

# 医療事故調査制度について： よくあるご質問への回答

京都府医師会医療事故調査支援団体連絡協議会

京都大学医療安全管理部 松村由美

配信日 2022.03.08

京都大学

KU:IP



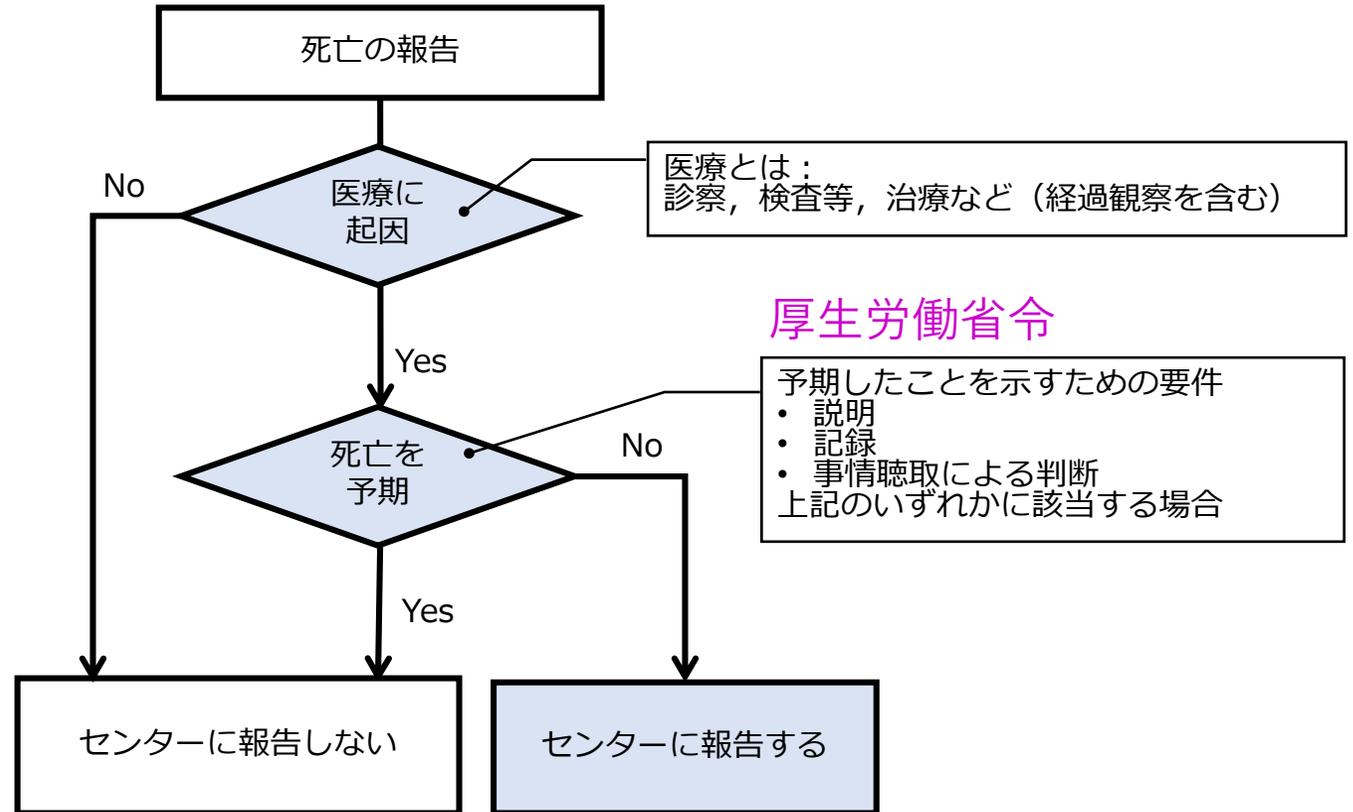
# はじめに

- 制度については、厚生労働省のウェブサイトもご覧ください
  - <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- 調査の経験がある医療安全の実務担当者の立場にて、ご質問に回答します

# 1. 対象事案かどうかの判断について



予期とは・・・  
当該管理者が当該死亡  
又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの



# 医療事故調査制度が検討されたきっかけ

- 1999年から医療事故が次々に報道された

個人責任  
の追及

病院によ  
る隠蔽

司法/警察  
の関与

20年以上前のこと  
ですが・・・。

- 2001年：厚労省：医療安全対策検討会議設置

ヒューマ  
ンエラー

モノ対策

組織管理

患者参加



# “予期しない患者死亡事案”への2つの対応

✓あってはならないこと：エラーを起こした個人の責任を明らかにし、罰を与える

パーソン・アプローチ

✓あり得ること：事案を検証し、問題点を挙げ、その背景を明らかにして、より安全なシステムを作る

システムズ・アプローチ

## 米国 ベン・コルブ君（7歳）死亡事例（1995年）

- ベン・コルブ君は、ごくありふれた耳鼻科の手術を受けた。
- 局所麻酔薬注射直後に反応が起こり、蘇生のかいなく、死亡
- 事故発生の翌日、病院管理者は全職員に手紙を配布した
  - 今までこのような事故を経験したことはなかった
  - **何がどうして起こったのかを徹底的に検証する**
  - ベン君の家族がメディアを通じて話されるのは当然の権利
  - しかし、われわれは医療者として**患者のプライバシーを守る義務がある**
  - ご家族に話す権利はあっても、われわれに話す権利はない

李 啓充：アメリカ医療の光と影 [https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old\\_article/n1999dir/n2345dir/n2345\\_05.htm](https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old_article/n1999dir/n2345dir/n2345_05.htm)

# ベン・コルブ事例：徹底した事故調査

- 安全管理者は、当該手術スタッフ全員から詳細な聞き取りを実施
  - 耳鼻科の手術において清潔野に持ち込まれる注射液は2種類
    - ✓ 局所麻酔のキシロカイン（金属のカップ）
    - ✓ 止血目的で外用されるアドレナリン希釈液（プラスチックのカップ）
- 手術に立ち会っていなかったスタッフからも聞き取りを実施
  - 清潔領域に注射液を持ち込む手順の実際
- 判明したこと
  - ✓ スタッフの手技に微妙な差がある
  - ✓ 手技の違いが組み合わされると、カップの内容が入れ替わる可能性がある
  - ✓ 注射薬を専門家に分析依頼したところ、入れ替わっていた

## ベン・コルブ事例：誠実な対応の結果

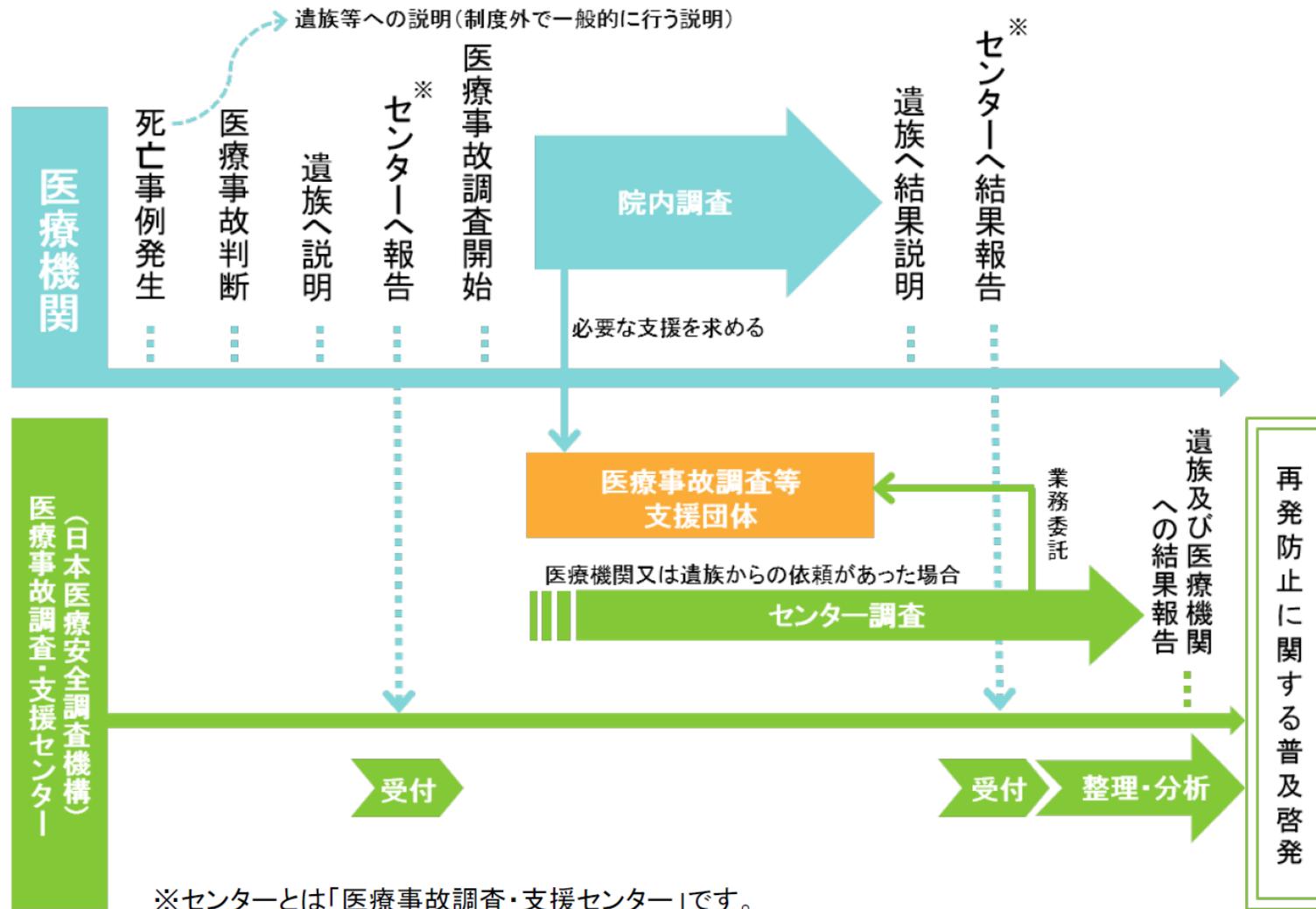
- 病院は、遺族に検証結果を正直に伝え、補償を話し合った。
- ご両親が解決の後に「1つだけお願いがあります」と言われた「これからも家族を診てくださいますか」

李 啓充：アメリカ医療の光と影 [https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old\\_article/n1999dir/n2345dir/n2345\\_05.htm](https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/old/old_article/n1999dir/n2345dir/n2345_05.htm)

医療事故調査に関する厚労省の検討部会（2002年）で、遺族の立場の委員（医師）から、ベン・コルブ事例が紹介された

医療に係る事件事例情報の取扱いに関する検討部会第3回 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/10/txt/s1021-1.txt>

# ベン・コルブの事例： 医療事故調査制度と 同じ対応



医療機関は、医療事故の判断を含め、医療事故の調査の実施に関する支援を、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求めることができます。

## 2. 事故発生時に対処しなければならない内容は

- 死亡に関連している可能性がある医薬品や医療器機の保全
  - 輸液ポンプ（内部に操作履歴あり），モニタも忘れずに
- 病理解剖：遺族の同意が必要
- 画像検査（Ai）
- 院内での報告手続き
- 管理者への報告

ご遺族の皆様へ

### 病理解剖の実際 Q&A

(日本病理学会ホームページを参考に作成)

**Q1** 病理解剖はどのように行われますか？

**A1** 病理解剖にはご遺族の承諾が必要となります。担当医の説明を十分にお聞きください。病理解剖は解剖や病理診断を専門とする医師（病理医、法医）と医学的な専門知識を持った助手（臨床検査技師など）により行われます。ご遺体は畏敬の念とともに取り扱われ、慎重に検査が行われます。主に胸部、腹部を開き、臓器を取り出して検査し、必要に応じて脳や脊髄も取り出して検査します。また、生前の経過によっては、その他の臓器、血管なども採取して調べることがあります。

**Q2** 病理解剖にかかる時間はどれくらいですか？

**A2** 病理解剖は通常数時間かけて行われます。解剖終了後、ご遺体は直ちにご遺族のもとにお返しいたします。

**Q3** 病理解剖が終わった後の遺体の様子はどのようになっていますか？

**A3** 病理解剖の際には胸部から腹部にかけてメスで切開します。筆次の状態では傷がみえにくい場所での切開を行い、解剖後は丁寧に縫い合われます。戻の検査を行う場合には頭部にも切開しますが、正面からは切開した傷が見えにくい位置で切開し、丁寧に縫い合われます。

**Q4** 病理解剖で取り出された臓器はどのように取り扱われますか？

**A4** 検出された臓器は肉眼観察および写真による記録が行われた後、その全部もしくは一部をホルマリンの中で保存します。その一部は、顕微鏡で観察するための組織標本（パラフィンブロックおよびスライドガラス標本）を制作し、光学顕微鏡で各臓器の異常を詳細に調べます。必要に応じて免疫学検査、電子顕微鏡検査や遺伝子検査などが行われることもあります。臓器は一定期間病院で保管された後、法律やガイドラインの定めるところに従って取り扱われます。組織標本はさらに長期保存されますが、保存期間は病院により異なります。

**Q5** 病理解剖の費用を遺族が支払う必要がありますか？

**A5** 病理解剖に必要な費用は原則として病院が負担します。

**Q6** 病理解剖の結果を知ることができますか？

**A6** 病理解剖でご遺体およびその臓器を調べた結果は、生前の症状や検査結果と総合的に判断して「病理解剖報告書」としてまとめられ、主治医に報告されます。ご遺族の方も、主治医を通して病理解剖の結果について知るることができます。

**Q7** 病理解剖の結果が出るまでにどのくらいかかりますか？

**A7** 症例によって異なりますが、数か月程度かかります。

# 3. センターへの報告はどうすればよいか

- Webによる報告
- 書面の郵送

のいずれか

必要な項目・「医療事故の状況」  
を報告

医療事故調査・支援センター <https://www.medsafe.or.jp/> に基づく



# 4. センター報告後の自院での動きは

- 外部委員派遣を依頼
  - 京都府医療事故調査支援団体連絡協議会
- 臨床経過のまとめ
  - 調査報告書の前半部分
    - 診療録
    - 聞き取り
- 関係資料の収集
  - 院内のマニュアル・手順書
  - 公的なガイドライン

京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会

トップページ

連絡協議会について

制度の概要

京都府における支援体制



平成27年10月より新しい**医療事故調査制度**が施行されました。



## お知らせ

2020.03.24 初期対応マニュアル《第4版》をアップしました。

2018.02.19 初期対応マニュアル《第3版》をアップしました。

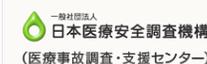
2017.04.12 初期対応マニュアル《第2版》をアップしました。

2016.08.24 「京都府における支援体制」を更新しました。

2016.03.03 初期対応マニュアルをアップしました。

2016.02.12 制度の概要を更新しました。

2016.02.12 京都府における支援体制を更新しました。



京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会 <https://www.kyoto.med.or.jp/ma/>

# 調査報告書（案）前半部分を準備する

## 目次

1. 調査報告書の位置づけ・目的 <定型文>

2. 調査方法

(1) 死亡時解剖調査

(2) 情報収集・整理

(3) 調査分析の経緯など

調査がどのように実施されたか示す

3. 調査結果

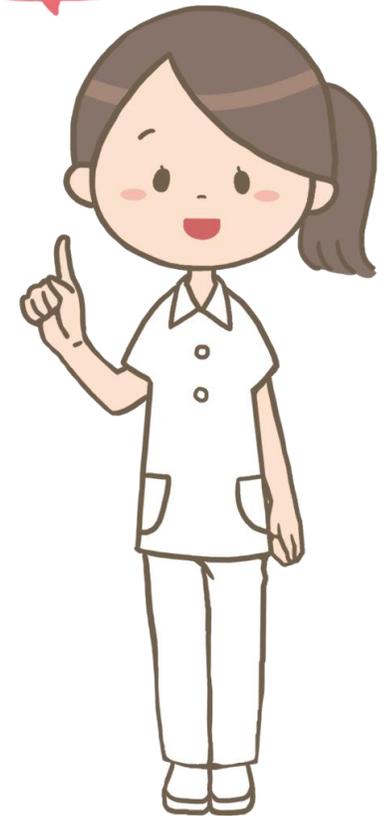
(1) **臨床経過** <最も重要な部分，何があったのかが分かるように>

※ 診療録に基づくこと，ただし，ヒアリングして判明した結果は下線（.....）で区別する

# 5. 院内事故調査委員会の運営について

- ① 委員会資料として何を準備すればいいか
  - 次第, **事実経緯**, **ヒアリング結果**, 手術・麻酔記録, 手術映像等
- ② 委員長はどうすればいいか
  - 互選で決めるが, 外部委員を委員長とすることを推奨する
- ③ 委員会の流れは, どのような順序で進めていけばよいか
  - 事実経緯の確認→検証・分析→再発防止策
- ④ 委員会で議論するポイントはどこに置けばいいか
  - まず, 標準 (工程/手順, 考え方/判断) を示す
  - 本事例の経緯は標準と違いがあるか, **事前的視点**で検証

ポイント!



## 5. 院内事故調査委員会の運営（追加）

- 院内の委員の選定，顧問弁護士の参加はどうすればよいか
  - 医療安全担当副院長や医療安全管理部門，多職種になるよう看護部や薬剤部等から委員を構成
  - 顧問弁護士は参加を要請しない（利益相反の問題）
  - 平時に事前に調査委員会規程を作成
- 外部委員への謝金はどのくらいが適切か
  - 病院の規程あるいは，本協議会は目安を定めています
- 外部委員の推薦や日程調整は，協議会が行います

## 6. 調査報告書の作成について

- 形式は？雛形があれば教えてほしい
  - 本議会はひな形を準備
- 報告書の作成にあたっての留意点は
  - 事実を明らかにして，それに対する評価（プロセスを評価）
  - 結果論（＝事後的な評価）にしない
- 顧問弁護士に内容を確認してもらってもいいか
  - 確認は推奨しない（or 誤字や分かりにくい表現の指摘にとどめる）

# 報告書（後半部分）

## 3. 調査結果

(1) 臨床経過

→調査委員会を経て、必要な追記を行う

(2) 死因

< 事後的視点・解剖や画像結果踏まえて >

(3) 検証・分析結果

< 事前的視点 >

## 4. 総括

調査結果のまとめ

## 5. 再発防止策

分析において改善必要・標準でなかったとの指摘部分

## 6. その他の事項

死亡には関係しないが、調査で判明した指摘事項

## 7. 調査委員会の構成

原則として氏名掲載（事前に掲載許可を得る）

## 8. 資料

参考となる図や説明文書等

# 7. ご遺族への調査結果説明について

- ご遺族への説明はどの段階で行うのか、その方法は
  - ✓（調査段階で遺族からも聞き取りを行う）
  - ✓調査報告書が完成してから説明
  - ✓対面説明が原則（ご遺族の希望する方法）
  - ✓報告書（書面）をお渡しすることを推奨
- 説明において注意する点は
  - ✓医療（行為）について分かりやすく説明
  - ✓個人責任を追及するような誤解を受けないように説明

## 8. その他

- 院内で，調査関係者の協力が上手く進まない
- 医療安全担当の負担が大きい
  - ✓信頼関係が再構築され，よい関係に転じることがある
  - ✓よりよい医療システムの再構築のチャンス
- （解剖や死亡時画像診断を依頼する際）ご遺体の保管はどうすればいいか
  - ✓本協議会では民間葬儀会社と契約し，ご遺体を保管いただく仕組みがあります。

# 他の医療機関はどうやって取り組んでいるのだろうか？

- 京都大学の場合
  - 医療法改正に対し，院内の規定を整理した
  - 医療事故調査の仕組みを標準化した
  - 院内職員の理解を得るために会議で審議した



誰が医療安全管理者であっても同じように対応できることを目指して，システムを構築しました

