

第3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

○ 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。
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3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)調査項目としての「原因分析」について

小田原構成員	原因を明らかにするために必要な調査が任意とは言っていない。要するに、記載事項を任意的記載事項にしてほしい。
西澤構成員	院内調査から原因分析を抜くとあとは何をするのかということになる。(研究班では、)原因分析だけではなくて、原因分析をした上で原因究明をするべきであるという意見。それをしないと再発防止策につながらないという意見が多数あった。
加藤構成員	事故調査というものは当然、原因分析、再発防止、そして医療安全につないでいく。その一連の話であり、原因分析を任意的記載、あるいは任意的なものというふうにか考えること自体理解できない。(中略)基本的に原因分析はしてほしい、そして、原因がわかったらきちんと書いてほしい、複数あれば複数書いてほしい、そういう話ではないか。
宮澤構成員	原因を明らかにするための調査だから、原因分析を行わないということは、この法文の内容に明らかに反する内容であると考えている。

2)調査項目としての「再発防止」について

松原構成員	今回の目的は、予想できない何かが起きたから、それを正確に情報を集めて、センターで検討して、その結果として国民の医療に資するものである。そのためには十分正しいデータがないと難しい。(中略)最終的にはセンターにデータが行くので、そこで結論を出すべき。(中略)データをきちんと集めて、センターで正しい回答を出す。そのほうがよいのではないか。
小田原構成員	(再発防止は、)院内で(行い)、要するに今、やっている医療事故情報収集等事業の医療機能評価機構のほうに再発防止策については上げるということであって、(再発防止策の検討を)しないとは一言も言っていない。(中略)今度の仕組みの中でこれ(再発防止策)を出すということになりますと、要するに非懲罰性、秘匿性をどういうふうに担保するかという大きな問題が出てくる。個人名が特定されるという問題が出てくる。そういう意味で、親である院内の安全委員会のほうで、他のヒヤリ・ハット事例と同様に検討した上で、従来の医療機能評価機構のほうへ、そちらのほうに情報を上げるという仕組みをお話した。
西澤構成員	私たちの(研究班の)報告書には「調査を行った結果、再発防止策が見いだせない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内調査終了段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らない。」と書いている。この(研究班の)報告書は、院内調査の段階において、再発防止策を検討することが前提で書いているが、それ(再発防止策)を報告するのは必須ではないということで、調査の段階では当然検討することとしている。(中略)再発防止策というものは多く集めて、例えば機構でやるものと、医療機関で調査・分析しただけで見つかるものがあり、調査の段階によって違うので、それぞれの段階で考えればよい。院内調査でわかるものは当然やるべきであると思う。(中略)ただ、全てできるわけではないということには留意が必要。
永井構成員	本当に再発防止を求めて同じような事故を起こさないためにも、医療界としても事故調査として原因究明の後、次に再発防止策についても記述することが大切。個人の問題は当事者を再教育していくなり、院内でそうしていくことが重要。(中略)個人の責任追及になるから再発防止策は書くべきではないという論理は違っていると思う。
加藤構成員	医療安全のための制度なので、再発防止策が浮かんだならば、明らかになったならば、それは積極的に書いていくべきものだと考える。

3)その他の調査項目について

豊田構成員	「調査の基本的手法」の中に「医療事故の関係者からの事情聴取」というものがあるが、(中略)家族が見た場面を話さないと事故分析ができないという事例もある。そういう事例のときに遺族にヒアリングをしないと、本当に偏った、医療者側に都合のいい報告書を書いているということとられかねないと思う。遺族に対してのヒアリングは必要な場合のみとしたほうがよいかもわからないが、ただ、やはり遺族が伝えたいことがあるといったときには、必ずここ(調査の段階)で聞いていただきたい。
-------	---

4)非匿性について

大磯構成員	「今回の聞き取り調査は医療安全のために行うものであり、責任追及のために使われるものではない。したがって、正直に話してほしい。また、この聞き取り調査の結果は、内部資料として医療安全対策を検討・議論するためだけに使用されるものであり、外部に提供する等、他の目的に利用されることはない」ということを説明すべきであると思うので、通知事項で書いてほしい。
松原構成員	(上記大磯構成員の意見について)是非お願いしたい。やはり、そうしないと正しいデータが出てこない。そのためには、通知の中にそれが目的であることを明瞭にして、その上で協力していただきたいということを明らかにするためにも、文章にしたほうがよい。

○ 第3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) 報告事項としての「原因分析」について

有賀構成員	基本的には、数を集めないと、分析という観点で言えばなかなか先へ進まない。そういう意味では事実を淡々ときちんと集められるような仕組みにしておくことが必要。
松原構成員	「必要な調査をしなければならぬ」であって、これは「原因を明らかにしなければならぬ」という文章ではない。そして、その資料をきちんと集めて、最終的にはセンターで分析・整理して、きちんとした回答を出して、国民のための医療に資することをしなければならぬというつくりになっているのではないか。
小田原構成員	原因分析という形で、これを書かなければいけないという形になると、いろいろな話が消えてしまうので、そういう意味で、任意的記載事項という形で整理していただきたい。
田邊構成員	個人の責任を特定し、あるいは追及のための記載ではないことを通知の中に明記をする。原因分析というのは犯人探しではないのだ。ここを明記するような表現が入っておればよいのではないかと思う。原因究明・原因分析の中で、当該従事者が技術未熟にもかかわらずやったからということを書けば、これは当然、次に刑事事件になる可能性が非常に高いので、そういった記載は絶対にしないように、通知の中できちんと明記をしていただきたい。
西澤構成員	原因分析だけではなくて、原因分析をした上で原因究明をするべきであるという意見。それをしないと再発防止策につながらないという意見が多数あった。
加藤構成員	事故調査というものは当然、原因分析、再発防止、そして医療安全につないでいく。その一連の話であり、原因分析を任意的記載と考えること自体が私には理解できない。(中略)基本的に原因分析はしてほしい、そして、原因がわかたらきちんと書いてほしい、複数あれば複数書いてほしい、そういう話ではないか。
宮澤構成員	原因を明らかにするための調査だから、原因分析を行わないということは、この法文の内容に明らかに反する内容であると考え。

2) 報告事項としての「再発防止」について

大磯構成員	正しく原因分析と改善、再発防止策が策定できる能力を我が国が担保できるようになるまでは、現状のように訴訟を誘発したり、警察沙汰になるような事例もあるから、報告書に再発防止策を記載することは、現状ではやはり時期尚早(書くべきではない)。(正しく原因分析と再発防止策が策定できる能力などの)教育が先にあるべきであって、それもせずに再発防止策を書くというのでは、現状のように単に訴訟を誘発したり、場合によっては刑事事件化してしまう危険が十分にあると考えている。
田邊構成員	(再発防止策を)必要的記載事項とすることについては強く反対。(中略)任意的記載事項で具体的には、類似の薬剤、名称類似があるとか、機器によって思わぬところに接続できてしまう。そういった、ほかの医療機関にも注意喚起が必要な具体例を挙げて、こういった場合は書く、といった通知であれば非常に重要安全に資する。
小田原構成員	任意的記載事項ということで気づいたところを書くのはもちろん再発防止に重要なこと、そういうものを全く書くなとは言わない。ただ、必須的な記載事項になると問題があるので、任意的記載事項という形で上げるべきであると思う。
西澤構成員	私たちの(研究班の)報告書には「調査を行った結果、再発防止策が見いだせない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内調査終了段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らない。」と書いている。この(研究班の)報告書は、院内調査の段階において、再発防止策を検討することが前提で書いているが、それ(再発防止策)を報告するのは必須ではないということで、調査の段階では当然検討することとしている。(中略)院内調査でわかるものは当然やるべきであると思う。(中略)ただ、全てできるわけではないということには留意が必要。
加藤構成員	再発防止策については、書けないなら書けない、あるいはないならないと書けばいいことであって、(中略)個別のケースで再発防止策というものが浮かんでくる以上は、きちんと書いていくことで医療安全につないでいくというふうに考えるのが、この制度の肝ではないかと思う。
宮澤構成員	再発防止策がそのまますぐにその場でわかるものではないから、できる限り書く、可能な範囲で書く。項目は入れておいた上で、その回答が現在の段階では再発防止策で提言できるものはない。それでも構わないと思う。項目は必ず設けておくべきと思う。
永井構成員	本当に再発防止を求めて同じような事故を起ささないためにも、医療界としても事故調査として原因究明の後、次に再発防止策についても記述することが大切。個人の問題は当事者を再教育していくなり、院内でそうしていくことが重要。(中略)個人の責任追及になるから再発防止策は書くべきではないという論理は違っていると思う。

③遺族への説明方法・説明事項について

柳原構成員	今回のこの調査がどういう目的で行われているかというのを遺族に対してもわかりやすく説明する必要があると思う。自分の親族が亡くなったことが次の医療安全につながるというところの説明をきっちりして、実際にそれが次の医療に役立つということは、自分の親族の死が無駄にならないという思いにもなる。
-------	---

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は、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> <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、検査結果等のを確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖・Aiの実施については必要性や遺族の同意の有無等を考慮 ・血液、尿等の検査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 style="text-align: center;">検討会でのご意見</p> <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を通知に明記する。</p> <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>○ 管理者が必要な調査項目を選択する。</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>○ 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>○ 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> <p>①臨床経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテ、画像、検査結果等のを確認 ・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。 ・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。 ・解剖・Aiについては解剖・Ai実施前にと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>○ 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。</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)</p>

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="background-color: #e0e0e0; 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"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ● 臨床経過 ● 客観的事実の経過 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 	<div style="border: 1px solid #800000; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="background-color: #800000; color: white; padding: 2px; display: inline-block;">検討会でのご意見</p> <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を通知に明記する。</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢/病名等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因分析(P) ※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。 ・ 管理者が検討した再発防止策の検討結果については記載する(P)。 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 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。

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>検討いただきたい点</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 説明の方法やその情報の詳細等については、管理者の裁量に委ねることとするか。 ✓ 基本的には、センターへ報告する内容を遺族に説明することとするか。 <p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。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 ● 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>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 調査の目的を遺族に対して分かりやすく説明する。 <p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 左記の内容を示すとおり。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。