第２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
議　事　次　第

平成２４年３月２９日(木)
１０：００～１２：００
専用第 15･16 会議室(12 階)

１　開　会

２　議　題

（１）ヒアリング

・社団法人日本医師会（高杉 常任理事）

・社団法人日本医療法人協会（伊藤 副会長）

・社団法人日本病院会（木村 常任理事）

・社団法人全日本病院協会（飯田 常任理事）

・全国医学部長病院長会議（有賀 昭和大学病院長）

（２）その他

３　閉　会

（配付資料）

資料１　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議事録

資料２－１　医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について
資料２－２　日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会」答申に関するアンケート調査集計結果　（社団法人日本医師会提出資料）

資料３　医療提供関連死等の自立的な原因分析と患者理解促進に向けた日本医療法人協会の提案　（社団法人日本医療法人協会提出資料）

資料４－１　診療行為に関わる死亡･事故の原因究明制度のあるべき姿を考える
資料４－２　診療行為に関わる死亡･事故の原因究明制度の在り方について【中間報告】（社団法人日本病院会提出資料）

資料５　社団法人全日本病院協会「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」（案）等について　（社団法人全日本病院協会提出資料）

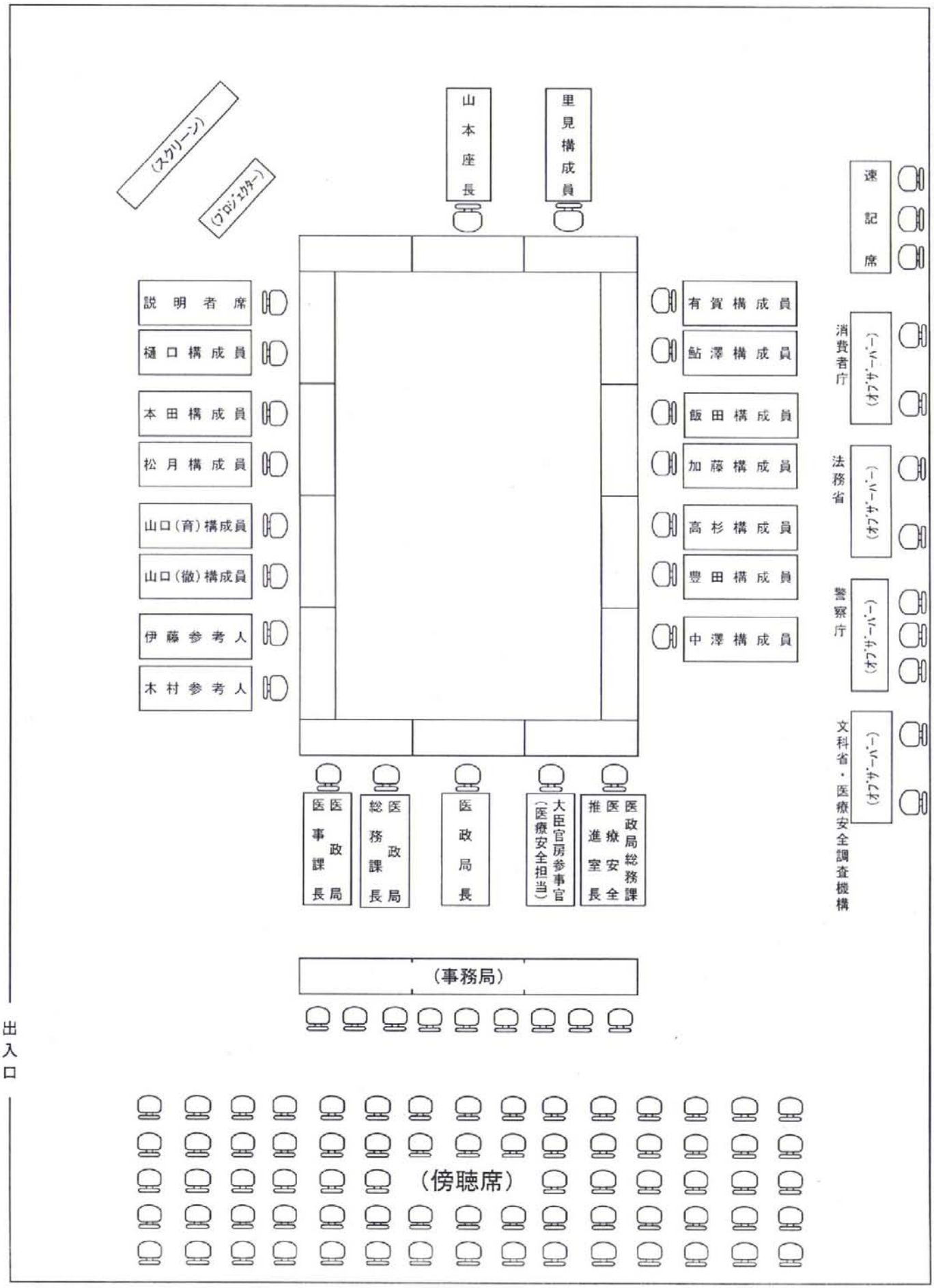
資料６　全国医学部長病院長会議の考え方　（全国医学部長病院長会議提出資料）

参考資料１　構成員の医療事故に係る調査の目的等に関する御意見

参考資料２　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

第２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

平成２４年３月２９日（木）
１０：００～１２：００
厚生労働省専用第15･16会議室(12階)



第２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１
平成２４年３月２９日	

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議事録

日時　平成２４年２月１５日（水）
　　１０：００～１２：００
場所　厚生労働省　省議室（９階）

○宮本医療安全推進室長
　それでは、構成員の皆様、おそろいでございますので、ただいまから第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」を開催いたします。
　本日は、御多用の中、当検討部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。
　議事に入ります前に、私から当検討部会の構成員の皆様を御紹介いたします。一言ずつごあいさつをちょうだいいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。
　昭和大学病院、有賀徹病院長でございます。

○有賀構成員
　有賀です。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　九州大学大学院医療経営・管理学講座、鮎澤純子准教授でございます。

○鮎澤構成員
　鮎澤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　専修大学法科大学院、岩井宜子教授でございます。

○岩井構成員
　岩井でございます。刑法・刑事政策を研究しております。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　栄法律事務所、加藤良夫弁護士でございます。

○加藤構成員
　加藤良夫です。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　順序不同で失礼いたしました。
　練馬総合病院、飯田修平病院長でございます。

○飯田構成員
　飯田です。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　日本医師会、高杉敬久常任理事でございます。

○高杉構成員
　高杉です。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　新葛飾病院、豊田郁子セーフティマネージャーでございます。

○豊田構成員
　豊田です。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　秋田労災病院、中澤堅次第二内科部長でございます。

○中澤構成員
　秋田労災病院の中澤です。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　東京大学大学院法学政治学研究科、樋口範雄教授でございます。

○樋口構成員
　樋口と申します。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　読売新聞東京本社編集局社会保障部、本田麻由美記者でございます。

○本田構成員
　本田と申します。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
　日本看護協会、松月みどり常任理事でございます。

○松月構成員
　松月でございます。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　宮澤潤法律事務所、宮澤潤弁護士でございます。

○宮澤構成員
　宮澤でございます。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
　NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML、山口育子理事長でございます。

○山口（育）構成員

山口でございます。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
国家公務員共済組合連合会虎の門病院、山口徹病院長でございます。

○山口（徹）構成員
山口でございます。よろしくお願いします。

○宮本医療安全推進室長
一橋大学大学院法学研究科、山本和彦教授でございます。

○山本構成員
山本でございます。よろしくお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
また、本日は御欠席との連絡を受けておりますけれども、東北大学病院、里見進病院長にも構成員をお引き受けいただいております。
また、オブザーバーといたしまして、消費者庁、法務省、警察庁、文部科学省、日本医療安全調査機構から御出席をいただいております。
続きまして、厚生労働省からの出席者を紹介いたします。
厚生労働大臣政務官の藤田でございます。
医政局長の大谷でございます。
医政局総務課長の池永でございます。
大臣官房参事官（医療安全担当）の木村でございます。
医事課長の田原でございます。
最後に、私、医政局総務課医療安全推進室長の宮本でございます。よろしくお願いいたします。
既に御案内しておりますように、当検討部会は公開で行い、議事録につきましても厚生労働省のホームページで公表することにいたしたいと考えておりますが、皆様よろしいでしょうか。
（「異議なし」と声あり）

○宮本医療安全推進室長
ありがとうございます。御了解をいただきましたので、当検討部会は公開で開催することといたします。
それでは、検討部会の開催に当たりまして、藤田政務官よりごあいさつ申し上げます。

○藤田政務官
おはようございます。政務官を務めております藤田一枝でございます。マイクが低いので座ったままで失礼いたします。
本日は、構成員の皆様方にはお忙しい中に当検討部会にお集まりをいただきまして、本当にありがとうございました。
既に皆様御承知のとおり、厚生労働省におきましては、昨年４月に閣議決定をされました規制・制度改革に関わる方針において、平成 23 年度に無過失補償制度の課題等を整理し検討を開始すること、また同年７月に閣議決定をされました消費者基本計画において、平成 23 年度中に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あり方について必要な検討を開始することとされたことを踏まえまして、昨年８月から「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を開催し、無過失補償制度や医療事故の調査の仕組みについて御検討をいただいているところでございます。
本日、開催いたします当検討部会は、昨年 12 月に開催いたしました第４回の検討会において、医療事故が発生した場合の原因究明やその再発防止の仕組み等については、別途検討する場を設けて集中的に行うべきとの御議論をいただきましたので、それを踏まえまして、無過失補償制度等の検討会の下に設けさせていただいたところでございます。
大変関心の高い案件でもございまして、今後、医療事故に関わる調査の仕組みや再発防止のための仕組みのあり方などについて御議論いただくこととしておりますので、構成員の皆様方には、是非大所高所の観点から格別のお力添えをいただきますように心からお願いを申し上げます。
また、本日は厚生労働省の補助事業であります診療行為に関連した死亡の調査分析事業の御説明と当検討部会の今後の検討方針などについて御議論をいただくこととなっておりますので、併せてよろしくお願いを申し上げ、ごあいさつとさせていただきます。
どうぞよろしくお願い申し上げます。

○宮本医療安全推進室長
ありがとうございました。冒頭のカメラ撮りはここで終了させていただきます。よろしくお願いします。
（報道関係者退室）

○宮本医療安全推進室長
続きまして、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。まず座席表と議事次第。配付資料といたしまして。
資料１　「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」開催要領
資料２　医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案
資料３　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（平成 20 年　民主党公表資料）
　資料４　「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「医療事故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
　資料５　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提出資料）
　資料６　今後の検討方針について（案）
　参考資料１　消費者基本計画（平成 23 年７月８日一部改正閣議決定）（抜粋）
　参考資料２　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（概要）
　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・再発防止等の有り方に関する試案－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
　参考資料４　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項
　参考資料５　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今後検討が必要な論点
以上でございます。乱丁、落丁等ございましたらお知らせください。
　続きまして、当検討部会の座長でございますけれども、当検討部会の親検討会である「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」の座長であります里見構成員に御就任いただくということでお知らせしておりましたけれども、里見構成員より、座長については多用につき辞退したいと申し出がございました。これを受けまして、当検討部会を主催しております藤田大臣政務官とも協議の上、当検討会の座長には山本構成員にお願いしたいと考えております。
　皆様、いかがでございましょうか。
（「異議なし」と声あり）

〇宮本医療安全推進室長
　ありがとうございます。構成員の皆様の御賛同を得ましたので、山本構成員には座長席に御移動をお願いいたします。
（山本構成員、座長席へ移動）

〇宮本医療安全推進室長
　以降の進行につきましては、山本座長にお願いしたいと思います。
　それでは、よろしくお願いします。

〇山本座長
　それでは、一言ごあいさつをさせていただきます。
　ただいま座長に御指名をいただきました、一橋大学の山本でございます。
　私自身は法律学を専門といたしておりまして、それも民事訴訟法その他紛争解決についての法律を中心として研究してまいりました。この医療の分野につきましては、必ずしも十分な知見を持っておるものではありませんけれども、当検討部会にはさまざまな専門の先生方にお集まりをいただき、お立場あるいは御意見がさまざま異なるところがあるとは存じますけれども、私自身の役目としては皆様に活発な御意見、率直な御意見を述べていただき、また建設的な御意見をいただき、その中でできる限り共通の部分を見出していくということが役割かと存じております。
　このような役目は不慣れでございますのでいろいろと不手際あろうかと存じますけれども、どうか御審議に御協力をいただければ幸いでございます。よろしくお願いいたします。
　それでは、議事の方に入らせていただきます。
　まず議題（１）ということで、当検討部会の開催の趣旨等につきまして、事務局の方から御説明をお願いいたします。

〇木村大臣官房参事官（医療安全担当）
　承知いたしました。
　それでは、本検討部会の開催要項について御説明申し上げさせていただきます。資料１をご覧いただきたいと思います。
　本検討部会は、大臣政務官主催の検討部会でございまして、その開催趣旨は、当検討部会の親検討会である「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」において検討されます２つの検討課題のうちの１つでございます、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集中的に検討していただくものでございます。
　具体的な検討課題といたしましては、医療事故に係る調査の仕組みのあり方、再発防止のための仕組みのあり方などの課題につきまして議論をしていただくこととしております。
　また、当検討部会の構成員の方々におきましては、裏のページをご覧いただければと思いますけれども、親の検討会から医療関係者や法律関係者また遺族代表の方々など 10 名の方に御参画いただくのに加えまして、新たに医療安全に造詣の深い学識経験者などの方々６名を追加し、総計 16 名の構成となってございます。
　当検討部会の庶務につきましては、医政局総務課医療安全推進室で行いまして、先ほどの話にもござ

いましたように議事は公開するという形にさせていただきたいと思います。
　当検討部会の開催要項についての説明内容については以上でございます。

○山本座長
　ありがとうございました。
　それでは、ただいまの御説明につきまして御質問等があればお願いしたいと思います。いかがでございましょうか。開催の趣旨についてはよろしいでしょうか。
（「異議なし」と声あり）

○山本座長
　ありがとうございました。
　それでは、引き続きまして、議題「（２）医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案等について」という点でございます。
　これにつきましては、お手元の資料２～４までにつきまして、一括して事務局の方から御説明をいただき、その後、御質問等をいただきたいと思いますので、まず御説明をお願いいたします。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）
　本検討部会の検討目的でございます、医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方を検討するに当たりましては、各関係団体の方々からも様々な形で御提言がなされているとは思いますが、まずは医療事故が頻発しました平成 11 年ごろからの社会情勢を受けて、私ども厚生労働省において検討がなされた、その当時の成案やそのときの御意見などが今後、御議論していただく際の参考になると思いますので、そのおりの資料をまずは御提供させていただきたいと思います。
　資料２をご覧いただきたいと思います。
　この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」でございますけれども、平成 19 年４月に設置いたしま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」の成果として、平成 20 年４月に厚生労働省から「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する試案」（第三次試案）を公表いたしました。更にその２か月後の６月に大綱案を公表し、それぞれ当時の検討会において御議論いただいたものでございます。
　本大綱案では、12 ページ以降に別添として第三次試案も掲載されてございます。この大綱案と第三次試案との関係でございますけれども、第三次試案が法律ばかりではなくて、その下の施行規則なども含めた、言わば法令の全体像を示すというものであるのに対しまして、前段の方の大綱案は法律レベルの事項ばかり集めたものという性格になってございます。
　本日は全体像をお示しするために、12 ページ以降の部分を用いまして御説明申し上げさせていただきたいと思います。
　13 ページ「１　はじめに」の部分でございますけれども、制度設計において（１）のところにもありますように、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って、（２）の方にもありますように、医療安全を向上させていくためには、医療事故による死亡が発生した場合に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との認識を前提にしたものとなってございます。
　14 ページ「２　医療安全調査委員会（仮称）について」でございます。
　まず委員会の設置についてですが、この試案の考え方は、国の組織である医療安全調査委員会なるものを設けることを柱としてございまして、その目的は（６）のところに記載されていますように、死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全を確保することを目的としたものです。
　（７）のところにもありますように、この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としております。
　（９）のところを見ていただければと思いますが、この委員会は中央に設置する委員会、また地方ブロック単位に設置する員会及びその地方委員会の下に事例ごとに置かれる調査チームより構成されるという形を想定したものとなっております。
　15 ページ、医療死亡事故の届出についてですが、（16）に記載しておりますように、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化するという形を取ってございまして、(17) のところにありますように、その際の届出義務の範囲につきましては、その次の 16 ページにあります図表に記載されているように、２点あり、１点目は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、または疑われるものも含む、そのような事案。
　また２点目は、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案を明確にして限定するというものでございます。
　戻りまして 15 ページの (21)、届出範囲に該当するか否かの判断及びその届出は、死体を検案した医師ではなく、当該医療機関の管理者が行うという形になっているのが特徴でございます。
　17 ページ、遺族から地方委員会への調査依頼についてでございますけれども、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

究明を求める場合には地方委員会に調査を大臣に依頼することができるという形になってございます。

18 ページ、地方委員会による調査のところでございますけれども、(27) のところにも記載しておりますように、個別事例の調査については、原則として遺族の同意を得て解剖を行える事例について地方委員会の下に置かれる調査チームが行うこととし、既に遺体のない事例等につきましても、中央委員会が必要と認める場合には調査を行うという形になっております。

下から２つ目の４のところを見ていただければと思いますが、その際、地方委員会は調査チームを作成した調査報告書を審議の上、報告書としてとりまとめ、中央委員会及び所管大臣に提出する。

その下の５、地方委員会には医療機関への立入検査や診療録等の提出命令あるいは医療従事者等の関係者からの聞き取り調査を行う権限を付与するという形になってございます。

それでは、端折って恐縮でございますが、19 ページの下側のところにあります院内事故調査と地方委員会との連携についてでございます。一番下の (33)、一定規模や機能を持った病院については、安全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、再発防止を講じることを位置づけるという形の記載となってございます。

20 ページ、２つ目の (35) でございますが、安全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、(36)、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という形になってございます。

中央に位置する委員会による再発防止のための提言等につきましては、(38)、医療事故の再発防止の観点から、平成 16 年以後、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わけでございますけれども、この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という形をとることを提言してございます。

21 ページ、捜査機関への通知、(39) のところでございます。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。したがって、医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務づけ、届出があった場合には医師法 21 条の届出を不要とすることを踏まえて、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でその他悪質な事例に限定するという形となっています。

(40)、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例については、１にあるような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や、２のような過失による医療事故を繰り返しているなどの場合、また３のように故意や重大な過失があった場合。そして、この判断においては、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って、法的な評価を行うものではないという形のものについて限定されるという形になっております。

22 ページ、このような医療安全調査委員会という公的な機関での調査での対応以外の部分についての記載として、遺族と医療機関との関係については、(41) のところにもありますように、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。

そのためには、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、そのための人材配置また育成も必要ではないかといったことが記載されてございます。

端折って恐縮でありますが、23 ページ、行政処分のところでございます。システムエラーの改善に重点を置いたものとするということで、新たに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こと。

(49) のところでございますが、医療従事者の注意義務違反の程度のほか、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などを踏まえて総合的に判断する形になってございます。これが医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案のおおよその骨子でございます。

それでは、その次に資料３を見ていただきたいと思います。これは平成 20 年に民主党で公表された資料でございます。

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及び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ということで、非常に長いタイトルの法律案で、通称、「医療の納得・安心促進法案」と言われているものでございます。この資料３はその骨子試案を示すものでございます。

まず、この形ですが、既存の医療法、薬事法、医師法といった関連法律をそれぞれ一部改正して所要の目的を図るということを目指したものとなってございます。

医療法の改正点でございますけれども、その第１、第２のところに記載してございますように、総則のところで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持って対

応すること及び患者の理解と自己決定に基づいて医療を行うことを新たに追加する。

また、医療法の第２章の中での医療に関する情報の提供の部分に、診療録の開示及び改正といった、すなわち患者またはその遺族は当該患者の診療に係る診療記録について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ようにするといったこと。医療機関の管理者は、開示請求があったときには、当該開示請求をした者に対し、以下の１のような治療効果と、明らかに悪影響を及ぼすような場合とか第三者の権利利益を害するおそれがあるといった場合を除いて、当該開示請求に係る診療録を開示しなればならないといったこと。

２のところでは、診療録に係る情報の提供に関する体制整備に関しましては、医療機関におけます診療に係る情報の適切な管理や提供など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といったこと。病院に医療対話仲介者、いわゆるメディエーターを設置して、医療従事者との対話の仲介やその他患者の理解、苦情の解決などの促進を図る事務を行うことを盛り込んでございます。

２ページ「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」でございますけれども、病院、診療所または助産所の管理者は、患者またはその遺族に対し、適切な方法により医療の提供の過程において人の生命または身体に被害が生じた事故が発生した場合に係る以下１～３までの情報を提供しなければならないという形になってございます。

第３の医療法第３章の医療の安全の確保のところに、医療機関における安全な医療の確保という観点から、具体的に医療機関が医療に係る事故の防止に係る具体的な指針の策定、また医療技術及び安全管理に関する研修の実施、その他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処置を講じなければならないという形にするといったこと。

医療安全管理委員会の設置で、病院、有床診療所、また有床助産所の管理者は、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といったこと。医療安全委員会は、事故を防止するための対策、重要な事故について調査し、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という形にすること。

一定の規模の病床を持つ病院の医療安全管理委員会は、医療の提供の過程において発生した人の生命や身体の被害に生じた事故として政令で定めるものが発生したときには、事故調査委員会を設けること。

３ページ、事故調査委員会は事故の原因、事故による過程、診療行為の内容について調査を行って、その結果に基づき調査報告書の案を作成する。その報告書に基づいて、患者または遺族に対して説明を行うといったこと。

真ん中より少し上の３の医療安全支援センターに関するものでございますけれども、これを都道府県に医療安全センターを設け、医療安全センターの責務としては、（２）にありますように、医療の安全に関する紛争の解決に関する情報の提供を行うとする形でございます。

（３）にもございますように、患者もしくは遺族または医療機関からの依頼を受けて、医療の提供の過程において発生した人の生命または身体の被害が生じた事故について、その原因を調査し、その結果を患者または遺族及び医療機関に報告するといったこと。依頼があった場合には、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といったこと。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といったことが記載されてございます。

４ページ、事故等の分析についてでございますけれども、以下の（１）の１、２のように事案が発生したときには、一定期間内に事故などの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に提出しなければならないといったこと、事故等分析事業とは（３）にも記載してございますように、その事案に対する情報や資料の収集及び分析、科学的な調査研究、その結果の医療機関、大臣等への提供、再発防止への提言ということでございます。

５ページの医師法の改正のところまで飛ばさせていただきますけれども、診療に関する説明としては、医師が診療に際し患者に対し十分に理解が得られるような説明を行うといったこと。２のところにもありますように、説明等と異なる診療または適切な診療が行われた場合の患者等に対する説明は、できる限り速やかに当該診療を受けた患者または遺族に対し、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診療等に関し、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という記載になってございます。

診療中の患者が死亡した場合の説明につきましても、同様にできる限り説明しなければならない。

４のところにありますように、医師法の 21 条の規定の削除ということで、すなわち、死体等に異状がある場合、警察への届出義務については削除するという形になってございます。

５のところに死亡診断書などを交付する場合におきましては、この死亡診断書は診断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に交付するという形で、また検案書についても、死亡した者が診療中の患者以外の者であった場合、または診療中の患者であった場合において、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という形になってございます。死産証書及び検案書についても同様の考え方でございます。

以上が民主党の平成 20 年に交付された資料の、いわゆる「医療の納得・安全促進法案」の概要でございます。

続きまして、資料４の説明に移らせていただきたいと思います。

これは先ほど御説明申し上げました「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を当時示したときの主な御意見を列挙させていただいてたものです。今後、御検討される際の参考になると思いまして、事務局の方で作成して本日お示しさせていただいております。

誠に恐縮でございますがページが打ってございませんので、左側の項目の数字などを使いまして説明の際の参考にさせていただきたいと思います。

まず左側の「２　医療安全調査委員会（仮称）について」の委員会の設置についての御意見としては、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といった御意見や、（８）の記述に対して、医療安全調査委員会を厚生労働省に設置すると、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立するなど、厚生労働省外に設置すべきといった設置の場所についての御意見。

その下の地方委員会の調査チームは、医療関係者のみで構成すべきといった御意見。そのページの左側にある医療死亡事故の届出のところについての（９）に対する御意見として、医療法第 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といった御意見。また、医療事故等の届出の範囲を明確化すべきといった御意見。

地方委員会による調査のところですが、(27) の記述に対する御意見として、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。あるいは遺族の承諾がなくても解剖することができるようにといった御意見。

ページをおめくりいただきまして、次の院内事故調査と地方委員会との連携のところでございますが、(32) (33) の記述に対する御意見として、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ではないかといった御意見。

その下の (39) に対する御意見として、地方委員会から警察への通知に関する御意見について、まずは通知を行う仕組みは削除すべき。また、通知は故意による死亡などや医療事故等に係る事実を隠蔽する目的で関係物件を隠蔽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、類似の医療事故、過失により繰り返し発生された場合については通知を行わないこととすべきといった御意見。

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といった御意見。

また、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、明確にすべきといった御意見などがございました。

「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き）について」の関連の中で、遺族と医療機関との関係についての御意見としては、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といった御意見とか、次のページをおめくりいただきまして、裁判外紛争解決手続（ADR）を整備すべきといった御意見をいただいているところでございます。今後の御検討の際の参考資料としていただければ幸いでございます。

事務局の説明としては以上でございます。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明についてでありますけれども、中身について恐らくいろいろ御意見がおありかと存じますが、この点は後の方の議題であります今後の検討方針についてどういうふうにやっていくかという問題と密接に関連すると思いますので、その中身についての御意見等については、できれば後でまとめて御議論していただくということにしたいと思いまして、この段階では今御説明いただいた資料あるいは御説明の内容等について御質問、この点はどうなのかというような点がございましたら、ここで確認をまずしておいていただければと思いますがいかがでしょうか。

まず、中澤構成員、どうぞ。

○中澤構成員

お尋ねしたいことは、今、第三次試案、民主党案等について２つの案が出されておりますが、これをどういう形で今後の検討に生かすのかというところを確認しておきたいです。例えば第三次試案でこれを基にやるのだということも選択肢としてはある話になりますので、どういうふうな形に持っていくかというところをまず確認していただきたいと思います。

○山本座長

事務局の方では何かコメントはありますか。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）

その点につきましては、本日この資料等を御説明申し上げましたのは、冒頭にも申し上げましたけれども、各関係団体もいろいろと仕組み等のあり方について御検討され提言なども出されていることも承知しておりますが、まずは本日のところは当時の厚生労働省で検討されたもの、また民主党の方から出されたものは、平成 20 年辺りからスタートしている経緯もございますので、その辺りの資料を情報提供という形で提供させていただいたもので、これらを基にやるとかやらないとかというような考えの下に出させていただいているものではないということでございます。

○山本座長
よろしいでしょうか。

○中澤構成員
それで確認していただければと思います。

○山本座長
それでは、松月構成員、どうぞ。

○松月構成員
今、御説明いただいた資料の中では、死亡事故の届出に関しては制度化すると書かれていますが、その前提にあります重大な事故に関する届け出については、何ら触れられていないということでよろしいのでしょうか。

○山本座長
今のは、この大綱案がどういうふうに考えていたかということですか。

○松月構成員
大綱案の中にも医療法の中にも、届け出をするという記述がありますが、届け出の基準等については制度化の案はなく、そのことについては触れていないという解釈でよろしいのでしょうか。

○山本座長
それでは、これまでとしてどうだったかということです。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）
現状の制度の話でございますか。それとも大綱案のことですか。

○松月構成員
大綱案です。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）
大綱案につきましては、死亡した医療事故に着目した形になっており、一方、民主党案は、死亡事故以外の障害を受けたものも範囲に入ったような形となっております。二者はそのような違いがあろうかと思います。

○山本座長
よろしゅうございますか。

○松月構成員
はい。

○山本座長
ほかにありますか。
有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員
昭和大の有賀です。
今の最初の御質問とも関係するのですけれども、平成 20 年ころからの当時の資料をとりあえずものを考えていくための基本的なベースというか、考える糧として出していただいたということで理解していいのだと思うのです。そういう意味では今後の検討方針についても少し触れることかもしれませんが、実はそれ以後、平成 21 年に例えば日本救急医学会、平成 23 年に日本医師会、同じく平成 23 年に日本病院会という団体が、日本救急医学会とは比較的仲のよい日本脳神経外科学会などもこの仕組みについての基本的な考え方を出そうとしているということがあります。
ですから、そういう意味では、当時の資料を出してくださったのは、その当時の資料を持っておれるので出してくださったのだと思いますけれども、検討のプロセスにおいては、それらを踏まえていろんな団体がそれなりのことを仕組みとして発言されていますので、こういう場でそれらも一緒にもんでいくというか、別にそれをそのまましろという意味ではなくて、頭の体操としてはそういう意味では糧として使っていくことは非常にいいことだと思いますので、是非座長にもそのようなことを勘案していただきたいと思います。

○山本座長
ありがとうございました。
そのような資料をまた新たに追加して、ここに検討の材料として出していただくということですが、それは問題ないでしょうか。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）
はい。私どもの方も、本日はまずこのような資料からということでさせていただきましたけれども、

その後、関係団体の方から御提言されていることも承知しておりますので、それらの資料を出させていただくとともに、関係団体の方から御説明もいただくような機会も設けさせていただきたいと思ってございます。

○山本座長
どうぞ。

○飯田構成員
今、同じことを申し上げようと思いました。ちょっと補足いたしますと、各医療団体からも出ていますが、そのほかにこの親委員会でも発言していろいろヒアリングもしましたが、国内のほかの団体あるいは国外の医療団体はどういう事故調査のあり方になっているかということを、一部 WHO もありますけれども、そこも併せてきちっと出していただかないといけないと思います。お願いいたします。

○山本座長
ありがとうございました。確かに親委員会とは構成員のメンバーが違いますので、親委員会等で議論されたところについてもこちらに還元していただければと思います。ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。また後の今後の進め方のところでまた戻っていただいて御質問等していただいても結構ですので、とりあえずは先に進ませていただきます。
次は議題「（３）ヒアリング」ということでございます。資料５に基づきまして「診療行為に関連した死亡の調査分析事業について」ということで、本日は一般社団法人日本医療安全調査機構の原中央事務局長においでをいただいておりますので、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○原参考人
日本医療安全調査機構の原と申します。よろしくお願い申し上げます。
それでは、本日の内容ですけれども、そこに書いてありますように、まず、私どもの事業の背景と組織概要をお話しさせていただきます。次に、調査の実際に対して御紹介させていただきます。最後に、最近導入いたしました院内事故調査委員会に外部委員として機構が関与していく協働型の調査モデルを御紹介させていただきたいと思っております。
それでは、事業の背景と経緯ということでございます。
平成 11 年に、ここには示してございませんけれども、よく皆様も御存じのように大きな医療事故が続けて発生いたしました。それを契機に診療行為に関連した死亡の原因究明並びに再発防止の徹底を図り、医療の安全を一層向上させる必要性が強く認識されるようになりました。
そしてここにありますように、日本外科学会、日本内科学会、４学会、そして基本の 19 学会、日本学術会議等から、診療行為に関連した異状死の届出と死因究明の中立的専門機関設置の要望が出されております。
それを受けて、国は平成 17 年９月に、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業を開始いたしました。最初、運営主体は内科学会にございました。それが平成 22 年４月に一般社団法人である日本医療安全調査機構が設立され、事業を引き継いでおります。
次は日本外科学会の声明の一部でございますけれども、公的な中立的機関の設立とその速やかな立法化を要請しておりました。
次ですけれども、日本医学会加盟 19 学会の共同声明の一部でございます。同様に、医療関連死届出制度の確立と中立的専門機関の創設を要望しておりました。
現在の診療行為に関連した死亡の調査分析事業の目的でございます。診療行為に関連した死亡における原因の究明、２番目が再発防止策の立案・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、３番目に第三者の評価による医療の透明性の確保と患者・医療者相互の信頼の向上に寄与することでございます。
御遺族の中にはどうしても当該病院での解剖や死因究明に信頼がおけないと言われる方もございますので、第三者評価の実施により、御遺族の納得が得られるようになれば訴訟等も減る可能性もありますし、医療側にとっても大変大きなメリットであるだろうと思います。
次が組織概要でございます。右の図を見ていただきますと、大きな運営方針は理事会、社員総会で決定されます。運営の具体的問題点は運営委員会で討議されます。事務局は中央と９地域にあります。実際の事例の評価は地域評価委員会で行われております。
左側にお示ししますように、理事には学会、医師会、病院団体、運営委員会の代表が就いております。
事業費ですが、従来から全額厚労省の補助金で賄っており、平成 22 年度までは約１億 8,000 万円弱でしたが、平成 23 年度は１億 2,000 万円に減額され、効率化が余儀なくなされているところでございます。なお、平成 24 年度からは、各学会、医師会、病院団体等から金銭的な支援もいただく予定になっております。
次ですが、各地域事務局の状況です。全国９地域にございます。北海道は札幌だけではなく、全道的

に活動しております。東京は茨城の事務局を兼務しております。福岡は佐賀県もカバーしております。

次、モデル事業の受付事例の状況でございます。2012 年２月９日現在の数ですけれども、内科学会時代が合計 105 例、機構になりましてからが合計 55 例、全体で 160 例ということでございます。地域的には東京、大阪、愛知、北海道の順になっております。

次ですが、モデル事業の対象事例でございます。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的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ということになっております。

次ですけれども、評価結果報告書のホームページ公表ということであります。これが私どものホームページでございますけれども、評価結果報告書の概要版は御遺族と医療機関の同意の上でこのホームページに掲載されております。現在 112 事例が掲載されております。

次からが事例調査の実際でございます。事業の流れを示した図があるところを見ていただきますと、右の模式図をご覧ください。①、②とありますところが医療機関と患者の御遺族との話し合いのところですけれども、ここで話し合いが行われまして、合意された場合、３に示しておりますように病院から調査依頼の申請が機構の方になされます。

⑤ですけれども、総合調整医が受付の可否を判断し、受託となりますと６解剖契約病院へ御遺体を搬送し、第三者の法医・病理医・臨床立会医、三者の下で解剖を行います。

医療機関と書いてあるところの左下にありますけれども、④医療機関は、院内調査委員会を開催し、調査結果報告書を機構の方に提出することが義務となっております。

次が⑦ですけれども、１～２か月で解剖結果報告書ができ上がりますので、その間に臨床経過などの事実関係の調査を行います。

⑧ですが、それらを基に評価委員会を開催し、臨床経過や死因の検討を行い、評価結果報告書を作成いたします。

⑨ですが、最後に医療機関と御遺族にお集まりいただいて説明会を開催し、終了となります。受付から説明会まで６か月というのが最初の目標でございましたけれども、平均で約 10 か月かかっているのが現状でございます。

⑩両者の許可の下に概要を公表しております。

以下、受付から説明会までもう少し詳しく説明させていただきます。

①申請の受付とあります。これは調整看護師さんです。いろんなことを調整する看護師こということで、私どもは調整看護師と呼んでおります。事業の詳細を知らないような医療機関に調整看護師が説明に行ったりする場合もございます。現在のところ、御遺族からの直接の依頼は受け付けておりません。それは当機構には強制的な調査権がございませんので、病院が調査を拒否された場合には調査が実際できないということがあるからでございます。

次にいきまして、これはホームページですけれども、申請書類はこのページからダウンロードとして使うことになっております。また、機構に関する Q&A というところもありまして、そこにいろんなことが書かれております。

次ですけれども、解剖です。先ほどもお話しいたしましたように、解剖協力施設で解剖を行います。ですので、当該病院から御遺体をそこまで搬送することになります。解剖協力施設で法医と病理と臨床立会医、三者が一体となって解剖を行うというシステムでございます。解剖終了後、当日のうちに解剖医が肉眼所見を医療機関と御遺族に御説明しております。

その後、この解剖は主に病理ですけれども、組織診断を加え解剖結果報告書を作成して評価委員会に提出されます。

次ですけれども、地域の評価委員会でございます。メンバーがその右側に示してありますけれども、これが最低のメンバーということでありまして、関連する診療科の専門家２名、臨床立会医が１名、総合調整医が１名、解剖医２名、弁護士等１～２名、合計７～８名が最低の陣容でございます。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 名程度の委員会ということになります。

委員の選出の方法でございます。各学会が評価者を登録しておきます。上にありますように、平成 22 年度は 2,995 名の専門医が登録されておりました。２ですけれども、機構が事例ごとに依頼学会を決定いたします。

３として地域学会窓口が事例当事者と関連性が低いと思われる評価医を推薦いたします。関連性が低いというのは、大学の学閥等を考慮して関連性が低いということであります。

４推薦を受けまして、機構が専門医に評価委員の委嘱を行うということでございます。

次ですけれども、遺族の疑問に答えるためにということで、御遺族の疑問や要望に的確にお答えするために、調整看護師が御遺族と面談し、御意向をよく聴取して評価委員会に資料として提出しております。また、評価結果報告書には必ずその疑問点に対する回答を記載するということを心がけております。

次、説明会でございます。医療機関関係者と御遺族に集まっていただく説明会には、評価委員会の委

員長、委員、総合調整医等が出席いたしまして、評価結果報告書及び解剖結果報告書の内容をなるべくわかりやすく御説明しております。いろんな御質問にもお答えするようにしております。

次ですけれども、この事業に対する御遺族の満足度の調査結果でございます。参加してよかったという方が 54%、どちらかというと参加してよかったという方が 25%、合計すると約 80%の御遺族が満足しておられるという比較的良好な結果と考えております。

次ですけれども、医療機関の納得度に関する結果でございます。納得できたが 56%、どちらかというと納得できたが 39%、合計しますと 95%が納得できたということでございまして、医療の質と安全の向上に貢献できているものと考えております。

次からが協働型についての御説明です。これまで行ってきた形を従来型と申しますが、その形は外部の第三者である当機構の評価委員会と病院の院内調査委員会が別々に調査分析を行ってまいりました。この協働型ではそれを一体として院内で行おうとするものでございます。現在、その普及に努力しているところでございまして、協働型の調査が始まっているのは現在５事例でございます。

次ですけれども、協働型をなぜ試すかということでございます。目的でございます。まず最初に、第１に事業を全国的に拡大した場合に、従来の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は大変難しいという現状を考慮いたしまして、新しいモデルを試行し、制度化に向けた示唆を得たいということでございます。

第２には、医療安全の推進は、医療機関自らが適正な調査分析を行い、再発防止に努力することが基本でございますので、必要がある場合には第三者性を担保しつつ、院内で公正な調査分析が行われるよう、外部から支援することが重要だろうと考えているからでございます。

次でございますが、協働型に申請可能な医療機関の要件と書いてありますが、現時点では協働型の申請に５つの要件を設けて運用しております。

１は専従の医療安全管理者がいる。

２は重大事故に限らず、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、かつ院外に報告をしている。

３通常のリスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会が開催されるなど、それらを始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。

こういう５つの条件を満たした医療機関でこれを試行しようということになっております。

この中の２、３、５は、病院機能評価の認定を得るということで代えるということにしております。したがいまして、１と４が残った条件ということになりますが、１の専従の医療安全管理者がいるということは、ほとんど大きな病院では診療報酬の関係で専従の医療安全管理者がおられますので、余り大きなポイントにはなりません。したがって、４の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かないかというところが一番のポイントになるということのようであります。しかし、最近は比較的大きな病院でこの実績があるところが増えておりますので、要件を満たす病院は多くなりつつあると考えております。

次ですけれども、従来型と協働型の比較をもう一回お示しさせていただきます。

１の申請要件でございますが、今、御説明したとおり、従来型には申請要件に制限はございませんでしたけれども、協働型では先ほどお示ししました５つの要件を一応設定しております。

２解剖ですけれども、従来型では解剖協力施設に搬送し、法医・病理医・臨床立会医が一体となって解剖を行います。協働型では依頼病院で依頼病院の病理医が解剖を行い、機構から解剖立会医が立ち会うという形になっております。解剖結果報告書も依頼病院の病理医が作成する。それを立会医が最終的に確認するということになっております。

３の評価委員会ですけれども、従来型は院内で第三者のみで行われますけれども、協働型では機構が委嘱した外部委員を含む院内協働評価委員会で評価いたします。委員長は外部委員が務めるようにしております。

４検証ですけれども、従来型では最終的な検証はございませんでしたけれども、協働型では報告書を中央審査委員会で検証するということになっております。

次の図では、従来型と協働型を模式図的にもう一回お示しいたしました。この協働型では、院内事故調査委員会が外部委員を入れ、協働調査委員会となりまして公正性、中立性が強化されているということがおわかりいただけると思います。

最後ですけれども、本当に繰り返しになりますけれども、当機構が目指しているものを再度お示しいたしました。診療行為に関連した死亡の調査分析の公正・中立的な専門機関であること。

次に、医療の透明性の確保並びに患者と医療者の相互信頼の向上に努めること。

再発防止策の策定・普及による医療の質と安全性の向上ということを目指して、今、活動しているところでございます。

以上でございます。

○山本座長
ありがとうございました。大変要を得たわかりやすい御説明をいただいたかと思います。ただいまの原事務局長の御説明につきまして、御質問等があればお願いしたいと思います。
どうぞ。

○山口（育）構成員
２つほど質問させてください。
まず受付事例数に地域差がかなりあるように思うのですけれども、それは病院への周知の違いなのか、単なるその地域の病院の設置数の違いなのか、その辺りの数の違いについて、機構の中で何か分析されていることがあれば教えていただきたいなというのが１つです。
もう一つは、大阪の評価委員会に関わらせていただいている関係で、調整看護師の役割がとても大きいように感じています。特に御遺族の納得というところに大きな役割を果たしてらっしゃると思いますけれども、その調整看護師の養成や研修制度の体制があるとしたら教えていただきたいと思います。

○原参考人
地域差についてでございますが、確かに周知の程度が地域によって違うという面もございますが、一番は病院の数だろうと思っております。きちんとした検討は十分にされておりません。
調整看護師のことですけれども、現在、毎年何回か東京に集まりまして研修会を持って、なるべく標準化するように、レベルを上げるようにと努力しております。

○山本座長
よろしゅうございますか。ほかに御質問等。
中澤構成員、どうぞ。

○中澤構成員
調整型の提案がされていましたが、報告書を前に見させていただいた関連の中では、院内調査の結果がすごく大きな情報を持っていたということを踏まえてのことでしょうか。私らの方で考えると、恐らく第三者機関がやるよりは院内がやった方がしっかりしたデータが出るのだろうなと思って、それに更に協働型というのを提案なさっているという理由は何かあるのか教えていただきたい。

○原参考人
それが１つです。何しろ最終的に医療安全が向上するというためには、それぞれの問題があった病院が努力するというのが一番だろうということで、その中に医療安全委員会をつくって、それをサポートするというのが１つです。
今まで従来型でやっておりました調査というのはかなり人手がかかる。実際、法医の数、病理医の数、そういうものを考えますと全国展開で少し広くこれを受け付けていこうとするときには、実際事業を展開するのは難しいだろうということで、解剖も当該病院でできるようにして、調査の委員会も中の委員会と一緒に合同してやるということで省力化と言ったらいけないのかもしれませんが、全体的にスリムにして事業を続けていきたいというような目的でありました。

○中澤構成員
そうすると、中央委員会が関与することによって院内調査の質が上がるとかという意味ではないのですね。

○原参考人
質が上がるかどうかはなかなか難しいかもしれませんが、中立性とか、第三者性は向上するだろうと考えております。

○中澤構成員
わかりました。

○山本座長
ほかにいかがでしょうか。
どうぞ。

○宮澤構成員
弁護士の宮澤でございます。
申請の受付についてお尋ねしたいのですけれども、現在のところ医療機関からの申請受付のみということになっている。それは医療機関の協力が得られない場合には立入検査等ができないからというのはわかるのですけれども、患者側から受け付けて医療機関に伝えて最終的には調査対象になっていくということがあってもいいのではないかと思うのですが、患者を受付の対象にしないということに関しては検討された上だと思うのですけれども、もう一回今のことを考えた上で、なお患者側からの申請というのは対象にしないのかどうなのか御意見をお伺いしたいと思います。

○原参考人
申し訳ありません。私の説明が非常にまずかったと思うのですが、患者側の御希望がある場合は、病院とよく話し合っていただいて、病院から申請していただく。先ほども調整看護師が写っていたスライ

ドがありましたけれども、あそこに書いてありますように、患者さんから機構の方に御連絡をいただくことがあります。そうすると、機構がその病院にまたお願いする。一応形としては病院から申請していただくという形を取っておりますが、なるべく御家族の御希望に沿いたいと努力しております。

○山本座長
ほかにいかがですか。どうぞ。

○飯田構成員
マンパワーの話に関連するのですが、医療関係者すべてと書いてあるので、率直に言うと不可能だと思っているのです。協働型にしたにしても、すべてに対して病理なり何なり立会医を派遣するということは不可能に近く困難だろうと思いますが、具体的にそれが可能だと思っていらっしゃるのでしょうか。

○原参考人
この制度に関してはまたより精細に検討していただきたいと思いますけれども、やはり前段階である程度ふるいにかかった事例が上に上がってくる、こちらに依頼されると考えておりますので、すべてとは今は考えておりません。

○飯田構成員
では、ここに書いてある目的は違うのですね。最初に 19 学会の文章では、すべての診療関連死と書いてあるのは間違いですか。それによって枠組みが全然変わってくるので極めて重要だと思っています。この取組みは非常に意義があると思いますけれども、どういう事例を対象にするかをきちっと限定しない限りは実現不可能だと思います。

○原参考人
済みません、すべてというのはどこに。

○山本座長
この６ページの日本医学会加盟 19 学会の共同声明の下から３行目のことを指しておられる気がします。

○原参考人
これはあくまでもこの日本医学会加盟 19 学会が要望した内容でございまして、うちの機構がこれに沿って現在行っているというわけではないと思っております。

○飯田構成員
改めて質問いたしますが、機構の対象の基準はなんでしょうか。

○原参考人
先ほどそこに書きましたように、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ということでございます。

○飯田構成員
これだと何も言っていないのと同じです。適当とは何を基準にしているか教えてください。

○原参考人
それは事例ごとに非常に違うとは思いますけれども、明確に線を引くというのはなかなか難しいと思います。

○飯田構成員
それでは、現場の医療機関は対応できません。

○山本座長
事例ごとに個別に判断をされているということでしょうね。

○原参考人
はい。

○山本座長
ほかにいかがでしょうか。
有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員
昭和大の有賀ですが、協働型の話をお聞きすることができたので、多分私の聞いていることが幼稚なのかもしれませんが、教えてください。
協働型のスライドの番号で言うと 27 のところに、機構が委嘱した外部委員を含む院内の協働調査委員会で評価をすると、これは最終的な評価の文面をつくるに当たってはこのようなプロセスなのだと思うのですけれども、スライドの 14 番の調査の実際のところの最初の流れ図の中に、原先生が医療機関は４院内における調査の取組みというところで、院内における調査の内容を機構の方へフィードバックするというようなことをおっしゃったのです。もともと私たち多くの医療機関は、先生のおっしゃるように院内の調査をするということになってやっているわけですけれども、そのこととここの協働型で言われている外部委員を含む協働調査委員会との関係はいかがでしょうか。要は院内の調査の結果はそれはそれとして、協働型のときにはこの評価のものが第三者的な委員会の報告ということにな

るのですね。
　要するに病院からすると、１発目があって、それでもって２発目があると、こういうふうなことで理解するのですか。

○原参考人
　いいえ、これは最初から協働してやろうということでございます。

○有賀構成員
　そうすると、医療機関、先ほど言った 14 ページの院内における調査の取組みについては、先生方に丸投げということですか。

○原参考人
　丸投げではなくて、院内の委員も当然入ってもらって。

○有賀構成員
　勿論、私が申し上げているのは。協働調査委員会というものがいずれ開かれるにしても、前段で病院の主体的な取組みとしての調査の委員会があって、その調査の委員会は、恐らく取組みをフィードバックするに当たり、とにかく自分たちとしての考え方をきちっとやらないといけない。次の指摘を受けた暁でのよりよい質を向上させようというときには、先生方からいただいた報告をかぶせて考えていくということがないと、自分で宿題やらないで宿題を教えてもらっているのではどうにもならないという感覚なのです。そこら辺の仕組みについて教えていただけますか。

○原参考人
　その辺ですけれども、何しろ最初から院内事故調査委員会でやっていただくのに外から外部委員が入るというような外部委員が入った院内事故調査委員会は皆さんやられていますね。それをこの機構が支援していこうということですので、院内でやられたことをまたもう一回評価するとかそういうことではない。

○有賀構成員
　そういうわけではなくて、例えば 26 ページに過去に外部委員が参加する公式な調査の実績云々とあるではないですか。これものっけの最初から外部委員に入ってもらおうということではなくて、やはり外部委員がいないと困るよねということがあっていよいよ入っていただくと。だから、つまり１回で終わらなくて２回目とか３回目とかで、外部委員も入っていただいたときに、これだったらあの人を呼べよという話があったりするのです。ですから、そういう意味で私は第三者的な人が入ってきてくださるのは非常にありがたいという場面があったと仮定したときも、まず第１ラウンドは自分たちできちっとやるということがある方が健康かなと思ったので、病院の病院長の立場でもありますので組織的な対応をどう考えるのかというところで質問させていただいた次第です。

○原参考人
　わかりました。私どもが考えている形は先ほど申した形でございます。

○有賀構成員
　そういうことも含めて発展途上でいいのですね。

○原参考人
　はい。

○有賀構成員
　もう一個ついでにいいですか。
　医療機関の満足度の前のページの御遺族の方々の満足度のところなのですけれども、これは時々議論になるのですが、回収率が平成 18～21 年まで入れて 39%ですね。これは６割方の方が答えておられない。これはひょっとすると６割方の方たちは答えるのも嫌だとお思いになっているのではないかというようなことを私たち業界筋では議論することがあるのです。変な言い方でごめんなさい。そこら辺は先生方の機構においてはどういうふうな議論だったのですか。
　８割方 OK というのは、これを見れば全くそのとおりなのですけれども、お答えになっていない６割の方たちはきっと不明なのかよくわかりませんが、そういうふうなことではないかなとしばしば言われるのですけれども、どうなのですか。

○原参考人
　そこは本当のところは私もわかりませんけれども、来年度、もう一回きちんとした調査をしたいと考えているところです。

○有賀構成員
　インターネットに全体の自分たちの症例がアップされることについては、もう勘弁してほしいという気持ちはよくわかるので、160 分の 100 強というのはもう御遺族のメンタリティは私たち医療者は共有しますのでよくわかる。けれども、これに答えないというのはつらいものがあるのかなと思ったのでお聞きしました。
　以上です。

○山本座長
　ほかにいかがでしょうか。
　高杉構成員、どうぞ。

○高杉構成員
　日本医師会の高杉です。
　私はこの機構の委員にもなっていますし、これまでのいきさつもある程度は知っているつもりなのですが、この過程の中で日本医師会の新しい提案をいたしまた。これはとりもなおさず患者さんにきちんと説明できるシステムをつくろうと、あるいは病院での院内事故調査委員会を場合によっては第三者を入れた公平性を保つものにしようということで提案します。あとなかなか処理できないというか解決が難しいところをこの機構にお願いしようというような思想で進めます。
　これは今モデル事業ではごく少ないですけれども、これを全国に広げていくということも考えています。ただ、残念なことに国の支援が少なくて予算もカットされて、その中で学会、医師会あるいは病院団体がお金を出して厳しい状況でもとにかく制度ができるまでは頑張って患者さんたちの期待に応えようという思想でやっております。
　したがって、その公平性、第三者性を保つため、院内ではなかなか信用できない場合には機構にお願いしようというようなことも考えて提案しております。

○山本座長
　ありがとうございました。
　それでは、中澤構成員、どうぞ。

○中澤構成員
　先ほどの御説明では、事例を検討するときに病院の方から働きかけて入っていただくということをやっていた。そのときに事例の内容なのですけれども、例えば院内で患者さんとの話し合いをして納得いかなくて、これはどうしようもないので機構の方にお願いするというやり方をされているところは何%ぐらいあるのでしょうか。

○原参考人
　現在それはわかりません。

○中澤構成員
　要するにうまくいっている事例でお願いするということで入れているケースもあると考えていいのですか。

○原参考人
　実際のところは、本当にうまくいっている例はここに来ないと思います。

○中澤構成員
　では、多少コンフリクトがあって、それをそちらの方にお願いするということですね。

○原参考人
　だろうと思います。

○中澤構成員
　わかりました。

○山本座長
　どうぞ。

○山口（徹）構成員
　山口ですけれども、私は内科学会が主体になってやっておりましたときに中央事務局長をやっておりましたので、幾つかお話があったところに追加をさせていただきたいと思います。
　この事業を始めるときから、院内の事故調査委員会は別途立ち上げて検討していただく、それでその報告をいただくというところが基本だったということです。先ほど有賀先生がおっしゃったように、院内の事故調査委員会に外部委員が入る場合は、必要に応じて来ていただくという形かと思いますが、これまでのモデル事業との中間的な形として、最初から外部委員が入る形で院内の事故調査委員会を開催していただくというのが今回の協働型の基本的な認識だと思うのです。
　だから、院内の事故調査委員会の１つの形として、このモデル事業が関与していくという格好で院内の最終的な報告書としてこの協働型の調査委員会から報告書をまとめるということなので、それが病院としての最終的な報告書という形になることを一応目指しています。恐らく有賀先生のおっしゃったように、更にそれが進んで院内の体制が十分できれば、そこで患者さんに十分満足できるような報告書ができるのだろうと思いますが、今こう始まっているモデル事業としては、従来の全く外でやるという形から一歩踏み込んだ形をスタートしたということだと思われます。
　先ほど満足度のお話がありましたけれども、我々もとてもそれは関心があるのです。一応公表につきましては、最初に内科学会で始めた当初は、概要を公表することについても、概要ができてからもう一度御遺族に公表してもいいですかと伺う形でした。しかし、次々と拒否をされました。そうすると、一応ちゃんと補助金をもらってやっている事業なので、その内容を公表しないというのはいかがなものかということで、以後は公表ということを条件にお

引き受けするという格好になりました。そうするとそれはしようがないということになりましたが、この調査は任意で御回答いただいて結構ですという形でやっているのですが、なかなか全員に御回答いただくというのは難しかったのです。それが必ずしも非常に不満足だから回答しなかったかどうかというところはわからないところなのですが、回答いただけたのも半分くらいととどまっているのは結果としては残念なところなのです。しかし、それ以上押しかけてお返事を聞くというわけにもいきませんので、このような結果になっているということであります。

○山本座長
ありがとうございました。
まだ御質問等がおありかもしれませんが、とりあえず本日のところはこの程度にさせていただきたいと思います。大変有益な検討部会についてインプットをいただけたかと思います。原事務局長、どうもありがとうございました。
それでは、引き続きまして本日の議題「（４）今後の検討方針について」というところであります。まず資料６に基づきまして、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）
承知いたしました。それでは、資料６をご覧いただきたいと思います。「今後の検討方針について（案）」という形で記載させていただいており。参考資料５も併せて見ていただければと思いますが、前回、親の検討会におきまして、今後検討が必要な論点という形で医療事故に係る調査の仕組み等についてと、診療行為に係る無過失補償の仕組みについてという２つのテーマにおいてそれぞれ論点を事務局から提示させていただきまして、「今後の検討の論点案」を御議論いただいたところでございます。
その結果、検討部会でそのうちの「医療事故に係る調査の仕組み等について」の論点部分を、本日の資料６の検討事項のところに記載させていただいておりますが、これについては更に「医療事故に係る調査の仕組みのあり方について」と、「再発防止のあり方について」という２つの柱の中でそれぞれ更に小項目の論点を記載し、御議論いただくという形で記載させていただいております。
なお、この「医療事故に係る調査の仕組みのあり方」につきましては、前回の親検討会でなかったものとして、「調査を行う目的について」という項目を事務局の方から追加させていただいた形になっているところでございます。
この「医療事故に係る調査の仕組みのあり方」、また「再発防止のあり方」、それぞれ多様な論点があり、これらの議論を一括してやっておりますと話が行きつ戻りつということにもなる可能性が高いものでございますから、事務局としましては検討方針にも記載させていただいておりますように、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から、更にはその中の調査を行う目的についての辺りから、すなわち、上から順に検討する項目を絞って御検討いただければと思います。
勿論、それらの検討項目は、完全に独立した事項ではないということも御承知しており、若干他の部分と混ざった御議論になるということは承知しておりますが、検討の方向性として上から順に検討していかせていただければということが事務局の提案でございます。
今後の検討方針についての説明は以上でございます。

○山本座長
ありがとうございました。ということで、論点相互に関連性があることは間違いのないところではありますけれども、議論をできるだけ前に進めていく工夫として、論点を少しずつ区切って進めていきたいということでございます。この点について御意見をいただければと思います。
どうぞ。

○加藤構成員
加藤良夫です。
木村参事官の方から資料１に基づいて冒頭この検討部会の開催要項についてお話がございました。検討課題として医療事故に係る調査の仕組みのあり方というのが１つ、再発防止のための仕組みのあり方、こういうふうに大きく課題が書かれていました。
確認なのですけれども、調査をするという仕組みの大前提は、医療事故に関する情報がある程度きちっと集約される、言わば医療事故の情報収集ということ。言い換えれば報告の仕組みというものが極めて大事だろうということは、大前提としてまず認識しておかなければいけないだろうと思っているのです。
その上がってくるもの、それがそもそも上がってこないということでは調査の仕組みという話にならないという論理的な関係があるからであります。そのことを前提に確認していただいた上でということになりますけれども、調査を行う目的ということについて言えば、多分ここに参加されている構成員全員既に一致していることだろうと思います。すなわちそれは安全な医療、質の向上、そういうものをつくっていくためには事故から学んでいく必要

がある。事故が起きても社会的にきちっとそれを集めるところもなく、分析もされず、そして放置されているということでは到底医療の質の向上や安全につながっていく文化は育っていかないということが基本的な認識だろうと思うのです。

その意味で医療事故に関する情報というのは、これまでのさまざまな事例が示しているように、どうしても下の方に沈んで沈殿する傾向がある。それをいかに浮かび上がらせてきちっと収集し、分析調査していけるのかということであって、その目的は端的に医療の質の向上、安全のために事故から教訓を引き出して医療現場に生かすということに尽きていると思っております。もし御異論があればディスカッションしたいと思います。

○山本座長

今の加藤構成員の御意見は、この検討方針は今のような形で検討していくということについては御賛同いただいた上で、具体的に調査を行う目的についての御意見をお述べになられたということでしょうか。

○加藤構成員

はい。

○山本座長

ほかに、今の加藤構成員の御意見に関連してでもよろしいですし、松月構成員、どうぞ。

○松月構成員

看護協会の松月でございます。

今、加藤構成員の御発言の中にございましたように、私は、現場で長い間患者さんや御家族の方々とお話をしてまいりました。医療機関に対する不信感の前提にあるものは、この病院で本当に大丈夫なのか、この病院は本当に医療事故を隠さないできちんと調査や分析をしてくれるのかということなのではないかと思いました。根本的な問題は、そのような調査・分析の実施が日本の国全体で保障されていないということにあると思います。医療には限界や不確実性もございます。けれど、それをありのまま真摯に話してもなかなか納得いただけないというのも事実でございます。私は日本中の各医療機関が死亡事故だけではなく、重大と思われる事故を届け出て、調査・分析する体制作りを推進することが求められているのではないかなと思っております。現場で沢山の患者さん、御家族の方、様々な事例の対応をし、そのように実感しております。

○山本座長

ありがとうございました。

樋口構成員、どうぞ。

○樋口構成員

私もこの検部討会に参加させていただいて光栄だと思っておりますが、今後の検討方針についてこういう事故、つまり何か医療事故があった場合にそれをどうやって調査していくか、目的としてどういう形で再発防止を図っていくかということで、一つひとつ項目を挙げて丁寧に精査していくというやり方を取るのであればそれはそれでと思っておりますが、２点だけその中で時間が限られているのでできることとできないことがあるとは思いますので、できる範囲で結構です。

１つは、私自身は前の大綱案の検討会にもたまたま出させてもらっていて、今、原さんが御説明された日本医療安全調査機構の方の運営委員会の座長も務めさせてもらっているものですから、そういう一種のバイアスはあるという前提でお聞き願いたいと思いますが、あの大綱案ができて、一旦、我々は期待したわけです。第三者機関を１つどんなに小さくてもいいからつくったらいいではないかという話だったわけですけれども、ぽしゃってしまった。しかし、こうやって復活の兆しがあって本当にありがたいことだと思っていて、そのときと例えば今日の会議で、勿論メンバーも違っていますけれども、オブザーバーに例えば消費者庁の方々もいらっしゃる。勝手にここの表で見ただけなので私はわからないのですが、たまたま昨日の報道によれば、消費者庁では事故調の委員会というのをつくるというので、今年中にも何か法案を出すという報道になっている。それが仮に正しいとして、先ほど飯田先生がおっしゃいましたけれども、消費者事故だってそれを全部扱うような事故調などは実現不可能に決まっているのだけれども、一体どういう形でどういうものをつくろうとしているのだろうかと。

消費者事故と一般に言われているものと医療事故はやはり違う面も随分あるのです。だから、医療事故は消費者事故調というものとまたちょっと違ったものをつくった方がいいというような議論をここでやったらいいのではないかというのが１つなので、消費者事故調の話も私だけしか知らないのかもしれませんが、聞かせていただけないだろうか。オブザーバーとしてせっかく参加してくださっているならばそれもお願いしたいというのが１つ。

２つ目は、そこでモデル事業というのを今でもやっているのですが、あれは５年ぐらいでやってやはり法制化という話がなかなか難しくて、しかし、その後、どっこい死んでないというか、私も本当にその意味では感動しているのです。

１つは、加藤良夫さんが何度も繰り返しここでもおっしゃったように、大綱案のところに書いてある

のですけれども、つまり遺族の願いというのは、そういう医療事故に当たってしまうわけです。不運としかいいようがないのですけれども、不運ではやはり済まないだろうと。真相を明らかにしてほしいという願いと、同様の事態、同じようなことは繰り返してもらいたくない、再発防止という願いと、医者の願いは全く一緒です。医療者だってとにかく事故を起こしたいと思って医療をやっている人はいないので、そうすると、それが一緒になってとにかくこれは何とかしようよという形のものをやってきているのですけれども、モデル事業の時代と今の医療安全調査機構では幾つかの違いがあるのです。

１つは、あのときだって医療界は相当に支援をしてまとまってやってくださったのだと思うのですが、今はとにかく機構というのを立ち上げて、既に 19 学会で一応予定よれば医師会から病院会から参加して、とにかく医療界全体として何とかしないといけない。１つ駆け込み寺としての第三者機関をつくっておかないと、有賀さんが言うように院内調査委員会が立ち上がってそこでちゃんとやってくださいよという遺族と病院との関係ができていればそれはそれでいいのです。しかし、そうではない場合がある。そうでない場合について、まさに全体の安全の仕組みとして１つは小さく生んで大きく育てるというようなことでもいいから、とにかく第三者機関というのを１つつくっておくと、患者にとっても医療者にとってもそれはいいのではないだろうかという話で、今後は看護協会とか薬剤師会の人や何かに、学会も 19 学会どころではなくてもっとたくさんの学会に社員になっていただいて、検証作業というのをやろうとしているのです。

そのころと違ったもう一つ大きなものは、厚生労働省の関係では医療機能評価機構というのもあって、そこの方も運営委員会にも出てきていらっしゃいますし、それだって医療安全のための機構ですから。一番大きいのは患者の代表の方も今度は入っていただいてもう既にやっているのですけれども、そういうところで工夫しているのです。

そこで最後のところへ戻るのですけれども、その数は小さいかもしれないけれども、私が見聞している限りは、それに関係しているいろんな地域の実際の事故調査に当たっている、先ほど原さんが説明した評価委員の方などは本当に手弁当でというか、とにかく少ない時間を何とか捻出してみんなで集まって、真剣にこの事故はどうして起こったのかというのを議論しているのです。

あれを例えばここで、この真ん中でシミュレーションで 30 分ぐらい調査委員会の模様を仮名で具体例を基にしたようなものを１回やらせてみてくださらぬだろうか。それをいろんな人がこんなことをやって真面目に医療者たちがやっているのだということを、こういう機関だったらどこかに１つぐらいはあってもいいねということを見せていただけるような機会が、先ほどの原さんの御報告は非常に簡潔にしてあれなのですけれども、やはりこういうのがいろいろ流れていますよという話だけなので、現場の雰囲気を伝えるようなものをこの場でうまくやれるかどうかわからないのですけれども、やっていただけたら傍聴の方などもいらっしゃるわけだから、特にメディアの方がそういうのは非公開でやっているわけですから、シミュレーションとしてそういうのを 30 分だけでもやっていただけると、こういう真面目な議論が行われていて、しかもそういう議論の中でも医療事故はなかなかわからないのだなと、解剖してもわからない、しかし、そういう人たちが集まって結局まだ今の医学ではわからないのだなということが出てくれば、遺族はそれなりにはやるだけのものはやってもらったということで納得もするというのも先ほどのデータには出てきているはずなのです。みんな遺族に有利なデータが出てきたからよかった、納得したという話ではなくなっているので、そういうことも入れていただければ助かるという、ありがたいと思っているということです。

○山本座長

ありがとうございました。

済みません、２点の御提案というか御意見。消費者庁の方から御説明をいただきたいということと、そういう具体的な例に基づくシミュレーションというかプレゼンテーションというか、そういうような機会があったらいいのではないかという御提案だったかと思います。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）

ただいま２点の御提案あったことについてでございますけれども、まず１点目の消費者庁の件でございますが、実は親検討会の最後、すなわち第４回目の検討会が 12 月 22 日に開催されたところですが、そこでまさに消費者庁の方からお越しいただきまして、今回の事故調についての現状と今後の方針について御説明いただいたところでございます。本日はオブザーバーとして来ておられますので、また改めてこれについては御報告させていただきたいと思います。

２点目のより具体的なシミュレーションなどのようなものでございますが、これにつきましても事務局で改めてどの程度できるか今はわかりませんけれども、なるべく前向きに検討させていただきたいと思います。

○山本座長

御報告をいただければと思います。
それでは、飯田構成員、どうぞ。

○飯田構成員
まずこの検討部会ができたことに感謝申し上げます。私はいつも事故分析、再発防止と有責、無責あるいは過失、無過失補償に関しては別の枠組みにしなければならないということで申し上げましたので非常にありがたいと思っています。
今、加藤構成員、樋口構成員からお話があったのとほとんど同じ意見です。ただ、目的は同じなのですが、議論しているうちに中身が変わっていってしまうことを危惧します。この検討部会だけではないのですが、勿論、患者・家族の納得・安心も大事なのですが、私たち医療従事者の納得・安心はかなり置いていかれているのが問題になっています。勿論、医療事故を起こすこと自体が医療従事者の責任あるいは過失があると思うのですけれども、そうではないものがかなりあるという事実があります。したがって、先ほど来、お話があったように情報収集、きちんとした情報を出すためには安心してデータを出せる状況にしていただきたい。これをどういうふうに扱うかということ自体がかなり大きな要因になりますので、そこもきちんと御議論いただきたいと思います。
そして、私たちも安心して納得していればいい医療ができますから、結果として患者さんにはいい医療が提供できます。ただ、事故を起こした後もきちっとした分析ができればそれが再発防止につながりますので、是非お願いしたいと思います。趣旨は全く賛成です。

○山本座長
ありがとうございました。
それでは、豊田構成員、どうぞ。

○豊田構成員
樋口委員の方から具体的なシミュレーションのようなものということで御提案があって、私はそもそもそういうことを検討会のような場で行うのは不可能だと思っていたのですが、発言していただいて是非お願いしたいと思いました。
実際に私は、産科医療補償制度の原因分析委員会に参加していて、そういう場に参加しなければ医療者側の思いを理解できなかったのではないかと思う点がすごくあります。産科医の先生方と助産師の方と弁護士の方と有識者の方々で構成されていて原因分析を行っていくのですが、どのように話し合っていくのかが患者側には全く見えない世界ですけれども、決して甘い方向に議論するということではないですし、御自分の勤務しているところの状況しかわからないということは先生方もあると思うのです。産科の場合、いろんな大きさの分娩機関があって、そういう中でこんな現状なんだということを先生方も知ることになり、私たちも知ることになり、その中で分析していくと、やはり互いの事情を知っていくという意味では、これはやらないより絶対やった方がいいということに皆さんが気づかれると思いますので、是非何かそういうことが私たちにわかるような形で伝えていただける場面があるといいのではないかと思いました。
そもそもすべてをやるのなどは無理だという議論が出てしまえば本当にそれで終わってしまいますが、小さくても１つずつやっていくことが大切で、多分モデル事業もそうして少しずつ積み上げてきたと思います。それでもこんな数では全然足りないのではないかという話はたしかにそのとおりかもしれませんが、そういう考えを持つのではなくて、一つひとつ積み重ねていくことによってわかることはあると思いますので、是非そういったところを見ていただければ、医療者の皆さんも患者も方向性が一緒だということがわかりやすくなると思いますので、是非何かそういう場面をつくっていただけたらと思います。

○山本座長
ありがとうございました。ほかに。
それでは、山口構成員、先にお願いします。

○山口（育）構成員
この調査の目的のところですけれども、私たち 22 年間電話相談を日常の活動の柱にしてきまして、これまで５万件を超える電話相談を患者さん、家族から受けてまいりました。その中に「納得いかない結果になった」という御相談があって、今回の内容とも関係するのかなと思います。なぜ納得できないのかというと、「十分な説明が受けられなかった」、あるいは「説明を受けたけれども、それについて理解ができない」、あるいは「結果に納得できない」。そういった場合に、中立的な意見を求められる場がないのが現状だと思います。
そうすると、今どういうふうにして第三者の専門家の意見を聞く方法があるかというと、弁護士さんを介して、その弁護士さんのつてやつながりがあるところの協力医の意見を聞くことになります。そうすると、その協力医が匿名であったりとか、あるいは単独の意見しか聞けないというのが現状です。中にはエビデンスなどが確立できていなくて、本当だったらドクターによって意見が違う場合もあっても、その１つしか聞けないということで、結局は納得に至らないということも多くあると感じています。

今回、中立的な第三者の意見ということで、私は是非複数の専門家の意見を求められる場が必要ではないかと思っています。そういったときに、どうしても現状では専門家によって意見が異なる場合が結構あるのということや、グレーゾーン――結果的に原因究明ということが目的にありますけれども、究明できないこともあるのだということを私たち患者側も知っていくことが、これから冷静な医療を築いていく上ではとても必要なことではないかなと思っています。だとしたら、目的の中にそういう国民の冷静な医療の参画というようなことも１つあるのかなと思いました。

その次の議論になるのかもしれないのですけれども、医療事故という言葉自体も定義が非常に広くて、今回の議論のときに有害事象全部を対象にするのか、死亡した内容に限定するのか、それとも、これもこれから皆さんと議論していく内容なのかについても最後に確認させていただきたいと思います。

○山本座長

今の最後の山口構成員の意見はいかがでしょうか。

関連することですか。どうぞ。

○有賀構成員

今の御質問に関連して、結局分析的に書きますと資料６の検討事項が並ぶわけで、逐条的にやっていかないという考え方はあり得るとは思うのですが、どなたかもおっしゃっていたように、これは全部独立事象ではありませんね。先ほどの医療安全調査機構のお話の中にも出てきたように、全体の話を聞くと範囲は何なのかということが具体的になるわけです。ですから、私は先ほど始まって間もなくのときに発言しましたように、こういうふうな仕組みについて提案している各種の団体の方たちに、それらの方たちが具体的にやっていますので、だから、具体的にやっている内容から見るとそうか、対象はこうなんだということがある程度わかるわけです。

今回の医療安全調査機構についてはまだ今後の問題がどうもありそうだということもわかったのですけれども、それにしても剖検ということでいけば解剖事例だということがわかるわけです。比較的抽象的にこういうふうなものというよりは、むしろ具体的にこのようなことについて取り組んでいろいろと言っておられるような方たちに来ていただいてお話しを聞くと、それが対象なんだということにもなり得ると思うのです。ですから、私はむしろ仕組みについて提案している人たちに、今のようなことも含めて発言していただく。それを集積すると、この場所での意見のそれなりのコンセンサスに至るのではないかなと思う次第です。

○山本座長

先ほどの山口構成員の質問についてはいかがですか。

○木村大臣官房参事官（医療安全担当）

まさに今、有賀構成員からのお話のことと同様のことを御回答させていただこうかと思っていたわけでございます。次回以降、関係団体等の方々にはいろいろな御提言があることは承知していますから、その方々をお呼びしてお話を伺う。その中で、目的あるいは対象範囲をどこまでにしたらいいかというようなことも併せてお伺いしていく、そのような方針のもとでまずは議論のための情報提供をさせていただいたと思っております。

○山本座長

よろしいでしょうか。

では、宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

本会の目的というのが医療の質の向上と医療の安全を目指していく。これは大変にそのとおりであって、私も大賛成です。そのための事実関係がどうであるうかということを正確にくみ取る必要がある。そのときにどうしても問題にならざるを得ないというのは、刑事司法との関連性の問題ではないかと思っています。

先ほど飯田構成員の方からも医療者の安心・安全というのはどうなのかということなのですけれども、項目の中で確かに捜査機関との関係についてということがあるのですが、最終的にそれがどこに向かっていくのか。最終的に刑事司法、刑務所に行きなさいとかそういうところまで行ってしまうのかということを考えるときに、どうしてもそれとの関連を抜きにしてこの医療の安全というものを達することはなかなか難しいのではないか。

例えば民事法ですと、失火責任法などというのがありまして、故意と重過失だけが損害賠償の対象になる。普通民法ですと、過失があれば損害賠償の対象になるのですけれども、失火に関しては故意と重過失だけが損害賠償の対象になるというような法律があるということを考えると、医療の場合においても、例えば故意と重過失は刑事司法に行ってこれは仕方がないということはあるとしても、軽過失に関して処罰の対象にするというよりも、むしろ損害賠償なり補償ということをきちんとした上でその事実の内容がどうであったのかということを正確にくみ取るために刑事司法の免責ということがあってもいいのではないかということも含めて、そういうことも検討の対象、今後のあり方、正確に事実

関係を吸収するということを考える上では、そういうことも対象になったらいいのではないかと考えております。これは私の意見です。

○山本座長
御意見伺いました。
山口委員、どうぞ。

○山口（徹）委員
今のお話に関連しますけれども、この医療安全調査機構がやっています事業も、医師法 21 条で届け出た事例については対象になっていません。したがって、最初の総合調整医が受けるときに一番気を遣っている点は、医師法 21 条に相当する事例かどうかで振り分けているところであります。医師法 21 条に沿って警察に届けられた事例については、この機構での検討の対象に入っていません。
その意味で言いますと、今、医師法 21 条で届けられて司法解剖に回されますと、解剖の結果も病院は知ることができません。したがって、本当にちゃんとした検討をして医療安全に最も役立たせなければいけない事例については、実はそれを検討する材料、すなわち解剖結果すら入手できないことが現状にあるわけです。従って、この 21 条の問題も含めて検討しないと、調査の範囲が非常に偏ったものになるでしょうし、医療安全という面から言うと、そこが一番医療安全の大きな重要なパートだと思いますので、どこかでこの問題も含めて検討していただきたいと思います。

○山本座長
鮎澤構成員、どうぞ。

○鮎澤構成員
実は私も樋口構成員と同様、私的懇談会と位置づけられている３年前の検討会のメンバーです。改めて３年経ったところでこうしたことが検討されることになったことは本当にうれしく思っていますし、御一緒させていただくことをありがたく思っています。
この３年の間にそれでもいろいろなことが進んできました。その大きなことの１つが、医療現場の院内の事故調査のあり方だと思っています。モデル事業等も通してさまざまな検討のあり方、調査のあり方にそれなりの雛形ができ上がる、標準化が進んでくる、そんな中で、３年前とは違うレベルでいろいろな調査ができるようになってきたし、医療現場の人たちは誠実に事故を調査し、患者さん、御家族、御遺族に向き合おうとしておられる。大きな進歩があったのではないかと思っています。
ただ、その中で今も御議論あったように、誠実に向き合うとする中で医療従事者は大変不安な思いもしているのです。21 条の問題もしかり、例えば事故が起きる、さあ調査と言った瞬間、もしかしたらこれは将来証拠の隠滅と言われるのだろうかというような思いすら心をよぎったりすることになります。
これから大きな社会制度の中で議論されていくことになるでしょうけれども、その手前のところで現場の事故調査、院内の事故調査がきちっとしたものでなければならない、このことは恐らくどなたも異論がないことだと思います。その現場の事故調査に当たる医療従事者、その他の皆さんが不安なく調査に当たれるように、今皆さんが心に抱えているさまざまな不安を一つひとつ丁寧に吸い上げて解決していっていただくことはとても大事なことになると思っているので、是非その辺りを吸い上げていただくことを全体を通してお願いしていきたいと思います。

○山本座長
ありがとうございました。
どうぞ。

○本田構成員
読売の本田といいます。
この検討部会は初めての参加なのですけれども、私自身は乳がんの患者で、実は手術を受けた際に一度術後すぐ３か月後に局所再発をしたということで手術に不信を持ったことがあって、そういう経験から実は医療というのはとても不確かで、わからないこともとても多いのだということを、私は記者という立場でしたので主治医とは違う、また第三者の全く違う自分が信頼している取材を通して知った先生にいろいろ説明を受けてすごく納得できた。それでまた主治医への信頼感も勿論ずっと保っているということがあるのですけれども、そういう意味では何かあったときに当事者同士でちゃんと話し合える、理解し合えるという状況であれば全然いいのですけれども、何かちょっと不信を持ってしまったりとか、何かのときに何かできるという第三者機関があるということはとても重要だと思うので、この議論をちゃんと進めて、何かの形できちんと国民に提示していくということが必要だと思っています。
その際にいろんな議論、皆さんの御意見は一つひとつもっともだと思っていたのですけれども、この目的というところで皆さんおっしゃっていたことに加えて、私は山口構成員がおっしゃったような国民の冷静な医療への見方ということを促進するということもとても大事だと思いますし、あと１つは、国民の患者・家族、勿論、医療者もですけれども、

また患者・家族になる可能性のある国民も理解ができるというか、そういうことも視点として入れていってほしいなというのも感じています。
そういう意味でも、なかなか難しいのかもしれませんけれども、樋口構成員がおっしゃったような、医療者が真摯に向き合っているのだということを具体的に示すというのも、そういう取組みがあってもいいのかなと思ったのでお願いしたいと思いました。

○山本座長
ありがとうございました。
中澤構成員、どうぞ。

○中澤構成員
今の国民の見方ということに関連してなのですけれども、今、まだ都会ではわからないのですけれども、地方ではかなり高齢化は進んでいまして、高齢化が進んだ場合に、非常に患者さんは死に近い状況で医療が行われています。ですから、そういった意味で死ということについての国民の認識がまだ一定のところまで行っていないところもあるので、これは時間がかかるかもしれませんけれども、非常に重要なことなので、それが今の冷静な見方の促進というところの中でも取り上げられていただければ非常にいいことではないかと思います。

○山本座長
ありがとうございました。
私の不手際で既に時間を超過しておりますけれども、かなりの程度、中身の御議論に既に入っていただいて、とりわけこの調査の目的あるいはこのような第三者機関の意義といったような点について、何人かの構成員の方々から御意見の表明をいただいたと思います。
また、医師法 21 条との関係についても幾つか御意見がございました。これにつきましては、恐らくこの検討事項、最初の丸の最後の辺りにある捜査機関との関係についてといったようなところで当然御議論の重要な対象にしていただくべき事柄かと思いますけれども、全体としましては、このような形で一応相互に関連性はあるという、有賀構成員から独立の事象ではないというお話がありました。それはそのとおりだと思われますけれども、ただ、一応はこのような形で区分をして、それぞれについて議論していく。有賀構成員から御提案がありましたように、いろんな意見を述べておられる方あるいはいろんな資料等、先ほど消費者庁というお話もありましたが、そういういろんな情報をインプットしていきながら、それぞれの項目についてとりあえず議論をしていって前に進めていってみるというような感じで、そういう意味ではざくっとしたというか、緩やかなものではありますが、こういう形で区分をして議論を進めていくということ自体については、よろしゅうございましょうか。今のような趣旨でということです。

○有賀構成員
だから、結局そういう意味では、行ったり来たりすることを自由にするということがないと膠着してしまうということです。

○山本座長
勿論、それは当然そういう前提であろうかと思います。一応の区分ということかと思いますけれども、そのようなことでよろしゅうございましょうか。

○山本座長
それでは、一応そのような形で次回以降進めさせていただくということで、そういたしますと、次回は、当面最初の方にあるのは調査を行う目的あるいは対象範囲と、今日もかなり御議論を既にいただいたところでありますけれども、更にこの辺り、ここが一番恐らくキーとなるところだと思いますので、その辺りから御意見をいただければと思います。
それに当たりましては、是非この場で今日のように活発に御議論いただくということは勿論大変ありがたいわけですけれども、もし事前に御意見をまとめていただくことが可能であれば事前に出していただいて、それを踏まえて議論をすれば更に有益なというか、議論を深めることは可能だと思いますので、できれば次回はそういうことですので、こういう事故調査を行う目的あるいは意義といったようなもの、既に今御意見をいただいた構成員の方も多くおられますけれども、もし事前にまとめていただければ、それを提出していただければ大変ありがたいということをお願いしたいと思います。
それでは、時間を超過しましたが、本日の議題はこれまでということにしたいと思いますが、最後に事務局の方からお願いいたします。

○宮本医療安全推進室長
今後の開催でございますけれども、構成員の皆様には既に半年分ぐらいの日程をお伺いしておりますので、これに基づきまして日程を決めましてまた御連絡差し上げたいと思います。
また、今、座長から御案内いただきました目的ですとか意義などに関します御意見についてですけれども、一旦ということでございますけれども、2月 24 日までにいただければ私どもの都合としては非常にありがたいということでございますが、それにとらわれることなくまた御意見いただければ結

構でございます。

〇山本座長
　どうか御協力のほどをよろしくお願いいたします。
　それでは、本日はこれで閉会をしたいと思います。長時間にわたる御議論、誠にありがとうございました。

（了）

第２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２－１
平成２４年３月２９日	

医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について

社団法人日本医師会

常任理事　高杉敬久

医療事故調査に関する検討委員会答申

医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について

平成 23 年 6 月

日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会

答　　申

本委員会は、平成 22 年 12 月 24 日に、原中会長より諮問を受けた「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」について、平成 23 年４月 15 日までに 5 回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり意見集約をみたので、答申いたします。

平成 23 年６月

日 本 医 師 会
会長　原中　　勝征　殿

医療事故調査に関する検討委員会

委 員 長	寺岡	暉
委　　員	有賀	徹
委　　員	石渡	勇
委　　員	岡井	崇
委　　員	小川	明
委　　員	奥平	哲彦
委　　員	畔柳	達雄
委　　員	児玉	安司
委　　員	堤	康博
委　　員	手塚	一男
委　　員	西田	芳矢
委　　員	樋口	範雄
委　　員	松井	道宣
委　　員	山口	徹

（順不同）

医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について

目　　次

Ⅰ　はじめに　‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥1

Ⅱ　提言本文‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥3

Ⅲ　補足説明‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥7

Ⅳ　おわりに‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥17

Ⅰ　はじめに

日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会（プロジェクト）」は、会長より「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」についての諮問を受け、以下のような検討を経て、ここにその基本的提言について答申をまとめ提出する。

医療事故対応に関する議論は、医師法第 21 条改正問題も含めて、これまで医療界は言うに及ばず、患者団体、法曹界、政官界、マスコミを包含した社会的な課題として、熱心に行われ、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が協議されるに至ったが、多くの議論とエネルギーが投入されたにもかかわらず、最終的な合意という点では不調に終わっている。ここで、これまでの議論をそのまま終焉させてしまうことは、医療界のみならず、社会にとって不幸なことである。日本医師会がわが国の医療において担う役割を考えるならば、これらの議論を再開し、さらに発展させていくべきであることは自明といえる。

本答申に至るまでに、平成 22 年 12 月 24 日から平成 23 年 4 月 15 日まで合計5回の密度の濃い検討を重ね、同時並行的にメール等による全委員からの意見収集と意見交換を行った。この間、3月 11 日の東日本大震災による国難とも言うべき未曾有の災害のために協議が一時中断されるといった止むを得ぬ事態が生じたが、ここに答申書提出に至った。

第1回（12 月 24 日）の検討会では、医療 ADR の基本的概念に関する解説と「受任率および合意率の高い茨城県 ADR 機関の活動－茨城県医療問題中立処理委員会」について報告を受けた。第2回（1月 27 日）の検討会では、「医療安全と法の役割」についてのレクチャーと「医療事故と刑事責任に関する日本産婦人科学会の見解」についての報告を受け、「医療事故調査制度についての考え方」（以下「考え方」）に関する各委員の意見について協議を行った。第3回検討会（2月 24 日）では、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」についての報告と「医療安全支援センターの現況」に関する解説を受け、前回に引き続き「考え方」について協議した。第4回検討会（3月２日）では、「医師法 21 条～周辺法規とガイドライン」について説明があり、ついで「考え方」のまとめに向けての協議を行った。第5回検討委員会（一部 TV 会議システムより参加）では、配布資料を提出した委員からの説明と、これ

までの議論を踏まえた委員長からの「医療事故調査制度についての提言骨子（案）」についての説明がなされ、最終的な意見集約に向けての協議を行った。全協議を通じて出された各委員の意見は、全てその趣意を提言本文に盛り込んだ。

本答申の目標は、国民が安心と信頼を持って医療を受けることができる医療提供を行うためには、われわれは如何なる基本姿勢で行動したら良いかの基本的考え方を示すことにある。わが国における医療事故対策の柱を、医療事故の真の原因究明・再発防止に努め、同時に医療現場が萎縮することなく誠実かつ積極的に医療に取り組むことができるような医療事故調査制度を自ら創設することにおいた。検討委員会における議論の基調として、次の論点が共有された。 ①医師の職業規範・自己規律とその社会的責務において事故の原因を究明し再発を防止する制度を自立的に構築・運営する。 ②医療事故は刑事司法の問題としない。 ③医療事故調査制度は第三者性が担保され社会から受け入れられる制度でなくてはならない。④本制度の創設は、受療者が行動する道を制度的に閉ざすものではなく、むしろ医療者と受療者双方に信頼関係が構築されるような安定した医療環境に繋がることを目標としている。

そのような医療事故調査制度の創設に向けた考え方について、下記の如く提言する。

Ⅱ　提言本文

1．基本的考え方

医療事故調査制度の目的は、医療事故の真の原因究明と再発防止である。

医療は如何に確実性を求めても不確実性が残り、一定の割合で生じる不幸な結果は避けることができない。しかし、医療の安全と医療の質の向上に努め国民が安心して医療を受けられる社会をつくるのは医療界の責務である。また日本医師会は、プロフェッショナル・オートノミーによる自浄作用の観点から、医療安全の制度を再点検することが大切である。

わが国の医療事故調査制度の柱を、「院内医療事故調査」と、医療界、医学界が一体となって組織、運営する「第三者的機関」とし、これによって、医療界は自ら定める職業規範の責務を果たすという点で、自律的かつ意欲的に医療の質向上に努め、国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制を築く。日本医師会には、最大の医療団体として、本制度の構築を主導・調整する責務がある。

2．全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する

- 全ての医療機関において、医療事故に対しては、迅速に調査し真実を隠すことなく報告するための委員会をその医療機関の責任のもとに立ち上げる。「迅速に、真実を隠すことなく」が大切なポイントである。再発防止の直接的担い手たる医療機関が、公平性の担保された形で自ら積極的に調査分析を行うことが重要である。
- この委員会が機能するためには、医療者・受療者間に信頼関係が構造化されていることが不可欠である。医療現場の構造とは、医療者と受療者、お互いの対立や理解不足、また協調の関係など全てを包括したものをさす。その構造の中に信頼関係がしっかりと組み込まれた状態をつくることなくしては、この委員会は機能し難い。
- 段階的に委員会の機能を捉え、1次段階 first stage として、平時の医療安全委員会を位置づける。これは患者満足度を含めた医療の質向上、有事への備えを目的とした常設委員会である。

- 2次段階 advanced stage としての有事の医療事故調査委員会は、医療事故が起こった時に迅速に発動させる委員会で、院内の委員と外部委員（専門委員、法律家、有識者）で構成される。この段階の医療事故調査委員会においては、死亡を含む問題の事態が生じた際の真の病態とその原因を究明し、再発を防止する趣旨から、死亡時画像診断(Ai)・病理解剖などによる分析を踏まえた調査を行い、院長に報告する。
- 医療機関（院長）は再発防止策を含め、調査結果を患者家族に報告する。本制度への取組はこの段階で留まることなく、再教育に努め、医療の質向上に努めなければならない。プライバシーの保護に配慮することは言うまでもない。
- システムの欠陥による要因を問わず、事故を個人の責任に求めることは避けるべきである。システムの欠陥には、医療機関の管理システムに欠陥がある場合と制度的な体制に欠陥がある場合がある。
- 医療関連死は警察に届け出ない。しかし、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は、警察へ届け出る。
- 小規模病院や診療所においては、医師会・大学等からの支援を依頼できる体制を築く。医療機関の責任を大きく求められることになるが、基本的考え方を踏まえた制度設計に拠り、国民の期待に応えなければならない。
- 「警察への届け出」を廃し、自浄的な措置を講ずるためには、この体制作りにしっかりと取り組むことが必要である。地区医師会－都道府県医師会－日本医師会の連携組織の構築、また他の医療団体と日本医師会との連携が基盤となる。
- 「院内医療事故調査委員会」の質を担保する一定の基準を設ける。日本医療機能評価機構など医療事故収集等事業への報告義務も検討課題であろう。
- これらの基本的考え方に基づき、その実施に向けて日本医師会、病院団体、医学会、大学ほかの参加により、実施に向けての制度設計を協議する専門委員会を立ち上げる。

3. 医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う

- 第三者的機関による医療事故調査は、医療行為に関連した死亡事例を対象とする。
- 「第三者的機関」は、医学的知見に裏付けられた公正中立な判断が可能な組織でなくてはならない。具体的には、現在の「一般社団法人日本医療安全調査機構」を基本に、日本医師会、日本医学会をはじめ医療界の関係団体が参加する組織を再構築し、かつ各都道府県には1箇所以上の地方事務局を、都道府県医師会の積極的な関与のもとに設置するなど、既存の組織と実績をベースに、一層の拡充・機能強化を図ることが有効と考えられる。
- 本「第三者的機関」は、院内医療事故調査委員会からの調査依頼を受付ける。
- 医療行為に関連した死亡で、院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」（当該医療機関において可能な限り調査分析を行ったにもかかわらず、その分析能力を超えるもの）と判断された事案は「第三者的機関」の地方組織に調査を依頼する。
- 解剖・死亡時画像診断（Ai）を含む調査・分析機能、人材、財源が現状では絶対的に不足しており、医療界挙げての協力的参画と、国からの制度的・財政的支援が不可欠である。
- 調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知する。
- プライバシーに配慮した上で公表はするが、警察・司法へは調査結果を通知しない。
- 患者・家族から本「第三者的機関」へ調査請求することも可能とする。
- これらの基本的考え方を踏まえ、「医療事故調査第三者機関設置検討委員会」（仮称）を早急に立ち上げる。

4. 医師法 21 条の改正を行う

- 医療行為に関連した死亡は医師法 21 条が対象とする「異状」に含めないことと

する。

- 医師法 21 条にいう「異状」の範囲は明確でなく、本条の罰則は廃止する。
- 医療行為に関連した死亡では、24 時間以内の届出義務を課さない。
- 医療行為に関連した死亡で、院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」（当該医療機関において可能な限り調査分析を行ったにもかかわらず、その分析能力を超えるもの）と判断された事案は「第三者的機関」の地方組織に調査を依頼する（再掲）。
- 医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪以外は、医師は警察に届け出る義務を負わない。医療事故は、医療者の責任において原因究明と再発防止を図ることとする。

５. ADR の活用を推進する

- 事故調査分析・再発防止対策への取り組みの前提として、受療者側と医療者側の対話を進めることが大事である。
- 日本医師会及び都道府県医師会は、ADR 的な機能を備えた保険制度を自ら運営し、多くの医療事故を自主的に解決してきた実績がある。
- 地域においては、県医師会が医療問題中立処理の場を提供し、当事者間の対話の推進と紛争回避に ADR が実績をあげている例もある。このように当事者間の対話を促す為の働きかけとして、医師会が ADR を推進することの意義は大きい。
- ADR は、地域住民、受療者がアクセスしやすい形であることが大切である。

６. 患者救済制度を創設する

- 過失、無過失を問わず医療に起因する有害事象について、患者救済制度を設ける。医師免責については、WHO の報告を踏まえて今後の検討課題とする。
- 一方で、医療側も厳しい自律的体制を明示することが不可欠である。

Ⅲ 補足説明

1. 基本的考え方

「はじめに」 参照

2. 全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する

(1) 院内事故調査委員会の意義

医療は如何に確実性を求めても不確実性が残り、一定の割合で生じる不幸な結果は避けることができない。不幸な結果が生じた場合、医療者は受療者に対し、その経過を真摯に説明すべきである。

そのため、医療機関は、平時から患者満足度を含めた医療の質向上に努めるとともに、有事への備えを目的とした常設の医療安全委員会(first stage)を組織し、万一、医療事故が発生すれば迅速に有事の医療事故調査委員会(advanced stage)を発動させる。医療機関の責任を大きく求められることになるが、基本的考え方を踏まえた制度設計に拠り、国民の期待に応えなければならない。

院内事故調査の重要性は、医療事故の原因分析もさることながら、調査分析後の再発防止の唯一の担い手が当該医療機関である点にある。たとえ、外部の第三者機関において調査分析、再発予防策の提言が行われていようとも、院内の医療安全活動が活発に行われなければ医療の質の向上には貢献しない。

一方で、院内事故調査は、身内による内部的な調査であることから、調査の質を担保するために一定の基準を設ける必要がある。医療機能評価機構の医療事故収集等事業などへの報告義務も検討課題であろう。

(2) 院内医療事故調査委員会の実施体制の整備について

2次段階(advanced stage)の院内医療事故調査委員会は、専門的な原因分析調査を実施するが、その調査には、公平性・中立性が求められることから、外部委員(専門委員・法律家・有識者)の応援が必要となる場合もある。

大学病院等の大規模な病院であれば、外部から専門委員を招いて事故調査をおこなうこともできるが、小規模病院や診療所においては、人員や費用の面

から、外部の委員を招いて事故調査を行うことは困難であり、医師会・大学等へ調査の支援を依頼できる体制を築くことが重要となる。そのためには、本提言で指摘するとおり、地区医師会、都道府県医師会、日本医師会の連携組織の構築が必要となる。

また、この段階の医療事故調査委員会においては、死亡を含む問題の事態が生じた際に真の病態とその原因を究明し、再発を防止する趣旨から、死亡時画像診断（Ai）・病理解剖などによる分析を踏まえた調査を行い、院長に報告する。

(3) 院内医療事故調査委員会と第三者的機関への調査依頼

院内医療事故調査委員会は、医療行為に関連した死亡について警察に届け出る義務はなく、後述するとおり、「医療関連死で死因究明の必要なもの」（当該医療機関の調査分析能力を超えるもの）について、第三者的機関に調査を依頼することになる。

もっとも、医療機関が社会的責務を果たし国民の信頼に応えるために、医療行為に関連した死亡について、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合、医師は警察へ届け出る。ただし、届出義務者の黙秘権にも配慮しなければならない。

(4) システムエラーと院内医療事故調査委員会

医療のシステムに起因する医療事故について、その真の原因を究明して再発を防止するための第一歩として、各医療機関の医療スタッフ自らがその原因の調査及び分析にあたることが望ましい。

一見ヒューマンエラーと思われる医療事故であっても、真の原因がシステムの欠陥にあることが少なくない。システムの欠陥には、医療機関の管理システムに欠陥がある場合（たとえば、看護師の夜間の巡回体制が徹底されていないために事故が生じた場合）や、制度的な体制に欠陥がある場合（たとえば、当直医が専門医でなかったために診断が遅れた場合）が考えられる。

システムに欠陥がある場合に求められるのは、院内事故調査委員会による原因究明と再発防止策の策定であって、医師個人の刑事責任の追及ではない。

３．医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う

(1) 「第三者的機関」について

「第三者的機関」は、医療者が主体となって医療行為に関連した死亡についての調査分析を行う専門的な調査機関である。現時点において、「第三者的機関」が調査対象とする事例は、マンパワーや財源を考慮すれば、死亡事例を優先せざるを得ない。

医療事故の調査・分析を行う「第三者的機関」は、専門的な医学的知見が必要となることから、日本医師会、日本医学会をはじめ医療界の関係団体が参加できる組織でなければならない。また、医療行為に関連した死亡事例について、警察への届出を廃し、自浄的な措置を講ずるためには、医療者・受療者がともに信頼を寄せられる公正・中立な組織でなくてはならない。さらに、迅速な対応ができるように、都道府県に1カ所以上の地方事務局を設置できるようにする。

これらをふまえ、どのような組織がこの「第三者的機関」として適切か、本委員会でも以下に述べるとおりの議論がなされた。

(2) 一般社団法人日本医療安全調査機構

まず、本委員会では、一般社団法人日本医療安全調査機構が「第三者的機関」を担うことについて検討がなされた。

一般社団法人医療安全調査機構の前身は、厚生労働省補助事業として平成17 年9月に開始した「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)であるが、このモデル事業は、社団法人日本内科学会を中心に38の医学会・歯科学会の協力の下、東京、愛知、大阪、兵庫、茨城、新潟、札幌、福岡、岡山、宮城の 10 地域において、計 105 の事例の調査を実施し、平成 22 年3月にその役割を終えた。この事業の成果は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業　これまでの総括と今後に向けての提言」(社団法人日本内科学会モデル事業中央事務局)にまとめられている。

モデル事業は、平成 22 年4月以降、一般社団法人日本医療安全調査機構に引き継がれたが、医療界、医学界全体の医療安全に向けられた真摯な取り組

みであって、高く評価されている。

しかしながら、一般社団法人医療安全調査機構は、平成 22 年 11 月の行政刷新会議ワーキンググループ「事業仕分け」において、交付される補助金が大幅に減額されるという事態に至った。第三者的機関による医療事故の調査は、医療事故の原因究明、再発防止に不可欠であるばかりでなく、医学の進歩・発展にとっても必要である。また、遺族にとっても、真の病態及び原因を知りうることから、同機構の意義を広く国民に説明する必要がある。

「第三者的機関」の創設のためには、解剖・Ai を含む調査分析機能、人材、財源の増強が必要不可欠であり、医療界挙げての協力的参画と、国からの制度的財政的支援が不可欠である。

(3) 医療安全支援センター

つぎに、本委員会では、都道府県及び保健所を設置する市・特別区に設置される医療安全支援センター（医療法6条の 11）が「第三者的機関」を担うことについても検討がなされた。

患者の権利擁護や情報開示が要請され、医療に関する相談件数が増加している昨今、医療安全支援センターが、患者の疑問や不安を解消する大切な機能を担っていることは高く評価された。

しかし、医療安全支援センターは、各自治体によって配分できる予算や事案が異なるため、同一水準での事故調査が困難になること、「第三者的機関」の役割を担うとすれば、苦情相談を中心に有意義な活動をしている現在の組織にとって重荷であること、などの指摘があった。

(4) 「第三者的機関」から警察・司法への通知について

本提言では、「第三者的機関」は、刑事責任の有無を判断する機関ではなく、医療行為に関連する死亡の真の原因究明と再発防止を目的とする調査機関であるため、警察・司法へは調査結果を通知しないこととした。

しかし、「第三者的機関」による調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知しプライバシーに配慮した上で公表するため、受療者がその判断で「第三者的機関」以外へ訴える途を閉ざすものではない。

本提言の検討過程では、故意・重過失の場合、「第三者的機関」が警察へ通知することを義務づけることによってはじめて、「第三者的機関」が通知しない事例について刑事司法の介入を防ぐことが可能となる（トレードオフ）、とする意見もあった。

この意見に対しては、「第三者的機関」が警察へ通知することを義務化したからといって、受療者から警察へ告訴する途は残されている。また、「第三者的機関」は、医療への刑事介入を防ぐことを目的とした制度でないことが、国民の信頼につながるという意見もあった。

(5) 医師の免責制度について

医療事故の原因を正しく分析し、再発防止に努めるためには、カルテほかの資料の提出や、関係者の事情聴取が必要となる。世界保健機構（WHO）のガイドラインにおいても非懲罰性が求められているとおり、関係者が安心して事故調査に協力できるようにするためには、医師の免責制度が必要であり、今後の重要な検討課題のひとつである。

4. 医師法 21 条の改正を行う

(1) 医師法 21 条の趣旨と沿革

医師法 21 条は、「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。」と定めている。

同条の立法趣旨は、死体又は死産児には、犯罪の痕跡をとどめている可能性があり司法警察上の便宜のため、また、病気の蔓延や薬物の拡散から社会を保護する行政警察の便宜のため、届出義務を課したものであると考えられている。

また、沿革的には、明治期においては行政警察機能と保健所機能は、共に内務省のもとにおかれていたが、昭和初期にこれらの機能が分化していった際にも、「保健所」に改められることなく「警察署」に届け出るという制度のまま存続してしまったものといわれている。

(2) 医師法 21 条の「異状」をめぐる解釈上の問題

「異状」の定義について、平成6年5月の日本法医学会の異状死ガイドラインでは、「基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが『ふつうの死』であり、これ以外は異状死と考えられる」とし、およそ医療過誤でなくとも、すべての「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」は異状死とされた。

その後、診療に関連した死亡事故において、医師法 21 条で医師が有罪となった都立広尾病院事件をきっかけに、「異状」死の定義について、活発な議論がなされるようになった。

まず、平成 12 年8月の厚生省(当時)国立病院部「リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成委員会報告書」において、「医療過誤による死亡もしくは傷害が発生した場合、またはその疑いがある場合には施設長は速やかに所轄警察署に届出を行う」というルールが定められた。ついで、平成13年4月の日本外科学会の「声明」によれば、「診療行為に関連した「異状死」とはあくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、及びその疑いのあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれない」とされたほか、多数の団体から様々な提案がなされた。

しかし、これらの医師法21条に関する解釈は、「異状」の解釈が過度に広汎であったり、届出主体は法文上検案をした医師とされているのに施設長が届出義務を負うこととされていたり、死亡のみならず傷害が発生した場合も届出が必要とされるなど、法律の条文から離れたフリーハンドのガイドラインであった。医師法21条に関するこのような解釈がつぎつぎに積み重ねられた結果、収拾がつかなくなってしまった。

また、平成 18 年3月、参議院において、厚生労働大臣及び警察庁刑事局長が異状死の判断は難しい旨の答弁をしていることから、本委員会においても、「異状」の再定義は困難であって、医師法 21 条と正面から向き合い、法改正せざるをえないことが確認された。

(3) 本委員会での提言について

医師法 21 条は、殺人や堕胎などの一般犯罪を検挙するきっかけとなるとともに、病気の蔓延や薬物の拡散から社会を防衛するために、異状死の届出義務の必要性は否定できない。

しかしながら、現行の医師法 21 条は、医療行為に関連した死亡を含めた「異状」死体を届出の対象としていると解釈されていることから(都立広尾病院事件最高裁判所判決)、医療行為に関連した死亡についてどの範囲で届出をすべきか医療機関で混乱が生じている。また、医療行為に関連した死亡について警察に届け出たとしても医学的な判断は困難であるうえ、刑事罰をもって届出を強制することは医師の黙秘権(自己負罪拒否特権)を侵害するおそれがあることも指摘されている。

そのため、本委員会では、医療行為に関連した死亡について、①医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪については所轄警察に届け出るが(ただし、届出義務者の黙秘権に配慮しなければならない)、②院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」(当該医療機関の分析能力を超えるもの)は、第三者的機関に届け出れば足りること、また、③医療行為に関連した死亡については、院内医療事故調査委員会の調査・検証プロセスを経ることになるため、24 時間以内に届出をするという時間的制限をはずすことなどを内容とする改正を行うことが適当であるとされた。

このように、医療行為に関連した死亡については、第三者的機関において医療者の責任のもと、原因究明と再発防止を図るべきことこそが国民の利益であると結論づけられた。

5. ADR の活用を推進する

(1) ADR とは

ADR とは、Alternative Dispute Resolution の略語で、通常「裁判外紛争解決手続」と邦訳される。

ADR には、申立人・相手方の双方が両者間の争いごとを第三者の判断に委

ねることを契約で定め、その第三者の判断に双方が拘束されるという仲裁（arbitration）と、和解あっせん人が申立人・相手方を調整・説得し、和解による解決を目指す和解あっせん（mediation）とがある。

医療事故が発生した場合に、事故調査分析及び再発防止の取り組みと並行して、受療者側と医療者側の対話が重要である。医療者側は受療者側の悲しみや苦痛を真摯に受け止め、医療行為の経過や医療の不確実性について十分な説明を行うことが求められる。

(2) 日本医師会医師賠償責任保険について

日本医師会医師賠償責任保険の制度は、昭和48年7月に発足して以来、医療事故による紛争が発生した場合に、率先してその解決にあたってきた。

日本医師会医師賠償責任保険において、保険引受会社は東京海上日動火災保険㈱ほか3社、保険契約者は社団法人日本医師会、被保険者は日本医師会A会員であり、日本医師会と引受保険会社との間で特別な協定がなされている。

この協定により、A会員の医療機関において医療事故が発生し、受療者から損害賠償の請求があれば、都道府県医師会が窓口となって紛争の解決にあたり、都道府県医師会において、賠償の必要があると判断されれば（賠償額 100万円以下を除く）日本医師会に付託され、医学関係学識経験者・法学関係学識経験者で構成される中立・公正な賠償責任審査会の審査により賠償の可否及びその金額が決定される。この決定を受けて、都道府県医師会は、再度、受療者の窓口となる。

このように、日本医師会医師賠償責任保険制度は、都道府県医師会の協力のもと医療者・受療者間の対話を促し、解決を促すというADR的な機能を有した保険制度であって、多くの医療事故を自主的に解決してきた実績がある。

(3) 茨城県医療問題中立処理委員会の取り組み

茨城県医師会における医療者と受療者の対話を促進する取り組みとして、茨城県医療問題中立処理委員会の紹介があった。

茨城県医療問題中立処理委員会の取り組みは平成 18 年から開始され、①

受療者側と医療者側が話し合える場を提供し、中立の立場で問題処理への支援を行うこと、②医療機関の責任の有無を判定したり、賠償額を決定する機関ではないこと、③弁護士、市民代表、医師会員の3名がメディエーターとなり、医療側と受療者側の話し合いを重視すること、などの特徴を有している。

茨城県医療問題中立処理委員会における申立件数及び応諾件数は、つぎの通りであった。

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	合計
申立件数	14 件	8件	14 件	13 件	49 件
応諾件数	13 件	8件	12 件	13 件	46 件

医療者も受療者側も申立にかかる費用は一切なく、約70％は2回の開催で解決に至っており、メディエーターは、和解案を示してあっせん的役割を担うこともあるが、あくまでも中立的な話し合いの場を作ることに全力を挙げているとのことであった。

医療者が受療者、その家族をはじめ、背景にいる人々に思いをいたし、真摯な態度で問題に対処する取り組みとして、本委員会でも高く評価された。

6. 患者救済制度を創設する

医療は不確実であり、一定の割合で有害事象が生じることは避けられず、医療機関に過失がない場合受療者は金銭的な補償が受けられず、不幸な結果を甘受しなければならないことになる。とくに一家の生計を支える者を失った場合、遺族の経済的困窮は著しく、それが医療訴訟を引き起こす要因となる場合もある。そのため、ニュージーランド、スウェーデン、フランスにおいては、医療に起因する有害事象について、患者を救済する制度を設けている。日本では医療機能評価機構において、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児について過失・無過失を問わず補償する制度が既に導入され実績を上げているが、本委員会では、診療科目を問わず、医療に起因する有害事象全てについて、患者救済の制度を創設することが検討された。

しかし、最大の問題は財源である。100 万人の死亡に対し1割が支給対象で

一律 3000 万円を支給するとすれば、3兆円の財源が必要になり実現は困難であるという意見があった。

もっとも、スウェーデンにおいては、日本円で年間 80 億～90 億円の財源で全医療を対象とする制度を運営している。日本の人口は、スウェーデンの 13 倍であることから、年間 1200 億～1300 億円あれば足りることになり、この程度の水準であれば、実現可能であろうとする意見もあった。

患者救済制度の導入を図りつつも、医療事故の再発防止に向けて、医療側も内部処分や再教育を徹底する厳しい自律的体制を明示することが不可欠である。

このような患者救済制度の創設について、本格的な議論を始めるよう提言する。

Ⅳ おわりに

本提言の医療事故調査制度は、医療事故を医療の担い手が自ら調査することを基本とするものであり、その目的は医療事故の真の原因究明と再発防止である。不幸にして起こった医療事故を医療者・医療界が自ら誠実・迅速に調査・分析し、その結果を医療業務の是正に反映させ再教育を徹底することで再発防止と医療の質・安全向上に努め、受療者との間でよりいっそうの信頼関係が構築されるよう努めなければならない。これによって国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制が築かれることを目指している。本提言は医療事故調査制度の基本的考え方を示したものであり、これにより日本医師会は速やかに本制度の具体化に向けて取組み、その医療安全活動を全医師会員・医療機関さらに全医療界に徹底することこそ重要である。

医師法 21 条の「異状」を巡る解釈上の問題は、医療事故が刑事司法問題化されたり、医療提供者が一方的な社会批判に曝されたりして医療界に萎縮医療その他の混乱さらには社会不安をも惹起した。本提言により、医療界の自律的な医療事故調査制度を創設すると同時に、医療行為に関連した死亡は「医師法 21 条」が対象とする「異状」に含めないことを柱とする「医師法 21 条」の改正を行うことを強く求めたい。

医療事故を巡る、医療を受ける人（受療者）と医療提供者（医療者）との関係改善のためには、医療事故調査制度の創設のみでは不十分である。ADR の活用と患者救済制度についての提言を加えた。

本提言により、国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制が築かれることを願ってやまない。

―以 上―

医療事故調査に関する検討委員会　委員

敬称略（順不同）

◎ 寺岡　暉（寺岡記念病院 理事長）

有賀　徹（昭和大学医学部救急医学講座 教授・講座主任）

石渡　勇（茨城県医師会 副会長）

岡井　崇（昭和大学医学部産婦人科教室 教授）

小川　明（共同通信社 編集委員・論説委員）

奥平哲彦（日本医師会 参与・弁護士）

畔柳達雄（日本医師会 参与・弁護士）

児玉安司（東京大学大学院医学系研究科 客員教授・弁護士・医師）

堤　康博（福岡県医師会 専務理事）

手塚一男（日本医師会 参与・弁護士）

西田芳矢（兵庫県医師会 副会長）

樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）

松井道宣（京都府医師会 理事）

山口　徹（虎の門病院 院長）

◎委員長

第２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２－２
平成２４年３月２９日	

日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会」答申に関するアンケート調査集計結果

社団法人日本医師会

常任理事　高杉敬久

「医療事故調査に関する検討委員会」答申に関するアンケート調査

集計結果

Ⅰ．調査の概要

(1) 目的

日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会が原中会長に提出した答申「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について(平成 23 年６月)」の内容につき、日本医師会として都道府県医師会・郡市区医師会から意見を伺い、問題点について検討し、意見集約を図ることを目的に実施。

(2) 対象

47 都道府県医師会、890 郡市区医師会　（計 937 箇所）

(3) 期間

約１ヶ月。

平成 23 年９月 14 日付で調査用紙を郵送し、10 月 15 日を締め切り日とした。（締め切り日に回答未提出であった医師会に対しては 11 月４日を最終締め切り日として協力を依頼）

(4) 方法

実施要領および回答用紙を対象宛に郵送した。本アンケート調査に先立って郵送した答申書「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」を一読し、回答用紙に記入のうえ、FAX または E-mail 等の方法により、日本医師会 事務局へ提出。

回答に際しては、当該医師会の医療安全担当役員が、できる限り医師会全体の総意に沿って記入するよう依頼した。

(5) 回収状況

937 箇所中、548 箇所　（47 都道府県医師会、501 郡市区医師会）から回収。

回収率・・・58％

Ⅱ．結果

設問ごとに次頁以下に示す。

なお、次頁以下の集計においては、各設問の【結果】の項目では、回答のあったすべての都道府県医師会、郡市区医師会の選択肢ごとの割合を表示し、その下には、都道府県医師会から寄せられたコメントをその主旨にもとづいて要約し、できる限り客観的に分類・整理して示した。

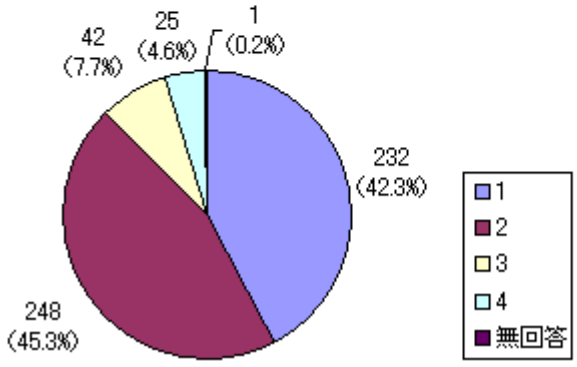
1 院内事故調査委員会の設置について(設問 1)

【設問1】
「全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する」(答申3頁)についてどのようにお考えか、以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. このしくみを進めるべきである
2. このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3. このしくみを進めるべきではない
4. いずれでもない

【結果】

回答番号	回答数	割合(%)
1	232	42.3%
2	248	45.3%
3	42	7.7%
4	25	4.6%
無回答	1	0.2%
合計	548	100.0%



■「進めるべきである」とした主な理由

○院内での徹底した調査究明、再発防止対策は重要。医療の最終プロセスとして、院内調査は当然。「平時の医療安全委員会」は大変意味がある。(京都、香川)

■改良すべき点、賛成意見中の問題提起など

【小規模医療機関への設置について】

○小規模医療機関、診療所では設置は困難、不可能。何らかの対策が必要。日医から具体的な方針を示すべき。(北海道、青森、岩手、福島、栃木、東京、長野、静岡、愛知、三重、大阪、香川、愛媛、長崎、大分、沖縄(一部意見))

○特に小規模医療機関では、医療法上の「医療安全管理委員会」で代用してもよい。(富山、鹿児島(新設は不要))

【 医師会(県・郡市区)・大学による支援について】

○院内委員会、地区医師会等の院外委員会の二段階の体制が必要。(岐阜)

○診療所、中小医療機関については、郡市区医師会、県医師会による支援、もしくはそれらに設置された委員会が対応すべき。(岩手、山形、長野、滋賀、兵庫、島根、岡山、広島、山口、徳島、福岡、佐賀、長崎、熊本、沖縄(一部意見))

○郡市区医師会から依頼があれば県医師会が対応できるシステムも必要。(熊本)

○郡市区医師会よりも、県医師会で対応すべき。（秋田）
○県医師会、大学などが Ai を含めて対応すべき。（千葉）
○特に日本医師会が総括的に指揮をとるべき。（新潟）
○医師会、大学による支援策の具体案を示してほしい。（静岡）

【調査の公平性・客観性について】

○事故発生時の委員会は客観性の面から、院内と院外の委員が協同で委員会を設け、設置場所は院内よりも医師会とすべき。（宮崎）
○身内の調査との批判を受けやすく、第三者による調査委員会設置を先行すべき。（鳥取）
○受療者側の信頼を得られるかが問題。得られなければ委員会機能は果たせない。（福島）
○公平性、中立性、調査の質をどう担保するかが課題。（新潟、静岡）
○事故当事者（医療者）の同席、不同意権などを確保して公正な調査をすべき。（和歌山）

【その他】

○設置を義務化すべきではない。（北海道）
○院内調査委員会はあくまでも医療安全対策の一環と位置づけるべき。（愛知）
○調査結果は司法の資料とはしない。その保証が必要。（愛知、大阪）
○医療「事故」調査委員会という名称に抵抗がある。最初から「事故」という印象を与えかねない。（大阪）
○可能な範囲で進めるべき。（山梨）

■「進めるべきではない」とした主な理由

【小規模医療機関への設置について】

○一人開業の診療所等では、委員会の設置は無意味、不可能。（神奈川、福井、奈良、高知）

【調査の公平性・客観性について】

○遺族からの信頼は得られない。県医師会で調査すべき。（宮城）
○明確な第三者からの説明でなければ遺族は納得しない。（群馬）

【その他】

○法制化されれば、開催しなかった場合に罰則も懸念。（神奈川）
○委員会の最終的な権限を担保すべき。捜査機関との関係も明確に。（奈良）
○委員会への患者側の参加も考慮すべき。（奈良）
○そもそもこの問題を選択式で質問するアンケートは如何なものか。（神奈川）

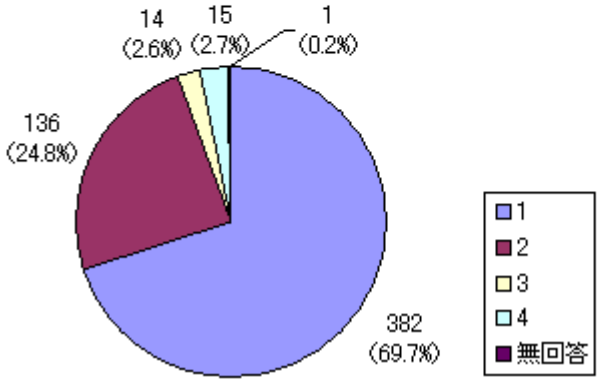
2 第三者機関の設置について(設問 2)

【設問2】
「医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う」(答申5頁)についてどのようにお考えか、以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. このしくみを進めるべきである
2. このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3. このしくみを進めるべきではない
4. いずれでもない

【結果】

回答番号	回答数	割合(%)
1	382	69.7%
2	136	24.8%
3	14	2.6%
4	15	2.7%
無回答	1	0.2%
合計	548	100.0%



■「進めるべきである」とした主な理由

○当事者に医療の有害事象を理解させることは難しいので、提言の実現を望む。(千葉)

○医療界、医学会が独立して専門的、客観的判断を下す必要がある。(東京、山梨、岐阜、愛知、香川、佐賀)

○警察届け出を廃し自浄的措置を講ずるためには、医療者・受療者双方が信頼できる公正、中立な組織を作らなければならない。(高知)

○医師法 21 条の改正が理想だが、まずは切り離して第三者機関の設置を進めるべき。大綱案の議論の際に賛同が得られている部分であり、もっと早く設置を進めるべきであった。(和歌山)

○院内調査委員会よりも第三者機関設置を急ぐべき。(鳥取)

○賛成。具体的内容についてもっと議論が必要。(愛媛)

○第三者機関設置のための検討委員会の検討過程では、十分な情報提供と会員への意見聴取に留意願いたい。(徳島)

■改良すべき点、賛成意見中の問題提起など

【構成メンバーについて】

○臨床医、病理、法医を中心としたモデル事業を基本に、日医、日本医学会など医療界の関係者で構成すべき。(茨城)

○きちんと意見を述べられる専門家の選出が難しい。(広島)

○原案の構成員では、被害者側からは隠蔽の疑念を抱かれかねない。(北海道)

○地方厚生局等の行政の関与を避け、委員構成には都道府県医師会が積極関与すべき。医師会の位置づけを具体的に示すべき。（富山、熊本）
○調査には法曹関係者も交え、法的強制力をもって警察介入ができないようなしくみとすべき。（神奈川）

【設置の仕方・構造・単位について】

○本部と地方支部の階層構造とし、実際の調査は地方で行うべき。（宮城）
○都道府県単位に設けるべき。（秋田）
○県単位では利害関係があり、公正・中立となりにくく、旧案のようにブロック単位が望ましい。（鹿児島）
○最大限、県単位とし、基本的には道州制で仮定される「州」単位で設置すべき。（広島）
○日医主導の組織として、医学専門家、非専門家の委員を招請するスキームを、予算的裏付けを含めて国に提言すべき。（兵庫、鳥取）
○地方事務局とは単なる事務局か、第三者機関として機能するものか、具体的な機能を示してほしい。（大分）

【検討の方法論】

○医師法 21 条の解釈の変更や刑法改正を同時に行い、権威を持たせる必要がある。（佐賀）
○第三者機関の中立性、法的拘束力を明確にしたうえで進めるべき。（奈良）
○原案の第三者機関と、第三次試案・大綱案の「医療版事故調」がどう違うのか明らかではない。むしろ、検察との関係に言及することなく医師法 21 条の廃止のみを打ち出している点は不安。故意、重大な過失以外は第三者機関へ届け出れば足りるとする改正案の実現可能性、方策を示したうえで提言すべき。診療科ごとに標準的医療水準を示すガイドラインの策定などが必要ではないか。（宮崎）
○勤務医や各学会の医師の意見も聴取することが大切。（沖縄（一部意見））

【調査結果・報告書の取り扱い】

○調査結果は、死体解剖保存法 11 条との整合性から、犯罪性がある場合を除き、警察・司法には通知しない。プライバシーに配慮したうえで公表はする。（茨城）
○調査結果は、再発防止のため当該医療機関、医師会へは通知するが、患者家族へは請求権のみを認め、全ての家族への通知は必要としない。（長崎）
○報告書は刑事、民事の訴訟には利用されないことを保証すべき。（茨城、愛知、大阪）
○報告書の正確性を担保するため、意見が割れた場合にはそれを明記すること、断定ではなく可能性の確率で表現すべき。（広島）
○事故調査報告書が患者側に利用される恐れがある。（福井）

【第三者機関の基本的なあり方について】

○医学的調査と法的責任、謝罪の問題の判定は別個の組織で扱うべき。（群馬）

○原因究明のみを調査する機関として、医師法 21 条の改正とセットで設置すべき。（滋賀）

○医療事故＝犯罪の可能性、という考え方から、死因究明へのシフトが必要（京都）

○不可抗力の事故の場合に訴訟とならないよう、医師の免責制度も設けるべき。（滋賀、島根）

○「謙抑的」などの曖昧な表現ではだめ。（長崎）

○第三者機関への報告は全例を対象とし、報告すべきか迷う余地を残すべきではない。（京都）

○人材、財源の確保、公平性の担保が具体的に示されることが条件。（山形、新潟、島根）

○第三者的機関として、「日本医療安全調査機構」が唐突に出されることは違和感がある。（兵庫）

○第三者機関が迅速に機能するかが重要。（北海道）

○航空、鉄道事故調査のように法律にもとづいて設置する委員会とすべき。（長野）

【第三者機関の役割・対象事案について】

○第三者機関への負担が問題。（東京）

○調査資料は院内調査委員会が作成し、第三者機関はそれを審査するにとどめ、権限を肥大化させないことが必要。（愛知）

○第三者機関の設置は、患者からの訴えまたは警察からの連絡によることとするほかない。（神奈川）

○対象事案は、院内調査で結果が得られなかった「再調査」に絞るべき。患者遺族のアクセスを自由にすべきではない。（新潟）

○第三者機関で受け付ける事例は、院内事故調査委員会、都道府県または地区医師会の医療事故調査委員会からの依頼事案とする。（熊本）

○民事責任も含めた内容を判定させることは疑問。第三者機関は刑事事件に相当するか否かを毅然として判断することが目的であるべき。（沖縄（一部意見））

【公正・中立性の確保について】

○医療界だけで構成する調査機関では、公正・中立性の担保、社会的コンセンサスの点で疑問。（埼玉、静岡、滋賀、福岡）

○医療界、医学会の自浄作用、専門性を発揮して事故調査に取り組むことは重要だが、中立性、透明性の確保が重要（京都、福岡、沖縄(一部意見)）

○評価機関そのものの妥当性、構成員の中立性、質の均一性の担保が問題であり、これなしに安易に進めるべきではない。（大阪）

○解析レポートは司法が介入する余地がないほどに緻密、厳粛で科学的に高い水準である必要がある。学問的解析能力の均等性を担保すべき。(沖縄(一部意見))

○処罰感情や先入観をもつ委員は入れるべきでない。（滋賀）

【モデル事業との関連性】

○診療関連死調査モデル事業の実績をフィードバックすべき。（滋賀）

○モデル事業の際と同様に運営費用の担保をするべき。（山口）

【その他】

○基本的に賛成だが、各県に設置する場合、財源が必要となる。（岡山）

○医療者の刑事責任追及ではなく、あくまでも科学的な再発防止のために必要。（和歌山）

○どのレベルで組織するかが重要。（福島）

○医療者と受療者の公平性を保てなくなった時、対立構造に発展することを危惧。（福島）

○患者家族からの調査請求が過多となる恐れがある。（島根）

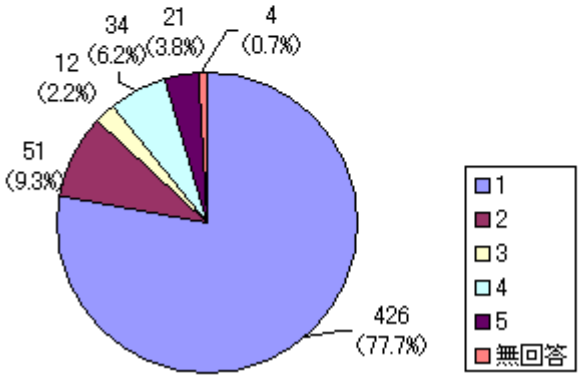
3　医師法 21 条の改正について(設問 3)

【設問3】
「医師法21 条の改正を行う」(答申5頁)についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1.　この改正を進めるべきである
2.　この改正案は、以下の点を改良すべきである
3.　全く別の改正案を練り直すべきである
4.　そもそも医師法21 条は現行のままでよい
5.　いずれでもない

【結果】

回答番号	回答数	割合(%)
1	426	77.7%
2	51	9.3%
3	12	2.2%
4	34	6.2%
5	21	3.8%
無回答	4	0.7%
合計	548	100.0%



■「進めるべきである」とした主な理由

○答申のように進めるべき。(秋田、茨城、栃木、富山、福井、滋賀、島根、愛媛、沖縄(一部意見))

○21 条が途中から拡大解釈されたことは明らかで、それが同条の曖昧さ、法としての不備であり、原案に沿って改正すべき。(山形)

○昭和 24 年の医務局長通知では、診療に関わる死亡は届出の対象ではないと判断されており、その後解釈が変更されたのであるから、法改正が望まれる。(福島)

○異状死の解釈はある時期に大きくぶれてしまった。本条は現状にそぐわず、犯罪性のない事例の警察届け出を義務づけていること、24 時間という制限を設けていることは疑問。(東京)

○「異状」の解釈は統一されるべき。故意や犯罪の可能性の判断は、院内調査委員会だけでは困難。(新潟)

○同条は医療事故死を想定したものではないので改正が必要。(岐阜)

○医療関連死を医学的知識の乏しい警察に届けることは、医療者、患者双方にとって不利益である。(香川)

○医療関連死を除外する。(長崎)

■改良すべき点、賛成意見中の問題提起など

【医療関連死の定義について】

○医療関連死は警察に届けるべきものではない。ただし、同条の廃止は医療界からの要望では無理で、

医療界外の世論が形成されなければ廃止は不可能。(広島)

○医療関連死は同条の異状死の対象としないことが大前提。適用事例を整理するため、同条に条項の追加が必要。(大阪)

○同条から医療関連死を除外する旨を明記すべき。しかし、同条の改正は困難が予想されるので、専門的な調査機関を早急に立ち上げ、実績をつくることが必要。重過失による事故以外は行政処分中心で対応すべき。(和歌山)

○医療関連死は「異状」から除外すべき。改正に際しては、議論をおこない、医療者側の納得を得つつ、国会議員、司法関係者への働きかけをしてほしい。(熊本)

○同条による警察捜査の流れを断ち切る、医療事故の業務上過失致死罪適用には重過失を要件とする、犯罪か否かは医療専門家が調査する、という樋口教授(東大法学部)が指摘される視点で改正すべき。(鹿児島)

○同条の改正は重要で必須だが、社会、法律関係者の理解を得られるよう、同条の解釈を元のかたちに戻し、故意や故意と同視すべきものを届け出対象とし、医療関連死は除外できる形に戻す努力が必要。(静岡)

【刑事・検察の介入について】

○提言の実現可能性は不明だが、大綱案の考え方(21 条に但し書きを設け、医療関連死は医療機関の管理者から第三者機関に報告する)でも実質的に不当な刑事介入は排除されるものと考える。(福岡)

○三次試案、大綱案でも同条の改正は困難とされ、検察側が謙抑的に対応することとなっていた。同条の改正ができなかった場合の対応についても検討しなくてよいのか。(宮崎)

○医療行為がすべて刑事訴追を免れるべき、という主張は社会が認めないだろう。(岡山)

【その他】

○改正は好ましいが、困難が予想される。医療行為中のすべての死を異状死としない考え方には無理がある。(鳥取)

○届け出の制限時間を第三者機関の調査報告まで延長する方向が望ましい。(鳥取)

○虐待、犯罪、医療者による殺人など、医師法 21 条が存在する意味も少なくない。21 条の撤廃よりも医療事故対応の「見える化」を進め、事故を刑事罰に直結させない方向性を主張すべき。(北海道(一部意見として))

○21 条では、殺人、堕胎、薬物等の不審死を扱い、診療行為の合併症として合理的説明のできない(医療関連)死は、別に条文を設けるべき。(長野、岡山)

○医療事故に係る死亡は 21 条の対象から除外。21 条の適用はあくまでも医療行為と関わりのある変死について届出をするものと限定すべき。(沖縄(一部意見))

○21 条自体は公衆衛生上も必要。診療関連死は警察ではなく第三者機関に届けるという、「迷わなくてよい法律」に改正すべき。(京都)

○「故意または故意と同視すべき犯罪」か否かは誰がどう判断するのか疑問。（山口）
○医療は結果責任を問われるもので、「一生懸命やった行為は裁かれるべきでない」という甘えは許されないが、同時に医療が万能でないことを国民、司法関係者に理解させる努力も必要。（北海道（一部意見として））
○21 条は現代社会に適用しにくい条文となっていることは確かだが、いきなり同条の改正を進めることは得策ではない。改正の議論は暫く棚上げし、自浄・自律の取り組みを社会に示すことで、同条の矛盾を訴えていくべき。（兵庫）
○事故を減らすために可能な限りの努力は必要。（山梨）
○改正は進めるべきだが、現時点ではまず、第三者機関を創設し、原因究明と再発防止を図ることが大切。（高知）
○５回の議論でまとめられた本答申には重要な論点がたくさん盛り込まれているので、まず 21 条の問題に絞って緻密に検討してはどうか。議論が性急すぎる。（沖縄（一部意見））

■「全く別の改正案を練り直すべき」とした主な理由

○刑法上の業務上過失致死傷罪から善意の医療行為関連する死亡、傷害を除外しない限り、医師法 21 条を如何に改正しても刑事責任の追及から免れることはできない。（佐賀）

■「進めるべきではない、医師法 21 条の改正は必要ない」とした主な理由

○21 条を改正する必要はなく、解釈をもとに戻せばよい。日本法医学会が臨床を無視した解釈を示したことに混乱の原因がある。（宮城（私見として））
○医療関連死は含めない、という解釈を定めることで、医師法 21 条を改正する必要はない。（千葉）
○法律に具体的な内容を定める必要はなく、また医療界全体が合意することも不可能。法改正よりも、細かな解釈を定め、死因究明の制度構築をすべき。（千葉）
○同条の日本語的な解釈からすれば、医師が異状と認めなかった場合は届け出なくてよい。法医学会、外科学会の解釈を改めるよう働きかけるべき。（神奈川）
○医師法 21 条には問題がなく、法医学会の提案、厚労省の通達が誤り。これを認めさせたうえで、司法界には同条の謙抑的運用を求めるべき。（滋賀（一部意見として））
○同条の文言変更に執着して時間を浪費すべきでない。政省令で解決可能。（滋賀（一部意見として））
○同条の制定目的や当時の状況を検証し、本来の解釈に基づいて運用し、異状死の定義を明確にすれば問題ないはず。（奈良）

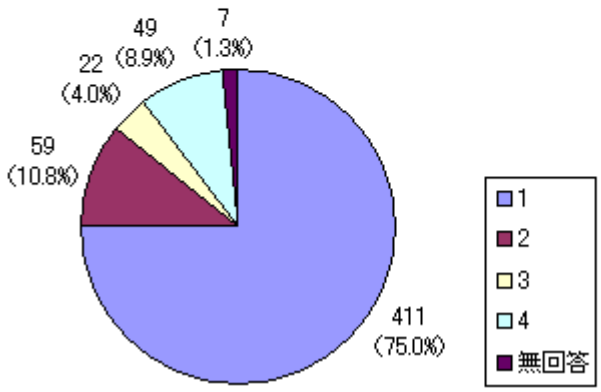
4 ADRの活用について(設問 4)

【設問4】
「ADRの活用を推進する」(答申6頁)についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. このしくみを進めるべきである
2. このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3. このしくみを進めるべきではない
4. いずれでもない

【結果】

回答番号	回答数	割合(%)
1	411	75.0%
2	59	10.8%
3	22	4.0%
4	49	8.9%
無回答	7	1.3%
合計	548	100.0%



■「進めるべきである」とした主な理由

○当地では ADR 研究会が早期から活動している。早期に整備すべき。(山形)

○事故の重大さ、内容、誤解と感情の破綻が紛争の原因となる。第三者を含めた紛争解決機関(ADR)の設置は必要。(茨城)

○迅速、客観的・合理的に解決するためには有用。(東京)

○医療者と受療者が対立せず冷静に話し合う場は是非必要。(山梨)

○医事紛争処理を円滑に進める有効な方策。(香川、佐賀)

■改良すべき点、賛成意見中の問題提起など

【既存の仕組みとの関係について】

○都道府県医師会で機能してきた従来の制度を生かし「医師会 ADR」として発展させるべき。勝ち負けではない、対話型の真摯な説明と理解こそが重要。(京都)

○ADR 的機能は、従来から日本医師会、都道府県医師会が行っているが、対話促進のために今まで以上に ADR が有効であるならば賛成。(神奈川)

○医事調停委員会こそが ADR 的機能を備えたもので、これまで果たした役割は大きい。ADR は原因究明ではなく紛争解決の手続きであり、医事調停委員会との違いは第三者性と透明性の点である。金銭的解決を除いた対話型の ADR として進めるべき。(福岡)

○日医医賠責保険も裁判外紛争処理としては重要。(富山、長野(「いずれでもない」の理由として))

○日医医賠責保険が究極の ADR である。これと各県の医療安全対策や医事紛争の委員会を機能させ

ていくことで ADR の活用に値する。（静岡）

○都道府県医師会の「医事紛争対策委員会」等のしくみを充実させることで ADR 機能を持たせ得る。（山口、佐賀、長崎、鹿児島、沖縄(一部意見)）

○医賠責制度との区分や位置づけの明確化が必要。（熊本）

○県医師会に提出された事故・紛争事案は、県医役員、各医会選出の委員、学識経験者、顧問弁護士、保険会社からなる委員会で検討し、その後当該医師、弁護士、損保会社が連携して解決にあたっている。このようなしくみを進めるべき。（愛知）

○都道府県の「医療安全支援センター」や医師会の相談窓口が有効に機能することも重要。（富山）

○医師会が ADR の機能を十分果たしている。（福井）

○事故調査委員会との協働が必要。（栃木）

○すでに同様のシステムを構築しうまく機能している医師会では､屋上屋を重ねることは有害となる。医師会に対して不信感のある地域では、第三者を入れた ADR は必要だが、弁護士に主導される恐れもある。（群馬）

【中立性・公平性について】

○医師会中心で設置したのでは、中立的立場を明確にできない。（青森）

○患者側代理人の参加が十分認められていない点など、中立性の観点から検討が必要。（山口）

○茨城県医療問題中立処理委員会を参考に､中立性を維持し､弁護士主導とならないようにすべき｡(岩手、新潟)

○弁護士の積極的関与に制限を設けるべき。（奈良）

○弁護士会等の ADR と医師会の紛争解決制度は全く異質であり、医師会主導であれば、ADR の活用は進めてよい。（大阪）

○弁護士主導のものより医師会主導の ADR の方がうまく運営されているようなので、こちらを普及させるべき。（岡山）

○公平な立場で医療者・受療者双方の説明を聞き、両者に誤解があればそれを解決するメディエーターを地区医師会、病院などに置くことは必要。（長野(「いずれでもない」の理由として)）

【構成員・仕組みについて】

○医師会として ADR への取り組みは必要だが、被害者救済の風潮の中で過度に医療側に責任を負わされることのないよう、慎重に進めるべき。特に公正、費用、負担、機能の問題を実践的に検討すべき。（三重）

○構成員については、専門医と中立の弁護士の二者、あるいは専門医に双方の弁護士を加えた三者構成のいずれかとすべき。第三者を加えるならば、厳正に中立な学識経験者とすべき。（三重）

○医師会主導とするならば、都道府県医師会レベルで専門委員会を立ち上げ、診療科ごとの委員、法曹界、有識者、患者・家族代表等を招請する組織づくりが必要。（兵庫）

○裁定を急ぐあまり議論や検証を簡略化しないよう留意。（奈良）
○医学的原因究明が十分尽くされ、感情論が先行しないしくみが必要。（熊本）
○医師会の恒久的な関与のためには担当者の確保が重要。取り組みの可否は医師会によって異なる。（香川）
○茨城や千葉の取り組みは素晴らしいが、人材確保等の点でどこの医師会でもできるものではない。（愛媛）
○医事紛争処理委員会の審議終了後の示談交渉を顧問弁護士だけでなく、医療メディエーターも加えることにより、交渉を円滑に進めている。（愛媛）
○法務大臣の認証を取得した ADR が相談・調停を進めることは、医師会版 ADR よりも患者側の納得が得られやすい側面もある。（千葉）
○医師会が中心となった ADR の活用を進めるべき。（徳島(「いずれでもない」の理由として)）
○第三者委員会が円滑に機能すれば、院外 ADR と重複し、院内 ADR が設置可能な医療機関では、院内事故調査委員会と重複する組織となる。（北海道）
○先進県の取り組みを細かく情報提供し、医療事故調査委員会に先行して機能できる体制を構築すべき。（宮崎）

【その他】
○死亡原因などに根本的な意見の相違がある場合には ADR は馴染まない。説明不足や誤解に基づく案件が ADR に適する。（宮城）
○医師会で ADR をやろうとすると、金銭的な問題に踏み込めない点が障壁になる。結局、最初から弁護士に任せることになってしまう。顧問弁護士に頼らない ADR では効果は限定的となってしまう。（島根）
○答申のように ADR の活用は進めるべきだが、案件の処理能力に心配がある。（秋田）
○当事者の同席の必要はケースバイケースで考えるべきではないか。（秋田）
○相談事業の確立と市民への啓発活動も重要。（佐賀）
○議員提案がされている「死因究明推進法案」についても日医で検討対象とすべき。（北海道）
○患者を納得させるためのツールとして利用されることは避けなくてはならない。（京都）
○院内の医療メディエーターは大いに問題。（福井）

■「ADR のしくみを進めるべきではない」とした主な理由、および ADR 推進に消極的なコメント

【既存の仕組みとの関係について】
○現行の ADR は両者の言い分を足して二で割る金銭的な解決が中心。当県では、医療安全・医事紛争委員会がその役割を果たしているので、ADR は必要ない。（岐阜(「いずれでもない」の理由として)）
○当県の医事紛争処理委員会は、日医、損保会社、顧問弁護士とうまく機能しているので、ADR の活用は考えていない。（和歌山）

○当県医師会の医事紛争処理委員会の対応で、今のところ問題ない。ADR は否定しないが、本当の意味での ADR は難しい。（鳥取）
○ADR はあればよいが、都道府県医師会が担う制度として位置づけるべきではない。できる所は取り組むなど柔軟な制度設計とすべき。（滋賀）
○すでに取り組まれている県医師会 ADR の有効性について事例を示してほしい。（滋賀）
○日医医賠責保険は都道府県医師会の協力のもとに、当事者の対話を促進し ADR 的機能をもって自主的な紛争解決にあたってきた。（高知(「いずれでもない」の理由として)）
○感情的にもつれて紛争が長期に及ぶこともあり、中立の立場で第三者組織が問題解決に向けて支援することは、医療者、受療者双方にとって必要。日医医賠責保険制度は十分その機能を発揮しており、今後も利用されるべき。（福島(「いずれでもない」の理由として)）

【その他】
○人選次第で判断が異なりうるので難しい。（高知(「いずれでもない」の理由として)）
○医事紛争処理委員会との関係がはっきりしない。（大分(「いずれでもない」の理由として)）

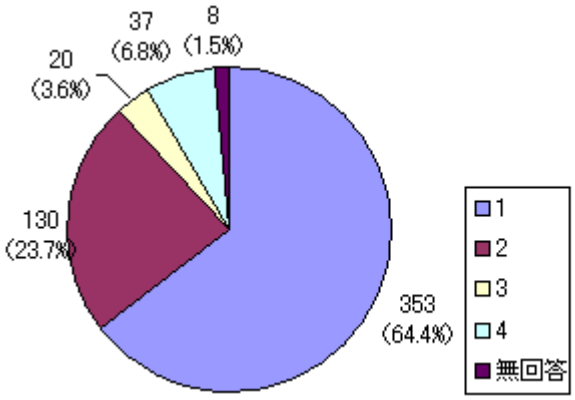
5 患者救済制度の創設について(設問 5)

【設問5】
「患者救済制度を創設する」(答申6頁)についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. この考え方にもとづき、患者救済制度を創設すべきである
2. 患者救済制度は創設すべきだが、下記の点を改良すべきである
3. 患者救済制度を創設すべきではない
4. いずれでもない

【結果】

回答番号	回答数	割合(%)
1	353	64.4%
2	130	23.7%
3	20	3.6%
4	37	6.8%
無回答	8	1.5%
合計	548	100.0%



■「進めるべきである」とした主な理由

○財源は問題だが、広く導入されるべき。(富山)

○可能な範囲でも早急に制度を構築し救済すべき。(山梨、長野)

○医療側に落ち度がなくても被害者は救済される必要がある。(岐阜、静岡)

○患者側ばかりでなく、医師の心の負担を除くためにも救済制度には賛成。(滋賀、岡山)

○産科医療補償制度のように実現してほしい。(島根)

■改良すべき点、賛成意見中の問題提起など

【財源の問題】

○救済制度は必要だが、財源が問題である。国の関与が不可欠。(宮城、秋田、山形、東京、静岡、和歌山、広島、山口、高知、福岡、長崎、熊本、沖縄(一部意見))

○分娩を対象とする産科医療補償制度と異なり、疾病を対象に補償を超えた賠償レベルまで手当てする基金を作るには、根本的な医療財源の見直しが必要。(兵庫)

○財源は診療報酬への上乗せ、または手術ごとに患者が負担する「共済」が考えられる。(京都)

○すべての医療被害を対象とすることは財源的に無理ではないか。(宮崎)

【産科医療補償制度および既存の仕組みとの関連】

○産科補償制度の運用が問題なければ更に続け、他科の医師も任意加入できるようにすればよい。(神奈川)、全科に広めるべき。(長崎)

○産科医療補償制度が真に産科医療の質の向上に寄与しているか見極めたうえで、慎重に議論し本提言を実行すべき。（兵庫、徳島、佐賀）
○産科医療補償制度の不具合、問題点を検討し改正できるよう工夫すべき。（広島、沖縄(一部意見)）
○日医医賠責保険のしくみを利用して制度構築を考えればよい。（新潟）

【救済範囲の判断・定義・基準策定の問題】

○救済範囲をどのように限定するかが課題。（京都）
○救済範囲としては、明らかな無過失症例は除外し、グレーゾーンまでとすべき。（栃木）
○過失を認定して初めて補償すべき。医療側の責任は明確に問うべき。（奈良）
○補償額を一律に決めると患者にとって不合理な事も起こりうるので､よく検討して制度設計すべき。（滋賀、沖縄(一部意見)）
○救済制度の適用の有無は中立的機関で判断することになるが、信頼できる機関が未整備なため、本制度を議論することは時期尚早。（愛媛）
○「無過失」補償ではなく、医療被害者「救済補償」の考え方、賠償ではなく補償の考え方が正しい。（京都）
○無過失補償の定義を明確にし、各科ごとの事故発生率の把握とそれによる負担割合などをどうおこなうか。（奈良）
○各科ごとに適用基準の策定が必要になる。（熊本）、標準的医療ガイドラインの策定が必要。（宮崎）
○申請から審査、支払いまでの期間などのロードマップを示す必要がある。（熊本）
○無過失の場合にのみ支払うべき。(沖縄(一部意見))
○無過失と過失で補償額に差をつけるべき。また、重大な過失があった医師には再教育を受けさせる。(沖縄(一部意見))

【その他】

○医療事故調査制度とは切り離して議論すべき。（徳島）
○救済制度は必要だが、まず、事故原因を公正・中立に判断する第三者機関の創設が最優先である。（鹿児島）
○救済制度の問題には、ドラッグラグや薬害など医療、薬事行政の問題との関係も深く、また医療の不遡及などの内容も含まれるので今回の提言とは別個に論じるべき。（北海道）
○無過失の事象は基本的には医師が責任を負うべきではないが、患者救済が図られ、医療の不確実性を補えるならば制度創設には賛成。（神奈川、大阪）
○まず第三者機関による医療事故調査制度を軌道に乗せ、救済が必要な事案類型を把握し、対象を絞って議論すべき。（和歌山）
○萎縮医療につながる心配がある。（宮崎）
○医師免許を交付する国が責任の一端を担うべき問題。（神奈川）
○補償（無過失）と死因究明・再発防止とペナルティを課す機構はそれぞれ分離していることが望まし

い。（茨城）

○補償制度は必要だが、安易な創設はかえって裁判を増加させる恐れがある。（鹿児島）

○補償金を受給した場合には損害賠償請求を行わないことを前提とすべき。（大阪、長崎）、法的縛りをかけておくべき。（兵庫）

■「制度を創設すべきでない」とした主な理由

【財源の問題】

○財源が問題であり、数億円を要する重症例などは福祉で対応すべき。医師の負担とするのは無理。（群馬）

○賛否の判断ができるよう、財源を含めて詳細な試算を示してほしい。（香川）

【その他】

○議論は必要だが、早急な制度創設はすべきでない。事故調査制度と併せて議論し、同時に制度創設をすれば、医療者、患者側双方の理解は得られる。（千葉）

○救済制度を利用した場合には損害賠償請求権を放棄させるなどの考慮が必要。（千葉）

○補償だけでは納得しない患者もいる。和解を拒否し続けて判決を望む患者もいる。（福井）

○患者救済は必要だが、医療者の救済も考えるべき。そもそも医師会が取り組むべき課題なのか。（鳥取）

○単に医療を保全するものであってはならない。慎重な議論が必要。（福島）

「医療事故調査に関する検討委員会」答申に関するアンケート調査　集計結果
参考資料（都道府県医師会、郡市区医師会別回答状況）

設問1

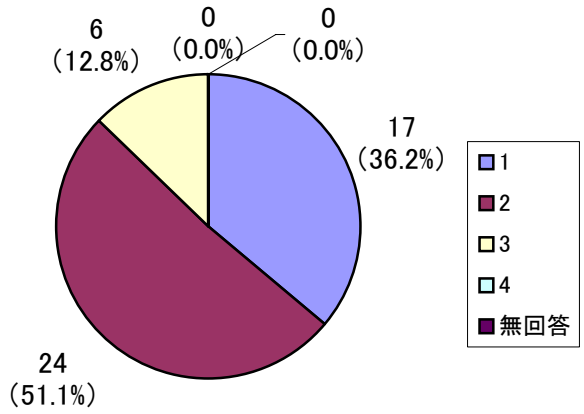
「全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する」（答申３頁）についてどのようにお考えか、以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1.　このしくみを進めるべきである
2.　このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3.　このしくみを進めるべきではない
4.　いずれでもない

回答結果

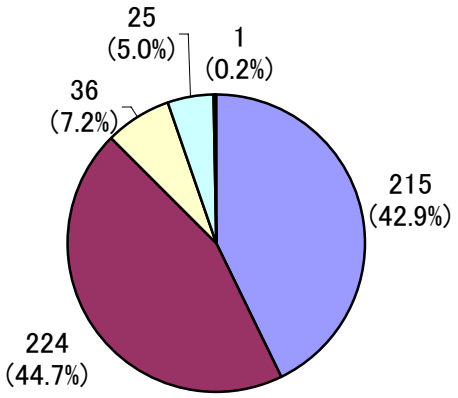
【47都道府県医師会】　回答率100%

回答番号	回答数	割合（%）
1	17	36.2%
2	24	51.1%
3	6	12.8%
4	0	0.0%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



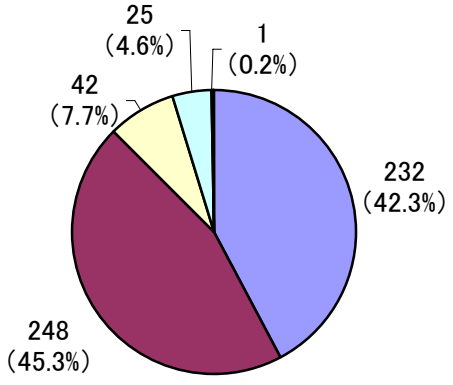
【890郡市区医師会】　回答率56.2%

回答番号	回答数	割合（%）
1	215	42.9%
2	224	44.7%
3	36	7.2%
4	25	5.0%
無回答	1	0.2%
合計	501	100.0%



【全医師会合計】　　回答率58.8%

回答番号	回答数	割合（%）
1	232	42.3%
2	248	45.3%
3	42	7.7%
4	25	4.6%
無回答	1	0.2%
合計	548	100.0%



設問2

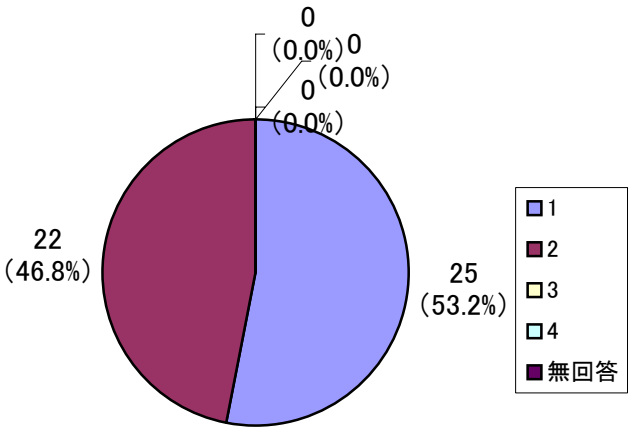
「医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う」
（答申5頁）についてどのようにお考えか、以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. このしくみを進めるべきである
2. このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3. このしくみを進めるべきではない
4. いずれでもない

回答結果

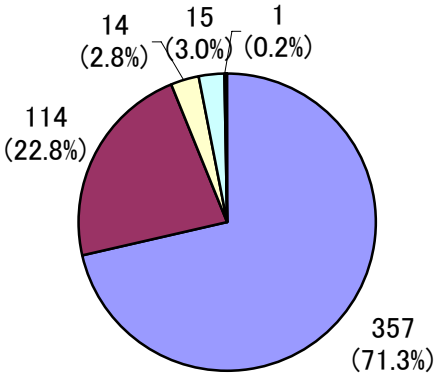
【47都道府県医師会】 回答率100%

回答番号	回答数	割合（%）
1	25	53.2%
2	22	46.8%
3	0	0.0%
4	0	0.0%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



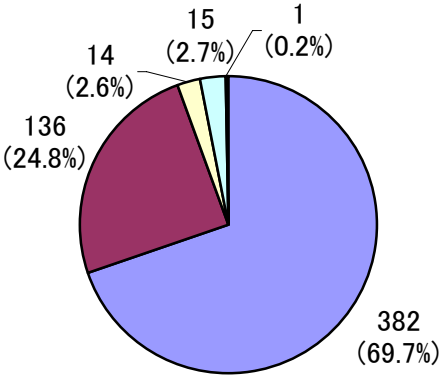
【890郡市区医師会】 回答率56.2%

回答番号	回答数	割合（%）
1	357	71.3%
2	114	22.8%
3	14	2.8%
4	15	3.0%
無回答	1	0.2%
合計	501	100.0%



【全医師会合計】 回答率58.8%

回答番号	回答数	割合（%）
1	382	69.7%
2	136	24.8%
3	14	2.6%
4	15	2.7%
無回答	1	0.2%
合計	548	100.0%



設問3

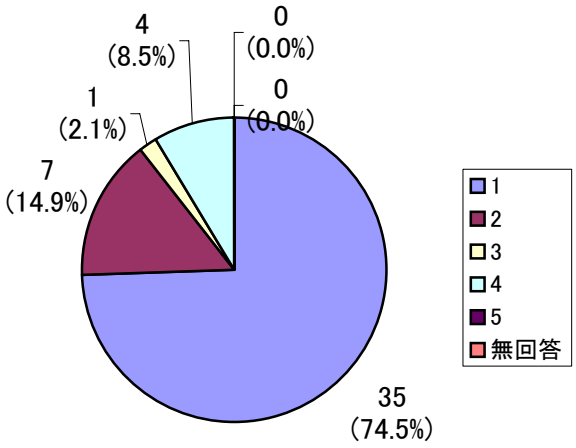
「医師法21条の改正を行う」（答申５頁）についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. この改正を進めるべきである
2. この改正案は、以下の点を改良すべきである
3. 全く別の改正案を練り直すべきである
4. そもそも医師法21条は現行のままでよい
5. いずれでもない

回答結果

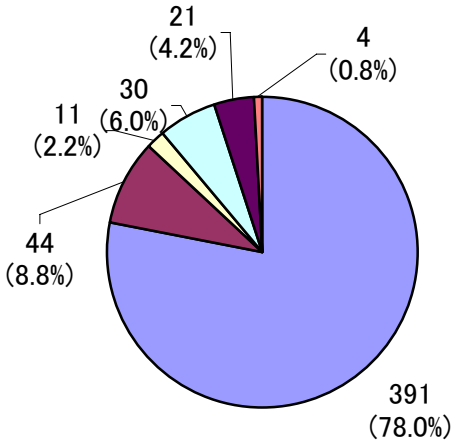
【47都道府県医師会】　回答率100%

回答番号	回答数	割合（%）
1	35	74.5%
2	7	14.9%
3	1	2.1%
4	4	8.5%
5	0	0.0%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



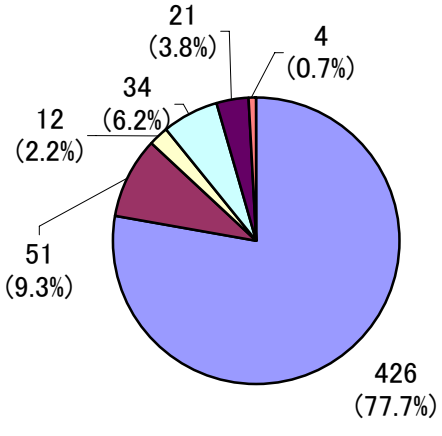
【890郡市区医師会】　回答率56.2%

回答番号	回答数	割合（%）
1	391	78.0%
2	44	8.8%
3	11	2.2%
4	30	6.0%
5	21	4.2%
無回答	4	0.8%
合計	501	100.0%



【全医師会合計】　回答率58.8%

回答番号	回答数	割合（%）
1	426	77.7%
2	51	9.3%
3	12	2.2%
4	34	6.2%
5	21	3.8%
無回答	4	0.7%
合計	548	100.0%



設問4

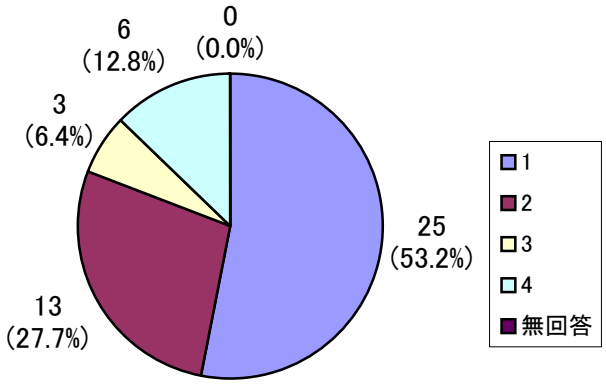
「ADRの活用を推進する」（答申6頁）についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. このしくみを進めるべきである
2. このしくみには、下記の点を改良する必要がある
3. このしくみを進めるべきではない
4. いずれでもない

回答結果

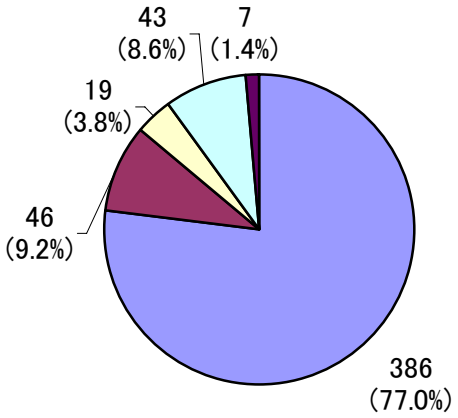
【47都道府県医師会】 回答率100%

回答番号	回答数	割合（%）
1	25	53.2%
2	13	27.7%
3	3	6.4%
4	6	12.8%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



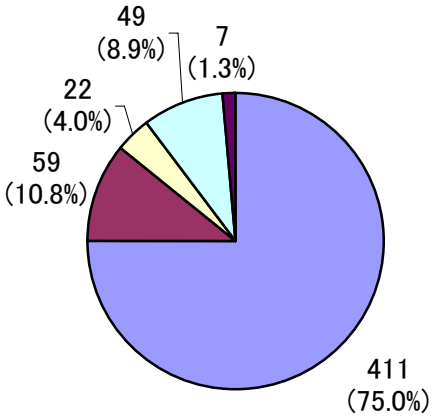
【890郡市区医師会】 回答率56.2%

回答番号	回答数	割合（%）
1	386	77.0%
2	46	9.2%
3	19	3.8%
4	43	8.6%
無回答	7	1.4%
合計	501	100.0%



【全医師会合計】 回答率58.8%

回答番号	回答数	割合（%）
1	411	75.0%
2	59	10.8%
3	22	4.0%
4	49	8.9%
無回答	7	1.3%
合計	548	100.0%



設問5

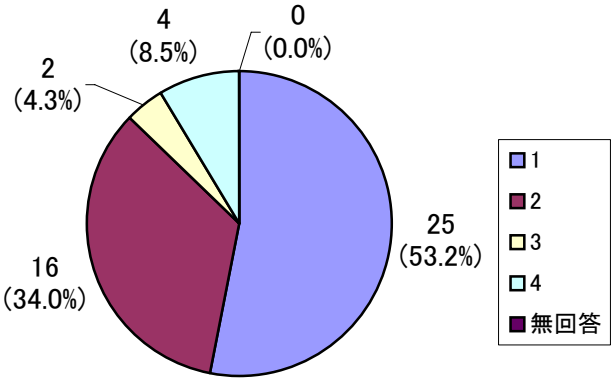
「患者救済制度を創設する」（答申6頁）についてどのようにお考えか、
以下の中からお選びのうえ回答番号欄にご記入ください。
また、選択された理由およびその他コメントをできるだけ具体的にお聞かせください。

1. この考え方にもとづき、患者救済制度を創設すべきである
2. 患者救済制度は創設すべきだが、下記の点を改良すべきである
3. 患者救済制度を創設すべきではない
4. いずれでもない

回答結果

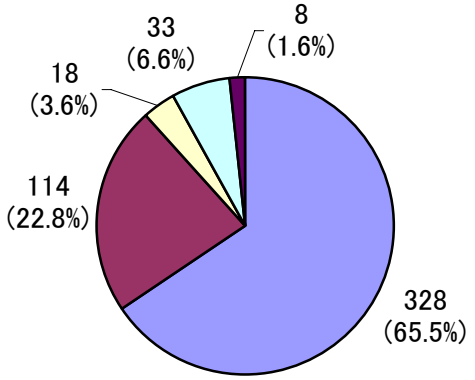
【47都道府県医師会】　回答率100%

回答番号	回答数	割合（%）
1	25	53.2%
2	16	34.0%
3	2	4.3%
4	4	8.5%
無回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



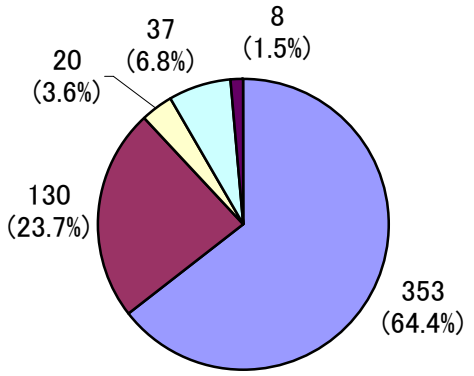
【890郡市区医師会】　回答率56.2%

回答番号	回答数	割合（%）
1	328	65.5%
2	114	22.8%
3	18	3.6%
4	33	6.6%
無回答	8	1.6%
合計	501	100.0%



【全医師会合計】　　回答率58.8%

回答番号	回答数	割合（%）
1	353	64.4%
2	130	23.7%
3	20	3.6%
4	37	6.8%
無回答	8	1.5%
合計	548	100.0%



第２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３
平成２４年３月２９日	

医療提供関連死等の自立的な原因分析と患者理解促進に向けた日本医療法人協会提案

社団法人日本医療法人協会

副会長　伊藤伸一

医療提供関連死等の自律的な原因分析と
患者理解促進に向けた日本医療法人協会提案

平成２４年3月２９日

日本医療法人協会は、患者の遺族及び医療機関の意志や思いを最大限尊重しつつも効果的に死因・経過を分析するシステムを、協会加盟の医療法人と共に自主的に創設すべくここに提案する。初期段階での証拠・記録（解剖検体・画像を含む）の確保、患者の遺族への説明及び理解の促進のためのさまざまな仕組みを立案した。院内事故調査委員会による自律的な調査が一義的であるという考え方に立つが、患者の遺族がその報告に納得できない場合は、日本医療法人協会又は都道府県医療法人協会が依頼を受けて院内事故調査検証チームを結成し、院内事故調査委員会の調査報告書の検証にあたる。さらにそれらの結果を受けて紛争解決を行う機関の紹介をも行う。

再発防止に関しては、別途に日本医療法人協会と都道府県医療法人協会（以下、併せて「医療法人協会」という）が有害事象を分析し、再発防止策策定と医療安全研修にあたる。

１　死亡診断

医療機関は、遺族に対してできる限り速やかに、診療経過ならびに死に至った経緯等に関し説明をし、理解を促進するよう努める。

２　医療機関の対応

①医療提供関連死等の可能性がある場合に患者の遺族からの請求があった時には、医療従事者の同意の下で院内に事故調査委員会を設置するよう努める。（中小病院や診療所が共同で設置することも含む）

②（遺族の承認を得て）解剖やＡｉ（オートプシーイメージング／死亡時画像診断）を行い、できる限り死因の分析に努める。

③医療対話仲介者※１を配置し、患者・家族の理解促進と医療機関との対話の仲介に努める。

④遺族に、（ｉ）必要であれば解剖できること及び（ⅱ）院内での調査・説明に納得ができない場合に、医療法人協会に届け出て、調査検証チームへの依頼や紛争解決機関（第三者ＡＤＲ機関）の紹介をしてもらえること、を告げなければならない。

※　１……医療対話仲介者

病院は、患者・家族の理解と自己決定の支援及び対話による理解・合意の促進のため、（一定の研修を修了した）医療対話仲介者を相談窓口へ配置するよう努める。

３　院内事故調査委員会の調査・報告

①院内事故調査委員会は死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因等について事実関係を調査報告書に取りまとめ、医療機関はその報告書の結果報告部分に基づき、患者の遺族へ説明・報告する。
②院内事故調査委員会の調査中に調査の経過について患者・家族から説明を求められた場合、医療機関は適切に応じるべく努める。
③院内事故調査委員会が調査に関して患者・家族や医療従事者から意見を受けた場合は、それらをできるだけ尊重するべく努める。

４　医療法人協会※２への届出、調査・報告、紹介・紛争解決

①患者の遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合等に、都道府県医療法人協会へ届け出て、調査報告書の検証を依頼することができる。

↓

原因分析委員会が選任した調査員により結成された調査検証チームが、院内事故調査委員会が作成した調査報告書の検証を行い、検証結果を患者の遺族及び医療機関へ説明・報告する。
調査検証チームは検証の経過について患者の遺族から説明を求められた場合はそれに応じ、意見を受けた場合はできる限り尊重するべく努める。

②患者の遺族又は医療機関は、都道府県医療法人協会へ届け出て、第三者ＡＤＲ機関の紹介を依頼することができる。

↓

第三者ＡＤＲ機関が、院内事故調査委員会の調査結果を基に、患者の遺族の理解と自己決定に資するよう医療従事者との対話を促進しつつ解決を図る。

※　２……医療法人協会に「医療事故に関する科学的原因分析委員会（仮称）（略称：原因分析委員会）」を設置し、届出先を都道府県医療法人協会とする。

○喫緊の課題
医師法第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、医師法改正により削除すべきである。

○　中・長期的課題

医療者による自律的処罰制度の進捗状況などを勘案しつつ、刑法における故意罪と過失罪の在り方や業務上過失致死傷罪などについて諸外国の法制度などを参考に検討し、必要があれば見直すべきである。

（１）　刑事法規の改正
死因分析システムの創設後は、次の刑事法規の改正を検討すべきである。

○医療事故調査が終了しない間の警察の捜査権制限
院内調査及び調査報告書検証が終了するまでの間、警察は捜査に着手しな

いこととする。
○医療事故に特化した犯罪類型の創設
（２）死因分析システムの創設と同時に、ＡＤＲ、無過失補償制度も創設すべきである。無過失補償制度は民事訴訟制限とセットにする。

医療法・医師法の運用に関する日本医療法人協会提案

平成２４年3月２９日

Ⅰ　医療法に関連する運用

第１　医療法第１章（総則）の運用関係

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、患者からの求めに必要に応じ適切に対応し、患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うように努める。

第２　医療法第２章第１節（医療に関する情報の提供等）の運用関係

１　診療記録の開示及び訂正等

⑴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。

⑵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その他当該患者の生命、身体その他の権利利益を著しく害するおそれがある場合

②第三者の権利利益を害するおそれがある場合

⑶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うち、住所、氏名、生年月日その他の基礎的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、当該情報の誤りの訂正、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

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の設置

(1)病院の開設者は、医療対話仲介者を置かなければならないものとする。

(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等に関する要件として日本医療法人協会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患者有害事象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、患者の遺族の請求がある場合は、患者の遺族に対し、適切な方法により、医療の提供の過程において人の生命に関する有害事象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 院内事故調査委員会が設けられる場合においては、その調査報告書の結果報告部分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（これら以外の病院、診療所又は助産所にあっては、準じた措置が行われること）。

② 医療法人協会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。

第３　医療法第３章（医療の安全の確保）の運用関係

1　医療機関における安全な医療の確保

医療機関は、医療に係る有害事象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るよう努めなければならないものとする。

2　医療安全管理委員会と院内事故調査委員会の設置

(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有害事象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)日本医療法人協会が別に定める病院の管理者は、当該医療機関において、医療の提供の過程において患者の生命に関する有害事象等が発生したときは、院内事故調査委員会を設けうるものとする。

(4)院内事故調査委員会は、病院の管理者、医療従事者等の委員をもって構成し、(3)の事案に係る患者有害事象等の原因、発生に至る経過、診療行為の内容等について調査を行い、調査報告書を作成し、当該医療機関は、その報告書の結果報告部分に基づいて患者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、患者の遺族の求めがあった場合は、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)院内事故調査委員会は、(4)の調査に関し患者の遺族及び関係の医療従事者がそれぞれ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)これら以外の病院、診療所及び助産所は、(3)の有害事象等が発生したときは、(4)から(7)までに準じた措置を行うものとする。

(9)上記の各委員会の調査・議論等の資料の一切は、民事訴訟法第２編第４章に定める証拠とすることができない旨の委員会規約を設けるものとする。

３　原因分析委員会

(1)原因分析委員会の設置等

①医療法人協会は、原因分析委員会を設けるものとする。

②医療法人協会は、原因分析委員会を設置する場合においては、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、原因分析委員会の所管区域を設定しなければならないものとする。

(2)医療法人協会の事務

医療法人協会の事務として、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) 原因分析委員会の事務

原因分析委員会の事務として、次に掲げる事項を行うものとする。

①患者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に関する有害事象等について、院内事故調査委員会の事故調査報告書を検証し、その検証結果を患者の遺族及び医療機関に報告する。報告に際しては、医療対話仲介者の資格を有する支援相談員の仲介を得ることもできる。

②医療法人協会は、依頼を受けたときは、医療関係者をもって組織する調査検証チームを設け、原因分析委員会に依頼に係る調査報告書の検証を行わせるものとする。

(4) 原因分析委員会が行う検証への協力

(3)①に係る医療機関の管理者その他の関係者は、当該有害事象等について原因分析委員会が行う(3)②の任意の検証にできる限り協力するものとすること。

(5)医療法人協会の人員

医療法人協会に、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を有する者を置かなければならないものとする。

Ⅲ　医師法に関連する運用

1　診療に関する説明

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よう努める。

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

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、説明するよう努める。

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、説明するよう努める。

第２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４－１
平成２４年３月２９日	

診療行為に関わる死亡・事故の原因究明制度のあるべき姿を考える

社団法人日本病院会

常任理事　木村壯介

診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度のあるべき姿を考える

2012. 3. 29.

日本病院会
医療の安全確保推進委員会
委員長

国立国際医療研究センター病院
院長

木村 壮介

医療事故原因究明制度に関する議論の流れ
1994年、日本法医学会の「『異状死』ガイドライン」以来、今日まで

1. 【医師法21条】届出義務（昭和23年制定）
（明治39年医師法施行規則9条を引継ぐ。基本同じ）

「医師は、死体または妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して、異状が有ると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」

【参照】 医師法21条の当初の趣旨

【医療法・医師法解 (1994,16版)、健康政策局編】:
「死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎の犯罪の痕跡をとどめている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。」

→ もっぱら、医師の司法警察への協力

2. 日本法医学会／『異状死』ガイドライン　　1994年5月（平成6年）

前文：「社会生活の多様化･複雑化に伴い、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他に係わる問題が重要とされるべき現在、「異状死」の解釈もかなり広義でなければならなくなってきている。」

届け出るべき『異状死』として、

［4］診療行為に関連した、予期しない死亡、及びその疑いがあるもの；

①注射･麻酔･手術･検査･分娩などあらゆる診療行為中、又は診療行為の比較的直後における予期しない死亡。

②診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

③診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

④診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

＃：医師法21条の解釈として、「異状死体」を「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外のすべての死体」と拡大定義。

＃：患者死亡のほとんどのケースが『異状死』になりかねない．／病院団体コメント

3. 国立大学医学部附属病院長会議／『国立大学中間報告』　2000.5.

･警察への届出；基本的に重大事案に限定（死亡、著しい誤診･ミス）

･判断に迷うような場合、先ずは速やかに警察署に連絡が望ましい。

4. 厚生省ﾘｽｸﾏﾈｰｼﾞﾒﾝﾄﾏﾆｭｱﾙ作成委員会／『厚生省報告』　2000.8.

･「医療過誤またはその疑いのあるすべてについて、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。　【「届出義務」通達】

【関連法規定】

･告発義務　【刑事訴訟法239条2項】：
「官吏または公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない」

･業務上過失致死傷　【刑法211条】
「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役、･･･。重大な過失により･･･者も、同様」

5. 四病院団体協議会／平成12年度報告　2001.3.

・日本病院会、日本医療法人会、日本精神病院協会、全日本病院会

・医師法21条のような罰則規定のある条項の「異状死」を拡大解釈し「ふつうの死」以外全てに適応することは、臨床的に適さないと考える。

・今後、日本外科学会、日本内科学会、日本病理学会等の最終的な見解を踏まえ、日本法医学会にこの4項目について再考を促し、現状にそぐわない点を反論しておくべきであり、臨床医の立場でのガイドラインが必要である。

・米国の「To Err is Human」で指摘の、「報告システムを開示請求から守ることは、医療事故の実態を知り、原因を分析して対応策を講ずる上で重要である」を踏まえ、報告書の免責を国へ要望する必要あり。

参考：　・「To Err is Human: Building a Safer Health System」／Inst.Med.米国　2000
・『To Err is Human, To Forgive Divine. 』

6. 日本外科学会／声明：　診療に関連した「異状死」について　2001.3.

・「我々は、現実に医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療に関連した「異状死」とは、あくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予測しない死亡、及びその疑いがあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないことを、ここに確認する。」

・「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。」

法医学会ガイドライン（1994年）の背景にあるもの

・1968年：　和田心臓移植　（1967年；南アフリカ、世界第一例目）
　以後：　脳死下臓器移植に関連した議論盛ん

・1991年：　厚生省「腎移植医療の社会システムに関する研究班」：
　確実に診断された内因性疾患による死亡以外→「異状死」

・1994年：　臓器移植法案国会提出　（自民、中山）　1997年：成立

⟷　対抗する形で；　法医学会『ガイドライン』

・1999年：　『医療不信』元年；　'99.1.11.／横浜市立；　患者取り違え
　'99.2.11.／都立広尾；　消毒液静注
　'99.7.11.／杏林；　割り箸

・2001年：　東京女子医大；　開心術中、人工心肺関連脳障害

医療事故への対処に関する、意見・提言

7. 日本医学会基本領域19学会／声明；　中立専門機関創設へ　2004.9.

・診療行為に関連した患者死亡の届出制度の必要性：
　・「異状死届出制度」と異なる、「医療関連死」届出制度が必要

・中立的専門機関の必要性：
　・臨床専門医、病理医、法医の下に、適切が医療評価が行われる制度
　・医療従事者の守秘義務、医療過誤の判断の専門性から、犯罪の取り扱いをする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しい。

8. 日本医療機能評価機構／医療事故情報収集事業開始　2004.9.

・『医療事故影響度分類』　Ⅰ～Ⅴ（ヒヤリ・ハット等）
・特定機能病院、National Center等：事例の報告義務づける。【厚労省、省令】

9. WHO／医療事故の報告と再発防止に関するｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ　2005

考え方の基本

・ﾋｭｰﾏﾝｴﾗｰへの誤解；
　・ﾋｭｰﾏﾝｴﾗｰには、犯罪か、許容範囲の過失かの境目があると思われている。
　　実際には、「どこに境界線があるか」より、「誰が線を引くか」である。
　・背景には、「唯一の真実」でなく、「複数の視点から、複数の説明がある」

・ﾋｭｰﾏﾝｴﾗｰへの責任；
　・裁判、解雇、停職等は、個人・組織の向上に役立ない「後向きの責任」、
　　組織・個人が学習・前進を可能とする分析・報告が「前向きな責任」。

事故報告制度のｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ

①処罰されない；　・報告者が責められないように守る必要
②秘匿；　・患者と報告者が識別できる情報は秘匿される
③独立性；　・報告部門(制度)は、処罰権限当局から独立
④専門家による分析　・臨床状況を理解し、内在するｼｽﾃﾑ要因を分析できる
・
・

「医療事故」に関連する、状況の変化

年次	社会	ﾄﾋﾟｯｸｽ	事故究明制度
		1968：和田心臓移植	
①　～1998	『脳死・移植』		1994: 法医ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ「警察届出」
② 1999～2006	『医療不信』	1999：1.11 Pt取違え 2.11 消毒液静注 7.11 割り箸 2001: 人工心肺	2001: 外科学会声明 2004: 日本医学会声明 2004: 医療機能評価機構 2005: 内科学会ﾓﾃﾞﾙ事業
③ 2006～2010	『医療崩壊』 2006:診療報酬−3.16% 2009: 政権交代	2006: 大野事件	2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 2009:『民主党案(足立案)』
④ 現在			2009: 日本救急医学会提案 2011: 日本医師会提案 2011: 日病『中間報告(提案)』

厚労省;『第二次試案』
診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案

2007.10.

厚労省としての考え方をまとめた試案

1.「異状死」から、「診療関連死」と言い方を変えた。
- 「不幸にも診療行為に関連した、予期しない死亡」＝『診療関連死』

2.「医療事故調査委員会」設置
- 死因の調査等、専門的に行う機関を設け、分析･評価を行う体制

3.「診療関連死」届出:　委員会を主管する大臣への届出でを義務化
大臣の判断で、必要な場合、警察へ通報

4. 調査報告書;　遺族、医療機関へ交付･公表
刑事手続きで使用もあり得る

厚労省;『第三次試案』
診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案

2008.4.

厚労省「第二次試案」を批判した「自民党案(2007.12.)」を基に作成

1.「医療事故」:過誤を伴う事故、過誤を伴わない事故の両者を含むと定義

2.「医療安全調査委員会」設置:
- 基本;　医療関係者の責任追及を目的としない
- 三部からなる;
  - 「中央委員会」:　再発防止策提言が目的
  - 「地方委員会」:　調査を主目的、地方ブロック単位
  - 「調査チーム」:　地方委員会の下、事例ごとに設置
- 組織構成:　医療専門家、医師以外の医療関係者、法律家、患者の立場代表
- 設置場所:　厚労省(行政機関);調査と処分権限を分離すべき → 今後検討

3. 委員会への届け出で:[医療機関が委員会へ届出した場合、「異状死」届出不要]
①誤った医療を行ったことが明らか、それに起因(疑いも)し、死亡
②誤った医療は明らかでないが、行った医療で、予期しない死亡
（①②に該当しないと、医療機関が判断した場合、届け出で不要）

4. 処分:　・医療の安全向上を目的とし、システムエラーの改善に重点
・対個人;　注意義務違反程度、再教育重視

厚労省;『大綱案』医療安全調査委員会設置法案(仮称)

2008.6.

「第三次試案」を基に、法律案として大綱化したもの
法律／政省令／委員会実施要領／規則対応事項　に分けた

1.「医療安全中央委員会」「地方委員会」を設置。(所轄府省;今後検討)

2. 地方委員会:　・病院から、又は遺族からの求めで、調査を行う。
・必要を認める場合、大学等に調査を委託できる。

3. 医療事故に関する届出義務:

・医療機関管理者の判断:　医療事故等に該当と思われたとき大臣へ届出

・地方委員会の判断:　以下に該当すると疑う時、所轄警察署へ届出

①故意による死亡または死産の疑い

②標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡、死産
(医療の専門家を中心とした地方委員会が個別に判断)

③重大な非行;
1) 事実を隠蔽する目的で、物件の隠滅・偽造等の疑い
2) 類似の医療事故を繰り返し起こした疑い(所謂ﾘﾋﾟｰﾀｰ医師)

『民主党案』(足立案)医療の納得・安全促進法案

2009.5.

医師(個人)の責任、警察署が死因究明、実際に法案は上程はされていない

1. 死亡時における医師(個人)の対応の法的明確化

1)死亡診断書:

・死亡原因が診療に係わる傷病・診療行為に関連したものである時に交付
①詳細診断名、因果関係記載、②署名連記、③虚偽記載の罪厳罰化

2)警察への届出:

・死亡診断書、検案書を交付できない時のみ、「非自然死体」として、
24時間以内に所轄警察へ届出る。

2. 医療機関の対応

1)医療事故と思われたら、院内に「事故調査委員会」を設置する。

2)医療対話仲介者(ﾒﾃﾞｨｴｰﾀｰ)を設置、患者・家族の理解促進、
医療機関との対話の仲介に務める。

3.「非自然死体」の死因究明:

・所轄警察署が「死因究明調査」を行う。

・都道府県警察の専門的知識を有する職員が担当。

・警察庁に「非自然死体死因究明局」を置く。

【医師法21条】適応基準は

(昭和23年 [1948] 制定)

厳しい適応 ← 適応基準 → 緩やかな適応

- 【医師法解】医師の司法警察への協力

- 法医学会【ガイドライン】 1994
  （医療事故多発）『医療不信』 1999
- 国立大学病院長会議 2000
- 厚生省【通達】 2000
  （女子医大、人工心肺） 2001
- 最高裁：届出義務違反、有罪 2004
  ［都立広尾］ 2005
  2007
  2008
- 『民主党案』 2009
  2011

法律の適応を決める因子：
- 学会ガイドライン、声明
- 厚労省【通達】
- 裁判判例
- 社会情勢

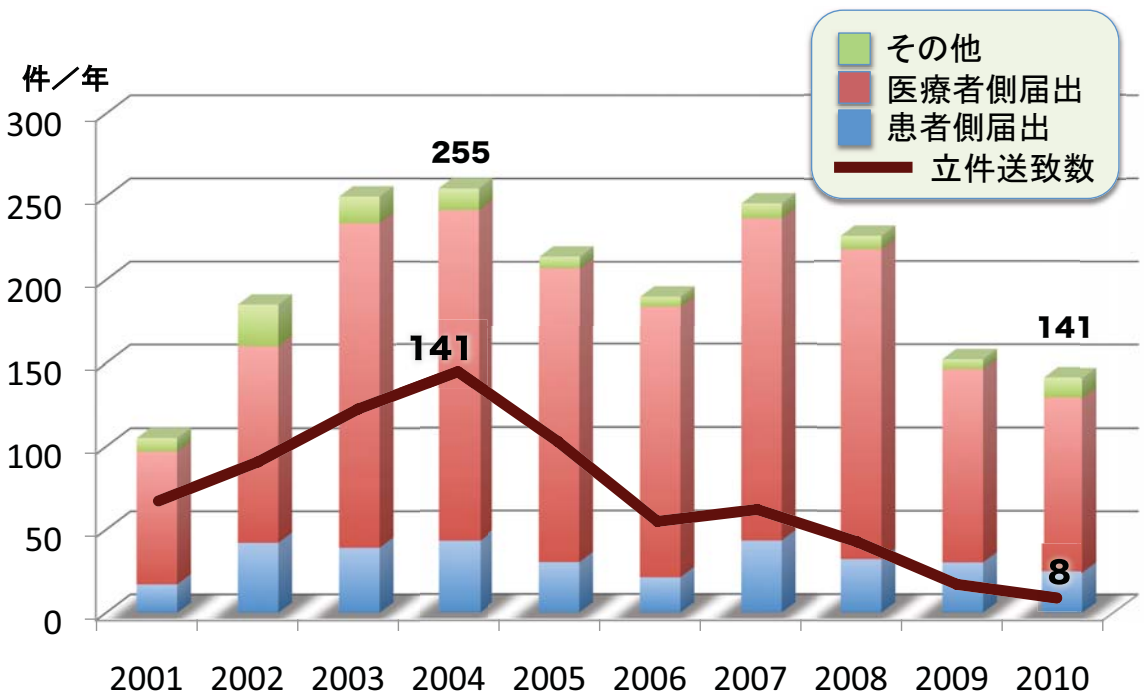
- 外科学会声明
- 四病院団体協議会
- 学術会議
  - 『二次試案』
    - 『三次試案』
    - 『大綱案』
  - 無罪［割り箸、女子医、大野］
- 医療団体からの提案

現　在

法律自体は変わらず

医療事故等の警察への届出数

（東京都、警察庁）



日医総研シンポジウム
『更なる医療の信頼へ向けて』
無罪事件から学ぶ

2011.7.24.

『医療事故 → 刑事裁判』の限界が “浮き彫り” になった

［参加者］

・杏林割箸（長谷川教授･代）	1999	業務上過失致死	2008無罪
・女子医大（佐藤医師）	2001	業務上過失致死	2009無罪
・大野事件（加藤医師）	2004	２１条届出違反	2008無罪

［コメント］

・「検察官の起訴内容の正否を争う刑事裁判には限界がある。
医療事故の再発を防ぐことにつながらない。」／女子医弁護士

・「警察に届けたところで、警察は専門知識をもっていない。
公正･中立な事故調査委員会の設立を」／弁護士

・「医療側の『自律』も必要。鑑定を行う医師は該当する特殊な領域の
専門知識･経験が必要。状況により鑑定回避を。」／大野事件

・「医学は不確実なもの。それが集まったものが医療だ。善意に基づいた
医療に対して、刑事責任を問うことは誤り。」／杏林割り箸事件

医療事故･死因究明の問題点

1．医療事故の特殊性：

1) 医療行為そのものに基本的に不確定な要素がある。
更に時には一定の危険を伴うこともあり得る

2) 医療事故･死因の原因には、複数の要因がある。
- 医療過誤、合併症、高齢、救急、医療機関の規模

3) 原因究明判断は、それが専門領域であればあるほど、
その領域の医師でなければ判断不可能。

- 誰が判断するのか
  指摘されている事実

・警察･検事は第三者の医師の意見を求め、
・訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、
・鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。

- 大野事件；「鑑定を行う医師は、該当する特殊な領域の
専門知識･経験が必要。状況により鑑定回避を。」

2．医療事故調査の目指すところは何か：　原因究明　vs　責任究明（糾明）

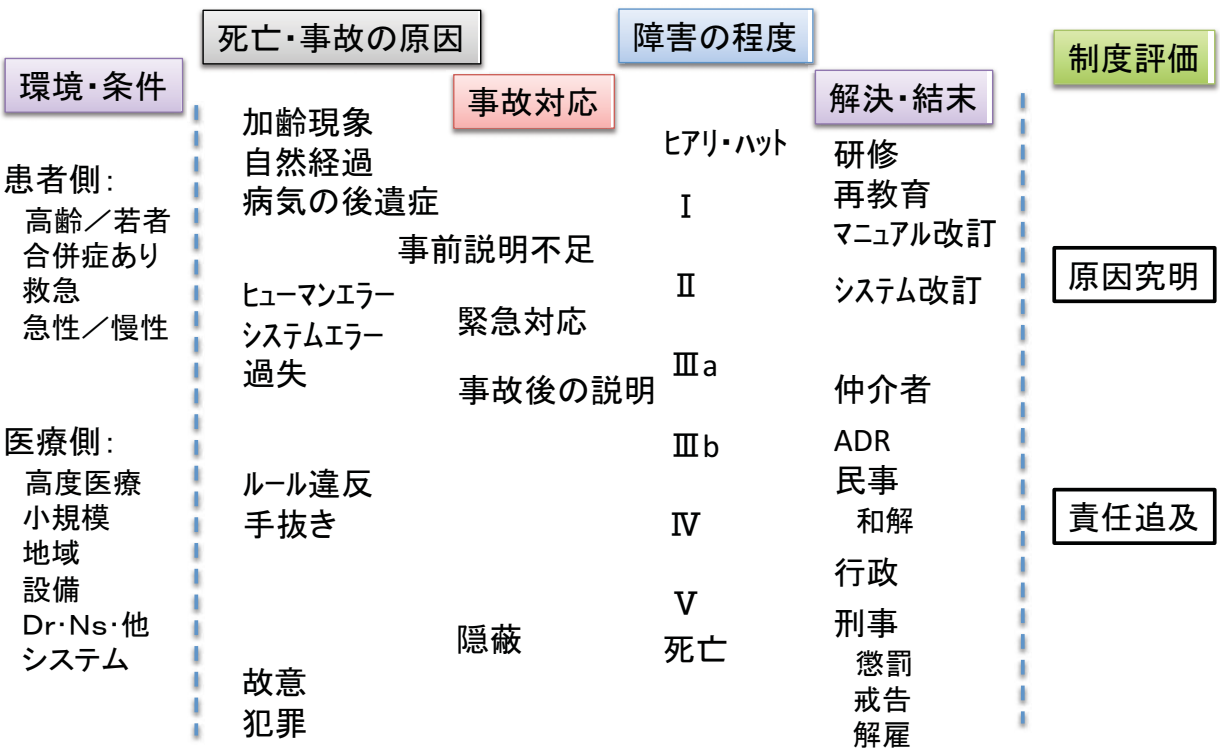
3．患者側の願いは：　原状復帰、謝罪反省、原因究明、再発防止、損害賠償

医療事故に係わる「患者影響度レベル」

日本医療機能評価機構

影響度	障害の持続性	障害の程度	障害の内容	
Ⅴ	死亡		事故が死因	
Ⅳ	永続的	中程度 ～ 高度	事故により、障害が一生続く	
Ⅲb	一過性 ～ 永続的	中程度 ～ 高度	事故により、 1)治療の必要が生じた。 2)治療･処置が必要 3)入院日数の延長	濃厚治療･処置必要［生命の危機］
				個人情報(含む組織標本等)
				永続的障害だが機能障害なし
Ⅲa	一過性	軽度	軽度の治療･処置が必要	
Ⅱ	一過性	軽度	実害が生じた、または、検査の必要性が生じた	
Ⅰ	なし	―	実害はないが、影響を与えた可能性があり、監察強化･配慮	
0	なし	―	間違った事が発生したが、患者に実施されなかった	

診療行為に係わる、死亡･事故で検討すべき事項



日本救急医学会
医療事故の調査などに関する提案

2009.11.

事故解決優先 ？　（原因究明は ？）

1.「院内調査先行主義」:　・Professional Autonomyの理念
・有害事象発生時に委員会立ち上げ
・不満･異議のある場合

2.「地域事故調査ｾﾝﾀｰ」:　・都府県単位、第三者的、医事専門家のみ
・さらに不服･異議のある場合

3.「不服審査機関［中央ｾﾝﾀｰ］」:　・全国8カ所、外部医員加わる
・報告書；　刑事･民事の証拠とせず

日本医師会
医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言

2011.6.

「医療事故調査制度」への5つの提言：

1)「院内医療事故調査委員会」の設置
・平時／医療安全委、有事／医療事故調査委として機能
・外部委員も参加。 地域医師会･大学の支援可能

2)「第三者的機関」
・日本医療安全調査機構を基本、日医、医学会も参加
・各都府県に事務局設置
・院内事故調査委員会から依頼、 患者側からも可能
・結果公表するが、警察･司法へは通知しない

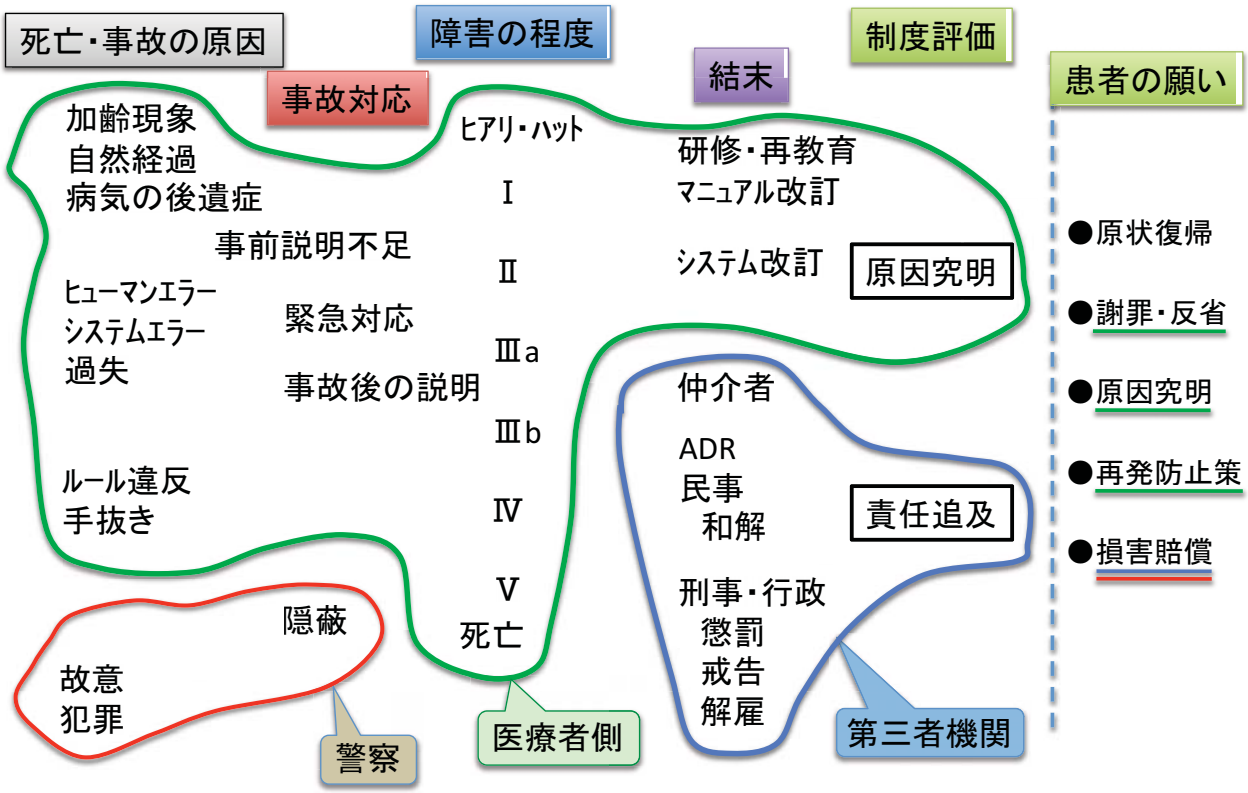
3) 医師法21条改正、医療関連死は警察への届出義務から外す

4) ADR(裁判外紛争解決手続き)の活用促進

5) 過失･無過失問わず、医療起因の有害事象への患者救済制度創設
・医療側に、再発防止、内部処分等自立的体制の明示必要　？

課題：　・財源確保（自ら認める）
・事故調査への協力；　医師の免責のみに言及　　？

診療行為に係わる、死亡・事故に対する考え方



日本病院会
診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について －1

【中間報告】 2011.10.

1. 基本理念を定めた
   1)『医療事故死等の原因を医学的に究明し、結果を教訓として、医療事故防止に努めることは医療者の社会的責務である。』
   2)『医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。』

2. 基盤となる考え方
   1) 原因究明に関連する基本的な問題
      ・医療の本質と限界： 診療行為には、基本的に不確定な要素がある
      ・医療は進歩しているが、未だ不明・未知な点も多い
      ・万が一の医療事故に対し、最大限の努力で原因究明を行い、結果を教訓とし、次の医療へ生かすことが医療者としての責務
   2) 究明制度の所轄、運営基金
      ・所轄：中立的機関 (例えば、日本医療機能評価機構など)
      ・制度を維持する基金：基本的に医療者側が提供

日本病院会
診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について ―2

2011.10.

3．究明制度の組織

1) 事故調査委員会：「院内」、「外部」、「中央」の 3部からなる

2)「院内医療事故調査委員会」

・当該医療機関としての、詳細な報告書を作成

・院内のあらゆる関係資料、記録を収集・保全する

3)「外部（地方）事故調査委員会」

・「院内委員会」報告を、外部の医療専門家として、分析・評価する

・当該医療機関以外の、該当専門医等、医療関係者で構成

4)「中央事故調査委員会」

・医療関係者以外の意見も加え、最終的な分析・評価を行う

・原因究明・再発防止に重点を置いた最終報告書を作成する

・「院内」「外部」委員会の報告を尊重し、同時に内容の中立性も審議

日本病院会
診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について ―3

2011.10.

4．届け出で

1) 医療事故と判断した際、直ちに患者・家族へ状況報告、説明をする

・医療事故と認識しながら、隠蔽し、説明を怠ることをしてはならない

2) 本制度に届出、調査・評価を受けることで、

・医師法21条に縛られることはない

3) 当該医療機関、本委員会の判断で、

・故意、隠蔽等悪質事例を警察へ届ける道は残す

第２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４－２
平成２４年３月２９日	

診療行為に係わる死亡･事故の原因究明制度の在り方について
【中間報告】

社団法人日本病院会

常任理事　木村壯介

診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について

【中　　間　　報　　告】

２０１１年１０月２２日

日 本 病 院 会

医療の安全確保推進委員会

目　　次

１．はじめに　……　2

２．基本理念　……　3

３．基本となる考え方　……　3

４．医療事故調査委員会について　……　7

５．追加　……　10

委員名簿　……　11

１．はじめに

社会が医療に抱く期待は、真摯な医療者の対応と、最善・安全の医療を等しく提供するシステムである。

しかしながら、医療機関の施設規模や診療内容の差（急性期と慢性期、等）、救急医療体制の差、医療過疎地域の現状等々、現実に医療内容が多種多様であること、また、医療そのものに本質的に存在する不確実な要素や、未知の部分が多々あり、さらにこれらに加えて、人間が犯す間違い、医療管理システムの問題等、多くの要素が加わり、結果として医療事故が発生している。医療事故をどのように判断し、処理すべきかに関しては、多方面から論議され、少しずつ理解が深まってきたと思われるが、これらを事故の原因究明を含め、患者側ならびに医療側が共に納得する形の制度として完成させ、事故の原因究明を行い、更に再発防止へつなげることは、未だ困難な状況である。

医療事故原因究明制度は、1994 年、日本法医学会の「『異状死』ガイドライン」以来、2011 年 6 月、日本医師会の「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」に至るまで、行政、関連学会、医療団体から多くの提言が出され、議論されてきた。徐々にではあるが、原因究明制度のあるべき姿が固まりつつあると思われる。

ここに提言した私共の医療事故原因究明制度は、今までの多方面から出された多くの医療事故原因究明に関する議論・提言を比較・検討し、以前からの我々の基本的な考え方を基に、改めて、あるべき本制度を討議、具体化したものである。

２．基本理念

今日までの多くの提言において、根幹をなす基本的な考えを明示している例は少ない。委員会として、本究明制度を推考・建議するに当たっての基本理念を示す。

- 医療事故死等の原因を医学的に究明し、結果を教訓として、医療事故防止に努めることは医療者の社会的責務である。

- 医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。

３．基本となる考え方

（１）　診療行為に係わる死亡・事故の原因究明に関連する基本的な問題

1)　医療の本質と限界：

・医療者は与えられた環境・条件の中で、自らの知識・経験を活かし、最大限の努力をもって診療行為をすることが義務であり、求められている。しかしながら、最大限の技術・努力をもってしても、診療行為そのものに基本的に不確定な要素、更に時には一定の危険を伴うこともあり得る。

・医療には日々進歩している一方で、未だに不明・未知な点も多く、予測できない事象の発現、急激な変化も起こりうる。また、起きた事象を分析解明した結果においても同じく、その原因を明らかに説明・確定できない未知の部分があることも事実である。

・診療行為において知識・経験を活かした最大限の努力をするのと同じく、万が一生じた医療事故に対しても最大限の努力をもって、その原因を究明、検討・分析し、その結果を説明し、教訓として次の診療行

為へ活かすことが医療者としての責務であり、患者・遺族のために、医学の発展のためにとるべき対応行動である。

2)　死亡・事故の原因究明におけるジレンマ：

・診療に関連した死亡・事故に対し不満・不信を抱いている患者・遺族は、医療機関・医療従事者を相手に、公平な立場で調査し、評価・分析することを願っている。しかし、医療の場で起きた死亡・事故を最終的に評価・分析出来るのは、やはり医療従事者であるという論理的なジレンマが存在する。訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、警察・検事は第三者の医師の意見を求め、裁判では鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。これらは今までの事例から明らかな事実である。

・また、高度なあるいは非常に狭い専門領域での評価・分析は、たとえ同じ診療領域であっても、その狭い分野に経験のある専門領域の医療従事者でなければ、起こった事象を理解し、正確に分析・評価することはできない。具体的に、医学的な目で詳細を調査する時点では医療関係者以外の立場で参画することは、非常に困難である。

・そしてこのことは、医療者が関与しての分析結果を、患者・遺族として、論理的にも、また、感情的にも、安易に了解・納得することを困難にし、診療行為における死亡・事故の原因究明制度の策定を困難なものにしている１つの要因と考えられる。このことは、医療に携わるすべての者が心に置くべき事項である。

・原因究明を医療従事者が真摯に行うことは当然であるが、医療者の自律だけに頼る制度ではなく、その中に仕組みとして中立・客観性に充分な配慮が必要である。

（２）　究明制度の所轄、運営のための基金

・所轄は中立的な機関であることが必要である。

・事務局は公の中立的機関、例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構などが担うべきと考える。

・この制度を維持するための基金は、基本的には医療者側が提供すべきである。本提案の理念に「原因を究明し、結果を教訓として、再発防止に努めることは医療者の社会的責務である」と掲げていることがその理由である。

（３）　審議する範囲、届け出、医師法２１条との関係

1）審議の範囲：

・本制度に対する基本的な考え方は、「医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断は別組織に委ねる」である。従って、法的責任や賠償問題の判断は、本制度の審議対象としない。

2）届け出：

・医療事故と判断した際、直ちに患者・家族へ報告・説明を行い、次いで院内医療事故調査委員会の開催と同時に、中立的機関（例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構）への届け出をすみやかに行う。

・この際、倫理的にも、また、究明制度の前提条件としても、医療従事者は医療事故と認識しながらこれを隠蔽し、説明を怠ることをしてはならない。この点は医療事故を解決する上での最も基本的で、重要な、解決への第一歩であるととらえている。

・届け出での基準については、ヒヤリ・ハットから、死亡に至るまでの医療事故に起因する障害の程度によって、「医療事故」として報告、院

内医療事故調査委員会を開催するか、あるいは、結果的に障害の程度が軽度であっても、大きな事故につながる可能性があると判断し、報告するべきか、等々、個々の事例によって、判断は異なると思われる。最初の判断は原則的に当該医療機関によってなされ、本制度が動き出す。

・患者側から地方事務局へ届け出、委員会の開催を求めることも可能である。

・例え死亡に至った事例であっても、本制度の手続きに従って調査・評価されている限り、医師法２１条の異状死の届け出に縛られることはない。

3）刑事手続きへの道：

・当該医療機関、または、本委員会の判断による、故意、隠蔽等悪質事例に限定して警察への届け出の道を残す。

4）医師法２１条に関して：

・「謙抑的に適応する」ことを求め、下記を原則とする。

①「診療関連死」に対しては、適応しない。

② 当該医療機関、又は委員会からの届け出によって、警察は対応する。

③「故意、悪質事例」の判断は、当該医療機関、または委員会が行う。

（４） 本制度の組織、委員会の構成・基本的な役割、事務局の設置

1）委員会：

・本制度を構成する委員会は、３部からなり、「院内」、「外部」、「中央」

で構成する。

・各委員会は、各々役割を持ち、報告書を作成、上位の委員会へ提出する。

・上位の委員会は、下位委員会の報告を基に意見をまとめ、最終的に行政へ報告し、公開する。

2）事務局：

・地域単位で事務局支部を置き、院内調査委員会、地方委員会と連携をとる。

・常設の中央事務局を中立的機関（例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構）に設置する。

４．医療事故調査委員会について

（１）第１部：「院内医療事故調査委員会」

1）委員会の役割：

①当該事故に関する、当該医療機関としての詳細な報告書を作成する。

・関係者全てを対象とし、各々が、時系列で、当該事故の詳細経過を報告・記述し、個々の関係者別に報告書にまとめる。

・客観的な記述に加え、個々の事象に関する、当事者各自の、事故時の主観的な判断、その根拠も記載する。

・委員長は、以上を総括した報告書を作成、委員長報告とする。委員長として、今後の改善点に関する考察を加える。

②当該事故に関する院内のあらゆる資料を、収集・保全する。

・委員長は、資料保全を行い、散逸、追加記述・変更等を防ぐ処置をする。

③上位委員会から指示のある場合、指示に従い、協力する。

④作成した報告書、関係資料は、すべて地方事務局へ提出する。

2) 構成：

・当該医療機関の院長【委員長】、副院長、看護部長、診療部長(診療部門責任者)、薬剤部長、医事担当事務、医療安全管理者、外部委員（当該医療機関所属の委員として参加)。

3) 調査対象：

・当該医療事故関係者（医師、看護師、技師、薬剤師、事務、非常勤、委託等、医療機関内の全ての関係者)。

4) 開催：

・当該病院管理者が必要と認めた時、または地方事務局からの要請で開催。

・地方事務局に開催の報告をする。

（２）第２部：「外部（地方）事故調査委員会」

1) 委員会の役割：

①当該医療事故を、外部の医療従事専門家として、分析・評価する。

・「院内医療事故調査委員会」の報告・資料を基に、客観的な分析を行う。

・必要があれば、当事者から直接事情聴取することができる。

・必要があれば、当該医療機関に対し、追加の調査、資料の請求ができる。

②上位委員会から指示のある場合は、追加の調査・報告を行う。

③作成した報告書、関係資料は、すべて中央事務局へ提出する。

2）構成：

・事務局が指名する、当該医療機関に関係の無い医療関係者；
当該領域の専門医２名、当該領域学会の指定する担当医、その他の医療関係者（関連領域の看護師、技師、薬剤師等）、医療安全担当医師、その他必要な医療関係者。

・事例毎に、中央委員会によって選出・依頼する形をとる。

3）審議対象：

・「院内事故調査委員会」の報告書を中心に審議する。

・必要に応じ、直接関係者に聴取することができる。

4）開催：

・当該医療機関の管理者、または、患者側の要請で開催する。

（３）第３部：「中央事故調査委員会」

1）委員会の役割：

①当該医療事故を、医療関係者以外の意見も加え、最終的に分析・評価する。

・「院内医療事故調査委員会」・「外部（地方）委員会」の報告・資料を基に、総合的・客観的な分析を行う。

・必要があれば、地方委員会から直接意見を聞くことができる。

②原因究明、再発防止策に重点を置いた最終報告書を作成、行政に報告し公開する。

③院内委員会、外部委員会が行った判断・結果を尊重し、同時にその

内容の中立性、手続きの正当性についても審議する。

④作成した報告書、関係資料は、すべて中央事務局で管理し、事故に関する当該医療機関の資料は医療機関で保管する。

2) 構成：

・中央委員会委員、専門領域の医師、当該医療事情に関する学識経験者、法律家、医療を受ける立場を代表する有識者、その他、中央委員会が指名する者。

・事例毎に、中央委員会によって選出・依頼する形をとる。

3) 審議対象：

・「外部(地方)事故調査委員会」の報告書を中心に審議する。

・審議の際、報告書のみでは不十分と判断した場合、地方委員会の委員に直接聴取することができる。

4) 開催：

・中央事務局の要請で開催する。

５．追加

賠償問題に関しては、直接の話し合い、ADR（裁判外紛争解決手続き)、裁判による解決等があるが、いずれにしても本医療事故原因究明制度を真摯に遂行することによって、原因究明と得られた結果から再発防止策を策定することが我々医療者に与えられた第一の責務であって、このことを通して、真の解決への道が開かれると考えるところである。

以上

医療の安全確保推進委員会　委員

会　　長	堺　　常　雄	聖隷浜松病院　総長
副会長（担当）	高　橋　正　彦	茨城西南医療センター病院　名誉院長
副会長	末　永　裕　之	小牧市民病院　院長
委員長	木　村　壯　介	国立国際医療研究センター病院　院長
副委員長	岡　上　　武	済生会吹田病院　院長
委　　員	安　藤　文　英	西福岡病院　理事長
〃	佐々木　　崇	岩手県立中央病院　院長
〃	万　代　恭　嗣	社会保険中央総合病院　院長
〃	藤　原　久　義	兵庫県立尼崎病院　院長 /兵庫県立塚口病院　院長
〃	宮　﨑　瑞　穂	前橋赤十字病院　院長

第２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３月２９日	

社団法人全日本病院協会「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」（案）等について

財団法人東京都医療保健協会

練馬総合病院

院長　飯田修平

日本病院団体協議会

第３回診療行為に関連した死因究明制度等に係るワーキンググループ報告書抜粋

日　時　　平成２１年８月４日（火）　午後２時～４時

場　所　　日本病院会　会議室

議　題　　１．民主党案について

２．諸外国の法律状況等について

３．次回以降の進め方について

４．その他

出席者　厚生労働省　　医政局医療安全推進室長　　佐々木　昌　弘

議題２　諸外国の法律状況等について

オブザーバーとして出席した厚生労働省担当官より、諸外国の法律状況等について資料に基づき説明がなされた。

厚生労働省担当官から、諸外国も医療事故を完全に非犯罪化しているわけではないこと、我が国の刑法を医療行為に関連した死傷に限って改正することは、法体系上望ましくなく、医療関連特別法の中にその種の規定を設けざるを得ないこと等が文献を引用しつつ述べられた。

また、国会答弁の議事録の資料をもとに、警察庁としては、現在のところ、厚生労働省の大綱案に基づく医療安全調査委員会が出した判断を十分に踏まえて対応すること、また、医療安全調査委員会が捜査機関に通知する要件に該当しないと判断した場合は、その通知がされないという判断結果を十分に尊重するといった見解を有しているという紹介がなされた。

ＷＧ委員から厚生労働省担当官に対して、刑法の改正は無理だといわずに努力して欲しいとの意見があった。なお、文献の追加資料を次回のＷＧに提出していただきたいという依頼がなされた。

日本病院団体協議会

第４回診療行為に関連した死因究明制度等に係るワーキンググループ報告書抜粋

日　時　　平成２１年１０月１６日（金）　午後２時～４時

場　所　　日本病院会　会議室

議　題　　１．航空事故の過失理論について

２．次回以降の進め方について

３．その他

《特別講演者》　　社団法人　日本航空機操縦士協会　　理　事　　池内　宏

議題1. 航空事故の過失理論について

特別講演として社団法人日本航空機操縦士協会の池内理事から、パワーポイントを用いて、航空事故の沿革や航空事故調査制度の現状等について述べられた。

なお、航空事故調査委員会に関する主な講演内容については次のとおりである。

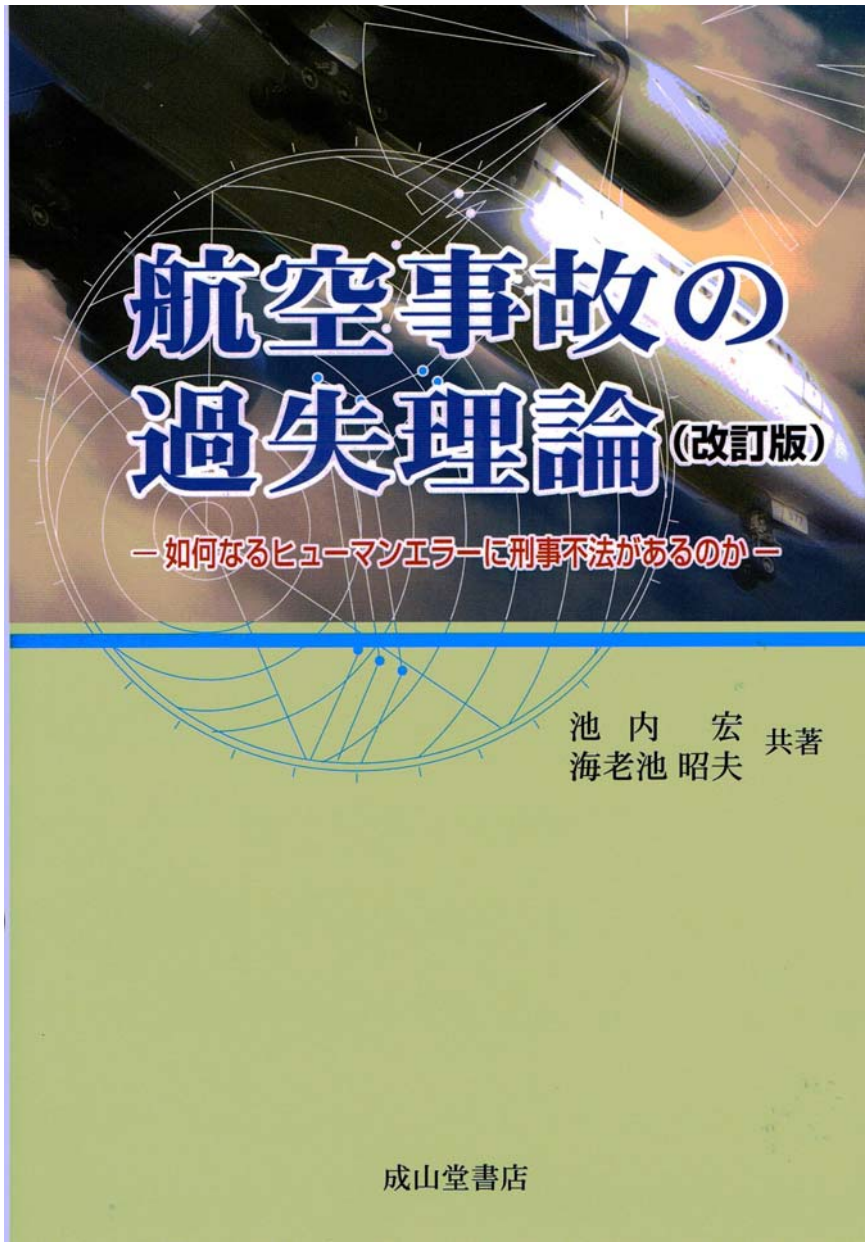
①　国際法上の航空事故調査の目的は、国際民間航空条約（通称「シカゴ条約」）第１３附属書３．１条によると「事故又はインシデント調査の唯一の目的は、将来の事故又はインシデントの防止である。罪や責任を課するのが調査活動の目的ではない。」と規定されており、国際法では明確に事故調査と犯罪捜査を分離するという制度的保障がなされている。

②　シカゴ条約第１３附属書５．１２条では、事故調査記録の原則非公開や調査目的外の使用禁止が定められているが、わが国は適用困難であるとして、相違通告を行っている。

③　わが国では、昭和４７年に警察庁長官と運輸省事務次官との間で「航空事故調査委員会設置法案に関する覚書」が締結され、航空事故調査委員会は事前に捜査機関の意見を聞き、犯罪捜査に支障をきたさないようにすることや捜査機関から航空事故の原因について鑑定依頼があった場合は、支障にない限り応じることといった取り決めがなされており、航空事故調査と犯罪捜査の協力関係が取り決められている。

④　また、昭和５０年には、昭和４７年の覚書に基づき、警察庁刑事局長と航空事故調査委員会事務局長との間で「警察庁と航空事故調査委員会との間の犯罪捜査及び航空事故調査の実施に関する細目」と題した事故調査時の事務分掌の取り決めもなされている。

⑤　わが国における航空事故においては、犯罪捜査が事故調査に対して原則的優位性を持つことや航空事故調査委員会は捜査機関から依頼のあった鑑定を受託することが合意されており、航空界では上記③の覚書や④の細目は国際条約に反した内容であるとの批判の声も挙がっている。


航空事故の
過失理論(改訂版)
ー如何なるヒューマンエラーに刑事不法があるのかー
池 内 宏
海老池 昭夫
共著
成山堂書店

WHO - Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems
http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS

1) Non-punitive Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.

2) Confidential The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.

3) Independent The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.

4) Expert analysis Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.

5) Timely Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.

6) Systems-oriented Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.

7) Responsive The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

医療安全システムの WHO ガイドライン
医療安全委員会をきちんと機能させるために、世界標準としての２００５年にできた WHO の医療安全システムのガイドラインがある

6. 有効な報告システムの特徴

1) 刑事罰を行わない一医療事故（診療関連死）の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。

2) 秘匿一診療関連死の患者名、報告者（医療従事者)、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。

3) 独立性一報告システム（医療安全委員会）は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

4) 専門家の分析一診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。

5) 時宜を得た報告は、特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々（医療従事者）に広く周知されねばならない。

6) システムそのものの問題の勧告一診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。

7) 反応一報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

上記の WHO のガイドラインを基準として､WHO 加盟国は医療安全委員会相当の組織を運営している。

社団法人　全日本病院協会
「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」（案）

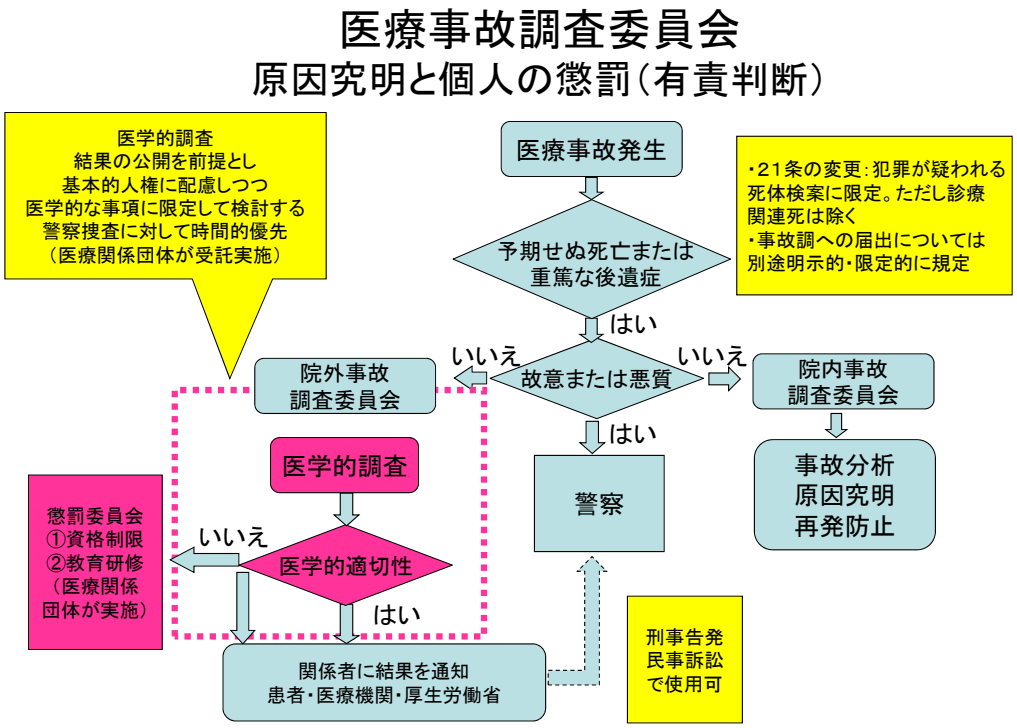
平成２４年●月●日

１．はじめに

（社）全日本病院協会では、医療安全及び医療事故の原因究明・再発防止・責任追及に関して、以前より、「病院のあり方に関する報告書」、厚生労働省「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」、患者団体との意見交換会、医療安全に関する講演会等において、機会がある毎に意見を表明してきた。

この中で、①各施設においては、医療事故防止の視点から、より積極的な医療安全のための取り組みが必要であること、②ひとたび医療事故が発生した場合には、院内医療事故調査委員会において組織的に原因究明と再発防止に努めるべきであり、そのための手法の開発、病院団体など院外組織による支援体制の確立が図られるべきであること、③医療事故調査委員会など院外組織による原因究明・再発防止と責任追及は同一の組織で実施してはならず、責任追及は限定的であるべきあること、④医療機関に報告義務を課すことは責任追及、懲罰に繋がらない場合に限定すべきであること、を一貫して主張している。平成２０年４月に公表された「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－」や、また同年６月に公表された「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に対して、全日病が反対意見を述べた主な理由は、原因究明・再発防止と責任追及が同一の組織で行われること、個人の処罰を前提とした内容だからである。

その上で、原因究明・再発防止・責任追及の組織のあり方の概要を図の如く示してきたが、事故の届出の具体的内容や処罰に関する組織作りの明確な提言を行うことが課題として残っていた。この度、全日本病院協会では更なる検討を重ね、「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」を取り纏めたので、下記の如く提言する。



２．医療事故調査委員会・懲罰委員会の設置の目的

医療事故調査委員会は基本的に院内に設置されるべきものであるが、ここで示す院外事故調査委員会（赤点線枠内）と懲罰委員会は第三者によって構成されて院外に設置されるもので、明示的に定義された重大事故*に関して医学的な適切性を検討し、不適切と判断された場合には懲罰を科し、あるいは行政へ勧告することを目的としており、訴訟等、法律で規定された被害者側の権利を妨げるものではない。

*「６．明示的に定義された重大事故の事例」参照

３．医療事故調査委員会の概要

原因究明・再発防止を目的とする医療事故調査委員会の概要は下記の通りである。

・調査委員会は、医療関係団体が設置する。
・調査委員会の構成は、臨床医、必要に応じて病理医、他の医療関連職種とする。必要に応じて、事故分析の専門家を加える。
・調査委員会では、医学的な事項に限定して検討を行う。
・調査にあたっては、基本的人権に配慮する。
・調査の概要と結果を関係者（患者または遺族・医療機関・行政）へ報告する。

・調査期間中は、警察捜査に対して時間的に優先する
・調査委員会の質の担保のために、一定期間は１、２箇所に事例を集約し、そこで検討を行う。その後、地域毎に設置する。
・調査委員会は、医学的適切性に問題があると判断した事例を懲罰委員会に送致する。

４．懲罰委員会の概要

責任追及に関する懲罰委員会の概要は下記の通りである。

・医療団体の自律的な行動として、医療機関の管理者はこの決定に従うこととする。
・再教育に関しては、各職能団体の協力を得る。
・再教育を受けるまでは、医療機関の管理者は、一定期間、臨床の制限（資格制限）を設ける。
・専門資格制限に関しては、行政に勧告する。
・行政は本委員会の決定に基づいた勧告を勘案して、処分を行う。
・懲罰の内容は、患者又は遺族等へ報告する。

５．医療事故調査委員会・懲罰委員会に関するその他の事項

・懲罰を受けた者は、委員会の決定に関して異議申し立てを行い、再調査を受けることが出来る。
・両委員会の業務は公益性が大であり、その財源は国及び医療関係団体が拠出する。

６．明示的に定義された重大事故の事例

明示的に定義した診療項目別重大事故の事例は以下の通りである。

①手術関連項目
・異なった部位への手術
・異なった患者への手術
・誤った外科手術*
*「誤った外科手術」については、巻末資料を参照
・外科手術後の遺物
・ASA 身体状態１*の術中・術直後の死亡
*「ASA 身体状態」については、巻末資料を参照

②医療機器関連項目

・汚染された薬剤・機器・生体材料使用にともなう死亡・重篤な後遺障害
・機器の不適切な使用による死亡・重篤な後遺障害
・医療用ガスラインの誤りに伴う死亡・重篤な後遺障害（有毒ガスの混入を含む）
・血管内の空気塞栓による死亡・重篤な後遺障害

③処置関連項目

・薬剤事故による死亡・重篤な後遺障害
・異型輸血による死亡・重篤な後遺障害
・低リスク出産時の母体死亡・重篤な後遺障害

【巻末資料】

１．誤った外科手術とは
　　術前の患者への説明と異なった全ての外科手術

２．ASA 身体状態とは

　アメリカ麻酔科学会（ASA：American Society of Anesthesiologists）が、手術前の患者の身体状態を 6 段階に分類している。

　ASA 身体状態 1：一般的に良好な患者
　ASA 身体状態 2：軽度の全身疾患を有する患者
　ASA 身体状態 3：重度の全身疾患を有する患者
　ASA 身体状態 4：継続的に生命を脅かす重度の全身疾患を有する患者
　ASA 身体状態 5：手術をしなくても助かる見込みの低い瀕死の患者
　ASA 身体状態 6：ドナーへの移植が目的で臓器を摘出される脳死状態を宣言された患者

（社）全日本病院協会・（社）日本医療法人協会
平成23年度 医療安全管理者養成課程講習会

１．主　　催：（社）全日本病院協会、（社）日本医療法人協会
２．開催日時：
●第1クール（講義） ベルサール飯田橋（飯田橋）
平成23年6月10日（金） 9：30～18：20、6月11日（土） 9：00～17：30
●第2クール（講義） ベルサール飯田橋（飯田橋）
平成23年7月29日（金） 9：30～17：30、7月30日（土） 9：00～17：10
●第3クール（演習） 全日本病院協会会議室（水道橋）※
① 平成23年 9月 3日（土）、 4日（日） **② 平成23年 9月24日（土）、25日（日）（予備日程）**
③ 〃 10月 1日（土）、 2日（日） ④ 〃 10月22日（土）、23日（日）
⑤ 〃 11月 5日（土）、 6日（日） ⑥ 〃 12月 3日（土）、 4日（日）
※注 ②の日程は予備日程
※「第３クール（演習）」の日程については上記６つの日程案のうち参加人数により決定いたします。
ただし②は参加者数が多かった場合の予備日程です。演習は上記６日程の中から１日程(土日2日間)にご参加いただきます。上記６日程から、希望の日程を順番に４**つ以上**ご記入下さい。
※ 演習の開催時間・内容はいずれも（土）10:00～18:00 RCA演習、（日）9:00～17:00 FMEA演習の予定です。
３．参 加 費：会員80,000円非会員100,000円（受講料、テキスト代、昼食代含む）
４．定　　員：300名（先着順）
５．申込方法：下記に必要事項をご記入のうえFAX（03-3237-9366）よりお申し込み下さい。
※ 定員を超えている場合には事務局よりご連絡いたします。
※ 演習の参加希望日はご希望に添えない場合もあります。
６．締 切 日：平成23年5月27日（金）（定員に達し次第、締切となります）
７．取り消し：参加費の返金はいたしませんのでご了承ください。
８．そ の 他：ご宿泊につきましては各自ご手配願います。
参加申込の際にお送りいただいた個人情報は適切に処理し、本研修の目的以外には使用いたしません。

詳細なプログラム・会場地図等については、HP（http://www.ajha.or.jp/）を参照してください。

・平成22年度診療報酬改定では「医療安全対策加算２」が新設され、専任の医療管理者の配置で算定可能となりました。
・本講習会は診療報酬「医療安全対策加算」取得の際の研修要件を満たしております。

平成22年度　診療報酬改定の概要
医療安全対策加算　　現　行　専従の医療安全管理者５０点
改定後　医療安全対策加算１（専従の医療安全管理者）　８５点
医療安全対策加算２（専任の医療安全管理者）　３５点
※ 医療安全対策加算２のその他の要件は医療安全対策加算１に同じ

参加申込み（ＦＡＸ：０３－３２３７－９３６６）

病院名	（医療法人名もご記入ください）	会　員	□ 全日本病院協会 □ 日本医療法人協会
所在地	〒	病床数	床

連絡先	ＴＥＬ	ＦＡＸ	Ｅ－ｍａｉｌ
参加者	職種(該当するものにチェック)	役職	氏名（フリガナ）
	□ 医師　□ 看護師　□ 薬剤師 □ 技師　□ その他　（　　）		

第3クール希望日程	希望日程を４日程以上 番号（①～⑥）でご記入ください。**ただし、②は参加者数が多かった場合の予備日。** 第1希望（　）第2希望（　）第3希望（　）第4希望（　）第5希望（　）第6希望（　）

問合先:(社)全日本病院協会事務局(医療安全講習会担当) TEL:03-3234-5165 FAX:03-3237-9366

平成２３年度
全日本病院協会・日本医療法人協会
医療安全管理者養成課程講習会　プログラム

【第1クール】 第①日 6／10(金)　場所:ベルサール飯田橋

講義

9:00 ― **開場**

9:30 ～ 9:40 ― **『オリエンテーション』**

1)開会挨拶
(5分)

2)研修の目的と趣旨説明
(5分) 全日本病院協会　常任理事　飯田修平

9:40 ～ 10:30 ― **『なぜ、医療の安全か　質・情報・安全』**

(50分) 練馬総合病院　院長　飯田修平

1)医療を取り巻く状況
2)何故、医療の安全か
3)事故防止から安全確保へ
4)質重視の病院運営
5)質向上・情報活用・安全確保

10:30 ～ 12:00 ― **『安全とリスクに関する概念(用語)の理解』、『安全管理の必要性・重要性の理解』**
(途中で10分休憩)

(90分) 宮澤潤法律事務所　所長　宮澤　潤

『安全とリスクに関する概念（用語）の理解』
1)概念(用語)の理解の必要性
2)初期対応を誤らないための用語の理解《悪しき結果≠過失》

『安全管理の必要性・重要性の理解』
1)医療訴訟の実態
2)対応のポイントー「隠さない」(内部告発の多発化)
3)異状死の届出義務ー最近の最高裁判例から
4)「マネジメント」に関する整理
5)「事故防止・安全管理に関する取り組み」の整理

12:00 ～ 13:00 ― **【昼食休憩】**

13:00 ～ 14:00 ― **『医療安全推進の動向』**

(60分) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長　渡辺 真俊

1)安全管理体制の構築と法整備
2)医療制度改革における医療安全対策
3)安全確保に関する指針策定
　ICUにおける安全管理について
　医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針
4)その他

【第1クール】 第①日 6／10(金)

14:00 ～ 14:10 【休憩】

14:10 ～ 15:40 『医療安全管理の基本的考え方』
(途中で10分休憩)

90分 日本医科大学医療管理学教室　教授　長谷川敏彦

1)安全管理の考え方の変遷
2)患者の安全と職員の安全
3)リスク管理
4)安全管理者養成研修
5)諸外国における安全管理の考え方
6)その他

15:40 ～ 15:50 【休憩】

15:50 ～ 17:00 『患者・家族の観点から見た安全確保』

70分 ささえあい医療人権センターCOML　代表　辻本好子

1)患者・家族の医療に対する基本的ニーズ
2)患者の意識の変遷
3)COMLに届く相談内容
4)患者が望む安全・安心・納得の医療
5)患者と医療者のコミュニケーション
6)その他

17:00 ～ 17:10 【休憩】

17:10 ～ 18:20 『心理学・労働衛生など』

70分 東邦大学医学部社会医学講座医療政策・経営科学分野　教授　長谷川友紀

1)医療事故と労働衛生
2)医療事故の心理学的背景
3)危険予知活動
4)その他

【第1クール】 第②日 6／11(土)

9:00 ～ 11:00
(途中で10分休憩)

『人間信頼性工学』

(120分) **中央大学理工学部経営システム工学科　教授　中條武志**

1)ヒューマンエラーの特性
2)エラープルーフ化の原理
3)エラー防止のためのチーム活動
4)エラー防止の組織的推進
5)その他

11:00 ～ 11:10 【休憩】

11:10 ～ 12:00 『医療の質向上』

(50分) **練馬総合病院　院長　飯田修平**

1)いま、なぜ、質向上か
2)質の定義
3)医療の質
4)医療経営の質
5)満足
　職員満足（Employee Satisfaction）・顧客満足（Customer Satisfaction）・顧客重視・顧客満足
6)患者の要望（顧客要求）の把握

12:00 ～ 13:00 【昼食休憩】

13:00 ～ 14:00 『医療の質向上』

(60分) **練馬総合病院　院長　飯田修平**

7)保証（Quality Assurance）
8)質向上（Quality Improvement）
9)質評価
10)認証／表彰制度
11)医療における質管理
　ＩＣＤ、ＤＲＧ・ＤＰＣ・パス法・質評価指標・ＥＢＭ・臨床指標（ＣＩ）・診療指針
12)総合的質経営（ＴＱＭ）
13)医療における総合的質経営
　ＣＱＩ（Continuous Quality Improvement）・医療界へのＴＱＭ導入の経緯
14)質管理の基本的考え方
　質優先主義・顧客志向・三現主義・後工程はお客様・標準化・継続的改善

14:00 ～ 14:10 【休憩】

【第1クール】 第②日 6／11(土)

14:10 ～ 16:20
(途中で10分休憩)

『安全管理の必要性・重要性の理解』

(100分) **九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座　准教授　　鮎澤純子**

6)「リスクマネジメント」に関する整理
7)「クライシスマネジメント」に関する整理
8)安全管理の見直し

『医療事故と保険』

(30分) **九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座　准教授　　鮎澤純子**

1)「起きた後」に備えてこそリスクマネジメント
2)リスクファイナンスとしての損害保険
3)医療事故に関する損害保険
4)「医療行為に起因する医療事故」と「医療施設に起因する医療事故」
　①医療行為に起因する医療事故に対応する損害保険
　②医療施設に起因する医療事故に対応する損害保険

16:20 ～ 16:30　**【休憩】**

16:30 ～ 17:30

『安全管理の組織作りとその運営』

(60分) **株式会社日立製作所　ひたちなか総合病院　院長　永井庸次**

1)体制つくり(安全管理・品質管理)
2)組織運営
3)推進体制
4)監視・監査体制(自己チェック、内部監査、パトロール)
5)仕組みの管理
6)安全方針
7)安全教育・研修

【第2クール】 第①日 7／29(金)　　場所:ベルサール飯田橋

9:30 ～ 11:40
(途中で10分休憩)

『質マネジメント概論』

130分　早稲田大学理工学術院創造理工学部経営システム工学科
教授　棟近雅彦

1)基本的な概念
　顧客要求と質・改善のための重要な考え方・標準化と改善・
　QMS (Quality Management System)
　組織的質向上活動に必要な要素・QMSによる質保証・QCストーリー
2)TQM(Total Quality Management)の概要
3)質マネジメントの歴史
　質マネジメントの誕生と日本での発展・米国での進展・ISO関連の経緯
4)TQMにおける主要な管理方式
　日常管理・管理項目・方針管理・3つの管理の関係

11:40 ～ 12:40　**【昼食休憩】**

12:40 ～ 13:30　**『病院組織概論』**

50分　練馬総合病院　看護部長　高橋礼子

5)院内組織の活性化
　公平性と透明性
　既存組織の尊重
6)職員および患者・家族に対する支援体制
　① 事故発生後の対応
　② 職員に対する精神的支援体制
　③ 患者および家族に対する支援体制
7)院内暴力への対応と職員教育
8)警察・行政への対応

13:30 ～ 13:40　**【休憩】**

13:40 ～ 15:10
(途中で10分休憩)

『物の管理』・『情報の管理・伝達』

90分　おびひろ呼吸器科内科病院　事務長　森山　洋

『物の管理』
　1)建物・設備
　2)医療機器
　3)診療材料
　4)医薬品
　5)その他

『情報の管理・伝達』
　1)診療情報
　2)経営情報
　3)情報伝達（職員、患者、家族、地域、官庁、団体）

15:10 ～ 15:20　**【休憩】**

【第2クール】 第①日 7／29（金）

15:20 ～ 16:20 **『インシデント事例報告の活用方法』**

60分 **練馬総合病院薬剤科　科長　金内幸子**

ヒヤリハット報告収集とその活用
対策実施対象の選定
MQI活動事例報告

16:20 ～ 16:30 **【休憩】**

16:30 ～ 17:30 **『医療の質向上活動推進・改善体制』**

60分 **練馬総合病院　副院長　柳川達生**

1)推進体制
2)信頼性手法の活用事例
　業務フロー図作成
　RCA・FMEA

【第2クール】 第②日 7／31（土）

9:00 ～ 11:00
（途中で10分休憩）

『質マネジメント概論』

120分 **玉川大学経営学部国際経営学科　教授　大藤　正**

5)質管理（QC）手法／技法
①作る道具と使う道具
②品質管理とデータ
データをとる目的・データの種類
③QC七つ道具
パレート図、特性要因図、ヒストグラム、チェックシート、散布図、
管理図／グラフ、層別
④新QC七つ道具
親和図、関連図、マトリックス図、系統図、PDPC、
アロー・ダイヤグラム、マトリックス・データ解析
6)その他の手法
FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)／FTA(Fault Tree Analysis)
QFD（品質機能展開）・QC工程表

11:00 ～ 11:10 **【休憩】**

11:10 ～ 12:20 **『情報提供・収集』、『事例収集と分析・改善・標準化・未然防止』**

70分 **国際医療福祉大学薬学部薬学科　教授　池田俊也**

『情報提供・収集』
1)情報提供・開示
2)情報収集（患者の意識を把握する方法）

『事例収集と分析・改善・標準化・未然防止』
1)安全に関する取り組みの経緯
①各国の現状と取り組み（米・英・豪）
②我が国の現状と取り組み
事例収集
診療記録調査（chart　survey）
2)質と安全を保証するための診療記録

12:20 ～ 13:20 **【昼食休憩】**

13:20 ～ 15:40
（途中で10分休憩）

『基本統計の理解』

140分 **国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部　主任研究員**
小林美亜

1）統計の基本的考え方
2）統計の使い方（質の評価・安全確保）
3）代表値：平均・分散・中央値・信頼区間
4）検定・有意差　ｔ・χ２・Ｆ
5）パレート分析
6）事例解説：目的に応じた統計手法の選択とその使い方

【第2クール】 第②日 7／31（土）

15:40 ～ 15:50 【休憩】

15:50 ～ 16:50 『病院組織概論』

60分 禎心会病院　理事長　徳田禎久

1)有機的組織確立の理論
①組織の理解
②病院組織の問題点
③機能的な組織図
2)組織管理
①組織管理の目的
②ミッションに基づく組織管理
③組織行動
④組織管理の実際
3)組織分析　監査システム
4)組織変革
①改革の意義と必要性
②改革の実践

16:50 ～ 17:05 『全体のまとめ』

15分 全日本病院協会　常任理事　飯田修平

17:05 ～ 17:10 『閉会挨拶』

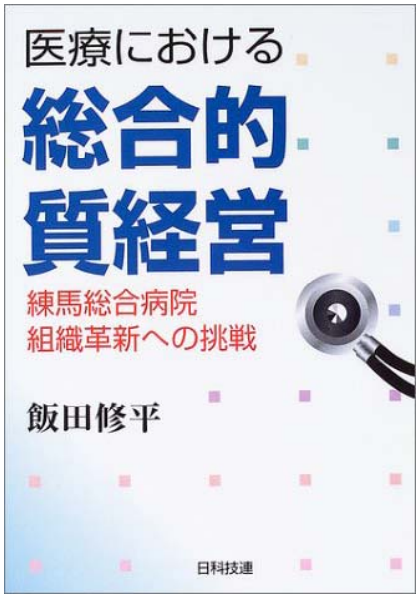
5分

医療機関における
質向上と安全確保の取り組み

財団法人東京都医療保健協会
練馬総合病院
院長　飯田修平

Nerima-General-Hospital

Ⅰ　なぜ 質向上か



量から質への転換

個の尊重

価値観の多様化

患者要求水準の向上

限りない期待の上昇

Nerima-General-Hospital

＊　現状分析

事故・災害は現代社会の根元的問題である。

科学技術（分析）至上主義の陥穽である。

医療事故
航空機事故

これらは、質の問題である

原子力発電	保安・廃棄物・放射能漏洩
環境問題	廃棄物・自然の自浄作用を超えた
薬剤	HIV・砒素
生命倫理	遺伝子操作　クローン動物・食物
	受精卵操作　代理出産
移植	臓器売買　担癌者の臓器提供
食物	BSE・鳥インフルエンザ・不純物混入

組織管理の質の問題である

Nerima-General-Hospital

＊　質　と　は

「質」とは効用への適合である

Quality　is　fitness　for　use

Juran

質とは、顧客満足のことである

顧客要求への適合度合いである

絶対的ではなく、相対的である

Nerima-General-Hospital

＊ 量か質か　から　量も質も　への転換

医療を提供することが第一の命題であった。

一部の地域や分野を除いて，量的問題は達成され，

提供する医療の質が問われている。

提供する内容と共に、提供の仕方も問われている。

評価が必要である。

質の評価は困難である。

Nerima-General-Hospital

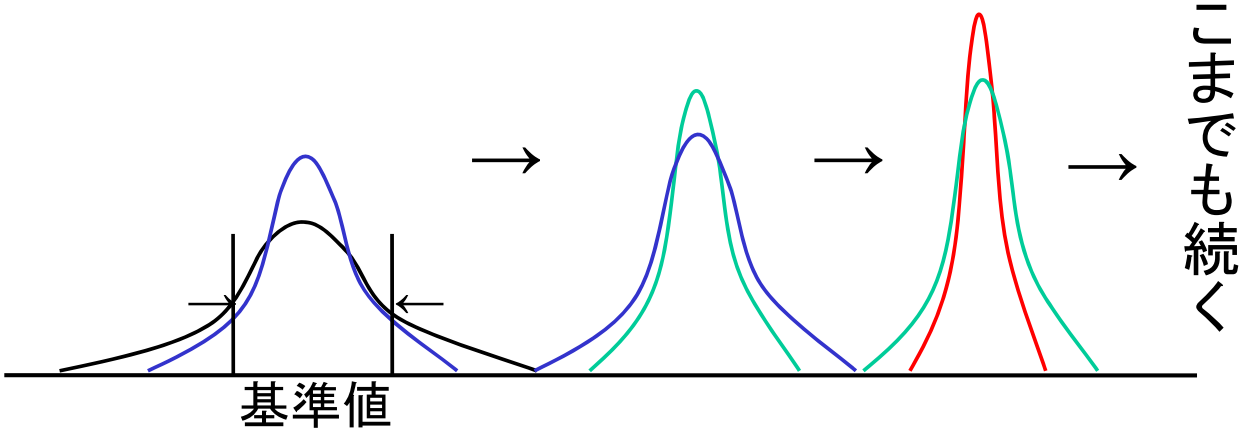
質管理

標準化と継続的改善

標準化　　継続的改善

ばらつきを
一定限度内にする

平均値を上げる　更に上げる



これを達成する手段がMQIである

Nerima-General-Hospital

医療（経営）の質

医療機関における組織活動全ての質である。

診療の質	経過・結果
組織管理の質	人事労務（労働衛生安全）
	施設設備・安全・環境
経営指標	財務

職員の能力・態度・成果

患者満足

Nerima-General-Hospital

医療（経営）の質
患者の視点

診療	苦痛除去
	健康指標・診療成績
	説明・情報提供
	医療機器
受診容易性	診療時間・診療科
	待機期間・待ち時間
快適性	接遇・建物設備
経済性	費用対効果

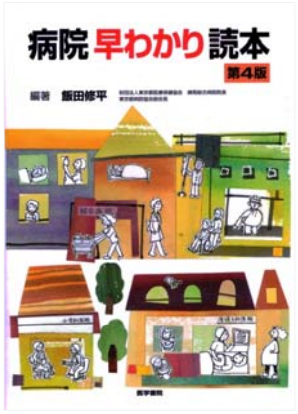
Nerima-General-Hospital

＊　病院業務の特徴

多（専門）職種　連携（組織的医療）

交代勤務　常在戦場・・・救急に限らず

異動頻繁　全職員の質の向上・教育



年中無休（24時間・365日　継続的）

緊急・突発・異常事態・予定外

変更・改訂・追加・修正・調整

対象は、不定・不確実・不定期・不良・複雑・複合

極めて、リスクの高い業務である

Nerima-General-Hospital

＊　医療の特性

リスク性	不確実性・複雑性
	侵襲性
不具合が対象	苦痛・悩みへの対応
	老化・寿命への対応
交換困難・不能	人工臓器・移植は例外的
自己修復性	免疫・自然治癒力
科学性と非科学性	経験則・慣習
	暗示効果・プラシーボ効果
個別性	一律ではない・多様
緊急性・即時性	待ったなし
地域性	

無謬性が求められている

Nerima-General-Hospital

＊　望ましい医療とは

具体的には

わかりやすい	開示された	医療
納得できる	事実・データに基づいた	
科学的な	（統計的に）有意な	
信頼できる	評価を受けた	
安心できる	保証された	

すべての立場に適合することである

Nerima-General-Hospital

目指すべき病院

1　出来栄えのばらつきを小さくし，

2　継続的改善の努力を

3　組織的に行う病院である。

総合的質経営を実践する病院である。

Nerima-General-Hospital

＊　　Ⅱ　なぜ　安全か

安全は、生存の必須条件である。

安全は、信頼の基本である。

安全は、安心の基本である。

安心・信頼は医療の原点である

Nerima-General-Hospital

医療提供の理念

医療法

第1条　医療を受ける者による適切な選択を支援
　　医療の安全を確保

第１条の２　医療提供の理念
　　生命の尊重　　個人の尊厳の保持
　　信頼関係　　良質　　適切
　　国民の努力　医療を受ける者の意向を尊重
　　施設の機能に応じ効率的　有機的な連携

第１条の３・４
　国及び地方公共団体の責務　医師などの責務
　　良質　　適切　　効率的

Nerima-General-Hospital

医療法　第3章　医療の安全の確保

第6条の9　国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第6条の10　病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施・・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第6条の11　都道府県、保健所を設置する市及び特別区は「医療安全支援センター」を設けるよう努めなければならない。

Nerima-General-Hospital

安全・安心な医療

掛け声は良いが、
真剣に考えているか？

安全・安心とは何か考えているか？

Nerima-General-Hospital

誰の安全か

1　患者の安全

2　医療従事者の安全

3　医療関係者の安全

4　地域の安全

5　不特定多数の安全

Nerima-General-Hospital

* 安全 と リスク の定義

安全

– 受け入れ不可能なリスクがないこと
（受容可能なリスクをいう）

定義が一般と安全工学/信頼性工学で異なる

リスク

再定義された

–障害または健康障害の可能性（確率）と
その障害の程度の組み合わせ

–目的に対する不確かさの影響
（ISO31000：2009年改定）

Nerima-General-Hospital

安全確保とは

許容範囲までリスクを低減することである。

許容範囲は:
主体により異なる・・・判断基準が異なる
状況により異なる・・・リスクは状況により変わる
対応により異なる・・・許容限度を上げる
リスクの回避・低減
＝リスクヘッジ

Nerima-General-Hospital

＊　安全確保は

医療（経営）の基本的事項である

組織運営そのものである

医療従事者の責務である

∴　安全を、重要課題とした。
医療の質向上活動（MQI）・教育委員会

Nerima-General-Hospital

医療は安全か

医療は元来安全ではない

→ 細心の注意と準備が必須

不安全行為・危険行為である

→ 専門教育・資格が必要

不確実である

→ 結果は保証できない

だから、専門資格職が、医療を目的に行う侵襲行為は、傷害行為としない。

Nerima-General-Hospital

医療における危険管理

常に危険（危機）管理が必要とされる。

視野の狭い専門職の集団である。

しかし、病院職員は、危険を危険と認識する

感性・センスに欠ける場合が多い。

苦情処理も危険管理として対処すべきである。

Nerima-General-Hospital

安全管理の意義

事故防止・安全確保は社会の強い要請である。

事故防止・安全確保の努力は医療者の義務である。

事故防止対策としては安全は確保できない。

継続的な質向上の努力が必須である。

質管理の考え方・手法が有用である。

したがって、
質管理に基づく安全管理が必要である。

Nerima-General-Hospital

医療事故とは

過誤の有無には関係なく、
予測外の望ましくない事象の発生を言う。

しかし、病院内での患者の死亡や急変は、過誤の有無に関わらず、“異状”と判断する人もいる。

Nerima-General-Hospital

医療事故の基本的考え方

あってはならないことではなく、
あり得ることである
　　To　Err　is　Human
対応しなければならない
医療過誤は減らせる
ゼロにはできない

組織管理の観点が必要
　　Quality　Management

Nerima-General-Hospital

産科医療補償制度が初の「再発防止報告書」

産科医療補償制度を運営する日本医療機能評価機構は8月22日、「第1回再発防止に関する報告書」を公表した。

産科医療補償制度の再発防止委員会がまとめたもので、同制度が開始した2009年以降に補償対象になった重度脳性麻痺のうち、昨年末までに原因分析報告書を公表した15例を対象に検証を行ない、再発防止策などを提言している。

検証は「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」からなされた。

「数量的・疫学的分析」では、各事例の情報を、妊産婦、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制などに分けて集計、各種の基本統計を作成している。

毎年同じ基本統計が作成・公表されるため、傾向を経年的に見ることができる。ただし、今回は対象事例が15件と少ないため、「何らかの結論を導くことは難しい」としている。

一方、「テーマに沿った分析」では、脳性麻痺の再発防止が可能と考えられ、かつ、産科医療の質の向上を図るために情報提供することが重要とみなされた、①分娩中の胎児心拍数聴取、②新生児蘇生、③子宮収縮薬、④臍帯脱出の4テーマを取り上げて分析している。

その上で、産科医療関係者が確実に行なうべき行為を前出4テーマごとに整理して示し、日々の診療等の確認に活用してほしいと提言している。

「第1回再発防止に関する報告書」に対して、全日病の飯田修平常任理事(医療の質向上委員会委員長)は、次のような所見を本紙に寄せた。

再発防止報告書

「原因分析・再発防止」と「責任追及・補償」混在の弊害が現れている

□「第１回再発防止に関する報告書」に対する所見　飯田修平常任理事

日本医療機能評価機構(JCQHC)の産科医療補償制度再発防止委員会が、「第1回　産科医療補償制度　再発防止に関する報告書―産科医療の質向上に向けて―」を発表した。

折しも、産科医療補償制度を医療全体に拡大した「第1回医療の質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」(8月26日)に、筆者は委員として参加した。

産科医療補償制度は、2007年2月から運営組織準備委員会で議論を開始、2008年1月に報告書にまとめ、2008年3月にJCQHCが本制度の運営の受託を決定し、同年10月1日から加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日から制度を開始した。

分娩に関して発症した重症脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償すると共に、原因分析を行い再発防止に資することが目的である。

制度運営に関しては、運営、原因分析、再発防止、調整、審査、異議審査の6委員会が個別に運営されている。

本制度は単なる無過失補償制度ではなく、日本の医療の将来に重要な意味がある。

筆者は本制度の運営組織準備委員、制度実施後は運営委員をしているが、原因分析・再発防止と責任追及・補償は別の枠組みにすべきと主張してきた*1。産科医療のみならず、医療全般のモデルという意味で極めて重要であり、慎重に議論すべきと発言した。

産科医療補償制度については責任追及が目的ではないとされている。しかし、原因分析委員会は、回避可能性*2について「報告書には記載しないが患者・家族への説明や説明書には記載する」とした。

法的には原因分析報告書も説明書も同じであり、責任追及に使われうることから、筆者は運営委員会でその記載に反対し、議論を求めた。これは制度運営に関する重要事項である。しかし、「委員会は個別に運営されているため、運営委員会には原因分析委員会の決定事項を議論する権限がない」という形式的回答に終わった。従って理事会で機関決定を求めたものの、原因分析委員会の決定通りとなった。

産科医療補償制度は2011年6月末までに178件の補償認定を行い、43件の原因分析報告書を児・家族および分娩機関に送付した。機構のホームページに要約版を公開している。

今回の報告書の内容は、数量的・疫学的分析とテーマに沿った分析の2つに分けられる。テーマは分娩中の胎児心拍数聴取、新生児蘇生、子宮収縮剤、臍帯脱出の4つである。

しかし、本報告書には、原因分析・再発防止と責任追及・補償の混在の弊害が現れている。すなわち、報告書19頁と26頁の、事例の「原因・医学的評価・当該分娩機関が検討すべき事項」には、「妥当性に欠ける、配慮に欠ける、適切性に欠ける、○○すべきである、不十分である」などと明記されている。この上、家族への説明書には回避可能性を記載しうるのである。

責任追及が目的ではないとしながら、匿名性が担保されることなく、このように記載されるのであれば、原因分析に必要な資料や証言が得られにくくなることは必定である。

＊1　原因分析・再発防止と責任追及・補償が同じ枠組みでは、原因分析に必要な情報収集が困難になる。諸外国では、他分野や医療でも両者は分離され、原因分析の報告書を訴追には利用していない。

＊2　過失とは損害が予測できることを前提に(予見可能性)、その予見できた損害を回避する行為義務(結果回避義務)を怠ることである。

tal

無過失補償と原因究明を一体に制度化

検討会が発足。訴訟との関係についても検討

厚生労働省は、大臣政務官を主宰者とする「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」を設置、第１回会合を８月26日に開いた。15名からなる委員には飯田修平練馬総合病院長（全日病常任理事）も名を連ねた。

同検討会は、①産科分野で先行実施されている無過失補償制度を医療全体に広げて設計する、②それと並行して医療事故の原因究明・再発防止の仕組みを制度設計する、③前２者にかかわる訴訟（民事・刑事）との関係を整理しルール化する、などを取り上げる。

初会合で、飯田委員は、「原因究明・再発防止と責任追及・補償は別にしなければならない」と制度設計をめぐる基本的な課題を提起。その上で、原因究明調査における資料・証言の秘匿性確保、それができない場合には「自己に不利益な証言を拒否する権利」を容認する必要があると論じた。

検討会は、今年4月8日閣議決定の規制・制度改革に係る方針（医療行為の無過失補償制度の導入について2011年度に検討を開始する）、7月8日閣議決定の消費者基本計画一部改定（医療事故の原因究明・再発防止の仕組みのあり方について11年度中に検討を開始する）にもとづいて設置された。

そのため、事務局が用意した資料には、医療安全調査委員会設置法案（大綱案）・第3次試案とともに民主党が08年に作成した「医療の納得・安全促進法案」が付された。

また、検討会には、テーマ関連省庁として、法務省、警察庁、文科省の各担当官が毎回同席する。

初回の自由議論とあって、検討会では補償制度と原因究明・再発防止の仕組みが混然一体に語られ、多岐にわたる論点の集約が思いやられた。

そのためか、座長に選出された里見委員（東北大学病院病院長）は「原因究明と補償の議論を分け、それぞれWGの設置を考えはどうか」と提案した。しかし、「原因究明と補償は車の両輪。セットで議論すべきだ」（椎名委員＝健保連参与）等の意見が続き、議論の分離は避けられた。

そうした中、飯田委員が行なった「原因究明・再発防止と責任追及・補償は別にしなければならない」という指摘が、議論の方向性を如実に示すものとなった。

この発言に続いて同委員は「この区別があいまいなままに議論が進んできた」とも指摘したが、これは、先の「医療安全調査委員会」をめぐる議論だけでなく日本医療機能評価機構が運営する産科補償制度にも言える。

議論の中で、ある委員は「原因究明は責任追及ではないというが、現場に緊張感がないと質の向上も進まない。（補償で）訴訟が減るなどでモラルハザードが生じる可能性もある」と発言した。

こうした認識の誤りは、直ちに、医療系委員によって否定された。しかし、こうした見方は、2010年の第2クール（10～12月）で無過失補償制度を取り上げた政刷新会議「規制・制度改革に関する分科会」に、厚労省が同制度の検討に反対する論拠の1つとしてあげた“理論”でもあった。

検討会の終了後、木村博承大臣官房参事官は、本紙の質問に「制度設計は医療法・医師法の改正につながる可能性がある。報告とりまとめの期限はない」と説明した。また、無過失補償については「産科補償は1つのモデルに過ぎない」と述べ、現時点で制度設計は白紙であることを強調した。

一方、訴訟との関係をルール化する意図について、事務局（医政局総務課医療安全推進室）の担当官は「補償を受けた際の免責制度やADRなどが論点となるが、医療事故調査と訴訟との関係も議論になろう。民法等の改正も視野に入る得る」との認識を披露した。

検討会は毎月1　回程度開催される。次回以降、諸外国の事例報告のほか、関係者・団体からのヒアリングが予定されている。

◎検討会における飯田委員の発言（要旨）

● 検討会の名称の「医療の質の向上に資する」に違和感がある。医療の質向上や効率化をめざすのは当然である。この表記のために中身を違って受け止められかねない。当たり前のことは書かない方がよい。

● 国民には医療に安全を期待する声が強い。しかし、医療は不確実で不安全行為であり危険である。安全とは許容しうるリスクを言う。したがって、医療側は絶えずリスクを減らす努力をしている。医療は安全ではないことを国民に分かってもらう必要がある。

● 産科医療補償制度を設計する際も私は委員として発言したが、医療全体のモデルになるので枠組みが極めて重要である。原因究明・再発防止と責任追及・補償は別にしなければならない。この区別があいまいなままに議論が進んできた。

原因究明に欠かせない資料や証言を医療現場から得るには、調査結果が自己に不利益なかたちで使われないよう担保されなければならない。調査報告が訴訟等に使われるのであれば、医療者には、自己に不利益な証言を拒否する権利を認めなければならない。

● 医療事故には一部過失もある。重過失や故意は、当然責任が問われるべきであるが、多くの、そうでない場合には、こうした点を考慮した慎重な議論をお願いしたい。

「医療従事者はもっと緊張感を持ってやるべきである。緊張感が足りない」という発言があったが、適切ではない。医療の現場を見ていただきたい。医療の現場では、医師も看護師も緊張の連続であり、これ以上の緊張を強いることはできない。すでに、精神疾患を患うものが多い。過度の緊張を強いるとミスが多くなることは周知の事実である。

Ⅲ　病院・病院会の対応

1　委員会設置（事故防止対策・医療安全対策）

2　報告システム　　事象報告・事故報告収集

3　報告やチェックリストに従って、現状分析

4　対策の必要性の確認

5　対策の立案

6　実施

7　評価・標準化

8　職員教育・患者への情報公開

Nerima-General-Hospital

対策の成果が挙がらない理由

病院は事故防止・安全対策を実施しているが、

対策委員会設置という形式主義

それぞれ個別の問題として対応

組織を挙げて取り組む必要がある

品質管理の考え方や手法が有効である

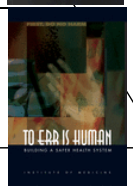
総合的質経営（TQM：Total　Quality　management）

「医療経営の総合的質研究会」を展開

Nerima-General-Hospital

＊　安全確保のための活動

2010
新版出版
2011・2010



安全
Safety
信頼性
Reliability
質
Quality
情報
Information

総合的質経営
Total Quality Management
TQM

安全管理者養成講習
安全確保
医療の質向上活動
MQI
継続的質向上
情報システム構築
情報活用

Nerima-General-Hospital

全日病主催
医療安全管理者養成講習会の特徴

講師陣が多彩・・・医療界・質管理界
実務者・研究者

カリキュラム　・・・ 質管理の観点
質向上の観点
事故防止ではなく安全確保
演習重視・・・実践重視

段階的認証　認定証・上級認定証（仮称）
継続研修修了証

Nerima-General-Hospital

医療安全管理の基本的考え方

1. 重点志向：問題事象が患者に与える影響度等から最も重要だと考えられる事象もしくは業務過程を重点的に分析し、対策を立てている。
2. 既存の分析手法を活用：産業界等で確立した分析手法を用いる。

未然防止：故障モードと影響解析
（Failure Mode and Effects Analysis：FMEA）

再発防止：根本原因分析
（ Root Cause Analysis：RCA）

医療安全推進委員会とMQI活動が担っている。

Nerima-General-Hospital

未然防止と事後対応

未然防止
故障モード影響解析
（FMEA）

事後対応
故障の木解析（FTA）
根本原因分析（RCA）

Nerima-General-Hospital

未然防止

① 危険・事故の予測及び予知（情報活動）

② 危険・事故の防止または回避

③ 危険・事故対処と拡大防止

④ 危険・事故の再発防止

Nerima-General-Hospital

安全確保・未然防止

① 組織の理念、目的、目標を明示して、
② 業務遂行能力のある職員に、
③ 役割、責任を認識させ、
④ 権限と必要な資源や場を提供し、
⑤ 安全かつ効率的に実施できるような、
作業の仕組みを準備し、
⑥ 結果を評価し、
⑦ 教育をすることである。

Nerima-General-Hospital

“医療から学ぶ”総合的質経営

多くの人の考え方・・・医療界の内外を問わず

一般産業界の方が品質管理が進んでいる。
医療界では品質管理の取り組みが遅れている。
医療には、品質管理の考え方や手法は適合しない。
医療は特殊である。

Nerima-General-Hospital

演者の考え方

組織管理の観点では、
医療も他分野も変わらない。
複雑な医療界から問題解決を図る

なぜ“医療から学ぶ”か

変革の時代は、複雑・不確定な状況への対応困難。
機械型システムは限界に来ている。
品質危機という形で現れている。
複雑系適応型システムの構築が求められている。
生物モデルが有効であろう。医療の分野である。
複雑系適応型の医療システムで効果があれば、
他分野に適用できる。
だから、医療における経験から学ぶと言う。

Nerima-General-Hospital

同じ用語でも、
専門により定義が異なる
医療界と品質管理界の通訳が必要

Nerima-General-Hospital

第２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６
平成２４年３月２９日	

全国医学部長病院長会議の考え方

昭和大学病院

病院長　有賀徹

全国医学部長病院長会議の考え方

「医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」3月22日
大学病院の医療事故対策に関する委員会
森山寛(委員長), 有賀徹(委員)

全国医学部長病院長会議（AJMC）
第10回定例記者会見について
日時　平成23年11月17日（木）　17:30-19:00
場所　全国医学部長病院長会議事務局会議室　8F
テーマ
医療安全推進・医療事故対策について
いわゆる事故調査委員会について
解決（ADR）・再発防止について
資料:全国医学部長病院長会議　第10回定例記者会見要約（平成23年11月17日）
医療の安全「医療事故の報告システム」
医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」等について
(AJMC: Association of Japanese Medical Colleges)

資料
全国医学部長病院長会議　第10回定例記者会見　要約　(平成23年11月17日)

医療の安全「医療事故の報告システム」
資料の説明
①日本救急医学会の提案（別紙1→和訳の刊行, 他）‥ pp1～15
②別紙2（医師法21条）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p.14
③日本病院会ニュース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p.16
④WHOガイドラインの和訳から・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・pp17～20

本日は これらの 要約を！

資料（つづき）
Ⅰ医療事故(アクシデント)の報告／死因究明
1)安全の構築･･･「(医療機関にとって)学習を目的とした報告制度」
2)事故の調査･･･「(患者家族･国民への)説明責任を目的とした報告制度」
上記2つは目的が異なる → 1つの制度に2つの目的を持たせることは難しい。無理！
a)非懲罰、機密の保持、監督官庁などからの独立、システムの改変など
b)ヒューマンエラー？ 実はシステムエラー ← 医療(という産業)は「密に連結した複雑系」
c)説明責任 — (無過失)補償など

Ⅱ医師法21条：改正へ！　(少なくとも)解釈の変更(もともとの解釈へ)を！
1)刑事罰？　システムエラー　医療倫理(善行の原則)　萎縮？
2)「自首してきた」 捜査！ 司法解剖 → ブラックボックス

Ⅲ事故調査
1)院内事故調査
2)地域事故調査センター　地方事故調査委員会(日本病院会)
3)中央センター　中央事故調査委員会(同上)

本日の説明内容
①考え方の背景（昭和大病院などから）
②考え方の「基本」
③医学部長病院長会議の考え方
④若干の考察

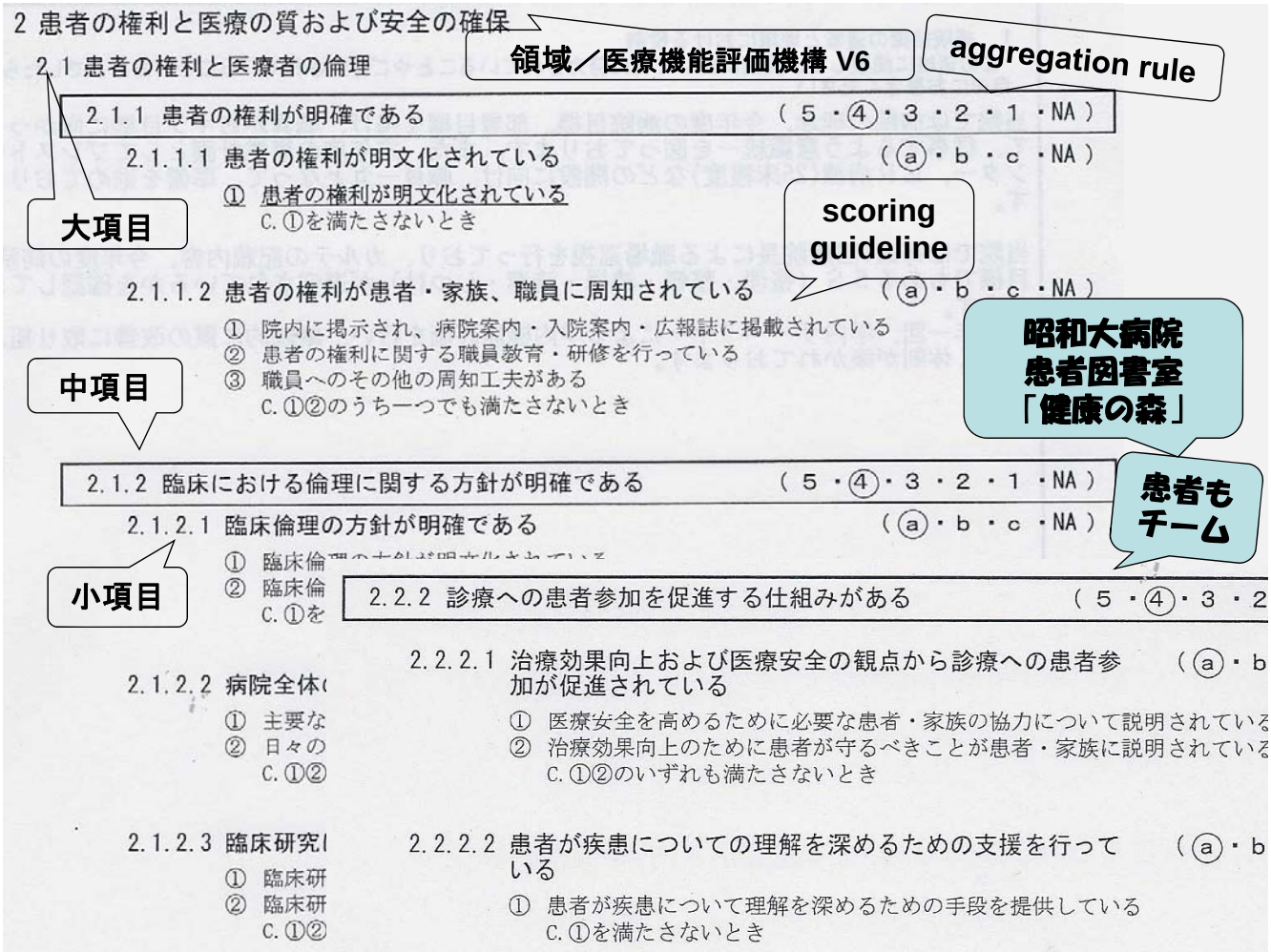
最初に！

「昭和大学を受診される患者の皆様へ－医療安全に関するメッセージー」の一部

しかし、今までの医療の発展の歴史や、今後とも発展させて行かねばならないことを考えますと、現在も医療とは本質的に不確実なものであることをご理解下さい。つまり、私たち医療に携る者が、例えば、不注意によって起こしてしまうような「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が起こり得ます。加齢に伴う、またはひそかに進行していた病気が診療行為の前や後に発症する可能性もあります。ですからそれらが起こった場合は、治療に最善を尽くすことはもちろんですが、最悪の事態もあり得ます。

生命の仕組みを解明する努力は日進月歩でなされていますが、私ども医学の専門家からみても、生命は複雑でかつ神秘的でさえあります。重要な合併症で予想できるものについては充分に説明することができます。しかし、極めて稀なものや予想のつかないものもありますので、全ての可能性を説明することはできません。つまり、このように医療は必ずしも確実ではないということです。医療の進歩により確実に説明できる範囲が増えていることは確かですが、全てにわたって説明できるということはこれからも不可能と思わねばなりません。

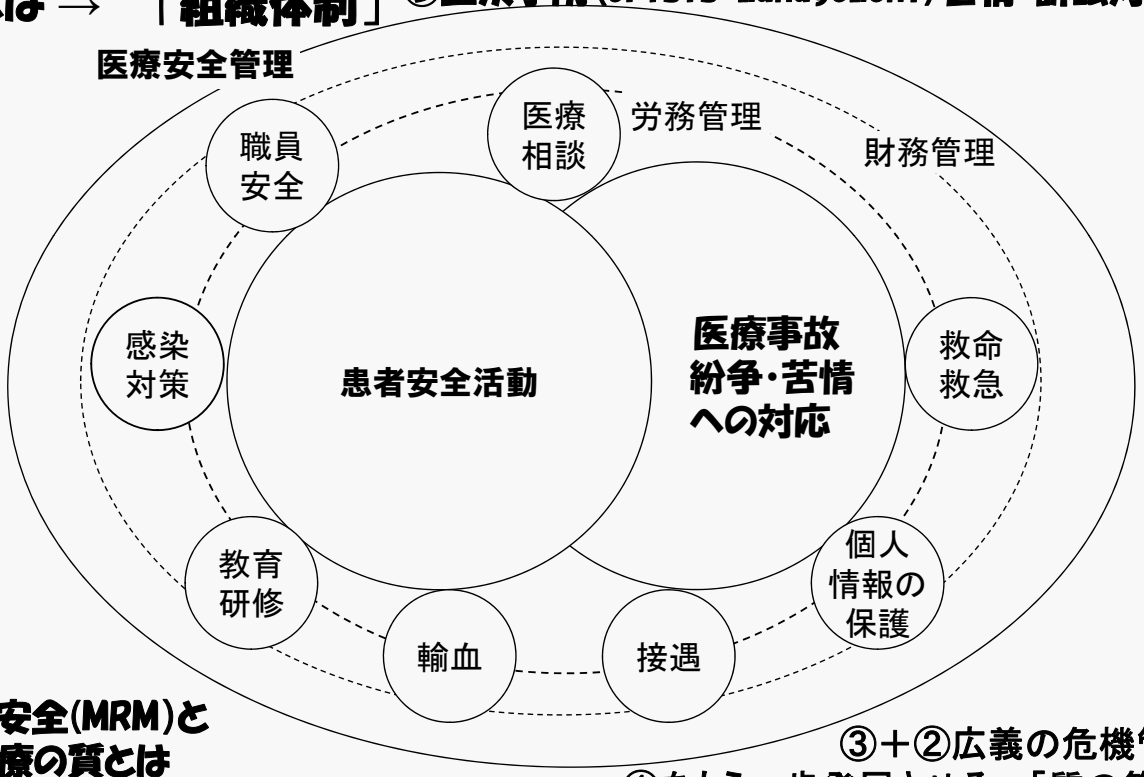
きちっと説明！→それでも起こる！「不確実」がある！



さて、病院医療とは →

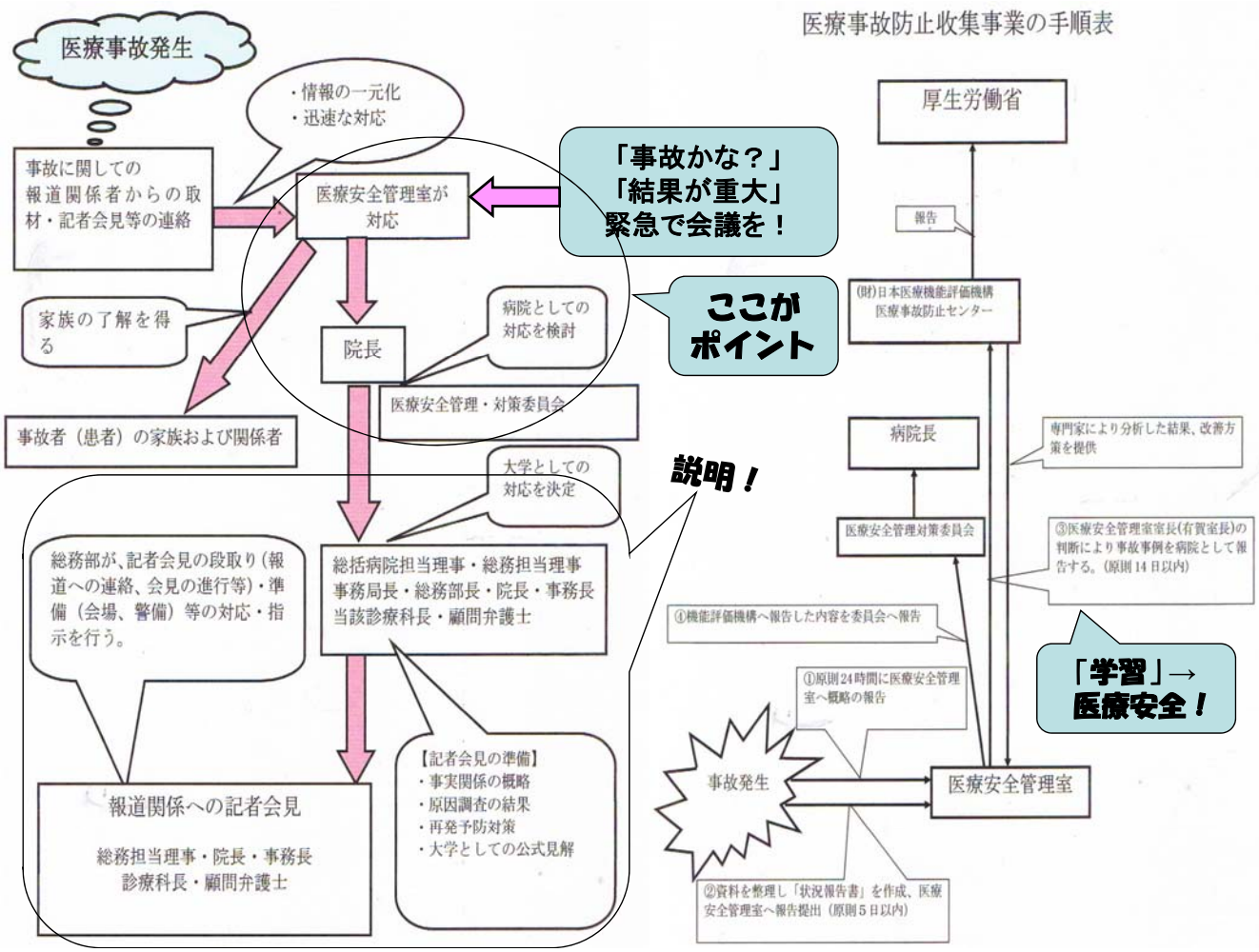
安全・安心
説明・納得
「組織体制」

①一次予防（安全管理）ヒヤリハットの未然予防
②二次予防（狭義の危機管理）損傷拡大の防止
③三次予防（crisis management）苦情・訴訟対応



医療安全(MRM)と医療の質とは表裏一体

③＋②広義の危機管理
①をもう一歩発展させる→「質の管理」
「①②③全て」＝広義の“質管理”（QI・TQC等）



医療事故事故対応の基本的な考え方

1)医療の実践：チーム医療(有機的なシステム)
　患者も交えた「チーム」(皆がシステム)を構成！
　⇔「原因究明と責任追及」(当初から対峙!≠協働)
　刑事・民事・行政処分：個人の責任追及
　⇔「システムエラー(医療の実態)」という理解

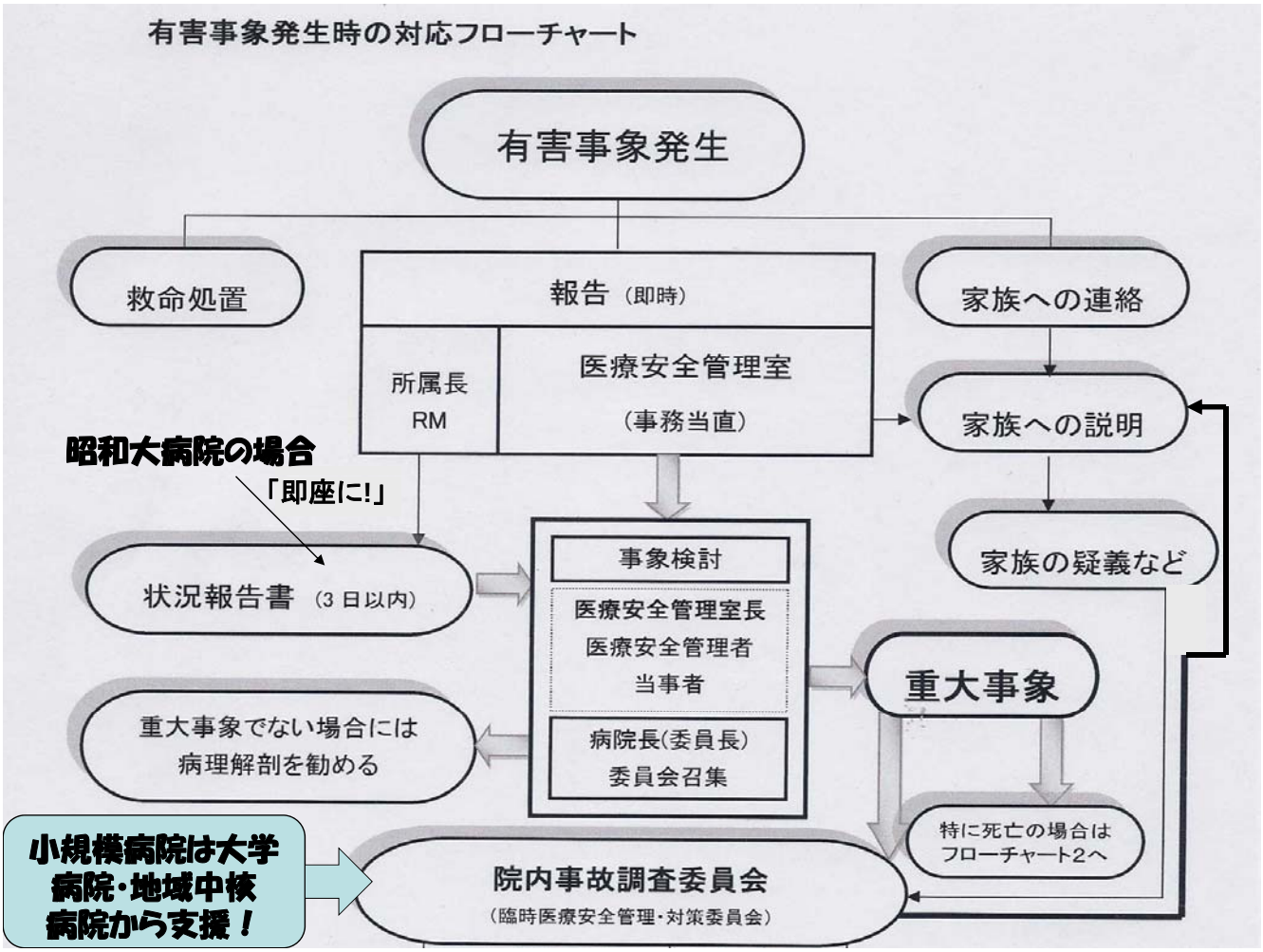
インシデントレポート提出の意味

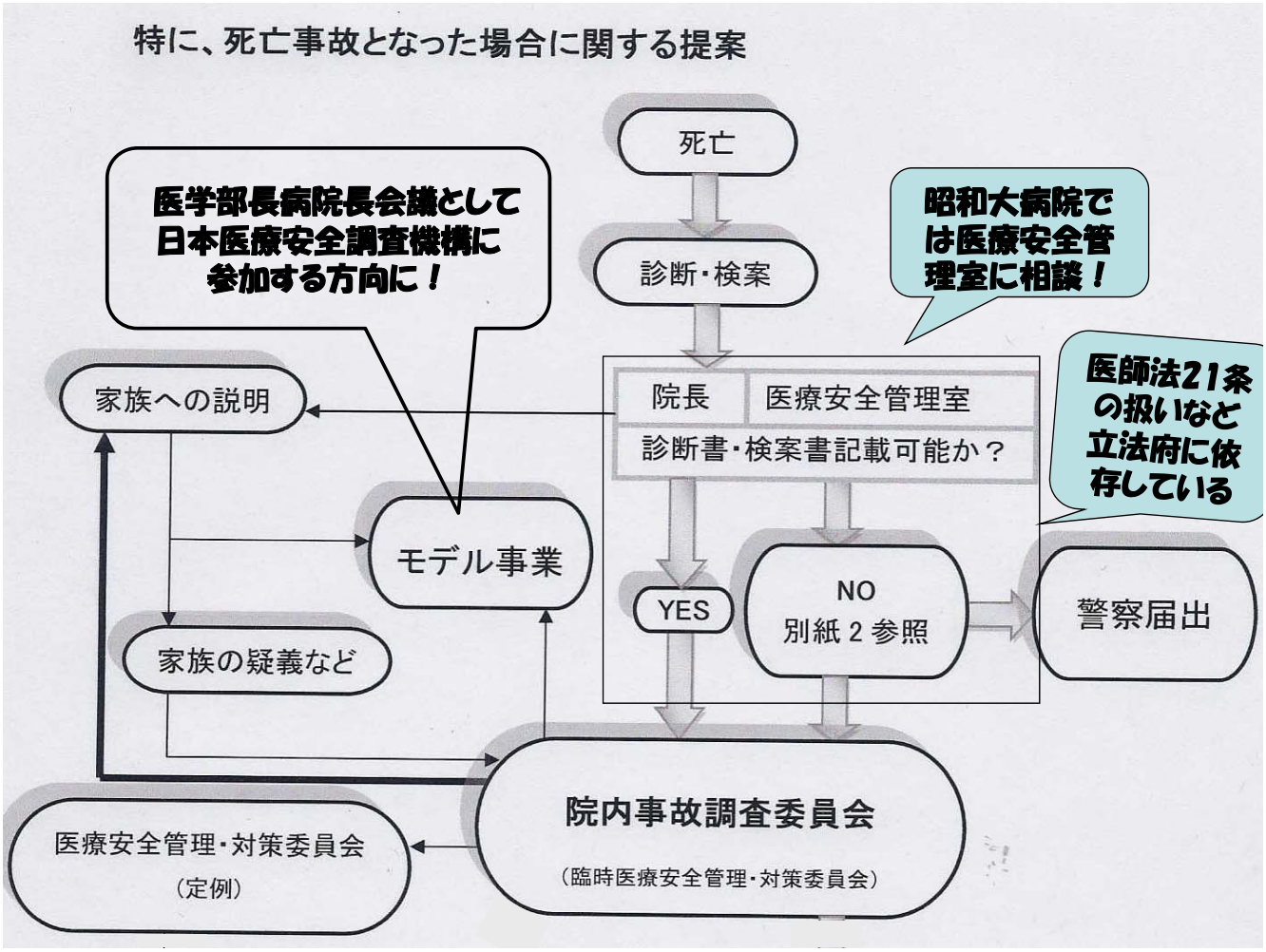
2)日常診療(patient safety・risk management)の
　延長線上にcrisis managementもある!

3)professional autonomy（我々の自律)
　自らの責任で説明できろ！

医学的に分からないということも事実ならそれもきちっと説明する

院内事故調査委員会のあり方・当事者主義
（⇔職権主義）





別紙2

医師法21条における届け出を要する“異状死”について、
21条を改正し、以下のような骨子とする。

1　届出範囲
①診療行為関連死以外の異状死
死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎の犯罪の痕跡をとどめている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。したがって**「異状」とは病理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味するものと解される。**

医療法・医師法解（16版：平成6年）健康政策局総務課編

②**診療行為関連死**（それが疑われる場合を含む）については、
死因が特定できず、死亡診断書・死体検案書が記載できない場合に限り、警察に届け出る。

2　届出主体
上記①の場合は、死体を検案した医師、又は医療機関の長
上記②の場合は、医療機関の長

解説　以下は次頁

別紙2 （つづき）

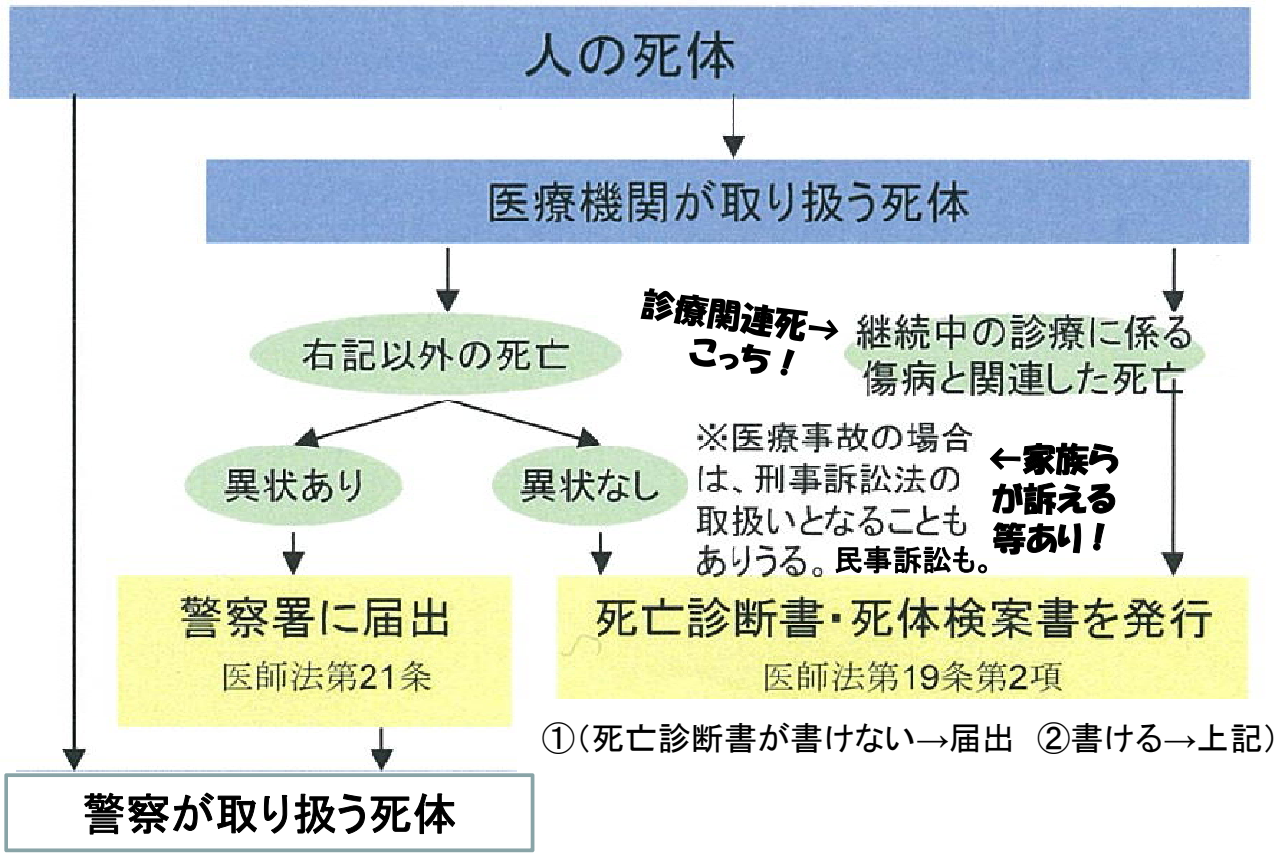
解説
①警察・検察ではなく、院内事故調査委員会において、自律的に原因究明・真相究明を行うことを第一義とする。

②診療行為関連死としての議論の過程で、**故意による犯罪が**あった場合には警察への届け出を行う。

③診療行為関連死の届出の範囲を制限し、かつ、院内事故調査委員会に自律的な調査権を認める以上、その調査は、厳正に行わなければならない。このため、事故調査において、**事故の隠蔽、診療録等の隠滅、偽造、変造**が行われたと認められる場合には、医療者の倫理問題として、免許取消、業務停止、戒告等の行政処分（医道審議会等）、指導医、専門医、認定医の資格取消等（学会等）、あるいは医師会からの除名等（単位医師会）により、**厳しく対応する必要性がある。**

④院内事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者（家族ら，医師ら）に対して**真実を正確に説明し、また、院内事故調査の報告書を交付する。**その結果、説明を受けた患者家族らが**刑事告訴し、刑事司法が介入することもありうる。**異状死の届け出が必要ない場合でも、**患者家族へ真実を正確に説明することで刑事告訴が誘発される可能性もある。しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。**
これは、医師のprofessional autonomyの理念に基づく。

医師法21条の解釈を元に戻す！



遺族ないし医療者に不服意義がある場合の提案

各県にある「患者支援センター」

社会的な仕組み
行政に依存！

地域事故調査センター（全国の各都道府県に設ける）

第三者的調査（一般的専門的調査）

○医療専門家のみで構成

原因究明にとって最善の手続確保

（WHO ガイドラインに即す☛調査協力＝免責）

報告書＝刑事・民事の証拠資料とはならない（明文化検討）

当事者以外の
第三者の参加
「医療者」！

法的な判断も！
自白（事故報告書）のみでは
有罪にできないなど

参加後の
大きな
テーマ！

記者会見(H23・11・17)
の当時はこの考え方
↓
大学病院の医療事故対策
に関する委員会(H・24・3・
12)において「日本医療安
全調査機構への参加」へ

更に、遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案

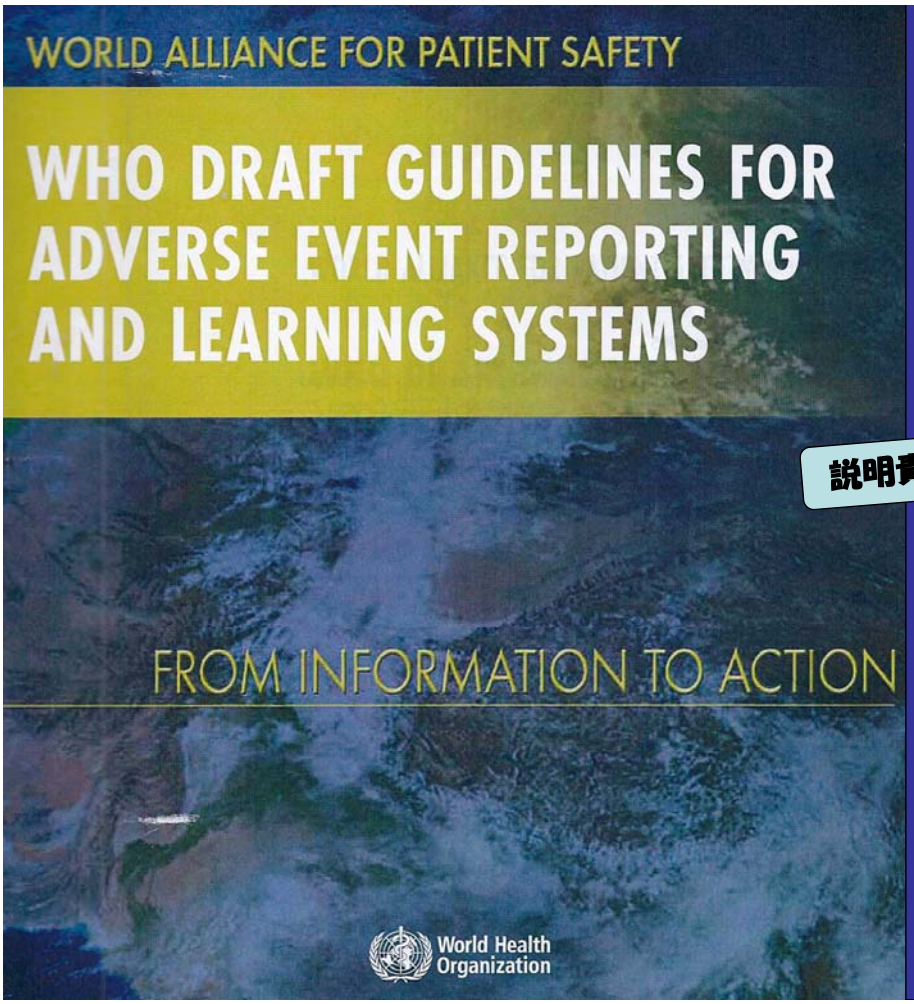
医療者でない
第三者の参加
元裁判官など

不服審査機関（中央センター）（全国8か所に設置）

○外部委員に医療者以外も入る

（裁判官経験のある弁護士など）

高等裁判所
のある8ヶ所



報告システム

①罰を与えない
②匿名性
③専門家の分析
④時宜を逸せず
⑤システムエラー
⑥改善法の周知

説明責任

原因究明
（真相解明）
&
予防というなら

↑
分析
医療安全
↑
集積
↑
報告

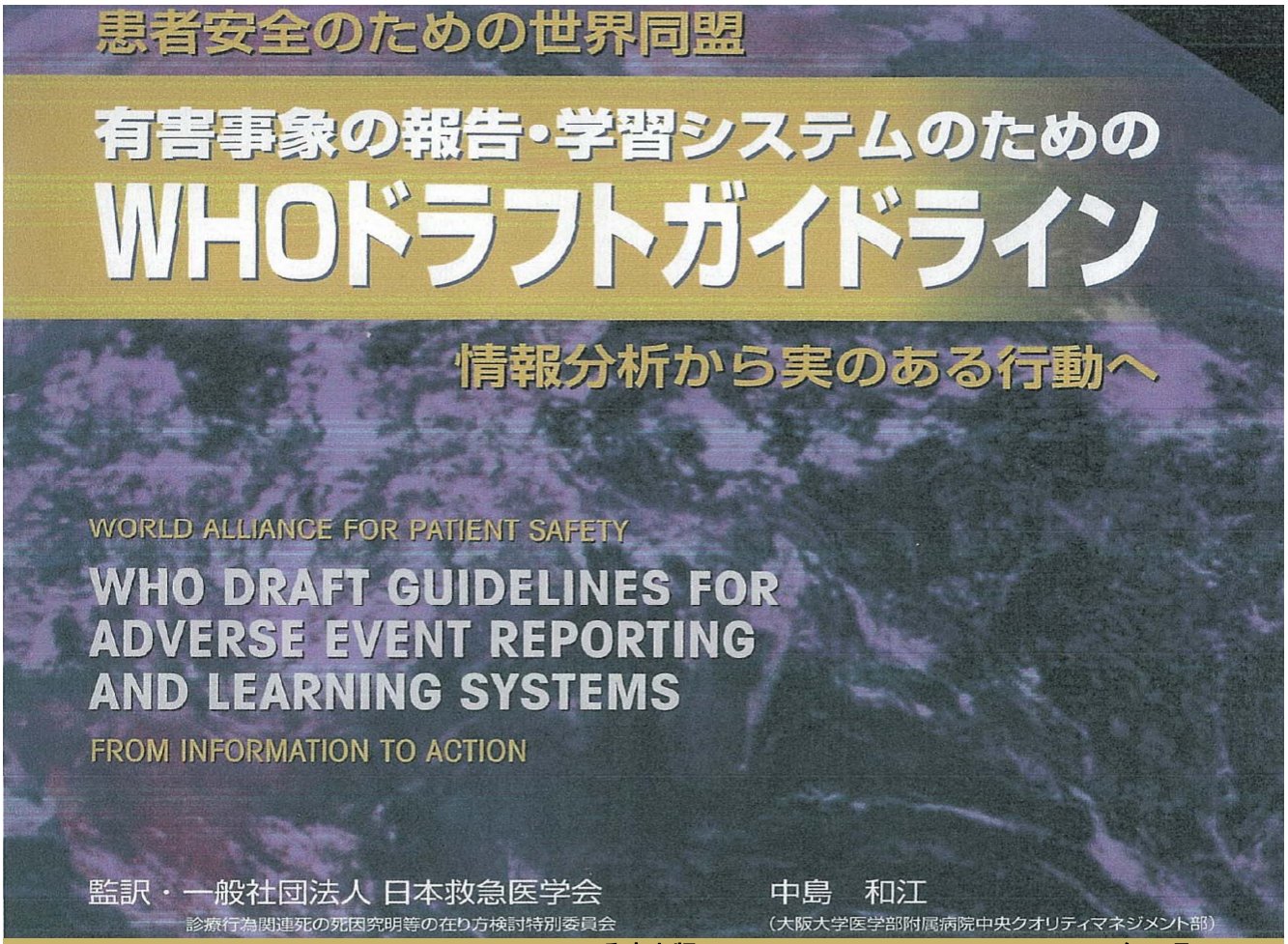


表1　成功する報告システムの特性[7]

非懲罰性	報告者は，報告したために自分自身が報復されたり，他の人々が懲罰を受けたりすることを恐れなくてよい。
秘匿性	患者，報告者，施設が決して特定されない。
独立性	報告システムは，報告者や医療機関を処罰する権力を有する，いずれの官庁からも独立している。
専門家による分析	報告は，臨床現場をよく理解し，その背後にあるシステム要因を見きわめる訓練を受けた専門家によって，吟味される。
適時性	報告は速やかに分析され，勧告の内容はそれを知っておくべき人たちに速やかに周知される。深刻なハザードが特定されたときには特にそうである。
システム指向性	勧告は，個々人の能力を対象とするよりもむしろ，システムやプロセスあるいは製品を変えることに焦点を絞っている。
反応性	報告を受ける機関は勧告内容を周知する能力を有している。報告する医療機関などは，勧告の内容を責任をもって実施する。

医療安全のため事例収集・分析・対応を行う現行の制度は「学習を目的とした報告制度」と「説明責任を目的とした報告制度」に大別されています。前者は医療の専門家団体により行われていることが多く，幅広く事例を収集して得られた教訓を基に安全なシステムを構築するための制度であり，後者は主として医療に関する監督官庁などにより実施されており，国民に対して説明責任を果たすことが目的で，当事者が懲罰や処分の対象となる場合もあります。これらの制度は目的が異なることから，1つの制度に2つの機能をもたせることは難しいと述べられています。

医療の安全に資する制度には，当事者に対する非懲罰（non-punitive）と，患者や医療従事者の個人情報を含む報告内容について機密の保護（confidentiality）が保証され，そのためにも監督官庁や司法機関などから独立（independent）していることが必要であるとされています。

↑
WHO draft guidelines(和訳)より
↓

説明責任を目的とした報告システム

説明責任を目的とした報告システムは，通常は強制的で報告対象は限定的であり，予期せぬ死亡，輸血反応，誤った部位への外科手術など重篤な事象（いわゆるセンチネルイベント）と呼ばれるリストに限定されています。説明責任を目的としたシステムの典型的なものは事象の調査とシステム分析（根本原因分析）を求めることによって，速やかな改善を促すものです。多くはありませんが，ほとんどの監督機関は，報告された事象の一部分を検証する程の人的・物的資源しか有しておらず，事象から学習を可能にするような能力も限られています。

医学部長病院長会議の考え方

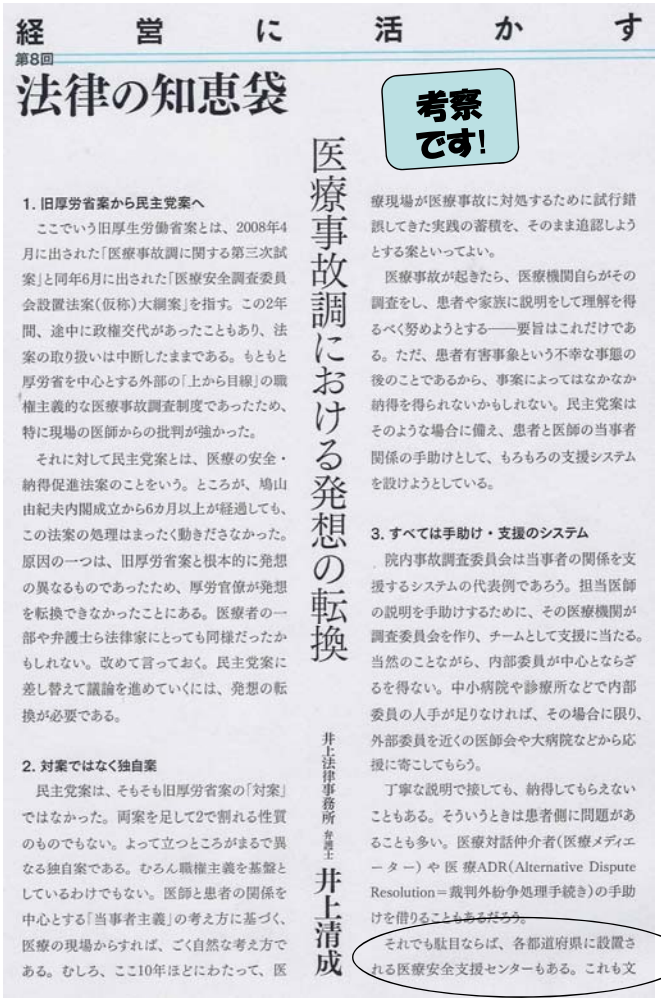
①院内事故調査委員会（地域のルール/医師会,中核・大学病院などの支援）
②当事者間での話し合い
③（将来）**医療安全調査機構←医学部長病院長会議の参加**
地域事故調査センター→ 中央事故調査センター
（地方事故調査委員会→中央事故調査委員会/日本病院会）

大きなテーマ

Ⅰ 医療事故(アクシデント)の報告／日常の組織的な活動
1)安全の構築･･･「(医療機関にとって)学習を目的とした報告制度」
2)事故の調査･･･「(患者家族･国民への)説明責任を目的とした報告制度」

上記2つは目的が異なる → 1つの制度に2つの目的は難しい。無理！
a)非懲罰、機密の保持、監督官庁などからの独立、システム改善など
b)ヒューマンエラー？ 実はシステムエラー ← 医療（産業）「密に連結・複雑系」
c)説明責任 ― (無過失)補償･救済制度など

Ⅱ 医師法21条：改正へ！ 少なくとも解釈の変更(もともとの解釈へ)を！
1)刑事罰？ システムエラー・医療倫理(善行の原則) → 萎縮？
2)「自首してきた」→それ捜査だ！机をドン！ 司法解剖 → ブラックボックス



経　営　に　活　か　す

第8回

法律の知恵袋

医療事故調における発想の転換

井上法律事務所　弁護士　井上清成

考察です!

1. 旧厚労省案から民主党案へ

ここでいう旧厚生労働省案とは、2008年4月に出された「医療事故調に関する第三次試案」と同年6月に出された「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を指す。この2年間、途中に政権交代があったこともあり、法案の取り扱いは中断したままである。もともと厚労省を中心とする外部の「上から目線」の職権主義的な医療事故調査制度であったため、特に現場の医師からの批判が強かった。

それに対して民主党案とは、医療の安全・納得促進法案のことをいう。ところが、鳩山由紀夫内閣成立から6カ月以上が経過しても、この法案の処理はまったく動きださなかった。原因の一つは、旧厚労省案と根本的に発想の異なるものであったため、厚労官僚が発想を転換できなかったことにある。医療者の一部や弁護士ら法律家にとっても同様だったかもしれない。改めて言っておく。民主党案に差し替えて議論を進めていくには、発想の転換が必要である。

2. 対案ではなく独自案

民主党案は、そもそも旧厚労省案の「対案」ではなかった。両案を足して2で割れる性質のものでもない。よって立つところがまるで異なる独自案である。むろん職権主義を基盤としているわけでもない。医師と患者の関係を中心とする「当事者主義」の考え方に基づく、医療の現場からすれば、ごく自然な考え方である。むしろ、ここ10年ほどにわたって、医療現場が医療事故に対処するために試行錯誤してきた実践の蓄積を、そのまま追認しようとする案といってよい。

医療事故が起きたら、医療機関自らがその調査をし、患者や家族に説明をして理解を得るべく努めようとする――要旨はこれだけである。ただ、患者有害事象という不幸な事態の後のことであるから、事案によってはなかなか納得を得られないかもしれない。民主党案はそのような場合に備え、患者と医師の当事者関係の手助けとして、もろもろの支援システムを設けようとしている。

3. すべては手助け・支援のシステム

院内事故調査委員会は当事者の関係を支援するシステムの代表例であろう。担当医師の説明を手助けするために、その医療機関が調査委員会を作り、チームとして支援に当たる。当然のことながら、内部委員が中心とならざるを得ない。中小病院や診療所などで内部委員の人手が足りなければ、その場合に限り、外部委員を近くの医師会や大病院などから応援に寄こしてもらう。

丁寧な説明で接しても、納得してもらえないこともある。そういうときは患者側に問題があることも多い。医療対話仲介者(医療メディエーター)や医療ADR(Alternative Dispute Resolution＝裁判外紛争処理手続き)の手助けを借りることもあるだろう。

それでも駄目ならば、各都道府県に設置される医療安全支援センターもある。これも文

集中2010年5月号
pp18～19

1. 旧厚労省案から民主党案へ
2. 対案ではなく独自案
3. すべては手助け・支援のシステム
4. **医療事故調査も医療のプロセス**
5. **不信の表明は医療終了の意思表示**

↑患者側から・医療者側から

今後は発想を転換して、民主党案をベースとした詰めの議論が・・・

チーム医療⇔医療者の自律!

「医療の”事後”(原文)の調査と説明」は
「事前の診察と、説明と同意」と同じく、
「医療プロセスそのもの」である。
「医療そのもの」だからこそ、
「医師と患者」だけの当事者で
行うのが相応しい。
井上清成:平成22年3月22日

**チーム医療とは
患者を含めた
チーム医療!**

宝金清博(日本脳神経外科学会医療安全管理委員会委員長)
日本医療安全調査機構加入問題に関する提案
―医療事故調査に関する医療安全管理委員会の基本的見解―
平成24年1月13日

このような例、すなわち、患者家族にとって納得できる説明が困難な場合や、いわゆる重大案件・不服案件は、現実には存在する(これらに対して、しばしばADRなどの手法や見舞金などの方法が実際には行われている)。
この場合、**第三者調査委員会の制度設計をしておくことは、「自律」とは矛盾しない。**

説明責任を医療者が自律的に万全に行っても、遺族・関係者の不信感、処罰感情を払しょくできないことはしばしば経験することであり、それは、**「自律」とは別の次元の問題であり、遺族感情は十分に理解できる人間の情である。**

これに対して、**日本救急医学会や日本病院会の提案する新たな二段階的な制度設計が望ましい。**しかし、いずれも提案の段階であり、具体的実現やコストの点を考えるとハードルは極めて高い。

ただ、最後に**機構に期待する点で示すように、医療安全に関わる公的団体、法人が集合知を発揮すべき議論の「場」を創設することは極めて重要である。**

	院内調査委員会	第三者調査委員会
厚労省大綱案 平成20年6月	医療法に基づき特定機能病院に設置 （院外専門家、弁護士）	医療安全調査委員会(地方・中央) 専門医師と外部委員 （医師以外、法律家、有識者（医療を受ける立場を代表する者等） モデル事業を参考とする
モデル事業 平成17年～平成22年		解剖（第三者の法医・病理医・臨床立会医） 臨床評価委員会（解剖担当3名、評価委員 法律家
日本医師会案 平成23年6月	院内委員と外部委員 （専門家、法律家、有識者）	重大事案・困難案件 → 日本医療安全調査機構を利用 院内委員と外部委員 （専門家、法律家、有識者）
救急医学会案 平成21年11月	院内外専門家（医療関係）	不服案件 → 地域事故調査センター 医療専門家のみで構成 不服審査センター 医療専門家と専門家以外 （裁判経験のある弁護士など）
日本病院会 平成23年10月	院内関係者	地方調査委員会 医療関係者、学会指定医 中央調査委員会 専門家・法律家・有識者
日本医療安全調査機構 平成23年～	協働型として協力	専門家・法律家・（有識者）

宝金清博():日本医療安全調査機構加入問題に関する提案.平成24年1月13日

①医師（施設長）は犯罪性、特に外傷のある死体
→24時間以内に警察へ届出（医師法21条を元へ戻す！）
②①以外の事例（診療行為に関連した死亡など）
→24時間以内に第三者機関（医療安全調査機構）届出
これによって24時間以内に警察への届出義務から回避される。
↓
第三者機関（医療安全調査機構）で仕分けを行う

③院内事故調査委員会などに調査を委ねる。
④大学・医師会に依頼する。
⑤場合によっては第三者機関で調査する。
病理、Ai等、充分な時間をかけて調査検討が可能となる。
↓
そこで、犯罪性が明らかになった事例は警察に届け出る

⑥院内事故調査委員会報告で患者遺族が納得→終了
⑤納得いかなければ第三者機関に再付託する。

石渡勇:医療事故調査に関する検討委員会,日本医師会,2011年3月5日

第２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	参考資料１
平成２４年３月２９日	

構成員の医療事故に係る調査の目的等に関する御意見

医療事故被害者・遺族／
新葛飾病院 ｾｰﾌﾃｨｰﾏﾈｰｼﾞｬｰ　豊田 郁子

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　中澤 堅次

東京大学大学院法学政治学研究科
教授　樋口 範雄

読売新聞東京本社 編集局社会保障部
記者　本田麻由美

公益社団法人日本看護協会
常任理事　松月みどり

宮澤潤法律事務所
弁護士　宮澤 潤

NPO 法人ささえあい医療人権センターＣＯＭＬ
理事長　山口 育子

豊田郁子構成員提出資料

医療事故調査機関
早期設立キャンペーン

医療の中でおこる事故。
悲しむ人々が増え続けている。

医療事故の再発防止には
第三者機関による
調査、原因究明が必要です。

医療に安全文化を

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
連絡先（FAX）：047-380-9806

私たちが求める医療版事故調

私たちが求める医療版事故調（医療事故調査機関）は
次の目的と性格をそなえるものです。

1　目的

医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故にあった患者・家族への公正な対応を目的としたもの

2　性格

公正中立性：中立の立場で、手続と調査内容が公正であること
透明性　　：公正中立に調査が行われていることが外部からみて明らかなこと
専門性　　：事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図ること
独立性　　：医療行政や行政処分・刑事処分などを行う部署から独立していること
実効性　　：医療安全体制づくりに、国が充分な予算措置を講じること

このような医療版事故調の早期設立を求めます。
医療事故調査が、目的に沿って実現されるように、
医療版事故調の具体的なあり方を考えていきましょう！

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
連絡先 (FAX)：047-380-9806

中澤堅次構成員提出資料

2012.2.23.

第一回検討部会で示された検討事項に関する意見

秋田労災病院　中澤堅次

＜事前に確認していただきたいこと＞

医療事故の調査の仕組みに関する議論を行う前に、議論の発端となった診療関連死の認識を確認したいと思います。

① 三つの死亡

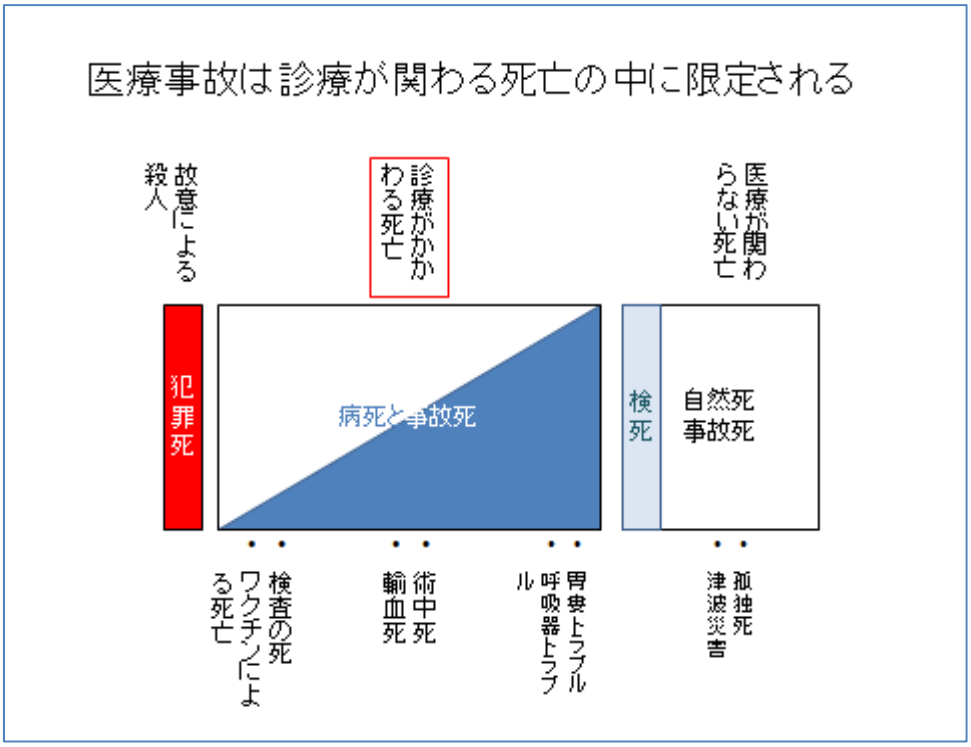
現行の制度では図のように、死亡は大きく三つに分けられます。極端な例からいうと、第一に犯罪死つまり殺人による死亡があり、第二は医療が関係する死で死全体では大部分を占め、第三は医師の立ち会いなく死亡し検死の対象となる死亡です。

② 病死と医療事故死

第二の医療が関係する死亡の多くは、人の力の及ばない寿命が関係する「病」による死亡です。また「病」と「老」は密接な関係があり、両者とも死と深く結びついています。この病死の一部に事故死があり、その一部に医療者の過誤によるものが含まれます。

③ 病死と過誤による死は境界を決めるのが難しい

病死と過誤の死の判断は境界を決める根拠がはっきりしないので。過誤はあったが死亡には関係しないなどとコメントされることがあります。また、病気が重くなるにつれて医療の関与は大きくなり、図の青の部分が医療の関与を示しますが、医療の関与が大きいほど過誤による事故も多くなる傾向があります。



④ 第三の死亡は医療が関わらない死で検死が必要

第一の犯罪死と第三の死は、医療が関わらない死で、急な病死、災害死、孤独死、事故死、犯罪死の一部が紛れ込んでいます。この部分の原因究明は警察の守備範囲で検死が必要になりますが、検死は医師の役割になっています。

⑤ 医療事故は第二の病死に限定される。

このように医療はすべての死に関わっているように見えますが、医療事故調査の範囲は、診療を受けている人の死亡で、少なくとも殺人を含む犯罪死と検死を要する死亡には、医療の直接的な関与はありません。少なくとも故意の殺人と検死を要する死亡は今回の検討の対象から外していただくことを提案します。

＜医療事故の調査を行う目的＞

まず、調査をだれが行うかが問題ですが、調査を行うのは当事者である医療機関、つまり院内調査を想定して意見を述べさせていただきます。

① 院内調査には第三者機関の介入は不要

医療事故が起きた時にまず行われることは、事故の被害を最小限に食い止めることです。その場に居合わせた人は瞬時に人を集め、ありったけの情報をメンバーに公開し協力を仰ぎます。この段階で第三者機関の介入は不要で、少しでも良し悪しの判断という目的が感じられれば、救命活動の妨げになるでしょう。

② 事故後の調査の目的は再発防止と被害の補償

事後調査の目的は、被害者及び家族の悲しみに対応することが大きな目的となるでしょう。北欧では社会保障の理念を悲しみの分かち合いとして考えていて、無過失補償制度も人の悲しみに対する補償と考えなければ、欧米のシステムを正しく理解することはできません。

③ 医療事故の被害者の願い

第二回検討会で加藤良夫氏は、「医療事故の被害者の願い」は「真相究明」「反省・謝罪」「再発防止」「損害賠償」と述べておられます。これは被害を受けた人の悲しみに対応する手段と考えます。このうち真相究明と再発防止は、良し悪しをはっきりさせなくても可能性の話として目的を達成することが出来ますが、反省謝罪と損害賠償を目的とすると、良い悪いをはっきりさせる審判のようなものが必要となり、過誤が無い場合はいずれの目的も達することはできません。過誤と病死の鑑定は困難なものが多いと考えると、過失の有無にこだわらない無過失補償制度がこの悲しみに沿った解決方法なのかもしれません。欧米のシステム特に北欧の場合は、私の目からは補償を目的に作られていると感じられます。この議論も行われることを希望します。

＜調査の必要条件＞

事故が起きた時の対応は特殊なので少し詳しく述べさせていただきます。

① ミスの責任を問わないこと

生命に影響する緊急の事態では、正確で誤りのない情報収集が必要です。この場合調査の過程で責任追及が組み込まれ、それにより罰則を受ける事態が周知されていることは、正確で誤りない情報収集に大きな障害になります。

② 個人の責任は問わず、病院が全責任を負うことを普段から表明すること

生命維持の緊急事態では、ミスに対して病院が責任を負うという明確な支持を普段から表明し、その約束の下に調査が行われます。これは医療現場では日常行われていることです。そこでことさら懲罰的なシステムを作るのでなければ、このままでも問題なく行われると思います。

③ 迅速な対応

調査に迅速性が求められる理由は、危機挽回の処置に必要なばかりでなく、周囲への説明に必要だからで、家族、場合によってはメディアに対応する前に、真相解明と回復の手段がとられ、その時点で予後の予測まで調査が終わっていることが理想です。第三者による介入調査は結果報告までに時間がかかり、むしろ有害とも考えられます。

④ 医師以外の職種に配慮が必要

病院事業は多職種で行われ、事故も医師だけが起こすわけではありません。この際ミスを追及する姿勢は言葉に出さなくても有害な効果を生じます。ミスを自覚した時の医師以外の職種の動揺は大きく、医師にしか回復の手段を講じる資格がないために、医師以外の職種がパニックに陥ることはよくあることです。医師だけでなく他職種にも配慮した仕組みであることが求められます。

⑤ 事故の被害者と家族への説明

すべての医療行為にはインフォームドコンセントとして事前に情報の提供が行われ、信頼関係もあります。事故が起きた場合、患者側には詳細な説明を受ける権利があると思います。病人（患者）権利の項目にはあげられていませんが、権利の尊重という意味から医療側には説明責任を果たす必要があると考えます。

⑥ 国レベルで考えてほしいこと

業務上過失致死の罪の前科前歴は、医療従事者にとって生涯にわたって仕事を失う恐れがあり、安全管理とは無関係な、重苦しい緊張感を現場に課する結果になっています。業務上過失致死罪の得失は検討部会のどこかで議論する必要があると思います。

また日本には、病人（患者）の権利に関する明確な認識がなく、このことが医療者や国民に教育されていません。Patients' rights を医療の国家理念とするべく検討が行われることも、提供側と利用側相互の理解に役立つと思います。

樋口範雄構成員提出資料

医療事故の調査の仕組み等のあり方に関する検討会資料

現状で私が考えているところを申し述べます。

１）第三者機関設立の目的は２つ。

１つは、医療事故の原因究明と再発防止策の提案

２つめは、そのためにも（第１の目的のためにも）、刑事司法の関与を今以上に少なくし、業務上過失致死罪に当たるケースでも、とりあえず第三者機関に行けるようにする。言い換えれば、医師法 21 条の、医療事故についての届出先を警察ではなく、この第三者機関とする。

ただし、第三者機関に届け出られたケースで、悪質な事例（遺族へはっきりした嘘の説明が故意になされていたり、カルテ改ざんがあるようなケース。医療事故の発生自体が、通常の医療とはいえないような重過失を伴う場合）については、何らかの刑事司法へのつなぎを考える（遺族に早急に通知し、遺族からとするか、そうではなく、それも第三者機関からということにするかは、１つの問題であり、警察検察側が納得してくれる方策で行う）遺族が警察に訴えた場合でも、その時点で明らかに先のような事例でない限り、警察はまず第三者機関の調査に委ねる。

行政処分との関係も論点になるが、調査に協力する医師や病院については、たとえば医師について処分がなされる場合でも、最大限、戒告または再教育として、制裁のための調査にしない。

２）調査対象と第三者機関の位置づけ

①上記にあるように、現在、司法解剖されているような事例も、専門家による第三者機関がまず調査する。

②第三者機関がすべての調査をすることはできないので、スクリーニングを行う。

予算や人員の限りがある中で、原因究明と再発防止策の提案を行う意義の高いもの（と考えられるもの）を引き受ける。その活動を定期的にレビューし、医療安全（患者の安全）のために有意義であるとされれば、その範囲を拡げていくことを考える。

引き受けられないものは、いわゆる協同型での調査を行うか、または院内調査を遺族が納得している場合には、もちろんそれを行う。県医師会の単位で、調査委員会が立ち上がるようならそこへの委嘱もありうる。

なお、医療事故（医療による死亡）があって、病院から病理解剖をお願いする場合、それを遺族が受け入れる場合については、従来通り、それで行うが、事例の届出と調査結果だけは第三者機関に報告があった方がよいと思う。その事例が、他の病院でも役に立つ知見を示す場合、第三者機関を通して、各病院にアラートが行くような仕組みがあったらよい。

③現在、医療安全調査機構で、年間数十例の調査を行っているが、新たに国の機関として第三者機関を設置するのは、国の財政状況等を考えても難しい可能性があるので、この機構に、一定の権限（調査権限）を委託する形がとれないかと考える。医療専門家の自律的な判断と医療の改善を図る努力を率先して行うためであり、ただし、厚労省の担当者も国としての責任を果たすため第三者機関の運営に関与して密接な連携を取る。

④調査対象は死亡事故に限らず、医療安全を考えれば、重症事例を含む。死亡の場合、解剖を原則とするが、解剖以外の手段での調査を遺族が希望する場合は、その限度での調査を行う。その限度での調査しかできないことは、遺族も納得した上でのことである。

⑤この調査は公益のためであり、原因究明や再発防止策の提案の過程や結果については、個人情報に配慮しつつ、原則は公開であり、透明性と信頼性を確保する。

他にも細かな点は多々あろうと思いますが、とりあえず、以上です。

樋口範雄

本田麻由美構成員提出資料

医療事故の調査をする目的と意義について

1）医療事故から学ぶ

いわゆる医療事故が繰り返されないよう、客観的に調査・検証することで、実効的な改善策を導き、その後の医療のあり方の参考とするため

2）お互いの納得と一定の理解

患者・家族と医療側の間に無用な対立を引き起こさず、お互いの納得と一定の理解に導くため

ほかにも重要なことがあるかと思いますが、医療事故調査の大目的として。

松月みどり構成員提出資料

医療事故の調査の仕組みのあり方についての見解

日本看護協会　常任理事　松月みどり

１．　診療関連死の原因究明のためには、院内事故調査および第三者機関による調査の仕組み作りは必須である。

医療事故に係る調査は患者・国民の医療に対する不信感を払拭し、安心で安全な医療を確保するために必要なものである。その方法としては、当該医療機関において自律的に行われるべきであり、併せて、日本医療安全調査機構のモデル事業のような公正・中立な第三者機関による調査分析は、有用であると考える。したがって、これまでの日本看護協会の見解同様、外部の専門家を加えた院内事故調査と報告書の提出、さらに、それらを基にした第三者機関によるさらなる調査が進められるような制度設計が必要と考える。

また、収集した情報や調査結果等の警察・司法への通知は、犯罪性を疑わざる得ない事例を除き、慎重な検討を要する。

２．　より多くの医療機関を対象とした、医療事故情報の収集を推進するための制度の検討が求められる。

患者・国民に対して医療の透明性を図るためには、死因究明の十分な調査分析と併せて、医療事故に関する情報収集と公表も重要である。現在、我が国では公益財団法人日本医療機能評価機構による医療事故情報収集事業が行われているが、一部の参加登録医療機関を対象とした報告制度にすぎない。そこで、より多くの医療機関を対象とした医療事故情報の収集を推進するための制度作りの検討が求められる。

３．　医療事故の調査を行う第三者機関において、多角的・専門的視点を有する調整役の育成と配置が必要である。

これまで日本看護協会では、調整看護師の育成と配置について提唱してきた。「診療行為に関連した死亡事故の調査分析モデル事業」において、現在配置されている９名の調整看護師は、医療機関からの事故調査申請や相談・連絡調整、また、総合調整医との連携等を図り、本事業の中心的な役割を担っている。すなわち医療事故の調査にあたっては、関係職種や機関との協働を図り、かつ、遺族を中立的立場で支える調整役が担う役割は重要であるといえる。したがって、医療事故の調査を行う第三者機関においては、多角的・専門的視点をもつ調整役の育成と配置が必要である。

以上

今後の検討事項につき以下の点を検討事項として頂きたいと考えます。

再発防止のための仕組のあり方について

医療事故の被害者である患者に対する無過失補償と共に、医療事故の行為者である医療従事者の軽過失に対する刑事免責を検討課題とされたい。

〈理由〉　刑罰の目的＝教育刑（応報的な側面も勿論有るが）

‖

犯罪の再発の防止が目的

医療従事者に刑罰を課しても再発防止という刑罰の目的は達し得ない（医療従事者は教育刑が再犯防止として予想する刑事犯罪者のような逸脱した社会生活を本来送っていない）

- 再発の防止という観点からは事実をありのまま表面化することが重要―刑罰が背景にあると事実が表面化されにくい
  - ↑「自己負罪を回避したいという人間の特性」
- 刑罰を課すことが上記理由により医療事故の再発防止に効果が認め難い

↓

軽過失に関する刑事免責 ＋事実関係の開示

この形を実現するのが、医療事故の再発防止からは重要ではないか。

山口育子構成員提出資料

医療事故に係る調査の仕組みに対する意見

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長　山口　育子

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML（以下、COML）では、1990 年 9 月に活動をスタートして以来､患者･家族からの電話相談を日常の活動の柱として対応してきた。電話相談は全国から届き、開始時から 21 年半に及ぶ総数は 50500 件を超えている。1999 年から約 5 年間続いた医療不信のピーク時は「訴えたい」「納得いかない」と訴える相談が急増し、月に 500 件を超える時期もあったが、現在は法的解決を求める相談はかなり減少している。それでも、電話相談の主軸となる内容は「医療者への苦情」である。

また、COML では活動の趣旨に賛同する医師を協力医とし、患者側の弁護士からの依頼で調査協力のコーディネートをおこなってきた。依頼者が「納得いかない」という医療内容について、カルテをはじめとする記録に基づき、協力医が内容を検証し、第三者としての中立な意見を述べるものである。COML は訴訟支援や医療者と対立する活動はおこなっていないが、法的解決を求める選択肢までをも否定することはしていない。ただ、法的解決は経済的にも、時間的にも非常に負担を強いられる方法なだけに、事前の冷静な分析が必要と考え、それに協力するためにおこなってきた活動である。

それらの活動経験を踏まえ、今回の「医療事故に係る調査の仕組み」について、以下のとおり意見を申し述べたい。

◆「納得いかない」と訴える相談

＊状況

以下のような結果となったときに､「納得いかない」という相談が届く。とくに、重い障害が残ったり、患者が死亡されたりした場合の相談は、法的解決や補償を求める内容へと発展する。

・事前に受けた説明と異なる結果
・(期待も含めて）思い通りの結果が得られなかった
・思いがけず容態が急変した場合

＊不信を抱く原因

さまざまな原因で起きるコミュニケーションギャップが根底にあるが、大きく分類すると以下のような原因が考えられる。

・説明不足（以下に更に分類）
・情報の共有が不十分
・医療者の対応が悪い
　初期対応が遅い

言葉や態度が悪い
説明が二転三転する
説明を求めても対応してくれない
謝らない
状態が悪化すると患者を避ける（顔を見せない）

＊要求内容

「納得いかない」と訴える相談者に「どうしたいか」を問うと、最も多い回答は「このような場合に何ができるのか」である。現在の解決方法では、「どうしたいか」という希望に応じて手段を考えることしかできないので、その旨を伝えて相談者の気持ちを引き出していくと、以下のような内容に分けることができる。

・真実を知りたい
・医療者に非があるなら謝罪してほしい
・賠償してほしい
・処分してほしい（免許取り消しなど）
・再発防止

◆「説明がなかった」との訴え

インフォームド・コンセントの必要性が医療現場に浸透し、概して説明のために多くの時間が割かれ、その内容も詳細になっている。しかし、依然として「このような結果になるとは聞いていなかった」という訴えが数多く届いている。その内容を分析すると、つぎのような原因が根底にあることが見えてくる。

＊実際に説明が不十分
＊口頭では漠然と概要のみだが、詳細は文書に記されていた（読んでいなかった）
＊患者・家族が理解できていない
・説明内容が専門的で理解困難
・情報量が多すぎて理解や受け止めが不可能
・患者側の思い込み
説明の一部理解や自分なりの解釈
インターネット情報の鵜呑みや独自解釈（年々増加傾向）

◆第三者の専門家の意見を希望

「納得いかない」結果に陥ったとき、実際に何が起こったのか、医療行為に問題があったのかなど「真実を知りたい」と思っても、第三者による調査機関はない。医療者から納得のいく説明が得られず、第三者の意見を希望したとしても、セカンドオピニオン外来は

不満や紛争は対象外にしている医療機関がほとんどである。そのため、知り合いに協力してくれる医療者がいる場合を除いては、弁護士を介して第三者の意見を求めるしか現在のところ方法はない。

しかし、協力医も公的に認められた機関ではなく、協力医個人の善意や気概に頼っているのが現状である。そのため、協力医は匿名であることが多く、患者・家族が直接説明を受けたり質問をしたりすることができない。また、弁護士が意見を求める協力医は単独のこともあるため、意見に偏りが生じる可能性もある。さらに、協力医の意見は弁護士を介して依頼者に届けられるため、協力医の意図が十分伝わらない可能性も少なくはない。それらの問題点をまとめてみると、以下のようになる。

＊セカンドオピニオン外来はトラブルに関係する内容は対象外
＊弁護士を介して協力医に意見を求める場合
・経済的な負担が生じる
・協力医は匿名で単独であることが多い
一般的な医療現場では受け入れられない意見であることも
臨床現場では見解が分かれていたり複数ある意見の一部であることも
協力医の経験によって意見が異なることもある
・弁護士を介して説明される
専門医の意見が正しく伝わらない場合もある
質問・確認ができない
＊前提となるコンセンサスが患者・家族に得られていない
・白黒はっきりしないグレーゾーンの問題が多い
・専門医によって意見が異なることもある
・確立した治療方法がない疾患もある
・医療機関の規模などによって可能な検査・治療などが異なる
・期待する回答が協力医から得られるとは限らない（その結果「納得できない」）

◆第三者機関に求めるもの

上記のことを踏まえ、医療事故に係る調査のあり方を考えたとき、つぎのような機関のあり方が求められる

＊公的に認められた機関
・できるかぎり迅速な対応（受付から報告までの期間）
・地域格差が生じない配慮
・手続きの簡素化
＊複数の専門家による多角的な検証
＊事案に応じた臨床経験者による検証
＊患者側へのわかりやすい説明
・威圧されない雰囲気

・患者側と医療側の共通言語が理解できる説明者

＊医療現場へのフィードバック

・医療の質の向上

・どういうときに患者側の不満・不信が生じるか

・どのような問題点があるのか

＊調査対象

・患者・医療側双方からの申し出を可能に

・死亡した場合だけでは不十分ではないか

重い障害を負った人は将来的な経済負担も大きくなる

◆検討課題

調査対象を死亡例以外にも拡大すると、依頼件数がかなり増えることが予想される。また、「医療事故」の定義についても解釈がさまざまで、そもそも過失があったのか否かがわからないから「真実を知りたい」と求めるわけである。さらに、「納得がいかない」と訴えてくる相談者は、その人が期待する回答が得られなければさらに不信感が増すこともある。それだけに、どのような範囲を対象にするかは大きな検討課題だと考える。また、医療関連死のモデル事業の調整看護師のように、間に入ってコーディネートする役割、患者側の疑問に対応する役割の育成も不可欠になってくる。

さらに、調査をおこなう第三者機関を設置するとすれば、財源の確保が課題となる。患者・家族側からの申し出で調査を依頼する場合には、有料化する必要もあるだろう。その点も踏まえ、実現可能な調査のあり方を検討することが大切だと考える。

第２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	参考資料２
平成２４年３月２９日	

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。

別　添

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

○座長、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