

# 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

## 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が発生した場合、まずは第三者機関に届け出た上で院内調査を行い、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には報告しない。）
- 院内調査の結果や状況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、必要に応じて外部の支援を求めることができる。（中立性・透明性・公正性の観点から、外部の支援を受けることが望ましいとの意見があることに留意しつつ判断することが必要。）

- 外部の支援を円滑・迅速に受け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してはどうか。
- 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、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してはどうか。
- 院内調査の報告書は遺族に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こととしてはどうか。
- 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こととしてはどうか。

## 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してはどうか。
  - ① 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・分析
    - ※ 当該確認・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。
  - ② 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
  - ③ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
    - ※ 現在実施している(公財)日本医療機能評価機構において実施されている医療事故情報収集等事業との関係をどのように考えるか。
  - ④ 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に対する研修

- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査を実施するに際しては、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等に委託して行うこととしてはどうか。なお、委託に際しては、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はないか。
  - 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、公表することとしてはどうか。
  - 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してはどうか。
  - 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）からも一定の負担を求めることとしてはどうか。
- 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たときは、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。）