

院内事故調査の進め方

～医療機関での具体的手順例～

自治医科大学附属さいたま医療センター
遠山 信幸

1

本日の内容

- I. 院内事故調査に対する日頃からの備え
- II. 医療事故の判断
- III. 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの報告
- IV. 支援要請の検討
- V. 医療事故発生直後の対応
- VI. 院内事故調査の方法(例)
- VII. 臨床経過に関する情報収集とその把握
- VIII. 検証・分析
- IX. 再発防止策
- X. 医療事故調査報告書の作成
- XI. 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

2

I 院内事故調査に対応するための日頃からの備え

1. 有害事象の報告体制の構築
2. 診療記録の適切な記載と時刻管理

3

1. 有害事象の報告体制の構築

- ・ 医療事故調査制度の大前提
 - 医療機関の公正性、透明性
- ・ 自院内で発生した有害事象(インシデント)を幅広く収集する体制が必要です
 - 医師からの報告の推進
 - 死亡事例については全例
 - 術後の死亡事例を含む(合併症として除外しない)
 - 死亡事例以外の報告体制も必要です
- ・ 報告文化、医療安全文化の醸成に努めてください

4

2. 診療記録の適切な記載と時刻管理

- ・ 医療事故調査の基本となる情報→診療記録が主
 - 正確な記録
 - 遅滞のない記録
 - 組織として記録の実施状況の点検・確認
- ・ 事故調査では臨床経過における時刻の把握が重要
 - 定期的な時刻合わせの実施



懐中時計



PHS



モニターなどの機器
電子カルテなど



ステーション
の時計

II 医療事故の判断

1. 「医療事故」とは
2. 適切な判断をするための対応

1. 「医療事故」とは

【関連する法令・通知】

・・・(略)・・・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・・・(略)・・・



- 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
- ② 管理者が予期しなかったもの

(1) 医療事故の範囲

	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	左記に該当しない死亡または死産
② 管理者が予期しなかったもの	本制度における医療事故	該当しない
管理者が予期したもの	該当しない	該当しない

(2)「医療に起因する(疑いを含む)死亡または死産」とは

【関連する法令・通知】

- 「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。
- 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らない。
- 医療機関の管理者が判断**するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

9

(3) 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は…

【関連する法令・通知】

- 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かにも該当しないと管理者が認めたもの
 - 1 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
 - 2 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
 - 3 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**

(3) 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は…

1. 説明していたと認めたもの
2. 文書等に記録していたと認めたもの
3. 事情聴取等の結果予期していたと認めたもの

3点のいずれにも該当しないもの

予期しなかったもの

11

「事情聴取等の結果、予期していたと認められた」に該当する具体的な状況とは…(省令第3号)

- 1人で救急搬送され、緊急対応のため、記録や家族の到着を待って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
- 過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置などを繰り返し行っているため、実施する前の説明や記録を省略した場合

12

2. 適切な判断をするための対応

● 医療機関での判断プロセスについて

【関連する法令・通知】

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から十分事情を聴取した上で、**組織として判断**する。

(1) 院内合議(判定会)

当該医療事故に関わった医療従事者から十分に事情を聴取します

合議で報告するか否か検討

* 院内の第三者的医療従事者を含む複数名の合議

管理者が組織として最終判断

当該事例かどうか判断に迷う場合

(2) 医療事故調査等支援団体(以下支援団体)や医療事故調査・支援センターへの相談

- 医師が一人の場合など、合議などができない場合や合議においても判断に迷うような場合、支援団体やセンターに相談し、判断することも一つの方法
- 円滑な相談のために以下の項目を整理
 - 死亡時刻、年齢、性別
 - 診療科、疾患名
 - 推定される死亡原因(不明の場合は不明と)
 - 関連する医療行為
 - 遺族の受け止め方
 - その他、疑問点など

最終的な判断は管理者

当該事例かどうか判断に迷う場合

(3) 解剖およびAi(死亡時画像診断)実施による判断

- 医療に起因する(疑いを含む)死亡か否かが不明で判断が困難な場合は、病理解剖または画像診断(Ai)あるいは、その両方を実施し、その結果によって判断する方法もあります。
- 遺族の同意が必要です
- 全例に行う必要はありません

最終的な判断は管理者

管理者が医療事故ではないと判断したが遺族の理解が得られない場合

管理者が当該制度に該当する医療事故ではないと判断した場合は、遺族の理解が得られなくても医療事故調査・支援センターに報告する必要はありません

- その場合、遺族には真摯に対応し、死因が不明な場合には可能な限り病理解剖やAiを実施して、臨床経過や考えられる死因の説明に努めます

逆に、管理者が医療事故と判断したが、遺族が事故調査を希望しない場合

→本制度に該当する事例であれば、調査を行います

Ⅲ 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの報告

1. 遺族への説明
2. 医療事故調査・支援センターへの報告

1. 遺族への説明

【関連する法令・通知】

医療法第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（以下この章において単に「遺族」という。）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。

(1) 遺族の範囲とは

厚生労働省策定の「診療情報の提供等に関する指針」による遺族の範囲



「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)」



遺族側に代表者(窓口)を決めてもらってください

(2) 遺族への説明事項

【関連する法令・通知】

○遺族への説明事項については、以下のとおり

- 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
 - 報告時点で把握している範囲
 - 不明な点は不明と説明
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖又はAiが必要な場合の解剖またはAiの同意の取得のための事項
- 血液等、検体保存が必要な場合の説明

21

(3) 説明時の対応者(組織として対応)

- 主治医
- 管理者
- 副院長
- 診療科の責任者(医師、看護師)
- 医療安全管理者
- 医療対話推進者 など

※当該医療従事者だけに任せず、複数名で対応すること
 ※遺族への主な対応者を決めておくことよい

22

2. 医療事故調査・支援センターへの報告

(1) 報告方法・内容

【関連する法令・通知】

- 日時／場所／診療科
- 医療事故の状況
- 連絡先
- 医療機関名／所在地／管理者の氏名
- 患者情報(性別／年齢など)
- 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

※ 遺族への説明事項と同じ

23

2. 医療事故調査・支援センターへの報告

(2) 報告期限

【関連する法令・通知】

センターへの報告期限

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」報告する

- 「遅滞なく」とは・・・
 正当な理由な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、事例ごとにできる限り速やかに報告すること

24

2. 医療事故調査・支援センターへの報告

(3) 複数の医療機関が当該医療事故に関与している場合

- 死亡した医療機関から前医療機関へ連絡し、両者で連携し、医療事故に該当するか否かの判断を行います
- 報告する際は、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することになります

25

IV 支援要請の検討

1. 支援団体(医療事故調査等支援団体)とは
2. 院内事故調査に必要と考えられる支援内容

26

1. 支援団体とは

【関連する法令・通知】

医療法第6条の11

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。

27

1. 支援団体とは

「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」 平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号

- 職能団体
 - 日本医師会及び都道府県医師会 他8団体
- 病院団体等
 - 日本病院会 他6団体
- 病院事業者
 - 国立病院機構 他13団体
- 学術団体
 - 日本医学会の所属学会(81学会) 他5団体

28

2. 支援内容

- 医療事故調査制度全般に関する相談
- 医療事故の判断に関する相談
- 判断が困難な場合、相談が可能
- 調査に関する支援等

*小規模な医療機関については、支援団体を積極的に活用することが望まれます

*支援団体によって提供できる支援内容が異なりますのでご注意ください

29

調査に関する支援等とは

助言

- 調査手法に関すること
- 報告書作成に関すること
 - 医療事故に関する情報収集・整理
 - 報告書の記載方法など
- 院内事故調査の委員会の設置・運営に関すること
 - 委員会の開催など

技術的支援

- 解剖に関する支援
 - 施設・設備等の提供も含む
- 死亡時画像診断の支援
 - 施設・設備等の提供を含む
- 院内調査に関わる専門家の派遣

30

V 医療事故発生直後の対応

1. 診療諸記録の保存
2. 事故発生直後の状態の保存
3. 病理解剖および死亡時画像診断

31

1. 診療諸記録の保存

- 救命時、メモにした記録の取り扱い
 - メモは、改ざんと誤解されないように医療安全管理者などと複数で整理し、速やかに記載
- 記録の見直し時、不足に気が付いた場合
 - 追記載であることがわかるように追記日付の記載を
- モニター類の時刻
 - 時刻が正確か確認し、正確でない場合は、その旨を記載

32

2.事故発生直後の状態の保存

- 事故発生直後の状態を可能な限り保存
- 患者を取り巻く環境などを確認しておく
- 保存するもの
 - 医療事故と関連する可能性がある物品や薬剤
 - 医療行為を検証するための画像やモニター記録など

33

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

(1)必要性

- 医療事故調査において重要な役割を果し、死因の究明に有用な情報が得られる
- 病理解剖の結果、診療行為とは関連のない死因が判明することもある

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル



臨床診断が不明な31事例のうち、27事例は解剖によって死因が明らかになったとの報告あり

34

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

(2)遺族への説明内容

- 病理解剖の必要性の説明
- 病理解剖にかかる時間
- 脳解剖について
- 標本作成と診断を含め報告までにかかる時間
- 臓器や標本の保存、管理

35

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

(3)病理解剖までの遺体保存

保存にあたっての留意点

- * 遺体の組織は時間とともに変化する
 - 2~4°Cで保存
 - 保冷庫がない場合ドライアイスなどで冷やす
- (注)胸腹部に直接氷をあてると、接触面が凍結し、解剖の支障となる
- 皮膚の乾燥防止⇒シーツで覆うなど

36

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

(4) 病理解剖およびAi実施時の流れ

- 精度の高い所見を得るには、病理解剖およびAiをできるだけ早く実施してください
⇒ 迅速な対応をお願いします
- 可能な限り、医療事故と関係した考えられるドレーンやカテーテルなどは留置した状態で実施してください

37

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

自院で実施する場合

- ・ 遺族控室や説明場所の準備を行い、病理解剖およびAiの開始・終了時間の調整を行います
- ・ 遺族に病理解剖およびAiに関わる詳細な説明を行い、同意書を取得し遺族の疑問点を確認します
- ・ 当日のスケジュールを伝えます
- ・ 主治医は病理解剖医に臨床経過や遺族の疑問点を説明し、原則として病理解剖に立ち会いますが、医療安全管理者などが立ち会う場合もあります

38

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

自院で実施する場合

- ・ 病理解剖終了後、解剖医もしくは主治医から遺族に対して肉眼的解剖所見の説明を行い、主治医が解剖所見をもとに死亡診断書を発行します
- ・ ただし、病理解剖当日の所見は暫定的なもので、詳細な組織学的検索などにより死因が変更される可能性があることを説明しておきます

39

3.病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

他院で病理解剖を実施する場合

- ・ 病理解剖および実施施設と、遺体搬送(搬入時間、経路)、病理解剖後遺体の処置(誰が行うのか)などの調整を行います
- ・ 病理解剖実施施設には、遺族、主治医(解剖医に臨床経過を説明するため)、医療安全管理者、事務担当者などが診療記録などを持参し、同行します
- ・ 同意書の様式は、解剖実施施設のものに従います
- ・ 解剖実施費用や他院への遺体搬送費用などが発生
- ・ 支援団体等の支援を受けるようにしてください

3. 病理解剖および死亡時画像診断Aiの実施

Aiの読影には高い専門性が求められる！

- 死後変化や救急蘇生措置による修飾
 - 死因の究明が困難な場合も多い
- 診断可能な事例
 - くも膜下出血、脳出血、大動脈解離
 - 大動脈瘤破裂などの出血性病態
- 診断困難な事例
 - 心タンポナーデ、肺炎、感染症、血栓症など

※Aiのみの診断では困難とされる疾患も30%程度ある

出典：平成20年度～21年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」報告書（研究代表者：深山正久）

VI 院内事故調査の方法（例）

1. 院内事故調査委員会とは
2. 院内事故調査委員会の設置に関する取り決め
3. 委員の選定
4. 委員の委嘱
5. 事務局体制
6. 院内事故調査委員会の開催準備

VI 院内事故調査の方法

【関連する法令・通知】

医療法第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（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。
- 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（法人では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ものとする。**

1. 院内事故調査委員会とは

- 事故調査を行うためにはいくつかの調査形態があります
- 実際は、「院内事故調査委員会」を設置し、**中立性・公正性・透明性**を担保した調査が行われることが望まれます
 - 厚労省Q&Aの11番目に、支援団体の行う支援として「**院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援**」と明記
- そのためには**外部委員の参加が望まれます**
- 院内事故調査委員会では臨床経過を把握し、根本原因の分析を行い、医療事故の原因を明らかにし、再発防止策の検討を行います

2. 院内事故調査委員会の設置に関する取り決め

- 医療機関は、組織として調査の在り方を検討しておいてください
- 院内事故調査委員会に関する取り決め(設置規程)を以下のように組織として定めておいてください
 - ① 目的
 - ② 組織
 - ③ 役割と責務
 - ④ 医療事故調査報告書の取り扱い
 - ⑤ 調査資料の取り扱い
 - ⑥ 守秘義務
 - ⑦ 事務局体制
 - ⑧ その他

45

3. 委員の選定

(1) 委員の構成

- 対象となる事故内容に応じた柔軟な対応をしてください
- 複数の外部専門家を含む6~10名程度
- 外部委員の参画を求め、中立・公正な調査に努めるように心掛けてください

46

3. 委員の選定

(2) 委員長を選任

- ① 選任にあたって望まれる人材
 - * 管理的立場での経験と能力を保有
 - * 広い視野で調査を牽引できる
 - * 医療事故調査の経験を有する
- ② 選任方法
 - * 院内事故調査委員会の設置規程に定めておいてください

支援団体によっては委員長を外部委員から予め選任される

47

3. 委員の選定

(3) 委員選任に当たっての注意事項

- 委員として適切ではないと思われる人
 - 当該管理者(院長)
 - 顧問弁護士
 - 医療機関などが加入する損害保険会社の関係者
 - 当事者
 - 当該医療チーム
 - 当事者と親しい関係者
 - 係争関係にある弁護士
 - 同じ医局出身 など

調査の公正性が損なわれないこと

48

4. 委員の委嘱

- 管理者名で委嘱します
- 守秘義務が課せられるため、全ての委員から文書で誓約を得るようにしてください
- 報告書に名前を載せるかどうかについては、委員会の判断となり、事前に委員に確認する必要があります
- 支援団体によっては委員名を報告書に載せない規定にしているところもあります
 - 支援を受ける場合には各支援団体にも確認してください

49

5. 事務局体制

(1) 具体的な事務作業

- 外部委員の委嘱に関わる書類および調査関連資料の作成と発送
- 委員会の日程調整
- 会場の予約・準備
- 委員会開催のための必要書類の準備
- 議事録の作成
- 謝金などの準備

(2) 事務局における個人情報の取り扱い

- 資料の個人名は匿名化
- 資料の郵送やメールのセキュリティ強化(暗号化)
- 委員会資料は、原則非開示

50

6. 院内事故調査委員会の開催準備

- 準備資料
 - 収集した情報
 - 整理した時系列の臨床経過
 - 委員会議事次第(案)
- 事前打ち合わせ
 - 各委員に資料を送付し、意見の提出を求め、論点整理しておくのも有用です
- 外部委員の負担軽減に配慮してください

51

VII 臨床経過に関する情報収集とその把握

1. 情報の収集
2. 情報の整理

52

VII 臨床経過に関する情報収集とその把握

【関連する法令・通知】

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

53

1. 情報の収集

(1) 臨床経過に関する情報収集

【対象となる記録類】

- ・ 診療記録
 - ・ 診療録、看護記録、経過表、助産録、医師の指示録
 - ・ 処方箋、注射箋、服薬指導書、説明と同意書 など
- ・ 部門別記録
 - ・ 手術記録、麻酔記録、分娩記録、新生児記録 など
- ・ チーム医療記録、カンファレンス記録
- ・ 検体・生体検査結果
- ・ 病理記録 など

事故の種類によって必要な資料が異なります！

54

1. 情報の収集

(2) 聞き取り(ヒアリング)による情報収集

- ① 必要性
診療記録からでは分からない情報収集
- ② 対象者
医療事故の当事者および関係している医療従事者、遺族など

55

1. 情報の収集

(3) 背景情報の収集

- ① 必要性
事故の原因分析の過程に必要となります
- ② 視点
 - ・ 当事者である医療従事者の臨床経験
 - ・ 当該医療機関・医療チームにおける治療成績
 - ・ 教育・指導体制
 - ・ 各種マニュアルの整備状況
 - ・ 組織体制・ガバナンス
 - ・ 現場状況(施設、設備、構造、動線)など

56

2. 情報の整理

(1) 臨床経過の整理と記載の方法

① 整理

- ・ 診療記録や資料から臨床経過を時系列に整理します
- ・ 医療従事者や遺族からの聞き取りで得られた情報整理
 - ・ 当事者の判断、インフォームドコンセントの内容など

② 記載方法

- ・ 聞き取りから得られた情報は、下線、イタリック体などを使用します
(診療記録などの客観的資料から得られた情報と区別)

2. 情報の整理

(2) 当事者による確認

- ・ 整理した臨床経過の内容を医療従事者と遺族に確認依頼します
- ・ 内容に齟齬がある場合にはその旨を記載してください

臨床経過についての認識が異なると...

- ・ 正しい分析が出来ない
- ・ 最終的な調査結果に納得が得られない可能性がある

VIII 検証・分析

1. 死因に関する検証

2. 事故の発生要因に関する検証

1. 死因に関する検証

臨床経過や解剖結果、Ai読影結果などから死亡に至る機序を分析します

- ① 直接死因(死亡に最も影響を与えた傷病名)
- ② 原死因(直接死因に至る医学的経過)



死因が確定的でない場合や医学的に議論の余地がある場合には、断定的表現は避け、複数の可能性を列挙します

2. 事故の発生原因に関する検証

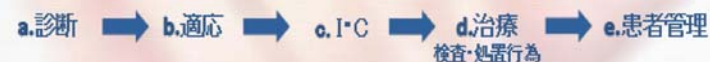
- (1) 診療の流れに沿った検証
- (2) 分析すべき論点の見極め
- (3) 根本原因分析

61

2. 事故の発生原因に関する検証

(1) 診療の流れに沿った検証(一例)

- ①一連の診療の流れの中で、どこに課題があったかを探ります
- ②診療のプロセスに沿って行うことにより、漏れなく検証することが可能となります



*「何をしたか」(作為型行為)のみならず、「何をしなかったか」(不作為型行為)に対しても注目すること

62

2. 事故の発生原因に関する検証



a. 診断のプロセス

治療や処置を行う、あるいは、行わない根拠となった一連の診断行為について確認

- ・確定診断
- ・病態把握のために行われた検査、処置などの内容
- ・判断、タイミングなど

*確定診断に至らないまま、疑いの状態で診療行為を行わねばならない病態もあることに留意します

63

2. 事故の発生原因に関する検証



b. 適応のプロセス

治療を選択した理由や選択に至る体制などについて確認

病態は個々の患者で異なり、同様の疾患でも適応となる治療行為は複数あるということに留意してください

64

2. 事故の発生原因に関する検証

a.診断 → b.適応 → c. I・C → d.治療
検査・処置行為 → e.患者管理

c. インフォームドコンセント(IC)のプロセス

- ・患者・家族への説明内容や理解
- ・患者の意思決定のあり方
- ・医療機関内でのインフォームドコンセントのチェック体制など
- ・原則として診療録に残された記載が重要

*客観的資料のみからでは判断が困難な場合もある
ことに留意→関係者からの聞き取り調査も考慮

65

2. 事故の発生原因に関する検証

a.診断 → b.適応 → c. I・C → d.治療
検査・処置行為 → e.患者管理

d. 治療・検査・処置行為のプロセス

- ・実際に患者に行われた治療・検査・処置行為など
- ・事故に関係した医療従事者や、当該医療機関における治療経験など
- ・単に経験の多寡を問うのではなく、経験の浅い医療従事者に対する指導体制やチーム内でのコミュニケーション、連携体制など

66

2. 事故の発生原因に関する検証

a.診断 → b.適応 → c. I・C → d.治療
検査・処置行為 → e.患者管理

e. 患者管理のプロセス

- ・病態変化の中でどのようにアセスメントしたか
- ・リスクに応じたモニター体制を敷き、経過観察が行われていたか
- ・異常発生後にその病状を認識し、対応が行われたか
- ・医療従事者間の情報共有・診療科内での連絡
- ・他科へのコンサルトは行われたか
- ・他医療機関への搬送判断がなされたか

67

2. 事故の発生原因に関する検証

(2) 分析すべき論点の見極め

「分析すべき論点」の中から特に重要な事項を見極めます



見極めた重要な事項を中心に深く分析します
(特に死亡に関係した事柄)

死亡に直接関係しなくても、分析すべき重要な事項も存在



「調査により明らかになったその他の事項」として別途分析
(例)・インフォームドコンセントに関する問題
・ガバナンスに関する事柄など

68

2. 事故の発生原因に関する検証

(3) 根本原因分析

- ① 根本原因分析の必要性; システムエラーを探る
 - ・医療事故は、表面的には「個人の間違い」と認識されやすい
 - ・多くの医療事故は、さまざまな要因が複雑に重なったことにより発生します
- ② 分析手法
 - ・VA-RCA
(米国退役軍人省の患者安全センターで開発された手法)
 - ・なぜなぜ分析
 - ・Im SAFER(アイエム セーフアー) など

69

2. 事故の発生原因に関する検証

分析における留意点

- ※全事例についてこれらの手法を用いて分析を行う必要はありません
 - ・多角的に分析する視点を育てることが重要
 - ・各医療機関において使用しやすい分析手法を取り入れ、慣れることが大切です
 - ・分析メンバーは、各分析手法が推奨するメンバー構成を参考にしてください

70

Ⅸ 再発防止策

- 1. 再発防止策の検討
- 2. 再発防止策を検討する際の留意点

71

1. 再発防止策の検討

目的

- ・医療安全の確保
- ・個人の責任追及ではない
- ・医療者従事者のリスクを減らす環境作り
- ・各医療機関において実行可能な防止策を検討することが大切ですが、再発防止策が必ず見出せるとは限りません
- ・当該医療機関外(学会、企業、行政など)へ発信される再発防止策は、医療界全体へ周知されることが期待されます

72

2. 再発防止策を検討する際の留意点

- 再発防止策は、それ自体が「認められた過失」と受け取られるのではないかとの危惧もある
- 結果を知った上で臨床経過を振り返り、どうすれば死亡を回避することができたのかという視点(後方視的)であり、「事前的視点」である医療行為の評価とは別であることを明示

X 医療事故調査報告書の作成

1. 報告書作成の概要
2. 報告書作成時の考え方

1. 報告書作成の概要

(1) 報告書の構成

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 (2) 情報収集・整理 (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
 - (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

事故の内容や種類によっては記載方法の変更が必要！

1. 報告書作成の概要

【関連する法令・通知】

- 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。**
- 報告書は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ことを記載することは差し支えないが、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。

1. 報告書作成の概要

2. 調査の概要

(1) 調査項目

法律・省令にあるセンターへの報告事項を参照

(2) 調査方法

解剖調査、情報収集・整理、検証・分析 等について記載する

【関連する法令・通知】

医療事故調査の方法等

- ・ 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
- ・ 解剖または死亡時画像診断（Ai）の実施
- ・ 医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・ 血液、尿等の検査

77

1. 報告書作成の概要

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

(4) 検証・分析結果（医療的観点から評価を行った場合はそれを含む）

① 重要な事項の検証・分析

② 調査によって明らかになったその他の事項

(5) まとめ

78

1. 報告書作成の概要

4. 再発防止策

- ・ 当該医療機関内で取り込まれるもの
- ・ 当該医療機関外（学会、企業、行政など）で取り込まれるもの
- ・ 医療事故調査・支援センターに報告することによって集積・分析され、医療界へ発信されるもの

5. 院内事故調査委員会の構成

- ・ 中立・公正性を確保することが求められる
（外部委員の参加など）

*委員氏名の掲載について、委員会であらかじめ決めておく（設置規程等）

79

1. 報告書作成の概要

6. 関連資料

- ・ 解剖結果
- ・ 説明図
- ・ 医学用語解説など

80

1. 報告書作成の概要

(2) 報告書の体裁

読みやすさに配慮してください

- ・字体
- ・フォントサイズ
- ・配置
- ・ページ数の挿入
- ・図・表の活用 など

81

1. 報告書作成の概要

(3) 報告書の執筆者

- ・報告者の執筆には時間と労力を要します
- ・執筆を一人で行うと負担が大きい



院内事故調査委員会委員で分担執筆



最終的には調査委員全員でチェックする

82

1. 報告書作成の概要

(4) 記載に関する留意点

- ・できるだけ平易な日常用語で記載し、英文略語は最小限に
 - ・略語を使用する場合は、最初の記載時にフルスペル
 - ・場合によっては欄外、あるいは別途分かりやすく用語の解説を
(例) ARDS (acute respiratory distress syndrome: 急性呼吸窮迫症候群)
- ・検査値には基準値を記載し、数値に対する臨床判断も記載
(例) ヘモグロビン(血色素量): (基準値 男性: 13.5~17.5g/dL)
- ・薬剤名は原則として商品名で記載
 - ・使用目的が分かるように簡単に説明
(例) ドルミカム(ミダゾラム、全身麻酔薬) 5mg
- ・関係者については匿名化(医師A、医師B、看護師Cなど)

83

1. 報告書作成の概要

(5) 報告書の取り扱い

- ・委員の氏名掲載は予め委員会の同意を得るなどの配慮が必要
(医療事故調査報告書が、遺族への説明およびセンターへの報告に使用される場合)
- ・**報告書内容は予め当該医療従事者へ確認**

84

2. 報告書作成時の考え方

(1) 医療の観点からの評価

- 法的観点からの評価ではなく、あくまでも医療の観点からの評価
- 標準的医療との比較など、現実的には大なり小なり評価に類する議論が行われることになる

85

2. 報告書作成時の考え方

(2) 評価の方法

① 評価の基準

→ 何を基準に評価するか？

② 評価の視点

→ どの視点で評価するか？

86

2. 報告書作成時の考え方

① 評価の基準

- 今日の標準的診療体制下での診療として、標準的対応をしたか否かを判断
 - 各学会で示される診療ガイドライン
 - 医師一般に知られている診療方針
 - 医療機関によって差のないもの
- **最先端の診療を想定して判断するのではない**
- **標準的診療には、通常多くの選択肢が存在**

87

2. 報告書作成時の考え方

② 評価の視点

- 診療行為の時点において、その行為が適切であったか否かという**事前的評価視点**

→ 医療行為の評価
- 結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという**事後的評価視点**

→ 再発防止への提言

88

XI 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

1. 遺族への説明
2. 医療事故調査・支援センターへの報告書の提出

89

XI 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

【関連する法令・通知】

第6条の11

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。

90

XI 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

【関連する法令・通知】

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（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。

遺族への説明事項について

○現場医療者など関係者について匿名化する。

91

1. 遺族への説明

(1) 説明方法

- 想定される説明者
管理者、院内事故調査委員会委員長、医療安全担当医師、など
- 遺族が希望する方法で説明を行います
- 遺族が書面を希望する場合は、文書を準備

92

1. 遺族への説明

(2) 遺族への配慮

- 報告書または説明用の資料を交付し、口頭にて説明する場合
 - ・ 報告書など資料を事前に郵送し、遺族に不明な点や疑問点などを整理してから出席してもらうと理解が深まることが期待できます
 - ・ 遺族からの質問が多く寄せられることが考えられるので、回答に関しても事前に準備しておくのも方法のひとつです

93

2. 医療事故調査・支援センターへの報告書の提出

【関連する法令・通知】

第6条の11

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。

- ・ 当該医療従事者や遺族から報告書の内容に関して意見がある場合は、その旨を報告書に記載します

94

XI 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

【関連する法令・通知】

○ 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。

- 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

○ 当該医療従事者の関係者について匿名化する。

【関連する法令・通知】

センターへの報告方法について

○ 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。

- 書面又はWeb上のシステム

以上、医療機関での院内調査の
進め方具体例を説明しました

御清聴ありがとうございました

96