

医療事故調査制度の 実践と評価

京都大学医学部附属病院

医療安全管理部

松村由美

事例から学ぶ

- 医療事故調査の過程で：
 - 【事例1】気持ちに変化が生じた患者家族の話（※医療法の調査制度以前）
 - 【事例2】「適切な調査がなかった」ことで不利益を受けた医療者の話
- 医療事故調査（※医療法の調査制度以前）がなされなかったことで：
 - 【事例3】訴訟・社会への訴えを求める患者家族の話（※20年以上経過）
 - 【事例4】病院との対話を求めている患者家族の話（※5年以上経過）

適切な調査が実施されれば：

- 患者・家族は、事実を知ることができる
- 関わった医療者は、一人で苦しまずに済む
- 関わった医療者は、不当な評価を受けなくて済む
- 管理者は、患者・家族、関わった医療者の双方に思いやりや配慮を示すことができる



予期せぬ死亡が 報告される システム

京大病院の例：

死亡診断書の記載に迷ったら、医療安全管理室
に相談できることを伝える

いつも医療安全管理業務にご協力を頂きありがとうございます



医療安全管理室 LETTER

テーマ

死亡診断書

死亡診断書の意義：① 人間の死亡を医学的・法律的に証明する
② 我が国の死因統計作成の資料となる
(厚生労働省 死亡診断書記入マニュアル)

死因が明らかでない場合は、解剖やAiを実施して、死因を明らかにした上で、死亡診断書を記載する必要があります。

このまま死亡退院されてもよいのだろうかなど、判断に困った時は、医師・看護師問わず、医療安全管理室にご相談ください。
(連絡先は救急外来に掲示しています)



医療安全に関連した聞きなれない言葉や、是非知ってほしい情報をご紹介します。

安全文化を支える四つの文化
『報告する文化 学習する文化 公正な文化 柔軟な文化』
引用：J.Reason

本レターでご不明な点や上記の点で現場で困ることがございましたら、医療安全管理室までいつでもご連絡ください。

医療安全管理室 2024年3月発行

「報告判断」プロセスの例：京大病院

01

「予期せぬ死亡」事例を月1回の医療安全管理委員会※で審議

02

外部委員を含む調査委員会設置を判断

03

設置が決定したら、管理者に報告、了承を得る

04

医療安全調査機構に報告

※危機管理会議を臨時招集できる仕組みあり

「事故」 該当性の 判断： 京大病院

医療安全管理委員会（管理者の諮問委員会）が
「医療事故」該当性を判断

管理者は委員会の判断を尊重する

管理者交代があっても「判断の質」を維持できるシステム

医療安全監査委員会（法律専門家、一般の立場の委員を含む）で判断の適切性を事後的に評価

調査支援体制： 京都府の場合

- 京都府医療事故調査支援団体連絡協議会：
- 事故判断の相談
 - 必要あれば理事が面談
- Ai、解剖の支援
- 外部調査委員の派遣
- 報告書作成の支援

京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会

[トップページ](#) | [連絡協議会について](#) | [制度の概要](#) | [京都府における支援体制](#)

平成27年年10月より新しい**医療事故調査制度**が
施行されました。

お知らせ

2022.03 [動画配信「医療事故調査制度 Q & A」をアップしました。](#)

2020.03.24 [初期対応マニュアル《第4版》をアップしました。](#)

医療事故調査・支援センター
(日本医療安全調査機構)

専用ダイヤル **03-3434-1110** (AM 7:00 ~ PM 11:00)

- 医療事故調査制度 Q&A (動画)
- 初期対応チェックリスト
- 初期対応マニュアル
- 支援要請に関する申請書
- 遺族説明用パンフレット「病理解剖について」

京都府医療事故調査 支援団体連絡協議会

- 2015年10月～2024年3月の京都府からの報告件数 102件（累計）
 - 協議会への報告件数 94件（支援率 92%）
- 外部委員派遣は延155名
 - 医療安全専門家が最多：33名（委員長兼調査支援）
 - 薬剤3名、看護13名、助産1名、臨床工学技士3名
 - 月2回発行の医師会誌（京都医報）にて相談窓口広報実施
- 2015年10月～2024年3月の京大病院からの報告件数 21件（累計）
 - 入院患者の死亡：19件
 - 解剖実施件数：13件
 - 外部調査の参加あり：21件

医療事故調査制度『相談窓口』のお知らせ

各医療機関におかれましては、万が一、対象となる死亡事案が発生した際には、適切な対応をお願いするとともに、京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会（窓口：府医）にご相談ください。

医療事故調査・支援センター（一社）日本医療安全調査機構

- 医療事故 相談専用ダイヤル 03-3434-1110
- 対応時間 午前7時～午後11時
- URL <http://www.medsafe.or.jp/>

京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会（一社）京都府医師会 医療安全課

- 専用電話 075-354-6355
- 対応日時 午前9時30分～午後5時30分
（※休日・夜間については、医療事故調査・支援センターで対応）
- メールアドレス jikocho@kyoto.med.or.jp
- URL <https://www.kyoto.med.or.jp/ma/>
- 相談内容 ①制度概要に関する相談
②事故判断への相談
③院内事故調査への技術的支援
(1)外部委員の派遣 (2)報告書作成支援 (3)解剖・Ai 実施支援

京都府医師会医療事故調査支援団体連絡協議会 動画配信のご案内

協議会の WEB サイトにて、以下の動画を配信しています。

医療事故調査制度における疑問にお答えする形で、これまでに寄せられた質問を中心に、京都府医師会：松村由美理事が疑問にお答えします。是非、ご覧ください。



■ 内 容

1. 対象事案かどうかの判断について
 - (1) 医療事故調査制度が検討されたきっかけ
 - (2) “予期しない患者死亡事案”への2つの対応
 - (3) 米国 ベン・コルプ君(7歳)死亡事例(1995年)
2. 事故発生時に対処しなければならない内容は
3. センターへの報告はどうすればよいか
4. センター報告後の自院での動きは
 - (1) 調査報告書（案）前半部分を準備する
5. 院内事故調査委員会の運営について
6. 調査報告書の作成について
7. ご遺族への調査結果説明について
8. その他
9. 他の医療機関はどうやって取組んでいるのだろうか？

調査支援システムの標準化

- 初期対応マニュアル
- 調査委員会議事次第ひな形
 - Wordで提供：進行方法について詳述
- 医療事故調査に関する支援要請 申請書
- 事故調査報告書（ひな形）
 - Wordで提供：解説つき

医療事故調査制度

医療機関における 初期対応マニュアル

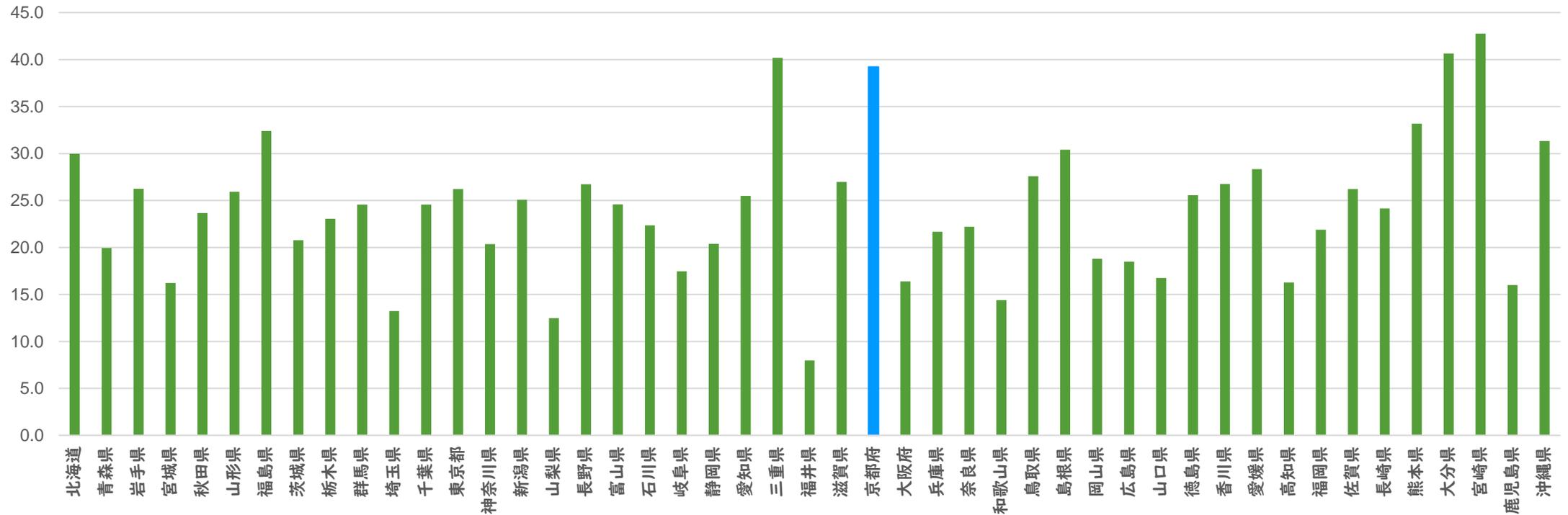
<第5版>

2022年2月

京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会
一般社団法人京都府医師会

京都府からの医療事故発生報告

2015年10月～2023年12月までの都道府県別報告数（人口10万人あたり）



院内調査：準備段階

- 診療録から臨床経過を転記
 - 「できごと」のみに焦点を当てない
 - 診断、適応、インフォームド・コンセント、治療、管理を網羅
- 「できごと」に関するインタビューを実施
 - 関係者が**当時**、どのように「事実」を捉えていたか
 - 病院のシステムの問題があれば、教えてもらう
 - 診療録の記載は「事実」として、インタビュー結果は、「事後に当時のことを伺ったこと」として区別して記載
- 臨床経過部分をご遺族に送付（調査の1カ月前までに）
 - ご遺族が**当時**、どのように捉えていたのかについて追加を伺う
 - ご遺族が明らかにしたい事項を伺う

院内調査：調査委員会開催

- 事前に臨床経過等の資料を送付
- 死亡に至る医学的機序を事後的視点で検討
- 診断、適応、インフォームド・コンセント、治療、管理の各診療工程について、「標準」と比べてどうか、について事前的視点で検証

京大病院の経験：

- 医療法の対象外であるが、「入院患者の自殺事例」を外部専門家を含む調査委員会で検討した経験がある

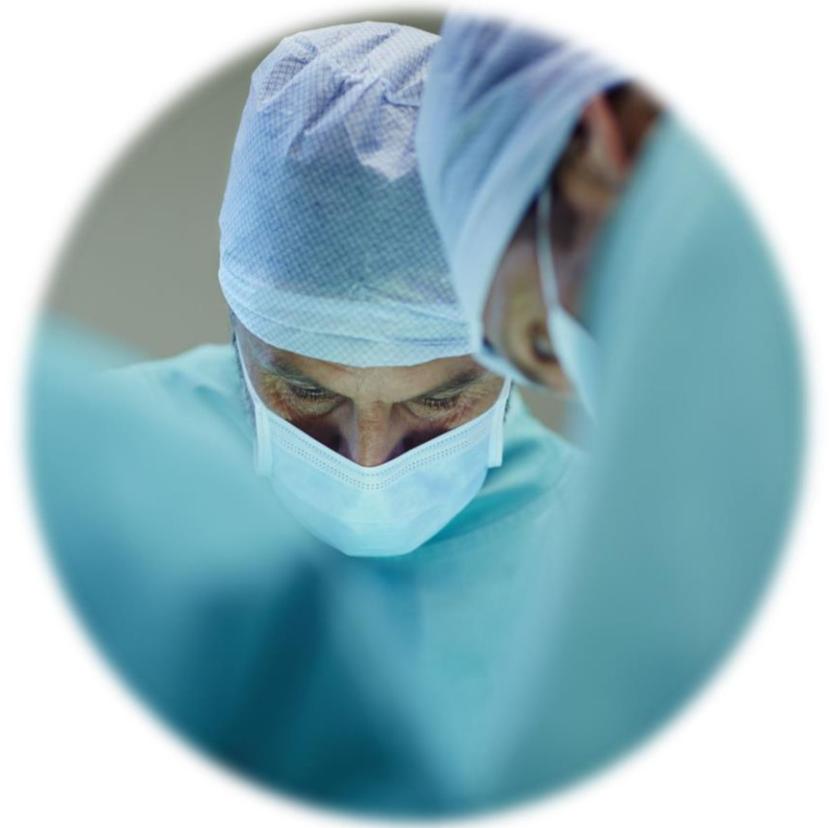
調査の過程：当事者・安全担当者

- 当事者

- 事故を何度も反すうし、自分を責める気持ちやあのと
とき別の選択肢をとっていたら、という反省する気
持ちがある
- ヒアリングを受け、事故について話すことは、強い
ストレスになる
- 家族に説明する義務を感じている

- 安全担当者

- 事実経緯を正確に確認しないまま、患者や家族に説
明することは、正しい情報開示ではない
- システムの不備やヒューマンエラーによる深刻な有
害事象が発生した際には、医療者を支援する義務が
ある



医療事故の当事者にみられる急性期の反応

	反応	具体例
1	突然、つらい記憶がよみがえる Re-experiencing symptoms	急に頭の中に事故の場面が再現される。怒り、哀しみ、無力感を感じる。突然感情が不安定になり、取り乱したり、涙ぐんだりする。
2	常に神経が張りつめている Arousal and reactivity symptoms	緊張が続き、イライラする。ぐっすりと眠れない。
3	記憶を呼び起こす状況や場面を避ける Avoidance symptoms	事故を起こした場面に通じる医療行為を避けるようになる。今までのように勤務できなと感じる。業務遂行に対して過度の不安を感じる。
4	感覚が麻痺する Cognition and mood symptoms	喜びなどの感情がなくなったり、人に心を許すことができなくなったりする。孤立する。

※ 厚生労働省「みんなのメンタルヘルス」<https://www.mhlw.go.jp/kokoro/index.html>,

The National Institute of Mental Health: <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/post-traumatic-stress-disorder-ptsd/index.shtml>をもとに講師作成

当事者：医療者の意見

- 医療安全管理部門が、当事者と一緒に、患者や家族に対応したことがよかった
- 調査から当事者が排除されずに、一緒に再発防止を考えることができてよかった
- 事故が起こったのはつらいことであったが、その後以前よりも強靱で安全な組織に変わったことを誇りに思う
- 弁護士からの法的アドバイスによって救われた



提案：「医療事故調査」の名称の再考

- 医療は不確実であり、予期せぬことも発生する
- だからこそ、調査・分析し、改善することが重要
- 医療安全のための調査であるという位置づけを共通理解したい
- 提案：「医療安全調査」という名称にしてはどうか
 - 法律を変更する必要はない
 - 医療安全調査機構は、医療事故調査機構という名称ではない
 - 英語圏でもPatient safety incidentという（目的を冠につける）
- 「名は体を表す」