

長野県立病院機構 医療事故調査制度対応指針

第1 趣旨

本指針は、地方独立行政法人長野県立病院機構（以下「県立病院機構」という。）における医療事故調査制度への対応方法等について、統一した指針を示すことにより、医療事故調査制度への適切な対応をすることを目的とする。

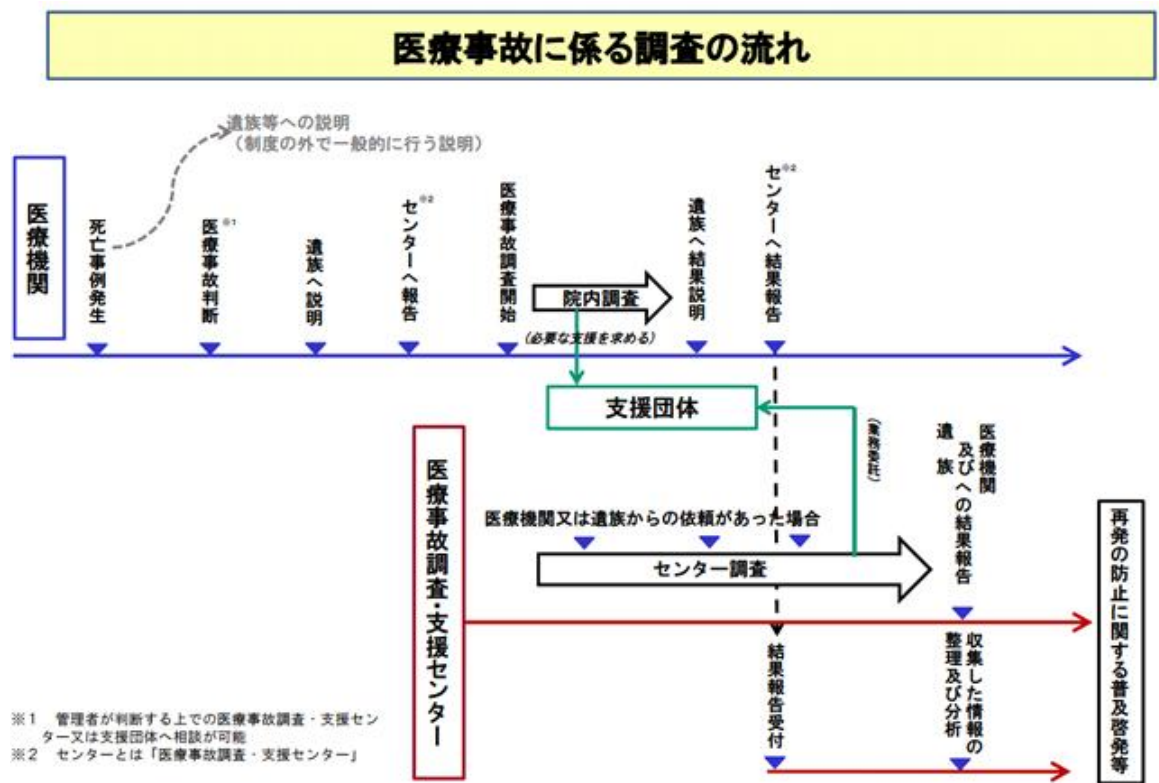
なお、本指針でいう医療事故とは、医療法第6条の10第1項に定めるものとし、別に定める「地方独立行政法人長野県立病院機構における医療安全管理のための基本指針」（以下「基本指針」という。）に示す医療事故の定義とは異なるものとする。

また、本指針に示されている以外の医療事故発生時の対応については、基本指針により対応するものとする。

第2 医療事故調査制度の概要

1 目的

医療事故調査制度は、平成26年に成立した医療法の改正に盛り込まれた制度であり、平成27年10月に施行された。医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的とするものであり、個人の責任を追及するものではないことが、医療法の「第三章 医療の安全の確保」の「第一節 医療の安全の確保のための措置」に位置付けられている。



厚生労働省 HP 医療事故調査制度について 概要図 より引用

2 特徴

- (1) 制度の対象となる医療事故は「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」及び「管理者が予期しなかったもの」の2つの条件を満たす死亡又は死産と定義されている。
- (2) 制度の対象となる医療事故が発生した場合、医療機関の管理者は、遺族への説明、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、原因を明らかにするための調査の実施、調査結果の遺族への説明及びセンターへの報告を行う。
- (3) 医療機関が医療事故として、センターに報告した事案については、医療機関又は遺族から調査の依頼があった場合に、センターは調査の実施、医療機関及び遺族への調査結果の報告を行う。
- (4) センターは、医療機関が行った調査結果の報告により収集した情報の整理・分析を行い、医療事故の再発防止に関する普及啓発を行う。

3 対象となる医療事故

本制度の対象となる医療事故は「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」および「管理者が予期しなかったもの」の2つの条件を満たす死亡又は死産が報告対象となる。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

第3 県立病院内の対応

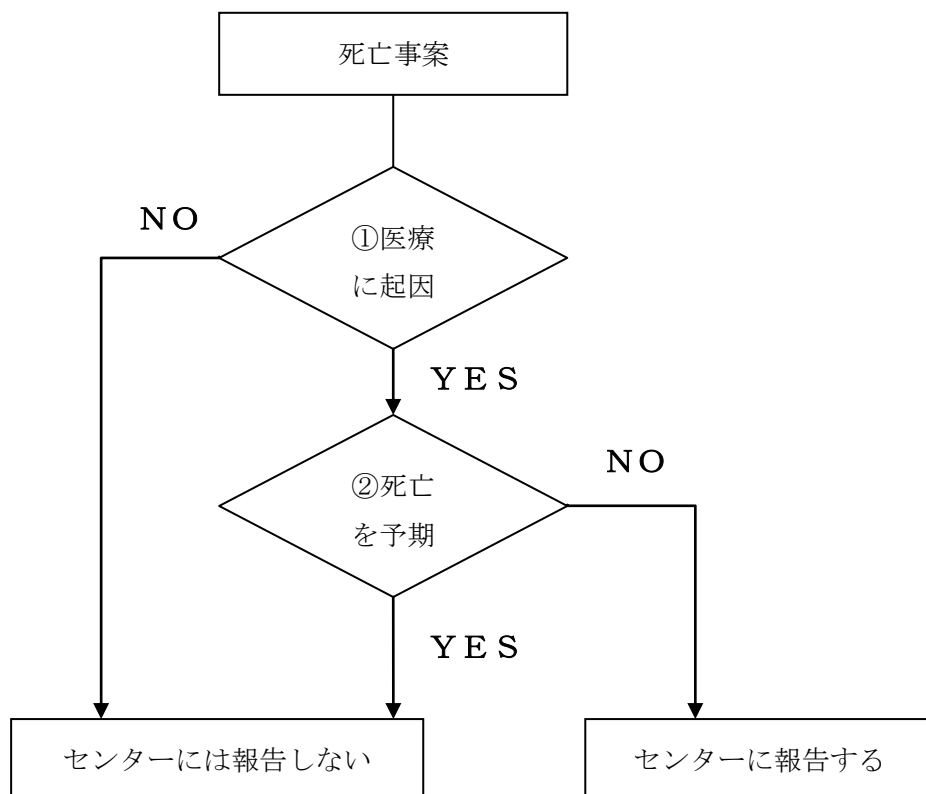
医療事故調査制度に適切に対応するため、次のとおり対応することとする。

1 制度の対象となる医療事故であるかの判断について

院内で発生した患者の死亡事例については、全ての事例について、制度の対象となるか否かを、次のプロセスに基づき病院長が組織として判断する必要がある。

- (1) 県立病院長は、判定表を用いて医療事故の該当性の判断をする。また、その判定表は、医療安全管理室において一定期間保管するものとする。
- (2) 報告対象であると判断するにあたっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取する。
- (3) 必要に応じてセンター及び支援団体へ相談する。
- (4) 判定表は、様式1を基本とするが、同様の記載内容が含まれていれば病院ごとに様式を変更しても差支えない。

センターへの報告対象かどうかの判断



2 医療事故と判断した場合の対応

(1) 発生直後の対応

ア 報告対象であると判断した場合には、医療従事者等から聞き取った状況及び診療記録等を確認し、当該患者の血液等の検体や、処置において使用した物品等、現場の状況をできる限り保存する。

イ 必要に応じて、原因究明のため、遺族の了承を得たうえで、死亡時画像診断（AI）や解剖を行う。

(2) 機構本部への報告

ア 病院長は、報告対象の事故であると判断した場合には、機構本部へ「医療事故等状況報告書」により報告するとともに、センターへ報告する「医療事故報告票」も提出する。

(3) 遺族等への説明

ア 遺族に対しては、センターに報告する前に、医療事故調査制度の概要、センターへ報告する旨及び「センターへの報告事項」をわかりやすく説明する。

(4) センターへの発生報告

ア センターへの発生報告は、省令で定められた必要事項を書面又は Web 上のシステムで遅滞なく報告する。

(5) 院内事故調査の実施

ア 病院長は、院内で事故調査を行うにあたり、院内医療事故調査委員会を設置する。

イ 委員会の構成については、法令上の定めはないが、委員会の中立性を担保するため、県立病院以外の有識者を調査委員に含むこととする。

ウ 県立病院以外の有識者の選定等にあたっては、支援団体等に必要な支援を求めることができる。

エ 委員会の委員長については、法令上の定めはないため、委員の中から互選で決める。

オ 調査の実施にあたっては、「本調査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はない」ことを説明した上で行う。

カ 委員会では、①臨床経過の説明、②疑問点・論点の抽出、③分析、④再発防止策について審議する。

キ 本調査で知り得た情報を外部に漏らさないように、委員には守秘義務について説明する。

(6) 調査報告書の作成

ア 院内事故調査終了後は、調査報告書を作成する。

イ 調査報告書を作成するにあたり、報告書の冒頭に「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はない」ことを明記する。

ウ 調査報告書は、診療行為時点の医療水準や労働環境、施設整備環境等も考慮したうえで、法的観点からではなく、医学的観点からの視点をもって記載する。

エ 記載にあたっては、「～すべきだった」などの、「事後的な評価」にならないように留意する。

オ 当該医療従事者は、匿名化する。

カ 調査報告書を作成するにあたり、必要に応じて、支援団体に支援を求めることができる。

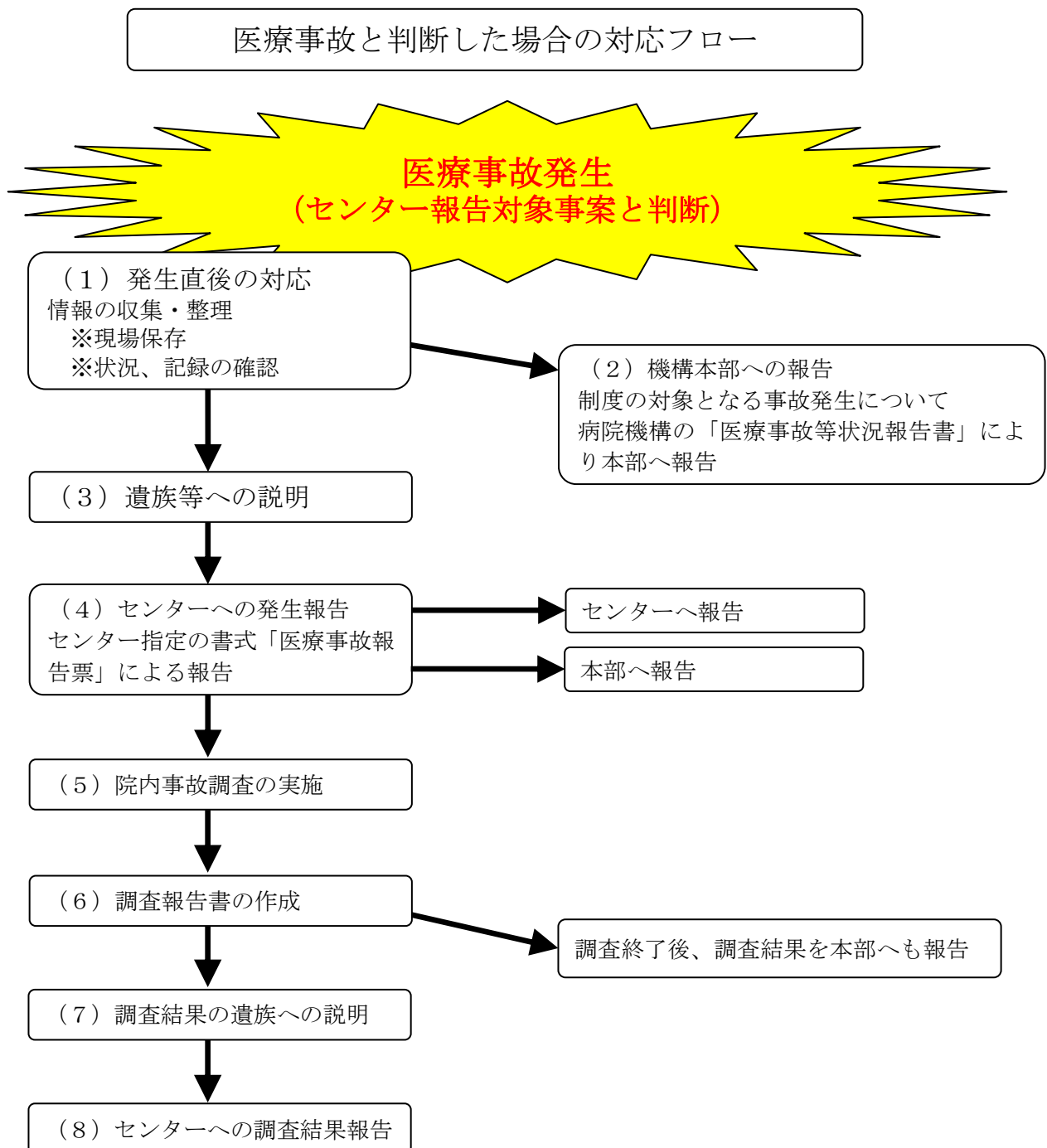
キ 作成した調査報告書は、機構本部へも提出する。

(7) 調査結果の遺族への説明

- ア 作成した調査報告書に基づき、遺族の希望する方法（口頭、書面、又はその両方）でわかりやすく説明するように努める。
- イ 当該医療従事者は、匿名化すること。

(8) センターへの調査結果報告

- ア センターへの報告事項は、省令で定められた必要事項を書面又は Web 上のシステムで報告する。なお、調査時に収集した内部資料等を添付する必要はない。



3 センターによる調査への協力

病院長が医療事故と判断し、センターに報告した事例については、当該医療機関及び遺族がセンターに調査を依頼することができることとなっている。

病院長は、センターが当該医療機関及び遺族からの依頼を受けて、調査を実施することとなった場合は、本部へ報告するとともに、センターが行う調査に協力すること。

センターによる調査が終了し、調査結果の報告を受けた場合には、本部へ報告書の写しを送付する。

4 遺族等からの問い合わせ

病院長は、遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

5 機構本部の対応

機構本部は、医療事故調査制度に適切に対応するため、次の通り対応することとする。

(1) 通常時の対応

機構本部は、医療事故調査制度に関する情報を収集するとともに、制度改正等があった場合には、必要な措置をとり、県立病院に情報提供を行うものとする。

(2) 病院から制度の対象となる医療事故が発生したとの報告を受けた場合の対応

病院長から、報告対象の事故発生を報告を受けた場合には、必要に応じて、顧問弁護士及び保険会社等に連絡するなど、病院への支援を行う。

附 則

この指針は、平成29年3月1日から施行する。

(様式1)

医療事故調査制度該当性判定表

報告者	氏名	報告日			
	所属等	平成	年	月	日
患者	氏名	死亡年月日			
	ID	(歳)	平成	年 月 日死亡

検討事項

(1) 医療起因性	①死亡等が、 <input type="checkbox"/> 診察に起因 <input type="checkbox"/> 検査等に起因 <input type="checkbox"/> 治療等に起因 <input type="checkbox"/> 提供した医療に起因する 療養、転倒・転落、誤嚥、隔離・身体拘束に起因	① or ② いずれかに チェック
	②死亡等が、 <input type="checkbox"/> 施設管理に関連して起因 <input type="checkbox"/> 原病の進行に起因 <input type="checkbox"/> 自殺等の事件性に起因 <input type="checkbox"/> 提供した医療に関連しない症例、偶発的に生じた疾患等 <input type="checkbox"/> その他（殺人・傷害致死等）（	
(2) 管理者予期性	<input type="checkbox"/> 医療の提供前に、患者等に対して、死亡又は死産が予期されていることを説明していた <input type="checkbox"/> 医療の提供前に、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 （該当箇所； _____） 添付 有 ・ 無 ←○つける <input type="checkbox"/> 救急搬送され、記録や家族の到着を待っての説明する猶予がなく、短時間で死亡した <input type="checkbox"/> 同一患者に繰り返して行われていた検査や処置で、当該検査・処置の実施前の説明や記録を省略 <input type="checkbox"/> その他 提供前から死亡等を予期していたと認めるもの（	複数 チェック 可
(3) 判定	<input type="checkbox"/> (1) ②項目にチェックあり 左記いずれか1つにチェックあり（報告対象外） または → <input type="checkbox"/> 調査症例検討の終結 <input type="checkbox"/> (2) のいずれかにチェックあり （事故調査の不開催）	
※ 事務局 記入	<input type="checkbox"/> (1) ①項目にチェックあり 左記2つともにチェックあり（報告対象） かつ → <input type="checkbox"/> 医療事故調査委員会の設置 <input type="checkbox"/> (2) のいずれにもチェックなし <input type="checkbox"/> 医療安全管理委員会の意見聴取	

※太枠内は、死亡診断書作成時に医師が記入のこと