

医療事故調査制度の施行に係る 検討について

平成27年3月20日

医療事故調査制度の施行に係る検討会

目次

| | | | |
|---------------------------------|----|--|----|
| 1. 医療事故の定義について----- | 2 | 8. 医療事故調査・支援センターの指定について----- | 16 |
| ○ 基本的な考え方 | | 9. センター業務について①----- | 17 |
| ○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの | | ○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告 | |
| ○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの(省令事項) | | 10. センター業務について②----- | 18 |
| ○ 死産 | | ○ センターが行う調査の依頼 | |
| ○ 医療事故の判断プロセス | | ○ センターが行う調査の内容 | |
| 2. 医療機関からセンターへの事故の報告について----- | 8 | ○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告 | |
| ○ 医療機関からセンターへの報告方法(省令事項) | | ○ センターが行った調査の結果の取扱い | |
| ○ 医療機関からセンターへの報告事項(省令事項) | | 11. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について-- | 21 |
| ○ 医療機関からセンターへの報告期限 | | 12. センター業務について③----- | 22 |
| 3. 医療事故の遺族への説明事項等について----- | 9 | ○ センターが行う研修 | |
| ○ 遺族の範囲(省令事項) | | 13. センター業務について④----- | 23 |
| ○ 遺族への説明事項(省令事項) | | ○ センターが行う普及啓発 | |
| 4. 医療機関が行う医療事故調査について----- | 11 | 14. センターが備えるべき規定について(省令事項)----- | 24 |
| ○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項) | | 15. センターの事業計画等の認可について(省令事項)----- | 25 |
| 5. 支援団体の在り方について----- | 12 | 16. センターの事業報告書等の提出について(省令事項)----- | 25 |
| ○ 支援団体(大臣告示) | | 17. センターの業務の休廃止の許可について----- | 26 |
| ○ 支援内容 | | 18. センターが備える帳簿について(省令事項)----- | 26 |
| 6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について----- | 14 | | |
| ○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項) | | 医療事故調査制度の施行に係る検討会について----- | 27 |
| 7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について----- | 15 | | |
| ○ 遺族への説明事項・説明方法(省令事項) | | | |

1. 医療事故の定義について

○ 基本的な考え方

| | | |
|--------------------|--|---------------------|
| <p>法律</p> | <p>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。</p> | |
| <p>省令事項</p> | | <p>②「予期しなかつたもの」</p> |
| <p>通知事項</p> | <p>①「医療に起因し又は起因すると疑われる」</p> | <p>②「予期しなかつたもの」</p> |

○ 医療事故の範囲

| | 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 | 左記に該当しない死亡又は死産 |
|----------------------|--------------------------|----------------|
| <p>管理者が予期しなかつたもの</p> | <p>制度の対象事案</p> | |
| <p>管理者が予期したもの</p> | | |

※ 過誤の有無は問わない

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|----------------|---|
| <p>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。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 <small>※別紙参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方</small> |

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別紙

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

| 「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①) | ①に含まれない死亡又は死産(②) |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの | <p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <p>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等 |

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|---|--|
| <p>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っ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。</p> | <p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> | <p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p> |

1. 医療事故の定義について

○ 死産

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|----------------|---|
| <p>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。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>死産について</p> <ul style="list-style-type: none">○ 死産については「医療に起因し、又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あつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。 |

1. 医療事故の定義について

○ 医療事故の判断プロセス

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|----------------|---|
| <p>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。</p> <p>第6条の11 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。</p> <p>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。 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。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>医療機関での判断プロセスについて</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 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。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。 |

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方法(省令事項)
- 医療機関からセンターへの報告事項(省令事項)
- 医療機関からセンターへの報告期限

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|---|--|--|
| <p>第6条の10</p> <p>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。</p> | <p style="text-align: center;">センターへの報告方法について</p> <p>○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p style="text-align: center;">センターへの報告事項について</p> <p>○ 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わなければならない事項は、次のとおり。</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>法律で定められた事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 </div> <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 | <p>○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>○ 以下の事項を報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名/連絡先 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 <p style="text-align: center;">センターへの報告期限</p> <p>○ 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」報告とする。</p> <p>※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。</p> |
| | | |

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)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|---|---|
| <p>第6条の10 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、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。</p> | <p>「遺族」の範囲について</p> <p>① 死亡した者の遺族について [法律で定められた事項 ● 死亡した者の遺族]</p> <p>② 死産した胎児の遺族について [法律で定められた事項 ● 死産した胎児の父母]</p> <p>省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母</p> | <p>○ 「遺族」の範囲について 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。</p> <p>○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。</p> <p>○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。</p> |

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|---|--|
| <p>第6条の10 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。</p> | <p style="text-align: center;">遺族への説明事項について</p> <p>○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項 | <p>○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。</p> <p>○ 遺族へは、以下の事項を説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明 |

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)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|--|---|
| <p>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。</p> | <p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査 | <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 <small>※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録その他の診療に関する記録の確認 <small>例)カルテ、画像、検査結果等</small> ・当該医療従事者のヒアリング <small>※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。</small> ・その他の関係者からのヒアリング <small>※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。</small> ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施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、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の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する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 <small>※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</small></p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p> |

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

| 法律 | 告示 | 通知 |
|--|--|--|
| <p>第6条の11 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について)</p> <p>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。</p> | <p style="text-align: center;">支援団体について</p> <p>○ 支援団体は別途告示で定める。</p> | <p>○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。</p> <p>○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。</p> <p>○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。</p> <p>○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。</p> |

5. 支援団体(案)

※ その他、申出に応じて順次追加する。

| 職能団体 |
|-----------|
| 日本医師会 |
| 都道府県医師会 |
| 日本歯科医師会 |
| 都道府県歯科医師会 |
| 日本看護協会 |
| 日本助産師会 |
| 日本薬剤師会 |

| 大学病院 |
|-------------|
| 日本私立医科大学協会 |
| 国立大学附属病院長会議 |
| 全国医学部長病院長会議 |

| その他医療関係団体 |
|-----------|
| |

| 病院団体 |
|-----------|
| 日本病院会 |
| 日本医療法人協会 |
| 全日本病院協会 |
| 日本精神科病院協会 |
| |

| 医学に関する学会 | |
|----------------|------------|
| 日本内科学会 | 日本肝臓学会 |
| 日本外科学会 | 日本循環器学会 |
| 日本病理学会 | 日本内分泌学会 |
| 日本法医学会 | 日本糖尿病学会 |
| 日本医学放射線学会 | 日本腎臓学会 |
| 日本眼科学会 | 日本呼吸器学会 |
| 日本救急医学会 | 日本血液学会 |
| 日本形成外科学会 | 日本神経学会 |
| 日本産科婦人科学会 | 日本感染症学会 |
| 日本耳鼻咽喉科学会 | 日本老年医学会 |
| 日本小児科学会 | 日本アレルギー学会 |
| 日本整形外科学会 | 日本リウマチ学会 |
| 日本精神神経学会 | 日本胸部外科学会 |
| 日本脳神経外科学会 | 日本呼吸器外科学会 |
| 日本泌尿器科学会 | 日本消化器外科学会 |
| 日本皮膚科学会 | 日本小児外科学会 |
| 日本麻酔科学会 | 日本心臓血管外科学会 |
| 日本リハビリテーション医学会 | 日本医療薬学会 |
| 日本臨床検査医学会 | 日本看護系学会協議会 |
| 日本歯科医学会 | 日本消化器内視鏡学会 |
| 日本消化器病学会 | 日本婦人科腫瘍学会 |
| | |

<支援団体とセンターの役割分担(案)>

| 支援の種類 | センター | 職能団体 病院団体 | 大学病院等 | 関係学会 |
|---------------------|---------------|--------------|-------|------|
| 医療事故の判断など制度全般に関する相談 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 調査に関する具体的支援 | | | | |
| 調査等に関する助言 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 技術的支援 | 解剖に関する支援 | ○ | ○ | ○ |
| | 死亡時画像診断に関する支援 | ○ | ○ | ○ |

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|---|---|
| <p>第6条の11 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。</p> | <p style="text-align: center;">センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 | <p style="text-align: center;">センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面又はWeb上のシステム <p style="text-align: center;">センターへの報告事項・報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <ul style="list-style-type: none"> ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度(例:医薬品医療機器総合機構)について、厚労省から医療機関に対して提示する。 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。 |

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項(省令事項)


| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|--|---|---|
| <p>第6条の11 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。</p> | | <p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。 |
| | <p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 |

8. 医療事故調査・支援センターの指定について

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|---|--|----------------|
| <p>第6条の15 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と認められるものを、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第6条の27 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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 ○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 ○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 ○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行つていときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。 | <p>○通知事項なし</p> |

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

| 法 律 | 省 令 | 通 知 |
|--|-----------------|--|
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 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、傾向や優先順位を勘案する。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>  <p>The diagram illustrates a workflow where data from multiple medical institutions (represented by building icons) is collected into a central box labeled '個別事例' (Individual Cases). This data then undergoes '類別化' (Classification) and '分析' (Analysis), represented by arrows pointing to a stack of folders. Finally, the results are reported back to the medical institutions, indicated by a large red arrow pointing from the analysis stage to the output institutions.</p> |

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|----------------|--|
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>○省令事項なし</p> | <p>センター調査の依頼について</p> <p>○ 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。</p> <p>センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について</p> <p>○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。</p> <p>○ センター調査(・検証)は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。</p> <p>○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。</p> |

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|-----------------|---|
| <p>第6条の17 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。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について</p> <p>○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 <p>※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再発防止策 <p>※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。</p> <p>○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。</p> |

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|-----------------|--|
| <p>第6条の17 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。</p> <p>第6条の21 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った者は、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。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センター調査結果報告書の取扱いについて</p> <p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※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。</p> <p>○ 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った者は、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。</p> |

11. センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について

| | |
|---|--|
| <p>◆ 「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</p> <p>○ 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。</p> <p>◆ 参・議院厚生労働委員会附帯決議</p> <p>2 医療事故調査制度について</p> <p>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> | <p style="text-align: center;">センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について</p> <p>○ 通知事項なし</p> <p>○ 遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。</p> <p>○ 一方で、センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。</p> <p>○ こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、数万円程度とする。</p> <p>○ 医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内でセンターが今後定める。</p> |
|---|--|

12. センター業務について③

○ センターが行う研修

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|-----------------|--|
| <p>第6条の16 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。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p style="background-color: #e0e0e0; border: 1px dashed black; padding: 2px;">センターが行う研修について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ①センターの職員向け：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 ②医療機関の職員向け: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 ③支援団体の職員向け:専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修 ○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。 ○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。 |

13. センター業務について④
 ○ センターが行う普及啓発

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|-----------------|--|
| <p>第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。</p> | <p>○ 省令事項なし</p> | <p>センターが行う普及啓発について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。 |

14. センターが備えるべき規定について(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|--|--|
| <p>第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16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6条の26第1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。</p> <p>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適當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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● 医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ 医療事故調査・支援センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ 医療事故調査・支援センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 通知事項なし |

15. センターの事業計画等の認可について(省令事項)

16. センターの事業報告書等の提出について(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|---|---|-----------------|
| <p>第6条の19 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。これを変更しようとするときも、同様とする。</p> <p>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。</p> | <p>○ 医療事故調査・支援センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに(指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ 医療事故調査・支援センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>○ 医療事故調査・支援センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> | <p>○ 通知事項なし</p> |

17. センターの業務の休廃止の許可について

18. センターが備える帳簿について(省令事項)

| 法律 | 省令 | 通知 |
|--|---|-----------------|
| <p>第6条の20 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。</p> <p>第6条の23 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。</p> | <p>○ 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間● 休止又は廃止の理由 <p>○ 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none">● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日● 前号の報告に係る医療事故の概要● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要 | <p>○ 通知事項なし</p> |

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）

医療事故調査制度の施行に係る検討会 開催経過

| | 開催日時 | 議題 |
|-----|------------------------------|-----------------------------|
| 第1回 | 2014年11月14日 (平成26年11月14日) | ○医療事故調査制度の施行について ○その他 |
| 第2回 | 2014年11月26日 (平成26年11月26日) | ○医療事故調査制度の検討事項について ○その他 |
| 第3回 | 2014年12月11日 (平成26年12月11日) | ○これまでの議論を踏まえた論点について ○その他 |
| 第4回 | 2015年1月14日 (平成27年1月14日) | ○これまでの議論を踏まえた論点について ○その他 |
| 第5回 | 2015年2月5日 (平成27年2月5日) | ○これまでの議論を踏まえた論点について ○その他 |
| 第6回 | 2015年2月25日 (平成27年2月25日) | ○これまでの議論を踏まえた論点について ○その他 |