診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

厚生労働省補助事業

一般社団法人
日本医療安全調査機構
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

ごあいさつ

挨拶

厚生労働省の補助事業である「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、日本内科学会が運営主体となって、平成17年9月から開始されたものです。平成22年4月の当機構発足に伴い、当機構が運営主体となるとともに当機構の事業として実施しております。

医療安全の確立は、医療界全体の連携によって達成できると考え、最近の国を取り巻く厳しい社会経済情勢に対応するため、医学系各学会はじめ日本医師会、病院団体、全国医学部長病院長会議、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会等の積極的な参画を得て医療界の総力を結集し、事業の実施に取り組んでおります。

当該事業は、″ご遺族のため″、″医療機関のため″そして″社会公益のため″に、診療行為に関連した死亡の原因究明を行い、同様の事例が再び発生しないようにその防止策を検討し、その結果について公表しています。なお、現在は11の地域【北海道、宮城、新潟、東京（茨城含む）、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡（佐賀を含む）】において事業を実施しておりますが、将来は全国的な事業展開が行えるよう皆様の一層のご指導、ご支援をいただきたくお願い申し上げます。

一般社団法人 日本医療安全調査機構
代表理事　髙久 史麿
（日本医学会 会長）

CONTENTS

ごあいさつ ―― 02
事業の概要 ―― 03
「従来型（第三者型）」における
調査分析の流れ ―― 04
評価のプロセス ―― 05
「協働型」における調査分析の流れ ―― 06
評価のプロセス ―― 07
評価結果の報告及び
医療安全への還元について ―― 08
掲載事例（抜粋） ―― 09
Q&A ―― 10
評価協力学会一覧 ―― 11
地域事務局連絡先 ―― 裏表紙

目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者ご遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としています。

内容

各機構地域事務局において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関として地域評価委員会、または協働調査委員会および中央審査委員会において専門的・学術的に検討します。

機構中央事務局に設置された運営委員会において、当該事業に関する運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行います。

調査分析の実際

【対象】

診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された場合に対象となります。

＊現在、原則として、医療機関からの申請を受け、ご遺族からの直接の申請は受付けていません。ただし、ご遺族の要望がある場合は、機構地域事務局窓口から医療機関に事業の説明をし、申請を働きかけています。

【種類】

従来型（第三者型）

すべての医療機関が申請の対象となります。機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価します。

協働型

申請要件※を満たした医療機関を対象とし、依頼医療機関が適切な院内調査を行うために、機構地域事務局は公正性を担保し調査を支援します。
機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣します。
依頼医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証します。

※医療機関の申請要件（原則）

①専従の医療安全管理者がいる。
②重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告している。
③通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
⑤上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

「協働型」による調査開始の背景

平成22年3月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。

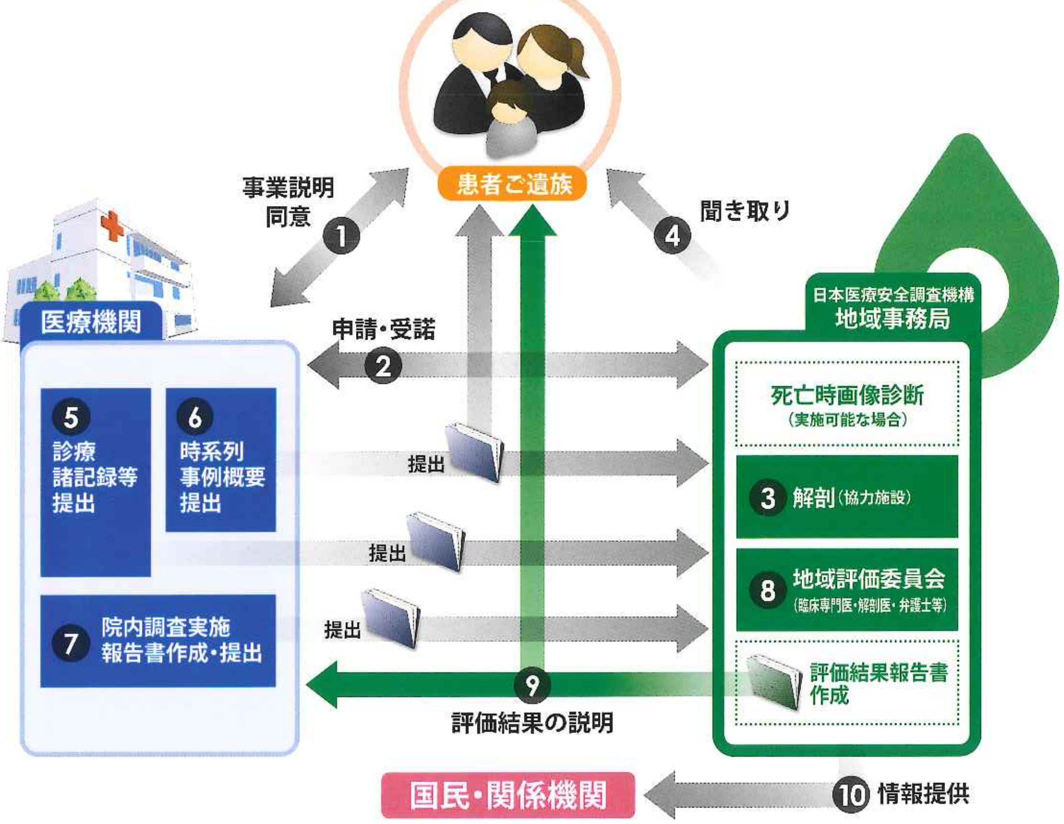
その背景は、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関が増加したことから、病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があると考えられたためである。

本提言を受け、これまで当該事業で実施してきた調査・分析の従来の方法に加え、院内調査委員会で作成された報告書を当該事業において公正な第三者の立場から評価（ピアレビュー）するような作業モデルについて、より詳細なルールを検討することが提案された。そこで、当機構の運営委員会の下に設置された診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ワーキング部会において検討を重ね、今までの調査方法を「従来型(第三者型)」として継続しつつ、平成23年度より「協働型」の調査方法を実施可能な範囲からスタートすることとなった。

「従来型（第三者型）」における調査分析の流れ

「従来型（第三者型）」とは

すべての医療機関を対象とし、機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行います。機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価します。



1. 依頼医療機関からご遺族に事業の説明を行い、ご遺族から同意を得ます。
2. 依頼医療機関から機構地域事務局に調査を申請し、機構地域事務局は、申請された事例の内容を確認の上、受諾の判断をします。
3. 解剖協力施設にご遺体を搬送し、第三者による解剖を行います。解剖担当医（法医・病理医）、臨床医（当該事例に関する専門性を有する臨床医）の立ち会いの下で解剖を行います。必要時、死亡時画像診断を活用します。
4. 機構地域事務局の調整看護師は、ご遺族からの聞き取りを行い、明らかにしたい内容や調査に対する要望を確認した後に地域評価委員会の資料とします。
5. 依頼医療機関は機構地域事務局に診療諸記録等の事例の評価に必要な資料を提出します。
6. 依頼医療機関はご遺族と機構地域事務局に時系列の事例概要を提出し、その内容がご遺族の認識と相違がないことを確認します。
7. 依頼医療機関は院内調査に取り組みます。
8. 解剖結果を踏まえ、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による地域評価委員会で評価します。
9. 評価結果について、ご遺族、依頼医療機関に説明します。
10. 個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせします。

※項目番号は上図に対応しています。

解剖調査

当該事例で行われた診療行為と死亡との関連性を踏まえ、病理的、法医学的な観点より多角的な解剖調査を実施することで、事例の死因究明に必要な情報を得ます。

地域評価委員会

解剖結果報告書（案）、診療録、画像等をもとに当該事例の死因究明および診療行為に関する医学的な評価をします。そして、再発防止策について検討し、評価結果報告書を作成します。また、ご遺族や依頼医療機関からの疑問点についても説明し、有識者による客観的な見解も統合させて誰もが理解しやすい形となるようにします。

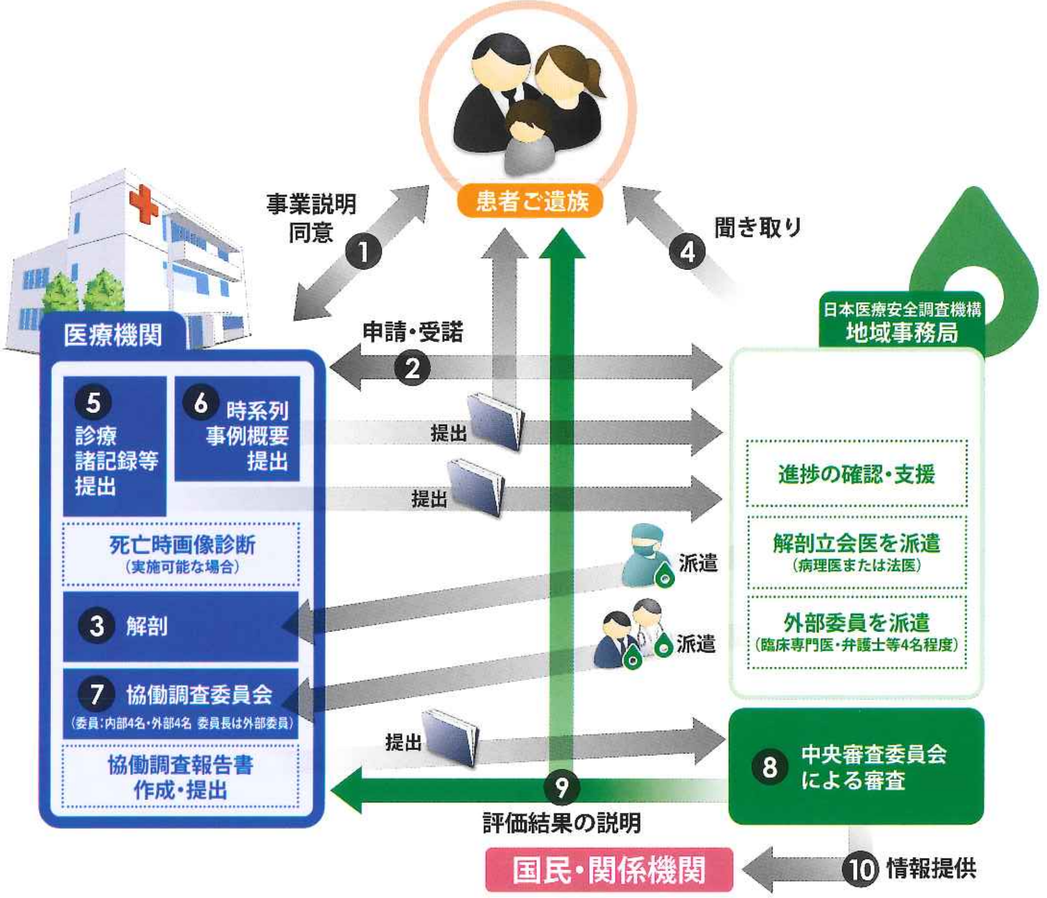
「協働型」における調査分析の流れ

「協働型」とは

申請要件（P3参照）を満たした医療機関を対象とし、依頼医療機関が適切な院内調査を行うために、機構地域事務局は公正性を担保し調査を支援します。

機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣します。

依頼医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証します。



1. 依頼医療機関からご遺族に事業の説明を行い、協働型の要件を満たす医療機関の場合は、ご遺族に対し従来型（第三者型）・協働型の双方を説明したうえで、協働型での申請について同意を得ます。
2. 依頼医療機関から機構地域事務局に調査を申請し、機構地域事務局は、申請された事例の内容を確認の上、受諾の判断をします。
3. 機構は解剖立会医を派遣し、その立ち会いのもと、依頼医療機関で依頼医療機関の病理医による解剖を実施します。必要時、死亡時画像診断を活用します。依頼医療機関の解剖医が解剖結果報告書案を作成し、機構が派遣した解剖立会医が承認します。
4. 機構地域事務局の調整看護師はご遺族からの聞き取りを行い、明らかにしたい内容や調査に対する要望を確認した後に協働調査委員会の資料とします。
5. 依頼医療機関は機構地域事務局に診療諸記録等の事例の評価に必要な資料を提出します。
6. 依頼医療機関はご遺族と機構地域事務局に時系列の事例概要を提出し、その内容がご遺族の認識と相違がないことを確認します。
7. 協働調査委員会には、機構地域事務局が外部委員を派遣し、依頼医療機関の内部委員とともに協働調査委員会を設置し、分析・評価を行い、協働調査報告書を作成します。
8. 協働調査報告書は、機構中央審査委員会が第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行います。
9. 調査結果について、ご遺族、依頼医療機関に説明します。
10. 個人や依頼医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせします。

※項目番号は上図に対応しています。