

第3回の議論を踏まえた論点について (センターが行う調査)

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

論点整理

- センターが行う調査について
 - ① センターが行う調査の依頼
 - ② センターが行う調査の内容
 - ③ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告
 - ④ センターが行った調査の結果の取扱い

○ 調査依頼からセンター調査の医療機関と遺族への結果報告までの流れと論点

遺族
又は
管理者
からの
依頼

センター
調査

遺族
及び
管理者
への
結果
報告

法律	第6条の17 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つたときは、必要な調査を行うことができる。	第6条の17 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つたときは、必要な調査を行うことができる	第6条の17 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。
省令事項			
通知事項	①センター調査の依頼	② センター調査内容	③ 報告事項
その他			④ 調査の結果の取扱い

○ 第3回検討会での各構成員からのご意見

①センター調査の依頼について

加藤構成員 依頼があったときは必要な調査を行うことができるという規定であり、センターは必ず調査するということではないため、当然、センターとしては仕分けするということになる。

②センター調査の内容について

土屋構成員 (代) 医療事故の原因が医薬品や医療機器が関係したような場合は、「物（ぶつ）からの検討を行う視点」という、名称類似の部分であるとか、こういったことも医療事故には非常に多々あることから、センターで調査をする場合には、医療関係者のほかに人間工学的な専門家の関与が必要。

③センター調査結果報告書の記載事項と取扱いについて

1)センター調査結果の遺族及び医療機関への説明

柳原構成員 今回のこの調査がどういう目的で行われているかというのを遺族に対してもわかりやすく説明する必要があると思う。自分の親族が亡くなったことが次の医療安全につながるというところの説明をきっちりして、実際にそれが次の医療に役立つということは、自分の親族の死が無駄にならないという思いにもなる。

2)センター調査結果報告書の記載事項について

田邊構成員 (山本座長からの「センターが調査を行うに当たって、原因の分析をやっていくこと自体を否定されているのではなく、それを調査報告書に記載することが問題との指摘か」との質問に対して)そうです。ですから複数の事案の調査報告書が来るので、それを分析・検討する中で、こういったところが原因になるのではないのかということ検討するのは必要だと思う。そのときに人間工学の専門家が入ったりして、共通の認知機能の誤りにつながるような薬剤があるとか、そういった検討は十分していただきたいと思うが、個々のケースで原因がこうであって、こういうことをすればよかったということは書く必要はない。

大磯構成員 民事、刑事、行政をブロックすることが省令上できないのであれば、非懲罰化を貫く、担保するために、報告書に医学的評価、原因分析、再発防止策を記載しないという選択肢を考えなければならない。個人のヒューマンエラーを指摘するような報告書の記載で刑事訴追を受けている状況がある以上は、現段階で書くのは時期尚早であり、システムエラーであったりヒューマンエラーから離れたところの原因分析ができるように、速やかに教育を進めていくことがまず第一で、前提としてあるべき。

高宮構成員 少なくともセンターは、院内事故調でわからなかった、判断できなかった原因分析と再発防止策は、やはり専門機関としてちゃんと割り出して、それを当該病院及びそれ以外の病院にも教育の意味で指摘することが必要。

永井構成員 ヒューマンエラーの背景をしっかりと調べて、個人の問題にするのではなく、真相を究明しシステムエラーなど再発防止をどうするかということに取り組んでいただきたい。

加藤構成員 この制度の趣旨からして、センターが調査する場合に、原因分析や再発防止策を立てることは当たり前と理解している。院内事故調査よりもレベルの高い力量を持った専門家や事案にふさわしい人たちが力を結集して報告書を作成すると理解しており、それを医療機関と御遺族に交付するという制度設計になっていることから、原因分析も再発防止策も書かないことは考えられない。

3)センター調査結果報告書の取扱いについて

小田原構成員 医療安全の仕組みでは、こういうものがいろいろな、そういう証拠に使われて、訴訟の材料にされたら、医療安全は成り立たない。

田邊構成員 センターは民間機関であるため、そこが任意にいろいろな捜査機関などからの申し出に対して任意に提出することがあってはならない。もちろん、令状や法令の手続によって文書の提出が求められるケースもあり、その際は省令等で書いたセンターの義務と抵触が生じ、法律に規定のある場合は開示という場合もあるが、そういった法令に基づく開示請求に対して、こういった省令その他があると、より謙抑的に働くのではないのか。それがひいてはWHOのドラフトガイドラインに言います非懲罰性に繋がる。

米村構成員 日本法上はそういった形で証拠制限はできないが、裁判官の自由心証主義という形がとられており、裁判官が全ての証拠を自由に判断する。その際に、直接その訴訟と関連性のない証拠は採用しないであるとか、あるいは仮に採用されるとしても、裁判官がほとんどそれを重視せずに結論を出すことがされているのが実際。したがって、仮に証拠として採用されたとしても、これは訴訟案件の解決と直接関係のない文書であるということがわかるような形で成文化するのが望ましいのではないのか。そういった形で外に出たものについて、責任追及の手段として使われるということを過剰に心配する必要はないのではないかと考える。

鈴木構成員 今回の医療法で具体的な規定がない中で証拠制限の規定を省令、通知レベルでつくるというのはかなり本法と他法との間で無効の可能性が出てきてしまう。そういう議論というのは法改正で、立法論として法律レベルでしていく議論。

宮澤構成員 責任追及の可能性をなくそうとするのは立法で解決するしかない、刑事訴訟や民事訴訟を変えていこうということではなければ、それは実現し得ない。

④その他

小田原構成員 この(小田原構成員提出資料「センターが行う調査についての意見」)中に、(センターが行う調査の)一つの流れとして医療法人協会が考えていることが書いてあり、資料1-4(センターが行う調査)の内容は、まだ非常に荒削りである。

論 点

- ① センターが行う調査の依頼について
- ② センターが行う調査の内容について

法 律	省令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の17 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つたときは、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つたときは、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>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e6f2ff;"> <p>センター調査の依頼について</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #f0f0f0; margin-top: 10px;"> <p>検討会でのご意見</p> <p>✓ 医法協報告書の案を採用することというご意見があつた。</p> <p>※別紙参照：第3回小田原構成員提出資料(センターが行う調査についての意見)</p> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e6f2ff; margin-top: 10px;"> <p>センター調査の内容について</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、必要な事実確認を行うこととなるため、センターからの連絡や調査の協力を求められた場合、病院等の管理者は協力すること。(P) <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #f0f0f0; margin-top: 10px;"> <p>検討会でのご意見</p> <p>✓ 医法協報告書の案を採用することというご意見があつた。</p> <p>※別紙参照：第3回小田原構成員提出資料(センターが行う調査についての意見)</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #f0f0f0; margin-top: 10px;"> <p>検討頂きたい事項</p> <p>✓ センター調査(・検証)は、「医療機関が行う調査の方法」と同じ考え方に則って行うこととしてよいか。</p> </div>

- ③ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告について
- ④ センターが行った調査の結果の取扱いについて

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>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>センター調査結果報告書の記載事項について</p> <p>センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。</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) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因分析(P) <p>※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> ・ 再発防止策(P) </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>検討会でのご意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 再発防止策の記載について、以下のご意見があった。 <ol style="list-style-type: none"> 1)記載する。 2)記載するが、その際の表現に注意する。 3)記載しない(院内で検討し、評価機構へ報告する)※ ✓ 再発防止策のあり方について、以下のご意見があった。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ センターの調査では、院内調査で分からなかった原因分析や再発防止を割り出して医療機関に返すことが大切 ➢ ヒューマンエラーの裏にあるデバイスやシステムの欠陥を探ることが必要 ➢ 責任追及ではないということを公にする ➢ センターが個別事案の原因分析・再発防止を行う必要は無い ➢ 医療法人協会報告書の案を採用すること <p>※別紙参照:第3回小田原構成員提出資料(センターが行う調査についての意見)</p> </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>センター調査結果報告書の取扱いについて</p> <p>○ センターは、個別の調査の結果については、任意の開示請求に応じないこととする。</p> <p>※ 証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。</p> </div>

資料 3 - 2 (別紙)

平成 26 年 12 月 11 日

医療事故調査制度の施行に係る検討会
座長 山本 和彦 殿

日本医療法人協会常務理事
小田原 良治

センターが行う調査についての意見

第 3 回検討会での議論に際し、論点を整理致しましたので、追加資料として提出いたします。

(1) センター調査の依頼について

- ・医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。ただし、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し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」こととか「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。
- ・発生報告から 1 年を超えて、合理的な理由もなく院内調査が終了しない場合、遺族はセンター調査を依頼することができる。

(2) センター調査の内容について

- ・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。
- ・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した場合に限る。
- ・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)
- ・発生報告からやむをえず 1 年を超えて院内調査を実施している場合も

調査協力の求めを拒むことができる。

- ・センターは調査に必要な合理的な範囲の追加情報提供の依頼をすることができる。
- ・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。

(3) センター調査結果報告書の記載事項について

- ・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。
- ・主治医以外のものが説明する場合は、事前に主治医の許可を必要とする。
- ・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おそれもあるので、最新の注意を払うべきである。
- ・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。

(4) センター調査結果の医療機関への説明について

- ・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、当該病院の管理者と遺族に報告したものとする。

(5) センター調査結果の遺族への説明について

- ・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、当該病院の管理者と遺族に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、その内容を説明する。

(6) センター調査結果報告書の記載事項

- ・医療機関名/所在地/連絡先
- ・日時/場所/診療科
- ・患者情報（性別/年齢/病名等）
- ・診療経過（客観的事実の経過）

(7) 以上を踏まえ、「センターは、調査に際しては、医療現場に過度の負担がかからないように配慮し、また、当該医療機関・医療従事者の名誉毀損や人権侵害につながらないよう細心の注意を払わなければならない。」等、センター調査の乱用防止規定及び、調査者の厳重な守秘義務規定を設けていただきたい。

最後に、かねて申請中の、中島和江大阪大学教授、池下久弥医師の招聘をお願い申し上げます。