

これまでの議論を踏まえた論点について (医療事故発生時の報告)

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

論点整理

- 医療機関からセンターへの事故の報告について
 - ① 医療機関内での判断プロセス(センターや支援団体への相談)
 - ② 医療機関から遺族への説明事項
 - ③ 医療機関からセンターへの報告事項
 - ④ 医療機関からセンターへの報告期限

○ 死亡事例発生からセンター報告までの流れと論点

遺族等への説明（制度の外で一般的に行う説明事項）

死亡事例発生

医療事故判断

遺族へ説明

センター報告

法律	第6条の11(支援団体) 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、 医療事故調査に必要な支援を行うものとする。	第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たって、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、 厚生労働省令で定める事項 を説明しなければならない。	第6条の10 病院、診療所又は助産所(略)の管理者は、医療事故(略)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、遅滞なく、当該医療事故の 日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項 を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
	第6条の16(センターの業務) 五 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。		
省令事項	方法		
	事項		②説明事項
通知事項			③報告事項
	①医療機関内での判断プロセス(センターや支援団体への相談)	②説明事項	③報告事項 ④報告期限

○ これまでの検討会での各構成員からのご意見

※ 研究班報告書及び日本医療法人協会報告書記載事項以外に、これまでの検討会の中で構成員から発言のあったものを事務局において要約・整理したものを(以下同じ)

①医療機関内での判断プロセスについて(管理者の判断に際するセンターや支援団体への相談)

第1回	西澤構成員	安全対策委員会等を活用し、管理者が組織として判断する。
第2回	小田原構成員	センターは調査権限のあるところなので、そこが最初の細かい医療事故の判断とかそういうことの相談に乗るのは仕組みとしておかしい。
	松原構成員	すぐにセンターに相談するのは具体的には難しい。支援団体にまず相談するのが良いと思う。
	瀬古口構成員	センター等に問い合わせるまでの間に、その状況と経過について支援団体にも意見を聞くという流れを想定すると支援団体の存在は重要。
	加藤構成員	センターの相談機能は改正医療法6条の16に法定されており、センターが相談の窓口になることが想定されたものではないか。

②遺族への説明事項について

第2回	柳原構成員	被害者遺族の立場からすると、こういうことが起こり、その原因を究明するために、こういう検査・調査をしないとまず説明されるだけで安心できる。
	永井構成員	遺族はその内容を早く知りたい。
	小田原構成員	我々がまずやるべきことは、現場で遺族、その他の方々に説明する。そこが最初でずっと継続している話。

③センターへの報告事項について

第2回	小田原構成員	起こった場合にとにかく一報入れる話になるので、細かいことは不可能だし、最初、思ったことと調べたことと異なってくるのがよくある。発生時の報告と調査結果に齟齬があると院内の人間関係の問題が出てくるし、患者との間の関係もおかしなことになる。だから、極力、最初これが起こった、今から調査するという最低限の範囲でとどめるべき。センターは、どこでこういうことが起こったという概要が把握できれば十分。
	松原構成員	最初は状況がわからないので、わかる範囲のシンプルなものでないと後の整合性がとれない可能性がある。義務はシンプルに、分かることは義務とは別に書けば良い。書くなと言っているのではない。
	有賀構成員(代)	「現時点で可能な範囲で」という文言を強調して柔軟に対応してはどうか。
	宮澤構成員	調査の結果、変わってくることは当然あるが、今、わかっている範囲でどういう事故が起こったかということをはっきりさせることは大切。発生時の情報と調査結果が異なっても、それを明らかにすることで再発防止に繋がるので医療事故の内容に関する情報は、分かる範囲で報告すべき。
	加藤構成員	第一報で管理者として把握できた事情は、簡潔に負担のかからない形でフォーマットをつくり、書き込めばよい。詳細が書けないときは、その旨を書いて出せばよい。どういう予期しなかった死亡事故があったのかという概要がわかるような報告をすべき。
	河野構成員	予期しないことが起こった時、早く共有化する目的を考えると、最低の分かるべきことは書いておくことが安全の向上のためには良い。
	永井構成員	その時点で書けるものを書けば良いのではないか。ただ、(書けなくても、)記載項目としておいて置いておくことは重要。
	塚構成員	ここまでしか報告しない方がいいということではなく、分かっている状況を報告すれば良い。分からなければ無理に書く必要はない。

④センターへの報告期限について

第2回	永井構成員	一ヶ月という期限は長すぎるのではないか。書けるところは早く書いてセンターに出すべき。
	加藤構成員	一ヶ月では長すぎる。法律に遅滞なくとあり、常識的には24時間とかそういう単位ではないか。
	小田原構成員	遺族への対応というのはずっと継続しており、一ヶ月間話をしないということはない。「速やかに」というと通常一ヶ月と聞いている。センターへは院内で判断し、報告するので、24時間は無理。
	塚構成員	遺族には速やかに説明するのだから、それと変わらない内容の報告を速やかにできると思う。
	河野構成員	幾つかの病院で同時に同じことが起こった時等、緊急事態ということで速やかに医療安全に貢献するために、早くということは大事。

論 点

① 医療機関での判断プロセスについて (センターや支援団体への相談)

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、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をいう。以下この章において同じ。)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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 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。</p>	<p>○ 省令なし</p> <p>○ 省令なし</p>	<p>医療機関での判断プロセスについて</p> <p>○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。</p> <p>○ 管理者が判断する上での支援として、センターは医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 (P)</p> <p>検討会でのご意見の相違点</p> <p>✓ 医療事故の判断の際の相談について、以下のご意見があった。 1)センターに相談 2)支援団体に相談(センターに相談しない) 3)センターに相談する前に支援団体に相談</p>

② 医療機関から遺族への説明事項について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつて、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおりとはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 制度の概要 ● 解剖(・Ai)が必要な場合の解剖(・Ai)の同意取得のための事項 ● 医療事故の内容に関する情報であつて、当該報告時点において説明することが可能なもの <p>● 院内事故調査の実施計画</p>	<p>○ 遺族へは以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 制度の概要 ● 解剖(・Ai)が必要な場合の解剖(・Ai)の同意取得のための事項 ● 医療事故の内容に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ・報告時点で可能な範囲 ・調査により変わることがあ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すること。 ● 院内事故調査の実施計画

検討いただきたい点

✓ 遺族への説明事項について、センターへの報告事項と同様とするか。

論 点

- ③ 医療機関からセンターへの報告事項について
- ④ 医療機関からセンターへの報告期限について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、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をいう。以下この章において同じ。)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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">センターへの報告事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 医療事故の内容に関する情報であつて、当該報告時点において報告することが可能なもの(P) ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他必要な情報 <p style="text-align: center;">検討会でのご意見の相違点</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 法律上、「日時、場所、状況その他厚生労働省令で定める事項」とされているところ、前回の議論において、「医療事故の内容に関する情報」について、以下のご意見があつた。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 報告義務としない 2) 可能な範囲で報告する 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関の管理者/(連絡担当者) ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 医療事故の内容に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/死因/臨床経過等 ・ 報告時点で可能な範囲 ・ 調査により変わることがあ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こと。(P) ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と判断したな情報 <p style="text-align: center;">センターへの報告期限</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 報告期限の目安を設ける。 ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 <p style="text-align: center;">検討会でのご意見の相違点</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 具体的な期間について、以下のご意見があつた。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 1ヶ月以内 2) 24時間以内