

# 医療事故に係る調査の仕組み等について

# 医療事故に係る調査の仕組み等について

## これまでの経緯

### 平成19年

- 医療事故に係る調査の仕組みについて、自民党「医療紛争処理のあり方検討会」(座長:大村秀章議員)の取りまとめ(平成19年12月)において、新制度の骨格や政府における留意事項を提示。

### 平成20年

- 厚生労働省においては、平成19年4月から検討会で検討を行い、三次にわたる試案公表と意見募集を実施。提出された意見と自民党の検討会での議論を踏まえ、平成20年6月に「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表。
- 第三次試案や大綱案に対して、医療関係者の一部から様々な懸念が寄せられた。

### 平成21年

- 政権交代があり、当時の厚生労働大臣より「(厚労省)第三次試案及び大綱案のまま成案にすることは考えていない」旨の国会答弁があった。

### 平成23年以降

- こうした中、民主党のマニフェスト等に基づき、平成23年8月に厚生労働大臣政務官主宰の「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置し、検討を開始したが、同検討会で「まずは、その前提となる医療事故調査制度の見直しをつけるべき」との意見があったことも踏まえ、平成24年2月に同検討会の下に「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」(大臣政務官主宰)を設置。
- 同検討部会は、13回開催し、平成25年5月に「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」をとりまとめた。

# 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の概要

## 1 趣旨

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う。

## 2 主な検討項目

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

## 3 構成員

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

○座長、五十音順（敬称略）

## 4 検討スケジュール

第1回 平成24年 2月15日

・今後の検討方針の確認、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のヒアリング 等

第2回 平成24年 3月29日

・関係団体からのヒアリング

第3回 平成24年 4月27日

・構成員からのヒアリング

第4回 平成24年 6月14日

・調査を行う目的、対象や範囲、組織について

第5回 平成24年 7月26日

・調査を行う組織、調査結果の取扱いについて

第6回 平成24年 8月30日

・調査の実務、医療安全支援センターとの関係について

第7回 平成24年 9月28日

・診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実務についてヒアリング、調査に必要な費用負担について

第8回 平成24年10月26日

・捜査機関との関係について

第9回 平成24年12月14日

・消費者安全調査委員会について消費者庁からのヒアリング  
・再発防止のあり方について

第10回 平成25年 2月 7日

・関係団体等からのヒアリング

第11回 平成25年 3月22日

・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と論点

第12回 平成25年 4月18日

・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と論点

第13回 平成25年 5月29日

・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  
(とりまとめ)

# 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こととし、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」のとりまとめを踏まえ、医療の安全を確保するための措置として、①医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所をいう。以下同じ。)において院内調査を行い、②その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法上に位置づけることとしてはどうか。

### 【対象】

○ 行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。)とする。

### 【院内調査について】

○ 対象事案が発生した場合、医療機関は次の措置を講じることとする。

- ① 医療機関は、遺族に説明し、第三者機関(後述)に届け出なければならないこと。
- ② 医療機関は、速やかに必要な調査を行うこと。

その際、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に必要な協力を求めるものとする。

- ③ 医療機関は、調査結果を遺族に説明するとともに、第三者機関(後述)に報告しなければならないこと。

## 医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点(2)

### 【第三者機関(医療事故調査・支援センター(仮称))について】

- 医療事故の調査及び医療機関への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とし、以下の業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間の法人を、指定その他の方法により医療法上に位置づける。
  - ① 院内調査の際の、医療機関からの求めに応じて行う助言
  - ② 医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析
  - 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・報告
  - ④ 医療事故の再発防止に係る普及啓発
  - ⑤ 外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修 等
- ③の調査については、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができるものであり、その結果を遺族及び医療機関に通知する。
- 医療事故調査・支援センター(仮称)は、その業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に委託することができる。
- 医療機関は、医療事故調査・支援センター(仮称)の調査に協力すべきものとする。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は、医療事故調査・支援センター(仮称)は、その旨を医療機関名とともに公表する。

## 医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点(3)

### 【留意事項】

- 医療事故調査・支援センター(仮称)から行政への報告や警察への通報は行わないものとする(規定を設けない)。
- 医師が検案をして異状があると認めたときは、医師法21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。
- 医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ今後、実務的に検討を進めることとする。

その際、別添(※)のとおり、院内調査の項目や内容、結果報告事項等、院内調査の手順等について、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。

※ 「医療事故調査に係るガイドラインについて」

第13回 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 資料4



## 医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点(4)

### 【留意事項】

- 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。