

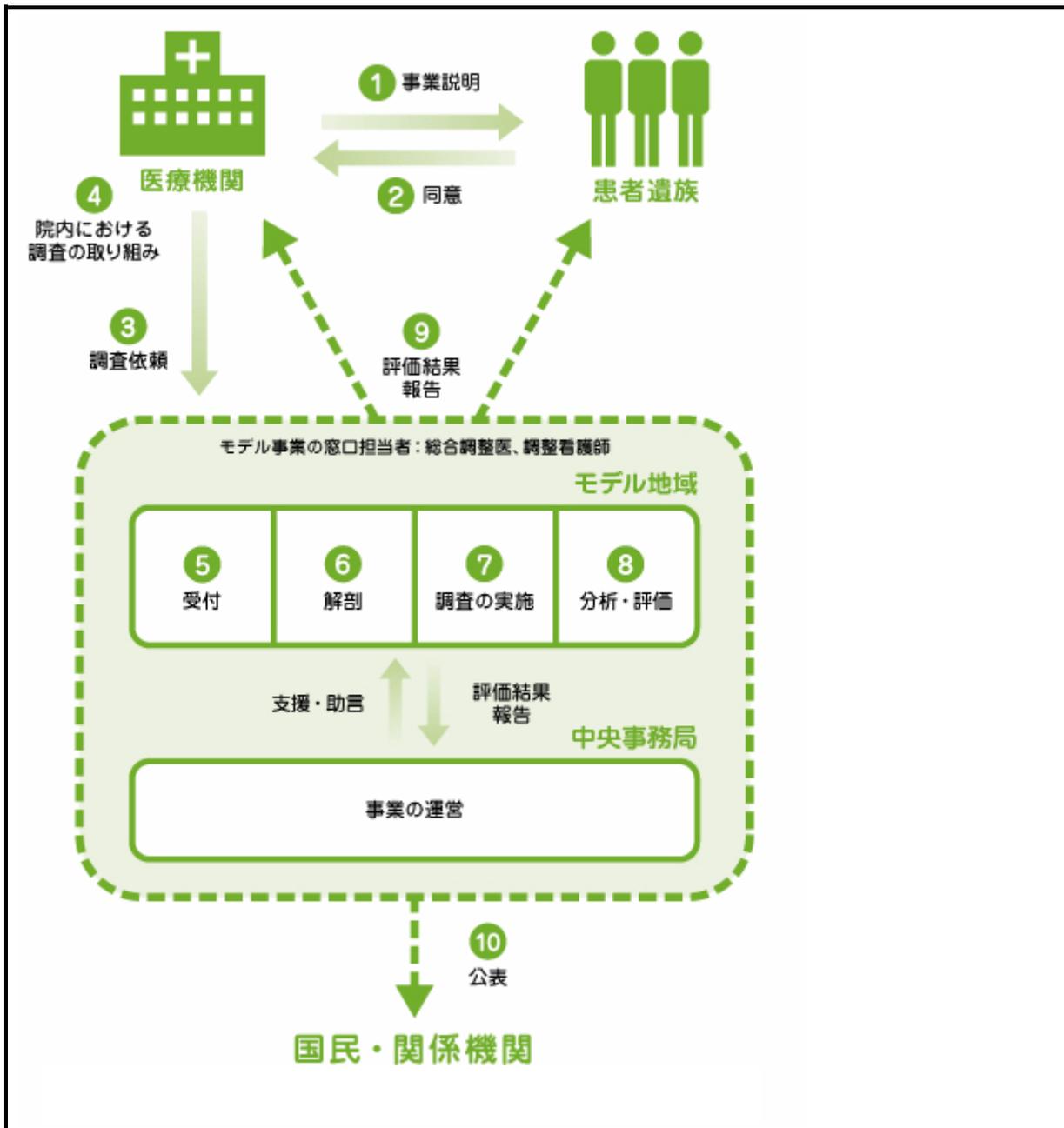
(4) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進

勸 告	説明図表番号
<p>【制度の概要等】</p>	
<p>ア 厚生労働省は、医療安全の推進を図ることを目的として、平成 17 年 9 月から、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医や専門医等による解剖、死亡時画像診断を活用した事例調査及び医療機関から提出された診療録、調査報告書等の検証を実施し、専門的、学際的な者により、因果関係及び再発防止策を総合的に検討するため、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下「モデル事業」という。）を実施している。</p>	図表 2-(4)-①
<p>イ モデル事業は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱」（平成 17 年 3 月 25 日付け医政発第 0325010 号厚生労働省医政局長通知）に基づき、平成 17 年 9 月から 22 年 3 月までは社団法人日本内科学会（当時）が実施主体であったが、22 年 4 月からは、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「調査機構」という。）が事業を継承し、医療界から広く協力を得ながら実施している。</p>	図表 2-(4)-②
<p>ウ モデル事業の対象地域は、平成 23 年 10 月から 11 都道府県となっており、調査機構は、医療機関、遺族、地域評価委員会（注）の委員等との連絡調整等を行う 9 か所の地域事務局を設置（一部の地域事務局は複数の都道府県を担当）している。</p> <p>（注）事例ごとに調査機構の地域事務局に設置される委員会であり、死因究明及び診療行為に関する医学的な評価を行い、再発防止策についても検討した上で、評価結果報告書を作成している。</p>	図表 2-(4)-③
<p>エ モデル事業では、平成 17 年 9 月から 25 年 2 月までの間に 193 件の調査依頼を受け付け、25 年 2 月現在、160 件について、評価結果報告書の遺族に対する交付が終了している。</p>	図表 2-(4)-④
<p>【調査結果】</p>	
<p>今回、モデル事業の実施状況について、厚生労働省本省、調査機構（中央事務局及び 8 地域事務局）及びモデル事業を利用したことのある 8 医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。</p>	
<p>ア 調査機構は、事例の評価期間の目標を 6 か月（約 180 日）としているが、これに係る明確な根拠はなく、平成 22 年度以降に受け付け、24 年度内に終了した事例 60 件の平均評価期間は、約 10 か月（295.8 日）と目標を超過しており、最長で 541 日（約 1 年半）のものもあるなど、医療機関における再発防止策の遅延等につながるおそれがある。調査機構は、この主な原因として、死因究明及び再発防止策の検討の中核になる地域評価委員会の構成員のいずれも、医師や弁護士等常勤の職を有する者を非常勤で委嘱しているため、モデル事業に関わることができる時間が限られ、評価結果報告書の作成</p>	図表 2-(4)-⑤

<p>に時間を要していること等を挙げている。</p> <p>また、モデル事業の実施主体が社団法人日本内科学会から調査機構に移行する際に作成された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言」（平成 22 年 3 月診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会。以下「提言」という。）においても、評価結果報告書完成までの評価期間の短縮が極めて重要なテーマとして指摘され、評価基準等の周知・統一や調査の簡素化・迅速化に向けての取組の推進についての指摘がなされている。</p> <p>さらに、提言においては、地域評価委員会の構成員は研修を受けることがなく、評価方法、評価結果報告書の記載方法等について地域や委員会ごとに差が生じることを避けられなかったことが課題として指摘されており、その標準化は引き続き重要な課題とされている。</p>	<p>図表 2-(4)-⑥</p>
<p>なお、モデル事業を利用した医療機関からも、評価期間の短縮を求める意見が聴かれた。</p>	<p>図表 2-(4)-⑦</p>
<p>一方で、平成 23 年度まで調査機構が実施してきたモデル事業関係者の人材育成を目的とした研修は、地域評価委員会に分析・評価の材料を提供するための解剖及び院内事故調査に係るものに限られており、委員会の構成員を対象とした分析・評価の手法の向上等に係る研修は、24 年度に初めて行われている。しかし、上記の提言や医療機関からの意見等を踏まえると、効率的にモデル事業を進めるためにも、地域評価委員会の構成員を対象とした分析・評価の手法の向上等に係る研修は、今後も継続して実施する必要があるものと考えられる。</p>	<p>図表 2-(4)-⑧</p>
<p>また、調査機構が、医療事故の調査分析に当たる第三者機関等についての検討結果を取りまとめた「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方報告書」（平成 24 年 12 月調査機構企画部会・理事会。以下「報告書」という。）においても、地域評価委員会の中心的役割を担う総合調整医には、全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けさせることが必要となる旨の考え方も示されている。</p>	<p>図表 2-(4)-⑥ (再掲)</p>
<p>イ 平成 25 年 3 月現在、各地域事務局は、東京地域事務局を除いて 1 人ないし 2 人の職員が業務に従事し、医療機関からのモデル事業の利用の受付は、平日の午前 9 時から午後 5 時までとなっている。</p> <p>一方で、モデル事業の対象となる診療行為に関連した患者の死亡は、平日の日中に限らず、地域事務局が受付を行っていない休日や夜間でも発生するため、その場合、地域事務局の受付までに時間を要し、その後の解剖を経た遺体の遺族への引き渡しが遅延することになり、遺族からモデル事業利用に際しての同意が得られないケースもある。国立大学附属病院医療安全管理協議会が平成 20 年 10 月に実施した調査では、平成 17 年 9 月から 20 年 10 月までにモデル事業の利用を検討した 28 件のうち、4 件でこのような事例が</p>	<p>図表 2-(4)-③ (再掲)</p>
<p>図表 2-(4)-⑨</p>	<p>図表 2-(4)-⑨</p>

<p>あったとしている。</p> <p>また、モデル事業を利用した医療機関からも夜間・休日の受付体制の拡充を求める意見が聴かれ、報告書においても、将来的な設置を目指す第三者機関は、24時間オンコール体制で受付を行うべきであるとされている。</p> <p>なお、厚生労働省は、平成24年2月から有識者による「医療事故に係る調査の仕組み等の在り方に関する検討部会」を開催し、25年5月に診療行為に関連した死亡事例の第三者機関への届出、院内調査の義務付け等を内容とする検討結果を取りまとめた。</p> <p>厚生労働省では、これを受け、関連する法律の改正法案の国会提出等所要の作業を行い、平成27年度以降の制度導入を目指すとしている。</p> <p>【所見】</p> <p>したがって、厚生労働省は、診療行為に関連した死亡の調査分析の効率的かつ効果的な実施を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① これまでのモデル事業の実績を踏まえて、事例の標準的な評価期間を設けるとともに、地域評価委員会の構成員の評価活動を対象とした分析・評価についての手法の向上等に係る研修の継続実施等により、事例の評価期間の短縮化及び評価結果報告書の標準化を図ること。</p> <p>② 将来的な設置を目指している第三者機関については、夜間・休日の受付を実施することについて検討すること。</p>	<p>図表 2-(4)-⑥ (再掲)</p> <p>図表 2-(4)-⑦ (再掲)</p>
--	---

図表 2 - (4) - ① 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の概要



(注) 調査機構の資料による。

図表 2 - (4) - ② 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱

○ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱

平成 17 年 3 月 25 日付け医政発第 0325010 号厚生労働省医政局長通知

1 目的

医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等での死亡に遭遇した場合に、正確な死因の調査分析を行い、同様に事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討し、広く改善が図られることが必要であることから、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医や専門医等による解剖、死亡時画像診断を活用した事案調査及び医療機関から提出された調査報

告書等の検証を実施し、専門的、学際的な者による因果関係及び再発防止策を総合的に検討するためのモデル事業を行うことにより、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 事業の実施主体

本事業の実施主体は、一般社団法人日本医療安全調査機構とする。なお、業務を効率的・効果的に実施するために必要があるときは、業務の一部を外部に委託することができる。

3 実施業務

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に係る実施業務は、以下のとおりとする。

- (1) 診療行為に関連した死亡について、モデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受け付ける。
- (2) 臨床医や専門医等による解剖や死亡時画像診断を実施し、評価結果報告書を作成する。
- (3) 院内の事故調査体制が整備された医療機関から提出された調査報告書を検証する。
- (4) 臨床医等による診療録及び聴き取り調査等を実施する。
- (5) 評価結果報告書及び臨床医等による調査結果をもとに、診療行為と死亡との因果関係の評価等を行い、医療機関及び患者遺族に結果を報告する。
- (6) 各モデル地域から集積された個別事例について、予防・改善策を検討し、広く情報提供する。
- (7) 各モデル地域で本事業に従事する者その他関係者を対象とした、診療行為に関連した死亡の調査分析・評価等に習熟した人材養成のための研修を行う。

4 実施体制

本モデル事業を適正に実施するため、実施主体に以下の体制を整備する。

- (1) 中央事務局
 - ・ 必要に応じて医師、看護師等の職員を配置
 - ・ 本モデル事業に関する問い合わせ等への対応
 - ・ 各モデル地域との連絡調整
 - ・ 運営方針の検討等を行うための運営委員会の設置及び開催
 - ・ 院内の事故調査体制が整備された医療機関から提出された調査報告書の検証を行うための中央審査委員会の設置及び開催
 - ・ 集積された個別事例をもとにした予防・改善策の検討等を行うための評価分析委員会の設置及び開催
 - ・ 本事業に従事する者その他関係者を対象とした、診療行為に関連した死亡の調査分析・評価等に習熟した人材養成のための研修会の開催
 - ・ 本モデル事業の実施に係る庶務等
- (2) 各モデル地域
 - ・ 各モデル地域に事務局を設け、必要に応じて医師、看護師等の職員を配置
 - ・ 事務局には次の機能を整備
 - 1) 調査受付機能

<ul style="list-style-type: none"> 医療機関からの調査依頼について受諾の可否の検討 解剖や死亡時画像診断を活用した調査及び評価に係る医師等の手配 警察、関係機関との連携・調整
2) 調査機能
<ul style="list-style-type: none"> 臨床医や専門医等による解剖及び死亡時画像診断に基づく評価結果報告書の作成 臨床医等による診療録及び聴き取り調査の実施
3) 評価機能
<ul style="list-style-type: none"> 法律関係者、調査を担当した医師等による診療行為と死亡との因果関係等の評価

図表 2 - (4) - ③ 日本医療安全調査機構における地域事務局の体制

地域事務局	対象医療機関	受付時間	調整看護師	事務職員	事業開始時期
北海道	北海道内	月～金曜日 9:00～17:00	常勤1名 非常勤1名 (うち常勤1名育児休業中)	常勤1名	H18.10.1
宮城	宮城県内	月～金曜日 9:00～17:00	非常勤2名		H20.10.6
東京	茨城県内	月～金曜日 9:00～17:00	常勤3名 非常勤1名 (うち常勤1名育児休業中)	非常勤1名	H18.3.27
	東京都内				H17.9.1
新潟	新潟県内	月～金曜日 9:00～17:00	非常勤1名		H18.2.1
愛知	愛知県内	月～金曜日 9:00～17:00	常勤1名		H17.9.1
大阪	大阪府内	月～金曜日 9:00～17:00	非常勤2名	非常勤1名	H17.9.1
兵庫	兵庫県内	月～金曜日 9:00～17:00	非常勤1名		H17.9.1
岡山	岡山県内	月～金曜日 9:00～17:00	非常勤2名		H20.8.11
福岡	福岡県内	月～金曜日 9:00～17:00	常勤1名		H19.7.20
	佐賀県内				H23.10.1

(注) 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

図表 2 - (4) - ④ 日本医療安全調査機構における事例の受付及び進捗状況

(単位：件)

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付事例	15	4	11	68	8	17	42	16	3	9	193
(内訳)											
評価中	2	1	1	6	1	5	9	5	1	0	31
評価結果報告書を交付	13	3	10	61	7	12	32	11	2	9	160
評価結果報告書を交付せず	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2

(注) 1 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

2 事例の範囲は、事業開始時期から平成 25 年 2 月 20 日までの実績。

図表 2 - (4) - ⑤ 日本医療安全調査機構における事例の評価所要期間

(単位：件、日)

所要期間	件数 (平均所要期間)
100 日未満	1
100 日以上 200 日未満	9
200 日以上 300 日未満	21
300 日以上 400 日未満	22
400 日以上 500 日未満	5
500 日以上	2
計	60 (295.8 日)

(注) 1 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

2 事例の範囲は、平成 22 年度以降に受け付け、24 年度内に評価が終了したもの。

図表 2 - (4) - ⑥ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に関する指摘等

○ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言(抄)

平成 22 年 3 月

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会

2 これまでの取組

(6) 死因究明と臨床評価

(略) 臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかという点、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また 研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

(略) これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した。(略) しかし 統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

3 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

(4) 調査手順の標準化と簡素化

(略) 調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(6) 事例評価手法の標準化

(略) 今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

○ 診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方報告書(抄)

平成24年12月

日本医療安全調査機構企画部会・理事会

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

2) 第三者機関による調査方法の決定

24時間オンコール体制で報告を受けた第三者機関【ブロック事務局】がスクリーニング(事例の内容や当該医療機関の院内調査を行う体制の適正等を査定し、適切な調査方法を定める)を行う。

5) 評価体制

(1) 総合調整医

全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

(注) 下線は当省が付した。

図表2-(4)-⑦ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に対する利用医療機関からの
主な意見

区分	意見の概要
所要時間	・ これまでの調査結果報告書の作成に至る時間は、長いと感じるので短縮してほしい(1機関)
受付体制	・ 夜間・休日も含めた24時間に対応してほしい(3機関)

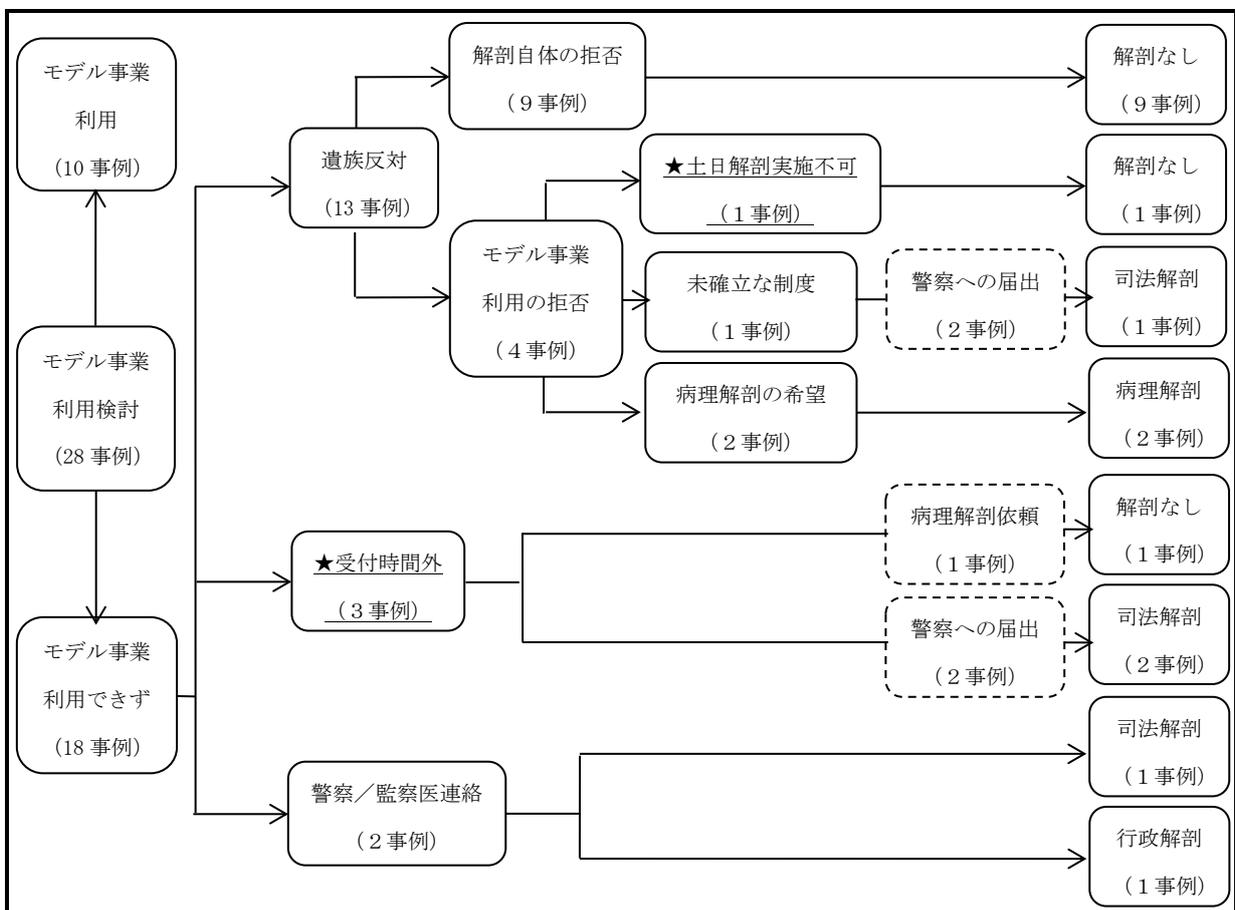
(注) 当省の調査結果による。

図表 2 - (4) - ⑧ 日本医療安全調査機構の研修の実施状況

開催年月日	会場	テーマ	出席者数
平成 23 年 3 月 5 日	東京大学	院内調査とモデル事業の連携	119 人
24 年 2 月 28 日	東京大学	診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実際	31 人
25 年 3 月 2 日	東京大学	評価結果報告書のありかた検討～標準化のためのマニュアル作成を目指して～	64 人

(注) 当省の調査結果による。

図表 2 - (4) - ⑨ 国立大学附属病院における診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の利用状況



(注) 1 国立大学附属病院安全管理協議会の資料に基づき当省が作成した。

2 下線★を付したものは、モデル事業の利用を検討したが、受付時間外だったこと等により利用できなかった事例を示す。