

医療事故調査制度に関する Q&A

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？
- Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？
- Q5. 「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は予期していたことになるのでしょうか？
- Q6. 医療機関の管理者は、「医療事故」かどうかの判断をする際に解剖や死亡時画像診断（Ai）を支援団体に求めて良いですか？
- Q7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合（※）とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？
- Q8. 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？
- Q9. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？
- Q10. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか？
- Q11. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q12. 解剖の対応についてはどうなりますか？
- Q13. 死亡時画像診断（Ai）の対応についてはどうなりますか？
- Q14. 医療事故調査を行う体制について定めはありますか？
- Q15. 「医療事故調査等支援団体」とはどのような団体ですか？また、どのような支援業務を行うのですか？
- Q16. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はしなければなりませんか？
- Q17. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？
- Q18. 一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生の報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？
- Q19. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？
- Q20. 医療機関が調査結果を「当該医療従事者等の関係者について匿名化して提出する」際には、どのような点に注意すれば良いですか？
- Q21. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

- Q22. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q23. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？
- Q24. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？
- Q25. 医療事故調査制度に係る費用負担はどのようになりますか？
- Q26. 医療事故調査制度が施行されると医師法第21条に基づく届出のあり方は変わりますか？

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

※WHOのドラフトガイドライン

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797>

Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

<参考：「医療事故」の定義に関する医療法及び医療法施行規則の規定>

「予期しなかつたもの」については以下のとおり法律・省令に規定されています。

○ 医療法

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 (略)

○ 医療法施行規則（「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を定める部分）
（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

2～4 （略）

Q3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？

A3. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」とされており、患者が死亡した場所は要件となっておりません。

複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくことになります。

Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？

A4. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡又は死産が予期されることを説明していただくことになります。

したがって、個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

Q5. 「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は予期していたことになるのでしょうか？

A5. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、説明や記録の内容として「医療の提供前に医療従事者等が死亡又は死産が予期されること」を求めていますので、単に合併症の発症についての可能性のみであった場合は該当しません。

Q6. 医療機関の管理者は、「医療事故」かどうかの判断をする際に解剖や死亡時画像診断（Ai）を支援団体に求めて良いですか？

A6. 医療法上、本制度の対象となる医療事故かどうかの判断は、当該医療機関の管理者が行うこととしており、この判断にあたっての方法は特に定めておりませんので、判断するために解剖や死亡時画像診断（Ai）を行うことは差し支えありません。

その際、当該医療機関で解剖や死亡時画像診断（Ai）を行うことができない場合は、医療事故調査等支援団体へも支援を求めることは可能です。

Q7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する場合（※）とは、どのような状況を想定すればよいのでしょうか？

※ 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

A7. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられます。

①単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合

②過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

いずれにしても、医療法では医師等の責務として、医療を提供するにあたっては、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされていること等に基づき、医療行為を行う前に当該患者の死亡の可能性が予期されていたものについては、事前に説明に努めることや診療録等へ記録することが求められます。

<参考1：患者等への説明に関する医療法の規定>

○ 医療法

第一条の四 （略）

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

3～5 （略）

<参考2：診療録への記録に関する医師法の規定>

○ 医師法

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 （略）

Q8. 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告について同意を得られない場合や、管理者の「医療事故」の判断について遺族と意見が合わない場合でも報告しなくてはなりませんか？

A8. 医療法上、管理者が医療事故であると判断した場合には、医療事故調査・支援センターへ報告する前に遺族への説明を行う必要があります。これは説明であって同意を得ることを求めているので、仮に遺族からセンターへの報告をしないようにとの申出があったとしても、管理者は報告を行うことが義務付けられています。

また、仮に遺族と意見が合わない場合でも、管理者が医療事故に該当するかどうかの判断を行うこととなります。

Q9. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A9. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。
詳細はQ15 参照。

Q10. 本制度における「遺族」とは、具体的にどの範囲の者を指すのですか？

A10. 実際に医療事故が発生した際には、個々の事案によりますが、例えば「診療情報の提供等に関する指針」では、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）」とされておりますので、参考としてください。

なお、遺族への説明等の手続は、遺族に相当する方全員という意味ではなく、遺族の側で代表者を定めていただき、その代表者の方に対して行うこととしております。

Q11. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A11. 医療法では、医療機関の管理者は、「医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定されたとおり、以下の事項について必要な範囲で情報の収集・整理を行うこととなります。また、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。

①診療録その他の診療に関する記録の確認

例) カルテ、画像、検査結果等

②当該医療従事者のヒアリング

※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。

③その他の関係者からのヒアリング

※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

④医薬品、医療機器、設備等の確認

⑤解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

⑥血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

Q12. 解剖の対応についてはどうなりますか？

A12. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも解剖を実施しなければならないこととなっておらず、管理者が選択する事項になっています。

なお、平成26年厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、

- ①「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等が解剖の適応がある症例であること
- ②全例に解剖を実施していた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績からは、臨床診断では死因が不明な症例のうち、その約87%は解剖によって診断がついたことから、臨床診断が不明な症例では解剖が実施されない場合、死因が明らかにならない場合があること、その一方で臨床診断で死因が明確であった症例は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい可能性があること

といった報告があります。

このような知見を参考に、地域の解剖体制と遺族の同意などを勘案して、解剖の必要性について考慮してください。

Q13. 死亡時画像診断（A i）の対応についてはどうなりますか？

注 死亡時画像診断（A i）とは、遺体をCTやMRIで撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

A13. 今回の制度では全ての症例に対して、必ずしも死亡時画像診断（A i）を実施しなければならないこととなっておらず、管理者が選択する事項になっています。

なお、厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会報告書（平成23年7月 座長：門田守人）」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は比較的高い」ことが報告されています。

平成20年度～21年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」報告書（研究代表者：深山正久）では、「診療関連死において重要な内因死における解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等、死因として検出可能である疾患もありますが、心嚢水、心タンポナーゼや肺炎など、確実な診断ができるとはいえない疾患も多くあります。さらに感染症や血栓症など現時点では死亡時画像診断では診断が困難とされている疾患も30%程度ある」と報告されています。

また、平成26年度厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、「内因死における死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められていますが、現状では全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要があること、また、多くの場合、解剖と異なり生前にCTが撮影されることも多いため必ずしも死亡時画像診断を行わなければならないものではありませんが、死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合は撮影を考慮します。ただし、死亡時画像診断で得られるものは、画像所見であり、死因の診断が必ずつくものではないことに留意が必要」と報告されています。

このような知見を参考に、地域の死亡時画像診断（A i）の体制と遺族への説明状況などを勘案して、死亡時画像診断（A i）の必要性について考慮してください。

Q14. 医療事故調査を行う体制について定めはありますか？

A14. 医療事故調査について、委員会の設置やメンバー構成等について法令上の定めはありません。

Q15. 「医療事故調査等支援団体」とはどのような団体ですか？また、どのような支援業務を行うのですか？

A15. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされており、具体的には、平成27年8月6日付厚生労働大臣告示（第343号）により示しています。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

医療事故調査等支援団体は、以下の支援業務を行うことが想定されています。

- ・ 医療事故の判断に関する相談
- ・ 調査手法に関する相談、助言
- ・ 院内事故調査の進め方に関する支援
- ・ 解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・ 院内調査に必要な専門家の派遣
- ・ 報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

Q16. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査をしなければなりませんか？

A16. 医療法上、すべての病院、診療所、助産所を対象としていますので、小規模な医療機関であっても院内事故調査を行っていただくことになります。

医療機関が調査を行う際は、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとしておりますので、適切にご対応ください。また、医療事故調査・支援センターにおいても医療事故の判断など制度全般に関する相談や調査等に関する助言などの支援を行います。

Q17. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？

A17. 本制度では、医療機関が院内調査を行う際は、公平性、中立性を確保する観点から、専門家の派遣等の医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされています。

医療機関の管理者においては、法の趣旨を踏まえ、医療事故調査に当たり、外部からの委員を参画させ、公平、中立な調査に努めていただくようお願いします。

<参考：医療法の規定>

第六条の十一 (略)

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3～5 (略)

Q18. 一旦、医療事故と判断して医療事故調査・支援センターへ発生の報告を行った後に、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合にも調査は行う必要があるのですか？

A18. 当該医療機関の管理者が医療事故であると判断し、医療事故調査・支援センターに報告した事案について、その後の過程で「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、それぞれ次のとおり対応することとなります。

調査前に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、医療事故には該当しなかったことを遺族へ説明し、センターへも連絡してください。医療事故ではなかったとして、その後の調査及び報告は不要となります。

調査開始後に「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合には、その内容を含めた医療事故調査の結果を遺族へ説明した後にセンターへ報告してください。

Q19. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？

A19. 院内調査報告書の内容についての遺族からの意見については、医療法第6条の11第5項に基づき、医療事故調査・支援センターへの報告前にあらかじめ説明を行う際に、遺族からその内容について意見があった場合、その内容を報告書に記載していただくことになります。

<参考：医療法第6条の11第5項>

○ 医療法

第六条の十一～4 (略)

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Q20. 医療機関が調査結果を「当該医療従事者等の関係者について匿名化して提出する」際には、どのような点に注意すれば良いですか？

A20. 医療機関が調査の結果報告を行うに当たっては、医療法施行規則第1条の10の4第2項において、以下の事項を記載することが求められています。

- ① 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- ② 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- ③ 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- ④ 医療事故調査の項目、手法及び結果

同項において「当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工した報告書」を提出することが求められますので、上記①から③については、規則に定めている事項の報告をお願いします。なお、④については、医療従事者等が識別される情報が含まれる場合には、それを識別できないようにして（匿名化して）提出するようお願いします。

また、「当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む）ができないように加工した報告書」の「他の情報」とは個人情報保護法等既存法令における個人情報の考え方と同様に、公知の情報や図書館等で一般に入手可能など一般人が通常入手しうる情報が含まれるものであって特別な状況で入手し得るかもしれないような情報についてまで含めて考えることを想定していません。

Q21. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

A21. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q22. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？

A22. 医療機関の管理者が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した場合には、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。

院内事故調査終了後に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援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し、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。また、早期に（約3ヶ月以内程度）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となります。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターは医療機関と遺族に調査結果報告書を交付します。

Q23. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

A23. 今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として医療事故事案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

医療事故調査・支援センターは、集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供するとともに、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行うこととなります。

加えて、医療事故調査・支援センターが提案する再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているかの調査を行い、再発防止策を定着させることができるよう取り組むこととなります。

Q24. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

A24. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。施行通知においても、その旨を院内調査報告書の冒頭に記載することとしています。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

報告書を訴訟に使用することについて、刑事訴訟法、民事訴訟法上の規定を制限することはできませんが、各医療機関が行う医療事故調査や、医療事故調査・支援センターが行う調査の実施に当たっては、本制度の目的を踏まえ、医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査を行い、報告書を作成していただきたいと考えています。

Q25. 医療事故調査制度に係る費用負担はどのようになりますか？

A25. 「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」について（平成25年5月29日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、院内調査の実施費用は、医療機関の負担とすること及び医療事故調査・支援センターが行う調査の費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した医療機関又は遺族からも負担を求めることとなりました。

この考え方を踏まえ、医療機関が行う医療事故調査の費用は、当該医療機関が負担することとしています。この場合、医療機関から支援団体に専門家の派遣や解剖等の支援を求めた場合に生じる費用についても当該医療機関の負担となります。

一方、センターが行う調査の費用については「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成27年3月20日医療事故調査制度の施行に係る検討会）において、

- ・ 遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。
- ・ 一方で、医療事故調査・支援センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。
- ・ こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、数万円程度とする。
- ・ 医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内で医療事故調査・支援センターが今後定める。

とされています。

こうした考え方に沿って、医療事故調査・支援センターが具体的な負担額について定め、お知らせします。

Q26. 医療事故調査制度が施行されると医師法第21条に基づく届出のあり方は変わりますか？

A26. 施行時の段階（平成27年10月）で医師法第21条の届出義務の取り扱いに変更はありません。