

医療事故調査制度の施行に係る 検討会における検討状況について

医療事故調査制度の施行に向けた検討状況について

医療事故調査制度の目的

- 医療事故調査制度は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられており、医療の安全を確保するための措置として、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、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仕組みである。

検討状況と今後の予定

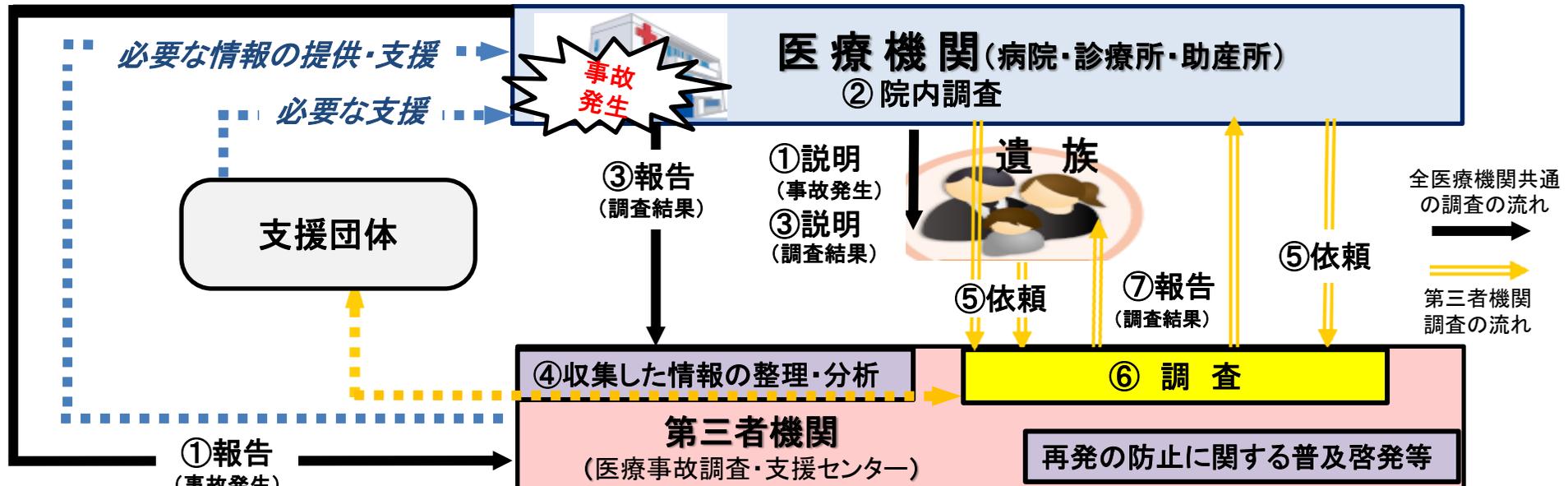
- 平成27年10月1日の施行に向けて、以下の項目等について厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することが必要である。
 - ① 医療事故の報告等に関する事項
 - ② 医療事故調査に関する事項
 - ③ 医療事故調査・支援センターに関する事項
 - ④ その他の事項
- このため、平成26年11月14日に第1回「医療事故調査制度の施行に係る検討会」を開催し、上記事項について検討を開始し、これまでに5回の会合を重ね、議論を進めているところ。
- 本年2月(次回2月25日開催予定)を目途に検討会での議論をとりまとめ、パブリックコメントを経て本年4月を目途に省令・告示・通知事項について指針策定・公表予定。

- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）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、**医療法に位置づけ**、医療の安全を確保する。
- **対象となる医療事故**は、医療機関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って、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったものとする。

調査の流れ:

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、**遺族への説明(①)**、**第三者機関へ報告(①)**、**必要な調査の実施(②)**、**調査結果について遺族への説明及び第三者機関(※)への報告(③)**を行う。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る**整理・分析(④)**を行い、**医療事故の再発の防止に関する普及啓発**を行う。
- **医療機関又は遺族から調査の依頼(⑤)**があったものについて、**第三者機関が調査(⑥)**を行い、その結果を**医療機関及び遺族への報告(⑦)**を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に**行う新たな民間組織を指定する**。



(注1) 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。

(注2) 第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故調査制度の施行に係る検討会

1. 目的

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成二十六年第八十三号）により医療法が改正され、新たな医療事故調査制度が平成二十七年十月一日より施行されることとされている。

厚生労働省は、制度の施行に向けて、厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することとしており、これらの検討に当たって関係者の意見を聴取し反映させることを目的に、医政局長の私的諮問機関として本検討会を開催する。

2. 検討項目

医療事故調査制度に関する以下の事項

- 医療事故の報告等に関する事項
- 医療事故調査に関する事項
- 医療事故調査・支援センターに関する事項
- その他の事項

3. 構成員

有賀 徹	全国医学部長病院長会議 「大学病院の医療事故対策委員会」委員長	土屋 文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役
今村 定臣	公益社団法人日本医師会常任理事	豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室 セーフティーマネージャー
大磯 義一郎	浜松医科大学医学部教授	永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡 協議会代表
小田原 良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事	西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
葛西 圭子	公益社団法人日本助産師会専務理事	福井 トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士	松原 謙二	公益社団法人日本医師会副会長
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーション センターセンター長	宮澤 潤	宮澤潤法律事務所弁護士
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長	柳原 三佳	ノンフィクション作家
鈴木 雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師	○山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科教授
瀬古口 精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事	山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授
高宮 眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士	和田 仁孝	早稲田大学法科大学院教授

○座長、五十音順（敬称略）

検討会における検討事項

(平成26年11月26日第2回検討会資料より抜粋)

1. 医療事故の定義について
 - 基本的な考え方
 - 死産について
 - 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
 - 当該死亡又は死産を予期しなかったもの(省令事項)
 - 医療事故の判断プロセスについて
2. 医療機関からセンターへの事故の報告について
 - 医療機関からセンターへの報告の方法(省令事項)
 - 医療機関からセンターへの報告の事項(省令事項)
3. 医療事故の遺族への説明事項等について
 - 遺族の範囲(省令事項)
 - 遺族への説明事項(省令事項)
4. 医療機関が行う医療事故調査について
 - 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)
5. 支援団体の在り方について
 - 支援団体(大臣告示)
 - 支援内容
6. 医療機関からセンターへの調査結果報告
 - センターへの報告事項・報告方法(省令事項)
7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について
 - 遺族への説明事項・説明方法(省令事項)
8. 医療事故調査・支援センターの指定
9. センター業務①
 - センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析
 - センターが行う、医療機関への分析結果の報告
10. センター業務②
 - センターが行う調査
11. センター業務②
 - センターが行った調査の医療機関と遺族への報告
12. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担
13. センター業務③
 - センターが行う研修
14. センター業務④
 - センターが行う普及啓発
15. センターが備えるべき規定(省令事項)
16. センターの事業計画等の認可(省令事項)
17. センターの事業報告書等の提出(省令事項)
18. センターの業務の休廃止の許可
19. センターが備える帳簿(省令事項)

検討会における主な論点・検討状況

I 医療事故の報告等に関する事項

1. 医療事故の定義について

第6条の10

法律

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。

➤ おおむね合意している事項

□ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。

□ 当該死亡又は死産を予期しなかつたもの

- 当該死亡又は死産が予期されていながつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの。
 - 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。
 - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
 - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

I 医療事故の報告等に関する事項

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

法律

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。

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。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。

➤ おおむね合意している事項

□ 医療機関からセンターへの報告方法

○ 書面又はWeb上のシステムで行う。

□ 医療機関からセンターへの報告期限

○ 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」報告する。

□ 死産した胎児の遺族の範囲

○ 胎児の父母の他、胎児の祖父母とする。

□ 医療機関から遺族への説明事項

○ 「センターへ報告する内容」について遺族へ説明する。

➤ 残されている検討課題

□ 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)

○ 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こととしてよいか。

□ 医療機関からセンターへの報告事項

○ 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う事項

II 医療事故調査に関する事項

医療機関が行う医療事故調査について

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。
2、3 (略)
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。
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。

➤ おおむね合意している事項

□ 医療機関が行う医療事故調査の方法

- 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。
 - 診療録その他の診療に関する記録の確認
 - 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
 - 医薬品、医療機器、設備等の確認
 - 血液、尿等の検査

□ 医療機関からセンターへの報告事項

- 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。
 - 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/年齢等)
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果

□ 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項

- 「センターへの報告事項」の内容を説明する。

➤ 残されている検討課題

□ 医療機関から遺族への説明方法

- 口頭又は書面の適切な方法を管理者が判断することとしてよいか。

Ⅲ 医療事故調査・支援センターに関する事項

センター業務について① センターの行う整理及び分析

法律

- 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。
- 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
 - 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
 - 三～七（略）

➤ おおむね合意している事項

□ センターが行う院内事故調査結果の整理・分析

- 医療機関からセンターに報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や再発防止策の優先順位を勘案して行うこと。
- 病院等の管理者に結果の報告を行う際は、個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。

センター業務について② センターが行う調査について

法律

- 第6条の17** 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。
- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
 - 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
 - 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
 - 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

➤ おおむね合意している事項

□ センターが行う調査の依頼

- 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。

□ センターが行う調査の内容

- センター調査（・検証）は、医療機関が行う調査の項目について行う。

□ センターが行った調査結果の取扱い

- センターは、個別の調査の結果については、法的義務のない開示請求に応じないこととする。
（※ 証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話であることについても合意。）

➤ 残されている検討課題

□ センターが行った調査結果の医療機関と遺族への報告事項