厚労省が進める医療事故調の危険性と対策

２０１３年１１月２４日
井上清成（弁護士）

１　厚労省の医療事故調構想―医療法改正に向かって

（１）厚労省・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が２０１３年５月２９日に取りまとめ

〈資料１・Ｐ３〉「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

（２）厚労省・社会保障審議会医療部会が２０１３年１１月８日に「論点（1）～（4)」も含めて了承

〈資料２・Ｐ５〉「医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点（1）～（4)」

〈資料３・Ｐ７〉２０１３年１１月９日付けｍ３．Comニュース・医療維新（抜粋）

（３）通常国会への法案提出前に自民党で調整

〈資料４・Ｐ９〉２０１３年９月２３日付けｍ３．Comニュース・医療維新（抜粋）

〈資料５・Ｐ１１〉医療事故調査制度の在り方とその対応について
（月刊集中２０１３年１１月末日発売号）

（４）医療法施行規則とガイドラインの整備

〈資料６・Ｐ１３〉医療事故調査に係るガイドラインについて

２　医療事故調の危険性

（１）医師の人権の侵害

①第三者機関によるもの

②院内事故調によるもの

（２）診療ガイドラインに従った医療しかできなくなること

３　求められる対応策

（１）医療安全管理指針その他の院内規制の整備を

〈資料７・Ｐ１４〉「医療法人福寿会藤戸クリニック」の医療安全管理指針の整備（井上私案）

〈資料８・Ｐ１８〉「医療法人尚愛会小田原病院」の医療安全管理指針の整備（井上私案）

〈主要なポイント〉

①医療安全管理委員会の下の院内事故調

②責任追及のおそれのある関係職員が意見を述べる権利
③過重労働の防止等の環境整備
④医療安全活動資料の非開示
⑤管理者も主治医も内部告発禁止
⑥懲戒処分の対象から一律に除外

（２）院内事故調査の自主運用開始を

①院内事故調査委員会の組織
・医療安全管理委員会との関連
院内事故調査委員会は、医療安全管理委員会の下部組織として位置付けられるとするならば、医療安全のための組織ととらえられる。

・委員構成の仕方
必ずしも外部委員は要らない。主治医と院長を委員とするのが端的でよい。

②院内事故調査委員会の運用

・人権の感覚
医師が医師の人権を侵害する恐れに対して、謙虚でなければならない。

・運用の次第
内部委員による議論とその非開示が、WHO ガイドラインに最も準拠する。

・事故調査報告書の作成マニュアル
中核は、診療経過の客観的な事実記載の結論部分である。
再発防止策（改善策）を無防備に記載すると、結果回避可能性あり・結果回避義務違反あり（過失あり）と悪用される恐れがあるので、要注意。

（３）院内事故調査委員会を利用した諸対応
―重大事故への対処は院内事故調を活用すべき

院内事故調を通じ、医療機関としての方針確定をし、毅然として警察・刑事やマスコミや患者・家族に対応するよう活用する。

①警察・刑事対応
起訴前の対応（特に、初動対応）こそが警察・刑事対応のコツである。

②マスコミ対応
マスコミに対応しなければならない義務はない。
マスコミの側の事情を察知して、シャットアウトか個別取材か記者会見かを政策的に選択する。

③クレーム対応
患者・家族のクレームへの対応は、それが粗暴型か粘着型かによって大きく異なる。

〈資料１〉

「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。

1　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たときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

〈資料２〉

医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点（１）

「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」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、①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。以下同じ。）において院内調査を行い、②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、医療法上に位置づけることとしてはどうか。

【対象】

○ 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（その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。）とする。

【院内調査について】

○ 対象事案が発生した場合、医療機関は次の措置を講じることとする。

① 医療機関は、遺族に説明し、第三者機関（後述）に届け出なければならないこと。

② 医療機関は、速やかに必要な調査を行うこと。
その際、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に必要な協力を求めるものとする。

③ 医療機関は、調査結果を遺族に説明するとともに、第三者機関（後述）に報告しなければならないこと。

医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点（２）

【第三者機関（医療事故調査・支援センター（仮称））について】

○ 医療事故の調査及び医療機関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し、以下の業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間の法人を、指定その他の方法により医療法上に位置づける。

① 院内調査の際の、医療機関からの求めに応じて行う助言

② 医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析

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・報告

④ 医療事故の再発防止に係る普及啓発

⑤ 外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修等

○ ③の調査については、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができるものであり、その結果を遺族及び医療機関に通知する。

○ 医療事故調査・支援センター（仮称）は、その業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に委託することができる。

○ 医療機関は、医療事故調査・支援センター（仮称）の調査に協力すべきものとする。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は、医療事故調査・支援センター（仮称）は、その旨を医療機関名とともに公表する。

医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点（３）

【留意事項】

○ 医療事故調査・支援センター（仮称）から行政への報告や警察への通報は行わないものとする（規定を設けない）。

○ 医師が検案をして異状があると認めたときは、医師法２１条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。

○医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、（公財）日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ今後、実務的に検討を進めることとする。その際、別添（※）のとおり、院内調査の項目や内容、結果報告事項等、院内調査の手順等について、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。

※「医療事故調査に係るガイドラインについて」
第１３回　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
資料１４

医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点（４）

【留意事項】

○ 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。

〈資料３〉

社会保障審議会

次期医療法改正、主要事項がほぼ決定

医療部会、“医療事故調”も制度化へ

2013 年 11 月 9 日(土)　橋本佳子（m3.com 編集長）

「　厚生労働省の社会保障審議会医療部会（部会長：永井良三・自治医科大学学長）は 11 月 8 日の会議で、次期医療法改正に盛り込む予定の事項と、次期診療報酬改定の基本方針の骨子案について議論した。」

「　“医療事故調”については、厚労省の検討会が今年 5 月にまとめた「基本的なあり方」を基に、法的な 視点から整理した資料が提出された。「基本的なあり方」に対しては、日本医療法人協会などから、「原因分析と再発防止」が一体化していることなどを理由に 反対意見が出ていたが、同協会会長の日野頌三氏は、「今回の案は、運営の在り方をきちんとしていただければ、いいものになると思う。医療安全に重点を置いて、この案をうまく育てれば、病院のレベルが上がる」と支持した。」

日本医療法人協会も厚労省案、支持に回る

“医療事故調”について、最初に発言したのが、日本医療法人協会会長の日野氏。医療事故が発生する と、院長らが会見で頭を下げるといったシーンがマスコミで報道される現状を指摘、「そのイメージは外してもらいたい」と求めた上で、厚労省案を支持した。「救急の崩壊は一番の大きな原因は訴訟、マスコミに書かれることを懸念するので、客観的な回答を行うという意味でも評価する」（日野氏）。

そのほか、医師の立場からは、「第三者機関も大事だが、院内調査もしっかりやっていかなければいけ ない。院内調査に携わる人への研修や支援を、第三者機関の仕事として位置付けてもらえるとありがたい」（日医の今村副会長）、「大綱案から、かなり変わってきた。国民から信頼されていなかったが、医療機関を信用しようという形に変わってきたと感じている。原因究明と再発防止に全力を挙げて、取り組んでいかなければいけない。今まで以上に医療安全に対する責任が、我々に課せられた。その決意も踏まえて、今回の案に賛成する」（全日本病院協会会長の西澤寛俊 氏）などの意見だ。

厚労省の検討部会のメンバーも務めた、東京大学法学部教授の樋口範雄氏は、「警察に持っていって、本当に遺族に満足が得られるのか。原因究明は警察にはできないことが広く分かってきたのではないか。きちんとしたところで、原因究明してもらい、それ

が再発防止につながれば、遺族にとっても報いられるという思いになることから、今の方向になっているのだろう」とコメント。日本内科学会などの学会、その後に日本医療安全調査機構が「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が原因究明から学ぶ取り組みをやってきたとし、「医療安全をどう構築していくかが課題だった。医療界が本気になってくれたと思っている。日本医療安全調査機構には今、70 を超える医療団体が参加している。本当に本気になってやろうとしている。これを正当化するいいチャンス」（樋口氏）。

COML の山口氏も、患者の立場から、「この制度が動き出せば、いろいろな課題が出てくると思うが、第三者機関を作ることは患者の信頼性を高める新たな一歩。こうした取り組みにより、訴訟が増えるという意見もあるが、それは逆だろう」と述べ、訴訟では多くは 1 人か 2 人程度の専門家に聞くにとどまるため、第三者機関を作れば、より多くの専門家の話を聞くことができるため、納得性が高まるとした。「原因究明したところで、分からないことなどもあるだろう。患者の多くは何か答えが分かるだろうと思っている人がいるが、むしろはっきりすることは少ないと患者や国民が理解し、医療の不確実性を理解し、冷静な目を向けるためにも、ぜひ前向きに議論を進めてもらいたい」（山口氏）。

NPO 法人地域医療を育てる会理事長の藤本晴枝氏は、「事故調査結果を受け取った遺族が、司法に訴える場合、その資料をどう扱うか、という議論がこれまであったのか」と質問。

厚労省医政局総務課医療安全推進室長の大坪寛子氏は、「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、紛争と切り離して議論したとし、紛争になった場合の事故調査報告書の扱いはこの検討部会では提言していない、と回答した。

〈資料４〉

混迷する”医療事故調”の行方

厚労省“事故調”案、議論の余地大、医法協シンポ

保岡・元法務大臣、「再発防止と責任追及の峻別を」

2013 年 9 月 23 日(月)　橋本佳子（m3.com 編集長）

日本医療法人協会主催の「医療事故調のすべてがわかるシンポジウム―医療事故：あなたの責任はどう追及されるのか―」が 9 月 21 日に鹿児島市で開催され、挨拶に訪れた元法務大臣で衆議院議員の保岡興治氏は、「医療事故調査制度の創設に当たって、再発防止と責任追及の仕組みは、峻別しなければいけない。これらを切り分けるにはどうすればいいか、厚生労働省の案をしっかりと議論をして、できるだけ理想に叶う制度を構築できるかがこれからの課題」と語った。

保岡氏は、厚生労働省が 2008 年に“医療事故調”に関する第 3 次試案や大綱案をまとめた際にも深くかかわっており、現在は自民党の「死因究明体制推進に関するプロジェクトチーム」の顧問を務めるなど、“医療事故調”問題のキーパーソン。厚労省は今年 5 月に再び“医療事故調”案をまとめ、来年の通常国会への関連法案の提出を目指している（『院内調査、「外部の医療者の支援」が原則』を参照）。保岡氏の発言は、今回の厚労省案も完成系ではなく議論の余地があることを指摘した点で注目される。

保岡氏は、本シンポジウムの司会を務めた、日本医療法人協会常務理事の小田原良治氏から既にヒアリングを受けており、「もっともなことがある」とコメント。厚労省案に対しては、「再発防止は、いろいろ推定される事実について全てを網羅した上で、それを参考に行う。一方、責任追及では、推定事実ではなく真実を確定して責任を明らかにしていく。原因究明のやり方が違うが、今の厚労省案では渾然としている」との認識を示した。

ただし、保岡氏は、「医療事故の責任を追及していくことは、国民のニーズとしてある」とも述べ、「ある機関が事故調査に関与したら、司法は関与しない、あるいは患者が紛争にしないといった仕組みをどうすれば構築することができるのか、責任追及と再発防止の観点をどう調整するか、その仕組みについて厚労省案についてしっかりと議論をして、できるだけ理想に叶うものにしていくことが今後の課題」とコメントした。

21 日のシンポジウムでは、厚労省案に対して、「再発防止という大義名分のために調査を行い、その結果を裁判に使うことは、“振り込め詐欺”に近い」（秋田労災病院第二内科部長の中沢堅次氏）など、各シンポジストは、「再発防止と責任追及の仕組みを峻別すべき」との主張を異口同音に述べ、両者が一体化している厚労省案を問題視した。

〈資料５〉
医療事故調査制度の在り方とその対応について
井上清成（井上法律事務所　弁護士）

１　四国での医療法務セミナー
１１月１６日（土）に、香川県高松市内で、医療従事者を対象とした医療法務セミナー（医療事故調査制度の在り方とその対応について。主催・セイコーメディカルブレーン株式会社、後援・株式会社幸燿）が開催された。常任講師の筆者以外の客演講師は、橋本岳衆議院議員と秋山正史医師であり、両名は高松から約１時間、本四架橋を渡った岡山県倉敷がその本拠である。
橋本岳議員はもともと医療事故調への造詣が深い。しかも現在、自民党死因究明体制推進プロジェクトチームの座長を務めており（ちなみに、顧問は鹿児島の保岡興治衆議院議員)、異状死死因究明推進議連の事務局長でもある（ちなみに、会長はやはり保岡議員)。そこで、講演では、来年の通常国会に提出される医療法改正案につき、現時点での厚生労働省（特に、医政局総務課医療安全推進室）とのやりとりを踏まえた情報提供が行われた。
秋山正史医師は、地域に密着した医療を重視した有床診療所等を開設運営する医療法人福寿会の理事長を務めている。ただ、もともとは産科であったので、医療事故調のモデルとなった産科医療補償制度や産科の動向にも詳しい。そこで、「産科医療補償制度から医療事故調査制度を考える」という講演が行われた。
それらを受けた筆者は、そのような危険な医療事故調が実施された場合のリスクヘッジとして、医療安全推進の観点からの院内規則整備の事前準備に重点を置いた講演をすることになる。その実務的要領を講演し、医療法人福寿会の医療安全管理指針をサンプルとして提供いただき、必要最小限の手直しを具体的に披露した。
医療事故調のセミナーとしては、客演講師の尽力により出色の出来映えであり、大変に有益なセミナーだったと感じている。
２　医療事故に係る調査の仕組みＱ＆Ａ
橋本議員は、独自に厚労省に質問を行い、医療安全推進室が寄せた回答を披露した。以下、少しだけ抜粋する。
（１）証拠制限契約について
〈橋本議員の質問〉
医療者と患者の間の証拠制限契約について「(厚労省は）関与する立場ではない」とのことだが、これは「規制することも考えていない」と理解してよいか。
〈厚労省の回答〉
ご指摘のとおり、証拠制限契約については民間契約であり、国がコメントする立場ではないと考える。いずれにしても、証拠制限契約の妥当性等については厚生労働省が判断する立場にないため、規制も含めて実施することは想定していない。
（２）民事裁判での利用を防ぐ措置
〈橋本議員の質問〉

報告書作成のためのヒアリング記録等について、後日民事裁判で争われた場合の利用を防ぐための措置を講ずるべきではないかと考えるが如何。

〈厚労省の回答〉

医療事故調査結果の報告は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとしているところ。一方で、ご指摘のヒアリング記録等については、調査の過程で生じる書類であり、調査結果報告書とは異なるため、遺族へ開示するものではないと考える。

その他、講演は多岐にわたったが、紙幅の関係上、省く。ただ、橋本議員は、５月２９日の厚労省検討部会のとりまとめ、１１月８日の社会保障審議会医療部会での了承では、いまだ十分ではなく、「責任追及との分離をより明確にすべく、いま少し詰めるべき点を残す。」との意見を述べた。そして、今後の検討プロセスについても言及し、２６年度通常国会への提出が予定されている医療法改正案に盛り込まれる方針だが、「法案提出前の事前審査プロセスにて、さらに細部の検討を行いたい。」との意向も述べている。

事前審査プロセスは、時期的には来年１～３月頃が見込まれるであろう。医療事故調に懸念を抱く、多くの医師からの意見をダイレクトに欲しいとのことであった。筆者としても、多くの医師の意見が直接に橋本議員に届いて欲しいと思う。

３　産科医療補償から医療事故調を考える

産科医療補償制度における「原因分析委員会」の「原因分析」は、医療事故調における「第三者機関」の「事故調査」と同じである。「原因分析」で潜かに進行している危機は、「事故調査」でも同様に起きると筆者は思う。ただ、往々にして、産科の医師は他科の事故調についてはピンと来ないし、逆に、他科の医師は産科の現状を全く知らない。また、現職の産科医は、産科医療補償制度をやはり表立っては批判しにくいであろう。その点、秋山医師は「元産科」なので、問題点を明確に指摘していた。

（１）原因分析報告書の一例

秋山医師は、原因分析報告書の一例を採り上げて紹介したので、それを抜粋する。

「妊娠中に尿糖が複数回みられていたが、ブドウ糖負荷試験を行わなかったことは基準から逸脱している。その後の胎児心拍数陣痛図でレベル５（異常波形高度）がみられたにもかかわらず、経膣分娩を継続したことは医学的妥当性がない。胎児心拍数がレベル５（異常波形高度）となった後にオキシトシンの投与を開始したこと、および初期投与量は基準から逸脱している。血性羊水を認めた際に超音波断層法により常位胎盤早期剥離を検索しなかったことは一般的ではない。」

このような報告書が医療事故調でも作られて、そして、ウェブサイトで公表されてもよいのかどうか。他科の医師らは現状を認識し、自らの考えを表明すべきであろう。

（２）ガイドラインに沿った医療しかできなくなった

秋山医師は、水面下で、現職の産科医に聞きまくったそうである。その結論は、「産科医療補償制度ができてからの変化」は「ガイドラインに沿った医療しかできなくなった」ということであった。

医療事故調という、たった１つの制度のもたらす、医療本体への恐ろしいまでの甚大な影響を、端的に予言する結論といえるであろう。

〈資料６〉

医療事故調査に係るガイドラインについて

○　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。
（資料２　医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方（案））

１．スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、（公財）日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

２．策定すべき事項について（案）

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き（web 入力・FAX 等）
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容（仕組み・調査の流れ・同意等）	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体（臓器・組織標本等）に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項 （具体的な再発防止策や評価内容等）
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

〈資料７〉
医療法人　福寿会　藤戸クリニック
~~事故発生の防止及び発生時対応の指針~~医療安全管理指針

（総則）
１．この指針は、医療安全の推進を目的とし、医療法人福寿会藤戸クリニックにおける看護・医療事故を防止し、安全かつ適切に、質の高い看護・医療を提供する体制を確立するために必要な事項を定める。

（委員会の設置）
２．前条の目的を達成するために、当施設に「事故発生の防止のための委員会（通称・医療安全管理委員会)」（以下「委員会」と略す）を設置する。
（１）委員会は、次に掲げるもので構成する。
　　ア　院長
　　イ　師長
　　ウ　看護職員

（２）上記職種より委員長を選任し、委員長は安全対策担当者を務める。
（３）委員会は委員長が召集し、議論すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。
（４）委員会は、毎月１回の定例開催及び委員長の判断による臨時会を開催する。
（５）委員会は実際の紛争対応にあたる紛争対応チームを内部に設ける。
　　紛争対応チームに関する規定については別に定める。
（６）委員長は、必要と認めるときは、参考人として関係職員の出席を求め、意見を聴取することが出来る。特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見を聴取する。
（７）委員長は、委員会の内容を管理者に報告する。

（事故発生の防止のための職員研修に関する基本方針）
３．委員会において策定した研修プログラムに基づき、職員に対し年２回「事故発生の防止のための研修」を実施するほか、新規採用者がある場合は、その都度、「事故発生の防止のための研修」を実施する。

（事故等発生時の対応に関する基本方針）
４．事故等発生時には、委員長が別に定める発生時の対応方針に基づき、院内事故調査委員会を組織して事故調査を行い、事故調査報告書を作成するなどして適切に対処する。

（入所者等に対する当該指針の院内掲示と閲覧に関する基本方針）
５．本指針は、当施設内に掲示すると共に、各階ナースステーションに常備し、入所者

等から閲覧の求めがあった場合は、朝９時～夕５時までの範囲内で、閲覧させるものとする。

（委員会の任務）

６．委員会は、管理者の命を受け、所掌業務について調査、審議するほか、所掌業務について管理者に建議し承認されたものについて実行し、調査、審議の結果については、管理者に報告するものとする。

（所掌業務）

７．委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

（１）（安全対策に関する事項）

ア　報告システムによる事故及びひやり・はっと事例の収集、分析、再発防止策の検討・策定、事故調査報告書の作成、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。

イ　報告システム以外からのリスクの把握、分析、再発防止策の検討・策定、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。

ウ　看護・医療安全対策のための職員に対する指示に関すること。

エ　看護・医療安全対策のために行う提言に関すること。

オ　看護・医療安全対策のための研修プログラムの検討及び実施、広報（開示を含む）及び出版の実行に関すること。

カ　その他、過重労働の防止等の職場環境の整備を含む看護・医療安全対策に関すること。

（２）（紛争対策に関する事項）

ア　紛争対応チームから報告される紛争の分析・再発防止策の検討・策定、再発防止策の実施、再発防止対策実施後の評価に関すること。

イ　再発防止策のための職員に対する指示に関すること。

ウ　再発防止策のために行う提言に関すること。

エ　再発防止策のための研修プログラムの検討及び実施、広報及び出版の実行に関すること。

オ　その他、紛争に関すること。

カ　家族関係者、行政機関、警察、報道機関などへの対応

（個人情報の保護）

８．委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

（１）委員は、委員会で知り得た事項に関しては委員長の許可なく他に漏らしてはならない。

（２）委員は、委員長の許可なく事故報告書、ひやり・はっと報告書、分析資料、委員会議事録、事故調査報告書等の事故、紛争、ひやり・はっと事例に関しての全ての資料を複写してはならない。

（３）委員は、委員長の許可なく事故報告書、ひやり・はっと報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で利用してはならない。

（安全対策担当者）

９．看護・医療安全対策に資するために、安全対策担当者を置く。

（１）安全対策担当者は管理者が任命する。

（２）委員長が安全対策担当者の統括を行う。

（３）安全対策担当者は、委員長より以下の権限を与えられる。

ア　「事故」及び「ひやり・はっと」事例の報告システムの管理を行なう。

イ　報告システムによって収集した事例について、医師を含む関係職員への面談、事実関係調査を行う。特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見も聴取する。

ウ　報告システム以外からリスクを把握し委員会への報告を行なう。

エ　委員会で策定した防止策の実行指導・支援、改善点検を行なう。

オ　看護・医療安全対策に関する職場点検と改善を行なう。

カ　看護・医療安全対策に関する情報収集を行なう。

キ　看護・医療安全対策に関する研修計画立案を行なう。

ク　看護・医療安全対策に関する施設内調整を行なう。

ケ　報告システムによって収集した事例の原因分析及び防止対策を、委員会で策定する際のまとめ役を担う。

コ　その他の看護・医療安全対策に関する活動を行なう。

サ　活動内容について委員会に報告を行なう。

（報告システム）

10．報告システムを以下のとおりとする。

（１）（事故報告）

施設内で看護・医療事故が発生した場合、当該事故に関与した職員は、応急処置又はその手配、拡大防止の措置及び上司への報告など必要な処置をした後、速やかに別に定める「事故報告書」を安全対策担当者に提出する。事故報告を受けた職員は、直ちに管理者（管理者が何らかの理由により不在の場合は、予め定められた順位の者）に報告し、管理者は安全対策担当者及び所要の職員に事故内容を伝達するとともに対応を指示する。事故対応終了後、安全対策担当者は当該事故の評価分析を行ったうえで、委員会に報告する。

（２）（ひやり・はっと事例報告）

院内でひやり・はっと事例が発生した場合は、関係した職員は別に定める「ひやり・はっと報告書」を作成し、安全対策担当者に報告する。安全対策担当者は、報告されたひやり・はっとをとりまとめたうえで、委員会に報告する。また、「ひやり・はっと報告書」は個人情報保護に配慮した形で取りまとめの上、関係職員で共有し、看護・医療事故、紛争の防止に積極的に活用する。なお、ひやり・は

っと事例を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行わない。

（職員の責務）

11. 職員は日常業務において看護・医療の安全と安心を確保するために、利用者との信頼関係を構築するとともに、看護･医療事故の発生の防止に努めなければならない。

（記録の保管）

12. 委員会の審議内容等をはじめとした、院内における事故に関する前各条に定める活動一切の諸記録（以下「医療安全活動資料」と略す）は２年間保管する。

（医療安全活動資料の非開示）

13. 医療安全活動資料は、いずれも当施設内部のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当施設内部のためだけのものとなり、管理者、委員会、委員、関係職員その他すべての当施設の職員は、患者、家族関係者、行政機関、警察と報道機関も含め当施設の外部に開示することができない。

（懲戒処分の適用除外）

14. 前各条に定める目的を達成するため、当施設は、事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する懲戒処分は行わないものとし、具体的な指揮監督を中心としつつ、厳重注意・訓戒、再教育・研修などの再発防止措置にとどめるものとする。

（指針等の見直し）

~~13~~15. 本指針等は委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。