

精神科医療関連制度基礎テキスト

「医療事故調査制度」

1. 医療事故調査制度の背景

《医療事故調査制度施行までの経緯》

2004年9月	日本医学会加盟 19 学会の共同声明 診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～
2005年9月	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 ※2010年4月より一般社団法人日本医療安全調査機構が実施
2007年4月	診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会 (厚生労働省)
2008年	4月 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－ 6月 大綱案 (厚生労働省)
2011年4月	「規制・制度改革に係る方針」(4月8日閣議決定) ライフインノベーション分野にて「医療行為の無過失補償制度の導入」
2011年7月	「消費者基本計画」 (2010年3月30日閣議決定 2011年7月8日一部改定) 消費者の権利の尊重と消費者の自立の支援にて 「医療分野における事故の原因究明及び再発防止の仕組みの在り方について、必要な検討を行います。」
2011年8月	医療の質の向上に資する無過失補償制度等の在り方に関する検討会
2012年2月	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
2013年5月	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 公表
2014年6月	医療介護総合確保推進法 公布
2015年10月	医療事故調査制度 施行

2000年前後に相次いだ医療事故を契機に、患者や医療関係者等から医療事故の発生予防や再発防止を図るため、必要な医療事故調査に係る制度の創設が様々な学会等から求められるようになりました。

2004年9月、これらの要望を背景に日本医学会加盟の日本内科学会・日本精神神経学会等19学会から「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」の共同声明が出されました。この共同声明は、医療の安全と信頼の向上のため、予期しない患者死亡が発生した場合や診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度の確立を求めたものであり、この声明を踏まえ日本内科学会が運営主体となって「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が厚生労働省の補助金事業として2005年9月から開始されました。（2010年4月より一般社団法人 日本医療安全調査機構が継承して実施）

2007年4月には、厚生労働省に設置された「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」で、診療行為に関連した死亡の死因究明や届出制度等が検討され、2008年4月に「第三次試案」、同年6月に「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が示されましたが、政権交代等で成立しませんでした。

その後、検討は一時途絶えていましたが、2011年4月8日に閣議決定された「規制・制度改革に係る方針」にて示された医療行為の無過失補償制度の導入や同年7月に閣議決定された「消費者基本計画」に示された「医療分野における事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について」必要な検討を2011年度中に開始することになりました。

これらの閣議決定を踏まえ2011年8月から「医療の質の向上に資する無過失補償制度等の在り方に関する検討会」が開催されましたが、無過失補償制度と医療事故が発生した場合の原因究明や再発防止の仕組み等とは別途分けて検討した方が良いとの判断から、2012年2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会」が設置されました。

この検討会にて議論された内容が、「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」として2013年5月に取りまとめられ、2014年6月の「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（通称：医療介護総合確保推進法）」で医療事故調査制度が法制化されました。

2. 医療事故調査制度の法整備

2014年6月25日に公布された「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（通称：医療介護総合確保推進法）」は、医療法と介護保険法等の関係法律について所要の整備等を目的としています。

「医療事故調査制度」は、「医療事故に係る調査の仕組み」として医療法に定められ、2015年10月1日より施行されます。

概要

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）

- ① 都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、**消費税増収分を活用した新たな基金を都道府県に設置**
- ② **医療と介護の連携を強化**するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定

2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）

- ① 医療機関が都道府県知事に**病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し**、都道府県は、それをもとに**地域医療構想（ビジョン）**（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
- ② **医師確保支援**を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け

3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）

- ① 在宅医療・介護連携の推進などの**地域支援事業の充実**とあわせ、**全国一律の予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化** ※地域支援事業：介護保険財源で市町村が取り組む事業
- ② **特別養護老人ホーム**について、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
- ③ **低所得者の保険料軽減を拡充**
- ④ **一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ**（ただし、月額上限あり）
- ⑤ 低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「**補足給付**」の要件に**資産などを追加**

4. その他

- ① 診療の補助のうちの**特定行為を明確化**し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設
- ② **医療事故に係る調査の仕組み**を位置づけ ←……………医療事故調査制度 平成27年10月1日施行
- ③ 医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
- ④ 介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期）

施行期日（予定）

公布日。ただし、医療法関係は平成26年10月以降、介護保険法関係は平成27年4月以降など、順次施行。

現在、「医療事故を報告する制度」は、医師法 21 条に基づく届出と厚生労働省の委託を受けた（公財）医療機能評価機構が行う医療事故情報収集事業等があります。

しかし、医師法 21 条に基づく届出は、医療事故発生時の死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して「異状があると認めるとき」に警察に届出る制度で、医療事故の再発防止を目的とした制度ではありません。

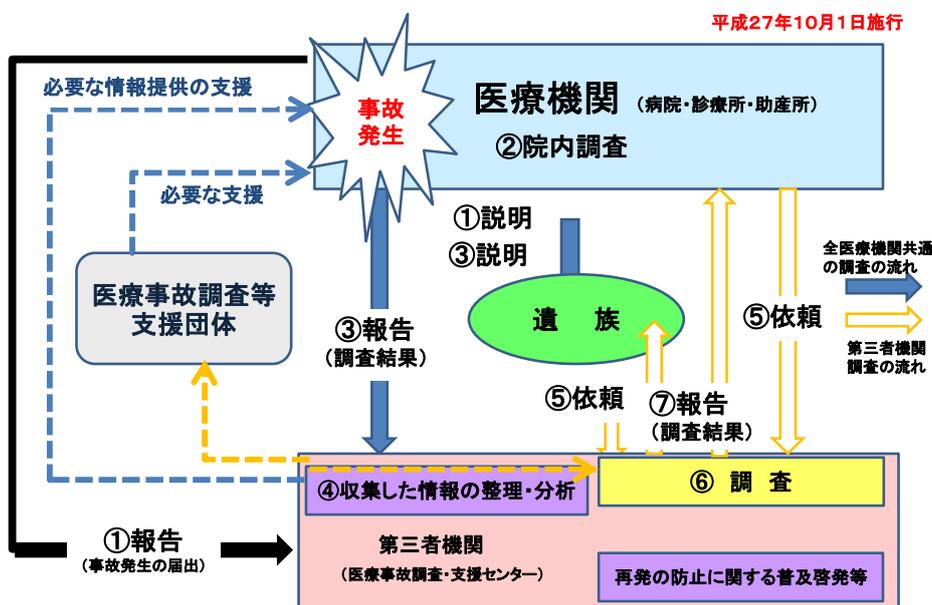
一方、（公財）医療機能評価機構が行う医療事故情報収集等事業は、医療事故情報等を収集・分析し再発防止を推進していますが、報告施設は国立病院機構や特定機能病院等の報告義務医療機関及び参加登録申請医療機関に限定された医療機関となっています。

そのため、今回改正医療法で定められた医療事故調査制度は、全ての医療機関を対象に届出された情報を整理・分析して「医療事故の再発防止」の普及・啓発を目的とした、医療法第 3 章の「医療安全の確保」に位置付けられました。

ただし、公布後 2 年以内に医療事故調査制度の実施状況等を踏まえ、医師法 21 条の規定による届出、第三者機関である医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査・支援センターのあり方等について検討し、必要な措置を講じることが附則事項に盛り込まれました。

医療法第三章 医療の安全確保（法の定義）	
第六條の十	<p>病院、診療所又は助産所（以下病院等）の管理者は、医療事故が （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。） 発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅延なく、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條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。</p> <p>2 病院等の管理者は、前項の規定による報告に当たっては、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（以下単に遺族）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には、この限りでない。</p>
第六條の十一	<p>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。</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。）（以下「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らるものとする。</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>4 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。</p> <p>5 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、この限りではない。</p>

3. 医療事故調査に係る調査の仕組み



この概略図が、医療事故調査に係る調査の仕組みです。

医療機関において死亡事故が発生した場合に病院、診療所又は助産所（以下 病院等）の管理者は、医療事故調査・支援センターに報告する事案か否かを判断します。

判断は、管理者がその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行います。

報告する事案と管理者が判断した場合、①あらかじめ遺族に対して定められた事項を説明し、①遅滞なく、第三者機関である医療事故調査・支援センターに事故発生を報告します。ただし、遺族がいないとき、又は、所在が不明な時の遺族に対する説明は求められていません。

病院等では、報告した事案について原因を明らかにするため、速やかに②必要な院内事故調査を行います。また、病院等で院内事故調査を行う際には、原則として医療事故調査等支援団体に対し、院内事故調査を行うために必要な支援を求めるとされています。

院内事故調査が終了した時点で医療機関は、③遺族に対して調査結果を説明し、③医療事故調査・支援センターにも調査結果を報告します。医療機関から報告を受けた医療事故調査・支援センターは、④報告された事例を整理分析し、一般的な再発防止策の立案に取り組むことになります。

ただし、調査結果について遺族や医療機関が第三者の調査を求めたい場合は、⑤遺族、医療機関共に医療事故調査・支援センターに調査依頼をすることができます。

遺族や医療機関から調査の依頼を受けた医療事故調査・支援センターは、⑥院内事故調査の報告を基に事実関係の整理及び医学的見地からの検証を行い、得られた調査結果は⑦遺族および医療機関に報告されることになります。

それでは、この医療事故調査に係る調査の仕組みについて、具体的に説明します。

4. 医療事故の定義

(1) 医療事故の範囲

	医療に起因し、 又は起因すると疑われる 死亡または死産 ①	②左記に該当しない死亡又は死産 (②)
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		

※過誤の有無を問わない

医療事故調査報告の対象となる医療事故の範囲は、「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、かつ、病院等の管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、この2つの要件を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。過誤の有無は問いません。

なお、医療事故に該当するかの判断と医療事故調査・支援センターへの報告は、医療機関の管理者が行うことと定められているため、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みはありません。

また、本制度の対象となる医療事故は、患者の死亡した場所は要件となっておりません。そのため、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た上で、原則として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ます。

《医療機関の判断プロセス》

- 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。
- 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター及び医療事故等支援団体は、医療機関からの相談に応じることができる体制を設ける。
- 管理者から相談を受けた医療事故調査・支援センター又は医療事故等支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

(2) 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関するもの - 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 	<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 ○ 併発例 (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）死亡又は死産については、以下の内容が示されています。

- 徴候、症状に関連する**診療**
- 検体、生体、診断穿刺・検体採取、画像に関連する**検査**（経過観察を含む）
- 投薬・注射（輸血含む）、リハビリテーション、処置、手術（分娩を含む）、麻酔、放射線治療、医療機器の使用に関連する**治療**（経過観察を含む）
- その他、管理者が医療に起因又は起因すると疑われると判断した**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**や**身体抑制**に関連するもの

一方、医療に起因しない等の死亡又は死産の具体例としては、上記以外のものとして、以下の内容が示されています。

- 火災等や地震や落雷等の天災による等、**施設管理**に関連するもの
- 提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患といった**併発例**
- 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や傷害致死等

（3）管理者が予期しなかったもの

管理者が死亡又は死産を予期しなかったものとは、下記のいずれにも該当しないと管理者が認めたものです。

- ①管理者が、医療の提供前に、医療従事者等から患者等に対し、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。
- ②管理者が、医療の提供前に、医療従事者等から患者等に対し、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。
- ③管理者が、医療を提供した医療従事者等から事情の聴取や医療安全管理委員会からの意見聴取を行った上で、医療の提供前に死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

「管理者が予期しなかったもの」とは、①の死亡等が予期されている事を説明していなかった場合や②の死亡等が予期されている事が診療録等に記録されていなかった場合と考えられています。

ただし、①及び②の説明や記録は、個人の病状等を踏まえない「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」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明や記録では「予期されていた」ことに該当しないとされ、個人の臨床経過等を踏まえた上での、死亡又は死産が予期された説明や記録でなければいけません。

③の具体的事例としては、単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合と考えられています。また、過去に同一の患者に対して、同じ検査の処置等を繰り返して行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合が考えられています。

この①、②、③いずれにも該当しない場合が「予期しなかった」事例となります。

いずれの場合も、医療法では医師等の責務として、「医療を提供するに当たっては、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」とされていること等に基づき、医療行為を行う前に当該患者の死亡の可能性が予期されていたものについては、事前に説明に努めることや診療録等へ記録することが求められます。

5. 医療事故発生時の報告

(1) 遺族への説明事項

医療事故が発生した場合に病院等の管理者は、あらかじめ遺族に医療事故調査・支援センターへの報告する事項をわかりやすく説明します。

なお、説明等は、遺族側で代表者を定めて貰い、その代表者の方に対して行います。

遺族へ説明する内容は、以下の通りです。

●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
 - 調査により変わる事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します。

●医療事故調査制度の概要

●院内事故調査の実施計画

●解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）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

※Ai（Autopsy Imaging：オートプシー・イメージング＝死亡時画像診断）

遺体をCTやMRI等の画像診断装置を用いて撮影・読影することで、体表（外表）のみでは分からない遺体内部の情報（骨折や出血等）が得られることから、解剖の可否の判断や死因究明の制度の向上に資すると考えられている検査手法。

(2) 医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告

1) 報告方法

医療機関から医療事故調査制度・支援センターへの報告は、書面又はWeb上のシステムのいずれか適切な方法を選択して行います。

2) 報告事項

医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告事項は以下の通りです。

- 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
 - ・調査により変わる事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 ●患者情報（性別／年齢等）
- 院内事故調査の実施計画の概要（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

3) 報告期限

医療事故調査・支援センターへの報告は、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られてはならず、「遅滞なく」報告するとされています。なお、「遅滞なく」とは、正当な理由が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、事例ごとに出来る限り速やかな報告が求められます。

6. 医療機関が行う院内調査

(1) 医療事故調査の目的

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」とされています。実施にあたっては、本制度の目的が「医療安全の確保」であり、「個人の責任追及するものではない」ことに留意する必要があります。

原因を明らかにするための院内事故調査は、全ての病院、診療所、助産所で行うことが義務付けされていますので、小規模な医療機関であっても医療事故調査を行う必要があります。

そのため、院内事故調査を行う際は、病床の有無・大小に係らず公平性・中立性を確保する観点から外部委員として専門家の派遣等の支援を「医療事故調査等支援団体」に求め

るものとされました。また、第三者機関である医療事故調査・支援センターでも相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行います。

（２）病院等が行う院内事故調査

病院等が行う院内事故調査は、以下の①から⑥の項目から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、可能な限り秘匿性の確保に配慮しながら情報の収集、整理を行います。

- 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医療事故に関わった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。
- 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場合がある事も考慮する。
- ④医薬品、医療機器、設備等の確認
- ⑤解剖又は死亡時画像診断（A i）については解剖又は死亡時画像診断（A i）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（A i）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。
なお、今回の制度では、解剖や死亡時画像診断（A i）は全ての症例に対して必ず実施しなければならないことにはなっていません。
- ⑥血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

院内事故調査は、医療事故の原因を明らかにするために行うものなので、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す。

また、院内事故調査を行う際の留意事項として、調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らない事、再発防止について可能な限り院内事故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が示されています。

（３）医療事故調査等支援団体

医療事故調査等支援団体とは、病院等が院内事故調査を行う際に外部委員として専門家の派遣等、必要な支援を行う団体で、職能団体では日本医師会や都道府県医師会、日本薬剤師会や都道府県薬剤師会等、病院団体では日本精神科病院協会や全国医学部長病院長会議、日本医療機能評価機構等、病院事業者では国設精神・神経医療研究センターや国立病院機構等、学術団体では日本精神神経学会や日本医療薬学会等が2015年8月6日に告示により指定されました。

精神科医療情報総合サイト「e-らぼ〜る」

医療事故調査等支援団体は、公平性・中立性を確保するだけでなく、単独で院内事故調査を行うことが難しい診療所や小規模な病院等でも必要な支援を受けて院内事故調査を行うことが出来るような体制が整備されています。

《医療事故調査等支援団体一覧》

2015年8月6日 告示分

職能団体（14 団体）			
日本医師会	都道府県医師会	日本歯科医師会	都道府県歯科医師会
日本薬剤師会	都道府県薬剤師会	日本病院薬剤師会	日本看護協会
都道府県看護協会	日本助産師会	都道府県助産師会	日本診療放射線技師会
日本臨床衛生検査技師会	日本臨床工学士会		
病院団体（7 団体）			
日本精神科病院協会	日本病院会	全日本病院協会	日本医療法人協会
全国自治体病院協議会	全国医学部長病院長会議	日本医療機能評価機構	
病院事業者（14 団体）			
国立精神・神経医療研究センター	国立病院機構	日本赤十字社	
労働者健康福祉機構	地域医療機能推進機構	国立がん研究センター	
国立循環器病研究センター	国立国際医療研究センター	国立成育医療研究センター	
国立長寿医療研究センター	恩賜財団済生会	厚生農業協同組合連合会	
北海道社会事業協会	国家公務員共済組合連合会		
学術団体（86 団体）			
日本精神神経学会	日本病理学会	日本法医学会	日本血液学会
日本内分泌学会	日本内科学会	日本小児科学会	日本感染症学会
日本結核病学会	日本消化器病学会	日本循環器学会	日本外科学会
日本整形外科学会	日本産婦人科学会	日本眼科学会	日本耳鼻咽喉科学会
日本皮膚科学会	日本泌尿器科学会	日本口腔科学会	日本医学放射線学会
日本ハンセン病学会	日本気管食道学会	日本アレルギー学会	日本化学療法学会
日本麻酔科学会	日本胸部外科学会	日本脳神経外科学会	日本輸血・細胞治療学会
日本糖尿病学会	日本神経学会	日本老年医学会	日本リハビリテーション医学会
日本呼吸器学会	日本腎臓学会	日本リウマチ学会	日本生体医工学会
日本先天異常学会	日本肝臓学会	日本形成外科学会	日本熱帯医学会
日本小児外科学会	日本脈管学会	日本人工臓器学会	日本消化器外科学会
日本臨床検査医学会	日本核医学会	日本救急医学会	日本心身医学会
日本消化器内視鏡学会	日本癌治療学会	日本移植学会	日本心臓血管外科学会
日本リンパ網内系学会	日本大腸肛門病学会	日本超音波医学会	日本動脈硬化学会
日本呼吸器外科学会	日本集中治療医学会	日本臨床薬理学会	日本高血圧学会

日本臨床細胞学会	日本透析医学会	日本内視鏡外科学会	日本肥満学会
日本血栓止血学会	日本血管外科学会	日本レーザー医学会	日本臨床腫瘍学会
日本呼吸器内視鏡学会	日本プライマリ・ケア連合学会	日本脊椎脊髄病学会	日本緩和医療学会
日本放射線腫瘍学会	日本熱傷学会	日本小児循環器学会	日本磁気共鳴医学会
日本肺癌学会	日本胃癌学会	日本造血細胞移植学会	日本ペディアトリック学会
日本病態栄養学会	日本歯科医学会	日本医療薬学会	日本看護系学会協議会
医療の質・安全学会	医療安全全国共同行動		

7. 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの調査結果報告

(1) 遺族への説明

院内事故調査が終了した後に医療機関は、あらかじめ遺族に対して調査結果を説明し、医療事故調査・支援センターへも報告します。

遺族への説明方法は、「口頭又は書面若しくはその双方の適切な方法」で、調査目的や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とされました。

ただし、遺族がないとき、又は、所在が不明な時の遺族に対する説明は求められていません。

遺族への説明は、現場医療者等の関係者について匿名化したうえで下記事項内容の説明を行います。

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●日時／場所／診療科 ●医療機関の管理者の氏名 ●院内事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・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事に留意すること) ・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は記載 | <ul style="list-style-type: none"> ●医療機関名／所在地／連絡先 ●患者情報（性別／年齢等） |
|---|---|

(2) 医療事故調査・支援センターへの報告

病院等の管理者は、あらかじめ遺族へ説明した院内事故調査結果について書面又はWEBのいずれかの方法にて事故調査・支援センターへ報告します。今まで報告を行っている医療上の有害事象に関する他の報告制度（医療事故情報収集等事業等）への報告についても留意することとなっています。

医療事故調査報告書（以下 報告書）の冒頭には、本制度の目的が医療安全の確保の為であり、個人の責任を追及するものではないことを記載します。

また、報告書には医療事故調査・支援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事を記載することは差し支えありませんが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ関わった医療従事者に教示しておくことが適当とされています。

なお、医療機関が医療事故調査・支援センターへの報告書に院内事故調査の内部資料は含みません。

説明の際、医療事故に係った医療従事者や医療事故調査結果を説明した遺族から、報告書の内容について意見があった場合には、その内容を報告書に記載することも必要です。

8. 医療事故調査・支援センターとその業務

(1) 医療事故調査・支援センター

医療事故調査・支援センターには、一般社団法人 日本医療安全調査機構（以下 日本医療安全調査機構）が2015年8月17日に指定されました。

日本医療安全調査機構では、2007年9月から日本内科学会等が運営主体となって実施していた厚生労働省補助事業の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を、2010年4月の同機構発足に伴い運営主体となって実施しています。

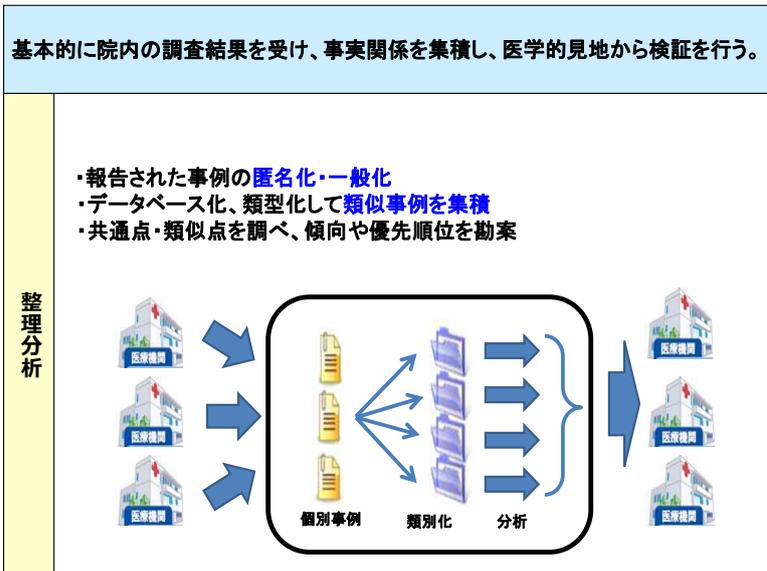
現在、日本医療安全調査機構が運営主体で実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、日本医学会基本領域19学会、内科、外科のサブスペシャリティ19学会、日本歯科医学会、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会計40学会の協力の下、行われています。

(2) 医療事故調査・支援センターの業務

医療事故調査・支援センターには、次の7つの業務が規定されています。

- 1) 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2) 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3) 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族からの調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4) 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。
- 5) 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 6) 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を行うこと。
- 7) その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

1) 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析



医療事故調査・支援センターでは、医療機関から報告された院内事故調査結果について事実関係を集積し、医学的見地から、報告された事例を匿名化・一般化し、データベース化や類別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して検証を行います。

2) 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告

医療機関への分析結果の報告は、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、一般的・普遍化して行なわれます。

また、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討も求められています。

3) 医療事故調査・支援センターに報告された事例への調査依頼と調査

①医療事故調査・支援センターへの調査依頼

医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族は、医療事故調査・支援センターに調査の依頼をすることが出来ます。ただし、調査依頼ができるのは、病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告した事案についてのみです。

②調査費用

依頼を受けた医療事故調査・支援センターは必要な調査を行いますが、この際にかかる費用は有料となります。調査にかかる費用負担は、遺族の場合は申請を妨げる事が無いような額として一律数万円程度と考えられており、医療機関の場合は、実費の範囲内で医療事故調査・支援センターが定めることになっています。

③医療事故調査・支援センター実施する調査

医療事故調査・支援センターが依頼を受けて実施する調査は、院内事故調査で記録の検証や必要な場合の解剖は終了していることが多いと考えられるため、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を行いつつ、現場担当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います。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査の進捗状況等を確認し、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います。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内事故調査の結果が得られると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います。

④医療事故調査・支援センター調査へ医療機関の協力

医療事故調査・支援センターは、依頼を受けた調査を行う際に医療機関の管理者に文書若しくは口頭による説明を求めたり資料の提出等必要な協力を求める事が出来ます。説明や資料提出等を求められた医療機関の管理者は、拒むことが出来ません。もし、この求めを拒んだ場合は、拒んだ事を公表される場合もあります。

⑤センターが行った調査結果報告書の交付

I. 報告書への記載事項と留意事項

医療事故調査・支援センターは、実施した調査が終了した時点で医療機関の管理者と遺族に調査結果報告書を交付しなければなりません。

調査結果報告書への記載事項は、以下の通りです。

●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	
i：必ずしも原因が明らかになるとは限らない事に留意すること	
ii：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	

なお、再発防止策は個人の責任追及とならないように注意し、医療事故が発生した医療機関の状況や管理者の意見を踏まえた上で記載を行い、同種の医療事故が再発しないように医療機関にとって参考となるものが求められています。

II. 調査結果報告書の取り扱い

センターが行った調査結果報告書の取り扱いに関しては、本制度の目的が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ため、センターは、個別の報告書及び医療事故調査・支援センター調査の内部資料について、法的義務のない開示請求には応

じないことになっています。

また、センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由なく、調査等の業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない事が法に明記されています。

4) 医療事故調査に従事する者への医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修

医療事故調査・支援センターが行う研修には、「医療事故調査・支援センター職員向け」と「医療機関の職員向け」「支援団体の職員向け」があり、一定の費用が必要です。

①医療事故調査・支援センター職員向けの研修

相談窓口業務や医療機関への支援等のセンター業務を円滑に遂行するための研修です。

②医療機関の職員向け研修

科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことが出来るようにする研修です。

③支援団体の職員向け研修

専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修です。

各研修を行うに当たっては、既存の団体が行っている研修を重複しないよう留意することが求められています。

5) 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

医療事故調査・支援センターが行う再発の防止に関する普及啓発とは、

①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事

②誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更を関係業界に働きかけを行う事

③再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているかの調査等です。

この医療事故調査制度により、全ての医療機関を対象とした個別事案の集積が可能となる事から、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能になると考えられています。

以上