

センターが行う調査について

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5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

永井構成員	(センター調査の依頼は)管理者だけに、今度は発生した事故の報告書が出た後に、今までいろいろ問題視していた当事者の医療者が直接、やはりその報告書はおかしいのではないかと改めて再依頼をすることはここではできないのか。(できないということであれば)事故当事者、医者なりが、この報告書はおかしいのではないかとということについては、院内で闘うしかないということ。それで本当にいいのか。
田邊構成員	今の永井構成員の指摘は大変適切な指摘。やはり、法律の条文上はないが、通知の中で、管理者がセンターへの調査依頼をする場合、みずからの能力的な限界で依頼されることが恐らく想定されているのだと思う。けれども、院内で非常に異論が強いと、特に当該事故の当事者とされた方について、みずからの責任ではないという主張が多いと思うが、そういった場合にセンターへの依頼ということを検討、義務とは書けないと思うので、検討できるのだと。そうした場合、センターは受け入れることもできるのだということがわかるような通知があればよいのではないかと思う。
鈴木構成員	第6条の17には、必要な調査と、かなり抽象的な表現になっていて、(中略)かなり弾力的に、広い範囲での必要性の判断を法律は予定しているように、解釈上はできると思う。そういう視点から小田原構成員の意見を見ると、例えば3ページの一番上は、病院が一元化してしまうとか、やや法律から離れるというか、裁量をすごく狭めた形での表現になっているので、なかなか3、4ページの意見というのは法解釈からは難しいと思う。一方で、恐らく小田原構成員の、あと多くの医療従事者の危惧感というのは、院内で一生懸命調査報告書を作ったが、納得がいけないという遺族の弁護士の意見で、一生懸命つくったのに何でもかんでもセンターに必要な調査が依頼されてしまうと、今までの努力は何だったのかということにもなりかねないと思う、そういう部分の危惧に対しては、依頼をするところまでは遺族や管理者はできるというのが法文の読み方になるので、いざセンターが必要な調査を行うのはどんな場合なのか、そのときに選べる必要な調査の内容はどういうものなのかということを検討していく必要があると思う。その内容を、実際の事案を目の前にせずに羅列するというのはかなり難しいとは思いますが、そこは適切に、現場で事案ごとにやっていくという理念的なところまでが限界のように思う。

②センター調査の内容について(センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力)

大磯構成員	センターでの調査の実施について、最も注意しなければいけないのは、センターは調査対象者の人権や生命、健康を傷つけないように十全の配慮をしなければいけないということ。(中略)医療機関の院内事故調査と同じように、センターが行う調査は、そういった被験者保護の手続を経た上で事例を集積して、統計解析を行って、有効な再発防止策というものを見つけていくというのがセンターのセンターたる仕事であるということ。
鈴木構成員	第6条の17の2～4項に関しましては、ここも医療従事者としての危惧感であったり、総体的な国民がこの制度に期待する内容がなかなかうまく言葉で重ならないところがあるように思っており、特に3項の協力を拒めないということに関しては、協力を求めるセンターの方としても、不当な協力要請をしてしまえば法の理念を実現できないわけで、一方で、協力を求められた各医療機関は、合理的な理由もなく協力を拒むというのは法の趣旨をかなり逸脱するので、こちらの部分に関しても事前に通知で、個別具体的にこういう場合にはという規定をリストアップするのは難しいと思うが、実際の現場、実務においては双方が誠意を持ってうまく運用していく。一つ一つの目の前の事案をうまく解決していくという形でない、なかなかこの制度を維持していく、6条の17を動かしていくというのは難しいように思う。

③センター調査結果報告書の記載事項について

大磯構成員	5ページ目の「センター調査の遺族及び医療機関への報告事項」というのは、時的にずれることが想定されるのではないかと考えている。したがって、個別事例に関する結果については、個別事例の原因を明らかにするための調査の結果であったり再発防止策というのは記載すべきではないと思う。
小田原構成員	個別の案件については、いろいろな意味で個別の責任追及等にはならないというのが医療安全の基本、そういう意味で言えば、個別の再発防止策は記載すべきではない。ただ、全体として、ほかの報告案件と同じように解析した結果、再発防止策というのは各医療機関に返す、あるいはほかの医療機関にも返すというのが基本のたてつけ。
小田原構成員	小さな診療所とかいろいろできなかったところの話が出たが、自分のところでできないところはセンターが支援する形になっているので、管理者が積極的にセンターに(支援を)依頼すればいい。センターあるいは支援団体もあるから、そういう支援を受けて、やって、それを集積した形で再発防止策というのができていけば、症例が集積されるから医療安全に役立つと思う。(中略)医療安全のためにそういう症例を集めようとするのであったら、個別例の再発防止策ということは書いてはならない。再発防止策というのは院内調査と同じで、集積したものを分析して、その結果を医療機関に返すということにしないことには制度自体が成り立たない話だと思う。
田邊構成員	小さな医療機関などで再発防止策についてセンターからのアドバイスが欲しいという場合もあるということで、もっともな意見。そういった場合には、先ほど説明のあった第6条の16の1項の2号があるから、そういった形で他の事案なども含めた有用な情報が提供されるシステムができていっているので、個別の当該事案についての再発防止策ということを超えて、この2号のところには、当該事案の趣旨に照らしてアドバイスをいただけるような記載ぶりになっているから、そういったところで求めればよいのではないかと思う。だから、報告書に逐一そういった、当該事案に照らして明記をしなければいけないということは必要ないのではないかと思う。

○ 第5回検討会での各構成員からのご意見

③センター調査結果報告書の記載事項について

高宮構成員	院内事故調査委員会を大学病院だと大病院のようにちゃんと開けるところばかりではないので、クリニックが第三者機関に依頼する場合もあり得るとか、うちの協会の病院でも、本当に150床ぐらいの精神科の単科病院とかでは満足な院内事故調査委員会を開けない場合がある。そうすると、原因のことも分析できないし、再発防止策なんてもつてのほか、わからないと。そういうときに、個別事例について、第三者機関の専門機関が一応考えていただいて、指導していただくことは必要なことではないかと思う。 (山本座長：報告書の中に、この再発防止策も記載すべきであると。) わかれば。
和田座長代理	(再発防止を検討して書けるものは書くべきという意見は)まさにべき論として本当に正しいことではあると思う。ただ、現実論としては、再発防止策というのはいろいろな形で発出されているが、そのすべてが本当に医療安全に有効につながっているのかというと、実は疑問も持っている。むしろ、病院のレベルによっては、高度な再発防止策をやれと言われると、その現場の状況ではできない。それをやろうとすることが逆に不足している人員に過剰な負担を負わせて、リスクを誘発するということもあり得るのではないかと思う。ですから、べき論として基盤としながら、それにプラスアルファとして、再発防止策の発出・要求が、可能性として現場にリスクを及ぼすことはないのかも含めて、レベルを考えながらのきめ細やかな検討もこの第三者機関ではぜひやっていただきたいと思う。
加藤構成員	再発防止策というのは安全に関する情報そのもの。つまり、事故から学び取った教訓の体系が再発防止策という言葉になるのだろうと思っている。ですから、まさに安全に資する情報がセンターで調査した個別の中に書かれるということは、むしろあるべき姿のはず。もちろん、個別の医療機関が事故調査したときも、本来そういう再発防止策を一生懸命考えて、書けるものは書くべきだという意見。そういう前提に立てば、センター調査の結果としての報告書、それには原因から再発防止策から、そういう意味合いのものだということを書き込んで、しっかりと書き込んでいくべきであろうと思う。そのことと統計的に収集した情報の整理、分析の中から、より安全な啓蒙活動に役立つような情報を発信していくというのは当然成り立つ関係であって、両方ともしっかりとやっていかなければいけない関係だと思う。

④センター調査結果報告書の取扱いについて

永井構成員	例えば、証拠保全を訴えたらとれるということはあるわけですね。(中略)要するに、出してもらえなかったら、あるはずだからといって法的な証拠保全を裁判所に訴えたら、それを拒否するわけにはいかない。 いかに個人責任ではなく、事故の背景を追及するという習慣を皆さん方の事故調査の中でつくって、それをみんな開示して行って、同じような事故を繰り返さない。しっかりと事故調査と再発防止策の作成と実行プランを開示しても、恐ろしい問題なんかないはずだと思う。うそがないならば、真実はそれしかないから。
大磯構成員	まず第一にやるべきは、センターの底上げ。能力、レベルの底上げをしていただいて、永井構成員の意見のように、みんなが安心して、よし、これなら医療安全に向かうのだから、個人の責任に向くような水準の低い報告書を出さない、信頼できるとなったら、どんどん前に動くと思う。そこをぜひやっていただきたいということで、それに関してはおっしゃられていることはもつともだと思う。
鈴木構成員	今の裁判所からの提出命令ではなくて、およそ法律に義務のない開示請求には応じないというのがこの文言そのままだと思うので、法律の根拠があったら開示しなければいけないし、それが裁判所からの手続であれば、それが根拠になるわけだし、別の法律で開示請求の根拠ができてしまっているのであれば、それに伴って開示しなければいけないので、それはおよそ日本にある国民が合意した法律に開示原因があるかどうか、そういうことだと思う。
松原構成員	開示の問題なのですが、(中略)例えば非懲罰性を担保するためとか、あるいはこの法の趣旨を守るためにということをぜひ文章の中に入れていただきたいと思う。
大磯構成員	要は個人情報保護法を法的根拠とすると、目的外の使用、つまり、責任追及のために求められることがあるので、それに関しては懸念しているから、個人情報を伏せた匿名の状態センター調査をすべきであるということ。
宮澤構成員	ここに書いてある法的義務のない開示請求に応じないというのは、まさに法的な根拠がないところ、第三者とか無関係な者からの請求には応じないという意味であって、各種の法律に基づく開示請求に根拠がある場合は、これはもちろん裁判所の証拠保全とかそういう手続だけではないということも当然の前提かと思う。

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>	<p>センター調査の依頼について</p> <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。 <p>センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について</p> <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、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。必要な事実確認を行うこととなる。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので場合病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査(・検証)は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。 ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

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

法 律	省令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>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。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p style="text-align: center;">センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</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"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 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) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <p style="color: red;">※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p style="color: red;">※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> <ul style="list-style-type: none"> ● 再発防止策(P) <p style="color: red;">※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。</p>

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 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>第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>センター調査結果報告書の取扱いについて</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料の結果については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※ 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> <p>その他</p> <p>○ 法第6条の21に規定するとおり、センターには調査等業務で知りえた秘密に関する守秘義務が課せられている。</p>