

(前回提出資料)

第2回医療事故調査制度の施行に係る検討会

平成26年11月26日

資料1

医療事故調査制度の検討事項について

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

目 次

1. 医療事故の定義について-----	2	8. 医療事故調査・支援センターの指定-----	12
○ 基本的な考え方		9. センター業務①-----	13
○ 死産について		○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析	
○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの		○ センターが行う、医療機関への分析結果の報告	
○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの(省令事項)		10. センター業務②-----	14
○ 医療事故の判断プロセスについて		○ センターが行う調査	
2. 医療機関からセンターへの事故の報告について-----	5	11. センター業務②-----	15
○ 医療機関からセンターへの報告の方法(省令事項)		○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告	
○ 医療機関からセンターへの報告の事項(省令事項)		12. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担-----	16
3. 医療事故の遺族への説明事項等について-----	6	13. センター業務③-----	17
○ 遺族の範囲(省令事項)		○ センターが行う研修	
○ 遺族への説明事項(省令事項)		14. センター業務④-----	18
4. 医療機関が行う医療事故調査について-----	7	○ センターが行う普及啓発	
○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)		15. センターが備えるべき規定(省令事項)-----	19
5. 支援団体の在り方について-----	8	16. センターの事業計画等の認可(省令事項)-----	20
○ 支援団体(大臣告示)		17. センターの事業報告書等の提出(省令事項)-----	20
○ 支援内容		18. センターの業務の休廃止の許可-----	21
6. 医療機関からセンターへの調査結果報告-----	10	19. センターが備える帳簿(省令事項)-----	21
○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)			
7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について-----	11		
○ 遺族への説明事項・説明方法(省令事項)			

論 点

1. 医療事故の定義について

- 基本的考え方
- 死産について

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>基本的な考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 参・厚生労働委員会の附帯決議を踏まえ、管理者が調査制度の対象となる医療事故を判断するための支援として、具体的な医療事故の考え方をガイドラインに示す。 <p>◆ 参・厚労委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について) ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。</p>	
		<p>研究班報告書 (※)</p>	<p>日本医療法人協会報告書</p>
		<p>➤ 報告対象の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方を示す。</p>	<p>➤ 安易な標準化は困難で弊害もあることに注意が必要で、大原則は個々の医療現場に即して判断することが重要。 ➤ 本制度の対象は人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定すべき。</p>
		<p>死産について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 死産についても、死亡と同様に「医療に起因し、又は起因すると疑われる死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。 	
		<p>研究班報告書</p>	<p>日本医療法人協会報告書</p>
<p>➤ 死産についても死亡と同じ考え方に基づく取扱とする。 ➤ 医療行為に起因し、または、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、管理者がその死産を予期しなかつた場合とする。</p>	<p>➤ 妊婦健診で通院中の間の死産 妊婦健診では全く医療行為を行っていないので、「医療」ではなくて「管理」に分類される。そこで、妊婦健診で通院している妊婦については、死産が発生しても「医療事故」ではない。 ➤ 妊婦入院中の施設内事故による死産は除外 妊婦が入院していた場合であっても、全く医療行為が行われていない妊婦管理中の自然死産の場合、及び、入院中の施設内事故といった管理に基づく死産については、「医療事故」ではない。 ➤ 自然死産は除外 自然死産については、胎児因子から母体合併症まで、その確率は1%も存在する。これらはすべて、たとえ医療行為中のものであつたとしても「予期していた」と認められるので「医療事故」ではない。</p>		

※研究班報告書：平成26年度厚生労働科学研究費補助金 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 議論の整理（研究代表者：西澤寛俊）以下同じ。

論 点

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

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>		医療に起因し、又は起因すると疑われるもの	
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「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。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 	
		<p style="text-align: center;">研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「医療に伴わない施設管理等」は対象外 ➢ 「医療に伴う管理」は対象。 ➢ 「医療」の範囲を今後、検討。 	<p style="text-align: center;">日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「管理」に起因する死亡は本制度の対象から除かれ、「医療行為」に起因する死亡のみが本制度の対象となったことが明らか。 ➢ 「医療行為に係る事例」のみが報告対象で、「医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例」、「管理上の問題に係る事例」、「犯罪、その他」は対象外。 ➢ 対象についての参考 <ul style="list-style-type: none"> ① 医療行為直後の死亡・心肺停止 ② 原因不明かつ急激な死亡・心肺停止 ③ 院内突然死・心肺停止

論 点

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡又は死産を予期しなかったもの(省令事項)
- 医療事故の判断のプロセスについて

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っ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>	当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
	<p style="text-align: center;">研究班報告書</p> <p>▶ 予期しなかったもの の考え方を整理する。</p>	<p style="text-align: center;">日本医療法人協会報告書</p> <p>▶ 組織としての医療機関を見る立場にある管理者は、一定の確率で起こる過誤、比較的頻回に報告されている過誤(ヒヤリ・ハットを含む)により医療事故が発生することは予期している。 ▶ 管理者の予期した過誤の典型例は、薬剤の取り違いなどの単純過誤事例である。これら単純過誤は、法律の文言から、本制度での報告対象には当たらない。 ▶ これらの事例は、本制度の対象とするべきではなく、医療事故情報収集等事業のような既存の制度を活用し、医療機関自身が対応すべき問題。</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>	医療事故の判断のプロセスについて	
	<p style="text-align: center;">研究班報告書</p> <p>▶ 診療所、助産所等では、判断が難しいため、支援団体の支援や、センターへの相談が必要。</p>	<p style="text-align: center;">日本医療法人協会報告書</p> <p>▶ 管理者と現場の医療従事者の双方が予期しなかった死亡についてのみ報告対象とすべき。 ▶ 対象事案を決定する手続についても、当該管理者や病院等の自律的な運営に任せるべきであり、医療事故調査・支援センターは、事案決定プロセスに対しては不介入の立場をとるべき。</p>

論 点

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

- 医療機関からセンターへの報告の方法(省令事項)
- 医療機関からセンターへの報告の事項(省令事項)



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>センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム ○ 報告期限の目安を設ける。 <table border="1"> <tr> <td>研究班報告書</td> <td>日本医療法人協会報告書</td> </tr> <tr> <td colspan="2">➤ 1か月をめぐりにセンターに報告する。</td> </tr> </table>	研究班報告書	日本医療法人協会報告書	➤ 1か月をめぐりにセンターに報告する。	
	研究班報告書	日本医療法人協会報告書				
➤ 1か月をめぐりにセンターに報告する。						
	<p>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 ● 医療事故調査の実実施計画の概要 ● その他必要な情報 	<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) ● 調査計画と今後の予定 ● その他必要な情報 				

論 点

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

- ① 遺族の範囲(省令事項)
- ② 遺族への説明事項(省令事項)



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って、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の<u>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</u>(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、<u>厚生労働省令で定める事項</u>を説明しなければならない。</p>	<p>「遺族」の範囲について</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 遺族の範囲について <ul style="list-style-type: none"> ・ 本法律では遺族の範囲を省令で規定することとされていない。 ② 死産した胎児の遺族について <ul style="list-style-type: none"> ・ 法制上、胎児には遺族という規定の例はなく、本法律では、「死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者」は別途、省令で規定することが求められている。 ・ 従って、省令で何も定めない場合は、死産における遺族は父母のみとなるがそれで足るか。 <p>※ ひとり親世帯で、母子ともに死亡した場合の祖父母の場合等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「遺族」の範囲について <ul style="list-style-type: none"> 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。 ○ 「死産した胎児」の遺族については、父母の他、省令で定めた者とする。 ○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行うこととしてはどうか。
	<p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明事項については、以下のとおりとしてはどうか。 <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 ● 院内事故調査の実施計画 	
	<p>研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療事故の内容に関する情報(個人情報を除く) 	<p>日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 遺族に対する事前説明は、本制度の仕組みの概要と、当該医療事故についてセンターに報告することへの同意取得に関するものとする。 ➢ 事前説明の段階で、事実経過や原因分析について説明する必要はない。 ➢ 解剖の承諾については、当該管理者が解剖を必要と判断した時は、病理解剖の担当 機関、場所、遺族が負担すべき費用の額を示して、遺族の承諾を得るよう努める。

論 点

4. 医療機関が行う医療事故調査について

○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)



法律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)			
<p>第6条の11</p> <p>病院等の管理者は、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(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。</p>	<p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、行うものとする。</p> <p>＜調査すべき情報＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、画像、検査結果等を確認 ・当該医療従事者のヒアリングは必ず実施 ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖・Aiについては必要性、遺族の同意の有無等考慮 <p>＜調査の基本的な手法＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診療録等の整理・分析 ● 病理解剖又は死亡時画像診断 ● 医療事故の関係者からの事情聴取 	<p>○ 管理者が必要な調査項目を決定する。</p> <p>○ 調査については当該医療従事者を除外しない。</p> <p>○ 再発防止については必須事項とせず、管理者の判断に委ねる。</p> <p>○ 調査項目については以下の中から必要な範囲内で選択し、行うものとする。</p> <p>①臨床経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、画像、検査結果等を確認 ・当該医療従事者のヒアリングは必ず行う ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖・Aiについては解剖・Ai実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖・Ai実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 <p>②原因分析</p>			
	<p>研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 点滴やカテーテルなどを抜去、廃棄してしまうと調査に支障がある可能性があるため、そうした状況保全にも留意。 ➢ 医療者の自律的な取り組みとして医療事故の調査・分析を行う。 ➢ 再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないため必須としないこととするが、各施設は、自ら再発防止のために継続的な検討と対応を行う。 	<p>日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療安全確保の視点から行い、過誤の有無に着目したものであってはならない。 ➢ 管理者が施設の実情とケースに応じて調査項目や調査主体を決める。 ➢ 調査項目・調査主体は様々なバリエーションがあり、画一化すべきでない。 ➢ 再発防止策の検討については、従来の制度を活用して常設の院内医療安全委員会での検討を行うべき。 ➢ 原因分析は、可能性のある複数の原因を列挙することが重要で、特定の理由に絞込む必要や理由の中での可能性の多寡を記載する必要まではない。 ➢ 遺族との間で紛争が生じた場合などは、管理者の判断で調査を中断することができるものとする。 ➢ 遺族の一部が異議を述べたときは、病理解剖を実施してはならない。 			
<p>医療事故調査の調査期間について</p> <p>○ 目安としての調査期間を示す。</p> <table border="1" data-bbox="1167 1401 2063 1511"> <thead> <tr> <th data-bbox="1167 1401 1361 1441">研究班報告書</th> <th data-bbox="1361 1401 2063 1441">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1167 1441 1361 1511"> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査期間を今後検討 </td> <td data-bbox="1361 1441 2063 1511"> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 2か月程度以内に調査を終えて報告することを目安とする。 ➢ 解剖結果が出るまでの期間は調査期間からは除くべき。 </td> </tr> </tbody> </table>		研究班報告書	日本医療法人協会報告書	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査期間を今後検討 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2か月程度以内に調査を終えて報告することを目安とする。 ➢ 解剖結果が出るまでの期間は調査期間からは除くべき。
研究班報告書	日本医療法人協会報告書				
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査期間を今後検討 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2か月程度以内に調査を終えて報告することを目安とする。 ➢ 解剖結果が出るまでの期間は調査期間からは除くべき。 				

論 点

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体(大臣告示)
- 支援内容



法 律	告 示(イメージ)	通 知 (イメージ)	
<p>第6条の11 2 病院等の管理者は、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(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるもの)に限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)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する。</p> <p>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。</p> <p>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>◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について)</p> <p>イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。</p>	<p>支援団体について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 告示内容はP9 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・Aiについては専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。 	
		<p>研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 現場の実情を反映しつつも、高い専門性を持つ者からの支援が必要。 	<p>日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原則として医療事故の生じた医療機関で調査を完結できるよう努力をし、安易に外部の専門家に丸ごと依頼しないこと。 ➢ 医療安全目的での調査のうち、各医療機関で確保が困難なもの(解剖及びAiの実施、安全学の専門家など)については各医療機関からの要請に応じてサポートできる体制を確保する必要がある。 ➢ 本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。

5. 支援団体(案)

※ その他、申出に応じて順次追加する。

職能団体
日本医師会
都道府県医師会
日本歯科医師会
都道府県歯科医師会
日本看護協会
日本助産師協会
日本薬剤師会

大学病院
日本私立医科大学協会
国立大学附属病院長会議
全国医学部長病院長会議
その他医療関係団体
.....

病院団体
日本病院会
日本医療法人協会
全日本病院協会
日本精神科病院協会
.....

医学に関する学会	
日本内科学会	日本肝臓学会
日本外科学会	日本循環器学会
日本病理学会	日本内分泌学会
日本法医学会	日本糖尿病学会
日本医学放射線学会	日本腎臓学会
日本眼科学会	日本呼吸器学会
日本救急医学会	日本血液学会
日本形成外科学会	日本神経学会
日本産科婦人科学会	日本感染症学会
日本耳鼻咽喉科学会	日本老年医学会
日本小児科学会	日本アレルギー学会
日本整形外科学会	日本リウマチ学会
日本精神神経学会	日本胸部外科学会
日本脳神経外科学会	日本呼吸器外科学会
日本泌尿器科学会	日本消化器外科学会
日本皮膚科学会	日本小児外科学会
日本麻酔科学会	日本心臓血管外科学会
日本リハビリテーション医学会	日本医療薬学会
日本臨床検査医学会	日本看護系学会協議会
日本歯科医学会	日本消化器内視鏡学会
日本消化器病学会	日本婦人科腫瘍学会
.....

<支援団体とセンターの役割分担(案)>

支援の種類	センター	職能団体 病院団体	大学病院等	関係学会
医療事故の判断など制度全般に関する相談	○			
調査に関する具体的支援				
調査等に関する助言	○	○	○	○
技術的支援	解剖に関する支援	○	○	○
	死亡時画像診断に関する支援	○	○	○

論 点

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告

○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)



法律	省令(イメージ)	通知(イメージ)	
<p>第6条の11</p> <p>4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第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>センターへの報告方法について</p> <p>○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム 	<p>○左記内容</p>	
	<p>センターへの報告事項・報告方法について</p> <p>○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。</p> <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) ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・ 客観的事実の経過 <p>○ 当該医療従事者などの関係者について匿名化する</p>	<p>○左記内容</p> <p>報告書の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 報告書の目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを踏まえる。 ○ 医療機関は、院内調査過程の内部資料(当該医療従事者からの聞き取り記録、委員会等の議事録、内部検討のための意見書)については、外部に公表、開示しないこととする。 	
	<p>研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 記載内容については、目的、事実の概要、医学的評価、結論などの事項ごとに整理した上でさらに検討する。 ➢ 再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないため必須としない。 	<p>日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査結果報告書には原則として診療経過の客観的な事実の結果のみを記載する。 ➢ 再発防止策は、常設の院内医療安全委員会で検討すべき事項であり、医療事故調査結果報告書には記載しない。 ➢ 調査結果報告書の内容については、事故に関与した医療従事者に対し、事前に告知してその確認を求め、その意見を調査結果報告書に記載しなければならない。 	<p>研究班報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 最終的に外部(センター、遺族)に対して提出するものを「報告書」とする。 <p>日本医療法人協会報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本制度は医療安全の確保が目的なので、第三者に対して個別事例についての公表は必要ない。 ➢ 調査結果報告書は、遺族とセンター以外には、裁判所・検察庁・警察署・厚生労働省・地方自治体などの行政機関その他一切の公的機関、その他のいかなる者に対しても、開示できないものとする。 ➢ それ以外の資料はもちろん、調査結果報告書も、民事訴訟・行政事件訴訟・刑事訴訟・行政処分等の証拠とすることができないし、これを公表することもできないものとする。
			10

論 点

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明事項・説明方法(省令事項)



法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
第6条の11 5 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は、あらかじめ、遺族に対し、 厚生労働省令で定める事項 を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。	遺族への説明事項について ○ 遺族への説明事項については、以下のとおりとはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・ 客観的事実の経過 ・ ・ ○ 現場医療者などの関係者について匿名化する	遺族への説明方法について ○ 遺族への説明は、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)の適切な方法を管理者が判断する。
	研究班報告書	日本医療法人協会報告書
	▶ 遺族へは報告書の内容を説明する。	▶ 院内調査につき調査結果報告書作成は必須ではない。 ▶ 当該病院等の管理者は、遺族(一部で可)に対して診療経過の客観的な事実の結果を説明する。 ▶ 再発防止策は説明する必要はない。

8. 医療事故調査・支援センターの指定



法 律	省 令 (イメージ)
<p>第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。</p> <p>3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。</p> <p>第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターの指定を受けようとする者は次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 ○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 ○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 ○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。

論 点

9. センター業務①

- センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析
- センターが行う、医療機関への分析結果の報告



法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)					
<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。</p> <p>一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。</p> <p>二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 通知事項なし</p> <table border="1" data-bbox="824 659 2148 1230"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 659 1272 699">研究班報告書</th> <th data-bbox="1272 659 2148 699">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 699 1272 1230"> <ul style="list-style-type: none"> ▶ センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。 ▶ 日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など既に行われている知見をもとに検討する。 </td> <td data-bbox="1272 699 2148 1230"> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向性と優先度を計る ▶ 院内調査結果報告書の充足度については、形式的整理と文面の検証にとどめる。 ▶ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をする。 ▶ センターは、普遍的な再発防止策を提案する場合、それぞれの医療機関が、それぞれの体制・規模等に合わせて選択できるよう、少なくとも医療機関の規模に合わせた複数の再発防止策を提案しなければならない。 ▶ 当該病院等の実情にそぐわない再発防止策の提案は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れがあることに留意し、細心の注意を払わなければならない。 </td> </tr> </tbody> </table>		研究班報告書	日本医療法人協会報告書	<ul style="list-style-type: none"> ▶ センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。 ▶ 日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など既に行われている知見をもとに検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向性と優先度を計る ▶ 院内調査結果報告書の充足度については、形式的整理と文面の検証にとどめる。 ▶ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をする。 ▶ センターは、普遍的な再発防止策を提案する場合、それぞれの医療機関が、それぞれの体制・規模等に合わせて選択できるよう、少なくとも医療機関の規模に合わせた複数の再発防止策を提案しなければならない。 ▶ 当該病院等の実情にそぐわない再発防止策の提案は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れがあることに留意し、細心の注意を払わなければならない。
研究班報告書	日本医療法人協会報告書						
<ul style="list-style-type: none"> ▶ センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。 ▶ 日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など既に行われている知見をもとに検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向性と優先度を計る ▶ 院内調査結果報告書の充足度については、形式的整理と文面の検証にとどめる。 ▶ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をする。 ▶ センターは、普遍的な再発防止策を提案する場合、それぞれの医療機関が、それぞれの体制・規模等に合わせて選択できるよう、少なくとも医療機関の規模に合わせた複数の再発防止策を提案しなければならない。 ▶ 当該病院等の実情にそぐわない再発防止策の提案は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れがあることに留意し、細心の注意を払わなければならない。 						

論 点

10. センター業務②

○ センターが行う調査



法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)				
<p>第6条の17</p> <p>医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。</p> <p>4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センター調査の依頼について</p>				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 555 1025 595">研究班報告書</th> <th data-bbox="1025 555 2141 595">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 595 1025 858"> <ul style="list-style-type: none"> 申請期間を今後検討。 </td> <td data-bbox="1025 595 2141 858"> <ul style="list-style-type: none"> センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申出に基づき当該病院等が一元化して行う。 センター調査の依頼の期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から1ヶ月以内とする。 院内調査を実施している最中は、発生報告から1年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとする。 遺族が「当該病院等を信用できない」とか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるため、センター調査を依頼することができないものとする。センターも、このような依頼を受諾してはならない。 </td> </tr> </tbody> </table>	研究班報告書	日本医療法人協会報告書	<ul style="list-style-type: none"> 申請期間を今後検討。 	<ul style="list-style-type: none"> センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申出に基づき当該病院等が一元化して行う。 センター調査の依頼の期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から1ヶ月以内とする。 院内調査を実施している最中は、発生報告から1年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとする。 遺族が「当該病院等を信用できない」とか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるため、センター調査を依頼することができないものとする。センターも、このような依頼を受諾してはならない。
		研究班報告書	日本医療法人協会報告書			
<ul style="list-style-type: none"> 申請期間を今後検討。 	<ul style="list-style-type: none"> センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申出に基づき当該病院等が一元化して行う。 センター調査の依頼の期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から1ヶ月以内とする。 院内調査を実施している最中は、発生報告から1年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとする。 遺族が「当該病院等を信用できない」とか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるため、センター調査を依頼することができないものとする。センターも、このような依頼を受諾してはならない。 					
<p>センター調査の内容について</p> <p>○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証を中心に行う。</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 922 1025 962">研究班報告書</th> <th data-bbox="1025 922 2141 962">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 962 1025 1281"> <ul style="list-style-type: none"> 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合：医療機関と連携し、必要な事実確認を行う。 </td> <td data-bbox="1025 962 2141 1281"> <ul style="list-style-type: none"> センターが自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在する場合に限られるべき。 院内調査実施中で発生報告から1年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができる。(そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができない) 関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しない。 本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。 </td> </tr> </tbody> </table>	研究班報告書	日本医療法人協会報告書	<ul style="list-style-type: none"> 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合：医療機関と連携し、必要な事実確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> センターが自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在する場合に限られるべき。 院内調査実施中で発生報告から1年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができる。(そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができない) 関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しない。 本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。 		
研究班報告書	日本医療法人協会報告書					
<ul style="list-style-type: none"> 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合：医療機関と連携し、必要な事実確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> センターが自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在する場合に限られるべき。 院内調査実施中で発生報告から1年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができる。(そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができない) 関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しない。 本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。 					
<p>医療機関がセンターの求めを拒んだ時の公表について</p>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1345 1025 1385">研究班報告書</th> <th data-bbox="1025 1345 2141 1385">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1385 1025 1513"></td> <td data-bbox="1025 1385 2141 1513"> <ul style="list-style-type: none"> センターが公表できるのは、当該病院等の協力拒否に正当な理由がない場合に限る。 医療機関や管理者の名称は原則として非公表とし、医療機関が協力を拒否した範囲の事項についてのみ公表することができるものとする。 </td> </tr> </tbody> </table>	研究班報告書	日本医療法人協会報告書		<ul style="list-style-type: none"> センターが公表できるのは、当該病院等の協力拒否に正当な理由がない場合に限る。 医療機関や管理者の名称は原則として非公表とし、医療機関が協力を拒否した範囲の事項についてのみ公表することができるものとする。 		
研究班報告書	日本医療法人協会報告書					
	<ul style="list-style-type: none"> センターが公表できるのは、当該病院等の協力拒否に正当な理由がない場合に限る。 医療機関や管理者の名称は原則として非公表とし、医療機関が協力を拒否した範囲の事項についてのみ公表することができるものとする。 					

論 点

11. センター業務②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告



法律	省令(イメージ)	通知(イメージ)								
<p>第6条の17</p> <p>5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センター調査結果報告書の記載事項とその取り扱いについて</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="779 563 965 603">研究班報告書</th> <th data-bbox="965 563 2134 603">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="779 603 965 1042"></td> <td data-bbox="965 603 2134 1042"> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみ記載し、再発防止策は記載しない。 ➢ 当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れもあるので、細心の注意を払うべき。 ➢ 当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策(改善策)も記載しないこととする。 ➢ センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関・その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとする。 ➢ 調査結果報告書は、民事訴訟、行政事件訴訟、刑事訴訟、行政処分の証拠とすることができないし、センターは公表することもできないものとする。 ➢ センターは、当該病院等に対し、事前に告知して報告書の確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、報告書に反映させなければならない。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>センター調査結果の医療機関への説明について</p> <p>○ 法の規定に基づき、センター調査の結果はセンターが医療機関に対して報告書の内容を報告する。</p> <p>センター調査結果の遺族への説明について</p> <p>○ 法の規定に基づき、センター調査の結果はセンターが遺族に対して報告書の内容を報告する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="779 1281 965 1321">研究班報告書</th> <th data-bbox="965 1281 2134 1321">日本医療法人協会報告書</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="779 1321 965 1489"></td> <td data-bbox="965 1321 2134 1489"> <ul style="list-style-type: none"> ➢ センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院等の管理者と遺族に対して報告したものとする。 ➢ 当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明しつつ報告するものとする。 ➢ 主治医以外が説明する場合、事前に主治医の許可を必要とする。 </td> </tr> </tbody> </table>	研究班報告書	日本医療法人協会報告書		<ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみ記載し、再発防止策は記載しない。 ➢ 当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れもあるので、細心の注意を払うべき。 ➢ 当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策(改善策)も記載しないこととする。 ➢ センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関・その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとする。 ➢ 調査結果報告書は、民事訴訟、行政事件訴訟、刑事訴訟、行政処分の証拠とすることができないし、センターは公表することもできないものとする。 ➢ センターは、当該病院等に対し、事前に告知して報告書の確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、報告書に反映させなければならない。 	研究班報告書	日本医療法人協会報告書		<ul style="list-style-type: none"> ➢ センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院等の管理者と遺族に対して報告したものとする。 ➢ 当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明しつつ報告するものとする。 ➢ 主治医以外が説明する場合、事前に主治医の許可を必要とする。
研究班報告書	日本医療法人協会報告書									
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみ記載し、再発防止策は記載しない。 ➢ 当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れもあるので、細心の注意を払うべき。 ➢ 当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策(改善策)も記載しないこととする。 ➢ センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関・その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとする。 ➢ 調査結果報告書は、民事訴訟、行政事件訴訟、刑事訴訟、行政処分の証拠とすることができないし、センターは公表することもできないものとする。 ➢ センターは、当該病院等に対し、事前に告知して報告書の確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、報告書に反映させなければならない。 									
研究班報告書	日本医療法人協会報告書									
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院等の管理者と遺族に対して報告したものとする。 ➢ 当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明しつつ報告するものとする。 ➢ 主治医以外が説明する場合、事前に主治医の許可を必要とする。 									

12. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担

<p>◆ 「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について</p> <p>○ 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。</p>	<p style="text-align: center;">センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について</p> <p>○ 遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。</p> <p>○ 一方で、センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。</p> <p>○ こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、〇万円程度としてはどうか。</p> <p>○ 医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内でセンターが今後定める。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>◆ 参・議院厚生労働委員会附帯決議</p> <p>2 医療事故調査制度について</p> <p>ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。</p> </div>
---	---

論 点

14. センター業務④

○ センターが行う普及啓発



法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。	○ 省令事項なし	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> センターが行う普及啓発について <ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。 </div>

15. センターが備えるべき規定(省令事項)

法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務(以下「調査等業務」という。)を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程(次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。)を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不相当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> 一 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 二 調査等業務を行う事務所に関する事項 三 調査等業務の実施方法に関する事項 四 医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項 五 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 六 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 七 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ 医療事故調査・支援センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、申請書に当該認可に係る調査業務規程を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ 医療事故調査・支援センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、申請書に当該変更の明細を記載した書面を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし

論 点

16. センターの事業計画等の認可(省令事項)

17. センターの事業報告書等の提出(省令事項)

法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の19 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターは、前段の規定による事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、当該事業年度開始の一月前までに(指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ 医療事故調査・支援センターは、後段の規定による事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ 医療事故調査・支援センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし

論 点

18. センターの業務の休廃止の許可

19. センターが備える帳簿(省令事項)

法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。</p> <p>第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターは、許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 一 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲 二 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間 三 休止又は廃止の理由 ○ 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 一 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日 二 前号の報告に係る医療事故の概要 三 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし