

センター調査についての説明

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)

「センター調査」とは、医療機関が主体的に行う院内調査結果について、遺族又は当該医療機関が第三者による検証を希望された場合に医療事故調査・支援センター（「以下、センター」という。）が行う調査のことをいいます。

<センター調査の目的>

センター調査は、第三者としての専門的立場から院内調査の内容について可能な範囲で事実確認や調査・分析を行い、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで、医療の質と安全の向上に資することを目的としています。また、個人や医療機関の法的責任を追及する調査ではなく、医療の透明性を高め、医療の不確実性等を明らかにして、医療機関と遺族との間の相互理解を促進することを期待しております。センター調査に先行して実施される院内調査は、医療事故の原因を分析することを通じて自らの組織における医療安全の問題点を見直し、さらに発展させるプロセスとして重要なものです。センター調査において院内調査の検証を行った結果、院内調査の結果と異なる場合もありますが、それぞれの調査結果は尊重され、相まって再発防止に役立つことが期待されます。

<センター調査の開始時期>

- 1) センター調査は、院内調査の検証を基本とすることから、原則として院内調査の終了後に開始します。
- 2) 場合によっては、院内調査の終了前に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集および整理等の調査を開始することがあります。その場合も院内調査の検証は、院内調査の終了後に行うこととなります。

<センター調査の流れ>

- 1) センターは、センター調査申込書受理後、遺族と当該医療機関にセンター調査管理番号などの書類を送付します。
- 2) 「総合調査委員会（*1）」は、院内調査報告書とその他の資料をもとに調査の方向性や「個別調査部会（*2）」の構成を検討します。
- 3) センターは、2) で決定した調査の方向性や個別調査部会の構成に沿って、事例に関連する複数の専門学会に個別調査部会の部会員の推薦を依頼します。その際には、推薦する部会員が当該医療機関と利害関係がないことの確認を学会に依頼しています。
- 4) センターは、学会から推薦された部会員に対し、当該医療機関と利害関係がないことを確認し、個別調査部会を設置します。個別調査部会設置後、当該医療機関に対して診療記録

(検査画像等を含む)、解剖結果等の事例に関する資料の提出を依頼します。必要に応じて、前医や搬送先医療機関に診療記録等の情報提供を依頼します。

センターは、個別調査部会による調査の開始後、当該医療機関と部会員との間、また、患者あるいは遺族と部会員との間に、利害関係があることを新たに確認した場合、その部会員を交代します。

- 5) 個別調査部会は、原則 3 回開催し医療機関より提出された院内調査報告書、診療記録(検査画像を含む)、解剖結果等の事例に関する資料と関連資料を確認し、それらの情報をもとに審議します。必要がある場合は、当該医療機関や遺族への書面による情報提供依頼等を行う場合があります。当該医療機関への情報提供依頼では、診療記録から得られない情報、医療者の行動の理由や判断根拠等も伺います。
- 6) 調査の過程において、死亡に至るまでの病態の変化を含めて時系列で臨床の経過(以下、臨床経過)を確認し、死因の検証、臨床経過に関する医学的検証と分析を行い、再発防止策を検討します。臨床経過は、検証分析のもととなりますので遺族および医療機関に送付しご確認いただきます。ご認識と異なる点がありましたら、その旨記載いただいたうえで、センターへ返送していただきます。
- 7) 個別調査部会は、センター調査報告書(案)を作成しとりまとめ、総合調査委員会へ提出します。
- 8) 総合調査委員会は、個別調査部会から提出されたセンター調査報告書(案)について精査し、個別調査部会と審議します。
- 9) 総合調査委員会の承認を経て、センターは、遺族及び医療機関の双方にセンター調査報告書を交付します。
 - ・センター調査に要する期間は1年6カ月程度を目標としておりますが、専門的な見地から調査・分析を重ねセンター調査報告書を作成するため、調査の期間が延びる可能性があります。その理由としては、検体の追加検査、解剖に関する情報収集、当該医療機関以外の診療記録の取り寄せ、複数回に渡る書面による情報提供依頼などが挙げられます。
 - ・進行状況は、概ね3か月ごとに遺族及び医療機関にお知らせします。
- 10) 遺族又は医療機関からセンター調査報告書について質問がある場合は、センター調査報告書交付後1か月以内に書面にて提出いただきます。遺族もしくは医療機関またはその双方から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会によりセンター調査の範囲で回答を作成します。総合調査委員会で承認後、質問者が遺族または医療機関のどちらであっても、双方に質問内容及び回答を書面で交付し、調査終了となります。なお、調査終了後、個別調査部会は解散となります。

* 1 総合調査委員会：医療の専門家(医師、薬剤師、看護師)および、有識者(法律の専門家、社会学の専門家、遺族の会の代表の方)等、約 20 名のメンバーで構成されます。

* 2 個別調査部会：対象事例に関連する領域に精通した約 10 名の医療の専門家で構成され、医学的・専門的な検証を行います。

<センター調査報告書の構成と考え方>

以下にセンター調査報告書を構成する項目（1～11）を示します。

1. はじめに

2. 事例概要

(1) 事例概要

(2) 患者に関する基本情報

(3) 医療機関、関係医療者に関する情報

3. 医療事故調査の方法

(1) 院内調査の検証にあたって提出された資料

(2) センターにおいて追加調査した事項

4. 調査分析の経緯

5. 臨床経過

●考え方：センター調査は事実をもとに医学的・専門的な検証を行うため、診療記録を確認します。診療記録から不明な点は、書面による情報提供依頼により情報を得ます（<センター調査の流れ>5 参照）。これらの情報を「臨床経過」として、時系列で整理します。

6. 原因を明らかにするための調査の結果

(1) 死因の検証

●考え方：どのような医療行為によって、どのような病状変化が起こり、その後どのように病態が変化して死亡に至ったかを検証します。

(2) 臨床経過に関する検証・分析

●考え方：検証・分析は、結果を知ってからであることを念頭に置き、当時の医療水準やガイドライン等の指標に基づき、当該事例において実際に行われた医療行為について、実施した時点における情報を根拠に「事前的視点」で行います。具体的には、患者の病状や診療が行われた場所（外来・病棟・ICU等）を考慮して、時系列で臨床経過の場面を区切り、各場面を診療のプロセス（①診断、②治療選択・適応・リスク評価、③インフォームド・コンセント、もしくは病状説明、④治療・検査・処置、⑤患者管理・観察体制）に沿って検証・分析を行います。

7. 総括（まとめ）

8. 再発防止策について

●考え方：患者の死亡という結果を知った上で経過を振り返り、どうすれば同じような事故を防止できるかという「事後的視点」で検討します。再発防止策は問題点の列挙にとどめるのではなく、その背景に注目し、それらを克服するための、人為的努力に頼らない「具体的」で「実現可能なもの」を提案します。

9. その他の事項

●考え方：死因には関係ないが、安全管理上、重要な指摘事項があった場合に記載します。

10. 要約

11. 調査関連資料

<センター調査申込の撤回について>

センター調査の申込をセンターが受理した後、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」について検討する前に申請者が申込を撤回した場合は、それ以降の手続き（調査）は行いません。ただし、その場合でも、センター調査の経費負担金の返還はされません。

また、総合調査委員会で「調査の方向性・体制」についての検討がなされた後は、申込の撤回はできず、センター調査は継続します。

<センター調査における情報の管理>

センター調査における資料の取り扱いや、センター調査報告書作成時の委員間の情報共有・意見交換にあたっては、セキュリティーの高いシステムを使用し、情報の秘匿を厳守します。

令和7年4月1日 更新