

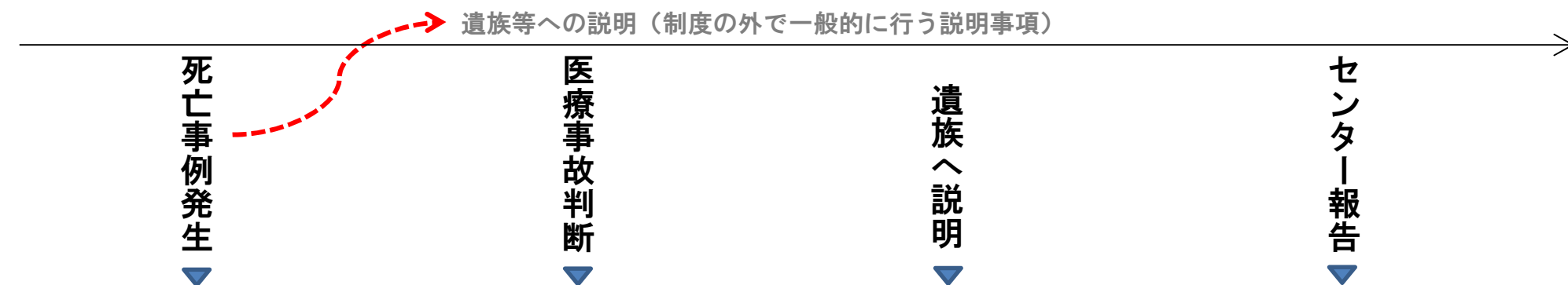
# 医療事故発生時の報告について

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室

## ○ 医療機関からセンターへの事故の報告について

- ① 医療機関内での判断プロセス(センターや支援団体への相談)
- ② 医療機関からセンターへの報告事項
- ③ 医療機関からセンターへの報告期限
- ④ 医療機関から遺族への説明事項

## ○ 死亡事例発生からセンター報告までの流れと論点



法律	第6条の11(支援団体) 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、 <b>医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</b>	第6条の10 2 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、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、 <b>厚生労働省令で定める事項</b> を説明しなければならない。	第6条の10 病院、診療所又は助産所(略)の管理者は、医療事故(略)が発生した場合には、 <b>厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項</b> 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。
	第6条の16(センターの業務) 五 <b>医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</b>		
省令事項	方法		
	事項	④説明事項	②報告事項
通知事項	①医療機関内での判断プロセス(センターや支援団体への相談)	④説明事項	②報告事項 ③報告期限

# ○ 第3回検討会での各構成員からのご意見

## ①医療機関内での判断プロセスについて(管理者の判断に際するセンターや支援団体への相談)

### 1)医療事故の相談機関について

小田原構成員	当初の事故の判断というものは支援団体ということが前提で書かれているのであろうと思う。センターの業務は、センター調査を行う場合に、実施に関する相談に応ずる。それで必要な情報の提供及び支援を行うのではないか。医療事故であるかどうかの判断は実施ではない。支援団体の役割と読むのが素直ではないか。
田邊構成員	義務規定ではなく通知事項なので、フレキシブルに考えればよい。 センターが一体どういうものか、どこの法人が受けるかまだ分からないが、支援団体は学会や医師会など既に存在し、それなりの専門家が集まっているのだから、そこをまず一義的に有効活用するほうが(センターがきちんとした形で動き始めれば、センターに集中することも将来あるかもしれないが)、初めの段階としては、今、はっきりあるものに相談して決めた方がよいと思う。
有賀構成員	支援団体で、具体的には大学病院などの医療安全をやっているような代表選手が恐らく輪番制で相談に応じる。こういうプロセスになるのだと思う。(中略)それで、中央のセンターがもしうまくいった暁には、そのセンターがそういう意味での物差しをもう一回示してくれたら支援団体はそれをどう考えるかという話になる。
松原構成員	医療機関はまず支援団体とよく相談して、センターに報告すべきものとなったときには医療事故調査の実施をしなければならないので、これについてのやり方を第三者センターに聞くのが本来の道筋である。支援団体に相談してはいけないのではないかという言い方をするのは間違いだと思う。(中略)私はどちらに相談するのも、むしろ最終的にはどちらにも相談するのが正しいと思う。
瀬古口構成員	センターに最終的には相談をすることは間違いがないが、支援団体に先に相談することは特に問題はないと思う。
西澤構成員	私たちの研究班の議論の整理では「センターは、全国的な機関として、制度全体の統一的な手続、助言等を行う必要があるため、支援団体との業務の役割分担を検討する」ということで、やはり支援は両方の組織にあるのではないか。ただ、支援団体のする支援とセンターの行う支援は違うだろうということで一致した。(中略)支援は両方あって、支援の内容が違うのだろうという解釈。 (松原構成員からの「相談はどちらにしても、両方にしても構わないということか」との質問に対して)そういうことです。
永井構成員	支援団体だけではばらつきが出てくるおそれもあるのではないか。(中略)支援団体に相談するのはいけないとは言わないが、センターにも同時に相談することで、なるべく早く結論をつけていくということが大切になってくるのではないか。(中略)支援団体もどうやってまとまった機能にしていくかなどまだ何も決まっていない。
加藤構成員	相談の窓口はかなり恒常的に、土日あるいは夜間になっていても窓口はあるという体制を財政的にもちゃんと整えていく必要があり、各支援団体、学術団体等にそこまでの体制をとれということは難しい。第三者機関たる医療事故調査・支援センターが報告先でもあるので、どういうケースを報告するのか、もし迷えばそこに相談をということが、この第6条の16の5号の解釈としては穏当であろう。
宮澤構成員	判断の統一性というものは制度をつくっていく上で非常に大切。そのように考えるときに、やはり一つのところに、支援センターなら支援センターというところに集約をして判断していくというのが正しい形であらうと思う。

### 2)医療事故の判断等について

松原構成員	相談したら決定するのではない、相談は相談。
大磯構成員	最終的に決定するのは当該管理者が予期したかどうかであり、あくまでも相談であって決定するのは当該管理者である。したがって通知にはグレーゾーンの判断を断定的に伝えるようなことはあってはならないとか、あくまで管理者が判断することである旨は記載してほしい。

### 3)その他

大磯構成員	相談があった際の支援団体もしくはセンターにおける記録の残し方として、匿名性を維持して、秘匿性を担保できるようにしてほしい。
-------	---

# ○ 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)医療事故の内容に関する情報の取扱い

小田原構成員	発生時点の報告であるので、中身までは必要ない。特に省令部分。それと「その他必要な情報」と書いてありますが、通知のほうには「その他管理者が必要と判断した情報」とあるので、省令事項も「その他管理者が必要と判断した事項」としていただきたい。 ただ、この内容については、今の医療事故情報収集等事業の項目と同じ項目になっているが、これ(医療事故情報収集等事業)は最終報告だから内容が(事項として)入っているのであって、今回の仕組みは今から始めますという話だから、これについては上の4項目だけで十分であろうというのは前にも申し上げたとおり。
--------	---

### 2)センター報告との整合性について(再掲)

鈴木構成員	基本的にセンターに報告するのに遺族に報告しないというのは違和感を感じるので、できる限り両方の説明事項を統一して、遺族にはできる限りの説明するのがよい。事故が起きたときは初期段階ゆえの情報不足であったり、情報の正確性の限界がある。一方で、そういうときだからこそ早期に遺族に説明しなければいけないという2つの要請があるので、そこはこの通知にも書いてありますように、調査により説明内容の変わることがあり得るという前提をしっかりと受けとめた形で運用していくことが必要。
米村構成員	非常にセンシティブな情報を、センターに報告するということが制度化されるに当たっては、その前に御遺族の方々に、こういう情報がセンターのほうに行くということをあらかじめ話ししておくことは必要。そういう趣旨のものとしてこの規定は理解すべきではないか。 「遺族への説明事項について、センターへの報告事項と同様とするか」という論点については、原則的には同様であるのが望ましいと私は考える。ただし、遺族への説明の時点とセンターへの報告の時点がずれているということで、短期間ではあるが、そのタイムラグの間に新たに判明したことも報告するというを遺族の方に説明すれば、その間の新たな情報を報告対象にすることは特に遺族に対して信義にもとることにはならないのではないかと考える。したがって、説明の時点において説明可能なものについて説明するというのでよいのではないかと思う。基本的には報告内容をここで説明するという形で趣旨を明らかにしたほうがよいのではないかと考える。 センターへの報告という、報告事項を形式的な文書として出すものとは違った形で話をしなければならないので、説明の仕方であるとか出す情報の細かいところは、基本的には現場の裁量に委ねられているということでよいのではないかと考える。
宮澤構成員	当該報告時点において報告することが可能なものという内容は経時的に変わり得る可能性があるとしても、省令の中に入れる項目としては、センターへの報告と遺族への報告、項目が同一であるという、これは条文の書き方からしても内容からしても、やはり同一であるべきであると考えている。
西澤構成員	私たちの研究班の議論の整理では「医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の『センターへの報告事項』から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする」とした。(遺族への説明事項を)項目化する際には、同時にセンターへの報告事項を決めた上で決めていただければと思う。

## ③センターへの報告期限について

豊田構成員	どういう場合に何を速やかに行うことが必要なのか、大切なのかということを具体的に言えれば、期限についてそこまで言及しなくてもよいと思う。
有賀構成員	実際問題としては、医療事故が起こったと、患者さんが死んだ瞬間にわかるということだけではない。 (中略)24時間以内などという話はほとんど何も考えずに、瞬間的に決めるみたいなことをしないと、24時間などということとはとてもやれない。少なくとも病院の普段やっている仕事ぶりそのものがこれによってディスターブされるようなことがなければ基本的には問題なく皆さんやれると思うので、そういう意味ではそれが「遅滞なく」という言葉であれば全くそれでいいのではないかなと思う。
葛西構成員	「遅滞なく」という言葉を解説していただくと非常によく分かるので、やはり解説なり具体例なり、その合理的な理由、正当な理由のあるなしということが関係するのだという言い回しをしていただかないと、なかなか難しいかと思う。
大磯構成員	確定日付で定めるのはなかなか難しいというのが実際であるということですので「遅滞なく」という表現でよろしいのかなということ。

# ○ 第3回検討会での各構成員からのご意見

## ④遺族への説明事項について

### 1)遺族への説明の趣旨

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。
-------	--

### 2)「医療事故の内容」に関する情報の取扱い

松原構成員	「当該報告時点において説明することが可能なもの」については、省令の中に入れて義務化するのではなく、通知で、こういうようにするのが望ましいという形で対応していただくのが正しいのではないかと。
-------	--

田邊構成員	事故の内容その他、いろいろなことを省令の中で書き込んで義務とする必要はないのではないかと。要するに事故の特定と、それから、それを遺族に対しては第三者の機関に報告をするという、この2点を言えばいい
-------	---

宮澤構成員	(省令に記載されている)内容的には「当該報告時点において説明することが可能なもの」という形で、不可能なことは何も強いていない。わかっている範囲で説明してくださいということなので、省令に入れておくべき内容かと考える。
-------	---

加藤構成員	(「当該報告時点において説明することが可能なもの」について)省令のイメージで必要なことである。これを通知のほうに落とすべき話ではなく、まさに医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明することが可能なものはきちんと遺族に話をしておく。当然、それはきちんと調べた後には変わってくるかもしれないという留保をつけられることは予想されるが、わかっている報告できる範囲のことがあれば、それは報告をして、遺族の心情にもきちんと応えていくというのがあるべき姿であると思う。
-------	---

### 3)センター報告との整合性について

鈴木構成員	基本的にセンターに報告するのに遺族に報告しないというのは違和感を感じるので、できる限り両方の説明事項を統一して、遺族にはできる限りの説明するのがよい。事故が起きたときは初期段階ゆえの情報不足であったり、情報の正確性の限界がある。一方で、そういうときだからこそ早期に遺族に説明しなければいけないという2つの要請があるので、そこはこの通知にも書いてありますように、調査により説明内容の変わることがあり得るという前提をしっかりとめたい形で運用していくことが必要。
-------	--

米村構成員	非常にセンシティブな情報を、センターに報告するということが制度化されるに当たっては、その前に御遺族の方々に、こういう情報がセンターのほうに行くということをあらかじめ話ししておくことは必要。そういう趣旨のものとしてこの規定は理解すべきではないかと。 「遺族への説明事項について、センターへの報告事項と同様とするか」という論点については、原則的には同様であるのが望ましいと私は考える。ただし、遺族への説明の時点とセンターへの報告の時点がずれているということで、短期間ではあるが、そのタイムラグの間に新たに判明したことも報告するというのを遺族の方に説明すれば、その間の新たな情報を報告対象にすることは特に遺族に対して信義にもとることにはならないのではないかと考える。したがって、説明の時点において説明可能なものについて説明するというのでよいのではないかと考える。基本的には報告内容をここで説明するという形で趣旨を明らかにしたほうがよいのではないかと考える。 センターへの報告という、報告事項を形式的な文書として出すものとは違った形で話をしなければならないので、説明の仕方であるとか出す情報の細かいところは、基本的には現場の裁量に委ねられているということではないかと考える。
-------	---

宮澤構成員	当該報告時点において報告することが可能なものという内容は経時的に変わり得る可能性があるとしても、省令の中に入れる項目としては、センターへの報告と遺族への報告、項目が同一であるという、これは条文の書き方からしても内容からしても、やはり同一であるべきであるかと考える。
-------	--

西澤構成員	私たちの研究班の議論の整理では「医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の『センターへの報告事項』から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする」とした。(遺族への説明事項を)項目化する際には、同時にセンターへの報告事項を決めた上で決めていただければと思う。
-------	--

## ① 医療機関での判断プロセスについて (センターや支援団体への相談)

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第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>第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。</p> <p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>5 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。</p>	<p>○ 省令なし</p>	<p><b>医療機関での判断プロセスについて</b></p> <p>○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。</p> <p>○ 管理者が判断する上での支援として、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。(P)</p> <p>○ 管理者から相談を受けたセンター若しくは支援団体又はその双方は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。</p>

# 論 点

- ② 医療機関からセンターへの報告事項について
- ③ 医療機関からセンターへの報告期限について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第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: #ADD8E6; border: 1px dashed black; padding: 2px;">センターへの報告事項について</p> <p>○ 病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red;">法律で定められた事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/</li> <li>● 医療事故の<del>状況内容に関する情報であつて、当該報告時点において報告することが可能な把握しているもの(P)</del></li> </ul> </div> <p style="color: red;">省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 連絡先</li> <li>● 医療機関名/所在地/管理者の氏名</li> <li>● 患者情報(性別/年齢/<del>病名/診療科</del>等)</li> <li>● 医療事故調査の実施計画の概要</li> <li>● その他<del>管理者が必要と認めた</del>情報</li> </ul>	<p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日時/場所/診療科</li> <li>● 医療事故の<del>内容に関する</del>状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患名/<del>死因</del>/臨床経過等</li> <li>・報告時点で<del>可能な把握している</del>範囲</li> <li>・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。</li> </ul> </li> <li>● 連絡先</li> <li>● <span style="color: red;">医療機関名/所在地/管理者の氏名</span></li> <li>● 患者情報(性別/年齢/<del>病名</del>等)</li> <li>● 調査計画と今後の予定</li> <li>● その他管理者が必要と認めた情報</li> </ul> <p style="background-color: #ADD8E6; border: 1px dashed black; padding: 2px; margin-top: 10px;">センターへの報告期限</p> <p>○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。</p> <p style="color: red; font-size: small;">※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとに行える限りすみやかに報告することが求められるもの。</p>

④ 医療機関から遺族への説明事項について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>2 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、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)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。</p>	<p style="text-align: center;"><b>遺族への説明事項について</b></p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおりとする<del>とはどうか</del>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況</li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 解剖(・Ai)が必要な場合の解剖(・Ai)の同意取得のための事項</li> <li>● <del>医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明が可能なもの</del></li> </ul>	<p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療事故の日時、場所、状況             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日時/場所/診療科</li> <li>・ 医療事故の状況                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患名/臨床経過等</li> <li>・ 報告時点で把握している範囲</li> <li>・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 院内事故調査の実施計画</li> <li>● 制度の概要</li> <li>● 解剖(・Ai)が必要な場合の解剖(・Ai)の同意取得のための事項</li> <li>● <del>医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明が可能なもの</del></li> </ul>