

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 開催要綱

1 趣旨

本検討部会は、「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行うものである。

2 検討課題

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

3 検討部会の構成員

別添のとおり

4 運営

検討部会の庶務は医政局総務課医療安全推進室で行う。
議事は公開とする。

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会
構成員名簿

五十音順（敬称略）

| | |
|-------|-------------------------------|
| 有賀 徹 | 昭和大学病院 院長 |
| 鮎澤 純子 | 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授 |
| 飯田 修平 | 練馬総合病院 院長 |
| 岩井 宜子 | 専修大学法科大学院 教授 |
| 加藤 良夫 | 南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士 |
| 里見 進 | 東北大学病院 病院長 |
| 高杉 敬久 | 日本医師会 常任理事 |
| 豊田 郁子 | 医療事故被害者・遺族／新葛飾病院 セーフティーマネージャー |
| 中澤 堅次 | 独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長 |
| 樋口 範雄 | 東京大学大学院法学政治学研究科 教授 |
| 本田麻由美 | 読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者 |
| 松月みどり | 日本看護協会 常任理事 |
| 宮澤 潤 | 宮澤潤法律事務所 弁護士 |
| 山口 育子 | NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |
| 山口 徹 | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長 |
| 山本 和彦 | 一橋大学大学院法学研究科 教授 |

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年4月に公表した「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」（第三次試案）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成20年6月

厚生労働省

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

I 総則

第1 目的

医療安全調査委員会設置法案（仮称。以下「法案」という。）は、医療事故死等の原因を究明するための調査を適確に行わせるため医療安全調査地方委員会を、医療の安全の確保のため講ずべき措置について勧告等を行わせるため医療安全調査中央委員会を設置し、もって医療事故の防止に資することを目的とする。

第2 定義

- 1 この法案において「医療事故死等」とは、第32の（2）の1の医療事故死等をいう。
- 2 この法案において「医療事故死亡者等」とは、医療事故死等に係る当該死亡した者又は死産児をいう。

II 設置及び所掌事務並びに組織等

第3 設置

- 1 ○○省に、医療安全調査中央委員会（以下「中央委員会」という。）を置く。
- 2 地方○○局に、医療安全調査地方委員会（以下「地方委員会」という。）を置く。

注）組織形態については、行財政改革、地方分権改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

第4 所掌事務

- 1 中央委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故死等の原因を究明するための調査（以下「医療事故調査」という。）の実施要領（第12の2において「実施要領」という。）を定めること。
 - ② 第22の1の報告書の分析及び評価を行った結果に基づき、医療の安全の確保のため講ずべき措置について○○大臣に対し勧告すること。
 - ③ 医療の安全の確保のため講ずべき措置について○○大臣又は関係行政機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 第32の（4）の2によりその権限に属させられた事項を処理すること。
 - ⑤ 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ⑥ 所掌事務に関して得られた知識であって、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発に関すること。
 - ⑦ 所掌事務に付随する事務
- 2 地方委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故調査を行うこと。
 - ② 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ③ 所掌事務に付随する事務

第5 職権の行使

中央委員会及び地方委員会の委員は、独立してその職権を行う。

第6 組織

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員〇人以内で組織する。
- 2 中央委員会及び地方委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 中央委員会及び地方委員会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

注) 調査チームは、臨時委員、専門委員を中心に構成され、事例毎に置かれる。

第7 委員等の任命

- 1 委員は、その属すべき中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、医療、法律その他その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者及び医療を受ける立場にある者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 2 臨時委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該特別の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 3 専門委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該専門の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。

第8 委員の任期等

- 1 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。ただし、地方委員会の委員のうち△人以内は、常勤とすることができる。

第9 委員長

- 1 中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 2 委員長は、会務を総理し、それぞれ、中央委員会又は地方委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

第10 議事

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員長が招集する。
- 2 中央委員会及び地方委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 中央委員会及び地方委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第11 事務局

- 1 中央委員会及び地方委員会の事務を処理させるため、中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、事務局を置く。
- 2 事務局の内部組織は、〇〇省令で定める。

III 医療事故調査及び勧告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領

- 1 医療事故調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものとする。委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。
- 2 第12～第22のほか、医療事故調査は、実施要領に基づいて行うものとする。

第13 委員等の職務従事の制限

- 1 地方委員会は、委員、臨時委員又は専門委員が医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者であると認めるとき又は医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有すると認めるときは、当該委員、臨時委員又は専門委員を当該医療事故調査に従事させてはならない。
- 2 1の委員、臨時委員又は専門委員は、当該医療事故調査に関する地方委員会の会議に出席することができない。

注) 中央委員会の委員の職務従事の制限については、更に検討する。

第14 地方委員会への通知

〇〇大臣は、第32の(2)又は(3)により医療事故死等について届出があったときは、直ちに当該医療事故死等を届け出た管理者の管理する病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

第15 遺族からの医療事故調査の求め等

- 1 医療に係る事故に起因して死亡又は死産したと疑う当該死亡した者又は死産児の遺族は、〇〇大臣に対し、地方委員会に医療事故調査を行わせることを求めることができる。
- 2 〇〇大臣は、遺族から1の求めがあったときは、直ちに当該求めに係る死亡又は死

産が発生した地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

注) 遺族からの調査の求めの手續は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

第16 医療事故調査の開始

- 1 地方委員会は、第14の通知を受けたときは、当該通知に係る医療事故死等について、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 2 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について、医療事故死等でないと認められるとき、同一の死亡又は死産について第22の1の報告書が作成されているときその他の場合を除いて、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 3 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について調査を開始しない場合には、直ちにその旨及び理由を遺族に通知しなければならない。

第17 医療事故調査に係る報告の徴収等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、次の処分をすることができる。
 - ① 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師その他の医療事故死等について医療を提供した者その他の関係者(以下②及び③並びに3において「関係者」という。)に報告を求めること。
 - ② 医療事故死等が発生した病院、診療所、助産所その他の必要と認める場所に立ち入って、構造設備若しくは医薬品、診療録、助産録、帳簿書類その他の医療事故死等に関係のある物件(以下「関係物件」という。)を検査し、又は関係者に質問すること。
 - ③ 関係者に出頭を求めて質問すること。
 - ④ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の提出を求め、又は提出された関係物件を留め置くこと。
 - ⑤ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の保全を命じ、又はその移動を禁止すること。
 - ⑥ 医療事故死等の現場に、公務により立ち入る者及び地方委員会が支障がないと認める者以外の者が立ち入ることを禁止すること。
- 2 地方委員会は、必要があると認めるときは、委員、臨時委員、専門委員又は事務局の職員に1の①～⑥の処分をさせることができる。
- 3 2により1の②の処分をする者は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 4 1又は2の処分の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第18 死体の解剖及び保存

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、医療事故死亡者等の死体又は死胎を、原則として遺族の承諾を得て解剖することができる。

- 2 1の解剖は、刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。
- 3 1により医療事故死亡者等の死体又は死胎を解剖する場合には、死体解剖保存法第19条にかかわらず、原則として遺族の承諾を得て、その死体又は死胎の一部を標本として保存することができる。

第19 医療事故調査等の委託

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。
- 2 1により事務の委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、正当な理由がなく、当該委託事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 3 1により事務の委託を受けた者又はその役員若しくは職員であつて当該委託事務に従事するものは、刑法その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第20 関係行政機関等の協力

地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、関係行政機関の長、関係地方公共団体の長その他の関係者に対し、資料又は情報の提供その他の必要な協力を求めることができる。

第21 意見の聴取

地方委員会は、医療事故調査を終える前に、当該医療事故死等の原因に関係があると認められる者及び当該医療事故死亡者等の遺族に対し、意見を述べる機会を与えなければならない。

第22 報告書等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を終えたときは、当該医療事故死亡者等に関する次の事項を記載した報告書を作成し、これを〇〇大臣及び中央委員会に提出するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に交付し、かつ、公表しなければならない。
 - ① 医療事故調査の経過
 - ② 臨床の経過
 - ③ 死体又は死胎の解剖の結果
 - ④ 死亡又は死産の原因
 - ⑤ 臨床の経過の医学的な分析及び評価
 - ⑥ その他必要な事項
- 2 1の報告書には、少数意見を付記するものとする。
- 3 第21により聴取した病院、診療所又は助産所の管理者又は遺族の意見が1の報告

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

- 4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視総監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

第27 政令への委任

この法案に定めるもののほか、中央委員会又は地方委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第28 不利益取扱いの禁止

何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。

V 罰則

第29

第19の2に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第30

次の①～⑤のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。

- ① 第17の1の①又は第17の2の報告の求めに対し虚偽の報告をした者
- ② 第17の1の②又は第17の2の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第17の1の②又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ③ 第17の1の③又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ④ 第17の1の④又は第17の2の処分に違反して関係物件を提出しない者
- ⑤ 第17の1の⑤又は第17の2の処分に違反して関係物件を保全せず、又は移動した者

第31

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第30の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して第30の罰金刑を科する。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案し、

又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、（４）の１の基準に照らして、次の死亡又は死産（以下「医療事故死等」という。）に該当すると認めるときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、その死亡又は死産を予期しなかったもの

２ 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠４月以上の死産児の検案をして、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。

３ １又は２の報告は、医療事故死等に該当すると認めるときから２４時間以内に行わなければならない。

４ １又は２の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等と認めるときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

５ 病院、診療所又は助産所の管理者は、１又は２の報告を受けた旨、４の協議の経過（協議をしなかったときは、その理由）及び医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

（３）病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等

１ 病院、診療所又は助産所に勤務する医師、歯科医師又は助産師が当該病院、診療所又は助産所の管理者であるときは、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

２ 病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師又は公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師は、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

３ １又は２の医師、歯科医師又は助産師は、医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、届出をした日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

注）診療所等の管理者の届出に当たって、管理者からの相談に答えられるよう、医療安全調査委員会における相談体制のみではなく、医師専門職団体等による相談体制の整備についても検討する。

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

- 1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。
- 2 ○○大臣は、1の基準を定め、又はこれを改定しようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴かなければならない。

(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

- 1 ○○大臣は、病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師が(2)の1若しくは2に違反して報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき又は病院、診療所若しくは助産所の管理者若しくは病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師若しくは公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師が(2)の4若しくは(3)の1若しくは2に違反して届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたとき若しくは(2)の5若しくは(3)の3に違反して記録を作成せず、若しくは保存せず、若しくはこれらに記載し、若しくは記録すべき事項を記載せず、若しくは記録せず、若しくは虚偽の記載若しくは記録をしたときは、直ちに、その届出を行わせ、又は届出の内容を是正させることを命ずるとともに、(2)の1若しくは2の報告、(2)の4若しくは(3)の1若しくは2の届出又は(2)の5若しくは(3)の3の記録を適切にするために必要な体制の整備を命ずることができる。
- 2 ○○大臣は、1の命令をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者から報告を徴し、(2)の5若しくは(3)の3の記録、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件（以下この条において「関係物件」という。）の所有者に対し、当該関係物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該病院、診療所、助産所その他の場所に立ち入り、関係物件を検査させることができる。
- 3 2によって立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。また、2の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 ○○大臣が1又は2の権限を行うときは、当該病院、診療所又は助産所の業務を監督する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長と密接な連携の下に行うものとする。

(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置の内容が著しく適当でないと認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の管理者に対し、措置すべき事項及び期限を示し、当該病院、診療所若しくは助産所における医療の安全を確保するための改善計画の提出を

求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又は当該病院、診療所若しくは助産所の医療の安全を確保するために必要な措置を採ることを命ずることができる。

(7) ○○大臣から都道府県知事等への情報提供

○○大臣は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、(6)及び医療法第4章第3節(監督)の事務の適正な遂行に資すると認める第22の1の報告書に関する情報その他必要な情報を提供するものとする。

(8) 都道府県知事等から○○大臣への通知

都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、○○省令の定めるところにより、病院、診療所及び助産所に関し、○○省令で定める事項を○○大臣に通知しなければならない。

注) 都道府県知事等は、医療監視等において医療事故死等の届出義務違反を確認したときは、○○大臣に通知しなければならないこととする。

(9) 罰則

- 1 (5)の1又は(6)の命令又は処分に違反した者は、これを6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。
- 2 (2)の5に違反した者及び(5)の2の報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、これを20万円以下の罰金に処する。

第33 医師法第21条の改正

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の医師法第21条

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

第34 保健師助産師看護師法第41条の改正

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死産児について第32の(2)の2の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の保健師助産師看護師法第41条

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

第35 介護保険法の改正

介護老人保健施設について第32を準用する。

VII 施行期日等

第36 施行期日

この法案は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の①及び②は、それぞれに定める日から施行する。

① 第38 公布の日

② I、II（中央委員会に係る部分に限る。）、第27 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

第37 検討

政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第38 準備行為

〇〇大臣は、中央委員会及び地方委員会がこの法案の施行の時ににおいて業務を円滑に開始するため、この法案の施行の日（以下「施行日」という。）前においても、医療事故調査の試行的な実施その他の必要な準備行為をすることができる。

第39 遺族からの医療事故調査の求め等に関する経過措置

第15の1並びに第32の（2）及び（3）は、施行日以後の死亡又は死産から適用する。

(別添)

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項(大綱案に規定)、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の 原因究明・再発防止等の在り方に関する試案

— 第三次試案 —

平成20年4月

厚生労働省

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。

1 はじめに

- (1) 医療の安全の確保は、我が国の医療政策上の重要課題であり、とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである。医療関係者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (2) 医療の安全を向上させていくためには、医療事故による死亡（以下「医療死亡事故」という。）が発生した際に、解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みが必要である。また、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願い、そして同様の事態の再発防止を図ってほしいとの願いがある。
 - ※ 医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。
- (3) しかし、死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあるが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。このため、医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を設ける必要がある。
- (4) さらに、このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる。
- (5) 本試案は、医療死亡事故の原因究明・再発防止という仕組みについて、平成 19 年 4 月に設置した厚生労働省医政局長の私的懇談会である「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」での議論や平成 19 年 10 月に公表した厚生労働省第二次試案への各方面からの意見を参考に、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

法 (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設する。（別紙1参照）

法 (7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。

法 (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。

法 (9) 委員会は、中央に設置する委員会（医療の安全を確保するために講ずべき再発防止策の提言を主目的とする委員会。）、地方ブロック単位に設置する委員会（調査を主目的とする委員会。以下「地方委員会」という。）及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成することを中心に検討する。

委員会が定める実施要領 (10) 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。

法 (11) 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、委員会の調査報告書としてとりまとめる。

法 (12) 中央に設置する委員会は、委員会の基本的な運営方針等を定めるとともに、医療の安全の確保のための施策等に関して関係行政機関等への勧告、建議等を行う。

法 (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師）を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照）

法

(14) 調査対象となる個別事例の関係者は、地方委員会による調査に従事させないこととする。なお、委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には中立性と高い倫理観が求められる。

法

(15) 上記の業務を支える事務局の中央及び地方ブロック単位の設置についても併せて検討する。

【医療死亡事故の届出】

医療法

(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

医療法

(17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。

法

(18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。

医師法

(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。

医療法に
基づく告示

(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

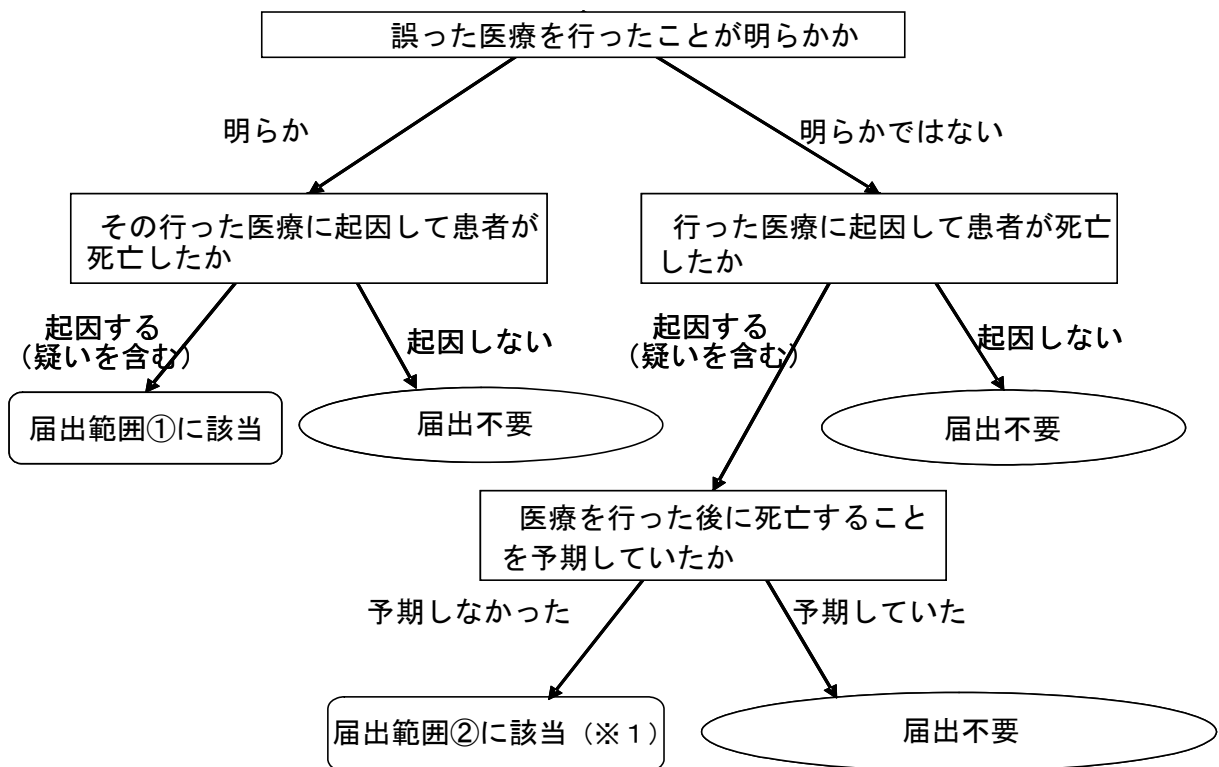
医療法

(21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。（※1）



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

医療法

(22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出べき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

医療法の
解釈

(23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。

委員会が
定める
規則

(24) 届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

施行規則
法

(25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。

実施要領

予算措置

(26) 地方委員会への調査依頼に係る手續や地方委員会による調査の手續等について、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び各都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していく。また、委員会の役割や相談方法について、国は広く国民に周知する。

【地方委員会による調査】

(27) 個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について以下の手順で地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。

- ① まずは医療機関に診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査等を行う。これらの業務は、医師や看護師など医療の知識を有する者を含む事務局が中心となって行う。
- ② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。

※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行い、調査報告書案をとりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。)

※ また、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行う。(再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する。)

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。
- ⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。

- ⑥ 地方委員会は、個別事例の調査を終える前に、当該個別事例に係る医療関係者や遺族等から意見を聴く機会を設けることとする。
- ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に係る医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付することができる。

実施要領

- (28) 調査報告書の作成に当たっては、専門用語について分かりやすい表現を用いるなど、医療関係者以外の者が理解しやすいよう十分配慮する。

実施要領

- (29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)

予算措置

- (30) 地方委員会の事務局には、モデル事業における「調整看護師」のように、調査の業務を支えとともに、調査開始後、調査の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担うことが必要であり、その業務を行える者（看護師等）の育成を図る。

実施要領

- (31) 全国均一に、かつ、継続して適切な評価を行うため、評価の視点や基準についての指針等を作成するとともに、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施する。

予算措置

【院内事故調査と地方委員会との連携】

- (32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。

医療法
施行規則

- (33) このため、一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。

実施要領

(34) 院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。

医療法
施行規則

(35) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会に、事故調査委員会を設置するなどして医療事故調査を行うこととし、①当該医療機関以外の医師や弁護士など外部の委員の参画、②調査結果の患者・家族への説明を行うこととする。なお、その具体的な運営の在り方については、引き続き検討する。また、中小病院や診療所については、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制についても併せて検討する。

実施要領

(36) さらに、院内の事故調査を充実させるためにも、地方委員会は、調査チームによる解剖の結果について、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内の調査を適切に行うための資料として活用できるようにする。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

法

(37) 調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、中央に設置する委員会は、

- ① 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働していく必要がある。
- ② 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。

法

(38) なお、医療事故の再発防止の観点からは、平成16年より財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を実施している。この事業は、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関の参加によるものであるが、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行っている。この収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある。

【捜査機関への通知】

法

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する。

法

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
- ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

3 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続）について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の原因究明及び再発防止を目的としたものであり、その業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了する。医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。

なお、捜査機関との関係については、別紙3参照。

【遺族と医療機関との関係】

医療法

(41) 一般に、診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療機関に対して求められることは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」ことである。こうした初期の対応が適切になされない場合に、患者・家族と医療機関の意思疎通は悪化し、遺族の医療機関への不信感が募り、紛争に発展しているとの意見もある。医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要である。

予算措置

(42) このためには、日常診療の中で医療従事者と患者・家族が十分な対話を重ねることが重要であり、また、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされる必要があり、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれることから、その育成を図る。

(43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。

(44) 医療機関と遺族の間では紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

予算措置

- (45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決（ADR）機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。

【行政処分】

- (46) 医療事故は、システムエラーにより発生することが多いことが指摘されているが、医療事故に対する現在の行政処分は、医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人の処分が中心となっている。

医療法

- (47) 地方委員会では、医療の安全の観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。

- (48) 具体的には、以下のとおりとする。

医療法

- ① システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。

医師法に基づく行政処分

- ② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

医道審議会令

- (49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

4 おわりに

- 法
- (50) 本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要があるが、施行に当たっては2～3年の準備期間をとるものとする。
- (51) 本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の主体的かつ積極的な関与が不可欠となる。今後とも広く関係者はもとより国民的な議論を望むものである。

捜査機関との関係について

- これまで医療関係者を中心に、医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられている。
- 今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものである。そのためには、委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要がある。今回提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下のようになる。

問1 捜査機関は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえるのか。また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきではないか。

(答)

- 1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。
なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。
- 2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。
- 3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

問2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどうか。

(答)

- 1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。
- 2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

問3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

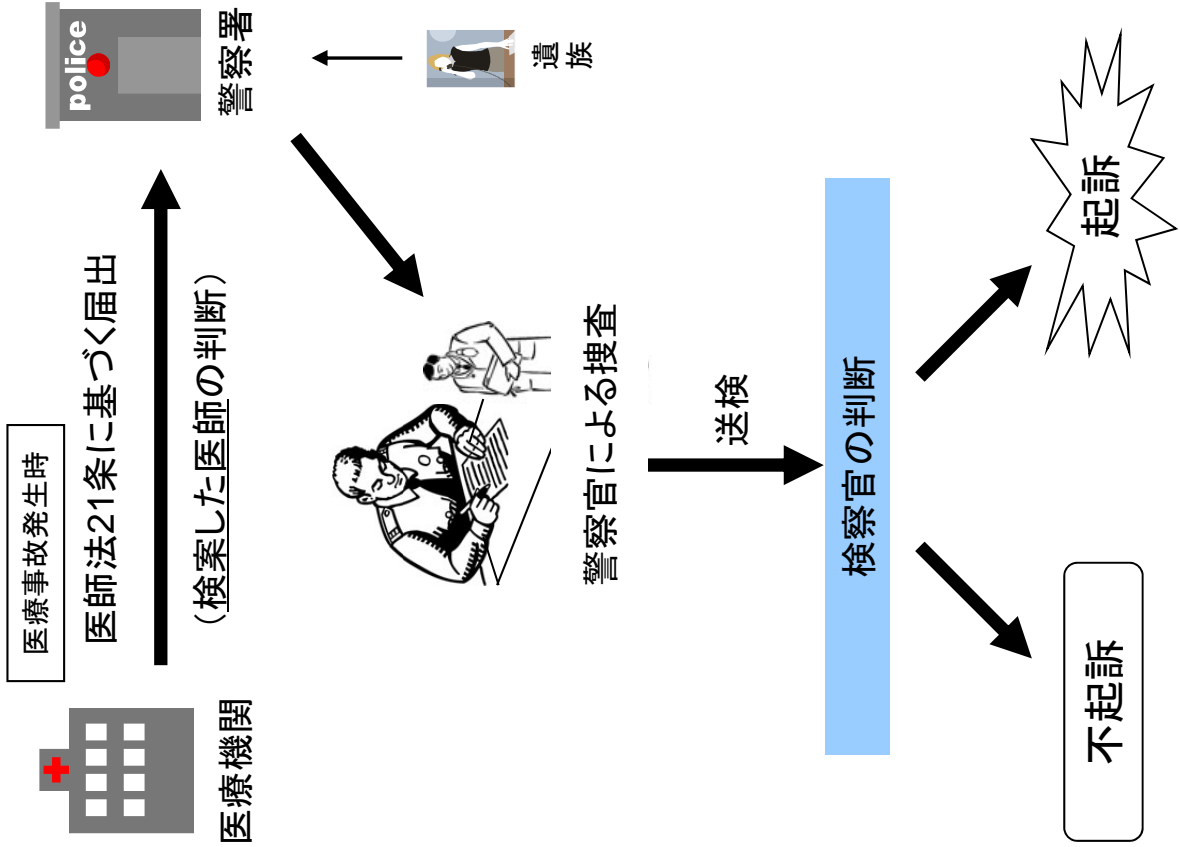
- 1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。
- 2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえて行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

問4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどうなるのか。

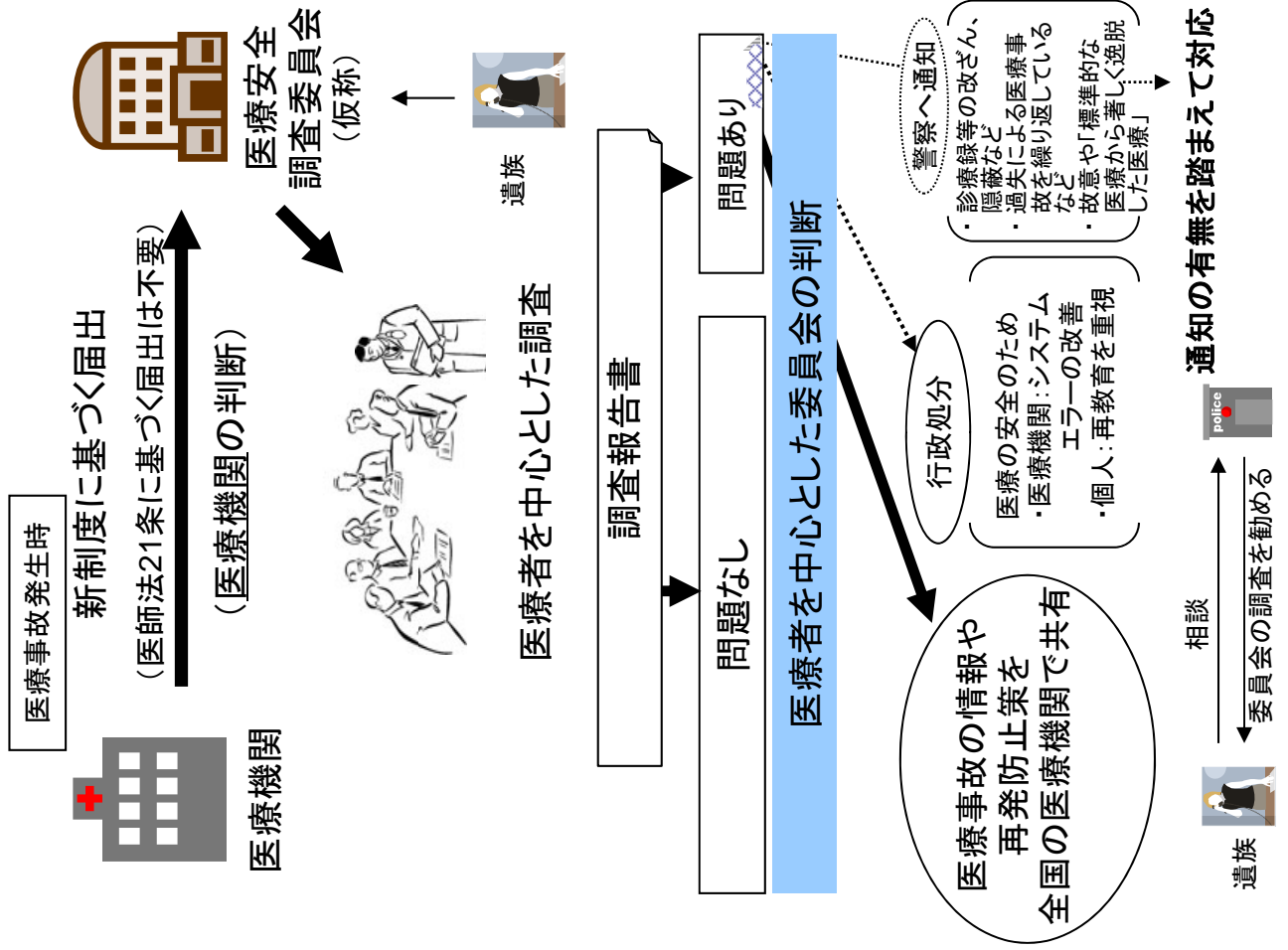
(答)

- 1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。
- 2 委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。

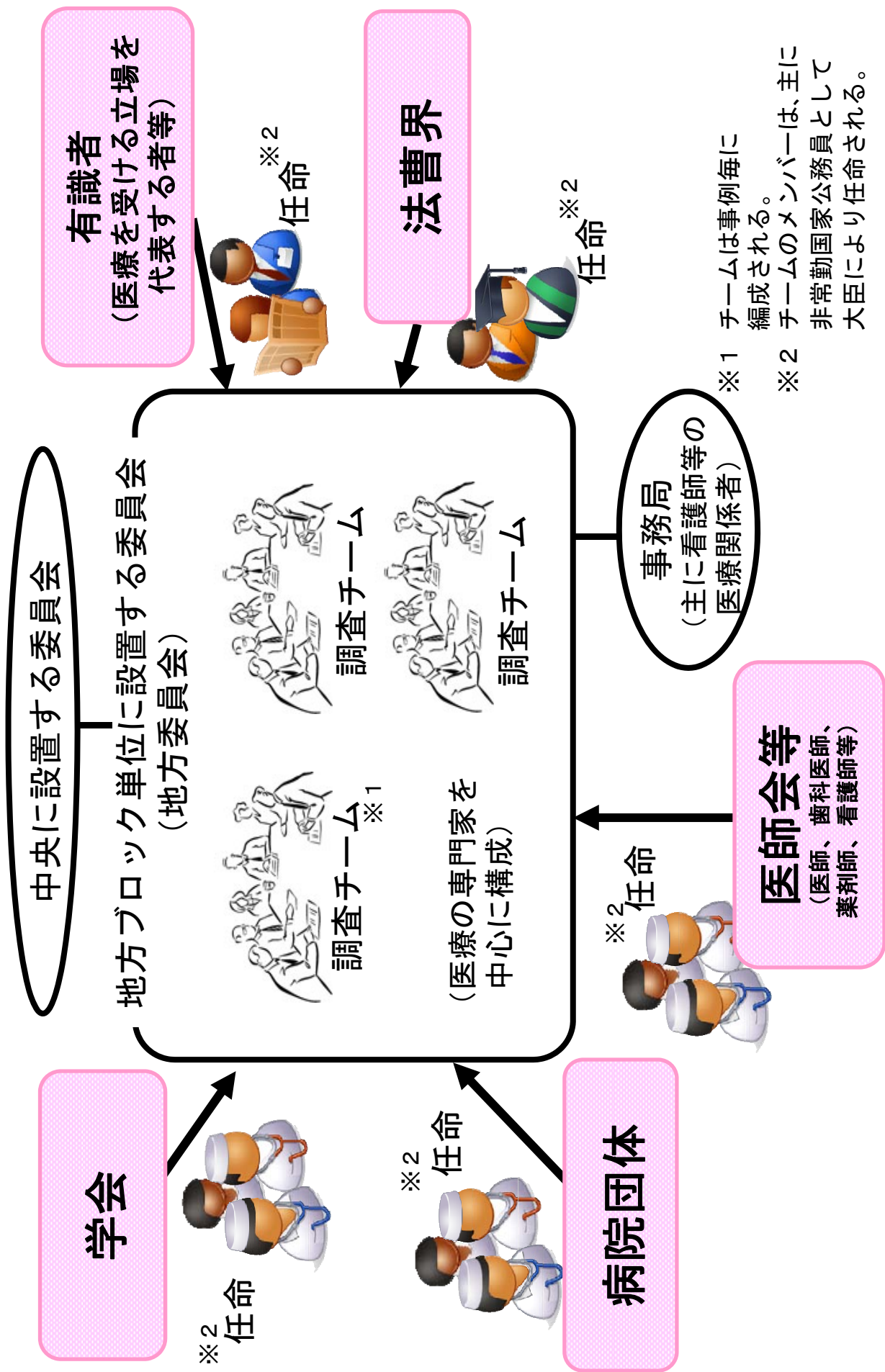
《《現行》》



《《第三次試案》》 (別紙1)



医療安全調査委員会（仮称）の構成（別紙2）



医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律〔仮称〕案骨子試案

〔通称：医療の納得・安全促進法案〕

I 医療法の改正

第1 医療法第1章（総則）関係〔安心・納得・安全法案第13条〕

- (1) 医療従事者の責務として、診療その他の医療の提供につき、患者からの求めに誠意をもって対応すること及び患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うことを加えること。
- (2) その他基本理念の改正、国及び地方公共団体の責務の改正等を行うこと。

第2 医療法第2章第1節（医療に関する情報の提供等）関係

1 診療記録の開示及び訂正等〔安心・納得・安全法案第18条～第25条〕

- (1) 患者又はその遺族は、当該患者の診療に係る診療記録について、当該診療に係る医療機関の管理者に対し、その開示を請求することができるものとする。
- (2) 医療機関の管理者は、開示請求があったときは、当該開示請求をした者に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、当該開示請求に係る診療記録を開示しなければならないものとする。
 - ① 当該患者に対する治療の効果等に明らかに悪影響を及ぼすおそれがある場合
 - ② 第三者の権利利益を害するおそれがある場合
- (3) 患者は、開示を受けた診療記録に記録されている当該患者に関する情報の内容に事実に関する誤りがあると認めるときは、当該診療記録を保存する医療機関の管理者に対し、当該情報の内容の訂正、追加又は削除を請求することができるものとする。

2 診療に係る情報の提供等に関する体制の整備〔安心・納得・安全法案第27条〕

医療機関は、診療記録の作成及び保存、診療に係る情報の提供等に関する具体的な指針の策定その他の当該医療機関における診療に係る情報の適切な管理、提供等を行うために必要な体制の整備に努めなければならないものとする。

3 病院における医療対話仲介者（メディエーター）の設置

- (1) 病院の開設者は、医療対話仲介者を置くものとする。
- (2) 医療対話仲介者は、患者及びその家族の診療に関する苦情についての医療従事者との対話の仲介その他患者及びその家族の診療に関する理解及び苦情の解決の促進に係る事務を行うものとする。

(3) 医療対話仲介者は、その職務に要する知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者でなければならないものとする。

4 医療の提供の過程において事故が発生した場合に係る情報の提供

病院、診療所又は助産所の管理者は、患者又はその遺族に対し、適切な方法により、医療の提供の過程において人の生命又は身体被害が生じた事故が発生した場合に係る次の情報を提供しなければならないものとする。

- ① 第3の2(3)により事故調査委員会が設けられる場合においては、その調査の結果に基づく報告書に基づいて説明を受けることができること及び当該調査に関し意見を述べる機会が設けられること（第3の2(3)の病院以外の病院、診療所又は助産所にあつては、第3の2(8)により、これらに準じた措置が行われること。）。
- ② 第3の3(2)により、医療安全支援センターから医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を受けることができること。
- ③ 第3の3(3)により、都道府県医療安全支援センターに対し、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体被害が生じた事故について、その原因の調査を依頼することができることと、当該調査の結果の報告を受けることができること。

第3 医療法第3章（医療の安全の確保）関係

1 医療機関における安全な医療の確保〔安心・納得・安全法案第31条〕

医療機関は、医療に係る事故の防止に関する具体的な指針の策定、当該医療機関に勤務する医療従事者の資質の向上等を図るための医療技術及び安全管理に関する研修の実施その他の当該医療機関において安全な医療を確保するために必要な措置を講じなければならないものとする。

2 医療安全管理委員会の設置〔安心・納得・安全法案第32条〕

- (1) 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所の管理者は、当該医療機関に医療安全管理委員会を設置しなければならないものとする。
- (2) 医療安全管理委員会は、当該医療機関における医療に係る事故を防止するための対策その他の医療の安全管理に関する重要な事項について調査し、その結果に基づいて、当該医療機関の管理者に対し、意見を述べるものとする。
- (3) 政令で定める数以上の病床を有する病院の医療安全管理委員会は、当該医療機関において、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体被害が生じた事故として政令で定めるものが発生したときは、事故調査委員会を設けるものとする。

- (4) 事故調査委員会は、(3)の事案に係る事故等の原因、事故等に至る経過、診療行為の内容等について調査を行い、その結果に基づき調査報告書の案を作成するとともに、その報告書に基づいて患者又はその遺族に対し説明を行うものとする。
- (5) (4)の調査を行うに当たっては、人の生命の被害が生じた事故にあつては解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努めなければならないものとする。
- (6) (5)の解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行うものとする。〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕
- (7) 事故調査委員会は、(4)の調査に関し患者又はその遺族が意見を述べる機会を設けなければならないものとする。
- (8) (3)の病院以外の病院、診療所及び助産所は、(3)の事故が発生したときは、(4)から(7)までに準じた措置を行うものとする。

3 医療安全支援センター〔安心・納得・安全法案第33条〕

(1) 設置義務等

- ① 都道府県は、医療安全支援センターを設けるものとする。
- ② 都道府県は、医療安全支援センターを設置する場合には、医療法第30条の4第2項第10号に規定する区域を参酌して、医療安全支援センターの所管区域を設定しなければならないものとする。

(2) 医療安全支援センターの事務

医療安全支援センターの事務として、医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を行うものとする。

(3) 都道府県医療安全支援センターの事務

都道府県医療安全支援センターの事務として、次に掲げる事項を追加すること。

- ① 患者若しくはその遺族又は医療機関から依頼を受け、医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体の被害が生じた事故について、その原因を調査し、その結果を患者又はその遺族及び医療機関に報告すること。
- ② 都道府県医療安全支援センターは、依頼を受けたときは、医療関係者その他の有識者をもって組織する調査チームを設け、これに依頼に係る調査を行わせるものとする。
- ③ ②の調査を行うに当たっては、人の生命の被害が生じた事故にあつては解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努めなければならないものとする。
- ④ ③の解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行うものとする。〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕

(4) 都道府県医療安全支援センターが行う調査への協力

(3)①の事故に係る医療機関の管理者その他の関係者は、当該事故について都道府県医療安全支援センターが行う(3)②の調査に協力するものとする。

(5) 医療安全支援センターの人員

医療安全支援センターに、医療に係る苦情に対応し又は相談に応じる事務に必要な知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者を置かなければならないものとする。

4 事故等分析事業

(1) 病院、診療所及び助産所の管理者は、次の各号に掲げる事案が発生したときは、その事案に係る報告書をその事案が発生した日から政令で定める期間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の指定を受けたもの（以下「指定分析機関」という。）に提出しなければならないものとする。

① 2(3)の事案

② 医療の提供の過程において発生した人の生命又は身体の被害が生ずるおそれがあったと認められる事態として政令で定めるもの

(2) 病院、診療所及び助産所の管理者は、3(3)①の報告を受けたときはその報告書とその報告を受けた日から政令で定める期間以内に、指定分析機関に提出しなければならないものとする。

(3) (1)の事故等分析事業とは、次に掲げる事業をいうものとする。

① (1)及び(2)の事案に関する情報又は資料の収集及び分析を行うこと。

② ①のほか(1)及び(2)の事案に関する科学的な調査研究を行うこと。

③ ①の結果又は②の成果を医療機関、厚生労働大臣等に提供すること。

④ ①の結果又は②の成果に基づいて事故等の再発の防止に関する提言を行うこと。

(4) 厚生労働大臣は、法人であって、事故等分析事業を適正かつ円滑に行うことができるものを、その申請により、全国を通じて一に限り、指定することができるものとする。

(5) 指定分析機関は、病院、診療所及び助産所から(1)及び(2)の報告書の提出があったときは、遅滞なく、事故等分析事業を行うものとする。

(6) 指定分析機関の役職員は、その業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないものとする。

II 薬事法の改正

薬局開設者は、薬剤師が複数の商品から選択して調剤することが可能となる内容の記載がされている処方せんにより調剤したときは、当該処方せんを交付した医師

又は歯科医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、調剤した商品の名称を通知するものとする。

Ⅲ 医師法の改正

1 診療に関する説明〔安心・納得・安全法案第14条〕

医師は、診療に際し、患者に対し、当該患者の心身の状況に応じつつ、適切な方法により、当該診療に関する次に掲げる事項について、十分に理解が得られるような説明を行うものとする。

- ① 傷病名及び主要症状
- ② 行おうとする治療又は検査の目的、方法及び予測される効果等
- ③ 行おうとする治療又は検査を拒否できることその他当該患者が診療を受けるために必要な事項

2 説明等と異なる診療又は適切でない診療が行われた場合の患者等に対する説明〔安心・納得・安全法案第15条〕

医師は、あらかじめ行われた説明の内容若しくはそれに基づいて決定された内容等と異なる診療が行われた場合又は診療が適切に行われなかった場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者又はその遺族に対し、適切な方法により、その事実及び当該診療の概要並びにそのような事態に至った経緯、患者が死亡した場合における当該死亡の原因その他当該診療等に関し当該患者又はその遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

3 診療中の患者が死亡した場合の説明

医師は、2の場合のほか、診療中の患者が死亡した場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者の遺族に対し、適切な方法により、当該診療の概要、死亡の原因その他当該診療等に関し当該遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

4 第21条の規定の削除

第21条の規定〔死体等に異状がある場合の警察への届出義務〕は、削除すること。

5 死亡診断書等を交付する場合等

- (1) 死亡診断書は、診療中の患者が当該診療に係る傷病に関連して死亡したとき（当該診療に関連して死亡した場合を含む。）(2)において同じ。）に、交付するものとする。
- (2) 検案書（死産児に係るものを除く。）は、死亡した者が診療中の患者以外の者であった場合又は診療中の患者であった場合（当該診療に係る傷病に関連して死亡した場合を除く。）において、当該死亡の原因を特定することができるときに、交付する

ものとする。

(3) 死産証書又は検案書(死産児に係るものに限る。)は、死産があった場合において、当該死産の原因を特定することができるときに、交付するものとする。

(4) 医師は、診療中の患者が死亡した場合、妊娠4月以上の死産児の出産に立ち会った場合又は死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案した場合において、(1)から(3)までにより死亡診断書、検案書又は死産証書を交付するものとされる時以外のときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならないものとする。

※ (4)の違反については、罰則は設けないものとする。

※ (4)の届出は、非自然死体の死因等の究明の適正な実施に関する法律における非自然死体がある旨の通報として取り扱われる。

IV その他

(1) この法律は、 から施行すること。

(2) 医療対話仲介者の設置に係る経過措置を設けるとともに、その設置を促進するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(3) 医療安全支援センターの紹介等に基づいて医療に係る裁判外紛争処理手続の業務を行う者の増加を図るため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。

(4) 政府は、次の事項について検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

① 看護記録の作成等の義務付け、診療録等の保存期間の延長その他の診療記録に関する制度及び調剤録の保存期間の延長その他の調剤に係る記録に関する制度の整備

② 医療技術に関する情報の収集、評価、整理及び提供等が行われるための基盤の整備、医療技術に関する評価の方法の研究開発の推進、医療技術に関する評価に係る成果を普及させるための環境の整備その他医療技術に関する評価及びそれに係る成果の活用の促進

(5) 政府は、良質かつ適切な医療の確保及び医療を受ける者の自己決定に資するため、この法律の公布の日後3年以内に、医療機関及び医療機関が提供する医療に関する客観的な評価が行われる仕組みについて検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(6) その他所要の措置を講ずること。

| | |
|-------------------------------|-----|
| 第1回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 | 資料4 |
| 平成24年2月25日 | |

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」 及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた主な御意見

平成20年4月4日から平成21年3月31日までに電子メール等により提出のあった御意見（総計延べ752件）について、「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－（以下、「第三次試案」という。）」の記載順に沿って整理した主なご意見は以下のとおりであった。

なお、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案（以下、「大綱案」という。）」については、第三次試案のうち、法律で対応する事項を大綱化した場合の当時のイメージであることから、大綱案に寄せられた御意見についても、第三次試案に対する御意見として、一体として整理した。

※ 各御意見の末尾には、参考資料3「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え」における御意見の番号を付記した。

| 第三次試案の記載 | 御意見 | | | | | | |
|---|---|--|--|----------------------------------|---|--|--|
| (全般的なご意見) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 第三次試案と大綱案との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。(1) ■ 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。(3) | | | | | | |
| 1 はじめに | - | | | | | | |
| 2 医療安全調査委員会(仮称)について | | | | | | | |
| <p data-bbox="226 791 416 823">【委員会の設置】</p> <table border="1" data-bbox="255 831 1415 1294"> <tbody> <tr> <td data-bbox="255 831 1415 943">(6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織(医療安全調査委員会(仮称)。以下「委員会」という。)を創設する。</td> <td data-bbox="1415 831 2121 943">地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。(5)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="255 943 1415 1046">(7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。</td> <td data-bbox="1415 943 2121 1046">医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。(2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="255 1046 1415 1294">(8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。</td> <td data-bbox="1415 1046 2121 1294">医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。(4)</td> </tr> </tbody> </table> | | (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織(医療安全調査委員会(仮称)。以下「委員会」という。)を創設する。 | 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。(5) | (7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。 | 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。(2) | (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。 | 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。(4) |
| (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織(医療安全調査委員会(仮称)。以下「委員会」という。)を創設する。 | 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。(5) | | | | | | |
| (7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。 | 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。(2) | | | | | | |
| (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。 | 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。(4) | | | | | | |

| | |
|---|---|
| <p>(13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家(解剖担当医(病理医や法医)や臨床医、医師以外の医療関係者(例えば、歯科医師・薬剤師・看護師))を中心に、法律関係者及びその他の有識者(医療を受ける立場を代表する者等)の参画を得て構成することとする。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。(10) ■ 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。(11) |
| <p>【医療死亡事故の届け出】</p> | |
| <p>(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。</p> | <p>医師法第 21 条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。(18)</p> |
| <p>(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例(その行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例(行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。</p> | <p>医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。(7)</p> |
| <p>【遺族から地方委員会への調査依頼】</p> | <p>-</p> |
| <p>【地方委員会による調査】</p> | |
| <p>(27) 個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について以下の手順で地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。</p> <p>① (略)</p> <p>② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。 ※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。</p> <p>③ ④ (略)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。(6) ■ 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。(12) ■ 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。(13) |

| | |
|--|--|
| <p>⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。</p> | <p>■ 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。(14)</p> |
| <p>(29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)</p> | <p>医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。(8)</p> |
| <p>【院内事故調査と地方委員会との連携】</p> | |
| <p>(32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。</p> <p>(33) このため、一定の規模や機能を持った病院(特定機能病院等)については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。</p> | <p>まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。(9)</p> |
| <p>【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】</p> | |
| <p>【捜査機関への通知】</p> | |

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する。

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合(いわゆるリピーター医師など)
- ③ 故意や重大な過失があった場合(なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。)

- 地方委員会から警察への通知に関する御意見について
 - ・通知を行う仕組みは削除すべき。
 - ・通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。
 - ・通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。(15)

- 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。(16)

3 医療安全調査委員会以外での対応(医療事故が発生した際のその他の諸手続)について

【遺族と医療機関との関係】

(43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。

地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。(17)

| | |
|--|----------------------------------|
| <p>(45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決(ADR)制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決(ADR)機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。</p> | <p>裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。(22)</p> |
| <p>【行政処分】</p> | <p>-</p> |
| <p>4 おわりに</p> | <p>-</p> |

(参考1)大綱案であらたに規定された事項に関するご意見

| 大綱案の記載 | 御意見 |
|--|--|
| <p>第37 検討 政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。</p> | <p>法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。(23)</p> |

(参考2)第三次試案及び大綱案に規定されない事項に関するご意見

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。(19) ■ 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。(20) ■ 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。(21) |
|---|

第1回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

資料5

平成24年2月15日

平成24年2月15日(水)

第1回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

診療行為に関連した死亡の 調査分析事業について

日本医療安全調査機構

中央事務局長 原 義人

(青梅市立総合病院 院長)

本日の内容

- 1 日本医療安全調査機構の組織概要
- 2 調査の実際
- 3 協働型について

1 日本医療安全調査機構の 組織概要

事業の背景と経緯

< 年表 >

| | |
|------------|--|
| 平成13年 | 日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について |
| 平成14年 | 日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足 |
| H16年 | ・4学会(日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会)共同声明 ・ 日本医学会基本領域19学会の共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」 |
| H17年 | 日本学術会議「報告 異状死等について－日本学術会議の見解と提言－」 |
| 9月 | 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始 (運営主体:日本内科学会) |
| H22年 4月 | 日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、「 一般社団法人日本医療安全調査機構 」が設立 |

日本外科学会声明

診療行為に関連した「異状死」について

(2001年)

(抜粋)

診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

日本医学会加盟 19学会の 共同声明（2004年9月）

（抜粋）

医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、**中立的専門機関に届出を行なう制度**を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、**在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設**を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業 目的

- 診療行為に関連した死亡における原因の究明
- 再発防止策の立案・提言、医療関係者への還元による、医療の質と安全性の向上
- 第三者の評価による医療の透明性の確保、患者-医療者相互信頼の向上

組織概要

診療行為に関連した死亡の
調査分析を行うことを目的とし
た一般社団法人

(理事)

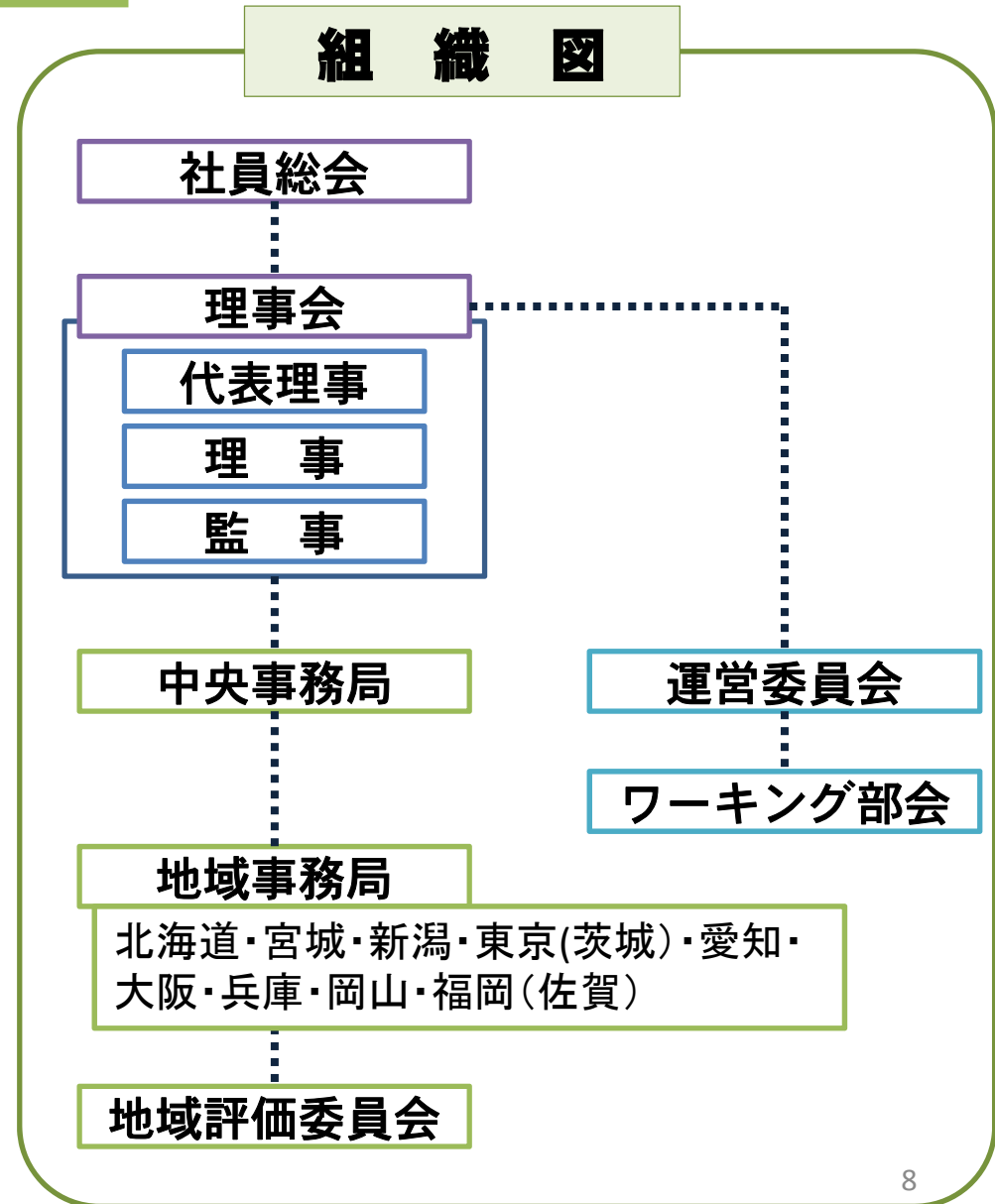
| | |
|--------|-------|
| 日本医学会 | 高久 史麿 |
| 日本内科学会 | 理事長 |
| 日本外科学会 | 理事長 |
| 日本病理学会 | 理事長 |
| 日本法医学会 | 理事長 |
| 日本病院会 | 会長 |
| 日本医師会 | 担当理事 |
| 運営委員会 | 座長 |

・厚生労働省 補助事業

平成22年度 1億7664万円

平成23年度 1億1915万円

組織図



各地域事務局

| | 北海道 | 宮城 | 新潟 | 東京 | |
|-----------|--------------|--------------|-------------------|-----------------|---------------|
| 対象地域 ※ | 北海道内の医療機関 | 宮城県内の医療機関 | 新潟県内の医療機関 | 茨城県内及び東京都内の医療機関 | |
| 窓口 | 北海道医師会館内 | 東北大学病院内 | 新潟大学医学部 法医学教室内 | 東京都 港区事務局内 | |
| 電話番号 | 011-206-7360 | 022-274-1871 | 025-223-6186 | 03-3434-3670 | |
| FAX | 011-206-7361 | 022-274-1872 | 025-223-6186 | 03-3434-3671 | |
| | 愛知 | 大阪 | 兵庫 | 岡山 | 福岡 |
| 対象地域 ※ | 愛知県内の医療機関 | 大阪府内の医療機関 | 神戸市内の医療機関 | 岡山県内の医療機関 | 福岡県・佐賀県内の医療機関 |
| 窓口 | 愛知県医師会館内 | 大阪府医師協同組合内 | 兵庫県 監察医務室内 | 岡山衛生会館内 | 福岡県医師会内 |
| 電話番号 | 052-251-6711 | 06-4304-7900 | 078-521-6333 | 086-272-3250 | 092-431-4588 |
| FAX | 052-251-6711 | 06-4304-7900 | 078-521-6334 | 086-272-3255 | 092-431-4606 |

※ 対象地域以外でも、ご遺体の移送が可能な場合等可能な範囲で、近隣の窓口による受付を検討する。⁹

モデル事業 受付事例の状況 2012年2月9日現在

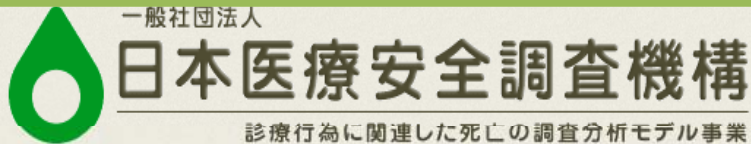
| | 北海道 | 宮城 | 茨城 | 東京 | 新潟 | 愛知 | 大阪 | 兵庫 | 岡山 | 福岡 | 合計 |
|--------------------------|-----------|----------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|------------|
| H17/9 ～ H22/3 末 | 8 | 1 | 7 | 44 | 7 | 5 | 23 | 3 | 1 | 6 | 105 |
| H22/4 ～ H24/2 | 5 | 3 | 2 | 18 | 0 | 8 | 7 | 8 | 1 | 3 | 55 |
| 合計 | 13 | 4 | 9 | 62 | 7 | 13 | 30 | 11 | 2 | 9 | 160 |

モデル事業の対象

- 診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合。

(死因が一義的に明らかでない死亡事例等)

評価結果報告書【概要版】の ホームページ公表



TOP

○ 当事業について
成立背景、目的について
ご説明いたします

○ モデル地域
各モデル地域の
事務局の連絡先です

○ 申請手続き
広報資料 他

○ 活動報告
運営委員会議事録
事業報告書 他

○ 評価結果
報告書概要

○ よくある質問・Q&A
協力者・利用者の声





○ イベント
セミナー

○ リンク
関連サイトへの
リンクのご案内です

[トップ](#) > 評価結果報告書概要

評価結果報告書概要

本概要は、依頼医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、ホームページ上へ公表し、再発防止の一助となることを目指してその概略をまとめたものです。
平成22年度4月～平成23年3月に評価が終了した24例のうち、公開の同意が得られた20例について、「評価結果報告書の概要版」を掲載します。

| 事例 | 年齢 | タイトル・キーワード | PDF |
|------|--------------|--|--|
| 事例77 | 40歳代 (男性) | 副鼻腔内視鏡手術中にも膜下出血を発症した事例 キーワード: 副鼻腔内視鏡手術、くも膜下出血 |  199KB |
| 事例78 | 60歳代 (女性) | 両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡 キーワード: 整形外科、両側一期的人工股関節置換術、DIC、出血性ショック、多臓器不全、敗血症 |  325KB |
| 事例79 | 70歳代 (男性) | 胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例 キーワード: 循環器、心停止、サルコイドーシス、心不全、不整脈、ADLS |  282KB |
| 事例80 | 70歳代 (男性) | 右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例 キーワード: 泌尿器、右腎細胞がん、右根治的腎摘除術、術後死亡、出血 |  368KB |
| 事例81 | 70歳代 (男性) | 高度ろい膜患者の力 キーワード: 透析器、高度 | |
| 事例82 | 70歳代 | 膀胱十二指腸切除術 | |

遺族から掲載の同意を得た
112事例を
掲載中

(H24年2月現在)

<http://www.medsafe.jp/>

2 調査の実際

事業の流れ(従来型)

○第1段階:解剖

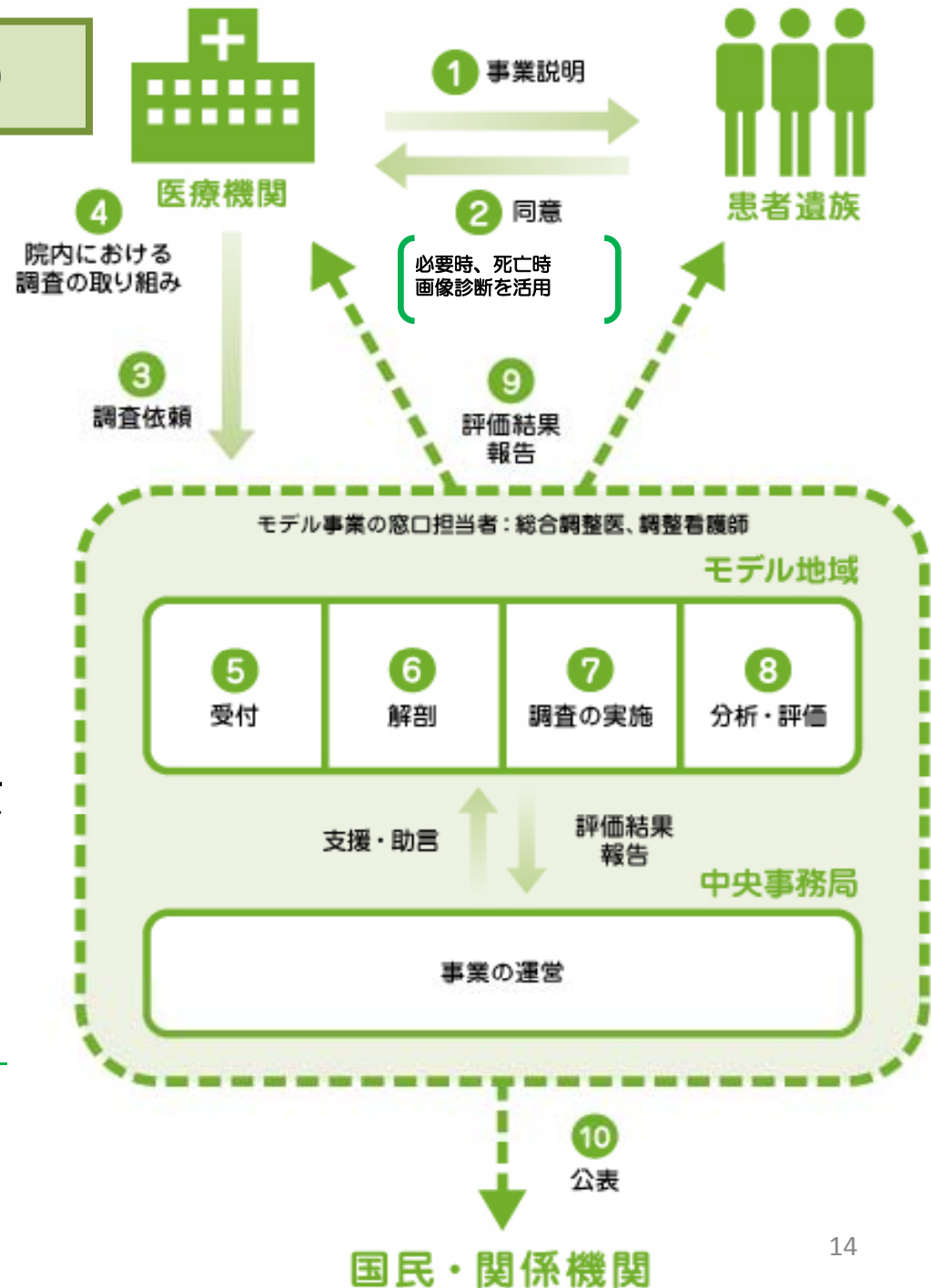
解剖契約病院等にご遺体を搬送し、第三者の法医・病理医・臨床立会医により、解剖を行います。

○第2段階:評価委員会

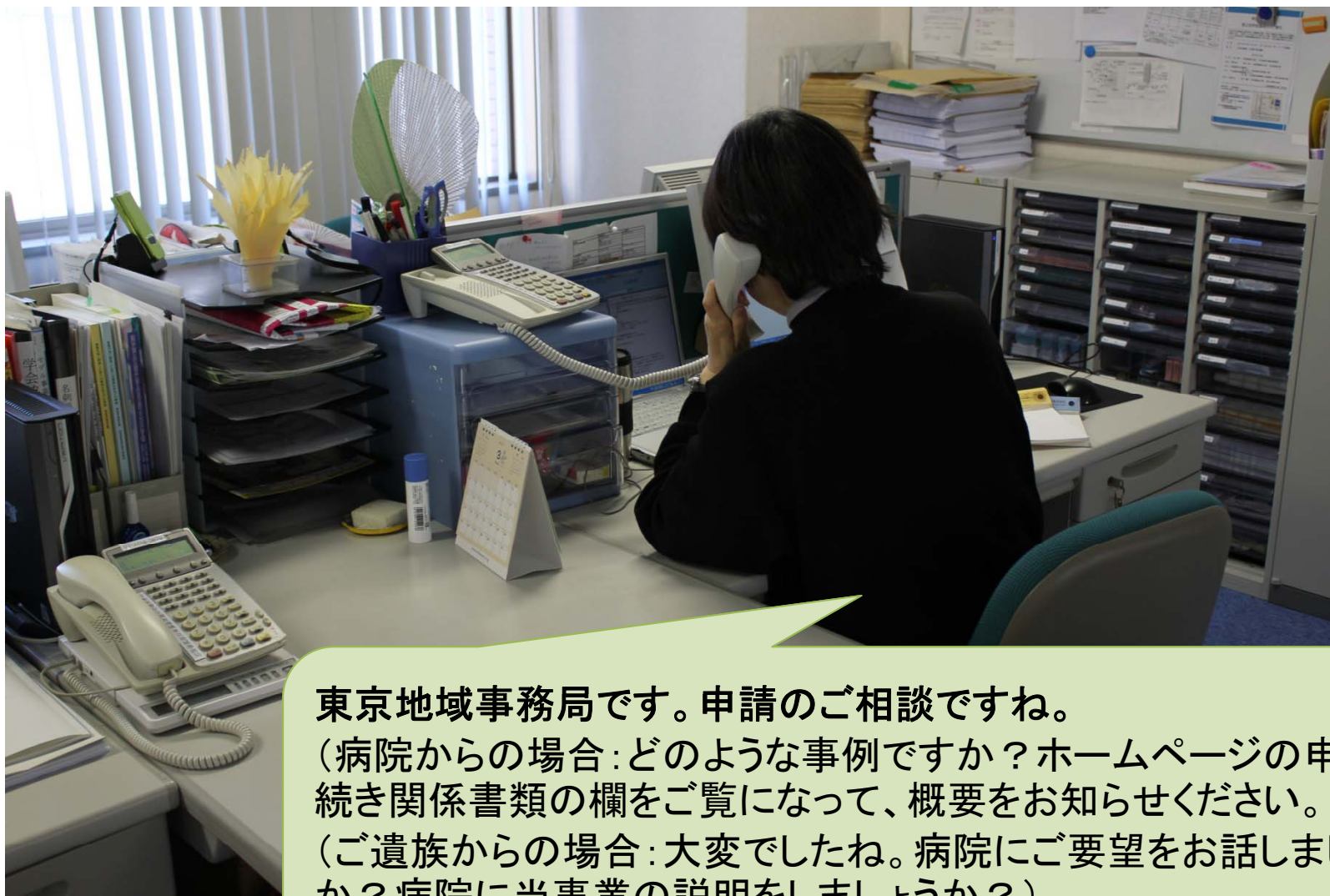
委員長・解剖担当医3名・評価委員2~3名・法律関係者等1~2名により、事例を評価分析します。

○第3段階:評価結果説明会 (受付後6カ月を目標)

医療機関と遺族へ、遺族が理解できるよう努めながら、評価結果を説明します。



① 申請受付



東京地域事務局です。申請のご相談ですね。
(病院からの場合:どのような事例ですか?ホームページの申請手続き関係書類の欄をご覧になって、概要をお知らせください。)
(ご遺族からの場合:大変でしたね。病院にご要望をお話しましたか?病院に当事業の説明をしましょうか?)



一般社団法人

日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ **当事業**について
成立背景、目的について
ご説明いたします

○ **モデル地域**
各モデル地域の
事務局の連絡先です

○ **申請手続き**
広報資料 他

○ **活動報告**
運営委員会議事録
事業報告書 他

○ **評価結果**
報告書概要

○ **よくある質問・Q&A**
協力者 利用者の声

○ **イベント**

[トップ](#) > [申請手続き](#)・[広報資料](#) 他

申請手続き・広報資料 他

関係資料

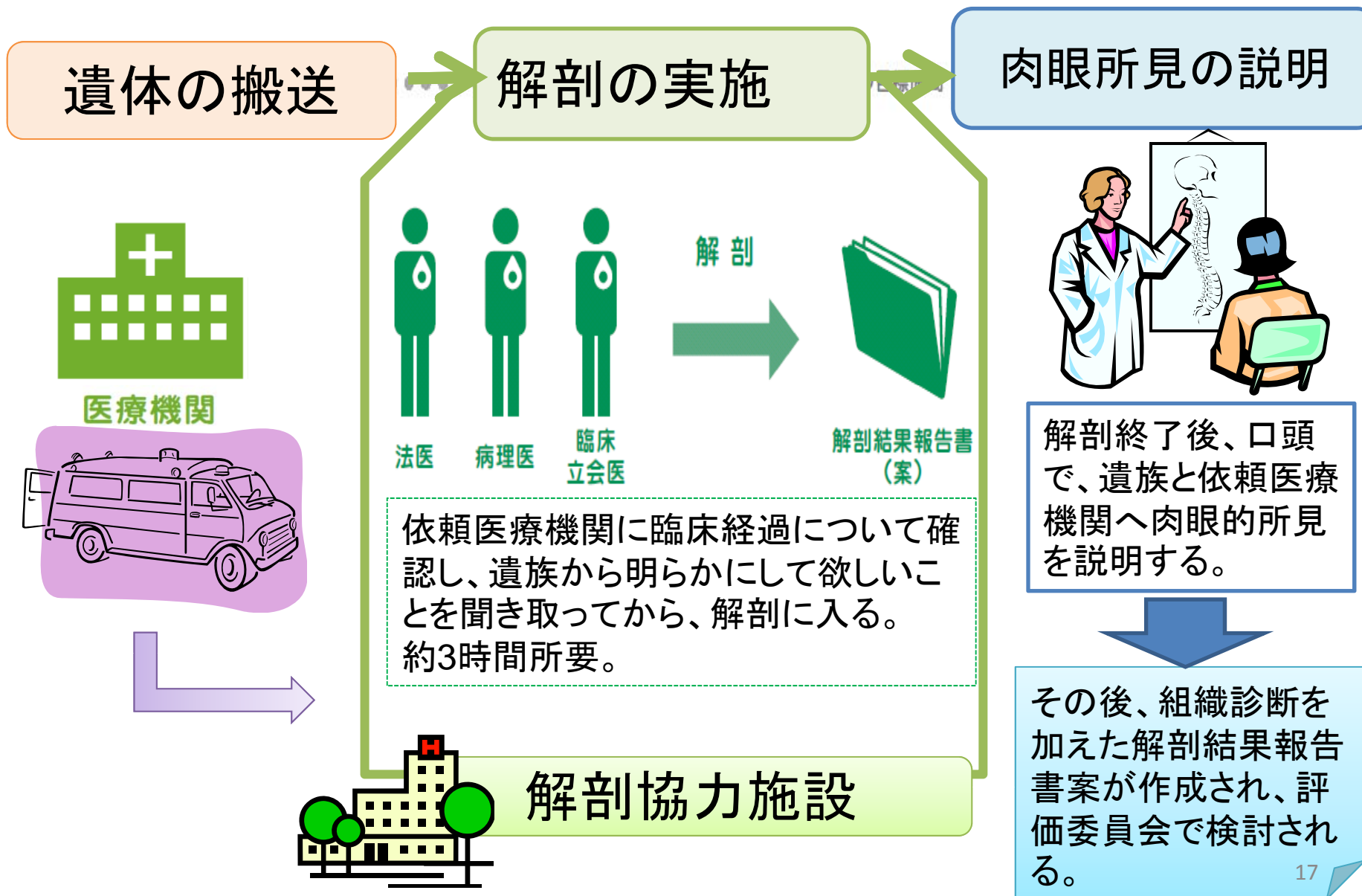
- [申請手続き関係書類](#)
- [広報資料](#)(ご遺族の方へのご説明等にご利用ください。)

申請手続き関係書類をダウンロードして
ご使用ください

よくあるご質問について、説明をしています。
参考になさってください。

[このページのtopへ](#)

② 解剖



③ 地域評価委員会

受付からの目標時間

2~5ヶ月



地域評価委員会

診療科の専門医



第1評価医



第2評価医



臨床評価医
(外科系・内科系)



総合調整医



解剖医
(法医・病理医・
臨床立会医)



法律家等

※事例の内容によって、医療安全の専門家・看護師・薬剤師・等の評価委員も選定され、約10名程度による評価委員会が構成される。

委員選出の方法

平成22年度
2995名の専門医が登録、
1年間で255名が評価に参加

| | | |
|-----------|---------------|------------|
| 日本内科学会 | 日本脳神経外科学会 | 日本呼吸器学会 |
| 日本外科学会 | 日本泌尿器科学会 | 日本血液学会 |
| 日本病理学会 | 日本皮膚科学会 | 日本神経学会 |
| 日本法医学会 | 日本麻酔科学会 | 日本感染症学会 |
| 日本医学放射線学会 | 日本リハビリテーション学会 | 日本老年学会 |
| 日本眼科学会 | 日本臨床検査医学会 | 日本アレルギー学会 |
| 日本救急医学会 | 日本歯科医学会 | 日本リウマチ学会 |
| 日本形成外科学会 | 日本消化器病学会 | 日本胸部外科学会 |
| 日本産科婦人科学会 | 日本肝臓学会 | 日本呼吸器外科学会 |
| 日本耳鼻咽喉科学会 | 日本循環器学会 | 日本消化器外科学会 |
| 日本小児科学会 | 日本内分泌学会 | 日本小児外科学会 |
| 日本整形外科学会 | 日本糖尿病学会 | 日本心臓血管外科学会 |
| 日本精神神経学会 | 日本腎臓学会 | 日本看護系学会協議会 |
| | | 日本医療薬学会 |

- ①各学会が評価者を登録
- ②機構が事例毎に依頼学会を決定
- ③地域学会窓口が事例当事者と関連性が低い評価医を推薦
- ④推薦を受け機構が委嘱

■遺族の疑問に答えるために

調整看護師によるご遺族との面談

1. ご遺族の窓口となる方を確認
2. 今回の医療行為について受けた説明の確認
3. 当該事業に対して望んでいることを確認
 - 明らかにしてほしいこと
 - 医療行為について疑問点
 - 医療者からの説明に対する疑問点 など



面談内容をまとめご遺族へ送付、承認後
地域評価委員会の資料として使用する

④ 説明会



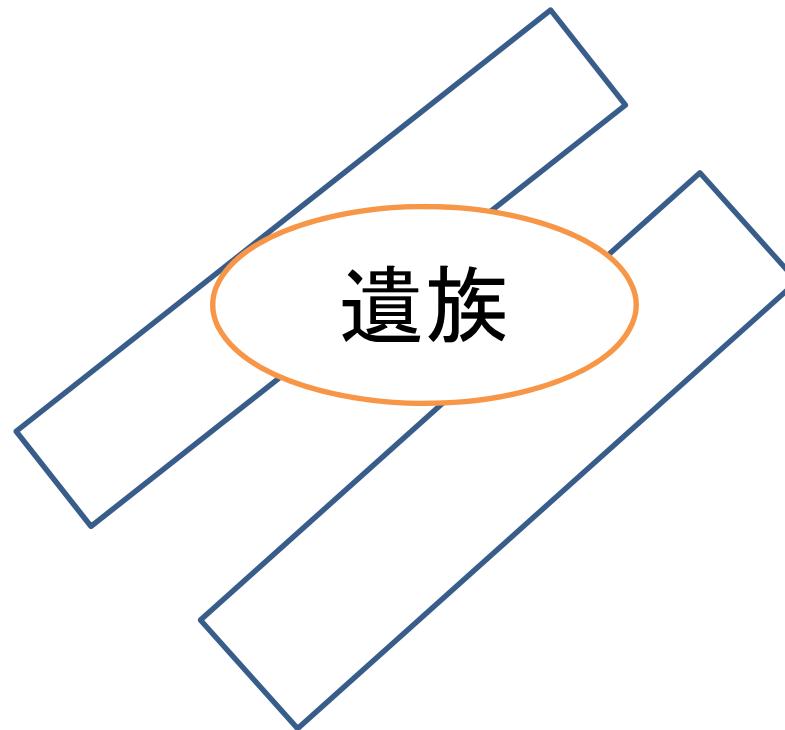
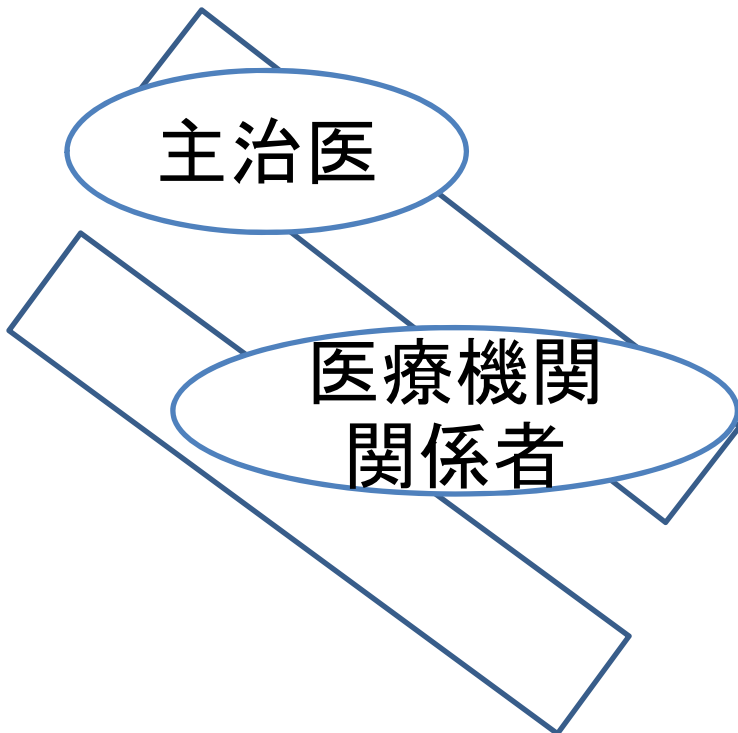
依頼医療機関



総合調整医
評価医等



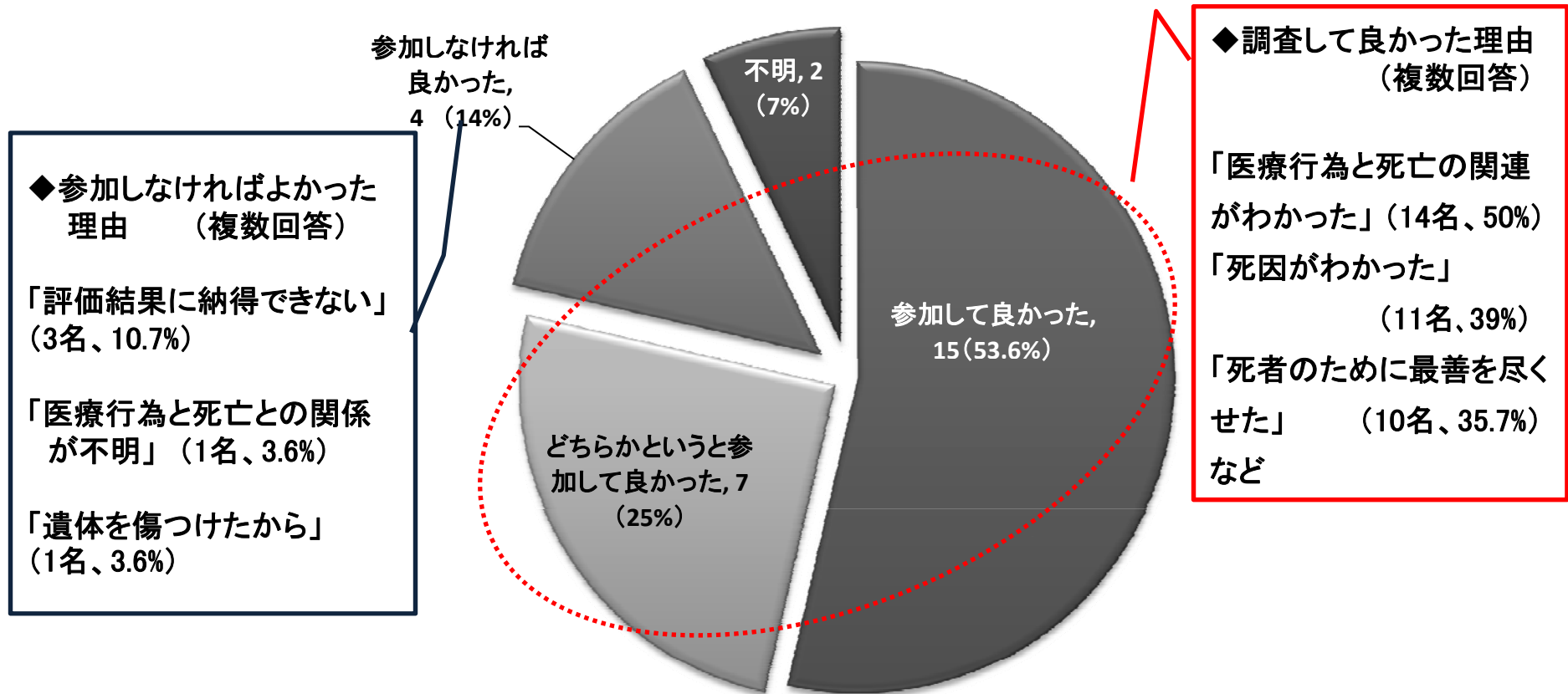
ご遺族



遺族調査：モデル事業の調査に対する満足度

調査対象及び回収率：

- ①平成18年12月時点までに評価結果報告を受けた遺族10家族（回答5名 回収率50%）
 - ②平成19年11月時点までに評価結果説明会を終了した事例のうち、①の対象とならなかった22事例（回答7名 回収率31.8%）
 - ③平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた24例（回答10名 回収率41%）
 - ④平成21年1月から12月の評価結果報告会終了後の15事例（回答6名 回収率33%）
- 上記①～④の対象者 全71事例のうち回答があったのは、28名（回収率39%）

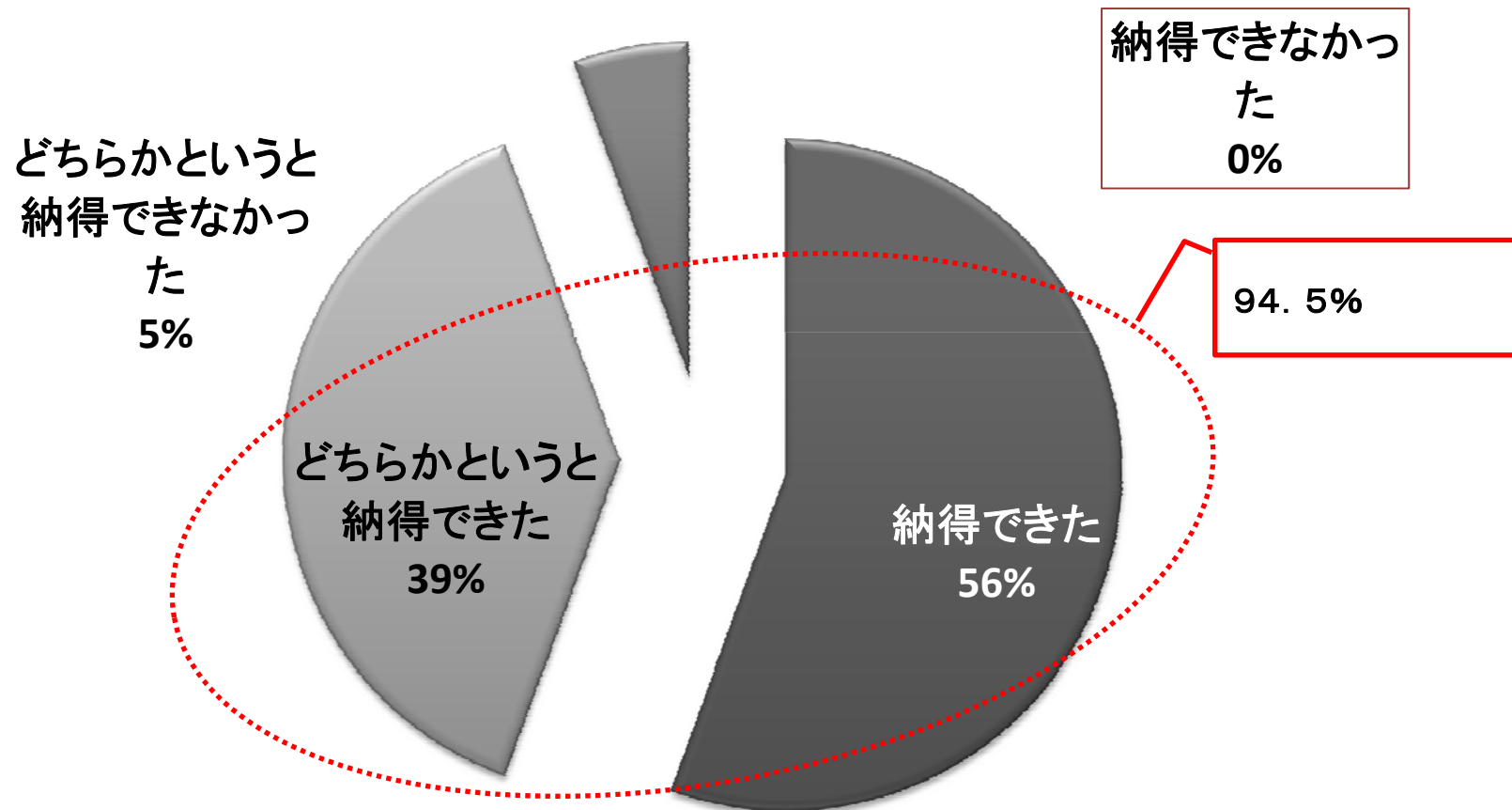


出典：平成18年度及び平成19年度厚生労働科学研究補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業 主任代表者 山口徹氏「医療関連死の調査分析に係る研究」
平成20年度及び平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 研究代表者 木村哲氏「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

依頼医療機関調査：モデル事業の評価に対する納得度

調査対象及び回収率：

前述①から④の事例に関連した71事例の依頼医療機関77(複数の医療機関が関与した場合を含む)の医療安全管理者77名のうち回答があった36名(回収率46.8%)



出典：平成20年度及び平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 研究代表者 木村哲氏「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

3 協働型について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」の目的

- ① 事業を全国に拡大した場合、モデル事業独自の調査解剖体制を組むことが、マンパワー的に難しい現状を考慮し、新しいモデルを試行し、制度化に向けた示唆を得る。
- ② 医療安全の推進は、医療機関自らが適正な調査分析を行うことが基本であるため、第三者性を担保し、院内で公正な調査分析が行われるよう支援する。

「協働型」に申請可能な医療機関の要件

- ①専従の医療安全管理者がいる。
- ②重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ③通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

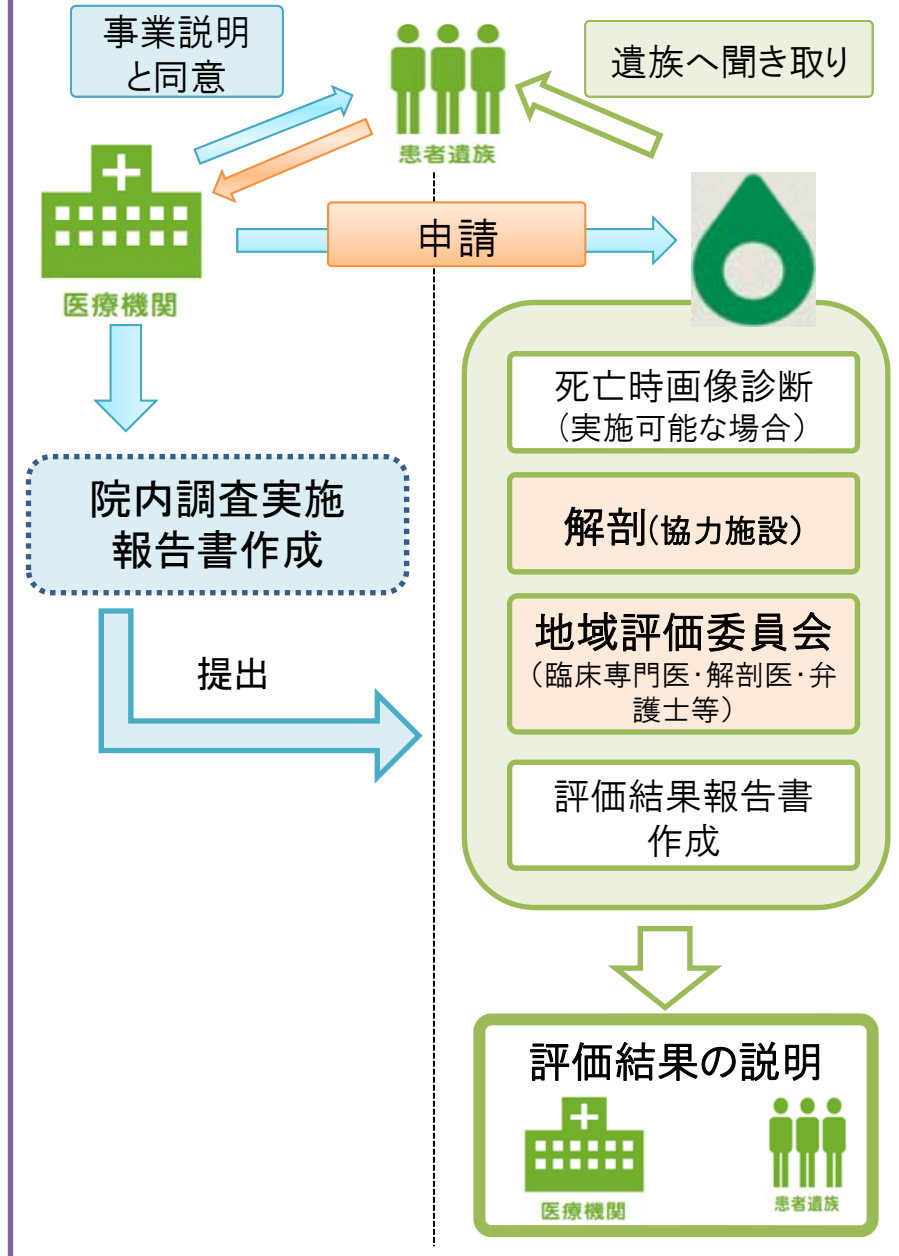
※上記、②、③、⑤は、病院機能評価の認定を以て替える。

※申請可能な要件を満たすことを事前に登録することが望ましい。

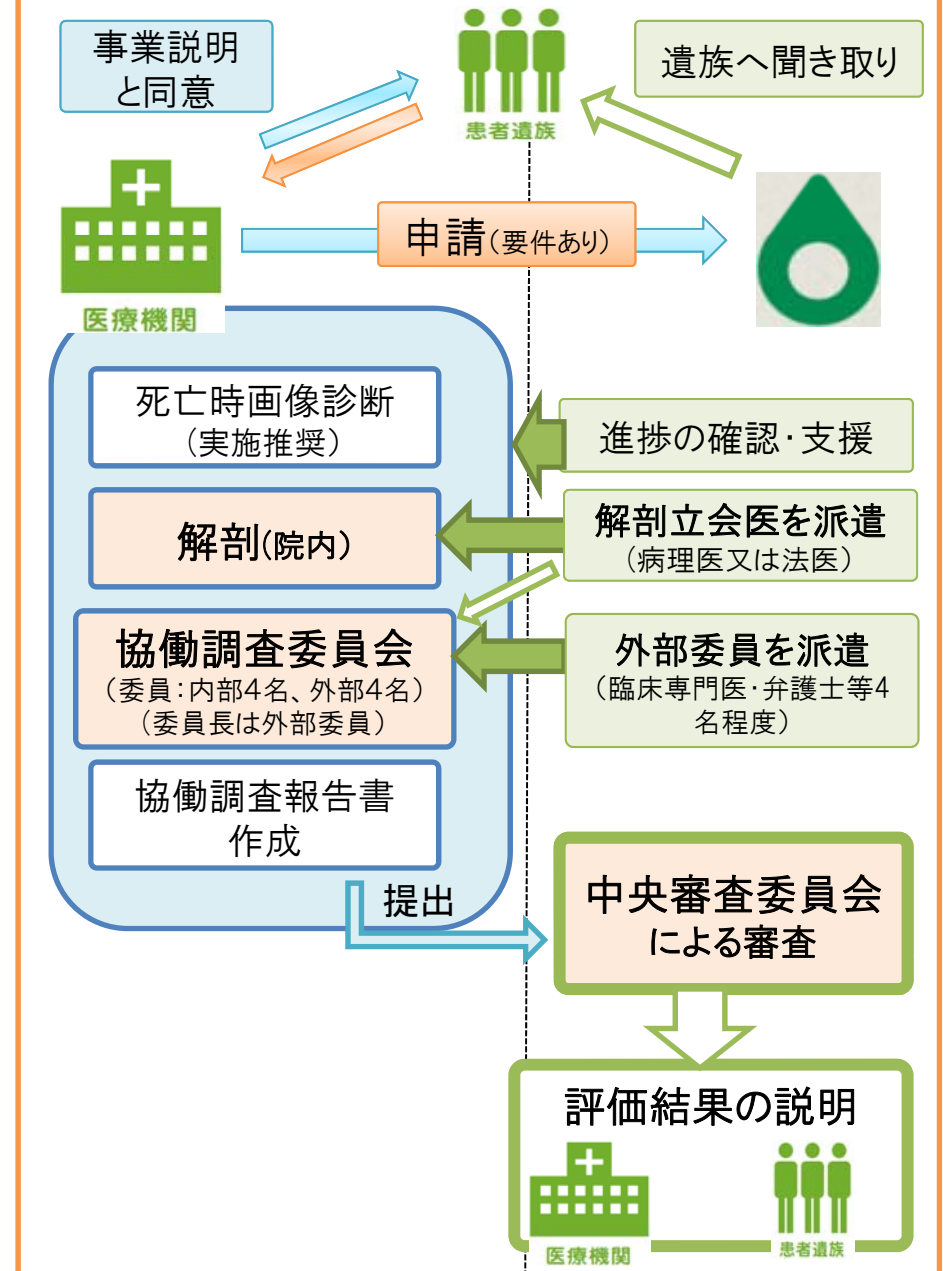
「従来型」と「協働型」の比較

| | 従来型 | 協働型 |
|--------|---------------------------|--------------------------------------|
| ①申請要件 | なし | 外部委員参加の院内調査経験があること等 |
| ②解剖 | 遺体を搬送し、第三者による解剖 | <u>解剖立ち会い医が出向いて、依頼病院で解剖</u> |
| ③評価委員会 | 第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価 | <u>機構が委嘱した外部委員を含む、院内「協働調査委員会」で評価</u> |
| ④検証 | — | 報告書案を、モデル事業「中央審査委員会」により審査 |

従来型



協働型



まとめ：日本医療安全調査機構が目指すもの

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析の公正・中立な専門機関であること。
2. 医療の透明性の確保ならびに患者と医療者の相互信頼の向上。
3. 再発防止策の策定・普及による医療の質と安全性の向上。

今後の検討方針について（案）

【検討方針】

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会での議論を踏まえ、下記の検討事項について、医療事故に係る調査の仕組みのあり方についてのうち「調査を行う目的について」から議論を始めることとする。

【検討事項】

○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

- ・ 調査を行う目的について
- ・ 調査を行う対象や範囲について
- ・ 調査を行う組織について
- ・ 調査に必要な権限について
- ・ 当該医療機関が行った調査結果の取り扱いについて
- ・ 調査の実務について
- ・ 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について
- ・ 医療安全支援センターとの関係について
- ・ 調査に必要な費用の負担のあり方について
- ・ 捜査機関との関係について 等

○再発防止のあり方について

- ・ 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について
- ・ 医療事故情報収集等事業と調査の仕組みとの連携のあり方について 等

消費者基本計画（平成23年7月8日一部改定閣議決定）

第3 「消費者基本計画」の検証・評価・監視

1 消費者の権利の尊重と消費者の自立の支援

(1) 消費者の安全・安心の確保

イ 情報の分析・原因究明を的確かつ迅速に進めます。

| 施策番号 | 具体的施策 | 担当省庁等 | 実施時期 |
|------|---|----------------|----------------------|
| 13-3 | 医療分野における事故の原因究明及び再発防止の仕組みの在り方について、必要な検討を行います。 | 厚生労働省 関係省庁等 | 平成23年度中に必要な検討を開始します。 |

医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する第三次試案

医療機関からの届出※1

遺族からの調査依頼※2

※1 医師法第21条による警察への届出は不要とする。
医療機関からの届出義務範囲は、以下に限定。

※2 【届出範囲（案）】に限定されない。
遺族に代わって医療機関が行うことも可能。

【届出範囲（案）】 ※ 医療機関の管理者が判断

- ① 医療過誤による（疑いを含む。）死亡
- ② 行った医療に起因した（疑いを含む。）死亡で、死亡を予期しなかったもの

医療機関からの届出や遺族からの調査依頼に関する相談を受け付ける機能を整備する。

医療安全調査委員会（仮称）

- 国に設置（厚生労働省に設置するか否かについては更に検討）
- 委員会の目的は、原因究明・再発防止による医療の安全の確保であり、関係者の責任追及を目的としたものではない。

遺体の解剖、カルテ等の調査

- ※ 解剖を伴わない調査も必要に応じて実施
- ※ 立入検査等を行うための権限を付与（質問に答えることは強制されない）

医療者を中心とした評価・検討

- ※ 法律関係者及び医療を受ける立場を代表する者等も参画。

調査報告書の作成・公表



再発防止策の提言、関係省庁への勧告・建議

調査
チーム
(事例毎)

地方
委員会
(地方ブロック毎)

中央に設置
する委員会
(中央)

委員会以外での諸手続

(遺族と医療機関との関係)

- 患者・家族と医療従事者との対話をサポートする人材の育成の推進
- 裁判外紛争解決（ADR）制度の活用推進
- 報告書は民事手続での活用が可能

(行政処分)

- 医療安全の向上を目的とし、システムエラーの改善を重視
- 医療機関に対する再発防止に向けた改善措置を医療法に創設
- 個人に対しては再教育を重視

(捜査機関との関係)

- 委員会から捜査機関へは悪質な事例に限定して通知
 - ・ 診療録等の改ざん、隠蔽など
 - ・ 過失による医療事故を繰り返しているなど
 - ・ 故意や「標準的な医療から著しく逸脱した医療」

**「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・
再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」**

及び

**「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた
主な御意見と現時点における厚生労働省の考え**

平成20年10月

厚生労働省

1. 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」について、平成20年4月4日から9月30日までに電子メール等により提出のあった御意見（総計延べ732件）のうち
の主なものと、それに対する現時点における厚生労働省としての考えをお示ししています。
2. 御意見については、引き続き募集しています。

いただいた御意見の概要

1. 集計期間

平成20年4月4日 ～ 平成20年9月30日

2. 御意見の総数

延べ 732件 (団体：82件 個人：650件)

3. 団体の構成

| | | |
|--------------|-----|--------|
| ・医療職能団体 | 14件 | |
| ・医学関係学会 | 23件 | |
| ・病院関係団体他 | 29件 | |
| ・患者団体・弁護士団体他 | 16件 | (計82件) |

4. 個人の構成

(1) 職業構成

| | | | | |
|------------|------|-----|-----|----------|
| ・医療従事者 | 504件 | ・一般 | 96件 | |
| ・法曹・警察関係職種 | 8件 | ・不詳 | 42件 | (計 650件) |

ア 医療従事者の内訳

| | | | | |
|---------------|------|-----------|----|----------|
| ・医療機関管理者 | 140件 | ・薬剤師 | 4件 | |
| ・医師(管理者を除く) | 351件 | ・看護師 | 4件 | |
| ・歯科医師(管理者を除く) | 1件 | ・その他医療従事者 | 4件 | (計 504件) |

イ 法曹・警察関係職種の内訳

| | | | | |
|------|----|--------------|----|--------|
| ・弁護士 | 8件 | ・法学部教員 | 0件 | |
| ・裁判官 | 0件 | ・警察官 | 0件 | |
| ・検察官 | 0件 | ・その他法曹・司法関係者 | 0件 | (計 8件) |

(2) 医療紛争の経験者

| | |
|--------------------------------------|------|
| ・医療紛争の当事者になったことがある | 136件 |
| ・医療紛争の当事者になってはいないが、 身近で見聞きしたことがある | 286件 |
| ・経験なし | 179件 |
| ・不詳 | 49件 |

目 次

| | |
|--|---|
| 1 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」(以下「第三次試案」という。)と「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。 | 1 |
| 2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。 | 2 |
| 3 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。 | 3 |
| 4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。 | 4 |
| 5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。 | 5 |
| 6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。 | 5 |
| 7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。 | 6 |
| 8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。 | 6 |
| 9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。 | 7 |

| | | |
|----|---|----|
| 10 | 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。 | 8 |
| 11 | 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。 | 8 |
| 12 | 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。 | 9 |
| 13 | 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。 | 10 |
| 14 | 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。 | 11 |
| 15 | 地方委員会から警察への通知に関する御意見について <ul style="list-style-type: none"> ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。 ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。 ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。 | 12 |
| 16 | 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。 | 13 |
| 17 | 地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。 | 14 |
| 18 | 医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。 | 15 |

| | | |
|----|---|----|
| 19 | 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。 | 15 |
| 20 | 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのか。 | 16 |
| 21 | 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。 | 16 |
| 22 | 裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。 | 17 |
| 23 | 法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないのか。 | 17 |

1 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」（以下「第三次試案」という。）と「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下「大綱案」という。）との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。

本年4月に公表した第三次試案は、医療事故死等の原因究明・再発防止等を行う制度について、法律で対応するものだけでなく、政省令、予算措置、運用面等で対応するものも含めた全体像を示したものです。

他方、6月に大綱案として提示したものは、第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案に近い形で取りまとめた場合のイメージを示しているものです。このため、第三次試案において示されている内容が大綱案において示されていない場合であっても、それらの内容が削除されたということではありません。

また、大綱案においては、第三次試案に寄せられた御意見等を踏まえ、第三次試案の内容と比較して明確化を図るなどの対応を行っており、それらについては、大綱案の公表の際に、「第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント」（別添参照）として取りまとめているところです。

（参考：大綱案 表紙）

2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。

本制度においては、医療事故による死亡について、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される医療安全調査委員会により、原因の調査や臨床経過の分析・評価等が行われます。医療安全調査委員会は、医療関係者の責任追及を目的とするものではなく、医療関係者の責任については、以下のように、医療安全調査委員会の専門的判断が尊重される仕組みを提案しているものです。

- ・ 刑事手続については、これまでは医療に関する専門家の判断とは別に捜査機関による手続が進められてきましたが、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ対応することとなり、その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなります。
- ・ 行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する処分が必要となる場合であっても、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施されることとなります。

(参考：第三次試案(7)、(47)、(48)、別紙3問1、
大綱案第12の1、第32(5)、(6))

3 医療安全調査委員会は、世界保健機関（WHO）が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。

※ 有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案
(Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)

(概要)

各国の有害事象報告制度を紹介し、有害事象の報告・学習制度の成功例の特徴は

- ・ 懲罰につながらないこと (Non-punitive)
- ・ 懲罰を行う機関から独立していること (Independent)
- ・ 専門家による分析がなされること (Expert analysis)

等の7点であり、これを踏まえ、WHO加盟国に対し、

- ・ 事案を報告したことによって罰せられるべきでない
- ・ 報告制度は報告者を罰する権力等のような権威からも独立すべき
- ・ 報告された事案は、臨床現場や治療、更には背景となるシステム面での要因を評価する訓練を受けた専門家により分析されるべき等を提言しようとするもの。

当該ガイドライン案は、平成17年に原案として公表されたものであり、今後更に検討される予定と聞いています。

また、我が国においては、当該ガイドライン案においても紹介されているとおり、当該ガイドライン案でも示されている考え方に立った仕組みとして、平成16年より、財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報収集等事業が実施されています。この事業においては、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関を対象として、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行い、医療安全対策に有用な情報を提供しています。

一方で、そのような仕組みだけでは、医療事故による死亡について真実を知りたいという患者遺族の願いや、現在の医療事故死等に係る刑事責任との関係に関する問題等についての解決にはならないという意見もあります。このため、医療事故による死亡に係る原因の調査や臨床経過の分析・評価等を専門的に行う機関の設置を提案しているものです。

4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。

医療安全調査委員会の設置については、「厚生労働省には設置すべきでない。」「内閣府に設置すべき。」などといった意見がある一方、「厚生労働省に医療情報が集中していた方が良いことから、厚生労働省に設置すべき。」との意見もあるところです。

このため、大綱案においては医療安全調査委員会を設置する府省を特定せず、更に検討を進めることとしています。

いずれの府省に設置された場合であっても、医療安全調査委員会の委員は独立してその職権を行うこととしております。

さらに、医療安全調査委員会は、関係行政機関に対し、医療の安全を確保するため講ずべき施策について勧告等を行うことができることとしており、設置府省等の如何にかかわらず、厚生労働省に対しても勧告等を行うことができることとなります。

また、行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する行政処分が必要となる場合であっても、当該処分は公表された報告書を参考にして、医道審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省において判断するものであり、医療安全調査委員会による調査とは独立して実施されます。

なお、医道審議会における審議についても、見直しを行うこととしております。

(参考：第三次試案(8)、(47)～(49)、
大綱案第3の1、第5、第23、第24、第32(5)、(6))

5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。

地方委員会を都道府県に設置することとした場合には、発生した医療事故死等について、同一都道府県内において調査が行われることとなります。このため、中立性、公正性及び専門性の確保の観点から、調査チームの人材の確保が可能であるかといった点について更に検討する必要があるものと考えられます。

6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。

第三次試案及び大綱案においては、原則として、医療事故の調査は解剖を含めた医学的な調査を行うことを考えており、まずは死亡事例の調査を確実に実施することとしています。

なお、医療事故により重篤な後遺障害が残った場合など、死亡に至らない事例についても、原因究明・再発防止の観点から、将来的な課題として死亡事例の調査の実績等を踏まえた上で検討することとしています。

(参考：第三次試案(27)、大綱案第12の1、第16)

7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。

大綱案においては、医療安全調査委員会への届出の範囲について、

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの

としています。この届出が適切に行われるようにするため、医療事故死等に該当するかどうかの基準（ガイドライン）を医学医療に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴いて主管大臣が定め、公表することとしており、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

このガイドラインの策定に当たっては、医学会や医療関係団体が主体的に関与することが求められることとなります。

（参考：大綱案第32(2)1、(4)）

8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。

医療機関から届け出られた、又は遺族から調査依頼があった事例の中には、医療安全調査委員会による調査の継続を必要としない場合があることも想定されるため、届け出られた個々の事例について、医療安全調査委員会内でそのような事例か否かについて判断を行う仕組みが必要になると考えられます。

第三次試案においては、医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続せず、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとしています。

医療安全調査委員会における判断の在り方やその具体的な基準等については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

（参考：第三次試案(29)）

9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。

医療死亡事故等が発生した際、医療機関においても自ら事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を実施し、再発防止策の実施に自ら取り組むことは重要です。

このため、第三次試案においては、一定の規模や機能をもった病院（特定機能病院等）については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い、再発防止策を講ずることを位置付けることとしています。

また、中小病院や診療所についても、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制について併せて検討することとしています。

一方で、医療死亡事故等が発生した医療機関自らのみが調査を行うことは、中立性・公正性が確保されないという指摘もあることから、院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とすることを考えています。このように、院内における調査と医療安全調査委員会による調査は適切に連携しながら行われることが必要であると考えています。

なお、医療機関内の事故調査委員会の具体的な運営の在り方については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

(参考：第三次試案(32)～(36))

10 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。

地方委員会の調査チームの構成については、「医療関係者のみとすべき。」という意見がある一方、「遺族を代表する者を入れるべき。」「安全工学分野の専門家を入れるべき。」等様々な意見があるところです。

厚生労働省としては、医療安全調査委員会の透明性、中立性、公正性の担保のためには、医療の専門家のみでなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加も必要であるものと考えており、医療の専門家以外の者も委員として任命することが必要と考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第7)

11 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。

第三次試案においては、調査チームは、その分野の専門の医師を含む医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成することとしています。

現在日本内科学会を実施主体として行われている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、関係38学会から10地域・約2,600人の医師の登録を得て運営しているところです。

このように、本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の関与が不可欠であり、医学医術に関する学術団体の御協力を得られるよう努めていきたいと考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第6、第7)

12 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。

大綱案においては、原則として解剖は遺族の承諾なしには行うことは予定しておりませんが、確実な原因の究明のためには解剖を行うことが重要であることについての国民的な理解を深めていく必要があると考えています。また、「医療事故による死亡の原因究明のために必要である場合には、解剖について遺族の承諾を得る必要はない。」との意見もあるところであり、どのような場合に例外的に遺族の承諾を得ないで解剖を実施するかについては、引き続き検討してまいりたいと考えています。

さらに、死亡時の画像診断による診断（オートプシーイメージング）を補助的手段として活用することを今後の検討課題としており、死亡時画像診断の有用性や問題点等の研究について、平成20年度の厚生労働科学研究において研究課題としています。

（参考：第三次試案(27)②、大綱案第18）

13 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。

医療安全調査委員会の調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものです。

地方委員会の委員には、医療事故調査を行うために必要な関係物件の調査や、関係者に質問すること、及び医療事故死等の現場に関係者の立入りを禁止する等の権限が付与されます。これらは医療事故死等の原因を究明し、医療事故の防止に資するよう適切な調査を行うための権限です。

この調査においては、相手方が関係物件の調査に応じない場合等には刑罰が科せられることとなりますが、このような仕組みは、医療法における医療監視等、既存の法律・制度においても設けられているものです。

なお、大綱案において具体的に示している行政処分や罰則等については、第三次試案の内容を法律案に近い形で取りまとめた場合に必要なものとして、医療法等の既存の法律・制度も参考にして記載しているものです。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第17、第30、第31)

14 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。

第三次試案における「医療従事者等の関係者が地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」との記述については、大綱案においては、第30において、地方委員会による報告の求めに対して虚偽の報告をした場合や、検査を拒んだ場合などには罰則を設けているのに対し、質問や報告の求めに応じなかった場合については罰則を設けていないことにより対応しています。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第30、第31)

15 地方委員会から警察への通知に関する御意見について

- ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。
- ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。
- ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。

医療事故死等の中には、刑事責任を問われることがやむを得ない事例が含まれることは、否定できないものと考えています。これについて、医療行為を刑法の業務上過失致死傷罪の対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われまます。

本制度においては、医療事故死等については医療安全調査委員会がまず調査を行い、刑事手続については、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ対応することとなり、その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなります。このような対応を行っていくことについては、第三次試案の表紙にも記載しているとおり、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。

また、地方委員会からの通知がなければ警察は捜査に着手しないこととするとは、患者遺族の告訴に関する権利を奪うこととなるとともに、医療安全調査委員会が医療事故死等に係る責任追及を行う役割をも担うようなこととなり、医療事故死等についてその原因を究明し再発防止を図るといふ、医療安全調査委員会の本来の趣旨にそぐわないものと考えています。

(参考：第三次試案 表紙、(39)、(40)、別紙3問1、大綱案第25)

16 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。

「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に該当するか否かは、個々の事例ごとに、病院等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案する必要があります。

例えば、緊急的に行う医療であって、専門外の医師が行わざるを得ない場合や、傷病の経過等の把握が十分にできない状況で行わざるを得ない場合など、医療の行われた状況を十分に踏まえて判断する必要があるものと考えています。

今後、一定の指針を定めることを考えていますが、このように、行った医療の評価については、最終的には医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとなります。

(参考：大綱案第25②)

17 地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。

第三次試案においては、地方委員会の調査報告書については、当事者である遺族及び医療機関に交付するとともに、個人情報等の保護に配慮しつつ公表することとしており、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできないものと考えています。

また、第三次試案においては、医療安全調査委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除き、捜査機関に対して提出しない方針としています。

調査報告書は、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される地方委員会の専門的な判断による医療事故の客観的な評価結果であり、これが遺族と医療機関に交付されて使用されることは、早期の紛争解決にも役立つものと考えています。

(参考：第三次試案(43)、(44)、別紙3問4、大綱案第22の1)

18 医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。

医師法第21条に定める医師の届出義務については、診療中の患者であったか否かは問わないものであることが都立広尾病院事件判決において示されているところです。

大綱案においても、診療行為に関連した死亡の取扱いについて同様の考え方に立ちつつ、医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、医師は医療機関の管理者に報告すれば、警察への届出の必要はないこととしています。（医師自らが管理者である場合は、主管大臣に届け出ていただくこととなります。）

この場合に、医療事故死等の報告を受けた管理者は、必要に応じて関係者と協議し、直ちに主管大臣に届け出ることとなります。

（参考：第三次試案(19)、大綱案第32、第33）

19 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。

様々な態様・分野のものがあり得る業務上過失致死傷罪の中で、医療事故についてのみ適用対象から除外したり、親告罪とすることについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われます。

また、親告罪は、公訴を提起して被害事実を公にすることにより、かえって被害者の名誉等が害されるおそれがある犯罪や、被害が比較的軽微で公訴の提起を行うか否かを被害者の意思に任せるべき犯罪などに限られています。

このため、生命・身体に危害を加えるおそれが高い行為によるものであり、かつ、人の死傷という結果が生じた場合に適用される業務上過失致死傷罪を親告罪とすることは相当でないと思われます。

20 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないかと。

諸外国において、医療の過程において生じた死傷事故につき、どのような法的取扱いをするのかについては網羅的に把握はしていませんが、

- ・ 例えば、ドイツやフランスにおいては、それぞれの刑法典において、過失行為についての一般的な処罰規定があり、医療の過程において生じた死傷事故に関する特別な規定はない
 - ・ また、文献によれば、アメリカにおいては、医療の過程において生じた死傷事故に関して刑事訴追がなされる事例が少数ではあるが存在している
- ということについては、承知しています。

このように、少なくとも国レベルにおいて医療行為について医療関係者の刑事責任が問われないという国は承知していません。

21 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。

いわゆる無過失補償制度については、産科医療を対象とし、補償対象を通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とした産科医療補償制度について、平成21年1月1日より運用を開始することとしています。

産科医療補償制度の適用範囲の拡大については、今後の課題であると認識していますが、同制度の実施状況も踏まえて、検討することとしたいと考えています。

22 裁判外紛争解決手続（ADR）を整備すべき。

医療機関と遺族との間では紛争が解決しない場合の選択肢の一つとして、裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等があります。その場合、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠ですが、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な調査結果として、早期の紛争解決や遺族の救済につながるものと考えられます。

厚生労働省としても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用の推進を図る必要があると考えています。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決（ADR）機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設けることとしており、関係予算を平成21年度の厚生労働省予算概算要求において計上しているところです。

（参考：第三次試案(44)、(45)）

23 法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。

大綱案においては、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況を踏まえ、必要に応じて見直しを行うこととしていますが、施行の状況によっては、前倒しして5年以内に見直しを行うことも考えられます。

（参考：大綱案第37）

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会 開催要綱

1. 趣旨

本検討会においては、患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催するものである。

2. 検討課題

- (1) 補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について
- (2) 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について
- (3) 訴訟との関係について
- (4) その他

3. 検討会の位置付け

大臣政務官が主宰する検討会とし、その庶務は医政局総務課医療安全推進室にて行う。

4. 構成員

別添のとおり

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

構 成 員

(敬称略、五十音順)

◎ 座 長、○ 副座長

- | | |
|---------|--------------------|
| 有賀 徹 | 昭和大学病院 病院長 |
| 飯田 修平 | 練馬総合病院 病院長 |
| 岩井 宜子 | 専修大学法科大学院 教授 |
| 印南 一路 | 慶應義塾大学総合政策学部 教授 |
| 遠藤 直幸 | 山形県山辺町長 |
| 岡崎 誠也 | 高知市長 |
| 貝谷 伸 | 全国健康保険協会 理事 |
| 加藤 良夫 | 栄法律事務所 弁護士 |
| ◎ 里見 進 | 東北大学病院 病院長 |
| 椎名 正樹 | 健康保険組合連合会 参与 |
| 高杉 敬久 | 日本医師会 常任理事 |
| 豊田 郁子 | 新葛飾病院 セーフティーマネージャー |
| 松月 みどり | 日本看護協会 常任理事 |
| 宮澤 潤 | 宮澤潤法律事務所 弁護士 |
| ○ 山本 和彦 | 一橋大学大学院法学研究科 教授 |
| 吉川 和夫 | 東京都 副知事 |

今後検討が必要な論点

1 医療事故に係る調査の仕組み等について

○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

- ・ 調査を行う目的について
- ・ 調査を行う対象や範囲について
- ・ 調査を行う組織について
- ・ 調査に必要な権限について
- ・ 当該医療機関が行った調査結果の取り扱いについて
- ・ 調査の実務について
- ・ 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について
- ・ 医療安全支援センターとの関係について
- ・ 調査に必要な費用の負担のあり方について
- ・ 捜査機関との関係について 等

○再発防止のあり方について

- ・ 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について
- ・ 医療事故情報収集等事業と調査の仕組みとの連携のあり方について 等

2 診療行為に係る無過失補償の仕組みについて

- ・ 補償の対象について
- ・ 補償の水準について
- ・ 医療事故に係る調査結果の活用方策について
- ・ 補償に必要な費用の負担のあり方について
- ・ 補償の実務について
- ・ 過失の有無について 等