

団内資料につき取扱注意

医療事故調査制度活用マニュアル

(参考書式・巻末資料編)

2019年12月

医療問題弁護団 編

(参考書式)

1	申入書の文例（作為型）	2 頁
2	申入書の文例（不作為型）	7 頁
3	拒否事例に対する反論書案（医療起因性）	9 頁
4	拒否事例に対する反論書案（請求権の法的根拠①）	11 頁
5	拒否事例に対する反論書案（請求権の法的根拠②）	16 頁

(巻末資料)

1	医療法条文（抜粋）	19 頁
2	医療法施行規則（抜粋）	21 頁
3	「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の一部の施行（医療事故調査制 度）について」（平成27年5月8日付医政発0508第1 号）	24 頁

●●●●病院

病院長 ●●●● 殿

令和●●年●月●日

申 入 人 ● ● ● ●

申入人代理人

〒●●●●

東京都●●区●●●●丁目●番●号

●●ビル

●●法律事務所（連絡先）

弁護士 ● ● ● ●

TEL ●●●● FAX ●●●●

医療事故調査申入書

第1 申入れの趣旨

申入人は、平成●●年●月●●日に、貴院にて未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内手術を受け、同月●日に死亡した●●氏（昭和●●年●●月●●日生まれ、以下「●●氏」）の遺族です。

後述のとおり、●●氏の死亡は、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故（貴院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因すると疑われる死亡であり、貴院の管理者が当該死亡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）に該当し、貴院には、同法第6条の11第1項の規定により、同項所定の事故調査を行う義務があります。

つきましては、貴院に対し、事故調査を実施するとともに、医療法第6条の10第1項の所定の医療事故調査・支援センターに対する報告を行うよう、本書面をもって申し入れます。

第2 申入れの理由

1 事実経過

- (1) ●●氏は、平成●●年（以下年の記載は省略）2月に、他院で未破裂脳動脈瘤（左内頸動脈後交通動脈瘤）の増大を指摘され、3月1日に、貴院を受診しました。

その後、脳血管撮影等の精査を経て、脳血管内手術の適応ありと判断されました。

- (2) ●●氏は、4月16日に貴院に入院し、同月18日に脳血管内手術が実施されました。

術中の血管造影で、動脈瘤の破裂（術中破裂）が確認されました。

止血のため、全身ヘパリン化を中和し、降圧（60台まで）を行うとともに、左頸動脈圧迫及び左内頸動脈バルーンタンポナーデによる血流遮断が行われました。10分後の血管造影で止血が確認されましたが、手技の追加による再出血が懸念されたため、更なる瘤内塞栓は行わず、そのまま手技は終了となりました。

手術終了後は、髄液排液を促すため、腰椎ドレナージが留置されました。

- (3) 術後、全身麻酔継続のまま、頭部CTを実施したところ、くも膜下出血が認められましたが、脳腫脹、水頭症の所見は認められませんでした。

同日午後5時15分に集中治療室に入室し、術中の血流遮断による神経症状の出現の有無を確認するために、麻酔・鎮静を終了し、抜管（午後6時15分ころ）となりました。

なお、同日午後5時55分及び午後6時7分には、血圧が140台に上昇したため、降圧剤ペルシピンが投与されました。

- (4) 同日午後8時15分ころ、申入人が、●●氏の異変（反応なし、いびき、左瞳孔の散大）に気づき、ナースコールを行いました。

同日午後8時20分、いびき様呼吸著明、瞳孔径2.5／6.0、対光反射＋／－、意識レベルJCSⅡ－30のため、担当医（●●医師）へ報告されました。

緊急頭部CTの結果、くも膜下出血の増大、左大脳半球の広範な脳損傷が認められました。なお、頭部CT終了後の午後8時50分ころにも、血圧が

140台に上昇し、ペルジピンが投与されています。

- (5) 同日午後10時15分ころから、緊急減圧開頭術が実施されました。手術直前には、両側瞳孔散大となっていました。

その後は、保存療法が実施されましたが、全身状態が徐々に悪化し、●月●●日午後6時4分に死亡が確認されました。

死亡診断書によると、直接死因はくも膜下出血であり、その原因は、脳動脈瘤破裂でした。

- (6) ●●氏の死後、病理解剖（脳のみ）が実施されました。

解剖の結果、血腫は、左シルビウス裂を中心に存在しており、出血部位は、動脈瘤の基部近傍であると判断されました。

（以上の事実経過については、貴院より開示された電子カルテを中心に、一部、申入人の記憶に基づいて記述しています）

2 医療事故（医療法第6条の10第1項）該当性

- (1) 第1項で述べたところから、●●氏は、貴院にて実施された脳血管内手術（コイル塞栓術）の術中に動脈瘤が破裂し、いったんは止血したものの、集中治療室にて同部位が再出血（くも膜下出血）を起こして、死亡したと思われます。

よって、●●氏の死亡は、貴院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であるといえます。

- (2) また、貴院から開示を受けた診療記録や、術前の説明内容に鑑み、貴院の管理者が、●●氏の死亡をあらかじめ予期していたとは認められません。

この点、貴院から開示された診療記録（説明文書）によると、術前に、●●氏らに対し、動脈瘤の破裂とこれによる死亡の可能性に関する説明がなされた形跡があります。しかし、これはあくまで合併症の一般的な可能性を説明したものにすぎず、このことをもって、貴院の管理者が●●氏の死亡を具体的に予期していたと認めることはできません。

- (3) 以上より、●●氏の死亡は、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当すると認められます。

第3 調査に当たっての要望事項

なお、事故調査に当たり、申入人は、以下の事項を要望します。

1 外部委員の選任

調査の公正性を確保するため、調査委員には貴院と利害関係を有さない複数の外部委員（脳外科及び麻酔科専門医並びに法律家を含む）を選任すること

法律家委員については、患者側の立場で活動する弁護士を少なくとも1名選任すること

2 ヒアリングの実施

調査に際しては、●●氏の診療に関与した医療従事者はもとより、申入人に対するヒアリングを十分に行うこと

3 調査を求める事項

調査事項としては、以下の点に重点を置くこと。

（なお、調査を求める事項については、今後追加・変更することがあります）

①手術適応の有無

脳血管内手術の適応及びいわゆるクリッピング術ではなく、コイル塞栓術を選択したことの妥当性

②術前の説明（インフォームド・コンセント）の適切性

特に、入院時の術前説明では、●●氏の不安をあおらないよう、術中出血による死亡の危険性については、説明をしなかったとのことであるが（平成●●年●月●●日の●●医師の申入人らに対する説明）、このことに問題はなかったか。

③術中破裂（出血）の原因

- ・術中に、動脈瘤の破裂をきたした原因は何か。
- ・コイルのサイズの選択や手術手技に問題はなかったか。

④術中の止血処置の適切性

特に、確実な止血のために、開頭クリッピング術に移行することも考慮

すべきではなかったか。

⑤帰室後の処置の適切性（２回目の出血の原因）

・上記のとおり、術後の頭部ＣＴで、くも膜下出血が認められていたが、脳実質に異常が認められなかったことから、集中治療室にて、神経症状の有無を確認するために、覚醒・抜管となっている。このことは、適切であったか。

・集中治療室における鎮静・血圧管理が不十分であったために、破裂部位が再度の出血を起こし、これが致命的な結果につながったのではないか。

４ 調査報告書の交付

調査結果をまとめた報告書は、申入人に交付すること

本申入れに対するご回答（事故調査を実施するか否か）は、本書面到達後３週間を目途に、当職宛にご通知いただけますようお願い申し上げます。

以 上

申 入 書

■年■月■日

▲▲病院

病院長 ▲▲ ▲▲ 殿

通知人 ●●

通知人代理人

〒●●●●

東京都●●区●●●丁目●番●号

●●ビル

●●法律事務所（連絡先）

弁護士 ● ● ● ●

TEL ●●●● FAX ●●●●

冠省

当職らは、通知人●●の代理人として、貴院に対し、以下のとおり申し入れます。

通知人は、故〇〇氏（以下、「〇〇氏」といいます。）の子です。〇〇氏は、貴院において、前立腺癌に対する手術目的で■年■月 1 2 日に入院したところ、翌 1 3 日の午後 9 時頃に胸痛を訴え、経過観察とされていたところ、翌日 1 4 日午前 4 時頃に呼吸停止の状態で見られ、同日午前 4 時 4 5 分に死亡しました（以下、「本件」といいます。）。

当職らは、これまで、貴院の診療記録に基づき、循環器専門医の意見を伺いながら、〇〇氏の診療経過を調査してきました。調査の結果、当職らは、〇〇氏が■年■月 1 3 日午後 9 時ころに大動脈解離を発症しており、これが看過され死亡するに至ったものと考えております。また、■年■月 1 3 日午後 9 時の時点で大動脈解離を発症していたかどうかという問題は置くとしても、貴院での診療経過を見る限り、当時貴院で〇〇氏に対して行われた処置が胸痛を主訴とする心疾患を疑う患者に対する処置として適切であったのか、疑問があります。

すなわち、〇〇氏が■年■月 1 3 日午後 9 時ころに大動脈解離を発症していた場合はもちろん、仮にそうでなくとも、心疾患が疑われた〇〇氏に対し貴院が〇〇氏の死亡を予期して診療にあたっていたとは認められません。そうである以上、本件は医療法第 6 条の 1

0が定める「医療事故」に該当します。

したがって、当職らは、貴院に対し、本件を医療事故調査・支援センターに報告し、院内事故調査委員会を設置し院内調査を実施することを求めます。本件の調査が貴院の処置の単なる後追いとならないようにするため、循環器科の専門医を外部委員として選任してください。

また、院内調査を経た後、調査結果を通知人に説明いただくため、説明会を開催していただくこともあわせて申し入れます。

以上の当職らの申し入れに対し貴院がいかなる対応をとられるかを、本書到達後2週間以内に書面にてご回答をいただきたく存じます。

なお、本件に関する今後の御連絡、お問い合わせは、すべて当職に対して行われるようお願いいたします。

以上、ご高配の程よろしくお願いいたします。

草々

●●病院代理人

弁護士 ●●●● 先生

●●年●月●日

申 入 人 ●●●●

申入人代理人弁護士 ●●●●

医療事故調査再申入書

冠省

貴職からの●●年●月●日付け回答書では、A氏が死亡したことについて、「本件診療経過に起因する、又は起因すると疑われるものではないとの判断から、医療法の定める医療事故調査を行うべきものとは考えておりません」との回答がなされております。かかる貴職からの回答は、A氏の死亡が医療法6条の10第1項が規定する「医療事故」に該当しないというものであり、その理由はいわゆる「医療起因性」がないとするものであります。

しかし、以下に述べるとおり、A氏の死亡には「不作為による医療行為」による「医療起因性」が認められ、「医療事故」に該当することは明らかですので、改めて医療事故調査の実施を求める次第です。

1 「医療起因性」の考え方

平成27年5月8日付・厚生労働省医政局長による「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の一部の施行（医療事故調査制度）について」と題する通知において、『医療に起因する（疑いを含む）』死亡又は死産の考え方が記載されており、そこでは「医療」に含まれるものとして、診察、検査等（経過観察を含む）、治療（経過観察を含む）、その他（療養に関するもの、転倒・転落に関するもの、誤嚥に関連するもの、患者の隔離・身体拘束／身体抑制に関連するもの）が規定されています。このように、医療に含まれるものとして、手術や投薬・注射、検査などの積極的な治療行為だけでなく、診察や検査なども医療に含まれるものとしています。

また、「不作為による医療行為」について、平成27年5月8日付・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室による『医療法施行規則の一部を改正する省令案』に対する御意見募集の結果についてでは、「不作為による死亡を対象とすること」との意見に対し、「医療法上、本制度では、『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』を医療事故としております。ご指摘の様な場合にも、この考え方に沿って、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、医療機関の管理者が組織として判断することになります。」

との考え方を示しています。このように、「不作為による死亡」の場合も医療起因性が認められれば、「医療事故」に該当します。

そして、医療事故調査制度が医療事故の原因究明と再発防止を目的として定められた制度であり、その目的のために患者、家族との信頼関係の構築を図り、次の医療の安全に役立ちうる情報や経験を医療者の共通の財産として活用すべきとの観点からすれば、医療事故が疑われる症例については、積極的に調査を実施すべきです。そのことは「医療起因性」が「医療に起因」することが明らかな場合だけではなく、「起因すると疑われる」場合もその対象としていることから明らかなであります。

したがって、「不作為による医療行為」であっても、それが原因で患者が死亡又は死産したと疑われる場合には、積極的に「医療起因性」を認めるべきであります。

2 A氏の死亡について

- (1) 本件では、A氏の死亡原因については、●●医療センターでは心タンポナーデと診断されており、心タンポナーデの原因としては、心筋梗塞による心破裂の可能性が高いと考えられます（●●医療センターで実施された単純CTでは、動脈解離や動脈瘤を疑う所見は認められませんでした。）。

以上からすれば、本件は、急性心筋梗塞を原因とする胸痛・呼吸苦を訴えるA氏に対し、貴院にて急性冠症候群を鑑別するための検査（心電図検査等）が実施されなかったために、心筋梗塞の診断・治療がなされず、その結果、心破裂・心タンポナーデを発症して死亡に至ったと強く疑われます。そうだとすれば、本件では、貴院にて必要な検査をせずに行われた不十分な診察という医療行為が原因でA氏は死亡したのであるから、「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡」であることは明らかなであります。

- (2) よって、A氏の死亡は、医療法6条の10第1項の「医療事故」に該当することは明らかなでありますので、再度医療事故調査の実施を求める次第です。

草々

●●病院代理人

弁護士 ●●●● 先生

●●年●月●●日

申 入 人 ● ● ● ●

申入人代理人弁護士 ● ● ● ●

医療事故調査再申入書

当職らは、平成●●年●月●日に、貴院において未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内手術を受け、同月●日に死亡したA氏の遺族である申入人●●●●氏（以下「申入人」といいます。）の代理人として、貴院に対し、平成●●年●月●日付「医療事故調査申入書」にて、医療法第6条11第1項所定の医療事故調査等を行うよう申し入れを行いました。

これに対する貴院の、請求の法的根拠を明らかにするよう求める旨の回答書に対し、以下の通り反論します。

1 医療事故調査制度の趣旨

医療法第6条の11第1項によれば、「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。」とされており、医療機関側は、同法に定める「医療事故」が発生した場合には、医療事故調査を行う義務を負うこととされています。

そして、同法が、医療事故調査を終了したときは、医療事故調査の項目、手法及び結果など、医療事故調査・支援センターに報告する内容と

同じものを、遺族に説明しなければならないと規定している（法第6条の11第4項）ことからすれば、医療事故調査制度の趣旨は、医療事故の原因を究明し、その原因を踏まえて医療事故の再発を防止することのみならず、事故原因を究明して、遺族に対して充実した説明を尽くすことにもあると解することができます。

2 診療契約に付随する死因解明義務の一貫としての医療事故調査

（1）診療契約に付随する死因解明義務

医療事故が起きた際の患者の死因の解明については、東京地判平成16年1月30日（判例タイムズ1194号243頁）は、信義則上、診療契約に付随する義務として、具体的状況に応じて必要かつ可能な限度で死因を解明すべき義務を認めており、東京高判平成16年9月30日（判例時報1880号72頁）及び東京高判平成10年2月25日（判例タイムズ992号205頁）も、説明義務の前提として可能な範囲で行うものとして、あるいは、病理解剖を提案してこれを実施するという態様で、死因解明義務を限定的に認めています。

（2）医療事故調査制度の制定

その後、平成26年6月の医療法改正により、平成27年10月1日より医療事故調査制度が施行されました。

前記1に記載したような医療事故調査制度の趣旨及び規定からすれば、医療法上の医療事故が発生した場合においては、上記私法上の診療契約に付随する説明義務の前提として可能な範囲で行うべき死因解明の方法ないし患者の死因解明のための最も直接的かつ有効な手段に該当するものは、医療法に則った医療事故調査であると考えられます。

そうだとすれば、医療法に基づく医療事故調査制度の制定により、

東京地判平成16年1月30日の考え方はもちろん、説明義務の前提として可能な範囲で死因解明を行うものとした東京高判平成16年9月30日の考え方や、患者の死因解明のための最も直接的かつ有効な手段については提案し実施すべき義務があることを判示した東京高判平成10年2月25日の考え方によっても、医療法上の医療事故が発生した場合には、医療機関は遺族に対し、医療事故調査に基づく死因解明義務を負うことになります。

すなわち、上記判例の認める診療契約に付随する死因解明義務あるいは説明義務としての死因解明義務の内容が、医療法上の医療事故が発生した場合には医療機関が医療法の定める医療事故調査によって死因を解明する義務として具体化されると考えます。

(3) 公法上の義務は私法上の義務の内容に具体化されうる

ア 医療法に定める医療事故調査は公法上の義務であるところ、最高裁判所第三小法廷判決平成28年10月18日（民集70巻7号1725頁）の岡部喜代子裁判官の補足意見は、弁護士会の23条照会に対する報告が拒否された事案について、「23条照会に対する報告義務が公法上の義務であることからすれば、その義務違反と民法上の不法行為の成否とは必ずしも一致しないとはいえるが、正当な理由のない報告義務違反により、不法行為上保護される利益が侵害されれば、当該義務違反について不法行為が成立することもあり得るところである。」と述べ、公法上の義務であっても、正当な理由のない義務違反によって不法行為上保護される利益が侵害された場合には、民法上の不法行為責任が生じるとしています。

下級審においても、裁判所の調査囑託に応ずる義務に対して義務違反があった場合に、調査囑託に対する報告義務は、裁判所に対する公法上の義務であるが、これに違反した場合に、訴訟当事者に対する不

法行為が成立する場合もありうるとして損害賠償請求を認容した例（東京高等裁判所平成24年10月25日判例時報2168号65頁）など、公法上の義務違反が不法行為を構成するとした裁判例が複数存在するところです。

イ 前記1記載のとおり、医療事故調査の結果に基づき遺族に対して充実した説明をすることも医療事故調査制度の目的の一つであるとするれば、医療事故調査の調査結果の報告を受ける遺族は、医療事故調査の実施に関し法律上保護される利益を有していると考えべきです。

また、遺族が患者の死亡について、その経緯や原因について知りたいと考えることは遺族として当然の希望であり、医療機関から事故調査に基づき、事故原因について説明を受けることは、遺族の有する人格権の一部としても、法律上保護に値する利益と考えられます。

ウ したがって、前記アで述べた最高裁判例の補足意見の考え方によれば、医療機関が正当な理由なく医療事故調査を実施しない場合には、医療機関は遺族に対し、遺族の法律上保護に値する利益を侵害したもののとして、不法行為に基づく損害賠償責任を負う可能性があります。

エ このように、医療法に定める医療事故調査という公法上の義務違反が遺族に対して民法上の不法行為責任を生じさせると考えられるのであれば、前記（2）のように公法上の義務の存在が私法上の義務の内容を具体化させると考えることもできるはずです。

（4） 小括

以上より、医療法上の医療事故が発生した場合には、遺族は、医療機関に対し、診療契約に付随する死因解明義務あるいは説明義務としての死因解明義務の履行としての医療事故調査の実施を求める法的請求権があると考えられることも十分可能です。

4 本件について

平成●●年●月●日付申入書で指摘したように、本件は、医療法第6条の10第1項に規定する「医療事故」に該当し、貴院は同法第6条の11第1項の規程により医療事故調査を行う義務があります。

そして、これまでに述べてきたような考え方からすれば、貴院は、診療契約に付随する死因解明義務あるいは説明義務の前提としての死因解明義務の一貫として、遺族に対して医療事故調査によって死因を解明する私法上の義務を負っているうえ、医療法に基づく医療事故調査義務に正当な理由なく違反したときは、その義務違反行為によって、申入人の有する法律上保護される利益が侵害されることとなります。

そのようなことがないよう、当職らは、貴院に対し、本件について医療事故調査を実施することおよび医療法第6条の10第1項の所定の医療事故調査・支援センターに対する報告を行うよう、本書面をもって再度の申し入れを行うものです。

本申し入れに対するご回答は、本書面到達後●週間を目途に、当職宛てにご連絡いただけますようお願い申し上げます。

以上

●●病院代理人

弁護士●●●●先生

●●年●月●日

申 入 人 ● ● ● ●

申入人代理人弁護士 ● ● ● ●

医療事故調査再申入書

冠省

貴職からの●●年●月●日付け回答書では、当職からの医療法第6条の11第1項に基づく医療事故調査実施に関する申入れに対し、「こうした請求権の法的根拠を明らかにしていただきたく存じます。」との回答がなされております。

つきましては、A氏の死亡が医療法第6条の10第1項に規定する「医療事故」に該当することを前提として、以下、当職らが貴院に対して医療事故調査の実施を求めた法的根拠の内容を明らかにするとともに、合わせて、貴院が医療事故調査を実施しない場合の法的請求についても回答します。

1 患者又はその遺族は医療事故調査実施を求める法的請求権を有すること

(1) 医療事故調査制度は、医療を受ける者の利益を保護するための制度であること

医療事故調査制度は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置付けられているところ、同法第1条は、「医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。」として、医療を受ける者の利益の保護が同法の目的であることを明示しています。

(2) 病院等の管理者は、医療事故調査の実施に関する裁量を有しないこと

また、医療法第6条の11第1項が「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。」と規定しているところ、同条項は、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を行うという医療事故調査制度の目的を十全に達成するための手段として、医療事故調査の実施主体を「病院等の管理者」に限定したものに過ぎません。

そして、医療事故調査制度は、医療を受ける者の利益を保護することを目的とする制度なのですから、医療事故が発生した場合、病院等の管理者に、医療事故調査の実施に関する裁量があると解すべきではありません。

(3) 人格権の一内容としての医療事故調査実施請求権が存すること

さらに、医療事故が発生した場合に、医療機関が患者又はその遺族に対して充実した説明を行うことは、診療契約上の顛末報告義務（民法645条）として認められているところ、患者又はその遺族が、医療事故の経緯や原因について知りたいと考えることは至極当然の希望であり、医療機関から医療事故の原因について説明を受けることは、人格権の一つとして法律上保護されるべきであると考えます。

したがって、医療法の規定に基づき、患者又はその遺族が医療事故調査の実施を求める場合には、患者又はその遺族が受ける利益は単なる制度の恩恵ないし社会政策の実施に伴う反射的利益ではなく、法的権利であって、医療事故調査実施請求権とも称すべきものと解します。

(4) 小括

よって、患者又はその遺族は、医療法第6条の10第1項に基づく医療事故調査につき、その実施を求める法的請求権を有します。

当職らは、上記請求権がA氏の遺族にあることを前提に、貴院に対して、医療法第6条の11第1項に基づく医療事故調査実施に関する申し入れをしました。

2 患者又はその遺族による医療事故調査実施の申し入れを違法に拒否した場合

上記のとおり、医療法は、患者又はその遺族による医療事故調査実施の申し入れを法的請求権として認めているのですから、申し入れを受けた医療機関が同請求を違法に拒否した場合には、民法上の不法行為に基づく損害賠償請求義務が生じるものと解しま

す。

この点、最高裁判所第三小法廷平成28年10月18日判決における岡部喜代子裁判官の補足意見では、弁護士法第23条の2に基づく報告義務が公法上の義務であることを前提として、「正当な理由のない報告義務違反により不法行為上保護される利益が侵害されれば不法行為が成立することもあり得るところである。」と述べ、公法上の義務であっても、同義務違反により不法行為上保護される利益が侵害された場合に、民法上の不法行為に基づく損害賠償請求権が生じる旨述べています。

よって、貴院が、A氏の遺族による医療事故調査実施の申入れに対して、正当な理由無く、違法に拒否した場合には、民法上の不法行為に基づく損害賠償義務を負います。

3 結語

以上を踏まえて、再度以下のとおり申し入れます。

- (1) A氏の死亡は、医療法第6条の10第1項の「医療事故」に該当することは明らかですので、再度、貴院に対して、医療事故調査の実施を求めます。
- (2) なお、A氏の死亡が医療法第6条の10第1項に規定する「医療事故」に該当するにもかかわらず、今般の医療事故調査実施の申入れに対して、正当な理由無く、違法に拒否した場合には、貴院に対して民法上の不法行為に基づく損害賠償請求を行うことを申し添えます。

草々

医療法条文（抜粋）

第六条の十（医療事故の報告、遺族への説明）

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。

①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。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（医療事故調査の実施）

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。

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。

医療法施行規則（抜粋）

（医療事故の報告）

第一条の十の二

①法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの

二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

②法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。

一 書面を提出する方法

二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法

③法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先

二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要

四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報

④病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院

等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

(遺族への説明)

第一条の十の三

①法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

②法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
- 二 医療事故調査の実施計画の概要
- 三 医療事故調査に関する制度の概要
- 四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断(磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。)を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

(医療事故調査の手法)

第一条の十の四

①病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、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ものとする。

- 一 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
- 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
- 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
- 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
- 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

②病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。)ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

- 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 四 医療事故調査の項目、手法及び結果

③法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項(当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。)とする。

医 政 発 0 5 0 8 第 1 号

平 成 2 7 年 5 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

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の一部の施行（医療事故調査制度）について

平成26年6月25日付けで公布された、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）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成27年10月1日から施行されることとされているところである。

その施行に当たり、「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）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第100号。以下「改正省令」という。）が本年5月8日付けで公布されたところである。

本改正の要点は別添のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、併せて、改正後の医療法第6条の11第2項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

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
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。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○ 「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。 ※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） - 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） - 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 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	左記以外のもの ＜具体例＞ ○ 施設管理に関連するもの - 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 - （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 - 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

法 律	省 令	通 知
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。	当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○ 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 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	○ 左記の解釈を示す。 ● 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。 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。

1. 医療事故の定義について

○ 死産

法 律	省 令	通 知
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。	○省令事項なし	死産について ○ 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
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。 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。 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。	○省令事項なし	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。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター(以下「センター」という。)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
- 医療機関からセンターへの報告事項
- 医療機関からセンターへの報告期限

法 律	省 令	通 知
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。	センターへの報告方法について ○ 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。 ● 書面 ● Web上のシステム センターへの報告事項について ○ 病院等の管理者が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。 〔 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 〕 省令で定める事項 ● 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	センターへの報告方法について ○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 ● 書面 ● Web上のシステム センターへの報告事項について ○ 以下の事項を報告する。 ● 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記載する。 ● 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) ● 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 センターへの報告期限 ○ 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。 ※ 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。

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族の範囲

法 律	省 令	通 知
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。	「遺族」の範囲について 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] 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] 省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母	○ 「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。 ○ 「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。 ○ 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。

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

法 律	省 令	通 知
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。	遺族への説明事項について ○ 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	○ 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。 ○ 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。 ● 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

法 律	省 令	通 知
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。	医療事故調査の方法等 ○ 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。 ・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	○ 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こと。 ○ 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。 ○ 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。 ※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。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 - 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※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。 ・その他の関係者からのヒアリング ※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。 ・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)の実施前ほ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 ○ 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。 ※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。 ○ 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。 ○ 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。

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法 律	告 示	通 知
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医療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っては、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。 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。 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。 ◆ 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） 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。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で定める。	○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

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

法 律	省 令	通 知
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。	センターへの報告事項・報告方法について ○ 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センターに提出して行う。 ● 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	センターへの報告方法について ○ 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。 ● 書面又はWeb上のシステム ○ 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。 ● 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 ・ 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。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙) ○ 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。

○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

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

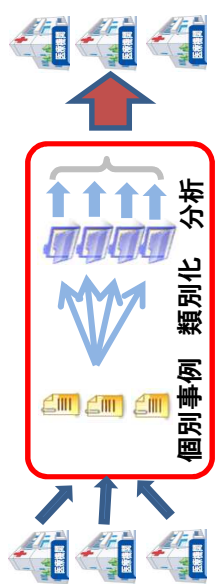
法 律	省 令	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。		遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
	遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	○ 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. センターの指定について

法 律	省 令	通 知
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。 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とするとときは、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。	○ 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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、その執行を終わし、又は執行を受けることなく満了し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、その取消し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。 ● 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っているときは、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。	○ 通知事項なし

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
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。	○ 省令事項なし	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 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 

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
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。 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。	○省令事項なし	センター調査の依頼について ○ 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。 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 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

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
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。	○ 省令事項なし	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 ○ 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。 - 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 ※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。

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
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。	○ 省令事項なし	センター調査結果報告書の取扱いについて ○ 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。 ○ 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。
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。		

11. 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
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。	○ 省令事項なし	センターが行う研修について ○ 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。 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。

12. 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
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。	○ 省令事項なし	センターが行う普及啓発について ○ 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。

13. センターが備えるべき規定について

法 律	省 令	通 知
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。 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。	○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 ● 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 ● 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 ○ 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。 ○ 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。 ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由	○ 通知事項なし

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

法 律	省 令	通 知
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。 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。	○ 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。 ○ 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。 ○ 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。	○ 通知事項なし

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

法 律	省 令	通 知
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。 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。	○ 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。 ● 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 ○ 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。 ● 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	○ 通知事項なし

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-395-390 電子メール： anzensei-hokoku@pmda.go.jp ※ 郵送、FAX又は電子メールで受付

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-176-146 ※ FAXのみの受付

3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②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。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jcqhc.or.jp/ ）から、Webシステムを用いて報告。

4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jcqhc.or.jp/ ）から、Web システムを用いて報告。

5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思料する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6 階 専用電話番号 03-3507-9268 （受付時間 10：00～17：00） FAX 番号 03-3507-9284