

センター調査に関する課題検討WG A ＜センター調査期間の短縮化＞まとめ

WG構成員

南学 正臣構成員(座長)	大塚 浩司構成員	大塚 将之構成員	岡本 登美子構成員
蒲田 敏文構成員	近藤 稔和構成員	田中 伸哉構成員	樋口 範雄構成員
		オプザーバー	厚生労働省
			総合調査委員会
			宮田哲郎委員長
			南須原康行委員

WGの開催経過

第1回	令和3年3月31日(水)	14時00分～16時00分
第2回	令和3年6月16日(水)	10時30分～12時30分
第3回	令和3年9月8日(水)	10時00分～12時00分

センター調査期間の短縮化に関する課題検討の経緯

- 交付済54事例（2020年12月末現在）におけるセンター調査(申請~交付まで)の平均期間は、約2年4か月となっている。制度開始以来、「センター調査・報告書作成マニュアル」の作成、改訂等により、調査期間は漸次短縮傾向にあるものの、更なる短縮の方策を検討する必要がある。
- センター調査は、総合調査委員会、個別調査部会が協同して実施されている。調査期間短縮に向けての課題抽出にあたっては、センター調査期間を学会推薦を含めた「手続き」、「個別調査部会による検討・報告書作成」、「総合調査委員会 審議」の3つの工程に分けて検討した。

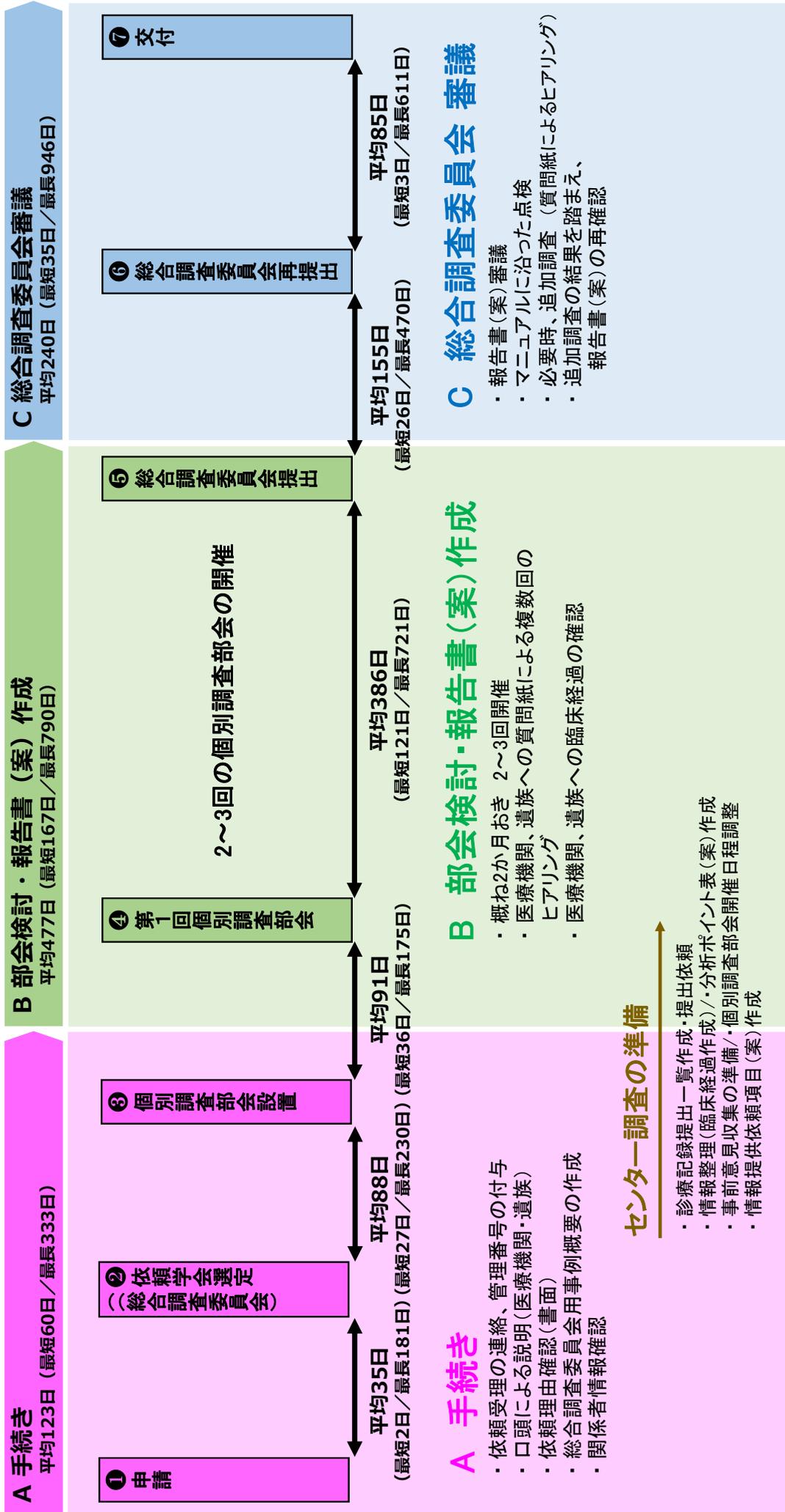
論点

- センター調査の実施状況および別途実施した「センター調査に係るアンケート調査」の結果を踏まえ、調査期間に及ぼす阻害要因等の分析・検討を行い、調査期間の短縮化につなげることができるか。
- 調査期間の目標値（適切な調査期間）設定について、どのように考えるか。

検討内容

- 第1回（令和3年3月31日）：センター調査の流れの確認、調査期間に影響する背景・要因について
- 第2回（令和3年6月16日）：調査期間の短縮のための方策について
- 第3回（令和3年9月8日）：まとめ

センター調査の現状 <各工程と平均所要日数>



センター調査の現状 <各工程と平均所要日数>

A 手続き

平均123日（最短60日／最長333日）

B 部会検討・報告書（案）作成

平均477日（最短167日／最長790日）

C 総合調査委員会審議

平均240日（最短35日／最長946日）

課題

1. 現状
2. WGでの主なご意見
3. まとめ

課題1 学会推薦の手続きおよび部会設置に係る期間短縮について

1. 現状

- 手続きの期間は、事務局は以下のことを行う。
 - 事務手続き：申請受領の連絡、管理番号の付与、医療機関と遺族へセンター調査についての口頭説明等
 - 申請者に「センター調査を依頼した理由（センター書式）」の書面での提出を依頼、内容確認
 - 医療機関に「事例に関係した医師情報」の書面での提出を依頼、内容確認
- 個別調査部会（部会長・部会員）の平均人数7.5人。
- 個別調査部会員と当該事例関係者の利益相反の確認のために医療機関に依頼する「事例に関係した医師情報」の提出には、通常2週間程度の期限を設けているが、期限を超過した事例が複数あった。
- 新規事例の審査（部会員の依頼学会の選定等）は、定例で開催される総合調査委員会（月1回）で行われる。総合調査委員会開催直前に申請があった事例の場合は、審査が翌月となる。
- 学会推薦に要する期間は各学会で異なる。学会によっても、理事会の承認が必要であったり推薦者の決定に時間を要するなどの諸事情から期間を要することもある。当初は、手続きの期間に平均89日を要していたが、直近の事例では平均15日で、長くても60日前後となっている。
- 個別調査部会の日程調整は、おおむね1か月程度要する。その期間に、医療機関への診療記録の提出依頼、診療記録を整理して部会員への送付、事例に関する情報整理等を行う。
- 手続きの期間は、平均123日（約4か月）で、最短60日（2か月）、最長333日（約1年）であった。直近の事例では、平均49日（約1か月半）となっている。

課題 1 学会推薦の手続きおよび部会設置に係る期間短縮について

2. WGでの主なご意見

- 推薦にかかる体制は、学会によって異なり、小規模な学会は人材の確保に苦慮している。
- 学会によっては、委員の推薦候補者をあらかじめ選出しておき、推薦期間を短縮している。
- Web会議が導入されたことで地域を越えた部会員の参加が可能となっている。地域を限定しない方が部会員の日程調整もしやすいことから、学会の状況によっては、地域を限定せずに部会員の推薦を可能にするなど、柔軟な対応としてはどうか。
- クラウドを利用した審議については、セキュリティーに関する対策を立てたうえで実施することが望ましい。
- 部会の構成人数について
 - 多い場合は、日程調整が難しい。また、意見が分散されて執筆をまとめるに時間がかかる。
 - 少ない場合は、報告書の執筆にかかる負担が大きくなる。偏った意見になる可能性がある。
- 他の業界の第三者委員会では、委員が10人近くならないことはない。主な委員を決めて必要時に委員を追加するなど、委員を少なくしてはどうか。

課題1 学会推薦の手続きおよび部会設置に係る期間短縮について

3. まとめ

- 手続きの期間は、センター調査の期間延長に大きく影響していなかったが、少しでも短縮につながるよう対策を講じる。
- 申請者が「申込書」と「センター調査を依頼した理由（センター書式）」を同時に提出できるよう、ホームページに掲載する。
- 個別調査部会の部会員は各地域ブロック内からの推薦を原則とするが、学会の要望に応じて、地域を限定せずに推薦を可能にするなど柔軟に対応していく。
- 個別調査部会（部会長・部会員）の人数は、主診療科は複数名、関係診療科は1名とし、原則8名以内で構成する。必要な場合には、部会員の追加を行う。
- 新規事例の審査は、定例で開催される総合調査委員会だけでなく、クラウド上で随時実施する。
- クラウド上での審査は、セキュリティーを担保し情報管理を徹底したうえで実施する。

課題2 センター調査の質向上による期間短縮について（センター調査の調査手法の向上・人材育成）

1. 現状

- 第1回個別調査部会から総合調査委員会への報告書案提出

【この間の工程】約2か月おきに個別調査部会を2～3回開催、報告書案の作成、医療機関と遺族へ書面によるヒアリングや臨床経過（事実）の確認を行う。

【個別調査部会の開催回数と所要期間】個別調査部会を2回開催した31事例は平均426日、3回開催している22事例は平均325日

【個別調査部会の開催回数とヒアリング回数】個別調査部会を2回開催した31事例は平均5.1回、3回開催している22事例は平均4.8回

- 医療機関と遺族への臨床経過の確認

通常1か月程度を期限として依頼しているが、期限を30日以上超過した事例は、5事例あった（最長175日）

- 「センター調査・報告書作成マニュアル」現在Ver4を使用中

- マニュアルを改訂した際に、報告書案の記載方法を変更せざるを得ない状況もあり、修正に時間を要した事例もあった
- マニュアルの改訂により、報告書の記載方法や内容が標準化され、内容の充実が図られてきている

- 部会員・調査支援医※1の事故調査の経験

- センター調査216名を対象に行ったアンケート結果では、センター調査以外の医療事故調査経験があると回答したのは135名
センター調査経験者は4名であった。

- 2021年7月現在、センター調査経験者は1087名となっている。

- 調査支援医74名、調査支援看護師40名を対象にしたトレーニングセミナー※2を毎年1～2回開催している。

【参加状況】2018年：76名、2019年：72名、2020年：92名（2018年および2019年は東京と大阪で開催、2020年はWeb開催）

- 調査支援看護師の育成

調査支援看護師は調査業務は初めてのことであり、育成にはセンター調査の全工程の経験が必要であり、約2年を要している。
調査支援看護師は3～5例を担当している。

※1 医療事故調査の経験が豊富な医師で、部会における調査の支援を担う。部会員とは別に機構が委嘱している。

※2 センター調査手法等についての研修

課題2 センター調査の質向上による期間短縮について（センター調査の調査手法の向上・人材育成）

2. WGでの主なご意見

- 部会の開催が少ない事例では、総合調査委員会で審議した後追加で医療機関へ情報提供を依頼することがあり、部会での議論を充実させることは重要である。
- 当該医療機関の医療安全担当者の部会参加や往訪によるヒアリングは、当該医療機関の負担となり、現実的ではない。
- 調査支援医は日常の診療業務等がある中で、複数の事例を担当したり、専門領域以外の事例を担当すること負担が大きいため、調査支援医を支援し、議論の充実を図ることが重要である。
- センター調査・報告書作成マニュアルを充実させ、報告書の内容を高めることが必要である。
- 個別調査部会における検討を支援する調査支援医と、センター調査の全過程に関わり作業を進める調査支援看護師の育成は重要な課題である。
- 部会員に対して機構としてセンター調査に関する認定制度の導入やセンター調査に協力した方の名前一覧をホームページ上に掲載する等、インセンティブがあったほうが良いのではないか。
- トレーニングセミナーは、Web開催にしたことで受講人数が増えた。今後はLive配信だけでなく、オンデマンド配信の導入をすすめると良い。Web開催の場合、事例検討のグループワーク等をどのように行うか研修方法に工夫が必要である。
- 各学会の専門医の単位取得のための医療安全に関する講習において、トレーニングセミナーのコンテンツを活用できるようにしたり、センター調査における調査手法等をテーマにするなど、働きかけてはいかかがか。

課題2 センター調査の質向上による期間短縮について（センター調査の調査手法の向上・人材育成）

3. まとめ

- 部会の議論を充実させることが、結果的に期間短縮につながることから、部会は原則3回以上開催することを規定する。
- センター調査・報告書作成マニュアルを継続的に改訂する
 - ・ 例文を多く掲載し、執筆の際の部会員の負担を減らす
 - ・ 多くの事例に共通する内容（例えば、「急変時の対応」や「予後について」など）を掲載することで、報告書の標準化を図り、更に内容を充実させる
- 個別調査部会の部会長は、可能な範囲でセンター調査の経験者を推薦いただくよう、学会へ協力依頼する。
- 全地域における調査支援医の増員を推進する。
- 調査支援看護師を計画的に育成する。
- 特定機能病院や地域中核病院等で医療安全を担当する医師のセンター調査への参加協力を依頼する。
- トレーニングセミナーはLive配信だけでなく、全ての調査支援医が受講できるよう、オンデマンド配信も導入し、Web開催においても有効なグループワーク等が行うことができるような研修方法を検討する。
- 各学会の専門医の単位取得のための医療安全講習の内容にセンター調査に関する事項を取り上げていただけによる、今後、働きかける。

課題3 総合調査委員会による審議について

1. 現状

- 総合調査委員会は、定例（毎月1回）で開催されている。
- 令和元年度より、総合調査委員会の審議前の査読結果から部会で再検討を行い、部会より再提出された修正案に対して、総合調査委員会で審議をするようにしたことと期間の短縮が図られた。
- 総合調査委員会では、部会長が出席して調査結果（報告書修正案）について報告し、審議が行われている。
- 総合調査委員会に報告書案を提出後、修正して再提出するまでの期間は、平均155日（約5か月）、最短26日、最長470日（約1年6か月）であった。
- 総合調査委員会以降に審議期間を要しているものは、個別調査部会における検証のためのヒアリングを再度行うなど、個別調査部会の検証分析の内容によって異なっていた。

2. WGでの主なご意見

- 総合調査委員会を分割し、審議を増やすことはどうかと提案された。

課題3 総合調査委員会による審議について

3. まとめ

- 総合調査委員会を分割し、審議を増やすことが提案されたが、総合調査委員会は医療者だけでなく、弁護士（医療機関側・遺族側）、遺族代表などで構成されていることから、分割することは現実的ではないということを確認した。
- 総合調査委員会における審議期間は個別調査部会での検証分析の内容によって異なるが、審議前に報告書案の査読をすることで期間が短縮されたことから、総合調査委員会の審議等の対応は現行通りとする。

課題 4 センター調査期間の目標設定について

1. 現状

- 調査期間の目標は設定していないが、センター調査説明資料では調査期間は約12か月としている。
- 交付済み54事例の平均総調査期間は約2年4か月であった。センター調査を開始した当初の事例では、最長3年を超えている事例もあった。また、個別調査部会で解剖プレパートの追加染色を行った事例もあった。
- ヒアリングの回答には通常3週間程度の期限を設けているが、期限を超過した事例が複数あり、回答に3か月要した事例もあった。ヒアリングの回答期限を超過した事例は、院内調査結果報告書の提出がセンター調査の申請から大幅に遅れていた事例や、個別調査部会終了後に医療機関から「訂正報告書」が提出された事例であった。
- 医療機関・遺族に対し、3か月ごとに進捗状況について文書を送付し、電話で補足連絡をしている。
- 参考（最近の終了事例）

【事例1】	A手続き：2か月	B部会検討・報告書（案）作成：11か月	C総合調査委員会審議：5か月	総調査期間：1年6ヶ月
【事例2】	A手続き：2か月	B部会検討・報告書（案）作成：12か月	C総合調査委員会審議：4か月	総調査期間：1年6ヶ月
【事例3】	A手続き：3か月	B部会検討・報告書（案）作成：9か月	C総合調査委員会審議：4か月	総調査期間：1年4か月

課題4 センター調査期間の目標設定について

2. WGでの主なご意見

- センター調査・報告書作成マニュアルに目標期間を追加し、調査期間を標準化することが重要。
- 事務手続き、個別調査部会、総合調査委員会の3つの工程について、それぞれ目標期間を設定してはどうか。
- 目標期間を例えば1年6か月程度とすると、その期間で全ての事例が終了するという誤解が生じる。
- 個々の事例によって必要な調査期間は異なる。事例ごとに目標設定してもよいのではないか。
- 日本では「間違いを許さない文化」があり、調査が丁寧すぎることも影響しているのではないか。事例によっては、調査を簡略化することも検討してはどうか。
- 個別調査部会の審議期間はセンター調査の根幹となるため、個別調査期間の積極的な短縮は難しい。
- 調査期間の目標を設定することも大事だが、必ずしもそれが期間短縮につながるわけではない。

課題 4

センター調査期間の目標設定について

3. まとめ

- センター調査の期間目標を新たに設定する。
- おおよその目標は1年6か月程度とする。
- ただし、解剖プレパレードの追加染色や医療機関や遺族からの情報提供（ヒアリング等）に時間を要したことで、医療機関からの院内調査結果報告の遅れなどにより、調査期間が延びることもある。事例ごとに調査期間を個別調査部会の際に調整する。
- 調査期間の目標を設定することによって、その期間で終了すると理解されることがあるため、調査が遅れている場合は、その理由について可能な範囲で遺族・医療機関へ説明する。

A 手続き

平均123日（最短60日／最長333日）

B 部会検討・報告書（案）作成

平均477日（最短167日／最長790日）

C 総合調査委員会審議

平均240日（最短35日／最長946日）

課題5 センター調査のプロセスの周知について

1. 現状

- センター調査に要する期間に関するアンケート結果
- 個別調査部会や医療機関は、センター調査期間について「妥当」「長い」「やや長い」は約7割強と回答していた。
- 遺族は「長い」「やや長い」が約8.5割と回答し、待つ時間を長く感じている。
- 自由意見にも「2年、3年は長い」という記載があった。
- 個別調査部会は「ある程度の時間がかかっても仕方がない」という意見が8件（66件中）あった。
- また、「長いと思うが改善策は思いつかない」という意見も14件（66件中）あった。
- センター調査のプロセスは、日本医療安全調査機構のホームページに概要の図を掲示し、「センター調査についての説明」という資料を掲載しているのみである。
- センター調査のプロセスについて遺族が理解するための情報が不足している。

A 手続き

平均123日（最長60日／最長333日）

B 部会検討・報告書（案）作成

平均477日（最長167日／最長790日）

C 総合調査委員会審議

平均240日（最長35日／最長946日）

課題5 センター調査のプロセスの周知について

2. WGでの主なご意見

- 医療機関からの情報提供に時間を要する背景には、医療機関がセンターへの情報提供を不利益と捉えている可能性があると思われる。
- センター調査の透明化を図るために、「センター調査報告書・作成マニュアル」を公開してはどうか。
- 一方で、「センター調査報告書・作成マニュアル」の公開によって、院内調査をセンター調査に準じなければならぬとの誤解から医療機関の負担となる可能性がある。
- センター調査のプロセスを周知することも重要であるが、調査に時間を要することを「言い訳」と捉えられる可能性もある。

A 手続き

平均123日（最短60日／最長333日）

B 部会検討・報告書（案）作成

平均477日（最短167日／最長790日）

C 総合調査委員会審議

平均240日（最短35日／最長946日）

課題5 センター調査のプロセスの周知について

3. まとめ

- センター調査のプロセスについて、一連のプロセスの他に以下の具体的な内容をホームページ上に掲載し、周知を図る。
 - 個別調査部会の設置には多くの学会からの推薦をもらい、協力を得ていること
 - 委員の委嘱にあたり、中立性・透明性を保つために、事前に利害関係の確認作業が必要であること
 - 検証のための資料準備に時間を要すること
 - 検証の情報不足している場合は、医療機関および遺族に書面による複数回のヒアリングが必要になること
- 「センター調査・報告書作成マニュアル」の公表を検討する。

A 手続き

平均123日（最長60日／最長333日）

B 部会検討・報告書（案）作成

平均477日（最長167日／最長790日）

C 総合調査委員会審議

平均240日（最長35日／最長946日）

その他 センター調査報告書（要約版）の公表について

センターは、センター調査報告書を医療機関の管理者及び遺族に交付するとされており、それ以外の開示請求に応じていない。一方、医療機関や遺族が公表することについての制限はない。

制度の主旨は医療安全の確保であることから、報告書もしくは要約版の公表が望ましい。

事例の個人情報秘匿化や医療機関、遺族の同意の必要性について検討のうえ、センター調査報告書の「要約版」の公表に向けた問題の解決を図り、運営委員会に実現に向けた検討を行うことを要望する。