

規制の事前評価書

政策の名称	医療事故の調査の仕組みの創設		担当部局名	医政局総務課	作成責任者名	総務課長 土生 栄二	評価実施時期	平成26年2月
法令案等の名称・関連条項	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案による改正後の医療法(昭和23年法律第205号)(以下「新医療法」といいます。)第6条の10及び第6条の11等							
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】</p> <p>社会保障審議会医療部会「医療法等改正に関する意見」(平成25年12月27日)において指摘されているとおり、我が国の医療提供体制については、限られた医療資源を有効活用し、良質かつ適切な医療を効果的かつ効率的に提供する体制を構築することのほか、医療事故に係る調査の仕組みを確立することや、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進すること等、医療を取り巻く環境の変化に対応した改革も求められています。</p> <p>【規制の目的、内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合、医療事故調査・支援センターに当該医療事故の日時、場所等について、遅滞なく届出を行うほか、遺族にあらかじめ説明を行うこととします。(新医療法第6条の10) 医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかに必要な調査を行うこととします。(新医療法第6条の11第1項) 医療機関の管理者は、医療事故調査を実施するため、医学医術に関する学術団体等に支援を求めるとします。(新医療法第6条の11第2項) 支援を求められた当該団体等は、支援を求められたときは、必要な支援を行うものとします(新医療法第6条の11第3項)。 医療事故調査の結果については、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、遺族に説明しなければならないこととします。(新医療法第6条の11第4項及び第5項) 医療事故調査及び医療事故が発生した病院等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して、医療事故調査・支援センターが適正に調査等の事務を行うことを担保するため、医療事故調査・支援センターには、毎年度の業務規定や事業計画及び収支予算の認可、毎年度の事業報告書及び収支決算書の提出、秘密保持義務、帳簿の備付け、記載及び保存の義務を課すものとします。(新医療法第6条の19以下) また、厚生労働大臣による監督上の必要な命令、報告徴収及び立入検査の規定を設けることとします。(新医療法第6条の24及び第6条の25) <p>【規制の必要性】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療事故が発生した場合に、医療機関が医療事故調査・支援センターに届出を行うことにより、医療事故調査・支援センターが医療事故の院内調査のノウハウ、知識を豊富に蓄積することで、医療機関が院内調査をするにあたって助言を得ることができるようになり、また報告された医療事故の情報を蓄積することで、同様のケースの検証等において活用が可能になることにより、再発防止策の普及を図り、更なる医療の安全の確保と質の向上を図ることができます。 医療事故の原因を明らかにするためには、医療の安全の確保措置を講じる義務を負う医療機関の管理者が第一義的には調査を行う必要があるが、また、その際には第三者性や透明性の面で外部の組織が支援する形が望ましいことから外部の団体の支援を必要とします。また、医療事故調査・支援センターが遺族等の要請に応じて調査を行う必要が生じ得ること等を踏まえ、院内調査の結果については、医療事故調査・支援センターへの報告義務を課す必要があります。 							
想定される代替案	医療事故調査・支援センターを設置し、改正案と同様に、医療事故調査・支援センターに所要の義務等を課すとともに、医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合には速やかに必要な調査を行うこととしますが、その結果についての医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明については任意とします。							
規制の費用	費用の要素		代替案の場合					
1 遵守費用	医療機関において、医療事故が発生した場合、必要な調査に関する費用と、その結果に関する医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる費用が発生します。		改正案と同様に、医療機関において、医療事故が発生した場合、必要な調査に関する費用が発生しますが、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる費用については、任意でこれを行う医療機関のみについて発生します。一方で、こうした場合であっても、遺族から説明を求められることが想定され、その場合、その対応にかかる費用が別途発生することとなります。					
2 行政費用	国において、医療事故調査・支援センターの指定にかかる費用が発生します。		改正案と同様に、国において、医療事故調査・支援センターの指定にかかる費用が発生します。					
3 その他の社会的費用	医療事故調査・支援センターとなる一般社団法人または一般財団法人において、その運営にかかる費用や、医療事故に関する医療機関からの報告の収集・分析等にかかる費用が発生します。		医療事故調査・支援センターとなる一般社団法人または一般財団法人において、その運営にかかる費用や、医療事故に関する医療機関からの報告の収集・分析等にかかる費用が発生します。					
規制の便益	便益の要素		代替案の場合					
	医療事故について、再発防止策の普及を図ることにより、更なる医療の安全の確保と質の向上が確保されるほか、医療事故の原因調査やその結果の遺族への説明について、第三者性や透明性が確保されます。		改正案と同様の便益が期待されるものの、その程度は、医療事故に関する調査結果について、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明を任意で行う医療機関の数に応じて限定されることとなります。					
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	改正案では、代替案に比して、医療事故の原因調査について、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明にかかる医療機関の費用や、医療機関からの報告の収集・分析等にかかる医療事故調査・支援センターの費用は、一定程度多く発生します。一方で、医療安全の向上や、医療事故の原因に関する遺族への説明についての第三者性や透明性の確保といった便益が、確実に還元されるものと考えられます。さらに、代替案の場合、医療事故調査・支援センターへの報告や遺族への説明を任意で行う医療機関の数に応じて、便益が改正案に比して限定的になるものと想定されることから、改正案を採用することが望ましいと考えられます。							
有識者の見解その他関連事項	<p>社会保障審議会医療部会「医療法等改正に関する意見」(平成25年12月27日)(抄)</p> <p>医療事故に係る調査の仕組みについては、平成24年2月以降、「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」において議論が重ねられ、平成25年5月に「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」が取りまとめられた。この取りまとめを踏まえ、医療の安全を確保するための措置として、医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所をいう。)において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけるべきである。対象となる医療事故は、診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(予期しなかったものに限る。))とする。また、第三者機関が調査報告を収集・分析した結果、再発防止策として重要な事項は、広く周知されるべきである。</p>							
レビューを行う時期又は条件	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案の附則において、医療事故調査の実施状況等を勘案し、その在り方等を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき、検討を行います。							