

公益社団法人 富山県医師会

医療事故調査制度への対応マニュアル

平成 27 年 10 月 1 日より改正医療法が施行され、「医療に起因する又は起因する疑いがある、予期しない死亡・死産」が発生した場合、医療事故調査制度によりすべての医療機関に対して「医療事故調査・支援センターへの報告」および「院内事故調査」が義務付けられました。

このマニュアルは、医療事故調査制度の概要とその対応について概説したものです。

2022 年 2 月【簡易版】

目次

1. 医療事故調査制度とは
 - (1) 制度のしくみ
 - (2) 制度の対象
2. 医療事故発生後の対応

(裏表紙) 富山県医師会医療事故調査制度相談窓口

<参考資料>

厚生労働省「医療事故調査制度について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

- 改正後の医療法（平成 26 年 6 月 25 日）
- 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 年厚生労働省令第 100 号、平成 27 年 5 月 8 日）
- 医療事故調査制度に関する Q&A（平成 27 年 9 月 28 日）

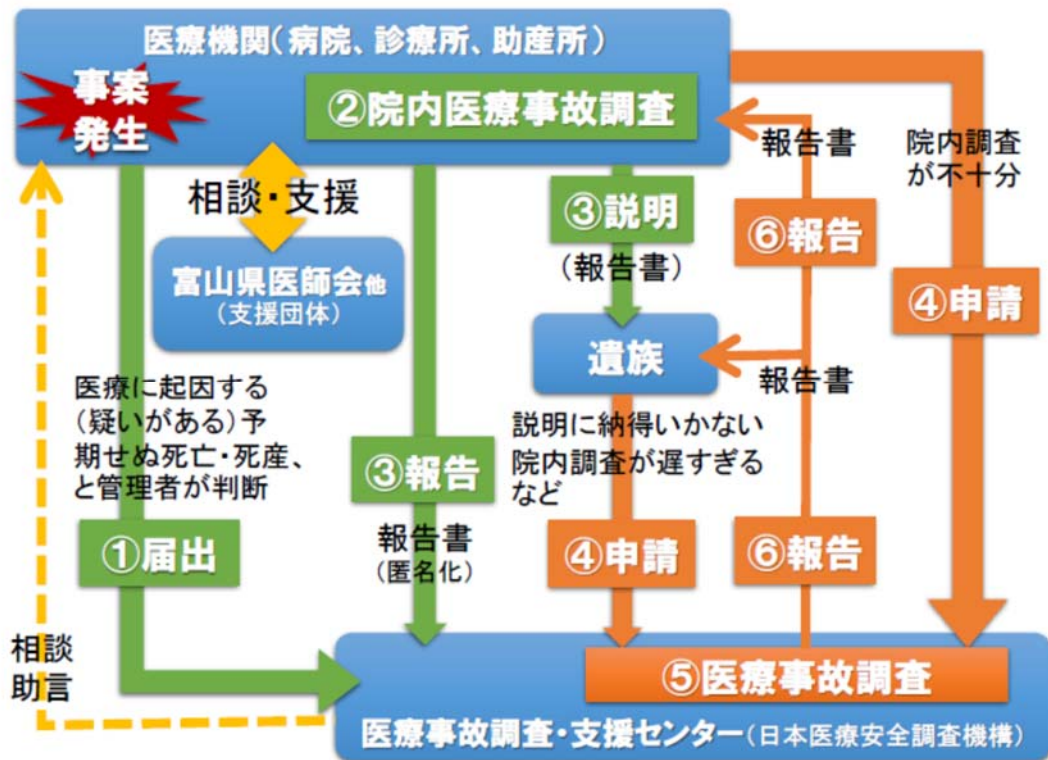
1. 医療事故調査制度とは

(1) 制度のしくみ

改正医療法では、「医療に起因し又は起因すると疑われる予期しない死亡・死産」が発生した場合、医療機関の管理者は以下の流れで院内事故調査を行い、結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告することが、すべての医療機関に義務付けられています。

本制度に該当する事案が起こったら、

- ① 「医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）」へ遅滞なく届出
- ② 院内医療事故調査（解剖、死亡時画像診断（以下Ai）を含む）を含む
- ③ 調査結果を遺族に説明し、「医療事故調査・支援センター」へ報告書を提出



④～⑥ 遺族が納得しない・院内調査を待てない、又は医療機関での院内調査が不十分、などの場合、遺族または当該医療機関から医療事故調査・支援センターへ直接調査を申請することもできます（医療機関からの届出(①)がなされている場合に限る）。この場合、「医療事故調査・支援センター」が医療事故調査を実施し、報告書が遺族と医療機関に送付されます。

※富山県医師会は、本制度のすべての段階において、必要に応じて相談・支援を行います。（富山県医師会は本制度の支援団体として厚生労働省の指定を受けています。）

(2) 制度の対象

本制度の対象になるのは、管理者が「医療に起因する（疑いを含む）予期しない死亡・死産」と判断した事案です。

省令・通知	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	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	対象でない
管理者が予期したもの	対象でない	対象でない

この場合の「医療」の範囲は、手術、処置、投薬及びそれに準じる行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理）などです。

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方(厚生労働省通知の参照資料)

「医療」(下記に示したもの)に起因すると疑われる死亡又は死産①	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>○診察</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 兆候、症状に関連するもの <p>○検査等（経過観察を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体検査に関連するもの ・ 生体検査に関連するもの ・ 診断穿刺・検体採取に関連するもの ・ 画像検査に関連するもの <p>○治療（経過観察を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの ・ リハビリテーションに関連するもの ・ 処置に関連するもの ・ 手術（分娩含む）に関連するもの ・ 麻酔に関連するもの ・ 放射線治療に関連するもの ・ 医療機器の使用に関連するもの <p>○その他</p> <p>以下の事案については管理者が医療に起因し、または起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 療養に関連するもの ・ 転倒・転落に関連するもの ・ 誤嚥に関連するもの ・ 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p>〈具体例〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 火災等に関連するもの ・ 地震や落雷等、天災によるもの ・ その他 ○併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○原病の進行 ○自殺（本人の意図によるもの） ○その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 院内で発生した殺人、傷害致死等

※ 医療の項目には、医療機関のすべての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※ ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

「予期しなかったもの」の定義は、以下の第一～三号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものです（厚生労働省令）。

<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

この省令の解釈として、厚生労働省通知で以下のように示されています。

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明および記録であることに留意すること。
 - 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めること。
- 参考) 医療法第一条の四第二項
医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

2. 医療事故発生後の対応

医療事故調査制度の対象（医療に起因する又は起因する疑いがある予期しない死亡・死産）に該当する可能性がある場合、以下の流れで対応・調査を進めます。

① 診療中で行う一般的な遺族への説明を行う

困難が予想される場合は、医療メディエーターを活用することも有用です。
必要に応じて、富山県医師会医療事故調査制度相談窓口にご相談ください。

② 証拠保全を行う

- ・ カテーテル、チューブ類、モニター、画像、医療機器、薬剤等、できるだけ事故発生直後の状態を保存してください。
- ・ モニター等の記録用紙、メモ書き等を紛失しないように保全してください。
- ・ 死亡までの医療行為がカルテ（含看護記録）に詳細に記載されているかを記憶が新しいうちに確認してください。
- ・ 記載漏れが判明した場合は、事後記載する理由、記載の根拠（メモや聞き取りで判明した、など）を添えて追記してください。
- ・ 誤記が判明した場合は、判明日の日付でその理由も併せて記載してください。
- ・ 後の分析の必要性に備え、血液・尿を採取し保存してください。可能なら全血、血清、尿を、短期的には冷蔵保存、長期になる可能性がある場合は凍結保存してください。
- ・ 妊産婦死亡の場合、羊水塞栓症を念頭に置き、できるだけ早急に血液を採取し、血清分離後、スピッツを完全にアルミホイルで覆って遮光し、冷蔵保存してください。

③ 関係者からの聞き取りを行い、本制度の対象となる医療事故に該当するか否かを医療機関の管理者が判断

富山県医師会医療事故調査制度相談窓口で相談・助言を行います。また、医療事故調査・支援センターでも相談・助言が受けられます。

④ 医療事故調査制度の対象事案と管理者が判断した場合、医療事故の日時・場所・診療科、疾患名・臨床経過および事故の状況（把握している範囲で）、制度の概要、同意事項、調査計画等について、遺族に説明を行う

本制度の対象事案の場合、遺族に説明しなければならない項目が厚生労働省令および通知で定められています。以下の例を参照して説明してください。

医療事故調査制度の概要については、医療事故調査・支援センターのホームページ <http://www.medsafe.or.jp> で、リーフレットをダウンロードできます。

- ⑤ 医療事故調査・支援センターへ届出（Web、または書類送付）
 - ⑥ 解剖・Aiなどを必要に応じて行い、院内事故調査委員会を開催し、報告書を作成
 - ⑦ 遺族に調査結果を説明
 - ⑧ 報告書を匿名化し、医療事故調査・支援センターへ報告書を提出
- ※ ⑤～⑧の院内事故調査の方法や遺族への説明事項などの詳細については、「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年厚生労働省令第100号、平成27年5月8日）」および「医療事故調査制度に関するQ&A（平成27年9月28日）」をご参照下さい。厚生労働省ホームページよりダウンロードできます。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- ※ 医療事故調査に関するマニュアル等、参考資料一式を、富山県医師会および郡市医師会に準備してあります。ご連絡いただければお渡しいたします。
- ※ 富山県医師会は、①～⑧のすべての段階について、必要に応じて相談・助言・技術的支援を行います。（裏表紙「医療事故調査制度相談窓口」をご参照ください。）
- ※ なお医師法21条による届出は、本制度とは全く別のものです。「異状死」に該当する（体表を見て異状がある）場合には、24時間以内に警察への届出が必要です。

富山県医師会医療事故調査制度相談窓口

公益社団法人富山県医師会は、厚生労働省により医療事故調査等支援団体に指定されており、医療事故調査制度の運用に関するすべての相談と支援を行います。

予期しない死亡・死産が発生した場合、初期対応の相談、制度の対象か否かの判断、事例発生直後の対応、解剖・Aiを含む院内事故調査、医療事故調査・支援センターへの報告等、支援が必要な場合はご相談ください。

富山県医師会医療事故調査制度専用ホットライン

076-429-4468

相談受付時間 9:00～17:00（無休）

- ※ 富山県医師会会員については、相談・助言のみであれば無料です。
- ※ 必要に応じて医療事故調査に関する資料一式をご用意いたします。
- ※ 医療事故調査制度全般についてのご相談については、上記ホットラインまたは専用メールアドレス iryujiko@toyama.med.or.jp へご連絡ください。
- ※ 上記時間外で緊急の相談が必要な場合は、下記へ。

17:00～23:00の緊急対応
医療事故調査・支援センター 相談専用電話
03-3434-1110

公益社団法人 富山県医師会