

平成27年度

事業報告書

平成28年5月

一般社団法人 日本医療安全調査機構

I. 医療事故調査・支援センターの申請等に向けた事業の実施

[平成 27 年 9 月末まで]

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 15 に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）指定の申請にあたり実施した事業及びセンター指定から同法第 6 条の 18 に掲げるセンターが行うこととされている調査等業務（以下「センター業務」という。）開始に至るまでに実施した事業について、報告する。

1. 事業運営に係る委員会の開催

(1) 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催

- 医療事故調査・支援事業運営委員会の設置
平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会において、「医療事故調査・支援事業運営委員会規程」の承認を得て、同日付で設置した。
- 医療事故調査・支援事業運営委員会委員の委嘱
平成 27 年 9 月 18 日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第 96 条並びに定款第 40 条の規定に基づく書面決議により、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する 19 名の委員を選任し、委嘱した。
- 医療事故調査・支援事業運営委員会の開催
平成 27 年 9 月 28 日、第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会を、委員 19 名中 10 名の出席（8 人の欠席委員からは委任状を受領）の下で開催し、次の事項の報告・説明を行った後、今後のセンター運営に資するため、報告・説明に対する質疑応答を行った。

[報告事項]

- ・ 平成 27 年 8 月 17 日付で、医療法第 6 条の 15 第 1 項の規定に基づく「医療事故調査・支援センター」の指定を受けたこと。
- ・ 平成 27 年 9 月 18 日付けで、「調査等業務に関する規程」について、医療法第 6 条の 18 第 1 項の規定に基づく認可を受けたこと。
- ・ 平成 27 年 9 月 18 日付けで、「平成 27 年度事業計画書」及び「平成 27 年度収支予算書」について、医療法第 6 条の 19 第 1 項の規定に基づく認可を受けたこと。

[説明事項]

- ・ 医療事故調査・支援事業運営委員会規程
- ・ 医療法第 6 条の 18 第 1 項の規定に基づく調査等業務に関する規程
- ・ 医療法第 6 条の 19 第 1 項の規定に基づく平成 27 年度事業計画書及び収支予算書
- ・ 事務局組織規程

(2) 運用マニュアル等の検討

機構職員によりセンター業務に関する次の項目について、定期的に検討会を開催し、センター業務の運用に係る基本的内容を検討した。

- 医療事故発生時及び医療事故調査終了時の報告に関する手順について
医療法第6条の10第1項の規定による「医療事故報告」の方法、使用する様式及び記載例並びに第6条の11第4項の規定による「医療事故調査報告」の方法、使用する様式及び記載例について検討し、当該検討内容の厚生労働省との協議を経て、制度施行開始時にあわせホームページに掲載した。また、医療事故が発生した場合に、医療機関が本制度について遺族に説明する際に簡便に利用できる「医療事故調査制度」に関する説明文を作成し、併せてホームページに掲載した。
- センター調査受付から調査結果報告に至るまでの手順について
 - ・ 医療法第6条の17第1項に規定する「センター調査」について、その申請方法及び申請する際の様式等を厚生労働省と協議のうえ作成し、制度施行開始時にあわせホームページに掲載した。
 - ・ センター調査の実施に必要な体制を検討し、センター調査における調査方針の検討等を行う「総合調査委員会」及び個別事案の専門的調査を行う「個別調査部会」の設置に関する規程を制定した。
 - ・ なお、制度施行開始後、「総合調査委員会」において、適正かつ確実なセンター調査を行うため、「センター調査に関する実施要領」の具体的内容を審議した。
- 医療事故調査の実施に関する医療機関からの相談体制について
 - ・ 医療法第6条の16第1項第5号の規定によるセンター業務として、医療機関からの相談にタイムリーに必要な情報を提供できる体制を検討し、「医療事故相談専用ダイヤル」を設置した。
 - ・ 相談専用ダイヤルは、相談内容により
 - ① 医療事故制度に関する相談、医療事故報告の手続き、調査依頼の手続き
 - ② 医療機関からの医療事故報告の判断に関する相談、緊急を要する相談
 - ③ その他の問い合わせの3種類に案内され、専門の担当者が、休日・夜間を含む365日、24時間対応できる体制を整備した。

2. 人材育成

(1) 医療事故調査制度の実施に向けた職員研修

- 医療事故調査制度の理解（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を深めるため、職員研修を2回にわたり実施した。その開催内容については、

次のとおりである。

- ① 第1回（平成27年5月21～22日）
研修時間：2日間（計10時間）
出席者：医師1名、調査支援看護師19名、事務職員9名 計29名
研修内容：
 - ・医療事故調査制度についての情報共有
 - ・院内調査の方法に関する勉強会
 - ・「医療事故調査制度」に関する質問と回答案の検討
 - ・院内調査の方法に関する「質問や相談」の抽出と回答案の検討
- ② 第2回（平成27年9月10～11日）
研修時間：2日間（計10時間）
出席者：医師2名、調査支援看護師23名、事務職員9名 計34名
研修内容：
 - ・医療事故調査・支援センターについての情報共有
 - ・情報セキュリティについて
 - ・センター業務開始への準備状況の報告
 - ・医療機関及び遺族からの様々な相談に対する対応（ロールプレイ）

（2）新人職員の研修教育

- 新入職員（看護師）で、医療安全管理者養成研修の未受講者（2名）に対して、医療安全に関する基礎的系統的な学習と医療事故調査を取り巻く状況の理解を目的として、受講を支援した。また、一連の医療事故調査について座学で自己学習を進めるとともに、実際の医療事故調査の一部を経験者とともに実施することにより、知識・技能の習得に努めた。

（3）職員向けマニュアルの作成

- 相談対応に関して
制度について正しく説明できるよう、相談内容ごとに根拠法等を整理した資料を作成するとともに、対応例を記載した相談対応マニュアルを作成し、回答内容の統一化を図った。
- 医療事故報告の受付に関して
医療事故報告を安全に受け付ける方法について、「Web」と「郵送」の2種類の方法を検討し、それぞれの手順をマニュアル化した。
- センター調査に関して
センター調査の受付からセンター調査報告に至る手順を検討し、手順をマニュアル化した。

3. 情報システムの構築

(1) 医療事故報告、医療機関調査報告の受付システムの開発

- 医療事故報告、医療機関調査報告を Web で安全に受け付ける方法について、IT コンサルタントの助言のもと、その体制を検討した。データベースの確立とともに直接入力型の受付システムを設置する方向で、今年度の受付システムは、当面の安全な運用策として、トークン（ワンタイムパスワード）を利用したアップロードシステムを採用し設置した。また、ネットワーク上のウイルス感染等による情報漏えいを避けるため、インターネット回線とは別に単独での報告回線を設置した。

(2) 情報管理データベースの準備

- 医療法第6条の16第1項の規定により、収集した情報の整理及び分析を行うシステム構築に係る仕様書を次年度において作成するため、今年度においては、当面使用するために作成したデータベースを実際に運用することにより、運用上の問題点を探り出し、システム構築にあたっての課題を把握することとした。
- 相談内容の集計のための記録用紙及びその集計項目を検討し、集計表を作成した。

4. 支援団体との連携

平成27年8月29日から9月24日の期間において、支援団体たる公益社団法人日本医師会と連携して「医療事故調査制度説明会」を、全国7会場で開催した。（再掲）

5. 広報及び周知

(1) 医療事故調査制度説明会の開催

- 新制度の開始にあたり、医療事故調査制度の周知を図るため、厚生労働省と内容を協議し、医療事故調査制度に関する説明会を、平成27年8月29日から9月24日の間で全国7会場において、医療機関に所属する医師、看護師等の医療職者及び医療事故調査に携わる方並びに医療事故調査制度について関心を有する一般の方を対象とし、次の内容の説明会を開催した。

◇ 内 容

- ・ 「医療事故調査制度の説明」

厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室室長 大坪寛子

- ・「医療事故調査等支援団体から」
公益社団法人日本医師会 常任理事 今村定臣
- ・「医療事故調査・支援センターから」
一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事 木村壮介

○ 参加者については、7会場における参加者は全体で3,452名であり、医療機関関係者が3,251名(94.2%)、一般の方が201名(5.8%)であった。職種別では、最も多かったのが看護師1,026名(29.7%)、次いで多かったのが医療関係事務862名(25.0%)、医師839名(24.3%)であった。会場別では、東京会場493名、岡山会場408名、福岡会場551名、宮城会場248名、北海道会場204名、名古屋会場705名、大阪会場843名であった。

医療事故調査制度説明会 参加者数一覧

参加者数	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
	8月29日	8月30日	8月31日	9月13日	9月21日	9月23日	9月24日	
医療機関関係者	441	388	524	235	195	669	799	3,251
一般の方	52	20	27	13	9	36	44	201
全体	493	408	551	248	204	705	843	3,452

(職種別の内訳)

職種別	東京	岡山	福岡	宮城	北海道	名古屋	大阪	合計
医師	153	135	81	74	58	178	160	839
歯科医師	2	1	1	0	4	5	5	18
薬剤師	12	8	26	4	3	27	25	105
看護師	101	113	183	79	71	228	251	1,026
その他の医療者	30	24	50	8	14	58	56	240
医療関係事務	113	84	165	63	36	136	265	862
弁護士	8	10	6	0	8	17	17	66
遺族団体関係者	1	0	0	0	0	0	1	2
医師会関係者	14	10	9	5	0	9	2	49
その他	59	23	30	15	10	47	61	245
合計	493	408	551	248	204	705	843	3,452

(2) リーフレット作成

○ 医師、看護師等の医療職者、医療事故調査に携わる方及び一般の方を対象に、「医療事故調査制度」の概要を周知するため、厚生労働省と協議を重ねて「医療の安全確保に向けて」と題するリーフレットを作成した。

内容は、

- ・「医療事故調査制度とは？」
- ・「医療事故調査の流れについて」
- ・「医療事故の判断・報告とは？」
- ・「医療機関が行う院内調査とは？」

- ・「医療事故調査等支援団体による支援とは？」
- ・「院内調査結果の説明・報告とは？」
- ・「センター調査とは？」
- ・「再発防止に関する普及啓発とは？」
- ・「医療事故調査・支援センターの業務」

で構成し、形状は、A4 サイズ両観音開きとし、図を用いて全体的にやさしい印象となるよう配慮した。

(3) ホームページのリニューアル

○ ホームページのコンテンツについて

平成 27 年 9 月末に当機構ホームページをリニューアルして新制度に対応するようにした。内容は厚生労働省と協議の上、大項目を「当機構について」、「医療事故調査制度について」、「調査等業務について」の 3 項目とした。具体的な内容としては、機構の新組織体制、医療事故調査制度の概要、具体的な報告の方法、調査の依頼方法等を掲載し、医療事故が発生した際に報告する様式およびその記載例、Web または郵送で事故報告を行う際の手順、PDF 化したリーフレットの掲載、簡易説明書等、医療機関や遺族が利用しやすいサイトとなるよう工夫をした。また、トップページには医療事故調査制度の説明会の録画内容を掲載し、制度に関する理解が得られるようにした。

6. 事務所移転

○ センター指定の申請にあたり、平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会において、新たな情報システムの構築によるセキュリティの確保及びサーバー室の設置や会議室の確保等の面で、現在の事務所では狭隘であるため、全国各地からのアクセス利便性、面積、賃借料、敷金、仲介手数料等を総合的に勘案し、「世界貿易センタービルディング」に移転することについて承認を得た。

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| ・ 賃貸借契約 | 平成 27 年 8 月 26 日 |
| ・ 室内関連工事及び備品等環境整備等 | 平成 27 年 9 月 1 日～9 月 25 日 |
| ・ 引っ越し作業 | 平成 27 年 9 月 26 日 |
| ・ 執務開始 | 平成 27 年 10 月 1 日 |
| ・ 移転登記 | 平成 27 年 10 月 1 日 |

7. 機器及び備品等の整備

- センター業務を行うにあたり、必要な情報セキュリティレベルを確保できるパソコン及び回線等を整備した。
- 医療機関からの医療事故調査報告書等の詳細情報を入力及び管理するため、特

定職員の入室に限定した専用スペース(機密室：入退室セキュリティ装置付)を整備した。

- 情報漏えいの防止策として、事務室入口に入退室セキュリティ装置を整備するとともに、事務室内に5台の監視カメラを整備した。
- 医療機関からの相談に24時間対応できるよう、医療事故相談専用の電話回線を整備した。
- センター業務を実施していく上で必要な、各種委員会や部会等の円滑な開催を図るため、事務室内に会議室を整備した。
- その他、鍵付書類保管庫、会議室用机等、事業遂行に必要な備品等を整備した。

II. 医療事故調査・支援センターとしての事業の実施

[平成27年10月以降]

センター業務開始後に実施した事業について、報告する。

1. 医療事故調査制度の現況について（平成27年10月1日～平成28年3月31日）

(1) 医療事故報告受付件数

- 平成27年10月1日から平成28年3月31日の6か月の報告件数は、187件であった。医療機関の内訳は、病院からの報告が168件、診療所が19件であった。診療科別で主なものは、内科、外科が各29件、整形外科が20件、産婦人科が14件であった。（表1、表2）

(表1) 月別の報告件数

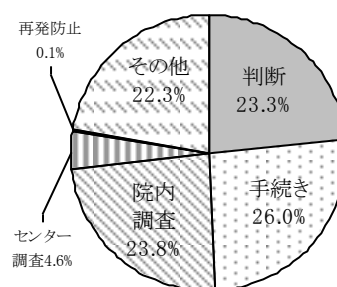
10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
19	26	36	33	25	48	187

(表2) 診療科別の報告件数

診療科	内科	外科	整形外科	産婦人科	精神科	循環器内科	消化器科	心臓血管外科	脳神経外科	泌尿器科	その他
件数	29	29	20	14	13	13	11	9	9	8	32

(2) 相談件数

- 6か月の相談件数は1,012件で、内容による集計では1,148件であった。「医療事故報告の判断」に関する相談が267件(23.3%)、「手続き」に関する相談が298件(26.0%)、「院内調査」に関する相談が273件(23.8%)、「センター調査」に関する相談が53件(4.6%)、「再発防止」に関する相談が1件(0.1%)、その他が256件(22.3%)であった。(図1)



(図1)相談内容の内訳

(3) 調査報告件数(院内調査結果報告)

- 院内調査が終了し調査結果報告書が提出されたのは、187件中49件であった。

(4) センター調査依頼件数

- 医療法第6条の17に規定する調査(以下、「センター調査」という。)の依頼は2件であった。

※医療事故調査制度の現況については、平成27年11月13日、厚生労働省において10月分の状況についての記者会見を行い、以後、月単位の状況を翌月にプレスリリースとして広報している。

2. 事業実施に係る委員会等の設置等

(1) 医療事故調査・支援事業運営委員会

- 平成28年3月8日、平成27年度第2回医療事故調査・支援事業運営委員会を、委員19名中13名の出席(4人の欠席委員からは委任状を受領)の下で開催し、医療事故調査制度の現況として次の報告を行った後、今後の事業運営について協議した。
 - ・ 2月迄の医療事故調査制度に係る現況
 - ・ 総合調査委員会の開催状況
 - ・ 再発防止委員会の開催状況
 - ・ センター職員対象の研修(平成27年度トレーニングセミナー)の開催状況
 - ・ 公益社団法人日本医師会に委託した、医療事故調査制度に関する支援団体職員及び医療機関職員対象の研修の開催状況
 - ・ 平成28年度事業計画書(案)

(2) 総合調査委員会及び個別調査部会

- 総合調査委員会及び個別調査部会の設置
平成27年8月3日開催の理事会において、「総合調査委員会設置規程」及び「個別調査部会設置規程」の承認を得たことにより、同日付で設置した。
- 総合調査委員会委員の委嘱
平成27年11月9日開催の理事会において、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する18名の委員に係る選任決議を経て、委嘱した。
- 総合調査委員会の開催
 - ・ 平成28年1月28日、第1回総合調査委員会を、委員18名中17名の出席の下で開催し、センターの現況報告を行った後、「センター調査に関する実施要領(案)」の検討等を行った。
 - ・ 平成28年3月24日、第2回総合調査委員会を、委員18名中15名の出席の下で開催し、第1回委員会に引き続き「センター調査に関する実施要領(案)」の検討等を行った。

(3) 再発防止委員会及び専門分析部会

- 再発防止委員会及び専門分析部会の設置
平成27年8月3日開催の理事会において、「再発防止委員会設置規程」及び「専門分析部会設置規程」の承認を得たことにより、同日付で設置した。
- 再発防止委員会委員の委嘱
平成27年11月9日開催の理事会において、医療界の各方面からの推薦者と学識経験者から構成する20名の委員に係る選任決議を経て、委嘱した。
- 再発防止委員会の開催
平成28年2月3日、第1回再発防止委員会を、委員20名中18名の出席の下で開催し、センターの現況報告を行った後、「再発防止の検討及び普及啓発に関する実施要領(案)」の検討等を行った。

3. 事業を実施するための組織体制等の整備

(1) 医療事故調査・支援事業部の設置

- センター指定の申請にあたり、平成27年8月3日開催の理事会において、新たな事務局組織規程(平成27年10月1日施行)を制定して、センター業務を分掌し、次の5班で構成する「医療事故調査・支援事業部」を10月1日に設置した。
 - ・ 業務の運営に関する企画・立案、各班の総合調整及び部の管理・運営に関するを行う「企画・調整班」

- ・ 医療機関の医療事故の判断及び医療事故調査に関する相談に応じるとともに、医療事故発生及び医療事故調査結果の報告について受付等を行う「受付班」
- ・ センター調査に係る業務を行う「調査班」
- ・ 院内事故調査結果の報告書により収集した情報の整理・分析を行い、その結果について医療機関へ報告を行うとともに、医療事故の再発防止に関する普及啓発に係る業務を行う「分析班」
- ・ 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の企画立案及び実施を行うこととし、対象者別の研修に係る業務を行う「研修班」

(2) 常勤理事の充実

- 平成 27 年 8 月 3 日開催の理事会及び社員総会において、センター業務を適切かつ確実に実施していくため、常勤理事をこれまでの 1 名体制(専務理事)から 2 名体制(専務理事及び常務理事)に拡充し、当該業務は専務理事が分担執行するべく定款を改正し、組織体制の充実を図った。

(3) 調査支援医及び統括調査支援医の委嘱

- センター業務の全国に亘る適切かつ確実な運営を図るため、センター調査に際しての専門的な支援と助言を職務とする医師を「調査支援医」として各地域ブロック内に委嘱するとともに、調査支援医を統括する「統括調査支援医」を当該各ブロック内に委嘱し、体制整備を図った。
 - ・ 調査支援医(51名)
 - ・ 統括調査支援医(9名)

(4) 相談体制(夜間、休日等含む)の整備

- 医療事故調査制度が開始された平成 27 年 10 月 1 日より、「医療事故相談専用ダイヤル」を設け、医療機関等からの相談に、365 日・24 時間体制で電話相談に応じる体制を整備した。相談業務の習熟度を踏まえた勤務体制とし、相談対応の均一化に努めた。
- 対応時間は平日 8 時～20 時とし、制度開始の 10 月については相談が集中することを想定して、同時に 20 件の相談電話があっても対応可能な人員体制を配備した。制度開始 1 ヶ月後からはその実績を踏まえ、受付班職員を中心に対応している。また、上記以外の夜間・休日の時間帯については、2 名体制で携帯電話により対応している。

(5) センター合議による相談体制の構築

- 医療事故の判断に関し、医療機関から具体的事例をもって相談があった場合

の対応として、センター内で複数の医療従事者（センター医師1名、センター外の協力医師複数名、調査支援看護師2～3名）による合議を行い、もって、その結果を医師から当該医療機関へ助言する体制を構築した。

（6）学会等との協力体制の構築

- 協力学会説明会の開催
 - ・ 平成27年12月24日、医療事故調査制度の周知とセンター調査についての理解・協力を得るため、メルパルク東京において、38学会の参加を得て、説明会を開催した。説明会では、センター調査における各学会等からの協力内容とその体制整備のための手続きについて説明するとともに、センター調査における個別事例の調査の際に、専門性を有した調査委員を学会等から推薦していただく協力体制を構築した。
- 協力学会との覚書締結
 - ・ 「医療事故調査・支援センターが行う業務に係る医療系学会の協力に関する覚書」を57の学会及び医療系団体と締結し、センター調査の際の調査・検証に係る協力関係を明文化した。

《協力学会、団体一覧》

【日本医学会基本領域学会】19学会

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会
日本医学放射線学会 日本小児科学会 日本皮膚科学会 日本精神神経学会
日本整形外科学会 日本産科婦人科学会 日本眼科学会 日本耳鼻咽喉科学会
日本泌尿器科学会 日本脳神経外科学会 日本麻酔科学会
日本臨床検査医学会 日本救急医学会 日本形成外科学会
日本リハビリテーション医学会

【内科サブスペシャリティ】14学会

日本血液学会 日本内分泌学会 日本感染症学会 日本循環器学会
日本アレルギー学会 日本糖尿病学会 日本神経学会 日本老年医学会
日本呼吸器学会 日本腎臓学会 日本リウマチ学会 日本肝臓学会
日本消化器病学会 日本透析医学会

【外科サブスペシャリティ】6学会

日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本集中治療医学会

【歯科】1学会

日本歯科医学会

【薬剤】1学会

日本医療薬学会

【看護系】1 協議会 12 学会

日本看護系学会協議会

日本助産学会 日本精神保健看護学会 日本看護管理学会

日本看護科学学会 日本看護診断学会 日本在宅ケア学会 日本看護技術学会

日本がん看護学会 高知女子大学看護学会 日本腎不全看護学会

日本手術看護学会 日本糖尿病教育・看護学会

【医療関係団体】3 組織

日本診療放射線技師会 日本臨床工学技士会 医療の質・安全学会

(7) 情報の管理体制の確保

○ 環境面における整備

- ・ センター業務を行うにあたり、必要な情報セキュリティレベルを確保できるパソコン及び回線等を整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 医療機関からの医療事故調査報告書等の詳細情報を入力及び管理するため、特定職員の入室に限定した専用スペース(機密室：入退室セキュリティ装置付)を整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 情報漏えいの防止策として、事務室入口に入退室セキュリティ装置を整備するとともに、事務室内に5台の監視カメラを整備した。(再掲：9月実施)
- ・ 電子的データについて、運用の取り決め(保管場所や保管方法の決定、定期的なパスワードの変更、印刷制限等)を行うとともに、更新プログラムのアップデート、サーバー室内の温度を測定し、安定した機器の動作の確保等、安全なデータ管理を実施した。
- ・ 紙データについて、保管年限・保管場所の決定、施錠管理及び鍵管理の運用体制を整備した。

○ 秘密の保持等に関する規程の整備等

- ・ 医療法第6条の17に掲げる「調査等業務に関して知り得た秘密の漏えい禁止」に対応するため、秘密の保持等に関する規程として、次の規程等を整備し、全職員から「情報管理及び守秘義務に関する誓約書」を毎年度提出させるなど、職員への周知徹底を図った。
 - i 情報管理及び守秘義務に関する規程(毎年度誓約書提出)
 - ii 情報セキュリティー基本方針
 - iii 情報セキュリティーポリシー
 - iv 個人情報保護規程
 - v 個人情報保護方針
- ・ また、センター業務の開始にあたり、平成27年9月10日、ITコンサルタントを講師に招き、全職員が情報セキュリティに関する研修を受講した。

4. 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の企画及び立案

(1) 機構職員向け

○ 平成28年2月20日、TKP品川カンファレンスセンターにおいて、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を行う職員等に対し、センターの現状の情報共有並びにセンター調査の概要及び課題の共有を目的として、トレーニングセミナー（研修）を実施した。なお、参加者及びセミナー内容は次のとおりである。

- ・参加者：統括調査支援医（7名）、調査支援医（17名）
調査支援看護師等（33名）、その他（6名） 計63名
- ・セミナー内容：第1部 医療事故調査・支援センターの現状報告
第2部 センター調査の実施に向けて（講演）
1 医療事故調査結果の点検ポイント
2 センター調査報告書の作成の手引き
3 法律家の視点から
第3部 センター調査の進め方（グループワーク）

(2) 医療機関職員及び支援団体職員向け研修

- 厚生労働省と協議のうえ、医療法第6条の22の規定に基づき、「医療事故調査制度に関する医療機関職員に対する研修会」及び「医療事故調査制度に関する支援団体職員に対する研修会」の実施を、公益社団法人日本医師会に業務委託することとし、平成27年11月27日委託契約を締結した。
- 研修内容は、「医療事故調査制度の概略・考え方」及び「院内事故調査の具体的方法(相談対応、初期対応、聞き取り、論点整理等)」で構成し、それぞれの研修会への職種別参加者の状況は、次のとおりである。

◇ 医療事故調査制度に関する医療機関職員に対する研修会 (単位：人)

開催場所 職種別	仙 台	福 岡	札 幌	大 阪	名古屋	東 京	岡 山	合計
	28.2.1 開催	28.2.3 開催	28.2.8 開催	28.2.29 開催	28.3.4 開催	28.3.10 開催	28.3.14 開催	
医師	19	63	19	89	45	97	45	377
歯科医師	0	0	1	2	1	3	1	8
薬剤師	4	5	2	17	8	13	5	54
診療放射線技師	0	5	2	9	2	7	2	27
臨床検査技師	1	1	0	5	2	7	3	19
臨床工学技士	1	2	2	4	1	10	2	22
看護師	38	170	61	196	64	138	74	741
事務職	31	112	63	139	39	99	45	528
その他	4	19	8	14	5	12	9	71
合 計	98	377	158	475	167	386	186	1,847

◇ 医療事故調査制度に関する支援団体職員に対する研修会

(単位：人)

開催場所 職種別	東 京	東 京	合計
	28. 1. 16～17 開催	28. 3. 2～3 開催	
医師	47	39	86
歯科医師	2	0	2
薬剤師	1	2	3
診療放射線技師	1	0	1
臨床検査技師	1	0	1
看護師	29	29	58
事務職	29	4	33
その他	5	30	25
合 計	115	104	219

5. 相談・報告システムの整備

- 医療法第6条の16第1項の規定により、収集した情報の整理及び分析を行うシステム構築に係る仕様書を次年度において作成するため、今年度においては、当面使用するために作成したデータベースを実際に運用することにより、運用上の問題点を探り出し、システム構築にあたっての課題を把握した。(再掲)

6. 支援団体との協力

- センター調査においては、専門性の高い調査の実施が求められているため、支援団体たる次の学会等と協力体制を構築し、センター調査における個別事案の調査の際に、専門性を有した調査委員を学会等から推薦していただく協力体制を構築した。(再掲)
 - ・ 医学会系 40 学会
 - ・ 薬学系 1 学会
 - ・ 日本看護系学会協議会系 1 協議会
 - 12 学会
 - ・ 医療関係団体 3 組織
- 平成28年2月17日、公益社団法人日本医師会主催の「医療事故調査制度支援団体に関する打ち合わせ」に当機構専務理事が出席し、意見交換を行った。
- 支援団体たる次の団体等が主催する医療事故調査制度に関する講習会等の講師招聘に応じるなど、協力を努めた。
 - ・ 職能団体 3 団体
 - ・ 病院団体 2 団体

- ・ 病院事業者傘下の医療機関 5 医療機関
- ・ 学術団体 1 学会

7. 広報及び周知

(1) 研修会、講習会への講師派遣

- 主催者団体等からの招聘に応じて、医療事故調査制度に係る講習会や研修会等の講師として機構職員を派遣し、次のとおり制度の広報及び周知に努めた。

主催者別	派遣回数	参加者数
医療機関	11	2,180
医療関係団体	12	3,608
医学会	6	930
行政機関	10	3,856
その他	2	181
合計	41	10,755

注)参加者数は概数である。

(2) リーフレットの配布

- 次のとおりリーフレットを配布して、医療事故調査制度の広報及び周知に努めた。

配布先	配布先数	配布数(部)
職能団体	10 団体	26,100
病院団体	8 団体	1,520
* 病院事業者	14 事業者	420
医療機関	25 医療機関	2,740
学術団体	94 学会	2,920
* 行政機関	56 行政機関	4,120
その他	5 団体	220
計		38,040
当機構ブロック	7 ブロック	2,060
合計		40,100

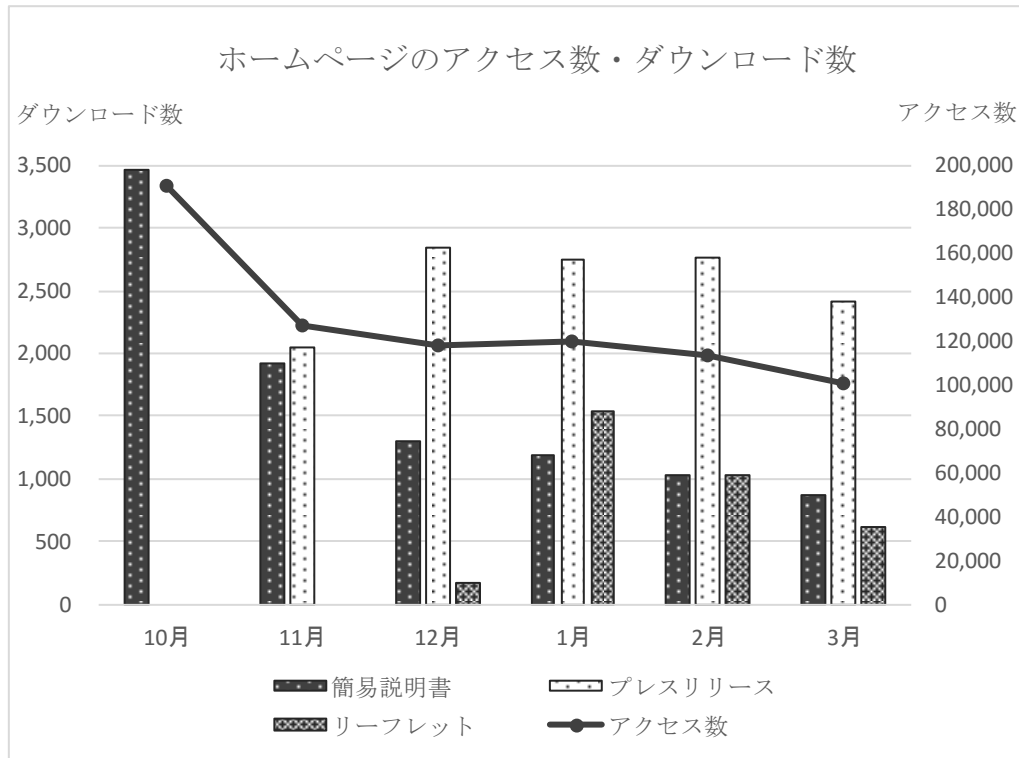
注)

*「病院事業者」とは(独)国立病院機構等の独立行政法人及び公的病院等の事業者である。

*「行政機関」とは、厚生労働省、地方厚生局、都道府県である。

(3) ホームページの活用

- 制度開始月である平成27年10月のホームページのアクセス数は191,043件であり、その後は、約100,000件/月で経過している。また、平成27年10月から平成28年3月までの間のファイルダウンロードについては、毎月の医療事故調査制度の現況報告のプレスリリースが12,807件、簡易説明書(医療事故調査制度の概要/医療事故調査制度における「医療事故」に関連する法令・通知について)が9,792件及びリーフレットが3,355件であった。



8. 職員の体制整備

平成 28 年 3 月 31 日現在における職員体制は、次のとおりである。

職 種	人 数	雇用形態	人 数
医 師	10名	正職員	2名
		嘱託職員	8名
看護師	25名	正職員	16名
		非常勤職員	9名
事 務	11名	正職員	8名
		非常勤職員	1名
		派遣職員	2名

9. 機器及び備品等の整備

- 総合調査委員会及び個別調査部会並びに再発防止委員会及び専門分析部会等の会議に使用するための回線及び機器を整備した。
- その他、事業遂行に必要な備品等を整備した。

Ⅲ. 当機構の組織運営等に係る事業の実施

1. 社員総会の開催

(1) 臨時社員総会

- 平成 27 年 4 月 28 日、臨時社員総会を社員総数 65 組織中、26 組織の出席 (33 組織からは委任状を受領) の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・定款の変更について(代表理事、副代表理事の名称変更等)
- ・役員報酬規則の改正について(謝金の名称を報酬等に変更等)
- ・医療安全分担金の見直しについて

[報告事項]

- ・受付事例等の現況について
- ・平成 26 年度決算見込について
- ・理事会(平成 27 年 3 月 25 日開催)決議事項について

(2) 定時社員総会

- 平成 27 年 8 月 3 日、定時社員総会を社員総数 65 組織中、31 組織の出席(26 組織からは委任状を受領)の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・平成 26 年度決算報告書(案)について
- ・定款の変更について(常勤理事としての常務理事の新設等)
- ・役員改選期に伴う理事、監事の選任について
- ・役員報酬規則の改正について(常務理事新設に伴う変更等)

[報告事項]

- ・平成 26 年度の事業報告と当機構の現況について
- ・医療事故調査・支援センター業務を実施する際に必要な厚生労働大臣の認可事項について
- ・事務所移転について

2. 理事会等の開催

(1) 第 1 回理事会

- 平成 27 年 6 月 22 日、第 1 回理事会を理事 13 名中、7 名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・医療事故調査・支援センター業務に係る組織体制等の見直しについて

- ・定款の変更について(専務理事、常任理事の職務権限規程の明記等)
- ・医療事故調査・支援センターの指定に係る申請書(案)について
- ・平成26年度決算報告書(案)について
- ・理事の改選について

〔報告事項〕

- ・受付事例について
- ・モデル事業総括冊子の刊行について

(2) 第2回理事会

- 平成27年8月3日、第2回理事会を理事13名中、8名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・定款の変更について(常勤理事としての常務理事の新設等)
- ・役員改選時期に伴う理事・監事の選任について
- ・役員報酬規則の改正について(常務理事新設に伴う変更等)
- ・新制度に伴う組織及び事務局組織規程の改廃について
- ・医療事故調査・支援センターの指定に係る申請書について
- ・医療事故調査・支援センター業務を実施する際に必要な厚生労働大臣の認可事項について
- ・事務所の移転先について
- ・定時社員総会の招集について

〔報告事項〕

- ・平成26年度の事業報告と当機構の現況について

(3) 臨時理事会

- 平成27年8月3日、臨時理事会を理事14名中、9名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・役付理事の選任について(理事長、副理事長、専務理事、常務理事等)

(4) 書面決議

- 平成27年9月18日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条並びに定款第40条の規定に基づく書面決議により、次の議題を付議し、決議があったものとみなされた。

〔書面決議事項〕

- ・調査等業務に関する規程、平成27年度事業計画書、平成27年度収支予算書及び事務局組織規程の変更について
- ・医療事故調査・支援事業運営委員会の委員の選任について

(5) 第3回理事会

- 平成27年11月9日、第3回理事会を理事14名中、12名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・平成28年度予算について
- ・総合調査委員会、再発防止委員会委員の選任について
- ・規程の制定について

[報告事項]

- ・10月1日以降における相談件数等について
- ・理事長専決の規程の制定について

(6) 書面決議

- 平成28年3月10日、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条並びに定款第40条の規定に基づく書面決議により、次の議題を付議し、決議があったものとみなされた。

[書面決議事項]

- ・公益認定に係る協議を留保し、申請を一時取り下げることにについて

(7) 業務執行理事会

- 平成28年3月24日、第1回業務執行理事会を業務執行理事等9名中、6名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

[審議事項]

- ・平成28年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)について
- ・社員新規加入の承認について
- ・定時社員総会の招集について
- ・医療安全分担金規則の改正案等について
- ・厚労科研費研究への情報提供について

[報告事項]

- ・第2回医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況について
- ・総合調査委員会の開催状況について
- ・再発防止委員会の開催状況について
- ・トレーニングセミナー及び日本医師会への業務委託の研修の開催状況について

(8) 第4回理事会

- 平成28年3月29日、第4回理事会を理事14名中、11名の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・平成 28 年度事業計画書(案)及び収支予算書(案)について
- ・医療安全分担金規則の改正案等について
- ・社員新規加入の承認について
- ・定時社員総会の招集について

〔報告事項〕

- ・第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会の開催状況について
- ・総合調査委員会の開催状況について
- ・再発防止委員会の開催状況について
- ・トレーニングセミナー及び日本医師会への業務委託の研修の開催状況について
- ・厚労科研費研究への情報提供について

3. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(前年度からの継続事例等)

(1) 運営委員会の開催

- 平成 27 年 4 月 22 日、平成 27 年度第 1 回運営委員会を委員 20 名中、13 名(地域代表者を含む)の出席の下で開催し、次の議題が付議され、承認された。

〔審議事項〕

- ・モデル事業の総括について
- ・平成 27 年度事業計画(新制度の移行等)について

〔報告事項〕

- ・受付事例等の現況について
- ・平成 26 年度決算見込みについて
- ・定款の変更について

※ 上記運営委員会については、8 月 17 日付で「医療事故調査・支援センター」の指定を受けたことから、同日付で廃止した。

(2) モデル事業の実施(前年度からの継続事例等)

- 平成 27 年度において、前年度からの継続事例等の 23 事例について、調査又は調査支援の実施をした。詳細については、以下のとおりである。

◇従来型：平成 25 年度又は平成 26 年度に受付けて、調査が平成 27 年度に引き継がれた 7 事例について、評価結果報告書を交付した。

◇協働型：平成 26 年後に受付けて、平成 27 年度に調査が引き継がれた 12 事例について、協働調査を実施し、中央審査報告書を交付した。

◇支援型：平成 27 年度に支援型として既に受付けていた 4 事例について、院内調査の支援を、調査結果の説明に至るまで実施した。

【参考：調査方法の種類】

◇従来型（第三者型）について

すべての医療機関を対象とし、機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価する方法。

◇協働型について

申請要件を満たした医療機関を対象とし、申請した医療機関が適切な院内調査を行うために、機構は、公正性を担保し調査を支援する。機構は、申請医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。また、申請医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する方法。

◇支援型について

「医療事故調査制度」の施行に伴い、移行段階において院内調査を支援する方法。

『支援型』の特徴は、以下の 4 点について、申請医療機関の希望する事項を支援すること。

- ・解剖実施の際に解剖立会医を派遣又は解剖施設を紹介
- ・院内調査委員会における外部委員の紹介
- ・医療機関が主体的に行う院内調査についての医療安全担当者の助言
- ・機構常設の「中央審査委員会」による、院内調査報告書（案）の審査・講評

（3） 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の総括

平成 17 年から日本内科学会が主体として開始された、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 22 年 4 月に一般社団法人日本医療安全調査機構に継承された。平成 22 年以降の事業総括と新制度に向けての提言を、平成 27 年 4 月に冊子として取りまとめた。

（4） 旧ホームページの公開・存続

旧ホームページ（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）には、モデル事業により得られた医療界に還元すべき情報が多く掲載されているため、今後も活用いただくことをねらいとして、当分の間、公開を存続することとした。

（5） 警鐘事例の発信

医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信しており、平成 27 年 8 月に No. 7 胸骨骨髄穿刺検査時の大血管損傷のリスク【症例報告】を発信した。