

## 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） 平成20年度 分担研究報告書

### 分担研究報告＜2＞

#### 事例受け付け対応マニュアルに関する研究

#### 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年版）の作成

##### 研究協力者

- ◎ 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）
- 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座）
- 大西 真（東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部）
- 高本 眞一（東京大学医学部附属病院心臓外科）
- 長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局福祉課）
- 中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科法医学教室）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）

##### 研究代表者

- 木村 哲（東京通信病院）

- ◎ グループリーダー ○ サブリーダー

#### 研究要旨

事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）の作成を行った。モデル事業担当者および医療安全の専門家を中心とした小グループで意見交換を行った後、研究班全体での共有とフィードバックを頂き、さらに前者のグループで議論を重ねマニュアルの作成を行った。

#### A. 研究目的

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始し、さらに、現在、医療安全調査委員会（仮称）の設置を新制度として検討している。

モデル事業での経験を踏まえて、医療事故の再発防止の観点から客観的に死因および事故の原因調査、分析を行うために、この調査委員会においてどのように事例を受け付けて調査を開始していくべきかに関してマニュアルを作成し整備する。

#### B. 研究方法

既存のモデル事業の受け入れ手順や海外での類似の取組みなどを参考に基本的な受け入れ手順を作成し、モデル事業や医療安全等に関わる専門家からご意見を頂き、その結果をもとにマニュアルの作成を行った。

#### C. 研究結果

事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）を作成した。

## D. 考察

組織体制に関しては、関東信越については大きすぎるので分けることなど、ブロック毎の地域の特殊性などを配慮することが必要であると思われた。

解剖を実施することを前提としているが、解剖をしない事例の調査実施の可能性については今後の検討が更に必要である。解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。さらに事故調査委員会では受け付けられない場合でも、地域の医療安全支援センターなどを活用した、何らかの相談体制が必要と思われる。

本グループのマニュアルは他のグループや研究班との関連も多く、今年度の他の成果を考慮した検討が来年度以降も必要である。

## E. 結論

モデル事業に参加している担当や医療安全等に関わる専門家からご意見を頂き、モデル事業における経験等を反映した、事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）作成を行った。来年度以降も継続した検討が必要である。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし。

## （資料）事例受付から調査開始までの手順マニュアル案

### 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、それ以降の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置く。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。

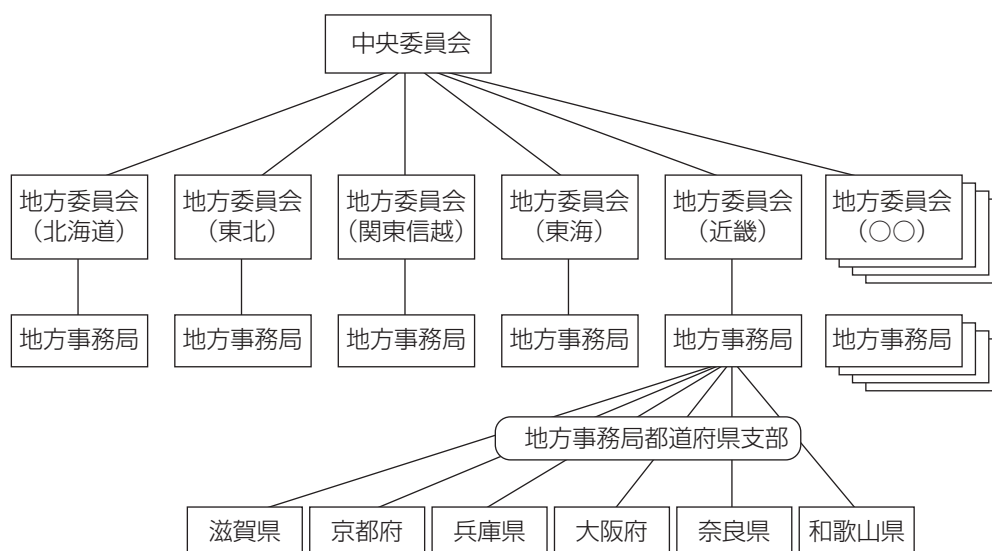
目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。ただし、質を担保する目的から、はじめは地方事務局の総合調整医、調整看護師の支援ができるようにする。

#### 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

受付事例の解剖を実施。あらかじめ、地方事務局にリストを登録する。



- (2) 臨床立会医  
地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。
- (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) 弁護士  
各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。
- (5) 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、依頼医療機関もしくは患者遺族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な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) 夜間等、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に事例受付を行ったことを連絡する。

## 3. 評価委員選定基準

---

- (1) 評価委員選定にあたっては、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。

## 4. 初期の調査

---

- (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. 受付可否基準

---

- (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で確認を行う。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、地方委員会医師に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。（後述の解剖の項も参照）

## 6. 解剖

(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、場合分けをする。(図2)

＜医療機関からの届出の場合＞

- (2) 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。
- (3) 医療機関からの届出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
- (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
- (5) 解剖の必要性がある場合、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。
- (6) 解剖の必要性があり、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。
- (7) 解剖の必要性があるが、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、班内で主に下記3つの意見があった。
- 同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
  - 同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
  - 同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する

1つ目は、解剖が実施出来ない場合に調査にあたり得られる情報が非常に少ないことから、同意が得られない場合には調査を実施しないという意見であった。一方、同意が得られない場合であっても可能な範囲で調査を実施するべきというのが2つ目の意見であり、その場合、死後画像診断等の解剖の補助的手段についても利用を検討すべきとの指摘があった。3つ目は、解剖なしでの調査は事実確認が困難で、推測による分析となる可能性があるとの観点から出された意見であるが、現行の低い解剖同意率を考えると現時点で強制解剖とするのは不適當ではないか、「遺族の同意を得て解剖が行える事例について」調査を行うという第三次試案の枠組みを踏み越えるものではないか、との意見もあった。

＜患者遺族からの調査依頼の場合＞

- (8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。
- (9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断する。
- (10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。
- (11) 解剖の必要性がある場合、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。
- (12) 解剖の必要性があり、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。
- (13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

＜解剖施設＞

- (14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること
- (15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。
- (16) 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
- (17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討

＜補助手段＞

- (18) 解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

＜解剖への立会＞

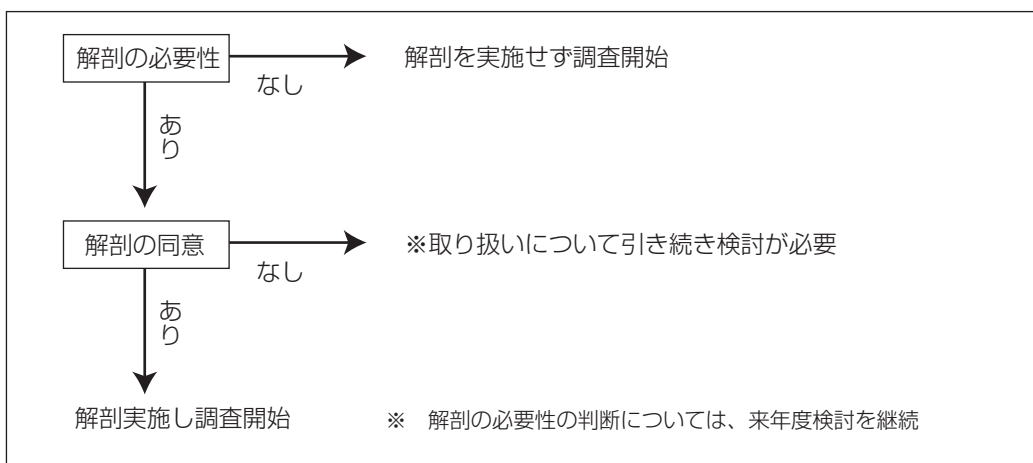
- (19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。
- (20) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者

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。ただし、モデル事業においても解剖への届出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

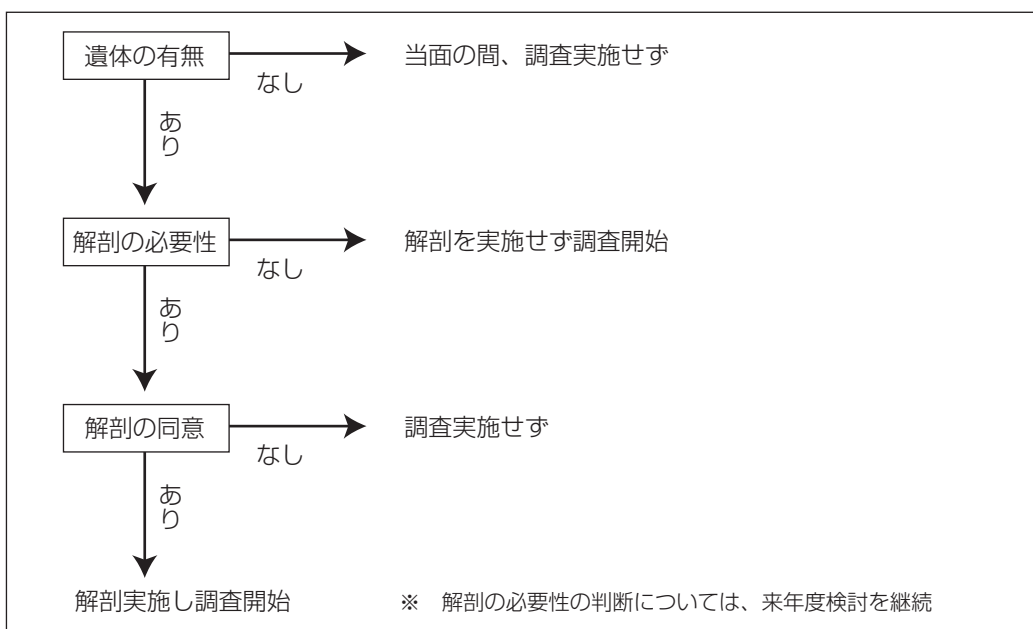
<説明及び報告書>

- (21) 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、ミクロ所見についても、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。
- (22) 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作成するための基礎資料とする。
- (23) なお、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ことがあり得ることをあらかじめ届出医療機関および遺族に周知する。

<医療機関からの届出の場合>



<遺族からの調査依頼の場合>





## 7. 死体検案書または死亡診断書

---

- (1) 解剖終了後に解剖実施者が死体検案書を記載すべきという意見と、主治医が解剖のマクロ所見に基づいて死亡診断書を記載すべきという意見があった。死体検案書の記載については、法医が解剖を行わなかった場合の記載は極めてまれであるとの指摘もあったことから、本件については解剖実施マニュアル班に来年度検討を依頼することとした。

## 8. 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い、調査を中止する。

## 9. 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) 評価結果報告書は、報告書作成マニュアル（宮田先生班担当）に沿ったものとなるよう留意する。
- (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。

