

宮崎県医師会医療事故調査支援委員会 支援マニュアル

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止により医療安全を確保することを目的とした制度です。

このマニュアルは、当該医療機関と宮崎県医師会医療事故調査支援委員会の両者が使用する為に作成されたものです。

公益社団法人宮崎県医師会
2015年9月29日作成
(2018年1月19日改訂)
(2019年3月29日改訂)
(2019年9月26日改訂)

本制度は、医療の場で起きる予期しない死亡を対象としており、調査の目的は医療の安全の確保であって、個人の責任追及ではありません。

事故が発生した当該医療機関の「院内調査」を基本とし、調査の「中立・公正性」「専門性」「透明性」の観点から外部「支援団体」の参画を原則としています。医療を信頼することを基盤とし、医療従事者自らが事故に向き合い、主体的に取り組むことが前提となっています。

医療事故調査制度は、医学的な観点から事故の原因を明らかにし、個人ではなく構造的な視点から再発防止をについて検証・分析し、個々の経験を集積し再発防止に関する普及啓発へつなげていくための公益的な制度として策定されています。

医療法第6条10により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければなりません。

対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの(※)」となります。

省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	対象事案外
管理者が予期したもの	対象事案外	対象事案外

(※)「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」及び「予期しなかったもの」の考え方【p.11の参考資料参照】

宮崎県医師会は支援団体として、県内の医療機関をサポートいたします。

宮崎県医師会 相談窓口

医療事故の判断に迷った時、又、医療事故と判断した時は、
宮崎県医師会までご連絡ください。

宮崎県医師会 電話 **0985-22-5118**

【受付時間】

平日の8時30分から18時、土曜日8時30分から12時30分の時間帯は、
県医師会事務局の代表電話(0985-22-5118)で対応いたします。

時間外又は日曜祝日等で県医師会が対応できない場合は、国が指定した東京の
医療事故調査・支援センター相談専用電話(03-3434-1110)にご連絡ください。

【その他】

可能な場合には、「予期せぬ死亡事故発生報告書」(別添1)に必要事項を記載の上、
宮崎県医師会に書面を郵送(書留やレターパックプラスなど)して下さい。

送付先住所：宮崎県医師会 〒880-0023 宮崎市和知川原1丁目101

1 【初期対応】

(1) 医療事故の判断 ※¹ (p. 2の医療事故調査の流れについて)

医療事故の疑いがある事例が発生した場合、医療従事者は直ちに当該医療機関管理者(以下、管理者)に報告をし、管理者は迅速に院内協議(臨時の医療安全管理委員会等)で医療機関としての対応を協議してください。

管理者は医療事故の疑いがあれば、積極的に医療事故調査・支援センターに報告し、院内事故調査委員会に付して真理を求める姿勢が望まれます。

本制度対象における医療事故に該当するか否かの判断に迷う事例の際は、県医師会や医療事故調査・支援センターに相談して助言を得ることができます。特に診療所等で院内協議が困難な施設では、迅速に県医師会や医療事故調査・支援センターに相談してください。

県医師会が行う支援

県医師会は管理者から助言を求められた場合、適切な助言と支援を速やかに行うため、「宮崎県医師会医療事故調査支援常任委員会」で初動支援委員(1～2名)を選定する。

また、死亡直後に相談を受けた事例では、必要に応じて、病理解剖やAiが円滑に実施されるべく迅速かつ的確な助言と支援を行う。

(2) 遺族への説明(病理解剖とAiを含めて) ※² (p. 2の医療事故調査の流れについて)

管理者は医療事故であると判断した場合、まず、遺族へ予期せぬ死亡事故であった旨を説明すると共に、医療事故調査制度の概要と当該事例に関する医療事故調査・支援センターへの報告内容を分かりやすく説明します。

その際、管理者は、遺族に当該事例の日時、場所、状況、院内事故調査の実施等を説明して、第三者性と専門性から外部委員を加えた死因究明の調査・審議を行って疑問点を明らかにすることを説明し、後日調査結果を遺族に判りやすい表現で説明することを伝えます。

さらに、亡くなった原因を明らかにするには、全てが解明できる訳ではないが、病理解剖やAiによって病気と死因を明らかにするために行いたいことを伝えて、遺族の承諾を得よう努めます。

【遺族への説明例】

このような時に、お願いすることをお許しいただきたいのですが、〇〇様がどうして亡くなられたのか、病気と死因を究明のために、ご遺体の病理解剖またはAiといわれる死亡時画像診断(CTなど)をお願いできないでしょうか。

病理解剖により全てが解明できるわけではありませんが、正確な死因の確認ができる場合がかなりの確率であるとされています。解剖後、結果が出るまでには、お時間をいただくことになります。

ご遺体に傷をつけることに抵抗をお感じになられる場合には、死亡時画像診断(Ai)を行い、死因を究明する方法もございます。死亡時画像診断は、CTやMRIなどの画像診断装置を使ってご遺体を検査する方法です。ただ、Aiは発展途上の技術であり、Ai単独では死因を究明することに限界があるということをご理解ください。

死因究明の手助けになるために、ご遺族のみなさまでよくご検討いただき、同意いただけないでしょうか？

病理解剖やA i の承諾が困難な際は、かかりつけ医など当該医療機関関係者以外からの説明が受け入れやすい場合もあるので、県医師会に迅速に相談してください。

県医師会が行う支援

県医師会は管理者からの要請があれば、必要に応じて遺族への説明の支援を行う。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告 ※³ (p. 2の医療事故調査の流れについて)

管理者は医療事故調査・支援センターに医療事故を、書面、もしくは、ホームページ上のシステムにて報告します。

[報告事項]

- 医療機関名／所在地／管理者の氏名
- 連絡先
- 患者情報(性別／年齢等)
- 医療事故の日時、場所、状況
 - ・日時／場所／診療科
 - ・医療事故の状況
 - ・疾患名／臨床経過
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- その他管理者が必要と認めた情報

書面で送付する場合は、医療事故調査・支援センターのホームページからダウンロードした所定の様式に記載して郵送します。ホームページでの報告は、画面表示の案内に沿って入力します。

【医療事故調査・支援センター『日本医療安全調査機構』<http://www.medsafe.or.jp/>】

医療事故調査の実施に関する **相談専用電話 03-3434-1110**

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5階

電話番号 03-5401-3021 FAX 番号 03-5401-3022

E-Mail chuo.anzen@medsafe.or.jp

県医師会が行う支援

記載事項について疑問点等の質問があれば助言・指導するが、さらに疑義等があれば医療事故調査・支援センターに照会の上、回答する。

2 【初動調査】

(1) 情報収集

1) 診療記録等の保存

まず、診療記録や画像、モニター記録等を保存します。

診療録に死亡までの医療行為が普く記載されているか否か確認し、医療行為の記載漏れが判明した際は、診療録に事後記載する理由、記載根拠（医療従事者のメモや聞き取り調査で判明した等）を添えて記載します。誤記が判明した際は、判明日の日付でその理由も合わせて記載します。

モニター記録等は、紛失や消去の危険が多いので廃棄されないよう注意を要します。メモ等も保存しておくことが望ましく、チューブ類、機器類などについてもできる限り事故発生時の状態を後日確認できるように写真に撮る・現物の保存などしておくことが望まれます。

これらの確認については担当医や担当看護師だけでなく、医療安全担当者や責任者を中心として医療機関全体で組織的に対応します。

県医師会が行う支援

保存すべき情報については、収集・整理する法令上の規定に基づき、個別に助言することが望ましい。まず、事故発生直後の状態を可能な限り保存し、患者を取りまく環境などを確認しておくよう当該医療機関に助言をする。併せて、患者に関する診療録については、救命が優先され、診療録の記載ができずメモに記載されている場合もあり、それらの記録を整理し適切に保管するよう助言する。

2) 関係者からの聴取

当該医療従事者からは可能な限り聞き取り調査を行います。聞き取りは取り調べではなく、関係職員の心情に配慮して、管理者と関係者で病態を考える姿勢を貫くことが大切です。

患者の傍らで診療・看護に従事した職員の疑問や、考察が病態を明かすことも少なくありません。関係者が心を開いて、自由に話す雰囲気醸し出すことが必要です。

また、事後に思い付いたことも重要な情報であることを伝えておくことも大切です。同じく、遺族の心情や疑問についても十分聴取することが望まれます。その際、遺族の疑問や意見を遮ることなく聞き取り、そして、管理者は、院内事故調査委員会等で原因を明らかにし、遺族の疑問や不信に答えるよう努めてください。

3) A i

A iについては、生前にCT撮影が行われることも多いため、必ずしも行わなければならないとは限りませんが、死亡までの情報が少ない場合や死因が不明な場合などには、A iの実施を検討してください。

精度の高い所見を得るためには、できるだけ迅速な対応が必要です。なお、ドレーンやカテーテルなどを可能な限り留置した状態で病理解剖及びA iを実施するのが望ましいですが、両方行う場合には、病理解剖の前にA iを実施することにより、ドレーンやカテーテルの状況を詳細に確認することができます。

県医師会が行う支援

A iを実施する場合には、実施が可能な施設との撮影及び読影の連絡調整を県医師会が行う。

4) 病理解剖

病理解剖の必要性が高いと考えられる事例は「臨床的にその死因が明確にできなかった事例」などがありますが、具体的な要否については個別の判断が必要となります。

※病理解剖について、同意が得られない場合には、A i だけでも同意を得て実施することが望まれます。

遺体の組織は時間とともに変化するので、保存・搬送には迅速な対応が求められます。

県医師会が行う支援

病理解剖を実施する場合には、実施が可能な施設との連絡調整を県医師会が行う。

(2) 収集された情報の整理

1) 審議に必要な検査値、診療録・看護記録の確認と整理

診療録・看護記録・主な画像と生理検査結果、検体結果（採血、採尿、その他）は時系列に整理して可能ならば表にします。

関係者の聞き取り結果や重篤な所見、検査値や医療行為を時系列に整理した経時的業務概要一覧表、病理解剖結果、A i 読影結果、必要に応じて関係者・遺族との面談録を用意します。

管理者は院内事故調査委員会の審議を円滑かつ正確に実施するため、診療のまとめ（変化が起きる前の安定した状態から、病態の変化を示す所見、検査結果を中心に記載する）、病態の究明に関する所見・検査の有無の確認と表示方法（放射線検査等は院内事故調査委員会に際し、委員が画像を閲覧できることが必要）、主要検査値や所見の時系列に整理された表の作成が望まれます。

2) 論点整理

論点の抽出は、院内事故調査委員会の成否を左右する重要な作業です。管理者の即断や患者の苦情を中心に作成された論点は、重大な事象を見落とし、判断を誤る恐れがあります。

診療の開始時点から、死亡に至る臨床経過の中で、初診時の問題点、経過中に患者の病態の変化の兆しとなる所見・検査結果、急変時の所見・検査結果等を幅広く収集し、関係者と遺族の疑問も追加します。

更に、診療の妥当性（Informed Consent 〈以下「IC」〉も含めて）を検証する事象も幅広く収集します。誤薬等の単純ミスに起因した事例でも、指示伝達や管理体制の齟齬が関与する事例も少なくありません。指示簿や管理体制に関する疑問を収集してください。

次に、管理者は院内協議を開催して、収集された事象を疾病や重大事象ごとに整理して、病態（死因）究明の論点を、次いで診療・看護の妥当性に関する論点を作成します。

臨床経過の概略を把握すると、新たな疑問が浮上することが少なくありません。新たな疑問点を加えて、論点整理を再考する姿勢が大切です。

当該医療機関が作成した臨床経過、収集した問題点・事象と論点整理を元に、論点整理を完成させます。

県医師会が行う支援

医療事故が発生した医療機関が行う審議に必要な検査値、診療録、看護記録の確認と整理、及び、論点整理の作成は、多岐に亘る。県医師会は調査の支援を求められた場合、院内事故調査委員会の審議が円滑に開催されるよう、また、当該医療機関の事故対処体制の熟成を導くため、当該医療機関と協力して論点整理を完成させる。

当該医療機関と協力して病態の主領域と副領域を決定し、主領域では複数の専門医の選出・推薦が望ましい。

県医師会は「県医師会医療事故調査支援常任委員会」を開催し、その事案に関する医学的専門性及び経営主体や地理的な事情等、当該医療事故発生医療機関との第三者性の確保等を総合的に判断した上で、院内事故調査支援委員（複数名）を選定する。

院内事故調査支援委員（当該医療機関の設置する院内事故調査委員会の外部委員となる）

- ・ 県医師会医療事故調査支援委員会委員の中から選定
- ・ 各専門分科医会及び郡市医師会並びに関係団体の協力を得て推薦され、事前登録している協力専門委員の中から選定

3 【院内事故調査】

(1) 情報の分析

1) 院内事故調査委員会の開催

医療事故調査・支援センターに報告した場合には、遅滞なく院内事故調査委員会を開催することが望まれ、管理者と医療安全担当者、事務系職員、看護系職員の出席が必須であります。

当事者は原則として出席することが望まれますが、精神的な負担等問題があり、医療機関側で慎重に検討する必要があります。

その際、管理者は、県医師会に専門医や看護師等を外部委員として派遣要請することが求められています。委員長や主領域の専門委員は外部委員が望ましく、委員長の選任方法としては外部委員の互選等が考えられます。

開催にあたって、開催の主旨（医療機関と県医師会が協力して原因究明を図り、遺族や関係者の疑問に答える）を述べて、同一の姿勢で審議に臨む必要があります。

2) 院内事故調査委員会の審議

院内事故調査委員会は、事前に用意した臨床経過のまとめや画像、時系列に整理された各種検査諸表、臨床経過に関する質疑、続いて論点整理（病態、診療の妥当性、I C、遺族の疑問）に沿って質疑を行うことが一般的です。その際、参加者の全てが情報を共有し、疑問を自由に発言できる雰囲気を醸し出すことが重要です。

患者の傍らで医療に従事した看護師や若年医師の所見や疑問、考察が議論を一新させることも少なくないので、これらの者からの発言を導く工夫が大切です。

なお、診療所事例は、2次医療機関等に搬送後の死亡事例が多いと予想され、その際はその2次医療機関等にも委員会への参画を依頼します。その際は2次医療機関も事故関係者となり、外部委員とはなり得ません。専門性の点からの参加を要請する場合でも委員長は第三者として下さい。

また、院内事故調査委員会の審議時間は長時間に及ばないように心掛ける必要があります。審議未了な場合は再度の開催が必要になりますが、可能な限り短期間のうちに審議が終了するよう努めてください。外部委員の負担が大きくなりますので、出来る限り1回2時間以内、3回以内の開催にして下さい。

また、日時を要することで遺族の不満を招きかねないので配慮が必要です。

県医師会が行う支援

外部委員として参加する場合、県医師会、特に委員長は臨床経過、論点整理に沿って、真摯な議論を行い、病態と診療の妥当性を明らかにする。議論が偏ることなく、広い視野での議論、全ての出席者が議論に参加することを心がける。

(2) 院内事故調査報告書の記載について

1) 調査報告書の作成について（医療機関と県医師会との協力作業）

外部委員が作成した調査報告書案を当該医療機関との間で、事実関係の確認に加え、当該医療機関の関係者としての考察を医療機関の意見として組み入れる等の修正協議を繰り返して、報告書を完成させます。

県医師会と当該医療機関での共同作業の過程で、事実関係の漏れや齟齬が修正され、新たに浮上した疑問点を議論することで報告書の内容が深まり、修正協議に加わっていることで当該医療機関の報告書に対する理解が深まることが期待できます。

その結果、事故防止策に関しても、当該医療機関が議論に参加し、事故に至った過程を共有しながら受け止めることができ、本制度における報告書作成に際しても極めて有用であると思われまます。

2) 調査報告書の取り扱いに関して

- ・医療事故調査・支援センターへの調査結果の報告についての責任者は管理者ですが、その報告内容は、院内事故調査委員会が委員長を中心に修正協議を重ねた結果としてまとめたものとなります。管理者はその調査結果を尊重することとし、管理者による恣意的な修正は認められません。
- ・院内事故調査委員会の報告書の取り扱いのうち、遺族への説明として報告書そのものを交付するか否かについては管理者の判断によりますが、これについては、慎重な検討が必要です。

病態の科学的な分析と遺族の心情は必ずしも一致しません。例えば、認知症や錯乱状態に関する記載等がある場合、遺族への交付が難しい場合もあります。

当該医療機関以外の公的機関からの見解の表明や、関係者での十分な協議を経て、遺族と当該医療機関との共通の認識を熟成させるよう努めることが望まれます。

3) 事故調査結果の遺族への説明

医療事故調査終了後、管理者は遺族に対して調査結果を説明しますが、必然的に専門的な内容が多く含まれます。できるだけ遺族へは理解できるよう分かりやすく説明する必要があります。

・管理者からの説明方法・内容

管理者から遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行うこととされています。さらに、調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めることになっています。

管理者が調査結果を遺族へ説明する際の場所や開催日時は、医療機関側の出席者及び遺族と協議し決定します。

説明時間は遺族との質疑応答を含めて1時間程度（複雑な事例かどうかなど個々の事情にもよるが、遺族及び当該医療機関職員の負担も考慮した場合の一応の目安）ですが、それ以上になる場合には負担がかからないよう、遺族の様子を見ながら時間を調整することが望まれます。

なお、補償などに関する話し合いについては、事故調査結果の説明とは別に改めて場を設けることが良いと考えられます。

・ **管理者が遺族への説明時に配慮すべき事項**

説明の際には、要点を分かりやすく伝えるよう心がけます。院内事故調査のみでは明確な死因が特定されない等、管理者から医療事故調査・支援センターに調査依頼を行う場合には、遺族に書面を交付せず、口頭のみで説明することも考えられます。

一方、報告書又は説明用の資料を交付した上で口頭にて説明する場合には、報告書など資料を事前に郵送し、遺族側で不明な点や疑問点などを整理してから出席してもらうことで、理解が深まることも期待できます。

県医師会の行う支援

管理者から遺族に説明する場合に、県医師会に対し、院内事故調査委員会に参画した外部委員などの支援を求められることも想定される。その場合には、第三者の立場から、より公正で客観的な観点で医学的な死因の調査結果を説明することにより、遺族の理解が深まることも期待されるため、可能な範囲内で協力することが望ましい。

調査報告書の作成に関わった外部委員の実名記載に関しては、実名を記載することによるトラブルなどを懸念する根強い意見もある。

調査報告書の作成に関わった外部委員の実名を記載するか、所属する学会名等にとどめ実名を記載しないかについては、地域の実情や事案の特徴等を踏まえつつ、個別に判断することとする。

4) 医療事故調査・支援センターへの報告の支援

医療事故調査結果を遺族へ説明した後、管理者はすみやかに医療事故調査・支援センターへ提出しなければなりません。

その際、省令で規定されている報告事項について報告をすることになりますが、調査の結果の中で医療従事者が特定されないよう匿名化・非識別化することが必要です。

また、当該医療従事者や遺族から調査結果の内容に関して意見があれば、その旨を報告書に記載します。

【参考資料】

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

(H27. 5. 8 医政発0508第1号 厚労省通知抜粋)

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。	
「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等
<p>※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。</p> <p>※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。</p>	

〔省令〕当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

省 令 (H27. 5. 8 第 100 号)	通 知 (医政発 0508 第 1 号)
<p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起りうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ○死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。 ○人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

[p. 11 省令第一号、省令第二号の具体例]

説明やカルテの記載が、形式的に、「死亡率等のパーセンテージだけの説明」や、「手術によって、感染症が起きる場合があり、死亡する恐れもある」とか「高齢者ですから、何が起きてもおかしくない」など一般的な説明であったり、手術同意書に定型的に「何が起きても異議ありません」などと記載されているだけでは、「死亡を予期」していたものと認めることはできず、具体的な臨床経過を踏まえての当該患者に起こりうる死亡の可能性を患者らに説明したり、カルテに記載していたと判断できなければ、「死亡を予期していた」と認めることはできない。

予期しているという説明においては個別化された対応が必要で、一般的印刷による確率説明では無く、起こりうる状況に対する措置・対応の個別化対応であり、アナフィラキシーショックに対してはその処置薬準備、出血の対しては予測に対する自己血保存・輸血準備等を意味する。

[p. 11 厚労省通知「医療に起因する」死亡又は死産の考え方 具体例 併発症の場合]

原病の進行や提供した医療と関連のない偶発的な疾患(併発症)は予期しなかった死亡にはあたらないが、合併症はどこまでが予期したものになるかは難問である。起こる頻度の高い合併症により死亡した場合は、予期した死亡になるが、滅多に起こらない殆ど死亡の可能性のない合併症が起きた場合は、予期した死亡とは言えない。しかし死亡に至る頻度は少なくとも、当該患者の既往、基礎疾患、臨床経過、その他の条件から、通常の患者に比して合併症による死亡が起きる可能性の高い場合は、「予期した死亡」になると考えられる。

[p. 11 省令第三号の具体例]

管理者は直接患者の診療に当たるわけではなく、具体的に当該患者の死亡を予期できる立場にはないことから、予期した死亡であるかどうかは、第一次的には医療を提供した医療従事者らが判断する。管理者は、当該医療従事者によって、説明、カルテの記載、事前予期などがなされたかどうかを確認し、それが医学的に合理的であり、説明等にも相当性があるかどうかなどを判断し、最終的には「予期しなかった死亡」として報告・調査の対象とすることを決定することになる。

[p. 11 死産についての通知]

「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる、とされているが、死産については、“医療上の管理”は報告対象とならないことになった(妊婦健診は医療上の管理を行っていることになるが、妊婦健診で突然見つかった子宮内胎児死亡などは報告対象にならない)。

宮崎県医師会医療事故調査支援委員会委員長 殿

医療機関住所： _____

医療機関名： _____

医療機関管理者職・氏名： _____

連絡責任者職・氏名： _____

連絡先電話番号： _____

「予期せぬ死亡事故(疑い)」発生報告書

記

1 医療事故調査・支援センターへの医療事故発生報告について

() 報告事例の判断に迷っている

() これから報告する

() 報告済み (医療事故報告票センター報告日 令和 年 月 日)

※報告済みの場合は、医療事故報告票(様式1)を添付してください。

2 病理解剖・死亡時画像診断(Ai)の検査依頼と検査依頼への支援について

・解剖 (済・未) 未の場合、検査依頼への支援 (要・否)

・Ai (済・未) 未の場合、検査依頼への支援 (要・否)

3 院内事故調査委員会の設立に関して

() 院内協議(医療安全管理委員会等)を稼働させている

() 院内協議も開催していない

4 遺族等への説明

() 通常の説明済み

() 通常の説明を今から行う

() 簡単な説明だけなので、詳細説明時に支援要請する

() まだ混乱して説明していないので、支援を要請する

予定日時：令和 年 月 日 時頃

5 患者情報

氏名 ()

性別 (男・女)

年齢 _____ 歳 (生年月日 大・昭・平・令 年 月 日)

外来一般受診中 入院中 救急外来 その他 ()

6 医療事故(疑い)状況

医療事故(疑い)の状況を、現時点で把握している範囲で記載してください。
調査により変わることはありますので、不明な事項については不明と記載してください。

- ・起因した医療(疑いを含む)を行った日時

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

- ・死亡した日時

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分

- ・発生関連診療科 _____

- ・発生場所(複数回答可)

外来診察室 外来待合室 救急外来 病室 病棟処置室
 手術室 検査室 透析室 分娩室・陣痛室
 トイレ 廊下 浴室 階段 機能訓練室
 放射線関連室 ICU CCU NICU
 その他 ()

- ・疾患名 1 _____

2 _____

3 _____

- ・発生時の実施医療行為と目的

(医療事故(疑い)の原因が医療行為によると考えられるとき)