

「診療に関連した予期しない有害事象
(死亡・重大事故)の調査のあり方」

平成 25 年 1 月

四病院団体協議会 医療安全対策委員会

診療に関連した予期しない有害事象（死亡・重大事故）の調査のあり方

1. 目的

- (1) 診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）の調査機関設立の目的は、診療に関連した予期しない有害事象の要因分析と再発防止、それによる医療の質と安全の向上、および医療の透明性・公明性・信頼性の確保である。
- (2) 医療の不確実性の中で、医療側が自律的に再発防止のための原因分析に専念するために、医療外紛争処理や補償制度はこの制度とは別枠で検討すべきである。
- (3) 医療は現在、個人によってなされるものから多職種連携の上に成り立っている以上、診療に関連した予期しない有害事象の調査は、医療従事者個人の責任追及の結果をもたらすものであってはならない。
- (4) 医療安全システムのWHOガイドラインに基づき、原因究明のために、院内事故調査委員会が収集・作成した資料及び報告書は、当事者に不利となる使われ方をすべきではない。

2. 定義

ここで「診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）」とは、疾病の自然経過や診療行為に関連し、予期しないものをいう。

3. 医療機関における医療安全確保及び診療に関連した予期しない有害事象への対応

- (1) 病院、または診療所の管理者は、医療の安全を確保するための医療安全委員会を常設し、医療の安全を確保するための措置を講じる。
- (2) 当該医療機関は、診療に関連した予期しない有害事象が発生したときに、患者・患者家族の意志とは別に独立して、院内事故調査委員会を設け、原因を究明する調査を行う（必要に応じて、解剖やAiを実施）。
- (3) 院内事故調査委員会の設置にあたり、医師会、病院団体や大学等に支援を依頼

することができる。

- (4) 調査報告書に基づき、病院は患者、患者家族への説明を適宜行う。
- (5) 病院が重要と判断した有害事象発生時には、地方に設置する院外事故調査検証委員会（チーム）へ、患者や患者家族の意志とは関係なく報告する。
- (6) 院外事故調査検証委員会（チーム）は、第三者を旨とする。各地方で、医師会、病院団体、大学病院等の医療専門職（事故に関係する専門領域の医療関係者を含む）で構成し、院内事故調査委員会の資料を分析・評価する。
- (7) 院外調査報告書の結果の患者・患者家族への説明は、病院が適宜行う。
- (8) 院外事故調査検証委員会は、匿名化した上で中央に設けられた中央事故調査機関に報告し、医療関係者以外の意見も加えて、原因究明のための事例収集とともに再発防止に重点を置いた中立性の高い報告書を作成し、広く注意を喚起する。この調査機関として、日本医療機能評価機構等を発展的に活用する。

4. 医師法第 21 条

医師法第 21 条は、その立法の精神に戻り、拡大解釈しないものとする。

四病院団体協議会 医療安全対策委員会 委員

(平成 25 年 1 月現在)

日本病院会	副会長	高橋 正彦
日本病院会	常任理事	木村 壯介
全日本病院協会	副会長	神野 正博 (委員長)
全日本病院協会	常任理事	飯田 修平
全日本病院協会	常任理事	徳田 禎久
日本医療法人協会	副会長	加納 繁照
日本医療法人協会	副会長	伊藤 伸一
日本医療法人協会	常務理事	小田原 良治
日本精神科病院協会	常務理事	高宮 眞樹
日本精神科病院協会	理事	佐藤 譲二
日本精神科病院協会	医療関連死調査委員会検討部会会長	松尾 典夫