

医療機関内の 医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き

～医療事故調査制度における
「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～

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
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

研究代表者：木村 壮介
研究分担者：宮田 哲郎

令和4年～5年度

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
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き

～医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～」 作成担当

リーダー:宮田 哲郎

メンバー:秋元 奈穂子、安達 久美子、石渡 勇、伊藤 進一、今村 英仁、井本 寛子、
後 信、大島 久美、岡田 禎人、川上 純一、木村壯介、隈丸 拓、坂本 哲也、仙賀 裕、
田中 伸哉、田原 克志、寺島 多実子、豊田 郁子、南須原 康行、西山 暁、濱 徹、
早川 秀幸、別所 文彦、渡邊 秀臣 (五十音順)

<目次>

I. はじめに	3
II. 「医療事故が疑われる死亡事例発生時の初期対応」における関係者の役割	4
1. 医療機関管理者の役割	4
2. 医療安全担当者の役割	5
3. 医療従事者の役割	5
4. 診療所および助産所の場合	5
5. 複数の医療機関が関わっている場合における搬送を受け入れる医療機関の役割	5
6. 支援団体の役割	6
III. 医療事故が疑われる死亡事例に対応できる院内体制の確保	7
1. 医療事故が疑われる事例を速やかに把握するための報告ルートと医療機関内の報告体制の確保	8
2. 全死亡又は死産事例から医療事故が疑われる事例を網羅的に把握するための医療機関内の報告体制の確保	8
3. 医療事故か否かを判断する検討組織の整備	9
4. 初期対応における現場保全方法の整備	9
IV. 医療事故が疑われる死亡事例発生～直後の対応	11
1. 救命のための院内体制と院内の緊急報告	12
2. 現場保全	12
3. 情報収集と整理	13
4. 死亡又は死産直後の遺族への説明	16
V. 「医療事故」の判断とその後の遺族対応	25
1. 医療事故の判断	25
2. 医療事故の判断における外部への支援依頼	29
3. 事故判断後の遺族への説明	31
4. 医療事故調査・支援センターへの報告	35
5. 診療所の場合	36
VI. 医療事故調査制度についての職員への周知	38
1. 医療機関管理者の医療事故調査制度に関する研修の受講と職員への受講の奨励	38
2. 医療安全担当者の医療事故調査制度に関する研修受講と医療事故発生時の備え	38
3. 院内で医療事故の疑いがある死亡事例発生時に関する研修の方法	39
VII. おわりに	41
VIII. 文献等	42
付録1. 医療事故か否かの判断プロセスの例	44
付録2. 医療事故の初期対応における情報収集項目一覧	47
付録3. 医療事故の初期対応における確認項目一覧	48
付録4. 事例概要(様式)	49
付録5. 関連法令	50
別添資料 1-1. 「医療事故調査制度リーフレット」	57
別添資料 1-2. 医療事故調査制度の概要	58
別添資料 2. 「病理解剖 説明資料」	59
別添資料 3-1. 「医療事故報告票 様式 1(記載例)」	61
別添資料 3-2. 「医療機関調査報告票 様式 2(記載例)」	62
別添資料 4. 支援団体一覧	63

◎本手引きの用語について

※五十音順

○医療安全担当者

「医療安全担当者」とは、職種などにかかわらず、医療現場において医療安全を確保するために中心的な役割を担う方です。医療安全担当者が配置されていない医療機関では、管理者がその役割を担うこともあります。

○医療過誤

「医療過誤」とは、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいいます（「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」厚生労働省 医療安全対策検討会議 平成 14 年 4 月 17 日）。

○医療機関

「医療機関」とは、医療法 第 6 条の 10 において管理者による医療事故の報告を義務づけられている、病院、診療所又は助産所を指します。

○医療事故（医療事故調査制度における）

「医療事故」とは、医療法 第 6 条の 10 の規定で「当該病院などに勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、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」を指します。

○医療事故調査・支援センター

「医療事故調査・支援センター」とは、医療法第 6 条の 15 第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める団体であり、平成 27 年 8 月 17 日に一般社団法人日本医療安全調査機構が医療事故調査・支援センターとして指定を受けています。

○医療事故調査等支援団体（以下、「支援団体」）

「支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うにあたり、判断・調査の支援や専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされており、具体的には、平成 27 年 8 月 6 日付厚生労働大臣告示（第 343 号）により示されています（厚生労働省 「医療事故調査制度に関する Q&A（Q15）」）。

○医療事故調査等支援団体等連絡協議会

都道府県の区域を基本として 1 か所（地方協議会）、全国に 1 か所（中央協議会）設置され、① 病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査などを行う場合に、参考とすることができる標準的な取扱いについて意見交換を行うこと、② 病院等の管理者が行う報告および医療事故調査ならびに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修を行うこと、③ 地方協議会は、各都道府県の支援団体の窓口となり、病院等の管理者の求めに応じて、個別の事例に応じて適切な支援を行うことができる支援団体を紹介すること、などの役割が求められています。令和 6 年 1 月現在、地方協議会の窓口は各都道府県医師会です。

○（医療機関）管理者

「管理者」とは、医療法第 10 条で定める病院又は診療所を管理する者、及び同第 11 条で定める助産所を管理する者であり、一般的に「病院長」「院長」と言われる医師、歯科医師、助産師のことを指します。本手引きでは、「医療機関管理者」とします。

I. はじめに

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を目的とする制度として平成 27 年 10 月 1 日に施行されました。医療事故から真摯に学び、その教訓を医療の安全につなげることを目指した制度です。本制度の対象となる医療事故が発生した場合、当該医療機関自らその該当性の判断を行い、遺族へ説明、医療事故調査・支援センターへ報告した後、院内調査を実施し、調査結果について遺族へ説明およびセンターへ報告します。さらにセンターは、収集した情報の整理および分析を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととしています。

死亡事例が発生してから医療事故として報告されるまでの初期対応の過程には、死亡事例発生 の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明、センターへの報告などの複雑な過程があり、並行して院内調査に向けた情報収集等も進める必要があります。特に、本制度を運用するうえで、医療機関内における機能的な報告体制があるか、死亡事例が発生した際に医療機関内で把握し検討する体制があり、それが機能しているか否か、が重要と考えられます。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）「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」（研究代表者：木村 壯介）では、死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点を当てて、全国の約 9,297 施設に対するアンケートによる実態調査を行いました。アンケートは 2,235 施設から回収され（回収率 24%）、調査結果で抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素を同定し、「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き～医療事故調査制度における「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の院内体制～」としてまとめました。

医療事故はいつ、どこで発生するかはわかりません。そのため、各医療機関において、医療事故が疑われる事例が発生した場合に速やかに対応ができるように事前に体制を確保しておく必要があります。本手引きを全国の医療機関に広くご活用いただき、それぞれの医療機関の現場の実情に合った院内の体制確保の一助となれば幸いです。

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）
「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」
研究分担者：宮田 哲郎

Ⅱ. 「医療事故」が疑われる死亡事例発生時の初期対応」における関係者の役割

1. 医療機関管理者の役割

厚生労働省医療安全対策検討会議で作成された医療安全推進総合対策にも示されているように、医療従事者は、患者の安全を最優先に考え、医療現場に「安全文化」を醸成していく必要があります。残念ながら医療に100%の安全性と確実性はありません。不幸にして医療事故が生じた場合、「隠さない、逃げない、ごまかさない」という姿勢で向き合い、医療法に基づき医療事故を報告・調査することで、その原因を究明し、次世代の医療安全につなげることが、医療事故に直面した医療従事者の責務です。

平成27年10月に施行された「医療事故調査制度」の目的は再発防止であり、個人の責任追及ではありません。医療事故が発生した場合、医療従事者には事実をしっかりと受け止め、システムアプローチによって原因究明と再発防止を目指した院内事故調査を実施することが求められています。

- (1) 医療機関管理者には、医療事故調査制度における医療事故報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産を確実に把握するための体制を確保することが求められています（医療法施行規則第1条の10の2第4項）。死亡及び死産を確実に把握するための体制とは、当該病院等で死亡や死産が発生したことが管理者に遺漏なく速やかに報告される体制を指します（平成28年6月24日付医政総発0624第1号厚生労働省医政局総務課長通知）。
- (2) 医療機関管理者には、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したうえで、組織として医療事故を判断することが求められています（平成27年5月8日医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）。
- (3) 医療機関管理者には、「医療事故」と判断した場合は、医療事故調査・支援センターに報告することが求められています（医療法第6条の10）。
- (4) 医療機関管理者は、医療事故調査制度の目的や、医療事故判断のプロセスをはじめとする制度の流れを正しく理解していることが重要です。本制度では、医療事故か否かの判断は、医療機関管理者が組織として行うことになっています。本制度の目的が、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであることを理解し、「医療に起因する死亡」「予期していない死亡」に関する考え方を含む制度全般について研修などで習得しておく必要があります。また、医療機関管理者は、職員が概要を理解できるよう制度の内容や、その目的を自ら説明できるよう準備する必要があります。
- (5) 医療機関管理者は、当該医療従事者個人の責任追及ではなく、病院として調査し再発防止に取り組み院内の医療安全文化を醸成することを、当該医療従事者を含め、職員に向けて目に見える形で示すことが重要です。
- (6) 医療事故はどの部署で発生するか分からないため、医療機関管理者がリーダーシップをとり、院内の各部署に「医療事故」が発生した場合のための事前準備を指示します。その際、部署間の連携が円滑になされる体制が確保されているかについて確認することが望まれます。
- (7) 医療事故が発生した場合、遺族はもちろん、関与した医療従事者も動揺します。医療機関管理者は、当該医療従事者に心理的サポートが行われるよう、関係者に指示する必要があります。必要に応じて外部の専門家（精神科医やカウンセラーなど）の支援が受けられる体制を整えておくことが望まれます。

2. 医療安全担当者の役割

- (1) 日頃から、医療事故発生時に臨床現場が対応できるように、報告ルートなどを明確にして院内の報告体制を確保しておきます。
- (2) 医療事故が疑われる事例の発生を知り得たら、現場にかけつけて速やかに状況を把握し、医療機関管理者と協働して対応の指揮をとります。
- (3) 医療安全担当者は、医療事故の判断に必要な情報の収集・整理などの中核的な業務を担います。そのため、医療事故調査制度に関する正しい知識を研修などで習得しておく必要があります。また、関係者へのヒアリングを行う場合もあるため、ヒアリングの方法や留意点などについても同様に習得しておく必要があります。医療安全担当者が配置（医療安全管理部門の設置）されていない医療機関では、医療機関管理者が医療安全担当者の役割を担うこともあります。

3. 医療従事者の役割

- (1) 医療事故はあらゆる臨床現場で発生する可能性があります。現場の医療従事者として、医療事故が疑われる事例が発生した場合に求められる対応について、日頃から知識を身につけ、行動できるようにしておくことが望まれます。
- (2) 日々の医療従事者の記録は重要です。医療事故調査のみならず症例を振り返る際にも重要であり、提供した医療（急変時も含め）やインフォームド・コンセントなどについて、もれなく診療録および診療に関する諸記録に記録します。医療従事者の日々の記録が医療安全の向上に向けた第一歩と言っても過言ではありません。

4. 診療所および助産所の場合

- (1) 診療所および助産所において診療中の患者が急変した場合、その多くは近隣の高次医療機関へ搬送されることが考えられます。厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q & A (Q3)」では、「複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくこと」とされています。

患者を搬送する場合、まずは診療所および助産所から搬送先医療機関へ患者の状況に関する適切な情報提供が必要です。搬送先医療機関から当該患者の死亡の連絡を受けた場合には、診療所および助産所は搬送後の患者の経過について情報提供を受け、搬送先医療機関と連携しながら「医療事故調査制度」の対象か否かを判断します。

- (2) 診療所および助産所においては、人的・設備的な資源上の制約から、医療事故への該当性に関する組織的判断や、病理解剖・死亡時画像診断（Ai：Autopsy imaging）の実施などに障壁のある場合が想定されます。その場合、医療機関管理者は、支援団体に対して医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており（医療法第6条の11第2項）、支援団体にこれらの支援を依頼することができます。ただし、医療事故判断の主体はあくまでも医療機関管理者であり、支援団体やセンターに全てを任せるものではありません。

5. 複数の医療機関が関わっている場合における搬送を受け入れる医療機関の役割

- (1) 搬送を受け入れた医療機関は、提供した医療に起因した疑いがある死亡又は死産が発生した場合、搬送元の医療機関と連携し対応することが必要です。
- (2) 搬送を受け入れた医療機関において治療にあたる担当医師などは、患者が死亡した場合、当該患者に対する一連の医療行為の中で、提供した医療に起因した疑いがある予期していない死亡又は死産と考えられる時は、まずは自施設の医療安全担当者などにその旨を報告し、対応を検討します。

- (3) 搬送を受け入れた医療機関は、搬送元の医療機関と連携し、可能な範囲で遺族に病理解剖・死亡時画像診断の説明を行い、実施できるように努めます。
- (4) 搬送を受け入れた医療機関は、医療事故と判断された場合、以降の医療事故調査を行うにあたって、適切な手続きを経て、診療録および診療に関する諸記録や解剖結果報告書などの資料を、搬送元の医療機関と共有するよう努めます。
- (5) 搬送を受け入れた医療機関の救急科などで搬送元の医療機関から患者を受け入れた場合、可能であれば搬送元の医療機関で医療を提供した診療科と同じ診療科とも診療情報を共有し、連携できるように努めます。

6. 支援団体の役割

- (1) 「支援団体」は、病院等の管理者から支援を求められた場合は、支援を行うことになっており（医療法第6条の11第3項）、当該死亡が医療事故調査制度の対象か否かに関する判断への助言や、解剖・死亡時画像診断を実施できる施設の紹介、公平性・中立性を担保する観点から院内調査における外部委員の派遣など、管理者の求めに応じて必要な支援を行います（厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A（Q15, Q17）」をご参照ください）。
- (2) 提供した医療に起因した疑いがある死亡又は死産が発生した際は、同領域の医師が院内に多くは所属していないことも考えられるため、医療機関の管理者から相談があった場合は、同領域の専門家の推薦などを行い、医療事故調査制度の対象か否かについての判断が速やかに行えるように支援を行います。
- (3) 医療機関から支援を求められた場合、院内調査結果を待っている遺族にも配慮し、調査が滞ることなく進捗するよう支援を行うことが望まれます。

参考

◎関連する法令（付録5、関連法令を参照）

【医療法第6条の10】（P50）

【医療法第6条の11】（P50）

【医療法第6条の12】（P51）

【医療法施行規則第1条の10の2第4項】（P51）

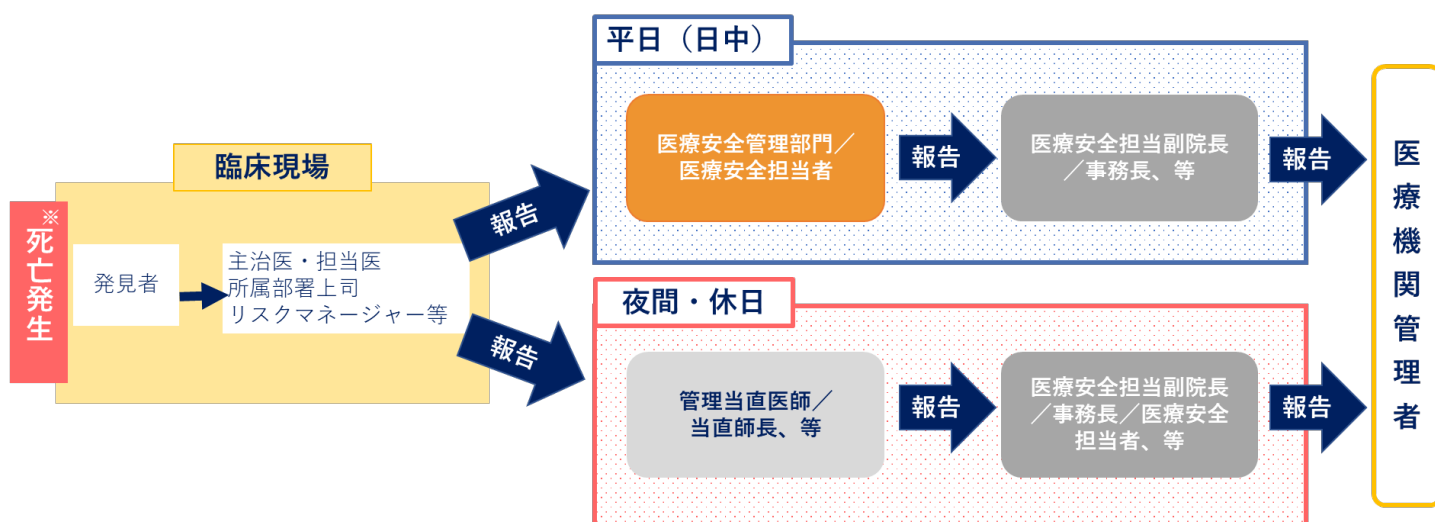
厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A（Q15, Q17）（P54）」

Ⅲ. 医療事故が疑われる死亡事例に対応できる院内体制の確保

過誤の有無にかかわらず医療に起因した(疑い含む)、予期しない死亡又は死産、つまり医療事故は、いつ、どの医療機関で発生するか分かりません。そのため、日頃から「医療事故が疑われる事例」を医療機関として確実に把握できる体制と、いざ発生した際に適切に対応できる体制を確保しておくことが重要です。この章ではこれらの院内体制を整備するための主要事項を述べます。

確認項目

- 医療事故以外の事例を含め、死亡および死産事例を全例把握できる報告体制を確保しているか
- 医療事故が疑われる事例が発生した際の、報告基準、医療機関管理者まで遅滞なく報告される報告方法、ルートは決まっているか（夜間休日を含む）
- 医療事故が疑われる事例が発生した際、現場保全の方法、確認者などは決まっているか
- 事故発生時に遺族対応者は決まっているか
- 医療事故が疑われる事例が発生した際、検討体制（院内検討会）は決まっているか
- 院内検討会開催の判断は誰がするか決まっているか
- 院内検討会のメンバーは決まっているか
- 院内検討会においてイニシアティブをとる人は決まっているか
- 当該死亡事例に関する情報収集・整理を行う担当者は明確になっているか
- 外部の相談先（支援団体や医療事故調査・支援センター）の連絡先を把握しているか



※ここでいう「死亡」とは、医療事故（医療に起因した、あるいは起因したと疑われる予期せぬ死亡又は死産）の疑いがあるものを示す。過誤の有無は問わない。

図1 死亡*発生時の報告体制（医療安全担当部門／医療安全担当者がある場合のイメージ）

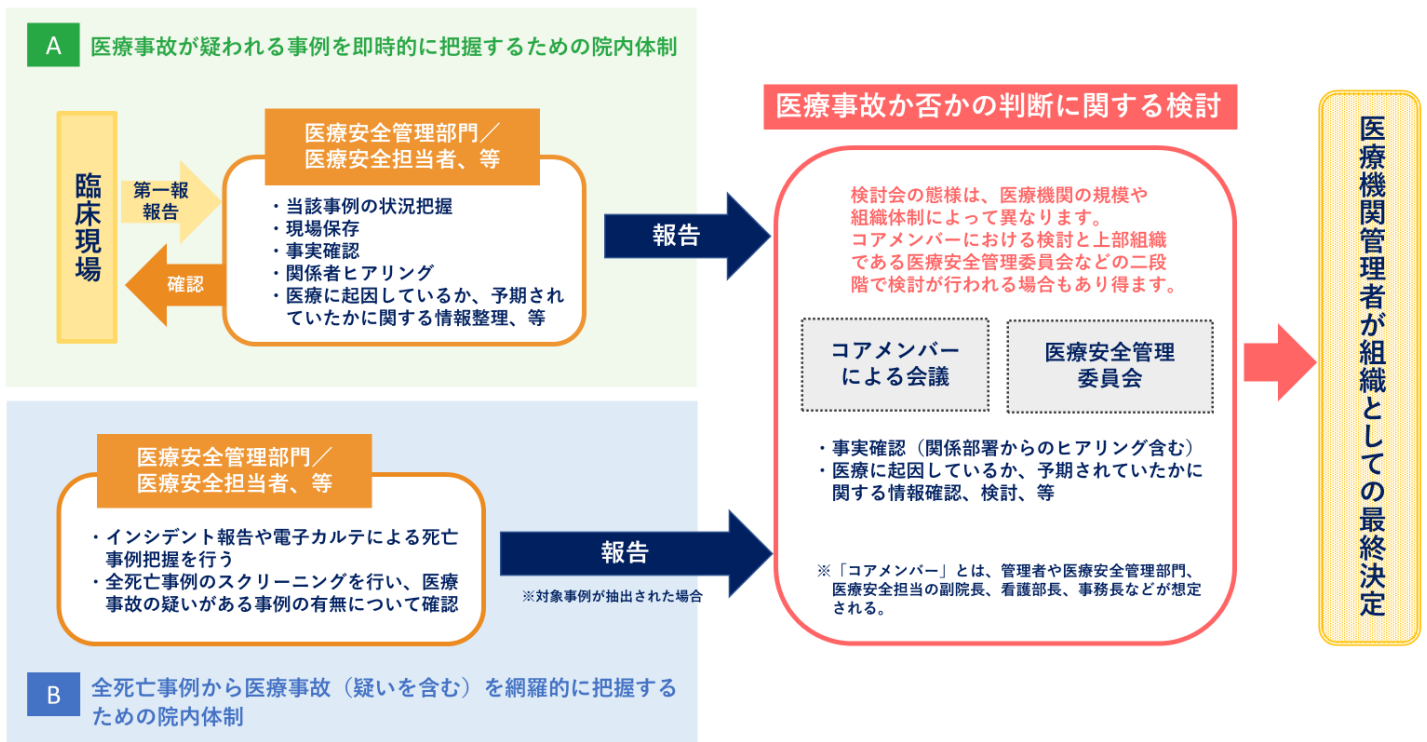


図2 医療事故が疑われる死亡事例の把握から事故判断における院内の体制（イメージ）

1. 医療事故が疑われる事例を速やかに把握するための報告ルートと医療機関内の報告体制の確保（図1、図2A）

- (1) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、医療機関管理者などが速やかにそれを把握するために、現場からの報告体制を確保する必要があります。医療事故が疑われる事例が発生したときの、院内における報告基準、報告先（医療安全管理部門、医療安全担当者など。夜間や休日の連絡先も決めておく）や、方法（電話、所定の報告様式など）およびルート（報告の順番など）を院内で取り決めておきます。
- (2) (1) で取り決めた内容は、院内規程、マニュアルなどに明記し、組織として対応できるように職員全員に周知します。また、誰でも報告できることが重要であり、医療事故が疑われる事例をもれなく把握するためには、多職種による報告を可能とする体制が望まれます。
- (3) 医療安全管理部門や医療安全担当者は、臨床現場から医療事故が疑われる事例が発生した旨の第一報を受けた時点で、速やかに状況を把握するための確認作業を行う必要があります。

2. 全死亡又は死産事例から医療事故が疑われる事例を網羅的に把握するための医療機関内の報告体制の確保（図2B）

- (1) 医療機関管理者は、医療事故調査制度における報告を適切に行うため、医療機関における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する必要があります（医療法施行規則第1条の10の2第4項）。具体的には、医療安全管理部門や医療安全担当者などが、インシデント報告や電子カルテなどから事例を把握する体制を整備する等の方法が考えられます。
- (2) (1) で把握した事例について、医療事故が疑われるかどうかスクリーニングするシステムの整備が望まれます。

3. 医療事故か否かを判断する検討組織の整備（図2）

- (1) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、「医療事故調査制度」における「医療事故」としての報告対象に該当するか否かの判断にあたっては、医療機関管理者などが当該医療事故に関わった医療従事者などから十分事情を聴取したうえで、組織として判断します（平成27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）。そのため、組織としての判断を行うための「院内検討会」について、院内規程などで定めておきます。
- (2) 院内検討会は、速やかに開催できる機能性を有していることが望まれます。医療事故が疑われる事例が発生した際の検討体制（院内検討会）、院内検討会開催の判断は誰がするのか、院内検討会の構成員やその決め方、イニシアティブをとる人を事前に決めておくことが望まれます。

構成員としては、コアメンバーとして医療機関管理者、医療安全担当の副院長、医療安全管理部門、事務長、看護部長、当該事例の関連部署の責任者などが想定されます（図2赤枠内）。

※医療機関によっては、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者などが参加する場合があります。
- (3) 事例経過の確認のため、当該診療科の主治医、担当医、病棟看護師長などに参加してもらうことも可能です。その一方で、当該診療科の医療従事者が参加することで検討会における意見交換が制約される可能性や、当該診療科の医療従事者の心理的負担への配慮が重要です。
- (4) 医療事故への該当性の判断に際し、専門性の高い事例など、院内検討会だけで判断が難しい場合もあるかもしれません。そのようなとき、専門家による支援が必要と判断した場合には、必要な専門家を招聘するために、その専門性に該当する関係団体の連絡先や連絡担当者などを確認します。

4. 初期対応における現場保全方法の整備

- (1) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、後日必要となったときに消失してしまう可能性のある情報については速やかに保全する必要があります。そのため、日頃から誰が、いつ、何を保全するのかについて決め、マニュアルなどに明記しておきます。詳細は、P12「2. 現場保全」をご参照ください。

MEMO

院内の全死亡および死産事例の把握と医療事故が疑われる事例のスクリーニングを行うために、次のような方法を実践している医療機関もあります。

- 院内の全死亡および死産事例を把握する方法の一例
 - ・患者が死亡した、又は死産が発生した場合、死亡及び死産症例一覧へ反映されるようなシステムになっている。
- 院内の全死亡および死産事例の把握と医療事故が疑われる事例をスクリーニングする方法の一例
 - ・担当医師が施設独自の確認シート（医療に起因しているか、死亡又は死産を予期していたかを確認する用紙）を記入し、死亡診断書又は死産証書と一緒に医療安全管理部門に提出している。
 - ・主治医もしくは担当医師が所定の報告書に記載し、医療安全管理部門が記載およびカルテレビューを終えた後に、病院から退院できる仕組みとしている。
 - ・患者の死亡および死産発生時の報告フローを作成し、医療安全管理部門へ24時間以内に死亡又は死産報告書の提出を求めている。

（医療事故調査・支援センター「＜特定機能病院アンケート結果報告＞特定機能病院における医療安全管理体制について」（令和4年）

参考

◎関連する法令（付録5. 関連法令を参照）

【医療法第6条の10第1項】および通知「医療機関での判断プロセスについて」（P50）

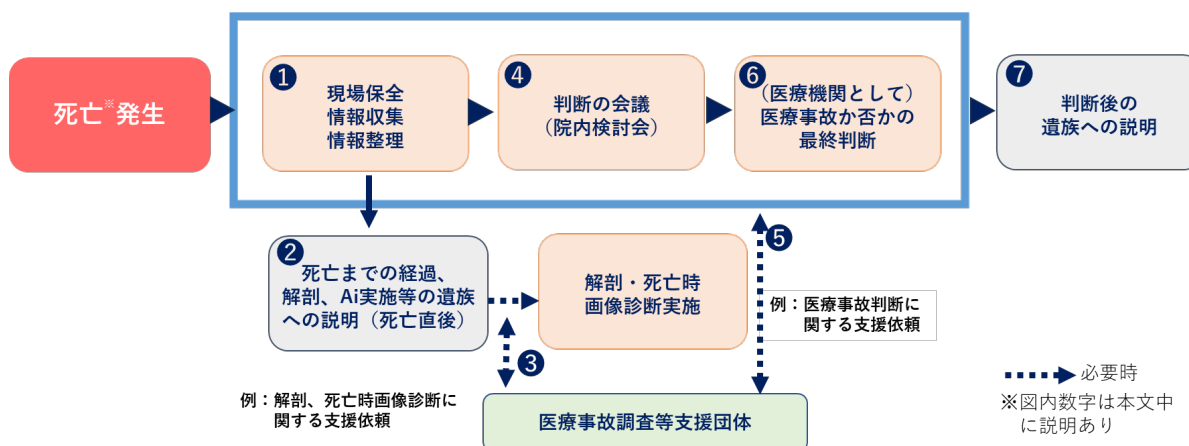
IV. 医療事故が疑われる死亡事例発生～直後の対応

予期せず患者の状態が悪化した場合、当然ながら救命のために全力を尽くせるよう、あらかじめ院内体制と緊急報告に関する体制を整備しておきます。医療事故の疑いがある死亡事例が発生した場合、医療事故調査制度における「医療事故」に該当するか否か判断するための情報収集・整理が重要です。判断するにあたっては、「提供した医療に起因する死亡又は死産」なのか、および「医療を提供した医療者が、医療を提供する前に提供する医療により患者が死亡する可能性を予期していたか」についての確認が必要であるため、その判断の根拠となる情報を速やかに収集し整理します。

診療所の場合、当該患者が死亡又は死産する前に高次医療機関に患者を搬送することが想定されるため、情報収集・整理にあたっては搬送先医療機関との連携が必要です。また自施設のみでは必要な人的資源の確保等が難しい場合も想定されるため、情報収集・整理を円滑に行うために支援団体に支援を求めることを考慮します。

確認項目

- 医療事故が疑われる死亡事例が発生した際、現場保全の指示、確認を誰が行うのか
- 誰が情報収集（関係者へのヒアリングを含む）・情報整理を行うのか
- 情報収集が必要な項目は明示されているか
- 急変時、救急処置の記録がなされているか（事後に記録する場合はその理由も記載する）
- ヒアリングの目的、対象、タイミング、実施手順（事前準備、実施、実施後の確認）を把握しているか
- ヒアリングする項目（診療記録からは分からない情報）をリストアップしてあるか
- 診療記録・ヒアリング等で情報収集した内容が簡潔にまとめられているか
- 複数の医療機関が関与した場合、情報収集・整理に必要な連携はできているか（病理解剖や死亡時画像診断結果の共有を含む）



※ここでいう「死亡」とは、医療事故（医療に起因した、あるいは起因したと疑われる予期せぬ死亡又は死産）の疑いがあるものを示す。過誤の有無は問わない。

図3 医療事故が疑われる死亡事例発生時の院内における対応フロー（イメージ）

1. 救命のための院内体制と院内の緊急報告

- (1) 患者の状態が急変した場合、まずは救命することが最優先です。診療科を超えた院内の早期対応システムなどの体制を確保しておくことが重要です。
- (2) 患者の急変が起こった場合の早期対応システムなどの起動基準、医療安全管理部門の連絡先などを明記し、院内全体に周知しておく必要があります。
- (3) 早期対応システムなどが起動した場合、医療安全管理部門への報告を行い、情報を共有することが望まれます。

2. 現場保全 (P11 図3①)

- (1) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、後日必要となったときに消失してしまう可能性のある情報については速やかに保全する必要があります。そのため、日頃から誰が、いつ、何を保全するのかについて決め、マニュアルなどに明記しておきます。
- (2) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、臨床現場は混乱していることも少なくないと考えられます。そのため、医療安全担当者は状況によっては直接現場に赴き、現場保全の指示・確認を行うことが望まれます。
- (3) 物品・記録の保全を行います。保全が必要となる物品、記録などについては、P47「付録 2 医療事故の初期対応における情報収集項目一覧」をご参照ください。一覧の中から当該事例に必要なと考えられるものを取捨選択して保全を行います。
 - ①死亡又は死産が発生した状況を検証できるように、物品の位置を動かさず、そのままにしておきます。例えば、転落が生じた場合、ベッド柵、ベッドと輸液スタンド・モニター機器類などとの位置関係や距離などの把握を行います。写真撮影により現場の状況を残しておきます。
 - ②起きた事象の時間的な経過を正確に把握するため、電子カルテ、モニター機器類、病室・手術室・検査室などの時計の時刻にズレがないかどうかを確認します。時刻がズレている場合には、基準とする時刻を定めて情報を整理します。病理解剖や死亡時画像診断の実施に備え、ドレーンやカテーテルの位置を確認するため、患者に留置されているチューブ類は抜去せず、死亡又は死産が発生したときの状態のままにしておきます。
 - ③急変時の心電図波形は、波形およびその診断を検証できるように紙媒体で出力し、保管しておきます。
 - ④検体（血液、尿、病理組織標本など）、医療器具（手術・検査器具など）、薬剤（点滴ルート、空アンプルなど）などは重要な情報源となる可能性があります。特に点滴ルート、空アンプルなどはすでにゴミ箱に廃棄されていることも多いため、ゴミ箱自体を保全します。
 - ⑤生体情報モニター記録、超音波検査画像、手術動画などが機器の機能によっては自動的にデータ消去されたり上書きされたり、検体（血液、尿など）が破棄される可能性があるため、死亡直後に確認、保全しておく必要があります。
 - ⑥診療記録については、医療事故発生時は救命が優先されタイムリーに行えず、メモに記載されている場合も少なくないと考えられるため、情報を整理したうえで診療記録などに記載します（状況によってはメモも保管します）。ただし、後になって記録の改ざんと誤解されないように、追加記載であることが分かるように追記した日時や記録者の名前を明記しておくことが望まれます。

3. 情報収集と整理 (P11 図3①)

(1) 情報収集・整理の役割を担う者

- 1) 各病院などの規模や体制などによって異なるものの、主に医療安全管理部門および医療安全担当者などが情報収集（関係者へのヒアリングを含む）や整理を行う場合が多い実態があります。

- 2) 医療安全管理部門などがいない病院などの場合

情報収集（関係者へのヒアリングを含む）や整理を行う担当は、事例の対応において中心的な役割を担う者（看護部長、事務長、医療安全担当看護師など）を決めます。

※情報収集や情報整理にあたっては、診療情報管理士など、必要な情報に関係する者と協働して行うことが望まれます。

(2) 医療事故か否かの判断を行うために収集する情報

医療事故か否かの判断のためには、まずは診療記録の確認を行い、客観的な情報を集めます。急変時には、救命処置を優先し記録が遅れる場合もあり得ますが、可能となり次第速やかに診療記録に記録する必要があります。その際には、事後の記録であることおよび、記録が事後となった理由も併せて記載します。診療記録から不明な点は、関係者からのヒアリングにより情報収集します。

- 1) 収集する情報には、すべての事例で収集する「基本情報」と、事例ごとに異なる項目があります。診療科により確認対象となる記録が異なる場合もあり、また、患者や医療機関（施設）の背景によっても項目が異なることに留意します。情報収集の項目については、P47「付録2. 医療事故の初期対応における情報収集項目一覧」をご参照ください。一覧の中から当該事例に必要と考えられるものを取捨選択して保全を行います。

A：基本情報

- ①患者氏名、性別、年齢、疾患名、既往歴
- ②診療科、主治医・担当医・担当看護師など
- ③事例発生（死亡又は死産）日時、場所
- ④死亡診断書（「直接死因」と「直接死因の原因」などを確認する）、死産証書

B：患者に提供した医療に関する項目

- ①死亡又は死産に至るまでの経過概要（P23「事例概要 様式」をご参照ください）
- ②提供された具体的な診療行為（手術・検査、薬剤投与、療養に関するものなど）
- ③必要時、①における客観的データ（X線画像・CT・MRIなどの画像・画像診断報告書、検体検査・生体検査結果、手術動画、造影・透視下検査画像・動画、胎児心拍数陣痛図、身体拘束観察記録など）（詳細については、P45「例：情報収集項目一覧」参照）
- ④診療行為は予定どおりに遂行できたのか、予定どおりに遂行できなかった場合は通常と異なっていた点やその状況、異なった理由など
- ⑤主治医・担当医が死亡又は死産の原因を現時点でどのように考えているか

C：提供した医療に関する説明と同意（インフォームド・コンセント）

- ①説明の実施日時、説明者、説明相手、同席者（医療従事者側、患者側）、内容。説明同意書を用いた場合、その記載内容および追記内容
- ②家族の理解、認識
- ③インフォームド・コンセントの記録

D：病理解剖から得られた情報

病理解剖が実施された場合、例えば手術・処置後の死亡事例においては、留置されているカテーテル・チューブ類の位置、脳・胸腔内・腹腔内の出血部位や程度、手術による組織の切離・縫合状況、血管損傷の痕跡、損傷した血管や臓器の修復状況、血管走行異常、胸水・腹水の量や性状などの情報が得られます。死亡時画像診断のみが実施された場合もある程度これらの情報が得られます。これらの情報は死因を検討するために有用です。

2) 関係者からのヒアリング

ヒアリングにあたっては、ヒアリングの目的やヒアリング結果の取扱いについて丁寧に説明し、ヒアリング対象者の心理的な負担に十分配慮しながら実施します。

A：ヒアリングの目的

- ① 診療記録などから分からなかった事項、主に提供した医療が死亡又は死産に起因するか、死亡又は死産を予期していたかどうかについて、医療機関として医療事故の判断を行うために必要な情報を得ること。
- ② ヒアリングにあたっては、個人の責任追及を行うことを目的としていないことをヒアリング実施者と対象者と共有する。

B：ヒアリングの対象

- ① 当事者（主治医、担当医、担当看護師などの直接事例に関わった医療従事者）
- ② その他の医療従事者
- ③ 遺族

C：ヒアリングのタイミング

- ① 時間が経つにつれて記憶は薄れていくため、できるだけ早い段階で行います。しかし、当該事故の関係者にとって、ヒアリングは心理的な負担が大きいため、ヒアリングのタイミングの調整には直接事例に関わった医療従事者の上司も含めて、慎重に行う必要があります。

なお、医療事故か否かの検討会に当該事故の関係者が出席する場合、検討の場でもヒアリングを行う場合もありますが、当事者である医療従事者にとっては、検討会におけるヒアリングが心理的ストレスとなる可能性があるため、検討会前に実施する方がよいかもしれません。

- ② 死亡には至っていないものの死亡の転帰となる可能性が高い場合は、その時点で必要なヒアリングを行う場合もあります。

D：ヒアリングの実施手順

< 事前準備 >

- ① 第三者的な立場の医療安全担当者などが行います。
- ② ヒアリングの実施は、1対1で行った場合、ヒアリング内容の受け止め方に偏りが生じ、客観的なヒアリングにならない可能性もあるため、一人ではなく複数名で行うことが望まれます。ただし、多人数で行うとヒアリング対象者に威圧感を与えてしまう懸念があるため、状況に合わせて人数を検討します。
- ③ ヒアリングにあたっては、必要な項目をあらかじめリストアップしておきます。ヒアリング実施者で事前に打合せを行い、各自がヒアリングの場において思いつきでヒアリングを行わないようにします。その理由としては、医療事故か否かの判断を行うために必要な情報を収集するため、また、情報収集の漏れによりヒアリングを繰り返すことによる当事者への負担を回避するためです。

なお、医療事故調査におけるヒアリングの視点は、事象の背景にある情報であり、事例により異なります。患者の病状、業務手順、当事者である医療従事者の臨床経験、身体的および心理的状況、医療チームにおける治療成績、医療チーム構成、医療チーム内のコミュニケーション、現場の状況（施設、設備、視界、聞こえる音、動線など）、医療機器等の操作性、慣習が挙げられますが、ここでは「医療事故の判断」を行うためのヒ

アリングであるため、上記の視点の中から「医療事故の判断」に必要な項目を選択しリストアップしておくことが望まれます。

<実施>

- ①場所・時間・ヒアリング実施者の人数などを考慮して、ヒアリング対象者の心理的ストレスに配慮しながら実施します。ヒアリング実施者の姿勢として、話しやすい雰囲気をつくり、客観的に聞き取りを行います。
- ②ヒアリングの冒頭に、個人の責任追及ではなく、当事者にしか分からない事実や背景となる事情があることから、医療機関管理者が組織として事故報告の必要性を判断するためには、当事者の協力が欠かせないことを説明し、協力を求めます。さらに、ヒアリング結果は、内部資料となるため法的強制力がある場合を除いて開示しないことを伝えます
- ③ヒアリングの内容としては、提供する当該医療によるリスクの程度をどのように考えていたか、当該医療を提供する前に死亡又は死産を予期していたか、患者・家族に当該医療を提供する前にどのように説明していたか、一般的な死亡の可能性の説明だけでなく患者固有の問題として説明していたか、死亡又は死産を予期していた場合、診療記録やその他の文書などに記録しているか、などについての確認が必要となります。さらに、説明内容について診療記録のどこに記載されているかについても確認します。
※ヒアリングは、時間的経過を意識しながら確認する必要があります。死亡した事実が分かったうえでのヒアリングであるため、ヒアリング時点ではなく、診療の時点においてリスクの程度をどのように考えていたかという観点で実施することが重要です。
- ④ヒアリング対象者の心理的ストレスに配慮し、対象者の状況を確認しながら実施します。対象者の動揺が大きい場合は、長時間にならないようにするなどの配慮も必要になります。

<ヒアリング後>

- ①ヒアリングの記録をまとめ、その内容をヒアリング対象者に確認してもらいます。

(3) 情報の整理

診療記録やヒアリングなどから収集した情報を整理するための基本的なフォーマットを作成しておくことを推奨します。事例により必要な情報は異なりますが、フォーマットがあることで、基本的な項目をもれなく整理し共有することが可能となります。事例の経過にもよりますが、A4サイズ 1～2枚程度にまとめることを推奨します。

※情報整理のための事例概要様式（P49）および記載方法については、P23「例 事例概要様式（留意事項を含む）」、P24「事例概要の具体的な記載」をご参照ください。

(4) 複数の病院などが関わった事例における情報収集・整理

診療の経過の中で患者の状態に合わせて高次医療機関などへ転院する場合があります。厚生労働省ホームページの「医療事故調査制度に関するQ&A（Q3）」において、「（略）複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただくこととなります」とされています。医療事故調査制度に該当するか否かの判断を行う前に、まずはそれぞれの病院などで患者に提供した医療に関する情報を収集し、お互いの情報を共有する場を持ち、患者が受けた一連の診療の経過の概要をまとめることが望まれます。

(5) 遺族からのヒアリングの場合

- 1) 遺族からのヒアリングは、院内に医療対話推進者が在籍している場合、必要に応じて

ヒアリングに同席し、医療従事者との対話やコミュニケーションを促進できるよう、事前に医療対話推進者と調整しておきます。

- 2) 遺族からのヒアリングの視点は、遺族の視点の事実経過、死亡の原因となった医療に関するインフォームド・コンセントの受け止め方、遺族が疑問に思っていることなどが挙げられます。

※なお、遺族からのヒアリングについては、次項の「4. 死亡又は死産直後の遺族への説明」もご参照ください。

4. 死亡又は死産直後の遺族への説明 (P11 図3②)

医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合、遺族へは「死亡又は死産直後」に医療事故かどうかの検討を行っている旨の説明が望まれます。また、検討の結果、医療事故と判断した場合は「医療事故として医療事故調査・支援センターへ報告する前」に、医療事故の状況や、医療事故調査制度に従って院内調査を行う旨等を遺族に説明する必要があります(医療法第6条の10第2項、医療法施行規則第1条の10の3第2項)。

医療事故と判断しなかった場合も「検討会終了後」に医療事故と判断しない理由を遺族へ丁寧に説明することが望まれます。このように、死亡又は死産直後と医療事故か否かの検討後の少なくとも2回は遺族へ説明することが望まれますが、説明は可能な限り速やかに実施し、遺族との適時の情報共有に努めることが望まれます。

確認項目

- 医療事故が疑われる死亡又は死産直後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
- 医療事故が疑われる死亡又は死産直後の説明に含まれる内容は決まっているか
- 病理解剖と死亡時画像診断の必要性について説明する文書、医療事故調査制度の説明用紙を準備しているか
- 病理解剖、および死亡時画像診断を勧める理由の説明内容を把握しているか
- 病理解剖、および死亡時画像診断の実施が決定した後の説明内容（実施施設、開始時間、所要時間、解剖後の傷への対応、肉眼所見および顕微鏡所見の結果や読影結果などが分かる時期）を把握しているか

(1) 説明者と同席者について

- 1) 医療事故が疑われる事例が発生した場合、遺族に対して誰が説明をするのか決める必要があります。
- 2) 患者の死亡又は死産発生までの経過を最も詳細に把握しているのは担当医師であると考えられますが、医療事故の可能性のある死亡又は死産の場合、遺族はもとより担当医師などの当該事例に関係した医療従事者も動揺していることが想定されます。そのため、院内の第三者的立場である医療安全担当者など（必要に応じて医療対話推進者）も同席し、複数人および多職種で対応することが推奨されます。ただし、説明を聞く遺族が少人数の場合は、大勢で対応することで威圧感を与える場合もあるので注意が必要です。

(2) 説明内容について(P20 例「患者急変時・死亡直後の説明」をご参照ください。)

1) 死亡又は死産までの経過

死亡又は死産までの経過について、診療記録を軸として当事者から得られた情報を加えた客観的な事実を説明します。

2) 死亡又は死産の原因

死亡又は死産に至った原因については、その時点で分かっている範囲で説明します。可能性のある原因について説明した場合は、解剖結果なども含め詳細な調査の結果から異なる原因が判明する場合もあることを説明します。

※調査後に明らかになることもあるため、推測による説明は避け、不明な点は率直に不明であることを伝え、後日説明することを遺族に約束します。

3) 「医療事故調査制度」について

「医療事故調査制度」の目的が、個人の責任追及ではなく、原因を究明し再発防止を図ることを通じた、医療の安全の確保であることを説明します。また、資料など（医療事故調査・支援センターホームページ「簡易説明書」）を用いて制度の概略を説明し、制度に該当する可能性のある死亡又は死産が発生した場合には、制度の対象となるか否かを医療機関で判断することが求められていることを説明します。

※「医療事故調査制度」については、医療事故調査・支援センターのホームページの「医療事故調査制度リーフレット」および「医療事故調査制度の概要」をご参照ください（本手引きでは、P57、58の別添資料1-1、1-2をご参照ください）。

4) 「医療事故」に該当する可能性があることについて

医療法で規定されている「医療事故」の定義および、その判断には過誤の有無は関係ないことを十分に説明したうえで、「医療事故」としての報告対象である可能性があるため、経過を整理し院内検討会を経て判断すること、結論が出たらその結果を改めて説明することを伝えます。

5) 病理解剖について（解剖の種類については、P19「MEMO」をご参照ください）

正確な死因を究明するために、病理解剖の実施が重要であることを説明します。

■病理解剖は、病理診断を専門とする医師が直接体の中を確認し、亡くなった原因やその原因と診療行為との関連性などを検討するものです。病理解剖は、「死因、生前に下された診断との関連」「病気がどの程度進行していたのか」「治療の効果はどうだったのか」「原病とは別の病気が存在していたのか」など、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得るための重要な調査であることを伝えます。

■病理解剖の実施により、すべてが明らかになるわけではないものの、死因などに関する重要な情報を得られる可能性があること、亡くなった原因が分かることで遺族の受け止め方が変わったり、気持ちの整理につながったりすることも伝え、可能な限り病理解剖を勧めます。

■病理解剖は、体を傷つけたくない、当該病院等で実施してほしくないという遺族の感情などから、スムーズに実施できないことが少なくありません。その場合は、可能な範囲で傷は見えにくくするように対応することなどを説明します。また、何が起きていたのか解明させてほしいこと、後で解剖をしておけばよかったと悔やむことがないように家族内で相談してほしいことなどについても、「病理解剖説明資料」を用いて説明します。（本手引きでは、P60の「別添資料2」をご参照ください）

■遺族が病理解剖の実施について考えるための時間を可能な限り確保するように配慮します。

■遺族には、解剖の種類により解剖結果の開示状況が異なるため、医学的検討のためには病理解剖が適していることを説明します。

※法医学解剖では解剖結果が開示されないことがあり、特に司法解剖の場合、原則として詳細な結果は開示されません。したがって、死因の特定や、正確な死因に基づく院内調査を実施できなくなる可能性があります。

6) 死亡時画像診断について

死亡時画像診断は、CT や MRI などを用いて検査することにより、死亡原因を検討するものです。死亡時画像診断により有用な情報を得られる事例があります。病理解剖とあわせて死亡時画像診断を実施することにより、正確な死因を究明するための情報が得られる可能性があることを説明します。病理解剖と死亡時画像診断により死因が判明した事例の参考として、P22 をご参照ください。

- 死亡時画像診断ではご遺体に傷をつけることはありませんが、病理解剖と比べて得られる情報が限定的であり、同じ結果が判明するわけではないことも説明する必要があります。
- 死亡時画像診断の結果により、頭部の病理解剖の必要性について判断することもあります。

7) 遺族が病理解剖の実施に拒否的な場合の対応について

- 病理解剖の承諾を得るのが難しい場合、まず死亡時画像診断を行い、その結果に基づいて病理解剖の必要性を再検討するのも有効な方法です。死亡時画像診断で死因を明確にできなかった場合や、精査すべき異常が判明した場合などは、その旨を遺族に説明することで病理解剖の承諾が得られることがあります。
- 当該医療機関で病理解剖を実施することに抵抗がある場合、他施設などでの病理解剖が可能であることを説明します。
- 解剖実施費用の負担については、当該医療機関で取り決めている内容を説明します。

※病理解剖と死亡時画像診断の両方を実施できることが望ましいですが、事例ごとにその必要性を検討し、遺族に説明します。

8) 病理解剖の実施が決定した際は、以下について説明します。

- 医療法第6条の10第2項および第6条の11第5項 省令・通知に基づいた事項
 - ・解剖又は死亡時画像診断が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断の具体的実施内容などの同意取得のための事項
 - ・血液などの検体保存が必要な場合の説明
- 病理解剖の実施場所、開始時間と所要時間
- 肉眼所見は解剖実施直後に説明し、詳細な説明は数か月後に行うこと

9) 病理解剖の実施後は、肉眼所見を説明します。可能であれば解剖に立ち会った医師から説明することが望まれます。

※病理解剖については、医療事故調査・支援センターのホームページ「病理解剖説明資料」をご参照ください。

(3) 配慮すべき事項

- 1) 説明にあたっては、静かな環境（会議室など）を準備し、説明者や同席者は、業務などの調整を行い、遺族への対応に集中できる時間を確保することが望まれます。まずは、病院側の参加者は全員が自己紹介します。
- 2) 説明者や同席者の姿勢として、分かりやすい用語の使用、丁寧な言葉遣いが必要です。また、質問や疑問点への対応についても、「隠さない、逃げない、ごまかさない」という姿勢で臨むことが大切です（P21 「MEMO」をご参照ください）。
- 3) 遺族は家族を失った悲しみや疲労があり、待たせられる時間を長く感じる場合があります。そのため、不安や不信感を増幅してしまう場合もあるため、病理解剖や死亡時画像診断の調整に時間を要する場合には、こまめに連絡する旨を伝え、進捗状況を共有するなど、丁寧に対応します。

●解剖の種類について

解剖の種類には以下のものがあります。

【病理解剖】（死体解剖保存法）

病理解剖は、遺族の承諾を得たうえで、「病気のために亡くなられた患者さんのご遺体を解剖し、臓器、組織、細胞を直接観察して詳しい医学的検討を行うことです。これによってきわめて精度の高い病理診断ができ、死因を正しく理解し、治療の適切性についても検討することができます」（日本病理学会ホームページ）。

【法理解剖】

警察等が関与し、法医や監察医が実施する解剖のことで、以下のような種類があります。

1) 司法解剖（刑事訴訟法）

事件性がある、又は事件性が疑われる場合に死因を調べるために裁判所の権限で行われます（遺族の承諾を得ることなく実施可能）。（刑事訴訟法第 168 条 1 項「鑑定人による死体の解剖」、同法第 229 条「検視」に基づく）

なお、司法解剖結果は捜査情報に該当するため、詳細な結果は開示されないことがほとんどです。

2) 死因・身元調査法による解剖（警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律）

死因身元調査法解剖は、平成 25 年に施行されました。これは、事件ではなく、死因が災害、事故、その他市民生活に危害を及ぼすものである場合に行われるとされています。警察署長などの権限で遺族の承諾を得ることなく実施が可能とされています。結果の開示状況には地域差があるようですが、司法解剖よりは開示されることが多く、医療関連死の場合は原則全面開示されている地域もあります。

3) 行政解剖、承諾解剖（死体解剖保存法）

行政解剖は、都道府県知事の権限により、公衆衛生目的（伝染病等）で、死因を明らかにするため、事件性がない遺体に対して、監察医が解剖を行うものをいいます（監察医制度）。解剖の必要性の判断は監察医が行い、原則として遺族の承諾は必要ありません。監察医が置かれている地域として、政令では 5 都市が指定されています（東京 23 区、大阪市、神戸市、横浜市、名古屋市）。行政解剖の結果については、遺族からの申出により、死因情報の提供に関する基準等に基づき情報が共有されると考えられます。

なお、監察医制度のない地域においては、行政解剖に準じる形で、警察（検視官）の判断に基づき、遺族の同意のもとに、法医が解剖を行います（承諾解剖）。解剖結果については、遺族からの求めがあれば原則開示される地域が多いようです。

例「患者急変時・死亡直後の説明」

< 家族説明（患者急変時の説明） >

▼▼様の状態が急激に悪化しました。悪化の原因は、手術後の出血による可能性が高いと考えていますが、私たちも現時点では明確な原因がわかりません。現在、▼▼様の救命治療に全力を尽くしておりますが、救命はかなり厳しい状況です。改めてご説明しますので、もう少しお待ちください。

< 遺族説明（死亡直後の説明） >

私は、医療安全管理部の A と申します。
医療安全管理部と申しますのは、当院を受診された患者さんに安全な医療が提供できるような取り組みですとか、事故が起きたときの対応をする部署でして、私はこの部署の責任者をしています。現時点で▼▼様がお亡くなりになられた原因がはっきりしておりませんので、病院としてこれから死因を究明する必要があると考えているところです。

医療従事者として▼▼様が亡くなった原因を明らかにしてご家族にご説明させていただきたいと考えています。また現在は「医療事故調査制度」という制度がありまして、病院はその対象かどうかを判断し、対象となった場合には病院には調査をする義務があります。（リーフレットを提示して）この「医療事故調査制度」というのは、医療法という法律で決められているのですが、医療事故における原因究明と再発防止を目的としたものです。病院が提供した医療の影響で患者さんがお亡くなりになった場合、その死亡が予期されなかったのであれば、病院が事故報告を行った上で自ら調査するという制度です。▼▼様の場合は、現時点ではまだ情報が限られていますので、この制度の対象になるかどうかも含めて病院として検討したいと思います。検討した結果は、改めてご説明させていただきます。

この制度では、医療ミスの有無を判断するものではないということになっています。先ほどご説明申し上げた定義に当てはまる場合には、医療ミスがあってもなくても制度の対象となります。

亡くなられたばかりで、お気持ちの整理がつかない状況だと思いますが、一つご相談したいことがあります。死亡の原因を調べるために病理解剖をさせていただけないでしょうか。病理解剖というのは、病理診断を専門とする医師が直接体の中を確認し、亡くなった原因や、その原因と診療行為との関連性などを調べるもので、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得るための重要な調査です。

この資料（「病理解剖説明資料」）は、医療事故調査・支援センターという第三者機関が作成しているもので、過去に予期せずお亡くなりになられた方のご家族の声が掲載されています。この中には病理解剖をしなかったことを悔やむ声も寄せられています。「なぜ亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、病理解剖をしていないので原因は分からないと病院から言われてしまった」ですとか、「亡くなった直後に解剖の意義の説明を聞いていれば決断できたのに」と書かれていますし、私も医療安全の仕事をしている中で、同じことを耳にしております。お亡くなりになられたばかりの状況で本当に心苦しいのですが、なぜ亡くなったのか知るために、病院としては、解剖が必要だと考えています。確かに、体に傷ができますが、目立たないように傷の上に肌色のテープを貼ります。服を着たら見えないように整えさせていただきます。茶毘に付されてからでは遅いので、お決めいただく時間は限られてしまいますが、ご家族でご相談いただけないでしょうか。

もう少し説明いたしますと、解剖の前に CT 検査も行わせていただきたいと思います。CT で頭部に異常がなければ頭の解剖は行いません。どうしても解剖は受け入れられないということであれば、CT だけでも撮らせていただきたいと思います。ただ、CT の場合、解剖と比べて得られる情報が限られます。それと、当院での解剖を希望されない場合には、別の病院で解剖することもできます。解剖も CT も結果がわかり次第、ご説明いたします。病院として、お亡くなりになった原因を隠したり、ごまかしたりすることはないことをお約束いたします。

病理解剖というのは、肉眼的に、目で見える範囲で確認する段階と、顕微鏡で確認する段階があります。肉眼的な確認については、解剖終了後すぐにご説明いたします。医療事故調査制度の対象かどうかについては、数日以内に病院として判断し、ご家族にご説明いたします。

※医療事故調査・支援センターホームページ「病理解剖説明資料」

https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1#anc02

●遺族対応における留意点について**○医療従事者と遺族とで受け止めが異なり注意すべき言葉（医療従事者がよく使用するが遺族が傷つきやすい表現）などについて**

- ・「お悔やみ申し上げます」「お気持ちわかります」「お察しします」などについて、当該医療機関の医療従事者から発言することは、遺族にとって「この人たちは他人事に思っているのではないか」という気持ちにさせてしまう場合もあるため、注意が必要です。
- ・「全力を尽くしました」「一生懸命救命しました」などを説明の冒頭に発言することは、遺族からは言い訳のように受け取られる可能性もあります。用いる場合は、事実経過等の説明をした最後に伝える方が望ましいです。
- ・医療従事者が遺族に対し、「期待どおりの結果が得られなかったことについて申し訳なく思う」などの表現は、遺族との関係構築において用いることが可能と考えられます。

○態度などについて

- ・医療機関への不信感が強い遺族ほど医療従事者の発言や態度について敏感になり、そうでない場合でも不用意な発言や態度で傷つけたり不信感を増幅させてしまうことがあります。一方で、医療従事者が誠実に説明し、対応を一生懸命しているということが伝わると、隠されたりごまかされたりしていないことを感じ取れるなど、時間の経過とともに遺族の気持ちが和らぐこともあります。

参考「病理解剖により死因が判明した事例」

白血病疑いの高齢患者に対し、胸骨骨髓穿刺検査を施行。検査を終了した直後、突然不穏を呈し、引き続いて意識消失、血圧が低下した。CT 検査、心臓超音波で全周性の心嚢液貯留を認めたが、左室駆出率 50%以上で、右心室の虚脱や壁運動異常が認められなかったため急性心タンポナーデは否定され、キシロカインによるアナフィラキシーショックが疑われた。急変の原因が特定されない中、血圧は回復せず、骨髓穿刺施行から約 4 時間半後に死亡した。

解剖結果より、胸骨の穿刺痕と連続している、上行大動脈内膜のわずかな損傷（スリット状）を認め、心嚢内には凝血塊を含む血性の心嚢液が確認された。これらのことから、死因は、骨髓穿刺針が胸骨を貫通し、上行大動脈を損傷したことによる急性心タンポナーデであったことが判明した。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」ホームページ【警鐘事例症例報告 No.3】胸骨骨髓穿刺検査時の大血管損傷のリスク, 医療安全情報 No.7, 平成 27 年 8 月 http://www.medsafe.jp/activ_alarm/activ_alarm_007.pdf

参考「病理解剖により医療の起因性がないこと（現病の影響）が判明した事例」

フォンレックリングハウゼン病患者の腎動脈瘤破裂に対して腎動脈塞栓術を行った後に腎摘出を施行。腎臓の摘出に続き、腎および尿管摘出部の血腫除去を始めた直後に、切開創の最下部（腎摘出部から離れた下方）より突然の大出血あり。下大静脈などからの出血を疑い用手圧迫などにより止血を試みたが、出血部位の同定が困難で止血不能な状態となり、血圧が低下し失血死に至った。解剖結果より、出血は神経鞘腫細胞の浸潤に伴い脆弱となっていた下大静脈の破綻によるものであったことが明らかになった。

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」ホームページ【警鐘事例症例報告 No.1】フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク, 医療安全情報 No.4, 平成 26 年 2 月 http://www.medsafe.jp/activ_alarm/activ_alarm_004.pdf

参考「病理解剖と死亡時画像診断により死因が判明した事例」

デュシェンヌ型筋ジストロフィーで肺炎、呼吸不全がある患者が、自宅近くの外来でフォロー中、呼吸状態が悪化したため入院し呼吸管理をしていた。痰の吸引目的のため気管切開術を施行した翌日、人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が訪室すると気管カニューレが抜けかけていた。気管カニューレを押し込んだ後、アンビュバッグにて人工呼吸を実施した。呼吸音を聴取（誤認）し胸郭も動いたように見えたので、換気ができていると思いこんだ。結果的に気管カニューレが気管内に挿入されていないまま蘇生術を続け、死に至った。

死亡時画像診断の結果より、皮下気腫、縦郭気腫を認めた。皮下気腫は体の前面が主体で上部は中咽頭から下部は大腿部まで達している。皮下気腫は通常起きやすい皮下脂肪内のみならず両側の胸部の筋膜と筋膜の間に入り込んで両側前方に膨らんでいた。

臨床的にも吸引チューブが気管内に入らなかったことから異所性にチューブがあること、客観的にも死亡時画像診断により皮下気腫が強くあること、解剖時には気管内に大きな痰はなかったこと、気管切開部に損傷がなかったことから、気管カニューレが適正に再挿入されなかったことが死因であると考えられた。

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」ホームページ【事例 136】気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例, 平成 24 年度 評価結果報告書の概要版 <http://www.medsafe.jp/kekka/jirei0136.pdf>

例「事例概要 様式（留意事項を含む）」

【事例概要】

病棟名		診療科	
患者氏名		性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
生年月日		年齢	
死亡日時	年 月 日 () 時 分		
<p><臨床診断と治療経過・既往症> ※以下に留意して記載する</p> <p>○診断名、既往症等 ○提供された具体的な診療行為（手術・検査、薬剤投与、療養に関するもの、など） ○診療行為は予定通りに遂行できたのか、予定通りに遂行できなかった場合は通常と異なっていたこと、状況など</p>			
<p><事故発生（医療行為）前後の状況、死亡までの経過> ※時系列で記載のこと ※以下に留意して記載する</p> <p>○死亡に至るまでの経過概要 （客観的データ（X線、CT、MRI画像・読影レポート、血液検査結果、生理検査結果、手術動画、透視下検査画像・動画、胎児心拍数陣痛図、身体拘束実施のチェックシート、等）確認結果を含む）</p>			
<p><推定死亡原因・・・提供した医療との関係も含めて> ※以下に留意して記載する</p> <p>○主治医・担当医は死亡原因を現時点でどのように考えているか。</p>			
<p><死亡の予期に関する説明・記録等の状況> ※以下に留意して記載する</p> <p>○患者・家族にいつ、誰が、患者・家族のうちの誰に説明したか。説明時の同席者は誰だったか。 ○インフォームド・コンセントにおいて、医師は治療に関してどのような内容の説明をしたのか、説明同意書にどのように記載されているか。 ○説明内容を患者・家族はどのように理解し、認識していたか。 ○インフォームド・コンセント時の記録は、診療記録のどこに、どのように記載されているか。 ○家族は、主治医・担当医の死因に関する説明を聞いてどのように受け止めているのか（具体的にどのような発言があったか）。</p>			
<p><解剖・Aiの有無> 【説明】 解剖説明（ <input type="checkbox"/>実施 <input type="checkbox"/>未実施 ） Ai説明 （ <input type="checkbox"/>実施 <input type="checkbox"/>未実施 ） 【解剖】 <input type="checkbox"/> 有 （ 実施日： 令和 年 月 日 死後 時間 ） ・ <input type="checkbox"/> 無 【Ai】 <input type="checkbox"/> 有 （ 実施日： 令和 年 月 日 死後 時間 ） ・ <input type="checkbox"/> 無</p>			

例「事例概要の具体的な記載」

【事例概要】1～2枚程度にまとめる

病棟名	〇〇病棟	診療科	泌尿器科
患者氏名	▼▼▼▼	性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
生年月日	****年*月*日	年齢	72歳
死亡日時	* 年 * 月 * 日 (*)		8 時 18 分
<p><臨床診断と治療経過・既往症></p> <p>主病名：前立腺がん 既往歴：手術の2か月前に前立腺炎に対して抗菌薬治療 術式：ロボット支援前立腺全摘除術（頭低位/仰臥位）</p>			
<p><事故発生（医療行為）前後の状況、死亡までの経過> ※時系列で記載のこと</p> <p>2月27日、ロボット支援前立腺全摘除術施行。 術中に明らかな血管損傷はなかったが450 mLの出血となった。前立腺摘出（98 g）後に静脈性の出血が認められたため、バイポーラで止血したのち、タコシールで止血し、可視範囲での止血を十分確認して終了とした。手術時間5時間。 21時：帰室。術直後の血液検査：Hb 13.0g/dL（術前14.5g/dL） 23時：尿の流出無し、血圧130/80、脈拍86、血液検査：Hb 12.5g/dL 翌朝 0時：当直医が診察し、尿道カテーテルの位置に異常がないこと、膀胱洗浄にて尿道カテーテルの閉塞がないことを確認した。発汗による脱水と診断し、補液速度の増加と2時間毎の血圧測定を指示。 1時：発汗著明で尿の流出なし、血圧128/76、脈拍96 3時：発汗著明で尿の流出なし、血圧128/72、脈拍106 5時：発汗著明で尿の流出なし、血圧98/54、脈拍118で当直医が診察。血液検査でHb 9.0g/dLであったため、出血を疑いCT検査をオーダーして補液量の増量を指示したところで、眼球が上転し血圧測定不能となった。気管挿管し6時にCT検査を行った結果、後腹膜から腹腔内に大量の出血を認めた。家族に連絡し、来院するように伝えた。 その後、輸血、IVRでの止血を試みるも改善せず、緊急開腹止血術の準備中に心停止し、心肺蘇生を開始した。 6時半頃：家族が病院に到着した。 8時18分：死亡確認。</p>			
<p><推定死亡原因…提供した医療との関係も含めて></p> <p>CTの結果、頭部、胸部に異常なし。後腹膜から腹腔内に約1 Lの出血疑い。 病理解剖の結果、腹腔内に1.2 Lの出血。手術で操作した部位の縫合不全はなく肉眼的に確認できる範囲では血管の損傷はなかった。胸部に異常なし。 止血部位から再出血した可能性が高い。 推定死亡原因：出血性ショック疑い</p>			
<p><死亡の予期に関する説明・記録等の状況></p> <p>担当医（執刀医）は、1月13日の術前説明において、手術説明書を用いて「合併症」として「出血」の可能性について、手術説明書に記載されている内容を読み上げ、下線を引ながら患者本人と家族に説明を行い、その説明内容がカルテに記載されている。患者本人からの手術の希望が強く、特に質問もなく理解もされていたと記憶している。 術前に手術により死亡する可能性については説明していない。</p>			
<p><解剖・Aiの有無></p> <p>【説明】 解剖説明（ <input checked="" type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 ） Ai説明（ <input checked="" type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 ）</p> <p>【解剖】 <input checked="" type="checkbox"/> 有（実施日：令和 * 年 * 月 * 日 死後 * 時間）・ <input type="checkbox"/> 無</p> <p>【Ai】 <input checked="" type="checkbox"/> 有（実施日：令和 * 年 * 月 * 日 死後 * 時間）・ <input type="checkbox"/> 無</p>			

V. 「医療事故」の判断とその後の遺族対応

厚生労働省通知における「医療機関での判断プロセスについて」では、「管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者などから十分事情を聴取した上で、組織として判断する。」とされています(平成 27 年5月8日付医政発 0508 第1号厚生労働省医政局長通知)。

医療事故調査制度における「医療事故」か否かの判断は、患者が死亡に至った経過を把握した上で、当該事例に関わった主治医や担当医のみならず、医療チームのメンバーにも必要なヒアリングを行うなどして判断に必要な情報を得て、その上で院内検討会で検討し医療機関管理者が組織として判断することが重要です。なお、判断にあたっては、過誤の有無は問いません(厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A(Q2)」)。

診療所の場合、在籍する医療従事者は多くないため、医療事故の判断を組織として行うことが難しい場合も想定されます。その場合、支援団体等への支援依頼が推奨されます。

確認項目

- 事例の経過をまとめた資料（事例概要など）を準備しているか
- 医療事故か否かの判断時の参考資料として、当該事例に関連する診療ガイドライン、関係法令などを準備しているか
- 院内検討会の議事の進行を務める人は決まっているか
- 主な論点は何か（死因、提供した医療に起因しているか・死亡又は死産を予期していたか、他）
- 複数名で検討し、組織としての判断になっているか
- 判断が分かれた際の相談先（支援団体や医療事故調査・支援センター）、相談方法を把握しているか
- 病理解剖・死亡時画像診断を他施設で行う場合の方法を把握しているか
- 議論の記録は誰が行い、保管先はどこか決まっているか

1. 医療事故の判断（P11 図3 ④⑤⑥）

(1) 医療事故の判断に関する院内検討会に必要な資料とその準備

院内検討会にあたっては、まずは事例の経過が分かる資料が必要になります。一連の経過を根拠に基づいて客観的にまとめた事例概要（P24「例 事例概要の具体的な記載」）を準備し、検討会に参加するメンバー全員が同じ情報に基づいて、検討できることが重要です。

また、検討の場において、事例概要の根拠となった情報その他を直接メンバー全員で確認（閲覧）する場合があります。そのため、診療録、説明同意書、各種画像（手術動画も含む）、血液検査結果などの各検査結果などの診療記録を確認できるように準備しておきます。

検討会において、事例概要を説明する担当者（例えば、当該診療科長、医療安全担当者等）を決めておくことも重要です。

(2) 医療事故の判断に関する院内検討会の開催とその進行役

院内の規程などによりあらかじめ決められている院内検討会を開催します（III-3-(2)）。

各病院等の規模や体制によって異なりますが、一般的には医療機関管理者、医療安全管理責任者、医療安全管理室長などが議長になることが想定されます。

なお、議長は、検討にあたって、本制度の目的は再発防止であり、個人の責任追及では

ないこと、ならびに本制度における「医療事故」の定義を改めてメンバー全員で共有し、共通認識を形成する必要があります。検討にあたっては、医療事故の遠因となった根本的なシステム不全を探ることが重要です。

また、検討内容およびその結果を記録に残し、保管先を明確にし、事後的に検証できるようにしておきます。

(3) 医療事故の判断に関する院内検討会における主な論点（提供した医療に起因していたか、死亡を予期していたか、他）

医療法第6条の10においては、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」と規定されているように「疑い」も含めて提供した医療に起因していたか否かを検討します。提供した医療に起因すると疑われる死亡又は死産が発生した直後には、提供した医療に起因する死亡又は死産か否かが明確でない場合も少なくないと考えられますが、調査結果を再発防止に活かして医療安全を確保するという本制度の趣旨に鑑み、検討の結果、最終的に否定され得るものも含めて提供した医療に起因する疑いがある場合には、検討対象であることを念頭に置く必要があります。

1) 死因について

①主治医や担当医はもとより、他診療科や多職種および医療安全管理部門や医療安全担当者の意見も踏まえ、その時点で得られている情報（臨床経過、病理解剖の肉眼所見、死亡時画像診断所見など）から考えられる死因について検討します。

2) 提供した医療に起因（疑いを含む）していたかの考え方（平成27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）

①当該病院等に所属する医療従事者が提供した医療に起因した死亡又は死産であるか、又は起因した疑いがあるかどうかについて検討します。提供した医療には、診察、検査等、治療（投薬、処置、手術等）だけではなく、観察や療養に関連するものについても含まれることがあります。例えば、モニター観察や術後患者の観察、さらに医療機関管理者の判断によっては、嚥下機能低下の患者への食事形態などの、患者管理に関連する事項についても検討対象とすることも考えられます。

②火災・地震などやその他の施設管理に関連する死亡、提供した医療に関連のない偶発的に生じた併発症による死亡、原病の進行による死亡、本人の意図による自殺での死亡、殺人による死亡などは医療に起因した、もしくは起因した疑いのある死亡又は死産に含まれません。

③一般的に必要な医療が行われなかった場合（不作為）は、「診察（徴候、症状に関するもの）」や「治療（経過観察を含む）」に起因する（又はその疑いがある）死亡又は死産であるかどうかなどについて検討する必要があります。

④死産については、通知において、次のように示されています。

「死産については、「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中又は分娩中、手術、処置、投薬およびそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。」および「人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。」とされています。妊娠経過中の突然の胎児死亡が多いため、死産の判断にあたっては個々の検討が必要となります。

また、日本産婦人科医会・日本産科婦人科学会の「医療事故調査制度における産婦人科死亡事例の報告に関する基本的な考え方」（平成28年1月）における「死産の定義」では、以下のように述べられています。

- ・「死産の定義」として、「ICD-10」には、死産は胎児死亡と表示され、妊娠期間にかかわらず受胎による生成物が母体から完全に排出されるに先立って胎芽・胎児が死亡した場合と定義されているが、死産証書は12週以降の死産児に発行される。したがって、本制度で報告の対象となる死産は妊娠12週以降の事例とされている。

3) 死亡又は死産を予期していたかの考え方

- ①医療従事者等が当該患者に当該医療を提供するにあたって、事前に死亡又は死産を予期していたかどうか、さらに、「医療従事者等が死亡または死産を予期していなかった」と医療機関管理者が判断できるかどうかについて検討します。
- ②下記の3つのいずれにも該当しないと管理者が認めた場合、予期しなかった死亡と判断されます（医療法施行規則第1条の10の2）。
 1. 当該医療の提供前に、医療従事者等により当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。
 2. 当該医療の提供前に、医療従事者等により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と認めたもの。
 3. 当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取および、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る）からの意見の聴取を行ったうえで、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。
- ③死亡又は死産の予期に関する判断にあたっては、一般的な死亡又は死産の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者の固有のリスク等の臨床経過に基づいて説明や記録がなされていたかが重要です（平成27年5月8日付医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知）。
- ④②の3に該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられます。（ア）単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合、（イ）過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合（厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q7）」）。

(4) 判断についての意見が院内で分かれた際の対応方法

- 1) 判断の場においては専門性も立場も異なるメンバーが参加していることが想定され、判断に関する意見が分かれることもあり得ます。例えば、事例経過を確認するために当該診療科に参加してもらうことが必要になることも多く、その後の調査を行うにあたって、当該診療科の協力は不可欠ですが、当該診療科と他の検討メンバーとの間で、提供した医療と死亡又は死産との関係や死亡又は死産が予期されていたか否かについて見解が分かれることもあります。
- 2) 特に意見が分かれやすいのは、合併症による死亡又は死産の場合にそれが予期されていたか否かの判断、原病の進行による死亡又は死産か否かの判断、死因が不明な場合などです（令和4年～5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究事業）「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」報告書参照）。院内の検討のみでは判断に難渋することもあるため、支援団体や医療事故調査・支援センターの助言を求めるとして、慎重に検討します。
- 3) 医療事故に該当するか否かの最終的な判断は、院内検討会における議論や必要に応じて第三者の意見を踏まえ、医療機関管理者が行います。

(5) 遺族が事故報告することを拒否している場合

- 1) 医療法第6条の10第2項において、報告するにあたっては遺族に厚生労働省令で定める事項を説明しなければならないとされており、遺族に適切に説明した上で、遺族の同意の有無にかかわらず報告することが求められます。

●死亡又は死産を予期していたかにおける「当該医療の提供前」の考え方について

- 令和4年度に医療事故調査・支援センターが実施したアンケート「特定機能病院における医療安全管理体制について」では、医療事故調査制度の報告対象か否かの検討にあたり迷う事項として、「死亡を予期していたかの判断に迷う」と回答した医療機関が多くありました（医療事故調査・支援センター2023年 年報）。
- 「死亡の予期」については、医療法施行規則第1条の10の2の「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」の3つの項目に基づき、医療機関管理者が判断することになります。医療機関管理者は、患者の死亡後に判断することになりますが、「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」の考え方は、すべて当該医療を提供する前のことになります。

例えば、提供した医療（死亡に起因したと考えられる医療）が「手術」であれば、手術前にその手術によって死亡する可能性があることを本人やその家族に説明していたかどうかということが論点になります。

なお、「死亡する可能性がある」という説明や記録の考え方については、厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q4）」をご参照ください。

●合併症、原病の進行、死因不明の考え方について

- ①医療が実践される中で過誤はなくても一定の確率で合併症が起こり得ます。しかし、その合併症による死亡は予期されていたのかということが重要になります。手術事例の場合、術前に一般論ではなく、当該患者の個別の問題として、想定される合併症に関する具体的な説明が行われていたかどうかということに注目します。一般的な説明に留まる状況で合併症により死亡した場合には、予期した死亡とは考えにくいかもしれません。事前にどのように説明していたか、診療記録にどのように記録されているか確認し、また医療従事者へのヒアリングを踏まえて、当該患者の担当医療チームが合併症で患者が死亡する可能性について、医療を提供する前に予期していたかどうかを医療機関管理者が最終的に判断します。

例えば、その患者において合併症による死亡が想定され、対応策が検討されていたことがヒアリングで確認された場合などには、担当医療チームが死亡を予期していたと考えられるかもしれません。

- ②原病の進行を認めていた場合にも、その経過中に「提供した医療」に起因して死亡した疑いがある場合は、本制度の対象となり得ます。

なお、原病の進行の程度については、遺族の理解が医療従事者と異なる場合も少なくありません。

原病が進行し死亡する可能性があるという現実、家族にとっては説明されても受け止め難い場合があります。患者への病状説明時や日頃のコミュニケーションにおいて、家族の受け止めの状況も確認し、病状の変化に応じて適時の説明を継続的に行い、その記録を残す必要があります。

- ③「死因不明」の場合、死亡を予期していなかったことが想定されますが、「死亡の原因となった疑いのある医療」については十分検討する必要があります。本制度では、「提供した医療に起因すると疑われる死亡又は死産」は検討対象となり、提供した医療と死亡の因果関係が確実でない場合でも、疑われる場合には制度に該当する可能性があります。

参考

◎関連する法令（付録5. 関連法令を参照）

【医療法第6条の10第1項】および通知「医療機関での判断プロセスについて」（P50）

2. 医療事故の判断における外部への支援依頼（P11 図3㉔㉕）

医療法で定められた支援団体および医療事故調査・支援センターには、医療事故調査の実施に関する相談に応じることが求められています。医療機関は、本制度の対象死亡事例に該当するか否かの判断に関する助言や、病理解剖・死亡時画像診断の実施に関する相談などの支援を受けることが可能です。医療事故対応に慣れていない小規模医療機関においては、積極的に相談することを推奨します。

確認項目

- 制度の対象か否か、どの点で判断が分かれたか明確であるか
- 制度の対象か否か、判断が分かれた点によって相談できる外部組織を把握しているか
- 病理解剖・死亡時画像診断を他施設で実施する際の依頼先を把握しているか

本研究班が実施した「医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート」の結果（令和4年～5年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究）事業「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」報告書参照）では、医療事故調査制度に該当する疑いがある死亡事例が発生した場合に、困った事項として、事故の判断、遺族説明、センターへの事故報告手続きなどが挙げられました。このような場合には、積極的に支援団体に支援を求めることが推奨されます。

（1）制度の対象か否かの判断の際の相談（特に、院内で意見が分かれた時）（P11 図3㉕）

- 1) 院内の検討会において、制度の対象か否かの判断に迷った際に相談できる外部組織をあらかじめ把握しておくことが望まれます（地方支援団体等連絡協議会の窓口が都道府県医師会に設置されています）。
- 2) 院内の検討において、どのポイントで意見が分かれているのかを明確にし、相談先を選択します。例えば、先進的な医療を提供した場合、院内に専門家が多く在籍していない場合も想定され、その場合は同領域の学会等に依頼し、外部の専門家の意見を聞き、判断するための参考とすることが検討されます。
- 3) 医療事故調査・支援センターに判断の助言を求めることも可能です。医療事故調査・支援センターでは、医療機関が行う「医療事故の判断」に関する相談を受け付け、複数の医師、薬剤師、看護師などによる合議を行い、この結果をセンターの医師より医療機関に「助言」として伝えています（センター合議）。

※センター合議は、医療事故調査・支援センターのホームページから申し込みが可能です。
https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=7#anc02
（医療事故調査・支援センターホームページ参照）

（2）病理解剖・死亡時画像診断の依頼ルート・施設などの明確化（自施設などで実施できない・しない場合）（P11 図3㉔）

- 1) 他施設における病理解剖実施の調整にあたっては、支援団体（各都道府県医師会等）に相談することができます。医療機関が所在する都道府県医師会の連絡先をマニュアルや手順書に明示し、遺族の同意が得られた際に速やかに病理解剖を依頼できるようにしておきます。
- 2) 解剖設備を完備している施設であっても、遺族によっては当該病院などにおける病理解剖を拒否する場合があります。そのため、日頃より近隣の病院や大学病院などと連携し、病理解剖を依頼できる体制（費用、搬送方法などの調整など）を整えておきます。

3) 休日など、あるいは遺族が他施設での解剖を希望された場合、即日に解剖が実施できないこともあります。遺体の安置や搬送方法などについて確認しておくといよいでしょう。

(3) 診療所などの小規模医療機関などから搬送を受け入れた場合

- 1) 「医療事故調査制度に関する Q&A (Q3)」では、「複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくこと」とされています。診療所などからの搬送を受け入れた医療機関は、搬送した医療機関の管理者などと情報を共有し、遺族説明や医療事故か否かの判断において連携します。
- 2) 複数の医療機関との円滑な連携のために、搬送先医療機関の窓口を明確にすることが望ましく、日頃から事故対応などに精通する医療安全担当者などがその役割を担うことが想定されます。

MEMO

●医療事故調査等支援団体の具体的な支援業務は？

医療事故調査等支援団体は、以下の支援業務を行うことが想定されています。

- ・ 医療事故の判断に関する相談
- ・ 調査手法に関する相談、助言
- ・ 院内事故調査の進め方に関する支援
- ・ 解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・ 院内調査に必要な専門家の派遣
- ・ 報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A (Q15)」

参考

◎関連する法令（付録 5. 関連法令を参照）

【医療法第 6 条の 11, 16】（P50, 51）

厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A (Q3, Q15)」（P52, 54）

3. 事故判断後の遺族への説明（P11 図3⑦）

院内検討会を経て本制度における「医療事故」に該当するか否かについて判断した結果を、根拠を示しながら遺族に説明します。医療事故の判断に過誤の有無は問われないことを、丁寧に説明することが重要です。また医療事故調査制度の流れや、予定についても説明します。院内調査実施中は定期的に遺族と連絡をとり、進捗状況などを共有することを推奨します。

確認項目

- 医療事故報告をすると決めた後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
- 説明者の役割分担は決まっているか
- 説明のための資料は用意されているか（制度のリーフレットなど）
- 医療事故報告をすると決めた後の説明に含める内容（今後の予定も含む）は決まっているか
- 医療事故ではないと判断した後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
- 医療事故ではないと判断した場合、提供した医療に起因しない死亡又は死産、予期した死亡又は死産かという観点から分かりやすい説明内容になっているか

（1）説明者と同席者について

- 1) 医療法第6条の10第2項において、「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。」とされています。したがって、医療事故の報告を医療事故調査・支援センターに行く前に遺族への説明が求められます（遺族の同意は必要ありません）。
- 2) 医療安全担当者、担当診療科の医師（主治医又は診療科長など）、担当部門の医療従事者（師長など）、対話を促す者（医療対話推進者など）などが複数名で対応することを推奨します。ただし、説明を聞く遺族が少人数の場合は、医療従事者が大勢で対応することで威圧感を与えることもあるため配慮が必要です。
- 3) 複数名で対応する場合、臨床経過については診療科医師から、医療事故か否かの判断根拠と結果や医療事故調査制度については医療安全担当者から説明するなど、事前に役割分担を明確にしておきます。
- 4) 当事者の同席については、遺族との関係などを踏まえて事例ごと、段階ごとに慎重に判断します。
- 5) 医療対話推進者（又はその役割を担う者）は、遺族の思いや疑問などを聞き取り、医療従事者からの説明への理解度を確認するなど、遺族と医療従事者で齟齬のない対話が行われるように双方を支援します。

（2）説明内容について

- 1) 医療事故と判断した場合（P33例「遺族説明（医療事故と判断したときの説明）」）以下の項目について遺族に説明します。
 - ① 医療法第6条の10第2項 および省令・通知に基づいた事項
 - ・ 医療事故の日時、場所、状況
 - 日時/場所/診療科
 - 医療事故の状況・疾患名/臨床経過など・報告時点で把握している範囲・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明

と説明します。

- ・ 制度の概要
- ・ 院内事故調査の実施計画
- ・ 解剖又は死亡時画像診断が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断の具体的実施内容などの同意取得のための事項（解剖時：P18 (2) 説明内容について 8)）
- ・ 血液などの検体保存が必要な場合の説明（解剖時：P18 「(2) 説明内容について 8)」）

②①以外についても遺族に説明することが望ましい事項

- 本制度に則って事故報告することは、過誤の有無とは関係しないこと（厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A (Q2)」）。
- 今後、外部委員を入れることも検討し、院内で調査を行うこと（厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A (Q17)」）。
- 院内調査が終了した時点で、遺族に調査結果を説明することを伝えること。
- この時点で説明している医療事故の状況や死因は、今後の院内調査により変わる可能性があること。
- 死亡又は死産の原因の究明と再発防止に努めること。
- 院内において調査を行っている途中経過では、調査内容について不確実な情報を伝えることはできないが、定期的に進捗状況の連絡を行うこと。
- 窓口となる人物（医療安全担当者、医療対話推進者、事務担当者、など）。
- 院内調査結果を受けて納得できない場合などは、医療事故調査・支援センターが行うセンター調査を申し込むことも可能であること（医療法第 6 条の 17）。
※センター調査は、原則、院内調査結果を踏まえて行われます。
- 医療事故調査制度に基づき、センターへの事故報告と院内調査を行うことを遺族が拒否する場合は、医療法において遺族の同意にかかわらず事故報告を行う義務があることを丁寧に説明します。

2) 「医療事故ではない」と判断した場合（P34「例：遺族説明（医療事故ではないと判断したときの説明）」）

- ① 「医療事故調査制度」の概要を説明（P58 別添資料 1-2）し、その上で医療機関として制度の対象と判断しなかった理由を伝えます。
- ② 医療事故と判断しなかった理由について、「提供した医療に起因しない死亡又は死産」と「予期した死亡又は死産」についてどのように検討したか、またその結果を説明します。
- ③ 説明に当たっては、診療記録や説明同意書などの記録をもとに、時系列に沿って事実を整理して説明することが重要です。原病の進行による死亡と判断した場合には、当該患者の病態の進行について改めて説明することも必要になります。
- ④ 平成 28 年 6 月 24 日付 医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知において、「遺族等から法第 6 条の 10 第 1 項に規定される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」とされています。遺族からの求めがあった場合は、遺族の疑問に答える形で説明を行うなどの対応が求められます。

参考

◎関連する法令（付録 5. 関連法令を参照）

【医療法第 6 条の 10】第 2 項および通知「遺族への説明事項について」（P50）

【医療法 6 条の 17】（P51）

厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A (Q17)」（P54）

例「遺族説明（医療事故と判断したときの説明）」

お亡くなりになった日にもお会いしておりますが、医療安全管理部の A です。改めて来院いただきありがとうございます。

ご案内していましたように、亡くなられた後に撮影させていただいた CT 画像と病理解剖の結果を踏まえて、▼▼様が術後、急激に状態が悪化し、●月●日●時に泌尿器科病棟でお亡くなりになられた原因について、現時点分かっている範囲でご説明させていただきます。

泌尿器科の B から、亡くなられた後の CT 画像と病理解剖の結果を説明いたします。亡くなられた後の CT 画像では、頭と胸に異常を認めませんでした。お腹の中に出血の所見を認めました。この結果を踏まえ、病理解剖を行いました。CT 画像と同じように胸に異常はなかったのですが、お腹の中に 1.2L の出血がありました。出血の原因を探しましたが、目で見える範囲で動脈や静脈の損傷はありませんでした。肉眼的に、目で見える範囲では確認できない細い血管からの出血や、手術面からにじみ出てくるような出血については、顕微鏡でなければ分からないことが多いので、今後、顕微鏡などで詳細に検討いたしますが、現時点では出血の部位は不明としか申し上げられません。いずれにしても、▼▼様さんがお亡くなりになられた原因は、手術中にどこかの血管が臓器を損傷して、一度止血しましたが、病棟に戻った後に同じところから出血した可能性が高いと考えています。現在、顕微鏡などでの詳細な検討を行っていますので結果が出るまでに、2~3 か月ほど、場合によってはもう少し時間をいただくこともあります。

今、話があったように▼▼様の出血は手術に関連した何らかの原因があった可能性があると考えています。手術では、死亡に繋がる合併症は低い確率で起こり得ますが、▼▼様が手術の合併症によって死亡されるということ、手術前には私たちも考えていませんでした。

こちらは、先日までご覧いただいたリーフレットですが、もう一度ご覧いただけますか。「医療事故調査制度」について、改めて説明させていただきたいと思っております。前回もご説明しましたが、この制度は、医療事故の原因究明と再発防止をはかることにより医療の安全を確保することを目的としています。医療に起因して患者さんがお亡くなりになり、それが予期されなかったのであれば、医療機関は第三者機関に報告したうえで、自ら調査を行うという制度です。先日のご説明の後、病院長を含めて検討会議を行い、関係者を含め▼▼様の経過や病理解剖の結果などを振り返り、この制度の対象かどうかを検討しました。

▼▼様の場合には、現段階でお腹の中の出血の原因と、どこから出血していたかも合わせて明らかにしてはなっていませんが、病院としては、手術に関連した可能性も考えています。また、▼▼様がこの手術で亡くなることは予期しておりませんでしたので、医療に起因した予期せぬ死亡に該当するということで、病院として「医療事故調査制度」の対象と判断しました。

一般的に言う「医療ミス」かどうか、私たちの提供した医療に何か誤りや不適切な部分があったかどうかは、現時点ではまだ分かりません。

この制度の目的は原因を明らかにして再発防止につなげることであり、医療従事者個人の責任を追及することが目的ではないことについても、どうかご理解ください。▼▼様の救命に繋がれず、申し訳なく思っております。入院中の経過を詳細に確認し、その事実をもとに「なぜ亡くなったのか」について調べさせていただいて、病院としてその結果を包み隠さず、ご家族にきちんとご報告させていただきたいと思っております。

今後の私たちの動きとしましては、まず医療事故調査・支援センターという第三者機関に、医療事故の発生を報告します。そして、医療事故調査委員会を立ち上げて院内調査を行い、原因を明らかにするとともに、再発防止策の検討を行います。また、医療事故調査委員会のメンバーですが、当院の医療従事者だけでは中立的で透明性の高い調査とは言えないかもしれませんので、当院と利害関係のない専門家にも外部委員として参加してもらう方針です。このような形で調査を行っていく予定ですが、調査の結果として事故の原因が明らかにならない場合や、再発防止策が得られない場合もあり、また現時点でご説明している死因と異なる死因が判明することもあります。

医療事故調査委員会では、診療に関連するすべての資料を準備して複数回の審議を行いますので、終了するまでに早くても約半年から 1 年はかかると思っています。調査の結果がまとまりましたら、その結果をご家族に説明させていただくとともに、医療事故調査・支援センターにも調査結果を提出することになっています。

医療事故調査委員会が行う調査では、ご家族が疑問に思っていることについても可能な範囲で明らかにしたいと思っております。ご家族で相談していただき、疑問に思われることがありましたらご連絡いただけますか。今後、連絡をとらせていただく際の窓口として、医療安全担当看護師の C が担当いたします。よろしくお願いたします。不確定な情報をお伝えしてしまうことを避けるために、医療事故調査委員会による調査中は、詳細をお伝えできませんが、調査の進捗については定期的にご連絡いたします。

調査が終了しましたら、その内容をしっかりとご家族に説明させていただきます。今の時点で、何かご質問などございますか。後日、ご質問、ご不明な点がありましたら、電話でも書面でも構いませんので C までご連絡ください。この後、連絡方法や、こちらから連絡する際の連絡先や時間帯などについて、確認させていただきたいと思っておりますが、もう少しお時間よろしいでしょうか。

例「遺族説明（医療事故ではないと判断したときの説明）」

ご家族にお伝えいたしたいことがございまして、ご足労いただきました。医療安全管理部の A です。呼吸内科部長の C です。▼▼様がお亡くなりになられた後で、看護師が装着されていたモニターや点滴類を外す際に、ミダゾラムという鎮静薬が指示量の 1.5 倍で投与されたことが分かりました。ミダゾラムの投与にあたっては、院内において検討（ミダゾラムの鎮静目的の使用は適応外使用として当該委員会に申請し承認済み）し、ご家族にも事前にご説明し同意をいただいておりますが、鎮静薬の過量投与はあってはならないことですので、病院として重く受け止めています。大変申し訳ございませんでした。今回の過量投与が▼▼様がお亡くなりになったことに影響していたかということを確認する必要があると考えています。医療事故調査制度における「医療事故」に該当する場合、医療事故調査・支援センターという第三者機関に報告する必要があります。このことについて説明させていただきます。

鎮静薬の過量投与が分かってすぐ、病棟師長から私に報告があり、今回のことが「医療に起因する死亡、予期しない死亡」に該当するかを病院として判断するために、複数名の医療従事者で検討しました。

まずは肺がんの病状と治療経過について、呼吸器内科部長の C から説明いたします。▼▼様は肺がんステージ 4 のため、化学療法を行いました。しかし腫瘍の増大と脳転移が認められ、全身状態が悪化しました。このため 1 月 27 日に▼▼様、ご家族と相談して、人生の最終段階として延命治療を行わないことを決めました。2 月 1 日から呼吸困難が強くなったため、モルヒネを開始して苦痛症状に合わせて増量して対応しました。2 月 4 日からは鎮静薬を加える方針となり、ご家族にも同意をいただき、ミダゾラムを 1 時間に 1mg で投与を開始しました。その夜、尿量が急激に低下したため、ご家族には、3~4 日で死亡される可能性があるとして説明させていただきました。このような認識は、ご家族と相違はございませんでしょうか。ミダゾラムを開始しても苦悶表情が見られましたので、5 日 8 時に主治医などの複数の医師で検討して、8 時 30 分からミダゾラムを 1 時間に 2mg に増量しました。その効果があつて苦悶表情は消失しましたが、6 日 8 時頃から呼吸回数と血圧が低下して、10 時 5 分に呼吸器内科病棟でお亡くなりになりました。先ほど説明がありましたが、▼▼様の面会が終わった後で、看護師が装着していたモニターや点滴類を外す際に、ミダゾラムが 1 時間に 3mg で投与されていたことがわかりました。看護師間で、いつ流量間違いが起きたのかを検証したところ、2 月 5 日 8 時 30 分に 2mg に増量し、その後、20 時 30 分にミダゾラムが入っている容器が空になったため取り換えたのですが、このときに看護師は、誤って 1 時間 2mg ではなく 3mg 投与したということがわかりました。会議では、指示量の 1.5 倍で薬剤が投与された影響と、肺がんステージ 4 という▼▼様の病状について検討しました。看護師間の検証により 13 時間以上の間、指示量の 1.5 倍で投与されていたことがわかりましたので、鎮静を専門にしている麻酔科医師を含めて検討しました。▼▼様の体重は 42 kg でしたので、ミダゾラムの適正投与量は、1 時間に 1.3 ~ 7.6 mg となります。上限の 7.6mg を超えると呼吸抑制といまして、呼吸する力が失われて死亡に至るとされています。このことから、3mg では死亡に至るような呼吸抑制が起きるとは考えにくく、また、呼吸抑制の症状が出始めたのが 3mg にした約 11 時間後でした。ミダゾラムの影響が出るとしたら呼吸抑制がもっと早く出ると考えられることから、ミダゾラムの影響と考えるには時間が経ちすぎているという意見でした。もちろん、個人差がありますので絶対に死亡に関与していないとは言い切れないところもございます。当院としては、▼▼様がお亡くなりになられた原因は、肺がんによる病状の進行によるものと考えています。したがって、鎮静薬が指示の 1.5 倍量で投与されたこととは関係がない、医療に起因していないと考えましたので、この制度の対象外と判断いたしました。

今回、病院としては医療事故調査制度における「医療事故」の対象外と判断しましたので第三者機関への報告はいたしません。鎮静薬の過量投与についてはあってはいけないことと受け止めています。そこで、▼▼様へ鎮静薬の過量投与に至ったことについて、院内検討会で、その原因究明と再発防止策について検討させていただきたいと思っております。

院内検討会で検討した内容については、後日ご説明させていただきます。疑問点などがございましたら、電話でも書面でも構いませんので患者安全窓口までご連絡ください。

4. 医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第 6 条の 10 に基づき、病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければなりません。また、事故報告にあたっては、前項で述べたように、当該遺族に「センターへの報告事項」の内容を分かりやすく説明することが求められています。

確認項目

医療事故調査・支援センターのホームページを確認し、報告手順を確認したか

(1) 医療事故調査・支援センターへの報告

1) 医療事故調査・支援センターのホームページを確認し、手順に則って報告します。

https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=10

(医療事故調査・支援センター ホームページ)

MEMO

● 医療事故調査・支援センターへの事故報告にあたって

本研究において令和 5 年 1 月に医療機関に「医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート」を実施した結果（令和 4～5 年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究）事業「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」報告書参照）から、事故報告において困った事項として「センターへの報告手続き」と回答された医療機関が多数ありました。

医療事故調査・支援センターに「事故報告」を行う際の流れの概要は以下のとおりです。

① 事故と判断した後、遺族に説明し、医療事故調査・支援センターのホームページから報告様式 1（医療事故報告票）（P61 別添資料 3-1）をダウンロードし入力（記載）後、センターへ提出します。事故報告にあたっては、医療法第 6 条の 10 第 1 項に基づき、厚生労働省令で定める事項の記載が必須であるため、様式 1 を活用されることを推奨します。また、提出にあたっては、WEB または郵送とされています。

② 事故報告後、センターから医療機関へ発生報告を受領した旨の連絡があります。その際、今後の事故調査の予定、支援団体の支援の有無、解剖・死亡時画像診断の実施の有無等について、制度の運営上、必要な情報提供を依頼されることがあります。

※なお、院内調査が終了した後は、医療法第 6 条の 11 第 4 項及び第 5 項に基づき、その結果を遺族に説明後、センターに報告することになります。その際は、医療事故調査・支援センターのホームページから報告様式 2（医療機関調査報告票）（P62 の別添資料 3-2）をダウンロードし入力（記載）後、院内調査結果報告書とあわせてセンターへ提出します。報告にあたっては、医療法第 6 条の 10 第 1 項に基づき、厚生労働省令で定める事項の記載が必須であるため、様式 2 を活用されることを推奨します。

参考

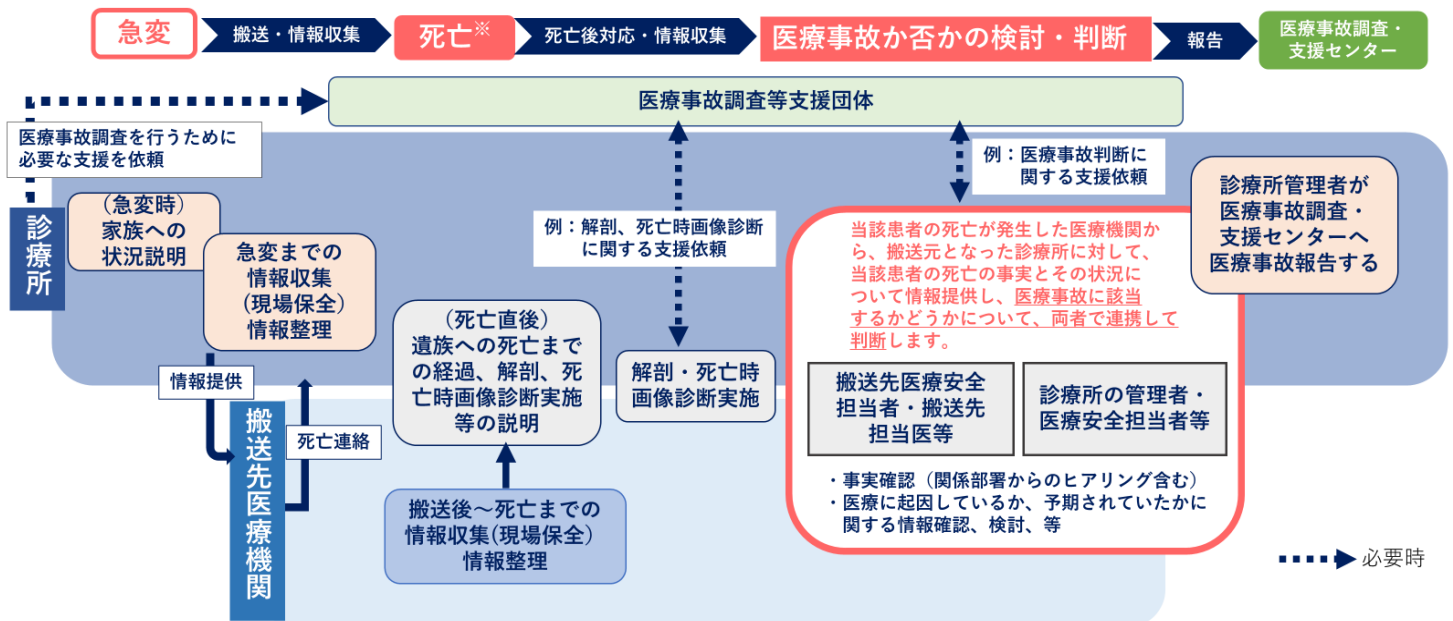
◎関連する法令（付録 5. 関連法令をご参照ください）

【医療法 6 条の 10】第 1 項、第 2 項および通知「遺族への説明事項について」（P50）

【医療法第 6 条の 11】第 4 項、第 5 項（P51）

【医療法 6 条の 15】第 1 項（P51）

5. 診療所の場合



※ここでいう「死亡」とは、医療事故（医療に起因した、あるいは起因したと疑われる予期せぬ死亡又は死産）の疑いがあるものを示す。過誤の有無は問わない。

図4 複数医療機関が関わっている中で診療所の提供した医療が死亡に起因した可能性がある場合（イメージ）

(1) 日頃からの整備

- 1) 日頃から医療事故調査制度にかかる外部の相談先（地域の医師会・歯科医師会，その他の支援団体，医療事故調査・支援センターなど）を明確にし、連絡先などを把握しておきます。
- 2) 医療事故調査制度に関する研修を受講し、知識を得ておくことが大切です。
- 3) 医療事故調査制度に関する資料の準備をしておきます。

https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1
（医療事故調査・支援センターホームページ）

(2) 搬送先医療機関で患者が死亡した直後の遺族説明

- 1) 診療所において急変し、その後高次医療機関へ搬送された後に患者が死亡した場合、患者の死亡の状況について、診療所は情報を得にくいことが想定されます。医療事故調査制度の対象か否かの判断を行うにあたっては、診療所が死亡までの状況を把握するために搬送先医療機関と正確な診療情報と対応の内容を共有し、事例の経過や事故の判断において両者に齟齬を来さないよう連携することが望まれます。その観点から可能であれば遺族への説明にも診療所の医師が同席することが望まれます。

(3) 情報収集・整理

- 1) 診療所においては、所属する医師が一人である場合も多く、勤務する医療従事者が少ないため、情報収集・整理を行う作業自体が大きな負担になるかもしれません。情報収集・整理を円滑に行うために、支援団体に支援を依頼することも一つの方法です。
- 2) 情報収集・整理方法の詳細は、P13「3.情報収集と整理」をご参照ください。

(4) 医療事故の判断に関する相談

- 1) 診療所で急変した患者が搬送先で死亡した場合、合議などにより組織として判断することやマンパワー等の資源上の制約、および医療機関管理者が当事者である場合、第三者的な判断が困難なケースが想定されるため、支援団体へ支援を依頼することが推奨されます。
- 2) 診療所で急変した患者が搬送先で死亡した場合、医療事故調査制度の対象か否かの判断は、搬送先医療機関と搬送後の患者の情報も共有したうえで、連携して行うこととなります。
- 3) 診療所において急変し、患者が搬送先で死亡する可能性が高い場合は、医療事故調査制度の対象か否かの判断が速やかに行えるよう、搬送先医療機関との連携に加えて、その時点で支援団体に患者の経過を伝え、相談しておくことが望まれます。
- 4) 診療所において治療中の患者が急変し、その後死亡となった場合、医療事故調査制度に該当するかどうかの判断が必要となるため、早い時期に支援団体などに患者の経過を含め、情報共有をしておくことを推奨します。病理解剖・死亡時画像診断の実施、その後の院内調査などについても支援を積極的に依頼します。

(5) 診療所などの小規模医療機関などから搬送を受け入れた場合

- 1) 診療所などからの搬送を受け入れた医療機関は、搬送元医療機関の管理者等と情報を共有し、遺族説明や医療事故か否かの判断において連携します。
- 2) 1) の際には、円滑な連携のために搬送先医療機関の窓口を明確にすることが望ましく、日頃から事故対応などに精通する医療安全担当者などがその役割を担うことが想定されます。

(6) 医療事故調査・支援センターへの報告

- 1) 医療事故に該当すると判断し、医療事故調査・支援センターに報告するにあたって、まずは遺族に説明することが求められています。
- 2) 診療所の管理者が遺族へ説明する際は、搬送先医療機関における患者の経過など情報を収集し、搬送先医療機関と連携して遺族へ説明します。
- 3) 説明に際しては、例えば、搬送先医療機関の担当医や医療安全担当者から搬送後の患者の状況を説明し、診療所の管理者が医療事故判断について説明するなど、役割分担を明確にすることを推奨します。
- 4) 令和4～5年度厚生労働科学研究「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」で実施した「医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート」では、本制度の対象と疑われる死亡事例が発生し、医療事故調査・支援センターに発生報告をする過程で困ったこととして、「センターへの報告手続き」を挙げている医療機関が多数ありました。手続き上の不明点はセンターの相談ダイヤルに相談することを推奨します。

https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=7
(医療事故調査・支援センター ホームページ)

VI. 医療事故調査制度についての職員への周知

医療安全の確保は医療機関管理者や医療安全担当者だけではなし得ません。医療事故が発生したことの把握、および適切な初期対応のためには、医療機関管理者や医療安全担当者はもちろんのこと、現場の個々の医療従事者が制度を理解していることが欠かせません。そのため、医療に従事する者の責務として、患者安全・医療安全のために積極的に情報を収集し、知識を獲得することに努めることが重要です。また、院内において、患者安全・医療安全の積極的な取り組みのための機会が設けられることが必要です。

確認項目

- 医療機関管理者には定期的に医療事故調査制度に関する研修を受講することを推奨する
- 医療安全担当者には定期的に医療事故調査制度に関する研修を受講することを推奨する
- 職員への医療事故調査制度に関する院内研修（現場保全などの対応など）を実施する
- 職員へ医療事故発生時の報告ルートを周知する
- 医療事故発生時のシミュレーショントレーニングを計画・実施する
（当事者へのヒアリング、遺族への説明、病理解剖の必要性の説明など）

1. 医療機関管理者の医療事故調査制度に関する研修の受講と職員への受講の奨励

(1) 医療機関管理者自身の「医療事故調査制度」に関する理解の重要性

- 1) 医療機関管理者が、医療事故調査制度の目的や、医療事故判断のプロセスをはじめとする制度の流れを正しく理解していることは重要です。本制度では、医療事故か否かの判断は、医療機関管理者が組織として行うことになっています。本制度の目的が、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであることを理解し、「医療に起因する死亡」「予期していない死亡」に関する考え方を含む制度全般について研修などで習得しておく必要があります。
- 2) 受講前後は e-learning などによって習熟度を確認することも重要です。また、医療機関管理者には、職員が概要を理解できるよう制度の内容や、その目的を自ら説明できる必要があります。

(2) 医療安全担当者や各部門の責任者に対する教育の重要性

- 1) 実際の医療事故対応や、部門における医療安全教育において、主要な役割を果たす医療安全担当者や各部門の責任者への教育は重要です。
- 2) 医療機関管理者は医療安全担当者が就任前までに研修を受講できるように病院などで参加費用を助成、院内で業務調整などを指示することが望まれます。
- 3) 各部門の責任者は、実際の医療事故対応や、部門における医療安全教育において主要な役割を果たすことになるため、受講を奨励し、医療事故調査制度関連研修への参加を推奨します。

2. 医療安全担当者の医療事故調査制度に関する研修受講と医療事故発生時の備え

(1) 医療安全担当者自身の医療事故調査制度に関する理解の重要性

- 1) 医療事故の判断に必要な情報の収集・整理などの中核的な業務を担う医療安全担当者が、制度の目的や流れを正しく理解していることは重要です。
- 2) 関係者へのヒアリングを行う場合もあるため、ヒアリングの方法や留意点などについて

でも研修などで習得しておく必要があります。

- 3) 医療安全担当者は、院内で死亡事例が発生した際に自ら速やかに行動できるとともに、組織として円滑な対応ができるように体制を確保する必要があります。日頃より各病棟、診療科、他部門と連携して、適切な初期対応ができるように備えておく必要があります。方法として、医療事故対応のシミュレーショントレーニングを計画し、実施することも有意義であると考えられます。

(2) 医療安全担当者による医療事故調査制度に関する職員教育

- 1) 医療の現場における記録の重要性は周知の事実ですが、予期しない死亡が発生した場合も特に記録が重要となります。日頃から事象における根拠となり得る「記録」を残すことの重要性を全職員に教育する必要があります。特に、患者の急変時においては現場の混乱が予想されるので、記録担当者を決めてもれなく記録ができるように教育する必要があります。
- 2) 院内マニュアルや院内規程などに院内の事故報告ルートを明記し周知するとともに、職員全員が理解しているか定期的に確認することが望まれます。
- 3) 現場の職員には、現場の保全を適切に行うことが求められます。現場情報は、事故調査を行う場合も重要な情報となるため、収集方法などをマニュアルなどに明記し、その内容を職員に教育を通して周知しておく必要があります。
- 4) 各部門で医療安全を担う人材（リスクマネージャーなど）や、医療安全担当を担う予定がある人材には、積極的に医療事故調査制度の研修に参加してもらうことを奨励します。職員が受講しやすいように業務調整を行います。
- 5) 新入職オリエンテーションや院内研修（医療安全関連研修等）などにおいて、制度の概要や根拠法、院内で予期しない死亡事例が発生した場合の報告ルートを含めた初期対応の体制、現場の職員として求められる対応などについて啓発、周知します。
- 6) 研修の方法として、座学だけではなく、医療事故対応のシミュレーショントレーニングを計画し、実践型研修によってイメージを育て、実際の医療事故が発生したときに対応できる人材を育成します。

3. 院内で「医療事故」の疑いがある死亡事例発生時に関する研修の方法

院内で「医療事故調査制度」に関する研修を行うにあたっては、いろいろな方法があると思われませんが、まずは「知識として知っておく事項」と主に実践の場で活用するためにシミュレーション（ロールプレイなど）を行い「体験的に学習する項目」があります（P40「例：医療事故が疑われる死亡事例が発生した際の初期対応に関する研修項目」参照）。シミュレーションを行うことで、他者からフィードバックを受けることもでき、良い点、改善点を共有し、実践の場でより良い対応方法を見出すことが可能になると考えられます。

本研究では、医療機関などにおける研修のための教材動画「医療事故発生時の初期対応トレーニング」も作成していますのでご活用ください。



令和4年～令和5年度

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

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究（研究代表者：木村 壮介）

ホームページ

例「医療事故が疑われる事例が発生した際の初期対応に関する研修項目」

場面	対応者等	講義項目	シミュレーション項目
平時	医療従事者	○医療事故調査制度の概要	
発生時		○判断に必要な情報のポイント	
		・死亡に至るまでの臨床経過（診断・治療・リスク評価・観察内容）	
		・インフォームド・コンセントの内容	
発生直後	医療安全管理部門／ 医療安全担当者等	○情報収集の方法	○
		・現場の確認	○
		・記録の精査	○
		・当事者へのヒアリング	○
		○遺族への死亡までの状況説明内容	○
		○遺族への死亡時画像診断・解剖についての説明内容	○
		○遺族への説明や対応で配慮するポイント	
		○遺族対応の留意点	
		○関係医療者に対する配慮と対応	
		○医療安全担当者・医療機関管理者への報告内容	
事故の判断	病院等 管理者／ 事故判断検討会メンバー等	○緊急検討会議の開催を決定する必要事項	
		○緊急検討会議の開催方法	○
		・招集するメンバーの把握	○
		・検討の進め方	○
		・必要資料	○
		○判断に迷った場合の解決方法	○
		・医療事故調査・支援センター・医療事故調査等支援団体への相談	○
		○検討会議の開催方法	○
		・招集するメンバーの把握	○
		・事故判断の検討のためのディスカッションの進め方	○
・必要資料	○		
○検討結果を遺族に説明する際の注意点や説明内容	○		
○検討結果を関係医療者に説明する際の注意点や説明内容	○		

VII. おわりに

本手引きでは、医療機関内において医療事故が疑われる死亡事例が発生した際に機能的な報告体制を構築するための具体的な対応についてまとめました。

本研究において行ったアンケート結果から医療機関が実際に対応に困るという意見が多かった、死亡又は死産直後の遺族への説明、事故判断に関する院内検討会、事故判断後の遺族への説明の3つの事項については、本手引きとは別に教材動画としてもまとめております。

本手引きと教材動画をあわせて、医療安全に関する研修等でご活用いただき、各医療機関において医療事故の機能的な報告体制が構築されることを祈念いたします。

VIII. 文献等

- 1) 医療事故調査・支援センター 「<特定機能病院アンケート結果報告> 特定機能病院における医療安全管理体制について」, 医療事故調査・支援センター 2023 年 年報, 60-69, 2024
(https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou_r5_all.pdf)
- 2) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「簡易説明書」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1#anc02)
- 3) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「医療事故調査制度リーフレット」
(<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/2022leaf.pdf>)
- 4) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「医療事故調査制度の概要」
(https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/setumei_kani_gaiyou.pdf)
- 5) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「病理解剖説明資料」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1#anc02)
- 6) 日本病理学会ホームページ_「病理解剖についての病理学会の見解 2」
(<https://www.pathology.or.jp/jigyou/20240322.html>)
- 7) 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」 ホームページ, 【警鐘事例 症例報告 No.3】 胸骨骨髓穿刺検査時の大血管損傷のリスク, 医療安全情報 No.7, 2015 年 8 月
(http://www.medsafe.jp/activ_alarm/activ_alarm_007.pdf)
- 8) 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」 ホームページ, 【警鐘事例 症例報告 No.1】 フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク, 医療安全情報 No.4, 2014 年 2 月
(http://www.medsafe.jp/activ_alarm/activ_alarm_004.pdf)
- 9) 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」_ホームページ, 【事例 136】 気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例, 平成 24 年度 評価結果報告書の概要版
(<http://www.medsafe.jp/kekka/jirei0136.pdf>)
- 10) 日本産婦人科医会・日本産科婦人科学会: 報告書_「医療事故調査制度における産婦人科死亡事例の報告に関する基本的な考え方」, 2015
- 11) 京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会: 【医療事故調査制度】 医療機関における初期対応マニュアル<第 3 版>, 京都府医師会, 2018
(https://www.kyoto.med.or.jp/ma/download/guideline_201803.pdf)
- 12) 神奈川県看護協会 医療・看護安全対策委員会 医療事故対応訓練の手引き作成ワーキンググループ: 医療事故発生後の初期対応フローチャート, 神奈川県看護協会, 2021
(<https://www.kana-kango.or.jp/uploads/media/2021/03/20210326153138.pdf>)
- 13) 神奈川県看護協会: 重大事故発生時の対応体制, 【改訂版】 医療事故対応の手引き (Ver.1) -医療事故発生後の初期対応フローチャート-; P23, 第 2 版, 2018
(<https://www.kanakango.or.jp/uploads/media/2021/03/20210329183712.pdf>)
- 14) 宮田哲郎: 医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート, II. 分担研究年度終了報告 1. 医療事故の報告体制についての実態把握に関する研究, 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 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究 (木村壯介), 令和 4 (2022) 年度 総括・分担研究年度終了報告書, 2023
(<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164757>)
- 15) 医療事故調査・支援センターホームページ 「センター合議: 医療事故の判断に関する相談」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=7#anc02)

- 16) 医療事故調査・支援センターホームページ 「4.センターへの医療事故発生報告について」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=10)
- 17) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「報告様式1 (医療事故報告票)」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=10#anc03)
- 18) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「報告様式2 (医療機関調査報告票)」
(https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nyuryoku_koumoku.pdf)
- 19) 医療事故調査・支援センター_ホームページ 「医療事故調査制度関係資料」
(https://www.medsafe.or.jp/modules/document/index.php?content_id=1)
- 20) 前田正一：医療事故初期対応. 医学書院, 2008 (ISBN:9784260007405)
- 21) 坂本すが他：そのときどうする!? 予期せぬ急変・死亡時の現場対応マニュアル. 医療事故調査制度の仕組みと、マンガ事例で学ぶ判断・対応・記録法 (医療安全 BOOKS 5). 第1版第1刷, メディカ出版, 2016 (ISBN-10:4-8404-5817-0)
- 22) 日本医師会：研修ワークブック 院内調査のすすめ方, 2020年度 研修資料, 2021
(https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/anken_siin/2020workbook.pdf)
- 23) 東京都病院経営本部：医療事故予防マニュアル「医療事故が起きたら」, 改訂版, 2016
(https://www.tmhp.jp/kikou/guide/files/3057/003057/att_0000009.pdf)
- 24) 日本病院会：院内事故調査の手引き～医療事故調査制度に対応した具体的手順～, 第1版, 2015
(ISBN:978-4-903448-21-3)
- 25) 日本看護協会：医療安全推進のための標準テキスト, 2013
(https://www.nurse.or.jp/nursing/home/publication/pdf/guideline/anzensuishin_text.pdf)
- 26) 上田裕一：院内事故調査の手引き. 医歯薬出版, 2009 (ISBN978-4-263-20668-3)

付録 1. 医療事故か否かの判断プロセスの例

令和 4～5 年度厚生労働科学研究「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」において実施した、「医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート」（令和 5 年 1 月実施）の結果（令和 4 年～5 年度 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）「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」報告書参照）から、院内で医療事故か否かの判断にあたって意見が分かれやすい場合として、合併症の可能性もあると考えられた場合、現病の進行の可能性もあると考えられた場合、死因が同定されなかった場合との回答が多くありました。判断プロセスの一例として、以下をご参照ください。

※掲載ケースは判断のプロセスを例示したものです。医療事故か否かの判断は医療機関管理者が組織として行います。

<ケース1>

ロボット支援前立腺全摘除術後に急変した事例

○70 歳代

○前立腺がん。手術の 2 カ月前に急性前立腺炎にて抗菌薬治療

○経過：術中に明らかな血管損傷はなかったが 450mL の出血となった。前立腺摘出後に静脈性の出血が認められたため、バイポーラで止血した後、タコシールで止血し、可視範囲での止血を十分確認して終了し、21 時に帰宅した。手術後 Hb13.0g/dL であった。帰宅 2 時間後で無尿となり、当直医が診察したところ、発汗による脱水と診断し補液スピードを上げた。その後も無尿が続き、帰宅 8 時間後に当直医が診察し、血液検査を実施したところ Hb9.0g/dL であった。出血を疑い CT 検査をオーダーしていたところ、患者の眼球が上転し血圧測定が不能となった。気管挿管後 CT 検査を実施したところ、後腹膜に大量の出血を認めた。その後輸血、IVR（画像下治療）での止血を試みたが改善せず、緊急開腹による止血の準備中に死亡した。

○推定死因：出血性ショック

○解剖あり、死亡時画像診断あり

<医療事故判断における論点>

（提供した医療に起因する死亡か？）

- ①ロボット支援前立腺全摘除術が、死亡の原因となったことが疑われるかどうか（前立腺摘出時の手技による静脈性の出血、出血に対する止血処置など）。
- ②その他

（予期した死亡か？）

- ①担当医は、手術 2 か月前の急性前立腺炎の影響による癒着のため、ロボット支援前立腺全摘除術後に大量の出血により死亡する可能性を予期していたか。
- ②合併症と考える場合、術前に合併症により死亡する可能性があることの説明がなされていたか、診療記録に記録されていたか、意見聴取により予期されていたと考えられるか。
- ③術前の説明において、リスクについて一般的な説明に留まらず、患者固有のリスク等の個別の経過に基づく死亡の可能性が説明されていたか。
- ④術前・術中のリスク管理や、術後の患者管理（観察、指示等）の内容から、担当医療チームが死亡を予期していたと考えられるか。
- ⑤その他

<ケース2>

○ステージ 4 の肺がんの患者で緩和治療中の事例

○60歳代

○原発性肺がん(腺がん)(肺内転移、両側胸水、多発骨転移)ステージ4で化学療法を受けたが、腫瘍の増大を抑えることができず、緩和医療が行われていた。ミダゾラムの投与については緩和チームで検討し、事前に家族の同意を得ていた。

○経過:入院 2 週間後に眼球の共同偏視、右半身麻痺が出現し、脳梗塞の再発および多発脳転移が認められた。その後、急速に全身状態が悪化したため、本人および家族と相談の結果、人生の最終段階として療養を続け、DNAR の方針となった(同意書あり)。その 2 週間後、両側胸水の急速な増加があり呼吸困難が増強したため、モルヒネの持続投与(20mg/日)が開始された。呼吸困難の強度に合わせてモルヒネを漸増し、2 日後には 60mg/日となった。鎮静が必要となったために、翌日からミダゾラム 1mg/mL の濃度に調整の上 1mL/時で開始した。その後、尿量が急激に減少したため、家族には 3~4 日しかもたないだろうと説明した。翌日のカンファレンスで、苦悶表情が見られるためミダゾラムを 2mL/時に増量することとなった。同日、流量変更後、苦悶表情は消失したが、呼吸回数および血圧の低下が始まり死亡した。死亡時にミダゾラムのシリンジポンプを確認したところ、3mL/時となっていた。

○推定死因: 呼吸不全

○解剖あり、死亡時画像診断あり

<医療事故判断における論点>

(提供した医療に起因する死亡か?)

- ①原病の進行の状況はどうであったか。
- ②モルヒネの投与が死亡の原因となった疑いはあるか(添付文書の確認等含む)。
- ③ミダゾラムの投与速度の設定が死亡の原因となった疑いはあるか(添付文書の確認等含む)。
- ④その他

(予期した死亡か?)

- ①死亡の可能性について患者、家族に説明がなされていたか、診療記録に記録されていたか、意見聴取により予期されていたと考えられるか。
- ②その他

<ケース3>

慢性期の統合失調症の患者の突然死の事例

○50歳代

○大学生時代に統合失調症を発症し、以降入退院を繰り返していた。

○経過：通院中であつたが、落ち着きなく、被害妄想、不眠もあつたため、入院し薬剤調整を行つていた。入院1か月後、多剤多用量の抗精神病薬を服用中であり、薬剤の変更と減量を行つたところ精神症状の悪化を認め、薬剤と量を元に戻した。その1か月後に心肺停止状態で発見され、蘇生術を実施するが反応せず死亡した。

○推定死因：致死性不整脈疑い

○解剖あり、死亡時画像診断なし

<医療事故判断における論点>

(提供した医療に起因する死亡か?)

- ①薬剤調整が死亡の原因となった疑いはあるか。
- ②併発症の可能性はあるか。
- ③入院中の検査等の管理が、死亡の原因となった疑いはあるか。
- ④解剖結果はどうか。
- ⑤その他

(薬剤調整が死亡の原因となつたと判断した場合、それを予期していたか?)

- ①担当医師は、薬剤調整において当該患者が死亡する可能性について、個別の経過に基づいて患者・家族に説明していたか、診療記録に記録されていたか、意見聴取により予期されていたと考えられるか。
- ②その他

付録2. 医療事故の初期対応における情報収集項目一覧

(1) 臨床経過に関する情報収集	
①診療記録	③診療科別記録
<input type="checkbox"/> 診療録	<input type="checkbox"/> 分娩記録
<input type="checkbox"/> 看護記録	<input type="checkbox"/> パルトグラム(分娩経過図)、胎児心拍数陣痛図
<input type="checkbox"/> 助産録	<input type="checkbox"/> 新生児記録
<input type="checkbox"/> 経過表・体温表	<input type="checkbox"/> 精神科入院届
<input type="checkbox"/> 医師の指示記録	<input type="checkbox"/> 身体拘束観察記録
<input type="checkbox"/> 薬剤内服記録(内服薬処方箋・実施記録)	④検体検査結果等
<input type="checkbox"/> 薬剤注射記録(注射薬処方箋・実施記録)	<input type="checkbox"/> 血液・尿・便・消化液・髄液・胸水・腹水・痰
<input type="checkbox"/> 持参薬確認書	<input type="checkbox"/> 特殊検査、薬毒物検査・生化学検査・微生物検査
<input type="checkbox"/> 薬剤師服薬指導書	⑤生理機能検査結果
<input type="checkbox"/> 薬剤疑義照会	<input type="checkbox"/> 心電図・脳波・呼吸機能検査・筋電図・視力・聴力
<input type="checkbox"/> 輸血記録(添付伝票・実施記録)	⑥画像検査
<input type="checkbox"/> 説明書・同意書	<input type="checkbox"/> 超音波・内視鏡・CT・MRI・X線・造影・透視下検査画像(超音波・透視下検査画像は消去・上書きされないように注意)
<input type="checkbox"/> 入院診療計画書	
<input type="checkbox"/> 診療情報提供書	
<input type="checkbox"/> 画像診断報告書	⑦病理検査記録
<input type="checkbox"/> 他科依頼書	<input type="checkbox"/> 細胞診
<input type="checkbox"/> 生体情報モニター記録	<input type="checkbox"/> 生検組織診
②部門別記録	⑧チーム医療記録
<input type="checkbox"/> 手術記録	<input type="checkbox"/> カンファレンス記録
<input type="checkbox"/> 麻酔記録	⑨その他
<input type="checkbox"/> 救急関連記録	<input type="checkbox"/> 手術動画
<input type="checkbox"/> ICU記録	<input type="checkbox"/> 会計伝票
<input type="checkbox"/> 放射線照射記録	<input type="checkbox"/> 転倒転落アセスメントシート
	<input type="checkbox"/> 死亡診断書
	⑩病理解剖及び死亡時画像診断記録
	<input type="checkbox"/> 病理解剖報告書
	<input type="checkbox"/> 死亡時画像診断報告書

付録3. 医療事故の初期対応における確認項目一覧

医療事故が疑われる死亡事例に対応できる院内体制の確保 (P7)	
<input type="checkbox"/>	医療事故以外の事例を含め、死亡及び死産事例を全例把握できる報告体制を確保しているか
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる事例が発生した際の、報告基準、医療機関管理者まで滞りなく報告される報告方法、ルートは決まっているか(夜間休日を含む)
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる事例が発生した際、現場保全の方法、確認者等は決まっているか
<input type="checkbox"/>	事故発生時に遺族対応者は決まっているか
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる事例が発生した際、検討体制(院内検討会)は決まっているか
<input type="checkbox"/>	院内検討会開催の判断は誰がするか決まっているか
<input type="checkbox"/>	院内検討会のメンバーは決まっているか
<input type="checkbox"/>	院内検討会においてイニシアティブをとる人は決まっているか
<input type="checkbox"/>	当該死亡事例に関する情報収集・整理を行う担当者は明確になっているか
<input type="checkbox"/>	外部の相談先(支援団体や医療事故調査・支援センター)の連絡先を把握しているか
医療事故が疑われる事例発生～直後の対応 (P11)	
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる事例が発生した際、現場保全の指示、確認を誰が行うのか
<input type="checkbox"/>	誰が情報収集(関係者へのヒアリングを含む)・情報整理を行うのか
<input type="checkbox"/>	情報収集が必要な項目は明示されているか
<input type="checkbox"/>	急変時、救急処置の記録がされているか(事後に記録する場合はその理由も記載する)
<input type="checkbox"/>	ヒアリングの目的、対象、タイミング、実施手順(事前準備、実施、実施後の確認)を把握しているか
<input type="checkbox"/>	ヒアリングする項目(診療記録からは分からない情報)をリストアップしてあるか
<input type="checkbox"/>	診療記録・ヒアリング等で情報収集した内容が簡潔にまとめられているか
<input type="checkbox"/>	複数の医療機関が関与した場合、情報収集に必要な連携はできているか(解剖や死亡時画像診断結果の共有を含む)
死亡又は死産直後の遺族への説明 (P16)	
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる死亡又は死産直後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
<input type="checkbox"/>	医療事故が疑われる死亡又は死産直後の説明に含まれる内容は決まっているか
<input type="checkbox"/>	病理解剖および死亡時画像診断の必要性について説明する文書、医療事故調査制度の説明用紙を準備しているか
<input type="checkbox"/>	病理解剖および死亡時画像診断を勧める理由の説明内容を把握しているか
<input type="checkbox"/>	病理解剖および死亡時画像診断の実施が決定した後の説明内容(実施施設、開始時間、所要時間、解剖後の傷への対応、肉眼所見および顕微鏡所見の結果や読影結果などがわかる時期)を把握しているか
医療事故の判断とその後の遺族対応 (P25)	
<input type="checkbox"/>	事例の経過をまとめた資料(事例概要等)を準備しているか
<input type="checkbox"/>	医療事故か否かの判断時の参考資料として、当該事例に関連する診療ガイドライン、関係法令などを準備しているか
<input type="checkbox"/>	院内検討会の議事の進行を務める人は決まっているか
<input type="checkbox"/>	主な論点は何か(死因、提供した医療に起因しているか、死亡又は死産を予期していたか、他)
<input type="checkbox"/>	複数名で検討し、組織としての判断になっているか
<input type="checkbox"/>	判断が分かれた際の相談先(支援団体や医療事故調査・支援センター)、相談方法を把握しているか
<input type="checkbox"/>	病理解剖・死亡時画像診断を他施設で行う場合の方法を把握しているか
<input type="checkbox"/>	議論の記録は誰が行い、保管先はどこか決まっているか
医療事故の判断における外部への支援依頼 (P29)	
<input type="checkbox"/>	制度の対象か否か、どの点で判断が分かれたか明確であるか
<input type="checkbox"/>	制度の対象か否か、判断が分かれた点によって相談できる外部組織を把握しているか
<input type="checkbox"/>	病理解剖・死亡時画像診断を他施設で実施する際の依頼先を把握しているか
事故判断後の遺族への説明 (P31)	
<input type="checkbox"/>	医療事故報告をすると決めた後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
<input type="checkbox"/>	説明者の役割分担は決まっているか
<input type="checkbox"/>	説明のための資料は用意されているか(制度のリーフレットなど)
<input type="checkbox"/>	医療事故報告をすると決めた後の説明に含める内容(今後の予定も含む)は決まっているか
<input type="checkbox"/>	医療事故ではないと判断した後の説明時の説明者・同席者は決まっているか
<input type="checkbox"/>	医療事故ではないと判断した場合、提供した医療に起因しない死亡又は死産、予期した死亡又は死産かという観点から分かりやすい説明内容になっているか
医療事故調査・支援センターへの報告 (P35)	
<input type="checkbox"/>	医療事故調査・支援センターのホームページを確認し、報告手順を確認したか
医療事故調査制度についての職員への周知 (P38)	
<input type="checkbox"/>	医療機関管理者には定期的に医療事故調査制度に関する研修を受講することを推奨する
<input type="checkbox"/>	医療安全担当者には定期的に医療事故調査制度に関する研修を受講することを推奨する
<input type="checkbox"/>	職員への医療事故調査制度に関する院内研修(現場保全などの対応)を実施する
<input type="checkbox"/>	職員へ医療事故発生時の報告ルートを周知する
<input type="checkbox"/>	医療事故発生時のシミュレーショントレーニングを計画・実施する (当事者へのヒアリング、遺族への説明、病理解剖の必要性の説明など)

付録 4. 事例概要（様式）

【事例概要】

病棟名		診療科	
患者氏名		性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
生年月日		年齢	
死亡日時	年	月	日 () 時 分
<p><臨床診断と治療経過・既往症></p>			
<p><事故発生（医療行為）前後の状況、死亡までの経過> ※時系列で記載のこと</p>			
<p><推定死亡原因・・・提供した医療との関係も含めて></p>			
<p><死亡の予期に関する説明・記録等の状況></p>			
<p><解剖・Aiの有無></p> <p>【説明】 解剖説明 (<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施) Ai説明 (<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施)</p> <p>【解剖】 <input type="checkbox"/> 有 (実施日： 令和 年 月 日 死後 時間) ・ <input type="checkbox"/> 無</p> <p>【Ai】 <input type="checkbox"/> 有 (実施日： 令和 年 月 日 死後 時間) ・ <input type="checkbox"/> 無</p>			

付録 5. 関連法令

医療法（抜粋）

【第 6 条の 10】

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、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をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

（厚生労働省令） 当該死亡又は死産を予期しなかつたもの

○当該死亡又は死産が予期されていなかつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

一管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの

二管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、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と認めたもの

三管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

（通知） ※一部抜粋

○管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わつた医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

（通知） 遺族への説明事項について

○遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。

○遺族へは、以下の事項を説明する。

●医療事故の日時、場所、状況

・日時/場所/診療科

・医療事故の状況

・疾患名/臨床経過等

・報告時点で把握している範囲

・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。

●制度の概要

●院内事故調査の実施計画

●解剖又は死亡時画像診断が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断の具体的実施内容などの同意取得のための事項

●血液等の検体保存が必要な場合の説明

【第 6 条の 11】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第 6 条の 22 において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

（通知） ※一部抜粋

○医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。

- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときはこの限りではない。

【第6条の12】

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【第6条の15】

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

【第6条の16】

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。

(通知) ※一部抜粋

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

【第6条の17】

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

【医療法施行規則 第1条の10の2第4号】

病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A」より一部抜粋

Q1. 制度の目的は何ですか？

- A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステ

ム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

※WHOのドラフトガイドライン

<https://iris.who.int/handle/10665/69797>

Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、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）」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

	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つたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの	-	-

※過誤の有無は問わない。

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？

A3. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」とされており、患者が死亡した場所は要件となっておりません。

複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくこととなります。

Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？

A4. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡又は死産が予期されることを説明していただくこととなります。

したがって、個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

Q5. 「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は予期していたことになるのでしょうか？

A5. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、説明や記録の内容として「医療の提供前に医療従事者等が死亡又は死産が予期されること」を求めていますので、単に合併症の発症についての可能性のみであった場合は該当しません。

Q6. 医療機関の管理者は、「医療事故」かどうかの判断をする際に解剖や死亡時画像診断を支援団体に求めて良いですか？

A6. 医療法上、本制度の対象となる医療事故かどうかの判断は、当該医療機関の管理者が行うこととしており、この判断にあたっての方法は特に定めておりませんので、判断するために解剖や死亡時画像診断を行うことは差し支えありません。

その際、当該医療機関で解剖や死亡時画像診断を行うことができない場合は、医療事故調査等支援団体へも支援を求めることは可能です。

Q7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合（※）とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？

A7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられます。

※病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第1条の11第1項第2号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限り。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

- 1 単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合
- 2 過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

いずれにしても、医療法では医師等の責務として、医療を提供するにあたっては、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされていること等に基づき、医療行為を行う前に当該患者の死亡の可能性が予期されていたものについては、事前に説明に努めることや診療録等へ記録することが求められます。

Q8. 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？

A8. 医療法上、管理者が医療事故であると判断した場合には、医療事故調査・支援センターへ報告する前に遺族への説明を行う必要があります。これは説明であって同意を得ることを求めているので、仮に遺族からセンターへの報告をしないようにとの申出があったとしても、管理者は報告を行うことが義務付けられています。また、仮に遺族と意見が合わない場合でも、管理者が医療事故に該当するかどうかの判断を行うこととなります。

Q9. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A9. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとするとしてされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。詳細はQ15参照

Q10. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか。

A10. 実際に医療事故が発生した際には、個々の事案により異なりますが、例えば「診療情報の提供等に関する指針」では、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）」とされておりますので、参考としてください。なお、遺族への説明等の手続は、遺族に相当する方全員という意味ではなく、遺族の側で代表者を定めていただき、その代表者の方に対して行うこととしております。

Q11. 医療機関はどのような調査を行うのですか。

A11. 医療法では、医療機関の管理者は、「医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定されたとおり、以下の事項について必要な範囲で情報の収集・整理を行うこととなります。また、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。

1 診療録その他の診療に関する記録の確認
例) カルテ、画像、検査結果等

2 当該医療従事者のヒアリング

※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。

3 その他の関係者からのヒアリング

※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

4 医薬品、医療機器、設備等の確認

5 解剖又は死亡時画像診断については解剖又は死亡時画像診断の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

6 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

Q12. 解剖の対応についてはどうなりますか？

- A1 2. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも解剖を実施しなければならないこととなっております。管理者が選択する事項になっていきます。
なお、平成 26 年厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、
- 1 「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等が解剖の適応がある症例であること
 - 2 全例に解剖を実施していた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績からは、臨床診断では死因が不明な症例のうち、その約 87%は解剖によって診断がついたことから、臨床診断が不明な症例では解剖が実施されない場合、死因が明らかにならない場合があること、その一方で臨床診断で死因が明確であった症例は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい可能性があること といった報告があります。
このような知見を参考に、地域の解剖体制と遺族の同意などを勘案して、解剖の必要性について考慮してください。

- Q1 3. 死亡時画像診断の対応についてはどうなりますか？
注) 死亡時画像診断とは、遺体を CT や MRI で撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

- A1 3. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも死亡時画像診断を実施しなければならないこととなっております。管理者が選択する事項になっていきます。
なお、厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会報告書（平成 23 年 7 月 座長：門田守人）」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は比較的高い」ことが報告されています。
しかし、平成 20 年度～21 年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」報告書（研究代表者：深山正久）では、「診療関連死において重要な内因死における解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等、死因として検出可能である疾患もありますが、心嚢水、心タンポナーゼや肺炎など、確実な診断ができるとはいえない疾患も多くあります。さらに感染症や血栓症など現時点では死亡時画像診断では診断が困難とされている疾患も 30%程度ある」と報告されています。
また、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、「内因死における死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められていますが、現状では全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要があること、また、多くの場合、解剖と異なり生前に CT が撮影されることも多いため必ずしも死亡時画像診断を行わなければならないものではありませんが、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮します。ただし、死亡時画像診断で得られるものは、画像所見であり、死因の診断が必ずつくものではないことに留意が必要」と報告されています。
このような知見を参考に、地域の死亡時画像診断の体制と遺族への説明状況などを勘案して、死亡時画像診断の必要性について考慮してください。

- Q1 4. 医療事故調査を行う体制について定めはありますか。

- A1 4. 医療事故調査について、委員会の設置やメンバー構成等について法令上の定めはありません。

- Q1 5. 「医療事故調査等支援団体」とはどのような団体ですか？また、どのような支援業務を行うのですか？

- A1 5. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされており、具体的には、平成 27 年 8 月 6 日付厚生労働大臣告示（第 343 号）により示しています。

医療事故調査等支援団体は、以下の支援業務を行うことが想定されています。

- ・医療事故の判断に関する相談
- ・調査手法に関する相談、助言
- ・院内事故調査の進め方に関する支援
- ・解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・院内調査に必要な専門家の派遣
- ・報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

- Q1 6. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査をしなければなりませんか？

- A1 6. 医療法上、すべての病院、診療所、助産所を対象としていますので、小規模な医療機関であっても院内事故調査を行っていただくことになります。

医療機関が調査を行う際は、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとしておりますので、適切にご対応ください。また、医療事故調査・支援センターにおいても医療事故の判断など制度全般に関する相談や調査等に関する助言などの支援を行います。

Q17. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？

A17. 本制度では、医療機関が院内調査を行う際は、公平性、中立性を確保する観点から、専門家の派遣等の医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされています。

医療機関の管理者においては、法の趣旨を踏まえ、医療事故調査に当たり、外部からの委員を参画させ、公平、中立な調査に努めていただくようお願いします。

Q18. 一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生の報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？

A18. 当該医療機関の管理者が医療事故であると判断し、医療事故調査・支援センターに報告した事案について、その後の過程で「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、それぞれ次のとおり対応することとなります。

調査前に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、医療事故には該当しなかったことを遺族へ説明し、センターへも連絡してください。医療事故ではなかったとして、その後の調査及び報告は不要となります。

調査開始後に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、その内容を含めた医療事故調査の結果を遺族へ説明した後にセンターへ報告してください。

Q19. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？

A19. 院内調査報告書の内容についての遺族からの意見については、医療法第6条の11第5項に基づき、医療事故調査・支援センターへの報告前にあらかじめ説明を行う際に、遺族からその内容について意見があった場合、その内容を報告書に記載していただくこととなります。

Q20. 医療機関が調査結果を「当該医療従事者等の関係者について匿名化して提出する」際には、どのような点に注意すれば良いのですか？

A20. 医療機関が調査の結果報告を行うに当たっては、医療法施行規則第1条の10の4第2項において、以下の事項を記載することが求められています。

- 1 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- 2 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 3 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 4 医療事故調査の項目、手法及び結果

同項において「当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工した報告書」を提出することが求められますので、上記1から3については、規則に定めている事項の報告をお願いします。なお、4については、医療従事者等が識別される情報が含まれる場合には、それを識別できないようにして（匿名化して）提出するようお願いします。

また、「当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工した報告書」の「他の情報」とは個人情報保護法等既存法令における個人情報の考え方と同様に、公知の情報や図書館等で一般に入手可能な一般人が通常入手しうる情報が含まれるものであって特別な状況で入手し得るかもしれないような情報についてまで含めて考えることを想定していません。

Q21. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

A21. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q22. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うのですか？

A2 2. 医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した場合には、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。

院内事故調査終了後に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内調査の進捗状況等を確認し、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。また、早期に（約3ヶ月以内程度）院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこととなります。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターは医療機関と遺族に調査結果報告書を交付します。

Q2 3. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか。

A2 3. 今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として医療事故事案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

医療事故調査・支援センターは、集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供するとともに、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行うこととなります。

加えて、医療事故調査・支援センターが提案する再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているかの調査を行い、再発防止策を定着させることができるよう取り組むこととなります。

Q2 4. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

A2 4. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。施行通知においても、その旨を院内調査報告書の冒頭に記載することとしています。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

報告書を訴訟に使用することについて、刑事訴訟法、民事訴訟法上の規定を制限することはできませんが、各医療機関が行う医療事故調査や、医療事故調査・支援センターが行う調査の実施に当たっては、本制度の目的を踏まえ、医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査を行い、報告書を作成していただきたいと考えています。

Q2 5. 医療事故調査制度に係る費用負担はどのようになりますか？

A2 5. 「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について（平成25年5月29日医療事故に係る調査の仕組み等のある方に関する検討部会）において、院内調査の実施費用は、医療機関の負担とすること及び医療事故調査・支援センターが行う調査の費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した医療機関又は遺族からも負担を求めるとなりました。

この考え方を踏まえ、医療機関が行う医療事故調査の費用は、当該医療機関が負担することとしています。この場合、医療機関から支援団体に専門家の派遣や解剖等の支援を求めた場合に生じる費用についても当該医療機関の負担となります。

一方、センターが行う調査の費用については「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成27年3月20日医療事故調査制度の施行に係る検討会）において、

- ・遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。

- ・一方で、医療事故調査・支援センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。

- ・こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、数万円程度とする。

医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内で医療事故調査・支援センターが今後定めるとされています。

こうした考え方に沿って、医療事故調査・支援センターが具体的な負担額について定め、お知らせします。

Q2 6. 医療事故調査制度が施行されると医師法第21条に基づく届出のあり方は変わりますか？

A2 6. 施行時の段階（平成27年10月）で医師法第21条の届出義務の取り扱いに変更はありません。

【医療事故調査制度リーフレット】

この制度の目的は何ですか？

医療の中で起きた予期しない死亡の原因を究明して、再発を防止するための制度です。

医療機関は、何をしてくれますか？

まずこの制度の対象かどうかを判断します。そして対象となる死亡の場合は「院内調査」を行って、再発防止につなげます。

原因調査のためには遺体の解剖が必要だと聞きましたが？

原因究明のためには病理解剖を行うことがとても重要です。病理解剖は、ご遺族の同意の上で行います。

この調査制度を経験されたご遺族の声は？

「この制度がなかったら知り得なかった情報や状況を知ることが出来た」「家族がどうして亡くなったのか少しでも理解できて良かった」という声をいただいております。

本制度に関する厚生労働省の情報はこちらから



医療事故調査制度 厚生労働省



本制度の詳しい内容はこちら



医療事故調査・支援センター

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時
03-3434-1110

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

2022.11

「医療事故調査制度」をご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で「予期せぬ死亡」が発生した時、原因を究明するために調査を行い、再発防止につなげ、**安全な医療を目指します。**

一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

原因を明らかにすることで安全な医療に役立っています。

医療を受ける中で、まさか亡くなるとは思わなかった、いったい何が起きたのか…なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた予期しない死亡を報告し、その死因、原因を調べることで将来の安全な医療に生かす仕組みが「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいてスタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、どうして亡くなったのか詳しく知りたい時にはためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

『医療事故調査制度』とは？

- 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？**
医療事故調査制度は、死亡事例を対象とした制度です。過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に該当すると、本制度の対象となります。
● 医療に起因する、または起因する可能性がある死亡や死産
● 予期しない死亡や死産
※詳細は医療法をご確認ください。
- 対象となるかどうかの判断は誰がする？相談できる場所はありますか？**
制度の対象に該当するかどうかの判断は、医療機関が行います。ご遺族の認識が医療機関の判断と異なる場合には、まず医療機関に伝え、よく話し合われることをおすすめします。また、医療事故調査・支援センターでは、ご遺族から希望があった場合には、ご遺族からの相談内容等を医療機関へお伝えしております。
- 制度の対象と判断された後の流れは？「院内調査」とは？**
制度の対象に該当すると判断された場合、医療機関からご遺族へ、その時点で分かっている事故の状況や制度の対象事例として報告・調査を行うこと等を説明します。ご遺族への説明後、医療機関はセンターへ医療事故発生時の報告を行い、原因を明らかにするために必要な調査（院内調査）を行います。この調査は、原則として外部委員を入れて行われます。院内調査が終了したら医療機関よりご遺族へ調査結果を説明し、センターへ調査結果の報告を行います。
- 「センター調査」とは？**
センター調査は、「院内調査」とは別に医療事故調査・支援センターが行う調査です。センター調査は第三者が中立的な立場で行うものです。本制度の対象として事故報告がされている事例については、ご遺族または医療機関が「センター調査」を依頼することができます。「センター調査」終了後は、調査結果がご遺族と医療機関に報告されます。
※医療機関からセンターへ事故報告がされていない場合は、依頼することが出来ません。
- 調査結果をどのように活かすの？**
医療事故調査・支援センターでは、各医療機関から報告された調査結果を集積、分析し再発防止策の普及啓発を行っています。








【医療事故調査制度の概要】

(表面)

「医療事故調査制度」が平成27年10月からはじまりました。

医療事故調査制度は、医療法の『医療の安全の確保』に位置付けられた制度であり、医療事故の再発防止により、医療の安全を確保することを目的としています。

対象事案

病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして法令で定めるもの

	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	対象外
管理者が予期したもの	対象外	対象外

※過誤の有無は問わない

調査の流れ

医療機関 → 院内調査 → センターへ結果報告 → 再発防止に関する普及啓発

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。

【お問合せ】 一般社団法人 日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター)

医療事故相談専用ダイヤル : 03-3434-1110
ホームページURL : <https://www.medsafe.or.jp>

(裏面)

一般社団法人 日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター)

医療事故調査制度に関する法令・通知について

厚生労働省医政局長通知「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年9月8日医政発008第1号)より抜粋

1. 調査の流れとは?

医療機関 → 院内調査 → センターへ結果報告 → 再発防止に関する普及啓発

2. 医療事故を報告します(医療機関→センター)

医療機関からセンターへの報告方法・報告事項・報告期限

通知

センターへの報告方法について

- 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。
 - 書面
 - Web上のシステム
- センターへの連絡事項について
 - 日時/場所/診療科
 - 医療事故の状況
 - 患者名/臨床経過等
 - 報告時点で把握している範囲
 - 調査により変わる可能性があることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - 制度の概要
 - 院内事故調査の実施計画
 - 解部又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の具体的な実施内容などの同意取得のための事項
 - 血液等の検体保存が必要な場合の説明

センターとは「医療事故調査・支援センター」です。

3. 医療機関は医療事故調査を行います

医療機関が行う医療事故調査の方法等

法令

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその調査を明らかにするために必要な調査は以下の項において医療事故調査を行う。を行わなければならない。(法第6条の11)

○病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に關し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。

- 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 当該医療従事者のヒアリング
- その他の関係者からのヒアリング
- 解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施
- 医薬品、医療機器、設備等の確認
- 血液、尿等の検査

4. 調査結果を報告します(医療機関→遺族)

遺族への説明方法・説明事項

法令・通知

病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。(法第6条の11第5項)

遺族への説明方法について

○遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。

○調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

遺族への説明事項について

○「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。

○現場医療従事者など関係者について匿名化する。

5. 調査結果を報告します(医療機関→センター)

法令

センターへの報告事項・報告方法

病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。

- 日時/場所/診療科
- 医療機関名/所在地/連絡先
- 医療機関の管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

医療事故調査・支援センターの業務とは?

医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として次の7つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告を受けた病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に從事する者に対し、医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

一般社団法人 日本医療安全調査機構

ご遺族（ご家族）の皆様へ

病理解剖について

この度のご家族（ご親族）様のご逝去に際し、謹んでお悔やみ申し上げます。私ども 一般社団法人 日本医療安全調査機構は、医療法に基づいて「予期しなかった死亡」の死因を調査し、同様の死亡事例が起きないよう、医療現場の安全の確保を目指した取り組みを行っています。

当機構のこれまでの取り組みの中で、ご遺族様より

- 何故亡くなったのか、何が起きていたのか知りたいと思うようになったが、病理解剖をしていないので原因は分からないと病院から言われてしまった・・・
- あの時に、このような説明を聞いていれば、病理解剖をすることの決断ができたのに・・・ など

病理解剖を実施しなかったことを悔やむ声が寄せられることが、少なからずあります。深い悲しみの中にいらっしゃるご遺族の皆様へ、限られた時間の中で、病理解剖を実施するかどうかのご決断いただくことは、大変苦渋を伴うことと心からお察しいたします。

病理解剖は、ご家族様の「予期しなかった死亡」の死因を究明する上で、非常に重要な情報を得ることができる調査でございます。

是非ご一読いただき、皆様のご決断の一助になりましたら幸いです。

病理解剖とは

病理解剖とは、病理を専門とする医師が直接お体の中を確認し、亡くなった原因やその原因と診療行為との関連性などを検討するものです。解剖は、「死因、生前に下された診断との関連」、「病気がどの程度進行していたのか」、「治療の効果はどうだったのか」、「原病とは別の病気が存在していたのか」など、どうして亡くなられたのかを知るための手がかりを得るための重要な調査です。

解剖を行っても亡くなった原因や病態が明らかにならない場合もあります。しかし、「解剖が行われなかったために原因が分からない」と、「解剖の結果を含めた医学的検証を行っても原因不明」なのかでは、ご家族の亡くなられたことに対する納得の思いも異なってくるのではないのでしょうか。

① ご遺族の同意について

病理解剖にはご遺族の同意が必要です。病気の状態や死因を明らかにするため、医療機関より病理解剖についての実施をおすすめすることがあります。ご遺族の同意が得られない場合には、病理解剖は実施されません。

ご遺体は畏敬の念をもって取り扱われ、病理医によって慎重に検索が行われます。なお、解剖を望まない部位（頭部など）があれば、担当者にご相談ください。病態にもよりますが、ご遺族の同意が得られる範囲での解剖を実施することも可能です。

② 解剖が実施できる時期について

ご遺体の組織は時間とともに変化しますので、迅速な対応が必要になります。ご遺族に解剖を実施するかどうか、早急にご決断いただく必要があるのもこのためです。

病理解剖の実施まで時間を要する場合には、組織の変化を抑えるため、十分に保冷状態を維持できる環境でご遺体を保管させていただく必要があります。また、亡くなられた際に留置されていたチューブ類を留置した状態のままで解剖を実施することもあります。

③ 所要時間と待機方法について

病理解剖は通常、解剖を開始してから2～3時間ほどで終了しますが、病理解剖医の業務状況によっては、解剖を開始するまで時間を要する場合があります。解剖後はお体を清拭し、ご遺族のもとに戻されます。

解剖の開始時刻やご遺族の方の待機方法等については、当該医療機関にご確認ください。

④ 結果説明について

病理解剖の場合は、司法解剖^{*}とは異なり、ご遺族に詳細な解剖結果の説明があります。解剖終了後、担当した医師より肉眼的所見の説明を受けることができます。最終的な結果（病理解剖報告書）が出るまでには、体の組織の顕微鏡観察を詳細に行うため、1か月から数か月かかります。

*司法解剖：刑事訴訟法に基づいて行われる解剖。捜査情報のため、解剖結果は開示されません。

▶ 病理解剖を実施しない場合の死因の究明について

病理解剖を実施しないとご決断された場合、どうして亡くなられたのかを知る別な方法としては、「死亡時画像診断（オートプシーイメージングの略語のAiと呼ばれます）」があります。

Aiとは、CTやMRI等を用いてご遺体を検査し画像を撮影して、死因の究明に役立てる検査手法です。解剖は行わずAiのみを行うこともできますが、Aiは画像だけで判断する方法のため、死因を明確にすることが困難な場合があります。

関連リンク

日本病理学会ホームページ
<http://pathology.or.jp/ippan/pathdiag.html>

日本医療安全調査機構ホームページ
<https://www.medsafe.or.jp/>

医療事故報告票 様式 1 (記載例) ※医療事故の発生報告時

記載例		医療事故報告票	
報告日 令和 1 年 10 月 12 日			
I 医療機関			
(ふりがな) 医療機関名		〇〇いりょうせんたー	
(ふりがな) 管理者の氏名		〇〇医療センター	
所在地	郵便番号	都道府県	〇〇市〇〇〇〇〇丁目〇番地
連絡先	(ふりがな) 氏名	所属部署	××× ×××
	電話	FAX	××-××××-××××
【機構記載欄】			
受付年月日	年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備考			機構確認者

II 事故の内容			
調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。その時点で、不明な事項については不明と記載してください。			
患者年齢	35 歳	カ月	日
在胎週数	週	日	(※胎児については、こちらの欄のみご記載ください。)
患者性別	男性 <input type="radio"/> 女性 <input checked="" type="radio"/>	診療科	内科
起因した医療の分類	【治療(経過観察を含む)】手術(分娩含む)に関連するもの		
起因した医療(疑い含む)を行った日時	令和 1 年 10 月 9 日	時間帯	日勤帯 (9:00~17:00)
死亡日時	令和 1 年 10 月 10 日	時間	22 時 50 分
患者名	筋萎縮性側索硬化症		
医療事故の状況	<p>身長：150.0cm、体重：32kg (令和1年10月6日(入院日)計測)。呼吸管理が困難になってきたため、気管切開を行う時期にあると判断し患者の意思を確認し、耳鼻咽喉科に気管切開を依頼した。</p> <p>令和1年10月9日(入院4日目)人工呼吸器下、SpO2は97~100%で安定していた。</p> <p>14時10分 手術室で、耳鼻咽喉科医師による気管切開術を施行。第3-4気管支輪を切開して気管切開チューブ(内径6.0mm)を挿入した。術後も頻回の気管内痰吸引を要した。</p> <p>令和1年10月10日(入院5日目 死亡当日)</p> <p>10時 耳鼻咽喉科医師により気管切開部のガーゼ交換が実施された。</p> <p>21時10分 人工呼吸器の低圧アラームが鳴ったため看護師が訪室し、吸引後、体位交換した。</p> <p>21時40分頃 廊下に出た看護師が、人工呼吸器の低圧アラームが聞こえたため訪室すると、患者が「苦しい」と声で訴えた。看護師が気管切開部のガーゼを取ってみると、気管カニューレのカフが1/3程度皮膚の切開部から見えていたため再挿入を試みたがSpO2が低下し始めた。</p> <p>21時43分 担当看護師は当直医に電話で状況報告し、応援を求めた。</p> <p>21時50分 心肺停止状態。心肺蘇生を開始した。院内救急コールをし、家族に連絡した。</p> <p>21時53分 当直医、救急医、救急看護師が蘇生に加わった。ボスミン1A投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバグバルブマスク換気を行った。心肺蘇生を継続したが反応しなかった。</p> <p>22時50分 家族が到着。蘇生できないことを説明し、死亡確認した。</p>		
医療事故調査の実施計画と今後の予定	<ul style="list-style-type: none"> ○年○月頃 第1回院内調査委員会開催予定 ○年○月 院内事故調査結果の説明 		
その他管理者が必要と認めた情報			
【機構記載欄】			
			事故報告管理番号

医療機関調査報告票 様式 2 (記載例) ※院内調査終了後の調査結果報告時

記載例		医療機関調査報告票						
報告日		令和	2	年	2	月	10	日
I 医療機関								
(ふりがな) 医療機関名	〇〇いりょうせんたー						事故報告管理番号	
	〇〇医療センター						0000000	
所在地	郵便番号		-		〇〇市〇〇〇〇〇丁目〇番地			
	〇〇		都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名	× × × × × × ×							
連絡先	(ふりがな) 氏名	× × × ×			所属部署	× × × × × ×		
	電話	× × - × × × × - × × × ×			FAX	× × - × × × × - × × × ×		
II 事故の内容								
* 調査終了時点での内容を記入してください。医療事故発生時の情報（「医療事故報告票」-センター様式1-）に変更がある場合、変更有の欄に○を付けてください。								変更有
患者年齢	35	歳		ヵ月		日	※新生児は日齢(○日)を、1歳未満は月齢(○ヵ月)を、1歳から15歳までは月齢(○歳○ヵ月)までを、16歳以上は年齢(○歳)のみをご記載ください。	
在胎週数		週		日	〔※胎児については、こちらの欄のみご記載ください。〕			
患者性別	男性	<input checked="" type="radio"/>	女性		診療科	内科		
起因した医療の分類	【治療(経過観察を含む)】手術(分娩含む)に関連するもの							
起因した医療(疑い含む)を行った日時	令和	1	年	10	月	9	日	起因した医療(疑い含む)を行った場所
	時間帯		日勤帯(9:00~17:00)					
死亡日時	令和	1	年	10	月	10	日	死亡場所
	時間	22	時	50	分			
疾患名	筋委縮性側索硬化症							
【機構記載欄】								
受付年月日	年 月 日 ()			事故報告管理番号				
備考								
機構確認者						/		

支援団体一覧

職能団体

(公社)日本医師会 及び (一社)都道府県医師会
 (公社)日本歯科医師会 及び (一社)都道府県歯科医師会
 (公社)日本薬剤師会 及び (一社)都道府県薬剤師会
 (公社)日本看護協会 及び (公社)都道府県看護協会
 (公社)日本助産師会 及び (一社)都道府県助産師会
 (一社)日本病院薬剤師会
 (公社)日本診療放射線技師会
 (一社)日本臨床衛生検査技師会
 (公社)日本臨床工学技士会

病院団体等

(一社)日本病院会 及び その会員が代表者である病院
 (公社)全日本病院協会 及び その会員が代表者である病院
 (一社)日本医療法人協会
 (公社)日本精神科病院協会
 (公社)全国自治体病院協議会 及び その会員が代表者である病院
 (一社)全国医学部長病院長会議 及び その会員が代表者である大学の医学部又は病院
 (公財)日本医療機能評価機構

病院事業者

(独)国立病院機構
 (独)労働者健康安全機構
 (独)地域医療機能推進機構
 (国研)国立がん研究センター
 (国研)国立循環器病研究センター
 (国研)国立精神・神経医療研究センター
 (国研)国立国際医療研究センター
 (国研)国立成育医療研究センター
 (国研)国立長寿医療研究センター
 日本赤十字社
 (福)恩賜財団済生会
 全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
 (福)北海道社会事業協会
 国家公務員共済組合連合会

医療事故調査・支援センター ホームページ

https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=15