

医療事故調査制度に関するガイドラインについて
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

全国医学部長病院長会議はかねてより、診療に関連した有害事象に関する調査のあり方など、会員病院にとって本質的、かつ有意義なメッセージを発信してきました。そのようななか、平成 26 年に「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」が成立し、それに基づく法令(医療法の改正)により、診療所などを含めた全ての医療機関に”法的に定義”された医療事故について、第三者機関である医療事故・調査支援センター(日本医療安全調査機構が指名された)に報告し、院内での事故調査を進めるなどが義務付けられました。本会議の会員も本法令を遵守することとなります。

そこで法令に伴う諸作業への指南書(ガイドライン)作成などの検討において、大学病院の医療事故対策委員会(以下、本委員会)は次のように議論をいたしました。法令では医療機関として守るべき内容の他に、医療機関を支援する組織の位置付けも謳われています。それぞれの大学病院が支援団体となる都道府県医師会に協力するなどを含めて、会員病院の開設母体が国公私立と分けられていても、諸作業を行うに当たり大きな差異はなかろうとされました。従って、開設母体に拘らず、大同してガイドラインを共有する方針としました。先般、国立大学附属病院医療安全管理協議会の作業部会から医療事故調査制度ガイドラインが公表されるに及び、これを会員病院での共通の基礎資料として用いることを提案いたします。

以上の次第ですが、本委員会からいくつかのポイントが挙げられます。確かに法の趣旨は医療の確保に資すべく病院医療の安全面における質向上を構築することであり、医療事故にしばしば伴う、患者側からの訴えや係争を直接的に取扱うものではありません。しかし、患者や家族にとって看過できない事例ともなれば、やはり医療者はこのことを見据えて対応する場面もあり得ましょう。「共通の基礎資料」においては、このことを意識していると思われる”公正性、第三者性を高める”といった表現が散見され、またそのための外部委員や弁護士の院内調査委員会への参加も言及されています(「参加が望ましい」など)。

しかし、本委員会が冒頭のメッセージで述べた重要な部分は、事故の調査が患者・家族と医療者との相対的な均衡の上に展開するものではなく、医療のあり方そのものとして、我々の職務の延長上に行うべき事柄であるということです。つまり、調査の基本は院内事故調査で、これは院内の医療者が職業倫理に則る自律と軌を一にします。従って例えば、支援団体から支援を受けることが求められていても、外部委員を入れねばならないと”誘導される”ものではなく、医学的な理由で必要なら招聘すればよいというコンテクストとなります。

以上の基本的な考え方を十分に理解しながら、次頁以降の医療事故調査制度ガイドラインを会員病院にとっての基礎資料として実際に対応することをお勧めします。

平成27年11月20日

医療事故調査制度ガイドライン

平成27年11月20日

一般社団法人 全国医学部長病院長会議

医療事故調査制度ガイドライン 目次

第1章 死亡事故発生から医療事故調査・支援センターへの報告まで

- 1. 死亡事故発生時の判断 大原則…………… 1
- 2. 死亡事故発生時の判断 骨子 …………… 1

第2章 医療事故調査委員会設置から医療事故調査・支援センターへの結果報告まで

- 1. 医療事故調査並びに医療事故調査委員会の設置…………… 2
- 2. 委員の構成と選定…………… 2
- 3. 委員の委嘱…………… 3
- 4. 院内事故調査委員会の開催と委員長の選出…………… 3
- 5. 調査と検証…………… 3
- 6. 調査報告書の作成と提出…………… 4
- 7. 調査結果の遺族への説明…………… 4

第3章 医療事故調査等支援団体の役割

- 1. 医療事故に関する判断への支援…………… 5
- 2. 医療事故調査を行うために必要な支援…………… 5
- 3. 支援団体に支援を求める範囲…………… 6

医療事故調査制度の概念図 (第1～3章の内容との対応)

死亡事故発生からセンターへの報告まで

医療事故調査委員会設置から結果報告まで

医療機関

第1章

死亡・死産

遺族等への説明(本制度外)

医療事故か
検討・判断
※1

解剖・Aiの
検討・実施

遺族へ説明

センターへ報告

第2章

医療事故調査委員会
設置

院内調査

調査報告書作成

遺族へ結果説明

センターへ結果報告

支援団体

第3章

技術的支援

判断の支援

必要な支援

院内調査の支援

外部専門家派遣

院内調査運営支援

報告書作成支援

医療事故調査・
支援センター

判断の支援

報告受理

当該医療機関または遺族
からの依頼

結果報告受理

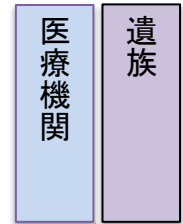
結果報告

センター調査

整理分析

再発防止に関する普及啓発

※1
管理者から医療事故調査・
支援センター又は医療事
故調査等支援団体に相談
可能。



第1章 死亡事故発生から医療事故調査・支援センターへの報告まで

1. 死亡事故発生時の判断 大原則

- ①死亡事例に対しては、今回の調査制度の有無とは関係なく、医療者のプロフェッショナルリズムに基づき、説明責任を果たさなければならない。報告対象事例か否かは本質的な問題ではない。
- ②報告対象であるか否かの判断は法律（改正医療法第6条の10）に基づいてのみ行う。

改正医療法 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。

2. 死亡事故発生時の判断 骨子

- ・管理者は各施設のおカレンス（アクシデント）報告システムと合わせて運用し、必要な情報を迅速に把握する。
- ・以下の①または②に該当する事例を認知した時、または、予測した時、管理者に速やかに報告する。管理者への報告は職位・職種を問わない。匿名も可とする。

死亡・死産に至った（至りそうな）過程において、

①主治医・担当医 ②他の関係したスタッフが不自然であると認識した事例

※予定手術・侵襲処置後の在院死は、一定の期間毎に取りまとめて検討することが望ましい

- ・管理者は情報の把握後、関係者と協議の上、医療事故調査・支援センターに報告を行うか否かを速やかに決定する。決定に当たっては医療事故調査・支援センターまたは医療事故調査等支援団体（以下、支援団体とする）に相談可能である。ただし、事件性が強く疑われる場合（自殺・他殺等）は医師法第21条、死体解剖保存法第11条に則り、警察への通報を優先する。

事例に応じた委員会構成の例

○高度の医学的専門性が必要な事例

院外の関連領域専門家 1～2 名

院外の有識者（弁護士、大学教員など）1 名（必要に応じて）

院内の関連領域専門家 1～2 名（当該診療科以外）

院内の医療安全担当医師 1 名

院内の医療安全担当看護師 1 名

○誤注射、誤投薬などの院内のシステム要因が関与したと推認される事例

院外の関連領域専門家 1 名

院外のシステムエラー・ヒューマンエラーなどに精通した専門家 1 名

院外の薬剤師、医療情報部担当者、技師などの関連領域の専門家 1 名

院外の有識者（弁護士、大学教員など）1 名（必要に応じて）

院内の医療安全担当医師 1 名

院内の医療安全担当看護師 1 名

- ・ 外部委員の選任に当たっては、医療事故調査・支援センターや支援団体が相談対応を行っている。
- ・ 院内事故調査において、管理者は公正性・第三者性を高めるよう努めなくてはならない。その観点から、以下の立場の者を委員に選任することは、特別な事情がない限り適切ではない。

管理者、顧問弁護士、損害保険会社の関係者、当事者である医療従事者、当事者である医療従事者と親しい関係の医療従事者、当事者である医療従事者と同じ医局の出身者、遺族、当該病院と係争関係にある弁護士など

3. 委員の委嘱

- ・ 委員の委嘱は管理者が行う。

4. 院内事故調査委員会の開催と委員長の選出

- ・ 第1回目の委員会において委員長を選出する。
- ・ 公正性、第三者性を高めるために、外部委員が委員長を務めることが望ましい。
- ・ 委員会は1～4回程度の開催を目処とする。
- ・ 事故発生を予期できなかったが、病理解剖にて原因が明らかとなり、外部専門家を交えなくとも、中立性・専門性が確保できる場合には、院内専門家だけの調査委員会もあり得る。

5. 調査と検証

- ・ 委員会では、診療録・看護記録・経過表などの記録類のレビュー、関係医療従事者・遺族などからの聞き取り調査などを行い、事例の経緯（臨床経過）を明らかにする。この時、資料内の個人情報の取扱いには十分注意する。
- ・ 整理した臨床経過を医療従事者と遺族側にそれぞれ示し、その内容に誤りがないことを確認する。
- ・ 臨床経過や解剖結果、死亡時画像診断（A. I）の読影結果などを踏まえ、死因の検証を行う。
- ・ 発生した事象について検証・分析を加える。行われた診断、治療選択（適応）、インフォームドコンセ

ント、治療・検査・処置行為、患者管理など、一連の診療の流れを点検し、重点的に分析すべきポイントを抽出する。

- ・重点的に分析すべきポイントについて、安全管理の視点を用いた分析（根本原因分析など）を行う。「なぜこのような間違いが生じたのか」「なぜそのような判断に至ったのか」など、その事例の背景を調査し、根本原因を探る。
- ・分析結果を整理し、行われた医療水準の評価や、再発防止策の検討を行う。

6. 調査報告書の作成と提出

- ・「5. 調査と検証」の結果を、医療事故調査・支援センターに提出するための報告書としてまとめる。
- ・報告書の冒頭に、「本制度の目的は医療の安全の確保と事故の再発防止であり、責任追及を目的としたものではない」旨を記載する。
- ・できるだけ平易に記載し、略語などは避ける。薬剤の一般名や、基準値なども記入することが望ましい。
- ・当該医療従事者については匿名化する。
- ・報告書案は委員が分担して執筆することが望まれる。最終的には調査委員全員が責任をもって編集し、細部を調整する。
- ・報告書完成前に関係医療者および遺族に内容を確認する。意見などがあれば委員会に提出し、必要と認められれば報告書に反映する。
- ・報告書に委員の名前や所属学会を記載するかどうかについては委員会の判断となる。記載する場合は事前に全委員の了承を得る。
- ・完成した報告書を医療事故調査・支援センターに提出する。

報告書記載事項の例

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的
2. 調査方法
 - (1) 解剖調査（解剖、Ai を実施した場合）
 - (2) 情報収集・整理の方法
 - (3) 調査・分析の経緯など
3. 調査結果
 - (1) 臨床経過（患者情報・背景情報を含む）
 - (2) 解剖、Ai 結果の概要（解剖、Ai を行った場合）
 - (3) 死因（臨床経過、解剖、Ai の結果を踏まえて）
 - (4) 検証・分析結果
 - (5) まとめ
4. 再発防止策
5. 院内事故調査委員会の構成
6. 関連資料

7. 調査結果の遺族への説明

- ・遺族へ説明する際は、報告書を渡すか、渡す場合には遺族用にわかりやすく書き直したものにするかなど、遺族の希望する方法で行うように努める。

第3章 医療事故調査等支援団体の役割

1. 医療事故に関する判断への支援

支援団体は、医療事故が報告に該当するかどうか管理者が判断する際に支援できる体制を設ける。報告を判断するのは管理者であるが、その管理者が判断に迷った場合は、支援団体が相談に応じる体制を作っておくということである。ただし、報告は管理者個人での判断でなく、組織として判断であるとされており、支援団体も管理者個人の判断を支援するのではなく、医療機関で組織的に判断された結果に対して、相談に応じる。支援団体自体も組織としての判断プロセスを有しておく必要があり、即座に判断できない事例では、支援団体内の意思決定プロセスに従って、支援団体としての考えを伝える。このような一連のプロセスが中立性を担保して実施されている、ということを検証する必要がある。そのため、相談内容は文書での記録として保管しておく（匿名性に配慮を要する）。

医療機関での判断プロセスについて

- 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（以下「センター」という。）及び**支援団体**は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。
- 管理者から相談を受けたセンター又は**支援団体**は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

（医政発 0508 第1号）

2. 医療事故調査を行うために必要な支援

支援団体が、医療機関に代わって医療事故調査を行うのではない。医療機関の管理者は、支援が必要な部分があれば支援団体に支援を要請し、支援団体は、受けた要請に対して支援を行う。

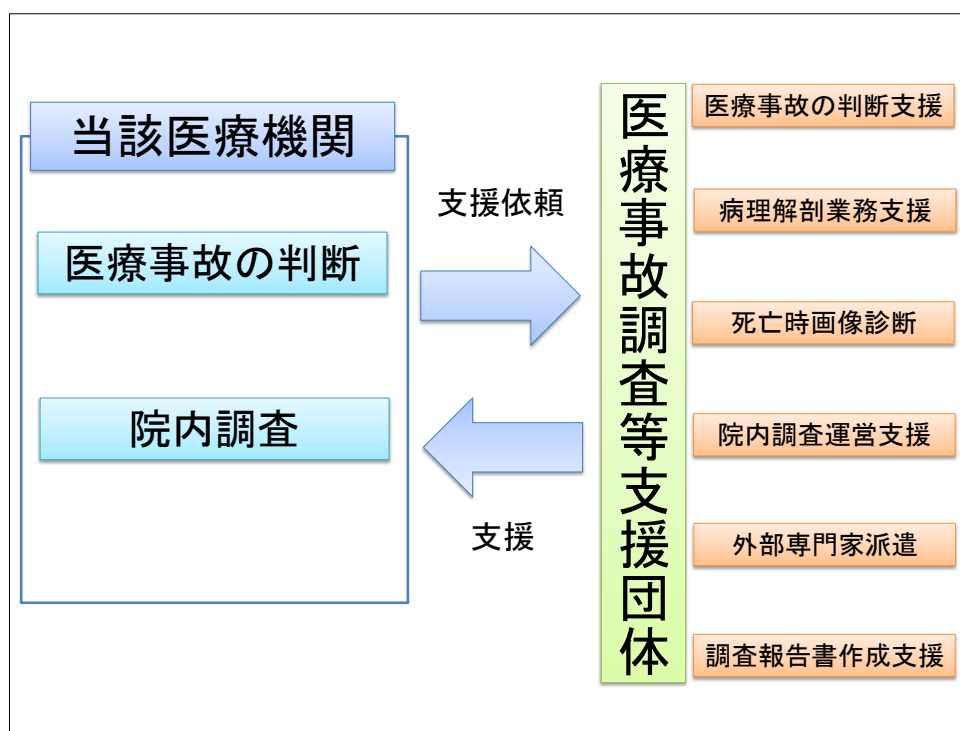
改正医療法第6条の11では、第2項「病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする」第3項「医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする」と規定されている。

さらに、厚生労働省からは次のような通知がなされた。

- ・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取れるような体制を目指す。
- ・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。

注) 外部専門家派遣等の際、中立性・専門性を確保するために広域での連携が必要な場合がある

【図2】 当該医療機関と支援団体の関係について



支援団体ごとに、支援できる範囲が異なる（外部専門家の派遣に限定する学会もある）

医療事故調査等支援団体の中立性

立法の際、参議院で、「地域間における事故調査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」が付帯決議された。

3. 支援団体に支援を求める範囲

支援を必要とする部分を支援団体に求める。例えば、死亡時画像撮像はできるが診断ができない、という医療機関であれば、その部分を支援団体に求める。支援団体は、死亡時画像診断を実施できる医師や医療機関を紹介する。外部専門家の派遣だけを求めてもよい。今回の法律改正によって、調査委員会の経験がない医療機関が院内調査を実施することがあるため、支援団体は、院内調査運営支援、調査報告書作成支援、遺族対応支援を求められることもある。