

国際基準の医療安全調査の原則とは...



(WHO draft guideline for adverse event reporting and learning systems, 2005)

Table 1 Characteristics of Successful Reporting Systems (7)

Non-punitive	Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.
Confidential	The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.
Independent	The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.
Expert analysis	Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.
Timely	Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.
Systems-oriented	Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.
Responsive	The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

医療安全調査委員会

- この「医療安全調査委員会」が公表した「医療の安全の確保に再発防止等の在り方に関する法律案の大綱化をした場合の現段階の方法については更に検討を
- また、別添は、第三次試案の大綱案に規定）、政省令で対規則で対応する事項等にそれ
- 本制度の実施に当たっては面の検討を加えた上で法整備
- 医療死亡事故の原因究明とも広く国民的な議論を望むも

平成
厚

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思考するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視總監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合
 - 注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠へする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

案（仮称）大綱案

法案」という。）は、医療事故死等の原医療安全調査地方委員会を、医療の安全を確保するため医療安全調査中央委員会を設けとする。

第32の(2)の1の医療事故死等においては、医療事故死等に係る当該死亡した者

「中央委員会」という。）を置く。
以下「地方委員会」という。）を置く。

改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

査（以下「医療事故調査」という。）の
という。）を定めること。
った結果に基づき、医療の安全の確保の
告すること。
ついて〇〇大臣又は関係行政機関の長に
せられた事項を処理すること。
行うこと。
、医療の安全の確保に資するもの普及

行うこと。