

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

総括

日本内科学会から日本医療安全調査機構に引き継がれた モデル事業の総括と新制度に向けての提言

平成 27 年 3 月

一般社団法人日本医療安全調査機構運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 10 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

委員長	木村 壯介	日本医療安全調査機構専務理事・中央事務局長
委 員	後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授
	國土 典宏	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科学 教授
	児玉 安司	新星総合法律事務所弁護士
	里見 進	東北大学 総長
	鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
	寺本 民生	寺本内科歯科クリニック 院長
	永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
	原 義人	青梅市立総合病院 院長
	樋口 範雄	東京大学法学部 教授
	松本 博志	大阪大学大学院医学系研究科・医学部法医学分野 教授
	山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問

(地域代表者)

田中 伸哉	北海道地域代表／北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野 教授
舟山 真人	宮城地域代表／東北大学大学院医学系研究科法医学分野 教授
山内 春夫	新潟地域代表／新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授
野口 雅之	茨城地域代表／筑波大学医学医療系診断病理学 教授
渡邊 聡明	東京地域代表／東京大学医学部附属病院 副院長
池田 洋	愛知地域代表／愛知医科大学病理学講座 教授
奥村明之進	大阪地域代表／大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学 教授
長崎 靖	兵庫地域代表／兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官
清水 信義	岡山地域代表／岡山労災病院 名誉院長
居石 克夫	福岡地域代表／福岡徳洲会病院 顧問

目次

I 事業の概要

1 目的	3
2 沿革	3
3 調査分析	4
(1) 対象	
(2) 調査分析の方法	
4 実施体制	5
4-1 日本内科学会におけるモデル事業	5
(1) 中央事務局	
(2) 地域事務局	
(3) 運営委員会	
(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して	
4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業	7
(1) 組織	
(2) 中央事務局	
(3) 地域事務局	
(4) 理事会	
(5) 運営委員会	
(6) 新モデル事業検討委員会	
(7) 地域連絡協議会	
(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）	
5 学会の評価協力体制	12

II 事業の実績

1 事例数の推移について	14
(1) 受付事例（地域別・年度別）	
(2) 相談事例（地域別）	
(3) 評価終了事例の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった 10 例を除く）	
2 申請事例の傾向	23
(1) 患者の年齢	
(2) 依頼医療機関の病床規模	
(3) 診療科	
(4) 死亡に関与した医療行為等	
(5) 事象から死亡までの期間	
3 事例受付から評価結果説明までの実際	26
(1) 事例受付について	

(2) 調査受諾の判断について	
(3) 解剖、死亡時画像診断（Ai）について	
(4) 評価資料の収集・整理について	
(5) 医療従事者からの聞き取り調査について	
(6) 遺族からの聞き取り調査について	
(7) 公正な評価委員会の設置について	
(8) 評価委員会の進め方について	
(9) 評価結果報告書について	
(10) 遺族への対応・説明会について	
(11) 再発防止策について	
(12) 診療所等小規模施設への調査支援について	
(13) 個人情報の管理について	
(14) 評価所要期間について	
(15) 中央での報告書審査体制について	
(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出	
(17) 調査関連費用	
4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果	39
(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]	
(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]	
5 評価結果の公開に関する実績	41
(1) 事例概要版の公開	
(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信	
(3) ホームページの充実	
6 人材育成について	43
(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）	
(2) 外部研修への参加	
(3) 職場内研修	

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成24年3月）－第三者機関のあり方について－	45
2 推進委員会の設置（平成25年9月）－第三者機関の機能を具体的に検討－	45
3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会	45

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

1 報告受付体制について	46
(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制	
(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受理体制	

2	解剖について	46
	(1) 解剖体制の充実	
	(2) 解剖の承諾を得るための説明	
3	事故の調査プロセスにおける支援について	47
	(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実	
	(2) 調査の支援体制への援助	
4	公正な評価のための外部評価委員について	47
	(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保	
	(2) 評価に携わることの業績	
	(3) 非医療職の参加の重要性	
5	新「医療事故調査制度」における調査のあり方	48
6	調査結果の報告・遺族への説明について	49
7	全国への再発防止、医療安全への還元について	49
	(1) 当該医療機関への還元	
	(2) 再発防止のためのデータベース構築	
	(3) 実効性のある再発防止策の策定	
	(4) 周知体制	
	(5) 医療事故調査制度自体の評価	
8	人材育成について	50
	(1) 医療事故調査制度に携わる人材の育成	
	(2) 医療事故調査の専門領域の確立	
9	広報について	50
10	院内調査に係る費用について	51
11	医師法 21 条との関係について	51

参考資料

パンフレット <http://www.medsafe.jp/pdf/pamphlet.pdf>

- 資料 1 厚生労働省検討部会
「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」
- 資料 2 医療法の一部改正条文（抜粋）
- 資料 3 参議院厚生労働委員会の附帯決議（抜粋）
- 資料 4 運営委員会委員名簿
- 資料 5 「これまでの総括と今後に向けての提言」
- 資料 6 「モデル事業見直しの方向性」
- 資料 7 協力学会説明会配布資料
- 資料 8 事例調査申請書類一式
- 資料 9 評価委員会・報告会 設置規程
- 資料 10 利益相反自己申告書
- 資料 11 協働型：各時期における主な調査支援項目
- 資料 12 標準経費及び評価関連等経費の単価
- 資料 13 アンケート結果
- 資料 14 警鐘事例
- 資料 15 企画部会報告書
- 資料 16 推進委員会報告書
- 資料 17 院内調査マネジメントコース委員会設置要綱

はじめに

平成 6 年日本法医学会「異状死ガイドライン」、平成 11 年の医療事故の多発等を受け、日本外科学会、日本医学会から、「医療事故は学識経験者、法曹及び専門家等から構成される公的、中立的な機関によって評価されるべき」という声明が出された。これに答える形で厚生労働省の補助事業として、日本内科学会が主体となり平成 17 年「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。当初は医療事故の原因究明・再発防止を目的とした調査制度の設立のためのモデル事業という位置づけであり、もっと早い段階で制度の法制化を想定していたと思われるが、法制化への道は遠く、10 年目を迎えることになった。この間、モデル事業は、担ってきた内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人「日本医療安全調査機構」に継承され現在に至っている。調査を行った 230 以上の事例において、モデル事業開始当初の理念、原則を貫き、① 臨床現場から得られた事故の分析・評価に加え、解剖による病態の分析・評価を行い、② 「中立・公正性」「専門性」を担保するための外部の委員、学会推薦による当該領域の専門医による評価を行ってきた。また、③ 事故の原因究明と再発防止を根幹に置き、法的な判断、賠償の問題は切り離し、医学的な評価を報告書にまとめ患者遺族、医療機関の両者に説明を行い、交付してきた。

多くの議論をへて、昨年（平成 26 年）6 月医療法改正の中で、長年の懸案であった「医療事故調査制度」が法制化され、今年（平成 27 年）10 月の施行が決まっている。この「医療事故調査制度」は、全国で、すべての医療機関を対象とすることもあり、モデル事業をそのまま拡大することではなく、少し異なった構造となっている。基本となるところは、当該医療機関自身が「医療事故調査委員会」を立ち上げ調査することとなっており、その際、外部の医師会、医療関係団体、大学、学術団体等で構成される「支援団体」の支援を求めることを原則としている。

制度化された医療事故調査制度が機能し、社会から評価されるためには、制度細部の策定、全国への均霑化、医療機関自身の自浄努力等々多くの課題があるが、私共はモデル事業で培ってきた経験、情報、人材をもって協力をすることがモデル事業の設立の目的であったことを思い起こし、対応していきたいと考えている。このことを念頭に、スタッフの総意を集めこの総括は作られている。

平成 27 年 3 月 31 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構

専務理事・中央事務局長 木村 壯介

I 事業の概要

1 目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者ご遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

2 沿革

年	医療事故原因究明制度関連事項	社会背景
昭和 28 年 7 月	医師法制定	
平成 6 年 5 月	日本法医学会「異状死ガイドライン」制定	
平成 11 年		「医療事故多発」患者取違え、消毒液静注、割り箸
平成 12 年 8 月	厚生省マニュアルに施設長の異状死届出義務の記載	
平成 13 年 3 月		人工心肺事件
平成 13 年 4 月	日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について発表	
平成 14 年 7 月	日本内科学会会告 「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」公表	
平成 16 年 2 月	日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会共同声明 「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～」公表	
平成 16 年 3 月		広尾事件有罪
平成 16 年 9 月	日本医学会基本領域 19 学会による共同声明 「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～」公表	
平成 17 年 9 月	<u>厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を開始（運営主体は日本内科学会）</u>	
平成 18 年 3 月		大野事件起訴
平成 20 年 8 月	厚生労働省の検討会で「大綱案」とりまとめ	大野事件無罪
平成 21 年 9 月		民主党政権に交代
平成 22 年 4 月	厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施主体として、これまでの運営主体である日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に加わり、 <u>「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立され、モデル事業を継承する</u>	
平成 24 年 12 月		自民政権に交代
平成 25 年 5 月	厚生労働省の検討部会で「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」取り纏められる（資料 1）	
平成 26 年 6 月	<u>医療法の一部改正により、院内事故調査を主体とした医療事故調査制度が公布される</u> （施行は平成 27 年 10 月 1 日）（資料 2） 参議院厚生労働委員会において附帯決議あり（資料 3）	

3 調査分析

(1) 対象

診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された事例を対象とする。

原則として医療機関からの申請を受け、遺族からの直接の申請は受け付けていない。ただし、遺族の要望がある場合は、機構地域事務局窓口から医療機関に事業の説明を行い、申請を働きかけている。

(2) 調査分析の方法

【従来型（第三者型）】

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の基本的調査方法として提示された。その方法として、医師法 21 条に関連した司法による医療事故調査の問題を解決するため、司法関係や国民に納得が得られる第三者性・専門性の高い方法論が取り入れられた。

主な特徴は、以下の 2 点である。

- ①解剖を前提とし、機構解剖協力施設で、第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖を行う。（可能であれば死亡時画像診断も活用する）
- ②機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価を行う。

【協働型（支援型）】

平成 22 年 3 月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。その背景は、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関が増加したことから、病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があると考えられたためである。

本提言を受け、これまでモデル事業で実施してきた「従来型」の方法に加え、院内調査委員会を支援するモデルについて検討することが提案された。そこで、ワーキング部会において検討を重ね、今までの調査方法を「従来型」として継続しつつ、平成 23 年度より「協働型」の調査方法を実施可能な範囲からスタートすることとなった。

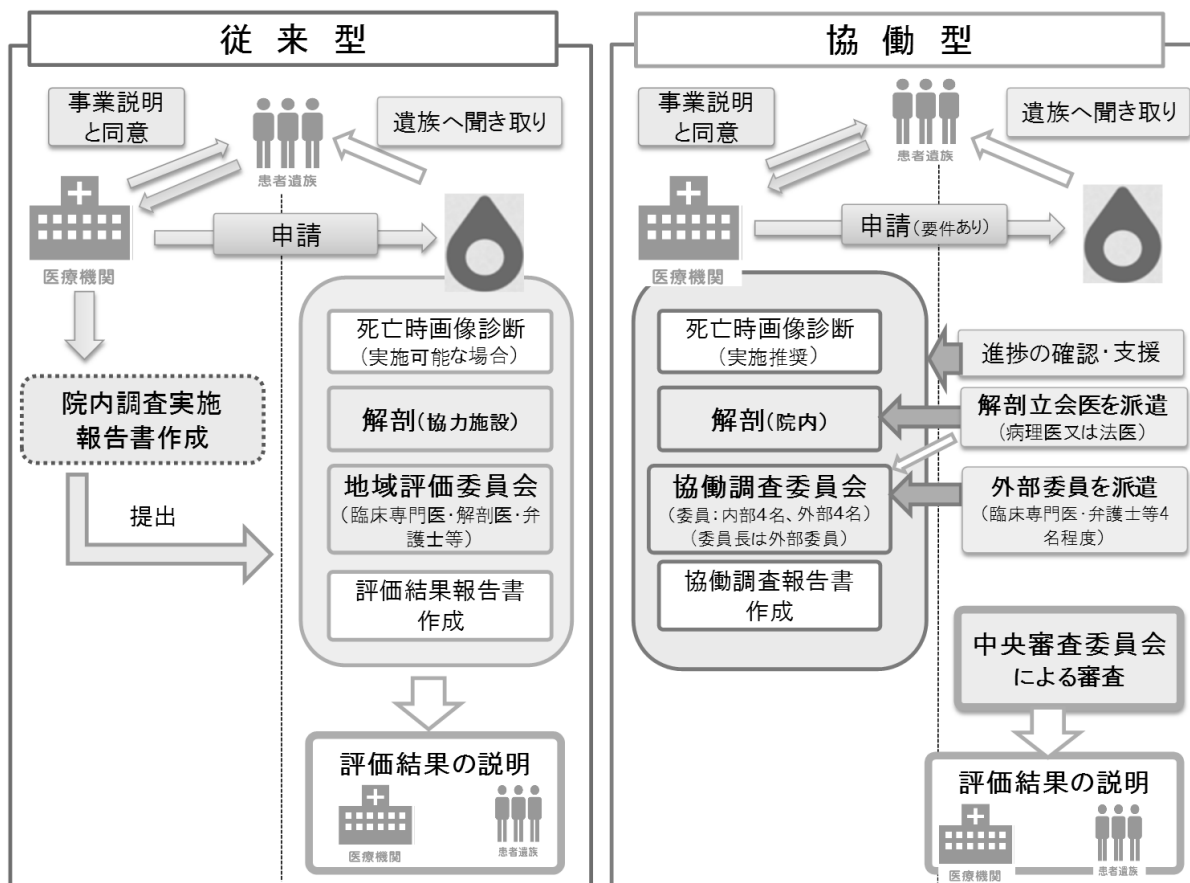
主な特徴は、以下の 4 点である。

- ①申請要件※を満たした医療機関を対象とする。
- ②機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。（解剖担当医（外部委員）の立会いの下、院内で解剖を実施する）
- ③調査委員は院内外の専門家を複数名含む 7 から 8 名の院内外同数程度の委員で構成する。
- ④「協働調査委員会」で取り纏めた報告書を、機構「中央審査委員会」で改めて検証する。

※協働型の申請要件

- ・専従の医療安全管理者がいる。
- ・重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ・通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ・過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ・上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

<従来型と協働型のフローチャート図>



4 実施体制

4-1 日本内科学会におけるモデル事業 (平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月)

日本医学会基本領域 19 学会からの共同声明「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～」に厚生労働省が応えて、日本内科学会が運営主体となって国庫補助金によるモデル事業が開始された。

当学会内に中央事務局が設置され、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で事業が開始され、順次実施地域の拡大を図り、平成 20 年 10 月には 10 地域で実施された。

(1) 中央事務局

日本内科学会に中央事務局を設置して、中央事務局がモデル事業全般の管理、運営を統括した。

中央事務局長

平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月

山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長）

(2) 地域事務局

各地域事務局においては、1 名の地域代表と、複数名の総合調整医を配置し、地域事務局の運営に係る業務や事例発生時の調整対応等を行っている。

地域代表の役割	総合調整医の役割
①地域事務局運営全般の責任者 ②事例受付受諾の可否決定 ③総合調整医の選出 ④総合調整医と協議し、解剖施設の選択、評価委員（解剖執刀医、病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等）の選任 ⑤依頼病院、遺族等との対応に関し、総合調整医からの相談を受け、対処する。 ⑥地元警察本部への働きかけ・調整 ⑦中央事務局の運営委員会に参加し、地域事務局職員と総合調整医に情報を伝達し共有化を図る ⑧広報活動の企画・推進 ◎説明会の開催 対象：都道府県庁、政令指定都市、医師会、病院協会、医療機関、弁護士会、報道機関等 ◎講演会の開催 ⑨地域連絡協議会の発足と運営 ⑩その他事業推進に必要な事項	①地域代表不在時の事例受付受諾の可否決定 ②地域代表からの相談に応じ、事例発生時の解剖施設の選択、解剖執刀医・補助者の選任及び病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等、評価委員の選任 ③評価委員会に評価委員として出席し、評価委員会での意見を調整し、とりまとめる ④依頼病院、遺族等との対応に関し、地域代表と相談し対応 ⑤解剖結果報告書、評価結果報告書の作成並びに依頼病院、遺族への説明 ⑥地域代表との連携、協力関係の構築

< 各地域事務局の事業開始日 >

平成 17 年 9 月 1 日	東京・愛知・大阪・兵庫地域
平成 18 年 2 月 1 日	茨城地域
3 月 27 日	新潟地域
10 月 1 日	札幌地域
平成 19 年 7 月 20 日	福岡地域
平成 20 年 8 月 18 日	岡山地域
10 月 6 日	宮城地域

(3) 運営委員会

モデル事業の運営にあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱いや業務実績の公開に関してのルールづくり、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて中央事務局に運営委員会を設置して検討をおこなった。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者などから組織され、更に厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催され、議事は個人情報に関する部分を除き、原則、公開で行われた。(名簿：資料4)

<主な議題>

平成 17 年度 (開催 5 回)	・各モデル地域における実施方法等について ・評価結果報告書の様式について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 18 年度 (開催 7 回)	・モデル事業に対する評価方法について ・評価体制検討小委員会の検討結果について ・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担について
平成 19 年度 (開催 4 回)	・人材養成研修事業について ・依頼医療機関への調査について
平成 20 年度 (開催 4 回)	・受付事例の件数が予定より少ないことについて ・評価結果報告書のひな形改定案について ・死後画像撮影に関するアンケートについて ・説明会における調整看護師の役割について
平成 21 年度 (開催 4 回)	・モデル事業継続について ・モデル事業の在り方について

(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 17 年から概ね 5 年間の予定で、日本内科学会を事業実施主体として関係学会協力の下に行われてきた。しかし、大綱案の成案が見送られ、予定の 5 年を過ぎたことから、日本内科学会だけの負担で事業継続するのではなく、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人を設立し、モデル事業を継続することになった。

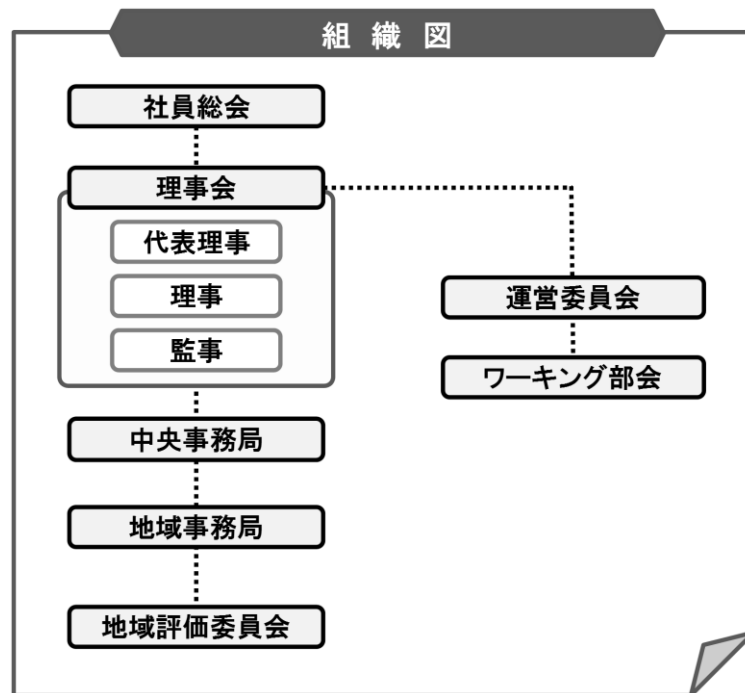
そのため、日本内科学会で実施されたモデル事業の 5 年間を一区切りとして、その成果をとりまとめるために、モデル事業総括・提言ワーキンググループを設置、平成 22 年 3 月、「これまでの総括と今後に向けての提言」(資料5)をとりまとめた。

4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業(平成 22 年 4 月～平成 27 年 9 月予定)

平成 22 年 3 月 26 日、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立され、東京都港区浜松町に事務所を開設した。事業においては、第三者機関の制度化に向けて学会の協力体制を強化し、これまでの日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり、平成 22 年 4 月 1 日、日本内科学会からモデル事業の運営が引き継がれた。

(1) 組織

一般社団法人及び一般財団法人に関する法律により社員、理事・監事の役員で構成される組織となり、事業運営は日本内科学会でのモデル事業の運営に同じく中央事務局と地域事務局の体制で実施された。



(2) 中央事務局

中央事務局長

平成 22 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日

原 義人 （青梅市立総合病院 院長）

平成 25 年 4 月 1 日～

木村 壯介 （国立国際医療研究センター院長）

(3) 地域事務局

平成 27 年 3 月現在、9 地域事務局で、12 の地域を対象に事業を実施している。また、各地域事務局に隣接する県の場合は相談に応じ、可能な範囲で対応している。

当初、日本内科学会における地域事務局での事業を継承していたが、全国が対象となる新医療事故調査制度でのブロック体制を視野に入れ、平成 23 年 10 月には福岡地域事務局において佐賀支部を、平成 25 年 7 月には岡山地域事務局において愛媛支部を、それぞれ調査対象地域に追加した。しかしながら、民主党政権下での事業仕分けで、平成 23 年度、国庫補助金が大幅に減額されたことから、やむなく茨城地域事務局は東京地域事務局に統合し、調整看護師の勤務を、北海道、東京、愛知、大阪、福岡の 5 ヶ所は常勤体制に、宮城、新潟、兵庫、岡山の 4 ヶ所は非常勤体制

に変更し、また中央事務局は職員を削減して事業費の削減を行った経緯があった。

一部の地域事務局においては事務職員が不在の地域もあり、一般事務的作業も調整看護師が行っており、本来業務に徹することができない状況がある。

< 中央事務局と地域事務局の体制 > (平成 27 年 3 月現在)

中央事務局				
中央事務局長 常勤医師 1 名 中央事務局 常勤 8 名 (うち 4 名東京兼務) 非常勤 5 名 (うち 2 名東京兼務)				
地域事務局				
地域	受付窓口	地域代表・ 総合調整医	調整看護師	事務職員
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	6 名	常勤 1 名	常勤 1 名
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局	5 名	非常勤 2 名	
新潟	新潟大学医学部 法医学教室内 新潟地域事務局	6 名	非常勤 1 名	
茨城	東京地域事務局	3 名	常勤 4 名 非常勤 2 名	非常勤 1 名
東京		8 名		
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局	6 名	常勤 1 名	
大阪	大阪府医師協同組合別館内 大阪地域事務局	6 名	常勤 2 名 非常勤 1 名	
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局	4 名	非常勤 1 名	
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局	7 名	非常勤 2 名	
愛媛	愛媛支部			業務委託
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局	9 名	常勤 1 名	業務委託
佐賀	佐賀支部			

(4) 理事会

理事会は、すべての理事・監事（理事 9 人以上 15 人以内、監事 2 人以内）をもって構成され、当機構の業務執行等の決定を行い、代表理事が招集して定時・臨時理事会が開催された。

<代表理事・理事・監事・顧問>

	職名	平成 22 年度 (設立登記 H22. 3. 26)	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
代表 理事	日本医学会 会長	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿
理事	日本内科学会 理事長	寺本 民生	寺本 民生	寺本 民生 (H25. 6. 24 退任)	小池 和彦 (H25. 6. 24 就任)	小池 和彦
	日本外科学会 理事長	里見 進	里見 進 (H23. 6. 13 退任)	國土 典宏 (H24. 6. 26 就任)	國土 典宏	國土 典宏
	日本病理学会 理事長	長村 義之 (H22. 4. 13 退任) 青笹 克之 (H22. 5. 31 就任)	青笹 克之 (H23. 6. 13 退任)	深山 正久 (H24. 6. 26 就任)	深山 正久	深山 正久
	日本法医学会 理事長	中園 一郎 (H23. 6. 13 退任)	平岩 幸一 (H23. 10. 1 就任)	平岩 幸一 (H25. 6. 24 退任)	池田 典昭 (H25. 6. 24 就任)	池田 典昭
	当機構 運営委員長		樋口 範雄 (H23. 10. 11 就任)	樋口 範雄	樋口 範雄	(常任理事) 樋口 範雄
	日本医師会 常任理事		高杉 敬久 (H23. 10. 11 就任)	高杉 敬久	高杉 敬久 (H26. 9. 24 辞任)	今村 定臣 (H26. 9. 24 就任)
	日本病院会 会長		堺 常雄 (H23. 10. 11 就任)	堺 常雄	堺 常雄	堺 常雄
	全国医学部長病院 長会議の代表者			嘉山 孝正 (H24. 6. 26 就任)	嘉山 孝正	嘉山 孝正
	日本歯科医師会 常務理事			溝渕 建一 (H24. 6. 26 就任) (H25. 6. 24 退任)	瀬古口 精良 (H25. 6. 24 就任)	瀬古口 精良
	日本看護協会 副会長			大久保 清子 (H24. 6. 26 就任)	大久保 清子	大久保 清子
	日本薬剤師会 常務理事			森 昌平 (H24. 6. 26 就任)	森 昌平	森 昌平
監事	当機構 中央事務局長					(専務理事) 木村 壯介 (H26. 9. 24 就任)
	日本内科学会	山口 徹	山口 徹	山口 徹 (H25. 6. 24 退任)	寺本 民生 (H25. 6. 24 就任)	寺本 民生
顧問	日本外科学会	兼松 隆之	兼松 隆之 (H24. 6. 26 退任)	里見 進 (H24. 6. 26 就任)	里見 進	里見 進
					山口 徹 (H25. 6. 24 就任)	山口 徹

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 6 回)	・当機構の組織について ・ホームページの開設について ・当機構の運営資金について ・モデル事業の具体化に伴う WG の設置について
平成 23 年度 (開催 5 回)	・規程の一部改正について(事業経費規程、就業規則、外部研修受講補助要領等) ・社員拡大等及び運営委員会委員構成の見直しについて ・恒常的な第三者機関のあり方を検討する「企画部会」の設置について
平成 24 年度 (開催 4 回)	・規程の制定について(事務局規程、経理規程、給与規程、退職金規程) ・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会の検討方針と検討事項について
平成 25 年度 (開催 4 回)	・理事、監事の選任について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について
平成 26 年度 (開催 3 回)	・医療事故調査制度施行を念頭に当機構が現時点で行うべきこと ・定款の変更について ・副代表理事、専務理事、常任理事の設置と選任について

(5) 運営委員会

理事会において選任された委員（日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、医療関係者、法律家、有識者）で構成され（資料4）、理事会の諮問に応じ、当事業の運営に関する検討を行うことを目的として設置された。

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 3 回)	・モデル事業見直しにあたっての主な留意事項) ・モデル事業見直しの方向性について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 23 年度 (開催 4 回)	・調査分析協働モデル（仮称）について ・広報活動の充実について ・評価における課題（解剖所見の途中提供、評価期間の短縮）について ・人材育成研修（調査解剖）案について ・第三者機関としての機構のあり方について ・遺族・依頼医療機関・評価関係者へのアンケート実施計画について ・モデル事業に係る評価貢献に対する対応について
平成 24 年度 (開催 3 回)	・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会（仮称）の検討方針・検討事項について ・協力学会説明会について
平成 25 年度 (開催 3 回)	・厚労省「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」について ・企画部会報告書に係る推進委員会の設置について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について ・説明会における調整看護師の役割について
平成 26 年度 (開催 2 回)	・地域から見た届出のあり方、支援体制のあり方等について ・今後の事例受付の考え方（事故調査の継続および方法）について

(6) 新モデル事業検討委員会（平成 22 年度 2 回開催）

平成 22 年 3 月に報告された「これまでの総括と今後に向けての提言」を受けて、新たな組織でモデル事業を実施して行くにあたりその方向性について検討され、「モデル事業見直しの方向性」として提言がまとめられた（資料6）。

(7) 地域連絡協議会

モデル事業は、地域の各機関（地元医師会、地方厚生局、地元警察、医療機関、大学等）との連携強化が必要であることから、各地域におけるモデル事業の円滑な運営に関する協議等を行うために、地域連絡協議会を設置することとした（地域連絡協議会設置規程、平成 22 年 10 月 1 日施行）。各地域事務局は、地域代表が主体となって、各地域の関係機関との状況を勘案して、設置可能な地域から順次、協議会等を設置して開催された。

(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）

公正で質の高い調査がスムーズに実施できるよう、全プロセスにおける業務手順の検討と標準化に向けて検討するとともに、実践結果を振り返り共有しながら、より良い業務へ還元する目的として開催。

<主なプログラム>

平成 22 年度 (開催 2 回)	・ 今後のモデル事業の方向性について ・ 全国的な調査手順の標準化・簡素化に向けての課題整理 ・ 診療経過のまとめ方 ・ 個人情報の保護について ・ 評価結果報告書の体裁について ・ 事務局相互の支援体制について ・ 心理学者の助言によるケースカンファレンス「遺族対応」
平成 23 年度 (開催 2 回)	・ 協働モデルの具体的推進について ・ 終了事例を踏まえた業務の検討・課題の抽出
平成 24 年度 (開催 2 回)	・ 調整看護師の役割と機能について ・ 協働型の進捗状況と対応について ・ 従来型の標準化について ・ 学習会「悲嘆の中での遺族の心情について～遺族の経験から～」 ・ 学習会「伝達講習：チームステップス」 ・ 実践演習「事業の説明・申請時の対応」（ロールプレイによる検討）
平成 25 年度 (開催 2 回)	・ 評価結果報告書マニュアルの検討について ・ 学習会「診療関連死における警察業務の実態（法的根拠を含む）」 ・ 学習会「ストレスからの護身術」
平成 26 年度 (開催 1 回)	・ 評価にかかる考察のまとめ ・ 協働型・従来型事務局業務の考察 ・ クリニックへの助言の考察 ・ 協働型についてのアンケート等による全体的考察

5 学会の評価協力体制

事業は日本内科学会の運営主体で実施されて以降、日本医学会の 37 学会、日本歯科医学会、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。これまで各学会からは、評価委員（統括責任者、地域推薦窓口担当者、中央審査委員推薦担当者）として約 2,300 名の専門医が登録され、年間約 200 名の該当領域専門医に評価委員として調査及び評価の協力をいただいている。

平成 25 年度からは全国展開を視野に入れ、これまでの地域事務局単位での学会の評価協力体制から、全国を 7 ブロック（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、中四国、九州）に分けた単位での協力体制とした。

なお、毎年、協力学会代表者説明会を開催して、各学会からの評価委員の選任について詳細な説明を行い、モデル事業の理解と協力をお願いしている。（資料 7）

< 関係学会から登録されている評価委員の状況（平成 27 年 2 月現在） >

	学会名	統括 責任者	地域推薦 担当者	中央審査 担当者	評 価 委 員							合計
					北海道	東北	関東	中部	近畿	中国 四国	九州	
基本領域 (19学会)	日本内科学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本外科学会	1	0	1	5	6	9	8	6	9	8	53
	日本病理学会	1	7	1	2	4	20	4	3	4	5	51
	日本法医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本医学放射線学会	1	6	1	1	2	6	5	1	1	1	25
	日本眼科学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
	日本救急医学会	1	7	1	5	6	17	7	13	2	7	66
	日本形成外科学会	1	7	1	8	8	17	6	9	5	9	71
	日本産科婦人科学会	1	7	1	5	5	12	6	10	5	7	59
	日本耳鼻咽喉科学会	1	8	1	8	8	8	8	8	16	8	74
	日本小児科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本整形外科学会	1	7	1	4	4	6	4	4	4	4	39
	日本精神神経学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本脳神経外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本泌尿器科学会	1	7	1	5	5	5	9	4	9	5	51
	日本皮膚科学会	1	7	1	1	2	2	2	2	2	2	22
	日本麻酔科学会	1	7	1	3	6	5	13	6	4	5	51
	日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	日本臨床検査医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
サブ スペシャ リティ (18学会)	日本消化器病学会	1	6	1	2	10	1	3	0	1	2	27
	日本肝臓学会	1	7	1	3	6	9	4	4	4	5	44
	日本循環器学会	1	20	1	10	25	19	16	8	10	32	142
	日本内分泌学会	1	7	1	2	4	2	2	7	3	2	31
	日本糖尿病学会	1	7	1	5	7	5	5	5	5	6	47
	日本腎臓学会	1	7	1	5	18	15	14	21	10	8	100
	日本呼吸器学会	1	10	1	0	0	0	0	0	0	0	12
	日本血液学会	1	7	1	5	6	6	7	6	6	7	52
	日本神経学会	1	8	1	10	9	24	9	4	0	8	74
	日本感染症学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	6	45
	日本老年医学会	1	3	0	0	0	4	0	5	4	0	17
	日本アレルギー学会	1	6	1	5	5	5	5	5	6	5	44
	日本リウマチ学会	1	7	1	5	0	4	0	0	5	0	23
	日本胸部外科学会	1	7	1	4	5	5	4	5	5	5	42
	日本呼吸器外科学会	1	7	1	13	43	187	80	107	66	76	581
	日本消化器外科学会	0	0	1	11	0	18	9	18	0	0	57
	日本小児外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本心臓血管外科学会	1	7	1	10	13	69	27	32	17	25	202
医療系 学会 (3学会)	日本歯科医学会	1	7	1	9	7	27	10	17	9	12	100
	日本看護学会協議会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	日本医療薬学会	1	7	1	2	5	4	5	7	5	5	42
	計	38	249	36	158	229	521	282	327	227	270	2337

（注）評価委員：登録がないところは事例発生時に評価に適した委員を都度推薦。

Ⅱ 事業の実績

1 事例数の推移について

(1) 受付事例（地域別・年度別）

モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの 10 年間において、地域別、年度別に受諾した事例数を表に示す。

最も多く受諾したのは平成 18 年度の東京地域の 19 件、一方、受諾が年間 0 件の地域もあった。

全地域合計で最も多く受諾したのは、平成 18 年度の 36 件で、少なかったのは平成 19 年度の 15 件であった。

（ ）内の数は 23 年度から開始した協働型の事例数を示す。

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成 17 年度	－	－	1	9	0	1	2	0	－	－	13
平成 18 年度	0	－	1	19	3	2	9	2	－	－	36
平成 19 年度	2	－	3	6	0	0	3	0	－	1	15
平成 20 年度	5	1	1	6	3	1	5	0	0	2	24
平成 21 年度	1	0	1	4	1	1	4	1	1	3	17
平成 22 年度	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
平成 23 年度	1 (1)	2	1	6 (1)	0	6 (3)	6 (2)	2	1	1	26 (7)
平成 24 年度	2 (1)	0	2	6 (1)	1 (1)	3 (2)	10	5 (1)	1	2	32 (6)
平成 25 年度	1	1	2	4	0	3 (1)	3	3 (1)	4 (2)	3	24 (4)
平成 26 年度	0	2	0	6(4)	0	2 (1)	6(4)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	19(12)
事例総数	16 (2)	7	13	79(6)	8 (1)	22 (7)	51(6)	20 (3)	8 (3)	15 (1)	*239(29)

(※受付後司法解剖 1 例含む)

別掲:26 年度パイロット事例 11 例

(2) 相談事例（地域別）

医療機関や遺族から相談を受けたが、結果的にモデル事業での調査分析に至らなかった事例について、相談事例として毎年度記録に残している。モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの間においては、これまでに計 357 の相談事例があった。

調査分析に至らなかった理由として、平成 17 年度から平成 21 年度では「遺族の同意が得られなかった」「司法解剖または行政解剖になった」が多かった。平成 22 年度以降では、「遺族の承認が得られない（解剖したくない）」「モデル事業の対象外であるため」が多かった。モデル事業の対象外事例の内容としては、死亡後時間が経過してご遺体が無い場合が最も多かったが、末期癌の患者が死亡した事例を「現病の進行による病死」と判断して医療機関からの申請をお断りした事例もあった。

(平成17年度～平成21年度＜日本内科学会＞)		札幌	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		21	0	13	19	63	6	44	17	1	12	196
交付に 至らな かった 理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	5	4	15	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	3	1	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	2	4	4	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	0	3	12	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	3	5	21	2	8	2	0	1	47
不詳		0	0	0	2	8	0	0	0	0	0	10

(平成22年度以降＜日本医療安全調査機構＞)		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		26	4	6	7	31	30	15	18	3	21	161
調査 分析 に 至 ら な か つ た 理 由	◆(1)遺族から承諾が得られなかったため◆											
	①解剖の承諾が得られなかったため(解剖したくない)	4	1	2	1	9	4	1	4	1	11	38
	②ご遺体搬送の承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	③時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	④その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3
	◆(2)医療機関から依頼がなかったため◆											
	①当該医療機関での病理解剖となったため	8	0	1	1	4	2	1	2	1	0	20
	②その他	1	0	0	1	2	4	2	1	1	4	16
	◆(3)司法・行政の管轄に移ったため◆											
	①司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	3	7	5	1	5	0	1	24
	◆(4)機構が受けられなかったため◆											
	①解剖体制がとれなかったため	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3
	②モデル事業の対象外であるため	9	1	2	1	7	14	8	3	0	3	48
	◆(5)上記以外◆											
	①相談内容が不詳のため	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	3
	②その他	2	1	0	0	1	1	0	1	0	0	6

(3) 評価結果概要の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった10例を除く）

交付した評価結果報告書を、個人情報等を削除しその概要をとりまとめた「概要版」としてホームページ等で公開し、再発防止に資することを目指して同様の医療事故が起こらないよう情報提供している。

事例	年齢	タイトル
1	60歳代 (男性)	肝切除手術の際に大量出血を来し手術翌日に死亡した事例
2	20歳代 (女性)	統合失調症患者が睡眠薬服用し翌朝に死亡した事例
3	70歳代 (男性)	大腸ポリープ切除後の穿孔、腹膜炎に対する開腹手術後、退院3日目に死亡した事例
4	60歳代 (女性)	整形外科の手術目的の入院当日にショックとなり死亡した事例
5	80歳代 (男性)	下肢閉塞性動脈硬化症に対し血管形成術を受けたが14日目に死亡した事例
6	30歳代 (男性)	頚椎椎間板ヘルニアの手術後に脳死状態となり、約5ヶ月後に死亡した事例
7	60歳代 (女性)	閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療の2週間後に死亡した事例
8	60歳代 (女性)	脳血管造影検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例
9	60歳代 (男性)	超低位前方切除術後に縫合不全を認め、術後3週間以内に死亡した事例
10	40歳代 (女性)	右大腿部滑膜肉腫切除術及び血管再建術が行われ、約9ヵ月後に死亡した事例

事例	年齢	タイトル
11	40歳代 (女性)	インフルエンザ脳症の薬物療法が行われたが効なく発症4日目に死亡した事例
12	70歳代 (女性)	徐脈性失神発作に対し永久ペースメーカーを挿入した数時間後に死亡した事例
13	30歳代 (男性)	舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後に脳死状態となり死亡した事例
14	60歳代 (男性)	椎弓切除術後、3か月間の抗うつ薬、抗けいれん薬投与後、重症薬疹出現し死亡した事例
15	70歳代 (女性)	人工腎透析患者が経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した事例
16	50歳代 (男性)	骨盤内腫瘍摘出術中に大量出血し死亡した事例
17	70歳代 (女性)	後頭部痛に対する神経ブロック中に心肺停止し約3週間後に死亡した事例
18	10歳未満 (女性)	アペール症候群に対する骨切り術の翌日に心肺停止し、術後25日に死亡した事例
19	70歳代 (女性)	経鼻胃管を誤挿入、栄養剤誤注入により死亡した事例
20	10歳未満 (男性)	二回目の大動脈弁バルーン拡大術施行後3日目に死亡した事例
21	10歳未満 (女性)	心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クライゼにより急変し死亡した事例
22	0歳 (女性)	鉗子分娩により新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため出生12時間後に死亡した事例
23	20歳代 (男性)	硫酸アトロピンを誤って10倍量調剤された後、13日目に死亡した事例
24	40歳代 (男性)	経食道心エコープローブによる食道穿孔後187日目に死亡した事例
25	30歳代 (男性)	ERCP施行後重症急性膵炎を発症し50日後に死亡した事例
26	70歳代 (女性)	食道癌術後出血にて再開胸・止血術後の死亡
27	60歳代 (女性)	直腸癌の術後縫合不全をきたし術後39日目に死亡した事例
28	60歳代 (男性)	ガス壊疽に対する7回目植皮術で体位変換時に心停止となり死亡した事例
29	70歳代 (女性)	骨セメント使用人工股関節置換術後の死亡
30	70歳代 (女性)	長期間の発熱、嘔気、嘔吐があり、ARVC非典型症例での突然死
31	60歳代 (女性)	胸腔鏡補助下左肺上葉切除術後第14病日に死亡した事例
32	60歳代 (男性)	右肺上葉切除術施行中動脈性出血を来し、約2か月後に死に至った事例
33	60歳代 (男性)	普通感冒と診断された後に死亡した事例
34	60歳代 (男性)	慢性C型肝炎で拡大肝右葉切除施行中、止血不能な大量出血のため死亡した事例
35	10歳代 (男性)	松果体胚腫の化学療法患者が腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した事例
36	40歳代 (男性)	脳動静脈奇形に対して2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した事例
37	60歳代 (男性)	急性上気道炎で加療中、肝機能・腎機能障害等にて入院したが翌日に横紋筋融解症で急死した事例

事例	年齢	タイトル
38	20歳代 (女性)	緊急帝王切開にて子宮全摘出直後に心拍停止、大量出血により母体が死亡した事例
39	60歳代 (女性)	頸椎椎弓形成術及び後方固定術施行後、麻酔から覚醒せず5日目に死亡した事例
40	70歳代 (男性)	早期胃癌に対する幽門側胃切除術後5日目に死亡した事例
41	60歳代 (男性)	甲状腺癌の仙骨転移に対する手術中大出血による死亡
42	50歳代 (男性)	結腸癌の肝転移があり人工肛門造設術を行ったが術後ショック状態になり死亡した事例
43	60歳代 (女性)	頭痛で入院加療を行うが退院後にびまん性クモ膜下出血のため死亡した事例
44	30歳代 (女性)	正常経膈分娩後、弛緩出血による大量出血が起こり死亡に至った事例
45	40歳代 (女性)	持続する術後創痛あり、気管カニューレ抜去後にペンタジン投与が行われ死亡した事例
46	40歳代 (男性)	右側腹部痛で尿管結石を疑われたが大動脈解離で死亡した事例
47	70歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術後順調であったが24日後に死亡した事例
48	60歳代 (男性)	オリブ橋小脳萎縮症患者が胃瘻逆流のため入院するが心肺停止となり約6ヵ月後に死亡した事例
49	60歳代 (男性)	腹腔鏡下胃切除術後、再手術中の出血に対する塞栓術に起因した肝不全により死亡した事例
50	60歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除術後アシネトバクターによる敗血症ショックより死亡した事例
51	0歳代 (女性)	常位胎盤早期剥離による死産
52	60歳代 (男性)	肝右葉切除術中に下大静脈を損傷し手術翌々日に死亡した事例
53	0歳代 (男性)	重症仮死児が臍静脈カテーテル抜去後に死亡した事例
54	60歳代 (男性)	十二指腸内視鏡検査実施中に穿孔を起こし死亡に至った事例
55	20歳代 (女性)	抜歯中にショック状態となりその後死亡した事例
56	60歳代 (男性)	心臓カテーテル検査中に心停止となり、同日に死亡した事例
57	60歳代 (男性)	低血糖発作と診断されたが7時間後に急性心筋梗塞で死亡した事例
58	60歳代 (男性)	大腸癌により結腸左半切除が施行され術後16日目に死亡した事例
59	70歳代 (男性)	直腸癌に対し腹腔鏡下高位前方直腸切除術を施行、約5ヵ月後に死亡した事例
60	60歳代 (男性)	造影CT検査時に心肺停止となり死亡した事例
61	70歳代 (男性)	進行胃癌に対する胃全摘術後に心肺停止となり、5ヵ月後に死亡した事例
62	50歳代 (男性)	胆管切除および胆管空腸吻合術後の死亡事例
63	30歳代 (女性)	豊胸バッグ挿入術を受けた後の死亡事例
64	80歳代 (男性)	脳梗塞後遺症で在宅ケアの患者が、大腸癌が原因で急変し死亡された事例

事例	年齢	タイトル
65	60歳代 (男性)	末期の進行膵癌患者が腹腔－静脈シャント術を施行された3日後に死亡した事例
66	70歳代 (男性)	右外腸骨動脈に対するカテーテル的血管形成術後、重症急性膵炎を発症し死亡した事例
67	80歳代 (女性)	心不全と肺高血圧症の治療開始後に死亡した事例
68	0歳代 (女性)	分娩誘発中に胎児心音低下のため帝王切開したが、児が死亡した事例
69	80歳代 (男性)	大腸内視鏡後に腸穿孔を来し開腹術施行したが死亡した事例
70	60歳代 (女性)	持続する低血圧、意識消失発作で精査目的の入院3日目に死亡した事例
71	90歳代 (男性)	上部消化管内視鏡を施行中に吐物を誤嚥し肺炎の増悪により死亡した事例
72	10歳未満 (女性)	小児の急性上気道炎、急性腸炎で、急激に呼吸不全が進行し死亡した事例
73	50歳代 (男性)	腰椎・仙椎間ヘルニアの手術目的で入院中に死亡した事例
74	80歳代 (男性)	気管支喘息の治療経過中に急性心筋梗塞により死亡した事例
75	60歳代 (男性)	経皮的冠動脈形成術に起因した左冠動脈主幹部の解離から、急性大動脈解離へ進展し死亡した事例
76	70歳代 (男性)	逆流性食道炎の増悪の為に入院したが、致死性心室性不整脈で死亡した事例
77	40歳代 (男性)	副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例
78	60歳代 (女性)	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡
79	70歳代 (男性)	胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例
80	70歳代 (男性)	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例
81	70歳代 (男性)	高度るい痩患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症
82	70歳代 (男性)	膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例
83	60歳代 (男性)	心筋生検後の死亡
84	80歳代 (女性)	腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例
85	80歳代 (男性)	高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例
86	60歳代 (男性)	心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡
87	50歳代 (男性)	鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息
88	80歳代 (男性)	前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡
89	60歳代 (男性)	診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡
90	80歳代 (男性)	胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例
91	50歳代 (男性)	重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例

事例	年齢	タイトル
92	70歳代 (女性)	人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡
93	60歳代 (男性)	横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例
94	60歳代 (男性)	胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、多臓器不全にて死亡
95	70歳代 (男性)	血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤
96	60歳代 (女性)	頸椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例
97	60歳代 (男性)	膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎をきたし、アメーバ-赤痢と診断された症例
98	40歳代 (女性)	造血幹細胞移植後12日目に死亡した急性型成人T細胞性白血病
99	70歳代 (女性)	腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡
100	70歳代 (男性)	舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例
101	70歳代 (男性)	喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡
102	80歳代 (女性)	高齢維持血液透析患者の透析中の死亡
103	50歳代 (男性)	肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死
104	70歳代 (女性)	腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡
105	50歳代 (女性)	人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例
106	50歳代 (女性)	スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例
107	50歳代 (男性)	膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例
108	60歳代 (女性)	脳出血回復期の急死事例
109	70歳代 (男性)	脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例
110	80歳代 (男性)	介護施設内転倒後、1週間で心肺不全で死亡した事例
111	70歳代 (女性)	うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例
112	80歳代 (女性)	冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例
113	80歳代 (女性)	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例
114	60歳代 (男性)	糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例
115	70歳代 (男性)	グロブリン製剤点滴開始直後の急死例
116	10歳未満 (女性)	大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例
117	60歳代 (男性)	糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡
118	80歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折術後10日目で死亡した事例

事例	年齢	タイトル
119	80歳代 (男性)	食道がん術後肺炎による死亡
120	10歳未満 (女性)	小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例
121	50歳代 (女性)	心臓移植待機中に補助人工心臓のカニューレが外れ、死亡した事例
122	30歳代 (女性)	分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例
123	70歳代 (男性)	内視鏡手術支援ロボットによる胃切除後、急性膵炎で死亡した事例
124	60歳代 (男性)	肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡
125	80歳代 (男性)	右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例
126	60歳代 (男性)	急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例
127	80歳代 (男性)	脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、死亡した事例
128	80歳代 (男性)	下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡
129	70歳代 (男性)	糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変
130	70歳代 (女性)	シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡
131	70歳代 (男性)	顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例
132	40歳代 (男性)	バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約12時間して心肺停止となり、約1ヶ月後に死亡した事例
133	40歳代 (女性)	子宮摘出手術後6日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した3回の開腹手術既往のある事例
134	60歳代 (女性)	アナフィラキシーショック11ヶ月後に急性白血病で死亡した事例
135	70歳代 (女性)	広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例
136	10歳代 (男性)	気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例
137	60歳代 (男性)	冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例
138	60歳代 (女性)	腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例
139	70歳代 (男性)	膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡
140	80歳代 (男性)	十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後4日目に急変した事例
141	70歳代 (男性)	基礎疾患精査中の肺炎による死亡
142	60歳代 (男性)	下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例
143	70歳代 (男性)	待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例
144	60歳代 (女性)	高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例
145	40歳代 (男性)	背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例

事例	年齢	タイトル
146	50歳代 (男性)	高度側弯症の患者に胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例
147	90歳代 (女性)	入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例
148	10歳代 (女性)	耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例
149	70歳代 (男性)	在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例
150	60歳代 (男性)	総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例
151	生後2か月 (女性)	急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例
152	日齢0 (女性)	妊娠37週1日に子宮内胎児死亡により死産となった事例
153	50歳代 (女性)	直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例
154	60歳代 (男性)	肺多形癌と多発転移による死亡
155	70歳代 (男性)	縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例
156	60歳代 (男性)	胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例
157	50歳代 (女性)	ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例
158	50歳代 (女性)	重症出血性急性膵炎による死亡
159	70歳代 (男性)	膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例
160	60歳代 (男性)	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後2日目のくも膜下出血による死亡
161	80歳代 (男性)	下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例
162	40歳代 (男性)	急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例
163	70歳代 (男性)	低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後6日目に死亡した事例
164	70歳代 (男性)	星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例
165	7ヶ月 (女児)	RSウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例
166	70歳代 (男性)	肝門部胆管癌に対する根治的切除術後7日目の死亡事例
167	70歳代 (男性)	下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例
168	60歳代 (男性)	神経線維腫Ⅰ型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例
169	70歳代 (男性)	ERCP後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例
170	70歳代 (男性)	早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例
171	70歳代 (男性)	ERCP後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例
172	90歳代 (男性)	胃癌化学療法後呼吸不全による死亡

事例	年齢	タイトル
173	50歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除後22日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例
174	70歳代 (女性)	脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例
175	30歳代 (女性)	妊娠37週に突然の発熱・呼吸障害・DICから急死した事例
176	50歳代 (男性)	気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例
177	80歳代 (女性)	蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例
178	70歳代 (男性)	肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例
179	80歳代 (男性)	血液透析療法中に心肺停止した事例
180	20歳代 (男性)	熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例
181	40歳代 (男性)	原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例
182	70歳代 (女性)	肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例
183	80歳代 (女性)	脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例
184	30歳代 (女性)	分娩後の子宮破裂による死亡
185	60歳代 (男性)	右大腿部血腫、滑液包炎で外来治療を受けていた。下肢痛あり血腫除去術目的で入院。翌日病室で呼吸困難状態となり死亡した事例
186	生後7日 (男児)	院内感染によるMRSA感染により極低出生体重児が死亡した事例
187	70歳代 (女性)	逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例

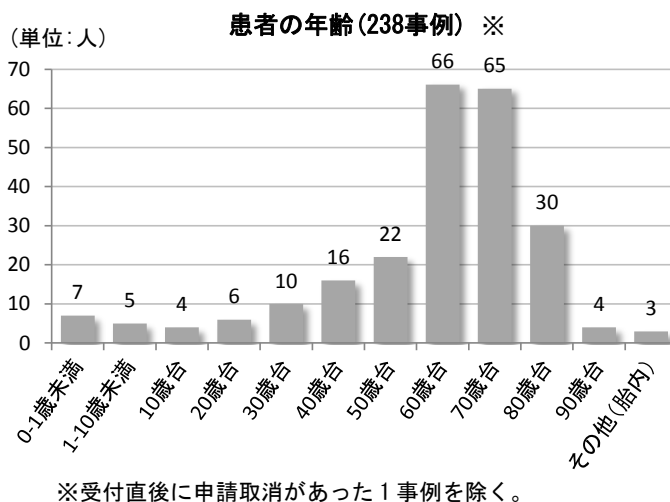
(以降の事例については、評価終了次第、順次今後ホームページに掲載する予定)

2 申請事例（238 事例）の傾向

本事業において申請された事例数は平成 27 年 3 月 31 日現在、238 事例である。それらの事例について、①「患者の年齢」、②「依頼医療機関の病床規模」、③「診療科」、④「死亡に至る経緯」、⑤「事象から死亡までの期間」を集計しその傾向を分析した。

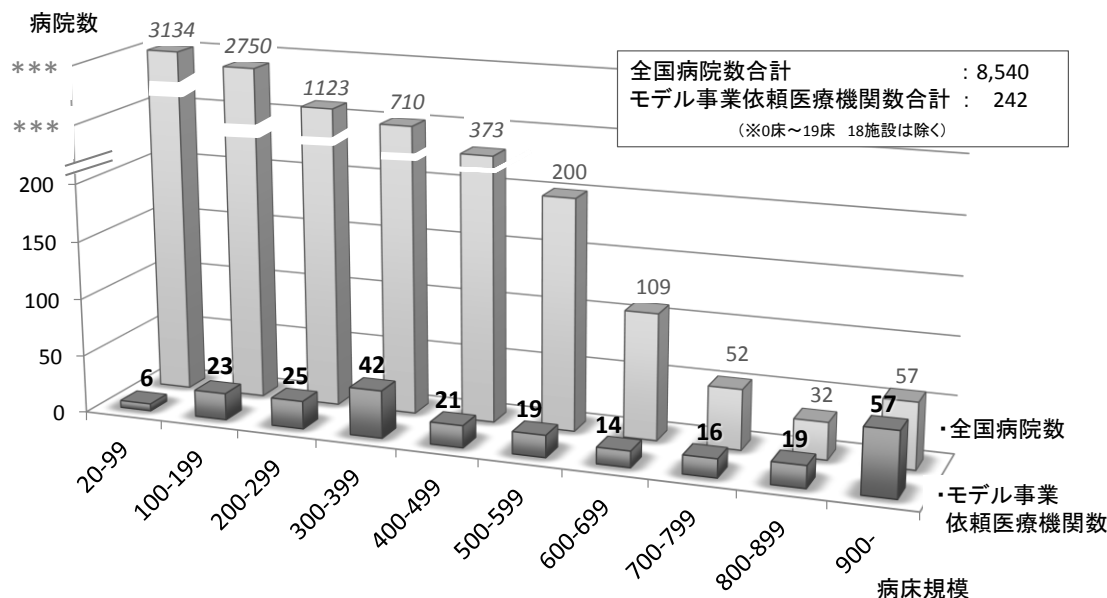
(1) 患者の年齢

患者の年齢を年代別でみると、最も多かったのは「60 歳代」の 66 事例(27.7%)であった。次いで多かったのは「70 歳代」(27.3%)、「80 歳代」(12.6%) であり、60 歳台から 80 歳代が全体の 67.6%を占めていた。



(2) 依頼医療機関の病床規模

申請があった 238 事例のうち、複数の医療機関からの申請があった事例は 19 事例であり、依頼医療機関の総数はのべ 260 施設であった。そのうち診療所からの申請は 18 施設であり、この診療所を除く 242 施設の医療機関についてその規模を集計した。



病床規模別に、モデル事業に依頼された医療機関の施設数を集計し、これに全国病院数(厚生労働省 平成 25 年医療施設(動態)調査)を対比させた。医療機関の依頼数が最も多かった規模は 900 床以上で 57 施設(23.6%)であり、次いで多かったのは 300-399 床、42 施設(17.4%)、次いで多かったのは 200-299 床、25 施設(10.3%)であった。全国病院数の規模別分布状況では、小規模の医療機関数が占める割合が多く、規模が大きくなるにつれ施設数が減少する傾向にある。この

ことから、モデル事業への依頼医療機関の施設数は、全国病院数の割合からみると、特に、700床以上において依頼が多かったと言える。

(3) 診療科

診療科の内訳で最も多かったのは、「消化器外科」39 事例(16.4%)、次いで多かったのは「整形外科」22 事例(9.2%)、「消化器科」20 事例(8.4%)、「内科」17 事例(7.1%)であった。外科系と内科系の分類では、外科系(外科、脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科、消化器外科、泌尿器科、整形外科、耳鼻咽喉科、救急、歯科口腔外科)が合計 134 事例(56.3%)で、内科系(内科、循環器科、呼吸器科、消化器科、血液内科、内分泌科、腎臓内科、人工透析、神経内科)は合計 74 事例(31.1%)であり、外科系の診療科が半数以上を占めていた。

診療科の内訳 (238事例)

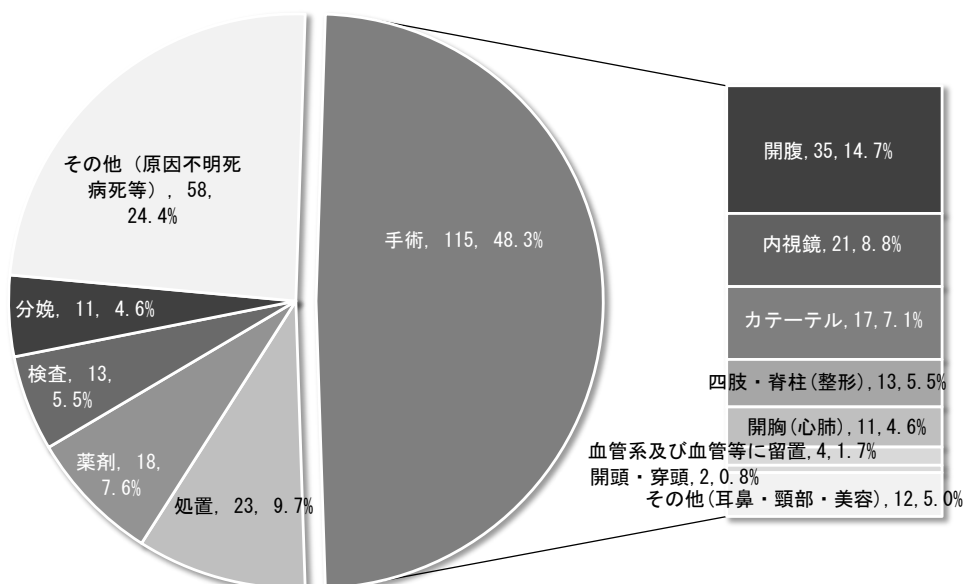


(4) 死亡に関与した医療行為等

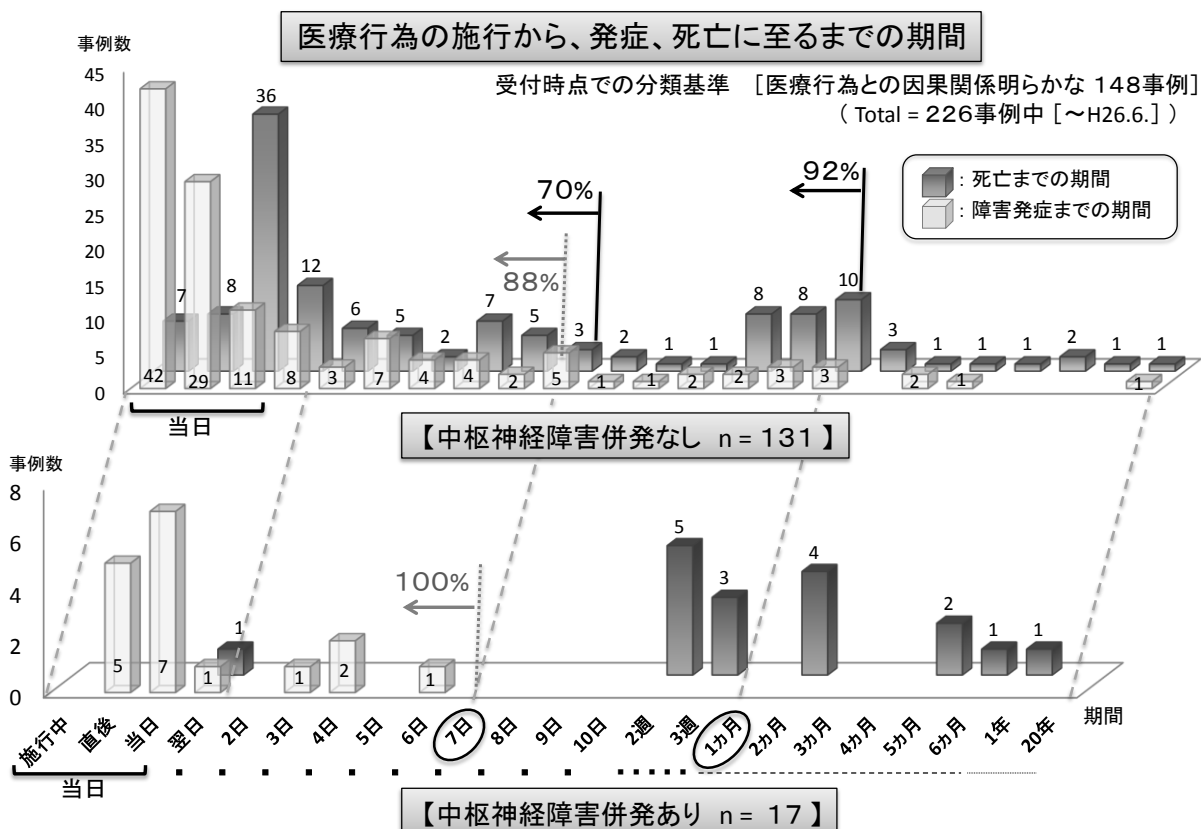
死亡に至る経緯として最も多かったのは「手術」115 事例(48.3%)で全体の約半数を占めていた。次いで、「処置」23 事例(9.7%)、「薬剤」18 事例(7.6%)、「検査」13 事例(5.5%)、「分娩」11 事例(4.6%)であった(「その他」原因が不明死、病死等を除く)。「手術」115 事例の内訳をみると、最も多かったのは「開腹手術」35 事例(14.7%)で、次いで多かったのは「内視鏡手術」21 事例(8.8%)、「カテーテル」17 事例(7.1%)であった。「開腹手術」と「内視鏡手術」を合計すると 56 事例であり、「手術」の中の約半数を占めていた。

死亡に至る経緯 (238事例)

(単位:事例)



(5) 事象から死亡までの期間



事象発生から死亡するまでの期間について、集計したところ、最も多かったのは、行為施行中から直後を含めた「当日」が51事例で、次いで多かったのは「翌日」12事例であった。

事象から1週間以内(当日～7日まで)に死亡した事例は合計91事例(約70%)であり、中枢神経障害を含めると88%を占めていることから、事象より比較的早期に死亡した事例の申請が多かったといえる。

3 事例受付から評価結果説明までの実際

(1) 事例受付について

①受付体制

申請相談・受付は、月曜日から金曜日の9時～17時、各地域事務局で対応した。3日を超える連休期間は、中央事務局1か所がコールセンターとして対応した。夜間・休日に対応ができない体制は、医師法21条の届出を視野に入れた判断を待たせることとなりその改善が望まれたが、予算的な問題で課題として残ることとなった。

②受付方法

受付方法は、第一報として電話で連絡を受けた。その際、事例の概要、申請目的、遺族の状況等、受諾の判断に必要な情報を収集し、併せて、初動段階で必要な対応について説明を行った。また、申請に必要な書類（資料8参照）については、機構ホームページからダウンロードできるようにし、その提出に関する説明を加えた。

申請書類の一部となる「事例概要暫定版」（A4版1枚、資料8参照）の提出を医療機関に依頼しているが、その記載については慣れていない医療機関からの問い合わせや記載不足があり、記載例の必要性が示唆された。

③遺族からの調査希望への対応

本事業の申請は、医療機関と遺族双方の同意のもとに行われるが、遺族からの調査希望の連絡が47件あった。モデル事業は、医療機関の協力の下に調査・評価を行うことから、遺族からの希望だけでは調査を行うことはできないため、事例の内容や調査を希望する理由を確認したうえで、事務局から当該医療機関へ申請の検討について働きかけを行った。その結果、47件のうち12件が申請し受諾に至った。このことから、遺族からの相談を受け、調査が必要な事例に対し医療機関へ適切な対応を促す体制が必要であることが示唆された。

(2) 調査受諾の判断について

申請に対する受諾の可否は、地域代表が、前述の「事例概要暫定版」等により判断した。しかし、受諾に関する一定の要件・基準が明確にされていないため、地域代表一人での判断は困難な場合が多く、複数の総合調整医での合議や、中央事務局への相談によって判断がなされた。合議体制をとっても調査前の段階における限られた情報では、明確に判断することは難しく、結果的には明らかな病死と考えられる場合など、明確に対象外と思われる場合を除いては申請希望に沿って調査を受諾する方向での対応となった。

今後、さらなる事例の集積による一定程度の基準が明らかになることが求められると同時に、申請相談があった段階で専門の医療職が現場に赴き、診療録を確認し聞き取り等による事実確認が実施できる体制があれば、より判断がしやすいと思われた。

(3) 解剖、死亡時画像診断 (Ai) について

①解剖実施体制

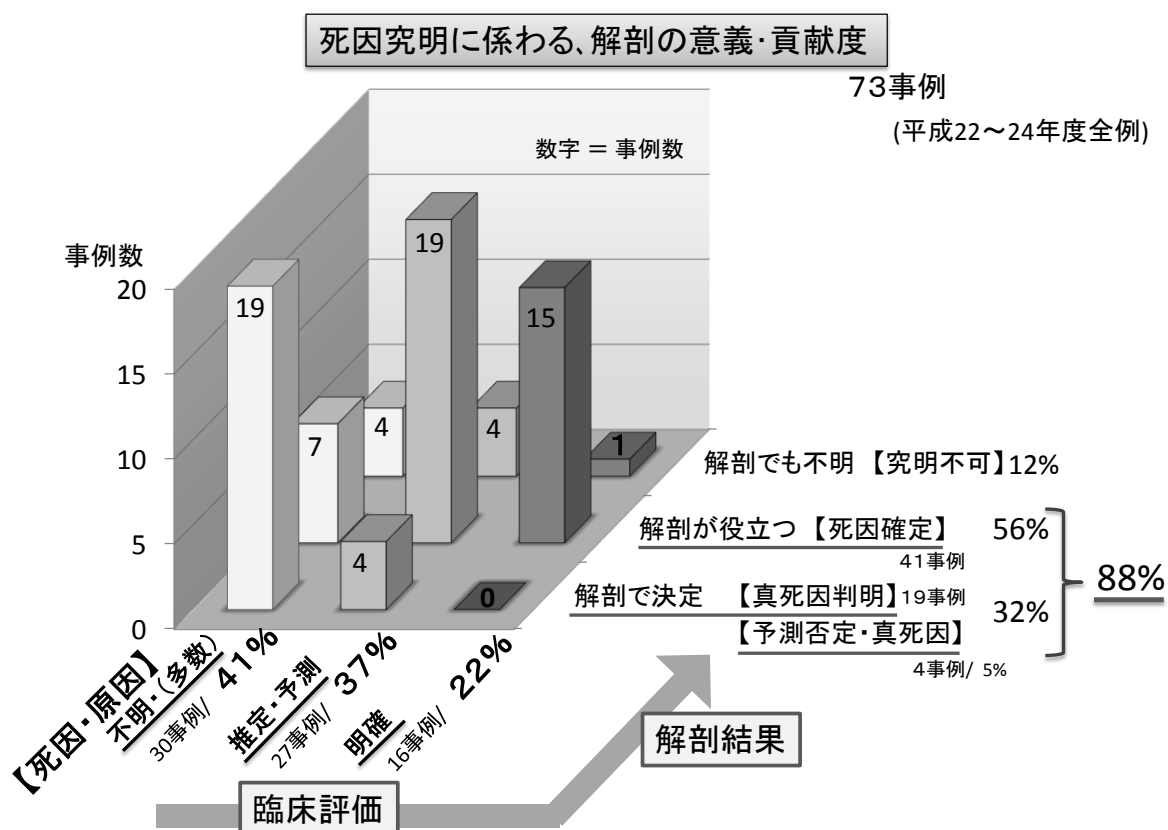
解剖の実施体制としては、いつ発生するかわからない事例に対して、各地域の解剖協力施設の協力の下、解剖体制がとれないということはほとんどなく解剖を実施することができた。しかし、今後解剖数が増加することで対応が困難になる場合も予想され、更なる解剖実施体制の整備が望まれる。

ブロック		場所	解剖協力施設 平成27年3月現在
北海道	3施設	北海道	札幌医科大学附属病院 北海道大学 旭川医科大学
東北	2施設	宮城	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター
関東	16施設	新潟	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
		茨城	筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
		東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
中部	4施設	愛知	藤田保健衛生大学病院 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	2施設	大阪	大阪大学
		兵庫	神戸大学
中四国	3施設	岡山	岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
		愛媛	愛媛大学
九州	7施設	福岡	九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀	佐賀大学 佐賀県医療センター好生館 国立病院機構嬉野医療センター

②死因究明に係わる解剖の意義・貢献度

解剖は、モデル事業スタート時から、解剖協力施設に遺体を搬送し、解剖執刀医（病理医）・解剖担当医（法医）・臨床立会医（当該科）の三者で行った。この解剖によって多くの死因、その原因が明らかとなった。医療事故調査には、病理的視点、法医学的視点、臨床的視点が融合した「調査解剖」の重要性が改めて認識されることとなった。また、事故等の発生から死亡までの期間が長く解剖を行っても死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価においては重要な判断材料となった。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したか、平成 22 年から 24 年度に評価を終了した 73 事例の確認を行った。その結果、19 事例（32%）において臨床診断では不明の死因が明らかになった。また、41 事例（56%）においては、死因が推定、もしくは確認することができ、合わせて 60 事例（88%）が死因究明、原因究明において調査解剖に大きく貢献していることが改めて判明した。（次頁グラフ）



③解剖の承諾

解剖の承諾については、解剖の必要性を含め基本的に医療機関が遺族に説明し、その同意を求めた。しかしながら、遺族の解剖に対する拒否的心理は強く、特に開頭を望まない感情が強い傾向が伺えた。その結果、調査の希望があるものの、解剖を望まないために申請に至らないケースも多くみられた。そこで、頭部については事例の死因と直接関係がないと思われる場合、死亡時画像診断（Ai）を活用し、異常所見が無いことを確認することで頭部の解剖は行わないことも可能とした。家族にとっては選択肢が広がったものの、その提案があってもなお解剖についての理解が得られない場合も多かった。

④主治医の解剖立会い

また、第三者性を強く意識していたため、主治医の解剖立会いは原則認めていなかった。しかし、主治医が解剖を見ていないことで評価結果に納得が得られず、解剖時の写真を示し再度の説明を加えた事例もあった。そのため、主治医の臨床的な説明が必要な場合等、遺族の了解を得て主治医の解剖立会いを認めることとした。解剖は、主治医が行った医療行為の結果を自ら確認する貴重な機会となり、主治医の立会いによる調査の公平性が崩れることは考えにくいことから、主治医が解剖に立ち会う方法への変更の必要性が示唆された。

⑤解剖後の説明

解剖直後には、解剖執刀医が遺族と医療機関に対し、肉眼的な解剖結果をわかる範囲で説明した。また、院内事故調査委員会の参考資料となるように、口頭で説明した所見を可能な限り

速やかに書面とし医療機関と遺族へ送付することとした。顕微鏡的所見を含めた最終的な解剖結果報告書は、評価終了時点で評価結果報告書に添付し交付した。

⑥解剖時の写真撮影・検体保存

近年、院内で病理解剖を終えた事例についても 9 例受諾した。機構の解剖担当医が病理解剖結果や標本等を確認し、必要な場合は保管臓器を切り出し染色等を追加して確認した。解剖組織は保管されていたが、血液や胸水等の体液の保管がされておらずに原因が明確にならなかったこともあった。このことから解剖にあたっては、一般的病理解剖の手順に加えて、医療行為に関連する部分の体表や臓器の損傷状態を撮影し、必要な体液を採取し保管しておくことの重要性を周知する必要がある。

⑦ご遺体のケア、解剖担当者の労災対応等

解剖終了後、ご遺体のケア実施者は、葬儀社の担当者、解剖施設の看護師、調整看護師等、地域によって異なっていた。遺体ケアは感染等のリスクもあるため、今後専門業者への委託も検討する必要がある。併せて、解剖協力施設において、解剖実施中に当該解剖担当者が受傷した場合等の労災に対する保障についてこれまでは発生しなかったものの、今後検討を要するものと考えている。

⑧解剖後の臓器保存

解剖後の臓器については、解剖協力施設に 5 年間の保存を依頼している。保存場所が限られている施設にとっては負担が大きく、保存の必要性や保存方法についての検討も必要と考える。また、評価終了後に遺族から保存臓器の返却を求められた例があった。死体解剖保存法では、遺族の返却の申し出があれば応じることが求められるが、一方で、臓器はホルマリン保存されているため、返却する際の手続きについても検討を行っているところである。

⑨死亡時画像診断（Ai）の活用

死亡時画像診断の活用については、申請前に医療機関で独自に撮影していた事例が 24 件、モデル事業で撮影した事例が 15 件あった。

その結果として、Ai が、解剖結果とほぼ一致（死因の確定に貢献）したのは 3 例、解剖結果で否定されたものは 2 例、大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものが 6 例、有効な診断になり得なかったものが 18 例であった。

Ai で大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものは、例えば、Ai で出血という所見は得られたが、Ai の画像からでは「出血点はどこか、穿刺痕か、剥離か」など細部が明確にならず、解剖で医療行為との関連を含む重要な細部の所見が確認できた事例があった。また、有効な診断になり得なかったものが 18 例と多かったが、これは Ai の読影体制がとれないことも関与していた。また、Ai の活用方法としては、Ai を撮っても死因が不明なため解剖が必要という説明をしたり、Ai で頭部 CT 所見に異常を認めず、頭部の開頭を割愛したりと、解剖を補助する意味での活用が目立った。

今後も解剖とともに Ai の実施を奨励し、そのデータを蓄積・比較検討し、Ai の意義を分析していくことが重要である。

(4) 評価資料の収集・整理について

①情報の保全

事例発生時の初動対応として、「調査依頼取扱規程」により、点滴チューブ・カテーテル・気管挿管等、事例と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容、モニタ記録はそのまま保存することを依頼した。また、器具・薬液の添付文書（写）をあわせて提出することも依頼した。それでも、心電図モニタ記録が消去されていた事例があった。精度の高い医療事故調査のために、正しい情報が保全されるよう、チェックリストの活用等の工夫や院内教育が重要であることを改めて感じた。

②情報の収集・整理

情報の収集は、「モデル事業調査依頼取扱規程」により、調査対象となる事例の診療録及び諸記録（看護記録・手術記録・検査所見記録・エックス線写真等）の複写を速やかに提出するよう依頼をした。不足資料があった場合は、事務局から改めて依頼した。また、電子カルテシステムを採用している医療機関においては、診療録を効率よく出力することが難しい状況にあった。そこで、必要な情報収集に漏れが無いよう「診療録・その他確認が必要な書類一覧」を作成し、医療機関に提示するとともに、電子カルテ出力方法について診療情報管理士の協力を得ること等の助言をした。さらに、診療録等からわからない情報については、医療機関へ質問書を提出し、回答を求めた。

(5) 医療従事者からの聞き取り調査について

モデル事業開始当初は基本的に診療録からの情報により調査を行い、質問は紙による追加情報を得る方法を取り、聞き取りは実施していなかった。しかし、事故に関係する多くの医療者の具体的な行為やその行為に至った思考過程など、診療記録からではわからない事実を把握する目的で行うようにしたところ、関係者からの聞き取りを行うことで、事故の根本原因を分析する情報を得ることができた。

また、聞き取りを行う際には事前にその目的や情報の取扱いについて説明を加えたが、医療機関によっては、評価結果報告書の内容が処遇に影響する可能性もあるというケースがあったため、予めその事実を告知した上で聞き取りを実施した。

(6) 遺族からの聞き取り調査について

遺族からの聞き取りでは、事実経過について遺族が把握している事実、遺族の知りたい点、疑問点などについて確認した。大切な家族を失った悲しみ、怒りの感情が強い時期の遺族に対して、否定することなく受容する姿勢で行うことが必要であった。また、話を聞く行為自体が「一緒に病院と戦ってくれる人」という誤解した感情を与えることもあり、受容的態度をとりながらも、同時に、凛として中立的な立場を示すことも必要であった。

(7) 公正な評価委員会の設置について

①委員構成

事例毎に評価委員会を設置（資料 9）し、委員構成は、基本的に、診療科専門医・解剖医・有識者・関係する医療職、その他当該事例の評価に必要な専門家、10 名程度とした。協働型においては、院内調査委員会に機構が外部委員を派遣し、公正性を損なわないように内部委員・外部委員を同数程度とし、臨床専門医・解剖医・有識者等 7～8 名で構成した。

評価委員選任においては、各事例に関連した協力学会に、最も適していると思われる委員を推薦いただいた。結果として、平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月までに評価が終了した 132 例において、872 名に評価委員として、専門的で公正な評価に協力をいただいている（次頁表）。

また、有識者（非医療者）の参画によって、医療者だけの分析では気がつかなかった視点や、論理的不整合性、文章のわかりにくさなどの助言があり、公正な評価に大きな貢献があった。

②利益相反の確認

利害関係のない公正・中立な評価委員の選任については、原則的に各専門領域の学会に、「同一大学出身、当該医療機関での就業経験」を除外するという大まかな基準で推薦を依頼していた。平成 25 年 2 月から、推薦を受けた評価委員候補者に機構が関係性の有無を直接書面で確認する「利益相反自己申告書」（資料 10）を作成し、委嘱状交付の際に提出を依頼した。利益相反について何らかの申告があった場合は、その事由による委嘱の是非について個々に検討し、決定した。その際に、直接的な関係性が無くても「利益相反あり」という判定となり、一県一大学の地域では、条件を満たすことが難しいことも多く、委員の選任に困難を生じた。今後、公正・中立な評価委員を無理なく選任するためにより具体的な基準の整備が必要であることが示唆された。

③院内調査における外部委員の重要性

協働調査委員会の外部委員は機構が学会推薦により派遣した。委員会に外部委員が入ることは中立・公正が担保されるものであり、遺族からみると内部者だけによる調査ではないという安心感や信頼感が増し、その後の調査結果への信頼性にも繋がった。

新制度においても、院内調査の信頼を得るためには中立性、公平性が重要であり、外部委員の調査への参加が必須である。

各学会からモデル事業への参加状況について

(平成22年4月～平成26年3月までに評価が終了した132事例と中央審査委員会19事例)

(単位:人)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	2	1	6	1	29	0	30	1	2	3	75
日本外科学会	1	1	0	1	25	2	1	0	4	7	42
日本病理学会	15	4	6	10	33	14	39	17	5	15	158
日本法医学会	14	2	1	7	28	10	25	18	3	8	116
日本医学放射線学会	2	0	0	2	2	7	2	0	0	0	15
日本眼科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本救急医学会	1	1	2	2	2	4	1	2	0	0	15
日本形成外科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本産科婦人科学会	0	0	0	2	3	5	3	2	4	0	19
日本耳鼻咽喉科学会	0	2	1	1	2	1	2	3	0	3	15
日本小児科学会	0	1	1	0	3	3	0	4	0	0	12
日本整形外科学会	3	0	3	1	2	2	2	3	1	1	18
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	3
日本脳神経外科学会	1	1	2	1	7	0	5	6	1	0	24
日本泌尿器科学会	4	0	0	0	6	2	12	1	0	1	26
日本皮膚科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本麻酔科学会	0	2	0	3	1	9	2	3	1	2	23
日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本臨床検査医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
日本消化器病学会	3	3	0	3	13	3	5	5	2	0	37
日本肝臓学会	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	5
日本循環器学会	7	1	1	2	12	5	19	5	3	6	61
日本内分泌学会	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
日本糖尿病学会	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	6
日本腎臓学会	0	1	0	1	10	1	0	2	0	2	17
日本呼吸器学会	8	2	0	0	9	3	0	1	0	0	23
日本血液学会	0	0	0	0	4	0	12	1	1	0	18
日本神経学会	0	0	1	0	1	2	1	4	0	0	9
日本感染症学会	0	0	2	0	5	3	1	2	0	0	13
日本老年医学会	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	4
日本アレルギー学会	0	0	0	0	1	0	2	2	0	0	5
日本リウマチ学会	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
日本胸部外科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
日本呼吸器外科学会	0	0	0	1	0	3	13	0	0	2	19
日本消化器外科学会	9	1	0	2	12	8	6	0	0	0	38
日本小児外科学会	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
日本心臓血管外科学会	0	0	0	0	9	2	3	0	0	1	15
日本医療薬学会	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日本看護系学会協議会	0	0	1	1	4	6	1	1	1	0	15
その他	2	0	4	0	0	3	0	0	1	4	14
計	73	23	31	42	228	101	193	95	30	56	872

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない

※その他には日本内視鏡外科学会／日本看護協会／医療の質・安全学会 などを含む

(8) 評価委員会の進め方について

①評価資料

評価資料は、診療に関連した諸記録、解剖結果、医療者・遺族双方からの聞き取り、院内調査報告書、医療機関への質問に対する回答書、医療機関の体制やマニュアル等とし、複写の上、原則的にすべての委員へ送付し、同一の資料を用いて評価にあたった。レントゲンや CT 等の画像だけは医師にのみに送付した。

②委員長のリーダーシップ

委員会における討議の深まりは、委員長の進行によって左右されるところが大きいと感じた。評価委員に行ったアンケートにおいて、「選出された委員が事故調査について手法や経験が不足していても、委員長が議論や評価の視点の立て方などをリードしていたことで、適正な報告書作成に至ったと思う」との意見があった。委員会での活発な意見交換ができるような場の調整や委員長のリーダーシップが重要であった。

委員長の選任は、委員委嘱時に経歴等を勘案し依頼する方法と、委員会の中で互選する方法があった。事故調査委員会の委員長経験者は、現時点で少なく、実際の委員会においては総合調整医がその支援にあたり、事前には、進行方法等について論点整理等の打ち合わせを行った。

(9) 評価結果報告書について

①報告書の執筆

委員会は報告書を作成し、遺族と医療機関に交付した。報告書の執筆は、担当委員の負担が大きく、現在は専門領域ごとの分担執筆制も導入している。

「臨床の経過」は、事務局（調整看護師）が評価資料から作成している。また、最終的に事務局が、表記のわかりやすさや、統一性に努め、誤字を修正し体裁を整える体制をとった。

②報告書の標準化

報告書が集積されていくにつれ、その記載についてばらつきがみられたことから、厚労省科研チームにより『調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準 マニュアル案（2009年度版）』が作成された。その内容として、評価の「視点」、「基準」、「手順」、「表現」のあり方や例が示され、評価委員に配付し、報告書作成において活用され、標準化に大きな効果があった。特に、評価は、「事前的な評価視点」に立って、その時点の状況で医療行為が適切だったかを評価することが重要であり、結果から遡っての「事後的な評価視点」再発防止の視点となることを意識した。また、法的評価を目的としないことから、「予見可能性」「結果回避義務」など、法律用語を用いることは避け、「べき」を使う場合は、それが唯一の正解である場合のみ、その理由を示して使用することに努めた。

マニュアルを基にした研修の実施や報告書作成の経験を複数回重ねることにより、報告書は年々ばらつきが少ないものとなってきたが、引き続き報告書の質の向上に努める必要がある。

③わかりやすさの工夫

また、遺族の疑問が解決されることも大切であると考え、報告書内で遺族からの疑問や質問にできるだけ答えた。さらに、医学用語注釈を作成しているが、医学用語は注釈をつけても難解であるため、更なるわかりやすさの工夫が必要と考える。

(10) 遺族への対応・説明会について

①遺族へ評価中の進捗状況を連絡

遺族へは、事務局から評価期間中 2～3 ヶ月毎に、調査の進捗状況について連絡を続けた。医療機関と遺族の関係が疎遠にならないよう、医療機関からも遺族に適宜連絡をするように依頼した。

②説明会

評価結果が評価結果報告書として取りまとめられた段階で、遺族・医療機関同席のもとに説明会を開催した。報告書は説明会の前に目を通しておくことができるよう 1～2 週間前に郵送した。説明会では、評価委員会を代表する 3 名程度の委員ができるだけ平易な言葉で、必要に応じ図表等を用いながら説明を行い、医学的評価内容に関する質問を受け回答した。

遺族は調査結果に改めて触れることにより、悲しみや怒りの感情が思い出され感情的・攻撃的になることがあった。その感情を受け止めながら説明会を進行する委員長の精神的負担は大きく、進行に関する綿密な事前打ち合わせが重要であった。

③説明会後の対応

説明会後の遺族及び医療機関からの質問については、2 週間を目途として書面で受け付け、書面にて回答をした。その回答をもって委員会は解散となり、それ以降の質問には対応していない。また、原則として説明会後の代理人弁護士からの質問についても対応していない。

(11) 再発防止策について

各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言としてあげているが、その内容は多岐にわたり、貴重な資料として現在集計分析に取り組んでいるところである。その集計結果は、今後、集計分類上の項目立ての基礎資料となるだけでなく、実際の調査における分析や対策を検討する際に方向性を示唆する視点として参考になると考えている。

また、各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言したものの、その後、実際に依頼医療機関がどのように再発防止に取り組んだのかその確認は行ってこなかった。モデル事業の範囲として定められていなかったことが原因であり、今後は、半年から 1 年を目途に依頼医療機関での再発の防止策の実施状況を確認し、再発防止策の妥当性を評価することも一連の流れとして考える必要がある。

(12) 診療所等小規模医療施設への調査支援について

①傾向

診療所が関与した事例は 15 事例、診療科別にみると、内科 6 例、産科（助産所含む）4 例、外科（美容外科を含む）2 例、小児科 1 例、整形外科 1 例、透析 1 例であった。診療所等は、侵襲的な医療処置が比較的少ないため、病院に比べて緊急対応の備えが乏しく、医療安全管理者の配置がないなど体制が整っていないことは否めない。

②調査の実際

診療所においては、情報を書面で共有する必要性が低いことから、診療記録が診療所独自の記載方法であったり、口頭指示が記載されていないことがあった。診療経過について記録での確認が困難で、記録を補うため聞き取りが重要となったが、少ない人員で日常業務に追われていることが多く、聞き取り時間が限られた事例もあった。

また、事故の当事者が当該医療機関の管理者であることが多く、院内に精神的な支援体制もないため、うつ傾向を認めた事例も 1 例あった。外部の専門組織から精神的な支援が受けられるような体制構築が課題である。

(13) 個人情報の管理について

診療記録等、個人情報が記載されている評価関連資料の取扱いについては医療事故調査において重要な点である。基本的な漏洩防止教育のほか、メール配信時パスワードを設定して使用すること、郵送時レターパック・書留等のシステムを利用すること、事務局内での個人情報を含む書類管理は施錠できるキャビネットに保管すること等をルール化し情報漏洩の防止に努めた。

また、評価委員へ評価資料を配布・郵送する場合は、郵送した資料を記録に残し、最終的にすべての資料を回収した。

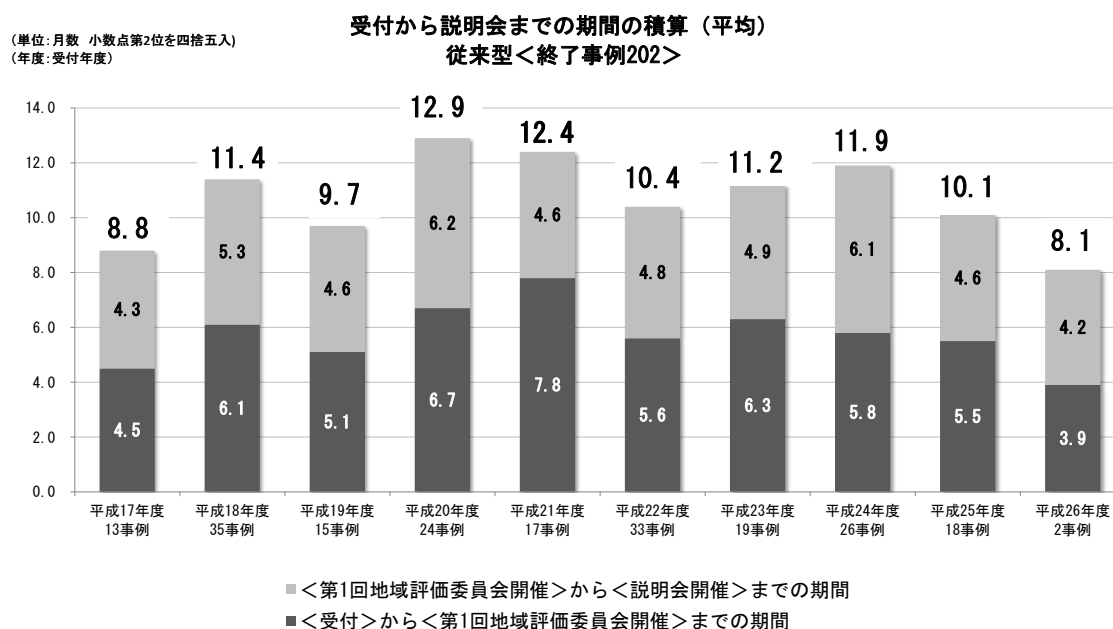
(14) 評価所要期間について

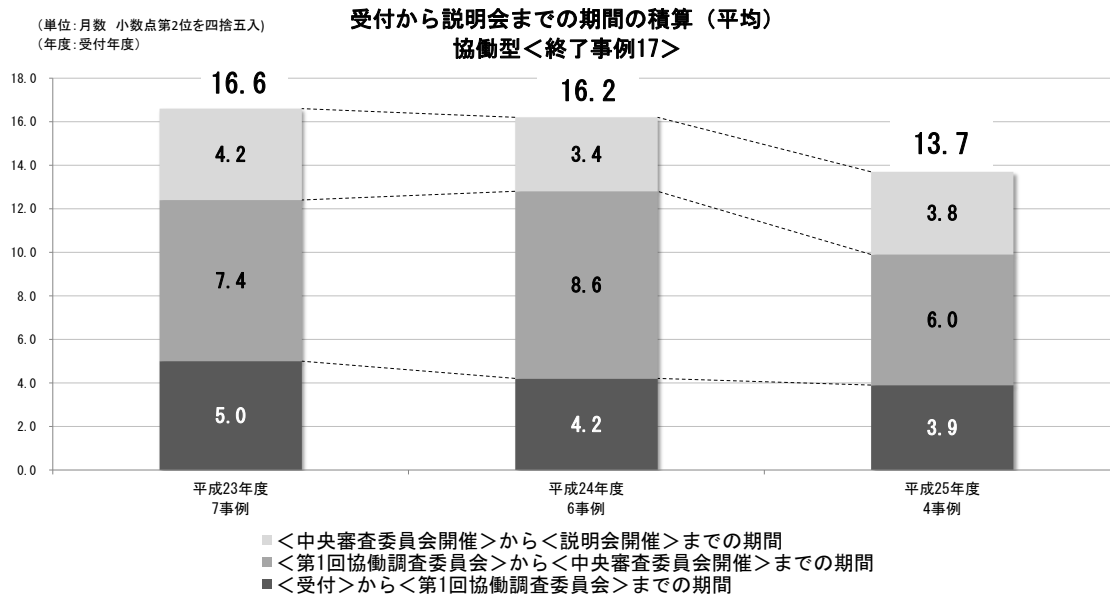
平成 17 年より平成 27 年 3 月末までに評価が終了した 219 事例について、申請受付から説明会開催までに要した期間(平均)を調査方法別に集計した。従来型の評価終了事例は 202 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間は 11.1 ヶ月であった。その内訳として、申請受付から第 1 回地域評価委員会開催までの期間は 6.0 ヶ月であり、第 1 回地域評価委員会開催から説明会開催までの期間は 5.1 ヶ月であった。年度別にみると、最も期間が短かったのは平成 17 年度 8.8 ヶ月であり、最も長期に及んだのは 20 年度 12.9 ヶ月であった。内科学会から機構に事業が移行してからは、平均 12 ヶ月を越えることなく、平成 25 年度においては調査期間の短縮が図れている。

協働型の評価終了事例は 17 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間の平均は 15.8 ヶ月であった。協働型では、中央審査委員会の開催および報告書作成に要する期間が加算されるため、従来型より期間を要する。内訳をみると、申請受付から第 1 回協働調査委員会開

催までに要した期間は 4.5 ヶ月、第 1 回協働調査委員会開催から中央審査委員会開催までに要した期間は 7.5 ヶ月、中央審査委員会開催から説明会開催までに要した期間は 3.8 ヶ月であった。年度別にみると、平成 23 年度より段階的に期間が短縮されており、平成 25 年度においては 13.7 ヶ月であり、協働型開始初年度である平成 23 年度より約 3 ヶ月の短縮が図れている。

また、一連の評価期間については事業の課題として認識されてはいたものの、結果的に最後まで評価期間を目標まで短縮することができなかった。期間遷延の原因としては、要職にある評価委員の日程調整の困難さ、解剖結果報告書案の提出までに 2 ヶ月程度を要すること、報告書作成に多くの時間が必要となっていることがある。臨床医としての業務を有する評価委員の負担を軽減する対応策の導入や、地域評価委員会、説明会の開催日を当初から定め計画的に評価を進める方法を導入する等、検討の余地が残されている。





(15) 中央での報告書審査体制について

①中央審査委員会の構成

「協働型」を開始するにあたり、中央事務局に「取り纏められた報告書を審査（レビュー）する中央審査委員会」を常設した。その委員構成は、まず、常任委員として、委員長、外科系委員、内科系委員、有識者、医療を受ける方の代表、医療安全の専門家、の構成とし、評価の経験豊富な方に委嘱し、統一性のある審査を目指した。次に、専門委員として、事例毎に関連学会から2名程度の推薦を受け、審査の専門性を担保した。

②審査状況

中央審査委員会では協働調査報告書（案）の段階で内容を確認し、調査が適切に行なわれていると判断した場合は、その旨を示した。協働調査報告書の内容が不足している場合は助言し、修正や追加調査を求めた。中央審査委員会におけるそれぞれの専門的立場からの経験に基づいた審査は、より質の高い報告書への示唆となったことから、委員構成は妥当であったと考える。

調査結果の遺族への報告会には、中央審査委員長が中央審査委員会を代表して出席した。報告会における第三者的な立場からの説明は、遺族に調査結果の信頼を提供することができたが、一方で遠方まで説明に行くことに係る中央審査委員長の負担も大きかった。

(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出

協働型において、調査が円滑に進むように、機構事務局が病院担当者に対して助言を行った。それぞれの医療機関において、医療事故調査の経験や、病院の組織体制が異なり、その状況に応じた助言が必要であった。今後は、より効果的な助言が実施できるようにその内容・方法を標準化するとともに、参考として調査の各時点で必要な書類の見本や様式を準備しておくことが必要である。（資料11参照）

(17) 調査関連費用

1 事例あたりの評価に係る直接的な費用（機構が外部協力に対し支払った謝金等の費用）は、従来型で約 90 万であった。このうち、解剖に要する費用が約 41 万円であった。また、協働型においては、1 事例あたり 51 万円であった。そのうち解剖立会医の派遣と解剖結果報告書の確認費用として約 6 万円を要した。

この費用には、事例発生から終了まで一連の流れ全てにかかわる事務局の人的費、管理費、印刷費、通信郵送費等は含まれていないことから、1 事例あたりの所要費用としてはこの数倍を要するものと考えられる。（資料 12）

類 型		従来型※1	協働型※2
平均費用/件		約90万円 （うち、解剖関連費は約41万円※3）	約51万円 （うち、解剖関連費は約6万円※3）
評価 委員	地域	・解剖時：解剖医3人＋補助者複数名 ・委員約11人×平均2回（1-9回）	・解剖時：解剖立会医1-2名派遣 ・外部評価委員4人、総合調整医1名 ×平均2回（1-2回）
	中央	—	・委員約10人×平均1回 （うち、中央審査関連費用は約19万円）

※1 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した従来型52事例を基に算出

※2 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した協働型3事例を基に算出

※3 死亡時画像診断関係謝金を含む。

4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果

当事業の質の向上及び今後の制度改善のための示唆を得ることを目的として、遺族や依頼医療機関並びに評価関係者にアンケートを2回行った。その中から主な結果を挙げる。(資料13参照)

(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]

対 象：平成22年度、平成23年度に評価結果説明会を実施した56事例の事例関係者
遺族、依頼医療機関の医療安全管理者、依頼医療機関の主治医又は担当医
医療系評価委員、有識者

回答数(回答率)：遺族 33人(44%)、医療安全管理者 31人(55%)、主治医又は担当医 33人(55%)、評価委員 168人(57%)、法律家/市民団体の方 23人(35%)

①モデル事業について(各対象グループごとに集計%を示す)

「利用してよかった」と回答していたのは、遺族の90%、医療安全管理者の100%、主治医の90%であった。その主な理由として「死因が判明したこと」を挙げている。

②公正性の担保について

公正性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、遺族の68%、医療安全管理者の90%、主治医の97%であった。

③専門性の担保について

専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、医療安全管理者の97%、主治医の97%であった。

④「再発防止の提言」の活用状況について(医療安全管理者のみへの設問)

医療安全管理者の回答では、「すべて活用できた」は40%で、「一部活用できた」を含めると90%以上が活用できたと回答していた。しかし、活用できなかった理由としては、「現実的ではなかった」という意見もあった。

⑤その他

- ・主治医がモデル事業を利用してよかったと感じた理由は、「公平な調査であった」「遺族への情報提供」「専門的な死因の究明」「専門的な医療評価」などであった。
- ・評価結果報告書(全文)の開示に関しては、主治医の90%が「開示されても構わない」と回答しており、その主な理由として「情報を共有し、再発防止策に役立てることが望ましい」と挙げている。
- ・評価委員の95%が「良い経験になった」と回答していたが、一方、委員の79%が日常業務に負担となっていたと感じていた。
- ・遺族は、評価結果報告書の内容を「理解できた」と答えたのは70%であった。一方、理解できなかったと答えた遺族は、理由として「専門用語の意味がわからない」ことをその理由に挙げている。

(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]

対 象：平成25年度に終了した協働型調査10事例の事例関係者

遺族、医療機関事務局、主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員

回答数（回答率）：遺族 5 人（55%）、医療機関事務局 9 人（90%）、主治医 5 人（50%）、
中央審査委員 25 人（86%）、外部委員 35 人（81%）、内部委員 18 人（45%）

①協働型調査に関する満足度について

遺族は全員、主治医はほぼ全員が「満足」と回答しており、医療機関事務局では約半数が「満足」と回答していた。「不満」、「やや不満」と回答した理由としては、「想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った」、「書類の準備や、聞き取りなどがスムーズにできなかった」を挙げていた。

②公正性について

主治医、外部委員、内部委員は、全員が「公正性は保たれ信頼できた」と肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局、中央審査委員からは、「あまり公平ではなかった」という回答もあり「同一地域内では、懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい」「今後、地域や事例が増えれば、利益相反の配慮に限界があると思う」という意見が出された。

③専門性について

主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員の全員が、専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局からは、あまり専門的でなかったという回答もあり、「当該専門領域の委員が2名いるとよい」という意見があった。

④中央審査結果に対する納得度について

遺族、医療機関のほぼ全員が「納得」と回答していた。一部の委員からは「結論は委員会と異なったが、専門性の高い内容であるため、どちらが正しい意見か判断しかねた」「当該病院が考える改善すべき事項と中央審査で考えた再発防止の提言とが少しずれていた」という意見があった。

⑤その他

- ・医療機関事務局は協働型調査の経験が「院内調査に役立つ」と7名が回答しており、「今後の事故調査のモデルケースとなった」という意見があった。一方では、「院内独自で開催した医療事故調査委員会より負担が大きかった」という意見もあった。
- ・中央審査委員会については、委員構成に関してはほぼ全員が「適切」と回答しており、「1例1例丁寧にやっているが、多数例になった場合の対応策を考えた方がよい」という意見もあった。
- ・協働調査委員会の構成は委員の全員が「適切」あるいは「ほぼ適切」と回答していた。内部委員からは「外部と内部のバランスも重要と思う」という意見もあった。

5 評価結果の公開に関する実績

(1) 事例概要版の公開

評価が終了した事例の概要については、ホームページで半年ごとに公開するとともに(公表の承諾が得られた事例)、それぞれの事例と関連する領域の協力関係学会(40 学会)に通知し、当該領域において再発防止の一助となるよう情報を提供した。

(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信

平成 24 年 9 月より医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信した。

さらに、平成 25 年からは頻度は低いですが、事例より得られた再発防止に有用な病態に関する知見を「症例報告」として情報提供した。

①発信した内容(資料 14 警鐘事例No.1～6)

No.1 平成 24 年 9 月「気管切開術後 1 週間のリスク管理」

No.2 平成 24 年 12 月「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」

No.3 平成 25 年 3 月「在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク」

No.4 平成 26 年 2 月「フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク」

(症例報告No.1)

No.5 平成 26 年 4 月 「甲状腺術後の気道閉塞のリスク管理」

No.6 平成 26 年 12 月「腸管再建時における逆蠕動吻合のリスク」(症例報告No.2)

②発送先(メール、郵送)

関係学会、関係団体、負担金拠出団体、運営委員、47 都道府県医政主管、厚生局、評価に関係した医療機関等への案内を行った。

③警鐘事例の閲覧・ダウンロード数(ホームページ統計システムを変更した 2013 年 7 月以降)

ホームページの統計結果においては平成 25 年 7 月から 12 月までの半年間で、閲覧数 5,660、ダウンロード数 8,303 であった。平成 26 年の 1 年間では、閲覧数 21,182、ダウンロード数は 32837 であり、ホームページでの「警鐘事例」の閲覧およびダウンロード数は増加傾向にあるといえる。また、警鐘事例No.1「気管切開術後 1 週間のリスク管理」がいずれの月においてもダウンロード数が最も多かった。これは、この情報があらゆる診療科において遭遇するもので、多くの医療関係者に活用されやすい内容であったことがその要因の一つとして考えられる。

年	月	警鐘事例 閲覧アクセス数	警鐘事例(PDF)ダウンロード数					
			①「気管切開術後1 週間のリスク管理」	②「薬剤性アナフィラ キシーの発現防止と 早期対応」	③「在宅における胃 腸カテーテル交換時 のリスク」	④「フォンレックリング ハウゼン病における 血管破綻のリスク」 (症例報告No.1)	⑤「甲状腺術後の気 道閉塞のリスク管理」	⑥「腸管再建時にお ける逆蠕動吻合のリ スク」(症例報告No.2)
平成25年	7	1082	829	362	620			
	8	1073	772	289	475			
	9	886	692	197	393			
	10	842	520	227	468			
	11	920	583	289	490			
	12	857	469	220	408			
計		5660	3865	1584	2854			
平成26年	1	805	362	225	388			
	2	969	581	238	389	189		
	3	3485	1206	798	919	3664		
	4	1605	764	300	415	648	171	
	5	2158	789	368	520	286	754	
	6	1989	781	435	471	212	336	
	7	1679	818	313	412	197	310	
	8	1541	1248	314	582	195	253	
	9	1858	1290	253	876	170	255	
	10	1443	1134	232	691	304	254	
	11	1603	801	227	652	305	255	
	12	2047	1335	339	668	358	327	1260
計		21182	11109	4042	6983	6528	2915	1260

警鐘事例を発信した月

(3) ホームページの充実 (URL : <http://www.medsafe.jp/>)

- ①当機構の活動については、年度ごとに事業実績報告書と評価結果報告書概要として掲載している。
- ②評価結果報告書概要についてはキーワードから該当する報告書を検索できるようにしている。
- ③医療事故調査制度に関する関連資料を掲載し、検討状況の情報提供をしている。
 - ・最近の動き
 - ・日本医療安全調査機構の取り組み
 - ・厚生労働省関係
- ④院内事故調査に携わる医療者が専門性、透明性、公正性を備えたわかりやすい報告書を作成できるよう、解剖調査の実施マニュアル、評価や判断に関するマニュアル等を掲載している。

以上の対応により、医療事故調査に関するポータルサイトとなるように努めたが、今後ともその内容の更新・充実を図っていきたい。

6 人材育成について

「モデル事業」を通して標準的な医療事故調査の確立を目指すことを目的として、医療事故調査業務に従事する医師、看護師等にとって、広く医療事故調査を取り巻く施策や法律の現況、医療安全の向上と医療事故調査の基本的考え方を学ぶこと、そして、実際の医療事故調査の経験を共有し、経験からの課題を検討することをもって研修とした。

(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）

①テーマ：～診療行為に関連した死亡への対応をめぐって～

日 時：平成 19 年 2 月 9 日（金）9 時 30 分～19 時、10 日（土）9 時 30 分～16 時 20 分

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：43 名（モデル事業関係者 18 名、医療機関関係者 25 名）

②テーマ：～モデル事業の現状と今後を考える～

日 時：平成 20 年 3 月 14 日（金）9 時～17 時 30 分、15 日（土）9 時～15 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：47 名（モデル事業関係者 23 名、医療機関関係者 24 名）

③テーマ：～モデル事業を円滑にすすめるために～

日 時：平成 21 年 3 月 2 日（月）10 時～16 時 30 分、3 日（火）10 時～16 時

場 所：東京大学医学部附属病院入院棟 A15 階大会議室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内特定機能病院や国立病院機構の医療安全管理者等

出席者：50 名（モデル事業関係者 25 名、医療機関関係者 25 名）

④テーマ：「院内調査とモデル事業の連携」

日 時：平成 23 年 3 月 5 日（土）10 時 15 分～17 時

場 所：東京大学 本郷キャンパス 山上会館

対 象：モデル事業関係者、関心のある方

出席者：119 名（モデル事業関係者 36 名、医療機関関係者 70 名、行政関係 12 名、医師会
1 名）

⑤テーマ：「診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実際」

日 時：平成 24 年 2 月 28 日（火）13 時～17 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：今後モデル事業実施 10 地域で、調査解剖に協力いただける医師

出席者：31 名（病理医 26 名、法医 4 名、臨床医 1 名）

⑥テーマ：「評価結果報告書のありかた検討会」

～標準化のためのマニュアル策定をめざして～

日 時：平成 25 年 3 月 2 日（土）10 時～17 時 30 分

場 所：東京大学 本郷キャンパス山上会館

対 象：報告書作成に関わった医師等

出席者：64 名（機構評価関係者：医師 39 名、弁護士 7 名、看護師 15 名、事務 3 名）

⑦テーマ：第 1 部 学習会「院内調査の精度を上げる」～世界の潮流を踏まえて

第 2 部 シンポジウム「社会から信頼される院内調査となるためには」

日 時：平成 26 年 3 月 1 日（土）10 時～16 時

場 所：国際医療協力研修センター 5 階大会議室

対 象：機構関係者、医療機関関係者等

出席者：112 名（機構関係者 35 名、医療機関関係者 70 名、弁護士等 7 名）

⑧テーマ：第 1 部 基調講演「新制度の細部策定の進捗状況および当機構の貢献すべき内容」

第 2 部 シンポジウム「より良い新制度運営に向けて」

～それぞれの立場からの提案～

日 時：平成 27 年 3 月 7 日（土）10 時 30 分～16 時

場 所：国立国際医療研究センター病院 研究棟大会議室

対 象：機構関係者、地域を牽引する立場にある人等

出席者：61 名（機構関係者 30 名、医療機関関係者 19 名、弁護士等 12 名）

(2) 外部研修への参加

医療安全管理者養成研修（40 時間）について

医療事故調査に携わる「調整看護師」を業務とするものは、医療安全管理者養成研修（40 時間）について、医療安全の系統的基礎知識を身につけるために受講することを原則とした。未受講職員に対し、平成 22 年 4 月より受講を推進し 12 名受講、主に調整看護師としての業務に携わる入職 1 年以上の職員は全員受講を修了した。

(3) 職場内研修

- ・原因分析グループワーク
- ・遺族対応について 外部講師を交えた事例検討
- ・相談電話への対応について ロールプレイによる実践研修

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成 24 年 3 月）－第三者機関のあり方について－

平成 24 年 6 月～12 月まで

「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、第三者機関のあり方についての検討を行い、これに基づいて、今後当機構がどのような形で発展させて行くかが確認された。検討内容は報告書「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」としてまとめられ、当機構の提言として厚生労働省「第 10 回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で説明を行った。（資料 15）

2 推進委員会の設置（平成 25 年 9 月）－第三者機関の機能を具体的に検討－

平成 25 年 9 月～平成 26 年 3 月まで

平成 25 年 5 月、厚生労働省の「医療事故調査に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」と、当機構企画部会報告書及び日本医師会等諸団体からの報告書などを踏まえて、社会や国民からの信頼を得られる第三者機関のあり方を具体的に検討するため「推進委員会」を設置した。

また、当委員会のもとに医療事故調査における解剖(死亡時画像診断)体制の強化が急務であることからその発展に向けて具体的に検討を行う「解剖体制のあり方 WG」と適正な院内事故調査が行えるような支援のあり方、具体的な支援内容・方法について検討を行う「院内調査の支援のあり方 WG」を設置して検討を重ねた。その結果を、平成 26 年 3 月「医療事故の原因究明・再発防止に関わる医療事故調査制度の策定に向けて ～法制化されるにあたっての提言～」として取りまとめた。（資料 16）

3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会

平成 26 年 6 月～継続中

（平成 26 年度・検討委員会 1 回開催、作業部会 5 回開催）

新たな医療事故調査制度は、医療機関自らが事故調査に取り組むことが基本となる。しかしながら、現場で実際に院内調査を経験し、その方法を習得した人材は少ない。

そのため、「モデル事業」として培った医療事故調査の経験を活かし、医療事故が発生した際に医療機関が行うべき基本的調査の推進者の育成を目標として、本研究会を設置した。医療事故調査に役立つカリキュラムとその教材の作成について 27 年度も引き続き検討し、省令・通知が確定するとともに研修を実施する。将来的に医療現場に標準化された事故調査が定着することに役立てたい。（資料 17）

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、これまで約 10 年間にわたり、多くの専門家、諸学会・団体等、医療界を挙げての協力のもと、「専門性」「中立・公正性」を重視した医療事故調査・評価を行って、原因究明・再発防止に努めてきた。新たな医療事故調査制度は、「院内調査」が主体となって原因究明・再発防止を目指すこととなり、これを医療界が支援する形へと変化する。「モデル事業」の経験を活かし、「院内調査」を支援し社会から信頼される制度となるよう以下に具体的な課題を取り纏め提言としたい。

1 報告受付体制について

(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制

新しい医療事故調査制度において、医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という）への報告対象事例は診療行為に関連した死亡事例であるが、省令・通知の内容だけでは判断できないことも多く、参考事例を示したとしても、調査前の限られた情報では判断に迷う場合が多いことが想定される。よって、医療機関管理者の判断を支援するため、その相談に応じる専門的医師によるアドバイスを受けられるシステムが必要である。

その相談窓口は、支援団体とセンターとの 2 つが想定されるが、いずれにせよ、夜間・休日を問わず 24 時間対応とする必要があり、その人材、及び、予算の確保が必要である。また、地域性を勘案しつつも全国統一した運用のためには支援団体とセンターが密な連携をとることが必要である。

(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受理体制

事例発生時は、医療現場の混乱が想像でき、事業担当者は電話による相談や報告に対し、冷静に対応し、かつ、必要な情報を把握し、わかりやすい制度説明を行うことが求められる。そのため、マニュアルの整備やそのトレーニングが不可欠である。特に、相談時の事例概要の正確な把握と、短時間での回答を求められるため、相談に的確に応じられるだけの経験ある医師又は看護師が必要である。特に新制度開始後 2 年程度は、センター内でこれらに対応する部門を設置しその専門的スタッフを配置することが求められる。

また、正式な医療事故報告については、web による方法、若しくは、書面による方法で、情報漏洩なく受領できるような体制の整備が必要である。

2 解剖について

(1) 解剖体制の充実

医療事故事例の解剖にあたっては、全国の病理学会が認定している解剖施設の協力が不可欠であり、必要な場合に、円滑に対応できる体制の整備を進め、解剖が実施しやすいようにする

ことが必要である。解剖は実施までの時間的制約もあるため都道府県単位、もしくは、県内で対応しきれない場合は近県の協力により実施できる体制を、行政、大学等の協力を得て整備することが望ましい。

(2) 解剖の承諾を得るための説明

新しい医療事故調査制度においては、「モデル事業」と同様、遺族の承諾がないと解剖を行うことができない。そのため、解剖の意義や重要性を含め、通常的病理解剖の目的である「医学の発展のために」に加え、例えば「医療事故の原因を究明するため」のような、遺族にとって納得が得られやすいような説明を準備する必要がある。また、解剖による遺体への影響（切開の位置）、解剖所要時間、摘出臓器の保管等、解剖に関連する具体的事項についても文書による説明が必要である。

3 事故の調査プロセスにおける支援について

(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実

事実確認は調査において重要な基礎であることを認識し、そのスキル向上のための研修の充実を図るとともに、経験がない医療機関においても一定程度の水準で情報が収集・整理できるようなテキストや、情報の収集・整理に役立つ基本様式を準備する必要がある。

(2) 調査の支援体制への援助

地域の医療機関が、都道府県の支援団体、もしくは関連病院ネットワークによって、「聞き取り」、「臨床経過の整理」や「報告書のまとめ方」など、具体的な調査の助言・支援がスムーズに受けられるよう、その体制整備、及び、標準化のための援助が必要である。

4 公正な評価のための外部評価委員について

(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保

中立・公正性、及び、専門性を基盤とし、透明性のある適正な医学的評価がなされるためには、学会からの推薦というシステムによる組織的協力が不可欠と考える。高い専門性と、標準的医療の範囲についての偏りのない観点を持った評価のためには、広く医療関係学会の連携のもと、一層の協力が望まれる。

また、公正評価のためには、事例関与者と評価委員の関係性が問題となるが、その選任にあたっては、評価にバイアスがかからないような基準を、無理のない範囲で、検討する必要がある。

(2) 評価に携わることの業績

専門領域において一定程度臨床経験を積んだ医師・医療職が、医療事故調査・評価に関わることは、客観的・専門的に日常の医療を振り返る機会となる。報告書作成などの負担は大きいものの、評価委員経験者に対するアンケートでも「大変良い経験になった」等、関与したことに意義を見出す回答が多かった。評価に携わるという経験は、専門領域において高い意義を有することから、医療界において評価に関わったことが専門医のキャリア実績として蓄積され、高く評価される体制が望まれる。

(3) 非医療職の参加の重要性

モデル事業では、国民の代表・法律家等有識者が評価に参加し、非医療職にもわかりやすい、法的判断に踏み込まない報告書の作成に大きく寄与した。医療に詳しい法律家等の有識者が評価へ参画することは公正・中立性の担保にもつながることである。地域の特性や人的資源を考慮しつつ今後もその継続が望ましいことと考える。

5 新「医療事故調査制度」における調査・分析のあり方について

センターの調査・分析機能は、①報告された「院内調査結果」の整理・分析と②院内調査前、調査終了後に病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づき、センターが行う調査の2種類がある。

①報告された「院内調査結果」の分析は、その数の多さからこれまでのモデル事業のように個別症例ごとに委員会を設置しての詳細な検証は困難を伴う。しかしながら、貴重な院内調査結果を全例確認・分析することは重要な資料となり得ることである。そのため、領域別に分類したうえで、学会等の協力による専門家チームが、定期的な常設委員会で分析する体制をとることが妥当と考える。そうすることで、すべての事例を俯瞰するとともに、類似した事例を専門的に分析することが可能となり、より根本的な再発防止策を立案し、普及啓発につなげられると期待される。

②遺族・医療機関からの依頼による調査は、院内調査が終了した時点で行うことが基本であるが、この場合、提出された報告書を中心に審査が開始されることとなり、モデル事業・協働型の「中央審査」に類似した方法と言える。一方、院内調査が終了していない時点でセンター調査を行う場合は、院内調査と並行して、センターが自ら調査する必要がある、モデル事業の「従来型」に類似した方法である。センター調査はこの2つの方法によることが考えられ、院内調査の実施状況の如何により対応が多様化することが予想される。

新制度は「院内調査委員会」による調査が主体であり、院内の自浄作用により、事実を把握し再発防止を図ることを基本としている。センターがその不足を補いながら、ともに成長することが重要であり、制度開始初期には、センターと各医療機関、支援団体との間で十分な調整による了解が必要であり、より柔軟な対応が重要となろう。

6 調査結果の報告・遺族への説明について

日常の医療は十分な説明と納得の上で築かれた信頼のもとに行われている。不幸にして起きた医療事故もその延長線上で対応すべきであって、死因や調査結果についても、十分理解されるよう伝える努力が必要である。その結果、「遺族と医療機関が事実を共有すること」が原則であり、そのためには口頭での説明だけでなく報告書の交付が望ましいと考える。院内調査結果の報告書交付に関しては、医療関係者個人の責任追及に使用されることも懸念されているところだが、報告書作成時における記載方法に留意し、「事実と専門的評価を伝える」という原則を基本とした対応が重要である。

7 全国への再発防止、医療安全への還元について

(1) 当該医療機関への還元

全国レベルでの実効性のある再発防止・医療安全へ結びつけるためには、第一段階として、当該医療機関が事故調査から学び、導き出した再発防止も含まれていると考えられる。

(2) 再発防止のためのデータベース構築

医療事故死亡事例の全体的傾向を詳細に把握し、医療の安全に資するための多角的分析が可能なデータを集計・分析するデータベースを構築する必要がある。また、そのデータの更なる有効活用が可能なように、医療事故の非死亡事例やヒヤリハット事例の情報を集積している医療事故情報等収集事業のデータとも連携し情報の共有を図る。将来的に多様なデータベースと連動が可能なシステムを整備する必要がある。

非死亡事例について報告し全体像を示すことは重要であり、将来的に必要と考えられるが、非死亡事例の分類は施設によっても違いがある。また、事故から死亡までの期間も問題であり、事故が起きた直後の死亡事例でないと解剖を含めた調査は困難であろう。非死亡事例については、今後の課題として前向きに検討する必要がある。

(3) 実効性のある再発防止策の策定

再発防止策の策定や周知に関してモデル事業が実施してきたこととしては、報告書を作成するにあたり、個別事例の再発防止策を記載し、それを医療機関に送付して再発防止に取り組むことや、報告書概要版の公表、警鐘事例の提供が挙げられる。今後は、個別事例の分析結果を集積して体系的な分析を加え、数量的な結果や医療提供の仕組みの改善に資する情報を提供することが必要となる。

医療事故調査制度において死亡事例に限定した調査、分析を行うにあたり、体系的な分析を行えるような体制を構築する。その際、医療事故情報収集等事業などの異なる方法論による事業が収集している様々な診療分野、影響度の高い多数のデータ等も活用することが考えられる。

(4) 周知体制

「個別事例の概要公表」「警鐘事例の発信」「個別の分析結果を集積した結果」等、医療安全の推進に資する情報について、全国の医療者や医療機関に対して、タイムリーに効果的に提供できる体制を学会や関係機関、団体の連携のもとに推進する必要がある。

(5) 医療事故調査制度自体の評価

医療安全の向上や、再発防止の効果等の実効性を確認するために、制度開始時から評価指標の設定、アンケート調査の計画的実施等、行った再発防止策がどのように実施され、効果をあげていたか評価する方策を検討することが望ましい。さらに、新「医療事故調査制度」自体の評価を行う客観的な指標も検討する必要がある。

8 人材育成について

(1) 医療事故調査に携わる人材の育成

医療事故調査の歴史を振り返ると、医療事故調査制度がない中で医療事故の多発によりその必要性が論議され、医療事故調査制度制定のモデルとして「モデル事業」が開始された経緯がある。また、大学・医師会等においても医療事故に対応するための努力がなされてきた。これらの経験の中で医療事故調査は、試行錯誤を繰り返しながらその経験が蓄積されてきた。その経験を整理し、評価手法を確立し、医療事故調査のテキストとして取りまとめるとともに、医療事故調査にかかわる人材の育成プログラムを作成し、研修を行い、院内調査担当者（医療安全管理者）、支援団体担当者、医療事故の調査・支援看護師を育成することが急務である。

(2) 医療事故調査の専門領域の確立

医療事故調査・支援センター職員等、医療事故調査の実践や研究・指導にあたる職域を確立するにあたっては、大学における医療安全管理学教育との連携を含め、その認定制度を今後順次策定していくことが望ましい。

9 広報について

モデル事業ではその実施地域や予算が限られていたため、十分な広報を行うには至らず、事業内容が広く周知された状況ではなかった。新制度のスタートにおいては、まず「医療事故調査制度」を全国の医療機関、及び、国民が正しく理解し、その制度趣旨に基づいて「医療事故調査・支援センターへの報告」や「院内事故調査」が行われるように、十分な広報が必要となる。そのためには、医療界が一体となった協力が必要であり、特に制度開始初期においては、効果的な広報方法を検討し、広く社会へ積極的に周知活動を行うことが望まれる。

10 院内調査に係る費用について

新制度は、医療の質と安全の向上を目的とすることから、重要な政策の一つであり、その公的負担も十分考慮すべきものとする。しかしながら、制度の解釈では、「院内事故調査」に係る費用は医療機関が負担することと理解され、特に解剖に係る費用、小規模医療機関における院内調査に係る費用、センター調査における遺族の一部負担等は、附帯決議にも述べられているように調査申請の妨げとならないよう検討が必要なことである。このため、公的補助、新たな保険制度等の検討がなされることを要望する。

11 医師法 21 条との関係について

新制度は「原因究明・再発防止」を目的とするもので、医療事故への司法の判断に関与するものではない。「院内で自ら調査を行う」「その調査結果をセンターが分析する」という、医療界の自律と自浄が基本となっており、社会からはその実効可能性が注目されている。新制度の附則でも述べられているように、医師法 21 条による警察への「届出」と、新制度による医療事故調査・支援センターの「報告」で始まる事故調査制度との関係は、今後の法制度の見直しの中で検討されることが決まっている。現時点においては、医療界は一丸となって、医療への信頼が得られるような公正・中立で専門性の高い新制度の運用に努めることが重要である。