

医療事故調査制度に係る指針

平成27年8月

公益社団法人 全日本病院協会

序

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」に努めている。しかし、平成 11 年に相次いだ医療事故を契機に、社会の医療不信が高まり、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）の創設が強く求められ、各方面で議論が続けられてきた。

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、医療事故調査に焦点を当てた「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」の提言がまとめられ、平成 26 年 6 月に本制度の創設を含む医療介護総合確保推進法が成立し、本年 10 月に施行される。

本制度は、医療機関が自ら医療事故であるか否かを判断して調査し、医療の安全確保を図る仕組みであり、医療機関の責務は重い。医療者は、患者・家族や社会の要請を認識して、高い倫理観と専門性を持って、自律的に本制度を運用する必要がある。

医療事故発生時には、自院の特性・専門性を勘案して適切に対応しなければならない。しかし、医療機関の本制度への対応の準備は十分とはいえない。

本制度の運用に必要な指針の提案を目的とし、医療界、患者団体、法曹界から広く研究協力者の参加を得て、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 西澤会長）（以下、「西澤班」）（2014 年 7 月）で指針（ガイドライン）を検討し、報告書をまとめた（2015 年 5 月）。並行して、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が省令案、通知案を議論し（2014 年 11 月）報告書をまとめた（2015 年 3 月）。これらを受けて、厚生労働省は、実質的な指針である省令・通知を交付した（2015 年 5 月 8 日）。

本制度の法案、上記 2 つの報告書、省令、通知だけでもかなりの分量である。会員から、本制度の全体像と医療機関が行うべき対応について、簡明な指針作成の要望があり、飯田修平常任理事を中心とした検討プロジェクトチームに、医療事故調査制度に係る指針の作成を依頼した。

本制度は、医療事故の原因究明に基づいた再発防止と、医療の安全確保が目的である。医療機関管理者等は、院内事故調査体制を構築し、調査、分析する義務がある。本指針を参考に各医療機関におかれては適切な対応をお願いしたい。

医療事故調査・支援センター、病院団体、学会、職能団体等は、それぞれの立場で、調査の支援、医療事故の再発防止の取り組み、医療安全の教育研修を検討することを期待する。

公益社団法人全日本病院協会 会長 西澤寛俊

目次

序	
I はじめに	6
II 医療事故調査に関する検討の経緯	6
III 医療事故調査制度の概要	7
IV 医療事故調査制度に関する重要用語の定義及び解説	10
1 医療事故	10
2 医療	10
1) 「医療」についての考え方	
2) 「医療」の範囲	
3) 「起因する」についての考え方	
3 「予期しなかったもの」と「予期したもの」	11
4 医療事故調査	12
1) 院内医療事故調査	
2) 院外医療事故調査	
5 院内事故調査の項目	13
6 医療事故調査・支援センター調査報告書の項目	13
7 医療事故報告	13
8 医療事故調査・支援センターへの報告事項 〈本制度の対象事例と判断した時の報告事項〉 〈院内医療事故調査終了後の報告事項〉	13
9 遺族への説明	14
10 遺族への説明事項	14
11 医療事故調査・支援センター	15
12 医療事故調査・支援センターの業務	15
13 医療事故調査等支援団体	15
14 医療事故調査を行うために必要な支援依頼	16
15 支援体制	16
16 合併症	16
17 併発症	16
V 医療事故調査の実施概要	17
1 事故発生直後の対応（主治医、執刀医、現場の看護師等）	17
2 事故発生後 24 時間以内の対応	17
1) 医療安全管理者	

2) 医療機関管理者（病院長	
3 緊急対策会議の検討事項	17
4 警察署への届出	18
5 病理解剖の判断	18
6 死亡診断書の記載	18
1) 死因が不明もしくは疑義がある場合	
2) 明らかな過失がある場合	
7 院内事故調査委員会の開催時期	18
8 院内事故調査委員会の構成員	19
9 外部の専門家の要件	19
10 院内事故調査委員会の役割	19
VI 事情聴取	19
1 事情聴取の目的	19
2 事情聴取の時期	20
3 事情聴取の場所	20
4 事情聴取事項	20
1) 事実（出来事）確認が目的の場合	
2) 原因究明が目的の場合	
5 発言や記録時間の食い違い	20
6 診療記録で確認する事項	20
VII 原因分析	21
1 分析手法	21
2 原因究明と責任追及	21
VIII 対策立案、改善、評価	21
1 改善策	21
2 対策立案の方法	21
3 検証・評価	22
IX 診療記録の整備	22
1 記載に関する問題	22
2 診療記録の追記・修正時の注意点	22
3 診療記録とその他の資料・記録の内容の不整合	22
4 時刻の不整合への対応	22
5 医療事故発生時、診療記録開示請求時の診療記録の点検点	23
X 事故報告書の作成	23
1 事故報告書の記載事項	23
2 記載時の注意点	23

3 報告書の公表の範囲は？	24
XI 遺族への対応	24
XII 当事者の職員への対応	24
1 継続支援	24
2 事故調査で困った場合	24
まとめ	25
参考文献	26
全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」 検討プロジェクト構成員	27

I はじめに

医療事故発生時に、院内調査を適切に実施し、原因を究明し、再発防止策を講じて、医療の安全を確保することが社会の要請である。

これに対応して、厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「医療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 飯田常任理事）」を実施し、成果が『院内医療事故調査の指針』として出版された（2013年11月）。

全日本病院協会は、「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」で、国立大学病院医療安全管理協議会分類レベル 3b 以上（濃厚な処置や治療を要した）の医療事故は、院内調査と並行して第三者機関への届出を推奨した。これに基づいて、『院内医療事故調査の指針』は、医療事故調査制度（本制度）への対応を含めて、レベル 3b 以上の医療事故への対応を示している。

会員病院から、本制度施行（2015年10月）への対応するための、簡明な指針作成の要請があり、本指針を作成した。本指針を参考に、自組織の特性を勘案して、適切に対応できる体制を構築していただきたい。

II 医療事故調査に関する検討の経緯

医療事故調査に関する検討の経緯は以下のとおりである。

- ・ 日本法医学会の異状死ガイドライン（1994年）と、国立病院部政策医療課の「リスクマネジメントマニュアル作成指針」（2000年）により、医師法第21条が拡大解釈され、診療関連死の警察への届出が検討の中心テーマとなっていた。
- ・ 全日本病院協会は、医師法第21条の立法の趣旨に立ち戻れば改正の議論は必要ないと、一貫して主張し続けている。
- ・ 厚生労働省の「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」は、「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」を報告した（2013年7月）。医療事故調査に関する第三者機関設立を合意し、厚生労働省が医師法第21条に関する解釈を立法の趣旨に戻して明確にしたことに意義がある。
- ・ 第6次医療法改正で本制度が制定され（2014年6月）、2015年10月に施行される。
- ・ 厚生労働科学研究費研究事業「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 西澤会長）（2014年7月）でガイドラインが検討され、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（2014年11月）で省令・通知案が議論され、西澤研究班、検討会共に2015年3月に報告書をまとめた。
- ・ 本制度に関する省令・通知が交付された（2015年5月8日）。

Ⅲ 医療事故調査制度の概要

医療事故制度の概要を図1-図3に示す。

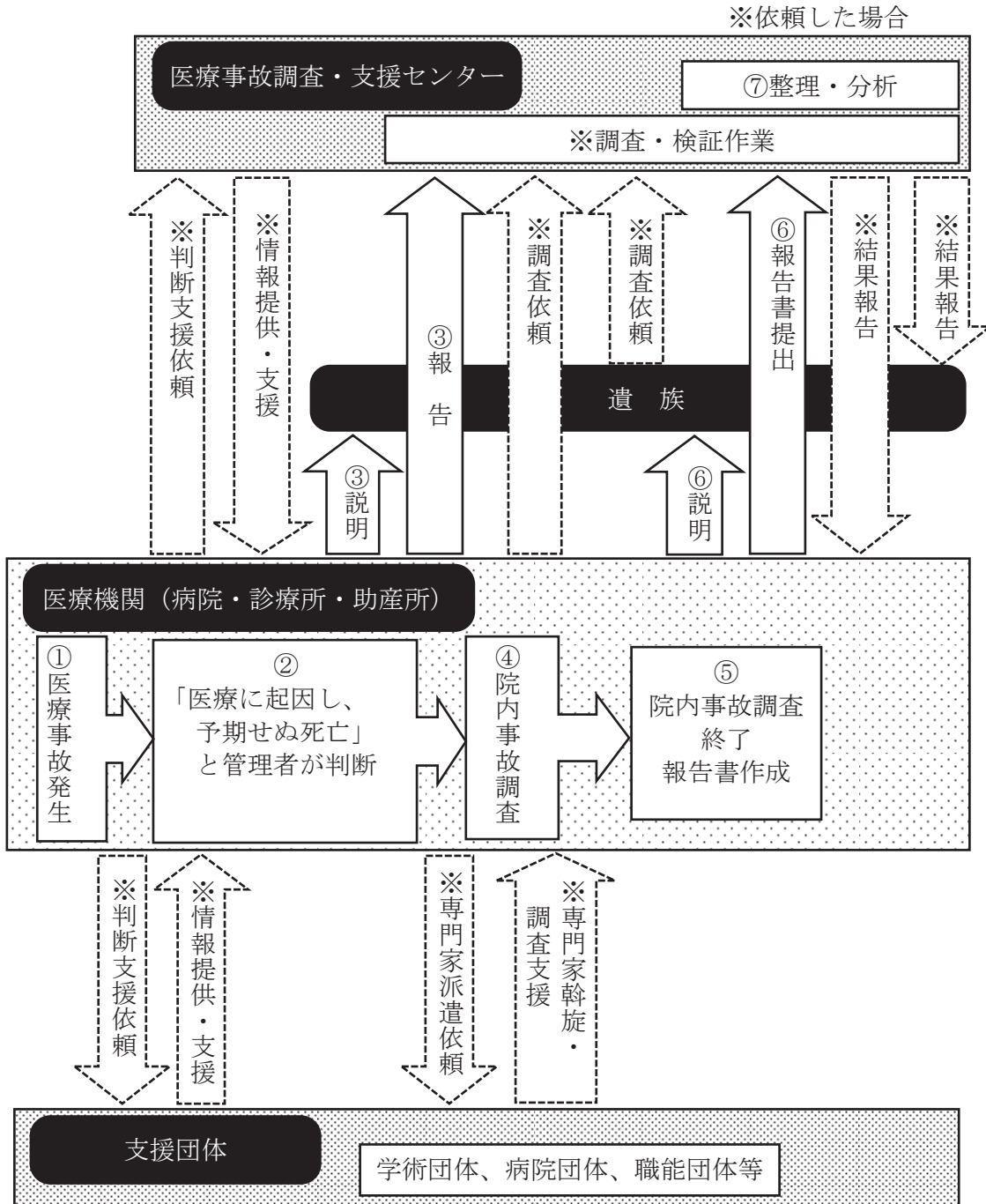


図1 医療事故調査制度の概要

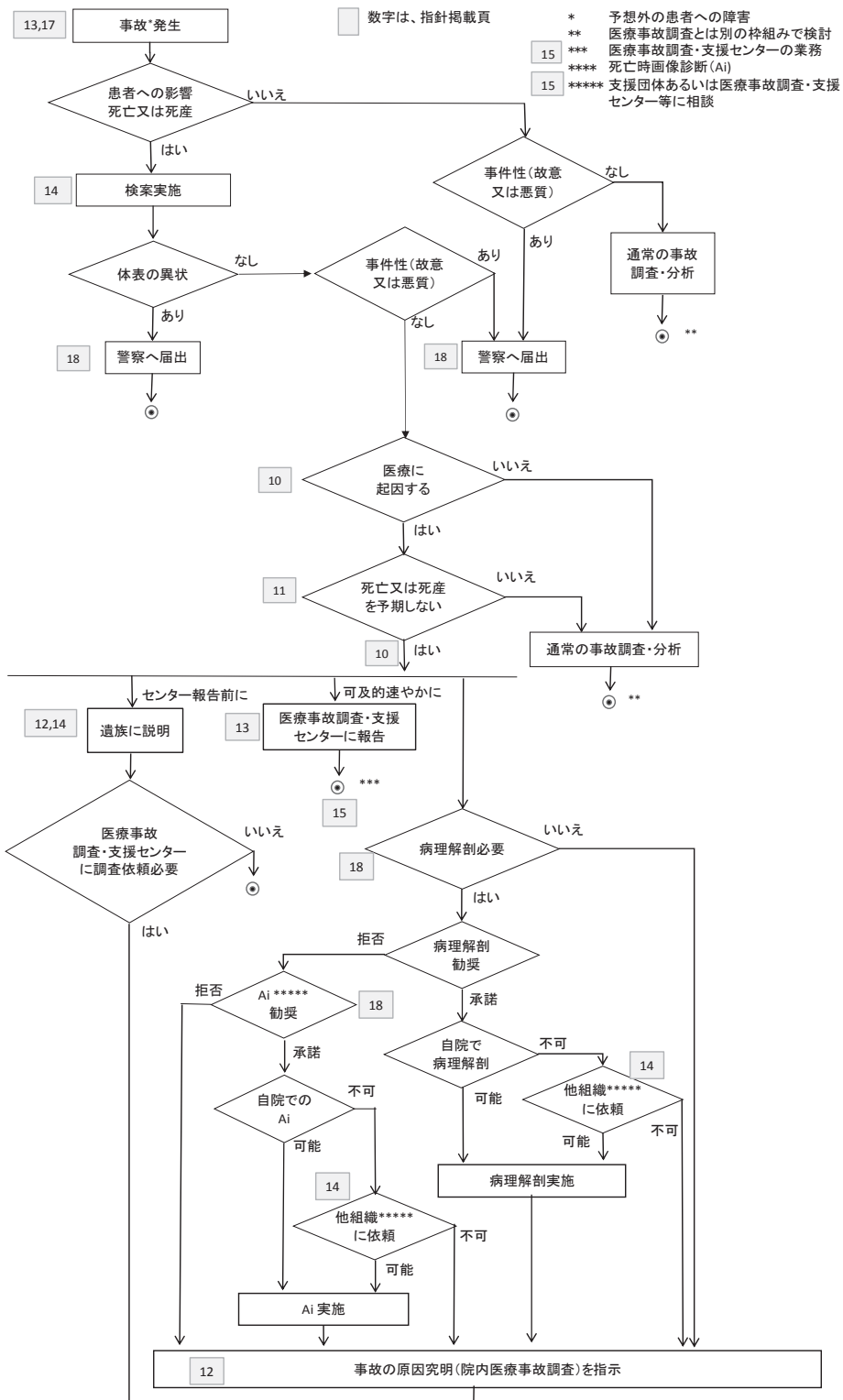


図2 医療事故調査の流れ（医療事故発生から院内医療事故調査指示まで）

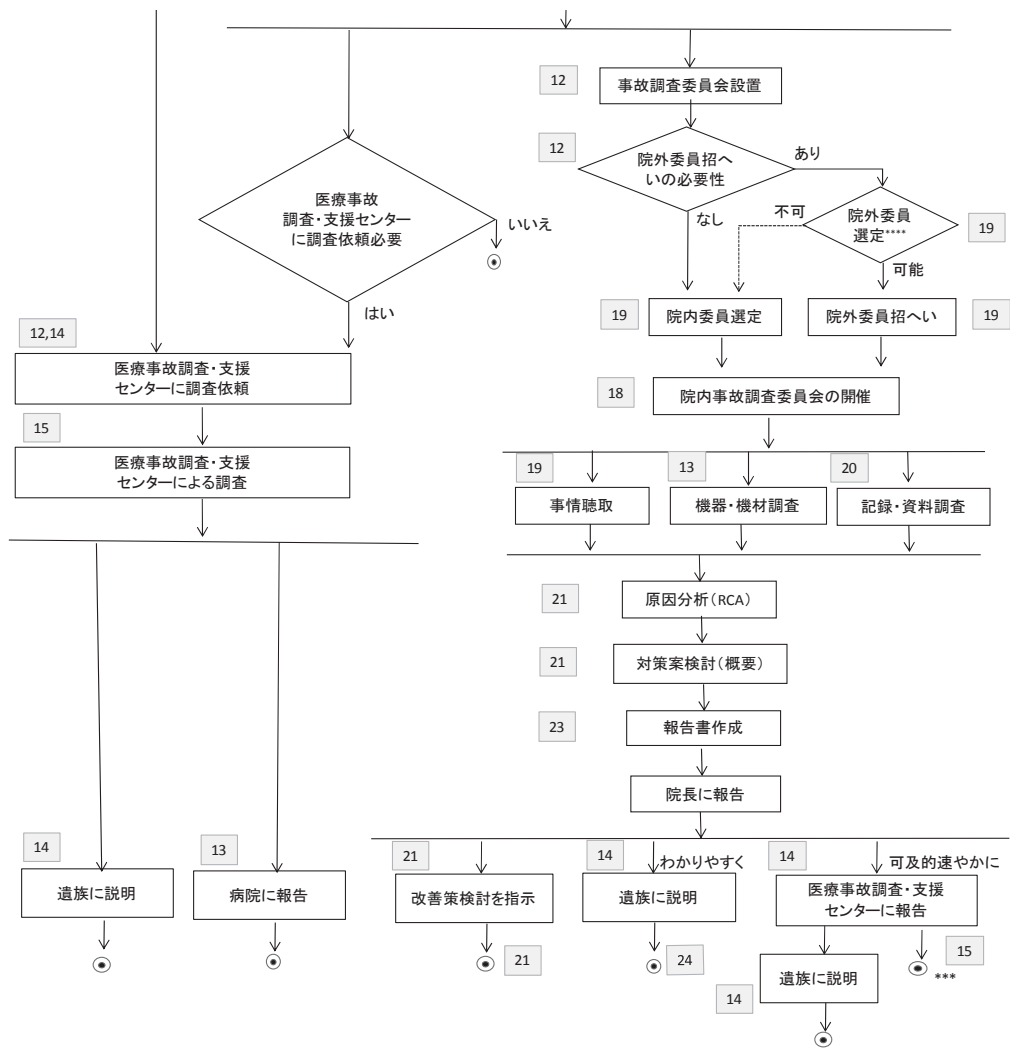


図3 医療事故調査の流れ（院内医療事故調査から報告まで）

IV 医療事故調査制度に関する重要用語の定義及び解説

本制度に関する重要用語を医療法、省令、通知等を参考に、定義及び解説する。他分野や他の目的では、別の定義がある。

1 医療事故

医療事故調査制度（本制度）における医療事故とは、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つたものとして厚生労働省令で定めるものをいう（医療法第6条の10）。

2 医療

1) 「医療」についての考え方

医療には、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（医療法第1条の2）と、看護師が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も含まれる。

医療提供者には、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含まれる（医療法第4条第1項第1号）。

2) 「医療」の範囲

医療に起因するものとそれ以外は、表1を参考に、個別事例毎に医療機関の管理者が判断する。ただし、表の両列にまたがる内容もあり、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。西澤研究班報告書は、判断する際の参考となる具体的な18事例を提示している。

3) 「起因する」についての考え方

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は、「提供した医療に起因する」死亡か否かの判断に迷う場合もある。したがって、提供した医療から死亡又は死産に至る期間について30日以内を一応の目途と考える。しかし、一律に区切ることは困難であり、管理者が判断を下すものである。

表1 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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（管理者が判断した場合） <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

※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

※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 「予期しなかったもの」と「予期したもの」

予期しないとは、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をいう。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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。）から意見を聴取した上で、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

〈補 足〉

・③に該当する場合の具体的な状況として、以下が考えられる。

- i) 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・処置等の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

ただし、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①、②に該当し、③は補完的な状況と考える。上記ii)のような、繰り返しの検査・処置等でも、患者に丁寧に説明することが、医療者に求められる(医療法第1条の4第2項参照)。

- ・ 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なかった②、③のような状況では、死亡又は死産の発生後可及的速やかに適切に説明し、遺族の理解を得るよう努めなければならない。
- ・ 予期した事例であれば、予期した死亡又は死産への対応策が考慮もしくは実施されているべきである。③も①、②と同等に扱われるべきである。
- ・ 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、以下が考えられる。

i) 当該患者が説明を受けることを拒否した事例

ii) 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い。その場合は②に該当する。

- ・ 一般的死亡の可能性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、当該死亡又は死産の可能性の具体的な説明及び記録であることや、患者等に対し当該死亡又は死産を予期したことを適切に説明し、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

4 医療事故調査

医療事故調査とは、本制度における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。院内に当該事故に関連する専門家がない場合や公正性、透明性を担保するためには、外部委員を招聘する必要がある。

1) 院内医療事故調査

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(医療事故調査)を行わなければならない(医療法第6条の11)。

2) 院外医療事故調査

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。

医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる(医療法第6条の17)。

5 院内事故調査の項目

- ・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
- ・当該医療従事者の事情聴取
- ・その他の関係者からの事情聴取
- ・遺族からの事情聴取（必要に応じて考慮）
- ・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、尿等の検体の分析・保存（必要性を考慮）

6 医療事故調査・支援センター調査報告書の項目

- ・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
 - 再発防止策

7 医療事故報告

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、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（医療法第6条の10）。

報告の期限はないが、正当な理由無く漫然と遅延することは認められない。

報告の期限は7日程度が妥当と考えるが、事例によって報告に要する時間は様々であり、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。

8 医療事故調査・支援センターへの報告事項

〈本制度の対象事例と判断した時の報告事項〉

- ① 医療事故の生じた日時、場所、診療科
- ② 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。

- ③ 連絡先
- ④ 医療機関名、所在地、管理者の氏名
- ⑤ 患者情報（性別、年齢等）
- ⑥ 医療事故調査の実施計画の概要（調査計画と今後の予定）
- ⑦ その他管理者が必要と認めた情報

〈院内医療事故調査終了後の報告事項〉

- ① 日時、場所、診療科
- ② 医療機関名、所在地、連絡先
- ③ 医療機関の管理者の氏名
- ④ 患者情報（性別、年齢等）
- ⑤ 医療事故調査の項目、手法および結果
調査の概要（調査項目、調査の方法）、臨床経過（客観的事実の経過）、原因究明の結果（原因不明の場合もある）、再発防止策を検討した場合はその結果、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はその内容。
- ⑥ その他
個人の責任追及が目的ではないので、匿名化する、院内調査の内部資料は含めない。

9 遺族への説明

病院等の管理者は、前項の報告をする前に、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（最初の報告：医療法第6条の10）（調査後の報告：医療法第6条の11の5）。

医療事故調査・支援センターは、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（医療法第6条の16）。

遺族には、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。説明の後に一定期間、質問を受け付けることが望ましい。ただし、本制度は医療安全の確保が目的であり、紛争に関する質問は、別の場を設けることが望ましい。

10 遺族への説明事項

遺族に以下の事項を分かりやすく説明しなければならない。

- ① 医療事故のセンターへの報告事項

- ② 制度の概要
- ③ 院内事故調査の実施計画
- ④ 必要に応じて解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容など
- ⑤ 血液等の検体保存が必要な場合の説明

11 医療事故調査・支援センター

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる（医療法第6条の15）。平成27年6月現在、決定していない。

12 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センターの業務は、医療機関からの本制度全般の相談、医療事故の判断に関する相談、調査等に関する助言である。具体的には以下のとおりである。

- ① 報告により収集した情報の整理及び分析
- ② 報告病院等の管理者に対し、整理及び分析の結果の報告
- ③ 第1項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告
- ④ 医療事故調査従事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
- ⑤ 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援
- ⑥ 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- ⑦ 医療の安全の確保を図るために必要な業務（医療法第6条の16 要約）。

医療事故調査・支援センターは、全国の支援団体と連携して、院内事故調査委員会の設置、解剖、調査の手法等、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、報告書作成（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、手順書、Q&A等を準備する必要がある。

13 医療事故調査等支援団体

支援団体は、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（医療法第6条の22）。支援団体は告示によって定める。

14 医療事故調査を行うために必要な支援依頼

病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、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（医療法第6条の11の2）。

15 支援体制

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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、構成員の中から座長を決めておく。
- ④ 座長は、「支援団体協議会」の意志決定を総括する。
- ⑤ 「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。

16 合併症

提供した医療に起因して発症する疾病、症状又は状態。

17 併発症

提供した医療とは関係なく、発症した又は発症する疾病又は症状。

V 医療事故調査の実施概要

事故調査は以下に留意して実施する。

1 事故発生直後の対応（主治医、執刀医、現場の看護師等）

- ① 救命あるいは健康障害の拡大防止のための治療や処置
- ② 必要に応じて支援要請
- ③ 病棟師長あるいは管理当直師長、医長あるいは当直医に報告
- ④ 使用済み医薬品・医療材料・医療機器等の現状保全あるいは回収
- ⑤ 適時の診療記録の記載
- ⑥ 医療安全管理者、病院長等に報告
- ⑦ 患者、家族に連絡・説明
- ⑧ 警察署への届出について病院長の判断を仰ぐ

2 事故発生後 24 時間以内の対応

1) 医療安全管理者

- ① 状況把握
- ② 関係者に事情聴取
- ③ 時計の誤差を確認
- ④ 使用した物品等の回収と保管
- ⑤ 病院長に報告

2) 医療機関管理者（病院長）

- ① 緊急対策会議の開催を指示
- ② 緊急対策会議の示した行動計画を承認
- ③ 院内事故調査委員会の設置の判断

3 緊急対策会議の検討事項

- ① 警察署への届出の必要性
- ② 医療事故調査・支援センターへの報告の必要性
- ③ 院内事故調査委員会の設置の必要性
- ④ 行政機関（保健所等）への報告の必要性

- ⑤ 保険会社、顧問弁護士などへの報告
- ⑥ 病理解剖または死亡時画像診断（Ai）の必要性
- ⑦ 患者・家族への対応窓口
- ⑧ 対外的な対応窓口

4 警察署への届出

診療関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24 時間以内に警察署へ届け出る義務がある（医師法第 21 条）。

故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法 21 条に関係なく、病院長に報告すると共に、直ちに警察署に届け出る。

5 病理解剖の判断

本制度では可及的病理解剖を勧める。自院で病理解剖が実施できない場合は、支援団体や医療事故調査・支援センターの支援を受けることができる。また、補助的手段として死亡時画像診断（Ai）を実施しても良い。

6 死亡診断書の記載

1) 死因が不明もしくは疑義がある場合

死因が特定できないときは、「死亡の原因」の欄に「不明」と記載する。

直接の死因と関係ない入院時の病名等を記載しない。

2) 明らかな過失がある場合

過失の内容ではなく、過失により生じた傷病名を記載する（「出血性ショック」、「多臓器不全」等）。その原因の欄は空欄にし、特定の傷病名は記載しない。

7 院内事故調査委員会の開催時期

- ① 初回の院内事故調査委員会は、事故の発生から 1 週間以内に開催する。
- ② 月 1 回から 2 回の頻度で、おおむね 3 回から 5 回開催する。
- ③ 半年以内に報告書をまとめる事が望ましい。
- ④ 院外委員を含める場合、最初の会合は事故発生後 1 ヶ月以内に開催することが多い。

8 院内事故調査委員会の構成員

- ① 原因究明と共に、公正性と透明性を担保するために、原則として当該事例に相応しい外部の専門家を招聘する。
- ② 医療安全管理者、副院長、看護部長、事故に関連する部署長（診療科長、師長等）、事故に関連した診療部門、診療技術部門の専門家（当事者以外）が参加することが多い。
- ③ 当事者は基本的には参加させないが、事情聴取はする。
- ④ 医療安全の専門家（他病院の医療安全管理者等）や、産業界の安全の専門家、原因究明（RCA：Root Cause Analysis 等）の専門家を招聘することもある。
- ⑤ 配布資料の準備、議事録作成等を行う事務職員を加える。
- ⑥ 院内事故調査委員会は病院長の諮問組織であり、病院長は委員会に参加しない。

9 外部の専門家の要件

- ① 事故に関連した診療科の専門家（他病院の医師等）
- ② 関連する学会で、当該分野で認められている専門家（医師等）
- ③ 病院または事故の当事者と利害関係がない者
- ④ 病院の医療水準を理解して分析できる者

10 院内事故調査委員会の役割

院内事故調査委員会の役割は、公正性と透明性が担保された組織により、事故の事実の確認、原因究明である。可能であれば、再発防止策を提案するが、具体的な対策は、別の組織（委員会）で検討することが望ましい。個人の責任追及等はない。

VI 事情聴取

1 事情聴取の目的

事情聴取の目的は、事実確認と原因究明である。この順序が重要であり、また、目的に応じて別にする必要がある。同時にあるいは先に、“なぜなぜ”と原因究明をすると、責任追及と受け取られかねない。事情聴取は、当事者の責任追及ではない。

医療機関の管理者が判断するに当たり、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分に事情聴取した上で、組織として判断する（医療法第6条の10に関する通知）。

2 事情聴取の時期

患者への対応を優先するが、事情聴取は、事故発生直後から 24 時間以内に実施することが望ましい。通常、事故発生直後の時間確保・調整はかなり困難である。

短時間に区切る場合には、その都度、情報・記憶の再整理が必要となる。

3 事情聴取の場所

事故発生直後に、事故発生現場で簡潔な事情聴取をする場合がある。現状確認の必要がなければ、あるいは現状確認後に、会議室等で事情聴取する。

4 事情聴取事項

目的により事情聴取する内容が異なる。

1) 事実（出来事）確認が目的の場合

いつ、だれが、何を、どこで、どのようにしたか等を、その時の状況を業務工程表、業務フロー図、あるいは手順に沿って聞く。出来事を時系列で記述（出来事流れ図を作成）する。

2) 原因究明が目的の場合

事実確認、現状確認をし、出来事流れ図を作成した後に、問題と思われる出来事・行為の一つひとつについて、なぜ行ったかを聴取する。各事項に関して、なぜなぜと繰り返して掘り下げて要因・原因を確認する。これを、なぜなぜ分析という。ヒューマン・エラーで終わりにせず、その要因や原因をさらに聴取する。

5 発言や記録時間の食い違い

事情聴取では、当事者間の発言の食い違いが時にある。事実確認が重要であり、不一致は修正しないでそのまま記載する。

6 診療記録で確認する事項

時系列の出来事の順番と時刻や各職種間の関連性と整合性などを、一つひとつ診療記録等で確認する。事情聴取と診療記録の不一致や矛盾を見つけることが必要である。診療記録の記載・入力間違いはその理由・根拠を含めて、診療記録に記載・修正する。

VII 原因分析

1 分析手法

医療事故分析には、RCA（根本原因分析）を推奨し、医療安全管理者養成講習会でも採用している。RCAの利点は、診療の思考経路と類似していることと、時系列で網羅的・具体的に行為毎になぜなぜと掘り下げて分析し、原因究明できる事である。

出来事と予定・計画・手順・規定等との違いを明確にし、事故の発端となった直接的な原因とその背後要因を抽出する。ただし、原因が明らかになるとは限らない。

2 原因究明と責任追及

原因分析の目的は医療安全の確保である。安全管理と称して、リスク管理、すなわち、責任追及、訴訟対策が主体の施設もある。これでは、安全文化・風土の醸成はできない。

予見可能性、回避可能性、過失の有無等は責任追及に繋がるので、事故調査委員会の説明文書や報告書に記載してはいけない。

意図的で、悪意のある、犯罪と考えられる医療事故などは、責任追及が必要であるが、事故調査とは別の仕組みで実施すべきである。

VIII 対策立案、改善、評価

1 改善策

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（医療法第6条の11の医療事故調査の方法等の通知）。

改善策には以下の3種類がある。

- ① 類似事故の再発を防止するために、根本原因に対する改善策を考える。
- ② 事故の要因に対する応急対策を考える。
- ③ 事故が再発した場合、又は、①、②ができない場合には、被害軽減策を考える。

2 対策立案の方法

業務フロー図による業務の可視化、それに基づいた根本原因分析により対策を立案する。対策案が出ない場合もある。

3 検証・評価

改善策実施後にその妥当性検証・評価・是正という PDCA サイクルを回す必要がある。そのためには、院内規定・手順の改訂、手順の遵守の検証・評価の仕組みを作る。

IX 診療記録の整備

1 記載に関する問題

- ① 診療記録の改ざん、隠滅
- ② 診療記録の未記載
- ③ 推測や予測の記載
- ④ 署名と日時の記載漏れ
- ⑤ 指示・指示受け時の記載漏れ
- ⑥ 検査結果の確認履歴がない
- ⑦ 処置、検査、薬剤投与等の実施内容・時刻などの不整合
- ⑧ 診療に不必要な情報の記載
- ⑨ 説明と同意に関する不十分な記載・入力
 - i) 医療内容の長所と短所（リスク）、ii) 医療内容の選択肢、iii) 計画・治療の変更
- ⑩ コピー&ペースト後の修正漏れ（電子カルテの場合）

2 診療記録の追記・修正時の注意点

電子カルテでは訂正・変更履歴は残るが、紙カルテでは修正履歴を残す必要がある。訂正・追加方法を施設内で統一する。

3 診療記録とその他の資料・記録の内容の不整合

記載に不整合があれば、その理由を検討し、結論がでない場合は、両論併記する。

4 時刻の不整合への対応

院内時計、電子カルテ、生体情報モニタ等を含めた院内医療機器、職員 PHS などの時刻に不整合がある場合は、記録時刻と標準時計との差を記録して校正する。

5 医療事故発生時、診療記録開示請求時の診療記録の点検点

医療事故が生じた直後の診療記録の記載・入力には以下に留意する。

- ① 医療事故に関する事実は速やか且つ正確に記載・入力する。
- ② 患者・家族（遺族）への説明内容、やりとりは必ず記載・入力する。

X 事故報告書の作成

1 事故報告書の記載事項

- ① 委員会構成員一覧
- ② 委員会開催経過
- ③ 医療事故の概要と詳細
- ④ 事故原因の分析
- ⑤ 事故再発防止策の提案

2 記載時の注意点

- ① 医療行為、その計画、事故発生日時、場所、事故発生前の患者の容態、診療行為による患者の反応等を事実に基づいて時系列で記録する。
- ② 事例を詳細かつ慎重に分析し、個々の関係者の行為、事故の要因と根本原因、システムの問題、再発防止策の提案等を記載する。
- ③ 事故発生時の医療水準の評価、労働環境、機器・施設の整備状況、医療者間および医療者・患者間の意思疎通の状況等を検討し、科学的、客観的に事実関係を分析し、再発防止策を提案する。
- ④ 意見が分かれ、いずれかに決定できない場合には、両論併記する。
- ⑤ 後方視的（レトロスペクティブ）な検証であるので、医療水準への配慮が不足したり、再発防止が可能であることで過失判断や法的判断を記載してはならない。
- ⑥ 報告書を根拠として法的措置（医療裁判、警察の捜査等）に繋がる可能性がある。
- ⑦ 個人情報保護に配慮し匿名化する。

3 報告書の公表の範囲は？

院内事故調査委員会から報告書を受けた病院長は、医療事故調査・支援センターに調査内容を報告する。また、報告書に基づいて遺族に十分に説明する。必ずしも遺族に報

告書を閲覧させたり、供与する必要はない。

XI 遺族への対応

遺族は心理的に大きな打撃を負っていることを配慮する。

XII 当事者の職員への対応

1 継続支援

医療側の当事者も遺族同様に精神的に打撃を負い、業務にも影響するので、病院が組織的に支援する必要がある。

2 事故調査で困った場合

当該事例に関係する専門家がない場合は外部委員を招聘する。医療事故調査・支援センターや支援団体の支援を受けることができる。

まとめ

医療事故に関する検討では、紆余曲折と混乱があった。その原因は、事故調査と事故対応、原因究明・再発防止と責任追及・補償の混同である。

産科医療補償制度においては、原因究明・再発防止と責任追及・補償が、「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」、「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」、厚生労働科学研究費研究事業「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」のすべてにおいて、原因究明・再発防止と責任追及・家族（遺族）の納得が、繰り返し議論された。

しかし、医療法で、事故調査による原因究明と共に、“遺族への説明”が規定されたので、本指針でも記述した。

いずれも重要な事項であるが、目的が異なるので、別の枠組みで検討すべきである。品質管理で言う、目的思考、層別化、類型化である。焦点（目的）を絞らなければ、議論はあいまいにならざるを得ない。

原因究明と再発防止に関しても、“原因究明はできない”、“再発防止は責任追及に繋がる”、という不可解な発言もあった。

また、“医療に起因する”、“予期しない死亡又は死産”に関しても、本制度の対象から外したい意図ととれる不可解な発言があった。しかし、“医療に起因しない”死亡又は死産であれば、事件性が疑われ、“予期した死亡又は死産”であれば、適切な対応をしているはずである。いずれにしても、常識で判断して、本制度の対象の疑いがあれば、法的側面だけではなく、医療事故調査・支援センターに報告した方が良いと考える。

西澤会長から全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」の作成の諮問を担当理事である筆者が受けて、『院内医療事故調査の指針』を執筆した「医療事故発生後の院内調査のあり方と方法に関する研究」グループが検討した。

制度対応のすべてを簡便かつ容易に分かるように、という要求仕様であった。グループメンバーの活発な意見交換により、短時間にまとめることができた。

本指針を参考に、本制度に適切に対応して頂きたい。なお、詳細は、『院内医療事故調査の指針 第2版』を参照されたい。2016年6月には、制度の見直しが予定されており、我々、医療提供者の行動が注目されている。本指針も制度運用の経緯に対応して改定が必要になろう。ご意見を事務局にお寄せ頂きたい。

2015年7月

全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」検討プロジェクトリーダー
公益社団法人全日本病院協会 常任理事・医療の質向上委員会 委員長
飯田 修平

参考文献

- 1) 加藤良夫、後藤克幸編著：医療事故から学ぶ. pp7～88、中央法規出版、東京、2005
- 2) 医療の安全に関する研究会：医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド（第1版）、2007
http://www.urban.meijo-u.ac.jp/zsakai/iryoun-zen/book/Safety_GuideH19.pdf
- 3) 財団法人生存科学研究所医療政策研究会編著：院内事故調査の指針（上田裕一監修）. pp1～64、医歯薬出版、東京、2009
- 4) 飯田修平、柳川達生：医療安全確保の考え方と手法1 RCAの基礎知識と活用事例第2版. 日本規格協会、2011
- 5) 飯田修平、永井庸次編著：医療のTQM七つ道具. 日本規格協会、2012
- 6) 厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「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）. 平成23年度～平成24年度総合研究報告書、2013
- 7) 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会：「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、2013.5
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000339xk-att/2r98520000033a1k.pdf>
- 8) 飯田修平編著：診療記録監査の手引き. 医学通信社、2013
- 9) 医療事故調査制度の施行に係る検討会：医療事故調査制度の施行に係る検討について、2015.3
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000078773.pdf>
- 10) 厚生労働省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：西澤寛俊）研究報告書、2015
- 11) 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の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成27年5月8日医政発0508第1号、2015.5
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T150508G0020.pdf>
別添（省令・通知）
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T150508G0021.pdf>
- 12) 飯田修平編著：院内医療事故調査の指針 第2版、メディカ出版、2015

全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」 検討プロジェクト

プロジェクトリーダー

飯田 修平 公益社団法人全日本病院協会 常任理事・医療の質向上委員会 委員長
公益財団法人東京都医療保健協会 理事長
医療の質向上研究所 所長
練馬総合病院 院長

プロジェクトメンバー

永井 庸次 公益社団法人全日本病院協会常任理事・医療の質向上委員会 副委員長
株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 院長

藤田 民夫 公益社団法人全日本病院協会 医療の質向上委員会 委員
社会医療法人名古屋記念財団名古屋記念病院 名誉院長

長谷川友紀 公益社団法人全日本病院協会 医療の質向上委員会 特別委員
東邦大学医学部社会医学講座 教授

小谷野圭子 公益財団法人東京都医療保健協会 医療の質向上研究所 研究員
練馬総合病院質保証室 係長

藤田 茂 東邦大学医学部社会医学講座 講師

森山 洋 公益社団法人全日本病院協会 医療の質向上委員会 委員
医療法人社団杏和会おびひろ呼吸器科内科病院 組織統括事務長