

## 2 医療事故調査制度に関する Q&amp;A

## 医療事故調査制度について

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q3. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

## 医療機関が行う院内事故調査について

- Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）の対応についてはどうなりますか？
- Q6. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はできますか？
- Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどういった団体ですか？
- Q8. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

## 医療事故調査・支援センターの業務について

- Q9. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？
- Q10. 医療事故調査・支援センターの調査はどのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q11. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

## その他

- Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？
- Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？
- Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

## 医療事故調査制度について

### Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

#### <参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

### Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」とされています

本制度で対象となる事案は、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り、それ以外のものは含まれません。また、「予期しなかつたもの」についての考え方は、さらに検討を進めることとしています。

これらについて管理者の判断を支援できるよう、今後設置する厚生労働省の検討会において具体的な内容を検討し、ガイドラインを定める予定です

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

（Q3参照）

Q3. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A3. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した時は、同センターが調査を行うことができます。調査終了後、同センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。詳細はQ7参照。

#### 医療機関が行う院内事故調査について

Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A4. 医療法では、医療機関の管理者は、「医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、各医療機関の判断に任されることとなりますが、医療機関の参考となるよう、ガイドラインを定める予定です。

Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）（注1）の対応についてはどうなりますか？

A5. 解剖やAiに関して、厚生労働科学研究費補助金の研究事業である「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（以下「研究班」という。）で議論されていますが、今後設置する厚生労働省の検討会においてさらに検討を進めることとしています。（注2）

注1 死亡時画像診断（Ai）とは、遺体をCTやMRIで撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

注2 研究班の議事内容についてはQ13を参照

Q6. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はできますか？

A6. 小規模な医療機関などにおいて、単独で院内事故調査を行うことが難しい場合でも、医療事故調査等支援団体の支援を受けながら院内事故調査を行うことができるよう、体制の整備を行うこととしています。

Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどのような団体ですか？

A7. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされています。支援団体となる団体は、都道府県医師会、大学病院、各医学の学会など複数の医療関係団体で構成することを想定しておりますが、具体的にどのような団体が支援団体を構成するのかについては、今後検討することとしています。

Q8. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

A8. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

今後具体的な調査手法や遺族への報告のあり方を検討するに当たり、責任追及にならないよう、個人情報やプロセスの資料の取扱などを含めて検討を進めたいと考えています。

## 医療事故調査・支援センターの業務について

Q9. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

A9. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の 7 つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q10. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？

A10. 医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した場合には、同センターが調査を行うことができます。

センターによる調査が行われる段階では、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターはその結果を医療機関と遺族に報告します。

Q11. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

A11. 平成 16 年から実施している医療事故情報収集等事業（注）では、特定機能病院等の限られた数の医療機関から収集した事案をもとに、発生頻度や患者への影響度などの観点から周知すべきと考えられるテーマについて、テーマ毎に再発防止策の普及啓発を行っています。

今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として個別事案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

また、これまでの個別の医療機関における再発防止のための努力のみならず、システムで行う再発防止策の立案や具体的な再発防止策を定着させる方策については、さらに、厚生労働省の検討会においても検討したいと考えています。

注 医療事故情報収集等事業

登録医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的とした事業。（公財）日本医療機能評価機構が実施。

## その他

Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？

A12 現在、研究班においてこれまでの事例を収集・整理しています。

今後、厚生労働省の検討会を立ち上げ、研究班の議論も踏まえ、法律に則って、施行に向けた検討を行う予定であり、それを踏まえてガイドラインを策定してまいります。（制度の施行は平成 27 年 10 月 1 日）

Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？

A13. 研究班での研究過程は通常非公開ですが、本研究については国民からの関心が高いことから、その会議概要について代表研究者がまとめ、代表研究者である西澤氏が会長を務める全日本病院協会のホームページで公表しています。

Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業（注）の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

A14. モデル事業を実施してきた日本医療安全調査機構において、これまで9年間の実績から得られた課題の整理をしていただき、それも踏まえて、厚生労働省としてガイドラインの検討を進めたいと考えています。

注 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することにより医療の透明性の確保を図ることを目的とした事業で、平成17年から厚生労働省補助事業として、実施しているもの。（一社）日本医療安全調査機構が事業を実施。