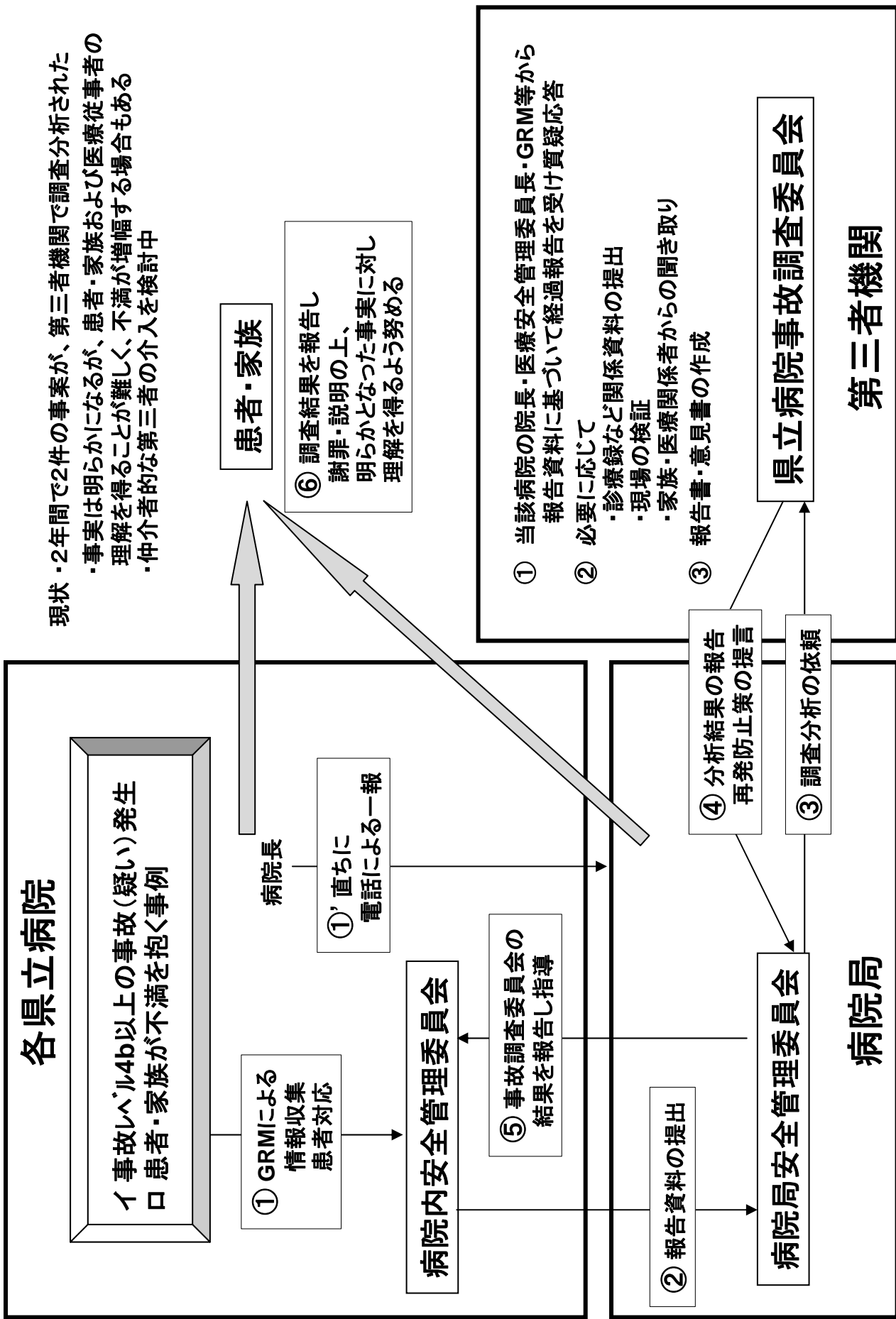


第三者機関による医療事故調査分析のフローチャート (群馬県病院局)



現状・2年間で2件の事案が、第三者機関で調査分析された
 ・事実は明らかになるが、患者・家族および医療従事者の理解を得ることが難しく、不満が増幅する場合もある
 ・仲介的な第三者の介入を検討中

3. 石川県医師会の取組の概要

○臨床・病理検討会について

(1) 目的

- ・ 臨床面と病理面からの真相の究明
- ・ 医療の質の向上
- ・ 医師会会員、県民の福祉の向上
- ・ 将来、医療紛争発生時の資料

(2) 位置づけ

- ・ 石川県医師会剖検システムによる剖検後、石川県立中央病院にて開催される。(依頼病院/診療所の主治医は、臨床・病理検討会への出席が必須条件である)

(3) 構成

- ・ 依頼病院/診療所の主治医
- ・ 解剖担当病理医
- ・ 解剖担当医以外の病理医（金沢大学病理医）
- ・ 依頼病院・診療所主治医の専門科の医会よりの代表医
- ・ 医師会医療安全管理委員会メンバー 等

(4) 活動状況

- ・ 平成 18 年 12 月 21 日に剖検システムを立ち上げたところ。

石川県医師会剖検システム取扱要綱

(目的)

第1条 石川県医師会剖検システムは、石川県医師会会員（以下「会員」という）の医療機関において、患者の死亡原因の判断に苦慮するような例、あるいは患者の予期しない死亡例などが発生した際に、その真相を究明するとともに、その実態を明確にし、医療の向上並びに会員及び県民の福祉の向上に寄与することを目的とする。

(剖検の申し出)

第2条 会員は、患者の死因を究明するために剖検が必要と判断し、患者遺族の承諾を得られた場合は、石川県医師会剖検担当役員に剖検を電話により申し出る。

(剖検の必要性検討)

第3条 剖検の申し出を受けた剖検担当役員は、石川県医師会長と当該剖検の必要性について協議し、剖検すべき事例に該当するか否かについて判断する。

(剖検依頼)

第4条 前条により剖検の必要性を認めた場合は、剖検担当役員が石川県立中央病院の剖検担当病理医（以下「剖検担当病理医」という）に剖検を依頼し、剖検応諾の回答を得た後に当該会員に電話により連絡する。

2 剖検の必要性が認められないと判断した場合及び剖検担当病理医の応諾が得られなかった場合は、剖検担当役員が当該会員にその旨電話により連絡する。

(剖検の開始)

第5条 剖検応諾の連絡を受けた会員は、剖検担当病理医と協議し、遺体の搬入、剖検開始時間等の指示を受けるものとする。

2 会員は、遺体の搬入時に剖検承諾書、死亡診断書、病理解剖依頼書を提出するものとする。

3 会員は、自らも剖検に立会い、剖検の記録を行う。

4 会員は、剖検終了後、遺体を搬送する。

(臨床・病理検討会への出席)

第6条 会員は、剖検担当病理医から連絡があった場合は、必ず石川県立中央病院の臨床・病理検討会に出席しなければならない。

(剖検費用の納付)

第7条 会員は、石川県立中央病院が発行する納付書により、遅滞なく剖検費用を支払わなければならない。

(剖検結果の報告)

第8条 石川県立中央病院から剖検結果報告書の提出があった場合は、剖検担当役員は直ちに本文を当該会員に送付するとともに、その写しを保管するものとする。

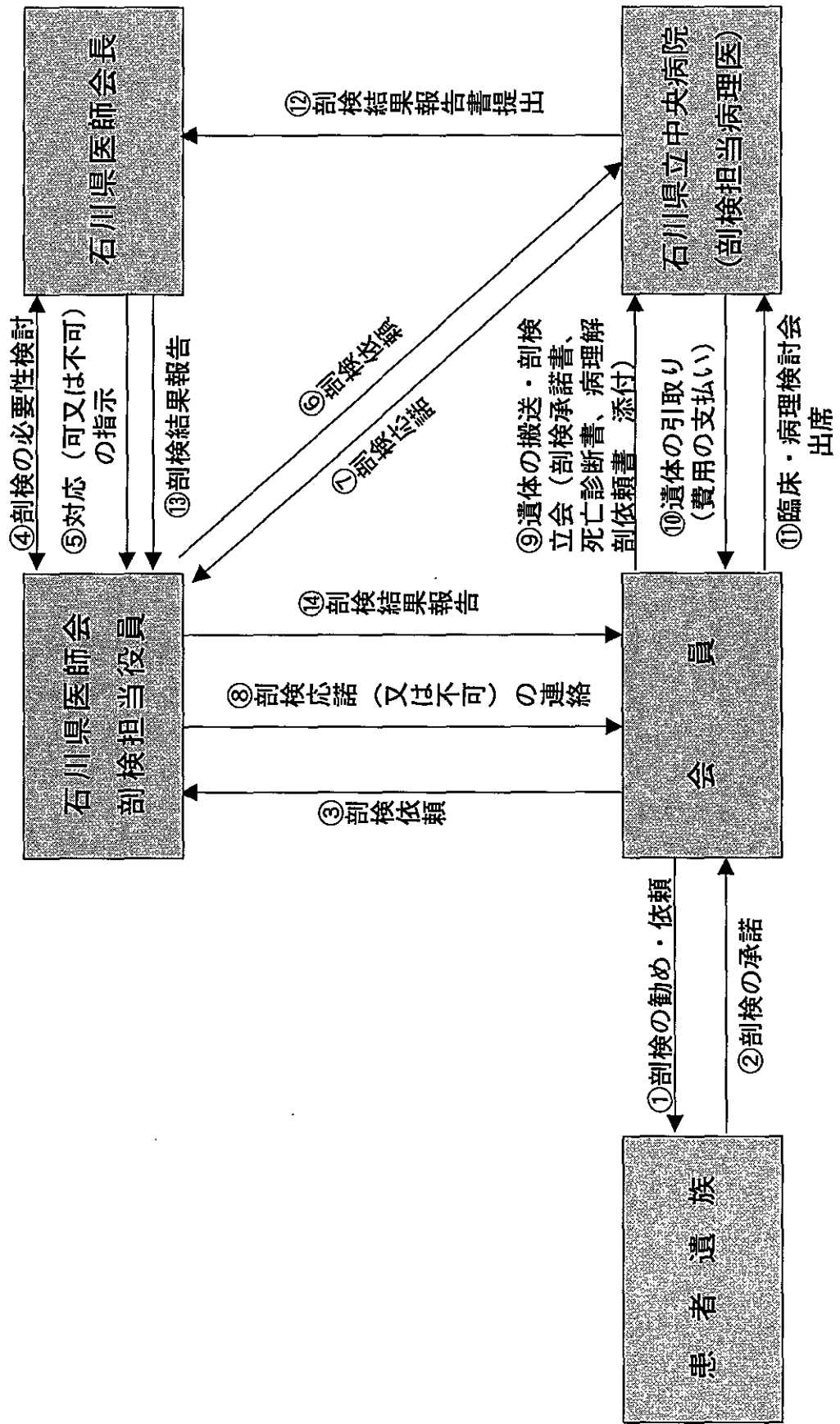
(剖検に関する協定書の遵守)

第9条 石川県医師会剖検システムの運用にあたっては、石川県立中央病院との協定の経緯を尊重し、協定書の内容を遵守するものとする。

附則

1 この要綱は、平成18年12月21日から施行する。

石川県医師会剖検システム：フロー図



4. 名古屋大学医学部附属病院の取組の概要

(1) 原則

望ましくない医療の結果（死亡とは限らない）について、医療者側に有責の可能性が高くなるほど、外部の視点を導入して、透明性と客観性を担保する。

(2) 調査の方法

患者有害事象の程度（影響度）・調査方法・公表方法の関係（別表）に基づき、質向上・安全推進委員会の答申をうけて、病院長が方針を最終決定する。原因調査の方法と、国立大学病院協議会の公表方針とを整合させている。

○ 外部有識者主導の調査委員会

死亡や重篤な障害を招いた重大過失があった事例に対して行い、医師／看護師／（ときに）他業種専門家を中心とし、法律専門家（患者側弁護士）は必ず招聘し、内部委員は外部委員の支援のために 1～2人加わるだけとする。病院の社会的責任を果たすべく、客観的評価を行って頂き、複数（5～6）回開催で3ヶ月以内を目処とする。

○（外部有識者を招聘した）拡大型M&M（病因死因）検討会

重大過失と判断されなかったり、議論の焦点が当該診療科にしかわからないような専門性の高いものである場合には、当該領域の専門家（医師とは限らない）を外部より招いて、下記のM&M検討会の参加者で行う。1回のみ開催で、3～4時間、年間の開催総数は数回。

<開催の1例>

胸部大動脈瘤手術時に全脳虚血が発症した事例：

【院内参加者】心臓外科・麻酔科・血管外科・脳神経外科・神経内科・救急部臨床工学部・看護部（手術部・集中治療部・病棟）

【外部招聘者】 国立大学心臓外科教授・私立大学心臓外科教授・私立大学麻酔科集中治療部助教授・国立大学医療安全管理室助手、

計 29 名

○（通常の院内）M&M検討会

当該診療にかかわる複数の診療科とすべての職種が参加し、自由な発言を促す。1回のみ開催で、概ね 2～2.5時間程度、1～2ヶ月に1回程度の開催頻度。

○ 診療科または病棟内検討会

必要に応じ、ゼネラルリスクマネージャが介入し、その記録を医療の質・安全管理部に保存する。年間の開催総数は数回。

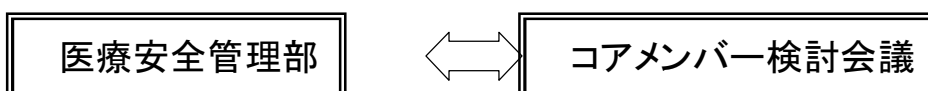
(3) 公表ほか

医療の質・安全管理部から上記調査結果について、患者／家族への説明を（必要に応じて）行い、特に死亡や重篤障害で重大過失があった場合には、関係諸機関へ経過と結果について報告し、国立大学病院協議会基準に合わせ公表する。

**患者有害事象
発生！**

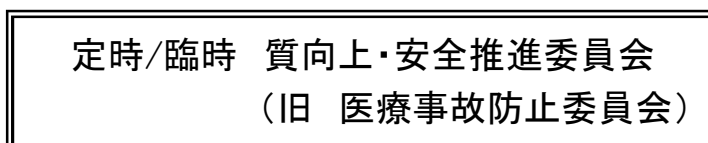
本来の医療経過から逸脱して、望ましくない結果をきたし、
かつ「濃厚な治療・処置を要した」以上の事例

↓ すみやかに報告



直ちにスクリーニング・対応の原案作成

↓ 報告



有責の可能性の有無の検討

→ 調査法・公開/報告の方針を審議

※ 診療に従事する各委員の意見を議事録に残す

↓ その場で病院長に答申

【病院長決定】

1. 外部有識者を委員長とし、法曹関係者も加えた「事故調査委員会」
→ すみやか公表
2. 外部有識者を招聘した「拡大型M&M検討会」
→ 国立大学病院とりまとめ報告
3. 通常の「院内M&M検討会」
→ 国立大学病院とりまとめ報告
4. 診療科内検討会(議事録を安全管理部に提出)
→ 国立大学病院定期報告

患者有害事象の程度(影響度)・調査方法・公表方法の関係

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 作成

国立大学病院医療安全管理協議会の「影響度分類」・「公表範囲と方法」と、医療機能評価機構の報告範囲の考え方を元に改変した。原則的に、斜線部分が(法律専門家も入る)外部調査委員会、点線部分がM&M(病因死因検討会)など院内調査委員会の開催対象の候補である。運用にあたっては、「影響度レベル、有責の可能性、委員会開催の必要性」について、事例ごとに検討し、審議内容を必ず議事録に残す。

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害*の内容 *本来の医療経過から逸脱した望ましくない結果	医療機能評価機構分類	有責の可能性あり	有責の可能性少ない/なし
レベル 5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	A. 死亡(恒久)	①	予期しなかった、予期したものを上回った ④、及び公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な障害や美容上の問題を伴う	B. 障害残存(恒久)	①	④、及び公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない		②、必要があれば①	④、及び公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	C. 濃厚処置・治療	③、必要があれば②	④、及び公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)		③	④、及び公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	軽微な処置・治療または影響なし		
レベル 1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)			
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった			公表が再発防止に繋がる場合 ③

公表方法: ①発生後、速やかな公表 ②調査後、ホームページ等により公表 ③国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告
④国立大学附属病院全体としての年度報告 (-) 公表・報告対象としない

病院65: 476-479, 2006