

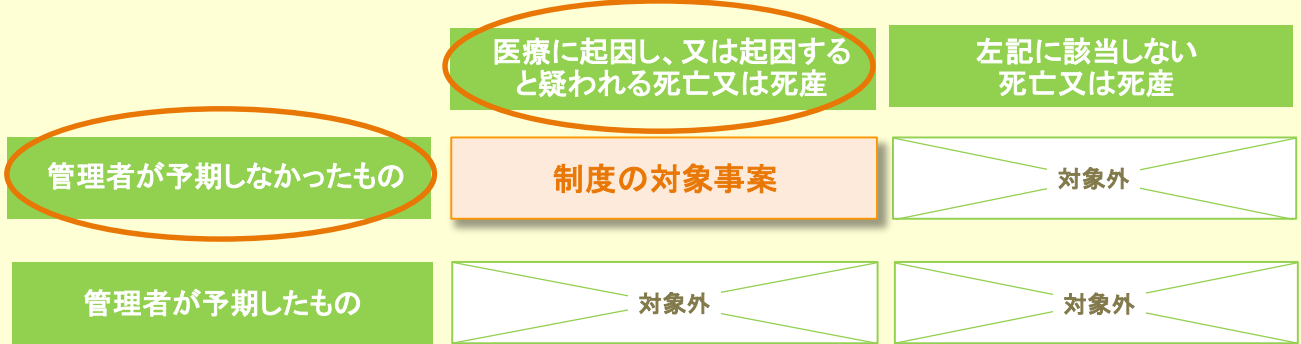
「医療事故調査制度」が 平成27年10月からはじまりました。

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。



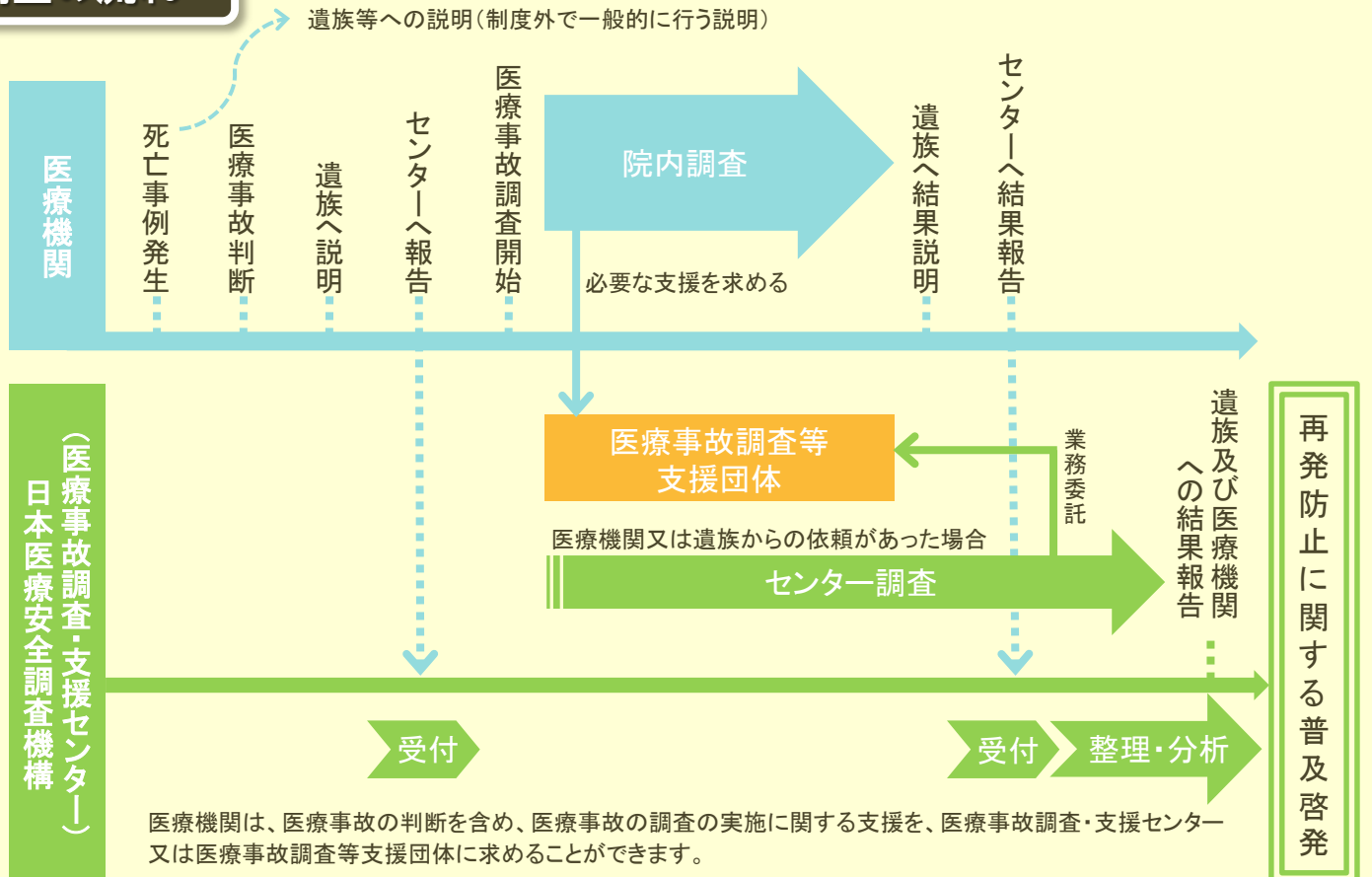
対象事案

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、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省令で定めるもの



※過誤の有無は問わない

調査の流れ



【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

医療事故調査の流れに関連する法令・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5月8日医政発0508第1号)より抜粋

医療事故調査の流れとは？

1 医療事故を説明します(医療機関⇒遺族)

通知

遺族への説明事項

- 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(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)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

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

法令

医療機関が行う医療事故調査の方法等

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。(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、それらの事項に関し、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

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。

2 医療事故を報告します(医療機関⇒センター)

通知

医療機関からセンターへの報告方法・報告事項・報告期限

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

センターへの報告事項について

○以下の事項を報告する。

- 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記載する。
- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 調査計画と今後の予定
- その他管理者が必要と認めた情報

センターへの報告期限

○個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。
※なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

4 調査結果を報告します(医療機関⇒遺族)

法令・通知

遺族への説明方法・説明事項

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。
- 現場医療者など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。