

〔日本〕醫療事故 調查法制建構

〔美國〕病人安全法制 之介紹

邱玟惠 * / 東吳大學法學院醫事法研究中心主任



摘要

病人就醫安全近年來一直是醫療政策上之重要議題，而其核心即在於病人安全通報、事故調查或根本原因分析之法制設計，本文介紹日本與美國相關法制與實施現況，以作為我國未來針對所有醫療事故全面立法時之參考。

壹、前言

病人就醫安全近年來一直是醫療政策上之重要議題，我國雖於2004年即由當時之衛生署建置「臺灣病人安全通報系統」但尚未法制化。直至「醫療糾紛處理及醫療事故補償法（俗稱醫糾法）草案」始設計有「醫療事件通報、調查、分析及公布」專章，雖此草案未能三讀，但2015年12月30日公布之《生產事故救濟條例》，就生產事故有仿醫糾法之設計，堪稱我國病人安全通報與分析之首度立法。本文擬介紹日本與美國相關法制與實施現況，做為我國未來針對所有醫療事故全面立法時之參考。

* 本文作者亦為東吳大學法律學系專任助理教授

關鍵詞：病人安全、病安通報、事故調查、通報

DOI：10.3966/241553062016070001005

貳、日本之病人安全調查制度

日本在醫療產業上，針對於事故之調查、收集、分析以促進相關事故學習之全國性制度，目前有四項¹，依開始施行之先後順序，分別為2004年之醫療事故情報收集等事業²、2008年之藥局安全事故分析事業³、2009年之產科醫療補償制度⁴，以及2015年甫新設立之醫療事故調查制度⁵。

藥局安全事故分析事業，係收集並分析藥局所發生之安全事故，以促進共同地廣泛利用增進藥局安全之相關訊息，並藉著對國民之提供情報增進醫療安全之對策，經費是由厚生勞動省所補助，據2015年12月31日之統計，已參加之藥局計有8577家，報告之件數統計於2015年7月～12月期間計有2450件⁶。

產科醫療補償制度，則是以因分娩所致之重度腦性麻痺兒童及其家族為對象，快速地補償其經濟上負擔，同時，並對於腦性麻痺之發生進行原因分析，藉提供足以預防相同事件再度發生之情報，以預防並早期解決其紛爭並促進產科醫療之進步。於2016年1月31日，全國3285所分娩機關中，有3282所業已加入，參加率達99.9%，從2009年開辦至今，共計已審查2037件之申請案，

-
- 1 醫療事故情報收集等事業第44回報告書（2015年10月～12月），2016年3月28日，40頁，http://www.med-safe.jp/pdf/report_44.pdf（瀏覽日期：2016年4月12日）。
 - 2 參公益財団法人日本医療機能評価機構，醫療事故情報收集等事業，<http://www.med-safe.jp/index.html>（瀏覽日期：2016年4月12日）。
 - 3 參公益財団法人日本医療機能評価機構，藥局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業，<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>（瀏覽日期：2016年4月12日）。
 - 4 參公益財団法人日本医療機能評価機構，產科医療補償制度，<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/message.html>（瀏覽日期：2016年4月12日）。
 - 5 參一般社団法人日本医療安全調査機構，醫療事故調査・支援センター，<https://www.medsafe.or.jp/>（瀏覽日期：2016年4月12日）。
 - 6 公益財団法人日本医療機能評価機構，藥局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第14回集計報告（2015年7月～12月），1、2頁，http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_14.pdf（瀏覽日期：2016年4月12日）。

補償件數為1578件⁷。補償之內容上，被認定符合補償對象者，其可受之補償金額為600萬日圓與每年120萬日圓之補償分期金，分期金之發放期間為20年，共計2,400萬日圓，二者合計補償總額為3,000萬日圓⁸。

相對於此二制係專針對於藥局與產科，醫療事故情報收集等事業與醫療事故調查制度二者，則以一般性醫療機構為對象之病安機制，而其施行之法源為醫療法及醫療法施行細則，特別是其中之醫療事故調查制度，甫於2015年所新設，本文將於以下詳細介紹之。

一、醫療事故情報收集等事業

日本醫療法第四章為病院、診療所及助產所，其第二節管理下之第16條之3第1項第7款，定有厚生省可依行政命令訂立醫院管理者之應行事項，再因此規定，而有醫療施行規則第9條之23第1項第2款，規定醫院針對於院內如發生預期外事故、可供為事故預防案例之事故時⁹，應於事故發生日起兩週內作成事案報告

7 産科医療補償制度ニュース第2號，2016年4月1日報導，2頁，http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/other/sanka_news_02.pdf（瀏覽日期：2016年4月12日）。

8 參公益財団法人日本医療機能評価機構，産科医療補償制度，<http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/outline/compensation.html>（瀏覽日期：2016年4月12日）。

9 医療法施行規則第九条の二十三：「二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。イ 誤った医療又は管理を行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つた、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案。ロ 誤った医療又は管理を行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つた、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案（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つたものに限る。）ハ イ及びロ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案。」

書，並須依該施行規則之第12條，於事故發生日起兩週內，向厚生勞動大臣所指定之登錄分析機關提出該報告書。此一基於醫療法施行細則規定之通報義務，自2004年制度施行開始至今，是由公益財團法人日本醫療機能評價機構負責¹⁰。日本厚生省於同年再頒布行政命令¹¹，規定此通報制度之義務機關有國立研究開發法人、國立漢生病療養所、獨立行政法人國立病院機構所開設之醫院、學校教育法（昭和22年法律第26号）下之大學附屬病院（病院分院除外）及特定機能病院，此外，如果醫療機關願意參加，亦可自願申請參加作為登錄機關。依2015年12月31日之統計，強制參加之醫療機構計有275所，而自願參加之醫療機構則有743所，而2015全年之報告總件數為3654件，其中由強制參加機關所報告者為3374件，而由自願參加機關所報告者為280件。

二、醫療事故調查制度

（一）本制度之緣起與概要

2013年5月，設置於日本厚生勞動省下之「醫療事故調查架構之檢討部會」，提出了《醫療事故調查架構基本方法》之報告，此報告於該年11月經社會保障審議會醫療部會之同意，並於2014年2月向國會提出了以此報告為基礎之醫療法修正案，法案中即包含了醫療事故調查制度之規定。2014年6月18日即依此而修正醫療法，明文規定醫療事故調查之制度，並於2015年10月1日實施，而實施之機構則依規定¹²由厚生省勞動大臣指定，目前係由一般社團法人日本醫療安全調查機構辦理¹³，至2016年3月底累計已有188件之醫療事故報告、1012件之諮詢，接獲院內調查

10 公益財團法人日本醫療機能評價機構，官網<http://www.med-safe.jp/index.html>（瀏覽日期：2016年4月12日）。

11 厚生勞動省於2004年9月公布醫療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生勞動省令第8号），針對醫療事故事例規定報告之義務。

12 醫療法第6條之15第1項。

13 厚生勞動省告示第三百四十八号，<https://www.medsafe.or.jp/>（瀏覽日期：2016年4月12日）。

結果報告書50件，並有2件之委託調查案件¹⁴。

醫療事故調查制度其核心精神為，醫療事故發生時，該醫療機關必須進行院內調查，再者由民間之第三者機關（醫療事故調查支援中心）收集並分析調查報告，以避免醫療事故之後的再度發生，並於醫療法內明文規定此醫療事故調查制度之規定，期能確保醫療之安全。此調查制度肩負有促進醫療安全之目的事，亦可由相關之規定係置放於醫療法第三章醫療安全之確保章節之下而可得知，而專責醫療事故調查之醫療事故調查支援中心，必須是具有獨立性、中立性、透明性、公正性、專門性之民間第三者機關。

醫療法第6條之10規定，對於應適用本醫療事故調查制度之對象範圍¹⁵，其設定為，當醫療機構中所發生之死亡及死產，係因、或是可能因其所僱用醫療人員所提供之醫療而引起，且該死亡及死產並非醫療機構管理者所能預期，並屬於厚生勞動省令所規定者¹⁶。發生前開事故時，醫療機關必須馬上向醫療事故調查支援中心報告醫療事故之發生時間、場所及狀況等，同時進行院內調查以查明事故原因，並將其調查結果向家屬說明及向中心報告，如經院內調查實施狀況、結果等，亦不能瞭解該事故時，家屬或醫療機關得向中心提出調查之要求，而由醫療事故調查支援中心進行調查，並將結果向家屬及醫療機關報告，此制度所設計之流程詳如圖1。

14 參一般社団法人日本医療安全調査機構，医療事故調査制度の現況報告，2016年4月8日，<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushiryo20160408.pdf>（瀏覽日期：2016年4月12日）。

15 医療法（昭和23年法律第二百五号）第6條之10第1項：「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。」

16 醫療法施行細則第1條之10之2，負面表列不屬於醫療法第6條之10第1項所稱之死產及死胎。

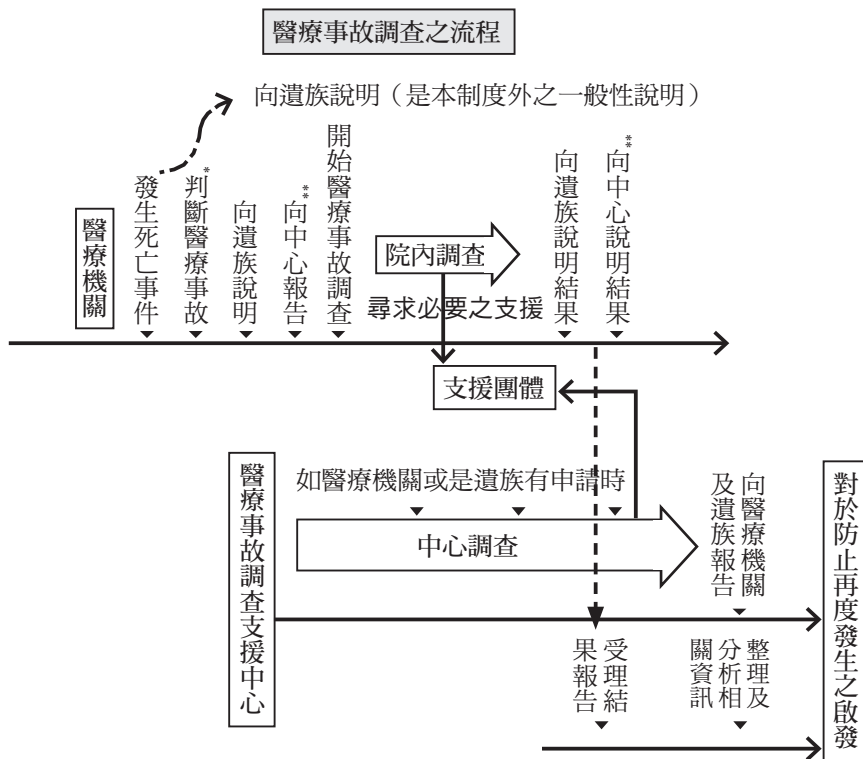


圖1 醫療事故調查流程

註：*管理機構可向醫療事故調查支援中心或支援團體諮詢；**中心係指醫療事故調查中心。

資料來源：医療事故調査制度について，參日本厚生労働省官網，<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000099650.pdf>（瀏覽日期：2016年4月12日）。

關於院內調查之具體實施方式，醫療法施行規則第1條之10之4第1項設有調查範圍之規定，要求應於以下之必要範圍內選擇調查事項，並整理及蒐集資訊以釐清事故之原因：1. 診療紀錄及其他與診療相關紀錄之確認，例如病歷、影像、檢查結果等；2. 聽取該醫療從事者之說明，由於此說明內容僅作為內部資料，不對外公開，故須向說明者表明此一原則；3. 聽取其他關係人之說明，必要時亦應考慮聽取家屬之意見；4. 解剖；5. 死亡時之影像

診斷（autopsy imaging, AI）¹⁷；6. 藥品、醫療儀器、設備等之確認；7. 死者之血液、尿液及其他物之檢查。醫療法施行規則第1條之10之4第2項並明定，醫療機關所提出之調查結果報告書其必須記載之事項¹⁸，並規定相關之醫療人員必須匿名化處理。

藉此醫療事故調查制度之創設，所有之醫療機關均成為累積醫療事故案件之對象，即使是鮮少發生之事件亦能被一併網羅收集，藉此應能普遍地避免醫療事故之重複發生。醫療事故調查支援中心並能以其所收集之資訊為基礎，將其所獲得之整體性知識繼續性地提供情報，尚有促使醫療產業對於容易發生錯誤之藥品名稱或標示進行變更之具體機能。

關於醫療事故調查之費用，如為院內調查之實施費用，是由醫療機關自行負擔，如為醫療事故調查支援中心之調查，除學會及醫療關係團體之負擔金、國家補助金有所挹注以外，原則上仍須由申請調查之醫療機關或家屬負擔其費用。在院內調查階段，如有向支援團體請求派遣專家或協助解剖等之費用，仍須由醫療機關自行負擔；至於醫療事故調查支援中心調查，如係由家屬所申請者，其負擔額之設定，考量不要過高以至於影響家屬之申請，並因支援中心係屬民間機關而無藉由納稅金額認定申請者所得水準之可能，故亦無因所得較低而減免調查費用之機制，故目前係依一般人可能負擔之程度，一律收取約數萬日圓之費用，如係由醫療機關所申請者，則將依實際發生費用收取，而各項費用之具體金額將陸續訂定之。

17 關於解剖及死亡時AI，判斷其是否應實施，應考慮醫學上能夠判斷施行解剖或死亡時AI前之死亡原因程度、遺族是否同意、實施解剖及死亡時AI可能獲得的資訊及其重要性等。

18 醫療法施行規則第1條之10之4第2項：「一当該医療事故が發生した日時、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。」