

「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

平成27年5月8日
厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

標記について、平成27年3月23日から4月21日まで御意見を募集し、151件のご意見をいただきました。お寄せいただいたご意見の概要とそれに対する考え方を次のとおりご報告いたします。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約しております。また、今回の御意見募集の対象としていた事項ではないものについては個別の回答はいたしません、貴重な御意見として承ります。

皆様方の御協力に厚くお礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進にご協力賜りますようお願い申し上げます。

なお、意見公募した案からは法制技術的な修正を行っているところ、これらについては別添をご参考ください。

No	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
1	遺族からセンターに、医療事故の報告（相談）をできるようにすること。 医療機関が報告しない事案でも、遺族がセンターに調査を依頼できるようにすること。	医療法上、本制度では医療機関の管理者が医学的観点から医療事故に該当すると判断した事案について、センターに報告する仕組みとなっており、センターに報告があった事例について、遺族又は医療機関の管理者から依頼があった場合にセンターが調査できるとされています。
2	調査対象は、管理者と医療事故に関わった双方が予期しなかった場合とすること。	医療事故の判断は管理者個人が行うのではなく、当該医療事故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ものと考えており、そうした考え方について通知でお示しする予定です。
3	病院職員が匿名で内部告発が出来る外部組織を別に設け、その組織から管理者に医療事故の調査を行うよう命令することができるようにするなど、勤務医のための相談先又は内部告発先を設置すること。	なお、医療機関の管理者が医療事故に該当しないと判断したものについて、個別の医療従事者が別途調査を求める仕組みは、本制度において医療法上規定され

		ておりませんが、医療法施行規則第1条の11の規定により、各医療機関の管理者は医療機関内の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おり、各医療機関内の報告の仕組みを活用し、現場の医療従事者からの情報を把握するよう努めていただくようお願いします。
4	死亡又は死産だけでなく、重度障害の案件を対象とすること。	医療法上、本制度では、死亡又は死産を対象とすることとされています。
5	不作為による死亡を対象とすること。	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」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。
6	誤薬投与などの単純過誤事例は本制度の対象外とすること。	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」を医療事故としており、過誤の有無や単純であるかどうかは要件とされておりません。
7	胎内死亡は対象外とすること。	死産については、現在の医学では、妊婦検診による胎児死亡の可能性の診断には一定の限界があり、そうした点を踏まえて医療に起因するものであるかを個別に判断していただくようお願いします。
8	省令案第1条の10の2第1項について、第1号、第3号の「当該死亡又は死産」とは、当該時期の当該原因及び機序による死亡又は死産とし、第1号、第3号の「予期」とは、当該患者の臨床状況を踏まえた具体的な予期とすること。	省令案第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」のとりまとめにおいても、「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

9	<p>省令案第1条の10の2第1項第3号はどのようなものでも「予期していた」と定義できるので、削除するか又は家族に対する説明もカルテ等への記載もできない特段の事情のある場合に限定すること。</p>	<p>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」とされています。こうした考え方や、同項第3号に該当するものの考え方については、今後通知や Q&A としてお示しする予定です。</p>
10	<p>省令案第1条の10の2第1項第3号は削除すること。</p>	
11	<p>省令案第1条の10の2第1項第3号の委員会からの意見の聴取は削除すること。</p>	<p>本制度では、医療機関の管理者が医療事故の判断をするに当たり、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、管理者が組織として判断することになります。ご指摘の委員会は、医療に係る安全管理のために設置するよう既に定められているものであることから、本制度においても活用していただくものと考えています。</p>
12	<p>「患者等に対し当該死亡又は死産が予期されている事を説明する際は、医療法第1条の(4)第2項の規定にもとづき、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」を、施行規則に規定すること。</p>	<p>医療を行う際に、患者等に対して適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めることは、すでに医療法上に規定されており、改めて省令で規定を設けることはしませんが、本制度における説明の場合についての考え方は、通知でお示しする予定です。</p>
13	<p>法第6条の10の「遅滞なく」は48時間以内を目途とすること</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は異なるものと考えており具体的な報告期限を定めることは難しいと考えています。なお、法律の「遅滞なく」という規定については、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の規定と考えており、こうした考え方について、通知でお示しする予定です。</p>
14	<p>解剖を行ってから医療事故と判断した場合、センターへの報告段階で遺族の同意を求めることはできるのか。</p>	<p>本制度での調査においては必ずしも解剖を行わなければならないものではありませんが、解剖を実施する場合は、事前に遺族の承諾が必要となります。医療事故の判断の前に解剖が行われる場合もあ</p>

		<p>ると考えていますが、その場合は省令案第1条の10の3第2項第4号の「解剖の必要がある場合」に該当せず、センターへの報告の際の遺族への説明事項には含まれないこととなります。</p>
15	<p>省令案第1条の10の3第1項は、「死産した胎児の祖父母」のみを遺族として定めているが、死亡の場合の遺族の定義を明確化すること。</p>	<p>本制度における「遺族」は、給付の対象者などの厳密な定義が求められるものではないことから、法令上の定めはありませんが、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の例にならうこととしており、状況に応じて遺族の範囲を判断していただくこととなりますが、例えば「診療情報の提供等に関する指針」などを参考としていただきたいと考えており、こうした考え方について、今後Q&Aとしてお示しする予定です。</p>
16	<p>省令案第1条の10の2第3項第4号は削除すること。</p>	<p>省令案第1条の10の2第3項第4号は、医療事故調査を行うに当たり、センターに伝えておく必要があると管理者が判断した情報がある場合に報告するものであり、円滑な調査の実施に必要と考えています。</p>
17	<p>医療事故調査委員会の透明性・公平性・中立性を確保するため、構成を明確化すること。</p> <p>〔委員の過半数は外部委員とする〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部委員に遺族側の委員を入れる ・当該医療機関の管理者や当該医療事故に関与した医療従事者は委員としない 	<p>院内における調査体制については、透明性、公平性、中立性を確保する観点からも、医学医術に関する学術団体である医療事故調査等支援団体の支援（専門家の派遣等）を求めることとしていますが、その人数や構成について特に法律上の定めはありません。また、調査に当たっては、必要に応じて当事者である医療従事者やその他の関係者（遺族等）からのヒアリングを行うこととしています。</p> <p>このような考え方について、通知やQ&Aとしてお示しする予定です。</p>
18	<p>医療事故調査等支援団体の機能に医療機関、患者遺族、現場医療従事者の意見調整を行うADRの機能を付与すること。</p>	<p>医療事故調査等支援団体された団体が、ご指摘のような業務を行うことは可能ですが、本制度における医療事故調査等支援団体は、医療事故調査に必要な支</p>

		<p>援を行う団体として、医学医術に関する学術団体その他の団体を厚生労働大臣が定めるものであり、ご指摘の様な意見調整を行うことは求めておりません。</p>
19	<p>医療機関が行う医療事故調査で再発防止策を検討し、報告書の記載事項に加えること。</p>	<p>本制度において医療機関の管理者が行う医療事故調査は、「原因を明らかにするための調査」であることが医療法上定められており、その明らかとなった原因に基づいて立案される再発防止策の検討については、必ずしも法律上の義務ではありませんが、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」において、「再発防止策は可能な限り調査の中で検討することが望ましい」、「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」とされたところであり、こうした考え方を通知としてお示しする予定です。</p>
20	<p>個別の医療事故調査結果について、匿名化した上で公表すること。</p>	<p>本制度においては、センターは、センター調査の結果を遺族及び医療機関の管理者に報告する義務を負っているのみであり、個別の調査結果を一般に公表することは予定しておりません。普及啓発に当たっては、収集した情報を整理・分析し、一般的な再発防止策を検討した上で行うことになると考えております。</p>
21	<p>院内調査後に医療事故に該当しないと明らかになったときの対応はどうか。 その場合、遺族はセンターに調査を依頼できるのか。</p>	<p>ご指摘のような場合は、院内調査の結果として、明らかとなった原因等について報告していただくこととなります。 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」を医療事故としており、調査の後に事故の定義に該当しないと判明したとしても、死亡した時点で疑いを含め対象としていますので、このような場合でも遺族からセンターに調査を依頼することは可能です。</p>

22	<p>医師一人の診療所の場合は管理者と主治医が同一であるなど、報告書を匿名化しても当事者が誰か分かるので無意味ではないか。</p>	<p>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なく、また医療は個人ではなく、医師をはじめとした様々な職種によるチームで提供するものと考えています。このことから、仮に遺族が一部の医療従事者について知っていたとしても、全体として匿名性を担保することが必要と考えています。なお、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」のとりまとめにおいては、報告書の作成段階だけでなく、「調査の過程においても可能な限り匿名性の確保に留意する」とされています。こうした考え方について、通知でお示しする予定です。</p>
23	<p>医療事故に関係した医療従事者の情報は再発防止のために必須であり、一律の匿名化の文言は削除すること。</p>	<p>院内調査の結果を報告する際には、あらかじめご遺族にその内容を説明することが医療法上定められておりますが、説明の方法については、医療法上省令で定める事項とされていないことから、報告書を交付するといったことを省令等で規定することは困難です。ただし、遺族への説明方法については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>といった内容を通知においてお示しするとともに、そのような考え方で医療機関に対応していただきたいと考えています。</p>
24	<p>医療機関が行う医療事故調査の報告書を遺族に渡すこと。</p>	<p>院内調査の結果を報告する際には、あらかじめご遺族にその内容を説明することが医療法上定められておりますが、説明の方法については、医療法上省令で定める事項とされていないことから、報告書を交付するといったことを省令等で規定することは困難です。ただし、遺族への説明方法については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>といった内容を通知においてお示しするとともに、そのような考え方で医療機関に対応していただきたいと考えています。</p>
25	<p>医療機関が行う医療事故調査の報告書は遺族に渡さないこと。</p>	<p>院内調査の結果を報告する際には、あらかじめご遺族にその内容を説明することが医療法上定められておりますが、説明の方法については、医療法上省令で定める事項とされていないことから、報告書を交付するといったことを省令等で規定することは困難です。ただし、遺族への説明方法については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>といった内容を通知においてお示しするとともに、そのような考え方で医療機関に対応していただきたいと考えています。</p>
26	<p>院内調査、センター調査ともに、報告書を訴訟の証拠としてはならない旨の規定を設けること。</p>	<p>ご意見については、訴訟に関する手続を定めた法律との整理が必要であり、医療法施行規則において規定することはで</p>

		きません。
27	医療機関からセンターへ報告する事項の内容について具体的に省令で規定すること。	省令案第1条の10の4第2項では、法律の委任を受け、また「医療事故調査制度の施行に係る検討会」の議論を踏まえ、医療機関の管理者が調査結果をセンターに報告する際の方法と、報告書の大まかな記載事項を規定しているものです。なお、ご指摘の「医療事故調査の項目、手法及び結果」の詳細な内容については、通知でお示しする予定です。
28	省令案第1条の10の4の見出しを「医療事故調査の手法、報告、説明」とすること。	省令案第1条の10の4の見出しは「医療事故調査の手法」としてありますが、これは、ご指摘の報告や説明の手法も含む概念と考えています。
29	省令案第1条の10の4第1項第1号を「診療録その他の診療に関するすべての記録の確認」と修正すること	省令案第1条の10の4第1項の各号は、個別の事案や事情に応じて、医療事故の原因を明らかにするために必要な情報の収集・整理を行う際に選択する事項を規定しているものです。
30	省令案第1条の10の4第1項に、 ・医療従事者からの事情聴取は必須であること ・医療従事者には黙秘権があること ・事情聴取の際は立会人を認めることを規定すること	したがいまして、本項各号は黙秘権や立会人などの、調査項目でない事項を定めるものではありません。
31	院内調査項目を定める省令案第1条の10の4第1項に、「遺族からの事情の聴取」を加えること。	省令案第1条の10の4第1項第3号の「前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取」には、ご指摘のご遺族からの事情の聴取も含まれます。
32	省令案第1条の10の4第1項に、「その他管理者が必要と認めた事項」を加えること。	省令案第1条の10の4第1項の各号は、個別の事案や事情に応じて、医療事故の原因を明らかにするために必要な情報の収集・整理を行う際に選択する事項を規定しているものです。 医療機関の管理者におかれては、これらの情報をもとに、医療事故の原因を明らかにしていただくこととなります。

33	<p>調査項目については管理者による選択ではなく、すべて事項について行うことを原則とすること。（必要がない項目については調査対象とせず、その場合は報告書に調査対象としなかった理由を記載すること）</p>	<p>個別の事案や事情等により、医療事故調査を行うに当たって必要な調査事項は大きく異なり、一律の原則を設けることは難しいと考えております。このことから、省令案第1条の10の4第1項においては、想定される調査事項を網羅的に規定した上で、これらの中から必要なものを選択することとしております。</p>
34	<p>法第6条の16に規定される「整理及び分析」については、個別事例の分析・検証を行うこと。</p>	<p>本制度は個別の責任追及を行うことを目的としたものではないこと、医療事故の再発防止に効果的なものとするといった観点から、ご指摘の整理・分析については、医療機関から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ことが望ましいと考えています。</p>
35	<p>医療機関の管理者だけでなく、現場の医療従事者もセンターへの調査依頼をできるようにすること。</p>	<p>医療法上、本制度では、センターへの調査依頼は医療機関の管理者又は遺族が行うこととなっております。医療機関の管理者は、現場の医療従事者からの意見聴取を行うなどし、組織としてセンターへの調査依頼を行うかどうかご判断いただくようお願いします。</p>
36	<p>センター調査の結果について、医療機関が異議申し立てできる旨の規定と一事不再理に類するような規定を設けること。</p>	<p>本制度におけるセンターは独立した中立的な組織として、第三者の観点から調査を行うものです。よって、その調査結果報告書は、あくまでもセンターが第三者として調査した結果をまとめるものであり、医療機関の調査結果報告書との間で優劣はありません。したがって、行政処分などの場合に規定される異議申し立て制度や、刑事手続上の概念である一事不再理等に該当するものではありません。</p>

37	<p>センターの指定基準のうち、「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」を、「専門的知識を有する委員及び法的知識を有する委員」とすること。</p>	<p>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、法的責任の有無について検証するものではありません。このことから、センターが有する委員会の委員について、法律の専門家を入れることを要件とはしていません。</p>
38	<p>センターの指定基準のうち、「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」を、「医療安全学及び現場医療の専門的知識を有する委員」とすること。</p>	<p>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、目的に照らすと、ご指摘の様な専門的知識を有する者も含まれると考えています。</p>
39	<p>センターの指定基準として、役員の構成について、事故調検討部会や西澤班に参加していた以前に存在していた任意の団体からの役員の参加人数に制限を加えること。</p>	<p>指定法人制度の役員の基準は、公正な運営に支障を及ぼさないこと、当該法の規定により刑罰を受けて一定期間が経過していない者でないこと、指定の取り消しを受けて一定期間を経過していない者でないことが一般的であり、特定の団体に所属していることに制限を加えることや、特定分野の専門家の構成割合等について規定することは妥当ではないと考えています。</p>
40	<p>センターの指定基準として、役員の構成について、医療安全学、ヒューマン・ファクター工学者などを一定の割合で入れること。</p>	
41	<p>センターの帳簿保存について、再発防止策の検討を行う観点から、保存期間を最低10年、可能であれば15年とすること。</p> <p>保存対象となる帳簿に、医療機関及びセンターが行った医療事故調査の報告書そのものを加えること。</p>	<p>本条の「帳簿」とは、法律上、指定法人であるセンターに保存を義務づけるものです。</p> <p>センターが別途保存する資料等については、本条とは別に、センターが改めて定めるべきものと考えています。</p>
42	<p>医療事故の判断をする際、センターが医療機関の相談を受け、医療事故と判断される場合には報告を促すよう省令に規定すること。</p>	<p>医療法第6条の16第5号の規定により、センターは医療機関の相談に応じることとされていますので、医療事故の判断の際も、医療機関はセンターに相談することができます。相談の内容については、省令で定める事項とされておりません。</p>
43	<p>センター調査に必要な能力と権限を省令に規定すること。</p>	<p>医療法上、本制度では、センターが行う業務やそれに伴う権限が定められており、下位法令である省令に委任されてい</p>

		ないことから、ご指摘の様な権限を省令で定めることはできません。
--	--	---------------------------------