

これまでの議論を踏まえた論点について (医療機関が行う医療事故調査)

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

論点整理

- 医療機関が行う医療事故調査について
 - ① 医療機関が行う医療事故調査の方法等
 - ② 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項等
 - ③ 医療機関が行った医療事故調査の結果のセンターへの報告事項
 - ④ 医療機関が行った医療事故調査の結果の取扱い

○ 医療事故報告から医療事故調査のセンターへの結果報告までの流れと論点

	医療事故報告 ▼	医療事故調査 ▼	遺族へ結果説明 ▼	センターへ結果報告 ▼	→
法律	第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、 <u>厚生労働省令で定めるところ</u> 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(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。	第6条の11 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、 <u>厚生労働省令で定める事項</u> 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。	第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、 <u>厚生労働省令で定めるところ</u> により、遅滞なく、その結果を第6条の15第1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。		
省令事項	①調査方法		②説明事項		③報告事項
告示事項					
通知事項	①調査方法		②説明事項		③報告事項 ④調査の結果の取扱い

○ これまでの検討会での各構成員からのご意見

※ 研究班報告書及び日本医療法人協会報告書記載事項以外に、これまでの検討会の中で構成員から発言のあったものを事務局において要約・整理したもの(以下同じ)

①医療事故調査の方法等について

第1回	小田原構成員	医療安全の観点からすると、(院内調査は、)非常に個別的なものだと思う。 特に医療機関個別のこと等、色々ある。特に再発防止については、それは常設の、院内の医療安全委員会、ここで他のヒヤリハットと原因的には同じかもしれない、ここで検討すべき。院内で検討すべきとするもうひとつの理由は匿名化すべきだから。国として、全体としてするのは、そういう症例が集まった全体の中で検討して、大きな解決策をつくるべきだということで、医療機関内の話と国全体の話は分けて考えるという意味で院内の部分については、各特性を含めた上でやる。
第2回	柳原構成員	死亡直後の尿や血液などの試料保存が必要ではないか。

②遺族への説明方法・説明事項について

第1回	大磯構成員	報告や説明のところで、非懲罰性であったりとか、秘匿性というものが現場の医療者が十分に安心できるほどの担保がされていれば、入り口の議論というのも、お互いの不信感から争いをしなくて済むのかなと思う。
第2回	加藤構成員	そういう意味(医療安全につないでいくのだという考え方)では、当然、事故があったことについて調査したものは、開示というのはカルテ開示もそうですけれども、(報告書の)コピーを渡すことになるかと思います。

③センターへの報告事項について

第1回	小田原構成員 (再掲)	医療安全の観点からすると、(院内調査は、)非常に個別的なものだと思う。 特に医療機関個別のこと等、色々ある。特に再発防止については、それは常設の、院内の医療安全委員会、ここで他のヒヤリハットと原因的には同じかもしれない、ここで検討すべき。院内で検討すべきとするもうひとつの理由は匿名化すべきだから。国として、全体としてするのは、そういう症例が集まった全体の中で検討して、大きな解決策をつくるべきだということで、医療機関内の話と国全体の話は分けて考えるという意味で院内の部分については、各特性を含めた上でやる。
	大磯構成員 (再掲)	報告や説明のところで、非懲罰性であったりとか、秘匿性というものが現場の医療者が十分に安心できるほどの担保がされていれば、入り口の議論というのも、お互いの不信感から争いをしなくて済むのかなと思う。

④医療機関調査の結果の取扱い

第2回	大磯構成員	自動的にセンターに報告書とともに、聞き取り記録とか委員会の議事録を添付して送付するという取扱は多分しないと思う。
	米村構成員	報告義務の対象となっている、「その結果」という法律の文言の解釈として、「その結果」の中に、院内調査過程の内部資料が含まれないということを明らかにすればそれで十分なのではないか。ここで例えば、情報公開法に基づく請求とか個人情報保護法上の開示請求とか、訴訟案件になった場合の文書提出命令があった場合など、ほかの法律関係を書き込むことは意味がないし、その必要もないのではないかと 思う。だから、「開示しないこととする」という書き方が不適切であって、「その結果」の中にこれらの文書が含まれない、この段階での報告義務の対象ではないと書けば十分ではないか。
	加藤構成員	院内調査のセンターへの報告だけに限定した書き方になっていないので、その後のことも含めて外部に公表・開示しないこととすると読まれると誤解が出てくる。センターとして調査する場合に必要なと認めるときは、もちろん口頭、文書による説明を求めたり、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と条文に書いてあるので、その場合を指摘しているだけ。

論 点

① 医療機関が行う医療事故調査の方法等について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の11</p> <p>病院等の管理者は、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(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、行うものとする。</p> <p><調査すべき情報></p> <p>①臨床経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、画像、検査結果等を確認 ・当該医療従事者のヒアリング は必ず実施 ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖・Aiについては必要性、遺族の同意の有無等考慮 ・血液、尿等の検体の分析の必要性を考慮 <p><調査の基本的手法></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診療録等の整理・分析 ● 病理解剖又は死亡時画像診断 ● 医療事故の関係者からの事情聴取 	<p>○ 管理者が必要な調査項目を選択決定する。</p> <p>○ 調査については当該医療従事者を除外しない。</p> <p>○ 再発防止については必須事項とせず、管理者の判断に委ねる。(P)</p> <p style="text-align: center;">検討会でのご意見</p> <p>✓ 再発防止策は院内の医療安全委員会で検討すべきとのご意見があった。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、行うものとする。</p> <p>①臨床経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、画像、検査結果等を確認 ・当該医療従事者のヒアリング は必ず行う ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖・Aiについては解剖・Ai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・Ai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。 ・血液、尿等の検体の分析の必要性を考慮 <p>②原因分析(P)</p> <p style="text-align: center;">検討いただきたい点</p> <p>✓ 原因分析について特段のご意見はなかったが、医療機関の行う医療事故調査の項目としてよいか。</p>

論 点

② 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項等について

法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の11</p> <p>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。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明事項については、以下のとおりとはどうか。 <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・ 客観的事実の経過 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する <p>検討会でのご意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 非懲罰性の担保についてのご意見があった。 <p>検討いただきたい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 遺族への説明事項については、院内調査の項目やセンターへの報告事項と同様とするか。 	<p>遺族への説明方法について</p> <p>○遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)の適切な方法を管理者が判断する。</p> <p>○左記のとおり。</p>

論 点

- ③ 医療機関が行った医療事故調査の結果のセンターへの報告事項
- ④ 医療機関が行った医療事故調査の結果の取扱い

法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
<p>第6条の11</p> <p>4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、<u>厚生労働省令で定めるところにより</u>、遅滞なく、その結果を第6条の15第1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。</p>	<p style="background-color: #e1f5fe; border: 1px dashed black; padding: 2px;">センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・ 客観的事実の経過 <p style="background-color: #c0392b; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">検討いただきたい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原因分析を「医療機関が行う医療事故調査の項目」とした場合、センターへの報告事項とするか。 ✓ 再発防止策をセンターへの報告事項とするか。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する <p style="background-color: #c0392b; color: white; padding: 2px; margin-top: 5px;">検討会でのご意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 非懲罰性の担保についてのご意見があった。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 臨床経過 <ul style="list-style-type: none"> ・ 客観的事実の経過 <ul style="list-style-type: none"> ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する <p style="background-color: #e1f5fe; border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 5px;">報告書調査の結果の取扱いについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 報告書の目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを踏まえる。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。は、院内調査過程の内部資料(当該医療従事者からの聞き取り記録、委員会等の議事録、内部検討のための意見書)については、外部に公表、開示しないこととする