

「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

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では、平成24年2月15日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ13回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「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、概ね意見が一致したところである。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

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

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行っ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ったものに限る。)
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行っ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ったものに限る。)が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。(第三者機関から行政機関へ報告しない。)
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行っ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ったものに限る。)が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専

門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けるとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行っ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ったものに限る。)が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

5. 第三者機関のあり方について

- 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。
 - 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。
 - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
 - ② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析
- ※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

- ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
 - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
 - ⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。
- 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。
- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、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、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めるときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

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

構成員名簿

○座長、五十音順（敬称略）

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 有賀 徹 | 昭和大学病院 院長 |
| 鮎澤 純子 | 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授 |
| 飯田 修平 | 練馬総合病院 院長 |
| 岩井 宜子 | 専修大学 名誉教授 |
| 加藤 良夫 | 南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士 |
| 里見 進 | 東北大学 総長 |
| 高杉 敬久 | 日本医師会 常任理事 |
| 豊田 郁子 | 医療事故被害者・遺族／新葛飾病院 セーフティーマネージャー |
| 中澤 堅次 | 独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長 |
| 樋口 範雄 | 東京大学大学院法学政治学研究科 教授 |
| 本田麻由美 | 読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者 |
| 松月みどり | 日本看護協会 常任理事 |
| 宮澤 潤 | 宮澤潤法律事務所 弁護士 |
| 山口 育子 | NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |
| 山口 徹 | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問 |
| ○ 山本 和彦 | 一橋大学大学院法学研究科 教授 |