

# 医療機関が行う医療事故調査について

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、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。

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、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。

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、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。

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5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	この前、議論されたことであり、おおむねこういことでのいいのではないかなと。赤字の部分を含めて、これでおおむねいいのではないかと思う。
宮澤構成員	原因の分析と再発の防止の書き方について、少なくとも事務局案でよいのではないかと思う。これは法文上はもちろん、原因の分析という形で書かれているわけですから、これを抜くわけにはいかないというのは当然のことだと思う。

### 2)医療事故調査の調査項目について

大磯構成員	資料2-1の5ページの「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」の記載に関して、意見書の4ページ目からのところで、聞き取り調査を行う際に、聞き取り調査の対象者に対して説明すべきことと、聞き取り調査書を作成する場合に記載することを、わかりやすく書かせていただいた。 (中略)場合によっては刑事責任を追及されることも現行の刑事訴訟法が改正されない以上はあり得るということであるから、いわゆるミランダ告知というものも当然にされなければならないであろうということ。
加藤構成員	資料2-1の5ページの「血液、尿等の検査」と書いているところは、そのサンプルの保存ということが一定期間必要な場合もあるのだらうと思う。そのときに検査してしまって全て消えてしまうというのではなくて、何か保全をしておかなければいけないということもあるのではないか。それは第三者の加害行為なども医療現場であり得ることだということになると、そういう点は通知の中で若干書いておいたほうがいいという気もする。

## ②センターへの報告事項について

### 1)「原因を明らかにするための調査」の記載について

大磯構成員	センターが行う院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告というところで、複数医療機関がケースをセンターに集めて、それを解析して安全対策をとっていくというような方向性になることは合意が得られているので、センターに報告すべき内容というのは、事故が一体どういった事実関係の中で起きたのかということ報告すればそれで十分足りて、個別医療機関の中で原因究明、再発防止を書いてセンターに報告するということは、そもそも意味がない。
和田座長代理	社会科学的観点からすると、赤字で追加された部分「原因を明らかにする」というのは、何か原因がクリアに明確になるという前提があるようなニュアンスを受ける。ただ、これは究極的原因特定の話であって、もちろん、事故について、曖昧模糊としたままいかげんに置いておくということではだめで、いろいろなファクターの連関をクリアにしていくことは必要かと思う。そこで、例えば「原因関係」とか「原因関連を明らかにする」とかならいいのではないかと思うし、あるいは、明らかという言葉のトーンを少し変えるとか、そのように考えたほうがいいのではないか。
松原構成員	法律で原因を明らかにするための調査と言い切って書いてあるわけだから、何でここにまた再び書くのがよく分からない。むしろ逆に、原因がわからないことがあるということも明瞭にするのが大事だと思うので、表現は「調査の結果」だけで十分のように思う。
宮澤構成員	原因の分析と再発の防止の書き方について、少なくとも事務局案でよいのではないかと思う。これは法文上はもちろん、原因の分析という形で書かれているわけですから、これを抜くわけにはいかないというのは当然のことだと思う。もう一つ、再発の防止に関しても、センターで集めるにしても、やはり個々の臨床の場における原因の分析があって初めて全体のことも有効に分析ができるのであって、それを抜きにして全体の原因の分析ができるのは誤りだと思っている。
堺構成員	大きい病院では、センターと同じような機能を既に持っていると思う。実際に実績もある。ですから、院内事故調である程度可能なところでは、原因分析はぜひやっていただきたいと思う。だから、絶対やらないで、それはセンターの業務だということではない。

# ○ 第5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)再発防止の記載について

大機構員	センターが行う院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告というところで、複数医療機関がケースをセンターに集めて、それを解析して安全対策をとっていくというような方向性になることは合意が得られているので、センターに報告すべき内容というのは、事故が一体どういった事実関係の中で起きたのかということを経験すればそれで十分足りて、個別医療機関の中で原因究明、再発防止を書いてセンターに報告するということは、そもそも意味がない。
田邊構成員	「管理者が講ずる再発防止策については記載する」というのであれば、これは再発防止策が必要的記載事項であるかのように思われてしまうので不適切かと思う。(中略)どうしても書くという場合であっても、この書き方では必要にとられるので、あくまでも具体的に、もし講ずるものがあるのであればということがはっきりわかるように、必要なものではないのだと、(中略)医療機関の管理者に伝わるような記載にしていきたいと思う。再発防止に対して検討するということが重要であると、これはごもっともな意見だが、やはり個別の大きな結果の事件にとらわれて、そこでの再発防止ということで記載をしてしまうというのは逆に、もっと自由な幅広い再発防止策というものが捨象されてしまう危険性もあるので、こういったところに書かなければいけないという印象を与えること自身が、逆に医療安全に反する結果も生み出すのではないかという懸念を持っている。
有賀構成員	(再発防止策を)書ける範囲で書くという話は、これが現場のシステム全体を責任を持ちながら転がしている立場からすると極めて複雑。(中略)この部分はやはり、きつと書かなければいけないなと思いついてしまうと、あっという間に思考が停止して、とにかく出してしまえばいいという話になってしまいかねない。明らかになったことはしっかり書けという話の裏側に、物すごく難しい問題がいっぱいあるということを理解していただきたい。書けることは書いてくださいと書いても構わないが、そう簡単ではないということを一応理解した上で、田邊先生が言われたように、現場が困らないようにしていただきたい。
松原構成員	管理者が講じる、あるいは講じた、簡単に誰でもわかるような、例えば輸血のパックをもう10パック用意しておけばよかったとか、そういうことについては速やかに対応すべき。そういうことは明瞭にできる。しかし、非常に社会的に複雑な状況の中で、これは単純な自然科学の結果だけではなくて、人が関与しているものでありますので、そこを考えると、やはり任意的な記載事項であるということに明瞭にするために、例えば任意で記載するとかといった表現にすると、現場の先生たちは、無理やり書かなくていいのだなと考える。無理やりこういうものを書くとは必ず間違いが入る。間違いが入れば間違った結果になる。そういうことのないように配慮いただきたい。
加藤構成員	医療事故調査をするときに、当然、再発防止策というのを検討するということに関しては誰も異論はなかったのだろうと思う。医療安全ということを考えれば、再発防止策で明確になったものについてはきちんと書いておくと、これがこの制度の肝になるところだと思っている。もちろん、書ける範囲内できちんと書いていくという方向性は大事にして医療界に働きかけていかなければいけないことだろうと思っている。
宮澤構成員	原因の分析と再発の防止の書き方について、少なくとも事務局案でよいのではないかと思う。(中略)再発防止策にしても、できる範囲のことを書いていく。もしいろいろな面で複雑だということであれば、こういう面で複雑であるということも含めて書いていくのが再発防止の案としては正しいのであって、それを書かないというのは本制度の方向性に逆行している。

### 2)その他報告書の記載について

大機構員	(大機構員提出資料P4)「(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書冒頭に記載すべきこと」のような内容をしっかりと書き説明することが重要。資料2-1の5ページ目の「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」というのを、1行で書くのではなくて、これぐらいしっかりと書かないと理解しただけでない方もいるので、そのような形で書いていただけたらと思う。 (大機構員提出資料P5)「(3)医療機関が行った医療事故調査について遺族へ説明する際の手続き」としては、やはり説明する際に、調査対象となる医療従事者の刑事責任を追求されるおそれが払拭できないということもあるので、そのような観点から、これは刑事手続における調書の取り扱いなどでも当然のごとく認められている訂正申立権や拒否権、もしくは異議申し立てをすることができるということに関しては、手続的な保障として必要ではないかと考えているので、ぜひガイドラインのほうに記載していただけたらと思う。
松原構成員	センターへの報告書に、関係者の意見がある場合には、できればそれもあわせて報告していただくと、勤務医の先生方は大変安心されるのではないかと思う。(中略)いろいろな資料については、とにかく医療の安全に資するためという法の趣旨に基づいて適切に資料を使わねばならないと思っているので、そここのところの何かしらの配慮をいただけるかなと思う。

# ○ 第5回検討会での各構成員からのご意見

## ③遺族への説明方法について

有賀構成員	報告書そのものがひとり歩きするかもしれないということを懸念する意見がたくさんあり、報告書については丁寧な議論が必要だというのが医学部長病院長会議のメッセージである。(中略)やはり基本的にはカルテそのものは全部開示されるという仕組みの中にあるので、無理くり報告書をつくるという大変な手間を考えると、やはり一般の医療機関においては、カルテに説明したことをきちんと書いておく。(中略)私はこれでいいのではないかと先回の会議で言った次第です。
小田原構成員	いろいろなことを踏まえて管理者が判断するとなっているので、この事務局案でいいのではないかと思う。全体としてはいろいろ包含する意味で、細かいことを言うと、それぞれの立場でいろいろあるが、文章の書きぶりとしてはこれでいいのではないかと思う。
松原構成員	このような形で厚労省案のとおり管理者が考える、管理者が責任をとるという形にするのが望ましい。(調査結果が)明瞭にわかって、それを説明できて、そしてそれが間違いない、大丈夫だということであれば、管理者も遺族から希望があれば(報告書を)出すのは当たり前。(中略)これはきっちり必要に応じてやるべきと思う。
高宮構成員	日本精神科病院協会では医療事故が起こったときの説明として、家族から文書による説明を求められることが多くなってきているので、そのときにはやはり家族の要求をのんで、口頭ではなくて文書を出すようにという指導をしている。(中略)今は口頭で説明しても、録音というものがあるから、文書を出したのと同じことになってしまうので、遺族の希望を鑑み管理者が判断すると、そのように変更を願う。
柳原構成員	管理者が判断するという文言の前に、遺族の意向を尊重してというところはぜひ入れていただきたいと思う。(中略)報告書という形でなければ、多分、悪意ではなくて必ず録音すると思う。それは記録のために、後でちゃんと自分たちが理解できるようにしたいという思い。ただ、全ての遺族がきっちり説明を受けたいと思っているかどうか、またこれは違うので、(中略)遺族の意向というものは尊重した上で、臨機応変にやっていただければいいと思う。
加藤構成員	医療機関としては基本にお示しし、必要であれば渡して、そして、口頭でも説明を加える、そういう丁寧なあり方が大事。報告書が成立しているにもかかわらず、それを渡すべきではないとか意図的に提示しないとかいう意見に対しては、そのことがもたらすあつれきのほうがよほど大きなのっぴきならぬものになるということが何でわからないのかと思う。
宮澤構成員	センターに出す報告書がもうでき上がっているという状況の中で、それを要望があっても家族には渡さない、遺族には渡さないというのは、どうしても理解できない。
永井構成員	せっかく事故調査制度をつくり、病院の中でしっかりやるということになっているのだから、やったものを報告していただき、その報告が文書化されて、なぜ問題になるのかがよく分からない。遺族が望むならば提供するくらいの表現がほしい。一番危惧するのは、この通知によって報告書を渡さないとか、渡すほうがおかしいのだということにはならないでほしい。
和田座長代理	一定程度、基本的な文書ができているところで、その内容について、全体かどうかわかりませんが、必要ところは当然開示するのが良いだろうと思う。ここ(遺族への説明方法の記載)で「又は」となっているが、文書は基本としてあっていいと思うけれども、やはり口頭の遺族の気持ちを受容したわかりやすい説明というのが一番大事で、医学的なことをいろいろ書いた文書をぽんと渡しても、それでは遺族のほうはわからない。(中略)きちんと医療側が向き合って、口頭でも説明するということが、文書以上に重要なことかと思っている。
永井構成員	病院でしっかり調べ、病院の報告書で納得できたら、被害者はもう第三者機関に訴える必要もないし、裁判にも訴える必要はない。そういう中で、全くそれが報告されなかったら、いろいろな疑問を持って第三者機関に訴える。(中略)ぜひ院内事故調査の中で、なるべく第三者機関に遺族が訴えなくて済むようにしっかり取り組んでいただきたいと思う。
宮澤構成員	院内での報告書が来た場合には、それで納得したらそれでおしまいになるが、報告書が手元に残らないという場合で事実関係をきちんと記録に残したものが欲しいということになったら、センターへの申し立てになる。(中略)その意味では、報告書を院内の調査の段階で渡すことは、センターへの事件の集中を防止できるのではないかと。

## ④再発防止策の報告先について

田邊構成員	医療安全に資するような情報その他、知見がこの調査によって得られた場合に、PMDAであるとか、その他のセンター以外の報告先、法令に基づくものもございましょうし、事実上こういったことはこの部署に知っていただきたい、こういう場合はこういうところへ通知いただけると医療安全に資するのではないかと、そういった情報をこの通知の中に、具体的に連絡先及び根拠法令であるとかを挙げて出していただくと、よりよいのではないかと提言をさせていただきたいと思う。
-------	--

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録その他の診療に関する記録の確認</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>・医薬品、医療機器、設備等の確認</li> <li>・血液、尿等の検査</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</li> <li>○ 調査については当該医療従事者を除外しないこと。</li> <li>○ 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。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録その他の診療に関する記録の確認 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>・医薬品、医療機器、設備等の確認</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・<b>保存</b>の必要性を考慮</li> </ul> </li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

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"> <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、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。</li> <li>○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。(P)</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>・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※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。</li> <li>・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。</li> <li>・ 当該医療従事者が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。(P)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度(例:医薬品医療機器総合機構)について、厚労省から医療機関に対して提示する。</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>

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)若しくはその双方の適切な方法により行うを管理者が判断する。</li> <li>○ 調査の目的・結果について、を遺族が納得する形に対して分かりやすく説明するよう努めなければならない。</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>