**医療事故調査制度について**

**１．医療事故調査制度**

平成１１年以降、重大な医療事故が発生し、社会的問題となりました。中には死亡事故もありました。医療を受けることへの不安、不信感が高まり、国民や医療界の双方から、医療の質の向上を求める声が大きくなりました。

このような背景の中で、厚労省を中心に議論が重ねられた結果、平成２７年１０月から医療事故調査制度が制度化されました。この制度においては、医療事故が発生したら、その事実経緯を調査し、何が死亡につながったのかを明らかにします。医療事故調査は、患者さんに医療を提供した医療機関が行います。この調査に必要となる費用は、全て医療機関が負担します。また、調査をするかどうかの判断は、ご遺族のご希望・ご要望によるものではなく、医療機関の管理者（病院長等）が行います。調査対象になると判断した場合には、医療事故調査・支援センター（東京）に事故報告をします（注：医療に起因する有害事象を全て医療事故と呼びます。医療事故の中には過失があるものと過失のないものがあります）。

**２．対象となる医療事故とは**

今回の法律で対象とするのは死亡事故のみです。①医療機関が提供した医療によって患者さんが亡くなられ、②患者さんの死亡を、医療を提供した時点で予期していなかった、という場合に調査を行います。「なぜ、亡くなられたのだろうか」という疑問に対して、医学的な検証によってお答えする制度です。

**３．医療事故調査はどのように行われるか**

１）死亡の原因を明らかにする

お亡くなりになられた患者さんの病気と死因を明らかにするために解剖を行います。また、解剖で判明したことは、患者さんご自身の病態の解明につながるだけではなく、医学の発展や医療の質の向上にとって貴重な情報となります。ご協力をいただける場合には、別途解剖の説明文書に則ってご説明申し上げます。

解剖は、解剖を専門とする医師が、標準化された適切な手順で実施します。患者さんのお身体は最大限丁重に扱わせていただきます。胸部から下腹部にメスを入れて切開し、詳細に、観察したり、写真撮影したりします。また、後日行われる顕微鏡での詳細な検査用に各臓器の一部を採取します。頭部の解剖が必要な場合には、担当の医師から説明を申し上げ、ご遺族のご許可をいただきます。皮膚の切開部は、胸部から下腹部は衣服に隠れる範囲、頭部は毛髪で隠れる範囲で行い、終了後に縫合します。これ以外に手足などの解剖が必要になる場合には別途ご説明いたします。

解剖自体の所要時間は通常は約３～４時間ですが、長時間を要すこともあります。また、準備や人の手配、解剖実施場所への移動の時間が、これにさらに加わります。

ＣＴ検査を行う方法もあります。ただし、ＣＴ検査で死因が判明する割合は高くなく、体内で大出血をきたした、など一部の病変に限られます。解剖の代わりにはなりません。ただし、解剖よりもむしろＣＴ検査で判明することもあります。ＣＴ検査そのものに要する時間は１５分間程度ですが、準備や手配などの時間がさらに加わります。

病理解剖とＣＴ検査のいずれか、または、両方を実施することによって、死因の説明がついて、医療行為が引き金になったのか、そうでなかったのか、などの説明がつくようになります。あるいは、思いがけない病変が見つかることもあります。しかし、残念ながら、これらの検査で全ての死因が明らかになるわけではありません。例えば、不整脈や薬剤に起因する死亡の場合で、臓器に異常をもたらせない場合には死因を特定できないこともあります。

解剖やＣＴ検査の実施ができない医療機関では、京都府内の他の医療機関の支援を受ける体制が取られています。この場合、その医療機関の事情によって、依頼しても解剖やＣＴ検査が実施できない場合もあります。あるいは、当日中にできない場合、翌日以降の実施になることがあります。

２）一連の診療過程を検証する

カルテの記録や解剖やＣＴ検査の結果、診療に関わった医療者の話を聞きながら、院内で医療事故の調査を行います。一般的には調査委員会を開催することが多く、さらに、第三者として外部専門家に加わってもらうことがあります。その際には、外部専門家には、カルテなどの患者さんの情報を閲覧していただくことになりますが、守秘義務が課せられています。調査では、一連の診療経過を検証します。問題点があれば分析し、再発防止策があれば、調査委員会から提言されます。調査の結果については、報告書が完成してから、ご遺族に報告し、医療事故調査・支援センターにも報告します。報告書が完成するまで、通常６か月程度、長くなると１年程度の期間を要することがあります。

**４．個人情報の取扱い**

院内事故調査において知り得た個人情報に対し、外部委員には守秘義務があります。また、外部医療機関にて解剖やＣＴ検査を実施する際には、依頼先の医療機関には、氏名、生年月日など、患者さんを特定できる情報を残しません。

**５．医療事故調査・支援センターの役割**

センターに調査結果を報告します。全国の医療機関からの調査結果については、匿名性を担保した形で分析されます。また、医療機関あるいはご遺族からの要望があれば、センターが再調査を実施いたします。

　説明担当医署名：

説明立会者署名：

説明年月日： 西暦　　　　　　年　　　　　　月　　　　　　日

私は、「医療事故調査制度」について、以下の説明を受けました。

* 医療事故調査制度
* 対象となる医療事故とは
* 医療事故調査はどのように行われるか
* 個人情報の取扱い
* 医療事故調査・支援センターの役割

説明を受けられた方の署名：

説明を受けた日： 　　　西暦　　 　　 年　　　　　月　 　　　日

今後、ご連絡する際に窓口となられる方

ご氏名　　　　　　　　　　　　　患者さんとの関係：

ご連絡先電話番号

本書面のコピーを患者さんにお渡しいたします。