

平成26年12月11日

医療事故調査制度の施行に係る検討会  
座長 山本 和彦 殿

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

### 医療法施行規則第九条の二十三について

第3回検討会での議論に当たり、参考資料として、以下のとおり医療法施行規則第九条の二十三の条文をご紹介しますので、資料を提出いたします。

#### 医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 次に掲げる体制を確保すること。

イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

平成 26 年 12 月 11 日

医療事故調査制度の施行に係る検討会  
座長 山本 和彦 殿

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

### センターが行う調査についての意見

第 3 回検討会での議論に際し、論点を整理致しましたので、追加資料として提出いたします。

#### (1) センター調査の依頼について

- ・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。ただし、センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申し出に基づき当該病院等が一元化して行う。
- ・センター調査の依頼の期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から 1 ヶ月以内とする。
- ・院内調査を実施している最中は、発生報告から 1 年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとする。
- ・遺族が「当該病院等を信用できない」こととか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるため、センター調査を依頼することができないものとする。センターも、このような依頼を受諾してはならない。
- ・発生報告から 1 年を超えて、合理的な理由もなく院内調査が終了しない場合、遺族はセンター調査を依頼することができる。

#### (2) センター調査の内容について

- ・院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証を中心に行う。
- ・センターが自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在した場合に限る。
- ・院内調査実施中で発生報告から 1 年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができる。(そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができない)
- ・発生報告からやむをえず 1 年を超えて院内調査を実施している場合も

調査協力の求めを拒むことができる。

- ・センターは調査に必要な合理的な範囲の追加情報提供の依頼をすることができる。
- ・関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しない。
- ・本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。

(3) センター調査結果報告書の記載事項について

- ・センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院等の管理者と遺族に報告したものとする。
- ・当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明しつつ報告するものとする。
- ・主治医以外のものが説明する場合は、事前に主治医の許可を必要とする。
- ・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。
- ・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おそれもあるので、最新の注意を払うべきである。
- ・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。
- ・センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関・その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとする。
- ・調査結果報告書は、民事訴訟、行政事件訴訟、刑事訴訟、行政処分の証拠とすることができないし、センターは公表することもできないものとする。
- ・センターは、当該病院等に対し、事前に告知して報告書の確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、報告書に反映させなければならない。

(4) センター調査結果の医療機関への説明について

- ・センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院の管理者と遺族に報告したものとする。

(5) センター調査結果の遺族への説明について

- ・センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付す

ることで、当該病院の管理者と遺族に報告したものとする。当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明する。

(6) センター調査結果報告書の記載事項

- ・医療機関名/所在地/連絡先
- ・日時/場所/診療科
- ・患者情報（性別/年齢/病名等）
- ・診療経過（客観的事実の経過）

(7) 以上を踏まえ、「センターは、調査に際しては、医療現場に過度の負担がかからないように配慮し、また、当該医療機関・医療従事者の名誉毀損や人権侵害につながらないよう細心の注意を払わなければならない。」等、センター調査の乱用防止規定及び、調査者の厳重な守秘義務規定を設けていただきたい。

最後に、中島和江大阪大学教授、池下久弥医師の招聘をお願い申し上げます。