

医療事故調査制度

医療機関における 初期対応マニュアル

<第2版>

2017年3月

一般社団法人京都府医師会

目 次

I. 医療事故調査制度の概要と目的	1
II. 医療機関（管理者）の対応	2
III. 医療事故の判断	
1) 対象となる医療事故	4
2) 医療に起因または起因すると疑われる死亡・死産	5
3) 当該死亡・死産を予期しなかったもの	6
4) 医療事故の判断プロセス	7
IV. 遺族への説明事項等（初期対応）	8
V. センターへの報告（初期対応）	10
VI. 院内事故調査の実施	
1) 院内事故調査の準備	12
2) 院内事故調査の方法等	15
3) 院内事故調査の進め方	17
4) 院内事故調査委員会の構成	18
VII. 院内調査結果の遺族への説明	21
VIII. 医療機関からセンターへの調査結果報告	
1) センターへの結果報告	22
2) 調査報告書の作成と留意点	23
IX. 支援団体への支援要請	25
X. 医療事故調査にかかる費用保険	26
巻 末 資 料	27

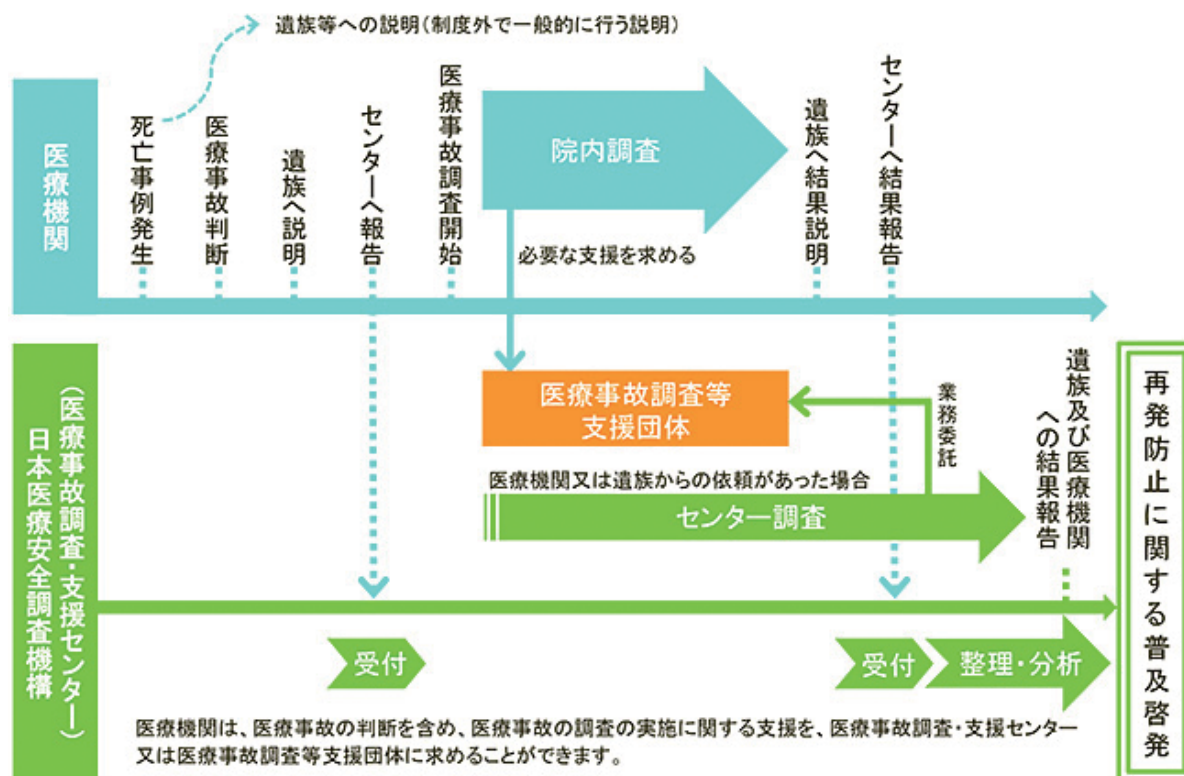
MEMO 1	事故報告に関するQ & A①（厚労省）	7
MEMO 2	医師法 21 条との関係	7
MEMO 3	遺族の範囲	9
MEMO 4	センターにおける遺族への相談対応の改善	9
MEMO 5	解剖・Ai 実施に関する支援	14
MEMO 6	外部委員の派遣に関する支援	16
MEMO 7	複数の医療機関にまたがる事例について	19
MEMO 8	事故報告に関するQ & A②（厚労省）	20

< 巻末資料一覧 >

- 1) 医療事故調査に関する支援要請申請書（医療機関→府医提出用）
- 2) 初期対応チェックリスト
- 3) 制度に関する遺族への説明参考例
- 4) 遺族向け「病理解剖について」パンフレット
- 5) 解剖・死亡時画像診断に関する参考例
- 6) 院内医療事故調査委員会規程に関する参考例

I. 医療事故調査制度の概要と目的

医療事故調査制度の目的は、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的とするものであり、個人の責任を追及するものではないことが、医療法に位置づけられています。

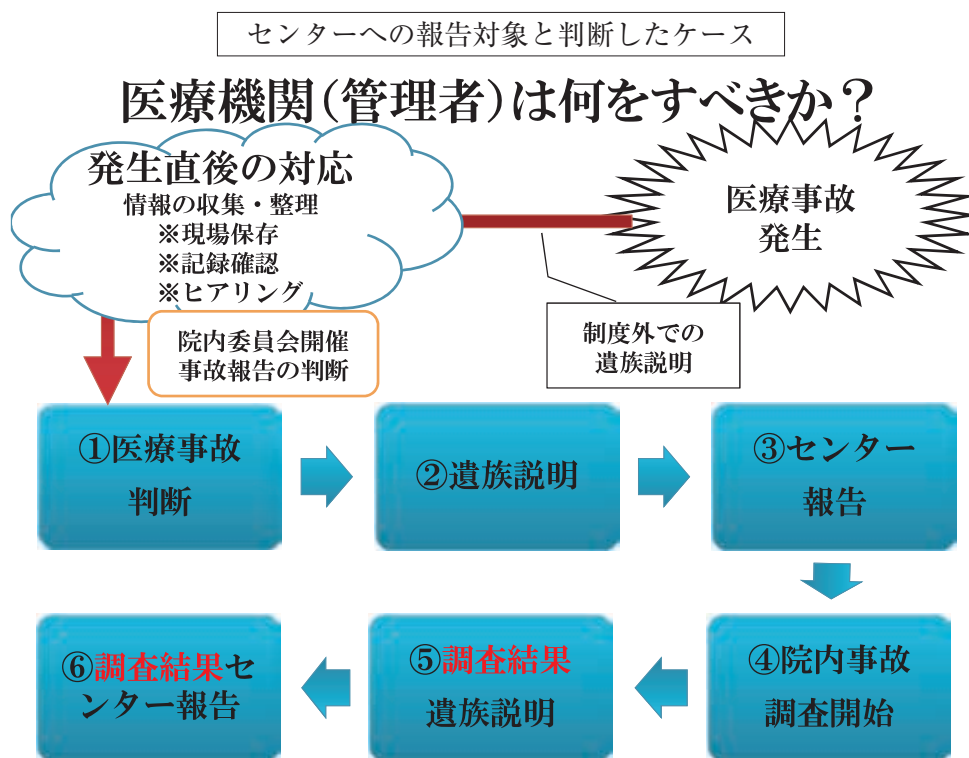


(医療事故調査・支援センター ホームページより)

1. 本制度の対象となる医療事故が発生した場合、医療機関の管理者は、遺族への説明、医療事故調査・支援センター（以下、センターという）への報告、原因を明らかにするための調査の実施、調査結果の遺族への説明及びセンターへの報告を行います。
2. 医療機関が医療事故として、センターに報告した事案については、医療機関又は遺族から調査の依頼があった場合に、センターは調査の実施、医療機関及び遺族へ調査結果の報告を行います。
3. センターは、医療機関が行った調査結果の報告により収集した情報の整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行います。

II. 医療機関（管理者）の対応

対象となる医療事故が発生した際、医療機関では、以下の流れで対応することになります。
なお、本制度では、全ての「病院、診療所、助産所」が対象となりますので、ご注意ください。



① 医療事故の判断

- A) 事故判断は管理者が行うこととなります。管理者が判断するにあたっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織的に判断してください。
- B) 届出対象は「医療に起因」「死亡又は死産を予期しなかったもの」の2つの状況を満たす場合です。
- C) 届出なかったことによる罰則規定はありませんが、医師法 21 条に該当する事案については警察への報告を優先します。

② 遺族への説明

- A) 制度の概要とセンターへ報告することをしっかり説明してください。
- B) センターへの報告事項を、わかりやすく説明してください。
- C) 現時点で把握している範囲での事故状況を説明してください。その上で、必ずしもすべての結果が得られるとは限らないことを十分に説明してください。

③ センターへの報告

- A) センターへの報告事項は省令で定められています。必要事項を書面又は Web 上のシステムで報告してください。報告方法については、センターのホームページをご確認ください。
- B) センターへの報告期限は具体的な期限は設けられていませんが、「遅滞なく」報告する

必要があります。正当な理由なく漫然と遅延することは不可です。

④ 院内での事故調査の実施

A) 委員会開催前の準備

※委員会の構成については、法令上の定めはありませんが、委員会の中立性を担保するために、外部からの調査委員を入れることが求められています。委員構成は事前に院内規程により決めておくといでしょう。巻末資料に規程のモデルを付けていますのでご参照ください。

なお、京都府医師会では外部委員の派遣支援を行っていますのでご相談ください。

※外部委員が決定すれば、委員会の開催に向けて日程調整を行います。

※委員会のスムーズな運営のためにも、事前に議事次第の作成ならびに臨床経過にかかる時系列の取りまとめ・ヒアリング結果・遺族からの疑問点等を準備しておくことが必要です。

B) 委員会当日

※調査の実施にあたっては「本調査の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではない」ことを説明してから実施します。

※委員会の委員長については、法令上の定めはありません。

※委員会では①臨床経過の説明②疑問点・論点の抽出③検証・分析④再発防止策について審議します。

※報告書における外部委員氏名の公表については、事前に了解をとる必要があります。

※本調査で知り得た情報を外に漏らしてはいけませんので、委員には守秘義務について説明をします。

C) 報告書の作成

※報告書の冒頭に「本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものでない」ことを記載してください。

※法的観点からではなく、医学的観点からの視点をもって検証します。特に、診療行為時点の医療水準や労働環境、施設整備環境等も考慮することが大切です。

※特に「～すべきだった」との記載は注意が必要で「その選択肢が唯一であった」と解釈されかねません。

※「予見可能性」「結果回避義務」「過失」等の法律用語の使用は避けましょう。

※報告書の様式はセンターホームページに見本が掲載されています。

⑤ 調査結果の遺族への説明

A) 説明方法については、遺族の希望する方法（口頭、書面、もしくはその双方の適切な方法）で説明するように努めなければなりません。

B) 報告書に基づき、遺族にはわかりやすく説明をしてください。

C) 当該医療従事者は必ず匿名化してください。

⑥ センターへの調査結果の報告

A) センターへの報告事項は省令で定められています。必要事項を書面又は Web 上のシステムで報告してください。報告方法については、センターのホームページをご確認ください。

B) センターへの報告書に内部資料は添付する必要はありません。

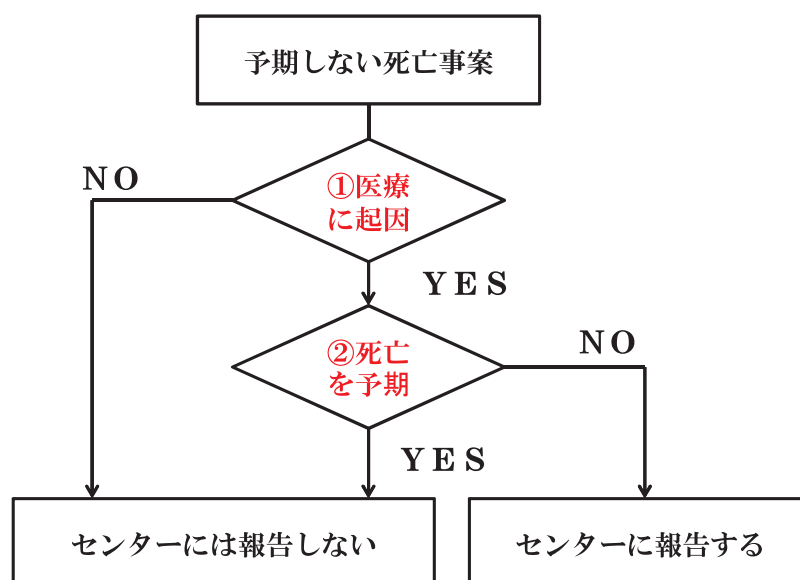
Ⅲ. 医療事故の判断

1) 対象となる医療事故

本制度の対象となる医療事故は「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」および「管理者が予期しなかったもの」の2つの状況を満たす死亡または死産が届出対象に該当します。なお、届出にあたって「過失の有無」は問いません。

	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		

センターへの報告対象かどうかの判断



2) 医療に起因または起因すると疑われる死亡・死産

下記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>1. 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> ・徴候、症状に関連するもの <p>2. 検査等（経過観察を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体検査に関するもの ・生体検査に関するもの ・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>3. 治療（経過観察を含む）</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>4. その他（管理者の判断によるもの）</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、身体拘束、身体抑制に関連するもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・左記以外のもの (具体例) <p>1. 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>2. 併発症 (提供した医療に関係のない、偶発的に生じた疾患)</p> <p>3. 原病の進行</p> <p>4. 自殺（本人の意図によるもの）</p> <p>5. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で発生した殺人・傷害致死、等

[留意事項]

1. 「医療」に含まれるものは制度の対象ですが、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りません。
2. **報告しなかったことの罰則規定はありません。ただし、医師法第21条に該当する事例は除きます。**
3. 死産についての考え方
 - (1) 「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中又は分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断してください。
 - (2) 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象となりません。
 - (3) 現在、死産証書は12週以降の死産児に発行されています。従いまして、本制度の対象となる死産は「妊娠12週以降の死産事例」とされています。

＜参考＞死産や妊産婦死亡、新生児死亡に関する事故判断については、日本産婦人科医学会・日本産科婦人科学会：報告書「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考え方」(平成28年1月)をご確認ください。

3) 当該死亡・死産を予期しなかったもの

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の10 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。</p>	<div style="background-color: #c8e6c9; text-align: center; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 当該死亡又は死産を予期しなかったもの </div> <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</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（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に努めること。</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よう努めなければならない。</p>

[留意事項]

1. 省令で定める**3つの条件のいずれにも該当しないもの**が「**予期していなかった**」となります。
2. 予期したと認められない「説明」の事例
 →「高齢のため何が起こるかわかりません」や「一定の確率で死産は発生しています」等の説明
 予期したと認められない「記録」の事例
 →患者個人の臨床経過を踏まえていない一般的な死亡の可能性についての記録
 上記のような事例は該当しませんのでご注意ください。
3. 「合併症の可能性」についても、単に「合併症の発症についての可能性のみ」説明・記録していても、該当しません（厚労省Q&Aより）。
4. **報告しなかったことの罰則規定はありません。ただし、医師法第21条に該当する事例は除きます。**

4) 医療事故の判断プロセス

法 律	省 令	通 知
第6条の10 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。	○省令事項なし	<div style="border: 1px solid black; background-color: #d9ead3; padding: 5px; text-align: center;">医療機関での判断プロセス</div> ○管理者が判断するに当たっては、 当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。

[留意事項]

1. **報告の判断は医療機関の管理者が行う**こととされています。
2. 管理者が判断するにあたっては、**当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を徴収した上で、組織として判断**してください。
3. 「報告する」ことが決定すれば、その後は、遺族へ説明したうえで、遅滞なくセンターへ報告してください。
4. 医療事故が疑われた場合に、管理者までタイムリーに報告があがってくる体制づくりが重要です。平時から報告連絡ルートを作っておきましょう。

MEMO 1 「事故報告に関するQ & A① (厚労省)」

Q：遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？

A：医療法上、管理者が医療事故であると判断した場合には、医療事故調査・支援センターへ報告する前に遺族への説明を行う必要があります。これは説明であって同意を得ることを求めているので、仮に遺族からセンターへの報告をしないようにとの申出があったとしても、管理者は報告を行うことが義務付けられています。また、仮に遺族と意見が合わない場合でも、管理者が医療事故に該当するかどうかの判断を行うこととなります。

MEMO 2 「医師法第21条との関係」

現段階で、医師法第21条の届出義務の取り扱いに変更はない、というのが厚労省の見解です。医療事故調査制度が施行されたといっても、医師法第21条への対応に変更はありません。これまでと同様の対応が必要ですのでご注意ください。

IV. 遺族への説明事項等（初期対応）

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の10 2 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。</p>	<p>○遺族への説明事項について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療事故の日時、場所、状況 2. 制度の概要 3. 院内事故調査の実施計画 4. 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又はAiの同意取得のための事項 	<p>○「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。</p> <p>○遺族への説明事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・日時 / 場所 / 診療科 ・医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ◆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は不明と説明する。 2. 制度の概要 3. 院内事故調査の実施計画 4. 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又はAiの具体的実施内容などの同意取得のための事項 5. 血液等の検体保存が必要な場合の説明

[留意事項]

1. 遺族にはセンターへの報告事項を、**わかりやすく説明**してください。
2. まずは**制度の概要とセンターへ報告すること**をしっかりと説明してください。
3. 医療事故の状況は、現時点で把握している範囲での説明となりますが、**調査により変わることが前提である**ことを十分に説明してください。
4. 適切に遺族へ説明できる体制づくりが必要です。①誰が説明を行うか②説明すべき内容（状況、今後の流れ、窓口）は決まっているか③誰が解剖・Aiの必要性を説明するのか等を事前に決めておきましょう。
5. 解剖・死亡時画像診断については、事故調査において重要な情報となりますので、できるだけ実施を勧めてください。また、遺族に対しては丁寧な説明に努めてください。巻末に説明資料（遺族用）をつけていますのでご参照ください。
6. 解剖の実施にあたっては遺族へ以下のことを必ず説明してください。
 - ①病理解剖の結果、診断結果が判明するまで数ヶ月かかること
 - ②病理解剖の実施施設、開始時間と所要時間（搬送、準備時間も含めて数時間程度）
 - ③ご遺体は病理解剖終了後、直ちにご遺族のもとに戻ること
 - ④病理解剖、死亡時画像診断については、得られる情報に限界があること
7. 遺族から解剖の承諾が得られない場合も多いと想定されますが、その際は、必ず死亡時画像診断の実施を勧めてください。なお、病理解剖を勧めたが拒否されたことをカルテに記載してください。可能であれば「念書」をとりカルテとともに保存しておくとういでしょう。念書の雛形は巻末資料をご参照ください。

ご遺族の皆様へ

病理解剖について

この度はご家族のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。
当院では、お亡くなりになられた患者さんに対する病理解剖の実施をお願いしております。
このパンフレットは、病理解剖についてご家族の皆さまの疑問にお答えするための資料です。
是非、ご一読ください。また、担当の医師より十分に説明を受けていただいたうえで、病理解剖のご承諾をいただきますようお願いいたします。

病理解剖って何ですか？

病気のために亡くなった患者さんのご遺体の臓器、組織、細胞を直接観察して詳しい医学的検証を行うことです。解剖によって初めて死因を正しく理解できることがあります。また、生前には見つかっていなかった疾患等の重要な情報が得られ、治療行為の適切性を判断することも立てられます。

なぜ病理解剖が必要なのですか？

医学の急速な進歩によって、さまざまな疾患に対して新しい診断法や治療法が開発され、現代の医療は大変高度かつ複雑なものになっています。その一方で、患者さんに起こる全ての出来事を予測し、対応することは現在でも難しいと言われるを得ません。したがって、より確実な、よりよい医療を行うために、治療の効果、問題点を絶えず検証する必要があります。この医学的検証、病理解剖は非常に重要な役割を果たします。

ただし、解剖をしても患者さんの亡くなった原因がわからないこともあります。

病理解剖の実際 Q&A

(日本病理学会ホームページを参考に作成)

Q1 病理解剖はどのように行われますか？

A1 病理解剖にはご遺族の承諾が必要となります。担当医の説明を十分にお聞きください。
病理解剖は解剖や病理診断を専門とする医師（病理医、法医）と医学的な専門知識を持った助手（臨床検査技師など）により行われます。ご遺体は畏敬の念とともに取り扱われ、慎重に検査が行われます。主に胸部、腹部を開き、臓器を取り出して検査し、必要に応じて脳や脊髄も取り出して検査します。また、生前の経過によっては、その他の組織、血液なども採取して調べることがあります。

Q2 病理解剖にかかる時間はどれくらいですか？

A2 病理解剖は通常数時間かけて行われます。解剖終了後、ご遺体は直ちにご遺族のもとにお返しいたします。

Q3 病理解剖が終わった後の遺体の様子はどのようになっていますか？

A3 病理解剖の際には胸部から腹部にかけてメスで切開します。着衣の状態では傷がみえにくい場所で切開を行い、解剖後は丁寧に縫い合わせます。臓の検査を行う場合には臓部も切開しますが、正面からは切開した傷が見えにくい位置で切開し、同様に縫い合わせます。

Q4 病理解剖で取り出された臓器はどのように取り扱われますか？

A4 摘出された臓器は肉眼観察および写真による記録が行われた後、その全部もしくは一部をホルマリンの中で保存します。その一部は、顕微鏡で観察するための組織標本（パラフィンブロックおよびスライドガラス標本）を制作し、光学顕微鏡で各臓器の観察を詳細に調べます。必要に応じて免疫学検査、電子顕微鏡検査や遺伝子検査などが行われることもあります。臓器は一定期間病院で保管された後、法律やガイドラインの定めるところに従って取り扱われます。組織標本はさらに長期保存されますが、保存期間は病院により異なります。

Q5 病理解剖の費用を遺族が支払う必要がありますか？

A5 病理解剖に必要な費用は原則として病院が負担します。

Q6 病理解剖の結果を知ることができますか？

A6 病理解剖でご遺体およびその臓器を調べた結果は、生前の症状や検査結果と総合的に判断して「病理解剖報告書」としてまとめられ、主治医に報告されます。ご遺族の方も、主治医を通して病理解剖の結果について知ることがあります。

Q7 病理解剖の結果が出るまでにどのくらいかかりますか？

A7 症例によって異なりますが、数カ月程度かかります。

MEMO 3 「遺族の範囲」

法律・省令で定められた「遺族の範囲」は以下のとおりです。

① 死亡した者の遺族 ② 死産した胎児の父母・祖父母

なお、遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行うようにしてください。

MEMO 4 「センターにおける遺族への相談対応の改善」

平成 28 年 6 月、医療法の施行規則が一部改正され、省令施行に伴い別途「留意事項」が示されています。

1. 「センターの役割」の明確

①センターは遺族からの相談に対応すること
②遺族の求めに応じ相談内容等を医療機関に伝達すること

2. 医療機関管理者としての遺族への対応

遺族から「医療事故が発生したのではないか」との相談があった際、医療事故に該当しないと判断した場合には、遺族に対してその理由をわかりやすく説明すること

以上のことから、センターから直接、医療機関に問い合わせが入ることが想定されます。医療機関においては、遺族に対する丁寧な説明が求められています。

V. センターへの報告（初期対応）

1) センターへの報告事項

省 令	通 知
センターへの報告方法について	
<p>○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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 書面 2. Web上のシステム 	<p>○以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 書面 2. Web上のシステム
センターへの報告事項について	
<p>○病院等の管理者が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。</p> <p>法律で定められた事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日時／場所 2. 医療事故の状況 <p>省令で定める事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 連絡先 2. 医療機関名／所在地／管理者の氏名 3. 患者情報（性別／年齢等） 4. 医療事故調査の実施計画の概要 5. その他管理者が必要と認めた情報 	<p>○以下の事項を報告する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日時／場所／診療科 2. 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ◆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。 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. 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
センターへの報告期限について	
<p>○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。</p> <p>※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。</p>	

[留意事項]

1. センターへの報告は、**省令で定める事項**を**書面**又は**Web上のシステム**で**報告**することになっています。センターへの報告にあたっては、センターのホームページをご確認ください。
2. センターへの報告期限
具体的な期限は設けず**「遅滞なく」報告**となっています。ただし、**正当な理由なく漫然と遅延することは不可**です。

VI. 院内事故調査の実施

1) 院内事故調査の準備

院内事故調査を円滑に行うにあたって、まずは「情報の収集と整理」を行い、現状を十分に把握しておくことが大切です。以下の点にご留意いただき、事前準備を進めてください。

情報収集

まずは臨床経過を正確に把握することが重要です。そのためにも事実に基づいた情報収集を行ってください。以下は情報収集に必要な項目です。精度の高い分析、良質な再発防止策の立案のために適切な情報収集に努めてください。

① 診療記録等の保存

担当医や担当看護師だけでなく、医療安全担当者を中心とした組織的な対応で確認してください。準備にあたっては、以下のリストを参考に可能な範囲で保全の準備を進めてください。また、参考資料として巻末資料にあるチェックリストもご確認ください。

(1) 診療録その他の診療に関する記録の確認

診療録、看護記録、検査・画像データ、患者説明同意書
手術・麻酔・検査・処置記録、処方せん、服薬指導書、分娩記録

(2) 医薬品、医療機器、設備等の確認

医療事故に関連すると思われる医薬品・医療機器の保全
モニター類については時刻等のログを確認・保全
使用済みの機器等は廃棄処分する前に保全
必要に応じて事故に関する写真を撮影

(3) 血液、尿等検体の確認

廃棄処分する前に保全

② 関係者からのヒアリング

関係者のヒアリングについては、医療従事者と遺族へのヒアリングがあります。特に時間が経つにつれて、記憶は薄れていきます。**できるだけ、事故発生後、早い段階でヒアリングを行ってください。**また、診療録等の諸記録からは「わからない情報」を収集することが目的です。ヒアリング実施前には以下の点を確認しながら実施してください。

- (1) 当事者へのヒアリングに関しては、まず、「**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ものではないこと**」を説明した上で、確かな情報を聴取してください。また、**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）を伝えます。
- (2) 事故の当事者は複雑な心境で苦しんでいる、いわゆる「弱者」です。当事者の精神的サポートも視野に入れながらの対応が必要です。

[事前に決めておく事項]

- (1) 誰が行うか？
- (2) 何を聞くか？

[注意すべき事項]

- (1) 心理的ストレスに配慮
- (2) 話しやすい雰囲気づくり
- (3) 聞き取り項目を事前にまとめておく
- (4) 疲れていない時間帯を選ぶ

(5) 一人あたり十分な時間を用意する

③ 背景情報の収集

事故の原因分析を行う過程において、システムやチーム体制等の背景情報も重要な要素となりますので、忘れずに収集してください。

④ 解剖・死亡時画像診断

今回の制度では、解剖・死亡時画像診断の実施は必須項目ではありませんが、死因の究明において非常に重要な情報となります。**遺族に十分な説明**を行い、承諾の確認をとるよう努めてください。**特に、解剖については、遺族の同意が得られないケースも想定されますが、その場合は可能な限り、同意を得て死亡時画像診断を実施してください。**なお、巻末資料の同意書（参考例）をご参照ください。

情報の整理

収集した情報を時系列に整理し、丁寧に臨床経過をまとめてください。なお、情報の収集・整理には大変な労力を必要とします。誰がまとめるかを事前に決めておきましょう。

[留意事項]

- (1) 事故に関連した重要な部分は詳細に記載する
- (2) 「記録」と「記憶」の違いを明確にする
- (3) 判断過程や行動理由を記載する
- (4) ヒアリングによる主観的な情報とカルテ記載による客観的な情報は区別する。
- (5) 場合によっては図表を用いると理解しやすい時もある。
- (6) 整理した臨床経過は必ず関係者の確認をとる。

<臨床経過取りまとめの参考例>

院内事故調査委員会を効率的に進めていくためにも「臨床経過の取りまとめ」は非常に重要となります。以下に取りまとめに関して必要な事項をお示しします。

なお、以下はあくまでもモデル様式です。これを参考に各医療機関で可能な範囲での取りまとめに努めてください。

- ①診療録に記載された事実経緯をまとめる。
- ②検査データなどは、時系列が分かる形で追記するとよい。表にしてもよい。
- ③急変の場面等では、記録可能な情報を全て書き出していく。その際は、時刻が正確であるか留意する。

臨床経過の説明は事実に基づくこと	
19:45 意識レベル低下、内視鏡を直ちに抜去	生体監視モニタの値は重要であるので、時系列の記録に含める。SpO ₂ 低下のように漠然と記載せず、正確な値を添す。
19:47 SpO ₂ 63 %	
19:48 SpO ₂ 67 %	
19:49 血圧237/220 mmHg	
19:50 輸液、赤血球液を全開で投与、酸素10L/分に増量	
19:51 心拍数 65 bpm	
19:52 赤血球液をポンピングにて急速投与、心拍数56 bpm	
19:53 心拍数54 bpm	
19:54 血圧 51/38 mmHg, 心拍数54 bpm, SpO ₂ 85 %	
19:55 SpO ₂ 83 %	
19:55 経鼻挿管、コードブルー(急変対応チーム出動)要請。	
19:56 血圧40/23 mmHg, 心拍数43 bpm	
20:00 輸血終了、心拍数45 bpm	
20:01 心拍数26 bpm, SpO ₂ 81 %	
20:02 脈拍触知できず、心拍停止、胸骨圧迫開始、ボスミン*(一般名:アドレナリン、昇圧薬) 1 mg静注	

(京都大学医学部附属病院：松村由美医療安全管理室長作成の資料より転載)

MEMO 5 「解剖・Ai実施に関する支援」

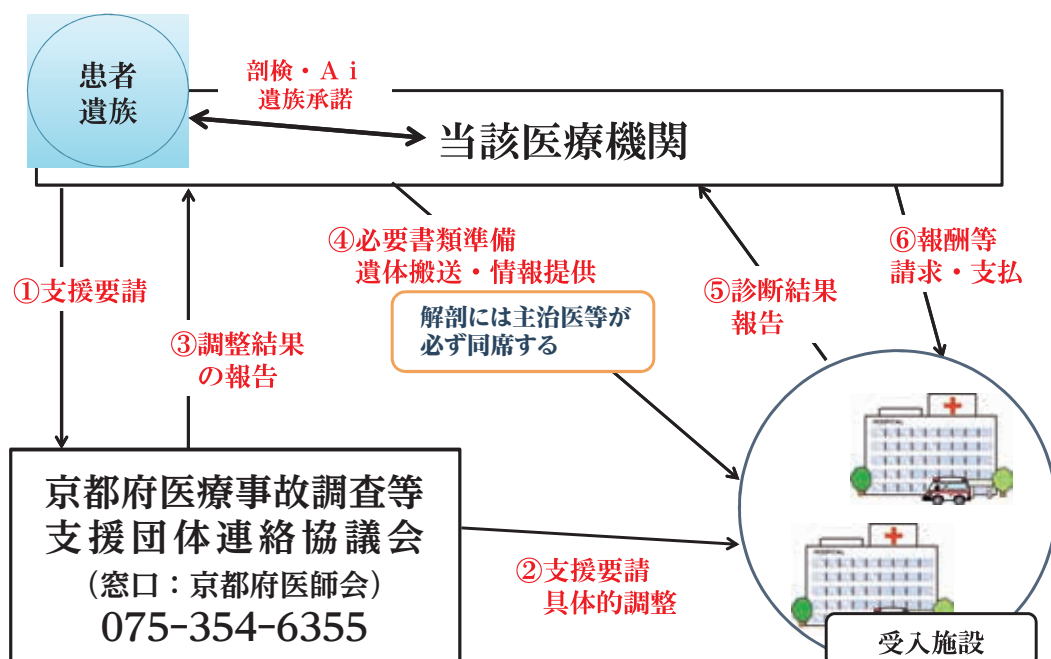
解剖・Aiの診断結果は事故調査において重要な情報となりますので、ご遺族には解剖・Aiについて丁寧な説明を行い、可能な限り同意を得る努力をしてください。

府医では解剖・Ai実施にかかる支援を行っています。自院で解剖・Aiができない医療機関等にご相談ください。実施施設の紹介、ご遺体の保管・搬送についてご相談に応じます。

自院で病理解剖、死亡時画像診断（Ai）ができない医療機関は京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会（窓口：京都府医師会）にご相談ください。

- ①支援団体連絡協議会に電話（075-354-6355）で支援要請を行ってください。
- ②支援団体連絡協議会において受入施設を選定のうえ、遺体搬入時間等について具体的調整を行います。
- ③受入施設の決定について当該医療機関へ連絡をします。
- ④当該医療機関は必要書類を整えたうえで、遺体搬送の準備をしてください。遺体搬送については当該医療機関において寝台車の手配をしていただきますが、支援団体においても対応いたしますので、ご相談ください。なお、病理解剖にはカルテ等の関連資料をご持参いただくとともに、必ず主治医（あるいは診療科の部長等）が同席してください。
- ⑤診断結果については、病理解剖で数ヶ月、Aiで1ヶ月程度の時間を要します。ご遺族にはその旨、説明をしてください。
- ⑥病理解剖・Aiにかかる経費については当該医療機関と受入施設との間で行っていただきます。

病理解剖・Aiに関する受入支援の流れ



2) 院内事故調査の方法等

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の11 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を行わなければならない。</p>	<p>○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、必要な範囲で選択し、当該医療事故の原因を明らかにするために情報の収集および整理を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療録その他診療に関する記録の確認 2. 当該医療従事者のヒアリング 3. その他関係者からのヒアリング 4. 解剖又はAiの実施 5. 医薬品、医療機器、設備等の確認 6. 血液、尿等の検査 	<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○調査項目を以下の中から必要な範囲内で選択</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. 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、開示しない。 (法的強制力のある場合を除く) その旨、ヒアリング対象者に伝えること。 3. 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こともある。 4. 医薬品、医療機器、設備等の確認 5. 解剖又はAiについては、どの程度死亡の原因が医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、その実施によって得られる情報の重要性を考慮して実施の判断をする。 6. 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○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。</p> <p>*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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>

[留意事項]

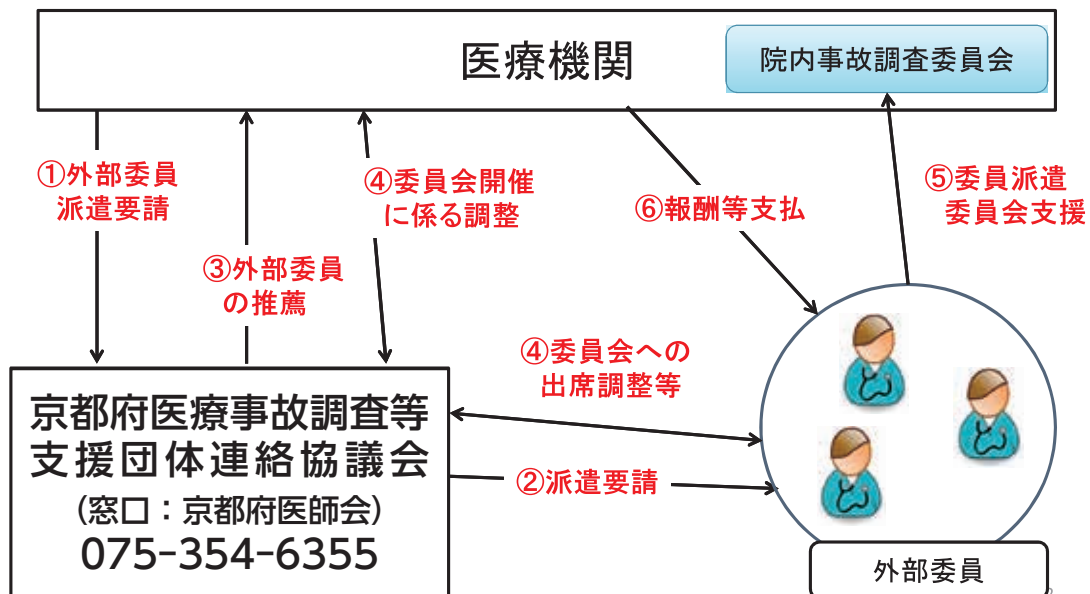
1. 調査を実施するにあたっては「**調査の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない**」ことを説明してから実施します。
2. 調査委員会は、**センターへの報告後、遅滞なく開催することが望ましく**、出席者や審議手順等を事前に規程で定めておくことと便利です。
3. 調査委員会での審議時間については、長期間にわたらないように心掛けます。
4. **当該従事者のヒアリング結果は内部資料であり、法的強制力がなければ、センターには報**

- 告されないことを説明し、当事者が委縮することのない雰囲気をつくる必要があります。
- 遺族に対しては「調査委員会は原因究明と再発防止策を得ることを目的とするが、必ずしもすべての結果が得られるとは限らない」ことを事前に説明してください。
 - 委員会のスムーズな運営のためにも、事前に議事次第の作成ならびに臨床経過にかかる時系列のまとめ・ヒアリング結果・患者遺族からの質問事項を準備しておく必要があります。
 - 院内事故調査委員会には外部からの専門家を委員として入れることが求められています。

MEMO 6 「外部委員の派遣に関する支援」

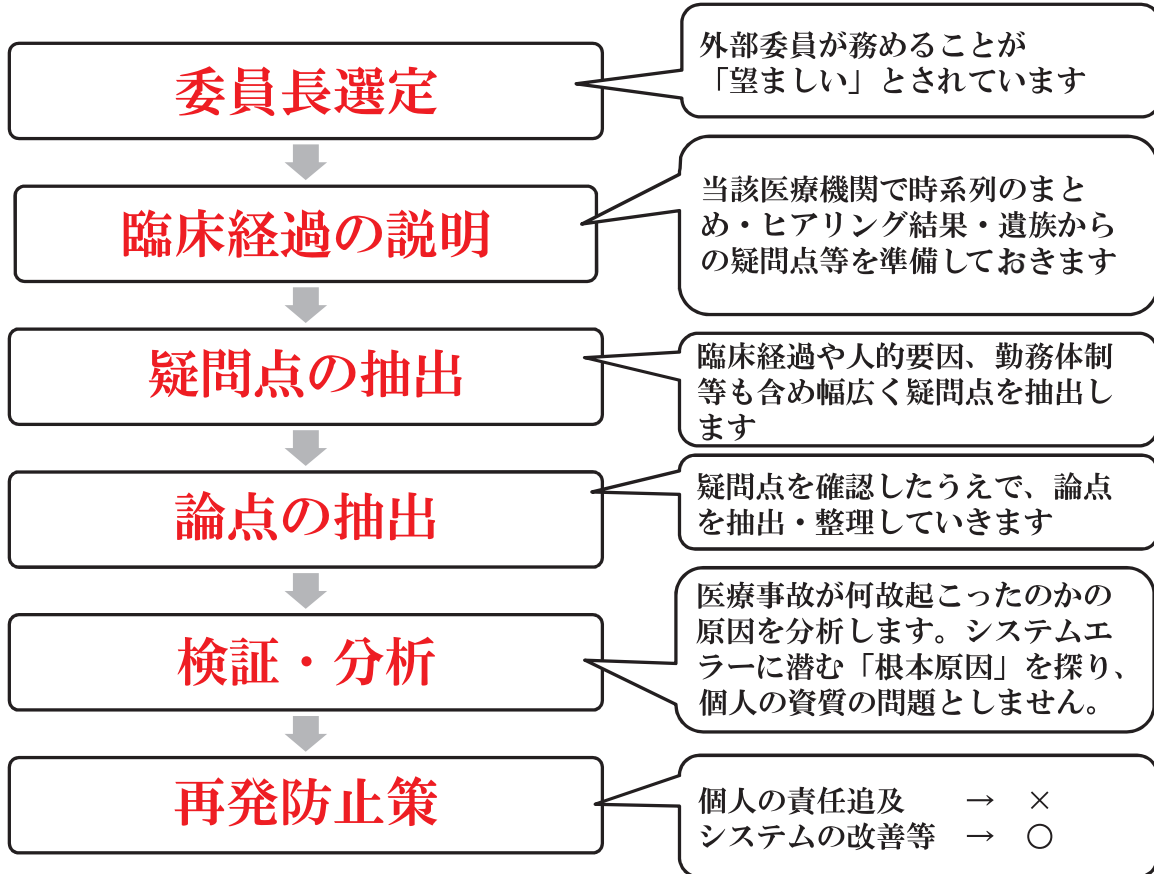
京都では専門医会や関係団体のご協力のもと、各分野の専門家を確保し、外部調査委員を派遣できる体制を整えています。事故調査の内容にあわせて必要な専門家を派遣いたしますのでご相談ください。

外部調査委員の派遣に関する支援



3) 院内事故調査の進め方

以下は院内事故調査委員会の進め方の一例です。



[注意点]

- (1) 医療者の疑問や意見を十分に反映しているか
- (2) 遺族の疑問や意見を十分に反映しているか
- (3) 整理された臨床経過は関係者の確認を取ったか
- (4) 先入観や固定観念にとらわれて調査していないか
- (5) 個人の責任追及をしていないか
- (6) システムズアプローチとなっているか

臨床経過を正確に把握することが医療事故調査の根幹である

※松村由美先生（京都大学医学部付属病院：医療安全管理室室長）のスライドを参考に作成

[検証・分析について]

臨床経過について、手順にそって整理し、医学的観点から検証・分析します。以下に標準的な手順を示しますので参考にしてください。

< 1 > 診療経過を“項目”（場面）に分ける

臨床経過の全体像「時系列」を分析のための観点から項目分けする。

【基本】時系列を分割／「入院～術前」「周術期」「急変～死亡」等

【その他】エピソードで分割／「術後肺炎」「中心静脈穿刺」等

< 2 > プロセス

上記の“項目”の各々に対し、流れに沿って検討する“小項目”

①診断

②治療選択・適応・リスク評価

③IC

④治療・検査・処置

⑤患者管理

< 3 > 検討すべきポイント

各々のプロセスの中身の検討

判断の根拠、行動の理由等

※木村壮介先生（日本医療安全調査機構常務理事）のスライドを参考に作成

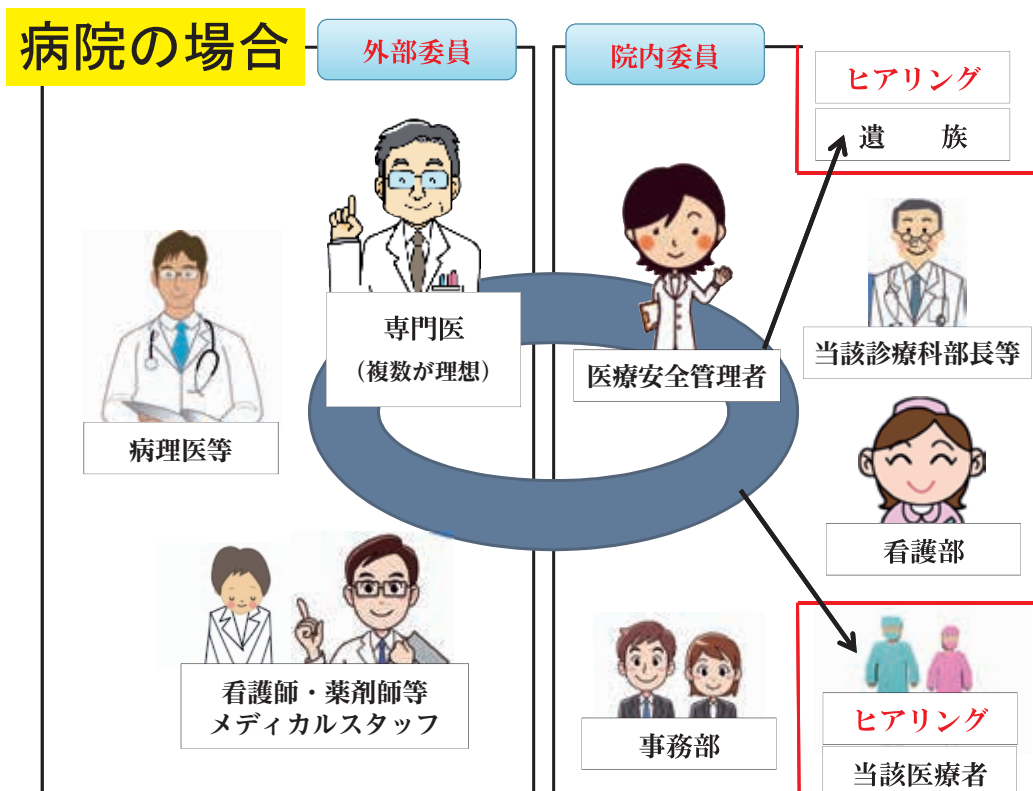
4) 院内事故調査委員会の構成

院内事故調査委員会の体制については、法令上の定めはありません。ある程度、医療機関の裁量に任されていますが、厚労省Q & Aにおいて、院内事故調査には外部からの支援を求めるよう記載されています。

病院の場合

1. 院内委員としては、医療安全管理者、当該診療科の部長等、看護部、事務部が想定されます。当該医療従事者については出席することが望ましいのですが、本人の精神的負担に配慮することが必要です。ただし、当該医療従事者が参加しない場合であっても、ヒアリングは行ってください。
2. 外部委員については、法令上、必須ではありませんが、出来るだけ外部委員を入れるようにしてください。また、外部委員は一人ではなく複数の方がよいでしょう。
3. 委員長は外部委員が望ましいとされています。
4. 院内調査結果は、遺族の精神的な負担を配慮して、3か月～半年をめどに終了するように努めてください。
5. 外部委員への謝金は、当該医療機関の規程によりお支払いください。ただし、誤解を招くことのないよう適正な金額設定をお願いします。なお、京都府医師会に相談いただければ目安となる金額をお示しします。

以下は、院内事故調査委員会の体制を図に示したものです。あくまでも参考事例です。各病院において独自の「医療事故調査制度にかかる院内規程」を設けておくともいかもしれません。なお、巻末に院内規程の参考例を付けていますのでご参照ください。



診療所の場合

診療所の事例では病院とは違い

- ① 「当該医療者＝管理者」というケースがほとんど
- ② 院内ではなく、搬送先病院での死亡事例が多い
- ③ 院内に「医療安全管理部門」が存在しない

等の問題があり、診療所のみで院内事故調査委員会を開催・運営することは難しい状況にあります。そこで、診療所の事例については、京都府医師会が全面的に支援します。センターへの報告、関係者へのヒアリング、委員会の開催・運営、外部委員の派遣、報告書の作成等、診療所の協力のもと、支援しますので、ご相談ください。

MEMO 7 「複数の医療機関にまたがる事例について」

複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合には以下のとおり対応することになります。

医療法上、本制度の対象となる医療事故は、患者が死亡した場所を要件としていません。よって、複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両者で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくことになります。

MEMO 8 「事故報告に関するQ & A②（厚労省）」

Q：一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生の報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？

A：当該医療機関の管理者が医療事故であると判断し、医療事故調査・支援センターに報告した事案について、その後の過程で「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、それぞれ次のとおり対応することとなります。

- ① 調査前に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、医療事故には該当しなかったことを遺族へ説明し、センターへも連絡してください。医療事故ではなかったとして、その後の調査及び報告は不要となります。
- ② 調査開始後に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、その内容を含めた医療事故調査の結果を遺族へ説明した後にセンターへ報告してください

Ⅶ. 院内調査結果の遺族への説明

法 律	省 令	通 知
第6条の11 5. 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするにあたっては、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。	<div style="background-color: #c8e6c9; padding: 5px; text-align: center;">遺族への説明事項について</div> <ul style="list-style-type: none"> ○「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。 	遺族への説明方法について ○遺族への説明については、口頭（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に努めなければならない。
	<ul style="list-style-type: none"> ○現場医療者など関係者について匿名化する。 	

[留意事項]

1. 説明方法については、遺族の希望する方法（口頭、書面、又は両者の適切な方法）で説明するように努めなければなりません。
2. 遺族には「報告」するのではなく、報告書に基づきわかりやすく「説明」をします。専門用語も噛み砕いた形でわかりやすく説明し、必要があれば説明の書面や資料を使って説明することも必要です。
3. 当該医療従事者は必ず匿名化してください。
4. 外部委員の氏名については匿名にするか否かは議論が分かれています。公表するとしても慎重な対応を要します。公表する場合には事前に外部委員の了解をとる必要があります。
5. 遺族説明にあたっては、ご遺族より「病院以外での説明」や「第三者の同席」を求められることもあります。その際は支援団体にご相談ください。医師会館の会議室をお貸しすることも可能ですし、またオブザーバーとして同席することも可能です。

Ⅷ. 医療機関からセンターへの調査結果報告

1) センターへの結果報告

法律	省令	通知
第6条の11 4. 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、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。	センターへの報告事項・報告方法について ○院内調査結果の報告するときは、次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う ●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。	センターへの報告方法について ○次のいずれかの方法によって行う。 ●書面 又は Web上のシステム ○「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報告・遺族への説明を目的としたのであることを記載することは差支えないが、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。 ○以下の事項を報告 ●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。 ○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れない。

[留意事項]

1. 報告書の冒頭に「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ものではない」ことを必ず記載してください。
2. センターへの報告は、省令で定める事項を書面又はWeb上のシステムで報告することになっています。センターへの報告にあたってはセンターのホームページをご確認ください。
3. 管理者が講ずる再発防止策を検討した場合は記載してください。
4. センターへの報告書には、内部資料は添付する必要はありません。

[留意事項]

1. 通知では「**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ないことを、報告書冒頭に記載する**」と示されています。調査報告書の位置づけ・目的の記載については、まずは、以下の一文を冒頭に入れてください。

＜報告書の冒頭に記載する例文＞

この事故調査委員会は、〇〇の事例について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明、同種事例の再発防止策を検討するために設置された。この報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものである。また、本報告書は、病院長への報告、遺族への説明、ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるものであり、個人の責任を追及するためのものではない。

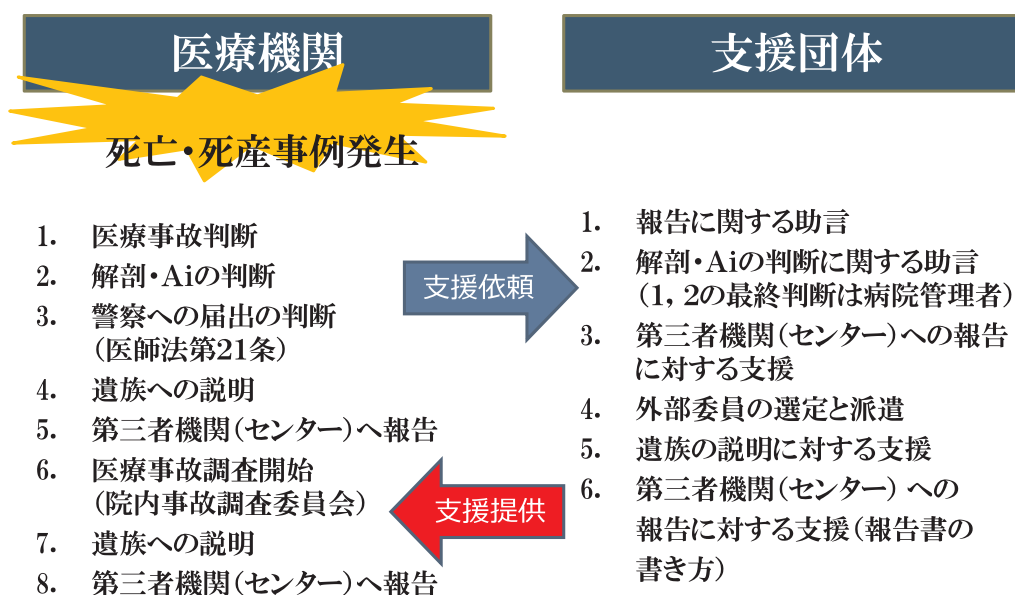
2. 報告書の記載にあたっては「正確な臨床経過」とそれに基づく「死因の究明」を記載することが大切です。
 - (1) 正確な臨床経過がその後の分析の基本となり。報告書の根幹をなす要素の一つになります。
 - (2) 臨床経過や解剖結果、Ai 診断結果等から死亡に至る機序を分析します。なお、死因が確定できず医学的に議論の余地のあるケースも想定されます。その場合は、断定的表現は避け、複数の可能性を列挙します。
3. **法的観点からではなく、医学的観点からの視点**をもって検証します。特に、診療行為時点の医療水準や労働環境、施設整備環境等も考慮することが大切です。
4. 記載時には注意して使用する用語があります。特に、「～すべきだった」との記載は注意が必要で、その選択肢が唯一であったと解釈されかねません。当然のごとく、標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない記載は避けるべきです。「べき」を用いる場合は、他の治療法は標準的治療法の範囲外という意味に制限して使用してください。
5. 「相当程度の可能性」「なんらかの錯誤」「予見可能性」「結果回避義務」「過失であった」等の**法律用語の使用は避けましょう**。
6. 再発防止策の記載については、通知では「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」となっています。再発防止策の記載にあたっては、評価の「基準」と「視点」とを明確にすることが重要です。なお、検討の結果、再発防止策への提言が『ない』場合もあり得ます。

IX. 支援団体への支援要請

法 律	省 令	通 知
<p>第6条の11</p> <p>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6条の22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。</p> <p>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。</p>		<p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>

[留意事項]

1. 「病院等の管理者は医療事故調査等団体に対し、医療事故調査を行うための**必要な支援を求めるとする**」とされています。**事故調査の「中立・公平性」「専門性」「透明性」の担保のためにも、必要な支援を支援団体に求めてください。**
2. 支援団体への支援要請にあたっては、まずは電話にて京都府医師会（075-354-6355）へご連絡いただいたうえで、「医療事故調査に関する支援要請申請書」（巻末資料）をご提出ください。
3. 京都府医師会では、支援要請を受理した後、複数名の相談員とともに協議を行い、助言・支援をさせていただきます。



X. 医療事故調査にかかる費用保険

医療事故調査制度のもとで、事故調査を実施した際、発生した費用については、以下の費用保険にて補填されます。

1) 日本医師会 院内調査費用保険

日本医師会 A 1 会員で、診療所 + 99 床以下の病院の先生が対象となる保険です。

1. 保険の対象者 (被保険者)	日医 A 1 会員のうち、すべての診療所と、99 床以下の病院の開設者及び管理者（開設形態の個人、法人は問わない）
2. 保険金額 保険期間等	期間中 500 万円 1 年間、毎年更新
3. 支払い対象	院内事故調査に際して医療機関が支払った費用のうち、当該医療機関が外部に支払ったもの 例) 遺体の保管、搬送、Ai (死亡時画像診断)、解剖 院内調査の外部委員に対する謝金、交通費 等
4. 保険料	不要
5. 保険契約	日本医師会が保険契約者となり、対象となる A1 会員を被保険者とする契約を、保険会社と締結

2) 京都府医師会 医療事故調査費用保険

上記 1) の費用保険の対象から外れる医療機関（100 床以上の病床を有する病院）を対象とした保険です。支払い限度額は 500 万円と 1,000 万円（1 事故・保険期間中）の 2 プランあり、病床数によって保険料が変わります。

[引受保険会社] 東京海上日動火災保険株式会社

[取扱代理店] 有限会社 ケーエムエー

お問い合わせは、有限会社ケーエムエーまでお願いします。

TEL : 075 - 354 - 6117 FAX : 075 - 354 - 6497

卷末資料

- 1) 医療事故調査に関する支援要請申請書
(医療機関→府医提出用)
- 2) 初期対応チェックリスト
- 3) 制度に関する遺族への説明参考例
- 4) 遺族向け「病理解剖について」パンフレット
- 5) 解剖・死亡時画像診断に関する参考例
- 6) 院内医療事故調査委員会規程に関する参考例

医療事故調査に関する支援要請 申請書

申請日 平成 年 月 日 ()

医療機関名											
患者情報	死亡年月日	平成	年	月	日	時	分				
	死亡場所	<input type="checkbox"/> 自院	<input type="checkbox"/> 他院	<input type="checkbox"/> 自宅	<input type="checkbox"/> 救急搬送中等						
	推定死因										
	性別	男性	女性	年齢	歳						
診療経過 (該当項目より選択)	診療科					発生場所					
	<ul style="list-style-type: none"> 1) 診察 <ul style="list-style-type: none"> ❖ 徴候、症状に関連するもの 2) 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> ❖ 検体検査に関するもの ❖ 生体検査に関するもの ❖ 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 3) 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 					<ul style="list-style-type: none"> 4) その他：管理者の判断によるもの <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 ❖ 誤嚥に関するもの ❖ 患者の隔離・身体拘束・身体抑制に関連するもの 					
	＜具体的な内容をわかる範囲で記載してください＞										
解剖の有無	有	無	死亡時画像診断の有無				有	無			

事故に関する遺族への説明		<input type="checkbox"/> 説明済み	<input type="checkbox"/> これから説明		
事故判断 (医療機関の見解)	医療に起因	<input type="checkbox"/> 起因する	<input type="checkbox"/> 起因しない	<input type="checkbox"/> 不明	
	死亡の予期	<input type="checkbox"/> 予期していた	<input type="checkbox"/> 予期していない	<input type="checkbox"/> 不明	
支援団体に求める支援内容	<input type="checkbox"/> 制度の概要に関する相談		※具体的に記入してください		
	<input type="checkbox"/> 事故報告に関する判断				
	<input type="checkbox"/> 外部調査委員（専門委員）の派遣				
	<input type="checkbox"/> 解剖の依頼				
	<input type="checkbox"/> 死亡時画像診断の依頼 (撮影+診断 or 診断のみ)				
	<input type="checkbox"/> その他				
今後の連絡先	所属 担当者名		連絡先TEL		

医療事故調査・支援センターへの報告事項チェックリスト ＜院内事故調査 開始前＞

改正医療法 第6条の10

管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、日時・場所・状況・その他、厚生労働省令に定めるところにより、支援センターに報告しなければならない

- 事故発生日時・死亡日時
- 事故発生場所・死亡場所
- 診療科
- 疾患名
- 医療事故の状況
 - 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
- 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（在胎週数）
- 調査計画と今後予定
- その他管理者が必要と認めた事項

※留意事項

- (1) センターへの報告は「書面」あるいは「WEB上のシステム」のうち、適切な方法を選択して報告してください。
- (2) センターへの報告期限は具体的には設けられていません。
正当な理由なく漫然と遅延することは認められていませんので、事例ごとに出来る限り速やかに報告してください。

遺族への説明事項チェックリスト ＜支援センター 報告前＞

改正医療法 第6条の10 2

管理者は、支援センターに報告するにあたっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定めるところにより説明しなければならない

- 事故発生日時・死亡日時
- 事故発生場所・死亡場所
- 診 療 科
- 疾 患 名
- 医療事故の状況
 - 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
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖が必要な場合の具体的な実施内容等の同意のための事項
- 死亡時画像診断が必要な場合の具体的な実施内容等の同意のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

※留意事項

- (1) 遺族の範囲は以下のとおりです。
 - ①死亡した者の遺族 → 死亡した者の遺族（死体解剖保存法等の例にならう）
 - ②死産した胎児の遺族 → 死産した胎児の父母と祖父母
 - ③なお、遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続きはその代表者に対して行う
- (2) 遺族には分かりやすく説明することが必要です。

院内事故調査のための事前準備チェックリスト

＜院内事故調査 開始前＞

院内事故調査の前に、医療機関で行う事前準備の項目です。
以下の項目を全て揃える必要はありません。調査委員会の効率的な運営のために、必要な範囲で選択し、情報の収集・整理に努めてください。

情報収集

診療記録等の確認・保存

- 診療録の保存
- 分娩記録の保存
- 看護記録の保存
- 検査・画像データの保存
- 同意書の保存
- 処方箋の保存
- 服薬指導書の保存
- 手術・麻酔・検査・処置記録の保存
- 医療事故に関連すると思われる医薬品の保全
- 医療事故に関連すると思われる医療機器の保全
- 血液、尿等検体の確認・保全

関係者へのヒアリング

- 目的（責任追及ではないこと）を明確に伝えたか
- ヒアリング結果の取り扱い（内部資料として）
開示しないことを伝えたか
- だれがヒアリングをするのか
- 何人でヒアリングをするのか

解剖・死亡時画像診断の実施

- ご遺族の同意（同意書の確認）
- ご遺族が同意しなかった時の「拒否」記録の保存
- 実施施設への連絡と情報提供
- ご遺体の保管
- ご遺体の搬送（搬送業者との調整）

情報整理

調査に必要な情報の整理

- 診療録等の情報を時系列に整理
- 手術や処置等の医療行為を時系列に整理
- 当該医療従事者と遺族のヒアリング結果のまとめ
- 解剖・死亡時画像診断の結果

医療事故調査・支援センターへの報告事項チェックリスト ＜調査結果の報告＞

改正医療法 第6条の11 4

医療事故調査を終了した時は、厚生労働省令に定めるところにより「遅滞なく」その結果を支援センターに報告しなければならない

- 事故発生日時・死亡日時
- 事故発生場所・死亡場所
- 診療科
- 医療機関名・所在地・連絡先・管理者の氏名
- 患者情報
 - 性別
 - 年齢（在胎週数）
- 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
 - 管理者が講ずる再発防止策（再発防止策を検討した場合）
 - 当該医療従事者、遺族の意見（意見がある場合）

※留意事項

- (1) センターへの報告は「書面」あるいは「WEB上のシステム」のうち、適切な方法を選択して報告してください。
- (2) 報告書の冒頭に、本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを必ず記載してください。
- (3) 調査結果については、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことを遺族に説明してください。
- (4) 再発防止策については、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことを遺族に説明してください。
- (5) 報告書が目的外に使用される可能性があることをあらかじめ、当該医療従事者に教示しておいてください。
- (6) 当該医療従事者等の関係者については匿名化してください。
- (7) 報告にあたっては、院内調査に関する内部資料は含みません。
- (8) 支援センターに調査結果を報告するにあたっては、あらかじめ、遺族に対して報告書の内容を説明してください。説明にあたっては分かりやすく説明してください。
- (9) 遺族への説明にあたっては、遺族の希望するよう努めてください。
口頭（説明内容をカルテに記載）または書面（報告書または説明用資料）もしくはその双方の適切な方法により行ってください。

<患者説明用参考例>

医療事故調査制度について

1. 医療事故調査制度

平成11年以降、重大な医療事故が発生し、社会的問題となりました。中には死亡事故もありました。医療を受けることへの不安、不信感が高まり、国民や医療界の双方から、医療の質の向上を求める声が大きくなりました。

このような背景の中で、厚労省を中心に議論が重ねられた結果、平成27年10月から医療事故調査制度が制度化されました。この制度においては、医療事故が発生したら、その事実経緯を調査し、何が死亡につながったのかを明らかにします。医療事故調査は、患者さんに医療を提供した医療機関が行います。この調査に必要な費用は、全て医療機関が負担します。また、調査をするかどうかの判断は、ご遺族のご希望・ご要望によるものではなく、医療機関の管理者（病院長等）が行います。調査対象になると判断した場合には、医療事故調査・支援センター（東京）に事故報告をします（注：医療に起因する有害事象を全て医療事故と呼びます。医療事故の中には過失があるものと過失のないものがあります）。

2. 対象となる医療事故とは

今回の法律で対象とするのは死亡事故のみです。①医療機関が提供した医療によって患者さんが亡くなられ、②患者さんの死亡を、医療を提供した時点で予期していなかった、という場合に調査を行います。「なぜ、亡くなられたのだろうか」という疑問に対して、医学的な検証によってお答えする制度です。

3. 医療事故調査はどのように行われるか

1) 死亡の原因を明らかにする

お亡くなりになられた患者さんの病気と死因を明らかにするために解剖を行います。また、解剖で判明したことは、患者さんご自身の病態の解明につながるだけでなく、医学の発展や医療の質の向上にとって貴重な情報となります。ご協力をいただける場合には、別途解剖の説明文書に則ってご説明申し上げます。

解剖は、解剖を専門とする医師が、標準化された適切な手順で実施します。患者さんのお身体は最大限丁寧に扱わせていただきます。胸部から下腹部にメスを入れて切開し、詳細に、観察したり、写真撮影したりします。また、後日行われる顕微鏡での詳細な検査用に各臓器の一部を採取します。頭部の解剖が必要な場合には、担当の医師から説明を申し上げ、ご遺族のご許可をいただきます。皮膚の切開部は、胸部から下腹部は衣服に隠れる範囲、頭部は毛髪で隠れる範囲で行い、終了後に縫合します。これ以外に手足などの解剖が必要になる場合には別途ご説明いたします。

解剖自体の所要時間は通常は約3～4時間ですが、長時間を要することもあります。また、準備や人の手配、解剖実施場所への移動の時間が、これにさらに加わります。

CT検査を行う方法もあります。ただし、CT検査で死因が判明する割合は高くなく、体内で大出血をきたした、など一部の病変に限られます。解剖の代わりにはなりません。ただし、解剖よりもむしろCT検査で判明することもあります。CT検査そのものに要

する時間は15分間程度ですが、準備や手配などの時間がさらに加わります。

病理解剖とCT検査のいずれか、または、両方を実施することによって、死因の説明がついて、医療行為が引き金になったのか、そうでなかったのか、などの説明がつくようになります。あるいは、思いがけない病変が見つかることもあります。しかし、残念ながら、これらの検査で全ての死因が明らかになるわけではありません。例えば、不整脈や薬剤に起因する死亡の場合で、臓器に異常をもたせない場合には死因を特定できないこともあります。

解剖やCT検査の実施ができない医療機関では、京都府内の他の医療機関の支援を受ける体制が取られています。この場合、その医療機関の事情によって、依頼しても解剖やCT検査が実施できない場合もあります。あるいは、当日中にできない場合、翌日以降の実施になることがあります。

2) 一連の診療過程を検証する

カルテの記録や解剖やCT検査の結果、診療に関わった医療者の話を聞きながら、院内で医療事故の調査を行います。一般的には調査委員会を開催することが多く、さらに、第三者として外部専門家に加わってもらうことがあります。その際には、外部専門家には、カルテなどの患者さんの情報を閲覧していただくこととなりますが、守秘義務が課せられています。調査では、一連の診療経過を検証します。問題点があれば分析し、再発防止策があれば、調査委員会から提言されます。調査の結果については、報告書が完成してから、ご遺族に報告し、医療事故調査・支援センターにも報告します。報告書が完成するまで、通常6か月程度、長くなると1年程度の期間を要することがあります。

4. 個人情報への取扱い

院内事故調査において知り得た個人情報に対し、外部委員には守秘義務があります。また、外部医療機関にて解剖やCT検査を実施する際には、依頼先の医療機関には、氏名、生年月日など、患者さんを特定できる情報を残しません。

5. 医療事故調査・支援センターの役割

センターに調査結果を報告します。全国の医療機関からの調査結果については、匿名性を担保した形で分析されます。また、医療機関あるいはご遺族からの要望があれば、センターが再調査を実施いたします。

説明担当医署名： _____

説明立会者署名： _____

説明年月日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、「医療事故調査制度」について、以下の説明を受けました。

- 医療事故調査制度
- 対象となる医療事故とは
- 医療事故調査はどのように行われるか
- 個人情報の取扱い
- 医療事故調査・支援センターの役割

説明を受けられた方の署名： _____

説明を受けた日： _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

今後、ご連絡する際に窓口となられる方

ご氏名 _____ 患者さんとの関係： _____

ご連絡先電話番号 _____

本書面のコピーをご遺族にお渡しいたします。

ご遺族の皆様へ

病理解剖について

この度はご家族のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。

当院では、お亡くなりになられた患者さんに対する病理解剖の実施をお願いしております。このパンフレットは、病理解剖についてご家族の皆さまの疑問にお答えするための資料です。是非、ご一読ください。また、担当の医師より十分に説明を受けていただいたうえで、病理解剖のご承諾をいただきますようお願いいたします。

病理解剖って何ですか？

病気のために亡くなられた患者さんのご遺体の臓器、組織、細胞を直接観察して詳しい医学的検証を行うことです。解剖によって初めて死因を正しく理解できることがあります。また、生前には見つかっていなかった疾患等の重要な情報が得られ、治療行為の適切性を判断することにも役立てられます。

なぜ病理解剖が必要なのですか？

医学の急速な進歩によって、さまざまな疾患に対して新しい診断法や治療法が開発され、現代の医療は大変高度かつ複雑なものになっています。その一方で、患者さんに起こる全ての出来事を予測し、対応することは現在でも難しいと言わざるを得ません。したがって、より確実な、よりよい医療を行うために、治療の効果、問題点を絶えず検証する必要があります。この医学的検証、病理解剖は非常に重要な役割を果たします。

ただし、解剖をしても患者さんの亡くなった原因がわからないこともあります。

病理解剖の実際 Q&A

(日本病理学会ホームページを参考に作成)

Q1 病理解剖はどのように行われますか？

A1

病理解剖にはご遺族の承諾が必要となります。担当医の説明を十分にお聞きください。病理解剖は解剖や病理診断を専門とする医師（病理医、法医）と医学的な専門知識を持った助手（臨床検査技師など）により行われます。ご遺体は畏敬の念とともに取り扱われ、慎重に検索が行われます。主に胸部、腹部を開き、臓器を取り出して検索し、必要に応じて脳や脊髄も取り出して検索します。また、生前の経過によっては、その他の組織、血液なども採取して調べることがあります。

Q2 病理解剖にかかる時間はどれくらいですか？

A2

病理解剖は通常数時間かけて行われます。解剖終了後、ご遺体は直ちにご遺族のもとにお返しいたします。

Q3 病理解剖が終わった後の遺体の様子はどのようになっていますか？

A3

病理解剖の際には胸部から腹部にかけてメスで切開します。着衣の状態では傷がみえにくい場所で切開を行い、解剖後は丁寧に縫い合わせます。脳の検索を行う場合には頭部も切開しますが、正面からは切開した傷が見えにくい位置で切開し、同様に縫い合わせます。

Q4 病理解剖で取り出された臓器はどのように取り扱われますか？

A4

摘出された臓器は肉眼観察および写真による記録が行われた後、その全部もしくは一部をホルマリンの中で保存します。その一部は、顕微鏡で観察するための組織標本（パラフィンブロックおよびスライドガラス標本）を作製し、光学顕微鏡で各臓器の異常を詳細に調べます。必要に応じて微生物学的検査、電子顕微鏡検査や遺伝子検査などが行われることもあります。臓器は一定期間病院で保管された後、法律やガイドラインの定めるところに従って取り扱われます。組織標本はさらに長期間保存されますが、保存期間は病院により異なります。

Q5 病理解剖の費用を遺族が支払う必要がありますか？

A5

病理解剖に必要な費用は原則として病院が負担します。

Q6 病理解剖の結果を知ることができますか？

A6

病理解剖でご遺体およびその臓器を調べた結果は、生前の症状や検査結果と総合的に判断して「病理解剖報告書」としてまとめられ、主治医に報告されます。ご遺族の方も、主治医を通して病理解剖の結果について知ることができます。

Q7 病理解剖の結果が出るまでにどのくらいかかりますか？

A7

症例によって異なりますが、数カ月程度かかります。

解剖に関する遺族の承諾書

1. 亡くなられた方のお名前 : _____様
ご住所 : _____
2. 死亡年月日 平成_____年_____月_____日
3. 死亡の場所 _____

上記の遺体が死体解剖保存法の規定に基づいて解剖されることを承諾いたします。

解剖は亡くなられた方の死因を確認し、病気の成り立ちを解明するために行います。説明を受けられた項目にレ点をつけてください。

- 肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失することなく、荼毘に付されます。
- 顕微鏡標本やパラフィン・ブロック(ロウにつめられた標本)は半永久的に保存されます。
- 解剖診断の結果は匿名化に留意して、日本病理剖検輯報に登録されます。
- 保存された標本を医学教育や医学研究に使用させていただくことがあります。学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報公開されません。また、医学研究に用いる際には、別途倫理委員会の審査を受けます。

特記事項：(脳解剖の是非、ご遺族の希望等を記載)

解剖に関して上記の説明を受け、承諾しました。

平成_____年_____月_____日

氏名：_____ 印(※注)

死亡者との続柄：_____

住所：_____

説明者

所属：_____ 担当医名：_____ 印

※注 自筆署名の場合は捺印不要です。

※日本病理学会作成の承諾書を参考に作成

死亡時画像診断に関する遺族の承諾書

亡くなられた方のお名前： _____ 様

ご住所： _____

死亡年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本書類は、上記の遺体への死亡時画像診断の実施に関して説明したものです。

説明を受けられた項目に 点をつけてください。

- 画像撮影に同意いただきました場合は、X線CT装置等の画像撮影を実施します。
- これらの検査に使用する装置・方法は、皆さまが日常検査を受けられるものと同じです。
- ご遺体に何らかの操作を加えることはありません。
- 実施により死亡原因が明らかになる場合があります。
- 得られた医療情報の個人情報については秘密が守られます。

上記事項をよく確認した上で、同意していただける場合には、下記にお名前、死亡者との関係及びご住所をご署名願います。

説明者
医 師： _____ 印

死亡時に実施する画像検査に関して上記の説明を受け、

- 承諾します。
- 承諾しません。

〇〇〇〇病院 院 長 様

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

お名前： _____ 印

死亡者との関係： _____

ご住所： _____

念 書

〇〇〇〇病院
院長 〇〇 〇〇 様

患者 〇〇 〇〇 に関する医療事故調査制度における死因究明のため、解剖の必要性について説明を受けましたが、以下の事由により解剖の実施に同意いたしません。

< 理 由 >

年 月 日

氏名 _____ 印

(患者との続柄：患者の)

〇〇病院 医療事故調査委員会規程（参考例）

[平成〇〇年〇月〇日制定]

（趣旨）

第1条 この規程は、〇〇病院における医療に関する安全管理規程第〇〇条の規定に基づき、〇〇病院医療事故調査委員会(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定めるものとする。

（審議）

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 医療事故原因の調査及び再発防対策に関すること。
- (2) その他医療事故に関すること。

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医療安全管理責任者
- (3) 看護部長又は副看護部長
- (4) 事務部長
- (5) 医療安全管理室長
- (6) 看護師長（医療安全管理室担当）
- (7) その他医療安全管理者が必要と認めた者（外部の専門家を含む）

2 前項第3号の委員は、医療安全管理者が指名する。

（委員長）

第4条 委員会に委員長を置く。

- (1) 委員長は委員の中から選出する。
- (2) 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。
- (3) 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（報告）

第5条 委員長は、委員会における審議内容を報告書にまとめ、病院長へ提出する。

（委員以外の出席）

第6条 委員長は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

（事務）

第7条 委員会の事務は、〇〇課において処理する。

附 則

この規程は、平成〇〇年〇月〇日から施行する。

支援が必要な場合は是非、ご相談ください

医療事故調査・支援センター

【日本医療安全調査機構】

TEL：03-3434-1110

365日24時間対応

URL <http://www.medsafe.or.jp/>

京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会

【京都府医師会 医療安全2課】

TEL：075-354-6355

Mail：jikocho@kyoto.med.or.jp

月～金 9：00～18：00

土曜日 9：00～13：00

URL <http://www.kyoto.med.or.jp/ma/>

発行：一般社団法人京都府医師会

2017年3月 第2版発行

2016年2月 第1版発行

