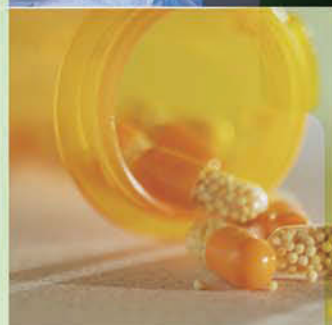


# 事例受付から調査開始までの 手順マニュアル案 (2009年度版)

第2グループ：責任担当者  
矢作 直樹、種田憲一郎

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び  
資質向上のための手法に関する研究  
(診療関連死調査人材育成班)

---

第2グループ 事例受付対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹

サブリーダー : 種田憲一郎

メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、  
長崎靖、中島範宏、堀口裕正、本間覚、松本博志、  
山口徹

---

# 1. 組織・人員

組織・人員に関しては、行政において整理すべき事項であるが、本研究班においては第三次試案に沿い下記のような前提条件を置いた上で、事例受付対応について検討を行った。

## 1) 組織 (図1)

### (1) 地方委員会

設置形態：各ブロックに、医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを設置。

また、事例受付についての判断も地方委員会が行う。

### (2) 地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。（なお、関東信越については大きすぎるので、適切な規模に分割することについて検討が必要。）

### (3) 地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受付があった時のみ初動調査に対応する。

目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。ただし、質を担保する目的から、はじめは地方事務局の医師、看護師の支援ができるようにする。

## 2) 調査チームメンバー

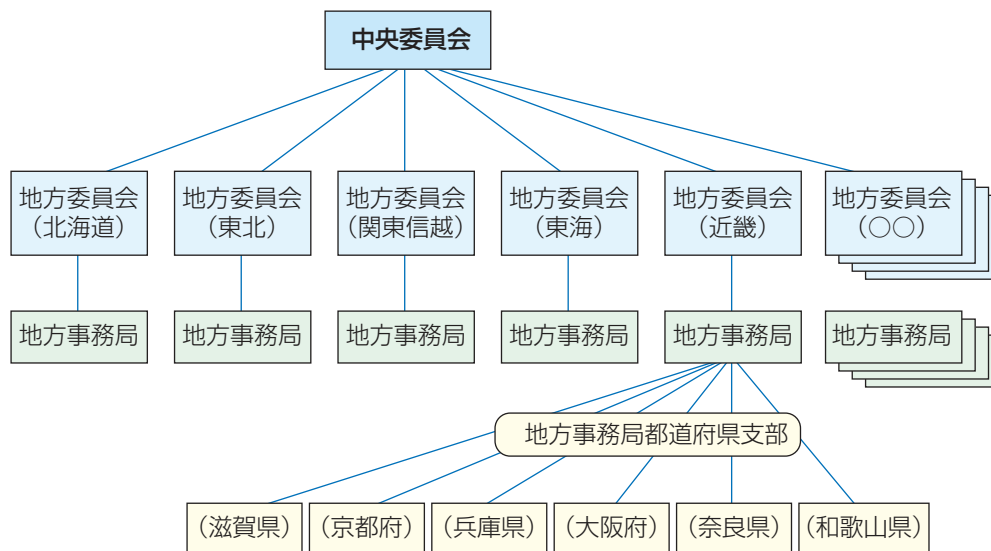
事例毎に下記職種からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

### (1) 解剖医

地方事務局に登録された医師。受付事例の解剖を実施する。

### (2) 臨床立会医

地方委員会が必要と認めた場合に、解剖を実施する機関（別途その要件は協議し提案する）に推薦された医師。（事例の分野における専門家が望ましい。）



<図1：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）>

- (3) 臨床医  
各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成し、調査チームにおける議論のたたき台とする。
- (4) 医療に関わる看護学、薬学、医療管理学などの専門家  
事例の内容に応じ、各関連学会より推薦された専門家。
- (5) 弁護士  
各地域の弁護士会が推薦する。
- (6) 医療を受ける立場を代表する者

## 2. 受付体制

---

- (1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。
- (2) 連絡を受けた事務職員は、届出医療機関に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受付可否の判断を仰ぐ。医療機関からの届出及び患者遺族からの調査依頼に際しては、あらかじめ届出用紙を準備し、医療機関もしくは患者遺族は用紙に必要事項を記載して地方事務局宛にメールまたはファックスで送付。
- (3) 地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受付を行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコール担当者に事例受付を行ったことを連絡する。

## 3. 調査チームメンバー選定基準

---

- (1) 医師の選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。
- (2) 弁護士、医療を受ける立場を代表する者についても、当該事案に関与している者は選定しない。

## 4. 調査開始から解剖まで

---

- (1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に出向く。
- (2) 事例に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師、看護師が行う。
- (3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来たさないよう配慮する。
- (4) 地方事務局では、調査を開始するにあたり、必要に応じて囑託法律家に相談を仰ぐ。

## 5. 受付時の判断

---

- (1) 医療機関からの届出の場合は、届出基準に合致しているかどうか、受付時に地方事務局医師が確認を行う。届出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合は事例発生からどの程度の期間が経過しているかを確認し、事例発生から一定期間以上経過している事例は受け付けない。その上で、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で調査対象とならなかったものについては、遺族に地域の「医療安全支援センター」を紹介する。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立

場から相談等に対応する。

## 6. 解剖開始から終了まで

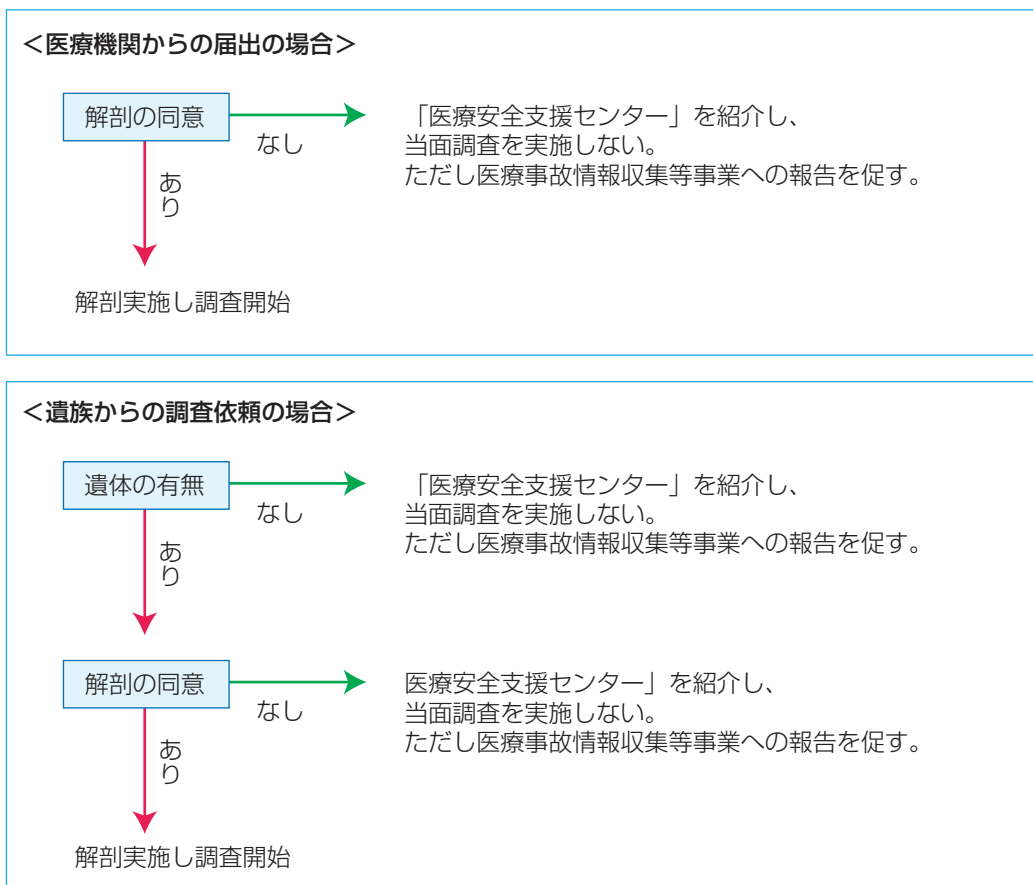
(1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、対応を別に  
する。(図2)

### 医療機関からの届出の場合

- ① 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- ② 初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- ③ 解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- ④ 解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、遺族に「医療安全支援センター」を紹介し、当面調査を実施しない。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応する。また当該医療機関は、再発予防の観点から、当該事例に関して医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業へ届け出るよう努める。

### 患者遺族からの調査依頼の場合

- ① 遺体がある場合は、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師、看護師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- ② 解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- ③ 解剖について遺族の同意が得られない場合、遺体がない場合については、「医療安全支援センター」を紹介し、当面調査を行わない。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、



<図2：解剖実施に係るフローチャート>

中立的な立場から相談等に対応する。また当該医療機関は、再発予防の観点から報告したほうがよいと判断された際には、当該事例に関して医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業へ届け出るよう努める。

- (2) 解剖は、原則として地方事務局に登録された解剖施設で行い、地方事務局都道府県支部は遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。
- (3) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする。

＜解剖への立会＞

- (4) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。

＜説明及び報告書＞

- (5) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、病理所見についても、必要に応じて、結果が判明し次第、解剖医から遺族及び届出医療機関に説明を行う。
- (6) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書を作成するための基礎資料とする。
- (7) この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しない可能性があること、評価結果報告書の診断結果が最終的な結論となることを解剖結果概要説明の場で届出医療機関および遺族に周知する。

## 7. 調査を終了・中止する事例等

---

- (1) 病死であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点をもって報告書を完成し、調査を終了する。
- (2) 故意による事故であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点で速やかに捜査機関への通知を行う。医療安全調査委員会での調査は中止し、報告書の作成は行わない。

## 8. 評価結果報告書の作成

---

- (1) 解剖結果、初期の調査により医療機関から得た情報、院内調査委員会からの調査結果報告等を基に、調査チームにおいて事例の検討を行い、評価結果報告書を作成する。検討に際しては、評価委員会を1回～3回程度開催する。
- (2) 評価結果報告書の記載方法については、報告書作成マニュアル（宮田先生班担当）に従う。
- (3) 評価結果報告書が取りまとめられれば、可及的速やかに遺族および医療機関に対し説明を行う。
- (4) 説明終了後、個人情報に留意した上で、評価結果報告書の公表を行う。



