

未 定 稿

センター調査に関する実施要領（案）

1. 目的

この要領は、医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査（以下、「センター調査」という。）の適正かつ確実な運営を図ることを目的として、センター調査の実施要領を定めるものである。

2. 基本的心得

センター調査は、個人の責任追及を目的とするものではなく、事故の原因を明らかにし、再発防止を図ることで医療安全を確保することを目的とする。

3. 用語の定義

センター調査：医療法（昭和 23 年法第 205 号）第 6 条の 17 第 1 項に規定されている病院等の管理者又は遺族の依頼があったときに行う調査

院内調査：医療法第 6 条の 11 第 1 項に規定する「医療事故調査」

院内調査結果報告：医療法第 6 条の 11 第 4 項に規定する「医療事故調査の報告」

4. センター調査実施体制

センター調査は、1）総合調査委員会及び2）個別調査部会において、調査検証を実施する。

（1）総合調査委員会

1）総合調査委員会の役割

- ① センター調査の方法を検討し、決定すること。
- ② 個別調査部会が調査し作成した報告書を審議すること。
- ③ 必要と認める場合は、個別調査部会に追加調査を指示すること。
- ④ その他センター調査に関する事項の検討を行うこと。

2）総合調査委員会の開催

- ① 委員会は、定例会議（原則、1 回／月）とする。
- ② 総合調査委員会は、個々の事例に対するセンター調査の方法に関する審議を全体で 30 分程度実施するとともに、個別調査部会から提出された複数のセンター調査報告書案を 1 事例 10～30 分程度を目安に審議する。
- ③ 審議対象事例の状況に応じて臨時委員会を開催する。

(2) 個別調査部会

1) 個別調査部会の役割

- ① 院内調査の終了後にセンター調査をする場合に、院内調査の検証を中心に調査を行うこと。
- ② 院内調査終了前にセンター調査をする場合に、当該事例の調査に必要な事項に関する情報の収集及び整理等調査を行うこと。
- ③ 再発防止策について可能な限り検討すること。
- ④ 調査の結果について、報告書案を作成し総合調査委員会へ提出すること。

2) 個別調査部会の開催

- ① 部会の開催頻度は事例により異なるが、1 事例について概ね 2 回程度開催する。
- ② 個別調査部会が当該事例に関する調査を報告書に取り纏める段階においては、部会開催によらず電子媒体での意見調整を行うこともできる。

5. センター調査の方法および留意点

(1) 方法

- 1) 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、必要に応じて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。
- 2) 院内事故調査の終了前に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る。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。
- 3) 医学的・専門的観点から整理・分析を行い、中立性、透明性及び公正性を有した第三者機関として、医療の質と安全の向上に資する調査となるよう努める。

(2) 留意点

1) 調査における第三者性の確保

- ① 個別調査部会部会員については、当該事例の詳細な情報を知り得る立場であるため、その中立・公正性が確保されることが必要である。したがって、調査に関わる部会員と当該事例の医療機関やその関係者との間において利害関係がないことを確認し、委嘱を行うものとする。
- ② 総合調査委員会委員については、匿名化されたセンター調査報告書等を審議することになるが、委員自身が調査対象事例の内容から何らかの関係性を懸念する場合は、その旨をセンターに自己申告させることにより、当該事例の審議への参加は認めない。更にセンターが知り得た情報から委員と当該医療機関等との利害関係が認められた場合についても、当該事例の審議への参加は認めないこととする。

2) 調査における情報の管理

センター調査における調査資料の委員への提供や、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、セキュリティの高いシステムを使用し、情報の秘匿性を担保するものとする。

6. センター調査の流れ

＜調査依頼＞

- ① 医療機関又は遺族が、所定の様式によりセンターに調査の依頼を行う。
- ② センターは、提出された院内調査結果報告書がある場合はその内容を把握し、医療機関に必要な情報の提供を依頼する。
※院内調査の終了前にセンター調査の申込みがあった場合には、院内調査の進捗状況等を確認する。
- ③ センターは院内調査の実施内容を整理し、その状況に応じたセンター調査の方法及びその体制（部会構成員の専門領域や人数等）の案を作成する。

＜総合調査委員会による調査方法の検討・決定＞

- ④ 総合調査委員会委員長は、委員会を招集する（定例）。
- ⑤ 総合調査委員会は、個々の事例に対しセンター調査の方向性及びその体制案を確認し決定する。
- ⑥ センターは、総合調査委員会の決定に基づき、学会に個別調査部会委員の推薦を依頼し、学会から推薦を受けた委員について利害関係がないことを確認したうえで委嘱し、個別調査部会を設置する。

＜個別調査部会による調査検証＞

- ⑦ 個別調査部会部会員は、院内調査結果報告書及び医療機関から提供された資料の事実確認並びに査読を行う。
- ⑧ 個別調査部会は、査読後に質問事項や意見を部会開催前にセンターに提出し、個別調査部会の資料とする。
- ⑨ 個別調査部会長は、予め行った日程調整に基づき、部会の発足後可及的速やかに部会を招集する（部会は、2回程度の開催を目安とする）。
- ⑩ 個別調査部会は、当該事例についての当該病院等の状況等を考慮した上で、医学的、専門的な検証を行う。
- ⑪ 個別調査部会は、必要と認める場合は合理的な範囲で当該事例の関係者からのヒアリングや追加情報の提供依頼を行う。
- ⑫ 個別調査部会は、部会における審議内容をセンター調査報告書（案）として取りまとめ、速やかに総合調査委員会へ提出する。

＜総合調査委員会による報告書の審議・交付＞

- ⑬ 総合調査委員会委員長は、個々のセンター調査報告書（案）に対し査読を担当する総合調査委員会委員（以下「査読担当委員」という。）を3名程度指名する。査読担当委員は、委員会開催前にセンター調査報告書（案）を査読し、必要に応じて質問や意見をセンターに提出する。
- ⑭ 総合調査委員会は、査読担当委員の意見及び個別調査部会から提出されたセン

ター調査報告書（案）について審議する。（定例）

- ⑮ 総合調査委員会は、審議の結果により修正や追加調査が必要と判断した場合には、個別調査部会に当該修正や追加調査等を指示する。
- ⑯ センターは、総合調査委員会の承認（答申）を得た報告書について、遺族および医療機関へ交付する。
- ⑰ センターは、センター調査報告書の交付後、原則 1 ヶ月以内に遺族または医療機関から書面による質問が提出された場合は、個別調査部会がセンター調査報告書の範囲で回答書を作成し、双方へ書面にて回答することとし、これをもって個別調査部会は解散し、調査検証は終了となる。

7. センター調査報告書の作成について

センター調査報告書には、医政発 0508 第 1 号平成 27 年 5 月 8 日厚生労働省医政局通知に規定されている以下の事項を記載する。

- (1) 日時／場所／診療科
- (2) 医療機関名／所在地／連絡先
- (3) 医療機関の管理者
- (4) 患者情報（性別／年齢等）
- (5) 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- (6) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (7) 原因を明らかにするための調査の結果
- (8) 再発防止策

なお、(1) から (3) の事項は、センター調査報告書交付の際にセンターにおいて記載する。

総合調査委員会及び個別調査部会では、上記の事項（(4) ～(8)）について調査検証し、センター調査報告書を作成する。院内調査終了後に調査を行う場合には、院内調査結果について補足的、助言的に見解を記載する。

8. センター調査報告書の交付について

- (1) センター調査報告書は速やかに交付するよう努める。
- (2) センター調査報告書は、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）の名称にて交付する（総合調査委員会及び個別調査部会の委員名は記載することを原則とする。）。

9. センター調査の結果の取扱いについて

センター調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求には応じない。

別添 1：センター調査に係る規定等

【医療法 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ったときは、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ったときは、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。

【通知 ○センターが行う調査の内容】

- 院内調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- 院内調査終了前に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するなど、医療機関と連携し、早期に院内調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内調査を着実にを行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。
- センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。
- センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

【通知 ○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告】

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 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
 - 患者情報（性別／年齢等）
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果

※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。

 - ・ 再発防止策

※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。