

公益社団法人福岡県医師会医療事故調査制度支援実施要綱

第1 趣旨

この要綱は、医療法第6条の11第2項で定められる「医療事故調査等支援団体」に関する必要な事項を定めるものとする。

第2 目的

医療法第6条の10に規定される医療事故が発生した場合、病院又は診療所（以下、「医療機関等」という。）の管理者より依頼を受け、医療事故調査に必要な支援を行うことを目的とする。

第3 医療事故の定義

当該医療機関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つて、当該医療機関等管理者（以下、「管理者」という。）が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして、医療法施行規則第1条の10第2項のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

医療法施行規則第1条の10第2項

第1号 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの

第2号 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されていることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

第3号 管理者が、当該医療を提供した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からの意見の聴取を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

第4 対象施設

原則として、福岡県内の医療機関等とする。この他の場合は、福岡県医師会（以下、「本会」という。）会長が判断するものとする。

第5 医療事故調査支援委員会

医療事故調査等支援団体として、事故調査の中立性、透明性、及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に支援を行うことを目的として、医療事故調査支援委員会（以下、「支援委員会」という。）を医療安全対策委員会内に置く。なお、支援委員会の設置規則は別に定めるものとする。

第6 受付体制

医療機関等からの受付窓口は24時間体制とし、下記に定めるとおりとする。

○平日・土曜日

福岡県医師会医療事故調査係

TEL：092-431-4564 FAX：092-411-6858

月曜日～金曜日 9時～17時

土曜日 9時～12時

○日曜・祝日・時間外

時間外受付は福岡県メディカルセンターで行い、同センターは当該医療機関等の名称、事故概要、連絡先、連絡者等の情報を所定の様式に記入の上、本会医療安全担当役員又は支援委員会より指名された委員、担当職員に連絡をとることとする。

公益財団法人福岡県メディカルセンター

TEL：092-471-0099 FAX：092-415-3126

第7 支援体制

1 医療事故発生時の支援

（1）医療事故の判断に関する相談・助言

管理者が「当該医療機関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」に該当するか否かを判断できない場合は、本会医療安全担当役員又は支援委員会より指名された委員が適切な助言を行う。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A i 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ものとする。

（2）遺族への説明に関する支援

管理者は医療事故に該当すると判断した場合、遺族に当該事例の日時、場所、状況、院内事故調査の実施計画等を説明するとともに、医療事故調査制度の概要を伝え、遺族から病理解剖やA i の承諾を得るよう努めていただく。説明に関し

て、管理者が困難と判断した場合は本会医療安全担当役員又は支援委員会より指名された委員が可能な範囲で支援を行うこととする。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告方法、報告事項に関する相談・助言

管理者は医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という。）に原則として Web 上のシステムで報告するものとし、報告事項は法律並びに省令で定められる事項とする。その記載事項について疑問点等の質問があれば本会医療安全担当役員又は支援委員会より指名された委員が助言・指導を行うものとする。

2 医療事故調査の支援

(1) 医療事故調査の方法及び調査項目に関する相談・助言

管理者は医療事故調査を適切に行うために医療法施行規則第1条の10第4項に規定される項目より必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し当該医療事故の原因を明らかにするために情報の収集及び整理を行うものとする。その選択並びに診療録その他の記録を適切に保管することについて本会医療安全担当役員又は支援委員会より指名された委員が助言を行う。

医療法施行規則第1条の10第4項

第1号 診療録その他の診療に関する記録の確認

第2号 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取

第3号 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取

第4号 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖

第5号 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断

(2) 病理解剖・Aiの実施、遺体の搬送及び保管等に関するもの

管理者が病理解剖又は Ai の実施を必要と判断し、遺族の承諾が得られた場合は、本会より病理解剖・Ai 実施施設の紹介を行うものとする。遺体の搬送及び一時保管等について管理者より依頼があった場合は、遺体の搬送及び一時保管に関する手配について支援を行うものとする。なお、医療機関等が提携している葬儀会社への依頼若しくは、遺族による手配も可能とする。

(3) 院内事故調査委員会の設置・運営に関するもの

①院内事故調査委員会設置時の対応

院内事故調査委員会の設置に当たり、支援委員会の委員長は初期対応担当者を派遣する。初期対応担当者は医療機関との信頼関係を構築しつつ、関係者からのヒアリングや診療録、看護記録、レントゲン、その他必要書類の確認と論

点整理を行い、院内事故調査委員会の開催に向け支援を行うものとする。

②外部委員の選任・派遣

支援委員会は、初期対応担当者が得た情報をもとに、専門分野（初期対応者・診療専門医・病理医・看護師等）から外部委員を選任し、院内事故調査委員会に派遣する。

③院内事故調査委員会の開催及び審議に関する支援

- ア 院内事故調査委員会の委員長は支援委員会が選任した外部委員とする。
- イ 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ために、議論が偏ることのないよう委員会の進行を行う。
- ウ 当該医療機関等の出席者は委員長と管理者の協議のもと決定する。
- エ 院内事故調査委員会の開催にあたり、本会医療安全担当役員より、本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことなどの主旨説明を行い、参加者全員が原因究明を図るという同一の姿勢で審議に臨むものとする。

④院内事故調査委員会報告書作成に関する支援

- ア 報告書作成者は、支援委員会が外部委員の中より選任する。
- イ 報告書作成にあたり、当該医療機関等の職員を含め、院内事故調査委員会に参加した全委員と修正協議を行うものとする。
- ウ 管理者による報告書の恣意的な修正は認めない。

（４）センターへの報告に関する支援

支援委員会は省令で規定されているセンターへの報告事項を管理者が速やかに報告できるよう必要な支援を行うものとする。

（５）遺族への説明支援

①遺族への調査結果の説明に関するもの

遺族への調査結果の説明は、医療法第6条11の第5項により管理者が行うこととされている。管理者より依頼があった場合は、支援委員会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など適切な支援を行うものとする。

附則

この要綱は、平成27年10月1日から施行する。