

## 《調査方法の種類について》

これまでの調査方法「従来型」に、「協働型」が加わりました。

**「従来型」**：すべての医療機関を対象とし、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（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行います。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」で評価を実施します。

**「協働型」**：申請要件を満たした医療機関を対象とし、当該医療機関が適切な院内調査を行うために、モデル事業は公正性を担保し調査を支援します。具体的には、機構は当該医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部評価委員（解剖立会医）を派遣します。そして、当該医療機関の内部評価委員と機構が派遣した外部評価委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、さらに、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証します。

### 従来型と協働型の比較

	従来型	協働型
①医療機関の申請要件	—	<ul style="list-style-type: none"><li>・専従の医療安全管理者がいる。</li><li>・重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。</li><li>・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。</li><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>
②解剖	遺体を搬送し、第三者による解剖	機構が派遣した立会医が依頼医療機関に出向いて立会の元、解剖を実施
③評価委員会	第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価	機構が派遣した外部評価委員長と評価委員を含む協働調査委員会による調査・評価を実施
④検証	—	報告書案を、モデル事業「中央審査委員会」により審査

### 「協働型」による調査開始の背景

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調査・分析の従来型の方法に加え、院内調査委員会レビューモデルについて、より詳細なルールを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 年度より新たに「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。

## A 「従来型」について

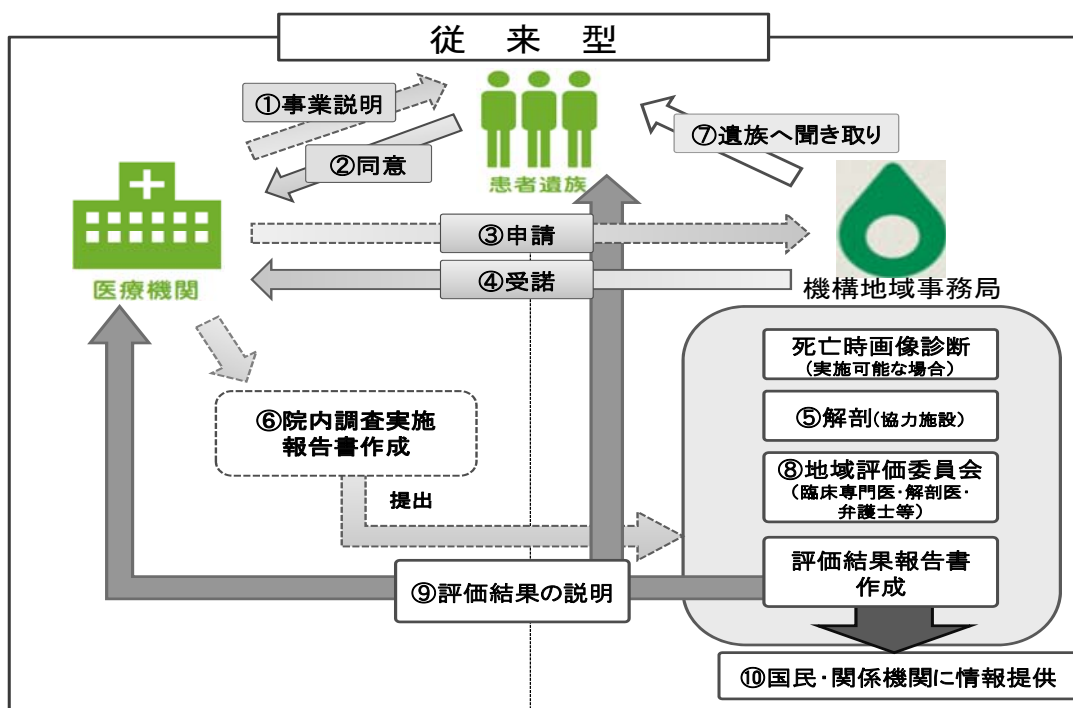


図1 従来型における申請から報告書交付・公表までの流れ

### 【申請から報告書交付・公表までの流れ（図1参照）】

- ① 医療機関から遺族に「従来型」事業の説明を行う。
- ② 遺族から同意を得る。
- ③ 医療機関から機構地域事務局に調査を申請する。
- ④ 機構地域事務局は、事例の内容を確認の上、受諾の判断をする。
- ⑤ 解剖協力施設に遺体を搬送し、第三者による解剖を行う。解剖担当医（法医・病理）、臨床医（当該事例に関する専門性を有する臨床医）の立ち会いの下で解剖を行う。必要時、死亡時画像診断を活用する。
- ⑥ 医療機関は院内の調査に取り組む。
- ⑦ 機構地域事務局は遺族からの聞き取りを行う。
- ⑧ 解剖結果・臨床経過等を踏まえ、モデル事業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する。
- ⑨ 評価結果について、遺族、依頼医療機関に説明する。
- ⑩ 個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関に知らせる。

## B 「協働型」について

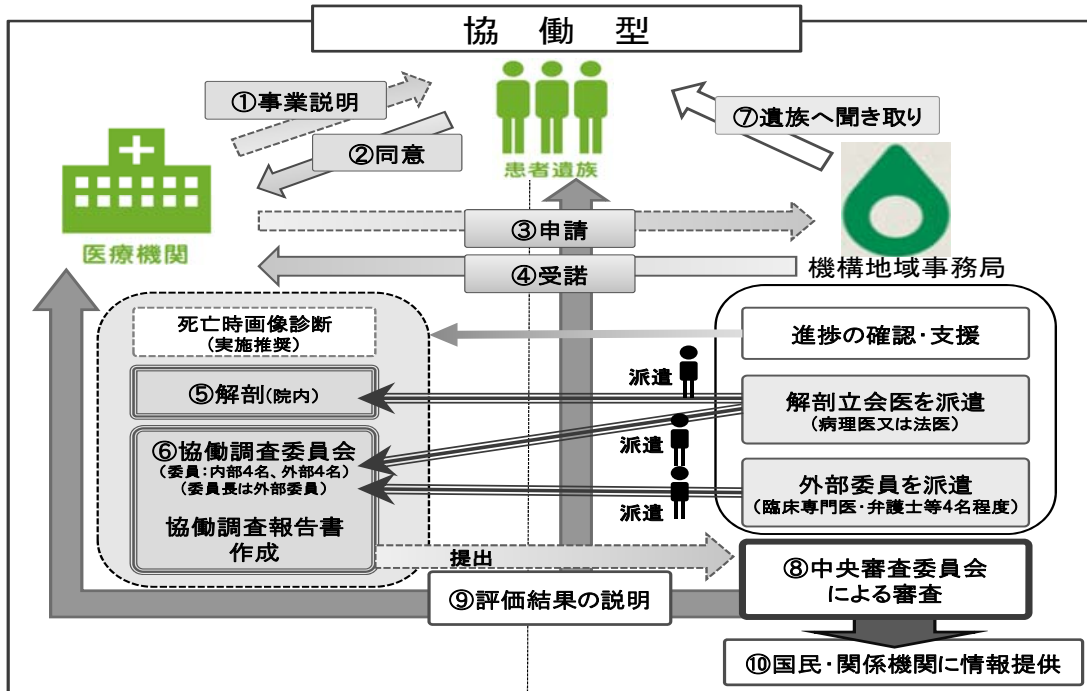


図2 協働型における申請から報告書交付・公表までの流れ

【申請から報告書交付・公表までの流れ（図2参照）】

- ① 医療機関から遺族に事業の説明を行う。
- ② 協働型の要件を満たす医療機関の場合は、遺族に対し従来型・協働型の双方を説明したうえで、協働型での申請について同意を得る。
- ③ 医療機関から機構に調査を申請する。
- ④ 機構地域事務局は、事例の内容を確認の上、受諾の判断をする。
- ⑤ 機構地域事務局は解剖立会医を派遣し、その立ち会いのもと当該医療機関の病理医により当該医療機関で現地解剖を実施する。必要時、死亡時画像診断を活用する。当該医療機関の解剖医が解剖結果報告書案を作成し、機構が派遣した解剖立会医が承認する。
- ⑥ 協働調査委員会には、機構地域事務局が外部評価委員を派遣し、当該医療機関の内部評価委員とともに協働調査委員会を設置し、分析・評価を行い、協働調査報告書を作成する。
- ⑦ 機構地域事務局の調整看護師は遺族からの聞き取りを行う。
- ⑧ 協働調査報告書は、機構中央審査委員会が第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行う。
- ⑨ 結果について、遺族、当該医療機関に説明する。
- ⑩ 個人や当該医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関に知らせる。