	<input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()	
医療機器等・医療材料の管理		
<input type="checkbox"/> 管理		
医療機器等・医療材料の準備		
<input type="checkbox"/> 準備		
医療機器等・医療材料の使用		
<input type="checkbox"/> 使用中		

【ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目】

20. ドレーン・チューブ類の種類			
<input type="checkbox"/> 中心静脈ライン	<input type="checkbox"/> 末梢静脈ライン	<input type="checkbox"/> 動脈ライン	<input type="checkbox"/> 気管チューブ
<input type="checkbox"/> 気管カニューレ	<input type="checkbox"/> 栄養チューブ (NG・ED)		<input type="checkbox"/> 尿道カテーテル
<input type="checkbox"/> 胸腔ドレーン	<input type="checkbox"/> 腹腔ドレーン	<input type="checkbox"/> 脳室・脳槽ドレーン	<input type="checkbox"/> 皮下持続吸引ドレーン
<input type="checkbox"/> 硬膜外カテーテル	<input type="checkbox"/> 血液浄化用カテーテル・回路		<input type="checkbox"/> 三方活栓
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類 ()			

21. 医療材料・諸物品等	
販売名 ()	
製造販売業者 ()	
購入年月日 ()	

22. 発生場面	
ドレーン・チューブ類の使用・管理の指示	
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の作成 <input type="checkbox"/> 口頭による指示
<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の変更
<input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更	<input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()
ドレーン・チューブ類の管理	
<input type="checkbox"/> 管理	
ドレーン・チューブ類の準備	
<input type="checkbox"/> 準備	
ドレーン・チューブ類の使用	
<input type="checkbox"/> 使用中	

23. 事故の内容	
ドレーン・チューブ類の使用・管理の指示	
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延 <input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い <input type="checkbox"/> 使用方法指示間違い
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の管理	
<input type="checkbox"/> 点検忘れ	<input type="checkbox"/> 点検不良 <input type="checkbox"/> 使用中の点検・管理ミス <input type="checkbox"/> 破損
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の準備	
<input type="checkbox"/> 組み立て	<input type="checkbox"/> 設定条件間違い <input type="checkbox"/> 設定忘れ <input type="checkbox"/> 消毒・清潔操作の誤り
<input type="checkbox"/> 使用前の点検・管理ミス	
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容 ()	
ドレーン・チューブ類の使用	
<input type="checkbox"/> 点滴漏れ	<input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> 自然抜去 <input type="checkbox"/> 接続はずれ <input type="checkbox"/> 未接続
<input type="checkbox"/> 閉塞	<input type="checkbox"/> 切断・破損 <input type="checkbox"/> 接続間違い <input type="checkbox"/> 三方活栓操作間違い
<input type="checkbox"/> ルートクランプエラー	<input type="checkbox"/> 空気混入 <input type="checkbox"/> 誤作動 <input type="checkbox"/> 故障
<input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ類の不適切使用	
<input type="checkbox"/> その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容 ()	

【検査に関する項目】

20. 検査の種類	
検体採取	<input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 採尿 <input type="checkbox"/> 採便 <input type="checkbox"/> 採痰 <input type="checkbox"/> 穿刺液 <input type="checkbox"/> その他の検体採取 ()
生理検査	<input type="checkbox"/> 超音波検査 <input type="checkbox"/> 心電図検査 <input type="checkbox"/> トレッドミル検査 <input type="checkbox"/> ホルター負荷心電図 <input type="checkbox"/> 脳波検査 <input type="checkbox"/> 筋電図検査 <input type="checkbox"/> 肺機能検査 <input type="checkbox"/> その他の生理検査 ()
画像検査	<input type="checkbox"/> 一般撮影 <input type="checkbox"/> ポータブル撮影 <input type="checkbox"/> C T <input type="checkbox"/> MR I <input type="checkbox"/> 血管カテーテル撮影 <input type="checkbox"/> 上部消化管撮影 <input type="checkbox"/> 下部消化管撮影 <input type="checkbox"/> その他の画像検査 ()
内視鏡検査	<input type="checkbox"/> 上部消化管 <input type="checkbox"/> 下部消化管 <input type="checkbox"/> 気管支鏡 <input type="checkbox"/> その他の内視鏡検査 ()
機能検査	<input type="checkbox"/> 耳鼻科検査 <input type="checkbox"/> 眼科検査 <input type="checkbox"/> 歯科検査 <input type="checkbox"/> 検体検査 <input type="checkbox"/> 血糖測定 (病棟で実施したもの) <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 核医学検査 <input type="checkbox"/> その他の機能検査 ()

21. 医療機器等	
販売名	()
製造販売業者	()
製造年月	()
購入年月	()
直近の保守・点検年月	()

21. 医療材料・諸物品等	
販売名	()
製造販売業者	()
購入年月日	()

22. 発生場面	
検査の指示	<input type="checkbox"/> 手書きによる指示の作成 <input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の作成 <input type="checkbox"/> 口頭による指示 <input type="checkbox"/> 手書きによる指示の変更 <input type="checkbox"/> オーダーリングによる指示の変更 <input type="checkbox"/> 口頭による指示の変更 <input type="checkbox"/> その他の指示に関する場面 ()
検査の管理	<input type="checkbox"/> 管理
検査の準備	<input type="checkbox"/> 準備
検査の実施	<input type="checkbox"/> 実施中

23. 事故の内容			
検査の指示			
<input type="checkbox"/> 指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 指示遅延	<input type="checkbox"/> 対象患者指示間違い	<input type="checkbox"/> 指示検査の間違い
<input type="checkbox"/> その他の検査の指示に関する内容 ()			
検査の管理			
<input type="checkbox"/> 分析機器・器具管理	<input type="checkbox"/> 試薬管理	<input type="checkbox"/> データ紛失	<input type="checkbox"/> 計算・入力・暗記
<input type="checkbox"/> その他の検査の管理に関する内容 ()			
検査の準備			
<input type="checkbox"/> 患者取違い	<input type="checkbox"/> 検体取違い	<input type="checkbox"/> 検体紛失	<input type="checkbox"/> 検査機器・器具の準備
<input type="checkbox"/> 検体破損	<input type="checkbox"/> その他の検査の準備に関する内容 ()		
検査の実施			
<input type="checkbox"/> 患者取違い	<input type="checkbox"/> 検体取違い	<input type="checkbox"/> 試薬の間違い	
<input type="checkbox"/> 検体紛失	<input type="checkbox"/> 検査の手技・判定技術の間違い	<input type="checkbox"/> 検体採取時のミス	
<input type="checkbox"/> 検体破損	<input type="checkbox"/> 検体のコンタミネーション	<input type="checkbox"/> データ取違い	
<input type="checkbox"/> 結果報告	<input type="checkbox"/> その他の検査の実施に関する内容 ()		

【療養上の場面に関する項目】

20. 療養上の世話の種類				
療養上の世話（介助者がいるもの）				
<input type="checkbox"/> 気管内・口腔内吸引	<input type="checkbox"/> 体位交換	<input type="checkbox"/> 清拭	<input type="checkbox"/> 更衣介助	<input type="checkbox"/> 入浴介助
<input type="checkbox"/> 排泄介助	<input type="checkbox"/> 移動介助	<input type="checkbox"/> 搬送・移送	<input type="checkbox"/> 褥法	<input type="checkbox"/> 患者観察
<input type="checkbox"/> 患者周辺物品管理	<input type="checkbox"/> 体温管理	<input type="checkbox"/> 配膳		
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話（ ）				
給食・栄養（介助者がいるもの）				
<input type="checkbox"/> 経口摂取 <input type="checkbox"/> 経管栄養 <input type="checkbox"/> 食事介助				
療養上の場面（患者が単独で行ったもの）				
<input type="checkbox"/> 散歩中	<input type="checkbox"/> 移動中	<input type="checkbox"/> 外出・外泊中	<input type="checkbox"/> 食事中	<input type="checkbox"/> 入浴中
<input type="checkbox"/> 着替え中	<input type="checkbox"/> 排泄中	<input type="checkbox"/> 就寝中	<input type="checkbox"/> その他の療養上の場面（ ）	

21. 医療材料・諸物品等（任意の入力）	
販売名	（ ）
製造販売業者	（ ）
購入年月日	（ ）

22. 発生場面	
療養上の世話の計画又は指示	
<input type="checkbox"/> 手書きによる計画又は指示の作成	<input type="checkbox"/> オーダーリングによる計画又は指示の作成
<input type="checkbox"/> 口頭による計画又は指示	<input type="checkbox"/> 手書きによる計画又は指示の変更
<input type="checkbox"/> オーダーリングによる計画又は指示の変更	<input type="checkbox"/> 口頭による計画又は指示の変更
<input type="checkbox"/> その他の計画又は指示に関する場面（ ）	
療養上の世話の管理・準備・実施	
<input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 準備 <input type="checkbox"/> 実施中	

23. 事故の内容			
療養上の世話の計画又は指示			
<input type="checkbox"/> 計画忘れ又は指示出し忘れ	<input type="checkbox"/> 計画又は指示の遅延		
<input type="checkbox"/> 計画又は指示の対象患者間違い	<input type="checkbox"/> 計画又は指示内容間違い		
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容（ ）			
療養上の世話の管理・準備・実施			
<input type="checkbox"/> 拘束・抑制	<input type="checkbox"/> 給食の内容の間違い	<input type="checkbox"/> 安静指示	<input type="checkbox"/> 禁食指示
<input type="checkbox"/> 外出・外泊許可	<input type="checkbox"/> 異物混入	<input type="checkbox"/> 転倒	<input type="checkbox"/> 転落
<input type="checkbox"/> 衝突	<input type="checkbox"/> 誤嚥	<input type="checkbox"/> 誤飲	<input type="checkbox"/> 誤配膳
<input type="checkbox"/> 遅延	<input type="checkbox"/> 実施忘れ	<input type="checkbox"/> 搬送先間違い	<input type="checkbox"/> 患者間違い
<input type="checkbox"/> 延食忘れ	<input type="checkbox"/> 中止の忘れ	<input type="checkbox"/> 自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	
<input type="checkbox"/> 自己管理薬注入忘れ	<input type="checkbox"/> 自己管理薬取違い摂取	<input type="checkbox"/> 不必要行為の実施	
<input type="checkbox"/> その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容（ ）			

○診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における 第三者機関から遺族への説明の対応状況

	調査分析の申請・受付まで	調査分析・評価の途中段階	評価結果の説明会
遺族に説明をしているか	○	○	○
説明事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業内容について (パンフレット等を使用) □ 事業の目的 □ 調査の流れ □ 調査委員の構成(個人名は評価終了まで伝えない) □ 説明会までの所要期間 □ 医学的調査の範囲と限界 □ 個人情報情報の取扱い □ 評価報告書の「概要版」公表について 等 ● 今後の窓口担当者とお知らせのタイミング ● 解剖の必要性、司法解剖、病理解剖との違い(必要時) ➤ 遺族の精神状態や疲労を勘案して、後日に改めて説明をする場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 解剖直後 解剖を担当した外部医師より、肉眼所見の説明 (当該医療機関と同席) ● 49日頃 「遺族から見た見た事例の経過」(時系列)と「調査に対する要望」等を聞き取り、その内容を文書にまとめ確認を依頼する(確認後評価委員会へ提出) ● 3カ月毎 進捗状況をお知らせする(評価の具体的内容には踏み込まない範囲での報告) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 説明会の概ね2週間前に「評価結果報告書」を事前交付 ● 評価結果報告書の理解を助けるための「用語の解説」を作成し、報告書に添付 ● 説明会出席者 遺族:原則、親族 医療機関:事例関係者、安全管理担当者、管理者(代理可、必須)等 (説明会の目的は、評価結果を伝える場であり、医療機関と遺族の話合いの場ではないことを説明) ● 説明者 当該事例を評価した委員会の委員長、他、必要と思われる委員、総合調整医、等、概ね3~4名 ● 報告書のポイントとなる部分を噛み砕いて、必要時図等を用いて説明し、質問を受ける。(所要時間:概ね1時間程度) ● 説明会後2週間に限り文書で質問を受付、文書で回答

時系列

① 医療事故調査実施項目及び必要な資料

○ 医療事故調査項目に関する整理

事務局資料

大項目	中項目	小項目	モデル事業における調査項目※1	(参考)「院内事故調査の手引き」※2	(参考)名古屋大学
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、体温表・経過表、読影レポート、説明書・同意書、紹介状など、関連するもの全て	外来診療録、入院診療録、看護記録、温度板、経過表、モニター類の出力	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、紹介状など、関連するもの全て
		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、隔離等処遇理由		○外科 : 手術記録、麻酔記録、ICU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、放射性医薬品の投与量の記録など、関連するもの全て
検査・画像データ	一般・血液・生化学等検査	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		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、その他外注検査など全て
		死後			解剖時に採血をした場合、その結果
	画像検査	診療中	CT、MRI、XP、血管カテーテル検査、内視鏡検査、超音波検査、消化管造影等、手術画像DVD	・単純X線、CT、MRI、血管造影、エコー ・手術・検査(カテーテル・内視鏡など)中の録画	CT、MRI、XP、血管カテーテル検査、消化管造影、超音波検査等、手術や内視鏡検査の画像DVD
	死後				Ai
解剖	生体試料・検体		血液サンプル、生検試料、体液		血液サンプル、生検試料、体液
		物品等	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		一般病理解剖項目 追加の免疫染色結果など
状況確認	ヒアリング(※3)	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)	・事象に関連した使用医療材料・機器 ・事象に関連した使用薬剤、薬剤の添付文書、薬品の出納記録など ・遺残などの場合、保全部 ・院内電話、PHS等の通信記録 ・電子カルテや電子機器の操作ログ	・事象に関連した使用医療材料・機器、それらの添付文書 ・事象に関連した使用薬剤、薬剤の添付文書、薬品の出納記録など ・遺残などの場合、保全部 ・院内電話、PHS等の通信記録 ・電子カルテや電子機器の操作ログ
		遺族等	明らかにしたい内容、疑問点、時系列経過など		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) 明らかにしたい内容、疑問点、時系列経過などを事前にヒアリング

②医療事故調査項目に関する整理

大項目	中項目	小項目	モデル事業における調査項目	(参考) 「院内事故調査の手引き」※	(参考) 名古屋大学
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	外来診療録、入院診療録、看護記録、温度板、経過表、モニター類の出力	
		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、閉鎖・開放病棟の構造、隔離等処遇理由		
検査・画像データ	一般・血液・生化学等検査	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		
		死後			
	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	・単純X線、CT、MRI、血管造影、エコー ・手術・検査(カテーテル・内視鏡など)中の録画	
		死後	Ai		
解剖	生体試料・検体		血液サンプル、生検試料、体液		
		物品等		・事象に関連した使用医療材料・機器 ・事象に関連した使用薬剤	
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		

診療領域別 記録類	外科系	手術記録、麻酔記録、手術画像DVD
	内科系	透析記録 インスリンスライディングスケール
	産科	分娩記録(バルトグラム)、新生児記録、妊娠経過における指導記録
	救急	救急外来(搬送確認書等を含む)、ICU記録
	在宅(退院後の療養を含む)	訪問診療録 ケアプラン 訪問看護記録 退院時指導内容
	精神	隔離、拘束に関する記録、隔離室の構造、監視モニター
	リハビリテーション	リハビリテーション計画書
	腫瘍	治療計画書 放射線照射記録
	記録・画像	病理解剖報告書、標本画像、切り出し図、外表や臓器画像
	解剖時の検索項目	外表所見)全身概観、損傷所見全般(手術や穿刺等に関連した)損傷、欠損部位、治療関連・蘇生処置の外表所見、 部位別所見)頭部、顔面、頰部、胸部、腹部、部・腰部・臀部、肢・下肢、外陰部、肛門
解剖		内景所見)開胸・開腹、気道・食道・頸部器官、心臓、肺、胸腹部大動脈、副腎、腎臓、脾臓、肝臓、膵臓、胃・食道、腸管、膀胱、内性器、頭蓋腔、 脊椎・脊髓、肺塞栓時の所見
	組織学的検査項目	胎児・新生児等)成熟度の判定、呼吸(不全)の有無の確認、頭部、腎・尿管奇形時の所見、大腿骨・内耳(必要時)、胸腺、胸腔臓器表面、胎盤・臍帯、乳幼児突然死に関する確認
		各種染色
	特殊検査項目	薬毒物検査(薬物定量検査を含む)、生化学検査・微生物検査
死亡時画像診断	調査項目	全身(スライス厚 頭部5mm、頸部2mm、胸部2mm、腹部2mm、骨盤2mm)
	ヒアリング項目	当該医療機関の関与者からの聞き取り(時系列経過の概要について・推定死因等) 遺族からの聞き取り(明らかになりたい内容、時系列経過の概要について)
現場確認・聴取項目	構造・配置	病棟内平面図、物品や医療機器の配置図、
	機器	使用機器、型番、使用機器の取扱い説明書

管理体制	手術・検査・処置・与薬に関する説明と同意の一般的手順	手術・検査・処置・与薬の決定に関する一般のプロセス	クリティカルパス使用の一般的手順	倫理規定、説明と同意マニュアル	診療行為・技術に関するマニュアル(例:CV挿入)	医薬品管理マニュアル、調剤マニュアル、院内調剤体制、院内プロトコール	医療機器保守管理マニュアル	看護基準・看護技術に関するマニュアル	病棟の医師数・看護師数、診療科の人員体制、医師の診療科経験年数・手術経験数、コメディカルの数、勤務体制(当直を含む)	診療実績、病床数、施設基準、	緊急時の体制(コードブルー、救急物品管理、AEDの設置場所、訓練実施状況)	ICU・病棟間の診療管理体制、役割分担	休日の診療体制、報告・連携体制	地域連携体制	位置づけ・組織図、人員体制	医療安全指針、医療安全管理マニュアル、院内感染防止マニュアル、緊急時のマニュアル	インシデント・アクシデント報告書	医療安全研修の実施状況	医療安全委員会議事録	研修医の体制、卒後教育、指導体制	電子カルテシステムのベンダー、診療情報管理士の配置	院内調査報告書	診療科のカンファレンス記録
	プロトコル(手順・手続き)																						
	規定・マニュアル																						
	医療機関の診療体制																						
	医療安全管理体制																						
	職員の教育体制																						
	診療録システム																						
	医療機関における会議録																						

検証物品チェックシート

年 月 日

部署 記載者

検証物品必要期間： 年 月 日 から 年 月 日まで

検証物品保管場所：

1. 診療の記録

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 外来診療録 | <input type="checkbox"/> 入院診療録 | <input type="checkbox"/> 看護記録 |
| <input type="checkbox"/> 温度板 | <input type="checkbox"/> 経過表 | <input type="checkbox"/> モニター類の出力 |
| <input type="checkbox"/> 検査データ | <input type="checkbox"/> その他の記録物 () | |

2. 画像（デジタル記録であればフィルムに出力して保存・動画は電子媒体でも可）

- | | |
|---|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 単純X線（部位 | ） |
| <input type="checkbox"/> CT | <input type="checkbox"/> MRI |
| <input type="checkbox"/> 血管造影 | <input type="checkbox"/> エコー |
| <input type="checkbox"/> 手術・検査（カテーテル・内視鏡など）中の録画 | |
| <input type="checkbox"/> その他（ | ） |

3. 事象に関連した使用医療材料・機器

物品名

4. 事象に関連した使用薬剤

薬剤名

5. 事象に関連した検体（検体の状態によって保管場所を考慮すること）

検体の種類

- | | | | | |
|------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 血液 | <input type="checkbox"/> 尿 | <input type="checkbox"/> 便 | <input type="checkbox"/> 細胞 | <input type="checkbox"/> 臓器 _____ |
| <input type="checkbox"/> その他 | | | | |

6. 事象の発生現場の写真撮影

7. その他

第1章

医療事故調査に関する検討

1 医療事故調査とは

医療事故調査とは、医療事故に関する原因究明を目的とする情報収集、原因分析のすべてをいう。

本指針においては、“医療事故調査”を、重大事故発生時に設置される、あるいは、召集される、院内事故調査委員会における調査に限定する。

事故調査委員会が、原因究明に基づいて改善や再発防止対策を提案する場合があるが、一般的・総論的になりがちである。したがって、具体的な対策立案および実施は別組織が担当することが望ましい。

本指針の第1章から第8章、第10章4、第11章が事故調査の範疇である（図1-1に示す医療事故調査）。上記以外は、事故調査そのものではなく、事故調査に付随する事項である（図1-1に示す医療事故対応）。

実務においては、安全管理担当者（セイフティマネジャー）、危険管理担当者（リスクマネジャー）および病院管理者が事故調査委員会と連携して同時並行して患者や家族への対応、職員への対応、対外的な対応をしなければならない（図1-1に示す医療事故対応）。

したがって、本指針においては、原因究明にとどまらず、関係者への対応、改善提案、再発防止対策提案まで言及した。

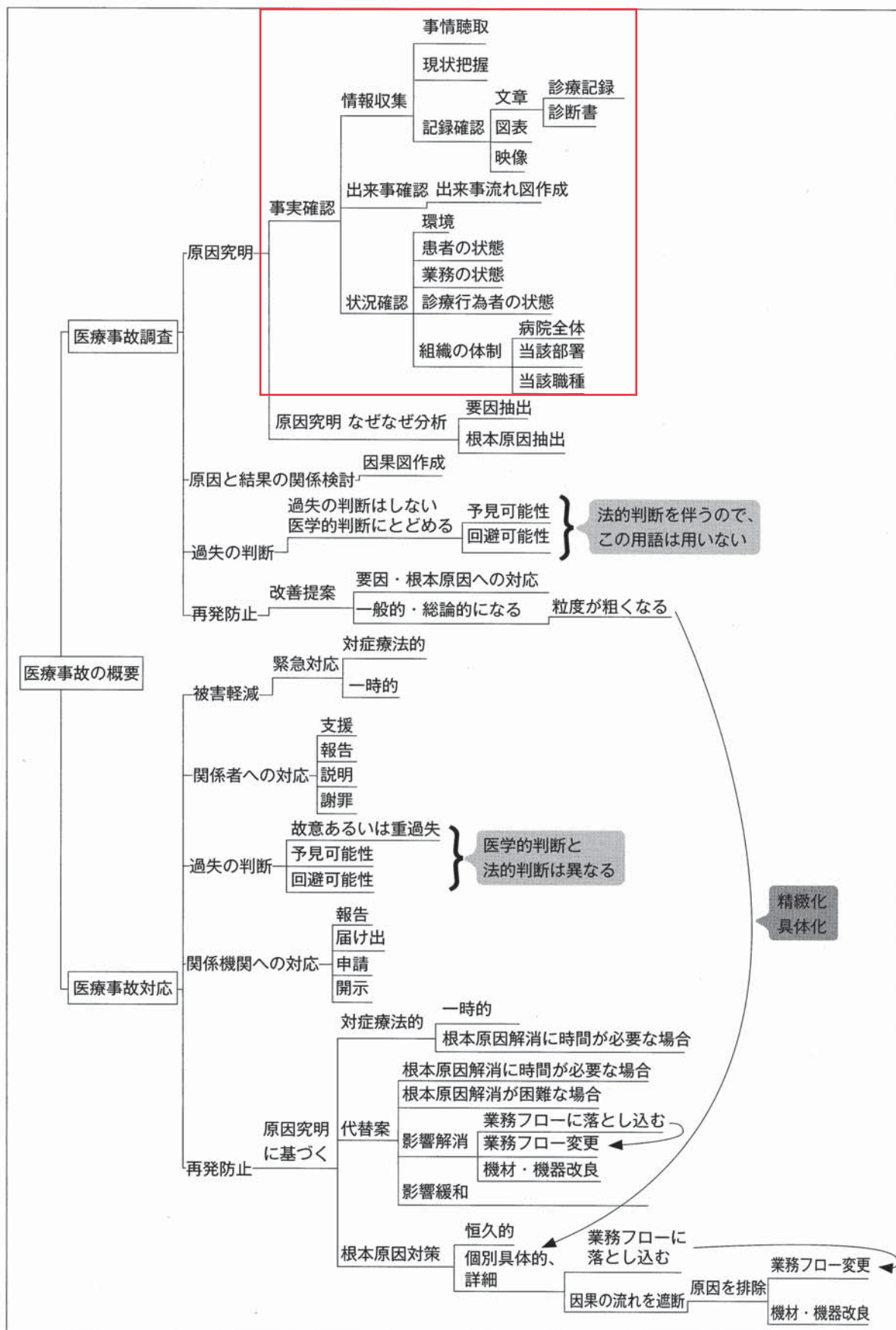
2 医療事故調査に関する検討の経緯

近年、医療事故調査に関する検討が急速に行われている（p12表1-1、表1-2）。

日本法医学会の異状死ガイドライン（1994/5 <http://www.jslm.jp/public/guidelines.html>）と、国立病院部政策医療課の「リスクマネージメントマニュアル作成指針」（2000 http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html）により、医師法21条が拡大解釈され、診療関連死を警察に届け出なければならないという、強迫観念ともいえる風潮があり、医師法21条が医療事故調査に関する検討の中心テーマとなっていた。

筆者および全日本病院協会は、医師法21条の立法の趣旨に立ち戻れば良いので、改正の議論は必要ないと、一貫して主張し続けてきた（p77資料4参照）。

原因究明・再発防止を目的に、厚労省は「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置した（2011/8）。筆者が一貫して主張してきたように、原因究明・再発防止と過失認定・補償とは目的が異なるので、別の枠組みで検討するべきであるという結論になった。分科会として「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」を設置し、計13回の検討会を実施した（2012/2-2013/5/29）。筆者は両検討会構成員とし



【図 1-1 ■ 医療事故の概要】

死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度

日本医療安全調査機構

73事例 (平成22～24年度全例)の分析から

臨床診断 (死因、及び原因)		解剖結果	判定 a		判定 b		解剖の 優先度
			解剖によって 診断確定または確認	解剖でも 診断不明	解剖による 確定	解剖による 不一致	
I	不明 (死因不明、もしくは、原因が 臨床的に説明できない)	31件	27件	4件	4件	大	
II	疑い (疑われる死因、もしくは、 疑われる原因がある)	27件	解剖で: 確定 = 19件 解剖と: 不一致 = 4件	4件	4件		
III	明確 (死因、もしくは、原因が 臨床的に説明できる)	15件	解剖と: 一致 = 14件 解剖と: 不一致 = 0件	1件	1件		小
合計		73件	64件	9件	9件		

ICD-10(2003年版)準拠の分類体系毎の死亡数及びその割合

総数	死因	人数(人)		割合(%)			
		男女計	男	女	男女計	男	女
			1256359	655526	600833	100.0%	100.0%
全身症	感染症及び寄生虫症	26739	12975	13764	2.1%	2.0%	2.3%
	新生物	371909	220747	151162	29.6%	33.7%	25.2%
解剖学的系統別の疾患	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	4459	1943	2516	0.4%	0.3%	0.4%
	内分泌, 栄養及び代謝疾患	22168	10980	11188	1.8%	1.7%	1.9%
	精神及び行動の障害	10768	3310	7458	0.9%	0.5%	1.2%
	神経系の疾患	24361	11547	12814	1.9%	1.8%	2.1%
	眼及び付属器の疾患	2	1	1	0.0%	0.0%	0.0%
	耳及び乳様突起の疾患	12	7	5	0.0%	0.0%	0.0%
	循環器系の疾患	350912	166023	184889	27.9%	25.3%	30.8%
	呼吸器系の疾患	201798	113518	88280	16.1%	17.3%	14.7%
	消化器系の疾患	47255	24908	22347	3.8%	3.8%	3.7%
	皮膚及び皮下組織の疾患	1514	547	967	0.1%	0.1%	0.2%
	筋骨格系及び結合組織の疾患	5768	2166	3602	0.5%	0.3%	0.6%
	腎尿路生殖器系の疾患	35782	15714	20068	2.8%	2.4%	3.3%
	妊娠, 分娩及び産じょく(褥)	50	-	50	0.0%	-	0.0%
	周産期に発生した病態	601	316	285	0.0%	0.0%	0.0%
	先天奇形, 変形及び染色体異常	2041	946	1095	0.2%	0.1%	0.2%
	その他	症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないも	76751	24298	52453	6.1%	3.7%
(R95~R99) 診断名不明確及び原因不明の死亡		10924	7283	3641	0.9%	1.1%	0.6%

資料出所: 厚生労働省「人口動態統計」(2012)

解剖をすべき事例の考え方の例について

○ 「臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド」

(笹野・森谷・真鍋編 2004 文光堂) より抜粋

A 病理解剖の目的とは

すべての症例で病理解剖を行う必要があるということはないが、すべての死において病理解剖を行う意義は存在するということもできる。ただ単に剖検率、某件数を上げるために病理解剖を承諾してくれそうな遺族に依頼するということは現に慎まなければならない。

B 外科領域での病理解剖の意義

外科領域においても、臨床診断と病理解剖診断との乖離は少なくなく、病理解剖の意義は内科領域と変わらない。

C 病理解剖の適応となる症例とは？

医学の進歩により臨床症例の症状把握は複雑、困難になってきており、また、いくつかの新興感染症の出現もあり、病理解剖の適応となる症例は少なくない。

表3 病理解剖の適応

1. 臨床的にその死因が明確にできなかったすべての症例
2. 自然死と考えられ法医学解剖にまわす必要はないが、その死が予測できず、死因が明らかでない症例
3. 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
4. Dead on arrival (DOA; 来院時死亡)、あるいは入院後 24 時間以内の死亡症例
5. 病理解剖を行うことによって、未知のあるいは予期せ合併症を見つけ出すのに有用と思われる症例
6. 病院が認めた臨床試験中の死亡症例
7. 妊娠中の死亡例
8. 新生児及び小児の死亡例
9. 臓器移植に関する疾患を有すると思われる死亡例
10. 危険度の高い感染症や伝染性疾患で亡くなった症例
11. 環境あるいは職業性疾患で亡くなった症例
12. その死に関して、家族や社会の不安を軽減するために解剖が必要と考えられる症例

(アメリカ病理医協会の基準)

モデル事業におけるAi実施実績 (★印 地域事務局所)

死後画像検査(Ai)実施件数(最近121件の内数)

	2014.7.29現在
モデル事業の調査として実施	13件
医療機関が独自に実施	24件
計	37件

北海道ブロック
北海道★
2件

東北ブロック

青森
秋田
山形
岩手
宮城★
福島

関東ブロック

新潟★ 1件
群馬
栃木
茨城 2件
山梨
長野
埼玉
東京★ 3件
千葉
神奈川

中部ブロック

石川
富山
岐阜
愛知★ 11件
三重
静岡

近畿ブロック

福井
兵庫★ 3件
京都
滋賀
奈良
大阪★ 10件
和歌山

中四国ブロック

山口
島根
鳥取
岡山★ 4件
香川
徳島
広島
愛媛
高知

九州ブロック

佐賀 1件
福岡★
長崎
大分
宮崎
熊本
鹿児島
沖縄

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 27 日）（抜粋）

3. 死亡時画像診断の意義

（1）有用性と留意点

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%であったとの報告がある。

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。

このように、死亡時画像診断は、死因究明に活用することが期待できるものである。また、遺族が解剖を望まない場合も含め、死因を究明するための有効な手法のひとつと言える。

特に、小児の身体的虐待事例の場合、加害者の多くはその保護者であり、解剖に同意することは考えにくく、また、外傷を負った原因について医療従事者に申告することは考えにくい。このため、頭蓋内出血や特徴的な骨折像の検出が可能である死亡時画像診断を家庭内事故も含めた不慮の死亡例に対して行うことは、死因の究明だけでなく虐待事例の見逃し防止という観点からも有用性が高いと言える。

（2）死亡時画像診断を活用すべき遺体の範囲

死亡時画像診断の活用が期待できる遺体の範囲は、原則として、病死や自然死を含めた死因が明確でない遺体のすべてであると考えられる。

Autopsy imaging ガイドライン（抜粋）

今井裕・高野英行・山本正二著（2012）：ベクトル・コア

医療安全における Ai 活用の注意点

Ai は、想定外死亡例の死因究明の有力なツールであることは論を俟たない。しかしながら、Ai で死因が確定できるのは、出血性の病態を中心とした3割程度であるという事実を念頭において事故調査を進めなければならない。

（略）「Ai で何もないから医療ミスではない」と十分な調査もされることなく、短絡的な結論が独り歩きする危惧がある。診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本が疎かにされるようであれば、事故の背景にある根本原因がマスクされ、再発を防止し医療安全の向上に資する事故調査は遂行できない。Ai の特性と限界を踏まえたうえで、医療事故・診療関連死を含む想定外死亡事例に対する Ai は実施されなければならない。

（今井裕・高野英行・山本正二著（2012）：Autopsy imaging ガイドライン：ベクトル・コア：P39「4. 医療事故・診療関連死に対する Ai 実施の流れ」より抜粋）

今井委員提供資料より抜粋

大学病院における死亡時画像診断に関する

アンケート調査

(日本医学放射線学会実施)

対象：全国大学医学部の本院ならびに分院

回答者：放射線科と救命救急科の責任者

アンケート依頼総数 235件

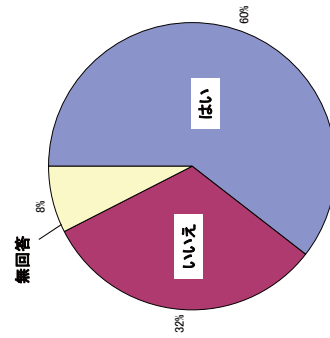
回収できた数 144件

(回収率 61.3%)

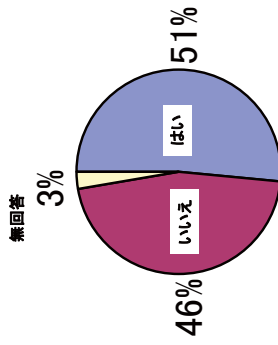
調査時期：平成22年11月～12月

設問2) 設問1で“いいえ”の方は、将来、死亡時画像診断を実施する予定や意志をお持ちですか？

	回答数	回答率
A: はい	40	60%
B: いいえ	21	32%
無回答	5	8%
合計	60施設	



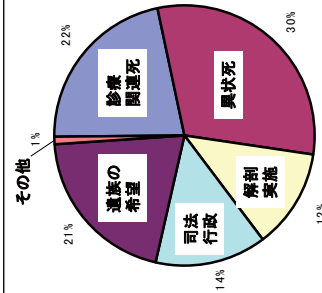
設問1) 死亡時画像診断をすでに行っていますか？



	回答数	回答率
A: はい	74	51%
B: いいえ	66	48%
無回答	4	3%
合計	144施設	

設問19) 死亡時画像診断の対象とすべきなのは、どの範囲だとお考えですか？(複数回答可)

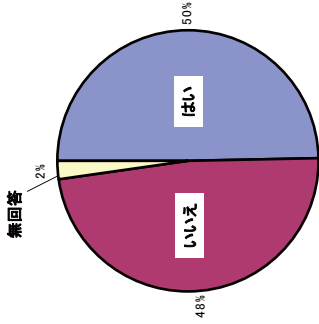
	回答数	回答率
A: 診療関連死	94	22%
B: 異状死および予期しない死亡例	129	30%
C: 解剖実施予定症例	52	12%
D: 司法・行政解剖予定症例	60	14%
E: 遺族からの希望がある場合	88	21%
F: その他	4	1%
合計	427	



- ・死因が特定できない院内死亡例。
- ・病院内で死亡確認を行った症例すべて。
- ・いずれの可能性もある。死亡時画像の使用目的による。

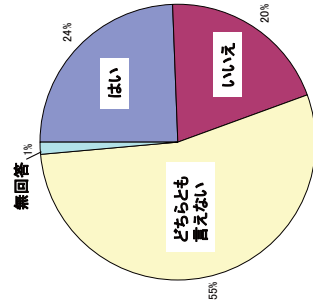
設問 20) 自治体ごとに死亡時画像診断(情報)センターの設置が必要だと考えていますか？

	回答数	回答率
A: はい	70	50%
B: いいえ	68	48%
無回答	3	2%
合計	141	



設問 27) 死亡時画像診断にCT、MRIによる現時点での診断能は実用に十分だと考えますか？

	回答数	回答率
A: はい	35	24%
B: いいえ	29	20%
C: どちらとも言えない	78	55%
無回答	2	1%
合計	144	

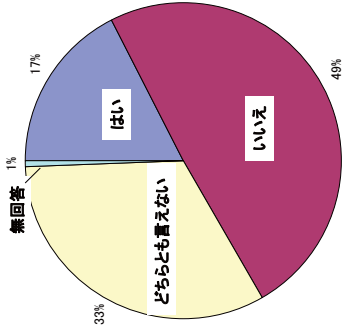


(コメント)

- ・疾患、症例による。
- ・経過時間にもよると思われる。
- ・データがないので、確認する必要がある。
- ・外傷、突然死などには有用な場合が多いが、全く無力な場合も少なくない。

設問 26) 十分な公的費用が拠出される場合に、すべての死亡例に対して死亡時画像診断を施行することに賛成ですか？

	回答数	回答率
A: はい	25	17%
B: いいえ	71	49%
C: どちらとも言えない	47	33%
無回答	1	1%
合計	144	

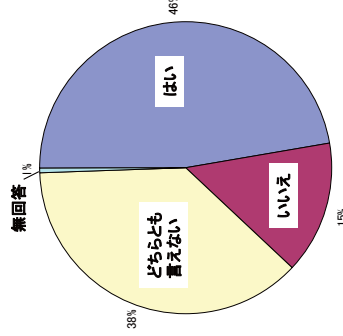


(コメント)

- ・読影医のマンパワーが不足。
- ・死因が明確であれば不要。
- ・通常の病死の場合、又、遺族が納得していれば必要ない。
- ・公的費用を拠出する目的は何か？ 誰の利益なのか？ 死因確定、犯罪捜査、あるいは生命保険審査？ それ以外？

設問 28) 死亡時画像診断が普及してきた場合、解剖の適応に変化が起これると予想しますか？

	回答数	回答率
A: はい	68	46%
B: いいえ	21	15%
C: どちらとも言えない	54	38%
無回答	1	1%
合計	144	



(コメント)

- ・解剖を希望する者が減少する。
- ・解剖が必要でなくなる症例か、逆に必要となる症例が出てくる。
- ・詳細に解剖すべき部位の特定、不要な解剖の除外ができる。
- ・いずれにせよ解剖は必要。死亡時画像診断は決して解剖に代るものではなく、解剖の精度を上げるために必要。なお、検視・検案の代用には、ある程度なる。

設問32) 死亡画像診断全般に関する意見について

(目的)

- ・医療紛争に利用される事は反対。
- ・解剖を拒否された場合は、必要な検査と考えられる。
- ・医療紛争等ではなく、全国的にも多い死因不明死の原因解明のために用いるべき。

(実施の主体となる者)

- ・放射線科医の関与は必然と思います。
- ・法医・病理・医療安全・医師会との協力が制度実現には欠かせない。
- ・複数の学会等を含む特命組織を形成し、研究から実践までの計画を作成したらよいと思う。

日本医学放射線学会の今後の取り組み

1. 撮影ガイドラインの作成
2. 読影ガイドラインの作成
3. 遺族の同意書作成
4. 画像データの保存方法
5. 死亡画像診断の講習会
①放射線科医のための講習会 ②医療関係者全般のための講習会
6. 死亡画像診断専門医制度の整備
7. 死亡画像診断専門医取得のための研修会
8. 死亡画像診断認定施設の設定
9. AI情報センター等の第三者機関の整備(遠隔画像診断システムも含める)
10. モデル事業における死亡画像診断施設との打ち合わせ
11. 救命救急学会、法医学会、病理学会等の他学会との打ち合わせ

調査期限について

1. モデル事業における実績（H26.8.5現在）

	従来型受付 207 事例 (うち終了事例 189 例)	協働型受付 19 事例 (うち終了事例 13 事例)
最短調査期間	3ヶ月2日	7ヶ月21日
最長調査期間	2年23日	1年11ヶ月5日
平均調査期間	11.0ヶ月	15.5ヶ月

2. 平成26年6月13日参議院厚生労働委員会議事録（抜粋）

足立信也議員発言（※質疑の最後の発言であり、答弁は無い。）

足立信也君（前略）

もう時間ですので、更に質疑時間があることを私は希望しますが、私が考えるガイドラインに必要なだと思うことを列挙させていただいて、終わりにしたいと思います。

まず、院内調査というものは、六か月という話が出ていますが、私は長過ぎる。三か月程度だと思います。その報告、センターへの報告は一週間以内にはなされなきゃいけないし、その中身は、余り内容に触れたものは当初としては必要ないんだろう、そのように思います。支援団体は、これは公正に、そして真実を、医学的な、医療的な真実を確かめるわけですから、私は法律家の参加というのは支援団体には必要ないと思います。

それから、三か月以内でも、院内事故調査で調べたものが、いや、それでは納得いかないといってセンターに行くわけですから、そこから再調査しようと思っても大変なことになります。これは、報告書の内容が妥当なのか、正当性があるのか、要件をきちっと満たしているのか、そういう評価でしか私はできないと思いますよ。今の考えでは、半年以上たって再調査ができますか。だから、そういう外形的なものにとどめるべきだと思うし、院内調査とセンター調査は同時進行は絶対あり得ないです、このこと。そして、センター調査というのは今言った要件でやるわけですから、せいぜい一か月以内ですよ。そして、当然のことながら、その第三者機関、センターから警察への通知は行わない、これはもうおっしゃっていることですが、当然のことだと思います。

（後略）

○ 支援団体の支援についての考え方

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、当該事例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とする。
 - 外部の支援を円滑・迅速に受け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			○	○
死亡時画像診断に関する支援			○	○

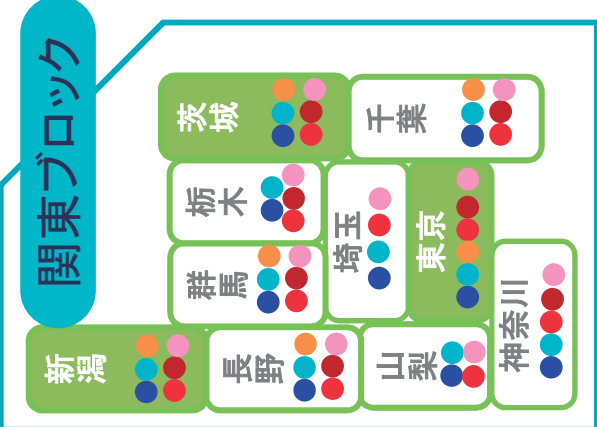
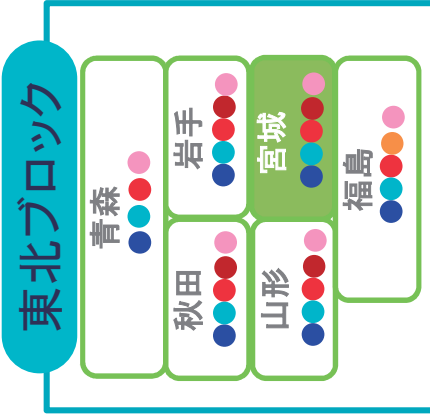
全国の職能団体・病院団体支部所在分布

事務局作成

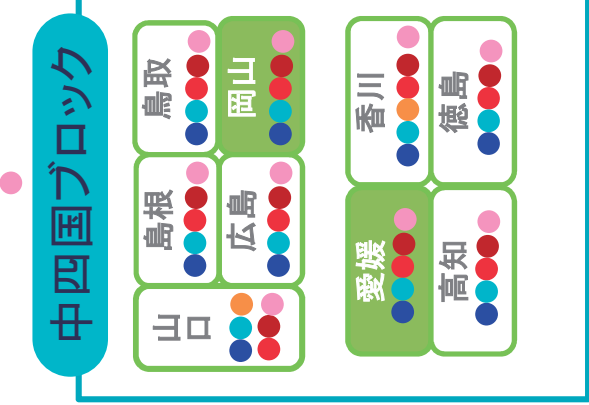
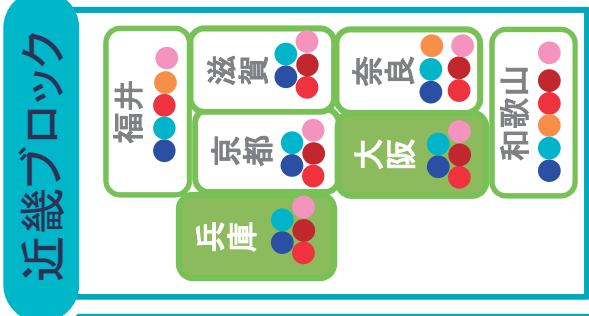
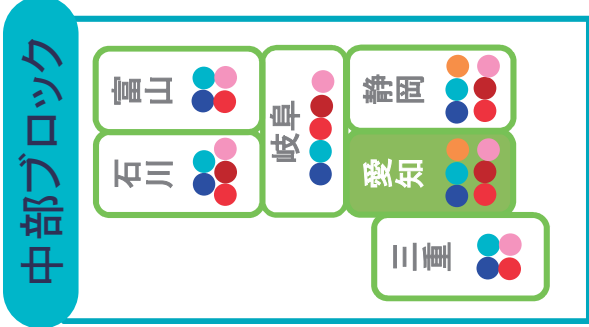
	都道府県医師会	都道府県歯科医師会	日本精神病院協会	都道府県医師会	都道府県歯科医師会	日本精神病院協会	日本医療法人協会	全日本病院協会	日本精神病院協会	都道府県医師会	都道府県歯科医師会	日本精神病院協会	日本医療法人協会	全日本病院協会	日本精神病院協会	日本医療法人協会	全日本病院協会	日本精神病院協会	
北海道	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
青森県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
岩手県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
宮城県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
秋田県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
山形県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福島県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
茨城県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
栃木県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
群馬県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
埼玉県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
千葉県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
東京都	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
神奈川県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新潟県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
富山県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
石川県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福井県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
滋賀県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
京都府	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
大阪府	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
兵庫県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
奈良県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
和歌山県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
徳島県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
香川県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
愛媛県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
高知県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
福岡県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
佐賀県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
長崎県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
熊本県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
鹿児島県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
沖縄県	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
計				47	47	18	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47	47

都道府県医師会 都道府県歯科医師会 日本病院会 日本精神科病院協会

全日本病院協会 日本医療法人協会

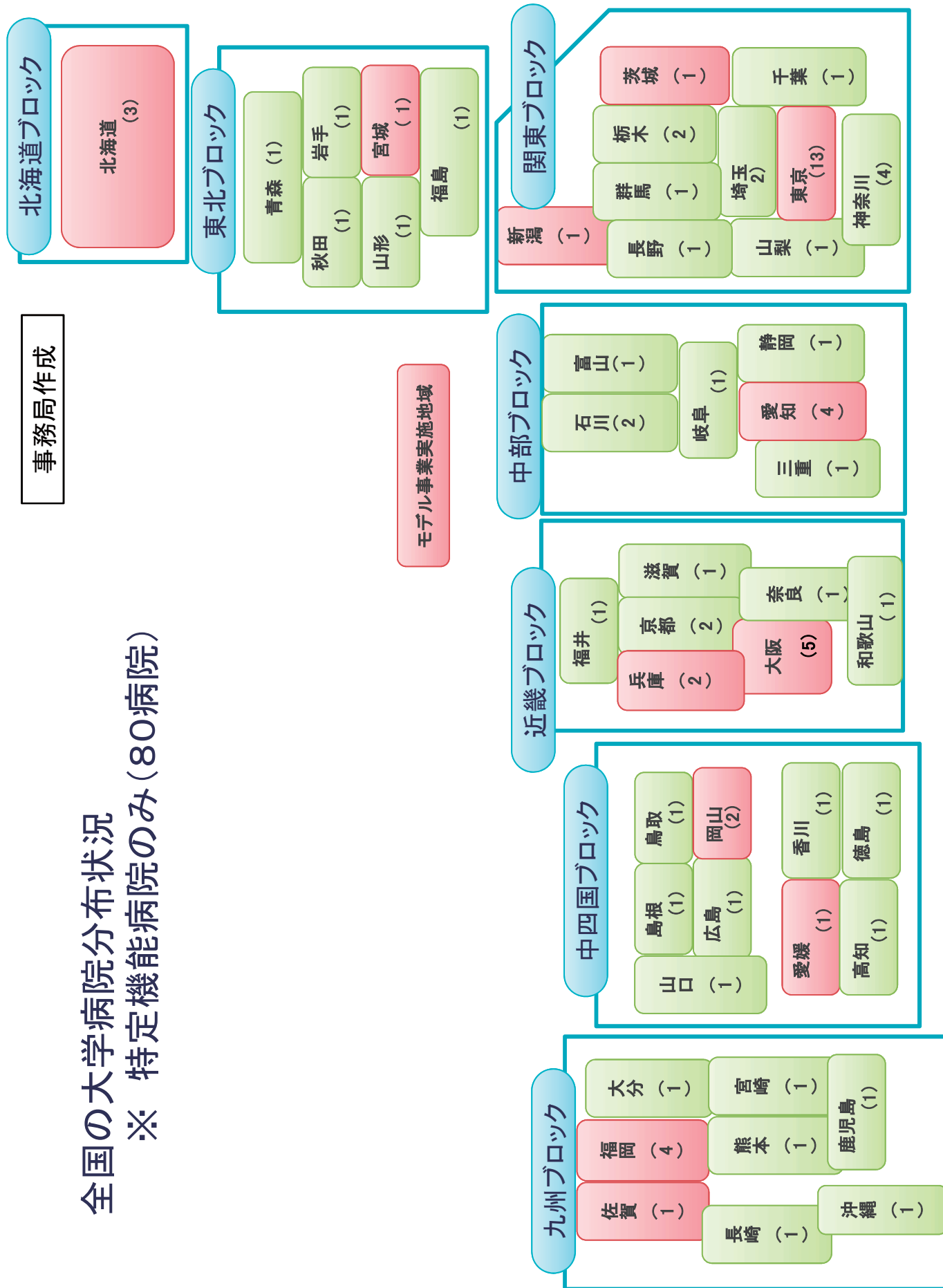


モデル事業実施地域



事務局作成

全国の大学病院分布状況 ※ 特定機能病院のみ(80病院)



全国の大学病院(特定機能病院)一覽

都道府県	大学病院名	都道府県	大学病院名
北海道	北海道大学病院	岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
北海道	旭川医科大学病院	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
北海道	札幌医科大学附属病院	愛知県	愛知医科大学病院
青森県	弘前大学医学部附属病院	愛知県	藤田保健衛生大学病院
岩手県	岩手医科大学附属病院	愛知県	名古屋大学医学部附属病院
宮城県	東北大学病院	愛知県	名古屋市立大学病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院	三重県	三重大学医学部附属病院
山形県	山形大学医学部附属病院	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	京都府	京都大学医学部附属病院
茨城県	筑波大学附属病院	京都府	京都府立医科大学附属病院
栃木県	自治医科大学附属病院	大阪府	関西医科大学附属枚方病院
栃木県	獨協医科大学病院	大阪府	近畿大学医学部附属病院
群馬県	群馬大学医学部附属病院	大阪府	大阪医科大学附属病院
埼玉県	埼玉医科大学病院	大阪府	大阪大学医学部附属病院
埼玉県	防衛医科大学校病院	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院	兵庫県	兵庫医科大学病院
東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院	兵庫県	神戸大学医学部附属病院
東京都	日本医科大学付属病院	奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
東京都	日本大学医学部附属板橋病院	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
東京都	東邦大学医療センター大森病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院	鳥取県	鳥根大学医学部附属病院
東京都	慶應義塾大学病院	岡山県	川崎医科大学附属病院
東京都	昭和大学病院	岡山県	岡山大学病院
東京都	杏林大学医学部付属病院	広島県	広島大学病院
東京都	帝京大学医学部付属病院	山口県	山口大学医学部附属病院
東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院	徳島県	徳島大学病院
東京都	東京大学医学部附属病院	香川県	香川大学医学部附属病院
東京都	東京女子医科大学病院	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
東京都	東京医科大学病院	高知県	高知大学医学部附属病院
神奈川県	北里大学病院	福岡県	久留米大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	福岡県	福岡大学病院
神奈川県	東海大学医学部付属病院	福岡県	産業医科大学病院
神奈川県	公立大学法人横浜市立大学附属病院	福岡県	九州大学病院
新潟県	新潟大学医学部総合病院	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
富山県	富山大学附属病院	長崎県	長崎大学医学部・歯学部附属病院
石川県	金沢医科大学病院	熊本県	熊本大学医学部附属病院
石川県	国立大学法人金沢大学附属病院	大分県	大分大学医学部附属病院
福井県	福井大学医学部附属病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
山梨県	山梨大学医学部附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院
長野県	信州大学医学部附属病院	沖縄県	琉球大学医学部附属病院

日本医療安全調査機構資料

○ モデル事業における学会からの協力体制について

関係学会から登録している協力医の状況(臨床立会医および臨床評価医の登録状況)

平成26年3月31日現在

学会名	統括 責任者	地域推薦 担当者	中央審査 担当者	北海道	東北	関東	中部	近畿	中国 四国	九州	合計
日本医学放射線学会	1	7	1	1	2	6	5	1	1	1	26
日本眼科学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
日本救急医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
日本形成外科学会	1	7	1	8	8	17	6	10	5	9	72
日本産科婦人科学会	1	7	1	5	5	12	6	10	5	7	59
日本耳鼻咽喉科学会	1	8	1	8	8	8	8	8	16	8	74
日本小児科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
日本整形外科学会	1	7	1	4	4	6	4	4	4	4	39
日本精神神経学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	1	7	1	5	5	8	5	5	5	5	47
日本泌尿器科学会	1	7	1	5	5	5	9	5	9	2	49
日本皮膚科学会	1	7	1	2	2	2	2	2	2	2	23
日本麻酔科学会	1	7	1	3	6	6	14	6	4	5	53
日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本臨床検査医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
日本歯科医学会	1	7	1	10	14	21	10	17	9	12	102
日本消化器病学会	1	6	1	2	10	1	3	0	1	2	27
日本肝臓学会	1	7	1	4	6	9	4	4	1	5	42
日本循環器学会	1	21	1	11	29	20	16	9	11	34	153
日本内分泌学会	1	7	1	2	4	2	2	7	3	0	29
日本糖尿病学会	1	7	1	5	7	5	5	5	5	6	47
日本腎臓学会	1	7	1	5	18	15	14	19	10	8	98
日本呼吸器学会	1	10	1	0	0	0	0	0	0	0	12
日本血液学会	1	7	1	5	6	6	7	6	6	7	52
日本神経学会	1	8	1	10	9	24	9	4	0	9	75
日本感染症学会	1	7	1	4	6	6	5	4	5	7	46
日本老年医学会	1	3	0	0	0	4	0	5	4	0	17
日本アレルギー学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
日本リウマチ学会	1	7	1	5	0	4	0	0	5	0	23
日本胸部外科学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
日本呼吸器外科学会	1	7	1	16	44	177	81	108	62	69	566
日本消化器外科学会	0	0	1	11	0	18	9	18	0	0	57
日本小児外科学会	0	9	0	8	0	24	6	19	5	9	80
日本心臓血管外科学会	1	7	1	11	14	69	25	30	18	22	198
日本外科学会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
日本病理学会	1	7	1	2	4	20	4	3	4	5	51
日本法医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
日本内科学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日本医療薬学会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
日本看護系学会協議会	1	7	1	2	5	6	5	8	5	5	45
計	37	254	35	169	236	516	279	332	220	258	2336

(注) 評価委員: 登録がないところは事例発生時に評価に適した委員を都度推薦。

各学会からモデル事業への参加状況

(平成25年4月～平成26年3月までに評価が終了した26事例と中央審査委員会8事例)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	2		2		5	2	15	1	1		28
日本外科学会	1		2		2	4	2	1			12
日本病理学会	3		1	1	7	3	16	3	1		35
日本法医学会	2		1	1	5	2	7	3	1		22
日本医学放射線学会				1	1	2	1				5
日本眼科学会											0
日本救急医学会											0
日本形成外科学会											0
日本産科婦人科学会					3		1				4
日本耳鼻咽喉科学会								2			2
日本小児科学会					3			2			5
日本整形外科学会						2		1			3
日本精神神経学会							1				1
日本脳神経外科学会					2		3	2			7
日本泌尿器科学会	1				2	2	2				7
日本皮膚科学会											0
日本麻酔科学会						3	2	2			7
日本リハビリテーション医学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会							2				2
日本消化器病学会				1	6	1	2				10
日本肝臓学会											0
日本循環器学会			1				2				3
日本内分泌学会	1										1
日本糖尿病学会											0
日本腎臓学会											0
日本呼吸器学会	4										4
日本血液学会							2				2
日本神経学会											0
日本感染症学会			2								2
日本老年医学会					1						1
日本アレルギー学会								1			1
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会											0
日本呼吸器外科学会							5				5
日本消化器外科学会	2			1	6	3	3		3		18
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会							1				1
日本医療薬学会											0
日本看護系学会協議会						1	1				2
その他※	1			1			3				5
計	17	0	9	6	43	25	71	18	6	0	195

(注) 評価委員: 登録がないところは事例発生時に評価に適した委員を都度推薦。

※ そのたには日本消化器内視鏡学会、日本婦人科腫瘍学会などを含む。

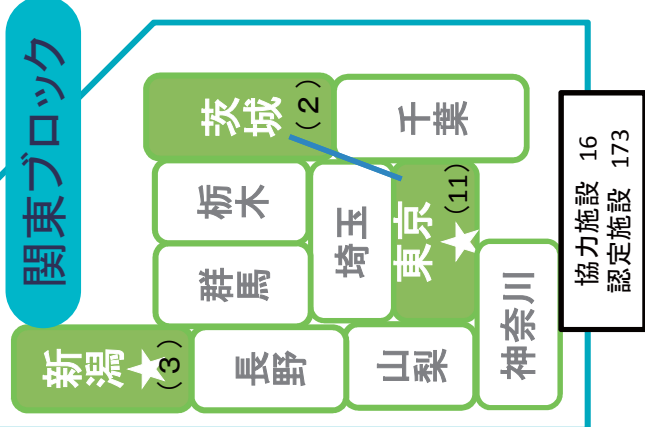
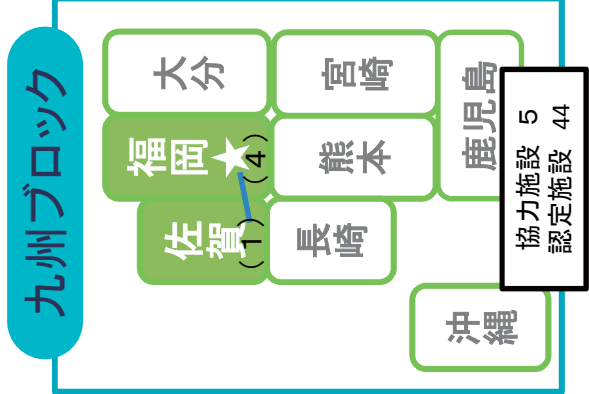
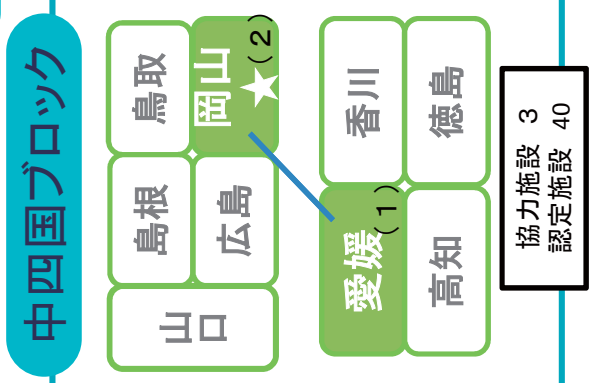
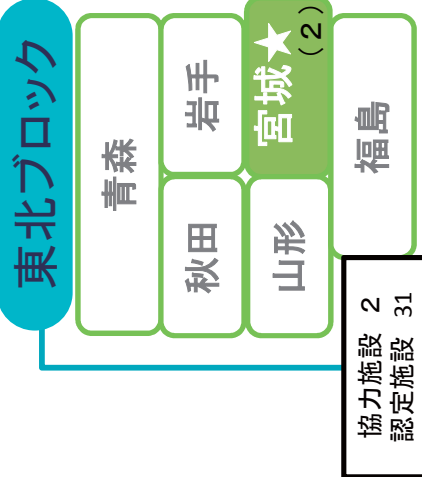
モデル事業における解剖協力施設(36施設)

日本医療安全
調査機構資料

(★印 地域事務局所)

ブロック	場所	解剖協力施設	平成26年7月現在
北海道	3施設	札幌医科大学付属病院	北海道大学 旭川医科大学
	2施設	東北大学病院	国立病院機構仙台医療センター
東北	16施設	新潟大学	新潟県立中央病院
		茨城大学	筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
		東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学 附属病院 順天堂大学 附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
中部	4施設	藤田保健衛生大学病院 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学	
近畿	3施設	大阪大学	大阪市立大学 医学部附属病院
		兵庫	神戸大学
中四国	3施設	岡山	岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
		愛媛	愛媛大学
九州	5施設	福岡	九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀	佐賀大学

※認定施設とは、日本病理学会の認定を受けたもの



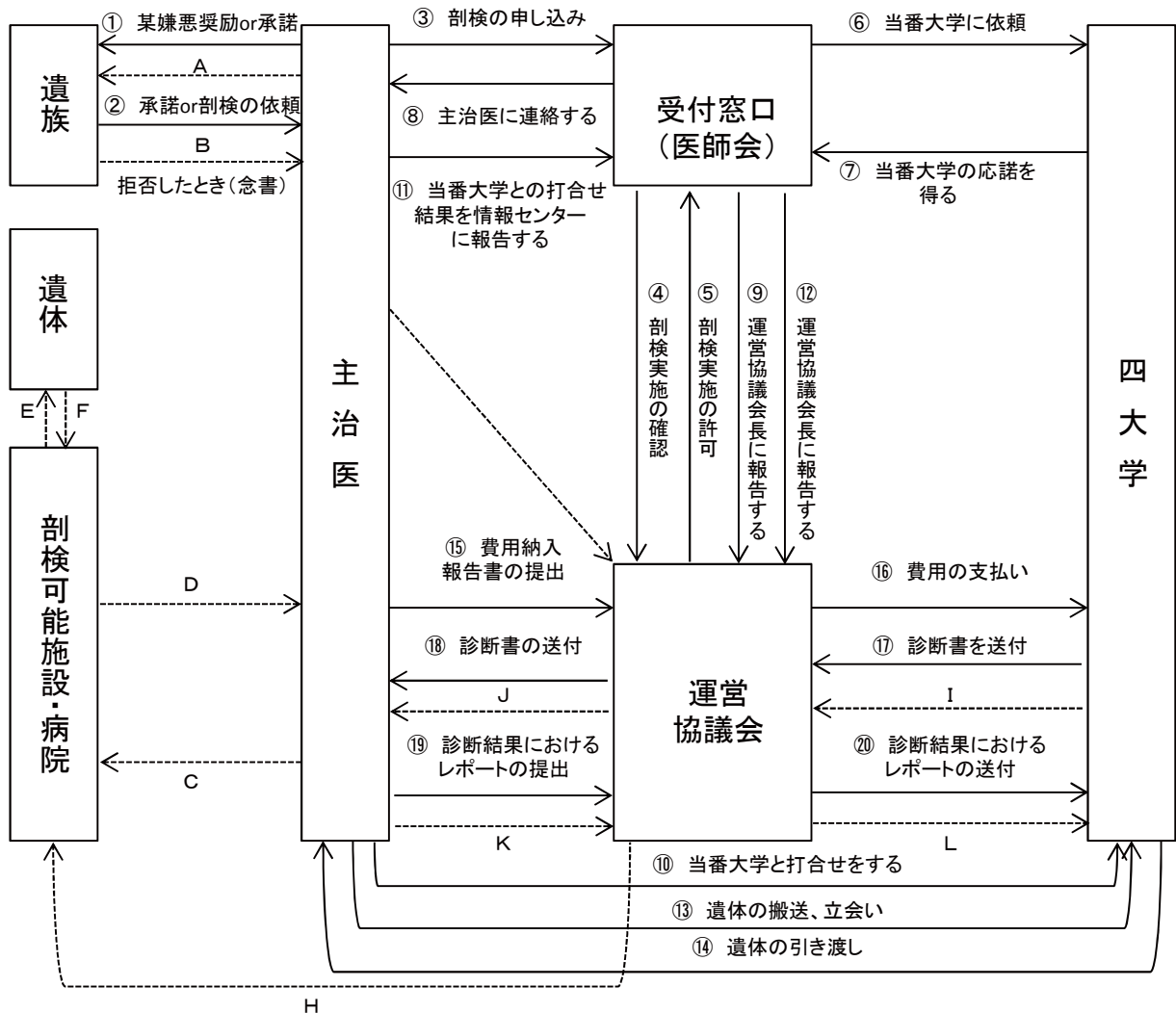
一般社団法人 日本医療安全調査機構

愛知県剖検システム

(出典:「病理医へのメッセージ:地域での病理解剖の理想的なあり方」(池田洋、黒田誠、2014))

主治医から医師会会館内にある救急医療情報センター(24時間受付体制)に申し込むと、情報センターは当番大学へ剖検を依頼しその応諾をとり、実施に向けて詳細を打ち合わせる。原則として、当番大学の勤務時間内に行われる。止むを得ざる事情のある場合は、当番大学以外の剖検可能施設の依頼や、勤務時間外に依頼すること、剖検医に他施設への出張を依頼すること、特定の剖検医に直接依頼することもある。

剖検は、臨床診断・臨床経過表などの所要項目の記載・提出を受け、主治医立会いの下に実施される。剖検終了後、主治医は剖検の所見を遺族に説明する。必要に応じて、剖検担当医が遺族に直接剖検所見を説明することもある。解剖担当病理医から説明を受けることもできる。結果の概略は、日本剖検輯報に収録されることとなる。費用に関しては、原則として依頼した会員医療施設が負担するが、ご遺族の強い希望によって依頼する場合の費用負担は、ご遺族と会員医療施設で協議することになっている。



「オートプシシー・イメージング学会」認定施設

事務局資料

※ 認定施設は、AIを行う設備を備えており、

1. 自施設内で死亡が確認(心肺停止の救急事案を含む)された遺体
2. 自施設外で死亡が確認された遺体(他の医療機関、警察等からの依頼)についてAIを行うことができる施設で、学会に登録したもの。

オートプシシー・イメージング
学会認定施設数

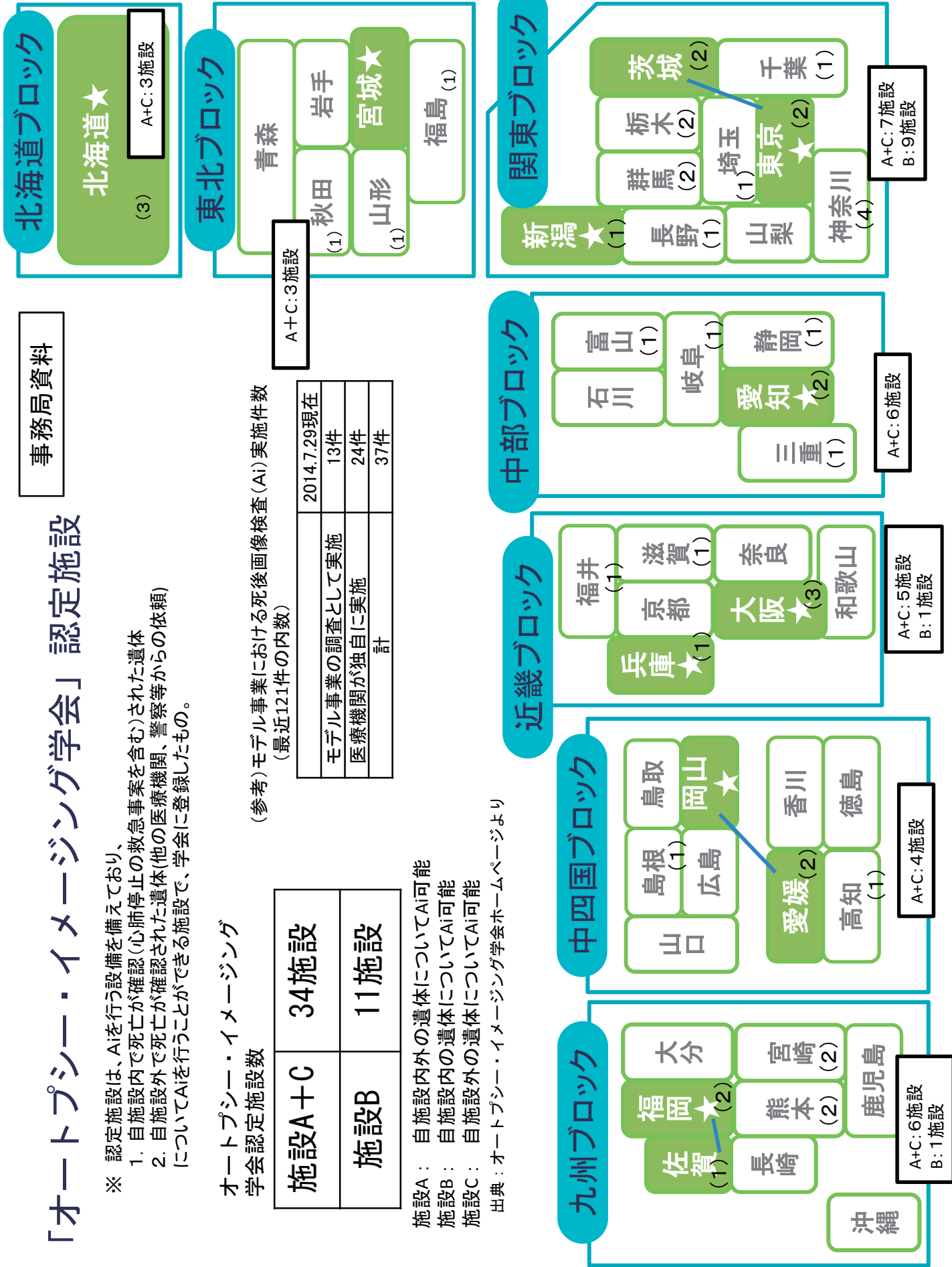
施設A+C	34施設
施設B	11施設

(参考) モデル事業における死後画像検査(Ai)実施件数
(最近121件の内数)

	2014.7.29現在
モデル事業の調査として実施	13件
医療機関が独自に実施	24件
計	37件

施設A： 自施設内外の遺体についてAI可能
施設B： 自施設内の遺体についてAI可能
施設C： 自施設外の遺体についてAI可能

出典：オートプシシー・イメージング学会ホームページより



オートプシー・イメージング学会認定施設一覧

	施設名	都道府県	登録年
施設A	旭川赤十字病院	北海道	2013年
	医療法人 修彰会 沼崎病院	北海道	2012年
	市立旭川病院	北海道	2013年
	医療法人白鳳会 石田脳神経外科クリニック	秋田	2013年
	新庄徳洲会病院	山形	2014年
	総合南東北病院	福島	2013年
	医療法人 社団善仁会 小山記念病院	茨城	2012年
	筑波メディカルセンター病院	茨城	2012年
	上都賀総合病院	栃木	2012年
	群馬大学医学部大学院医学系研究科 オートプシー・イメージングセンター	群馬	2012年
	埼玉県厚生連熊谷総合病院	埼玉	2013年
	労働者健康福祉機構 横浜労災病院 救急センター	神奈川	2011年
	医療法人社団 若葉会 高重記念クリニック	富山	2013年
	福井大学医学部Aiセンター	福井	2012年
	医療法人財団大西会 千曲中央病院	長野	2012年
	社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院	岐阜	2013年
	後藤外科医院	静岡	2012年
	医療法人 医仁会 さくら総合病院	愛知	2012年
	社会医療法人大雄会 総合大雄会病院	愛知	2014年
	三重大学医学部付属病院	三重	2012年
	彦根市立病院	滋賀	2013年
	医療法人 生登会 寺元記念病院	大阪	2013年
	島根大学医学部附属病院	島根	2012年
	医療法人 田辺医院	愛媛	2012年
	市立宇和島病院	愛媛	2014年
	四万十町国保大正診療所	高知	2013年
	福岡記念病院	福岡	2013年
	医療法人 源流会 橋野医院	佐賀	2012年
	医療法人 至誠会 保利病院	熊本	2013年
	医療法人 川口会 川口病院	熊本	2013年
宮崎大学医学部付属病院	宮崎	2013年	
社会医療法人泉和会 千代田病院	宮崎	2014年	
施設B	とちぎメディカルセンター 下都賀総合病院	栃木	2014年
	群馬大学医学部付属病院	群馬	2012年
	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	千葉	2012年
	医療法人社団 山本・前田記念会 前田病院	東京	2012年
	東京都立多摩総合医療センター	東京	2012年
	横浜市立みなと赤十字病院	神奈川	2013年
	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病	神奈川	2013年
	川崎市立多摩病院	神奈川	2012年
	新潟市民病院	新潟	2012年
	神戸大学医学部付属病院	兵庫	2013年
	北九州市立八幡病院	福岡	2013年
	施設C	大阪大学大学院医学系研究科法医学教室	大阪
近畿大学医学部法医学教室		大阪	(申請中)

Ai認定施設基準

1. 自施設内で死亡が確認(心肺停止の救急事案を含む)された遺体
2. 自施設外で死亡が確認された遺体(他の医療機関、警察等からの依頼)

施設A: 1と2が両方施行可能
 施設B: 1のみ施行可能
 施設C: 2のみ施行可能

○ 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> <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> <ul style="list-style-type: none"> ○ 技術的医療資源の提供 ア) 学術的知見の提供 イ) 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 ウ) 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 エ) 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>	

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



* 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。
- 関係者記録について、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ように確認。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液(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かわらない」

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きと整理しにくいため、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いように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、わかりやすさ等の観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、学術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一見本、日程調整表を参考までに提示する。
 - 多用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

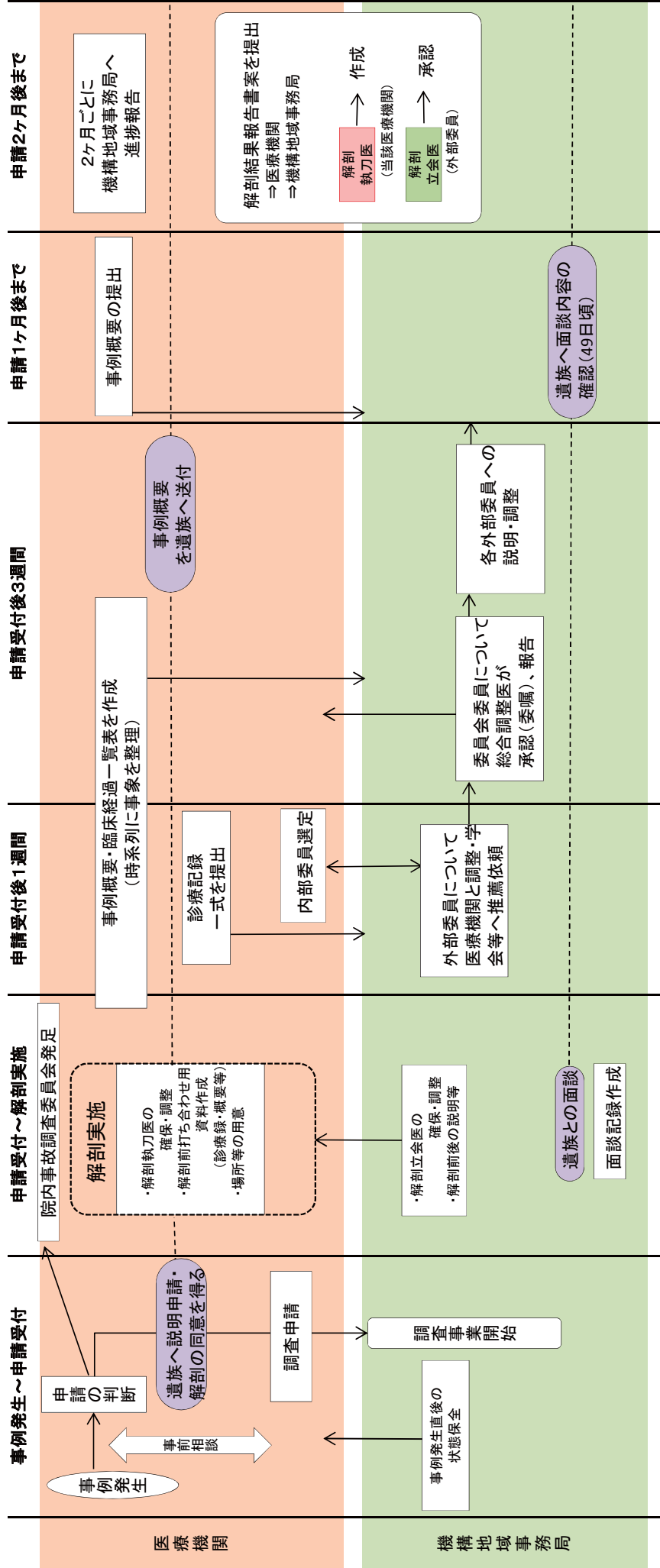
Q:「遺族との連絡の方法、タイミングが分からない」

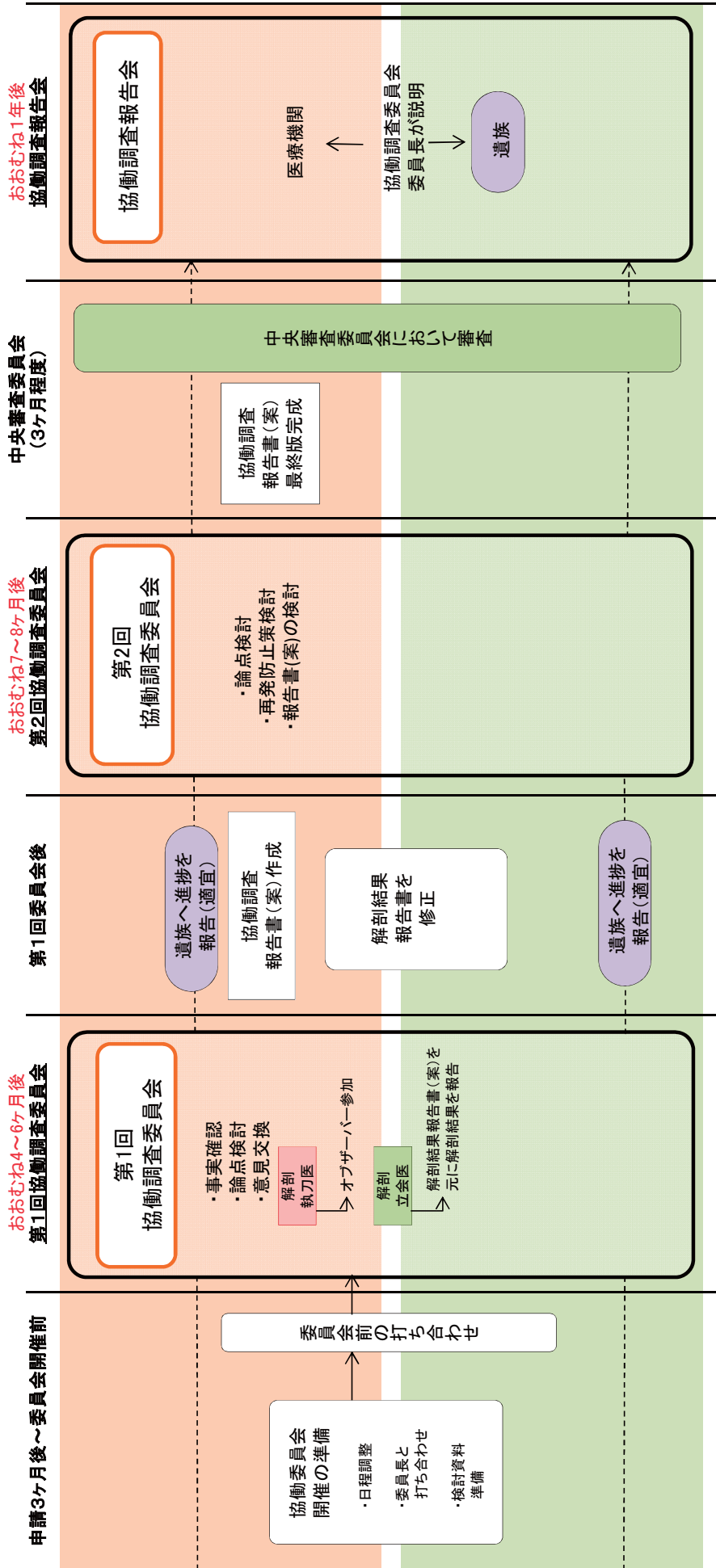
A:

- 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

日本医療安全調査機構資料





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）

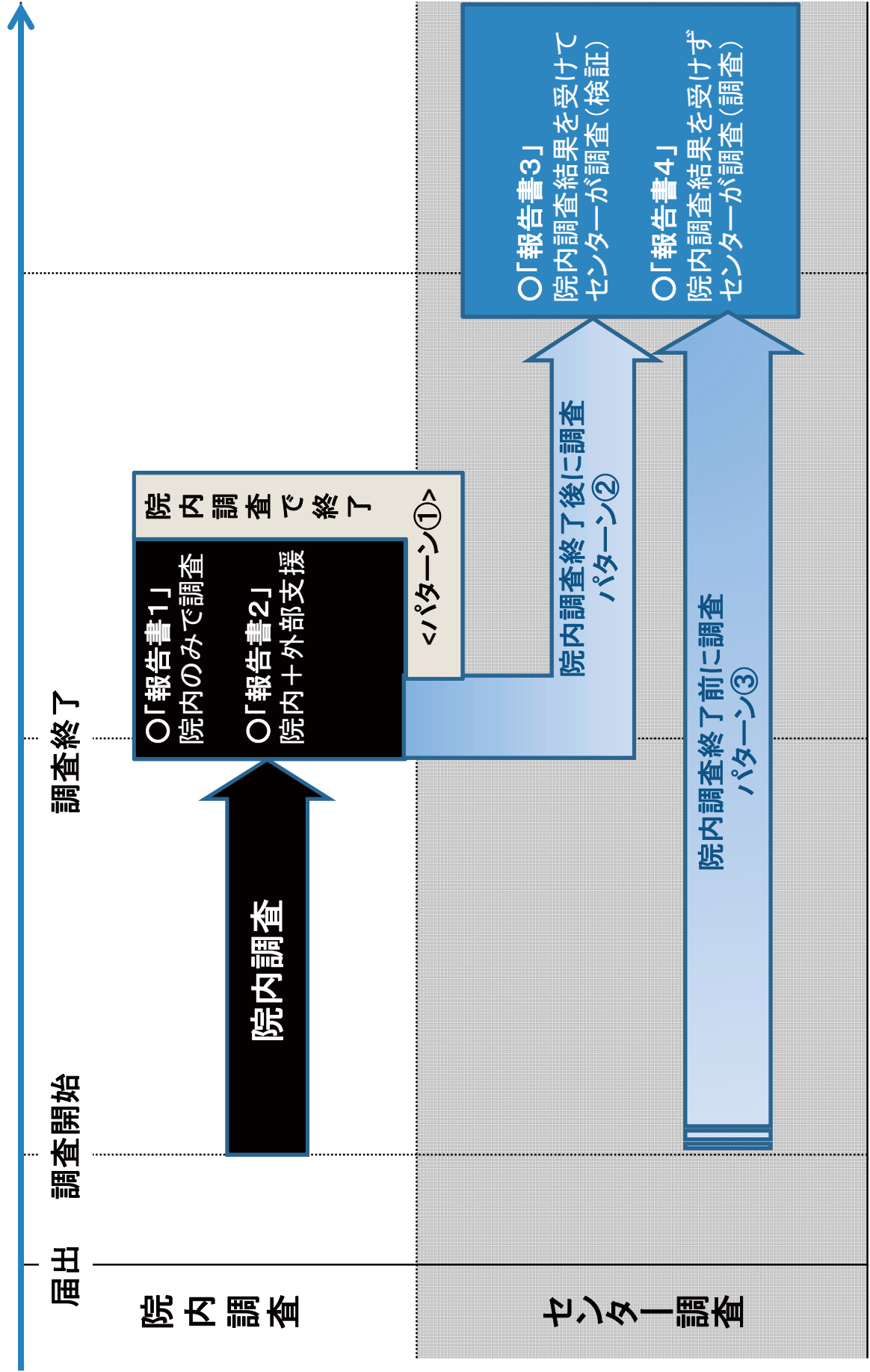
- 医療機関は、（中略）速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。

2. 報告書についての国会答弁

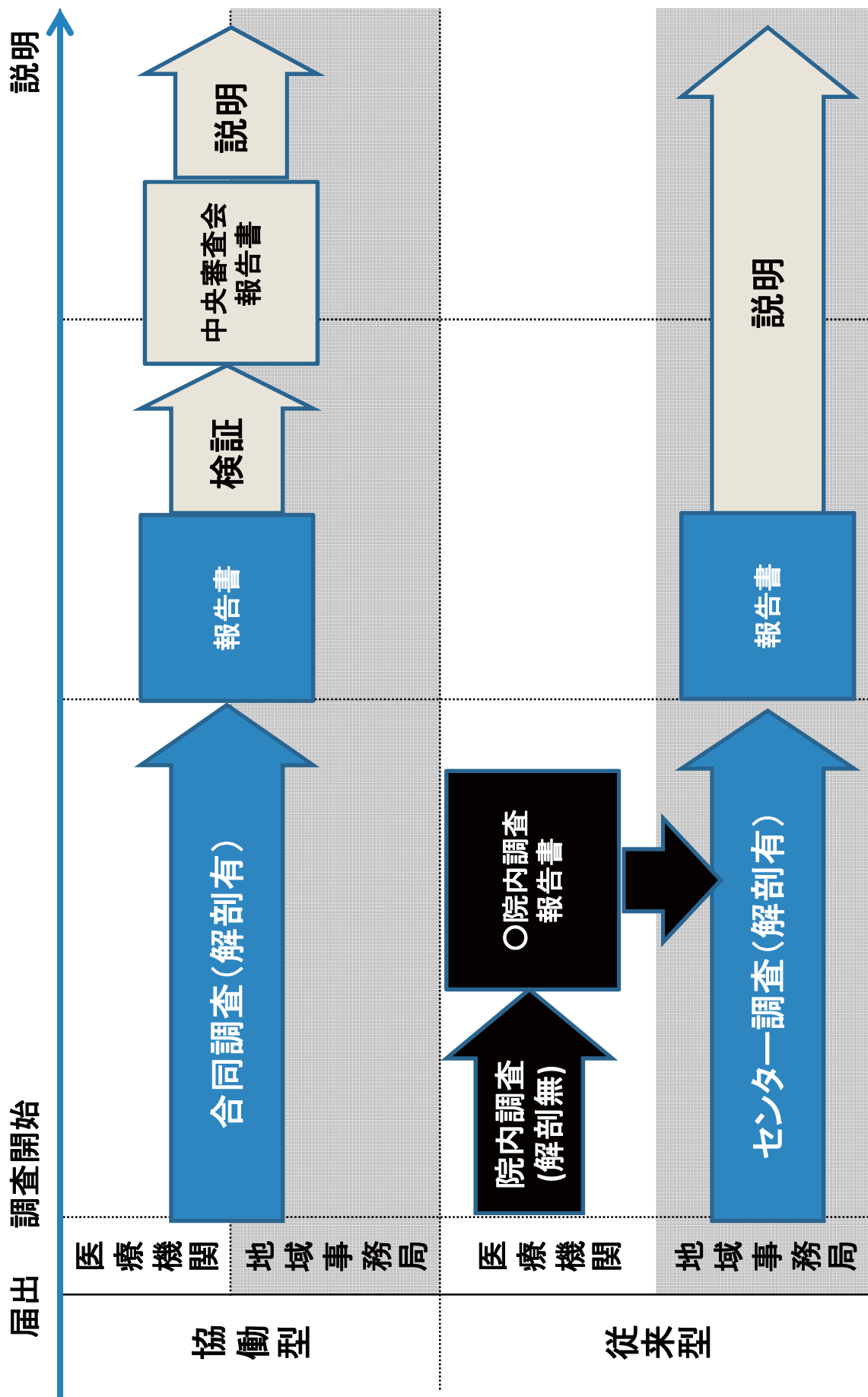
- 安倍内閣総理大臣発言（平成 26 年 5 月 14 日衆議院厚生労働委員会）
この制度では御遺族に医療事故調査結果の報告書を説明することとしています。
- 田村厚生労働大臣発言（平成 26 年 6 月 10 日参議院厚生労働委員会）
医療事故調査・支援センターなるものが、これが言うなれば届出を行ったりでありますとか、また行政処分の対象というような形で報告書をまとめたりだとかはしないわけでございまして、報告書等々を受け取った場合においても、これはもちろん遺族の方々にはお渡ししますが、その内容も、誰がどのようなことをやったという個人名でありますとか、過失があるだとか、責任があるだとか、そういうような書きっぷりにはしないと。
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関しての追及、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	地域事務局が求める院内調査報告書	地域事務局の調査報告書
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。」	調査委員会は、「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する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、「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する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。」	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。
患者情報	氏名、年齢、性別、生年月日 既往歴 入院期間、死亡日、解剖日 身長、体重	氏名、年齢、性別 既往歴 入院期間、死亡日、解剖日 身長、体重	氏名、年齢、性別 既往歴 入院期間、死亡日、解剖日 身長、体重	氏名、年齢、性別 既往歴 入院期間、死亡日、解剖日 身長、体重	氏名、年齢、性別、生年月日 既往歴 入院期間、死亡日、解剖日 身長、体重
病院情報	医療機関名、病床数 学会、団体などの認定施設であれば記載 診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等	医療機関名、病床数 学会、団体などの認定施設であれば記載 診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等	医療機関名、病床数 学会、団体などの認定施設であれば記載 診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等	医療機関名、病床数 学会、団体などの認定施設であれば記載 診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等	医療機関名、病床数 学会、団体などの認定施設であれば記載 診療科体制、病棟の雰囲気、医療安全体制等
事実の経過 ヒアリング等	経過の概要 関係者に対する聞き取り 遺族からの聞き取り	経過の概要 関係者に対する聞き取り調査 家族への説明内容	経過の概要 関係者に対する聞き取り調査 家族への説明内容	経過の概要 関係者に対する聞き取り 遺族からの聞き取り	経過の概要 関係者に対する聞き取り 遺族からの聞き取り
解剖結果	解剖結果の概要 診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性 システムエラーとしての観点	解剖結果の概要 診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性 システムエラーとしての観点	解剖結果の概要 診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性 システムエラーとしての観点	解剖結果の概要 診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性 システムエラーとしての観点	解剖結果の概要 診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性 システムエラーとしての観点
医学的評価	臨床経過のまとめ 解剖結果から判断した死亡原因 診療行為との関連性 診療行為についての医学的評価の結果	臨床経過の妥当性 診療行為の妥当性 院内体制との関係 システムエラーの観点から記載	臨床経過の妥当性 診療行為の妥当性 院内体制との関係 システムエラーの観点から記載	臨床経過の妥当性 診療行為の妥当性 院内体制との関係 システムエラーの観点から記載	臨床経過のまとめ 解剖結果から判断した死亡原因 診療行為との関連性 診療行為についての医学的評価の結果
結論	審査結果から補足する提言 協働調査、もしくは、報告書記載に関する助言 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	審査結果から補足する提言 協働調査、もしくは、報告書記載に関する助言 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	審査結果から補足する提言 協働調査、もしくは、報告書記載に関する助言 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	審査結果から補足する提言 協働調査、もしくは、報告書記載に関する助言 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	再発防止への提言 (自由記載)
再発防止策	再発防止への提言 (自由記載)	再発防止策 (行動レベルでの対策を自由記載)	再発防止策 (行動レベルでの対策を自由記載)	再発防止への提言 (自由記載)	再発防止への提言 (自由記載)
関係者への対応	遺族の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿	遺族への回答が十分かどうかの評価 委員会開催日時 委員名簿	遺族への回答が十分かどうかの評価 委員会開催日時 委員名簿	遺族の疑問に対する回答 依頼医療機関の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿	遺族の疑問に対する回答 依頼医療機関の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿
委員会	遺族の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿	遺族への回答が十分かどうかの評価 委員会開催日時 委員名簿	遺族への回答が十分かどうかの評価 委員会開催日時 委員名簿	遺族の疑問に対する回答 依頼医療機関の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿	遺族の疑問に対する回答 依頼医療機関の疑問に対する回答 委員会開催日時 委員名簿

	<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、 メディアカ出版</p>	<p>「院内事故調査の手引き」 生科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>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)</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>目的</p>	<p>原因究明と再発防止策の検討を目的</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>経過 概要</p>	<p>患者情報(氏名・年齢など) 臨床経過の概要</p>	<p>患者情報(氏名・年齢など) 臨床経過の概要</p>	<p>患者情報(氏名・年齢など) 臨床経過の概要</p>	<p>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</p>
<p>ヒアリング 等</p>	<p>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</p>	<p>患者家族への聞き取り情報 関係者への聞き取り情報</p>	<p>患者家族への聞き取り情報 関係者への聞き取り情報</p>	
<p>解剖結果</p>			<p>解剖結果の概要</p>	
<p>医学的評価</p>	<p>診療行為の妥当性 システムエラーとしての観点</p>	<p>診療行為の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性</p>	<p>診断の妥当性 診療行為の妥当性 患者管理の妥当性</p>	<p>診断の妥当性 診療行為の妥当性 妊産婦管理の妥当性</p>
<p>結論</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>脳性麻痺発症の原因の考察</p>
<p>再発防止策</p>	<p>再発防止策の提言 再発防止策の評価方法</p>	<p>再発防止策の提言 再発防止策の評価方法</p>	<p>再発防止策の提言</p>	<p>再発防止策の提言</p>
<p>関係者へ対応</p>			<p>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</p>	<p>※家族からの疑問への回答書は別紙作成</p>
<p>委員会</p>	<p>委員会開催日時 委員名簿</p>	<p>委員会開催日時 委員名簿</p>	<p>委員会開催日時 委員名簿</p>	<p>委員会開催日時 委員名簿</p>

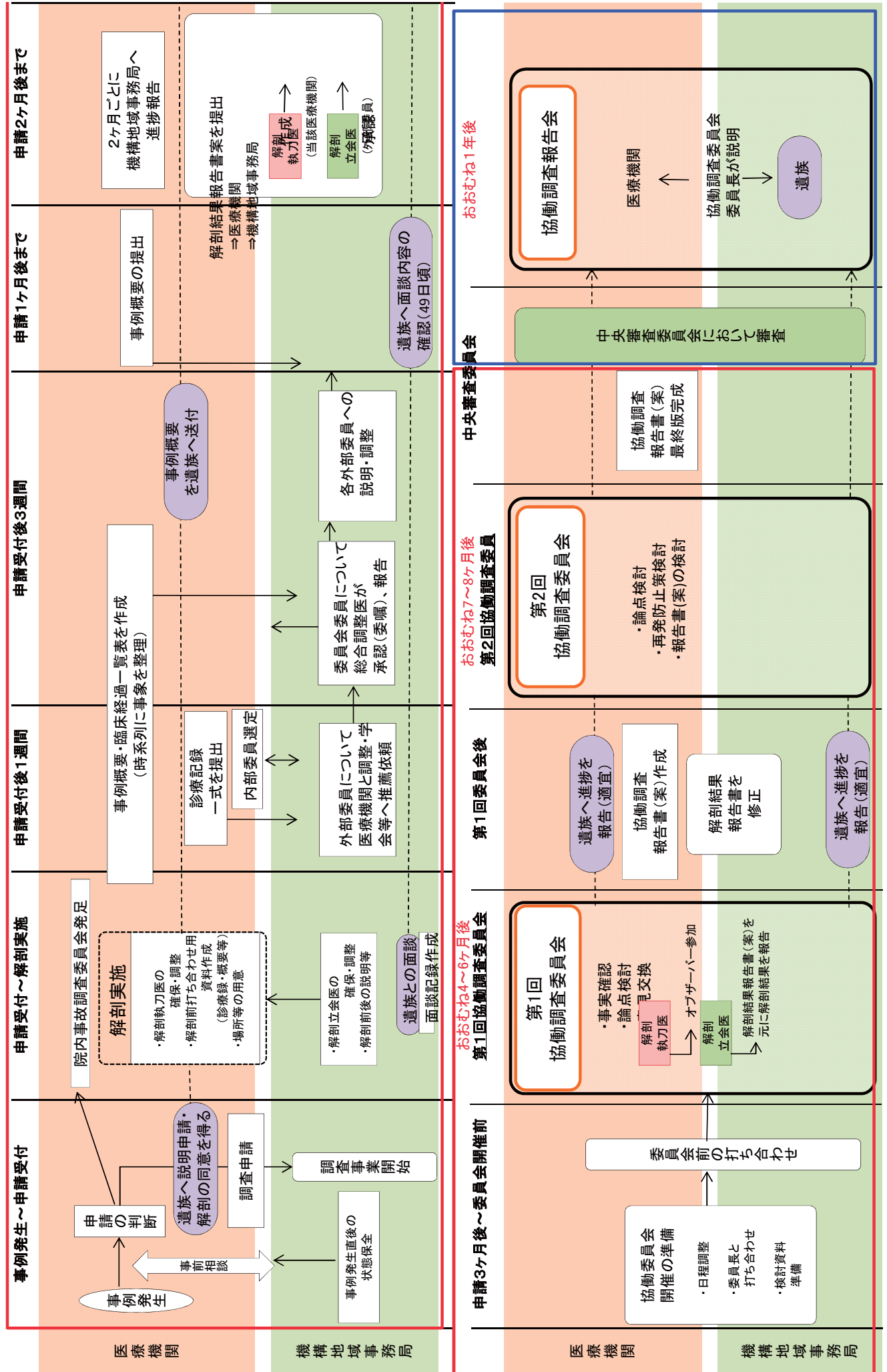
報告書記載事項の例（医学的評価について）

協働型		従来型			
<p>医療機関と地域事務所の合同調査報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察 ・診断についての評価 ・診療行為の選択についての評価 ・手技についての評価 ・患者管理についての評価 ・システムエラーとしての観点からの評価 <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、診療行為を行な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)</p> <p>(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手技を有しているとの総合的に判断された。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) 〇〇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>	<p>中央審査会の検証報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死因の妥当性 ・医学的評価の妥当性 <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、協働調査を補充する形で記載する。</p> <p>(記載例)</p> <p>(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に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具置することが重要である。</p>	<p>中央審査会の検証報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死因の妥当性 ・医学的評価の妥当性 <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、協働調査を補充する形で記載する。</p> <p>(記載例)</p> <p>(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に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具置することが重要である。</p>	<p>中央審査会が求める院内調査報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察 ・診断についての評価 ・診療行為の選択についての評価 ・手技についての評価 ・患者管理についての評価 ・システムエラーとしての観点からの評価 <p>上記を検討した結果、得られた結論を記載</p>	<p>地域事務所の調査報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察 ・診断についての評価 ・診療行為の選択についての評価 ・手技についての評価 ・患者管理についての評価 ・システムエラーとしての観点からの評価 <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、診療行為を行な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>「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、メデिका出版</p> <p>「院内医療事故調査の手引き」 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> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡に至った経緯や診療行為について ・診断の妥当性 ・適応の判断および医療行為の選択 ・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
<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、メデिका出版</p> <p>「院内医療事故調査の手引き」 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> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡に至った経緯や診療行為について ・診断の妥当性 ・適応の判断および医療行為の選択 ・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 	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察 ・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） 	<p>産科医療補償制度 原因分析報告書作成マニュアル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中および分娩中の諸診断についての評価 ・診療行為の選択についての評価 ・診療行為の手法等についての評価 ・妊娠婦管理の評価 	<p>産科医療補償制度 原因分析報告書作成マニュアル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中および分娩中の諸診断についての評価 ・診療行為の選択についての評価 ・診療行為の手法等についての評価 ・妊娠婦管理の評価 		

報告書記載事項の例（再発防止策について）

協働型		従来型	
<p>医療機関と地域事務局長の合同調査報告書</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方策のほごの判断であり、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)○○○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)○○○について ……を実施することでも同様の事例を防ぐためには効果的と考える。</p>	<p>中央審査会の検証報告書</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充する形で記載。</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。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)○○○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>地域事務局長が求める院内調査報告書</p> <p>・行動レベルでの対策を記載</p>	<p>地域事務局長の調査報告書</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方策のほごの判断であり、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ための期間を示す</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、院内調査の報告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。

第六条の十七 略

2～4 略

5 医療事故調査・支援センターは、センター調査による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）

- 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

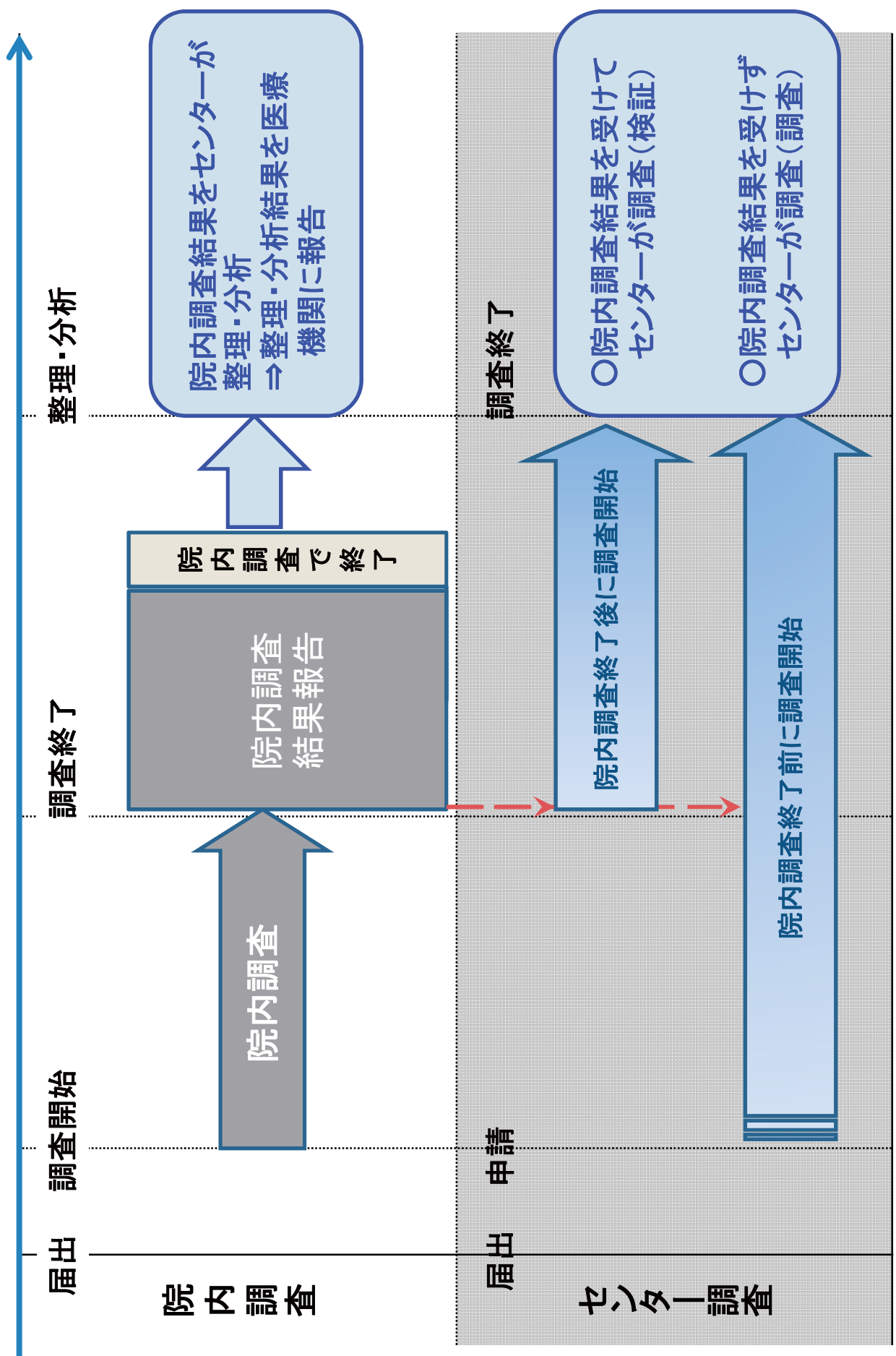
- 安倍内閣総理大臣発言（平成26年5月14日衆議院厚生労働委員会）
この制度では御遺族に医療事故調査結果の報告書を説明することとしています。
- 田村厚生労働大臣発言（平成26年6月12日参議院厚生労働委員会）
遺族の皆様方に説明というもの、これは納得いただくような形での説明が必要だというふうに考えておりますので、その方向の中で（報告書の提出というものを義務づけるべきとの指摘を受けて※）検討させていただきたいというふうに思っております。

※事務局追記

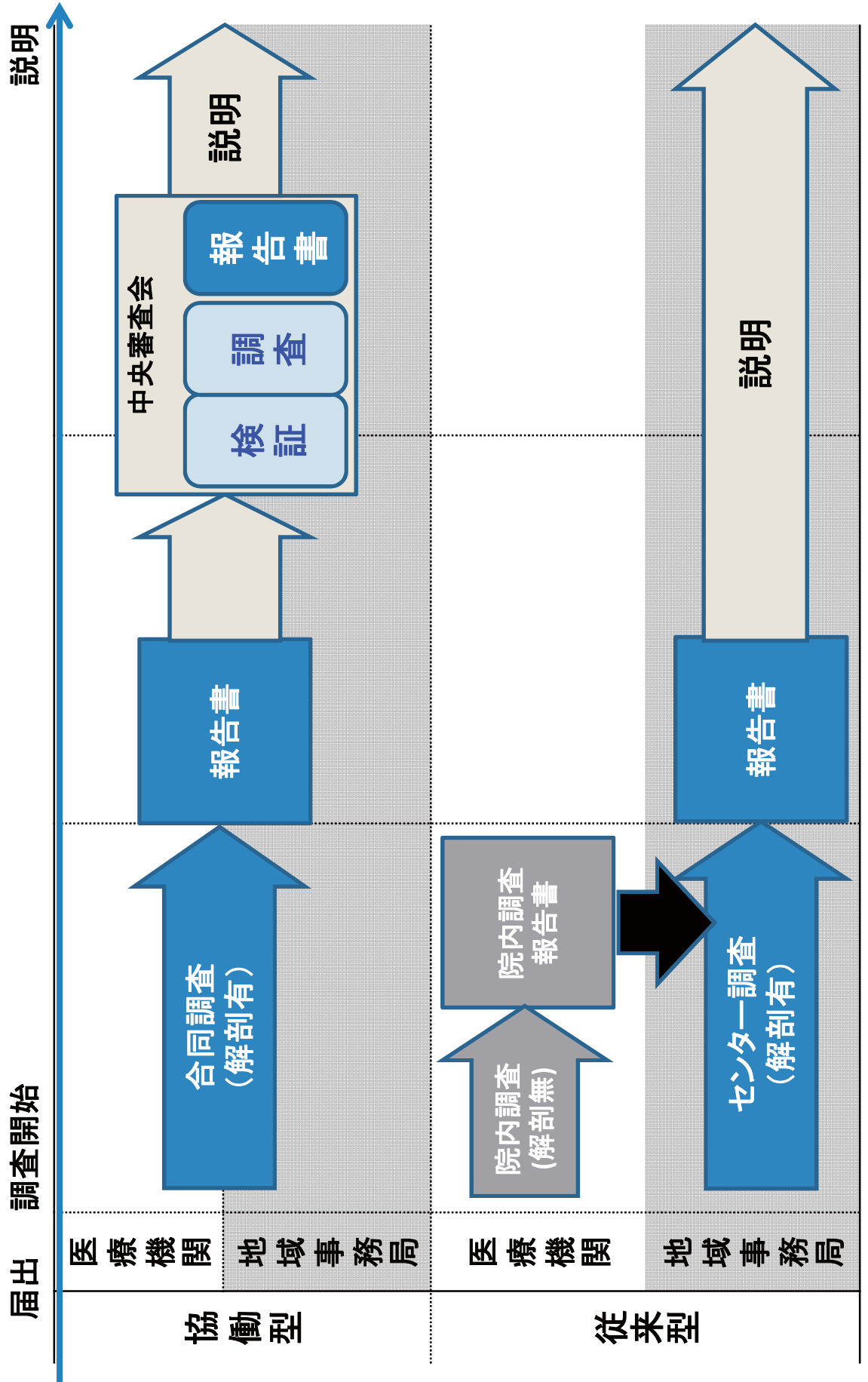
○ 遺族への説明事項(モデル事業の例及び考え方の例)

	<p>モデル事業(協働型)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 協働調査委員会の委員長(1名) ● 中央審査委員会の委員長(1名) ● 地域事務局の総合調整医(1名) ● 医療機関の委員(質疑のみ) 	<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、メデイカ出版</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院長 ● メディエーター的な役割を担う職員 	<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院 ● メディエーターを配置
<p>説明者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 評価結果報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・何が起きたのか、どうしてそうなったのか等のポイント ・必要に応じて解剖の詳細 ・再発防止の提言 	<ul style="list-style-type: none"> ● 報告書 	<ul style="list-style-type: none"> ● 調査報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・再発防止の指針 ※一定期間後に、再発防止策実施状況を改めて報告
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 事前に遺族に評価結果報告書を交付 (用語解説を添付) ● 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 		<ul style="list-style-type: none"> ● 必要に応じて院内事故調査委員会の議事録も開示

調査結果の整理・分析までの流れ

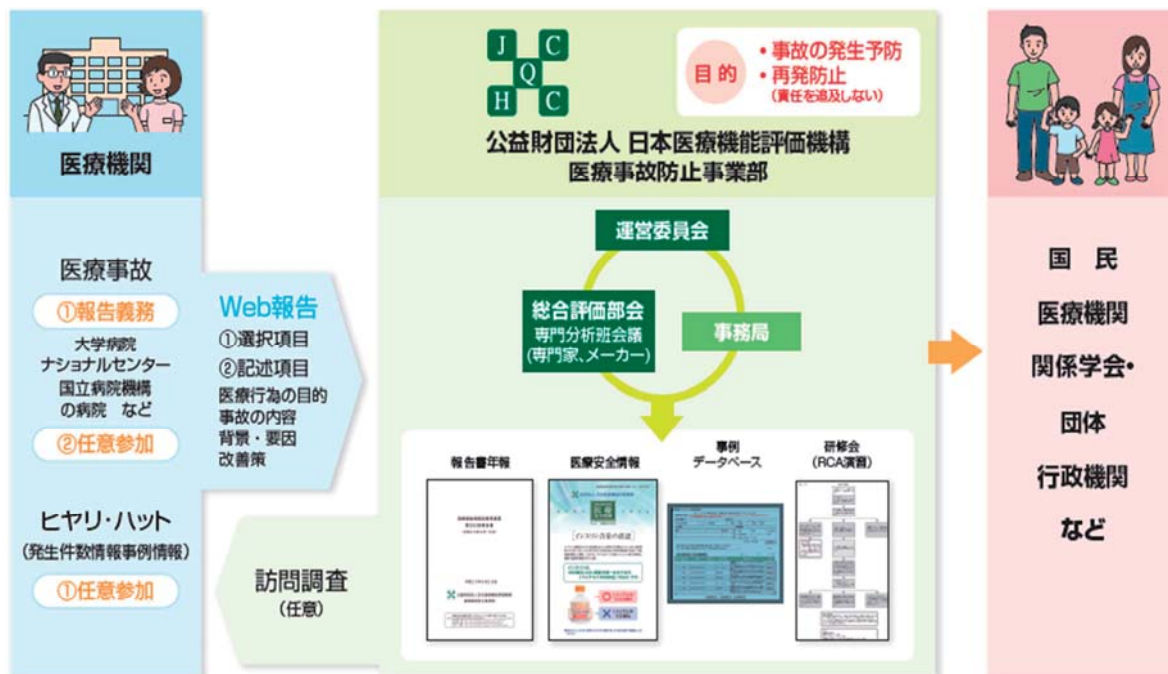


(参考)モデル事業における流れ



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	検証	調査
診療記録	文書・書類等 診療科別記録	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	●検証資料 (個人情報、医療機関情報はマスキング) ○院内調査報告書 ○解剖結果報告書 ○死後画像診断報告書(行った場合) ○報告書以外の調査資料 ・当事者、遺族からの聞き取り記録 ・協働調査委員会配布資料 ・協働調査委員会議事録 ・地域事務局からの報告事項	●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 ○審査員が必要と認めた情報、資料、画像、映像、体制等の確認 (具休例) ○診療経過 ・術式、手術記録 ・使用した薬物の内容と総投与量等の麻酔記録 ○診療行為の判断 ・気道確保に手間取った際、気管切開は考慮しなかったか ○患者、家族への説明状況 ・死亡時の当該病棟の家族への説明内容 ・緊急処置に対するインフォームドコンセントの状況 ○検査結果 ○追加検査所見 ○管理体制 ○診療体制状況 ・関与した医療者の経験年数 ・当該施設の口頭指示受けのルール、マニュアル周知状況 ○調査の手続き ・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
		○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、隔離等処遇理由		
検査・画像データ	一般・血液・生理学的検査 画像検査	診療中 血液検査、尿検査、便、痰、培養等、超音波、心電図、筋電図、肺機能検査等、視力、聴力、心電図等のモニター記録	●検証資料をもとに、以下の項目を検証 【内容の検証】 ○死因の妥当性 ○医学的評価の妥当性 ○同様の事例を回避するための方策の検討 ○遺族からの医学的な疑問点への説明 ○再調査及び再評価の結果の検証	●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
		死後 血液サンプル、生検試料、体液		
薬剤	生体試料・検体	CT、MRI、XP、血管カテーテル検査、消化管造影等、手術画像DVD、CT全身(MRI)	●検証資料をもとに、以下の項目を検証 【手続きの検証】 ○評価委員の構成、評価の手順 ○調査、報告書記載方法	●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
		病理組織検査検体		
解剖	解剖時の検索項目	薬歴 疑義照会 一般病理解剖項目 各種染色	●検証資料をもとに、以下の項目を検証 【手続きの検証】 ○評価委員の構成、評価の手順 ○調査、報告書記載方法	●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
		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 遺族等	●検証資料をもとに、以下の項目を検証 【手続きの検証】 ○評価委員の構成、評価の手順 ○調査、報告書記載方法	●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
		物品等		
	構造			
	体制			
	規定			
	マニュアル			

※1 調査に用いる資料は事例によって異なる

○ 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
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
	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：精神科入院院形態、隔離等処遇理由
検査・画像データ	一般・血液・生化学的検査	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
	画像検査	死後	血液サンプル、生検試料、体液
薬剤	生体試料・検体	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)
解剖	解剖時の検査項目	病理組織検査検体	
		薬歴 疑義照会	
状況確認	ヒアリング	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	
		当該医療機関の関与者 遺族等	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) 明らかになりたい内容、疑問点、時系列経過など
状況確認	物品等	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 医療安全	組織図、人員体制、経歴状況、勤務体制、休日体制、研修教育体制等 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 説明と同意	医行為に関するマニュアル等 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

検証	調査
<p>【報告事例の整理】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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クキック作業 ・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 <p>【専門分析班による分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>【文書による追加情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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%) <p>【現地状況確認調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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%)

備考
<p>○専門分析班 医療安全に関する医療専門職、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</p> <p>○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</p>

○ 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)第六條の十一 (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。次項及び第六條の二十二において「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、当該事例の発生を予期しなかつたものに限る。)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とする。
 - 外部の支援を円滑・迅速に受け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			○	○
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る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> <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> <ul style="list-style-type: none"> ○ 技術的医療資源の提供 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

- ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・制度の理解 ・事故事例分析の技法(RCA)の理解など 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
無料					
講師	・機構職員、病院関係者、学識者 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	・機構職員、病院関係者、学識者 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 ・ネオフイルイン10估量投与事例からみる業務工程図の問題点 ・グループ演習	・機構職員、病院関係者、学識者、行政官、弁護士 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の」(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)	・機構職員、行政官、有識者 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	
内容					

○ 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

研修名	日本医師会	全日本病院協会	日本病院会	日本精神科病院協会	地方厚生局
目的	医療安全推進者養成講座 医療安全推進者の育成・養成	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 医療安全管理者の育成・養成	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 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	<p>例)平成26年度開設分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>例)平成26年度開催分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 	<p>例)平成26年度開催分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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と事実説明 ・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 ・多職種からなるラピッド・レスポンスシステムの取り組み ・院内研修Ⅰ 院内研修の実際 ・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 	<p>例)平成26年度開催分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ー ・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 ・医療安全に関する問題点 ・「隔離」「拘束」に関する問題点 ・薬利管理と医療安全 ・医療事故と損害保険 ・演習 	<p>例)平成26年関東甲信越厚生局開催分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オリエンテーション ・医療安全施策の動向 ・医療メディア・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 ・医療メディア・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(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。

普及啓発の概要		医療事故情報収集等事業			モデル事業	
啓発周期	年報	四半期	毎月	年報	不定期	
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 	
	文書	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・事業参加医療機関 (1381医療機関) ・都道府県医政所管部門 	FAX	<ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・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)
周知方法	<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 	郵送	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	郵送
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 	郵送	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	郵送
Web						HIP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が一つになるとは限らないのではないか。
- 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。

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

➤ 省令

- ・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、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、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

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

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

4. センター業務について

1) 院内調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
 - ・整理・分析を行う事項
 - ・整理・分析結果の医療機関への報告方法
 - ・整理・分析結果の再発防止への活用方法

① 検討された課題

- i) 院内調査結果の整理・分析について
- ii) その他

② これまでの議論の方向性

- i) 院内調査結果の整理・分析について

医療機関が、院内調査報告書完成前に、報告書の記載事項に漏れ等がないかをセンターへ確認を求めることができるような体制を検討する。

センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。検討に当たっては、現在、日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など、既に行われている事業で得られた知見をもとに検討する。

③ その他の意見

- ▶ 適切な整理・分析を行うためには、院内調査報告書についての一定の質が担保されることが求められる。また、後になっても、データ分析を行うことができるよう、調査の記録を残しておくこととしてはどうか。
- ▶ 今後の支援の改善のためにセンターや支援団体が行った支援内容について事後に検証を行ってはどうか。
- ▶ センターは、院内調査報告書作成の基本的な考え方や記載事項などについて、基準を統一する役割を持つ必要があるのではないかと。（大規模と小規模の医療機関でも同じ基準という意味ではない）

④ 残された検討課題

- センターが整理・分析する事項・方法（当事者からの事情聴取の実施の有無を含む）

- 整理・分析結果の医療機関への報告方法
- 整理・分析結果の再発防止への活用方法（→普及啓発で議論）

2) センターが行う調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 申請方法
 - ・ 調査項目と方法
 - ・ 地域性や専門性等を踏まえた支援団体への支援、施設の提供、調整方法
 - ・ 医療機関に対するヒアリングや資料提供等求める協力について
 - ・ 医療機関がセンターの求める協力を拒んだ場合の対応等について
 - ・ 調査期限（目途）
 - ・ 申請者（遺族又は医療機関）が負担する費用の程度の考え方

① 検討された課題

- i) センター調査のあり方について
- ii) センター調査の申請について
- iii) 報告書の記載内容について
- iv) その他

② これまでの議論の方向性

院内事故調査の終了後に、センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了している。したがって、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証及びヒューマンファクターや医療機器などの物の観点からの検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられる。

一方で、院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。

なお、センター調査の申請期限については何らかの目安を設ける必要がある。

③ その他の意見

- 医療機関の規模や地域の違いを考慮しつつ、センターは院内調査報告書を、統一された考え方で評価することで、報告書のバラツキが改善するのではないか。
- 医療者を罰するのではなく、システムの問題を認識することで組織が変わるような観点から調査を実施しなければならないのではないか。
- 医療事故が起きたことによって、現場の医療者のその後の処遇等の調査が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 調査項目について（①当事者からの事情聴取の実施の有無、②報告書で提言された再発防止策の医療機関での取り組みの有無、③当該医療機関の医療安全管理体制について、を含む）

3) 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 研修項目、対象、頻度、規模
 - ・ 研修事業の目標

① 検討された課題

i) 研修について

② これまでの議論の方向性

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対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。

②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。

③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

③ その他の意見

- 複数の団体で行われている既存の研修内容についても標準化が必要ではないか。
- 医療事故調査のための人材養成数について、およその推計や把握が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 研修の対象者と各対象者別の研修内容

4) センターの行う普及啓発について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
 - ・普及啓発すべき事例は何か
 - ・普及啓発の対象・頻度・手法
 - ・普及啓発事業の目標

① 検討された課題

- i) 普及啓発について

② これまでの議論の方向性

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。

③ 残された検討課題

- 再発防止策の定着状況の調査
- 普及啓発の周知方法

本制度において報告対象となる医療事故（イメージ）

第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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をいう。以下この章において同じ。）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、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。**

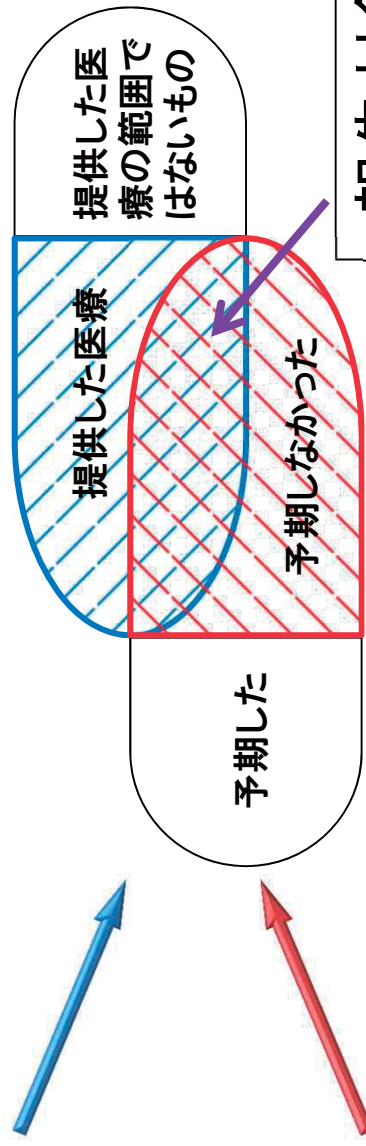
【報告対象となる医療事故の考え方】

- 本制度における報告対象となる医療事故の考え方は、「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、管理者が予期しなかつたもの」とされている。
- 本研究班では、法律に則って医療事故の対象となる死亡を検討するにあたり、**①提供した医療に該当するかどうか**、そして、**②その死亡を予期したかどうか**、という二つの要件にあたるものが、報告対象となる。

①提供した医療に起因し、
（又は起因すると疑われる）



②予期しなかつたもの



報告対象となる
医療事故

医療についての考え方（案）

<p>1 医療に含まれるもの</p>	<p>2 医療に含まれないもの</p>
<p>1) 手技、処置 ①手術に関連した死亡 ②検査・処置に関連した死亡 ③輸血等に関連した死亡</p> <p>2) 処方 ④与薬に関連した死亡</p> <p>3) 医療機器、医療用具 ⑤医療機器・医療用具に関連した死亡</p> <p>4) その他 ⑥見落とし等に関連した死亡 ⑦術後管理に関連した死亡 ⑧院内感染に関連した死亡 ⑨身体抑制に関連した死亡 ⑩原因が推定できない突然の死亡</p>	<p>1) 施設管理上の事故 ⑪火災等に関連する事故 ⑫地震や落雷等、天災による事故</p> <p>2) その他 ⑬院内で発生した殺人等 ⑭患者間暴力</p>
	<p>自殺・転倒・転落</p>

解剖に関する技術的な論点整理（案）

1) 解剖の必要性について

- 医療事故調査において、解剖は重要な調査手段である場合がある。
- 特に原因不明の突然死において解剖が実施されない場合、正しい死因・原因が明らかにならない場合が多いことへの理解が必要である。

2) 遺族への解剖の同意について

- 本医療事故調査制度における解剖は遺族の同意による解剖である。
- 医療事故調査支援センター（以下、センター）は、調査における解剖の重要性を医療機関が十分説明できるよう資料を準備する必要がある。

3) 解剖実施施設の事前調整について

- 解剖支援のスムーズな実施にあたり以下の事前調整が必要となる。
 - ①解剖実施に係る事前委託契約（費用を含む）
 - ②解剖支援当番の調整。
 - ③担当者、遺体搬入方法、説明場所・待合室の確保、解剖後の死化粧等の処置、解剖後の臓器保管、同意書

4) 解剖支援が必要な医療機関との調整について

- 事例発生時のスムーズな対応のために以下の調整支援が必要となる。
 - ①解剖支援申し込み窓口の設置（24 時間体制）
 - ②解剖までのご遺体の保存方法の説明
 - ③解剖の開始時間調整
 - ④臨床経過を説明するための「事例概要」の準備
 - ⑤死亡診断書の準備
 - ⑥遺族への解剖に関する説明（傷痕等）と同意書の準備
 - ⑦解剖時のご遺体用必要物品（持参）の説明

5) 解剖の実施について

- 臨床経過や死因などの情報を確認しながら解剖を行うことが必要である。
- ドレーンやチューブ等は、解剖時にその先端位置等の確認が必要なことがあるので抜去しないこと。
- 穿刺痕等の外表所見等の肉眼所見の写真撮影、血液や尿や胸水等の体液の採取調査を行う。
- 感染や薬物等が死因に関連している場合は、血液や感染組織の培養検査、血液や尿の生化学検査、薬物・毒物検査等を検討する。
- 解剖調査の具体的実施手順については、厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「解剖調査実施マニュアル」2009 年度版に基本的な調査解剖の手順・内容が整理されており、これも参考としてはどうか。
- 産科領域においては、妊産婦死亡に対する剖検マニュアル委員会が作成された「妊産婦死亡剖検マニュアル」も参考としてはどうか。

ヒューマンファクター工学に基づいた

医療事故調査報告書の記載事項

～ヒューマンエラーの関係した調査の留意点～

平成26年12月24日

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授 河野龍太郎

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

1

内 容

1. 第三者調査制度の着眼点
2. 航空機事故調査報告書の構造
3. 医療事故調査の問題点



KAWANO Ryutaro 2014 (C)

2

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

3

医療事故の犠牲者

医療事故の犠牲者は2人

(1) 患者

(直接)→命を失う (間接)→家族

(2) 医療従事者

精神的なダメージ(責任感が強い人ほど)
場合によっては、自ら命を失う



医療(システム)は不完全(安全の要件を満たしていない)ので、「医療事故は必ず起こる！」

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

4

改善しないと犠牲者が減らない

医療(システム)は**不完全**(安全の要件を満たしていない)ので、「医療事故は必ず起こる！」

医療は構造的(本質的)に**不完全**

例えば、

- (1) 判断に必要な情報が不足している
- (2) 人体のメカニズムの解明が不十分
- (3) 個体差が大きい、など

人間への依存性が高い

ヒューマンエラーの影響が大

不完全なものを少しでも改善しないと犠牲者が
減らない

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

5

問題点を明らかにする手段

1. 発生した医療事故から学ぶ

医療調査

同じ事故を繰り返さない

2. 潜在的なリスクをキャッチする

理論的なアプローチ
経験的アプローチ

調査を実施(遺族が納得したかどうかは関係なし)

理想的にはすべての事故

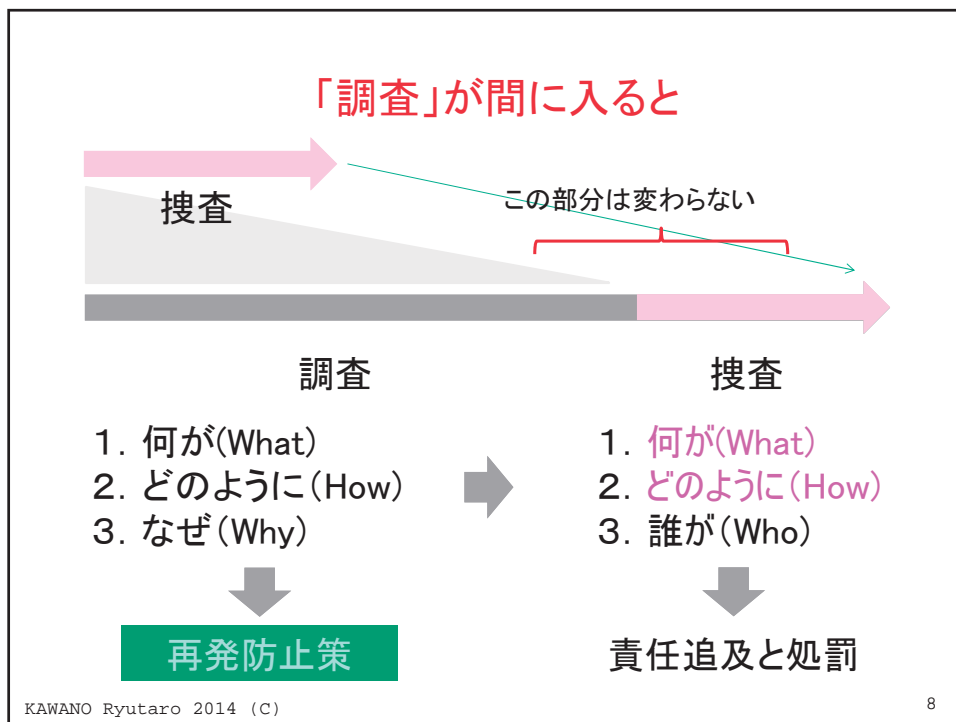
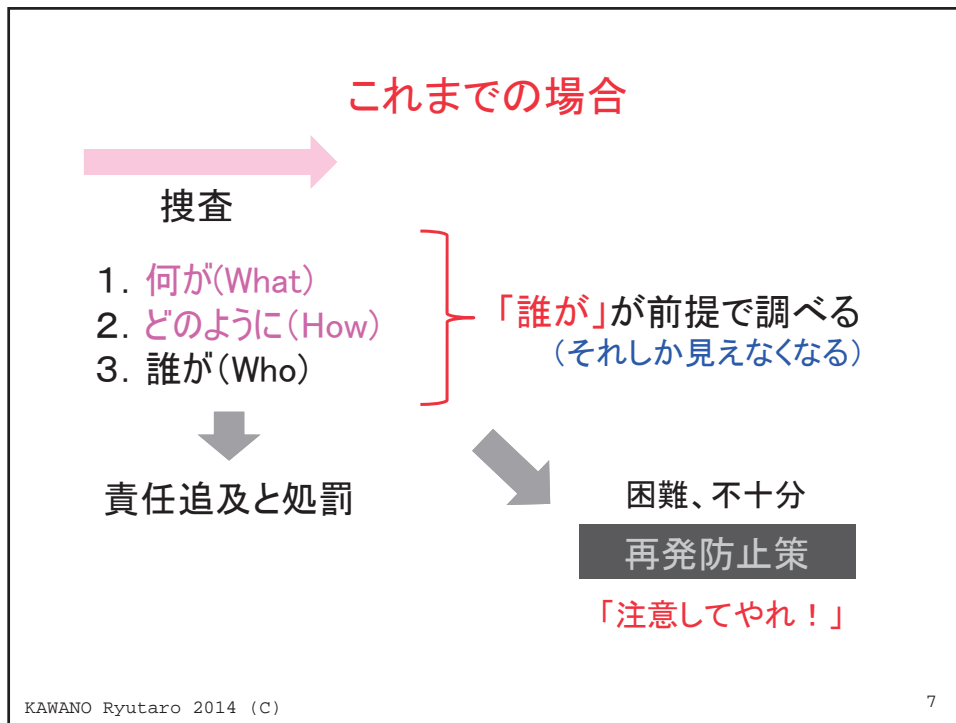
医療システムの問題点を明らかにして対策をとる

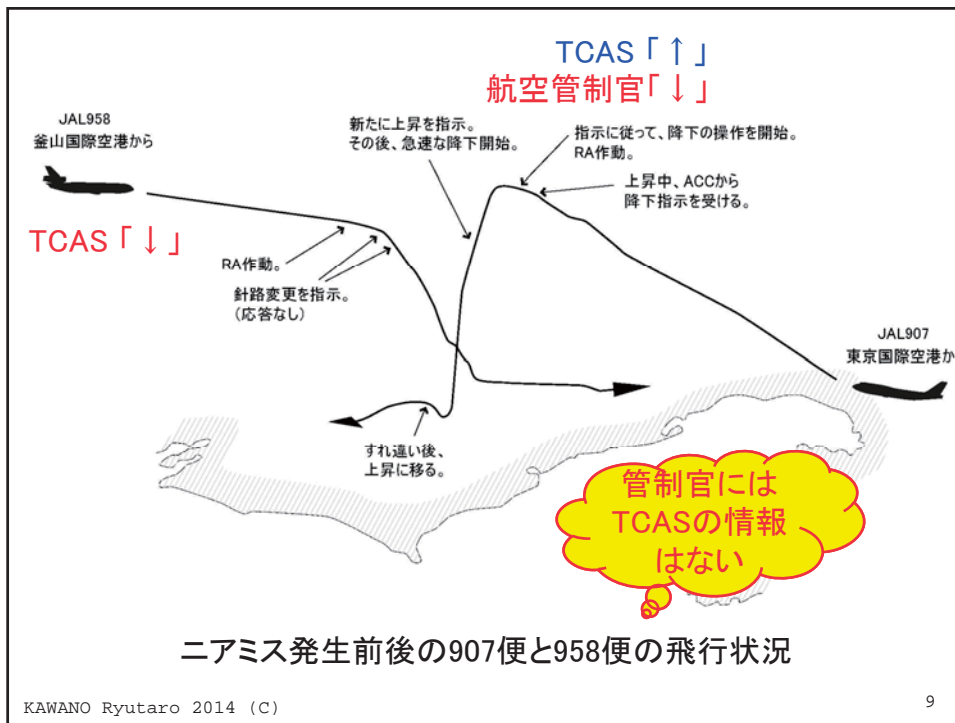
実行可能性が低い

限定した事故の調査

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

6





事故調査委員会は
危険性を報告した。

ニアミス回避
機器の指示優先
事故調査委 国際機関に報告へ
「反対の操作」不可

読売新聞(2002.5.19)

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

ドイツ上空空中衝突事故

- ・ 2002年7月1日23時40分ころ(日本時間7月2日午前6時40分ころ)、モスクワ発バルセロナ行きバシキール航空のTU-154型旅客機(乗員12名、乗客57名)とDHLのバーレーン発ブリュッセル行きのB757型貨物機(乗員2名)が、スイス国境に接するドイツ南部のボーデン湖の北岸ユーバーリンゲン上空で**空中衝突**した。

警告は間に合わなかった！

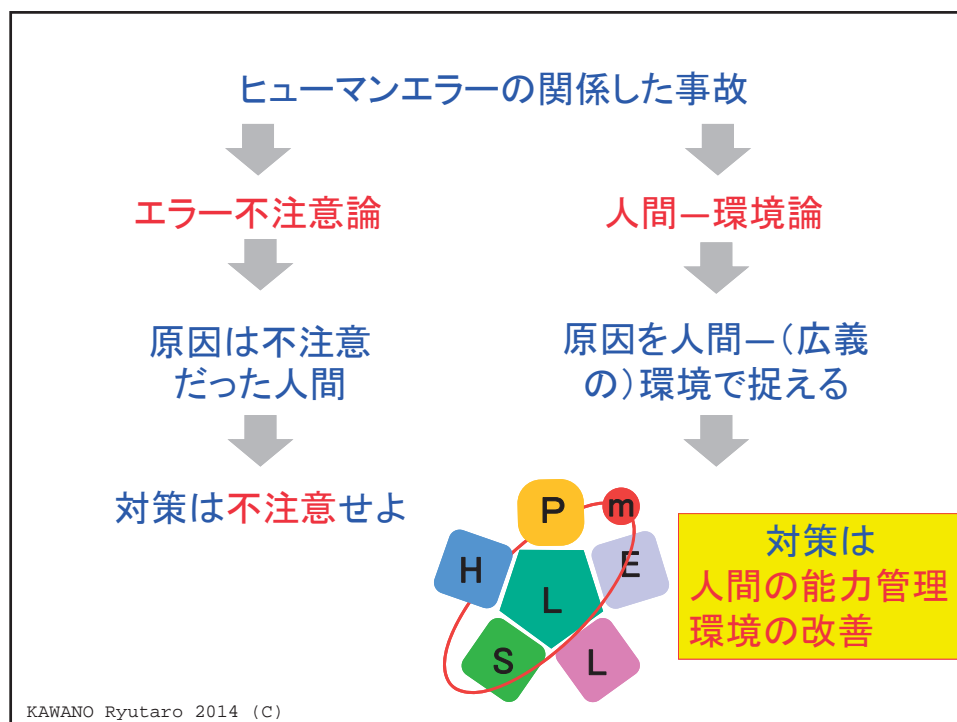


KAWANO Ryutaro 2014 (C)

- ・ **どんな優秀な人も、適切な情報がなければ正しい判断をすることは不可能**
- ・ 管制官にはTCASの情報は全く無かった
 - 限られた情報に基づいてベストを尽くすしかなかった
- ・ **指揮命令系統の一本化の失敗**
 - いづれ崩壊する(崩壊した！)
 - ・ ドイツ上空空中衝突事故と焼津上空ニアミス事故で実証

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

12



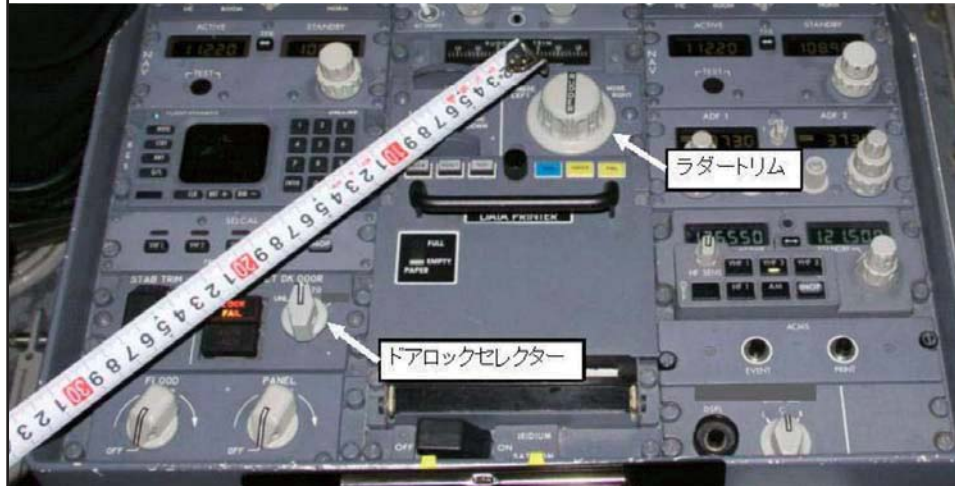
航空重大インシデントの概要

平成23年9月6日、B737-700型は、定期140便として那覇空港から東京国際空港へ向けて飛行中、22時49分ごろ、串本の東約69nm、高度約41,000ftにおいて、機体が異常姿勢の状態になり、約6,300ft(約1,900m)降下したことから、対気速度限界及び制限荷重倍数限界を超えた。

同機には、機長、副操縦士、客室乗務員3名、乗客112名(うち幼児1名)の計117名が搭乗しており、そのうち客室乗務員2名が軽傷を負った。機体の損壊はなかった。

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

ラダートリムとドアロックセレクターを間違えて操作



間違えて操作したのはなぜか？単純ミス？

人の行動には何らかの理由がある

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

副操縦士は以前B737-500型に乗務

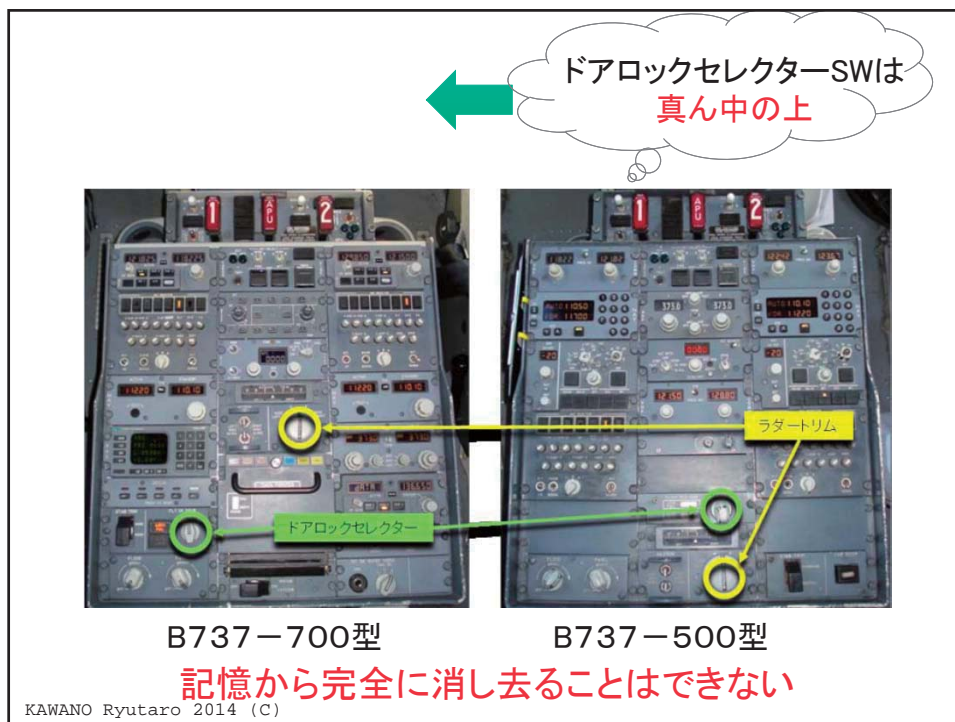
- ・平成23年5月までB737-500型に乗務
- ・平成23年6月からB737-700型に乗務
- ・B737-500型とB737-700型それぞれの、ラダートリムとドアロックセレクターの配置が異なっていた。



- ・個人の問題(トレーニング履歴)
- ・設計の問題

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

16



完全はない！

全ての人々が満足していく政治(制度)
 全ての人々が満足できる裁判(制度)
 事実を明らかにできる調査(方法)
 真実を明らかにした調査(報告書)

そんなものは存在しない。

Probable Causeしか分からない

ゴール:「医療」を少しでも安全なシステムにする

↑ ↑
医療者側 遺族側



少しずつでもいいので改善していく

本調査制度は不完全である、しかし・・・

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

19

刑法に基づくエラーの考え方

本件は、そもそも、被告人両名が航空管制官として緊張感をもって、意識を集中して仕事をしていれば、起こり得なかった事態である。

刑法のエラーモデルは「エラーは不注意だったから」という考え方に基づいている。



判決要旨の内容は、あまりにも常識からずれている事故調査報告書をていねいに読み、分からないところは専門家に解説してもらえば、普通の人でも理解できる事象である

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

20

医療の3N

問題解決にはリソースが必要
現在の医療現場はリソースが非常に限られている

3Nの状態

1. お金がない (No Money)
2. 人が足りない (No Manpower)
3. 時間がない (No Time)

+管理が不十分 (No Management)

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

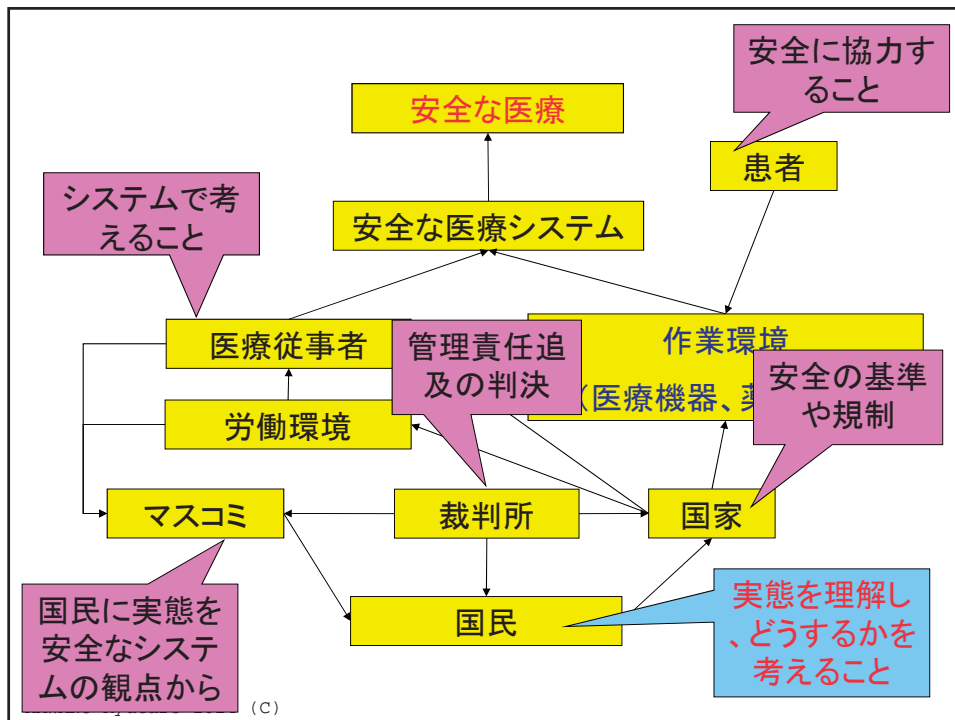
人間中心の医療システム

- ・日本は国民皆保険制度
 - ・患者も医療従事者も同じ人間であるという考えでのシステム構築が重要
- 医療従事者も人間
→不完全でエラーをする
→疲れるとエラーをする
→患者の無理な一方的な要求には反発する
- 患者のわがままが医療従事者の疲弊を招く→“立ち去り型のサボタージュ”が発生



安全な医療には“人間中心の医療システム”

KAWANO Ryutaro 2014 (C)



患者の義務、国民の義務

- ・ 日本の皆保険制度を維持するためには、リソースマネジメントが必要
- ・ 医療のリソースは国民のもの
- ・ 患者の義務がある
- ・ 病院の玄関には「患者の権利」が掲げてある
- ・ 同様に、「患者の義務」を書くべき
- ・ 国民の義務
 - 医療のルールを守る。
 - 救急車の利用、夜間の救急診療への協力

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

事故調査報告書には、
考え方が反映される。



KAWANO Ryutaro 2014 (C)

25

航空事故調査報告書の[目次]英語

- 1 航空事故調査の経過 Process and progress of the accident investigation
- 2 認定した事実 Factual information
- 3 事実を認定した理由 Analysis
- 4 原因 Probable cause
- 5 参考事項 Matters for reference
- 6 国土交通大臣への勧告及び建議 Recommendations and proposals to
Minister for Land, infrastructure and transport
- 7 国際民間航空機関への安全勧告 Safety recommendation for ICAO
- 8 所見 Findings
- 9 付図、写真、別添一覧 Lists of figures, photographs and attachments

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

26

航空事故調査報告書の用語

4 原因 Probable cause

6 国土交通大臣への勧告及び建議 Recommendations and proposals
to Minister for Land, infrastructure and transport

7 国際民間航空機関への安全勧告 Safety recommendation for ICAO

Probable cause : 多分それが原因と考えられる。信憑性大

possible causes : 可能性として考えられる原因。例: 宝くじ

勧告 Recommendations ある行動(具体的な対策)をとるように説きすすめること
建議 proposals 意見を申し立てること。また、その意見より幅広い課題について
検討を求める

安全勧告 Safety recommendation

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

27

事故分析の結果

事故原因に占める人間の割合が高い
原因を人間の個人のエラーに帰属

類似事故が連続して発生

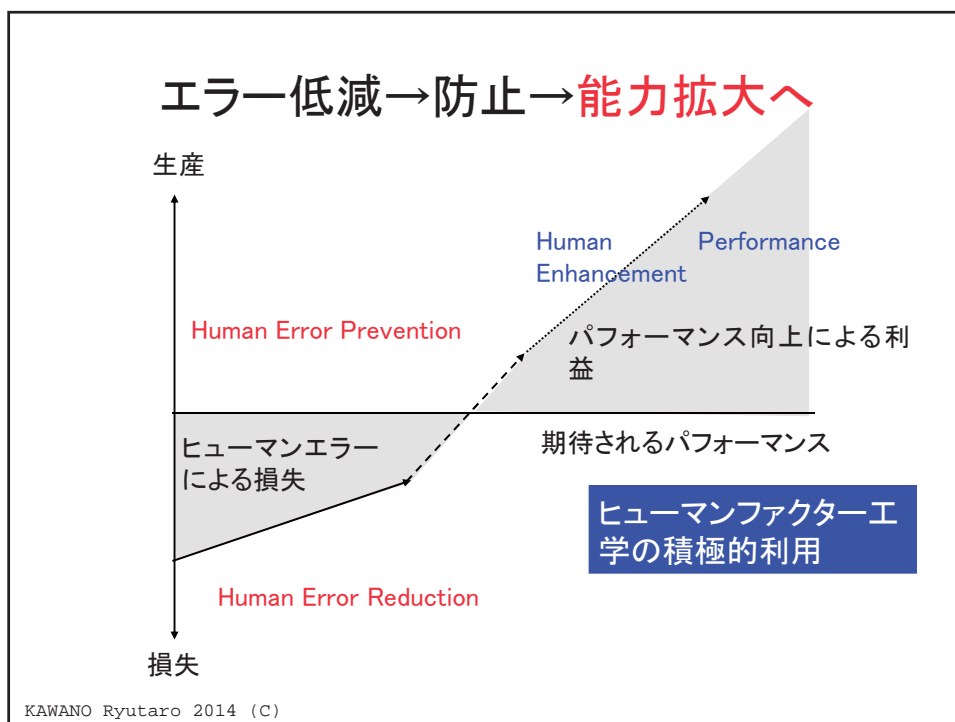
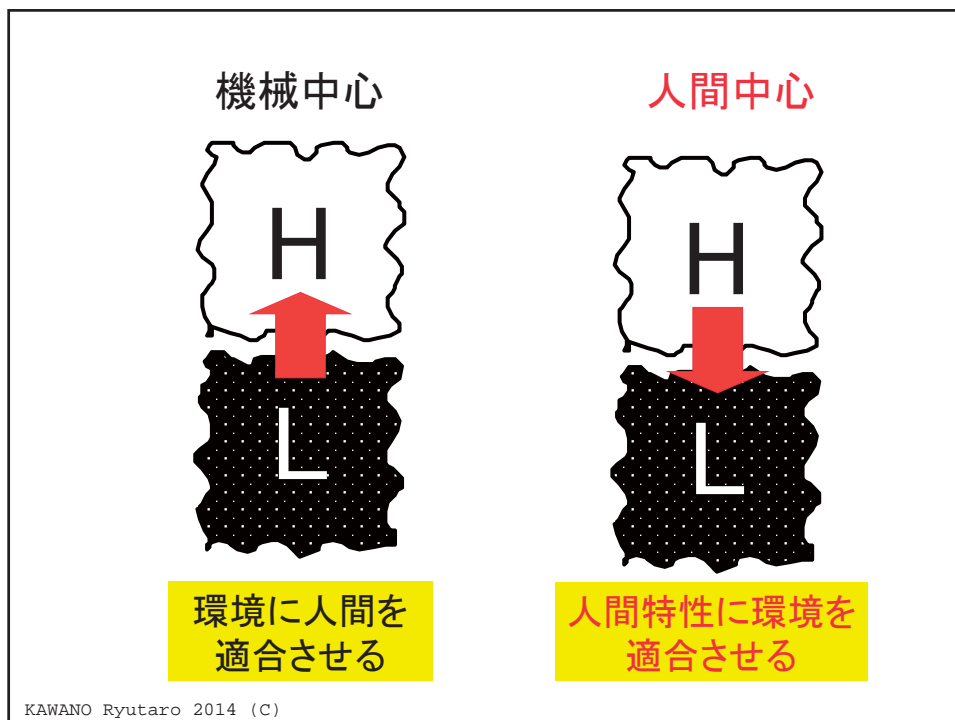


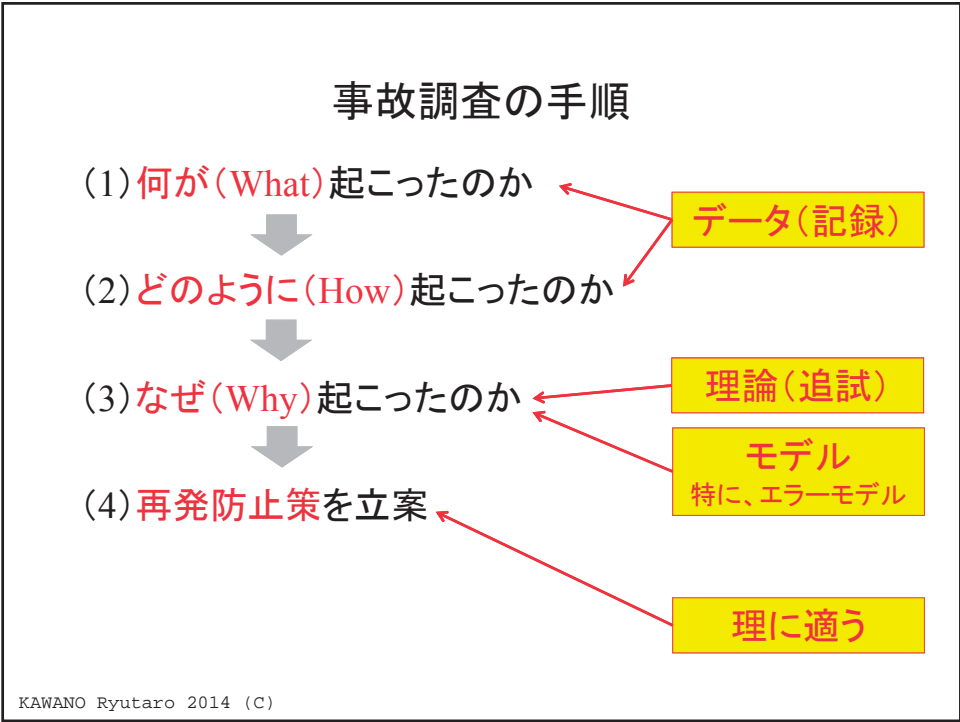
個人のエラーのせいするには無理がある



例: 機械の設計や手順に問題がある?

KAWANO Ryutaro 2014 (C)





事故調査に利用できるデータ

	医療	航空
主観的	関係者への口述聴取	関係者への口述聴取
	患者観察記録	
客観的	身体	機体
	カルテ記録	飛行記録装置 (DFDR)
	手術ビデオ	ヴォイスレコーダ
		管制交信記録
因果関係	未知の部分が多い	実験(シミュレータ)
		単純

医療関係者の時間軸に沿った行動関連データが不足

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

調査事項

- (1) 関係者からの口述聴取
- (2) 機体調査
- (3) 運航者の調査(航空機の運用、教育・訓練、機体整備等)
- (4) 飛行記録装置(以下「DFDR」という。)等の記録の解析
- (5) 模擬飛行装置による機体の運動の確認
- (6) 航空機製造会社等からの情報収集

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

ヒアリング調査の限界

- ・ 記憶に基づくヒアリングデータの限界
忘却、黙秘、記憶違い、作話、など

(注) 記憶は調査協力者が誠意をもって回答した場合でも、無意識に記憶が変容することがある

- ・ ヒアリングは、複数の調査員で実施
- ・ ヒアリング協力者には録音することを承諾してもらい、調査時の証言内容を文章化し、協力者自身による内容の確認

34

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

事故調査のための技術開発と教育訓練

- (1) 身体に関する因果関係
- (2) 現場保存の技術(特に、モノの保存)
- (3) どこにデータがあるか、どう収集するか
主観的データ収集技術(インタビュー技法)
工学的、HF工学的データ
- (4) データの整理方法
- (5) ヒューマンエラーメカニズム
- (6) 因果関係推定技術
- (7) 再発防止策
- (8) 報告書の作成技術(特に、記述、書式など)

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

再発防止策の立案方法について

1. はじめに

- 大部分の医療機関において、医療の安全確保を目指し、当該医療機関で発生したインシデント・アクシデント報告を収集しているが、統計的分析で終わってしまうことが多い。単に事故報告収集に終わらせずその要因や原因を究明することが必須である。データ分析をプロセスの改善、その結果として医療事故の再発防止に有効活用する必要がある。
- 医療事故が発生した際に、原因分析を行い、再発防止策を立案する目的は、あくまで事故の誘因や根本原因を究明することで、改善策を提示し、同様の事故の再発防止を図ることである。医療事故の原因分析の過程で、ヒューマンエラーが関係していることがわかることがある。ヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、背後に存在する要因(環境要因、システムの不備等)を検討することが重要である。原因分析と再発防止策の立案は、当事者への責任追及とは異なる、ということ念頭に置きながら進めるべきである。
- データ分析をプロセスの改善、医療の質向上、その結果として医療事故の防止につなげるためには、品質管理(Quality Management・Quality Control)、すなわち、科学的管理手法の考え方や手法の導入が必要である。医療に適した手法として、「日本品質管理学会 医療経営の総合的質研究会」で検討し開発した以下の「医療のTQM[※]七つ道具」を紹介する。医療のTQM七つ道具の全てを使う必要はなく、目的に応じて使うことが望ましい。

※ Total Quality Management

- ①業務工程(フロー)図
- ②FMEA(Failure Mode and Effects Analysis:故障モード影響解析)
- ③RCA(Root Cause Analysis:根本原因分析)
- ④QFD(Quality Function Deployment:品質機能展開)
- ⑤対策発想チェックリスト
- ⑥対策分析表(メリット・デメリット分析表)
- ⑦まあ、いいか(不遵守)防止メソッド

(参考)医療の TQM 七つ道具の使用目的と見える化の対象

医療の TQM 七つ道具	使用目的	見える化の対象
①業務工程(フロー)図	業務分析	仕事の流れ(関連)
②FMEA	業務設計(未然防止)	不具合・業務機能
③RCA	原因分析(事後対応)	業務工程、真因(根本原因)
④QFD	要求分析・業務分析	要求・業務機能
⑤対策発想チェックリスト	対策策定(問題解決)	発想(考え方)
⑥対策分析表	業務設計・問題発見	善し悪し(損失のバランス)
⑦まあ、いいか(不遵守)防止メソッド	標準化・歯止め	まあ、いいか(不遵守)

○ 医療の TQM 七つ道具の中で、最重要の手法は、①業務工程(フロー)図 である。業務工程(フロー)図にはじまり、業務工程(フロー)図に終わると言っても過言ではない。「質は工程で造り込む」という表現がある。これをプロセス思考という。この前提として、目的思考があるが、ここでは言及しない。

○ 医療事故に対しては、業務フローのどこで・いつ・何が起きたのかを把握(事実確認)し、その背景を認識し、その要因・原因を究明し、対策を立案し、優先順位をつけて対策を実施し、評価し、業務フローを改善することになる。

2. 原因分析の手法

○ 事故分析には種々の手法があるが、未然防止対策で FMEA が、事後対策では RCA が用いられることが多い。RCA は医療従事者の思考過程に合致した手法であり、各種団体が開催している医療安全管理者養成講習会において導入されており、推奨されている。特に、他の手法と比較して優れている点は、業務フローに沿って原因(要因)を分析できる点である。

○ RCA は診療における疾患の診断、診療計画策定、結果の評価、標準化の一連の思考経路と類似しており、時系列に沿って網羅的・具体的に行為ごとになぜなぜと掘り下げて分析し、原因を究明することができる。

○ ヒューマンエラーは必ずしも根本原因ではなく、そのほかの原因に起因する結果であり、ヒューマンエラーには複数の背後要因があるので、諸要因との関連性をよく検討しないと根本原因に至らないことに注意が必要である。

3. 対策立案、改善について

○ どのような改善策があるか？

- ①類似事故の再発を防止するための根本原因に対する改善策
- ②事故の直接要因に対する応急対策
- ③被害を最小限に止める改善策

○ どのような方法で改善策を立案するか？

業務工程図によって業務を可視化し、それに基づいて RCA(根本原因分析)により解決すべき

根本原因を抽出し、それぞれの根本原因に対する対策を立案し、改善に結ぶ付ける。対策の立案には、「対策発想チェックリスト」と「対策分析表」が推奨されている。

○ 対策発想チェックリストについて

対策案を作成するときのアイデアを発想するヒントを得る目的で使用する。多くの対策案を抽出し、類型化する。対策案の抽出と、対策案の評価・選定の2段階にわけて実施する。

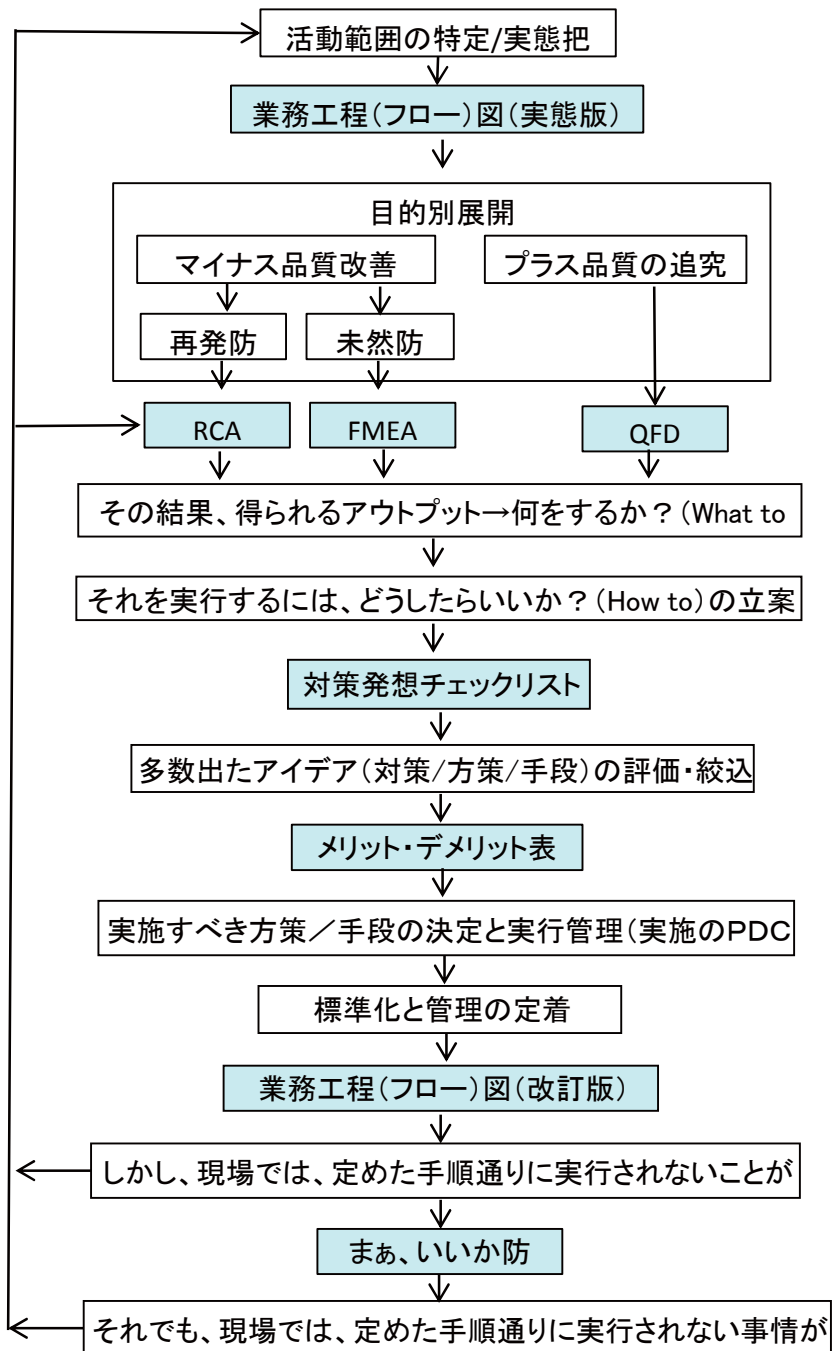
○ 対策分析表について

あらかじめ対策案毎にメリットとデメリットを定性的・定量的に検討し、一番妥当な対策を見つける方法。対策案の有効性、継続可能性、費用、総合評価などを点数化できるので、客観的であり、説明しやすく、納得を得られやすい。

4. 検証と評価

○ 改善策を実施するだけでなく、改善策の妥当性の検証・評価というPDCAサイクルを回す必要がある。そのためには院内規定・手順の改定、手順の遵守状況の検証・評価の仕組み作りが求められる。

(医療の TQM 七つ道具関係図)



「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（例）

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に含まれない死亡又は死産
<p>※ 左記の「医療」を提供した際に、右の要因(例)が影響を及ぼした又は及ぼしたと疑われた場合に発生した死亡又は死産のイメージ。</p> <p>○ <u>診察</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>検査等(前後の経過観察含む)</u> <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 ○ <u>治療(前後の経過観察含む)</u> <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 ○ <u>その他</u> <ul style="list-style-type: none"> - 院内感染の予防策に関連するもの <p>※疾患・医療体制の特性・専門性について考慮すること。</p>	<p>○ 施設管理に関連するもの</p> <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 <p>○ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死等 <p>○ 併発症</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>○ 対象に関連するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者の取り違え - 部位の取り違え <p>○ 手順や取扱いに関連するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> - 誤った手順や取扱い - 汚染された材料等の使用 <p>○ 結果に関連するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> - 原病 - 合併症 - 副作用 </div> <div style="border: 1px solid black; background-color: #cccccc; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>(-自殺に関連するもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 誤嚥に関連するもの - 原因が推定できないもの </div>

死亡時画像診断に関する技術的な論点整理（案）

※ 本資料は提出時点における暫定版であり、今後も継続して日本医学放射線学会で検討を行っていくことにご留意頂きたい。

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、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・ディスポーザブ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

を「死亡時画像診断情報提供書」（添付資料1）に記入し文書にて読影医に提供する。

- 生前に得られた画像ならびに臨床データ等や報告書は、読影医に提供する。
- 関連する診療科の臨床医などによる死亡時画像診断症例検討会を開催して、画像診断の総合的評価を行うことが重要である。

※ 読影時の留意点

- ・死亡時画像診断で確実に死因が確定できる疾患、ある程度は推定できるが確実に診断することは困難とされている疾患、あるいは現状の画像検査では診断が困難とされている疾患などに留意して診断する必要がある。
- ・診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにしないように留意する。
- ・臓器や体液などが経時的に変化することによる画質の低下などに留意する。
- ・蘇生術後の変化や死後の経時的変化についても十分に留意する。

- ・死後の経時的変化の主なものは以下のとおりである。
 - i) 重力による影響（血球沈下）
 - ii) 水分の移動により影響（肺野、大血管、副鼻腔等）
 - iii) 自己融解・腐敗による影響（脳・脳室、肝臓、消化管等）

※ 医療事故・診療関連死に対する死亡時画像診断の注意点

診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにせず、死亡時画像診断の特性と限界を踏まえた上で、実施されなければならない。

- 7) 読影医が読影結果報告書を作成し、院内事故調査委員会に報告する。
 - 報告には、確実な所見と不確実な所見とが明確になるように分けて記載する。
 - 読影が困難である場合には、遠隔画像診断を活用して死亡時画像診断の専門医が所属する施設やセンターにコンサルテーション、あるいは読影を依頼できるような体制を整備する。

- 8) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、院内事故調査委員会に報告する。

- 9) 解剖結果は、主治医や死亡時画像診断の読影医にも報告する。もし読影医から疑問があれば、解剖を実施した医師や主治医と報告書について検討できる機会が必要である。

添付資料1 死亡時画像診断情報提供書（書式—1）

死亡時画像診断情報提供書

※生前の画像・臨床データがある場合には、できる限り同封してください。

撮影依頼施設 (登録番号)	
症例番号	

撮像依頼施設は太枠内を記入して下さい。

検査依頼の種類	1. 病院Ai		死亡診断書・ 死体検案書作成施設	機関名：	
	2. 警察Ai (取扱警察署； 警察 署)			氏名： 印	
性別	1. 男	2. 女	生年月日	平成	年 月 日 () 歳 () 月
死亡日時	平成	年 月 日	午前・午後	時 分	
発見日時 (死亡日時不明のとき)	平成	年 月 日	午前・午後	時 分	
最終生存日時 (死亡日時不明のとき)	平成	年 月 日	午前・午後	時 分	
死亡又は発見場所 及びその種別	1. 死亡場所	(種別)			
	2. 発見場所	1. 医療機関 () 2. 自宅 3. その他 ()			
死亡もしくは 発見に至る状況					
心肺蘇生術の有無	1. 有 (およその継続時間 分)		2. 無		
既往症					
遺体の状態	1. 病死疑い 2. 交通事故 3. 転倒・転落 4. 溺水 5. 火災 6. 窒息 7. 中毒 8. その他 ()			腐敗の 有無	1. 有 (軽度・中等度・高度) 2. 無 3. その他 ()
体表所見					
撮像日時	平成	年 月 日	午前・午後	時 分	
撮像施設	住所		施設名		
撮像機器の種類・機種 および撮像条件	1. CT [機種名：] …管電圧(kV)、管電流(mA)、回転時間(sec/lot)、 ピッチファクタ(mm/lot)、スキャンスライス厚(mm)、AEC(有・無)				
	2. MRI [機種名：] …Sequence(), TR(), TE(), TI(), FA()				
	3. 一般撮影 [機種名：] …管電圧(kV)、管電流(mA)、時間(sec)				
	4. その他 ()				
撮像者	氏名：		1. 診療放射線技師 …Ai認定技師(有・無) 2. 医師 3. その他 ()		
撮像部位 (複数選択可)	1. 頭部 2. 頸部 3. 胸部 4. 腹部 5. 骨盤部 6. 上肢 7. 下肢 8. 1～5のすべて 9. 1～7のすべて 10. その他 ()				
画像所見					
死因推定の可否	1. 可	2. 否	1. 可の場合 推定される死因		
その他特に付言すべ きことがら					
ご遺族への説明と 同意書の確認	1. 済 (同意書取得日：平成 年 月 日)		2. 未実施		
〔機関名及び所在地 又は医師の住所〕	診断年月日：平成 年 月 日				
	本提供書発行年月日：平成 年 月 日				
医師氏名					

支援団体の支援について

○ 条文

第6条の11第2項

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。

第6条の11第3項

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。

○ 「議論の整理」の抜粋

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。

1. 支援体制について

○ 支援団体間の連携

- 支援団体による支援は基本的に都道府県単位で、行うこととする。
- 各都道府県内で、既存の団体（職能団体、病院団体、大学病院、医療関係団体、医学に関する学会等）が、医療機関に支援を行うにあたり、連携することとする。
- 各都道府県内で、支援団体間の協議の場として、例えば「〇〇県支援団体協議会」を設けることとし、構成員の中から座長を決めておく。
- 座長は、「支援団体協議会」の意志決定の総括を行うこととする。
- 「支援団体協議会」は、事務局に医療機関からの支援の求めに応じるための「支援窓口」を設置し、各医療機関が必要とする支援を提供できる支援団体を紹介するなど、円滑な医療事故調査の実施の支援を行うための総合調整を行うこととする。

2. 支援団体と医療事故調査・支援センターの役割

① 支援団体とセンターの役割

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
医療事故調査制度全般に関する相談	○			
医療事故の判断に関する相談	○	○	○	○
調査に関する具体的支援				
調査等に関する助言(ア)	○	○	○	○
技術的支援 (イ)	解剖に関する支援		○	○
	死亡時画像診断に関する支援		○	○
	外部委員の派遣		○	○
医療事故調査の評価の支援(ウ)		○	○	○

※ 研究に協力頂いている各団体が想定している具体的な支援の内容は資料4に記載している。

- センターは各医療機関からの医療事故調査制度全般に関する相談、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言を行うこととする。
- 支援団体は、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言に加えて、技術的な支援や、医療事故調査の評価の支援を行うこととする。

② 支援団体の支援の内容について

(ア) 調査等に関する助言の内容

- 調査手法に関する支援
- 報告書作成に関する支援(報告書の記載方法など)
- 院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援(委員会の開催など)

(イ) 調査等に関する技術的支援

- 解剖の支援
- 死亡時画像診断の支援
- 調査に関わる専門家の派遣
- 施設・設備等の提供

(ウ) 医療事故調査の評価の支援(注3)

- 報告書の取りまとめに関する支援(調査結果の評価等)
- 外部評価委員の派遣(専門領域)

センターの行う研修について

○ 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)

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。

○ 「議論の整理」の抜粋

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対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

- ①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。
- ②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。
- ③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

○ 研修の対象者と各対象者別の研修内容

①医療機関に勤務する医療従事者と支援団体の職員への研修内容

【医療事故調査に必要な専門的な研修】

1) 技術的事項

- ・医療事故の分析手法に関する研修
- ・医療事故調査報告書の作成に関する研修
- ・再発防止策の実施に関する研修

2) 運営実務的事項

- ・医療事故発生時の報告や初期対応に関する研修
- ・医療事故調査委員会の運営に関する研修
- ・医療事故調査実施期間における遺族への対応に関する研修
- ・医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する研修

②センター職員への研修内容

【院内調査の支援に関する研修】

1) 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研修

2) 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研修
- ・院内事故調査委員会の運営支援に関する研修
- ・医療事故調査実施期間における遺族への対応に関する研修
- ・医療事故調査結果の遺族への説明方法に関する研修

【医療機関及び遺族からの調査の依頼への対応に関する研修】

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

【報告書の検証及びセンター調査の実施に関する知識・技術に関する研修】

1) 技術的事項

- ・院内調査報告書の検証方法に関する研修
- ・センター調査実施の際の医療事故の分析手法に関する研修
- ・センター調査後の医療事故調査報告書の作成に関する研修

2) 運営実務的事項

- ・センターにおけ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研修
- ・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)に関する研修

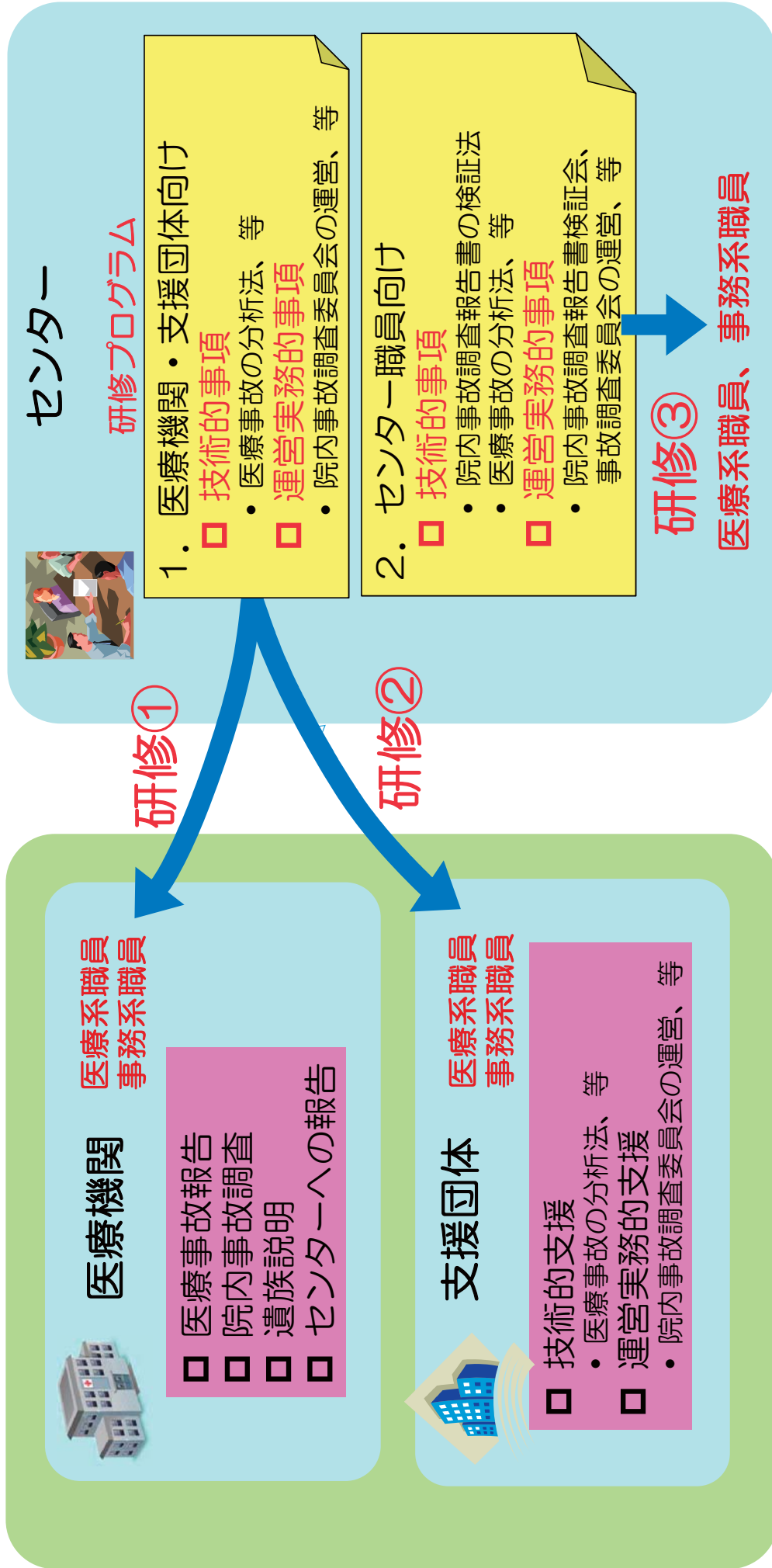
【遺族及び医療機関への説明方法に関する研修】

- ・遺族及び医療機関に対する調査結果の説明に関する研修

【医療事故調査結果の情報の整理・分析に関する研修】

- ・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に関する研修
 - ・類似事例の分析による改善策や再発防止策の立案に関する研修
 - ・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、公表に関する研修
- ※医療事故情報収集等事業を参考にする

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え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】

- 遺族の不满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)

- 遺族の不满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。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実

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

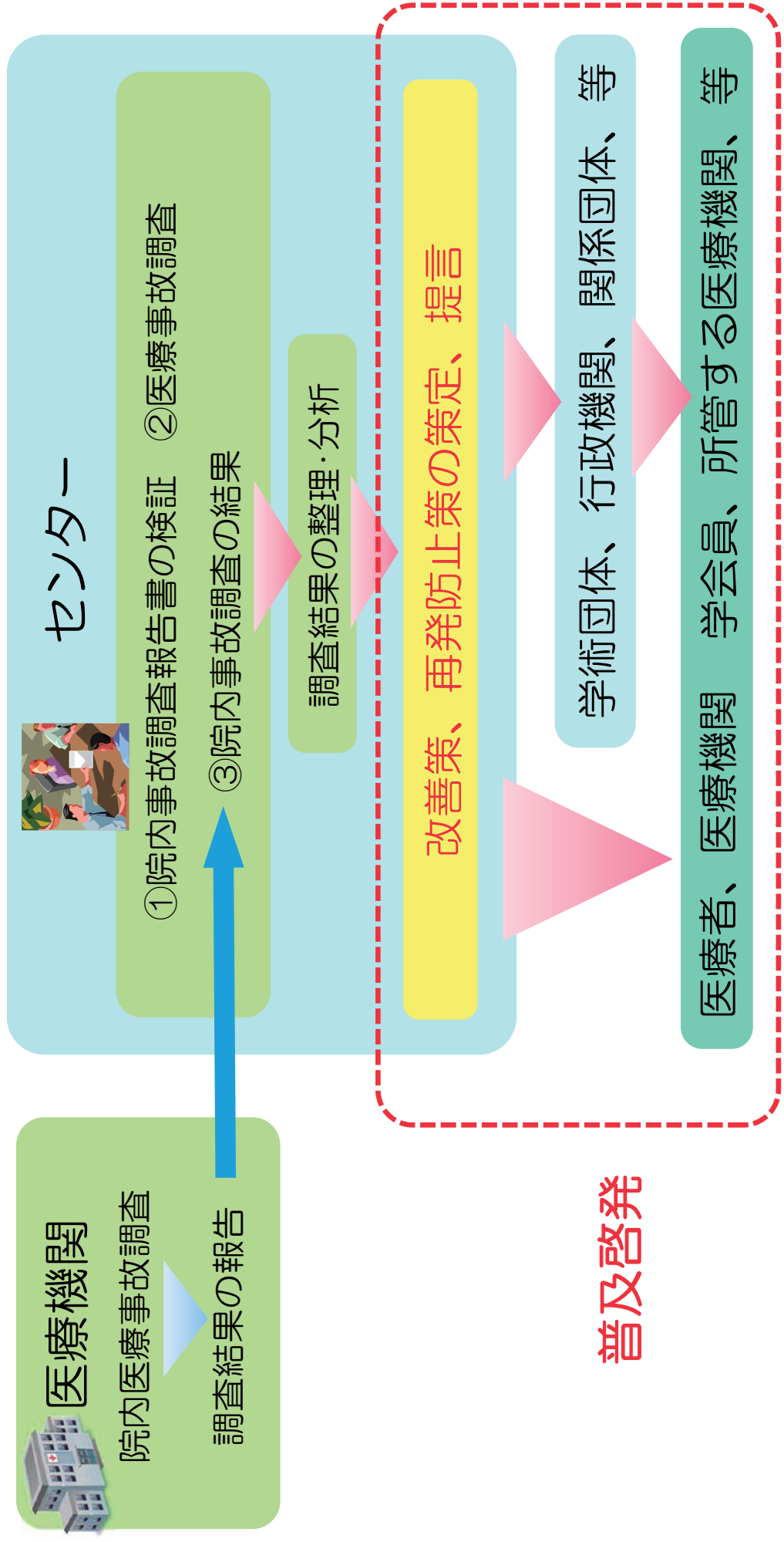
- ・再発防止策の実施状況について、定期的にセンターがアンケート調査を実施
- ・アンケート調査に必要なシステムの開発

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

- 個別の医療事故事例に関する情報
 - 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關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>「提供した医療」</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>診察</u> ○ <u>検査等(前後の経過観察を含む)</u> <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 ○ <u>治療(前後の経過観察を含む)</u> <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 ○ <u>その他</u> <p style="text-align: center; font-size: 2em;">×</p> <p>「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 <ul style="list-style-type: none"> (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)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>「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 <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 院内感染の予防策に関するもの <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">×</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p>「要因」</p> <ul style="list-style-type: none"> 例) ○ 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"> - 原病 - 合併症 - 副作用 - その他 </div>	<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> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <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 </div> <p style="text-align: right;">(注)</p>	

※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)
<p>「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 <ul style="list-style-type: none"> (- 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 	<p>「要因」</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 ○ その他の要因 <ul style="list-style-type: none"> - 原病 - 合併症 - 副作用 - その他 <p style="text-align: center; font-size: 2em;">×</p> <p style="text-align: center; font-size: 3em;">↓</p> <p>※ 具体的な要因については現在、研究班において検討中</p>
<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 ○ 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 ○ 誤嚥に関連するもの ○ その他 <p style="text-align: right;">※3</p>	

※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)
<p>○ <u>診察</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの <p>○ <u>検査等(経過観察を含む)</u></p> <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 <p>○ <u>治療(経過観察を含む)</u></p> <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 <p>○ <u>その他</u></p> <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 <ul style="list-style-type: none"> (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。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）（再掲）

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>「提供した医療」</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>診察</u> ○ <u>検査等(前後の経過観察を含む)</u> <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 ○ <u>治療(前後の経過観察を含む)</u> <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 ○ <u>その他</u> 	<p>「要因」</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
<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 	<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 <ul style="list-style-type: none"> - (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

※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・ディスポーザブ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

を「死亡時画像診断情報提供書」（添付資料1）に記入し文書にて読影医に提供する。

- 生前に得られた画像ならびに臨床データ等や報告書は、読影医に提供する。
- 関連する診療科の臨床医などによる死亡時画像診断症例検討会を開催して、画像診断の総合的評価を行うことが重要である。

※ 読影時の留意点

- ・死亡時画像診断で確実に死因が確定できる疾患、ある程度は推定できるが確実に診断することは困難とされている疾患、あるいは現状の画像検査では診断が困難とされている疾患などに留意して診断する必要がある。
- ・診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにしないように留意する。
- ・臓器や体液などが経時的に変化することによる画質の低下などに留意する。
- ・蘇生術後の変化や死後の経時的変化についても十分に留意する。

- ・死後の経時的変化の主なものは以下のとおりである。
 - i) 重力による影響（血球就下）
 - ii) 水分の移動により影響（肺野、大血管、副鼻腔等）
 - iii) 自己融解・腐敗による影響（脳・脳室、肝臓、消化管等）

※ 医療事故・診療関連死に対する死亡時画像診断の注意点

診療録の検証や関係者との面談といった医療事故調査の基本を疎かにせず、死亡時画像診断の特性と限界を踏まえた上で、実施されなければならない。

- 7) 読影医が読影結果報告書を作成し、院内事故調査委員会に報告する。
 - 報告には、確実な所見と不確実な所見とが明確になるように分けて記載する。
 - 読影が困難である場合には、遠隔画像診断を活用して死亡時画像診断の専門医が所属する施設やセンターにコンサルテーション、あるいは読影を依頼できるような体制を整備する。

- 8) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、院内事故調査委員会に報告する。

- 9) 解剖結果は、主治医や死亡時画像診断の読影医にも報告する。もし読影医から疑問があれば、解剖を実施した医師や主治医と報告書について検討できる機会が必要である。

参考資料 1 画像診断の確実性による疾患/病変分類

分類	説明	疾患の例
A	死後 CT 画像によりほぼ確実に診断される疾患群	大動脈解離、大動脈瘤、終末人、腔水症、間質性肺炎（周囲の肺がクリアな場合）、腔気症（ただし死後長時間の場合は死後変化との区別が困難）
B	死後 CT 画像により診断される可能性はあるが、確実とはいえない疾患群	心嚢水、心タンポナーデ、肺炎/気管支炎（肺水腫の合併がない場合）、硬膜下血腫、高度の肝硬変症/肝線維症
C	死後 CT 画像による診断が現時点ではむずかしい疾患群	全身性感染症（粟粒結核など）、血栓症、塞栓症、軽度の肝硬変症/肝線維症、髄膜炎、神経変性疾患、急性および陳旧性心筋梗塞、原発不明癌

※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 正久より

添付資料 1 死亡時画像診断情報提供書（書式 4）

添付資料 2 死亡時画像診断診療情報提供書（書式 4-2）

死亡時画像診断も加えた死因究明制度の実施における論点整理

1. 施設認定の必要性

- ・多くの病院では臨床で使用している画像診断装置を用いるため、病院の方針として死亡時画像診断を実施することを明確に決めておかなければならない。そして、実施する病院では、予め死亡時画像診断の手順書を作成し、関係者がその内容を周知しておくことが必要である。
- ・機構などの第三者機関は、実施施設に死亡時画像診断を実施する体制（設備、人員など）や手順書などを明記した資料を提出させ、その内容により死亡時画像診断の撮影のみ、あるいは撮影と読影の両方が実施できる施設として認定する必要がある。

2. 撮影に関する課題

- ・診療関連死の場合には、患者が死亡した施設で死亡時画像診断の撮影することが多いと思われるが、その際の費用負担をどのようにするかを決めておく必要がある。
- ・他施設に死亡時画像診断の撮影を依頼する際には、どのような手順で遺体を搬送するか、その費用を誰が負担するかを決めておく必要がある。
- ・他施設からの依頼の場合も、撮影に要した費用を誰が負担するかを決めておかなければならない。

3. 読影に関する課題

- ・読影医の資格については、現在、専門医制度が大きく変更されている時期であるため各学会では決められないため、日本医学放射線学会、日本法医学会、日本病理学会および日本医師会からなる委員会、あるいは協議会を設置し、死亡時画像診断の研修や資格認定制度について検討する必要がある。
- ・読影医がいる施設での死亡時画像診断の読影に対しては、診断料としての費用を誰が負担するかを決めておかなければならない。
- ・読影医がいない施設での死亡時画像診断は、資格認定を有する医師のいる施設に遠隔画像診断も含めて撮影した画像データをどのような形式で送るかを決めておく必要がある。その際にも、診断料としての費用も誰が負担するかを決めておかなければならない。

4. 最終的な死因究明を検討する場の必要性

- ・画像読影医にも解剖結果が報告されるような仕組みが必要で、画像診断や解剖の結果も含めて総合的に死因究明が検討される委員会等が必要である。
- ・最終的に得られたエビデンスが、次の死因究明に反映されるような仕組みが必要である。

死亡時画像診断情報提供書

撮影依頼施設 (登録番号)	
症例番号	

撮像依頼施設は太枠内を記入して下さい。

検査依頼の種類	1. 病院Ai	2. 警察Ai	取扱警察署	警察署	
			死亡診断書・ 死体検案書作成施設	機関名	
				氏名	印
性別	1. 男	2. 女	生年月日	平成 年 月 日	() 歳 () 月
死亡日時	平成 年 月 日	午前・午後	時 分		
発見日時 (死亡日時不明のとき)	平成 年 月 日	午前・午後	時 分		
最終生存日時 (死亡日時不明のとき)	平成 年 月 日	午前・午後	時 分		
死亡又は発見場所 及びその種別	1. 死亡場所 2. 発見場所	(種別) 1. 医療機関 ()	2. 自宅	3. その他 ()	
死亡もしくは 発見に至る状況					
心肺蘇生術の有無	1. 有 (およその継続時間 分)	2. 無			
既往症					
遺体の状態	1. 病死疑い 5. 火災 8. その他 ()	2. 交通事故 6. 窒息	3. 転倒・転落 7. 中毒	4. 溺水	腐敗の有無 1. 有 (軽度・中等度・高度) 2. 無 3. その他 ()
体表所見					
撮像日時	平成 年 月 日	午前・午後	時 分		
撮像施設	住所	施設名			
撮像機器の種類 および機種	1. CT 2. MRI 3. その他 ()	機種名	撮像者	1. 診療放射線技師 2. 医師 3. その他 () 氏名	
撮像部位 (複数選択可)	1. 頭部 8. 1~5のすべて	2. 頸部	3. 胸部	4. 腹部	5. 骨盤部 6. 上肢 7. 下肢
画像所見					
死因推定の可否	1. 可	2. 否	1. 可の場合 推定される死因		
その他特に付言すべきことがら					
ご遺族への説明と 同意書の確認	1. 済 (同意書取得日: 平成 年 月 日)	2. 未実施			
〔機関名及び所在地 又は医師の住所〕	診断年月日: 平成 年 月 日				
医師氏名	本提供書発行年月日: 平成 年 月 日				

死亡時画像診断診療情報提供書

(※読影を依頼の場合は、本票を添付のこと)

撮影依頼施設 (登録番号)	
症例番号	

作成年月日：平成 年 月 日

性別	1. 男 2. 女	生年月日	平成 年 月 日 () 歳 () 月
死亡日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分		
傷病名			
現病歴			
死亡前一週間の 治療内容・処方内容	<p>【検査、処置、投薬など】</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>【救急蘇生措置（胸骨マッサージ、輸液の実施など）】</p>		
読影上、特に 留意してほしい点			
医療機関名および先生のお名前など	医療機関名： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> 名前（依頼担当者）： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> 所属（部署）： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> 電 話 ： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> F A X ： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> E-mail ： <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>		