

平成24年2月15日(水)

第1回医療事故に係る調査の仕組み等のある方に関する検討部会

診療行為に関連した死亡の 調査分析事業について

日本医療安全調査機構

中央事務局長 原 義人

(青梅市立総合病院 院長)

本日の内容

- 1 日本医療安全調査機構の組織概要
- 2 調査の実際
- 3 協働型について

1 日本医療安全調査機構の 組織概要

事業の背景と経緯

< 年 表 >

平成13年	日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について
平成14年	日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足
H16年	・4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)共同声明 ・ 日本医学会基本領域19学会の共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」
H17年	日本学術会議「報告 異状死等について－日本学術会議の見解と提言－」
9月	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始 (運営主体:日本内科学会)
H22年 4月	日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、 「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立

日本外科学会声明

診療行為に関連した「異状死」について

(2001年)

(抜粋)

診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

日本医学会加盟 19学会の 共同声明（2004年9月）

（抜粋）

医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、**中立的専門機関に届出を行なう制度**を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、**在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設**を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業 目的

- 診療行為に関連した死亡における原因の究明
- 再発防止策の立案・提言、医療関係者への還元による、医療の質と安全性の向上
- 第三者の評価による医療の透明性の確保、患者-医療者相互信頼の向上

組織概要

診療行為に関連した死亡の
調査分析を行うことを目的とし
た一般社団法人

(理事)

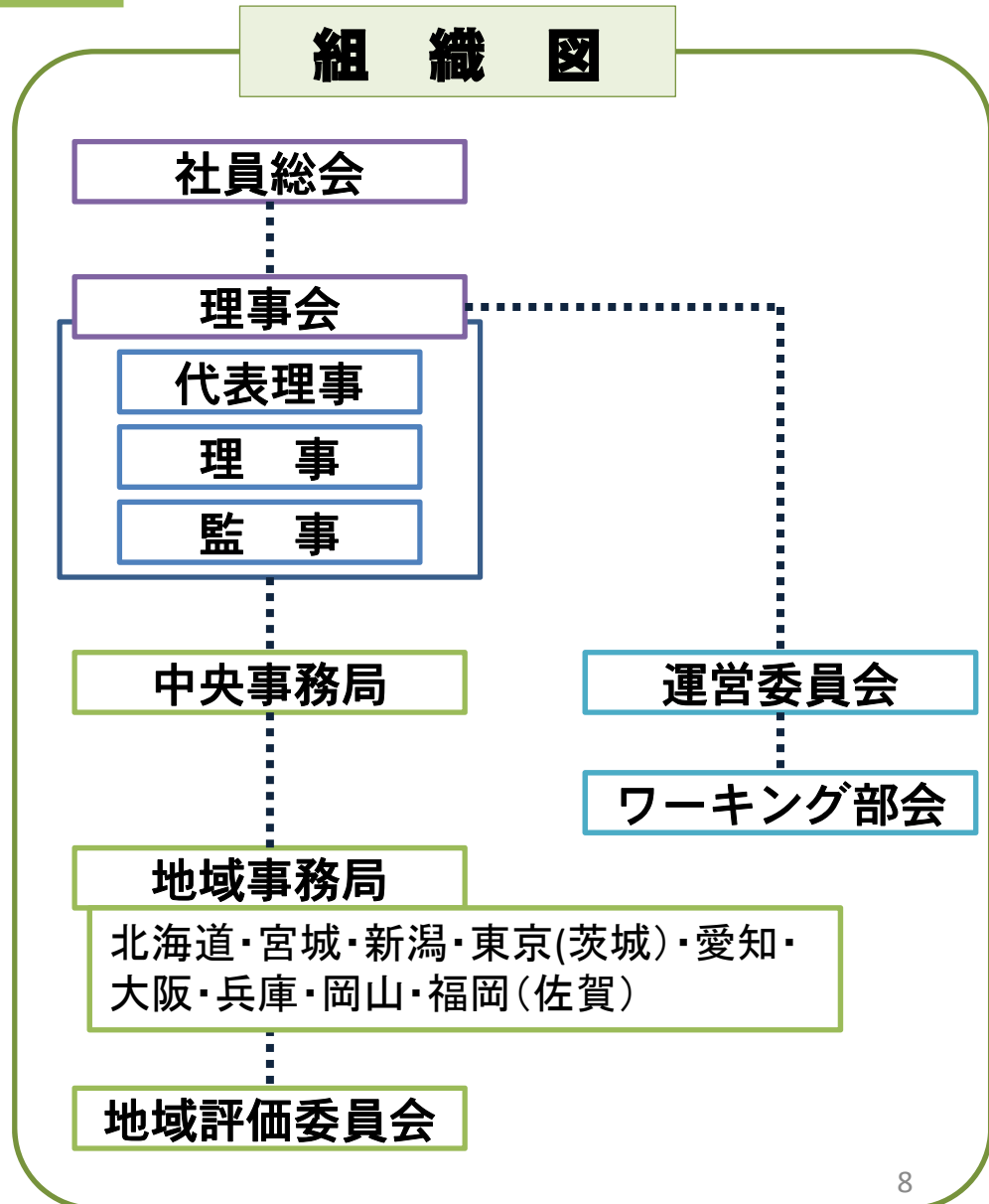
日本医学会	高久 史麿
日本内科学会	理事長
日本外科学会	理事長
日本病理学会	理事長
日本法医学会	理事長
日本病院会	会長
日本医師会	担当理事
運営委員会	座長

・厚生労働省 補助事業

平成22年度 1億7664万円

平成23年度 1億1915万円

組 織 図



各地域事務局

	北海道	宮城	新潟	東京	
対象地域※	北海道内の医療機関	宮城県内の医療機関	新潟県内の医療機関	茨城県内及び東京都内の医療機関	
窓口	北海道医師会館内	東北大学病院内	新潟大学医学部 法医学教室内	東京都 港区事務局内	
電話番号	011-206-7360	022-274-1871	025-223-6186	03-3434-3670	
FAX	011-206-7361	022-274-1872	025-223-6186	03-3434-3671	
	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡
対象地域※	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関	岡山県内の医療機関	福岡県・佐賀県内の医療機関
窓口	愛知県医師会館内	大阪府医師協同組合内	兵庫県 監察医務室内	岡山衛生会館内	福岡県医師会内
電話番号	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6333	086-272-3250	092-431-4588
FAX	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6334	086-272-3255	092-431-4606

※ 対象地域以外でも、ご遺体の移送が可能な場合等可能な範囲で、近隣の窓口による受付を検討する。⁹

モデル事業 受付事例の状況 2012年2月9日現在

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
H17/9 ～ H22/3 末	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
H22/4 ～ H24/2	5	3	2	18	0	8	7	8	1	3	55
合計	13	4	9	62	7	13	30	11	2	9	160

モデル事業の対象

- 診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合。

（死因が一義的に明らかでない死亡事例等）

評価結果報告書【概要版】の ホームページ公表



一般社団法人

日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ 当事業について
成立背景、目的について
ご説明いたします

○ モデル地域
各モデル地域の
事務局の連絡先です

○ 申請手続き
広報資料 他

○ 活動報告
運営委員会議事録
事業報告書 他

○ 評価結果
報告書概要

○ よくある質問・Q&A
協力者・利用者の声

○ イベント
セミナー

○ リンク
関連サイトへの
リンクのご案内です

[トップ](#) > 評価結果報告書概要

評価結果報告書概要

本概要は、依頼医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、ホームページ上へ公表し、再発防止の一助となることを目指してその概略をまとめたものです。

平成22年度4月～平成23年3月に評価が終了した24例のうち、公開の同意が得られた20例について、「評価結果報告書の概要版」を掲載します。

事例	年齢	タイトル・キーワード	PDF
事例77	40歳代 (男性)	副鼻腔内視鏡手術中にも膜下出血を発症した事例 キーワード: 副鼻腔内視鏡手術、くも膜下出血	 199KB
事例78	60歳代 (女性)	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡 キーワード: 整形外科、両側一期的人工股関節置換術、DIC、出血性ショック、多臓器不全、敗血症	 325KB
事例79	70歳代 (男性)	胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例 キーワード: 循環器、心停止、サルコイドーシス、心不全、不整脈、ACLS	 282KB
事例80	70歳代 (男性)	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例 キーワード: 泌尿器、右腎細胞がん、右根治的腎摘除術、術後死亡、出血	 368KB
事例81	70歳代 (男性)	高度なBMI患者の力 キーワード: 喉頭癌、高度	
事例82	70歳代	喉頭癌の手術後	

遺族から掲載の同意を得た

112事例を
掲載中

(H24年2月現在)

<http://www.medsafe.jp/>

2 調査の実際

事業の流れ(従来型)

○第1段階:解剖

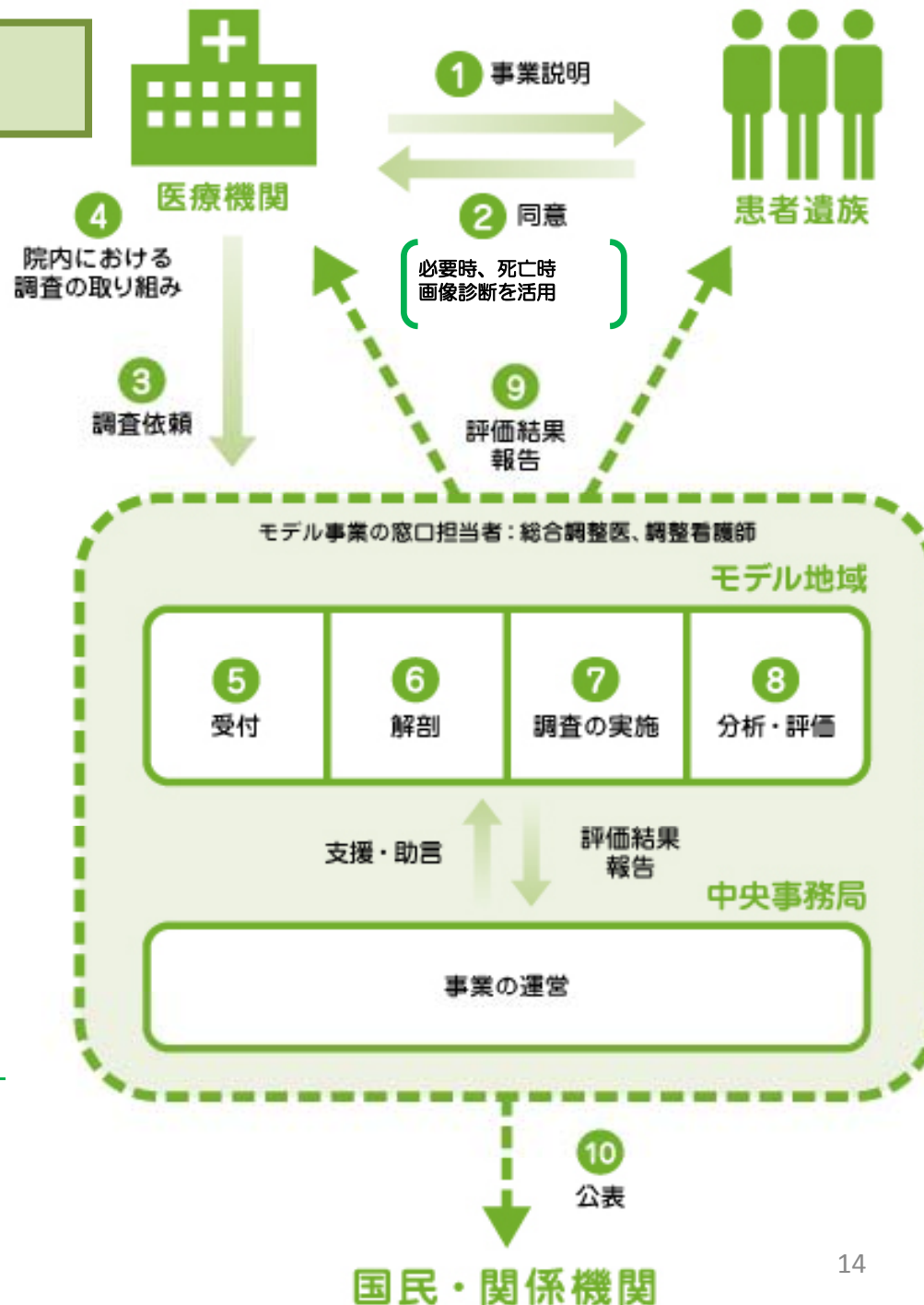
解剖契約病院等にご遺体を搬送し、第三者の法医・病理医・臨床立会医により、解剖を行います。

○第2段階:評価委員会

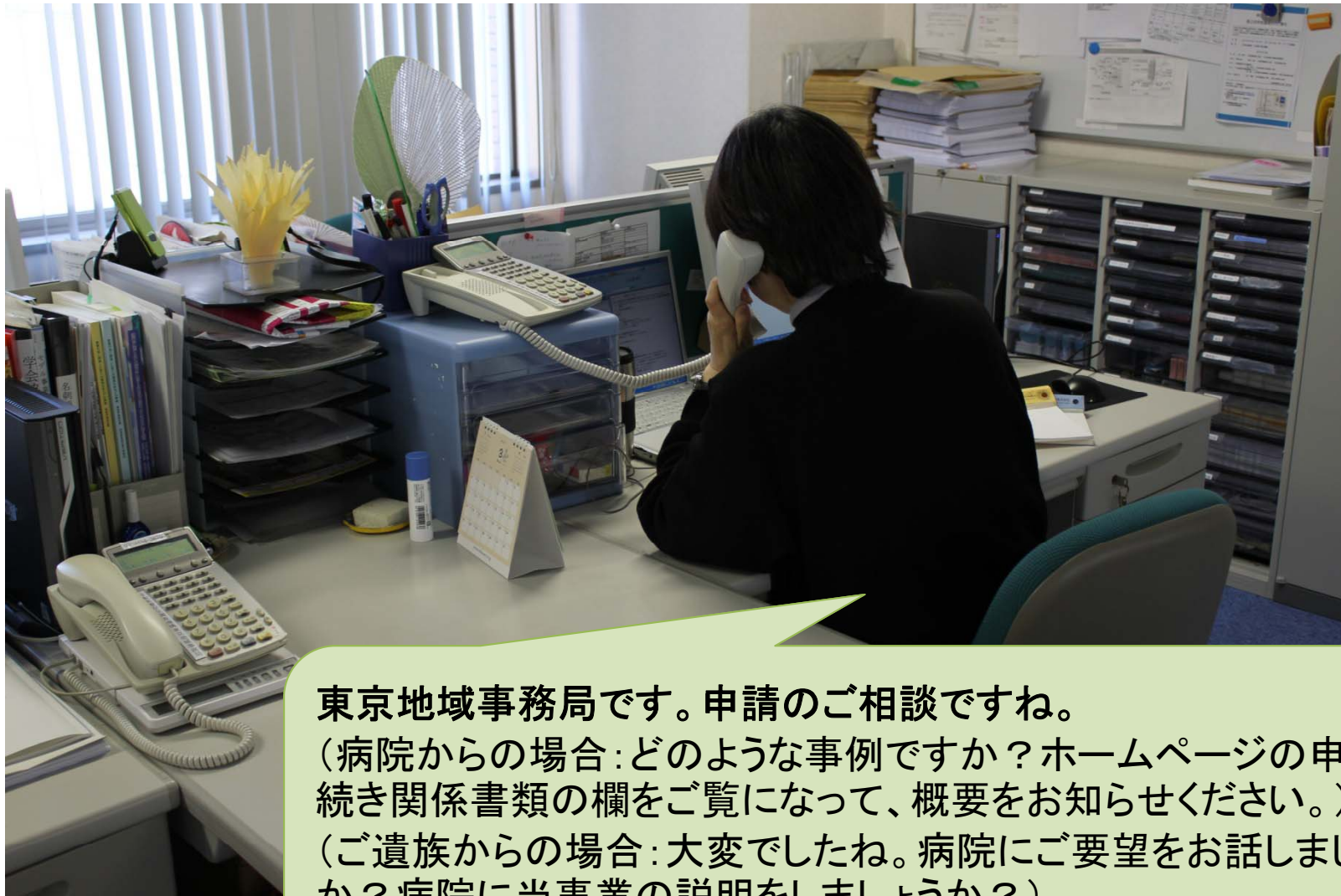
委員長・解剖担当医3名・評価委員2～3名・法律関係者等1～2名により、事例を評価分析します。

○第3段階:評価結果説明会 (受付後6カ月を目標)

医療機関と遺族へ、遺族が理解できるよう努めながら、評価結果を説明します。



① 申請受付



東京地域事務局です。申請のご相談ですね。

（病院からの場合：どのような事例ですか？ホームページの申請手続き関係書類の欄をご覧になって、概要をお知らせください。）

（ご遺族からの場合：大変でしたね。病院にご要望をお話しましたか？病院に当事業の説明をしましょうか？）



一般社団法人

日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ 当事業について

成立背景、目的について
ご説明いたします

○ モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○ 申請手続き 広報資料 他

○ 活動報告

運営委員会議事録
事業報告書 他

○ 評価結果 報告書概要

○ よくある質問・Q&A 協力者 利用者の声

○ イベント

[トップ](#) > [申請手続き・広報資料 他](#)

申請手続き・広報資料 他

関係資料

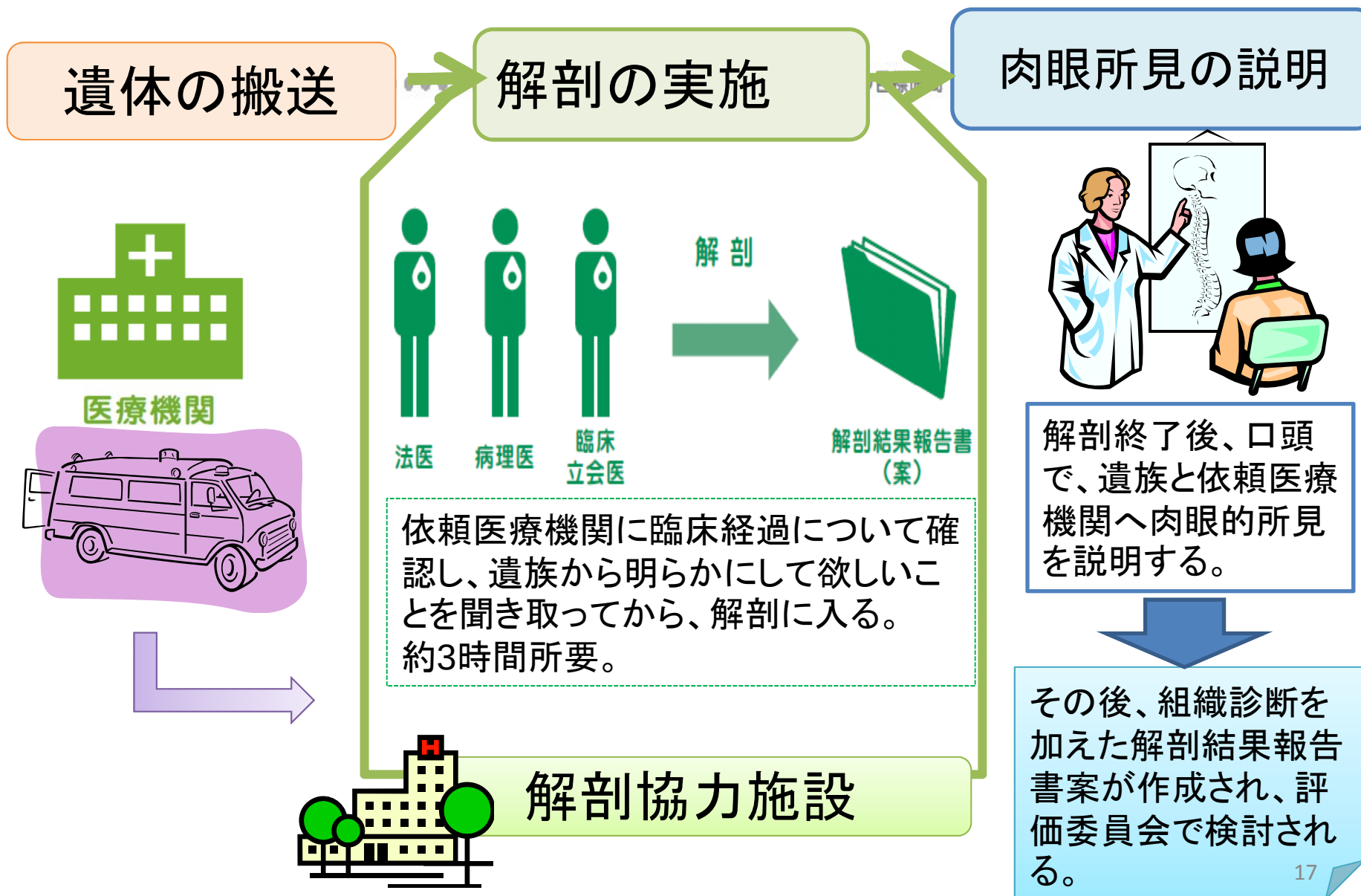
- [申請手続き関係書類](#)
- [広報資料](#) (ご遺族の方へのご説明等にご利用ください。)

申請手続き関係書類をダウンロードして
ご使用ください

よくあるご質問について、説明をしています。
参考になさってください。

[このページのtopへ](#)

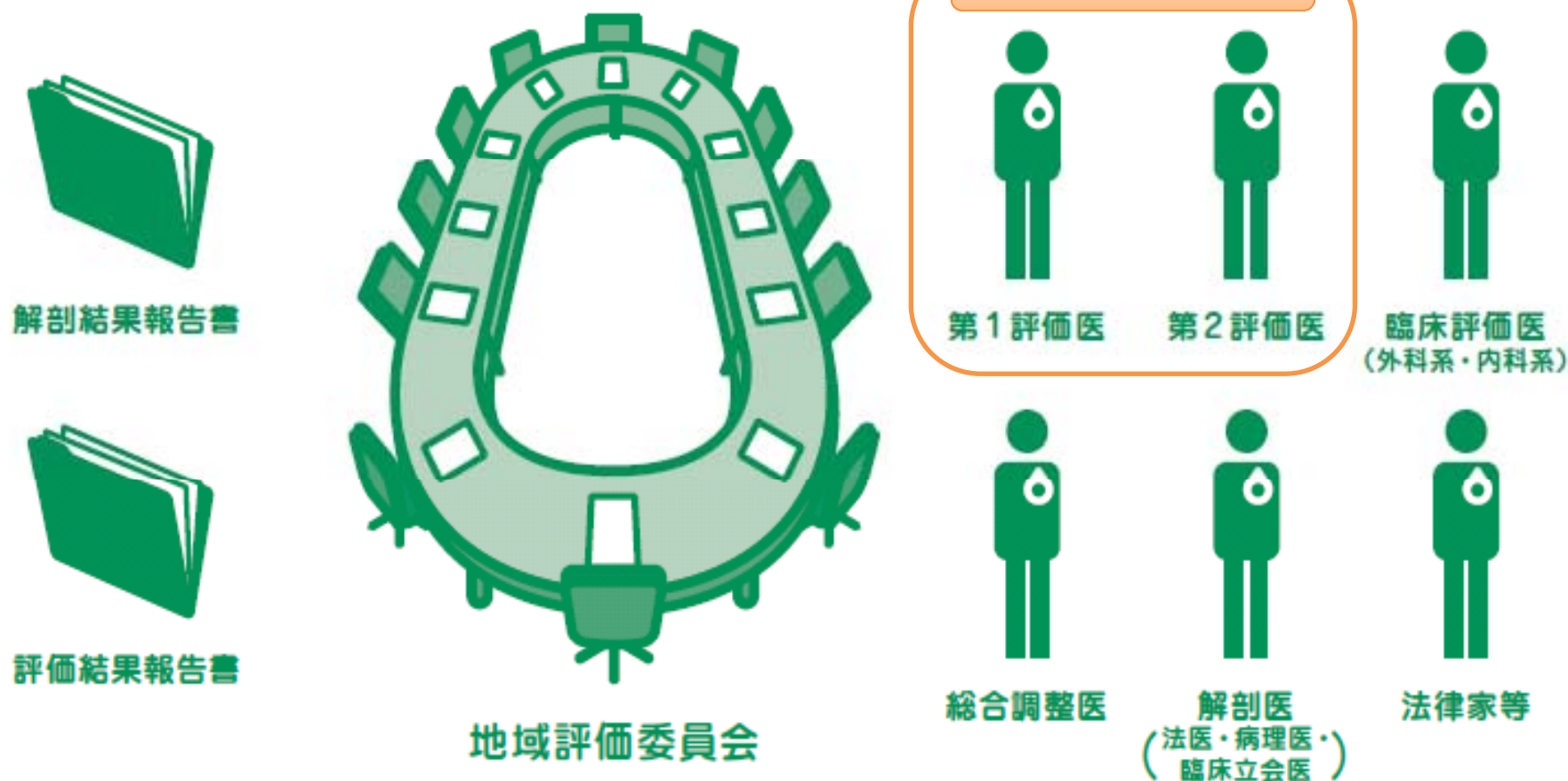
② 解剖



③ 地域評価委員会

受付からの目標時間

2~5ヶ月



※事例の内容によって、医療安全の専門家・看護師・薬剤師・等の評価委員も選定され、約10名程度による評価委員会が構成される。

委員選出の方法

平成22年度
2995名の専門医が登録、
1年間で255名が評価に参加

日本内科学会	日本脳神経外科学会	日本呼吸器学会
日本外科学会	日本泌尿器科学会	日本血液学会
日本病理学会	日本皮膚科学会	日本神経学会
日本法医学会	日本麻酔科学会	日本感染症学会
日本医学放射線学会	日本リハビリテーション学会	日本老年学会
日本眼科学会	日本臨床検査医学会	日本アレルギー学会
日本救急医学会	日本歯科医学会	日本リウマチ学会
日本形成外科学会	日本消化器病学会	日本胸部外科学会
日本産科婦人科学会	日本肝臓学会	日本呼吸器外科学会
日本耳鼻咽喉科学会	日本循環器学会	日本消化器外科学会
日本小児科学会	日本内分泌学会	日本小児外科学会
日本整形外科学会	日本糖尿病学会	日本心臓血管外科学会
日本精神神経学会	日本腎臓学会	日本看護系学会協議会
		日本医療薬学会

- ①各学会が評価者を登録
- ②機構が事例毎に依頼学会を決定
- ③地域学会窓口が事例当事者と関連性が低い評価医を推薦
- ④推薦を受け機構が委嘱

■遺族の疑問に答えるために 調整看護師によるご遺族との面談

1. ご遺族の窓口となる方を確認
2. 今回の医療行為について受けた説明の確認
3. 当該事業に対して望んでいることを確認
 - 明らかにしてほしいこと
 - 医療行為について疑問点
 - 医療者からの説明に対する疑問点 など



面談内容をまとめご遺族へ送付、承認後
地域評価委員会の資料として使用する

④ 説明会



委員

委員長

総合調
整医

主治医

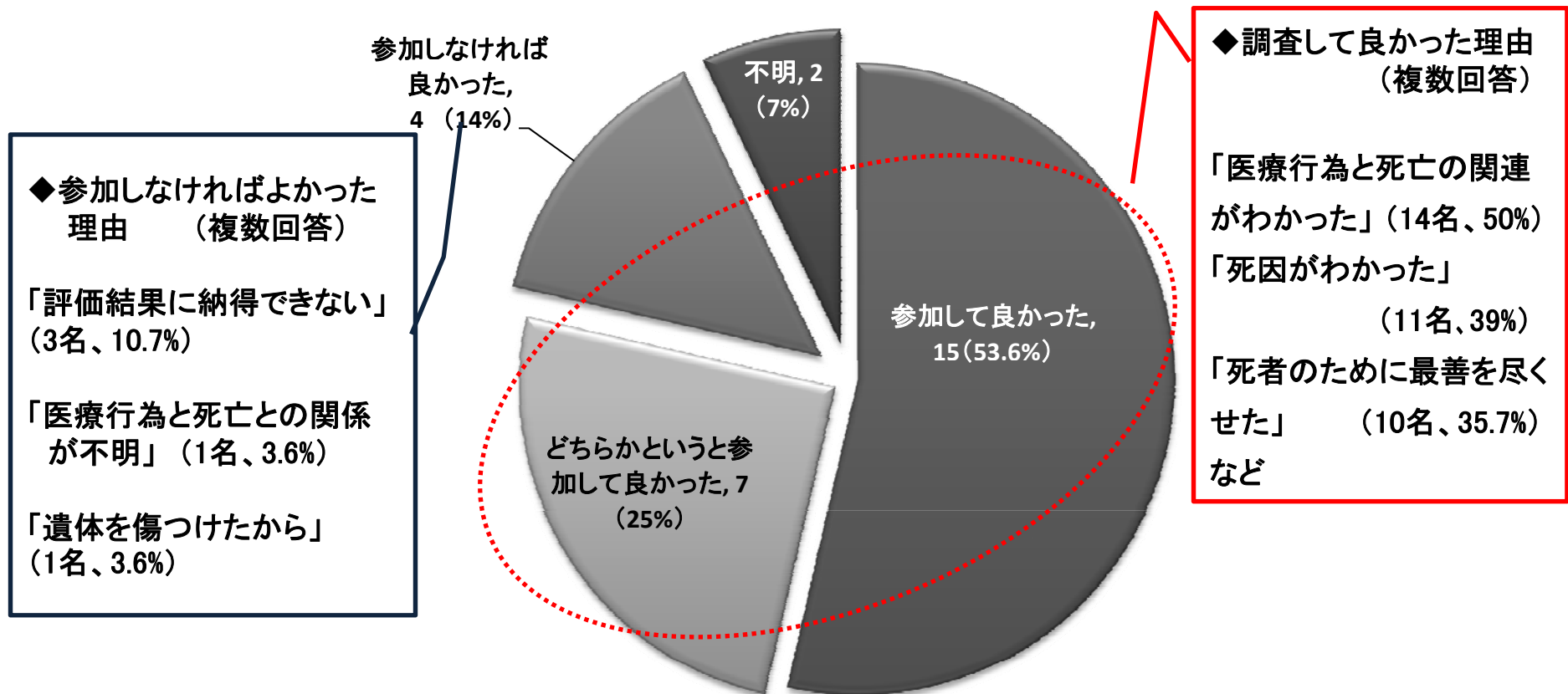
医療機関
関係者

遺族

遺族調査：モデル事業の調査に対する満足度

調査対象及び回収率：

- ①平成18年12月時点までに評価結果報告を受けた遺族10家族（回答5名 回収率50%）
 - ②平成19年11月時点までに評価結果説明会を終了した事例のうち、①の対象とならなかった22事例（回答7名 回収率31.8%）
 - ③平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた24例（回答10名 回収率41%）
 - ④平成21年1月から12月の評価結果報告会終了後の15事例（回答6名 回収率33%）
- 上記①～④の対象者 全71事例のうち回答があったのは、28名（回収率39%）

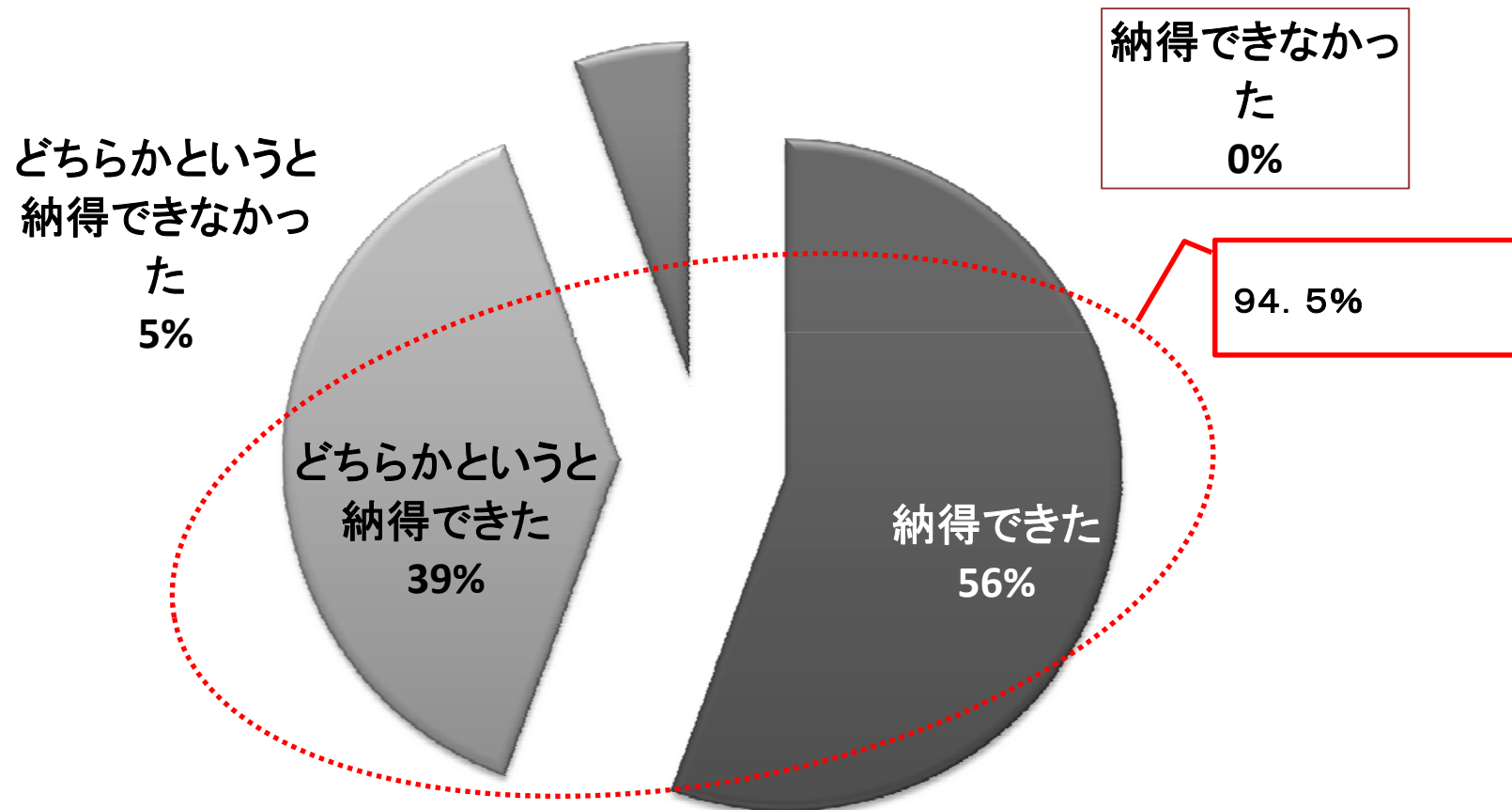


出典：平成18年度及び平成19年度厚生労働科学研究補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業 主任代表者 山口徹氏「医療関連死の調査分析に係る研究」
平成20年度及び平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 研究代表者 木村哲氏「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

依頼医療機関調査：モデル事業の評価に対する納得度

調査対象及び回収率：

前述①から④の事例に関連した71事例の依頼医療機関77（複数の医療機関が関与した場合を含む）の医療安全管理者77名のうち回答があった36名（回収率46.8%）



出典：平成20年度及び平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 研究代表者 木村哲氏「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

3 協働型について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 「協働型」の目的

- ① 事業を全国に拡大した場合、モデル事業独自の調査解剖体制を組むことが、マンパワー的に難しい現状を考慮し、新しいモデルを試行し、制度化に向けた示唆を得る。
- ② 医療安全の推進は、医療機関自らが適正な調査分析を行うことが基本であるため、第三者性を担保し、院内で公正な調査分析が行われるよう支援する。

「協働型」に申請可能な医療機関の要件

- ①専従の医療安全管理者がいる。
- ②重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ③通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

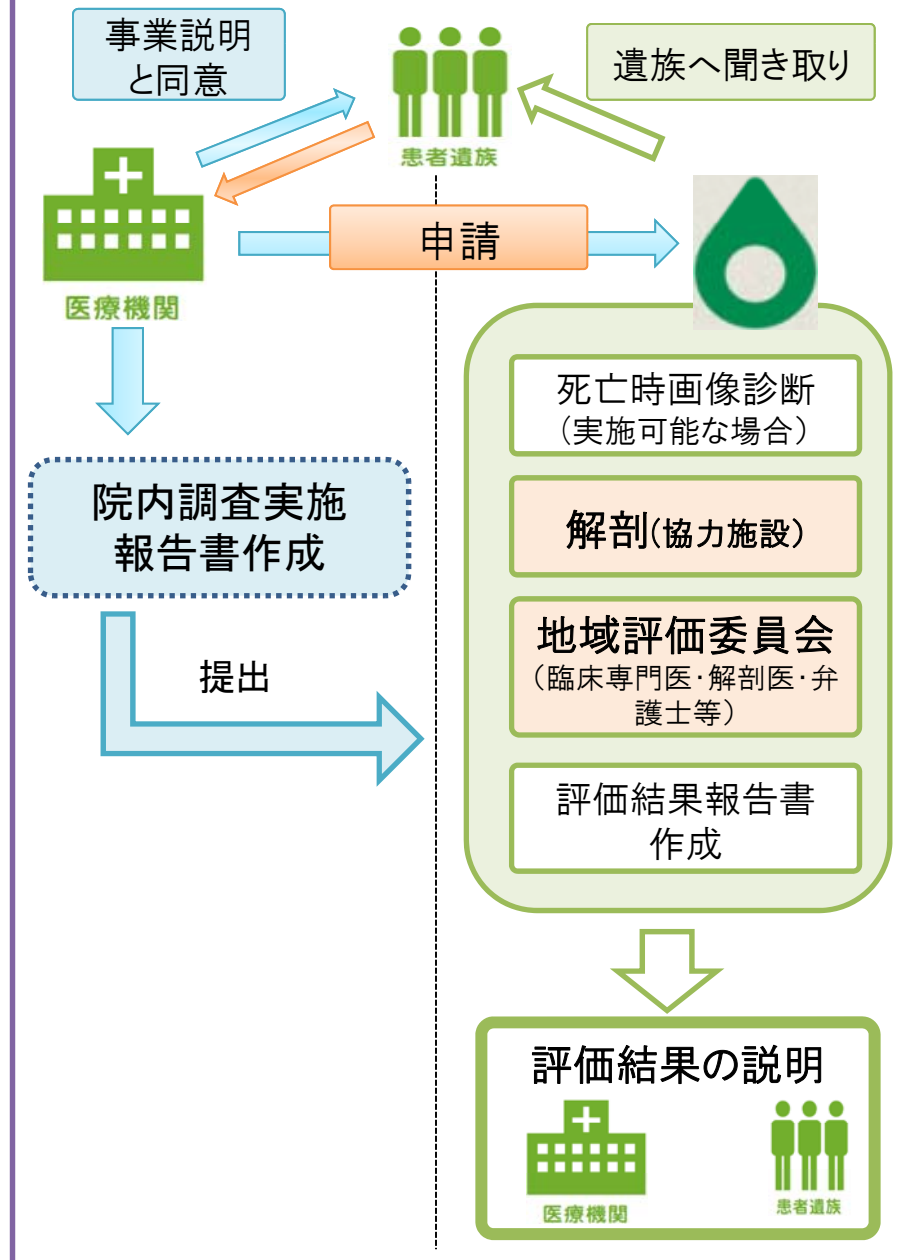
※上記、②、③、⑤は、病院機能評価の認定を以て替える。

※申請可能な要件を満たすことを事前に登録することが望ましい。

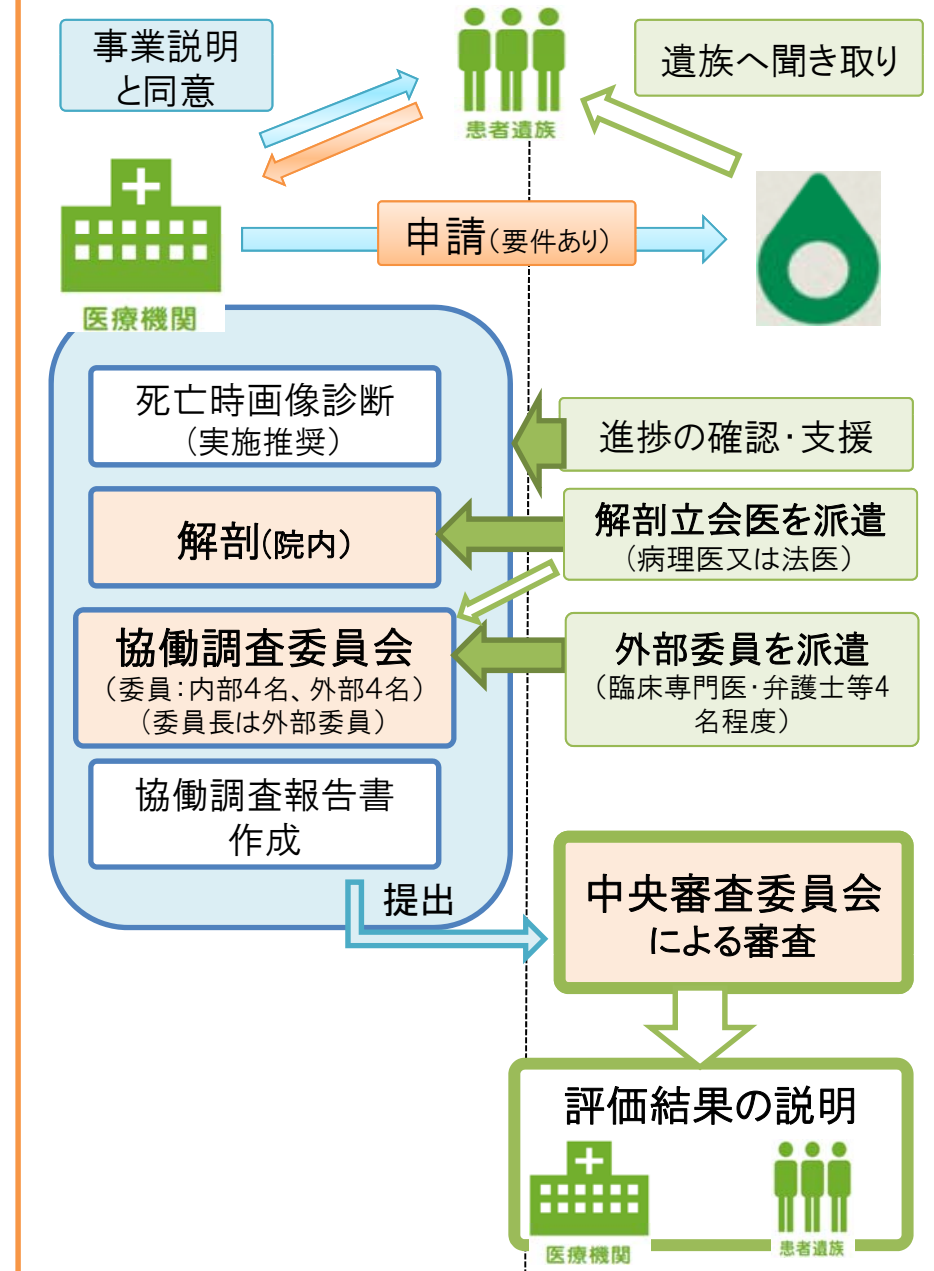
「従来型」と「協働型」の比較

	従来型	協働型
①申請要件	なし	外部委員参加の院内調査経験があること等
②解剖	遺体を搬送し、第三者による解剖	<u>解剖立ち会い医が出向いて、依頼病院で解剖</u>
③評価委員会	第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価	<u>機構が委嘱した外部委員を含む、院内「協働調査委員会」で評価</u>
④検証	—	報告書案を、モデル事業「中央審査委員会」により審査

従来型



協働型



まとめ：日本医療安全調査機構が目指すもの

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析の公正・中立な専門機関であること。
2. 医療の透明性の確保ならびに患者と医療者の相互信頼の向上。
3. 再発防止策の策定・普及による医療の質と安全性の向上。