

「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 4 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／愛知医科大学医学部病理学講座 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・分析のあり方について	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研修」カリキュラム研究会設置要綱

資料関連 URL 一覧

以下資料について、掲載内容と同様のデータをご覧いただけます。

資料 1～3 厚生労働省 医療事故調査制度関連資料
http://www.medsafe.jp/medical_accident.html

資料 5 これまでの総括と今後に向けての提言
http://www.medsafe.jp/material_report.html

資料 14 警鐘事例
http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

資料 15 企画部会報告書
http://www.medsafe.jp/activ_arikata.html

資料 16 医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて
http://www.medsafe.jp/medical_accident.html

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