

関係団体からのご意見について

第4回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	参考資料1
平成24年6月14日	

	調査の目的	調査の対象や範囲	調査組織	調査に必要な権限	医療機関の調査結果の取扱い	調査の実務	調査費用負担	捜査機関との関係	その他
日本医師会	原因究明・再発防止による医療安全の確保	医療行為に関連した死亡事例	<u>院内事故調査委員会</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 平時（常設）と有事の2段構成 ● 院内事故調査委員会は、A i、病理解剖も含め原因究明に努める ● 有事の院内医療事故調査委員会には外部委員（専門委員、法律家、有識者）を含む <u>第三者機関</u> <ul style="list-style-type: none"> ● （社）日本医療安全調査機構を基本に、日本医師会、日本医学会等医療関係団体が参加 ● 各都道府県に1ヶ所以上の地方事務局を設置 		患者家族に説明	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内事故調査で調査した上でその分析能力を超える事案について第三者機関へ調査依頼 ● 第三者機関の調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知 ● 患者家族から第三者機関へ調査請求することも可能 	国からの財政的支援が不可欠	<u>医師法第21条の改正</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療関連死は警察に届け出ない（故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は警察へ届け出る） ● 第三者機関の調査結果は警察へ通知しない ● 院内事故調査委員会の調査・検証プロセスを経るため、24時間以内の届出の時間的制限をはずす 	<u>【再発防止】</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 院内の再発防止策を患者家族に報告、再教育に活用 ● 【診療行為に関連した死亡の調査分析事業との関係】 ● 調査分析事業を活かして（社）日本医療安全調査機構が第三者機関を担うことも検討 ● 【医療事故情報収集等事業との連携】 ● 医療事故情報収集等事業への報告義務も検討
日本医療法人協会	自律的な原因分析と患者理解促進	医療提供関連死等の可能性がある場合に患者遺族から請求があったもの	<u>院内事故調査委員会</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院管理者、医療従事者等で構成 <u>第三者機関</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療法人協会（医師会等の医療団体を含む）に原因分析委員会を設置 	—	患者家族に説明	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内調査中に患者家族から説明を求められた場合は誠実に応じ、意見を受けた場合は尊重 ● 院内事故調査委員会は、遺族の了承を得た上で解剖や死亡時画像診断を行い、できる限り死因の分析に努める ● 患者遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合都道府県医療法人協会等医療団体へ届出 ● 原因分析委員会にて院内事故調査委員会の報告書を検証し、結果を患者遺族・医療機関へ説明・報告 		<u>医師法第21条の削除</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 警察への届出は行わない ● 院内調査及び調査報告書検証が終了するまで警察は捜査に着手しない 	<u>【その他】</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 病院は、患者家族の理解と自己決定の支援及び対話による理解・合意の促進のため、（一定の研修を修了した）医療対話仲介者を相談窓口へ配置するよう務める
日本病院会	「原因究明・再発防止」を主旨とし、「責任追及」は別組織に委ね、医療者の社会的責務を果たす	診療行為に関わる死亡及び死亡以外の事故（調査対象者は医師・看護師を含む全ての医療者）	<u>院内事故調査委員会</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 院内事故調査委員会は当該病院管理者が必要と認めたとき、または地方事務局からの要請を受けて設置 ● 従来から院内事故調査委員会に外部委員を含む場合は、参加して良いが、事故の内容には立ち入らない <u>第三者機関</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 外部（地方）事故調査委員会（院外の医療関係者で構成）と中央事故調査委員会（医療関係者以外も含む）を設置 ● 外部（地方）事故調査委員会は当該医療機関の管理者または患者側の要請で開催 ● 中央事故調査委員会は中央事務局の要請で開催 ● 地域単位で事務局支部を設置 ● 常設の中央事務局を中立的機関（（公財）日本医療機能評価機構、（財）日本医療安全調査機構等）に設置 	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内事故調査委員会は、事故に関係する全ての院内関係者の報告書をまとめる ● 外部委員会は、院内事故調査委員会の報告を基に審議する。追加調査、資料を請求できる ● 中央委員会は、外部委員会の報告を基に、審議する 	地方委員会へ提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内事故調査委員会の開催と同時に中立的機関へ届出 ● 外部（地方）事故調査委員会は、院内事故調査委員会の報告書を中心に審議し、報告書・関係資料は中央事務局へ提出 ● 中央事故調査委員会は、院内事故調査委員会・外部（地方）事故調査委員会の報告・資料を基に、総合的・客観的な分析を行う ● 中央事故調査委員会は最終報告書を作成し、行政に報告し公開する 	基本的に医療者側が提供	<u>医師法第21条の改正</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 診療関連死は警察へ届け出ない（故意、隠蔽等悪質事例は警察へ届け出る） ● 本制度に届出、調査・評価を受けることで、医師法第21条に縛られない ● 故意・悪質例の判断は、当該医療機関又は、各委員会が行う 	<u>【再発防止】</u> <ul style="list-style-type: none"> ● 中央事故調査委員会が原因究明・再発防止策に重点を置いた報告書を作成、行政に報告、公開 ● 報告を受けた当該医療機関が取る対策の検定、評価をどのように行うかは今後検討の必要がある

	調査の目的	調査の対象 や範囲	調査組織	調査に必要な権 限	医療機関の 調査結果の 取扱い	調査の実務	調査費 用負担	捜査機関との関係	その他
全日本病院協 会	原因究明・再 発防止による 医療安全の確 保	予期せぬ死 亡または重 篤な後遺症 が残る等の 医療事故	<u>院内事故調査委員会</u> <u>第三者機関</u> ● 院外事故調査委員会（医療関係団体が設置）と懲罰 委員会を設置 ● 院外事故調査委員会は、臨床医、病理医他医療関連 職種で構成し、必要に応じて事故分析の専門家を加 える ● 原因究明・再発防止と責任追及は別の組織で行う			● 院外事故調査委員会と懲罰委員会は、明 示的に定義された重大事故に関して医学 的な適切性を検討し、不適切と判断され た場合には懲罰を科し、あるいは行政へ 勧告する ● 院外事故調査委員会医学的調査の結果は 患者遺族・医療機関・行政に報告 ● 院外事故調査委員会は、医学的適切性に 問題があると判断した事例を懲罰委員会 に送致する ● 懲罰委員会は①資格制限（行政に勧告）、 ②教育研修（医療関係団体が実施）を決 定 ● 懲罰の内容は患者遺族へ報告 ● 懲罰を受けた者は、委員会の決定に関し て異議申立を行い、再調査を受けること ができる	国及び 医療関 係団体 が拠出	<u>医師法第 21 条の改正</u> （解釈変 更） ● 診療関連死は警察へ届け出な い（犯罪が疑われる場合のみ 届け出る） ● 第三者機関から警察へは通知 しない ● 調査期間中は警察捜査に対し て時間的に優先する	【その他】 ● 医療機関に報告義務を課す際は、責 任追及、懲罰につながらない場合に 限定
全国医学部長 病院長会議		有害事象	<u>院内事故調査委員会</u> <u>第三者機関</u> ● 地域事故調査センター（医療専門家のみ）を各都道 府県に設置 ● 不服審査機関（中央センター）（弁護士等も含む） を全国8ヶ所に設置		患者家族に 説明	● 遺族ないし医療者に不服・異議がある場 合に地域医療事故調査センターへ ● さらに不服・異議がある場合に不服審査 機関へ		<u>医師法第 21 条の改正</u> （解釈変更） ● 診療関連死は警察へ届け出な い（故意による犯罪、あるい は死亡診断書・死体検案書が 記載できない場合に限り届け 出る）	【診療行為に関連した死亡の調査分 析事業との関係】 ● 将来的には（社）日本医療安全調査 機構を活用した枠組みを検討 【その他】 ● 事故の隠蔽、診療録等の隠滅、偽造、 変造が行われたと認められる場合 には、免許取消、業務停止、戒告等 の行政処分、資格取消、医師会から の除名等厳しく対応

(参考)

	調査の目的	調査の対象 や範囲	調査組織	調査に必要な 権限	医療機関の 調査結果の 取扱い	調査の実務	調査費 用負担	捜査機関との関係	その他
大綱案	原因究明・再発防止による医療安全の確保	すべての医療事故死(死亡事例に限定) ●医療機関から届け出られた事例 ●遺族が調査を希望する事例	院内事故調査委員会 ●特定機能病院に設置義務のある「安全管理委員会」の業務として、外部委員が参画する院内調査を行う ●院内事故調査委員会と地方委員会は連携し、互いに調査や審議の資料として活用 第三者機関 ●医療安全調査委員会(中央委員会と地方委員会を設置) ●委員は、医療、法律等の有識者や受療者側で構成	●報告徴収 ●立入検査・質問 ●出頭要請・質問 ●関係物件の提出命令 ●関係物件の保全命令、移動禁止	患者家族に説明	●医療機関からの届出や遺族からの求めを受けた所轄大臣から地方委員会が通知を受けて調査を開始 ●必要があると認めるときは、医療事故死者等の死体又は死胎を、原則として遺族の承諾を得て解剖することができる ●地方委員会の報告書は、所轄大臣及び中央委員会に提出するとともに、当該医療機関の管理者及び遺族に交付・公表する		医師法第21条の改正 ●医療機関が委員会へ届け出た場合は、警察へは届け出ない ●第三者機関は以下の場合に警察へ通知 ①故意による疑いがある場合 ②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因 ③診療録の改ざん、隠蔽等	【医療安全支援センターとの関係】 ●遺族からの相談を受け付ける機能を医療安全支援センター等に整備【再発防止】 ●地方委員会において、再発防止策を含めた調査報告書を医療機関等へ通知・公表 ●中央委員会において、関連学術団体等と協働し、全国の医療機関に向けた再発防止策を提言し、医療安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対し勧告・建議
民主党案	●患者・家族の納得 ●原因究明・再発防止による医療安全の確保	すべての医療事故(高度障害が残った場合なども含む)	院内事故調査委員会 ●病院等に「医療安全管理委員会」の設置を義務付け、一定規模の病院の「医療安全管理委員会」で医療事故が発生した場合に設置 第三者機関 ●医療安全支援センターを活用	—	患者家族に説明	●院内調査中に患者家族から説明を求められた場合は誠実に応じ、意見を受けた場合は尊重 ●患者家族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合又は医療機関が必要と判断した場合などに第三者機関が調査 ●第三者機関の調査結果は患者・家族へ報告 ●解剖(原則遺族の承諾必要)、画像診断等により原因特定に努める		医師法第21条の削除 ●警察へは届け出ない ●死亡診断書、検案書又は死産証書を交付できない場合は警察へ届け出る ●第三者機関からは警察へ通知しない	【医療事故情報収集等事業との連携】 ●特定の医療機関からの届出により行われている医療事故情報収集等事業の対象を大幅に拡大し、全ての医療機関とする。 ●届出先の指定分析機関での分析能力及び再発防止提言能力を強化する 【その他】 ●病院の開設者は医療対話仲介者(メディエーター)を設置する
(参考) 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」	●原因究明・再発防止による医療安全の確保 ●医療の透明性の確保、患者・医療者相互信頼の向上	診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合(死因が一義的に明らかでない死亡事例等)	第三者機関 ●運営主体は(社)日本医療安全調査機構 ●10地域(北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡)に事務局設置 ●院内事故調査委員会は、協働型で調査を実施する場合に協力	—	—	【従来型】 ●医療機関からの申請に基づき調査開始 ●遺体を解剖病院に搬送し、第三者の法医・病理医・臨床立会医により解剖を実施 ●解剖医や専門家、弁護士等が入った第三者のみの評価委員会により事例を評価分析 【協働型】 ●一定の要件を満たした医療機関からの申請に基づき調査開始 ●解剖立会医が出向いて、依頼病院で解剖 ●機構が委嘱した外部委員を含む、院内の協働調査委員会で評価 ●報告書案を、中央審査委員会により審査 ●評価結果を医療機関と遺族へ説明	厚生労働省補助事業	調査の過程で異状を認めた場合は、警察への届出が必要	【その他】 ●事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う調整看護師を各事務局に配置