

# 第4回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結果のセンターへの報告事項
- ③ 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項等

### ○ 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		③説明事項	②報告事項
告示事項				
通知事項	①調査方法		③説明事項	②報告事項 調査の結果の取扱い

## ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

①医療事故調査の方法等について	
1)全体の考え方について	
小田原構成員	医療機関が行う医療事故調査の方法等についてはおおむね妥当かなと思う。
松原構成員	医療機関が行う医療事故調査の方法等については非常にいろんなことが考えられて、適切だと思う。
加藤構成員	「調査については当該医療従事者を除外しないこと」と書いてあるのは、当該医療従事者からヒアリングをきちんとすることという理解でよろしいですねという確認です。要するに、医療事故の調査そのものに医療事故の当該医療従事者がかかわるといのは中立性に欠けることになるし、客観的にも適切ではない。 (中略)「医療事故調査委員会における調査の項目」については「臨床経過」「原因分析」「診療行為の医学的評価」「再発防止策」という4項目は省令の中にきちっと書き込んでおかないといけないと考え、その趣旨を(提出した資料に)書いている。
2)原因分析・再発防止の検討について	
大磯構成員	原因分析であったり、再発防止を検討することはやぶさかではないものの、報告事項に関してそのようなものを記載し、また、書面を交付することは、実際に実例があることから鑑みても紛争化を招くことであり、不適切ではないか考える。
河野構成員	しょせん我々ができることは、原因究明は推定でしかあり得ない。 (中略)だから、事実はどうやって攻めていくのかという、まさに方法論がすごく大事で、そのためには調査をきちっとやる制度をきちっと確立することです。そのためにはロジスティックが大事だと思う。
豊田構成員	再発防止に関しては、(中略)やはり病院内で自分たちでしっかり検討して、対策を立てるといのは非常に大事なことで、私たちはそこに期待したいという気持ちが高い。 (中略)再発防止については、調査したり、分析したりするときに、どんな医療者でも必ずどうしたらいいかと、言われなくても考えると思う。ですから、そこで考えられたことは意見を出して、何かにまとめていくのは大切なことです。むしろ、報告書にその項目があって、検討したのだけれども、今の段階では方策が見当たらなかったということを残しておいていただく。その後、病院の中で医療安全の会議等で引き続きやっていきますよということを載せることが非常に大事だと思うので、むしろ取りかかろうとしていない姿勢のほうが不信感になってしまうと思うので、そういった意味で、何か形にしたものを遺族に提出していただきたいと願っている。
土屋構成員	実は医療機関における調査であるが、単純な事故ほど調査をきちんとしないといけない気がする。例えば薬剤というのは、はっきり言って原因があって、結果もはっきりしているが、この原因があってこの結果だからといって調査が単純に終わってしまうと、それは再発防止には何もならないというか、余りにはっきりしているものだから。しかし、そこで一体環境としてどういうことがあったのかなど、そういうことをきちんと調査をしないと、再発防止ということからいうと、ただ単に行為を起こした人だけの責任ということで、単純な事故ほどそうなりやすい、そう判断されやすい。(中略)いわゆるここに書かれた調査方法のところを、単純だからといったカットしないというか、そういう丁寧な調査を行うということは、医療機関がやっておかないといけないことではないかと思う。

## ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

②センターへの報告事項について	
1)全体の考え方について	
小田原構成員	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についても、細かいことを言うと気になるところはないが、おおむね全体としてはいい案ができていないのではないかと考えている。
2)原因分析・再発防止の記載について	
大磯構成員	原因分析であったり、再発防止を検討することはやぶさかではないものの、報告事項に関してそのようなものを記載し、また、書面を交付することは、実際に実例があることから鑑みても紛争化を招くことであり、不適切ではないかと考える。
田邊構成員	再発防止案について、(加藤構成員のおっしゃったように、)任意的にしても書く欄がはっきりあって、書かなければいけないということになるのは必ずしも適切ではない。やはり再発防止ということを書くと、(中略)まだまだ複雑系への理解が不十分な中で犯人探しといった形で書かれることが多い。それがひいてはいろいろな問題、紛争につながる可能性があると考えているからである。
松原構成員	センターの仕事として、最終的に分析をして、また、再発防止策をつくらねばならないというのは法律で決まっている。問題は、法律の中で6条の11は、つまり病院の管理者がやらねばならないことは、医療事故調査が終わったらその結果を遅滞なくセンターに報告しなければならないとなっている。その内容がどのようなことなのかということで、大変これまた議論があるが、先ほど申したように、分析と再発防止というのは非常に難しい。(中略)例えば管理者が実行した再発防止については記載する、つまり確定して間違いないということについては、早目に患者のためにもやるべきことだと思う。(中略)ああしたらよかった、こうしたらよかったというのを全部書くと、もちろん、勤務の先生方が大変心配されているようにいろいろなことが起きると思うので、分析という言葉ではなくて、もっとシンプルに、分析した結果を書く。センターで専門的にやることは法律で決まっている。院内調査の表記で不確定な事を書く、恐らく現場では大変な問題が起きると思うので、御理解賜りたいと思う。ただ、法律で、調査したら結果を出して、報告しなければならない。つまり、報告義務があるので、それについては何らかの表現をして、間違いないことについては明らかになるようにすべきだと思う。ただ、先ほど申したように、不確定で、ああではなかったかという類推の範囲のものは大変難しいので、そのあたりの判断をお願いし、厚労省で文章にさせていただけたらと思う。
松原構成員	分析すると、分析の内容は多岐にわたるので、もう少しきっちり、エビデンスがはっきりして、これは間違いないというものを報告できるような書きぶりにしていただきたい。再発防止策についても、ああではないか、こうではないかではなくて、むしろこうだからこれをやったのだと、それが一番国民にとって大事なことなので、対策を速やかにできるような書きぶりにしていただきたいというのが私の個人的見解です。
豊田構成員	再発防止に関しては、(中略)やはり病院内で自分たちでしっかり検討して、対策を立てるといったのは非常に大事なことで、私たちはそこに期待したいという気持ちが強い。(中略)再発防止については、調査したり、分析したりするときに、どんな医療者でも必ずどうしたらいいかと、言われなくても考えると思う。ですから、そこで考えられたことは意見を出して、何かにまとめていくのは大切なことです。むしろ、報告書にその項目があって、検討したのだけれども、今の段階では方策が見当たらなかったということを残しておいていただく。その後、病院の中で医療安全の会議等で引き続きやっていきますよということを載せることが非常に大事だと思うので、むしろ取りかかろうとしない姿勢のほうが不信感になってしまうと思うので、そういった意味で、何か形にしたものを遺族に提出していただきたいと願っている。
河野構成員	再発防止を考えるときに、病院レベル、個人レベル、もちろん、かかわった本人も、すごく反省しているから、それぞれのレベルでの対策をきちんと書いて実施することが重要。医薬品の問題もあるので業界レベルもあり、総合的に考えていくと、国民レベルの安全をどう上げるのかということになる。そうすると、当然、対策の中には患者の義務も出てくると思う。そういうものをきっちり再発防止の中に書いていくことがすごく大事ではないかと思う。

## ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

### ③遺族への説明方法・説明事項について

#### 1)遺族への説明方法について

宮澤構成員	医学、医療というのは専門的な内容だから、遺族が口頭で聞いただけではその場で十分理解ができるとは到底思えない。その意味では、出すべき報告書をそのまま交付した上で説明するというのが適切であろうと考えている。
柳原構成員	遺族に対しては匿名化とかカルテを一部しか見せないとか、そういうことはせずに、できるだけオープンに人間関係をきっちり築き上げて、最終的に調査報告の結果を開示していくほうがスマートでよいと思う。
有賀構成員	遺族への説明については口頭または書面の適切な方法を管理者が判断するという、これは残しておいていただかないと、現場が大変に逆に混乱する。(中略)ぜひこの部分はそのまま残していただきたいというのが希望である。

#### 2)匿名化について

柳原構成員	「現場医療者など関係者について匿名化する」と書いているが、(中略)現場医療者などの関係者を匿名化するのは逆効果のような気がする。特に、本人、家族、医療者というのはある程度顔も見えているし、名前もはっきりわかっているから、ここで匿名化することでかえって溝が深まるのではないかと。匿名化する必要が全くないような気がする。 (中略)遺族に対しては匿名化とかカルテを一部しか見せないとか、そういうことはせずに、できるだけオープンに人間関係をきっちり築き上げて、最終的に調査報告の結果を開示していくほうがスマートでよいと思う。
松原構成員	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も『「センターへの報告事項」の内容を説明すること』とある。(中略)ここに担当者の名前を書いて、センターの報告書だけ匿名化すると非常におかしくなる。目の前にいる医者が担当者であったのははっきりしているから、そのところだけ譲っていただいて、地域医療のために最終的にはこの制度がうまく回るように考えているのでありますので、御理解賜ればと思います。

### ④再発防止策の報告先について

河野構成員	再発防止を考えるときに、病院レベル、個人レベル、もちろん、かかわった本人も、すごく反省しているから、それぞれのレベルでの対策をきちんと書いて実施することが重要。医薬品の問題もあるので業界レベルもあり、総合的に考えていくと、国民レベルの安全をどう上げるのかということになる。
田邊構成員	再発防止案について、(加藤構成員のおっしゃったように、)任意的にしても書く欄がはっきりあって、書かなければいけないということになるのは必ずしも適切ではない。やはり再発防止ということを書くと、(中略)まだまだ複雑系への理解が不十分な中で犯人探しといった形で書かれることが多い。それがひいてはいろいろな問題、紛争につながる可能性があるからである。 (中略)行政庁のほうから比較的はっきりした、例えば製薬業界であるとか医療機器業界に指導権もあるから、そういった形で伝わるように報告するほうがより医療安全につながるのではないかと。知らない医療機関も多いと思うので、通知その他に書くのであれば、こういったところへ報告していただくのが適切ですよという案内をはっきり明確に書いていただく方が、より医療安全に資するのではないかと。 (中略) こういう制度があるのでこちらへぜひ報告くださいと、そのほうがより実効的、迅速に対応できるわけだから、それを明示したほうがよりよいのではないかと。
小田原構成員	緊急にそのようなものを今回、届けて、これが例えば類似薬の病名変更あるいは不具合の補正にすぐに結びつくのか？この組織から考えて、むしろ、現行のいわゆる副作用情報センターであるとか、あるいは今の医療機能評価機構等の従来の機構のほうはまだ直接的に機能するのではないかと後で思い直したので、ここについては本当にそこに出すのが早く結果が出るのか？出るほうに持っていくべきだと思った。
土屋構成員	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度というのは、あくまで医薬品の副作用とか、感染症あるいは医療機器の不具合を報告することを目的としているものであり、例えば誤薬をしたとか、そういう話の報告対象ではないので、そのところは御理解いただければと思う。

# 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><b>医療事故調査の方法等</b></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、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <del>診療録その他の診療に関する記録カルテ、画像、検査結果等</del>の確認</li> <li>・ 当該医療従事者のヒアリング</li> <li>・ その他の関係者からのヒアリング</li> <li>・ 解剖・Aiの実施</li> <li>・ <b>医薬品、医療機器、設備等の確認</b></li> <li>・ 血液、尿等の検査</li> </ul>	<p>○ 本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追求するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査については当該医療従事者を除外しないこと。</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、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>診療録その他の診療に関する記録の確認</b> (例)カルテ、画像、検査結果等</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ <b>医薬品、医療機器、設備等の確認</b></li> <li>・ 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。</li> <li>・ 血液、尿等の検体の分析の必要性を考慮</li> </ul> <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p>

# 論 点

## ② 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>4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、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。</p>	<p style="text-align: center;"><b>センターへの報告事項・報告方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果</li> </ul> </li>   <li>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追求するためのものではないこと。</li> <li>○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療機関名/所在地/連絡先</li> <li>● 医療機関の管理者</li> <li>● 患者情報(性別/年齢等)</li> <li>● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)</li> <li>・ 臨床経過(客観的事実の経過)</li> <li>・ <b>原因を明らかにするための調査の結果原因分析(P)</b> ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</li> <li>・ 管理者が<b>講ずる検討した</b>再発防止策の<b>検討結果</b>については記載する。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

## 論 点

### ③ 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><b>遺族への説明方法について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 調査の目的を遺族に対して分かりやすく説明する。</li> </ul>
	<p><b>遺族への説明事項について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</li> <li>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 左記の内容を示す。</li> <li>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</li> </ul>