

院内事故調査の支援マニュアル茨城版
(改訂版)

平成 29 年 1 月

茨城県医師会医療安全対策委員会

1 はじめに

平成 26 年 6 月 18 日、「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；いわゆる医療・介護一括法」が国会で可決、公布された。その一つとして医療事故調査制度（以下「本制度」）の創設が盛り込まれた。制度施行は平成 27 年 10 月 1 日である。本制度の法令、省令、通知など告示された。本制度の骨子は、「院内事故調査」を基本とし、第三者機関（医療事故調査・支援センター（以下「センター」））^{☆1}、及び支援団体^{☆2}が一体となってその支援・審査をするものである（図 1）。医療界自らが、本制度の目的である医療事故の原因究明と再発防止に主体的に取り組むことが求められている。

茨城県医師会では、本制度の円滑な運用について茨城県医師会医療安全対策委員会（以下「委員会」）で検討し、茨城県医療事故調査等支援団体連絡協議会（以下「協議会」）で協議されてきた。本制度においては、全ての医療機関が対象になるものの、医療機関の規模により調査の実施が困難な状況にある。当該医療機関に過度な負担とならず、同時に「中立・公正性」「専門性」を担保し、適正な「院内医療事故調査」が行えるよう、「支援」「助言」する体制が必要である。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」でいう「協働型」^{☆3}の調査分析が必要となる。その中心的役割を担うのが、茨城県医師会、大学、事故調査に精通した公的機関等である。本制度における具体的な支援のあり方、支援内容・方法等を検討した結果、「院内事故調査の支援マニュアル茨城版」、院内事故調査の支援の流れ（図 2）をまとめたので報告する。なお、本制度はわが国初めての制度であり、適時、改定されるべきマニュアルである。特に、日本医師会、センター等からのマニュアルが提示されれば随時参考とし改定する。

平成 28 年 6 月、医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴い、協議会の強化、等を図るとともに改訂版を出版した。

2 「支援」

茨城県医師会は、支援団体として告示された茨城県内の支援団体等の総合的連絡調整を行い、その支援団体としての中核的役割を果たす。茨城県医師会の役割を（表 1）に示す。支援が円滑に実施できるように、協議会を設置し協議の上、支援等の基本方針を決定する。委員会は実働するための具体的方策を立案し実行する（表 2）。さらに、本制度における相談窓口（茨城県医師会内に設置）の強化を図るため、医療事故調査支援委員会（以下「初動委員会」）を委員会の中に設置する。

A. 医療事故調査制度の対象となるか否かの判断の支援について

1) 医療機関からの報告相談窓口の設置の必要性

本制度における報告の対象は、「医療機関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、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」となっている。報告先は第三者機関（センター）である。しかし、調査の対象か否かの判断に苦渋する場合もあり、相談窓口が必要である。特に、中小医療機関（診療所、小規模病院）に対しては不可欠である。当該医師および機関からの相談を受けやすい窓口を茨城県医師会内に置く。相談窓口を初動委員会が支援する。また、センターへの報告事例はすべて相談窓口にも報告していただきたい。

2) 報告に関する相談窓口と助言者の要件

相談窓口は夜間休日も含め 365 日・24 時間、スピーディに対応できる体制^{☆4}が望ましい。また、初期行動（届出の判断、遺族への説明、死亡時画像診断 A i および病理解剖等）は非常に重要な部分である。茨城県医師会の相談窓口での判断が難しい場合は、第三者機関（センター）との連携も必要となる。相談窓口においては、医療事故調査の経験を有する者等が初動委員会委員となり助言することが望ましく、また、いずれは、一定の講習を受けた専門的資格を有する者が対応する必要がある、講習会は日本医師会等が実施することを希望する。

3) 病理解剖・A i 実施の支援

病理解剖実施受入れ機関^{☆5}および A i 実施受入れ機関^{☆6}の体制をつくり、実施にあたっては受入れ機関を選定し依頼する。また、遺体安置および搬送^{☆7}に関する体制もつくり、病理解剖および A i が円滑に行われるように支援する。

B. 院内事故調査の具体的業務の支援

1) 院内事故調査の実施手順マニュアル、報告書作成等マニュアル（表 3）の必要性

医療機関の規模に関わらず、具体的なマニュアル、報告書様式の作成が必要である。マニュアル・報告書様式はある程度統一したものが望ましい。原因分析、報告書作成の基本的な考え方を（参考 1）と（参考 2）に示した。

2) 院内事故調査の推進に関する助言の必要性とその体制について

診療所、小規模病院については、茨城県医師会に相談窓口を置く。医療事故担当の医師に講習会等を実施した上で、受け皿となって助言をお願いするのが現実的と考える。日本医師会等が企画する研修会に参加することが望ましい。

大規模病院等、中核医療機関においては、当該医療機関での対応が可能と考えるが、「中立・公正性」「専門性」を担保するため、茨城県医療事故調査等支援団体連絡協議会による相互支援体制を構築しておくことも有効な体制の一つと考える。

C. 外部の医療専門家派遣への支援

1) 外部委員の派遣体制について

院内事故調査委員会は内部委員と外部委員で構成される。委員長は委員の互選で選出されることが望ましい。茨城県医師会が中心となって、医療の各分野の外部委員^{☆8}を支援チームとして派遣できる体制を整えておく。

2) 公正、中立性、第三者性の担保について

日本医療安全調査機構が実施していた医療事故の調査・分析・評価（いわゆるモデル事業）を行う評価委員の委嘱においては、当該医療機関における事例関係者の出身大学・所属でないことと、当該医療機関との間で雇用、研究等に関する利害関係がないことを基本としている。しかし、大都市以外では一県一大学の地域も多く、解剖施設も少ない。茨城県医師会からの専門家派遣については、厳密な意味で第三者性に問題を指摘する声もある。しかし、第三者性が望ましいものの現実的ではない場合もある。原因分析および提供した医療の妥当性の検討が適切になされることが最も重要なことであり、適切か否かを第三者がレビューするシステムがあれば、解決する問題であると考え。事実、茨城県医療問題中立処理委員会（茨城県医師会版医療ADR）は医師会内に設置されているものの「中立・公正性」「専門性」が図られ、第三者性が保持されていることが評価されている。また、当該医療機関で病理解剖が実施される場合であっても、茨城県病理解剖支援委員会（解剖支援担当病院で組織）に諮り、最終的な報告書を作成するシステムになっている。

3) 外部委員の支援ためのマニュアル整備やその人材の育成

外部委員として原因分析の支援にあたる専門委員のための、ガイダンスを兼ねたマニュアルの整備や研修の実施が望まれる。日本医師会にもマニュアルのひな形作成や人材育成をお願いしたい。

4) 外部委員の支援に対するインセンティブについて

外部委員の活動に対するインセンティブとして、専門医認定に関連するポイントとして扱う等、何らかの工夫も必要である。医療事故の原因分析・再発防止への提言は一つの論文を書き上げる程の相当なエネルギーが必要であり、インセンティブを付加していただきたい。

3 報告書等を説明する場の必要性について

医療の不確実性と限界および医療側からの説明不備や患者側の理解不足から、医療不信、時には紛争が発生する。医療事故調査の結果については当該医療機関（管理者等）が遺族に説明するとされているが、外部委員が説明することもできる。「中立・公正性」「専門性」が担保された医療ADRが機能している場合は、これを組み入れた体制づくりも必要である。

4 支援について

再発防止・医療安全の観点から、当該医療機関内で充分対応できない場合は、医療安全対策委員会から支援を行う（図3）。

5 おわりに

質の高い医療事故調査が円滑に実施されるためには、各地域における医師会等の職能団体や学会をはじめ、大学や中核病院、さらに、都道府県行政の所管部署（保健福祉部等）等の協力・連携による支援が不可欠であることは論を待たない。茨城県においては協議会を設置し、協議会での決定に従い、地域医療を担う茨城県医師会が各支援団体の協力と連携を図り、本制度が円滑に運用されるための中心的役割を担うこととする。

☆1：第三者機関（医療事故調査・支援センター）が平成27年8月16日に厚労省より日本医療安全調査機構であることが告示された。

☆2：支援組織とは、医師会、その他支援団体として、職能団体、大学・学会・医療事故調査に実績のある公的機関等が、平成27年8月6日に告示された。

☆3：医療機関の内部委員と医師会等支援団体が派遣した外部委員より構成される院内事故調査委員会を設置する。

☆4：現在は医師法21条に基づく異状死に対する24時間以内の所轄警察への届け出義務があるため、異状死か否かの判断の相談が必要になる。なお、Ai・病理解剖等への対応は、実施機関の受入れ体制を考慮し、遺体の安置保管・搬送方法等を検討する。

☆5：病理解剖実施機関リストと連絡手続きを作成する。

- ☆6：A i 実施受入れ機関リストと連絡手続きを作成する。
- ☆7：遺体安置および搬送業者のリストおよび連絡手続きを作成する。
- ☆8：医療事故調査協力医名簿（茨城医学会推薦医師およびモデル事業の評価委員等）を内部資料として作成する。
- ☆9：院内医療事故調査委員会委員長は、委員の互選となるが、外部から、特に事故調査に経験豊富な病院長等の就任が相応しい。

表1：茨城県医師会の支援団体としての役割

- ① 医療事故の第三者機関への報告の必要性の判断に関する支援

そのために、24時間対応可能な窓口の設置、助言者の配置と育成を図る。

相談窓口には、事務局、相談窓口担当医師（初動委員会委員約3名：当初は役員）、調整看護師（モデル事業で示された）、等が業務にあたる。

夜間および休日のA i・解剖は困難も予想され、相談窓口はFAXおよび電話で対応する。
- ② 院内事故調査における支援：外部委員の派遣支援組織（メンバー）の設置・派遣、報告書作成支援、遺族への説明支援をする。

外部委員：茨城医学会からの推薦者およびモデル事業の評価委員等、内科、消化器、循環器、呼吸器、外科、整形外科、脳神経、産婦人科、小児科、眼科、耳鼻咽喉科、精神科、皮膚科、麻酔科、救急、放射線科等、専門医を登録する。
- ③ 剖検・A i等の実施に関する交渉（仲介）

相談窓口担当医師（3名）、事務局、調整看護師、等が行う。

遺族から承諾が得られた遺体の搬送・保管・A i・解剖など
- ④ 遺族等への報告に関する支援、医療ADR・メディエーター(今後養成予定)も考慮する。
- ⑤ 医療安全対策委員会を中心に支援のあり方を検討する。
- ⑥ 当該医療機関からの調査をセンターに依頼する場合の支援をする。
- ⑦ 再発防止・医療安全への研修会・講習会を実施する。
- ⑧ 再発防止・医療安全への改善・実施の検証をする。

表2：支援の方策立案と実践のための協力体制

- [茨城県医療事故調査等支援団体連絡協議会]
- [茨城県医師会医療安全対策委員会]
- [医療事故調査支援委員会：相談窓口の強化]
- [医療事故調査への協力医師（外部委員）：茨城医学会専門医会長等からの推薦]
- [日本医療安全調査機構茨城支部モデル事業：外部委員として推薦]

表 3：各種マニュアルを別紙に掲載する。なお、日本医師会および日本医療安全調査機構のマニュアルができれば、それを参考とする。

○茨城県医師会相談窓口対応マニュアル

- ・ 事故調査制度の対象となる事例か否かの判断
産婦人科領域の事例に関しては、「産婦人科医会・学会の医療安全担当者のための医療事故調査制度における産婦人科死亡事例の報告に関する基本的な考え方」を参考にする。
- ・ 院外医療事故調査医師（外部委員）の派遣
- ・ 剖検・A i の受け入れ相談
- ・ 遺体搬送・安置
- ・ 夜間・休日対応

○院内事故調査の手法に関するマニュアル

- ・ 死亡時の装着した医療器具の保全、写真記録、診療録・検査結果・画像等の保全等
- ・ 関係者への聞き取り
- ・ 初期対応者が必要か
- ・ 病状・バイタル・処置など死亡に至る状況を時系列にまとめる。

○院内事故調査における報告書作成マニュアル

医療事故調査報告書

報告書冒頭に本制度の目的、すなわち、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明記する。

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。

○遺族への説明マニュアル

死因と関係ない不適切な医療行為については報告書全体の信頼を失いかねないので記載しない。事実のみを伝える。

○医療事故調査・支援センターへの報告マニュアル

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記載する。決して、実施困難な再発防止策は書かない。

当該医療従事者等の関係者については匿名化する。

参考1：原因分析・報告書作成の基本的考え方

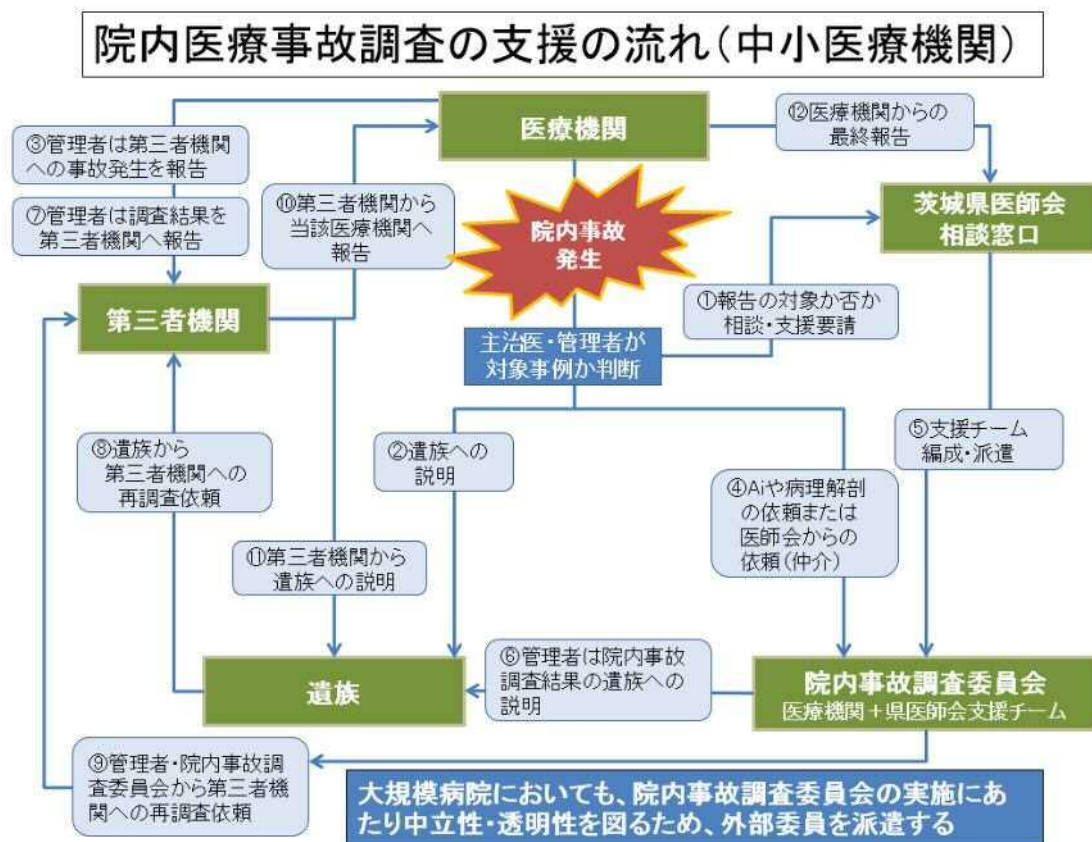
- ① 責任追求を目的とするものではなく、過失認定をするものでもなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにし、再発防止・医療安全に資する提言をする。
- ② 十分な資料（診療録、画像、血液検査、等）の下に実施する。
- ③ 当該医療機関（内部委員）と利害相反しない支援チーム（外部委員）との協働で実施する。公平・公正で学問的にも質の高い分析を行う。
- ④ A i 及び病理解剖報告等を死因究明に有力な資料を参考にして実施する。
- ⑤ 医学的妥当性の検討にあたっては、検討すべき事象が発生した時点に視点をおき、その時点での妥当な医療行為であったかを検討する。振り返っての「——していたら、——できた」のような“たれば”の記述はしない。
- ⑥ 報告書は一般の国民がみても分かりやすく記述する。
- ⑦ 再発防止・医療の質の向上を目指す視点から、事後的検討も必要であり、再発防止に向けた改善点を指摘する。報告書が紛争訴訟の要因にならないような十分な配慮も必要である。

参考2：原因分析報告書

- ・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。
- ・当該医療従事者等の関係者については匿名化する。
 1. はじめに：分析の手法、目的（原因を明らかにすること、再発防止・医療安全のためであり、責任追求するものではない。本制度の目的外の使用を慎むこと。）を記載する。
 2. 事例の概要
 3. 診療体制：当該機関のみではなく、地域の救急医療体制・周産期医療体制等にも言及する。
 4. 死亡の原因：不明の場合は不明と記述する。
 5. 提供された医療に関する妥当性の検討：医療水準に準拠して行う。当該施設、地域の医療体制などにも十分配慮する。
 6. 今後の医療の向上のために検討すべき事項：現状でできる範囲の改善点などを指摘する。理想的な内容は記述しない。
記述する場合は将来——が望ましい、との注釈をいれる。

※匿名化については、十分な検討が必要である。

(図2)

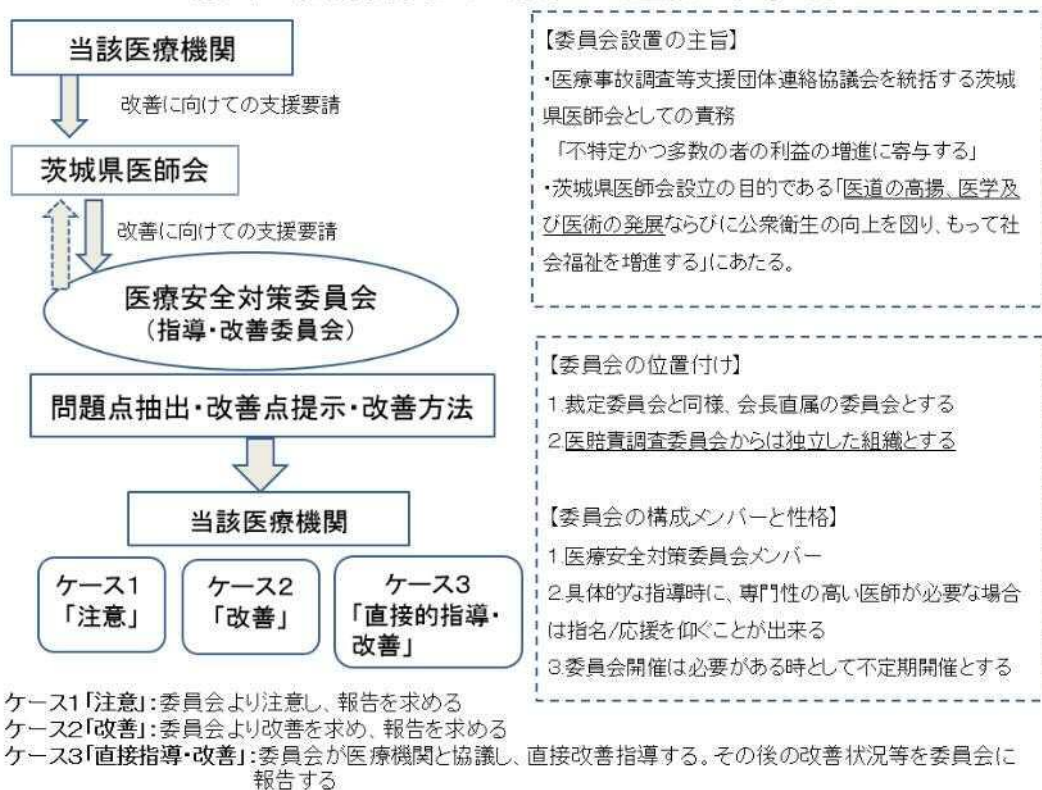


解説：茨城県内の医療機関で医療事故が発生した場合の流れ図案を示す。

院内事故が発生し、当該医療機関の管理者が判断できない場合は、死亡されたことを遺族に説明し、①事故調査制度の対象事例か否か医療事故調査等支援団体（中核）である茨城県医師会等の相談窓口にご相談し、対象であると判断された場合は、事故があったことを②遺族に説明するとともに③第三者機関にも報告する。④病理解剖・A iなどができない場合は医師会が剖検・A i実施機関に依頼するとともに⑤支援チームを編成し派遣する。院内事故調査委員会による報告書ができたなら、その結果を管理者（希望があれば院内事故調査チーム）は⑥遺族に説明するとともに⑦第三者機関である支援センターに報告書を提出する。なお、⑧遺族が納得できない場合や⑨当該医療機関で十分に調査ができない場合は、遺族や医療機関は再調査をセンターに依頼することができる。センターは報告書などを検証し、あるいは追加調査を医療機関にもとめ、さらに検証し、管理者に確認の上、最終的な調査報告書を作成し、センターは⑩医療機関と⑪遺族に報告する。⑫医療機関からは茨城県医師会に院内事故調査の終了等を通知するとともに、センターへの報告書のコピーを提出する。

(図 3)

指導・改善委員会の設置の趣旨と位置付け



解説：当該医療機関からの再発防止・医療安全対策取組に関する要請があった場合は、医療安全対策委員会（指導・改善委員会）が対応する。当該医療機関と協働で、報告書を参考に、問題点を抽出・改善点・改善方法を提示する。ケース1は問題もなく委員会より注意をするのみ、ケース2は改善を求め、報告を求める。ケース3は問題点が多く、委員会が医療機関と協議し、直接改善指導する。委員会はその後の改善状況等を検証する。

平成 27 年 9 月 18 日

改定 平成 29 年 1 月 30 日

医療事故調査制度に関する相談窓口を設置

茨城県医師会

予期しない医療事故による死亡が発生した際、院内医療事故調査の実施が必要です。茨城県医師会は、支援団体として、助言・支援を行います。

- ① 事案が、本制度の対象になるか否かの相談
- ② 院内医療事故調査における外部委員の派遣
- ③ 病理解剖への対応
- ④ A i への対応
- ⑤ その他

茨城県医師会は、厚生労働省により医療事故調査等支援団体に指定されています。

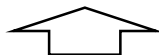
夜間・祝日・休日に係わらずFAXにて相談票をお送りください。

また、FAXしたことを窓口対応時間内に必ず電話でご一報ください。

合議により回答いたしますので、即答はできません。ある程度の時間を要しますことを、ご理解ください。

専用FAX：029-241-4770

TEL：029-241-8446（平日9時～17時）



◇管理者によって本制度の報告の対象か否か判断できない場合に、相談票をFAXして下さい。

医療事故調査制度 相談票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

施設名																	
所在地												郵便番号					
管理者氏名												印					
連絡先	役職							氏名									
	電話							FAX									
	Eメール																
患者氏名	イニシャル								患者性別	男性				女性			
患者生年月日	明	大	昭	平	年	月	日	歳	※1ヵ月以下の新生児は日、時間を記入								
									ヵ月	日	時間						
死亡日時	平成	年	月	日	時間	時	分										
診療科																	
疾患名												不明					
臨床経過 (既往歴、初発症状、 バイタルサインの変化、 処置等を記載)																	
	死亡前後の状況																
	推定の死因																
	Ai	実施した					実施しない					Ai支援を希望					
	解剖	実施した					実施しない					解剖支援を希望					
	医療と死因との関連が疑われる点																
	死亡の予期	管理者	予期していた				予期していなかった				不明						
		担当医	予期していた				予期していなかった				不明						
	ご遺体の保管	院内	患者宅				葬儀社等				火葬済						
		その他															

※現時点では不明な点は、不明と記載して下さい。

予期しない死亡が発生した時の遺族への説明（例）

医療事故調査・支援センターに報告する際は、以下の事項について、遺族に説明して下さい。

1. 医療事故制度の概要

第三者（外部委員）を交えて死亡の原因について検討し、「医療事故調査・支援センター」に報告することが、法律で定められています。死因を究明し、再発防止・医療の安全を確保するための制度です。

2. 臨床経過と事故の状況

当院（ ）科）では、患者（ ）に（ ）の病気（病態）に対して治療を行い、経過をみていましたが、予期せぬ死亡がおきてしまいました。推定される死因としては（ ）が考えられますが、死因を究明し、今後の再発防止等、医療安全を確保したいと思います。

3. 同意事項

死因を究明するためには、病理解剖や死亡時画像診断（A i）が大変重要です。「解剖では疾病の7割と外傷の3割、A iでは疾病の3割と外傷の7割がわかるとも言われています。死因を究明するために、是非、ご同意を頂きたいと思います。

4. 調査計画

院外の委員にも参加していただき院内事故調査委員会を立ち上げます。診療録や検査データを分析し、病理解剖・A iの報告も踏まえ、死因について究明していきます。調査の結果はご遺族に説明いたします。

5. 注意事項

遅滞なく調査していきますが、死因究明には相当な時間を要します。場合によっては半年から1年程かかることもあります。

臨床経過と現時点で推定される死因について説明しましたが、調査の結果によっては異なる内容になることもあります。また、死因を確実に究明できない場合もあることについて、ご理解をお願いします。

医療事故調査制度の対象

1. 医療法第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として厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章にて同じ。)が発生した場合には、厚生労働省で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所およ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。

症例事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

2. 「医療」の範囲 ①が報告の対象であり、②は対象ではない

「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)
<p>○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの</p> <p>○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの</p> <p>○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの</p> <p>○ その他 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 - 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>	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <p>○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他</p> <p>○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> <p>○ 原病の進行</p> <p>○ 自殺(本人の意図によるもの)</p> <p>○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等</p>

3. 「予期」の定義

厚生労働省令	厚生労働省通知
<p>○ 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</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該管理者等に対して、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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>○ 左記の省令の解釈を示す。</p> <p>● 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こ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。</p> <p>● 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。</p> <p>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。</p>

茨城県内医療機関における院内事故調査に関する各種マニュアル

特に、支援団体としての茨城県医師会の対応マニュアル

法律（第6条の11）では、

病院等の管理者は、医療事故調査を行わなければならない。

- 2 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。
- 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。

省令では、以下のようにされている。

医療事故調査の方法等について、

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（A i）の実施
- ・ 医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・ 血液、尿等の検査

そこで、茨城県医師会は、医療機関が院内事故調査を行うにあたり、マニュアルを作成したので参考にしていただきたい。

I 茨城県医師会相談窓口対応マニュアル

医療事故調査には組織的かつ迅速な判断が求められる。従って、茨城県医師会役員および本制度に精通した専門性を有する有識者からなる「医療事故調査支援委員会」を茨城県医師会医療安全対策委員会内に設置し、検討する必要がある。この委員会からも窓口対応担当医を推薦する。

窓口担当医：

窓口担当職員：

調整看護師：

「流れ」

医師会事務局に所定の用紙（相談票）をFAX029-241-4770で送る。

なお、平日9時～17時に電話029-241-8446でFAXを送ったことを連絡する。

↓

窓口対応担当医：携帯電話・メール、その他の方法、窓口担当医（医療事故調査支援委員会委員）の意見を集約し決定する。

夜間・休日対応（相談票をメールで送付する。窓口担当医の代表または調整看護師の携帯電話または施設電話？）

A 医療事故調査の対象となる事例か否かの判断

対象：法律（第6条の10）では、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として厚生労働省令で定めるものをいう

1. 医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産

通知では、

「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。

○ 診察

- 徴候、症状に関連するもの

○ 検査等（経過観察を含む）

- 検体検査に関連するもの

- 生体検査に関連するもの

- 診断穿刺・検体採取に関連するもの

- 画像検査に関連するもの

○ 治療（経過観察を含む）

- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの
- リハビリテーションに関連するもの
- 処置に関連するもの
- 手術（分娩含む）に関連するもの
- 麻酔に関連するもの
- 放射線治療に関連するもの
- 医療機器の使用に関連するもの

○ その他

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

- 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

医療に含まれない死亡または死産＜具体例＞

○ 施設管理に関連するもの

- 火災等に関連するもの
- 地震や落雷等、天災によるもの
- その他

○ 併発症

（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）

○ 原病の進行

○ 自殺（本人の意図によるもの）

○ その他

- 院内で発生した殺人・傷害致死、等

2. 当該死亡又は死産が予期しなかったもの

法律第6条の10

省令

当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 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

一般的なものではなく、当該患者個人の臨床経過を踏まえた説明及び記録。適切な説明を行い、医療受給者の理解を得るように努める

※死産、妊産婦死亡等、産婦人科領域の事例は、「医療事故調査制度における産婦人科死亡事例の報告に関する基本的な考え方」（日本産婦人科医会・日本産科婦人科学会；平成28年1月）を参考とする。

B 病理解剖の実施機関の紹介（仲介）相談：

病理解剖に関しては、病理解剖受入れ施設（システム）としてリストアップし、対応する。茨城県病理解剖支援委員会^{★1}を設置する。

病理診断は複数の病理専門医のチェックも必要であり、茨城県病理解剖支援委員会が実施する。

※病理解剖の必要についての遺族へ説明は、モデル事業の実績（7割の症例は病理解剖で死因がわかる）を参考とする。

C A i 受入れ機関^{★2}の紹介（仲介）相談：

- ・自施設でA i ができる場合
- ・自施設でA i ができない場合（地域性を考え、数か所決める必要があるか）
- ・地域性

A i の診断には、死後の変化・救命処置による損傷等があり、かなりの専門性が要求されるので、A i 情報センターにお願いするか。その場合、個々の医療機関とA i 情報センターとの契約が必要である。

※Cについては、自施設のみ実施、他施設の事例も受け付けるか調査した。その結果は内部資料とした。なお、病理解剖を施行した事例については自施設でのA i 読影を可とするが、解剖がなされなかった場合は、東京のA i センターなどに読影を依頼する。

D 遺体搬送・安置

業者^{★3}をリストアップし、選定（医療機関および地域性を考慮して）への相談をする。

E 院外医療事故調査医師（外部委員）の派遣

院内事故調査が可能な医療機関と、不可能な医療機関がある。大学・総合病院等、事故調査が可能な機関においても外部委員（少数）の参加が求められている。院内事故調査が不可能な機関（中小規模の病院）には、外部委員（多数）を早急に派遣する。

※外部委員^{★4}は茨城医学会から推薦された医師、モデル事業の評価委員として協力した医師、茨城県看護協会から推薦された看護師、茨城県薬剤師会から推薦された委員、茨城県歯科医師会から推薦された医師、等で構成する。

委員の互選で委員長を選出するが外部委員から選出されることが望ましい。

II 院内事故調査の手法に関するマニュアル

当該機関の医療従事者は、事故発生後は直ちに管理者に報告、管理者は院内協議（医療安全対策委員会、等）し、医療事故調査・支援センター（相談専用 TEL03-3434-1110）に報告する。判断が困難な場合は、茨城県医師会相談窓口にご相談する。

病状・バイタル・処置など死亡に至る状況を時系列にまとめる。外部委員として参加された委員は、当該病院の担当者と共同で作成する。また、論点整理が必要となる。

そのために、必要な当該医療機関における対応

- ・死亡時の医療器具の保全写真記録、診療録・検査結果・画像等の保全
- ・関係者への聞き取り（当該医師、看護師、事務員？など）、時には遺族への聞き取りも必要である。
- ・初期対応者が必要か。医師会からの派遣か？
- ・時系列のまとめ（病態・病状、検査および結果、処置、等）
- ・論点整理

※時系列のまとめと論点整理は、院内医療事故調査には必須である。

Ⅲ 院内事故調査における報告書作成マニュアル

法律（第6条の11）では、病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない、とされている。

また、省令では、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センターに提出して行う、とされている。

- 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
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

そこで、報告書作成にあたり留意すべき要点を述べる。

医療事故調査報告書の冒頭に本制度の目的、すなわち、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明記する。本制度の目的外使用を慎むこと、また、必ずしも原因が明らかになるとは限らないこと、再発防止に関して記述する場合は、理想的なことではなく、その機関で可能な対策を記述する、に留意する。

報告書は支援団体から派遣した外部委員とも十分協議して作成する。

IV 遺族への説明マニュアル

説明する場面が二つある。

1 センターに報告する内容についての説明

通知では、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）が必要な場合の説明。（P13 を参照）

●血液等の検体保存が必要な場合の説明

※死因と関係ない不適切な医療行為については報告書全体の信頼を失いかねないので記載しない。事実のみを伝える。

2 調査結果の遺族への説明

通知では、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、とされている。

説明については、外部委員に依頼することもできる。

V 医療事故調査・支援センターへの報告マニュアル

法律（第6条の11）では、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6条の15第1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、とされている。

省令では、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センターに提出して行う、とされている。

- 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
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

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記載する。決して、実施困難な再発防止策は書かない。

報告書作成については、外部委員に協力を依頼することができる。

- ★ 1 : 茨城県病理解剖支援委員会を設置し、委員会の取り決めにおいて実施する。
解剖支援担当病院（平成 27 年 9 月現在）は 4 機関で、持ち回りで実施する。
病理解剖の評価支援対象は原則として常勤の病理医が勤務していない病院あるいは診療所で起こった事例とする。
- ★ 2 : A i 実施受入れ機関
 - A i 撮影自施設症例のみ対象：
他施設症例も対象：
 - A i 読影自施設症例のみ対象：
他施設症例も対象：
 - 地域性を考慮し指定？
読影・診断は A i 情報センターに依頼するか否か検討する。
- ★ 3 : 遺体保管：搬送業者一覧
 - 業者の選定
 - 保管・搬送手続き・実施方法
- ★ 4 : 外部委員リスト：出身校、専門性、勤務機関などをリストアップ
- ★ 1 ～★ 4 は自施設で対応希望の場合は、茨城県医師会に連絡して下さい。