

平成 26 年 11 月 14 日（金）
16：00～18：00
厚生労働省 12 階 専用第 12 会議室

第 1 回 医療事故調査制度の施行に係る検討会

議 事 次 第

〔議 題〕

1. 医療事故調査制度の施行について
2. その他

〔配布資料〕

座席表
開催要綱
構成員名簿

- 資料 1 医療事故調査制度について
資料 2 今後の審議スケジュールについて（案）
資料 3 平成 26 年厚生労働科学研究費補助金
診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 議論の整理
資料 4 日本医療法人協会医療事故調ガイドライン
現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書

田邊構成員提出資料

- 参考資料 1 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案に対する附帯決議
(平成 26 年 6 月 17 日 参議院厚生労働委員会)
参考資料 2 「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」に
ついて(平成 25 年 5 月 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)
参考資料 3 医療事故調査制度に関する Q&A

医療事故調査制度の施行に係る検討会 開催要綱

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

- (1) 構成員は別紙のとおりとする。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によりこれを定める。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故のあるとき等は、座長が予め指名する構成員がその職務を代行する。
- (4) 座長は、必要があると認めるときは、検討会の構成員以外の者の出席を求めることができる。

4. 会議の運営

- (1) 会議の議事及び資料は、別に会議において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (2) 会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において行う。
- (3) この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、会議において定める。

附則

この要綱は平成 26 年 10 月 27 日から施行する。

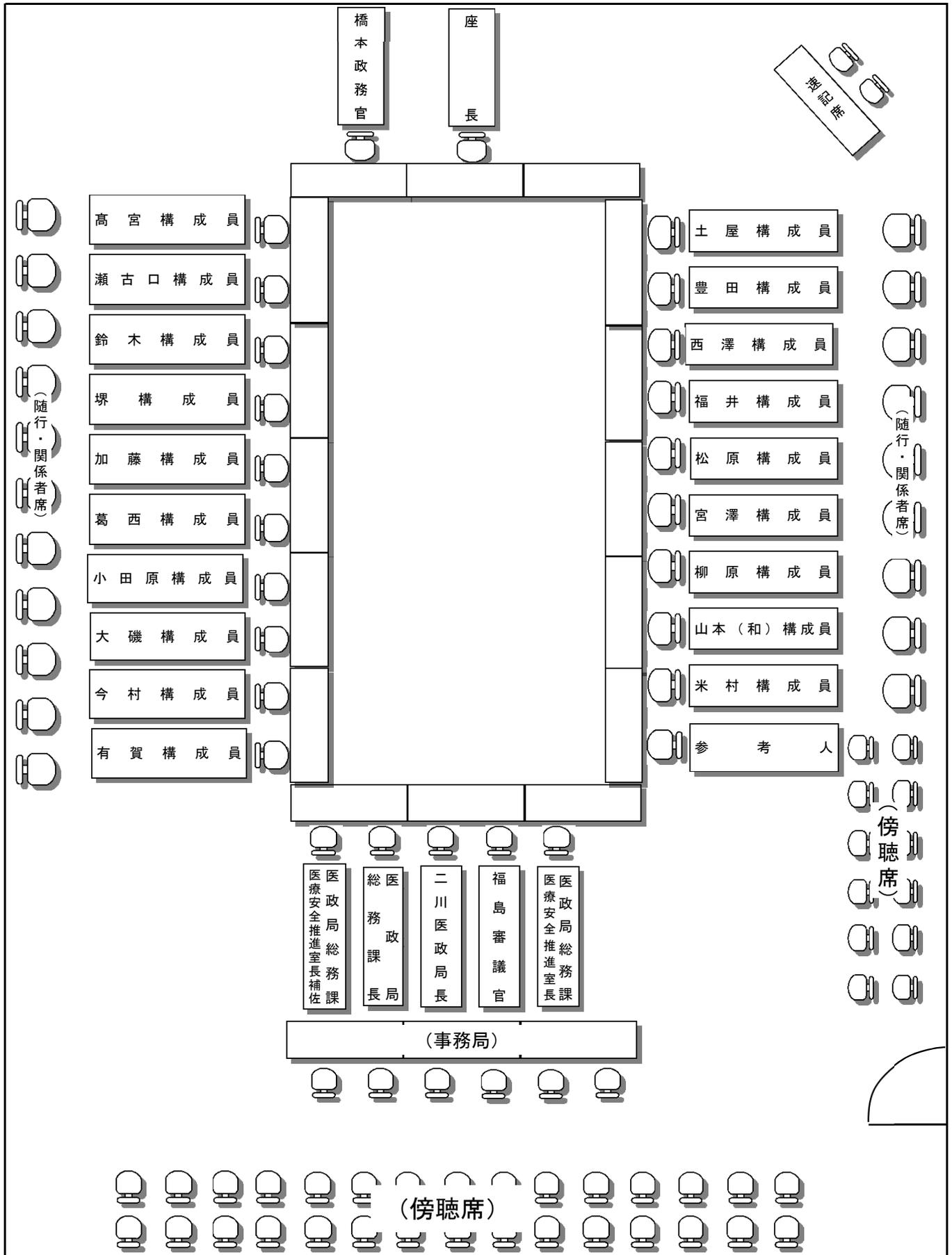
医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員名簿

五十音順 (敬称略)

あるが 有賀	とおる 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
いまむら 今村	さだおみ 定臣	公益社団法人日本医師会常任理事
おおいそ 大磯	ぎいちろう 義一郎	浜松医科大学医学部教授
おだわら 小田原	りょうじ 良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事
かさい 葛西	けいこ 圭子	公益社団法人日本助産師会専務理事
かとう 加藤	よしお 良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士
かわの 河野	りゅうたろう 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
さかい 堺	つねお 常雄	一般社団法人日本病院会会長
すずき 鈴木	ゆうすけ 雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師
せこぐち 瀬古口	あきよし 精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
たかみや 高宮	まき 眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事
たなべ 田邊	のぼる 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士
つちや 土屋	ふみと 文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役
とよた 豊田	いくこ 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
ながい 永井	ひろゆき 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
にしざわ 西澤	ひろとし 寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
ふくい 福井	としこ トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事
まつばら 松原	けんじ 謙二	公益社団法人日本医師会副会長
みやざわ 宮澤	じゅん 潤	宮澤潤法律事務所弁護士
やなぎはら 柳原	みか 三佳	ノンフィクション作家
やまもと 山本	かずひこ 和彦	一橋大学大学院法学研究科教授
やまもと 山本	りゅうじ 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授
よねむら 米村	しげと 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
わだ 和田	よしたか 仁孝	早稲田大学法科大学院教授

第1回 医療事故調査制度の施行に係る検討会

平成26年11月14日(金)
 16:00~18:00
 厚生労働省専用第12会議室(12階)



医療事故調査制度について

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

医療事故調査制度についてのこれまでの検討経緯

平成 24年	平成24年2月 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設置 以降13回開催
平成 25年	<p>平成25年5月 「医療事故に係る調査の仕組み等の基本的なあり方」について」のとりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。 <p>平成25年12月 社会保障審議会医療部会の「医療法等改正に関する意見」とりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> 6. 医療事故に係る調査の仕組み ○ 上記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、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。)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医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけるべきである。対象となる医療事故は、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、又は起因すると疑われる死亡又は死産(予期しなかったものに限る。))とする。 ○ また、第三者機関が調査報告を収集・分析した結果、再発防止策として重要な事項は、広く周知されるべきである。
平成 26年	<p>平成26年2月 第186回通常国会に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案を提出</p> <p>平成26年6月18日 医療介護総合確保推進法案成立 参議院厚生労働委員会において附帯決議あり</p> <p>2 医療事故調査制度について</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。 イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。 ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。 <p>平成26年7月16日 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班による議論開始</p>

医療事故に係る調査の仕組み

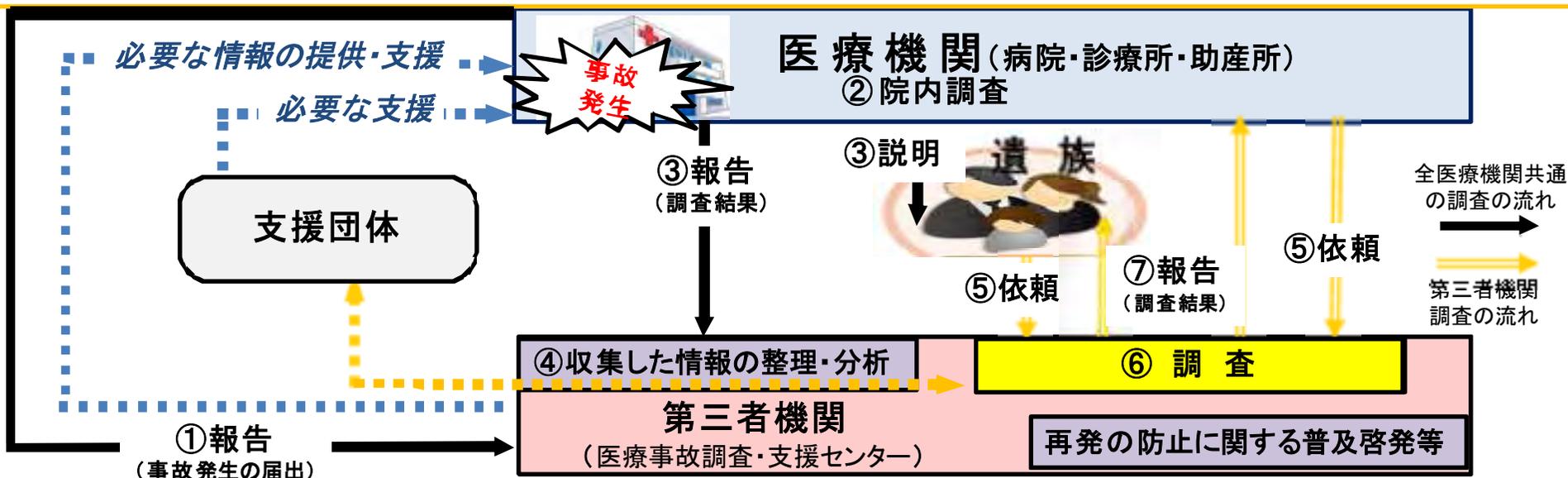
地域医療・介護総合確保推進法案により医療法改正
平成27年10月1日施行

- 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、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を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。

医療法（昭和二十三年法律第二百五号 抄）

第三章 医療の安全の確保

第一節 医療の安全の確保のための措置

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 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六条の十五第一項の医療事故調査・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つては、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。

第六条の十一 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 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

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。

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、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・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つては、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。

第六条の十二〜第六条の十四（略）

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査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する一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。

3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六 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 第六条の十一第四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 第六条の十一第四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 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。

五 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。

六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 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 第一項の管理者は、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、第一項の管理者が第二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、第一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。
- 第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不相当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを變更しようとするときも、同様とする。

2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支

援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、

第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

附則

(検討)

第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3、4（略）

平成26年11月14日

今後の審議スケジュールについて（案）

検討会での審議の進め方（案）	その他のスケジュール
<p>第1回 11月14日（金）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検討会での審議内容等について ・今後の議論のあり方について <p>第2回 11月下旬（予定） 以降、月1～2回程度開催を予定</p> <p>・平成27年2月を目途にとりまとめ予定</p> <p>平成27年4月以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・省令・告示・通知事項について指針策定・公表 	<p>第1回厚労科学研究班会議 7月16日</p> <p>以後、随時開催</p> <p>平成27年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・行政手続き法に基づくパブリックコメントの実施 <p>省令の公布</p> <p>平成27年4月以降</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第三者機関の申請受付開始 ・第三者機関の大臣指定 <p>平成27年10月 施行</p>

平成26年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班
議論の整理

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

I. 議論の経過

1. 研究班開催の趣旨

- 平成26年6月に、「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」が公布されたことを受け、平成27年10月の施行に向けて、国は厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知等に規定する事項を網羅的に記載する「医療事故調査に係るガイドライン」を策定することとしている。
- ガイドラインの策定に当たっては、既にこれまで実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行うこととし、平成26年度、厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）として採択された、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」における第1回班会議を平成26年7月16日に開催することとした。

2. 検討事項

- 医療事故の届出等に関する事項
- 院内調査に関する事項
- 調査結果の報告書や遺族への説明のあり方に関する事項
- センター業務に関する事項

3. 開催の経過

- 本研究班では、6回の班会議を開催し、議論を行った。
開催の経過は以下のとおり。

第1回（平成26年7月16日）

医療事故調査制度の基本理念・骨格

第2回（平成26年7月30日）

医療事故の届出等に関する事項

第3回（平成26年8月6日）

院内調査に関する事項

第4回（平成26年8月20日）

調査結果の報告や説明のあり方に関する事項

第5回（平成26年9月3日）

センター業務（院内調査結果の整理・分析・報告、調査等）に関する事項

第6回（平成26年9月17日）

センター業務（研修・普及啓発）に関する事項

第7回（平成26年10月1日）

第8回（平成26年10月14日）

これまでの議論の整理

II. 医療事故調査制度の基本理念・骨格について

1. 医療者の取組方針

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、医療の安全確保を目的として、医療事故の再発防止に繋げることであり、そのために、医療者の自律的な取り組みとして医療事故の調査・分析を行うものである。事故発生当該病院等が主体的に院内事故調査を適切に実施することが、医療の質向上と安全確保に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要と考えられる。医療事故の調査の基本は事実経過の的確な把握であり、そのためには、事故発生（インシデント）が適時、適切に報告されることが必須である。その前提として、報告者の非懲罰性の確保が重要である。また、医療者が事故の概要を遺族に適切に説明するよう努めることが重要である。

(その他のご意見)

- 複数人間が関与した事案ではそれぞれの見方があり、事実と考えられるものが一つになるとは限らないのではないか。
- 当事者の記憶に頼るインタビューにもとづく事実の把握は不完全になることがあるため、経緯の把握は記録やデータも参考とする。また、事実把握の方法も示すことが必要ではないか。

2. WHO ドラフトガイドラインの考え方

(これまでの議論の方向性)

- 「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」も参考にし、わが国に適した制度設計を行うこととしてはどうか。

3. 訴訟との関係

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、紛争処理とは切り分けて原因の調査と再発防止策に繋げることが目的である。あくまでも医療の質の向上による安全確保のために医療界全体が一致して取り組みつつ、医療機関が調査をしっかりと行い、遺族に説明することが必要である。

4. 再発防止の考え方

(これまでの議論の方向性)

- 適切な原因分析により再発防止策が医療現場に定着するような仕組みにすべく検討を進めることが必要である。具体的には、ヒューマンファクターおよびシステムエラーに着目した再発防止策を検討することとしてはどうか。医療機器や薬剤などの物そのものが原因の場合も検証することが必要と考えられる。

Ⅲ. 医療事故ガイドラインの具体的な事項について

1. 医療事故の報告等に関する事項について

1) 医療事故の考え方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ 省令
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
- ▶ ガイドライン
管理者が医療事故に該当するかどうかを判断するために活用できる、具体的な判断基準や事例集など

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について

② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
今般の制度で医療事故調査の対象となる「医療事故」の範囲に関して、まず、「提供した医療」については、「医療」をどこまでとするかを検討する。「医療を伴わない管理」は医療事故調査の対象とせず、「医療の中の管理」は対象に含まれると考える。
当該「医療」を行ってから死亡するまでの期間について、何らかの目安を示す必要があると考える。
「死亡又は死産」の「死産」については、死亡と同様に、「医療に起因する」上での話であり、「死亡」と同じ考え方で良いと考える。
「予期しないもの」の考え方については、様々なご意見があったため今後さらに検討する。
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について
今般の制度では、事案が発生した際、まずは各医療機関の管理者が組織として、その事案が報告すべき医療事故に該当するかどうかを判断することとなる。しかしながら、小規模医療機関（診療所、助産所等）では医療関係者の数や事案経験数も少なく、判断することが難しい場合もあると考えられる。したがって、報告すべき医療事故の判断の過程において、支援団体の支援や、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）への相談が必要となる場合

があると考えられるが、その際の支援団体やセンターの関与のあり方については、さらに検討が必要である。

③ その他の意見

- ▶ 管理者は事案の詳細を知らないのですべて「予期しない」とされる懸念があり、当事者が「予期しない」ことを考慮することも重要ではないか。
- ▶ 今回の制度では、過失の有無を問わないこととされており、「明らかな過誤」の有無で届出を判断すべきではないのではないかな。

④ 残された検討課題

- 報告の対象となる「医療」の範囲
- 「医療」を行ってから医療事故の発生、死亡までの期間の具体的考え方（〇〇日以内等、具体的な日数を検討する）
- 「予期しないもの」の考え方
- 医療事故の決定プロセスにおける、支援団体やセンターの関与のあり方

2) 医療事故の報告及び遺族への説明事項等について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

- ・病院、診療所又は助産所の管理者は、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、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医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- ・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。

➤ ガイドライン

報告の具体的な様式等、受付体制等、遺族へ説明する事項等

① 検討された課題

- i) 病院等からセンターへの報告事項について
- ii) 遺族への事前説明事項について

② これまでの議論の方向性

- i) 病院等からセンターへの報告事項について

医療事故が起きた際、医療機関からセンターへ最初に報告する事項については、院内事故調査を開始する前の段階であり、不明な事実が多いことを踏まえて、現在行われているモデル事業や医療事故情報収集等事業での報告事項を参考にしつつも、必要な事項についてさらに検討することとする。

また、現在のモデル事業では、地方事務局の受付時間は平日の午前9時から午後17時であるが、今般の制度では報告の受付時間を拡大する方向でさらに検討することとする。

- ii) 遺族への事前説明事項について

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。また、制度の概要に加え、解剖の必要の有無についても、遺族に説明することが必要である。

③ 残された検討課題

- 過去の事業の届出様式を参考に本制度において必要な事項の整理
- センターの報告受付体制（例：24時間とする）
- センターの報告受付方法（書面 or 電話 or ウェブ上 など）
- 死亡から報告までの期限（目安）

2. 院内調査に関する事項について

1) 医療事故調査項目について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ 省令
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医療事故調査を行わなければならない。
- ▶ ガイドライン
院内調査の具体的手法、解剖、死亡時画像診断を行うべき事例の考え方

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の調査項目について
- ii) 解剖について
- iii) 死亡時画像診断について
- iv) 調査期限（目途）について

② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の調査項目について
医療事故調査の調査項目については、モデル事業での調査項目を参考とする。医療事故では、点滴やカテーテルなどを抜去、廃棄してしまうと調査に支障がある可能性があるため、そうした状況の保全にも留意する。
- ii) 解剖について
いずれの場合においても解剖を行うことに、意義があることと考える。
一方、アメリカ病理医協会は「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等、を解剖の適応がある症例としている。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、死因の臨床診断が明確にされている場合は、解剖所見による死因との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい場合が想定されている。
したがって、全ての症例に対して必ず解剖を実施しなければならないというわけではないが、解剖が必要な事案と考えられる場合には、確実に解剖ができるような体制を、全国で整備していくことが求められる。
遺族の感情が解剖に否定的である場合も想定されるが、解剖が必要な場合にはその意義を遺族に丁寧に説明していくことが必要と考える。
解剖の実施に当たっては、遺族が当該医療機関での解剖を希望しない場合があることが想定される。なお、モデル事業においても、第三者性の担保の観点

から主治医の立ち会いを認めずに実施されてきた。しかしながら、再発防止の観点からは、外部の施設や外部の担当者が解剖を行った場合については、主治医の立ち会いを可能とする方向で検討する。

iii) 死亡時画像診断について

死亡時画像診断(オートプシーイメージング(Ai)。以下「死亡時画像診断」という。)は有用な手法ではあるが、解剖に代わるものではなく、解剖と相互に補完する手法であると考ええる。

厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会 報告書(平成23年7月)」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は約86%であったと報告されている※1。また、内因死においては、死亡時画像診断は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出可能であるとの報告がある※2。」と記載されているとおり、死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められているが、全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要がある。

また、死亡時画像診断の読影にあたって、主治医は臨床情報の提供を確実に行うなど、現場の医療者と読影者の連携を取ることに留意が必要である。

※1 Scholing M., et al. The value of postmortem computed tomography as an alternative for autopsy in trauma victims: a systematic review. Eur Radiol. 2009;19:2333-41.

※2 Kaneko T., et al. Postmortem computed tomography is an informative approach for prevention of sudden unexpected natural death in the elderly. Risk Management and Healthcare Policy. 2010;3:13-20

iv) 調査期限(目途)について

調査期限について、調査はなるべく短期間で行った方が良いとの意見もあった。個別の事例によって調査に必要な期間は異なるが、一応の目安としての調査期間を検討することとする。

③ その他の意見

- ▶ 小さなクリニックや中小病院では、解剖の説明や実施が困難な場合があるので、支援団体の支援を考える上で考慮に入れてほしい。
- ▶ 死亡時画像診断は簡単に実施できるものではなく、日常業務が終わってから実施することになり、院内の体制整備が課題ではないか。
- ▶ 死亡時画像診断に要する費用についても考慮に入れてほしい。

④ 残された検討課題

- 調査項目のみならず、その評価の手法（分析手法、評価方法、報告書の記載内容・表現内容などの標準化と教材作成、それらの教育、調整のあり方）
- 解剖や死亡時画像診断を必要とする場合の考え方（状況や実施時期等）
- 解剖や死亡時画像診断を必要な時に実施できる体制の構築
- 具体的な調査期限（目安）

2) 支援団体の支援について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 告示

病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

➤ ガイドライン

- ・ 支援団体が支援すべき事項
- ・ 支援団体への支援要請の手順等

① 検討された課題

- i) 支援の内容について
- ii) 支援団体に支援を要請する際の窓口について
- iii) 支援団体の公平性・中立性・透明性について
- iv) センターと支援団体の役割分担について

② これまでの議論の方向性

i) 支援の内容について

院内調査の質を高めるためには、支援団体による支援が重要である。支援団体が行う支援は、調査の支援や、情報を分析・評価するための評価の支援など複数のものに類別化されるのでそれぞれについてさらに検討する。

国民から信頼されるためには、公平性・中立性・透明性が担保されることが必要である。

実際の支援に当たっては、医療現場の実態に即しつつ、高い専門性を持つ者からの支援が必要と考える。

地域での支援団体は、職能団体、病院団体、大学病院などで構成されることが想定されるが、各地域の実情にあわせ、関連する様々な団体が支援を提供し動きやすいように、連携することが現実的である。また、都道府県を越えた、広域の連携も可能にする体制が望ましい。支援を受ける医療機関の側からみると、医療事故調査を円滑に実施するためには、支援団体の支援を受けるための窓口はある程度まとまっていることが望ましいことから、各地域で支援団体同士が十分連携し、支援窓口の設置や必要な担当者の配置などの体制を構築していくこととする。

ii) センターと支援団体の役割分担について

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。

③ その他の意見

(支援団体の負担について)

- 職能団体、病院団体、大学病院などの団体が支援団体になることで生じる負担をあらかじめ提示した方が良いのではないか。

(支援窓口について)

- 支援団体になることによって生じる負担について十分理解されていないと考えられる。現在、モデル事業の支援の窓口を都道府県医師会が行っている地域がある。地域における支援のための必要な人員の確保等を考慮すると、公正・中立性を担保しつつ、支援の窓口を都道府県医師会が担当することが良いのではないか。

(支援団体の第三者性について)

- 遺族や当事者以外は全て第三者としてよいのではないか。
- 同一の医療機関（又は当事者）が調査や評価を行うことは、国民の信頼をえられないのではないか。

(センターの役割について)

- 大都市圏の高機能病院と、地域の中小規模病院が同じ調査を行うことは困難であり、センターはそうした地域差、医療機関ごとの差にも留意して助言を行う機能が求められる。

④ 残された検討課題

- 支援の類別化とそれぞれの支援のあり方（センターと支援団体の役割分担）
- 地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないような各地域での支援のあり方（標準的な支援のあり方を示すかどうかを含む）
- 各地域の複数の団体間の連携と窓口のあり方

3. 院内調査結果の報告のあり方について

1) 院内調査結果報告書のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- 省令
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、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- ガイドライン
 - ・報告の形態（報告書）、記載事項
 - ・報告前の手続（事前相談等）

① 検討された課題

- i) 報告書のあり方について
- ii) 報告書の記載内容について
- iii) その他

② これまでの議論の方向性

本稿でいう「報告書」とは、院内調査終了後に、最終的に外部（センター、遺族）に対して提出するものを指すこととする。また、その作成目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを基本的な考え方とする。そのため、個人の責任追及に繋がらないようにするための、記載事項を検討する。

記載内容については目的、事実の概要、医学的評価、結論などの事項ごとに整理した上でさらに検討する。また、調査を行った結果、再発防止策が見出せない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内事故調査終了の段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないことに留意する。但し、各医療機関は、再発防止のために継続的な検討と対応を行うこととする。

③ その他の意見

- 報告書の内容については必ず当事者に確認を取ることとし、記載内容について納得できなければ、その理由を添付するようにはどうか。
- どんなに留意して記載しても、モデル事業の報告書をもとに民事訴訟を提訴されたケースがあるのではないか。

④ 残された検討課題

- 報告書の記載事項、記載方法

2) 遺族への説明のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- 省令
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。
- ガイドライン
 - ・ 遺族への報告事項、報告形態
 - ・ 遺族への説明の方法

① 検討された課題

- i) 遺族への説明のあり方について
- ii) 遺族への説明者について

② これまでの議論の方向性

前節の「1) 院内調査結果報告書のあり方について」の議論を踏まえた上で、遺族への説明のあり方についてさらに検討する。

③ その他の意見

- i) 遺族への説明のあり方について
 - 医療者が遺族に対して事実関係を理解できるよう、説明すれば、紛争には至らないのではないか。
 - 遺族への説明の後に一定期間、質問（専門用語についてなど）を受け付けてはどうか。ただし、紛争に関する質問については、本制度では対応せず別の場を設けてはどうか。
 - 調査の開始から最終報告までの間に、調査の進捗状況や調査完了までの見通しを示すことが相互理解には必要ではないか（1～2ヶ月程度に一回程度）。
- ii) 遺族への説明者について
 - 遺族への説明者については、予め決めておく方が良いのではないか。
 - 状況は千差万別であるので、院内調査については主治医の同意の下、個別に管理者が説明者を定めること、センター調査については第三者性の担保に留意して説明者を定めることとしてはどうか。（ガイドラインでは、原則、典型、配慮すべき事項を定めればよいのではないか。）
 - 主治医と遺族とが良好な関係を築けている場合などは、事故が起こってから一貫して主治医が説明していることが多いので、調査結果の説明も主治医から行うことで良いのではないか。

- 調査した者が説明するのが基本ではないか。なお、調査した者が専門的なところに回答できない場合は、当該事例の専門性を持った委員からも説明するというかたちでやるのが現実的ではないか。

④ 残された検討課題

- 遺族への説明事項・説明者・説明の場

4. センター業務について

1) 院内調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

▶ ガイドライン

- ・整理・分析を行う事項
- ・整理・分析結果の医療機関への報告方法
- ・整理・分析結果の再発防止への活用方法

① 検討された課題

- i) 院内調査結果の整理・分析について
- ii) その他

② これまでの議論の方向性

- i) 院内調査結果の整理・分析について

医療機関が、院内調査報告書完成前に、報告書の記載事項に漏れ等がないかをセンターへ確認を求めることができるような体制を検討する。

センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。検討に当たっては、現在、日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など、既に行われている事業で得られた知見をもとに検討する。

③ その他の意見

- ▶ 適切な整理・分析を行うためには、院内調査報告書についての一定の質が担保されることが求められる。また、後になっても、データ分析を行うことができるよう、調査の記録を残しておくこととしてはどうか。
- ▶ 今後の支援の改善のためにセンターや支援団体が行った支援内容について事後に検証を行ってはどうか。
- ▶ センターは、院内調査報告書作成の基本的な考え方や記載事項などについて、基準を統一する役割を持つ必要があるのではないか。(大規模と小規模の医療機関でも同じ基準という意味ではない)

④ 残された検討課題

- センターが整理・分析する事項・方法（当事者からの事情聴取の実施の有無を含む）

- 整理・分析結果の医療機関への報告方法
- 整理・分析結果の再発防止への活用方法（→普及啓発で議論）

2) センターが行う調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 申請方法
 - ・ 調査項目と方法
 - ・ 地域性や専門性等を踏まえた支援団体への支援、施設の提供、調整方法
 - ・ 医療機関に対するヒアリングや資料提供等求める協力について
 - ・ 医療機関がセンターの求める協力を拒んだ場合の対応等について
 - ・ 調査期限（目途）
 - ・ 申請者（遺族又は医療機関）が負担する費用の程度の考え方

① 検討された課題

- i) センター調査のあり方について
- ii) センター調査の申請について
- iii) 報告書の記載内容について
- iv) その他

② これまでの議論の方向性

院内事故調査の終了後に、センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了している。したがって、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証及びヒューマンファクターや医療機器などの物の観点からの検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられる。

一方で、院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。

なお、センター調査の申請期限については何らかの目安を設ける必要がある。

③ その他の意見

- 医療機関の規模や地域の違いを考慮しつつ、センターは院内調査報告書を、統一された考え方で評価することで、報告書のバラツキが改善するのではないか。
- 医療者を罰するのではなく、システムの問題を認識することで組織が変わるような観点から調査を実施しなければならないのではないか。
- 医療事故が起きたことによって、現場の医療者のその後の処遇等の調査が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 調査項目について（①当事者からの事情聴取の実施の有無、②報告書で提言された再発防止策の医療機関での取り組みの有無、③当該医療機関の医療安全管理体制について、を含む）

3) 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 研修項目、対象、頻度、規模
 - ・ 研修事業の目標

① 検討された課題

- i) 研修について

② これまでの議論の方向性

これまで各団体において医療安全に関する研修が行われてきており、センターはセンターでなければ行うことができない研修を行うことが望ましい。

センターが行う研修の対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。

②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。

③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

③ その他の意見

- 複数の団体で行われている既存の研修内容についても標準化が必要ではないか。
- 医療事故調査のための人材養成数について、およその推計や把握が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 研修の対象者と各対象者別の研修内容

4) センターの行う普及啓発について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
 - ・普及啓発すべき事例は何か
 - ・普及啓発の対象・頻度・手法
 - ・普及啓発事業の目標

① 検討された課題

- i) 普及啓発について

② これまでの議論の方向性

普及啓発については、調査から得られた知見を繰り返し情報提供することが重要であると考えます。

同じエラーが繰り返されないためには、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対する積極的な働きかけが必要である。そのような普及啓発を通して、エラーが起きたとしても、患者に影響しないようなシステムを構築することが望まれる。

さらに、再発防止策が実際にどの程度医療機関に浸透し定着しているかを把握するための調査が望まれる。

普及啓発の対象として、医療者の他に、社会において、医療安全の確保に関する理解が深まるように、国民一般も対象とする必要があると考える。

③ 残された検討課題

- 再発防止策の定着状況の調査
- 普及啓発の周知方法

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究（名簿）

参加団体	参加者
研究代表者	
全日本病院協会	西澤寛俊 会長
医療職能団体	
・ 日本医師会	今村定臣 常任理事
・ 日本歯科医師会	瀬古口精良 常務理事
・ 日本看護協会	福井トシ子 常任理事
・ 日本助産師会	葛西圭子 専務理事
・ 日本薬剤師会	土屋文人 相談役
医療関係団体	
・ 四病協	
全日本病院協会	飯田修平 常任理事
日本医療法人協会	日野頌三 会長
日本病院会	堺常雄 会長
日本精神科病院協会	高宮眞樹 常務理事
・ 全国医学部長病院長会議	有賀徹 「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
医療事故報告・調査事業主体	
・ 日本医療機能評価機構	松原謙二 副理事長
	後信 執行理事
・ 日本医療安全調査機構	木村壮介 中央事務局長
	樋口範雄 理事会理事
	長尾能雅 中央審査委員会常任委員
医療学術団体	
・ 日本内科学会	山口徹先生（虎の門病院顧問）
・ 日本外科学会	松原久裕教授 （千葉大学大学院医学研究院先端応用外科）
・ 日本病理学会	深山正久教授（東京大学大学院医学系研究科病因・病理学専攻人体病理学・病理診断学）
・ 日本法医学会	池田典昭教授（九州大学大学院医学研究院法医学分野）
・ 日本医学放射線学会	今井裕教授（東海大学医学部長、放射線科）
患者団体	
・ 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会	永井裕之 代表
・ NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML	山口育子 理事長
法曹界	
・ 医療者側弁護士	宮澤潤弁護士（宮澤潤弁護士事務所）
	児玉安司弁護士（新星総合法律事務所弁護士）
・ 患者側弁護士	鈴木利廣弁護士（すずかけ法律事務所弁護士）
有識者	
・ 自治医科大学メディカルシミュレーションセンター	河野龍太郎センター長
・ 医療法人社団いつき会ハートクリニック	佐藤一樹院長
・ 新葛飾病院医療安全対策室	豊田郁子セーフティーマネージャー

平成 26 年 7 月 28 日

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究

研究代表者 西澤 寛俊 殿

公益社団法人 日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之



公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 小西 郁生



医療事故調査・支援センターへの死産の報告に関する要望書

I. はじめに

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 26 年法律第 83 号）第 4 条中「第 6 条の 10」に、報告の対象となる医療事故は、「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの・・・）」となっており、死産が医療事故として報告の対象に含まれている。

妊娠及び出産を担当し、その間、日常的に死産に遭遇する産婦人科医の団体である日本産婦人科医会と日本産科婦人科学会は、死産には医療事故として報告の対象とすることが適当ではない事例が極めて多く含まれる、との基本的認識を有しており、この死産の取扱いについて重大な関心を持つ立場から次のとおり要望する。

II. 死産の取扱いの現状について

ICD-10 には、死産は胎児死亡と表示され、妊娠期間に拘らず受胎による生成物が母体から完全に排出または娩出されるに先だって胎芽・胎児が死亡した場合と定義されている。我が国でも妊娠週数による規定はないが、死産の数は、平成 24 年の統計では、

妊娠 12 週以降でも 11,448 件に及び、妊娠 22 週以降の死産に限っても 3,343 件の多数に上る実態がある。

一方、医師及び助産師が、実際に「死産」と診断するときには、妊婦の診察の際、胎児の心拍が停止していることを発見して、死産を確認するのであるが、その原因は臍帯因子、胎盤因子や先天異常などが推定されるものの、解剖によってもその原因を特定することはほとんどできない。したがって、通常、死産証書には、「原因不明」と記述される。原因が明らかな死産も妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの産科合併症による場合や、常位胎盤早期剥離など現在の医療では防止し得ない例が多数を占める。このように、死産は、ほとんどの場合、医療に起因することなく発生し、死産を、予期することは極めて困難である。

Ⅲ. 報告の対象となる死産の条件について

妊娠 22 週以降に出産した児は生存の可能性があるが、それ以前に出産した児は、生存することが不可能であることから流産児として定義されている。そこで、報告の対象となるものは、この流産児も含めて、医療行為に起因し、または起因すると疑われる「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産」で、当該医療機関の管理者がその死産を予期しなかった場合に、医療事故調査・支援センターに報告することとする。

Ⅳ. おわりに

上記に述べた死産の実態を考慮せず、死産を前記した法律上の文言のみで安易に判断されると、多くの死産が医療に起因した疑いがあるとして届けられ、それによって全く不要な調査が著しく増加することが懸念される。

このような事態は、本制度の本来の趣旨である「原因究明と再発防止」の目的に合致しないだけでなく、本制度の運用全般にわたり悪影響を及ぼすこととなる。

したがって、死産の中でも、上記Ⅲの条件に合致する死産の事例のみを、報告の対象とすることを、日本産婦人科医会及び日本産科婦人科学会は、要望するものである。

平成26年11月14日

日本医療法人協会医療事故調ガイドライン

現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書

平成26年10月4日

日本医療法人協会現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会

[委員会構成]

委員長 医療法人 櫻坂 坂根Mクリニック 院長 坂根 みち子
委員 医療法人社団 爽風会 おその整形外科 院長 於曾能 正博
同 医療法人社団いつき会ハートクリニック 院長 佐藤 一樹
同 弁護士法人染川法律事務所 弁護士 染川 真二
同 中村・平井・田邊法律事務所 弁護士 田邊 昇
同 一般社団法人 全国医師連盟 代表理事 中島 恒夫
同 医療法人社団光楓会 満岡内科・循環器科 院長 満岡 涉
同 井上法律事務所 弁護士 山崎 祥光
顧問 日本医療法人協会 顧問 井上 清成
顧問 日本医療法人協会 常務理事 小田原 良治
顧問 東京大学医科学研究所 特任教授 上 昌広
書記 東京大学医学部 6年生 岡崎 幸治

『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』が国会で成立し、医療法の一部が改正され、新たに事故調査についての制度（以下、「本制度」といいます）ができました。

しかし、改正された医療法（以下、「改正医療法」といいます）の条文だけでは医療従事者には理解しにくい部分もあるのではないかと思います。当ガイドラインでは、臨床現場の医療従事者が判断に迷わないよう、また、臨床現場に過剰な負担が生じ、このために、医師等の患者さん方に割くべき時間がとられ、患者さんが危険にさらされることのないよう、改正医療法の条文を原則論から解説するとともに、本制度の実施・運用の在り方について提言を行います。

目次

コラム『医師法21条について』	4頁
フローチャート『死亡から報告の流れ』	5頁
表1『予期と過誤』	6頁
表2『管理者と現場の予期の違い』	6頁
参考表	7頁
図1『基本的な考え方（四病協・日病協合意に基づく概要図）』	8頁
1. 当ガイドラインの原則	
1) 原則①：遺族への対応が第一であること	9頁
2) 原則②：法律にのっとった内容であること	9頁
3) 原則③：本制度は医療安全の確保を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない	9頁
4) 原則④：WHOドラフトガイドラインに準拠すべきこと（非懲罰性・秘匿性を守るべきこと）	10頁
5) 原則⑤：院内調査が中心で、かつ、地域ごと・病院ごとの特性に合わせて行うべきであること	11頁
6) 原則⑥：本制度により医療崩壊を加速してはならないこと（範囲を限定すべきこと）	12頁
2. 報告対象について	
1) 法律文言の推移（「過誤」類型・「管理」類型は削除されたこと）	16頁
2) 「過誤」「過失」は報告要件ではない（表1）	18頁
3) 「予期しなかった」とは（表2）	19頁
4) 報告対象についての提言	19頁
3. 院内調査の方法	
1) 調査の目的は医療安全の確保であること	21頁
2) 施設ごとに事案に応じて行うべきこと	22頁
3) 院内での通常の医療安全対策は別途これまでどおり行う	22頁
4) 院内調査についての提言	22頁
4. 院内調査と非懲罰性・秘匿性（調査結果報告）	
1) 調査結果報告書は法律上必須ではないこと	26頁
2) 調査結果報告書を作成する場合の記載事項	26頁
3) 秘匿性の確保	26頁
5. 院内事故調査の支援体制について	
1) 院内での調査完結を原則とすべきこと	28頁

2) 多様な必要なサポート体制確保の必要があること	28頁
6. 院内調査結果のセンター及び遺族への報告	
1) センターへの調査結果報告が中心とされていること	30頁
2) センターへの調査結果報告	30頁
3) 遺族に対する事前説明	30頁
4) 遺族に対する調査後の説明	31頁
7. センター業務について	
1) センターの位置づけ	32頁
2) 院内調査結果報告の整理及び分析	32頁
3) センター調査に係る事項	33頁
4) 公表について	35頁
5) 研修・普及啓発について	35頁

医師法 21 条について

今回の事故調制度ができたのは、そもそも、医師法 21 条に基づく警察への届出回避との希望が反映されたという経緯があるようです。しかし、医師の間には、医師法 21 条に対する誤解がいまだにあるように思われますので、この点を説明しておきます。

医師法 21 条

医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。（違反すると同 33 条の 2 で 50 万円以下の罰金刑。）

法律の条文の解釈は、裁判官によっても分かれる場合がありますが、条文の意味を最終的に解釈する権限があるのは最高裁です。行政庁は、この解釈に従って法律を運用する義務がありますし、国会も、最高裁の解釈に不満があれば、立法によって解決するしかありません。医師法 21 条については、最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決（判例タイムズ 1153 号 95 頁）が解釈を確立させています。

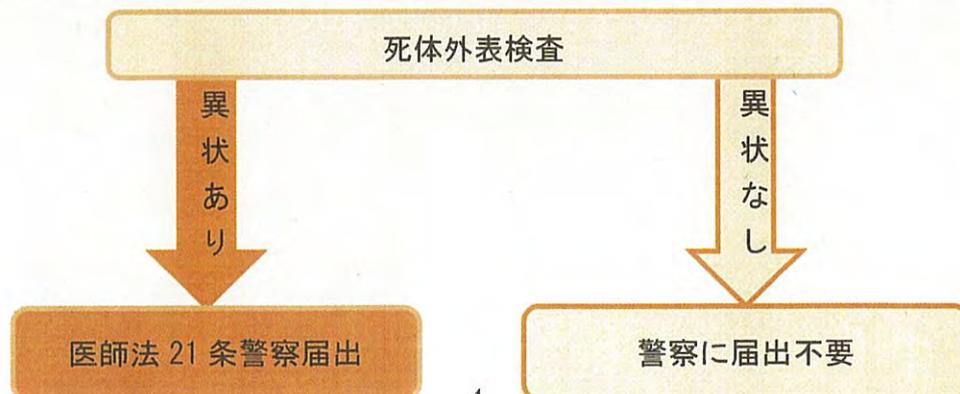
同事案は、すでに退院予定のある関節リウマチに対する手指手術の患者に、准看護師が誤って消毒薬を静注して死亡せしめたという事案であり、明白な医療過誤事件です。医師法 21 条の届け出義務違反事件の共犯として起訴された病院長について、東京地裁は、①患者の予期しない急変、②明白な医療過誤、③医師の死亡診断時の外表面の異常性の認識を認定し、死体を検査して死亡原因が不明であるというものであるから、死体を検査して異状性の認識があったとして有罪認定をしました（東京地裁平成 13 年 8 月 30 日判決 最高裁判事判例集 58 巻 4 号 267 頁）。

ところが、この判決について、東京高裁は、同様の事実認定ながら、あくまで異状性の認識は外表面に求めるべきであるとして、医師が死体の外表面の異状を明確に認識していないのであれば異状性の認識はないとして原審を破棄したのです（東京高裁平成 15 年 5 月 19 日判決 判例タイムズ 1153 号 99 頁）。上告審である最高裁も死体の検査とは外表面を調べることであるという定義を採用して、高裁判決を支持しました。

従って、院内での診療行為に起因した死亡は、外表面に特段の異状がない場合がほとんど（外科手術の手術痕は、手術を行うことが異状でない限り外表面の異状ではないことは当然でしょう）ですから、診療関連死に医師法 21 条が適用されるケースはきわめて稀なのです。たとえば、インスリンを誤って過量投与したケースや、手術中に血管損傷があり、出血性ショックに陥り、DIC を合併し多臓器不全で死亡したようなケースは異状死体ではありません。あくまで、医師が「死体の外表面」をみたときに、これはいったい！？と思うような「異状」があるケースのみが届出義務の対象なのです。

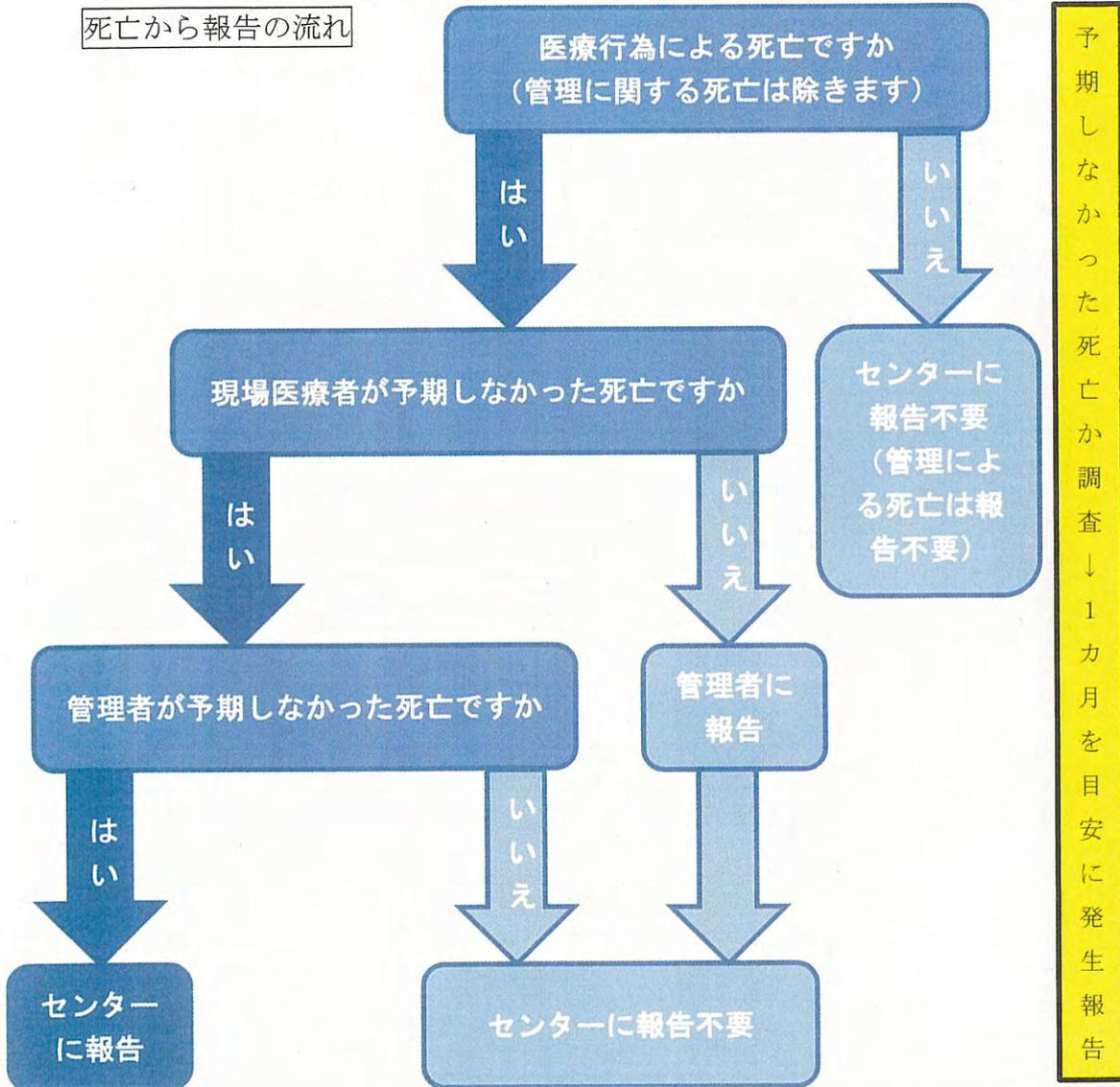
今回の事故調制度は、医師法とは並列的な位置づけですので、それぞれについて要件を検討して、それぞれについて届出の必要性を判断することになります。

また、正しい医師法 21 条の解釈を厚労省、医師会は医療現場に周知させるべきではないでしょうか。



【このページを救急室・病棟などの目立つところに掲示してください】

死亡から報告の流れ



【備考】

- * 医師法 21 条に基づく届出は、死体の外表に異状がある場合のみ行います（「死体を外表検査したところ異状を認めなかった」とカルテ・診療録に明記してください）。
- * 死亡を知ってから医療事故調査・支援センター（以下、「センター」といいます。）への報告（発生報告）は、「遅滞なく」です。1ヶ月以内が目安です。
- * 管理に関する死亡は、自殺、転倒・転落、院内トラブル、医療行為を行わなかった場合などです。
- * 過誤・過失の有無は、報告の判断とは無関係です。
- * 遺族の要望も、報告の判断とは無関係です。
- * 医師法 21 条とは異なり、罰則はありません。

表1 予期と過誤

予期 過誤	予期した	予期しなかった
過誤なし	1 A ・合併症・副作用 ・原病の進行	2 A ・通常想定しない合併症 ・原病の通常想定しない急激な進行
過誤あり	1 B ・頻発する類型のエラー（誤薬等）	2 B ・非常にまれな類型のエラー

* 2 A～Bは報告対象です。

* 1 A～Bは報告対象ではありません。

表2 管理者と現場の予期の違い

管理者 現場の医療者	予期した	予期しなかった
予期した	I ・合併症 ・原病の進行	II ・合併症（専門的知見） ・原病の進行（専門的知見）
予期しなかった	III ・頻発する類型のエラー（誤薬等）	IV ・通常想定しないような死亡

* IVが報告対象です。

* IIについては報告対象とすべきではありません。現場医療従事者と管理者がよく話し合い判断すべきです。

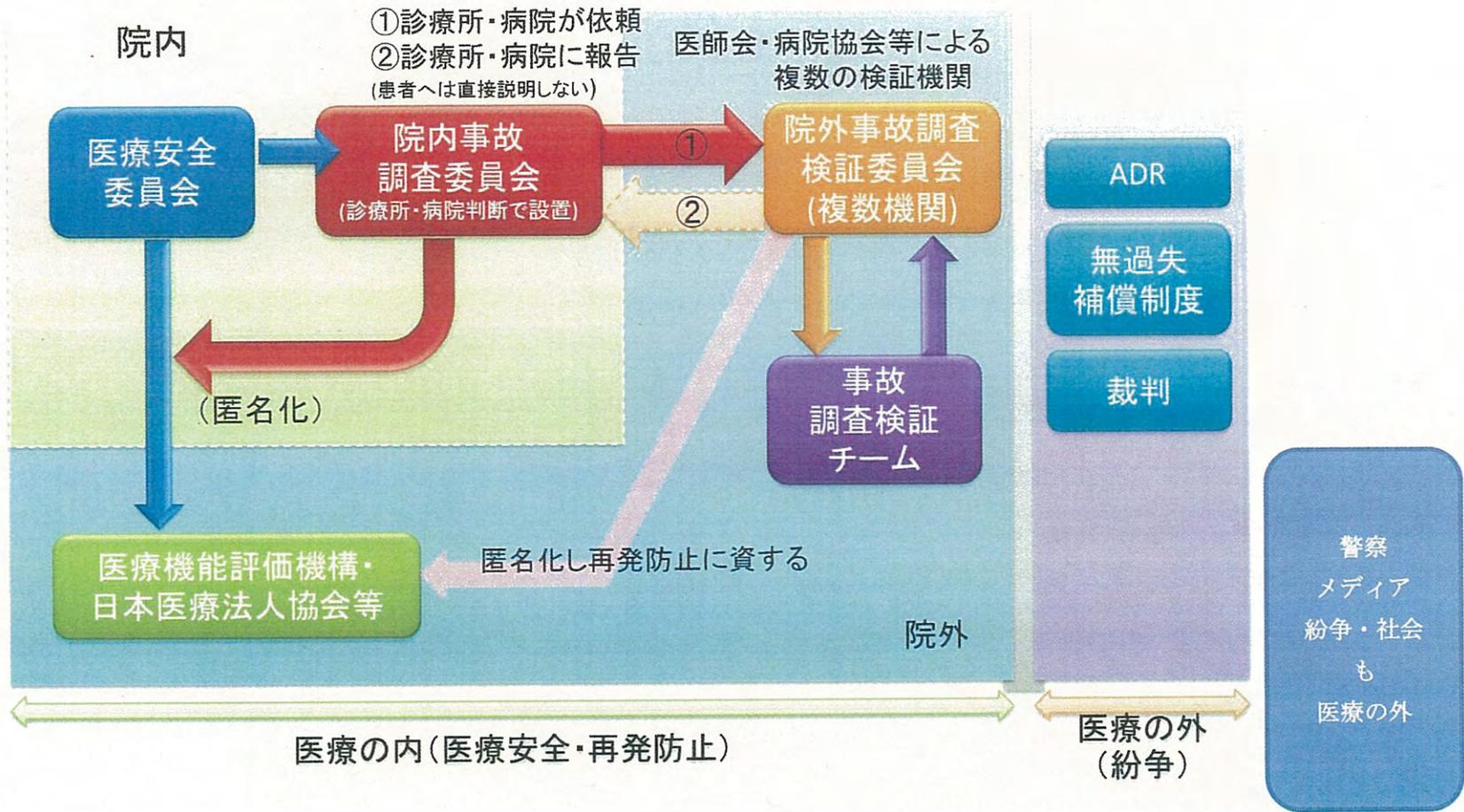
【参考表】

	改正医療法 第6条の10 第1項	大綱案 第32(2)1	モデル事業 要綱	医療事故情報収集 等事業 ¹
誤った医療	×	行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産		誤った医療又は <u>管理</u> を行ったことが明らかであり、その行った医療又は <u>管理</u> に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例等
予期しなかった死	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、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの	行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの		誤った医療又は <u>管理</u> を行ったことは明らかでないが、行った医療又は <u>管理</u> に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例等(行った医療又は <u>管理</u> に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)
その他			診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合 ²	前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

¹医療事故情報収集等事業は、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の類型に加え、③その他事故予防・再発防止に資する事例を対象としています。幅広い事例を収集するためのもので、本制度とは異なります。

²モデル事業の対象は、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合」となっており、脚注1記載の①、②の類型(当然、次項の医療事故情報収集等事業とも)とは異なった切り口です。

基本的な考え方(四病協・日病協合意に基づく概要図)



1. 当ガイドラインの原則

1) 原則①：遺族への対応が第一であること

患者さんが死亡した時に、迅速にすべきことは、遺族への対応・遺族に対する説明で、センターへの報告ではありません。

遺族への対応・説明は、医療安全の確保を目的とする本制度の外にあるものですが、医療の一環として非常に大事な事柄であること、遺族とのコミュニケーション不足が予想外の紛争化を招き、遺族にとっても医療従事者にとっても不幸な事態となることから、当ガイドラインにおいてもその重要性を強調します。

2) 原則②：法律にのっとり内容であること

『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』が前回の国会で成立し、これにより医療法が改正され、新たに事故調査についての制度ができました。

国会で成立した法律は、国民が投票により選んだ国会の議決を経ていきますので、法律の文言には非常に重みがあり、文言をはずれた解釈をすべきではありません。特に、国民に負担を課す規定ですので、安易な拡大解釈は許されないことは言うまでもありません。

特に本制度は、10年以上もの長い期間をかけて議論され、さまざまな意見を踏まえ、法律案にも再三の修正がくわえられた経緯がありますので、修正の経緯を踏まえて条文を理解することが不可欠です。この点は、後述する報告対象の項で重要になります。

3) 原則③：本制度は医療安全の確保を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない

本制度は、医療法の第3章「医療の安全の確保」の中に「第1節 医療の安全の確保のための措置」を設けていることから、医療安全確保を目的とするものであることは明らかです。

医療安全の確保のためには失敗から学ぶことが最も重要です。そのため、医療事故が発生した場合、当事者からの聞き取りを含め、どのような事実があったのか可能な限り広く情報を収集して分析することが肝要ですが、収集した情報が当事者等の責任追及に使われるのであれば、十分な情報収集はできません。また、責任追及につながる情報の提供を強要することは人権侵害にもなりかねません。そこで医療安全の確保を目的とする制度では、WHOドラフトガイドラインが求めるように、非懲罰性と秘匿性が不可欠となります。

紛争解決と責任追及は、医療安全の目的と共存できないことは医療安全の専門家間で共有されています。当然、改正医療法上も紛争解決と責任追及は目的とされていません。

医療の内（医療安全・再発防止）と医療の外（紛争）は明確に切り分けるべきものです（図1，8頁）。医療安全確保のための仕組みであるならば、そのための「原因分析」のみを行うべきです。「原因究明」は責任追及と結びつくため、医療安全の確保と並列かつ同時に行う仕組みは機能しません。本制度の解釈と運用は、医療安全目的であることを踏まえて行わなければなりません。

4) 原則④：WHOドラフトガイドラインに準拠すべきこと（非懲罰性・秘匿性を守るべきこと）

医療安全の分野、特に有害事象等の報告システムについては、いわゆるWHOドラフトガイドライン（WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems³、以下「WHOドラフトガイドライン」という）があり、報告システムについての基本的な考え方について述べるとともに、WHO加盟国に対する提言を行っています。

WHOドラフトガイドラインは、医療安全分野での文献の調査、報告システムが存在する国での調査などを踏まえて作成されたもので、その内容については医療従事者の多くが賛同するところです。わが国の各病院団体もWHOドラフトガイドラインを支持しています。

このWHOドラフトガイドラインにおいては、報告した医療者を懲罰しないことを求めるとともに、報告された情報の秘匿性が重要であることを述べています⁴。多くの実践を通じて、非懲罰性・秘匿性の遵守が報告システムの成功する必須条件だと分かってきたからです。

本制度は医療安全目的での有害事象の報告システムですので、専門家間でコンセンサスの得られたWHOドラフトガイドラインに準拠すべきで、特に非懲罰性・秘匿性を守る必要があります。

³http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/

中島和江（2011）『有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン』へるす出版

⁴ 医療安全における最大の目標は現在と将来における患者の安全の確保です。そして、組織事故に対する研究により、ヒューマンエラーによる事故に対しては、有害事象に対して処罰をもって対応しても効果はなく、むしろヒヤリ・ハット事例の情報も含めて多数の事例を収集し、原因分析を行い、再発防止策をとることが重要であるとのコンセンサスが専門家間で得られています。このため、医療安全目的の情報収集では、できるだけ幅広い情報と意見を集めることが肝要で、かつ、医療安全目的で収集した情報が、責任追及に用いられないよう担保することが非常に重要です。

5) 原則⑤：院内調査が中心で、かつ、地域ごと・病院ごとの特性に合わせて行うべきであること

ア 現場に即した院内調査が中心

改正医療法は、院内調査を中心とし、報告をするか否かも病院等の管理者の判断に委ねています。医療事故調査・支援センターは、これを支援・補充する役割となっていますので、本制度は医療機関の自立性と自律性に基づいたものであることが分かります。第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。

院内調査は、医療安全の確保のために行うものですので、医療現場に密着し、各医療現場に即した調査をしなければなりません。そこで、医療機関は、自立性と自律性に基づき、原則として自力で調査を行うべきで、「中立性」の題目のもと、安易に外部に調査を丸ごと任せることがあってはなりません。従来からも、第三者機関とされるモデル事業などで、適切とはいえない調査が行われてきた経緯を踏まえて、外部に調査を委託すれば解決が得られるという幻想は捨てるべきです。

医療は、各医療機関の中でそれぞれの医療従事者が現場に合わせ、さまざまな調整をしながら実施しているものです。このため、院内調査を行うにも、院内医療安全委員会で再発防止を行うにも、それぞれの現場での調整の状況を踏まえながら行うことにこそ意味があるのです。

イ 現場を見ない一般化・標準化をすべきでないこと

医療機関ごとに規模や性質はさまざまなものがあり、調査にかけられる人員や時間、費用に差があり、とりうる対策もそれぞれです。このため、調査対象や調査方法については、各医療機関の現状を踏まえて行うべきで、一般化・標準化は不要です。もちろん、調査の手法も含めてそれぞれの医療機関に委ねられており、委員会の設置や外部の専門家の支援の要否も含めて個々のケースごとに医療機関がそれぞれ判断すべきです。

ウ 非懲罰性・秘匿性

院内調査の結果は、遺族に十分説明すべきですが、報告書そのものは開示すべきではありません。医療安全確保の目的で作成された報告書は、本来は、医療の改善のため、内部的に使用する目的で作られたものです。また、医療安全確保のためには、ベストの医療を目指す観点から、調査の結果、問題点を指摘して改善策を立てることが求められます。しかし、遺族や社会の視点からはこれらの「問題点・改善策」が法的な過失を示すものだと誤解され、医療安全確保のための報告書が、責任追及の目的で使用されることが残念ながら想定され、実際にそのような使用をされた実例も

あります。たとえ少数でも、そのような事態となれば医療安全確保と再発防止の仕組みは機能せず、むしろ医療の萎縮を招きます。前述のWHOドラフトガイドラインにあるように、非懲罰性・秘匿性の原則は必須で、関係した医療従事者の責任追及の結果をもたらさないよう秘密保持に留意しなければなりません。

院内規則についても、WHOドラフトガイドラインにのっとった内容にする必要があります。

エ 第三者機関の位置づけと守秘義務

前述のように第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。個々の医療機関ごとの事情を踏まえ、現場にそった形で調査をすることにこそ意味があるからです。それぞれの医療機関の現場の状況を体感していない第三者機関には、謙抑的に、補助的な役割を担わせるべきです。

医学と同様、医療安全も科学であり、複数の異なる分析や見解があることこそが健全な状態です。また、本制度は、今までのモデル事業の経緯や、様々な事故調査報告書の実態を見ると、ややもすれば第三者機関が医療安全の視点を逸脱し、一方的な見解の押しつけや医療従事者の責任追及を行うリスクがあることから、第三者機関は複数の民間機関とすべきです。

医療事故調査・支援センターの職員らには改正医療法第6条の21で守秘義務が課されていますが、これは上記の秘匿性を示すものというべきです。さらに、個別事例につき、警察その他行政機関への報告を行ってはならないと考えます。(ちなみに、医師法21条の解釈に関しては、最高裁判決(平成16年4月13日判決、刑集58巻4号247頁)により確定しています。詳細は4頁コラムを参照ください。最高裁判決に基づき、厚労省は誤解の解消に努め、死亡診断書記入マニュアルの法医学会ガイドライン参照文言を削除すべきです。)

6) 原則⑥: 本制度により医療崩壊を加速してはならないこと(範囲を限定すべきこと)

ア 医療事故調査にかかるマンパワーと費用

医療事故調査制度として、H17年度より『診療行為に関する死因究明のためのモデル事業』(以下「モデル事業」といいます)が実施されています。年20件ほどの取り扱いで、報告書が出るまでに1件平均10カ月、

⁵ 当然のことですが、厚生労働省も最高裁判決と同様の解釈です(田村憲久厚生労働大臣答弁、原徳壽医政局長答弁、田原克志医事課長発言、大坪寛子医療安全推進室長発言)。

1件当たり9人の医師と95万円の費用がかかっています。現在もこの事業は日本医療安全調査機構に引き継がれていますが、年1億8千万円もの予算をかけて、年間20例から30例の事例に対応しているに過ぎません。⁶一方で、医療安全における具体的な効果は不明と言わざるを得ません。

本格的な事故調査を行う場合、一般的に①事実関係の確認、②問題点の抽出、③問題点についての議論と対策などが必要になります。場合によっては、①について解剖、関係したすべての医療従事者からの聞き取りと事実経過のまとめが必要になります。②と③につき院内・院外の各専門家を集め、2時間程度の会議を何度も行う必要があります。そして、結論をまとめた報告書案を作成の上、誤ったところがないか、一方的な内容となっていないか、各医療従事者を含めて確認しなければなりません。各医療従事者を長時間拘束することが必要になり、多額の費用もかかり、これらの事務作業には専属の職員が複数名必要となります。院内死亡が年間99万人(平成25年)とも言われる現状で、このような調査を幅広く行うことは非現実的です。

特に、医療従事者の負担という意味では、ハイリスクな手術・検査・処置を行う診療科や院内死亡の確率の高い診療科(救命救急・ICU、外科、小児科、産婦人科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液内科等)においては、医師数不足が著しく、過剰業務による医療崩壊がすでに起きています。もし本制度が漫然と広範に適用されれば、これらの診療科は、頻繁に医療事故調査の対象になることが考えられます。それは医療現場の負担をさらに増し、本来の業務である診療への悪影響は不可避で、患者さんへのリスクが増大します。また、そのような状況を見て、当該診療科を志望する医師が減少し、さらに医療崩壊が進むとの悪循環に陥る懸念も現実のものとして存在します。医療安全を目的とする制度で、このような結果は本末転倒だと言わざるを得ません。

このことから、本制度の対象は、範囲をごく限られたケースに限定し、膨大なマンパワーと費用をかけて行うべき事案に絞り込んで行うべきことは明らかです。

イ 既存の制度との重複

i 院内医療安全委員会

医療安全確保のための既存の制度として、改正前医療法第6条の10(改正医療法においても第6条の12として、本制度とは別個のも

⁶ 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言」

のとして維持されています。)を受けた医療法施行規則第1条の11第1項が医療機関の責務を定めています。

具体的には、①『医療に係る安全管理のための委員会を開催すること』(医療法施行規則第1条の11第1項第2号。いわゆる院内医療安全委員会です。無床診療所は除きます。)、②『医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること』(医療法施行規則第1条の11第1項4号)が求められています。

さらに詳細には、厚労省の通知⁷において、①につき『重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施ならびに従業者への周知を図ること』とされ、②につき、効果的な再発防止策等を含む改善策の企画立案を行うこととされています。

本制度は、これら既存のものとは別のものとして創設されました(条文上、改正医療法第6条の12は「前二条に規定するもののほか」としています。)(25頁の図を参照)

以上から、再発防止策は、個々のケースから短絡的に行うべきではなく、死亡に至らないケースや、ヒヤリハット事案も含めて、従来通り院内医療安全委員会で検討すべきです。

ii ヒヤリハット・医療事故情報収集等事業

医療事故の情報を含めて広く収集し、再発防止に役立てようとする取り組みに関しては、既に医療法施行規則第12条が特定機能病院等について定めています。

そして、日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業をおこなっており、「医療機関等から幅広く事故等事案に関する情報を収集し、これらを総合的に分析した上で、その結果を医療機関等に広く情報提供していく」としています(ヒヤリハット事例についての情報収集も含みます)⁸。なお、医療事故情報収集等事業には、希望する医療機関は参加可能です(事業要綱第8条第1項第5号⁹)。

このように、幅広い情報を集め、再発防止に生かそうとする試みは、既存の制度があるので、むしろこれらを活用すべきであり、今回成立した本制度については、その対象を、人的物的資源を投入した調査が必要な事例に絞るべきです。なお、医療事故情報収集等事業がすでに収集し

⁷ 平成19年3月30日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0330010号)「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

⁸ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/>

⁹ http://www.med-safe.jp/pdf/youkou_h22.pdf

た膨大な情報が、活かされてこなかったのは事実であり、現場への予算化を含め、早急な再検討が必要です。

ウ 報告対象が不明瞭で、広範囲の報告のおそれがあること

後述のように、本制度の報告の対象は、「予期しなかった」という抽象的な文言から、医療従事者の誤解を招くおそれがあり、「念のため」幅広い報告が行われる可能性があります。

院内死亡が年間99万人（平成25年）とも言われる現状で、このような幅広い報告がなされれば、各医療機関の業務は莫大なものとなり、医療従事者の本来業務に支障を来すことは明白です。最高裁判例が十分理解されていなかった経緯があるとはいえ、異状死体の届出件数を見れば、この懸念が現実のものであることは明らかです。

このことから、本制度の報告対象は範囲を絞り込む必要があります。

エ 結論

医療機関にとっては通常の診療を継続する中で本制度に対応することは、人的・物的に新たな負担が生じ、当然費用面での負担が生じる一方、特に費用的な側面でのサポートは全く予定されていません。医療機関、特に病院ではただでさえマンパワーが少なく、まずは本来業務である診療を最優先とすべきことから、本制度の対象は人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定すべきです。

それ以外の事案については、本制度の外で、改正医療法第6条の12（改正前の医療法第6条の10）及びそれを受けた医療法施行規則第12条が求める「医療の安全を確保するための措置」も踏まえ、既存制度である医療事故情報収集等事業などを利用して対応すべきです。

2. 報告対象について

改正医療法第6条の10第1項は、「医療事故」として、『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って、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう』としており、「医療事故」を医療事故調査・支援センターに報告する義務を課し、かつ同第6条の11第1項で「医療事故」につき必要な調査を行う義務を課していますが、報告・調査義務の対象はいかなるものでしょうか。

『1. 当ガイドラインの原則』で述べたように、報告の対象を適切に限定しなければ、医療崩壊を進行させ、医療安全がさらに脅かされる結果になりかねません。報告対象についてのポイントは、①「過誤」類型が対象でなくなったこと、②「管理」に起因するものも対象でないことです。特に前者は、誤解されやすいので注意が必要です。当ガイドラインでは、改正医療法の文言について解説するとともに、以下のように提言します。

1) 法律文言の推移（「過誤」類型・「管理」類型は削除されたこと）

ア 「過誤」類型は削除されたこと

改正医療法の旧案である「大綱案」の条文では、報告の類型として、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の2つを挙げていました。

しかし、「過誤」を報告の要件とすることは法曹界・医療界からの批判が根強く、医療安全の確保を目的とする改正医療法では、①の類型の文言は明確に削除され、②の類型である「予期しなかった死亡」類型のみになりました（【参考表】7頁）。改正医療法の文言では、「過誤」「過失」に触れた文言は全くありません。

つまり、①の類型は本制度の対象から除かれ、②類型のみが本制度の対象となったことが法律文言の推移から明らかです。

大綱案

	予期した	予期しなかった
過誤あり		
過誤なし	×	

改正医療法

	予期した	予期しなかった
過誤あり	×	
過誤なし	×	

イ 「管理」類型は削除されたこと

当初、社会保障審議会資料に記載されているように、②類型につき、「医

療行為」に起因するもののほか、「管理」に起因するものも対象とされていましたが、最終的に成立した法律では、「管理」に起因するとの文言は除かれています¹⁰。また、医療法施行規則第9条の23第1項第2号イ及びロでは「行った医療又は管理に起因し」た死亡との文言で規定されていることと対比すると、明白に異なります。

このように、法律文言の推移と他の法文との対比から、「管理」に起因する死亡は本制度の対象から除かれ、「医療行為」に起因する死亡のみが本制度の対象となったことが明らかです。

社保審資料

	予期した	予期しなかった
管理	×	
医療行為	×	

改正医療法

	予期した	予期しなかった
管理	×	×
医療行為	×	

管理と医療行為の分類については、平成16年9月21日付け医政発第0921001号の厚労省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」において、医療事故情報収集における医療法施行規則上の「管理」の具体例につき、明示されており、これが参考になります。ここでの対象事例は①医療行為にかかる事例、②医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例、③管理上の問題にかかる事例、④犯罪、その他に分かれ、それぞれ以下のような具体例が挙げられています。

②として投薬にかかる事故、機器の間違ひまたは誤用による事故、医療機器等の取扱い等による重大な事故、チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故

③として入院中の転倒・転落、感電、熱傷等、入院中の身体抑制に伴う事故、重度な褥瘡、熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故、間違った保護者の元への新生児の引き渡し、説明不足により患者が危険な行為をおかした事例、入院中の自殺または自殺企図、その他原因不明で重篤な結果が生じた事例（なお、「管理には、医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる」とされています。）

④として、院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪、無資格者・資格消失者による医療行為による医療行為、盗難

本制度においては、①のみが報告対象ですので、②～④は対象外です。

¹⁰ 第35回社会保障審議会資料、議事録参照 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000028974.pdf
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000038800.html>

2) 「過誤」「過失」は報告要件ではない(表1)

ア 条文上「予期しなかった」のみが要件

前述したように、法律制定の経緯で、「過誤」類型は法律文言から削除され、予期しなかった死亡のみが報告の対象となっています。改正医療法の文言上、「過誤」「過失」に触れた部分はどこにもありません。

そこで、条文に忠実に、「予期しなかった」かどうかのみを検討すべきです。表1(6頁)で示すと、2A～Bが報告対象となり、1A～Bはいずれも報告対象外です。

イ 予期した「過誤・過失」とは

予期したかどうかと、過誤・過失は全く別で、過誤・過失がある事例でも立場により、状況により予期していたことは十分あります。

たとえば、修学旅行に行く場合(仮に1学年200人の高校で、4日間の日程とします)、それぞれの学生にとっては、修学旅行の4日の間に自分自身が忘れ物をしたり、迷子になったり、けがをしたりすること(ある意味「過誤」です)は「予期しなかった」ことかもしれません。しかし、引率する教員にとってはどうでしょうか。200人×4日間ののべ800人・日あれば、忘れ物やけがをしたりする生徒が4日間に何人か出てしまうことは当然「予期した」ことといえます。

医療事故についても、同様のことが言えます。いかに医療安全のための対策をとっても、医療事故をゼロにできないことは医療安全の専門家の間で周知の事実です。ハインリッヒの法則からも、ヒヤリハット事例を含めて、一定数の報告があれば、医療事故が起きることは予期されます。本制度で予期の主体は管理者ですが、特に組織としての医療機関を見る立場にある管理者は、一定の確率で起こる過誤、比較的頻回に報告されている過誤(ヒヤリ・ハットを含む)により医療事故が発生することは予期しています。

ウ 単純過誤事例は、本制度外で対応すべき

管理者の予期した過誤の典型例は、薬剤の取り違いなどの単純過誤事例です。これら単純過誤は、表1(6頁)では1Bにあたり、法律の文言から、本制度での報告対象には当たりません。

実質的にもこれらの事例は、本制度の対象とするべきではなく、医療事故情報収集等事業のような既存の制度を活用し、医療機関自身が対応すべき問題です。

これら単純過誤事例については、残念ながら昔から多くの医療機関で一定の頻度で発生しています。このため、ヒヤリハット事例を含めて、既

存の医療事故情報収集等事業において既に多数の情報収集がされていますが、十分に再発防止ができていたとは言えません。

このため、これらの単純過誤事例は、本制度の対象とするよりも、既存の医療事故情報収集等事業においてこれまで収集された膨大な情報を医療安全・ヒューマンファクター工学の専門家を含めて分析し、新たな再発防止のための取組を行うべきで、人的物的資源を投入しての本格的な調査が必要な類型ではありません。

なお、過誤による死亡を報告しないのは隠蔽ではないかとの疑問もありますが、当ガイドラインでは、原則①で述べたように、本制度外で遺族への説明をしっかりと行うべきとしており、隠蔽ではありません。

3) 「予期しなかった」とは(表2)

条文上、『管理者が当該死亡を予期しなかったもの』と明示されていますので、①管理者を基準に、②死亡することを、③予期しなかったことが必要です。①につき、遺族の要請は管理者が判断する参考にはなりますが、報告の有無を左右するものではありません。

②については、死亡という結果そのものを予期しなかったかどうかは問題で、死因を予期しなかったかどうかは問題ではありません。

予期という言葉は、現行法や法律用語として頻繁に用いられる用語ではありませんので、明確な定義は困難ですが、緩やかな言葉ですので、具体的に予期する必要はなく、抽象的に予期していればよいものだと考えます。逆に言うと、本制度でいう「予期しなかった」とは、「まさか亡くなるとは思わなかった」という状況だといえます。

①については、管理者を基準とすることが原則なのは当然ですが、通常、管理者自身は直接患者さんの診療にあたるわけではなく、その意味で個別の患者さんの死亡を具体的に予期することは、管理者自身が医療を行った場合を除いて、通常不可能です。しかも、管理者には各診療科の専門的知識が常にあるわけではありません。本制度の報告対象は、人的物的資源を投入して調査を行うべき事案に限るべきであることから、管理者と現場の医療従事者の双方が予期しなかった死亡についてのみ報告対象とすべきです

(6頁の表2でいうと、IVのみを報告対象とすべきで、IIは報告対象とすべきではありません)。

4) 報告対象についての提言

以下のように、報告対象を標準化することは困難で、かつ弊害もありま

すが、報告対象が不明瞭なため、過度に広範な報告となるおそれもあります。臨床現場の参考として、以下の提言を行います。

ア 安易な標準化は困難で弊害もあること

まず、安易な標準化は困難で弊害もあることに注意が必要で、大原則は個々の医療現場に即して判断することが重要です。

なぜなら個別患者の症状、医療従事者の知識・技術・経験、医療従事者と管理者の位置関係、病院の規模・経営主体・体制など状況が異なります。医療安全は、個々の現場の実情に応じて推進することが肝要で、標準化すると現場との間に齟齬が生じてしまいます。

対象事案を決定する手続についても、当該管理者や病院等の自律的な運営に任せるべきであり、医療事故調査・支援センターは、事案決定プロセスに対しては不介入の立場をとるべきです。

イ 対象についての参考

各施設ごとに判断するとはいえ、抽象的な法律文言であるため、以下の考え方を参考に各施設ごとに判断してください。

- ① 医療行為直後の死亡・心肺停止
 - a 手術・処置・検査・投薬等の積極的医療行為から短時間での死亡もしくは心肺停止（おおむね1日以内）
かつ
 - b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていない場合
- ② 原因不明かつ急激な死亡・心肺停止
 - a 発症から短時間での死亡もしくは心肺停止（おおむね1日以内）
かつ
 - b 原因が全く不明で、調査の必要を認める場合
- ③ 院内突然死・心肺停止
 - a 院内での突然の心肺停止もしくは死亡状態での発見
かつ
 - b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていない場合

3. 院内調査の方法

改正医療法第6条の11第1項は、『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。』としており、「医療事故」につき「原因を明らかにする」ための調査を行う義務を課していますが、必要な調査とはいかなるものでしょうか。

『1. 当ガイドラインの原則』で述べたように、本制度は医療安全の確保が目的で、医療機関ごとの性格にあわせ自律的な調査を行うべきです。

院内調査の方法についてのポイントは、①医療安全確保の視点から行い、過誤の有無に着目したものであってはならないこと、②管理者が施設の実情とケースに応じて調査項目や調査主体を決めること、③調査項目・調査主体はさまざまなバリエーションがあり、画一化すべきでないことです。

なお、報告書の要否や報告書・調査資料の扱いを含め、非懲罰性と秘匿性については重要な問題であるため別項で扱います。

当ガイドラインでは、以下のように提言します。

1) 調査の目的は医療安全の確保であること

原則③で示しましたが、本制度は医療安全の確保が目的で、紛争解決・責任追及は目的ではありません。条文上も、調査は「原因を明らかにする」ために行うとしていきますので、医療安全の確保のために調査を行うことに注意する必要があります。

繰り返しになりますが、ヒューマンエラーによる事故に対しては、処罰をもって対応しても効果はなく、幅広く医療事故・ニアミス事例の情報を収集し、原因分析を行い、医療安全委員会で実行可能かつ実効性のある再発防止策をとることが重要で、しかも、医療安全目的で収集した情報が、責任追及に用いられないよう担保することが必須です。

しかし、上記のような考え方は、国民や行政機関に十分理解されているというにはほど遠い状況で、原因分析と再発防止といった調査の結果が、院内や院外からの責任追及に利用されるリスクが高いことに注意が必要です。残念ながらこれまでも院内での調査結果が医療従事者の責任追及に使われた事例は枚挙にいとまがありません。

事故調査がこのような結果をもたらすのであれば、熱心に原因分析と再発防止を行う誠実な医療従事者が選択的に処罰されるという、きわめて理不尽な事態に至ることを意味し、本制度は全く機能しないものとなるでしょう。

以上から、本制度での調査は医療安全の確保を目的とすることに常に留

意する必要があります。そして、過誤や過失の有無に着目したものであってはなりません。過誤や過失の有無に言及するのは、紛争解決・責任追及のための調査です。

2) 施設ごとに事案に応じて行うべきこと

原則⑤で示したように各医療現場に即して、現場に密着した形で院内調査を行うべきですが、医療機関の規模によって、職員の数や専門職の種類には大きな差があり、調査にかけられる人員の数や時間も大きく異なります。また、事案によって必要な調査の項目や、調査をどの程度詳細に行うかという程度が異なります。

そして、原則⑥で示しましたが、本制度により医療現場の負担を増やし、医療崩壊を加速することがあってはなりません。

以上から、管理者は、施設ごとの事情を考慮し、かつ、事案の内容に応じて必要な調査項目と、調査主体、調査の詳細さを決定すべきです。

3) 院内での通常の医療安全対策は別途これまでどおり行う

原則⑥のイ（13頁以降）で述べたように、医療安全のための院内での既存制度として、一部の医療機関では医療事故情報収集等事業に参加することが義務付けられ、また多くの医療機関において、医療安全確保のため、医療に係る安全管理のための委員会（いわゆる院内医療安全委員会）の開催、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められています（医療法施行規則第1条の11第1項第2号、4号）。

院内での通常の医療安全対策は、既存のこの制度に基づく常設の院内医療安全委員会において再発防止策を検討し、必要に応じて医療事故情報収集等事業を活用します（25頁図参照）。

本制度に基づく調査は、アドホックの院内医療事故調査委員会において行いますが、ここで得られた結果についても、再発防止策の検討については、従来の制度を活用して常設の院内医療安全委員会での検討を行うべきです（25頁図参照）。

4) 院内調査についての提言

前記のように、院内調査の方法については、各施設ごとに、事案ごとに決定すべきですが、目安として、以下のような調査方法を提示します。

ア 調査項目

① 臨床経過

客観的な事実関係を以下の方法を含めて確認します。

- ・カルテ、画像、検査結果等を確認します。記録については、誤記・脱漏がないか否かをチェックし、誤記・脱漏があった場合は、訂正・補正等の追加記載をし、記載した担当者、日付けを必ず記入します。
- ・関係者のヒアリングは必ず行います。その際には関係者の責任追及の結果をもたらさないよう、秘密保持に特に留意します。
- ・解剖・A i（死後画像撮影）については、解剖前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖・A i実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断します。

② 原因分析

死亡に至った理由を分析します。医療安全確保のための分析であるため、可能性のある複数の原因を列挙することが重要で、特定の理由に絞り込む必要や、理由の中での可能性の多寡を記載する必要まではありません。

* 再発防止策

当該医療機関の人的物的資源の条件を踏まえて、当該事案から実行可能かつ実効性のある再発防止策を立てることは容易ではありません。法律上も再発防止策を立てることまでは求められていないことも、その表れと考えられます。この点については、前述のように、従来の制度を活用し、院内医療安全委員会で検討します。

イ 調査期間

まず、医療事故の発生を知った場合、医療事故が予期しなかったものかどうか現場の意見を踏まえて検討し、必要があれば1か月をめぐりにセンターに報告します（「発生報告」といいます。）。

また、報告後の調査については、あまり期間が経過すると当事者の記憶が薄れるなど、調査自体が困難になりますので、2ヶ月程度以内に調査を終えて報告する（「調査結果報告」といいます。）ことを目安とします。なお、遺族との間で紛争が生じた場合などは、管理者の判断で調査を中断することができるものとします。

ただし、解剖が必要な事例では、解剖結果が調査の前提となりますので、解剖結果が出るまでの期間は上記の調査期間からは除くべきでしょう。

ウ 調査主体

各医療機関ごとに、事案の内容に応じて調査を行うメンバーを選びます。医療事故に関わった当事者を調査主体から除外する必要はありません。医療安全目的でのレベルの高い調査を行うためには非懲罰性と秘匿

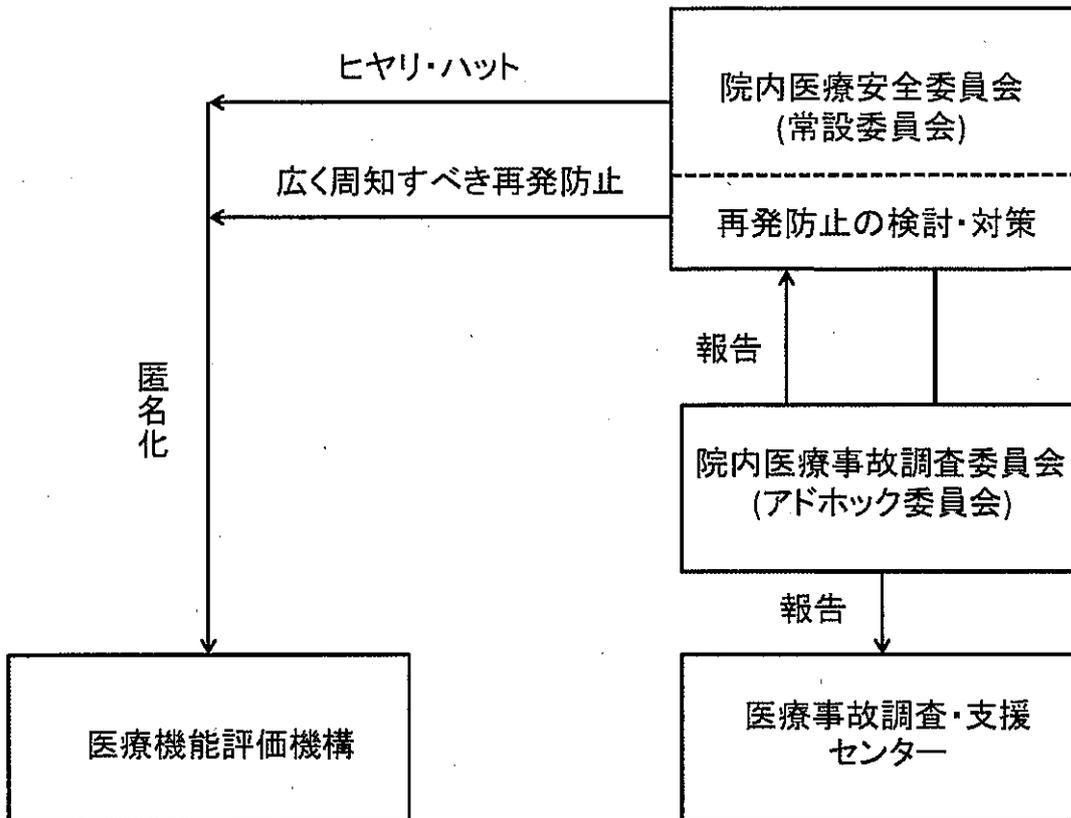
性の確保こそが重要であることはWHOドラフトガイドラインが推奨するところで、医療安全の分野の確立した考え方です。

当事者を除外する必要があるのは、責任追及を行う場合ですが、本制度は医療安全目的で行うもので、紛争解決・責任追及を目的とするものではありませんし、医療現場に即した調査が必要です。さもないと、医師が1名の診療所では院内調査を実施することが不可能になってしまい、まかり間違えば調査の名のもとに外部者による責任追及が推し進められることになりかねません。

エ 調査進捗報告

院内調査を中心となって行っている者は、当該管理者に必要な応じて調査の進捗・管理報告を行うものとします。上記の2カ月の目安のうちに調査が終了しない可能性が生じた場合や、解剖結果報告書作成に多くの時間を要している場合には、管理者は、既に報告をしたセンターもしくは支援団体、及び遺族に対して、調査終了が遅延する旨を報告するよう努めます。

再発防止策の検討・対策の流れ



* 院内医療事故調査委員会から院内医療安全委員会への報告は医療法施行規則・厚労省医政局長通知に基づくものです（14頁参照）

- ・再発防止策は、上部機関である常設の院内医療安全委員会で検討。実行可能なものから、順次改善を行う。
- ・広く周知すべき再発防止策については、匿名化した上で、他のヒヤリ・ハット事例とともに医療機能評価機構に報告。

4. 院内調査と非懲罰性・秘匿性（調査結果報告）

改正医療法は、院内調査の方法について具体的に定めるものではありません。また、センターへの報告、遺族への説明についても、具体的に定めるものではありません。各医療機関は、院内調査を行った場合に調査結果報告書を作成する必要があるのでしょうか。また、作成した調査結果報告書をどのように取り扱うべきでしょうか。

調査結果報告書についてのポイントは、①作成は必須ではないこと、②記載する内容は事実を記載し、再発防止策については記載すべきでないこと、③調査結果報告書は匿名化し、センターと遺族以外には開示しないことです。

1) 調査結果報告書は法律上必須ではないこと

本制度は医療安全を目的とするものですし、施設の性質・事案の内容に応じて対応すべきことから、法律上も、調査結果報告書を作成するよう求める文言はなく（大綱案第22では、報告書の作成を必須のものとしていました。）院内調査につき調査結果報告書作成は必須ではありません。

医療安全確保のために必要なのは、情報の集積と分析であり、遺族への説明は医療安全とは直接関係ありません。原則①で述べたとおり、遺族への説明は、医療の一環として行うべきものです。

2) 調査結果報告書を作成する場合の記載事項

調査結果報告書は、医療安全の目的で作成されるものですが、患者さん・社会からは、その内容が紛争解決・責任追及について述べるものだとの誤解を受けるおそれが強く、過去の事例においても医療安全目的の調査結果報告書が責任追及を誘発することが再三ありました。

このため、調査報告書には原則として診療経過の客観的な事実の結果のみを記載します。原因分析について記載する場合は、可能性のある原因を複数記載することとします。再発防止策は、常設の院内医療安全委員会で検討すべき事項であり、医療事故調査報告書には記載しません（ただし、院内事故調査委員会委員長は、調査結果報告書とは別に、当該病院等の医療安全委員会委員長及び管理者に対してのみ、再発防止策の提言を伝えることができるものとします。）。

また、調査結果報告書の内容については、事故に関与した医療従事者に対し、事前に告知してその確認を求め、その意見を調査結果報告書に記載しなければなりません。なお、センターへの事前確認は不要です。

3) 秘匿性の確保

ア 匿名化

医療安全確保の目的での情報収集には、個別の医療機関や患者さんの個別情報は不要です。このため、センターに調査結果報告書を提出し、もしくは情報提供を行う場合には、医療事故情報収集等事業と同様に、匿名化した上で情報提供を行うものとします。

イ 第三者への非開示

本制度は医療安全の確保が目的ですので、第三者に対して個別事例についての公表（ホームページへの掲載、記者会見等）は必要ありません。

調査結果報告書は、遺族とセンター以外には、裁判所・検察庁・警察署・厚生労働省・地方自治体などの行政機関その他一切の公的機関、その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書を開示できないものとします。なお、それ以外の資料はもちろん、調査結果報告書も、民事訴訟・行政事件訴訟・刑事訴訟・行政処分の証拠とすることができないし、これを公表することもできないものとします。これらの秘匿性については、各病院が院内規則で定めを設けて掲示すべきと考えます。関係者には、厳密な守秘義務を課すべきです。

ウ 強く保護すべき資料

医療安全目的での分析には、率直な意見交換と、個人の責任追及がされないことをシステムとして担保することが必須です。このため、調査結果報告書には結論部分を記載し、院内での意見交換の内容など、検討の前提となる内部資料については、強い保護が必要で、一切外部に開示すべきではありません。このような資料を開示すれば、率直な意見交換や十分な情報収集ができなくなり、医療安全確保の目的が全く達成できなくなるからです。過去の裁判例でも、これらの資料は秘匿性が保護されています。

具体的には、医療従事者からの聞き取り記録・委員会等の議事録・内部検討のための意見書などを開示してはなりません。

文書提出命令に関する裁判例

①事情聴取部分（さいたま地裁平成15年3月25日決定、東京高裁平成15年7月15日決定）：当事者からの事情聴取を記載した部分につき文書提出義務を否定しました。

②第三者の意見書（東京高裁平成23年5月17日決定）：組織内での検討のために依頼した院外の医師の意見書につき、文書提出義務を否定しました。

*国公立病院と私立病院の提出義務についての扱いは実質的に同様です。

5. 院内事故調査の支援体制について

改正医療法6条の11第2項は、『病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。』と定めていますが、どのような場合にどのような支援を求めることができるのでしょうか。

『3. 院内調査の内容』で述べたように、本制度は医療安全の確保が目的で、医療機関ごとの性格にあわせ自律的な調査を行うべきで、調査内容も各医療機関に委ねられますが、解剖やA iの実施、安全学の専門家など、各医療機関独自には確保が困難な場合がありますので、医療安全目的での調査に必要な専門家のサポート体制の確保を費用面も含めて行うことが必要です。

院内調査の支援についてのポイントは、①原則として医療事故の生じた医療機関で調査を完結できるよう努力をし、安易に外部の専門家に丸ごと依頼しないこと、②医療安全目的での調査のうち、各医療機関で確保が困難なもの（解剖及びA iの実施、安全学の専門家など）については各医療機関からの要請に応じてサポートできる体制を確保する必要があります。

当ガイドラインでは、以下のように提言します。

1) 院内での調査完結を原則とすべきこと

原則⑤より、医療安全目的での調査は、院内調査が中心で、医療現場に密着し、医療機関ごとの特性に合わせて行うべきです。また、原則⑥より、調査が医療現場に過剰な負担をかけないように配慮しながら、事案に応じた調査をすることも必要です。このため、どのような調査が必要かの判断は各医療機関で行うべきです。

また、調査の実施についても、できる限り当該病院等のスタッフで調査を完結できるよう努めます。自立性と自律性の原則に鑑み、安易に、第三者の専門家に丸ごと依頼するようなことは避けなければなりません。

2) 多様なサポート体制確保の必要があること

ア 解剖・A i

前記のように院内での調査完結が原則ですが、医療機関の規模も様々なものがあり、特に中小規模の医療機関においては、必要と判断した調査が独自には実施できないこともあり得ますので、このサポート体制の確保が必要です。特に解剖の実施については専用の施設と専門の医師の確保が必要ですので、大規模病院を中心に地域ごとにサポート体制を確保する必要

があります。

A iについても、同様のサポート体制が必要です。

解剖の実施は事案によっては調査の上で非常に重要な役割を果たしますが、解剖の実施施設と専門の医師は限られていますし、解剖の実施には少くない費用が発生します。必要な場合に必要な調査を行うためにも、制度として解剖実施施設の確保に努め、解剖等の費用を負担すべきです。各医療機関や、解剖実施施設が負担すべきものではありません。

イ ニーズに応じた多様な支援団体

専門家の支援を求める場合、管理者は、自らの医療機関の性質に応じ、かつ当該事案に適した専門家を求めるよう努めなければなりません。

地域性、専門性、規模など医療機関ごとの性質の多様性を考慮し、医療機関の自主性を尊重すべきですから、医療機関が、多様な支援団体から選択できるようにする必要があります。

なお、本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争解決・責任追及を招き有害ですので、法律家の参加は必要ありません。

6. 院内調査結果のセンター及び遺族への報告

改正医療法第6条の11第4項では、『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、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない』とし、

改正医療法第6条の10第2項で「遺族」として、『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』と定め、『病院の管理者は、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』として、遺族への事前説明を求め、同法第6条の11第5項では、『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。』として調査結果についての説明を求めています。それぞれ誰に、どのような説明を行うべきでしょうか。

センター及び遺族への報告においてのポイントは、医療安全の確保が目的であることから本制度での報告の主な対象はセンターとされていることです。

1) センターへの調査結果報告が中心とされていること

本制度は医療安全の確保を目的とするものですので、院内での検討を行い、センターに情報を集めることでその目的は達成され、遺族に対する説明は医療の一環としてされるものです(原則①)。条文上も、調査結果の報告はセンターに対して行うものとされ、遺族に対して調査結果の報告が求められているわけではありません。本制度での医療機関からの報告は、センターに対して主に行うものです。

2) センターへの調査結果報告

センターには客観的な事実の結果を報告します。センターにおいては、既存の制度と連携しつつ、多数の類似事例に対してヒューマンエラーの専門家を交えた分析を行い、再発防止策を検討するものとします。

3) 遺族に対する事前説明

遺族とは、死亡した患者さんの法定相続人とします。ただし、法定相続人全員への説明は不要で、法定相続人のうち、死亡した患者さんの療養看護に努めたいいわゆるキーパーソンに説明すれば足ります。

また、遺族に対する事前説明は、本制度の仕組みの概要と、当該医療事故についてセンターに報告することへの同意取得に関するものとします(医療

事故情報収集等事業参照)。事前説明の段階で、事実経過や原因分析について説明する必要はありません。

解剖の承諾については、当該管理者が解剖を必要と判断した時は、病理解剖の担当機関、場所、遺族が負担すべき費用の額を示して、遺族の承諾を得るよう努めます。ただし、遺族の一部が異議を述べた時は、病理解剖を実施してはなりません。

4) 遺族に対する調査後の説明

ア 説明内容

当該病院等の管理者は、遺族（一部で可）に対して、診療経過の客観的な事実の結果を説明します。再発防止策は説明する必要はありません。

イ 説明方法

当該病院等の管理者は、諸事情に鑑みて適切と考える方法で、口頭または書面にて説明します。

ウ 遺族へ渡す報告書（記載様式等）

㊦ 口頭にて説明の場合

口頭で説明した内容をカルテに記載し、遺族の申請があればそのカルテを開示します。

㊧ 書面にて説明の場合

書面は、院内調査結果報告書自体であるか、院内調査結果報告書の趣旨を踏まえて病院等の管理者が新たに作成した文書であるか、を問いません。

7. センター業務について

改正医療法第6条の16はセンターの業務につき定めていますが、その業務内容はそれぞれどのようなものでしょうか。

センター業務についてのポイントは、①院内調査が中心であって、センターはそのサポートをする立場で、院内調査に優越するものでは決してなく、かつ制度開始による医療機関の負担の重さを考慮すると、センターではなく各医療機関に人的物的資源を配分すべきこと、②本制度の適用となるのは各医療機関の管理者がセンターに発生報告をした場合に限ること、③各医療機関の性質ごとの違いを踏まえ、集積した情報に基づき、個別的ではなく、実行可能かつ実効性ある再発防止策の提案に努めるべきことです。

1) センターの位置づけ

繰り返し述べているところですが、本制度は院内調査を中心とするもので、センターは決して院内調査に優越するものではありません。

また、各医療機関の人的物的資源は限られ、本制度の開始により各医療機関の負担は相当重いものになりうること、センターは既存制度の機能と重複することを考慮すると、人的物的資源は、センターではなく、できるだけ各医療機関に重点的に配分すべきで、センターの業務は限定したものにすべきです。

2) 院内調査結果報告の整理及び分析と報告

改正医療法第6条の16第1号は、『収集した情報の整理及び分析』をすることとし、同2号で『前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと』としています。

ア 整理・分析

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、傾向性と優先度を計ります。

当該病院等の実情に応じた自主性・自律性を尊重し、院内調査結果報告書の充足度については、形式的整理と文面の検証にとどめます。院内調査内容介入にあたる相談・確認は控えなければなりません。

イ 整理・分析結果の報告

ここでの医療機関への報告は、「収集した情報の整理及び分析の結果」を伝えるものであることに注意が必要です。すなわち、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・普遍化した報告をします。

集積されていて優先度の高い種類の事故につき実行可能かつ実効性のある普遍的な再発防止策を立てることができた場合、当該病院等その他の医療機関に提案します。

ただし、医療機関の規模や性質により実行可能性は異なります。センターは、上記の普遍的な再発防止策を提案する場合、それぞれの医療機関が、それぞれの体制・規模等に合わせて選択できるよう、少なくとも医療機関の規模に合わせた複数の再発防止策を提案しなければなりません。

また、センターは、各医療機関がこれらの提案が自施設に適合するか判断をする際に重要な情報を提供する必要があります。具体的には、再発防止策を取る場合に必要な人的物的コスト、再発防止策の有効性、再発防止策を取らない場合にどのようなリスクがどのような確率で生じるかと言った、リスクベネフィットについての情報提供が望ましいと考えられます。

なお、当該病院等の実情にそぐわない再発防止策の提案は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れがあることに留意し、細心の注意を払わなければなりません。

3) センター調査に係る事項

ア センター事故調査開始は管理者の発生報告が必須

条文の順序からしても、また、センター調査が「医療事故」を前提としていることから、また立法過程での厚労省による説明からも、改正医療法第6条の17の規定は、医療機関の管理者からセンターへの発生報告がされたことが前提となっています。

なお、センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申出に基づき当該病院等に一元化して行うこととします。期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から1ヶ月以内とします。

イ センター調査の開始

㊦ 院内調査実施中

院内調査を実施している最中は、発生報告から1年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとします。本制度は当該病院等の自主性・自律性に基づく院内調査を中心とするものだからです。ただし、発生報告から1年を超えて、合理的な理由なく院内調査が終了しない場合、遺族はセンター調査を依頼することができます。

㊧ 院内調査終了後

遺族が「当該病院等を信用できない」こととか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるた

め、センター調査を依頼することができません。センターも、このような依頼を受託してはなりません。本制度は、医療安全の確保を目的とするもので、紛争解決や責任追及の目的ではないからです。

ウ センター調査の内容

センター調査は、院内調査が適切な手続きで行われたか否かを検証することに重点をおいて行うべきで、問題がある時には原則として院内調査の補充またはやり直しを行うべきとの結論を出すべきです。したがって、自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在する場合に限られるべきです。

エ 医療機関からの資料提供

院内調査実施中で発生報告から1年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができます（そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができません）。また、発生報告からやむをえず1年を超えて院内調査を実施している場合も、調査協力の求めを拒むことができます。

センターは、調査に必要な合理的な範囲の追加情報提供の依頼をすることができるものとします。なお、医療安全確保のための仕組みであることに鑑み、関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しないものとします。

オ センターの調査結果

ア 記載事項

調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみを記載します。調査結果報告書には再発防止策（改善策）を記載しません。

なお、当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招く恐れもあるので、細心の注意を払うべきです。

イ 秘匿性

調査結果報告書には、当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策（改善策）も記載しないこととします。センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関、その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとします。調査結果報告書は、民事訴訟・行政事件訴訟・

刑事訴訟・行政処分の証拠とすることができないし、センターはこれを公表することもできないものとします。

関係者には、厳密な守秘義務を課されます。

㊦ 調査結果報告書事前確認（医療機関）

センターは、調査結果報告の概要が整った時点で、当該病院等に対し、事前に告知してその確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、これを調査結果報告書の記載に反映させなければなりません。

㊧ 遺族及び医療機関への説明

センターは、調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院等の管理者と遺族に報告したものとします。当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明しつつ報告するものとします。なお、主治医以外が説明する場合、事前に主治医の許可を必要とします。

4) 公表について

センターが公表できるのは、当該病院等の協力拒否に正当な理由がない場合に限り、その程度も何らの合理的な理由もなく悪質な場合に限ります。

センターは、医療機関や管理者は原則として非公表とし、医療機関が協力を拒否した範囲の事項についてのみ公表することができるものとします。ただし、当該病院等や管理者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招くおそれがあるので、公表に先立って、センターは必ず弁明の聴取手続を踏むと共に、当該病院等の弁明の要旨も併せて公表しなければなりません。

5) 研修・普及啓発について

医療機関ごとに事案の内容に応じて院内調査を行うべきことから、研修について、まずは既存のものを活用すべきです。

以上

「予期しなかった死亡」についての見解

日本医療法人協会常務理事 小田原良治

「予期しなかった死亡」の定義について

1) 「予期しなかった」というのは、法律用語というよりもむしろ、日常用語である。したがって、「予期しなかった死亡」とは、常識的に「思ってもみなかった死亡」即ち、「まさか亡くなるとは思わなかった」という状態である。死亡という結果を予期しなかったものであり、定義するとすれば、「通常想定しないような死亡」ということであろう。改正医療法第6条の10には、「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（*管理は除く）、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該（*病院の）管理者が当該（*患者の）死亡又は死産を予期しなかったもの」とされている。本制度は、医療法の第3章「医療の安全の確保」の中に第1節「医療の安全の確保のための措置」として、医療安全の確保を目的として立法されている（医法協医療事故調ガイドラインP9-10）。本法案の優れた点は、「大綱案」にあった①「誤った医療行為による死亡」と②「予期しなかった死亡」の二つの類型を明確に切り分け、「過誤」類型を削除、②「予期しなかった死亡」類型のみを対象としている

ことである（医法協医療事故調ガイドラインP16－18）。医療安全の向上のために「予期」という要素だけに着目して小さく狭く制度を開始するのが、現場にできる限り混乱を生じさせない重要な視点である。

また、「予期しなかった」という用語は、平成16年9月21日付け厚労省医政局長通知（医政発第0921001号）の参考2（事故報告範囲具体例）の2のうち〔医療行為にかかる事例〕にも〔手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症〕との記載があり、「予期されていなかった」は主観的な用語として使われている。

2) また、法第6条の10には、「当該（*病院の）管理者が当該（*患者の）死亡又は死産を予期しなかったもの」と記載されており、病院管理者の主観に、「予期しなかった死亡」の判断を委ねている。調査の目的は医療安全の確保であることから、病院の管理者は、管理者個人の判断ということではなく、病院の管理者としての組織の責任者としての判断を問われているものであり、その判断は現場医療者との綿密な協議の上、現場医療者の意見・立場・主観等を総合した判断であることは自明のことであろう（医法協医療事故調ガイ

ドラインP 6、19)。

3) 今回の制度は、当事者である病院等の院内調査を中心とするものである。院内調査は、医療安全の向上のため、各々の施設が自立的・自律的に行うべきものであり、当該病院等の実情に応じた当該病院等の常識的主観が中心となる。ここで、注意すべきは、院内での通常の医療安全対策は別途これまで通り、既存の制度を用いて行うべきであるということである。即ち、医法協医療事故調ガイドラインP 25に示してあるように再発防止策の検討・対策は今回の仕組みとは別に常設の「院内医療安全委員会」において従来どおり行うべきである。この仕組みは、医療法施行規則・厚労省医政局長通知により確立されたものである（医法協医療事故調ガイドラインP 13-14、25）

4) したがって、医療法第6条の10に関する省令は次のようになるであろう。

「法第6条の10第1項に規定する医療事故は、次のとおりとする。

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療（ただし、単なる管理は含まない。以下、この章において同じ。）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、当該病院等の管理者（た

だし、当該医療従事者も含む。) が当該患者の死亡または死産を予期
しなかったもの」

*は筆者注

「死産」に関する改正医療法に基づく「医療事故」の範囲

日本医療法人協会常務理事 小田原良治

第1 死産と妊婦管理について

1 自然死産

全妊娠の自然死産率は約1%（平成24年度自然死産11,448例）

医療行為でない妊婦健診等の妊婦管理中に自然死産となる原因は約1%存在するため予期していた自然死産になる

2 自然死産の原因

（1）胎児因子（一部は超音波検査で妊婦管理中に予見もできる）

- 1) 先天性疾患
染色体異常、致死性の心臓奇形、強度水頭症等
- 2) 強度の子宮内胎児発育不全
- 3) 双胎妊娠中の双胎間輸血症候群
- 4) 感染症（風疹、サイトメガロウイルス、梅毒、ムンプス）

（2）臍帯因子

- 1) 臍帯狭窄
- 2) 臍帯過度捻転
- 3) 臍帯下垂・脱出
- 4) 臍帯卵膜付着
- 5) 臍帯断裂
- 6) 臍帯真結節
- 7) 臍帯巻絡
- 8) 過長臍帯
- 9) 過短臍帯
- 10) 臍帯静脈血栓
- 11) 単一臍動脈

（3）胎盤因子

- 1) 正常位胎盤早期剥離
- 2) 前置胎盤
- 3) 胎盤炎
- 4) 分葉胎盤
- 5) 周郭胎盤

6) 過小胎盤

7) 副胎盤

8) 胎児胎盤機能低下

(4) 卵膜異常

1) 前・早期破水

2) 羊水感染

(5) 子宮因子

1) 子宮頸管無力症

2) 子宮の異常（位置異常、発育不全、奇形など）

3) 子宮腫瘍

(6) 感染症

1) 子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）

(7) 子宮内出血

1) 原因不明の子宮出血後の死産

(8) 母体原因

1) 妊娠高血圧症候群

2) 妊娠糖尿病

3) 過期妊娠

4) 血液型不適合

5) 母体合併症（糖尿病、心疾患、肝疾患、腎疾患、呼吸器疾患、内分泌疾患、膠原病、貧血、高血圧、急性・慢性伝染病、外傷など）

(9) 父側原因

1) 精子の異常

3 医療行為にあらざる妊婦健診

1) 子宮底長測定

2) 腹囲測定

3) 浮腫確認

4) 体重測定

5) 尿中糖・蛋白測定

6) 血液検査

血算、梅毒、エイズ、HB_s肝炎、C型肝炎、ATL抗体、血糖

7) 膣分泌物培養（GBSを検索）

8) 子宮頸管細胞診

9) クラジミア検査

10) 超音波検査

11) NST（ノンストレステスト）

以上が、妊婦健診で自費の検査である。

検査で異常がある場合には、保険診療で、検査、投薬になる。

4 妊婦管理中の予期しなかった死産

- 1) 切迫流早産で入院管理中、ベッドや階段からの転落後の死産
- 2) 妊婦の事故死
- 3) 妊婦の自殺
- 4) 妊婦の他殺
- 5) その他

第2 改正医療法に基づく医療事故の範囲

1 妊婦管理中の死産は除外

(1) 妊婦健診で通院中の間の死産

妊婦健診では全く医療行為を行っていないので、「医療」ではなくて「管理」に分類される。そこで、妊婦健診で通院している妊婦については、死産が発生しても「医療事故」ではない。

(2) 妊婦入院中の施設内事故による死産は除外

妊婦が入院していた場合であっても、全く医療行為が行なわれていない妊婦管理中の自然死産の場合、及び、入院中の施設内事故といった管理に基づく死産については、「医療事故」ではない。

2 自然死産は除外

自然死産については、胎児因子から母体合併症まで、その確率は約1%も存在する。これらはすべて、たとえ医療行為中のものであったとしても「予期していた」と認めることができる。

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案
に対する附帯決議

平成二十六年六月十七日

参議院厚生労働委員会

政府は、公助、共助、自助が最も適切に組み合わせられるよう留意しつつ、社会保障制度改革を行うとともに、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、地域における公的介護施設等の計画的な整備等の促進に関する法律の一部改正について

1 地域包括ケアシステムの推進に当たっては、地域の実情に十分配慮した上で、実施体制の充実及び機能の強化を図り、その実現に努めること。

2 地域における医療及び介護の総合的な確保のために都道府県に設けられる基金の配分に当たっては、実効性、公正性及び透明性が十分に確保されるよう、総合確保方針を策定し、官民の公平性に留意するとともに、成果を適正に判定するための事業実施後の評価の仕組みの構築を急ぐこと。

二、医療法の一部改正について

1 医療提供体制等について

ア 病床機能の報告に当たっては、報告内容が医療機関に過度の負担とならないよう留意するとともに、地域医療構想の策定において将来における医療機能の必要量が適切に推計され、また、その実現に資するよう、都道府県に対し、適切な指針の提示や研修及び人材育成等の必要な支援を行うこと。

イ 病床機能の再編に当たっては、地域において医療機関相互の協議が尊重されるとともに、保険者及び地域住民の意見が反映されるよう配慮すること。

ウ 医療従事者の確保に当たっては、医師の地域又は診療科間の偏在の是正等に留意しつつ、医療需要を満たすよう適切な措置を講ずること。

エ 医療従事者の勤務環境の改善については、医療従事者の離職防止及び定着促進の観点から、関係団体の意見を十分に尊重するとともに、取組が遅れている医療機関にも必要な支援がなされるよう、都道府県に対し十分な協力を行うこと。また、いわゆるチーム医療の推進を含めた医療提供体制の抜本的改革の推進に努めること。

オ 国民皆保険の下で行う医療事業の経営の透明性を高めるため、一定の医療法人の計算書類の公告を

義務化することについて検討すること。

カ 臨床研究における不正行為を排除し、臨床研究に対する国民の信頼を回復させるため、研究データの信頼性が確保される体制が整備されるよう、臨床研究中核病院の承認基準を定めること。

キ 医療提供体制の政策立案から評価、見直しに至るPDCAサイクルの実効性を確保するとともに、その過程における患者、住民、保険者の参画を図ること。あわせて科学的知見に基づいた制度の設計と検証に資するため、医療政策人材の育成を推進すること。

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

三、介護保険法の一部改正について

1 介護予防訪問介護及び介護予防通所介護の地域支援事業への移行に当たっては、専門職によるサービス提供が相応しい利用者に対して、必要なサービスが担保されるガイドラインの策定を行った上で、利用者のサービス選択の意思を十分に尊重するとともに、地域間においてサービスの質や内容等に格差が生じないように、市町村及び特別区に対し財源の確保を含めた必要な支援を行うこと。

2 軽度の要介護者に対しては、個々の事情を勘案し、必要に応じて特別養護老人ホームへの入所が認められるよう、適切な措置を講ずること。

3 いわゆる補足給付に際し、資産を勘案するに当たっては、不正申告が行われないよう、公平な運用の確保に向け、適切な措置を講ずること。

4 一定以上所得者の利用者負担割合の引上げに際し、基準額を決定するに当たっては、所得に対して過大な負担とならないようにするとともに、必要なサービスの利用控えが起きないように十分配慮すると。

5 介護・障害福祉従事者の人材確保と処遇改善並びに労働環境の整備に当たっては、早期に検討を進め、財源を確保しつつ、幅広い職種を対象にして実施するよう努めること。

6 介護の現場においては、要介護者個々の心身状態に応じた密度の濃い支援を適切に実施することができ、有資格者による介護を行うこと。

四、保健師助産師看護師法の一部改正について

1 指定研修機関の基準や研修内容の策定に当たっては、医療安全上必要な医療水準を確保するため、試行事業等の結果を踏まえ、医師、歯科医師、看護師等関係者の意見を十分に尊重し、適切な検討を行うとともに、制度実施後は、特定行為の内容も含め、随時必要な見直しを実施すること。

2 特定行為の実施に係る研修制度については、その十分な周知に努めること。また、医師又は歯科医師の指示の下に診療の補助として医行為を行える新たな職種の創設等については、関係職種の理解を得つ

つ検討を行うよう努めること。

五、歯科衛生士法の一部改正について

健康寿命延伸のために歯科衛生士が果たす役割の重要性に鑑み、歯科衛生士が歯科医師等との緊密な連携の下に適切な業務を行えるようにするとともに、歯科衛生士が活躍する就業場所についての環境の整備を図ること。

六、看護師等の人材確保の促進に関する法律の一部改正について

看護職員の離職者の把握に当たっては、その情報の取扱いに留意するとともに、ナースセンターを通じた復職支援が適切に実施されるよう必要な体制整備を実施すること。

右決議する。

「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」について

平成25年5月29日

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

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では、平成24年2月15日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ13回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「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」について、概ね意見が一致したところである。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

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

構成員名簿

○座長、五十音順（敬称略）

- | | |
|---------|-------------------------------|
| 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 |

2 医療事故調査制度に関する Q&A

医療事故調査制度について

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q3. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

医療機関が行う院内事故調査について

- Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）の対応についてはどうなりますか？
- Q6. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はできますか？
- Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどういった団体ですか？
- Q8. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

医療事故調査・支援センターの業務について

- Q9. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？
- Q10. 医療事故調査・支援センターの調査はどのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q11. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

その他

- Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？
- Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？
- Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

医療事故調査制度について

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「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）」とされています

本制度で対象となる事案は、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り、それ以外のものは含まれません。また、「予期しなかつたもの」についての考え方は、さらに検討を進めることとしています。

これらについて管理者の判断を支援できるよう、今後設置する厚生労働省の検討会において具体的な内容を検討し、ガイドラインを定める予定です

なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

（Q3参照）

Q3. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A3. 医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（注）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告します。

また、医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した時は、同センターが調査を行うことができます。調査終了後、同センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

注 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体。詳細はQ7参照。

医療機関が行う院内事故調査について

Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A4. 医療法では、医療機関の管理者は、「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を行わなければならない」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、各医療機関の判断に任されることとなりますが、医療機関の参考となるよう、ガイドラインを定める予定です。

Q5. 解剖や死亡時画像診断（Ai）（注1）の対応についてはどうなりますか？

A5. 解剖やAiに関して、厚生労働科学研究費補助金の研究事業である「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（以下「研究班」という。）で議論されていますが、今後設置する厚生労働省の検討会においてさらに検討を進めることとしています。（注2）

注1 死亡時画像診断（Ai）とは、遺体をCTやMRIで撮影・読影することで、体表のみでは分からない遺体内部の情報を得ることをいいます。

注2 研究班の議事内容についてはQ13を参照

Q6. 小規模な医療機関（診療所や助産所など）で院内事故調査はできますか？

A6. 小規模な医療機関などにおいて、単独で院内事故調査を行うことが難しい場合でも、医療事故調査等支援団体の支援を受けながら院内事故調査を行うことができるよう、体制の整備を行うこととしています。

Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどういった団体ですか？

A7. 「医療事故調査等支援団体」とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体です。医療法では、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」とされています。支援団体となる団体は、都道府県医師会、大学病院、各医学の学会など複数の医療関係団体で構成することを想定しておりますが、具体的にどういった団体が支援団体を構成するのかについては、今後検討することとしています。

Q8. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？

A8. 本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。

今後具体的な調査手法や遺族への報告のあり方を検討するに当たり、責任追及にならないよう、個人情報やプロセスの資料の取扱などを含めて検討を進めたいと考えています。

医療事故調査・支援センターの業務について

Q9. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？

A9. 医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の 7 つの業務が規定されています。

- 1 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 2 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 3 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
- 4 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 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。
- 6 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 7 その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

Q10. 医療事故調査・支援センターの調査は、どのような場合にどのような方法で行うものですか？

A10. 医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が同センターに調査を依頼した場合には、同センターが調査を行うことができます。

センターによる調査が行われる段階では、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了していることが多いと考えられるため、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられます。

一方で、院内事故調査の終了前に医療事故調査・支援センターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられます。

なお、調査終了後、医療事故調査・支援センターはその結果を医療機関と遺族に報告します。

Q11. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？

A11. 平成 16 年から実施している医療事故情報収集等事業（注）では、特定機能病院等の限られた数の医療機関から収集した事案をもとに、発生頻度や患者への影響度などの観点から周知すべきと考えられるテーマについて、テーマ毎に再発防止策の普及啓発を行っています。

今般の制度の創設により、すべての医療機関を対象として個別事案の集積が可能となることから、稀な事案であっても捕捉が可能となり、より一般化した再発防止策の普及啓発が可能となると考えています。

また、これまでの個別の医療機関における再発防止のための努力のみならず、システムで行う再発防止策の立案や具体的な再発防止策を定着させる方策については、さらに、厚生労働省の検討会においても検討したいと考えています。

注 医療事故情報収集等事業

登録医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的とした事業。（公財）日本医療機能評価機構が実施。

その他

Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？

A12 現在、研究班においてこれまでの事例を収集・整理しています。

今後、厚生労働省の検討会を立ち上げ、研究班の議論も踏まえ、法律に則って、施行に向けた検討を行う予定であり、それを踏まえてガイドラインを策定してまいります。（制度の施行は平成 27 年 10 月 1 日）

Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？

A13. 研究班での研究過程は通常非公開ですが、本研究については国民からの関心が高いことから、その会議概要について代表研究者がまとめ、代表研究者である西澤氏が会長を務める全日本病院協会のホームページで公表しています。

Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業（注）の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

A14. モデル事業を実施してきた日本医療安全調査機構において、これまで9年間の実績から得られた課題の整理をしていただき、それも踏まえて、厚生労働省としてガイドラインの検討を進めたいと考えています。

注 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することにより医療の透明性の確保を図ることを目的とした事業で、平成17年から厚生労働省補助事業として、実施しているもの。（一社）日本医療安全調査機構が事業を実施。