

医療事故・紛争対応研究会
北海道・東北セミナー2015

新しい診療関連死調査制度：
立法化の経緯と新制度の要点

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

これまでの経緯

これまでの経緯

1999.1.横浜市立大学病院患者取違え事件

1999.2.東京都立広尾病院事件

2000.3.医療安全対策連絡会議開催(～2006.6。関係団体で構成)

2001.4.医政局総務課に医療安全推進室を設置。

2001.5.医療安全対策検討会議の設置(～2005.6)。

2003.4.医療安全対策検討会議「医療に係る事事故例情報の取扱いに関する検討部会」(2002.7設置、堺秀人部会長)報告書(起草委員長・前田雅英都立大教授ーすべての医療機関を対象とする中立的な第三者機関による事事故例の収集・分析・提供の実施を提言)。

2003.7.医療安全対策検討会議「医療に係る事事故例情報の取扱いに関する検討部会」「事故報告範囲検討委員会」設置(前田委員長)

これまでの経緯

2003.12.「事故報告範囲検討委員会」報告——明らかに誤った医療・管理による死亡, 予期しなかった死亡等の報告を提言。

2004.9.日本医学会基本領域19学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」——予期しない患者死亡や診療行為関連死の届出制度と専門医・病理医・法医の連携による医療評価を行う中立的専門機関の創設を提唱。

2004.10.国立高度専門医療センター等・国立病院機構開設病院・大学病院・特定機能病院を対象に, 日本医療機能評価機構への報告を求める医療事故情報収集等事業開始(医療法施行規則9条の23)。

2004.12.診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業予算化。

2005.9.診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始(厚労省の補助金事業, 運営主体は2009年度まで日本内科学会, 2010年度から日本医療安全調査機構[現在は多数の医学・医療関係の学会・団体が参画])。

これまでの経緯

- 2007.3.厚労省(2006年の第三者調査等の検討を求める国会決議を受け、法務省・警察庁とも協議の上)「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」(「試案」)公表—病院などからの届出を受け、死因を究明する調査組織の創設を提案。
- 2007.4.「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」設置(座長・前田首都大学東京教授、～2008.12)
- 2007.10.「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第
二次試案」
- 2008.4.「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発
防止等の在り方に関する試案」(第三次試案)
- 2008.6.医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
- 2008.6.民主党「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律[仮称]案骨子試案」(院内事故調査委員会による調査を重視)

これまでの経緯

2012.2.(「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の下に)
「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(座長・
山本和彦, ~2013.5)(2009.9~2012.12=民主党政権)

2013.5.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に関する基本的なあり方」とりまとめ

- 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。

これまでの経緯

2014.6.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2月提出)成立。

2014.7.平成26年度厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」(研究代表者西澤寛俊・全日本病院協会会長)(2014.10.23に「議論の整理」発表)

2014.10.14.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)

2014.10.「医療事故調査制度の施行に係る検討会」設置

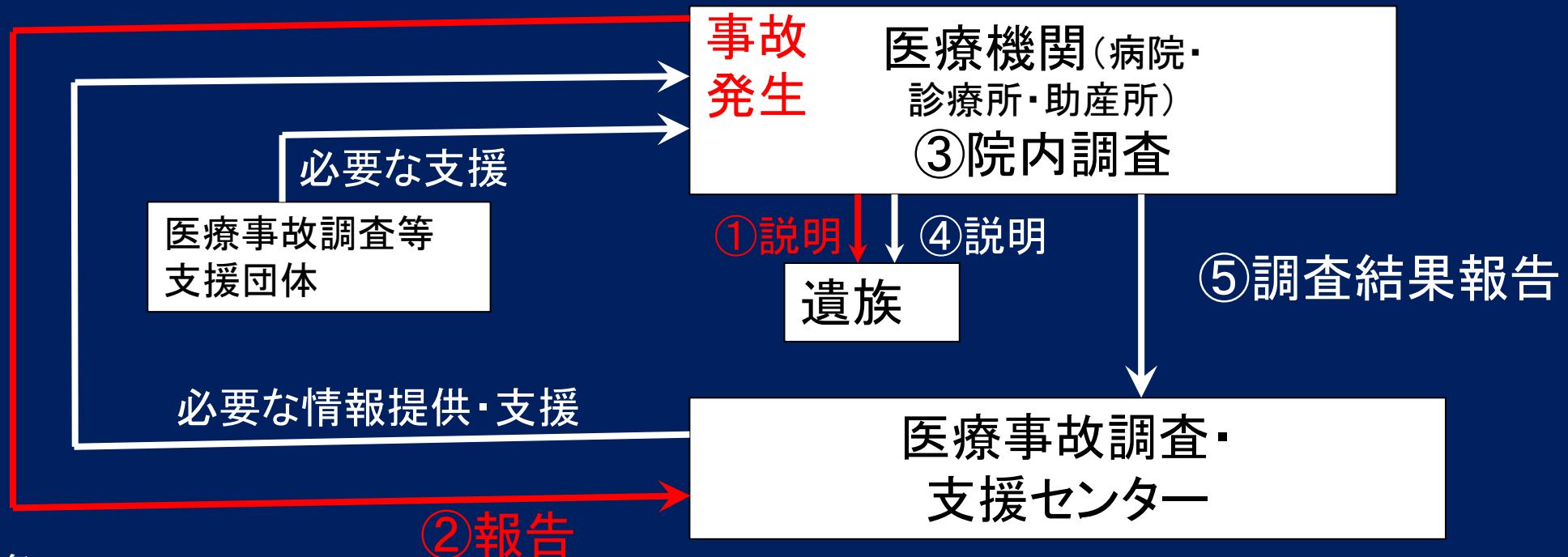
第1回2014年11月14日, 第2回11月26日, 第3回12月11日,

第4回2015年1月14日, 第5回2月5日, 第6回2月25日(「物別れに」[日経メディカル])

2015年3月20日取りまとめ[以下、「まとめ 頁」と引用]

2015.3.23.医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見の募集(~4.21)

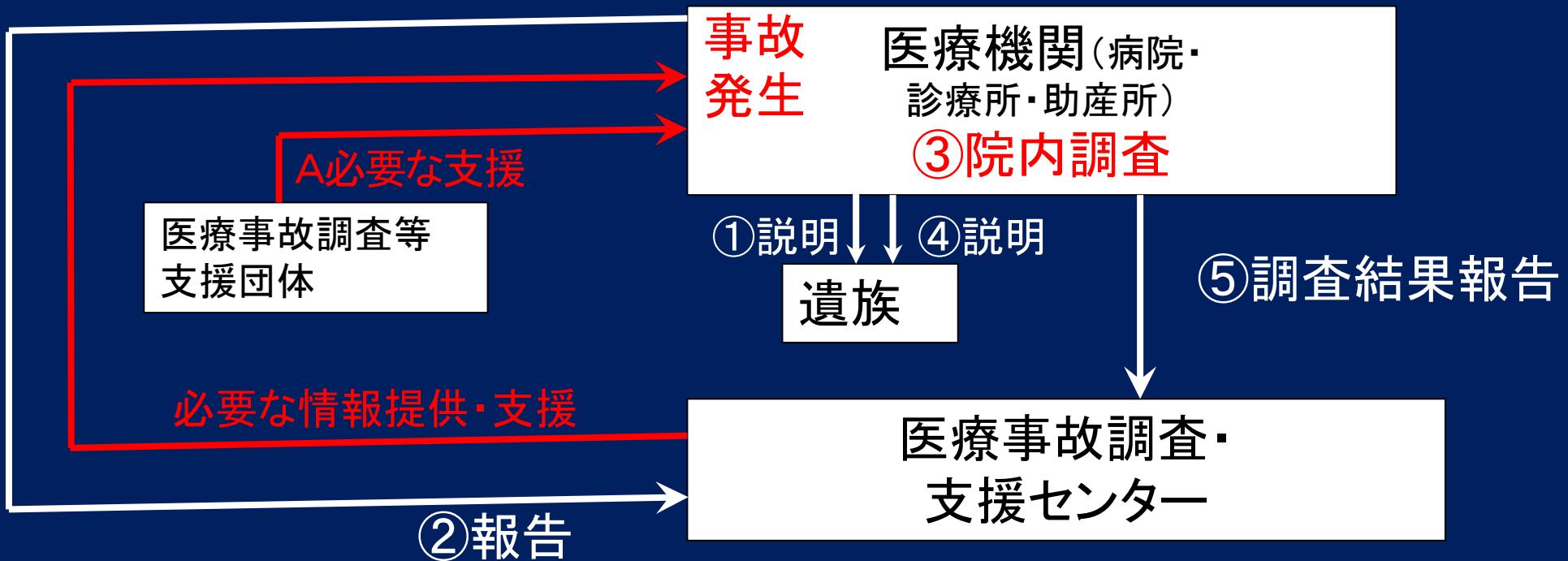
新しい医療事故調査制度



法第6条の10

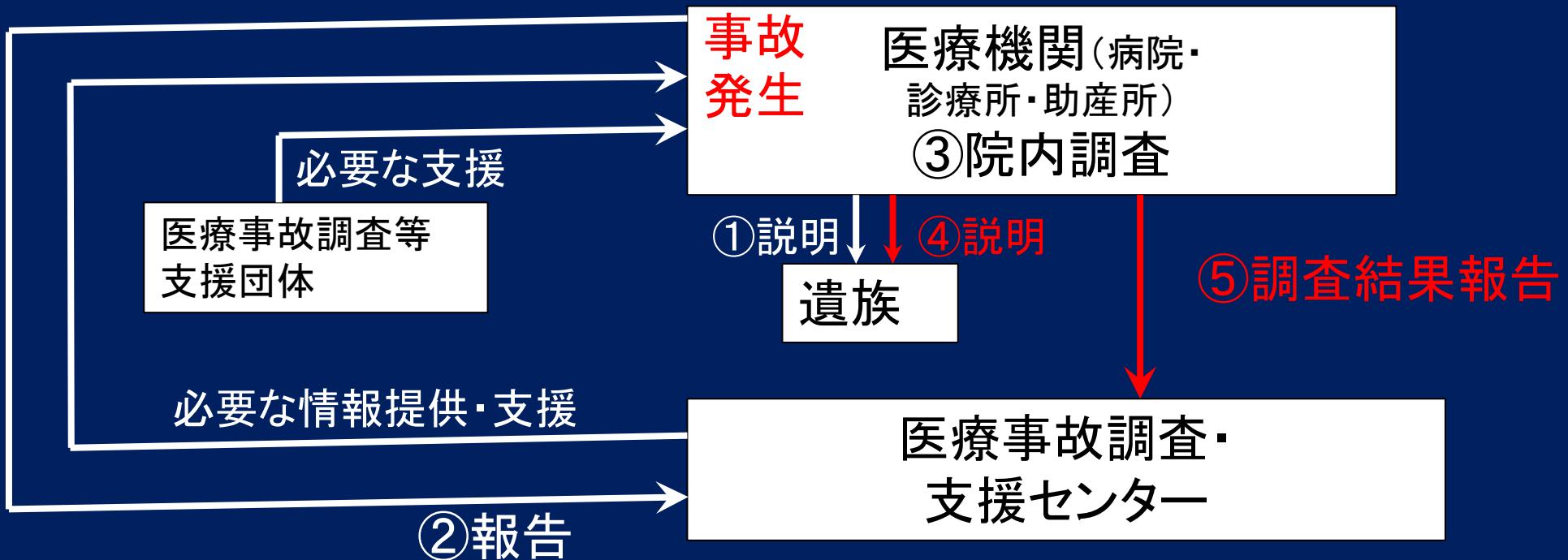
①病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。[②報告]

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。[①説明]



法第6条の11

- ①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。[③院内調査]
- 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(……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。
- 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。[A必要な支援]

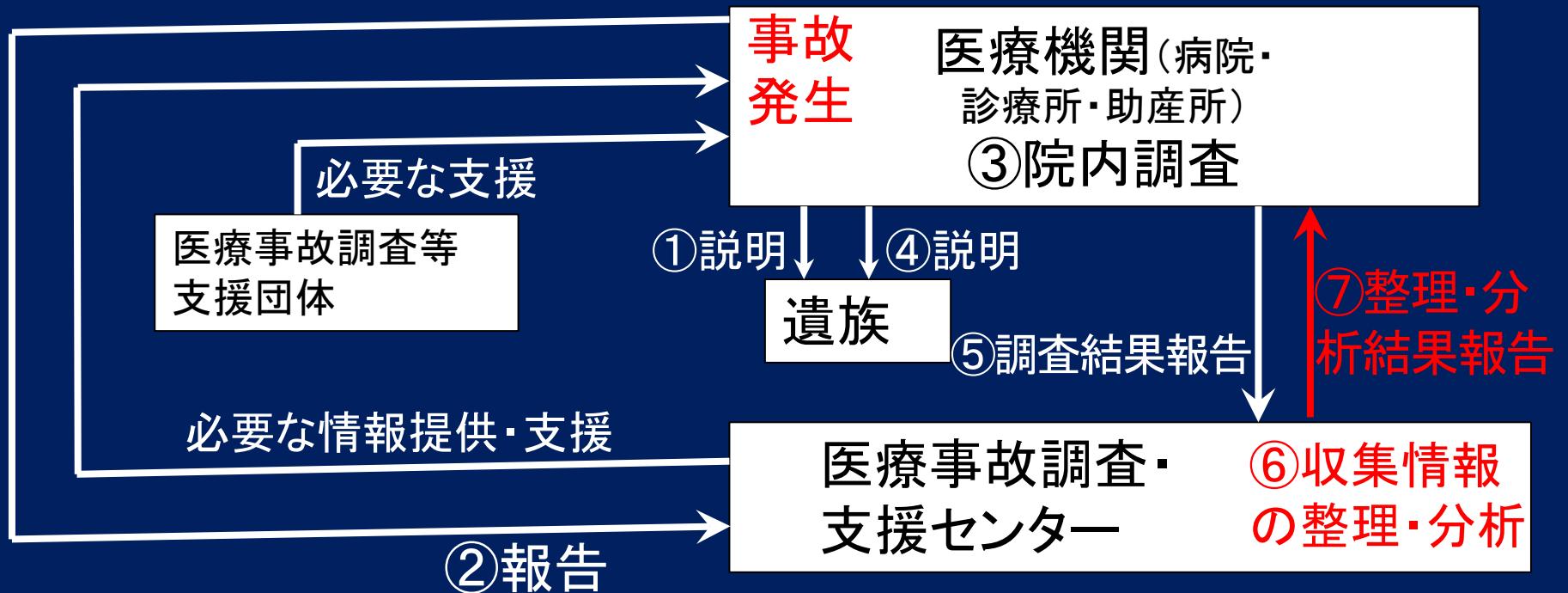


法第6条の11

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。[⑤調査結果報告]

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。

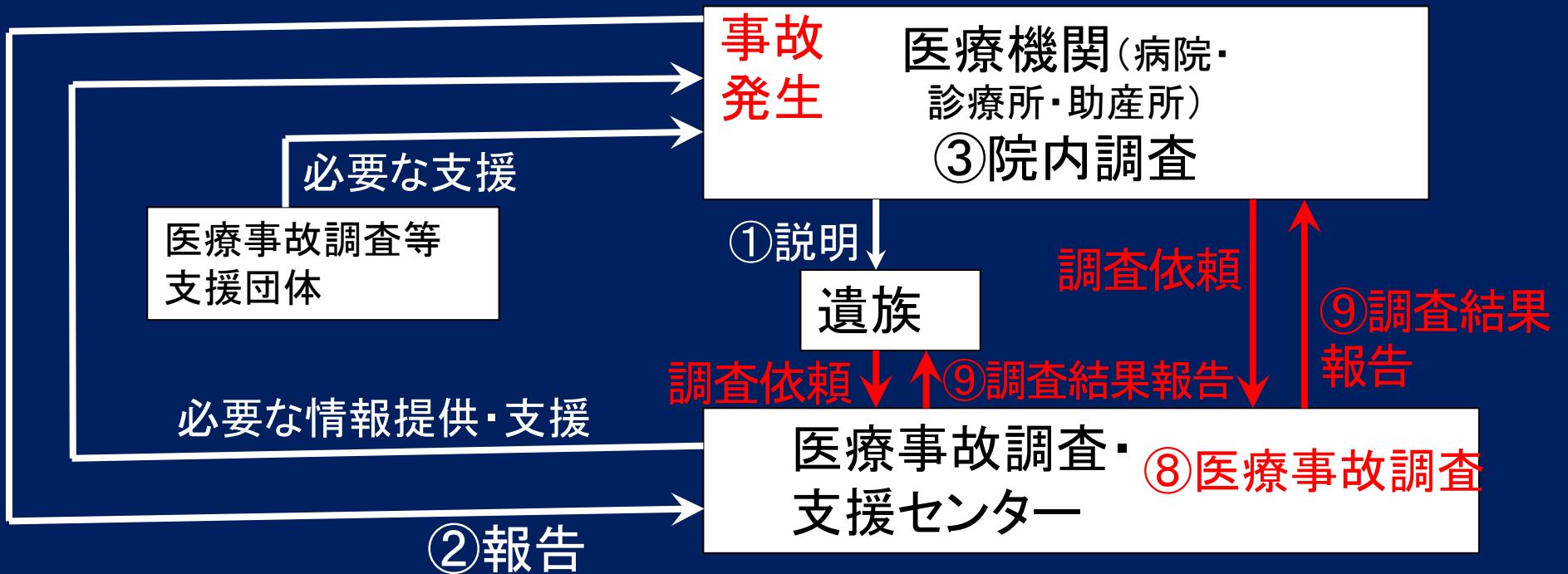
..... [④説明]



法第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 [⑥収集情報の整理・分析]
- 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。 [⑦整理・分析結果報告]



第6条の17

① 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。 [⑧医療事故調査]

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。 [調査結果報告]

医療事故調査・支援センター

法第6条の15

①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。

医療事故調査・支援センター

法第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第1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。

医療事故調査・支援センター

法第6条の17

①医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

②医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

③第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。

④医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。

⑤医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

大綱案との違い

	大綱案	新法
医療事故報告・届出先	医療安全調査委員会(政府内に設置)を所管する大臣	医療事故調査・支援センター(一般社団法人・一般財団法人)
調査の実施主体	一次的に医療安全調査地方委員会、特定機能病院等については院内調査実施義務	一次的に病院等の管理者管理者・遺族の依頼により医療事故調査・支援センター
遺族による調査依頼	届出範囲に該当しないと判断された場合でも可	報告がなされていない場合には不可
検査機関への通知	悪質な事例については医療安全調査地方委員会から通知される	なし
医師法21条による届出	大臣への届出があった事例については不要	現行どおり

検討会における これまでの意見の 集約と対立

医療事故の定義——医療[まとめ4頁・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]

- 診察——徵候、症状に関連するもの
- 検査等(経過観察を含む)——検体検査、生体検査、診断穿刺・検体採取、画像検査に関連するもの
- 治療(経過観察を含む)——投薬・注射(輸血含む)、リハビリ、処置、手術、麻酔、放射線治療、医療機器の使用に関連するもの
- その他

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

- 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

[施設管理に関連するもの、併発症、原病の進行、自殺、などは含まない]

医療事故の定義——予期しなかつたもの[まとめ5頁・省令]

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

報告に関する管理者の判断—— センター や 支援団体への相談

【有賀構成員】

支援団体で、具体的には大学病院などの医療安全をやっているような代表選手が恐らく輪番制で相談に応じる。 こういうプロセスになるのだと思う。(中略) それで、中央のセンターがもしうまくいった暁には、そのセンターがそういう意味での物差しをもう一回示してくれたら支援団体はそれをどう考えるかという話になる。

【松原構成員】

医療機関はまず支援団体とよく相談して、センターに報告すべきものだとなつたときには 医療事故調査の実施をしなければならないので、これについてのやり方を 第三者センターに聞くのが本来の道筋である……。(中略) 私はどちらに相談するのも、むしろ最終的にはどちらにも相談するのが正しいと思います。[第3回検討会]

報告に関する管理者の判断—— センター や 支援団体への相談

【加藤構成員】

相談の窓口はかなり恒常に、土日あるいは夜間になっていても窓口はあるという体制を財政的にもちゃんと整えていく必要があり、各支援団体、学術団体等にそこまでの体制をとれということは難しい。第三者機関たる医療事故調査・支援センターが報告先でもあるので、どういうケースを報告するのか、もし迷えばそこに相談をということが、この第6条の16の5号の解釈としては穩当であろう。

【宮澤構成員】

判断の統一性というものは制度をつくっていく上で非常に大切。そのように考えるときに、やはり一つのところに、支援センターなら支援センターというところに集約をして判断していくというのが正しい形であろうと思う。[第3回検討会]

報告に関する管理者の判断—— センターや支援団体への相談[まとめ7頁・通知]

医療機関での判断プロセスについて

- 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。
- 管理者が判断するまでの支援として、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。

センターへの報告事項について

- ◆法6条の10の定めるもの——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

【小田原構成員】

発生時点の報告であるので、中身までは必要ない。……この内容については、……今回の仕組みは今から始めますという話だから、これについては上の4項目（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、だけで十分であろう……。[第3回検討会]

センターへの報告事項と遺族への説明事項

【西澤構成員】

私たちの研究班の議論の整理では「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」とした。

【米村構成員】

「遺族への説明事項について、センターへの報告事項と同様とするか」という論点については、原則的には同様であるのが望ましいと私は考える。

【宮澤構成員】

当該報告時点において報告することが可能なものという内容は経時的に変わり得る可能性があるとしても、省令の中に入れる項目としては、センターへの報告と遺族への報告、項目が同一であるという、これは条文の書き方からしても内容からしても、やはり同一であるべきであると考える。[第3回検討会・要約]

遺族への説明事項について

「医療事故の内容」に関する情報の取扱い

【田邊構成員】

事故の内容その他、いろいろなことを省令の中で書き込んで義務とする必要はないのではないか。要するに事故の特定と、それから、それを遺族に対しては第三者の機関に報告をするという、この2点を言えばいい。

【加藤構成員】

(「当該報告時点において説明することが可能なもの」について) 省令のイメージで必要なことである。これを通知のほうに落とすべき話ではなく、まさに医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明することが可能なものはきちんと遺族に話をしておく。……わかっていて報告できる範囲のことがあれば、それは報告をして、遺族の心情にもきちんと応えていくというのがあるべき姿であると思う。[第3回検討会・第6回資料2-4]

遺族への説明事項について[まとめ10頁]

【省令】

- 遺族への説明事項については、以下のとおり。
 - 医療事故の日時、場所、状況

【通知】

- 遺族へは、以下の事項を説明する。
 - 医療事故の日時、場所、状況
 - 日時/場所/診療科
 - 医療事故の状況
 - ・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。

医療機関による事故調査結果のセンターへの 報告事項——原因分析・再発防止の記載

【大磯構成員】「センターに報告すべき内容というのは、事故が一体どういった事実関係の中で起きたのかということを報告すればそれで十分足りて、個別医療機関の中で原因究明、再発防止というのを書いて報告してセンターに伝えるということは、そもそも意味がない……」

【田邊構成員】「[再発防止策]を書いてしまうことで、刑事事件化の話はもとより、
……複数事案を比較検討して、その中で考えていくという発想が逆に摘まれてしまう可能性がある。……むしろ有害的な記載事項ではないか。」

【有賀構成員】「[再発防止策に関して]書けることは書いてくださいと書いても構いませんけれども、そう簡単ではないということを一応理解した上で、……現場が困らないようにしていただきたい。」[第5回検討会・要約]

医療機関による事故調査結果のセンターへの報告事項——原因分析・再発防止の記載

【加藤構成員】「医療安全ということを考えれば、再発防止策で明確になったものについてはきちんと書いておくと、これがこの制度の肝になるところだと私は思っております。」

【宮澤構成員】「再発の防止に関しても、……やはり個々の臨床の場における原因の分析があつて初めて全体のことにも有効に分析ができるのであって、それを抜きにして全体の原因の分析ができると考えるのは誤りだと思っています。

それから、再発防止策にしても、できる範囲のことを書いていく。もしいいろいろな面で複雑だというのであれば、こういう面で複雑であるということも含めて書いていくのが再発防止の案としては正しいのであって、それを書かないというのは本制度の方向性に逆行していると考えます。」

【有賀構成員】「宮澤先生が、現場の分析の集積こそ本当の原因に行くことの必要条件みたいな話をされました。それは間違っています。現場で私たちが議論できることは、……基本的に推測したことであります。……現場の分析がなければ何もできないみたいな話はうそですから。」[第5回検討会・要約]

院内調査結果のセンターへの報告事項 [まとめ11頁, 14頁]

① 医療機関が行う医療事故調査の方法等(通知)

- 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。 [まとめ11頁]

② センターへの報告事項・報告方法(通知)

- センターへは以下の事項を報告する。……

- 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

※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。 [まとめ14頁]

遺族への説明方法・説明事項

【宮澤構成員】

医学、医療というのは専門的な内容だから、遺族が口頭で聞いただけではその場で十分理解ができるとは到底思えない。その意味では、出すべき報告書をそのまま交付した上で説明するというのが適切であろうと考えている。

【有賀構成員】

遺族への説明については[厚労省案にある]口頭または書面の適切な方法を管理者が判断するという、これは残しておいていただかないと、現場が大変に逆に混乱する。(中略)ぜひこの部分はこのまま残していただきたいというのが希望である。

【柳原構成員】

遺族の意思、意向というものは尊重した上で報告書にまとめる、もしくは口頭にする、そのあたりを臨機応変にやっていただければいいかと思いました。

[第4～5回の発言。第6回でも合意できず。]

遺族への説明方法・説明事項 [まとめ15頁]

【省令】

遺族への説明事項について

- 「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。

【通知】

遺族への説明方法について

- 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。

センター調査結果報告書の記載事項

【大磯構成員】

民事、刑事、行政[責任]をブロックすることが省令上できないのであれば、非懲罰化を貫く、担保するために、報告書に医学的評価、原因分析、再発防止策を記載しないという選択肢を考えなければならない。個人のヒューマンエラーを指摘するような報告書の記載で刑事訴追を受けている状況がある以上は、現段階で書くのは時期尚早である[る]。

【加藤構成員】

この制度の趣旨からして、センターが調査する場合に、原因分析や再発防止策を立てるることは当たり前と理解している。院内事故調査よりもレベルの高い力量を持った専門家や事案にふさわしい人たちが力を結集して報告書を作成すると理解しており、それを医療機関と御遺族に交付するという制度設計になつてることから、原因分析も再発防止策も書かないことは考えられない。[第4回資料3-2]

センター調査結果報告書の記載事項 [まとめ19頁・通知]

○ 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。……

● 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

※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。

※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。

- 再発防止策

※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。

○ 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。

【資 料】

- ◆WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (2005).
 - ◆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最終報告書」(2014.10.4)
 - ◆医療問題弁護団「『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』に対する意見書」(2015.2.3)
 - ◆被害者、家族・遺族7団体「中立性・透明性・公正性を確保した医療事故調査制度の施行を求める要望書」(2015.2.20)
- ※当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>