

# これまでの議論を踏まえた論点について (センターが行う調査)

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室

## 論点整理

- センターが行う調査について
  - ① センターが行う調査の依頼
  - ② センターが行う調査の内容
  - ③ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告
  - ④ センターが行った調査の結果の取扱い

## ○ 調査依頼からセンター調査の医療機関と遺族への結果報告までの流れと論点



|      |  |   |   |
|------|--|---|---|
| 法律   | 第6条の17<br>医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 | 第6条の17<br>医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる | 第6条の17<br>5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。 |
| 省令事項 |  |   |   |
| 通知事項 | ①センター調査の依頼   | ② センター調査内容  | ③ 報告事項  |
| その他  |  |   | 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)

| センター調査の依頼について            |        |   |
|--------------------------|--------|---|
| 第2回                      | 大磯構成員  | 院内調査が終わった後に、遺族または病院から再調査の依頼があった場合に動き始めるという理解。院内調査を実施している最中は、原則的にはセンターは謙抑的であるべきで、余りに例外的な、事故調査をしますと言っていつまでも置いておくというようなことがあったときに、初めてセンターに調査依頼ができるというたてつけにすべきだと思うし、そうしないと院内調査が全く形骸化してしまって、意味がないものになってしまうと思う。  |
|                          | 鈴木構成員  | 医療機関側の悩み、危惧としては、安易な依頼があったり調査の必要性を申し立てる方が出てくるのではないかという部分。そういう安易な依頼や調査対象の選別を避けるための何らかの基準や手立てというものがこの制度を運用していく上では必要。   |
|                          | 加藤構成員  | 基本は院内調査であるが、例えば何年もそのまま、その後の動きがない、報告書ができ上がらないというときには、この第三者機関が調査することができる仕組みになっていると解釈せざるを得ない。  |
| ②センター調査の内容について           |        |   |
| 第2回                      | 大磯構成員  | (院内調査中にセンターが調査すると、) 院内調査が全く形骸化してしまって意味がないものになってしまう。   |
|                          | 加藤構成員  | センター調査の場合、必要時に、口頭・文書で説明を求めたり、資料の提出その他必要な協力を求めることができる。   |
| ③センター調査結果報告書の記載事項と取扱について |        |   |
| 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  | 事例を冷静に客観的に評価したときに、こういうことは今後、医療安全のために改めていったほうがいいということが出てくるはず。その個別の調査にある一定の労力をかけるわけですから、そこから導かれる改善点というのは、決して医療だけにとどまらず、製造物にかかわることであったり、いろいろデバイスがあるので、そういうものの改善とかも必要な場合が出てくる。薬の名称だったり、さまざまなことがあるので、その都度、再発防止策というのは医療安全に貢献するという視点で積極的に書き込めるものを書いていくことが、当然必要なこと。   |
|                          | 堺構成員   | 事例が集まって、それを再発防止に資するのは当然だが、(センターは、) 個々の例でもそれなりの可能な範囲で、(再発防止について) 対応する必要があるのではないかと。   |
|                          | 鈴木構成員  | 仮に再発防止策を何らかの形で書いた場合に、医療側の不安や危惧というのは、その言葉の行間を超えて誤解した形で主張に利用されること。結果回避可能性がどの程度であったとか、法的な義務づけに昇華されるといった話をしていないにもかかわらず、あたかも結果回避可能性が当然あって、結果回避義務を法的に負うという形で防止策を誤解されてしまう例がないわけではないと思う。そこは表現を注意するとか、報告書を作成する段階で明確に責任判断や過失判断をするものではないし、その程度に関しても特定するものではないということを定型文言で入れるなどの工夫が必要になるのではないかと。                         |
|                          | 河野構成員  | 再発防止策を書かないと意味がないと思う。mustの対策は、病院レベルでできることがあるはず。さらに、better、niceという3段階ぐらいに分けて、mustは絶対やらなければいけない、とすればいい。職員に周知するというくらいはできると思う。さらに業界に対して「危ない」ということを書くことがすごく大事で、そのときの考え方が、今までの法的な意味での、刑法に基づくようなヒューマンエラーというもの、個人の不注意で起こるものだというモデルで理解してしまうと書けないが、人間の行動というのは、環境との関係の中で起こるのだということを理解して、事故分析の中で入れていけば、私は再発防止策を書くべきだと思う。 |
|                          | 小田原構成員 | 再発防止を検討しないとは一言も言っていない。再発防止については、院内の安全委員会のほうに上げる。そちらから匿名化した上で、再発防止策を機能評価機構に届けるのだということを申し上げた。   |

## 論 点

- ① センターが行う調査の依頼について
- ② センターが行う調査の内容について

| 法 律   | 省 令(イメージ)       | 通 知(イメージ)  |
|---|-----------------|--|
| <p>第6条の17<br/>医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。</p> <p>2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、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。</p> <p>3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。</p> <p>4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p><b>センター調査の依頼について</b></p> <p>○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。</p> <p><b>検討会でのご意見</b></p> <p>✓ 法律上は、院内調査終了前後を問わず、センターへ調査依頼は可能であるが、「安易な依頼を避けるための調査対象の選別や基準や手立てが必要ではないか」とのご意見があつた。</p> <p><b>センター調査の内容について</b></p> <p>○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ 院内事故調査終了前に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するなど、医療機関と連携し、必要な事実確認を行うこととなるため、センターからの連絡や調査の協力を求められた場合、病院等の管理者は協力すること。</p> <p><b>検討いただきたい点</b></p> <p>✓ センターが行う調査(・検証)は、医療機関が行う調査と基本的に同じ項目を調査することとしてよいか。</p> |

# 論 点

- ③ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告について
- ④ センターが行った調査の結果の取扱いについて

| 法 律  | 省令(イメージ)        | 通 知(イメージ)  |
|--|-----------------|--|
| <p>第6条の17</p> <p>5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p><b>センター調査結果報告書の記載事項について</b></p> <p>センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関の管理者</li> <li>● 患者情報(性別/年齢/病名等)</li> <li>● 臨床経過             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 客観的事実の経過</li> </ul> </li> <li>● 原因分析(P)</li> </ul> <p><b>検討いただきたい点</b></p> <p>✓ 原因分析を「センターが行う調査」の項目とした場合、管理者及び遺族への報告事項とするか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 再発防止策(P)</li> </ul> <p><b>検討会での見解の相違点</b></p> <p>✓ 再発防止策について、以下のご意見があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 記載する</li> <li>2) 記載するが、その際の表現に注意する。</li> <li>3) 記載しない(院内で検討し、評価機構へ報告する)※</li> </ol> <p>※日本医療法人協会報告書での記載</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみ記載し、再発防止策は記載しない。</li> <li>➢ 当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れもあるので、細心の注意を払うべき。</li> <li>➢ 当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策(改善策)も記載しないこととする。</li> </ul> <p><b>検討会でのご意見</b></p> <p>✓ 非懲罰性の担保についてのご意見があった。</p> |