

「センター調査に関する課題検討WG B」

＜センター調査における搬送先医療機関等からのスムーズな診療情報の提供について＞ における議論のまとめ

WG構成員

長尾能雅構成員(座長)	飯田修平構成員	上野道雄構成員	川上純一構成員
永井裕之構成員	樋口範雄構成員	三井博晶構成員	山口育子構成員

オブザーバー 厚生労働省

WGの開催経過

第1回	令和2年 1月30日(木)	10時30分～12時30分
第2回	令和2年 2月27日(木)	17時00分～19時00分
第3回	令和2年 7月22日(水)	13時00分～14時30分

【 現 状 と 課 題 】

① 搬送先医療機関等(死亡した患者に関係した前医等の医療機関を含む。以下同じ。)の「センター調査に対する協力」に関して

- 医療法第6条の17では、事故発生報告医療機関に対するセンター調査への協力義務は謳われているが、事故発生報告医療機関以外の搬送先医療機関等からの調査協力に関しては、法令や通知等において具体的な定めがないため、センターとしては、搬送先医療機関等に対して、当該医療機関からの任意による診療情報の提供を依頼している現状である。
したがって、任意による提供依頼であるが故に、搬送先医療機関等からの十分な診療情報の入手が困難な場合もあり、その場合、十分な調査・検討ができず、センター調査報告書の内容・質にも影響を来すこととなり、ひいては医療事故調査制度の信頼性にも影響してくる懸念がある。

【参考 医療法】

- 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 第一項の管理者は、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、第一項の管理者が第二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、第一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。

【 現 状 と 課 題 】

② 搬送先医療機関等からの「診療情報の入手等の経路(手順)」に関して

- 搬送先医療機関等への診療情報の提供依頼及び入手については、現行法令及び通知等に具体的な定めがないため、厚生労働省の指導を受け、事故発生報告医療機関を経由して行うこととしている。
しかし、現状においては、事故発生報告医療機関と搬送先医療機関等の関係性によっては、この厚生労働省指導による事故発生報告医療機関を経由しての診療情報の入手には困難な場合も多い。
複数医療機関が関与したセンター調査事例のうち、最終的にセンターが、直接、搬送先医療機関等に診療情報の提供を依頼し、入手せざるを得なかった事例が過半を占める現状において、センターが事故発生報告医療機関に搬送先医療機関等との連絡、調整を依頼し、その一方で遺族に同意を得る手続きを行うため、それらの手続きに時間を要し、これがセンター調査に要する期間の長期化の要因ともなっている。

【 現 状 と 課 題 】

③ 搬送先医療機関等からの診療情報の入手に際しての 「遺族からの開示同意書」に関して

- 事故発生報告医療機関が保有する診療情報の入手は、医療法第6条の17により、遺族の開示同意書は不要であるが、搬送先医療機関等が保有する診療情報の提供は、同法に具体的な定めがないため、現状では、これまでの個人情報保護法の解釈により、遺族に開示同意書の提出を求め、当該同意書を添付し搬送先医療機関等へ診療情報の提供依頼を行っている。
このことは、遺族の手を煩わせることにもなり、遺族との開示同意書に係る事務手続に一定の期間を要し、センター調査に要する期間の長期化の要因ともなっている。

Ⅰ 搬送先医療機関等の「センター調査に対する協力」に係る検討

1 論 点

精度の高いセンター調査を行うため、必要とする診療情報の提供に係る搬送先医療機関等からの協力を得られ易くする方策は、何が考えられるか。

2 WGでの主な意見

- 厚生労働省の制度設計に係る検討会では、複数医療機関に跨った場合の診療情報の提供に関しては想定されておらず、4年以上経って、制度運用上の不都合や調査に要する期間等に関連する課題が明らかになってきた。
現制度の範囲内では、診療情報等の提供を搬送先医療機関等の義務にはできないが、センター調査をより良いものとするためには、搬送先医療機関等の情報は不可欠であるので、厚生労働省から「搬送先医療機関等は診療情報の提供に協力いただきたい」旨の通知を出していただくことのお願い又は要請を行ったほうが良い等の意見が出された。
- 搬送先医療機関からの診療情報入手も必要だが、前医からの情報も大事であり、これらの情報を示していただいたら、調査が非常に円滑に進む、との意見が出された。
- この医療事故調査制度は、医療界全体で院内調査を支援するような仕組み、まさに医療界全体で協力する体制をつくっていただきたい、ということが厚生労働省の考えだったと思うので、厚生労働省からも新たな課題に対する解決に向けた後押しをいただき、道筋をつけてもらうようお願いしたい、との意見が出された。

3 「まとめ」

- 搬送先医療機関や死亡した患者に関係した前医等の医療機関(以下「搬送先医療機関等」という。)からの診療情報の提供に関しては、法令等に定めがない。

しかしながら、センター調査においては、搬送先医療機関等からの診療情報の提供は、精度の高い調査結果を得るためには、必要不可欠なものである。したがって、厚生労働省へ法令での手当を要望することが基本ではあるものの、まずは「センターから、搬送先医療機関等に対して、診療情報の協力依頼があった場合は、情報提供に協力していただきたい」旨を内容とする通知等を発出するよう、要望する。

なお、上記課題は、単にセンター調査に特有の課題ではなく、院内事故調査においても共通する課題でもあり、ひいては本制度における医療事故調査そのものに係わる課題であることを、申し添える。

II 搬送先医療機関等からの「診療情報の入手等の経路(手順)」に係る検討

1 論 点

搬送先医療機関等からの必要な診療情報等の入手等の経路（手順）が、センター調査に要する期間の長期化の一つの要因となっており、これをよりスムーズに入手する方法等は、何が考えられるか。

2 WGでの主なご意見

注) 【別添のフローチャートを参照】

※ルートAとは…(現行法令の制度枠組による厚生労働省指導の入手ルート)

搬送先医療機関等への診療情報提供依頼・診療情報の入手は、全て事故発生報告医療機関を通して行うルート

※ルートBとは…搬送先医療機関等と事故発生報告医療機関の関係性から、センターから直接搬送先医療機関等へ診療情報提供依頼を行って、入手するルート

※ルートCとは…遺族から、直接、搬送先医療機関等に対し、診療情報の開示請求を行っていただく方法で、センターが当該情報を入手するルート

- センター調査を行う時は、亡くなった患者が関係した搬送先医療機関等からも、必要な診療情報を広く集めないと全体像は見えてこないが、センター調査において、そのような事例が2割程度と見過してはいけない程度あり、その中で、事故発生報告医療機関と搬送先医療機関等との関係性により、厚生労働省が指導した事故発生報告医療機関を経由した「ルートA」の経路だけでは情報の提供依頼・入手ができず、「ルートB」の経路による事例が、過半を占めるという現状であるということも、この制度が動き出してからの課題として浮上してきたものである、との意見が出された。
- 現制度で、事故発生報告医療機関を経由した「ルートA」の経路が、制度上の入手等経路であれば、その経路で診療情報を入手すべきである。それが、搬送先医療機関等との関係性で困難であれば、遺族から搬送先医療機関等に開示請求を行えばよいのであって、今の制度上でできないことは行わないほうがよい、との意見が出された。
- 搬送先医療機関等が、提供依頼に応えるかどうかは当該医療機関の判断だが、搬送先医療機関等からの診療情報が「ルートA」では入手できない場合は、センターが、直接、搬送先医療機関等に提供依頼して入手する方法「ルートB」こそが、この制度でのあるべき姿である、との意見が出された。

2 WGでの主なご意見（続き）

- センターは、遺族からも独立した第三者機関であるので、遺族から搬送先医療機関等に対して、開示請求をしていただいて、当該情報を入手するという「ルートC」の経路は、例外であるべきではないか、との意見が出された。
- 厚生労働省は、センターに「ルートA」の入手経路による診療情報の入手を指導しているが、一方、本WGの中で『センターがお願いベースで、搬送先医療機関等に情報の提供依頼し、入手することになることは問題ない』とも言っているのだから、敢えて、要望等を行わなくても良いのではないかと意見があった。
一方、「ルートA」の入手経路を基本とするものの、医療機関の間での関係性によっては、情報提供依頼や入手に要する時間や調査期間にかなりの影響を受けることになる場合もあり、「ルートB」にスムーズに移行することへの、ある種の「お墨付き」が必要なのではないか、等の意見が出された。

3 「まとめ」

- センター調査における、事故発生報告医療機関以外の搬送先医療機関等への診療情報の提供依頼・入手の経路は、厚生労働省の指導による、事故発生報告医療機関を通じて行う「ルートA」を基本とするが、諸般の事情により、この入手経路によりがたい事情が生じた場合は、センターから直接、搬送先医療機関等に対し、遺族の同意書を添えて、診療情報の提供を依頼する入手経路「ルートB」により依頼せざるを得ない。

このため、厚生労働省へ法令での手当を要望することが基本ではあるものの、まずは「この経路（手順）による診療情報等の入手について、差し支えない」ことを、厚生労働省が容認するよう、要望する。

III 診療情報入手に際しての「遺族からの開示同意書」について

1 論 点

センター調査に要する期間の長期化の一つの要因となっている搬送先医療機関等から必要な診療情報等入手する際に添付している遺族の「開示同意書」を、添付省略することは可能か。

2 WGでの主なご意見

- 個人情報保護法第23条第1項第3号「公衆衛生の向上…、本人の同意を得ることが困難であるとき」に係る解釈で、厚生労働省が出しているガイダンスによると、この第3号に該当する例として「医療安全向上のため、院内で発生した医療事故等に関する…第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合」は、「本人の同意を得る必要がない」と記載されている。
今回の、搬送先医療機関等からの診療情報の提供依頼は、この条項に該当するのではないかと。仮に、該当するとしたならば、遺族の同意書は不要となり、調査に要する時間も短縮されるのではないかとと思うが、との意見に対して、厚生労働省の回答は、「今回の搬送先医療機関等からの情報提供は、この例外規定には該当しない。よって、遺族からの同意書は必要である」とのことであったが、現在引き続き確認中。

【参考1 個人情報保護法】

第23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

【参考2 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス：平成29年4月14日 個人情報保護委員会 厚生労働省】

(2) 第三者提供の例外(法第23条)

ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。

③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例) ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換

・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

3 「まとめ」

- 個人情報保護法は、医療だけではなく、全ての個人情報を対象していると解釈し、遺族から開示同意書の提出を求め対応していたが、一方で「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日 個人情報保護委員会 厚生労働省)における解釈もあることから、引き続き精査、確認を行うこととした。

IV WGでのその他の主なご意見

【WGでの議論の対象について】

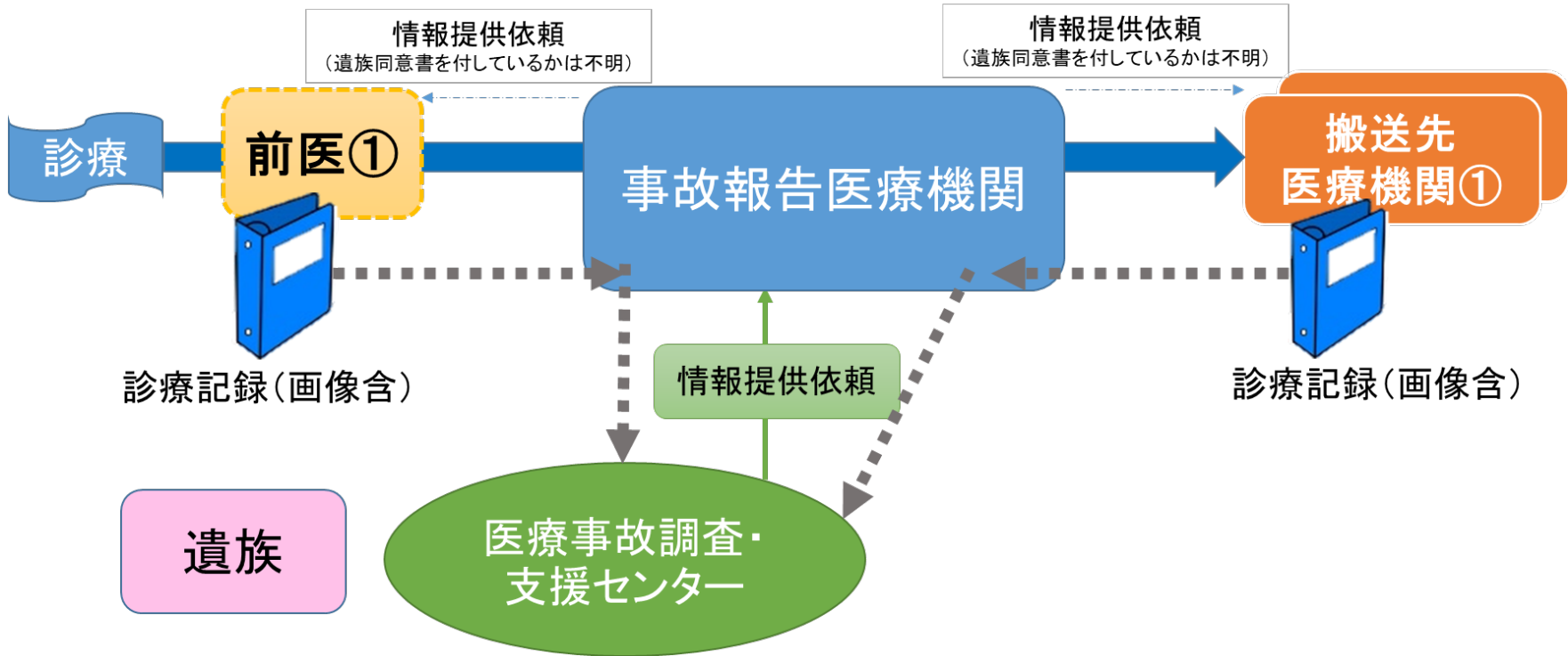
- 本WGは、「センター調査に関する課題」を検討するWGではあるが、複数医療機関に係る課題は、センター調査であろうと、院内事故調査であろうと、搬送先医療機関等から必要な診療情報を提供されないと、精度の高い調査ができなくなるという構図は、全く同じである。
したがって、今回の複数医療機関に係わる問題は、センター調査特有の問題ではなく院内調査にも共通な問題でもあり、制度全体の問題であるということを認識すべきとの、強い意見が出された。

【その他のご意見】

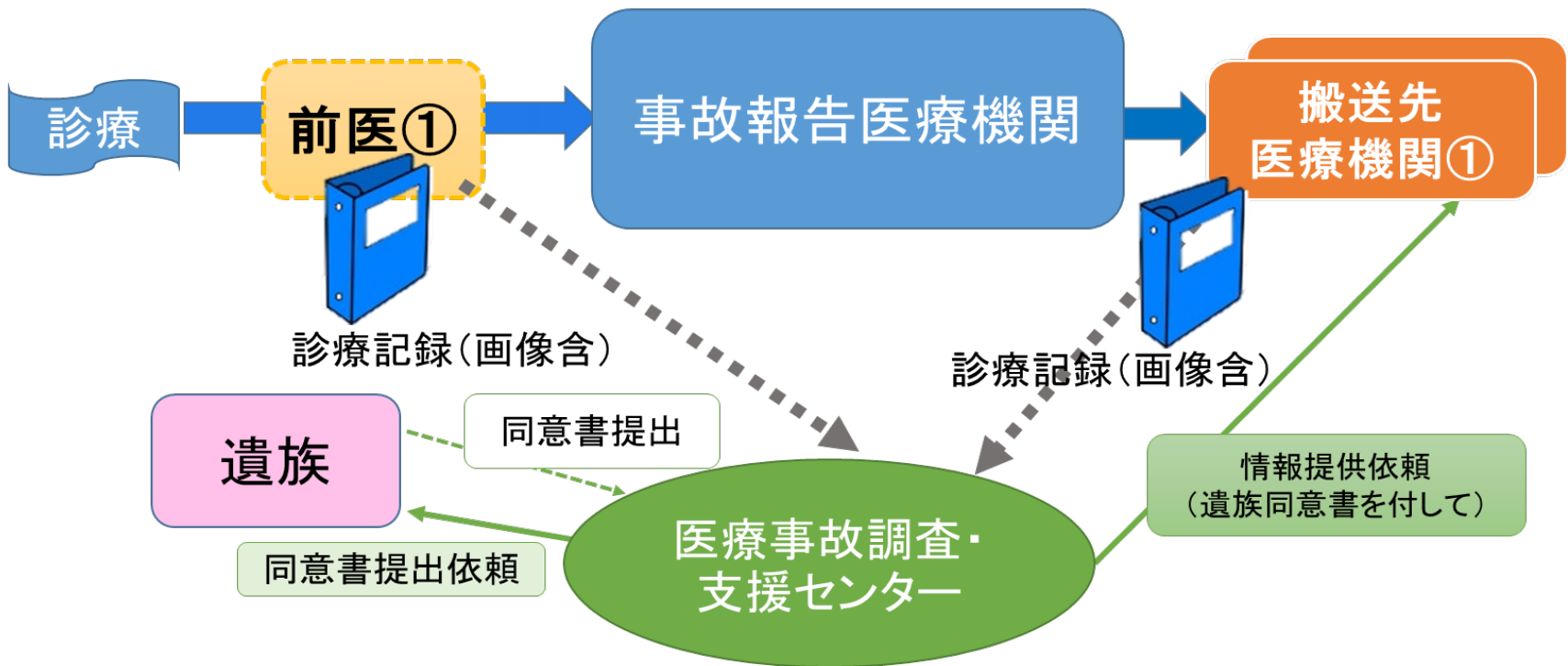
- 制度開始以来4年が経過し、今回のように当初想定されていない状況が出てきた場合は、まず、法令での手当を要望することが基本だと考える。しかし、一足飛びに、そのようなことは大変な困難をとまなうので、まずは、その前段階として、通知等での対応をお願いするというスタンスが必要である、との意見が出された。

事故報告医療機関以外からの情報提供ルート

ルート A：厚労省の指導による対応
 (当該医療機関が中心となって資料提供依頼)



ルート B
 (センターによる資料提供依頼)



ルート C
 (遺族による資料の開示請求)

