

医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律〔仮称〕案骨子試案

〔通称：医療の納得・安全促進法案〕

## I 医療法の改正

### 第1 医療法第1章（総則）関係〔安心・納得・安全法案第13条〕

- (1) 医療従事者の責務として、診療その他の医療の提供につき、患者からの求めに誠意をもって対応すること及び患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うことを加えること。
- (2) その他基本理念の改正、国及び地方公共団体の責務の改正等を行うこと。

### 第2 医療法第2章第1節（医療に関する情報の提供等）関係

#### 1 診療記録の開示及び訂正等〔安心・納得・安全法案第18条～第25条〕

- (1) 患者又はその遺族は、当該患者の診療に係る診療記録について、当該診療に係る医療機関の管理者に対し、その開示を請求することができるものとする。
- (2) 医療機関の管理者は、開示請求があったときは、当該開示請求をした者に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、当該開示請求に係る診療記録を開示しなければならないものとする。
  - ① 当該患者に対する治療の効果等に明らかに悪影響を及ぼすおそれがある場合
  - ② 第三者の権利利益を害するおそれがある場合
- (3) 患者は、開示を受けた診療記録に記録されている当該患者に関する情報の内容に事実に関する誤りがあると認めるときは、当該診療記録を保存する医療機関の管理者に対し、当該情報の内容の訂正、追加又は削除を請求することができるものとする。

#### 2 診療に係る情報の提供等に関する体制の整備〔安心・納得・安全法案第27条〕

医療機関は、診療記録の作成及び保存、診療に係る情報の提供等に関する具体的な指針の策定その他の当該医療機関における診療に係る情報の適切な管理、提供等を行うために必要な体制の整備に努めなければならないものとする。

#### 3 病院における医療対話仲介者（メディエーター）の設置

- (1) 病院の開設者は、医療対話仲介者を置くものとする。
- (2) 医療対話仲介者は、患者及びその家族の診療に関する苦情についての医療従事者との対話の仲介その他患者及びその家族の診療に関する理解及び苦情の解決の促進に係る事務を行うものとする。

(3) 医療対話仲介者は、その職務に要する知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者でなければならないものとする。

#### 4 医療の提供の過程において事故が発生した場合に係る情報の提供

病院、診療所又は助産所の管理者は、患者又はその遺族に対し、適切な方法により、医療の提供の過程において人の生命又は身体被害が生じた事故が発生した場合に係る次の情報を提供しなければならないものとする。

- ① 第3の2(3)により事故調査委員会が設けられる場合においては、その調査の結果に基づく報告書に基づいて説明を受けることができること及び当該調査に関し意見を述べる機会が設けられること（第3の2(3)の病院以外の病院、診療所又は助産所にあつては、第3の2(8)により、これらに準じた措置が行われること。）。
- ② 第3の3(2)により、医療安全支援センターから医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を受けることができること。
- ③ 第3の3(3)により、都道府県医療安全支援センターに対し、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体被害が生じた事故について、その原因の調査を依頼することができるとともに、当該調査の結果の報告を受けることができること。

### 第3 医療法第3章（医療の安全の確保）関係

#### 1 医療機関における安全な医療の確保〔安心・納得・安全法案第31条〕

医療機関は、医療に係る事故の防止に関する具体的な指針の策定、当該医療機関に勤務する医療従事者の資質の向上等を図るための医療技術及び安全管理に関する研修の実施その他の当該医療機関において安全な医療を確保するために必要な措置を講じなければならないものとする。

#### 2 医療安全管理委員会の設置〔安心・納得・安全法案第32条〕

- (1) 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所の管理者は、当該医療機関に医療安全管理委員会を設置しなければならないものとする。
- (2) 医療安全管理委員会は、当該医療機関における医療に係る事故を防止するための対策その他の医療の安全管理に関する重要な事項について調査し、その結果に基づいて、当該医療機関の管理者に対し、意見を述べるものとする。
- (3) 政令で定める数以上の病床を有する病院の医療安全管理委員会は、当該医療機関において、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体被害が生じた事故として政令で定めるものが発生したときは、事故調査委員会を設けるものとする。

- (4) 事故調査委員会は、(3)の事案に係る事故等の原因、事故等に至る経過、診療行為の内容等について調査を行い、その結果に基づき調査報告書の案を作成するとともに、その報告書に基づいて患者又はその遺族に対し説明を行うものとする。
- (5) (4)の調査を行うに当たっては、人の生命の被害が生じた事故にあつては解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努めなければならないものとする。
- (6) (5)の解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行うものとする。〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕
- (7) 事故調査委員会は、(4)の調査に関し患者又はその遺族が意見を述べる機会を設けなければならないものとする。
- (8) (3)の病院以外の病院、診療所及び助産所は、(3)の事故が発生したときは、(4)から(7)までに準じた措置を行うものとする。

### 3 医療安全支援センター〔安心・納得・安全法案第33条〕

#### (1) 設置義務等

- ① 都道府県は、医療安全支援センターを設けるものとする。
- ② 都道府県は、医療安全支援センターを設置する場合には、医療法第30条の4第2項第10号に規定する区域を参酌して、医療安全支援センターの所管区域を設定しなければならないものとする。

#### (2) 医療安全支援センターの事務

医療安全支援センターの事務として、医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を行うものとする。

#### (3) 都道府県医療安全支援センターの事務

都道府県医療安全支援センターの事務として、次に掲げる事項を追加すること。

- ① 患者若しくはその遺族又は医療機関から依頼を受け、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体の被害が生じた事故について、その原因を調査し、その結果を患者又はその遺族及び医療機関に報告すること。
- ② 都道府県医療安全支援センターは、依頼を受けたときは、医療関係者その他の有識者をもって組織する調査チームを設け、これに依頼に係る調査を行わせるものとする。
- ③ ②の調査を行うに当たっては、人の生命の被害が生じた事故にあつては解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努めなければならないものとする。
- ④ ③の解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行うものとする。〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕

(4) 都道府県医療安全支援センターが行う調査への協力

(3)①の事故に係る医療機関の管理者その他の関係者は、当該事故について都道府県医療安全支援センターが行う(3)②の調査に協力するものとする。

(5) 医療安全支援センターの人員

医療安全支援センターに、医療に係る苦情に対応し又は相談に応じる事務に必要な知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者を置かなければならないものとする。

#### 4 事故等分析事業

(1) 病院、診療所及び助産所の管理者は、次の各号に掲げる事案が発生したときは、その事案に係る報告書をその事案が発生した日から政令で定める期間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の指定を受けたもの（以下「指定分析機関」という。）に提出しなければならないものとする。

① 2(3)の事案

② 医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体の被害が生ずるおそれがあったと認められる事態として政令で定めるもの

(2) 病院、診療所及び助産所の管理者は、3(3)①の報告を受けたときはその報告書とその報告を受けた日から政令で定める期間以内に、指定分析機関に提出しなければならないものとする。

(3) (1)の事故等分析事業とは、次に掲げる事業をいうものとする。

① (1)及び(2)の事案に関する情報又は資料の収集及び分析を行うこと。

② ①のほか(1)及び(2)の事案に関する科学的な調査研究を行うこと。

③ ①の結果又は②の成果を医療機関、厚生労働大臣等に提供すること。

④ ①の結果又は②の成果に基づいて事故等の再発の防止に関する提言を行うこと。

(4) 厚生労働大臣は、法人であって、事故等分析事業を適正かつ円滑に行うことができるものを、その申請により、全国を通じて一に限り、指定することができるものとする。

(5) 指定分析機関は、病院、診療所及び助産所から(1)及び(2)の報告書の提出があったときは、遅滞なく、事故等分析事業を行うものとする。

(6) 指定分析機関の役職員は、その業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないものとする。

## II 薬事法の改正

薬局開設者は、薬剤師が複数の商品から選択して調剤することが可能となる内容の記載がされている処方せんにより調剤したときは、当該処方せんを交付した医師

又は歯科医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、調剤した商品の名称を通知するものとする。

### Ⅲ 医師法の改正

#### 1 診療に関する説明〔安心・納得・安全法案第14条〕

医師は、診療に際し、患者に対し、当該患者の心身の状況に応じつつ、適切な方法により、当該診療に関する次に掲げる事項について、十分に理解が得られるような説明を行うものとする。

- ① 傷病名及び主要症状
- ② 行おうとする治療又は検査の目的、方法及び予測される効果等
- ③ 行おうとする治療又は検査を拒否できることその他当該患者が診療を受けるために必要な事項

#### 2 説明等と異なる診療又は適切でない診療が行われた場合の患者等に対する説明〔安心・納得・安全法案第15条〕

医師は、あらかじめ行われた説明の内容若しくはそれに基づいて決定された内容等と異なる診療が行われた場合又は診療が適切に行われなかった場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者又はその遺族に対し、適切な方法により、その事実及び当該診療の概要並びにそのような事態に至った経緯、患者が死亡した場合における当該死亡の原因その他当該診療等に関し当該患者又はその遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

#### 3 診療中の患者が死亡した場合の説明

医師は、2の場合のほか、診療中の患者が死亡した場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者の遺族に対し、適切な方法により、当該診療の概要、死亡の原因その他当該診療等に関し当該遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

#### 4 第21条の規定の削除

第21条の規定〔死体等に異状がある場合の警察への届出義務〕は、削除すること。

#### 5 死亡診断書等を交付する場合等

- (1) 死亡診断書は、診療中の患者が当該診療に係る傷病に関連して死亡したとき（当該診療に関連して死亡した場合を含む。）(2)において同じ。）に、交付するものとする。
- (2) 検案書（死産児に係るものを除く。）は、死亡した者が診療中の患者以外の者であった場合又は診療中の患者であった場合（当該診療に係る傷病に関連して死亡した場合を除く。）において、当該死亡の原因を特定することができるときに、交付する

ものとする。

(3) 死産証書又は検案書(死産児に係るものに限る。)は、死産があった場合において、当該死産の原因を特定することができるときに、交付するものとする。

(4) 医師は、診療中の患者が死亡した場合、妊娠4月以上の死産児の出産に立ち会った場合又は死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案した場合において、(1)から(3)までにより死亡診断書、検案書又は死産証書を交付するものとされる時以外のときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならないものとする。

※ (4)の違反については、罰則は設けないものとする。

※ (4)の届出は、非自然死体の死因等の究明の適正な実施に関する法律における非自然死体がある旨の通報として取り扱われる。

#### IV その他

(1) この法律は、 から施行すること。

(2) 医療対話仲介者の設置に係る経過措置を設けるとともに、その設置を促進するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(3) 医療安全支援センターの紹介等に基づいて医療に係る裁判外紛争処理手続の業務を行う者の増加を図るため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(4) 政府は、次の事項について検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

① 看護記録の作成等の義務付け、診療録等の保存期間の延長その他の診療記録に関する制度及び調剤録の保存期間の延長その他の調剤に係る記録に関する制度の整備

② 医療技術に関する情報の収集、評価、整理及び提供等が行われるための基盤の整備、医療技術に関する評価の方法の研究開発の推進、医療技術に関する評価に係る成果を普及させるための環境の整備その他医療技術に関する評価及びそれに係る成果の活用の促進

(5) 政府は、良質かつ適切な医療の確保及び医療を受ける者の自己決定に資するため、この法律の公布の日後3年以内に、医療機関及び医療機関が提供する医療に関する客観的な評価が行われる仕組みについて検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(6) その他所要の措置を講ずること。