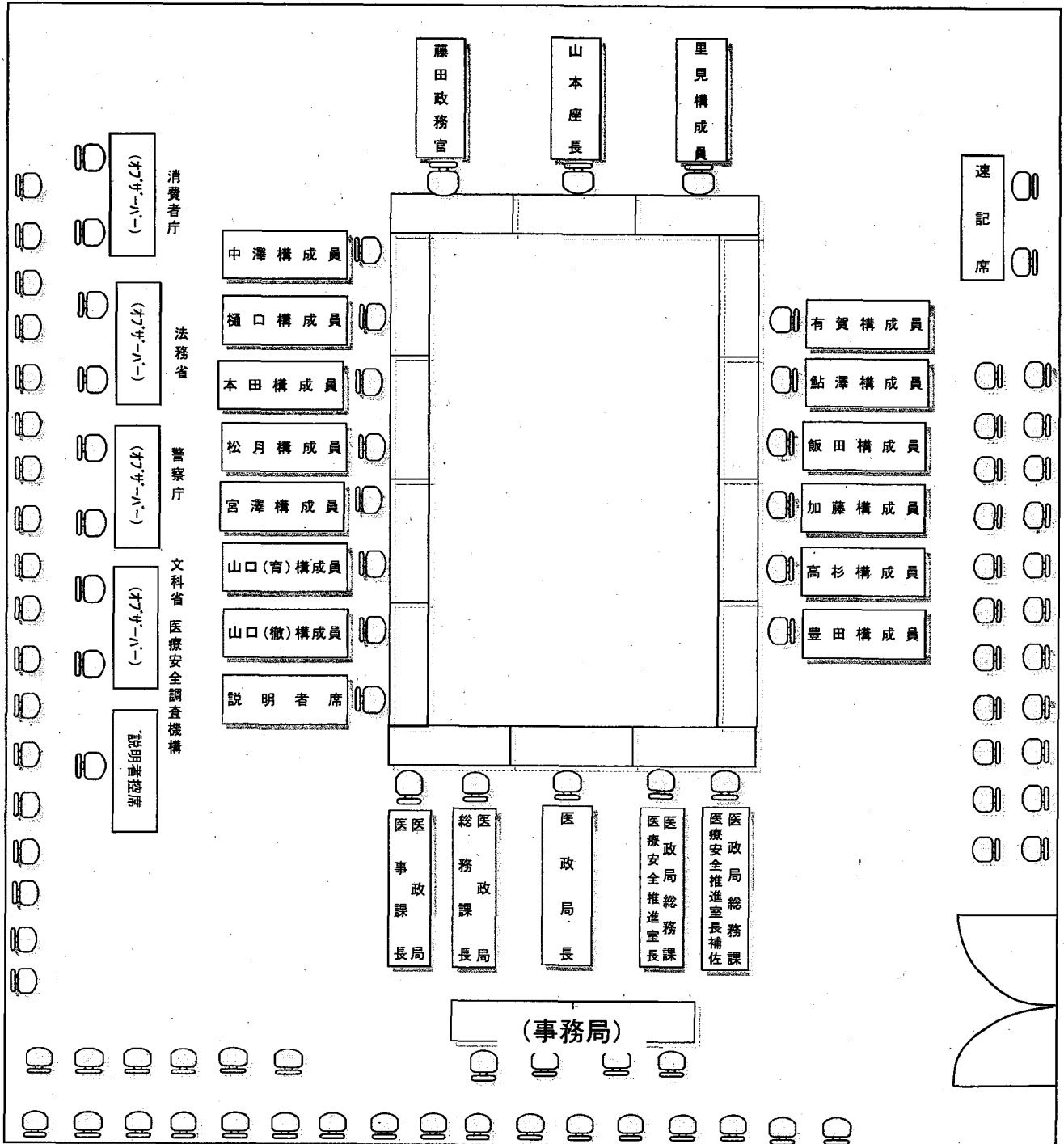


第6回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

平成24年8月30日(木)
 15:00~17:00
 厚生労働省 専用第21会議室(17階)



第6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8月30日(木)
15:00~17:00
厚生労働省専用第21会議室

1 開 会

2 議 題

(1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

- ・ 調査を行う組織及び調査結果の取り扱いについて
- ・ 調査の実務について
- ・ 医療安全支援センターとの関係について

(ヒアリング 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座)

(2) その他

3 閉 会

(配付資料)

- | | |
|-----|----------------------------------|
| 資料1 | 第5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 | 医療事故に係る調査を行う組織について(その3) |
| 資料3 | 調査結果の取り扱いについて(その2) |
| 資料4 | 第三者機関における調査の実務について |
| 資料5 | 医療安全支援センター総合支援事業の実施方針及び実施内容について |

- | | |
|-------|--------------------|
| 参考資料1 | 調査を行う目的及び対象や範囲について |
| 参考資料2 | 今後の検討方針について |

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 名誉教授 |
| 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 総長 |
| 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 |

第6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8月30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 第5回議事録

日 時：平成24年7月26日（木）

15：00～17：13

場 所：厚生労働省省議室（9階）

○川崎室長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、第5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。

本日は、鮎沢構成員、松月構成員より御欠席との御連絡をいただいております。

また、厚生労働大臣政務官の藤田でございますが、本日は国会のため、欠席とさせていただきます。

それでは、議論に先立ち、お手元の資料の確認をお願いいたします。座席表および議事次第、配付資料といたしまして、資料1、前回の議事録でございます。

資料2、調査を行う目的及び対象や範囲について、2枚ものの資料でございます。

それから資料3、調査を行う組織について（その2）、これは3枚の資料です。

資料4、調査結果の取り扱いについて、2枚の資料でございます。

参考資料1といたしまして、A3の資料で、関係団体からの御意見について。

それから参考資料2、検討事項に関する構成員からの御意見。

参考資料3、今後の検討方針について、1枚紙です。

参考資料4、5、これは構成員から提

出いただいた資料となります。参考資料4の方が加藤構成員提出資料。参考資料5が飯田構成員からの提出資料でございます。

乱丁、落丁等ございます場合は、事務局までお申し付けください。

それでは、冒頭のカメラ撮りはここで終了といたします。

以降の進行につきましては、山本座長によりしくお願いいたします。

○山本座長 皆様こんにちは。本日も御多用のところ、また、お暑い中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

それでは、早速ではございますけれども、議事の中身に入らせていただきたいと思っております。

本日の議題は、お手元の議事次第にあるとおりでありますけれども、議題（1）「医療事故に係る調査の仕組みのあり方について」というところでありまして、3つの事項が審議の対象というふうになっております。

ただ、今回はこの調査を行う組織については、ある程度御議論をいただいたところ です。

本日も、引き続き御議論をいただきたいと思うわけでありまして、前回の御議論の中でも、この組織の問題というのは、その次の「調査に必要な権限」の問題とかなり密接な関連を持っております。そのような御意見も既にいただいておりますので、本日は、この「調査を行う組織について」とその次の「調査に必要な権限について」という項目は、合わせて1つのものとして御議論をいただ

きたいというふうに考えております。

それで、このそれぞれの検討、議論に入ります前に、少し前回の議論について振り返っておきたいと思いますが、事務局の方からこの資料2について、御説明をお願いしたいと思っております。

○宮本室長 それでは、資料2の方を説明させていただきます。

前回の議論の中で、「調査を行う目的及び対象や範囲について」は、皆様の御議論がかなりまとまった形になっていたかと思っております。

そのうち、「調査を行う目的について」、皆様の御発言をそれぞれ1ページ目から2ページ目に簡単にまとめております。また、その2ページ目の最後に、ほぼ皆様に御理解、御同意いただいた部分としまして、四角の中に入れております。読み上げますと、「診療行為に関連した事故の調査の目的は、原因を究明し、再発防止を図り、これに基づいて医療の安全と医療の質の向上を図ることではないか」このような内容でございました。

続きまして、3ページでは「調査を行う対象や範囲について」、前回の御発言をまとめております。

4ページ目にかけてまして、発言をまとめておりまして、四角の中の部分としましては、「第三者機関における調査の対象については、まずは死亡事例を基本において、それ以外のものについては必要に応じて段階的に拡大していくという考え方ではないか。

公正・公平性の観点から、患者・遺族からの請求があった場合はもちろん、医

療機関からの依頼・要望がある場合にも対象とすることになるのではないかとこのように御発言がまとまったかというふうに思います。

以上でございます。

○山本座長 ありがとうございます。

前回、おおむねの合意が見られた内容かとは思いますが、もしこの際、更に、御意見等がございましたらお願いしたいと思いますと思いますが、いかがでしょうか。

○中澤構成員 いいですか。

○山本座長 どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員 前回の議論の中で一言お願いしておいたことがありまして、そのときは、大方第三者機関を置くという前提で皆さんの御議論が進んでおりますが、ただ、第三者機関についてのよしあしとかその辺については、まだ議論が終わっていない段階なんで、その後で、また振り返っていただきたいということを申し上げてありますので、それだけお願いできれば結構です。

○山本座長 ありがとうございます。

前回の最後にも、たしか中澤構成員からその旨の御発言があったというふうに思いますし、全くそのとおりだというふうに思います。ですから、これはとりあえずのまとめという程度のこと、議論を進める中で、再度必要に応じて振り返りながら議論を進めてまいりたいということでございますので、そのようなもの

として御理解をいただければと存じます。ほかによろしゅうございますでしょうか。

それでは、本日の議題の方に進めさせていただきます。

まず、先ほど申し上げたように、この「調査を行う組織について」、それから「調査に必要な権限について」という項目についての御議論をいただきたいと思いますが、資料3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。

○宮本室長 それでは、資料3の御用意をお願いいたします。

1 ページ目に3つほどの部分に分けて記載しております。1つ目としましては、「調査を行う組織について、その基本的な考え方について、どのように考えるか」このようにしております。

論点例を2つ挙げております。

「医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか」。

2つ目としましては、「仮に、当該医療機関で行う院内事故調査に加えて、第三者機関で調査を行う場合、両者の関係はどのようなものか。具体的には、例えば、院内調査の結果を第三者機関で精査するのか、院内調査を経ずとも第三者機関へ調査依頼できることとするのか。また、独力で院内調査ができない場合には、どのように取り扱うのか。また、第三者機関への調査依頼は、患者側、医療機

関側それぞれからの申請を受け付けることとするのか」このような例を挙げております。

2つ目としましては、「院内の調査組織については、どのような組織か。また、第三者機関を設置する場合に、第三者機関はどのような組織か」。このような課題を挙げております。

論点例としましては、3つほど挙げておりました、まず、1つ目、「医療機関で行う院内事故調査組織の考え方、基本的な性格、求められる基本的な要件などは、どのようなことか」。

2番目としまして、「仮に第三者機関を設置する場合、その第三者機関の考え方、基本的な性格（民間組織か、公的な組織か）」というようなことですが、「求められる基本的な要件などは、どのようなことか」。

3番目としまして、「仮に、第三者機関を設ける場合、その調査権限についてはどのように考えるか」。

このような例を挙げております。

3つ目としまして、「第三者機関を設置する場合に、第三者機関の調査権限をどのように考えるか」。論点例として2つ挙げております。

1つ目としては、「第三者機関を設ける場合、必要な調査やその権限についてどのように考えるか」。

2つ目としては、「調査に当たって患者や医療機関との関係をどのように考えるか」。

以上です。

おめぐりいただきまして、2ページ目、3ページ目には、関係団体等から出され

ました御意見の中で、そのうち調査を行う組織に関するものを2つにまとめております。

1つは、「調査を行う組織や第三者機関等に関するもの」。

2つ目としましては、「第三者機関の調査に必要な権限に関する意見」、このようなまとめ方をしております。

おめくりいただきまして、4ページ目と5ページ目には、前回の検討部会で出されました「調査を行う組織等について」の御発言を簡単にまとめております。

資料3については以上です。

○山本座長 ありがとうございます。

この資料3の最初のページは論点例となっていますように、あくまでも1つの例といいますか、皆様からのこれまでの御意見等を踏まえて、事務局の方で1つの例として作成したものでありますので、これに限らず、前回の続きになりますけれども、この調査を行う組織、それからその調査の権限といった問題について、お考えのところをお聞かせいただければと存じます。どの点からでも結構ですので、よろしく願いいたします。

どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員 権限ということは、恐らくある組織があって、それが管理的な動きをするときに、権限ということと言われると思うんです。

それともう一つ、逆な考え方があって、権利というところから発生する考え方があると思います。まず、権限で来た場合は、上から組織がありきで、それからそ

れが介入するのどこまで介入するか、あるいはどこまででとどめるべきかみたいな議論になるものですが、医療事故もやはり同じような考え方がありまして、上から決まったことをそのとおりにやれと、やっていないのは問題だみたいな考え方。

もう一つは、医療事故は発生するということを前提に置いて、医療事故の検討の中から何かを打ち出していこうという考え方があると思うんです。1つは第三者機関の議論ともう一つは院内調査の議論なんです。院内調査は、どちらかといえば、現場からの患者さんとそれから医療者の間の関係を模索しながらでき上がっていくもので、第三者機関は、既に何か権限があってというふうな感じになってきます。私の考えとしては、院内調査がやはり基本になって、それでどうしても院内調査がうまくいかない、あるいは納得いかないというときに、第三者機関の登場というのはあってもいいんじゃないかというふうに考えております。

第三者機関に重きを置きますと、院内調査の動きが制限されますし、また逆に、院内調査について重きを置くと、第三者機関の動きが大体規定されてくるというふうな考えになるので、是非、医療事故の問題については、2つの考え方があるということを念頭に御議論いただければありがたいというふうに思います。

○山本座長 ありがとうございます。基本的な点の御指摘だったと思いますが、ほかに。

どうぞ、高杉構成員。

ないということにもなると思います。

○高杉構成員 医師会の高杉です。

ここの論点で、ちょっと1つ欠けていることがあると思うんです。医療事故が起こったとき、あるいは患者さんが死亡されたときに、今までは医師法21条では警察に届ける。これでは真相が明らかにならない、原因が究明されない、あるいは防止につながらない。では、どこに届けるかという、第三者機関に届けるということがたしかうたっていたと思うが、議論されていなかったのなら、それを是非やってほしいんですが、そうすることによって、院内事故調査がスタートする、あるいはこの院内事故調査が今度は第三者のに入ったものになっていく、そのためにはどこかに届けることがなければ、警察の介入は避けられない。

そういう意味で、中澤先生のおっしゃることはよくわかるんですけども、では、そのときにどうするかということも、やはりもう一つ視点で要るんだろうと。だから、今までは、医師法21条で警察に届けるということになっていたんですが、そうではない。それでは真相がわからない。患者さんにも答えられない。そのことをきちんとするのがこの事故調査では、防止につながる視点できちんとそこは押さえておかないといけない。

とすると、とりあえず第三者機関に届けておいて、院内調査がスタートする、あるいはその上に、第三者が入った院内事故調査委になるでしょうし、もう一つ高度な判断が要れば第三者機関が判断するという構えがないと、どうもスムーズにいかない、あるいは期待にこたえられ

○山本座長 ありがとうございます。

届出の問題についての御指摘をいただいたかと思います。

どうぞ、山口構成員。

○山口（徹）構成員 前回、お休みさせていただいたので、議事録を拝見させていただきました。高杉構成員が言われましたこの第三者機関とそれから院内事故調査委員会の両方とも大切だと勿論思いますけれども、両方とも目的は同じでいいと思うんですが、届け出る、届け出ないという点に関しては、ちょっと議論の中で明確でなかったように思います。

届け出るということになると、当然、届け出たからといって第三者機関が全部調査をするということではないわけですから、第三者機関は院内事故調査委員会の検討内容を検証するという役割も、もう一つ第三者機関の仕事としてあるのではないかというふうに思います。第三者機関も、今、何かうまく結論が出ない、あるいはトラブルがあった事例のみ病院から届け出る、あるいは御遺族から届出があったものだけを第三者機関が扱うというのと、ある一定の事例を全例第三者機関に届け出て、しかもその上で院内事故調査委員会をやって、その結果も含めてまた報告をするという場合の二つがあると思います。この届出があるなしによって、第三者機関の検討対象が全く違う話なので、この第三者機関と院内事故調査委員会の関係を論ずるときには、その届出の有無という点、それはもっと大き

な話として21条に関係する話につながるかと思いますが、その届出の有無の点をもう少し明確にしてからでないと、ここからの議論が大分方向が違うかと思えます。

よろしく願いいたします。

○山本座長 ありがとうございます。

これは、事務局としては届出の問題というのは後の方で御議論されるということの予定を一応考えておられたということなのでしょう。

○宮本室長 もともと想定していましたが、捜査機関との関係というところがありますので、そういったところで御議論いただくのかなというふうに思っておりましたけれども、勿論その内容につきまして、組織ですとか、調査権限に関連するところもありますので、その点で御議論を制約するものではないと思えます。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかには今の点も含めていかがでしょうか。どうぞ、加藤構成員。

○加藤構成員 加藤良夫です。

事故調査を行う機関としては、院内の医療事故調査委員会というものと、それから、公的なものを私はイメージしているのですが、第三者機関というものの間に、例えば学会内の事故調査委員会というのも既に設置されたことがございますね。

ですから、いろいろな段階で、事故調

査というものがなされてもいいだろうというのが基本的な考え方として私は持っているんですけども、特に院内の事故調査というのは、例えば特定機能病院といわれるような、ある意味では模範を示さなければいけないような、そういう期待されているような大規模な病院の場合と、例えば100床以下の医療機関であれば、おのずときちんと公正にやれるだろうかという、難しさがあるだろうと思っているんですね。ある意味で、第三者機関にすべてある程度力量があって、自前で事故調査をオートノミーを発揮してといいたいまいしょうか、自律的にやろうとする営みというのは私は大事な営みだと思っているので、すべて第三者機関に丸投げをして、自分たちは自ら省みないという在り方ではなくて、第三者機関が仮にあっても、院内の事故調査はそれぞれの考え方に応じてやるということが基本形としてあっていいのではないかなと思っています。

そうなるのと、その関係性ということになってくるんですけども、院内の事故調査をするに当たって、多分重大な事故の場合ですと、外部から派遣される委員もいらっしゃるでしょうから、そういう人をきちんと第三者機関が推薦するとか、いろいろな形できちんと院内の事故調査が公正、客観的になされるように支援をし、また、その報告書なりをきちんと検証するという言葉が先ほど山口先生から出ましたけれども、そういうような役割なども含めてあっていいのかなと思っています。

私たちがこういう医療事故に係る調査

を行う組織を考えるに当たっては、既にいわゆるモデル事業というものがありますので、そのことについて、協働型とかいろいろ、要するに、それぞれの個別の医療機関と第三者機関との協働した事故調査というようなことも試みられ始めているわけで、いろいろとそういう実践例を踏まえて、そういう上に立って、こういう組織を考えていけばいいのではないかなと。

今日は、その中心になっておられる樋口先生もおられるので、モデル事業の在り方というのも少し皆さんに紹介いただいたりしてはどうか、そんな気がしていますけれども。

○山本座長 ありがとうございます。
樋口先生のお名前が出ましたが。

○樋口構成員 名前まで出していただいて光栄ですけれども、本当はモデル事業の現場を知っているのは私ではないんですね。私は現場で解剖のところで立ち会うときと卒倒してしまうと思う人間なので、現場はわからないのですけれども、今の高杉先生のところから始まった議論を受けて、ちょっと私のイメージを申し上げますけれども、私は中澤さんの言うことは、今、加藤さんがおっしゃったように、やはり現場が全く責任放棄して、院内事故調も立ち上げられるのに立ち上げなくていいんだなんていう体制をつくるのは、きっとここはだれの本意でもないと思うんですね。

しかし、一方でやはり院内事故調を中心にしてやりたいという中澤さんの気持

ちはわかるけれども、それで済むかというと、ちょっと余りに乱暴な例で中澤先生に怒られるかもしれないのだけれども、このところ4種類の事故報告書が出ましたね。福島原子力発電所なんですけれども、あれは東京電力自身が出してありますから、あれを読んでいると思いますか。ほかの人たちが本当の意味で。

しかし、第三者機関なるものが政府事故調と国会事故調と民間事故調と三つもほかにできて、だから第三者機関の在り方だって、中澤さんが言うように問題だとは思いますが、それはどういうものをつくれるかという話にかかってくるので、少なくとも東京電力が院内事故調をやりましたと、院内ではないのか、あれは。東京電力事故調というのか、よくわからないけれども、それでみんなそれでいいですなんていう話は、あれは原子力発電所だからなのかということ、やはり結局、意識の上では、もはや現代においては、どういうところで、それが全日空で飛行機事故が起きても、私は全日空も利用しているので申し訳ない。こんな具体的な名前を挙げなくてもいいんですけれども、それが鉄道事故であれ何であれ、やはりそういうのはしようがないのではないかなと思うんですよ。

問題は、中澤さんが危惧しているような、第三者機関なるものが、単に上から押さえつけるというような、しかも現場のこともわからないでというような話でできていくことをどうやって防止するような、ちゃんとしたものをつくれるかどうか、そういう仕組みのつくり方だと思うんですね。

それで、そこはまず、どうしても本当は刑事責任を免れたいためにこの第三者機関をつくるのではやはりないと私は思っているの、医療者の本務は、やはり警察から逃げるのではなくて、患者と向かい合って、患者及び家族ですけれども、それで一緒に病気と闘うというのが本来の任務であって、それで万が一うまくいかなかったときも、最後まで説明するというのがまず医療者の任務で、説明するためには解明もしないといけないでしょう。そこまでが医療者の任務なので、当然我々がやるべきことであって、それは警察がやるべきことではありません、どこかの教育委員会とは違いますという話をしてもらいたいわけですよ。

しかし、1999年以來の、特にこの10年ちょっとの間、あるいはその中の5～6年かもしれないのだけれども、日本でも不幸な歴史があり、そういうことを考えると、やはり警察にも安心してもらわないといけないというか、警察が安心するということか、ほかの一般国民が安心してもらうようなシステム、警察に行かなくて大丈夫ですよというシステムはつくる必要がある。

だから、どう定義するかが1つ問題なんですけれども、警察に今まで行かざるを得ないような問題、医療関連死ですけれども、予測のできなかった範囲ということで、何らかの絞りはかけると思いますが、それをまず、必ず届け出るという話の第三者機関は必要なのではないだろうかということなんです。

しかし、今、加藤さんも高杉さんも、皆さんも結局、第三者機関で全部引き受

けるなんて話はできもしないし、また、できたとしてもやるべきではないという話になりますから、第1位の権限は、多分第三者機関はすべて、一定の範囲なんですけれども、その範囲の決め方はなかなか意外に難しかったりするけれども、とにかく届出を受ける。その届出を受けて、何をやるかということ、第三者機関の目的は、原因を究明し、再発防止をするところの一種センターになるということです。ですから、まず届出は全部受けますよという話にしておいて、次の権限は、その後のスクリーニングというのがいい言葉なのかどうかわからないのだけれども、道筋を大まかにつけてあげるということだと思っんですね。

そうすると、これはまさに専門家としての医者、臨床及びそういう医療安全に通曉したような人が、モデル事業では実際にはそういうことをやってきているので、モデル事業で各地域の地域代表になって、病院からあるいは遺族からいろいろな話が来たときに、実際の事例を聞いて、それで話を伺った上で判断している人たちがいるわけです。モデル事業で受けられるとか、受けられないとか、そういう経験に基づいて、ある程度のことはいえますよと複数の人が言っておられるので、スクリーニングをする、そうすると幾つかのチョイスが出てくる。まず、これは話を聞いただけで、やはり遺族等に対して説明は不足だったかもしれないけれども、医療としてはごく普通のことであって、もう少しちゃんと説明してくださいねという話で済むような、何らかの調査まで入る必要もないような事例だ

って中にはある。だからそれが1つですね。

しかし、何らかの形で院内調査がすぐ立ち上げられますし、立ち上げようと思います。その病院が言ってくれて、それで遺族の方も、それに対して異を唱えないような場合は、当然それは院内でまずやってくださいねということもあるかもしれないですね。

そのほかに、しかし、やはりこれは第三者がもう少し入った方がいいのではないのでしょうかという場合には、モデル事業でやっているところの協働型というので、こちらからそれに関連した専門分野の先生に入っていて、それは一種院内調査委員会なんだけれども、この第三者委員会との協働でとにかく行う。

ほかには、これはこれから立ち上がってみたいとわからないわけですし、加藤さんがおっしゃってくださったから、ほかにもいろいろあるかなと思っているのは、高杉先生なんかも、地域の医師会が中心になって、小さな診療所だと、どのみち院内調査委員会なんか立ち上がらないわけですから、そういうところで何か、地域の医師会のところで第三者機関のかわりの調査を引き受けてくれるようなものが立ち上がりそうであれば、そちらでやっていただくということもあるかもしれないし、これは何か外科学会全体としても非常に大きな問題であって、ここで何らかの究明ができる就非常によいのではないかとということで、外科学会の方で例えばやってくださるといふのなら、それはそういうこともあるかもしれないし、それから、第三者機関自ら全部我々のと

ころで引き受けますからという形でやるということもあるかもしれない。

だから、2つ目にはこのスクリーニングをする権限というのを第三者機関には認めていただかないと、やはり動かないのではないかと。

3つ目は、それらがさまざまところで分かれて、何らかの調査報告が出てきますね。それを統合して、第三者機関のところでもらって、やはり全国に流す必要があれば、まさに再発防止のためにあるわけだから、それを学会報告の形であれ、第三者機関を常に通すかどうかは問題なんですけれども、何らかの形で学会の方にも返すし、それから、患者団体であれ、対社会であれ、こういう事故に対してはこういうような形の対応がなされ、どうのこうのという透明性も含めてですけれども、この結果をまとめて、勿論各年度ごとには報告書も出るでしょうし、ただ単にこういう報告書というものではなくて、ほかのいろいろなルートで各病院にアラートを出すなり、学会報告の形で実際のケースカンファレンスをそこでやってもらうなり、実際にこういう症例が出た場合は、こういうような結論がこここのところ出ています。どう考えますかみたいな話で、もっと広い場で、更には、それを英文で国際的なところで発表してもらってもいいわけです。そういう最後の報告も受けて、何らかの再発防止策をまとめるというと、口で言うのは簡単なんだけれども、そんな簡単なものではないのかもしれないですけれども、そういう入口と真ん中の仕分けと言ったらいいのか。

それで、その調査の模様を一応モニタリングしておいて、最後、結果についてもちゃんと受けて、その中で遺族の希望はやはりできるだけ尊重するのが当たり前だと思いますし、病院の希望も当然尊重するのが当たり前であると思いますけれども、一応やはり権限としては第三者機関、そこはちょっと中澤先生とは最後までなかなかということかもしれないのですけれども、どこかで最後のところはだれが決めるのかという話は権限として持っていないと、それを本当にがんがん行使するかどうかは、また実際の実務、プラクティスの中で医療倫理にかなったような話ができるかというと思うんですけれども、システムとしては、そういう第三者機関がちゃんとあって、大丈夫ですから、だから警察に届け出なくてもいいですよという話もできるし、それから、その後、実際にきちんとした報告が出てくるようになれば、それは宮澤さんが前のときに言ってくれたような、いろいろな派生効果として、紛争解決にも役立ったり、あるいは実際には、刑事的な責任のところにはもう行く必要はないねという話になるのが一番望ましいかなと思うのです。

ちょっと長広舌で長い時間をとりましたが、ありがとうございました。

○山本座長 ありがとうございます。

かなり具体的なイメージを語っていたかと思います。

どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員 今、幾つか私が関連する

ところでお話がありましたので、1つ感想を述べさせていただきます。東電の事故調査とどう違うんだというお話ですが、東電は相手はかなり広くて、一人ひとりということはないんですが、医療の場合は一人ひとりです。

ですから、何か事故が起こって、そこに悲しんでいらっしゃる人、あるいは怒っていらっしゃる人がいるわけで、私たちはその対応をまずしなければいけないというところがあります。

ですから、東電みたいに、自分の都合といったら変ですけども、自分たちのやっていたことをそのままやるということではなくて、やはりその患者さんと病院との信頼関係に関する問題解決をしなければいけない、そういう問題があるのです。ですから、私たちの調査がいいかげんかどうかということは、患者さんがいいかげんと感じるか、しっかり調査していると感じるかでチェックが入ると私は思っています。

それから、是非お考えいただきたいのは、医療事故は一発起こって、そこで止まっているわけではないんです。医療事故が起こって、患者さんが危機に陥っているというところで介入する場面があるんです。ですから、そのときにいかにマンパワーを集めて、そこに回避策を投入するかということもすごく重要な話なので、事故が起こった、それについてどうせいというところは、もうかなり先に行ったところになるんです。ですから、東電のような感じの事故報告書が上がることについては、ちょっと違うかなと。

端的に言うと、要するに事故が起きた内容だけを説明するのではなくて、もう自分たちがやったことの問題点まではっきりつかんでしまって、場合によっては補償の条件も出して信頼関係をつなごうという形になりますので、文章を出してすぐそれでオーケーということにはならないというふうに思います。

それから、届出とそれからスクリーニングのお話をされたと思うんですが、これは私は前、第三者機関の話の中で、院長が医療事故の疑いがあると思うものまで報告せいという項目がありました。これはすごく難しく、人によっても基準が違いますし、

それから、例えば純粹に再発防止ということであれば、これは問題なくできるんですけれども、もしそこに処分が絡んだ場合には、医者をしたことに疑いを持っていることを印象として届け出て、その中から拾っていくという形になるので、実際には罪のない人までそこに入ってしまうわけですね。

ですから、拾う方から見れば問題がないのかもしれませんが、拾われる方を考えると、要するに、殺人者がいるから、そこにいた人みんな一人ひとり嫌疑者として検索するみたいなイメージがどうしても出てきてしまって、そのスクリーニングをされる人のこともお考え願いたいかなと思います。

合理的なのは何かという、医療側とそれから患者さんの間でいろいろなものを詰めた中で、やはりこれは納得しないということを患者さんが考えたときに初めて第三者機関なりほかのところに行く

という原則はきちんとした方がいいのかなというふうに思っています。それは、ふるいにかけておいて一部を取るということの問題点を回避しようとする、やはり、患者さんが自分の人権が侵害されたということをもとに訴え出るという形がやはり自然な形なのではないかというふうに思います。

○山本座長 ありがとうございます。
ほかに。宮澤先生、お願いします。

○宮澤構成員 今のお話の中なんですけれども、少し整理をした方がいいかなと思うんですが、まず、院内の事故調と第三者機関、これは並立するということではほとんど異論がないのではないかなと思います。

スクリーニングをするということで、どういう振り分けをするかということで、樋口構成員がおっしゃったように、第三者機関に一旦届け出た上で、院内の事故調に回すのか、協働型にするのか、それとも第三者機関でやるのかというふるい分けを第三者機関で行うという考え方。これはいわゆる二層構造だと思うんですね。院内の事故調査委員会と第三者機関の二層構造だと思います。

もう一つ、選択的な考え方というのがあると思います。それは、スクリーニングを第三者機関で行うのではなくて、医療行為の当事者、医療機関と患者さんのこのお二方の中で、そもそも院内事故調査を選んでお願いするのか、それとも、非常に信頼関係は崩れていて、最初から第三者機関に行くことができるのか、こ

れはもう方法の選択、スクリーニングをどちらにゆだねるかという問題かと思えます。

私は基本的には、二層構造を考えた上で、院内の事故調査委員会、できるところであれば、まずそれを行うべきであると思っています。それは、小さなクリニックとかは、院内で行うことがそもそも不可能に近いわけですから、院内で行うというのは最初から難しい。あるいは、院内事故調査というのをほかのところで行うかということになると、それはそもそも第三者の方に入ってくるのではないかという気がしています。

その意味では、院内事故調査ができるところは、まず院内で行って、その間、もし結果が出た後、あるいは結果が出る前というのも可能性はあるかと思いますが、患者さんの側でどうしても中立的な判断がほしいということになった場合は、院内事故調査の結果が出る前でも、飛び越えて第三者の方に申し立てをすることができるとい形が一番現実的なのではないかなと私自身は思っています。

○山本座長 ありがとうございます。
山口育子構成員。

○山口（育）構成員 今の宮澤構成員の御意見に全く賛成です。先ほどすべて最初に届け出をするというお話がございましたけれども、ではそれを届ける基準をどうするのかということを見ると、だれの判断で届け出るのか、とても難しくなってくると思うんですね。

ですので、まずは院内調査があって、

院内調査では納得いかないという方のために第三者機関があって、そこに届出をしたり、調べてほしいという申し立てをする。つまり、結果的に納得いかない場合の次の段階として第三者機関があることが大事なのだと思います。

ただ、今、モデル事業とのすみ分けというのがなかなか見えなくなってきました。モデル事業もやりつつ、また別の第三者機関もつくるということになると、今回死亡した方をともかくまずは前提にしていくということになると、どういう場合がモデル事業で、どういう内容が第三者機関になるのか。患者側が選ぶときに混乱するのではないかなというふうな気がしていますので、モデル事業のこれからの位置づけとして、モデル事業を少し拡張するとか、深めていくとか、二本立てにするのか、そこを考えないといけないかなというふうに思います。

今日、資料2の中に、必要な権限については意見を具体的に述べさせていただきましたので、そのことについても、ここで述べてよろしいのでしょうか。

○山本座長 もしよろしければ。

○山口（育）構成員 調査に必要な権限としては、今、モデル事業が実際にカルテとか、検査記録とか、院内調査の結果も含めて、それをもとにして調査されていると思いますので、やはりそういう記録等々の提出を求めたときに、最低限それは拒否されないというような権限が必要ではないかなと思っています。

今、申し上げたように、第三者機関に

よる調査の申し立てというのは、患者側、医療側、両方からできるようにするべきではないかなということと、それから、患者側からの申し立ての場合は、医療機関の諾否関係なく引き受ける。先ほど議論に出ていたスクリーニングというのは、医療機関がスクリーニングされるのではなくて、申請のあった内容を第三者機関で検討すべきかどうかをスクリーニングするというのではないかなと私は思います。

ただ、医療側からの申し立ての場合に、私たち電話相談で患者さんの声を聞いていると、もうこの内容に今は触れられたくないという方もやはり中にいらっしゃると思うんですね。

そういう方の傷口に塩を塗るようなことというのは、傷を深めてしまうことにもなるかと思しますので、医療機関からの申し立ての場合に、やはりそういう調査をしていいかどうかということを、御遺族になると思いますが、そこは承諾を得るという形が必要ではないかなと考えています。

○山本座長 ありがとうございます。調査の権限についてのお話にも触れていただいたかと思いますが、ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。有賀構成員。

○有賀構成員 昭和大学の有賀と申します。

中澤先生がしきりに言ってみえていることは、私たち現場にいる者からすると大変よくわかります。事が患者さんとの

間のことですので、単純に医科学的な分析のみで物事が展開するという話ではないことを百も承知の上で、事故の調査をするという院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それにかかわった医療者とその病院の人たちが医学的な観点で物事を整理することができる。このことができないような医療機関ではやはり困るねと。そこら辺が話の第一歩だと私は思っています。

これは日本救急医学会やそれから医学部長病院長会議などの議論もそうなんですけれども、規模の大きい施設は、今、言った真正面からの正論について全くそのとおりでいいねと。だけれども、極端なことを言うと、クリニックだとか数十床規模の病院でいざ医学的な観点で物事を整理整頓して、きちんとこういうような調査ができるのかということ、非常に難しい。これはもう、物すごく昔からそういう話はあるわけで、そういうふうなときには、その地域の中核的な医療機関がそれなりのお手伝いをするというようなことがあっていいだろうというふうなことになるんですね。

ですから、やはり基本は院内の事故調査ができなくてはいけない。それは、もし物理的にというか、体力的に難しいということがあれば、その地域の病院が地域の医療を健康な形で守り続けるという観点においても、地域の医療機関、大学病院も含めて手助けに入るとするのがまずは基本なんですね。

ここで言っているところの第三者性とか、それから客観的などというふうな観点から言いますと、そのことを次の段階で

私は述べようと思いますけれども、まずは医学的にきちんとできるかできないかという話があって、そのことが外から助けが入ってきたとしても、まずは院内でできなくてはいけません。要はできろという状況になるわけですね。それが中澤先生が言っておられる第1段だと私は思います。

そのことをもしその周辺の医療者が見ている、それでもやはり少し詰めが甘いのかというふうな話の場合によってはあり得る。これは、先生、そうはいつでも、その結果にやはり私は納得できませんという御家族がいたときに、単にその恨みつらみでそういうふうになっているのではなくて、手術の前の説明からみてもやはり結果が違っているというふうな話があれば、それは場合によっては医学的に説明しなければいけない場面もあるのかもしれない。

それから、逆に医療者から見て、僕はそんなふうな調査の中身で納得するわけには多分いかないねということがもしあれば、または医療チームとしてそのようであれば、今度は院内の中では、つまり第1段では結果がつかない。

だけれども、その医学的に正しいことをきちんと面倒を見れるという話は、やはり本質的な意味でやらねばならない。つまり、医療事故の原因の究明と言っていますけれども、ある人が医療事故の診断だと言っていました、そういう意味では、やはり医療者が寄ってたかってやらなければいかぬことがあるだろう。それは、院内ではなくて、場合によっては院外なのかもしれない。でも、それも単

にだれかを罰するとか、そういうふうな話ではなくて、究極的には原因の究明をした暁には再発の防止というふうなことになるわけですから、そういう意味で、僕は医学的な正しさという観点でいっても、院内のものと、それから場合によっては、医療者がやらなければいけない院外のものがあるかもしれない。そういう意味で1段目と2段目と。

医学部長病院長会議や日本救急医学会なんかが言っているのは、そういう意味では、1段目と2段目については、その筋のプロがやはり寄ってたかってがんがんやれという話になるわけです。ただ、山口先生たちがずっとやってみえていたモデル事業になるような症例というのは、究極的にはどうも患者さんとの信頼関係がかなり崩れてしまっているというような状況になるらしいので、そういう意味では、医療者ではない人も入れて、つまり社会的な意味での仲裁みたいな、そういうふうな観点でやろうというときに3つ目があると。そこは完璧に第三者だけでやるというふうなことなのかもしれません。

つまり、医学的に正しいことをきちんと詰める話と、それから、社会的な意味で納得をするというふうな形での第三者性というふうなもののが上手に絡んでいかないといけない。くだんの第三者機関が存在して、それがどういうふうにかかわるのかということになると、1段目に関しては、やはり直にはかかわらないだろう。少なくとも、第三者機関がその結果について報告書を見せてちょうだいね、私たちもきちんと読みたいからと。それ

だってかかわるといえばかかわるのですね。

それから、2番目に関していえば、病理の先生や、それから麻酔の先生がやはり足りないということであれば、この地域だとこの人とこの人とこの人がいるので、そっちに入ってもらいましょうという話でやってもいいわけですね。それは、第三者そのものがやるのか、または場合によってはその地域の医師会などがそれを請け負ってやるというふうなことだあっていいわけですね。だからそういうときには、第2段目に関していうと少し第三者機関の関与が濃くなる。

3番目になると、モデル事業をやってくださっていたように、かなりトラブルになったケースをやっているというふうな話になれば、それはもう仲裁というふうなことも含めて、一番濃い形で第三者機関が絡んでくると。

だから、薄い、中程度、濃いというふうな形になるんでしょうし、それから関与でいえば、報告書を読むだけ、報告書をつくるプロセスにある程度かかわる、それから、こちらだと報告書そのものを一から十までつくるといえる話になるのかもしれません。

今議論となった権限ということで行くと、やはり樋口先生がおっしゃったみたいに、1段目よろしくねと言いながら、場合によって2段目が起きそうなときにどうするかという話になるんでしょうし、それから、調査に必要なということになれば、これはカルテそのものは、基本的には患者さんの御家族が見せてと言え、今では、出すというふうなことがあります。

すから、特にがたがた言わなくても、ここに書いてあるのはそういうことかなというふうに私は理解しました。

今のところ、整理するとそうではないかなと思ったので発言しました。

○山本座長 大変わかりやすく整理をいただいたと思います。

今の有賀先生のお話との関係で、飯田構成員、今日御提出をいただいている資料との関係も若干あったかなという感じもしますので、もし御発言をいただければ。

○飯田構成員 わかりました。時間をいただければちょっとお話ししたかったのですが、前からお話ししていましたが、参考資料5の平成23年度の厚生労働科学研究費補助金で、「医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究」ということで、平成23年、24年、2年間でやっておりまして、今、2年目をやっております。

これは1年目の報告書の文章のところだけ概要を印刷していただきました。

先ほど来、院内事故調査委員会をどうするかということで、非常に難しい問題だということです。実は年号を間違えまして、平成17年度の研究で全日病で受けてやっておりまして、今度23年ということで、6年後の経時的なデータもっております。これは非常にありがたいことに、こういう詳細なアンケートの割には、回答率が高くて、三十数%ということですから。前回も今回も非常に高い回答率があります。

特に、今回の平成23年の調査は、前は全日病の全会員を対象にしたのですが、今回は、全日病だけではなくて、全日病の会員以外の病院にもお願いいたしました。病院の数を合わせるために、マッチングして非会員病院はすべてでございませませんが、両方とも回答率が三十数%ということでございます。

概要だけお話ししますと、動きとしては、安全管理の専従者が増えてきておりました。また、大きな病院ほど大きな事故が起こるのは、悪いということではなくて、それだけ医療密度の高い事例がたくさんあるということだと思っておりますが、そういう数字が出てきます。

ただ、医療安全管理者がたくさんいますので、そういう意味では対応しやすいというふうに出ております。

それから、原因究明に、先ほど来議論がありますが、大きな病院でも特殊な分野に関しては、やはり専門家が少ない、あるいは当事者だけしかいないということであり、やはり外部から専門に関する人を呼んで院内でやっていることが多いです。

それから、当事者のケアが非常に困ったということがあります。勿論患者、家族に対するケアもそうですが、事故を起こした当事者へのケアが非常に難しいということです。

それから、患者家族に事情聴取して協力してもらう割合はありますが、まだこれは低いです。これはいいか悪いかいろいろ議論があると思っております。

一番困っているのは、小さな病院ほど事故分析の経験者あるいはその専門家が

いないので調査に困っているということですが、我々は医療安全管理者養成講習会をずっとやっておりまして、既に3,000人近くの受講生が出て、実際に分析の演習も終わっておりますので、そういう意味で広がってきたかなと思います。

この違いとしては、分析手法も昔はRCAは少なかったのですが、だんだんふえてきたなということがございます。

それから、この数字、詳しくは全部説明しません。むしろこのグラフを見ていただいたらわかりやすいと思いますが、原因分析に対して、先ほど有賀委員からお話がありましたように、5ページを見ていただくと、図1ですけれども、法律家を入れている。これは、いろいろトラブった例に関しては、やはり納得していただくという意味で、原因分析というよりは、そういうことで入れている、あるいは顧問弁護士さんが入っている場合もあります。

医療分野の専門家、その他が入っています。

それから、原因分析にあたっての当事者への対応、それもいろいろなことで困っております。

それから、7ページですが、やはり院内に専門家がいなくて困ったということがあります。

それから、患者、家族へのケアもかなり気を使っています。

そういうことで、細かい数字がずっと後ろに書いてありますけれども、全部説明いたしません。グラフで見ますと、13ページを見ていただくと、病床規模別に見ると、これは意外なのですが、法律

家に入っていたいただいたのは、病床規模の小さい方が多かったということで、やはりいろいろトラブったときの対応に困ったのだろうというふうに考えております。

それから、医療職に関連した専門分野の方も、むしろ病床規模が大きい方が63%、高いということでもあります。

それから、これはアンケート調査なので、このときに実際に大きな事故を3年以内に起こしたところに対して、ヒアリングに行きたいのですが、受けていただけるかということで、別途アンケートをしたところ、100病院から受けてもいいということでした。既に昨年度6病院にヒアリングをしております、今年も既に予定が入っております。6病院ぐらいは中小規模から大病院まで、いろいろ聞いておりますが、大病院でも本当に困っているということで、その実態と、これからどうしたらいいかということをもた今年度の研究で報告できたらと思います。ありがとうございました。

○山本座長 ありがとうございます。

貴重な情報を、引き続きまた、情報提供をいただければと思いますが、先ほど加藤先生でしたか、挙手をされていた。

○加藤構成員 先ほどのモデル事業の関係で若干コメントしておいた方がいいかなと思ったのは、必ずしもモデル事業で扱っているケースがトラブるといふか、紛争化したものを対象にしているとは限りませんので、その点はちょっと御確認いただきたいということと、それから、モデル事業が今、展開されているわけで

すけれども、第三者機関ができた暁にどうなるのかという山口構成員のお話の中で、第三者機関がまさに先ほど樋口構成員がお話しされたように、医療事故の届け出先、特に診療関連死についての届け出先等になっていたり、あるいは重大な医療事故について届けるというようなことになっていて、センター化していった場合に、そこで行われる原因分析、再発防止策の立案等の仕事ということに第三者機関がきちんとやる、そういうセンター的な役割を担うということになったときはモデル事業はそこに吸収されているのだろう、そういうふうに私は理解をしております。

○山本座長 ありがとうございます。

あと、モデル事業との関係につきましても、また後の段階で御議論をいただく機会があるのではないかと思います、できれば、重要な問題ですので、まだ御発言を。

では山口徹構成員、お願いします。

○山口（徹）構成員 山口ですが、今、届け出の話のときに、患者さんの納得というお話が出てきたんですけれども、患者さんの納得と、その医療事故を医学的に検討するということは、やはり分けて考えるべき話だと思います。

勿論現場では、うまく分けられなくて、その検討の結果を話しつつ、再発防止の策をいろいろ講じつつ、なおかつご家族にお話をし、納得もいただかなければいけないという現場があることはわかりませんが、患者さんが納得すれば、その医学

的な分析なり再発防止の話がそれで終わりかという、それはそういう話ではないと思います。

この調査委員会の目的のところにもあるように、原因の究明と再発防止ということが目的であって、そのことを患者さんに納得させるという作業は、またもう一つちょっと別のカテゴリーに属する話だというふうに思います。その意味で、極端な言い方をすれば、患者さんが納得されても、その病院の医療事故の分析がちゃんとのを得ているかどうかということとはまたちょっと別のことだというふうに思いますので、その意味で、全例届け出て、しかるべき専門家も含めた第三者機関がある検証をして、しかるべき適切な分析がされているという判断をするということもとても大切だと思っているのです。私は、すべて第三者機関へ届けて、第三者機関がやった方がいいということではなくて、基本的に再発防止の医療安全というのは、報告書がちゃんと出れば医療安全ができるわけではなくて、その医療安全を実施するのは、それぞれ個々の病院の職員であるわけですから、当然その病院の中の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動しなければ医療安全がうまくいくわけがないので、基本はやはり院内の事故調査活動にあると思います。

だから理想的には、届け出て、院内の事故調査委員会がすべて適切に原因分析をし、再発防止案を考え、実行できるということであれば、第三者機関は単なる届け出で終わる。これが理想的な話なんです。今、モデル事業でやっている経

験からすると、依頼があった事例に対しては、院内での事故調査を必ずやっつてその報告書をくださいと言っていますが、それで送られてきた報告書を見ると、必ずしもそれが満足なものではないことは決して珍しくはありません。その意味で、やはりどこかでそういう中立的な立場、あるいは経験が十分ある立場から、それは後でいろいろ権限の話も出るかもしれませんが、例えば、そういう報告書に対して疑問を呈し、返答を求める、あるいはこういう点はどうですかとサジェスションをするというだけでも、院内の事故調査委員会の活動を更にレベルアップさせることにもつながるのではないかと思います。そういう意味で、たとえ患者さんが納得されたとしても、その院内での事故調査の内容がしかるべきものであるか、適切であるかというところは、やはりちゃんとチェックし、その結果で得られた教訓あるいは医療安全の対応策は医療界が全部で共有するということが必要なんだと思います。患者さんが納得されたからといって、その院内だけで事が終われば、それは医療界がその教訓を共有できないということになるわけですから、患者さんの納得と、それを第三者機関へ一旦届け出る、あるいは院内の検討結果を第三者機関へ提示するということは分けて考えるべきだと思います。

○山本座長 ありがとうございます。どうぞ。中澤先生。

○中澤構成員 今の話は、私らも同じ考えであります。

ただ、現場の話は今、山口先生がおっしゃったように、患者側の納得ということが一番重要視されますが、それが終わった次の段階で、再発防止というのが来るわけですが、ただ、その再発防止で届け出る機関の性格によって随分違うのではないかと。ですから、再発防止ということに限るといふことであれば、もう全例報告という義務化があっても問題はない。

それから、もうそこが判断を下して、これはちょっと適切か適切ではないかということと言う中で、それが患者さんの訴訟とかそういう問題にくっついていくという話になると、それは全例の義務化というのはちょっと問題があるんじゃないかということをやっと私は申し上げております。ですから、私が言っている第三者というのは、患者さんが納得いかないために必要な第三者で、再発防止のための第三者があるというのだったら、それはそれでやっていただければよろしいかと思うのです。

ただ、一番重要視されるべきは、現場の対応だと私は思いますし、患者さんの方で納得いくということの上で再発防止を図るのと、納得いかないという段階で再発防止を図るといふのは、またちょっと意味が変わってくる。あるいは再発防止をしたら、ではおまえ、再発防止したんだからここが悪かったんだろうというように逆の詰め方をやられることもないわけではないので、是非その辺は、第三者機関の性格をしっかりと分けていただければ、納得のいく線も出てくるのではないかと思います。

○山本座長 中澤構成員から前回も御指摘があったところだと思いますが、ほかにいかがですか。どうぞ、本田構成員。

○本田構成員 大事な問題だということ、私も一言発言したいと思うのですけれども、私は先ほどの山口構成員がおっしゃったことに本当に賛成というか、同じ思いを感じていたんです。いろいろな課題があると思うのですけれども、前回ちょっと休ませていただいていたけれども、原因を究明して再発防止に持っていく、社会でそれを共有していくということが大原則、大目的だとするならば、やはり届け出をして、それで院内調査が主体になろうが、第三者組織が絡もうが、外部の人がちょっと院内の組織に入ろうが、いろいろな形があると思うのですけれども、それぞれの形でやっていくということをやった方がいいのではないかなと思うのは、透明性という意味でもある意味いいんじゃないのかなと思います。社会の納得性という意味でも。

当事者の患者が納得するかどうかというのは、とても難しい問題なので、そこら辺は今、中澤先生がおっしゃったようなこと、いろいろな課題もあるんだと思うのですけれども、大原則としてはそうあるべきではないかなと感じています。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかにいかがですか。豊田構成員。

○豊田構成員 医療機関の立場からすると、医療従事者や病院のことも考えてほ

しいという気持ちは当然あると思いますので、その中での御発言ということでお聞きしましたが、でもこうやって話をしていくと、決して基本的なところを反対しているわけではないというのはわかっていくと思うので、やはりもう少し深い議論をしていく必要があると思ったんです。例えば、以前、樋口構成員がおっしゃっていたみたいに、具体的なケースで、例えばこの程度のケースだったらどう考えるかみたいなお話をしていかなければと分かりにくいですし、届け出というのはどの範囲でするかというところのイメージが湧いていないと、全件届け出といっても、多分イメージが皆さんばらばらだと思うんですね。

例えば私でしたら、これまでの医師法21条の考えで、その病院で死亡確認をした医師が異状死というふうに判断したら24時間以内に届け出をするということがそのまま第三者機関に移るのかなというイメージでいたんですね。

そういうことだと、私も病院の中で経験があるんですけども、主治医が警察に届け出をしないとなりませんという説明をして、その遺族の方が、届け出をしてほしくありませんという場合もあれば、そういうことでしたら届け出てほしい、わかりましたと言われることもあり、お話ししたときに、御家族の考えで拒否される場合と、そうでない場合があると思うんですけども、基本的にはそういうイメージで私はいましたので、何かそのあたりのところを具体的にしていけば皆さん納得していかれるのではないかと思います。

院内の事故調査のことに关しましても、やはり必要だというのは皆さんわかっていることですし、第三者機関で事故調査をすることによって院内が機能しなくなるのはどなたも望んでいないと思いますし、警察がかかわることによって医療機関と患者さんとの対話が遮断されるのではないかという懸念などもあって、こういう議論になっていると思いますので、そういったことがないようにしていく仕組みを皆さんで考えていけばいいのではないかと思います。

あと、院内の事故調査は大きい病院だけではなく小さい病院でも必要だというお話ですが、小さいところは院内で事故調査がしっかりできないので、近隣の大きい病院がサポートしていく仕組みというのは、まさに私も賛成ですが、ただ、具体的にどうしていくかというのを示していただかないと、今の段階だと少し不安が残ります。

私は実際に、イリノイ大学メディカルセンターの医療安全を担当されている医師からお聞きしたことがあるのですが、米国では第三者機関がありませんので、院内の事故調査を中心になさっているわけですが、近隣の病院がサポートしたり、大きな病院がサポートしたりしてやっているのを仰っていました。

でも、それはしっかりとしたトレーニングを受けた医師が行っているとのことで、日本ではその部分のトレーニングについて明確に出されていないので、今のそれぞれの皆さんの知識の範囲で事故調査を行っていくということだと、これまでの私自身の経験もそうですし、他の事

故報告書を読ませていただいたり、いろいろな御家族のお話を伺っている中では、今のままだったら納得度や満足度は得られないのではないかと思いますので、そこを一つひとつ、こういうトレーニングが必要なのではないかとか、届け出はこうしてはというイメージをつくっていかれると具体的になるのでそうしたらそんなに皆さんも反対されないのではないかと感じました。

○山本座長 ありがとうございます。
どうぞ、高杉構成員。

○高杉構成員 今の御質問に幾つか答えられる点がありますので。

基本的な日本医師会の提案は、院内事故調重視、第三者機関で判断したいということですが、モデル事業も効率は悪くてもきちんと実績は上げてきた。1つ、つい先月、私は福岡県に呼ばれました。福岡県での試み、医師会がリーダーになって、福岡には4つ医科大学がございます。これがうまく機能して、要するに有床診療所のケースも取り上げようということで、医師会に連絡をしてくれたら人を派遣して、有床診療所、小病院でも事故調査ができるような応援態勢を組むということがスタートしました。

これを全国的に持って行く、私は医療界がやはりきちんとこたえなければいけないと思っていますので、今、医療安全調査機構がそういう仕組みを企画して練っておりますので、近々発表できるのだらうと思うんですけれども、御期待にこたえるような我々の取り組みを是非見て

いただきたいと思います。

それから、届け出の範囲ですけれども、医療過誤は勿論届けますけれども、予測できないというのですか、説明できないという経過を辿った死はやはり届けるのだらうと。明らかに病死や何かは、それは届ける必要はないので。勿論、御家族が疑問に思ったときに届けるケースも当然あるでしょう。だから、その辺で要するに不審を持たれないような医療界の対応が私は一番必要なんだらうと。それにこたえていくことが信頼にもつながっていくんだらうし、未来の医療につながると思って、いろいろ頑張ります。

○山本座長 ありがとうございます。
決意表明をいただきました。

飯田構成員、どうぞ。

○飯田構成員 豊田構成員の御発言を受けて、どんな人を募集するか、それはもう再三お話ししていますが、医療安全管理者養成講習会をしまして、特に分析が非常に大事なので、品質管理の考え方を取り入れて、4日間の講義、これは品質管理、経営者、あるいはリスクマネジャーも全部含めた専門家の講義を受けた後に、それぞれ2日間演習をやります。

それが終わった後、報告書を書いてもらって、あるいは自分の病院で実際にやっていただいて、その後また定期的にアドバンスコース（継続研修）をやっております。

そういう研修を受けた方がもう3,000近くいますので、全国に散らばっておりますので、そういう方々はそれぞれの地

域でまたやっていただければいいかなと思っ
ています。これは病院団体の責任としてや
っております。

それから、教科書も、医療安全の専門教科
書をつくってやっておりますし、そういう
講習会のほかに、支援体制も、これは前
にもお話ししましたが、私ども全日本病
院協会だけでは無理なので、病院団体、
あるいは医療界を挙げてやらなくては
いけないということで提案しております。
今、四病院団体協議会あるいは日本病
院団体協議会で医療安全の取り組みを
今までもずっとやっていましたが、ま
た、もう一回仕切り直してやろうとい
うことで、今、動き始めておりますの
で、そういう意味では、きちんとした
ある程度明確にトレーニングを受けた
ものができるということです。

ただ、それぞれの事例に応じた専門家は、
すべてはなかなかできませんので、そ
れに対しては支援体制でやる。これは
大病院でも必要だと考えます。大学病
院にもヒアリングに行きましたが、そこ
でもやはりいろいろ困っていらっしや
って、あるいはその透明性というか、
説明をするためには、やはり外部の
委員を入れてやった方がいいだろう
ということで受けている病院もあり
ますし、そういう実際の事例があり
ます。

それから、先ほど来診療所の話が出て
いますが、前にも親の委員会かこの
委員会か忘れましたが発言していま
すが、それも非常に大事ですが、や
はり組織の大きさによって、それ
から医療の行為の複雑性が全然違
いますので、これは同じように考
えることはできません。診療所

も名前が診療所で大きなところもある
かもしれませんが、それは別として、
やはりどういう医療をやっているか、
複雑な医療をやっているか、組織が
どうかということで、かなり分析が
違いますので、それは分けて考
えていただきたい。むしろ、診療
所の分析に関してはそんなに複
雑性がないので、支援体制はそ
んなに難しくないと考えていま
す。ですから、これは分けていた
だきたい。

それから、やはり医師だけではなくて、
看護師も薬剤師も検査技師も ME
も、たまには事務員も関与する
ことがありますので、そういう
意味では、組織の事故と考え
ます。実際に出てくるのは、ヒ
ューマンエラー、ヒューマン
ファクターの形で出てくる
のですが、その背景の組織事
故というのはかなり問題にな
っています。そういう分析の
専門家ということが大事な
ので、そういう教育もや
っておりますし、準備して
おります。

以上でございます。

○山本座長 ありがとうございます。

第三者機関、仮にこれをつくるとした
場合に、その権限の問題で、先ほど
山口育子構成員からは、その医療側
が拒否できないような権限という
のが基本的には必要ではないか
という御意見があり、岩井構
成員から提出されているものにも
同じような御見解があり、先
ほど有賀構成員からは、基本的
には患者に対してそういうカル
テ等を見せる義務というの
があるので、それほど大きな
問題ではないかという御趣旨
でよろしかったですか。違
いますか。

○有賀構成員 結果はそうなんですけれども、見せる義務があるかないかという話は私はちゃんとは知りません。見せて当然だということがあるので、私たちの病院では随分前からやっていますという、そういう文脈でございます。

○山本座長 という御意見があり、中澤構成員からは、第三者機関の権限というか機能によって違ってくるのではないかということですね。再発防止とか。どうぞ。

○中澤構成員 もう一つ、私、感じましたことなんです、やはり医療行為が行われるときには、必ず情報提供がされて、患者さんの同意を得てやっているはずなんです。ですから、それで結果が違うものが出てきてしまったということなので、当然、医療機関側は説明する責任があるんですが、やはり患者さんの方もその説明を聞く責任もあるのではないかという気もちょっとします。

ですから、今、よくある、要するに医療事故と言われたといたら、もうその足ですぐ警察に駆け込むというような話はちょっと受けないでいただいて、まず一段階踏むということが必要なのではないかなと思います。

○山本座長 ありがとうございます。その権限のところで、もしほかの構成員等でコメントがございましたら。

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員 権限に関しましては、実は、有賀構成員がおっしゃられたように余り問題はないのではないかなと思っています。というのは、患者に対しては、基本的にはカルテの開示という形で請求すれば資料は全部出ていきますし、説明を求められたら説明をします。準委任契約の中でもてん末報告義務という形のものがありますし、その意味では、何らかの権限を特別に与えて調査をしなければいけないという場面は、実はほとんどないのではないかなと思っています。

ですから、権限そのものに関しては、余り議論の余地はないのではないかなと。今の現行の体制の中でも、十分な調査ができるというふうに考えています。

○山本座長 ありがとうございます。ほかに。高杉構成員、どうぞ。

○高杉構成員 医療界の自立した取り組みの中で考えれば、これは権限を与えるよりも、むしろ、調べてください、あるいは、我々はこう考えるけれども、いかがでしょうかと、第三者性を求めてやることですから、それは権限がなくてもできるのではないかなと思います。

○山本座長 当然に協力が得られるだろうという御趣旨ですね。

○高杉構成員 むしろ協力しないことがおかしくなる。

○山本座長 山口構成員、どうぞ。

○山口（徹）構成員 今、モデル事業も病院から資料の提供を受けてやっていますけれども、もともと受け付けるときに、病院が同意した事例を受け付けている。従って資料等は提供していただかなければならないわけですが、そういう意味で、御家族が是非やってほしいと言われても、病院がノーと言ったらできないということになっています。それは、先ほどの届出制ともかかわって、もし届け出ているという制度になれば、あそこの病院は、こういうところの報告を受けまして、こういう疑問を出しましたが、しかし、この病院は、それに返答がありません、この資料の提供を求めましたけれども、この病院は資料の提供がありませんということさえ公表できれば、立入調査権がもしこの第三者機関になかったとしても、第三者機関からの報告書や公表により、その病院はそれなりのペナルティーは得るはずだと思います。その意味で、どうしても立入検査の権限がなければ第三者機関が成り立たないかという、そういうものではないんだろうというふうに思います。

今までモデル事業でも資料の提供を受けていて、こういう資料がやはり足りませんからくださいと言って提供を断られたことは、勿論最初に同意をして参加されてはいるんですけれども、そういうことで何か隠したという話はありません。まして、これは届出が義務ですという話になって、その結果を公表できる、あるいは調査結果を報告書としてご家族に渡すとなれば、それなりに医療界でペナルティーを受けることになりますから、必

ずしも立入の権限が必要ということではないと思います。

○山本座長 宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員 病院が拒否するというのがちょっとよくわからないんですね。例えば、病院側が資料の提供を拒否したとして、患者さんの側がカルテの開示請求をして、持ってきてモデル事業に出すということは、それは禁止されている行為なんですか。

○山口（徹）構成員 現在モデル事業は現行の法制下でやっていますので、例えば21条絡みの話はもう警察に行ってしまうから、モデル事業の対象になっていません。

○宮澤構成員 いえいえ、私が御質問差し上げたのは、医療機関が資料を出さないということがあってということをおっしゃられたので、仮に医療機関が資料を出さないとしても、患者側が医療機関にカルテの開示請求をして、患者さんが手に入れたら、それをモデル事業に提供すれば、結局、資料は出てくるということになりますし、それでもなお医療機関が拒否するということになる、患者さんの方で証拠保全されてしまいますと結局は出てくるということで、出てこないということがちょっと考えられないのですが。

○里見構成員 それは、モデル事業で取り上げないという規則というだけのこと

で。

○山口（徹）構成員 資料が出る、出ないではなくて、そういう形の事例はモデル事業としては取り上げないという意味です。

○宮澤構成員 わかりました。そうすると、今、言ったような方法で資料が出てこないということは現実的にはあり得ないというふうに考えた方がいいと思います。

○山本座長 どうぞ、加藤構成員。

○加藤構成員 モデル事業は、その当該の医療機関から調査の申し入れといいましょうか、そういう形でないとスタートしない仕組みになっているわけですね。だから、例えば診療関連死で、御遺族が死因をきちんと明らかにしてほしいとか、再発防止策をきちんととってほしいとかと病院に仮に言ったとして、理屈上は、病院がそれに応じなければモデル事業の上に乗ってこないという仕組みになっているわけです。

今回、今、議論している皆さんの大方の意見は、病院側からも、それから遺族側あるいは患者側からも、この事故調査というのは、とても社会的に有意義な意味あることなので、しっかりとそれはやっていくようにしていきたいということなので、それに皆さん協力していただけるということが前提なんですけれども、中にはそうでない医療機関が全くないだろうかということ、私はちょっと心配はす

るんですね。なぜかということ、例えば事故の報告ということを自発的に、積極的にやっているかということ、必ずしも今の文化の中で各医療機関が積極的に届けているとは限らない。事故はゼロだというような報告を仮にしているところがあるとして、それは本当にゼロではなくて、十分に抽出する力がない。要するに、院内で事故をきちんと把握する制度的な仕組みを不備な状態のまま置いているということであって、きちんと調べていけば、急性期の医療機関で病床数が幾つかあれば多分1年間にこのぐらいの事故が起きているだろうという推計が働くにもかかわらず、それはほとんどないみたいな回答というのは、いささか不自然。

そういう今の文化の状況がある中で、果たして本当にスムーズに事故が積極的に届けられて、それにちゃんと協力してくれるのかどうか。それは、当然現場に立ち入ってその状況を見た方がより安全という、今後の改善点という点でも、真実を明らかにする意味でも、必要な場合というのはあり得ると思うんですね。そういう場合に、そういうことは一切やめてくださいというふうに言われたときに、それはやはり非常に病理的な現象なんでしょうけれども、また振り回すものではないでしょうが、権限としてはそれなりのものを持っている必要はあるんだろうと。

先ほど山口先生がおっしゃったのは、サンクションとしては結構きついことかもしれないですね。要するに、本当にそういうことで協力してくださいと礼を尽くしても、それに対して応じてくれなか

った医療機関ということで公表するよと。ある意味での間接的なことになるんでしようが、それだってある意味では権限なんだろうと思うんですね。ですから、ある程度センター的な役割を本当に果たしていただく、そして、ある意味では医療事故というものを分析したり、再発防止のための教訓を引き出したり、そういうことをしていこうとすることは、文化遺産としてといいたいでしょうか、安全文化を形成していくために非常に大事なことなんだということを医療界も社会もみんなが認識をしたならば、そういう一々権限を言わなくてもうまくいくんでしようが、私は、若干まだその文化が育っていないだけに、いざ調査をきちんとやろうとしたときに落ちていくようではいけない、そういうところこそきちんと調査をしなければいけないところが落ちる可能性があるかな、そういう心配をします。

○山本座長 ありがとうございます。
では、山口育子構成員。

○山口（育）構成員 前回は申し上げたと思いますが、やはり依然としてカルテ開示を請求したら医療機関から断られたという相談が届きます。大きな医療機関ではカルテ開示は当たり前になってきていると思います。ほとんどのところで当たり前になってきてはいるんですけども、中にそのような拒否する医療機関があることが問題なのです。ほとんどの医療機関で当たり前になっているのだったら、権限としてきちんと規定しておく、少数派のきちんとしていない医療機関に

対して意味があるのではないかと思います。

たとえば、電話相談で「カルテ開示は当たり前におこなわれている」とお伝えしたときに、「それはどこで規定されているのか」と聞かれたときにクリアに答えられたほうが納得につながると思います。何か規定があると、「これは権限が決められているで」と言えるわけです。そういう権限が定められていないところでトラブルが生じていることが非常に多いです。それは全体から見れば数は少ないと思うのですが、その少ない数のところを保障していくことが私は大事なのではないかなと思います。

○山本座長 中澤構成員。

○中澤構成員 ちょっと加藤先生にお尋ねしたいんですが、今でもその医療事故の報告をしろと言ったらゼロだという医療機関はあるんですか。

○加藤構成員 今日その準備をしていますが、日本医療機能評価機構の方に届出をされているもので、若干前のデータではゼロがありました。

○中澤構成員 そうですか。わかりました。

それで、ちょっとその件に関係することなんですが、今、第三者機関というのがあって、その機関の権限というふうな御議論になっていると思うんですが、カルテの開示とか、いろいろなインフォームド・コンセントとかということを考え

ると、これは患者の権利ということで全部通用してしまう話なんです。ですから、権限というよりは、患者の権利としてそれは認められていることなのかどうかということを議論していくと、結構すっきり割り切れるところが出てくるのではないかと思いますし、また、患者さんの方でも、いろいろなことを言っている、これはちょっと権利外だということもあると思いますし、また逆に、医療機関でもそういうことも出てくると思います。権限というと、すごくいろいろ角が立つところがあるんですが、患者の権利に照らしてこういう機関はこういうことであるべきというような議論をされていくのは、私は話が通りやすいのではないかと思います。

○山本座長 岩井構成員。

○岩井構成員 私は、こうして第三者機関を設けて何とか医療原因の客観的な調査を行うという仕組みを立ち上げようというときには、絶対その調査権限というのは必要だと思うのです。

医療機関の倫理性については、依然から建前になってはいますが、そういうものが皆当然に備わっているのだとしたら、そういう第三者機関に調査をさせなければいけないという要請も起こってこないわけです。やはり、カルテの隠匿や、改ざんも行われた事例もあるわけですから、そういうところでやっとな患者さんが客観的な調査をしてほしいという要請に応じて、そういう調査機関を設けるわけなので、強制的な調査権限というのは当然に

付与されるべきだというふうに思います。

そういう調査が公明正大に行われなければ、結局、患者サイドは、警察に届けて、捜査権限でもって捜索してもらって、押収してもらってというふうな問題が起こってくるわけで、それは、処罰してほしいというよりは、客観的な事実を知りたいという要請が、ほとんどの場合、動機になっていると思われます。そのために、法的責任というふうなものとは離れて第三者機関が調査を行うわけですから、客観的にきちんと原因究明が行われるために、そのためにはきちんとした権限、すなわちカルテ以外の治療の場についての調査も行われねばならないわけで、ですから、立入調査の権限というのは当然に与えられるべきだというふうに思っております。

今、どうしても医師法21条の問題が出てきて、問題が錯綜するのですが、医師法21条の問題というのは、警察に自発的に届け出なかったということに対する罰則も規定されておりますね。そのところが問題だと思うので、自発的に警察に届け出るとするのは単なる倫理的な義務ということにしておいて、あの罰則は削除すべきではないかなというふうに私は考えておまして、医療現場で生じた死傷事故については、すべてこの第三者機関に届け出るといえるようにすればいいのではと考えます。ここの第三者機関における調査というのは、法的責任を離れた客観的な調査ということで始めるわけですから、そこでもやはりきちんと客観的な調査が行えるように、立入調査の権限というものを与えておくべきだという

ふうに思っております。

○山本座長 ありがとうございます。

申し訳ありません。ちょっと時間の関係で。

では、飯田構成員。手短かに。

○飯田構成員 重要なことなので発言させていただきます。ちょっと議論が交錯しております。宮澤構成員がおっしゃったように、民法では個人情報保護法で担保されているわけです。今、医師法21条、刑法の話をされると、刑事事件を前提の話とは全然違うので、それはちょっと話が混乱しますから分けていただきたいと思います。

我々は、原因究明、再発防止の議論をしているのであって、そういう倫理性とか、あるいは刑法の話をしているのではないので、この場ではそういう話ではありません。勿論医師法21条をどうするかという話は重大な問題なのですけれども、今は違うと思います。やはりこの場は全然違います。私は、権限はあってもなくても個人的には余り構わないと思いますが、実態として権限を与える意味がないと思います。実態としては民法、個人情報保護法で担保できていますから、どの業種にも、ここにいらっしゃる方々を含めて、どこにも悪い人はいますので、それを取り上げてけしからんと言われてもこれは困るので、確かにけしからん仲間もいるかもしれませんが、基本的には今は、そのカルテの改ざん、隠ぺいがないとは言いませんが、しにくくなっているという状況です。改竄すればカルテを見

ればわかりますから、それをきちんと担保できている前提ではちょっと議論が違うので、分けてやってほしいと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

今のところは、恐らく大多数の医療機関においては何の問題もないということについてはコンセンサスがあるんだろうと思いますが、その一部の機関について、なおやはり問題があって、それについては何らかの強制的な調査権限のようなものが必要ではないかという御意見が一方にあり、他方においては、そういう問題については、今、お話があった個人情報保護法その他、あるいは通常の民法の準委任に基づくてん末報告義務というような形で、患者側の権利として構成することで基本的には十分であると。あるいは山口徹構成員からは、そういう医療機関を公表するというようなこともあり得るのではないかというような御発言もありましたけれども、そういうことで担保できるのではないかというような御意見があって、ここは少し御意見のやはり違うところがあったのではないかというふうに思いますので、勿論ここで無理にとりまとめというようなことは全くありませんので、引き続きこの点については御議論をしていただく場を設けたいというふうに思いますので、申し訳ありませんが、もう一つ今日は議題がありますので、恐縮ですがそちらにも入らせていただきたいと思います。

資料4「調査結果の取り扱いについて」という、これもまた大変重要な問題ではございますが、まず、事務局の方から御

説明をいただけますか。

○宮本室長 それでは、資料4を御用意ください。「調査結果の取り扱いについて」ですけれども、論点例として3つほど出しております。

1つ目としまして、「原因を究明し、再発防止を図るとい調査の目的に照らして、その調査結果の取扱についてはどのように考えるか。事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査結果と第三者機関による調査結果の、それぞれについてどのように考えるか」。

2つ目としまして、「患者・遺族への説明についてどのように考えるか」。

3つ目としまして、「調査の報告について、訴訟等に使用される可能性についてどのように考えるか」。

このような例を出しております。

続きまして、2枚目、それからその裏は、これまで医療関係団体等から出されている意見の中で、調査結果の取り扱いに関するものをまとめたものでございます。

2つに分けておまして、1つ目としましては、「事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査結果について」、2つ目としましては、「第三者機関が行った調査結果について」、それぞれの関係する御意見をまとめております。

以上でございます。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、この点についてどなたからでも結構ですので、御発言をいただきたいと思ひます。

では、山口育子構成員。

○山口（育）構成員 資料として提出した中に書いてあることをまとめてお伝えしたいと思います。

私は院内調査も、それから第三者機関の調査も両方ともやはり報告書をまとめた上で、院内調査に関しては患者側にきちんと口頭で文書を添えて説明するべきではないかと思ひます。

第三者機関についても同様に、患者側、それから医療機関両方に、文書を添えて口頭での説明ということが行われるべきではないかなと思ひています。

ただ、先ほども申し上げた御遺族が嫌だという場合には、その報告書の提出ということも口頭でも嫌だとおっしゃった場合は行わない。ただ、どうしても人間は気持ちが変わることがあって、時間を置いたらやはり知りたくなるということもあると思ひますので、それは年限を区切るかどうかは別として、やはり気持ちが変わりて、調査の内容を知りたいという申し出があった場合には、それに応じて報告書はお渡しする。ただ、口頭での説明ということになると、私もモデル事業の大阪の評価委員会にかかわらせていただいているのですけれども、時間を置くと調査した方の記憶が保持できるかに疑問がありますので、一旦断ったけれども、後から時間を置いてもう一度報告書がほしいというような申し出があった場合は、口頭では無理だということにしておいて、報告書のみにはしてはどうかというふうに考えています。

それから、先ほど山口徹構成員がおっしゃった医療安全のための報告というの

は、私は勿論、医療機関の中で、安全性、質の向上、再発防止をするために必要だと思います。勿論その内容は、きちんと個人がわからないように配慮した上で報告して、それを医療界全体で分け持っていく。そして、今後の医療安全ということに役立てていくための必要な情報というのを報告・公表すべきだと思います。以上です。

○山本座長 ありがとうございます。
山口徹構成員、どうぞ。

○山口（徹）構成員 その第三者機関に調査を依頼して、かつ御遺族、患者側が報告を拒否されるというのは、どういうシチュエーションなんでしょうか。ちょっと思い浮かばないのです。

○山口（育）構成員 例えば、いったん希望したり、医療機関の申し出で了解して第三者機関による調査に同意しても、時間の経過のなかで気持ちに変化する方がいらっしゃるという想定です。

つらい思いは残っていても内容を知りたくないという方も、多くの相談の方の中にはいらっしゃいます。だから数としては非常に少ないかもしれませんが、とても気持ちが揺れ動いて、直後は了解したけれど嫌になったり、逆のパターンもあると思います。そのような揺れ動きというのはどうしてもあると思うんですね。だから、そういう場合も想定しておく必要があるのかなと思って申し上げました。

○山本座長 ほかにいかがでしょうか。

飯田構成員、先ほどの御報告の中で、調査報告書を取りまとめるのが減っているというようなデータが出ていたんですか。

○飯田構成員 全く同じ病院ではないのですが、マスとしては大体同じ客体というふうに考えていいのですが、ただ、17年のときは全日本病院協会だけの調査で、23年度は両方です。ですから、会員病院と非会員病院がありますし、規模は一応合わせておりますが、その辺は何とも言えません。

○山本座長 では、必ずしもこの10%減少というのは、その母体は同じではないということですね。

○飯田構成員 必ずしも同じではないのですが、規模を合わせてありますので、そういうこと言えますが、これだけで具体的にどうかということはいえないと思います。

○山本座長 なるほど。

この報告書を作成しないところというのは、何かその理由みたいなものはあるんでしょうか。

○飯田構成員 それは、細かく聞いておりませんので、アンケートではわかりません。

○山本座長 そうですか。わかりました。
ほかに。どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員 これちょっと私もわからないんで、皆さんに教えていただきたいと思うんですが、第三者機関から医療機関に、患者さんが申し出がある場合は別ですけれども、申し出がなくて、第三者機関の方でこれについて審議したいということがあって、カルテの提出を求められたというときに、患者さんの同意を得てカルテを出すというのが今までの経過だと思いますけれども、それはそれでよろしいのでしょうか。

○山本座長 必要かどうかに対する説明。

○中澤構成員 同意が必要かどうかということですか。

○山本座長 法的にということですかね。

○中澤構成員 法的にです。

○山本座長 これはどうでしょうか。宮澤構成員。

○宮澤構成員 今、言われたのは、第三者機関が患者からも医療機関からも、何の届出もないのに独自に動き出すという意味ですか。

○中澤構成員 そういうことですね。

○宮澤構成員 そういふのをなかなか現実的にはちょっと考えづらいなとは思いますが、ただ、この組織が、第三者機関ができ上がったときに、例えば

院内の掲示でどう出るかという問題があると思います。個人情報ですから。個人情報の中で、例えば医療事故の調査委員会ができました、そこに対するカルテの提出はいたしますということをあらかじめ掲示しておく、黙示の同意ということがあって、それは新たな同意を取る必要なく出せるということになります。

もし、その掲示がないとすれば、個々の患者さんの同意を取って出すということになると思います。

もし、これができ上がると、当然院内掲示の中には、個人情報の保護指針の中で出てくる文言だとは思いますが。

○中澤構成員 では必要だという考えですね。

○宮澤構成員 はい、基本的に必要です。

○山本座長 どうぞ。高杉構成員。

○高杉構成員 もう一つ、同意という意味では、その当事者のやはり同意も要するだろうと。その医療を担当した人の。それは認めるけれども、こんな書き方では嫌だなとか、ここは認めるけれども。その結果を認めることがやはり大切なんだと。これは医療者も患者さんもある面では要るかもしれない。公表されるからにはきちんとしたい。

○山本座長 今の御指摘は、調査結果の公表についてということですか。

○高杉構成員 調査結果をまとめる、ま

とめてこれでよろしいかということの医療者の納得も、権利ですから、ある程度。勿論、患者さんの同意も公表に当たっては要るでしょう。

○山本座長 わかりました。
どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員 その件に関しては、ちょっと意見が違いますが、同意というよりは、意見があるいは申し立てる権利を付与しておけばいいだろうと思うのです。勿論いきなり報告書を送ってこれだということではなくて、それは院内事故調査でも同じだと思うのですが、我々はそういうことを考えています。今日は議論になりませんが、行政的な意味ではなくて、医療界としての処罰を考えています。そのときにも当事者の言い分をもし必要があれば聞く。そういうことは担保しておりますので、同じでよろしいと思います。

○高杉構成員 私もそういう意味であります。

○山本座長 意見を聞くという。
ほかにいかがでしょうか。加藤構成員。

○加藤構成員 調査結果の取り扱いに関連して、例えば御遺族に調査結果報告書のようなものを渡すに当たって、これによいかということを経済側に尋ねる必要があるというニュアンスに聞こえたんですけども、高杉構成員の御発言が。

○山本座長 高杉構成員はそれでいいんですか、ちょっと確認を。

○高杉構成員 当然、きちんと判断するときには言い分も両方聞く必要があるだろうと思います。それは調査の段階ですわね。

○山本座長 その最終的な調査結果を御遺族とかに説明をする場合に医療機関の同意が必要だとまではおっしゃっていないというふうに理解していいんですかね。

○高杉構成員 それもあればいいなとは思っています。どの段階でどこまでするか、それは第三者機関の権威にかかわることですから。ただ、意見もなしにそのまま出されるのはちょっと酷だなと。

○山本座長 意見は聞く必要があると。

○高杉構成員 はい。それは調査の段階で意見も当然聞く。

○山本座長 わかりました。
加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員 事情を聞かれて、その事故調査に協力するというプロセスは当然あるんだと思うんですけども、そういうことを踏まえて、ある意味では、ピアレビューですね。同僚がその評価をきちんと客観的に公正にやろうとするという営みが肝になる話なので、その報告書の内容について責任を持つのは、基本的には第三者機関なり何なりだろうと思

うんですね。

その内容でよいかということ、あるいはそれを公表してよいかと。それは嫌だと言われたら公表しないということは私は全く想定できないんですね。

つまり、ある事故が起きて、いろいろと客観的公正に調査、分析をして、幾つかの教訓が現れてきて、それを医療現場に戻すと、とてもそれは他山の石として役立つであろうというものが、それは公表しないでくださいと言われたらボツにされてしまう。その間、いろいろなエネルギーを費やしたことが。

勿論公表に当たっては、どこの、だれのという個人情報特定されないようにするということは当然なんですけれども、それでも嫌だと言われて、言うことを聞かなければいけないという設計は完全にミスイクだと僕は思いますけれども。

○山本座長 中澤構成員、どうぞ。

○中澤構成員 今の話の中で、問題が生じるとすると、要するに原因がはっきりわからない、あるいは2つ原因があるというようなときに、どちらか決められないというようなことは、責任の追及とかという話になると、やはり1個に絞らないとこれは言えないと思うんです。

ところが、再発防止という考え方であれば、考え方が2つあってもオーケーなんで、あるいは3つあっても構わない。こういうリスクがあるから、こういう問題だよというふうに持っていく話になるので、それは全然個人のオーケーは要らないのではないかと私は思うんです。た

だ、そこに再発防止なんだけれども訴訟にも使っていいよとかというような機能が入ると、これはちょっと難しくなるかなという気がするんで、今の問題はその辺かなと思いますけれども。

○山本座長 目的次第ということですね。どうぞ、豊田構成員。

○豊田構成員 事実関係がずれてくるといふか、違っていく場合があるといけないので、例えば産科医療補償制度でも、こういう内容でよろしいでしょうかみたいに確認作業を行っているんですね。それと院内の事故調査でも、御家族に内容を確認しながら調査を進めていく病院は結構増えてきているので、そのルールといふか、仕組みをつくれれば、それはクリアーできるのではないかと思います。

最終的なところは、産科医療補償制度も、原因がわからないものは、無理に仮定しているのではなくて、本当に不明で終わっているものはありますし、中澤委員がおっしゃったみたいに、幾つか考えられるものがありますので、最終的なところはそこだと思えるのですけれども、その途中の経過が違っていたりすることが、患者さん側も医療者側も深く傷ついて、納得のいかないものになると思いますので、そこに途中で確認作業を行うという過程をつくれれば、最終的に理解されたり納得されることを、私は幾つも見えていますので、それでいいのではないかと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ、宮澤構成員。

○宮澤構成員 結果の公表に関する問題なんですけれども、個人情報という部分を除いて、特定性がなくなれば、やはり結果は公表すべき問題だと思います。医療の安全と原因の究明、それと再発の防止ということを考えれば、当然これは公表されるべきものであります。

その意味で、公表するときに同意が必要か必要でないかというのは、本来問題になるべき問題ではないと思います。きちんとした匿名性さえ確保できていれば、それは全く問題のないことだと思っています。

○山本座長 いかがでしょうか。その今の御意見については。中澤構成員。

○中澤構成員 なかなかその特定というのが、医療事故というのは結構個別な案件が多いので、たくさんの事例をまとめて公表するという場合は特に問題はないんですが、この事例についてこういう問題が起きたということは、かなり特定されるところがあるんですね。

ですから、それでもいいんだという話にまで持っていけばそれはいいのかもしれないですけれども、医療事故の場合、ちょっとやはり考えなければならぬところはありそうな気がしますけれども。

○山本座長 どうぞ、宮澤構成員。

○宮澤構成員 今、おっしゃられたのは、

基本的には匿名性の程度の問題なので、発表、公表するかどうかというのは、原則として匿名性がきちんと確保できていれば公表すべきだ。これは恐らくどなたにも異論のないところだと思いますので、その匿名性に関する問題というのは、また次の問題になってくるので、どういうふうにして担保するかというのは、その次の問題だと思いますので、まず、コンセンサスを得られるところをきちんと同意をとっておく必要があるかと思っています。

○山本座長 山口徹構成員

○山口（徹）構成員 多分、医療側で一番気になっているのが、それが訴訟に使われるかということに尽きるんだろうと思います。何らかの医療過誤があって起こったとして、そういうレポートが出たとして、それが訴訟に使われたとして、病院側として何か大きな、そのことの医学的評価に間違いがなければ、病院として本来そういう結果が院内の事故調査でも出すべきであって、そういうものが出たらそれなりの対応をすべき話なので、そのことが訴訟に使われることで、基本的に問題がないのではないかと思います。むしろ、第三者機関で判断された医学的な判断と違うことが訴訟で出てきたときに、裁判で第三者機関の判断がひっくり返るということの方が問題が多いと思います。この第三者機関を通じた医学的な判断が、中立的な立場でやったものが、社会でも、あるいは訴訟という司法の場でもむしろ尊重されることの方が有意義で重要ではないかというふうに思っ

いるんです。その辺がちょっと微妙なところなんで難しいところなんです、ではその判断が全く無視されて、その判断とは違う、例えば民事訴訟が起こって判決が出たとすれば、そのことの方が問題だと感じています。

○中澤構成員 ちょっとよろしいですか。

○山本座長 どうぞ。

○中澤構成員 私は、民事と刑事もあると思うんですが、やはり罰則を伴う処分が行われた場合に、その罰則というのは、その個人にとってはかなり将来まで影響があることだと思うんです。そのときに、基準になった例えばガイドラインとか、それからそのときの医学の常識とかというのは、恐らく10年もすると変わってしまうのです。そうすると、前のガイドラインではないガイドラインが出てきたり、あるいは反対のガイドラインが出たりすることがあるんです。

そういうときに、刑罰とかそっちの方まで持って行ってしまった場合に、では名誉回復をどこでやるのかというような問題が生じてくるので、民事の場合は、そこでお金の問題とかそういうことで話がつきますけれども、やはり刑事になるということを考えに入れると、必ずしもその医学的な判断というのは絶対ではない、あるいは今後変わる可能性があるということを考えると、単純にはいかないと思います。

○山本座長 どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員 また、ちょっと話が錯綜したので戻したいのです。民事と刑事を分けていただきたいと再三言っているのですが、ここでは、親の委員会もそうですが、無過失補償と原因分析では合わないのです。だから分けていただきたいということでこの検討会ができたので、ここではそういうことであれば、報告書の書き方も、前回の検討会で言いましたけれども、回避可能性とか、過失というはつきりそういう文章がなくても、そういうニュアンスのことも書いてあったり、また、報告書に書かないけれども、かわりに家族に渡す説明文章に書くというように産科医療補償制度でやっているの、それはいかんということを言っています。そういうことがあるから今みたいな発言があるのであって、この検討会できちんと議論して、そういうことを担保しますということをしてくれれば、私は結果としてそれが訴訟に使われるかどうかというのはしようがないと思っています。

ですから、そのかわり書きっぷりをきちんとやっていただきたしということをお願いいたします。

○山本座長 純粹に、その医学的な分析であれば、それは問題はないという御趣旨だということですね。

○飯田構成員 そうです。

○山本座長 それは先ほども山口徹構成員もそうだといいことですかね。そのあ

たりは基本的にはコンセンサスがあると理解してよろしいんですか。中澤構成員、医学的に。

○中澤構成員 でも絶対ではないということが。いや、よくあるんですよ。例えばこういう治療法はスタンダードであって、ずっとやっていたものが、後になって1,000例とかかなりの例数をやると、いやこれは違うみたいな判断が出て、治療法そのものが変わってしまうということもあるんで、今、多少そういうこともあるということはあると思います。

○山本座長 御指摘は。
では、宮澤構成員の方から。

○宮澤構成員 中澤委員が御心配になれるようなことは基本的には起こり得ないと思っています。問題は、その医療行為をした当時どうだったのか、その当時のスタンダードがどうだったのかということが問題になるんであって、その後どうなっていたから、さかのぼってそのときは悪かったという評価は法律的にはあり得ない評価ですので、それは御心配には及ばないと思います。

○中澤構成員 ただ、それがかなり現実味を帯びてくると、やはり数年前はこれでよかったんだけど、数年後にそれがオーケーだったの？みたいな感じが出てきたときに、個人としてはやはりちょっと納得いかない部分が出るだろうなという感じがするし、そういうふうな刑法

はちょっと適用されるべきではないかなというふうには思うんですけども。

○山本座長 どうぞ。

○宮澤構成員 刑法というのは、基本的に社会的な相当性を逸脱した法益侵害というような言い方をするわけですけども、社会的な相当性というのは何かというと、医療の行為でいえば、その当時の医療水準に従った医療行為、これが社会的な相当性の範囲内の医療行為ということになります。

したがって、その当時で適正な医療行為をやっていたら、その後になんかからといって、刑罰が適用されるということは基本的にはありません。ですから、それは杞憂に過ぎると思います。

○山本座長 どうぞ、有賀構成員。

○有賀構成員 法律の方とお話しすると、結局、最終的によくわからなくなってしまうことがあるので、宮澤先生にもう一回教えていただきたい。例えば日本救急医学会のホームページなどに書いてあって、結局、僕たちもよくわからないのは、この結果について、その後、刑事はさておいても、民事訴訟になっても仕方がないというふうに、アプリアリに医療者たちは思うんですね。

だけれども、弁護士さんの中には、それを裁判の証拠として用いてはいけないということは決められるみたいな、そのようなことをおっしゃる方も中にはいる。それは、実際わからないままそういうふ

うな意見を言ってくださった方がいるので、書いてはあるんですね。

そうは言っても、やはりどんな人もおかしいなと思ってそれをあがなってほしいと訴えることはできる。つまり、具体的には、これだけ損をしたんだから幾ら幾らという話で民事訴訟をするという話はきっとあるんだろうなと思っているんですけども、証拠として用いてはいけないとか、裁判をしてはいけないとかというふうな議論というのは、法律の先生方の間では、どういうふうな位置づけでそういうことがあり得るのか、ちょっと易しく教えてください。

○宮澤構成員 根が優しいので、易しくいきたいと思いますけれども、基本的には、それは立法政策上の問題というふうに考えていいと思います。

どうするかというのは、今のところは証拠というのは、基本的に得られた証拠というのはどういう形でも素人でも使えるという形になっていますので、それは自由に使えるというのが大原則です。

ただし、何らかの政策目的があって、法律をつくって、これは使ってはいけないよという形の法律ができれば、それは可能なことになります。ただし、その法律ができるかどうかということになると、一般的に、今、有賀先生がおっしゃったある法律家というの、大体名前も頭の中で浮かんでいますけれども、私は恐らくそれは無理だろうと思っています。議論がありますけれども、私の感想的な割合でいければ、多くの法律家は、証拠の提出の自由ということが頭の中にありま

すので、証拠制限ということを余り考えていません。恐らく、証拠制限を考えない考え方の法律家の方が多いのではないかと考えています。

○山本座長 わかりやすく、あれでしたでしょうか。

では、豊田構成員。

○豊田構成員 御心配されることはいっぱいあると思うんですけども、私がよくわからないのは、原因究明だけでなく、院内でしっかり対応することが大切と一生懸命中澤構成員がおっしゃっていることに、私も本当にそれは大切だと思うんですけども、しっかり話し合いをして、民事的な部分で和解をしたり、院内で誠実に対応して和解をしているので、その遺族が刑事告訴や被害届を出していないのに、起訴になるということが、私には考えにくい、と思うんです。そういう病院が怖がるケースが実際にそんなにあるものなのかなと思うんですけども、どういうところを想定してそう思われるのかと思ったんです。

しっかり対応していれば、そんなことになるのはちょっと考えにくいと思ったんですけども。

○山本座長 どうぞ。

○中澤構成員 今の話は、私は医師法21条ですか、あれは何かやはり異常死体ということにすごく考え方に相違があるんですね。

ですから、私らはあれは本当に検視の

問題であって、医療とは全く関係ないというふうに思っているんですけども、実際には、医療の問題として適用されてしまうというようなところもあるので、それは一つの問題だと思います。それがあるので、患者さんとの間のコミュニケーションでそごのないようにというのが院内調査の第一目的になるんですけども、それ以外にも、今の刑法の感じの中では、ゼロではないなという気持ちがあるので、それが取り外されてくれば大丈夫だと思います。

○豊田構成員　そしたら、そういう想定されるケースを少し具体的に出していかれたらどうかと思うんです。法律家の先生方も、例えばこういうケースだとあり得るとか、というのを出していただければ、私の経験でいっても、和解した途端すぐに不起訴になりましたし、遺族感情も結構取り入れている感覚がしていますし、その御家族や患者さん側がよほどの感情で動いたら別ですけども、病院がしっかり対応している中で、刑事の方に結びついていくというのがちょっと余り考えにくいなと。遺族が何も言っていないのに、逮捕されるとか、そういうことはあまり考えられないのではないかなと思いますので、もしそれが御心配、懸念されるのであれば、少し具体的なケースを出していただき、それを1つずつ消していけたらいいのではないかと思います。

○山本座長　では、宮澤構成員、最後に。

○宮澤構成員　今、おっしゃられたとおり、基本的には不起訴になっていたり、刑事的な問題が起こることは少ないんだと思います。ただ、私がずっと申し上げて、軽過失に関しては刑事免責した方がいいのではないかとというふうに申し上げていた理由は、具体的にこういうケースがあるから危ないんですとかいうことではなくて、いわゆる萎縮効果ということで、ひょっとしたら刑事事件になるかもしれないということが心の中にあると、自ら行った医療行為すべてをあからさまにするということに関してヘジテート、躊躇する部分があるのではないかと。そういうことになると、実は医療行為の中身がわからなくなる危険がある。それは原因分析にとっては一番重大な障害になるのではないかと。そして、刑罰というのは、そもそも最終的には刑務所に入れてということになると、それで医療行為がよくなるのか。刑務所に入れるとき何を目的にするかということ、やはり基本的には再発の防止を目的にして刑務所に入れるわけですね。刑務所に入れて、人格をよくして社会に戻そうとして、社会に戻ったら二度と再び犯罪を起こさないというのが刑罰の目的だとするならば、医療行為を行った医療従事者は、刑務所に入れても何の効果もないわけですね。

それよりもむしろ、法的な責任というのを多様に考えて、民事の責任できちんとやって、刑事の責任、軽過失だったら免責しましょうよと。そのかわり、悪質なものは処罰されてもこれはしょうがないという形でやっていった方がより真実が明らかになるのではないかとこの考え

方です。

ちょっと余分なことを言いましたけれども、要するに、萎縮効果という形で、こういうケースがあるからだめなんですというのではなくて、そういうことがあり得るかもしれないという、いわゆる萎縮させる心というところが実は一番問題なのではないかというふうに考えているということなんです。

○山本座長 ありがとうございます。

本質的な議論で。では最後、加藤構成員。

○加藤構成員 時間が押しているので、簡単に言いますけれども、この調査結果の取り扱いについては、第2回の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、3月29日に開かれて、資料6というのがございまして、これは有賀構成員が全国医学部長病院長会議の考え方ということで紹介をされまして、その6ページのところに、院内の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、家族や医師らに対して、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得る。異状死の届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。これは医師のプロフェッ

ショナルオートノミーの理念に基づくと。

かなり明快な指摘がなされていて、この記述に関して私が各医療団体の発表をされた皆さんに、基本的な考え方はこれでいいのかというお話をしたときに、おおむねこういう考え方で各病院団体といましようか、そういうふうな考え方を持っているというふうに御発言されていたかなと、そんなふうに思っておりますので、基本的にはこの医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるのかというところにかかってくるのではないかというふうに思っております。

以上です。

○山本座長 ありがとうございます。

私の不手際で、また時間が超過してしまいましたけれども、この「調査結果の取り扱いについて」というのは、大変重要な問題であって、恐らくは再発防止のためにそこで得られた成果、医学的な分析について、できるだけ共有をされて、それによって医療の安全をより高める必要があるという大きなところにおいては、多分コンセンサスがあるんだろうというふうに思われますけれども、なお、それがどのような訴訟等において使われるかという問題を含めて懸念を示される構成員もおられるということで、この段階では特に何らかのとりまとめということではなくてもよいのではないかというふうに思いますので、その大きな部分を確認して、引き続き議論をしていきたいというふうに思いますが、そのようなことで今日のところはよろしいでしょうか。

第6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8月30日	

ありがとうございました。

それでは、最後に、事務局の方からの御連絡をお願いします。

○川寄室長補佐 次回の検討部会の日程でございますけれども、調整をさせていただきまして、改めて連絡させていただきます。よろしくお願いいたします。

○山本座長 ありがとうございました。

それでは、長時間にわたって活発な御議論をありがとうございました。

本日は、これで閉会したいと思います。

どうもお疲れさまでした。

医療事故に係る調査を行う組織について（その3）

- 論点例について、前回（第5回）までの検討部会で出された主な御意見

1 調査を行う組織について、その基本的な考え方について、どのように考えるか。

- ① 医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。

具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか。

- 院内調査だけで原因究明するには限界がある。院内調査と院外の第三者機関の両方が必要だが、公正な対応をするためにも第三者機関は必要。
- 対応のスピード等を勘案した場合、最初に医療事故が発生した医療機関で事故調査を行うとともに第三者機関をどこかに設置しなければ、公平性、患者の納得は得られない。
- 責任回避の手段として院内事故調査が展開されていると、調査報告書も結論ありきのような責任回避的なトーンで書かれているものを目にすることがある。院内事故調査が適正公正に行われるために、国の機関なり、第三者機関なりが指導的、教育的な役割を果たす必要がある。
- 院内調査をきちんとする医療機関をどう増やしていくかは大切。院内調査があり、きちんと（患者遺族に）説明されることが大切だが、納得いかない方のための第三者機関は必要ではないか。
- 第三者機関をつくるにしても第三者機関が全ての事故を調査するとは誰も考えていない。院内事故調査委員会が充実していくことの方が本当はよい。他方、院内調査を充実しても刑事司法の関与を排除することはできない。第三者機関を作るのであれば刑事司法の関与も少なくなる効果もあるのではないか。
- 調査を行う組織としては、院内の医療事故調査委員会（以下、「院内調査」という。）と公的なものをイメージしている。院内調査と（公的な）第三者機関の間には、学会内の事故調査委員会も既に設置されているので、色々な段階で調査はなされてよいと

いう基本的な考え方として持っている。

しかし、院内調査については、特定機能病院のように模範を示すべき病院と100床以下の医療機関とが、(同様に)きちんと公正にやることは難しいと思う。自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関に丸投げでなく、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。

- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。このことができない医療機関では困るというのは話の第一歩だと思う。医学的正しさという観点でいっても、院内のものと、場合によっては、院外のものがあるかもしれない。また、患者側との信頼関係が崩れてしまっているような状況では、医療者以外の人も(調査に)加わって、社会的な意味での仲裁みたいな観点でやろうというものもある。

- 調査の目的は、原因究明と再発防止であって、患者の納得は、別のカテゴリーだと思う。患者が納得しても調査が必要な場合もある。基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動されなければならない。

しかし、今のモデル事業で(院内事故調査の)報告書を見ると、必ずしも満足なものではない。やはり、中立的な立場で、十分に経験のある立場から、(院内事故調査の)報告書の内容に疑問を呈し、返答を求め、サジェスションするだけでも、院内の事故調査委員会のレベルアップにもつながり、その内容がしかるべきものかチェックし、その結果で得られたこと、あるいは医療安全対策を医療界で共有することが必要である。

- 医療事故による死亡事例について全て第三者機関で調査することは非現実的であり、まずは院内事故調査が行われるべきである。
- 第三者機関は結論を出すのに相当綿密な調査をしなければならないが、院内調査は、現場のポイントをすぐつかめる。院内調査を充実することが重要。専門性の関わったところに、経験のある医師を調査のために動員することは、医師不足の現状では難しく、第三者機関の設置は難しい。

患者遺族に対してきちんと説明を行い、再発防止を図る観点から、医療事故が発生した医療機関の職員等で構成される院内の事故調査と、公正公平性の確保や院内事故調査の支援を行うとともに得られた結果（医療安全対策等）を医療界で共有していくために第三者機関が必要なのではないか。

他方、専門性の高い事柄を調査するためには、経験のある医師を動員することが必要であるが、医師不足の現状では難しく、第三者機関の設置は難しいのではないか。

② 仮に、当該医療機関で行う院内事故調査に加えて、第三者機関で調査を行う場合、両者の関係はどのようなものか。

具体的には、例えば、医療事故が発生した場合は、第三者機関に必ず届け出るのか、院内調査の結果を第三者機関で精査するのか、院内調査を経ずとも第三者機関へ調査依頼できることとするのか。また、独力で院内調査ができない場合には、どのように取り扱うのか。

また、第三者機関への調査依頼は、患者側、医療機関側それぞれからの申請を受け付けることとするのか。

(第三者機関への届出について)

○ (医療事故により患者が死亡した場合) 今までは、医師法第 21 条により、警察に届け出ることになっているが、これでは、真相が明らかにならない、原因が究明されない、あるいは防止につながらない。第三者機関に届け出ることによって、院内事故調査がスタートする、あるいはこの院内事故調査に第三者が入ったものになっていく、そのためには、どこかに届け出ることがなければ、警察の介入は避けられない。

○ 全件届出といっても皆のイメージがバラバラなのだと思う。私は、医師法第 21 条の考えで、医師が異状死と判断したら 24 時間以内の届出がそのまま第三者機関に移るのかなとイメージしていた。

院内調査についても必要なことは、皆分かっていますし、第三者機関が調査することによって、院内が機能しなくなったり、警察がかかわることによって患者との対話が遮断されたりすることは、誰も望んでいないので、そのようなことのない仕組みを考えていけばよい。

○ 刑事責任を免れるために第三者機関を作るのではないと思っている。患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務であって、説明をするためには、解明もしないといけない。それは医療者がやるべきことであって、警察のやるべきことではない。しかし、1999 年以来、不幸な歴史もあり、そのことを考えると警察、一般国民に安心してもらうシステムをつくる必要がある。何らかの絞りはかかると思うが、診療関連死は、まずは、必ず届け出る第三者機関は必要なのではないか。

○ 院内の事故調査委員会と第三者機関は、並立するということでは、ほとんど異論はないのではないか。スクリーニングをするということで、第三者機関に一旦届け出て、院内事故調査にするのか、協働型にするのか、第三者機関でやるのかというふり分けを第三者機関で行うという考え方 (A) とスクリーニングを第三者機関でなく、医療機関と患者遺族の両者の中で選ぶ (B) という問題だと思う。私は、基本的には、前者 (A) を考えた上で、院内調査の場合、患者遺族がどうしても中立的な判断が欲

しいという場合には、第三者機関に申立できるというのが一番現実的だと思う。

- 原因を究明して、再発防止を図るためには、社会でそれを共有するというのが大原則とするならば、届出をして、院内調査が主体になろうが、第三者組織が絡もうがそれぞれの形で調査を行う方が透明性、社会的納得性という意味でもよいと思う。
- 再発防止に限るということであれば、全例報告という義務化があっても問題ないが、(第三者機関が)適切か、適切でないか判断を下して言う段階で、訴訟などの問題とくっついていくとなると全例義務化は問題がある。
- 最初に届出をする場合、届け出る基準をどうするのか、誰の判断で届け出るのか、とても難しくなる。院内調査では納得がいかない、または、院内調査の結果に納得がいかないという場合に、第三者機関があるというのが大事だと思う。
- 私達の調査がいかげんかどうかは、患者がいかげんと感じるか、きちんと調査していると感じるかということでチェックが入る。
第三者機関に医療事故の疑いがあるものまで院長が報告することは、人によって基準が違い、処分が絡む場合には、当事者の医者や院長の疑いをもっているということを届け出なければならぬという話になる。実際には罪のない人までそこに入ってしまう。そのような問題から考えると、合理的なのは、医療側と患者が、色々なものを詰めたいうえで、納得が得られない場合に第三者機関なりの他のところに行くという原則はきちんとしておいた方がよい。

(第三者機関における院内調査結果の精査について)

- 当然、届け出たからといって第三者機関が全部調査するというわけではない。院内事故調査委員会の検討内容を検証するという役割も第三者機関にあるのではないかと。うまく結論がでない、あるいはトラブルのあった事例のみ依頼を受けて扱うのと、ある一定の事例を全例、第三者機関に届け出るというのは対象が全く違うので、両者の届出関係が明確でない議論の方向が違う。
- 院内の医療事故調査委員会と第三者機関の関係性となると、院内の事故調査を行うに当たって、重大な事故の場合、外部から派遣される委員もいるでしょうから、そのような外部委員を推薦するとか色々な形できちんと院内の事故調査が公正、客観的になされるよう支援をし、また、その報告書をきちんと検証するという役割も含めてあってよい。
- (第三者機関の) 関与でいえば、報告書を読むだけ、報告書をつくるプロセスにあ

る程度関わる。報告書を一から十までつくるということではないか。

(第三者機関への調査依頼に当たって、院内調査の要否)

- 院内調査がやはり基本になって、どうしても院内調査がうまくいかない、あるいは納得が得られないという場合に第三者機関が登場するというのはあっても良い。

(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)

- 医療事故が発生した医療機関に第三者を含む院内調査委員会を設置し、調査を行い、納得が得られればそこで終わる。当該医療機関内での調査に納得がいかない場合に第三者機関に委ねる。自院で調査ができないような中小医療機関については、医師会、基幹病院、又は大学病院などが支援を行う。
- (院内の事故調査が) 物理的に、体力的に難しいということであれば地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点において、手助けをするというのは基本である。
- 院内調査を近隣の病院がサポートしていく仕組みは良いと思うが、具体的にどのようにサポートしていくのか示していただかないと不安が残る。

(第三者機関への調査依頼について)

- 第三者機関による調査も申立は、患者側、医療側、両方からできるようにすべきであるが、患者からの申立には、医療機関の諾否は関係なく、調査の必要性は、第三者機関がスクリーニングすべきで、医療側の申立の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかと。

(その他)

- 医療行為は必ず情報提供されて、患者の同意を得てやっている。結果が違うものになった場合、医療機関は、説明する責任があるが、患者側にも説明を聞く責任があるのではないかと。医療事故と言われその足で警察に駆け込むというような話は受けないで、一段階踏むことが必要。

(第三者機関への届出について)

医療従事者の任務は、患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことであり、万が一うまくいかなかった場合に、その説明をすることも任務である。説明をするためには、原因を究明しなければならない。この原因究明も医療従事者がやるべきことである。

この調査の透明性、社会的納得性の観点と得られた結果を広く社会で共有し、再発防止を図る観点から、調査の方法に関わらず、診療関連死は第三者機関に必ず届け出る必要があるのではないかと。

他方、届出の基準を明確に規定することは難しく、届け出るかどうかの判断の基準も人によって異なる。また、調査の妥当性については、患者遺族が判断するものであり、第三者機関に必ず届け出る必要はないのではないかと。

(第三者機関における院内調査結果の精査について)

院内の事故調査が、公正、客観的になされるよう支援をする観点から、その報告書をきちんと検証するという役割があって良いのではないかと。

(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)

院内の事故調査を行うことが物理的、体力的に難しいような中小の医療機関等については、地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点から、支援を行うべきではないかと。

(第三者機関への調査依頼について)

患者側、医療側、両方からできるようにすべきではないかと。

ただし、患者側からの依頼には、医療機関の諾否は不要であるが、医療側からの依頼の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかと。

診療関連死をまずは第三者機関に必ず届け出ることにする場合、院内の事故調査を行うのか、第三者機関の支援を受けた院内の事故調査を行うのか、第三者機関で調査を行うのか、患者遺族、医療機関と相談しながら第三者機関が判断することとしてはどうか。

診療関連死を第三者機関に必ずしも届け出ないことにする場合、患者遺族と医療機関が相談し、院内の事故調査を行ったがうまくいかない場合や、患者遺族の納得が得られない場合に第三者機関に調査を依頼することとしてはどうか。

2 院内の調査組織については、どのような組織か。

また、第三者機関を設置する場合に、第三者機関はどのような組織か。

- ① 医療機関で行う院内事故調査組織の考え方、基本的な性格、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

(院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

- 患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務である。説明するためには、説明が必要である。
- 自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。
- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。
- 基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動しなければならない。

(院内の事故調査に求められる基本的な要件)

- 院内事故調査については、外部委員の出席が必須。その上で、中立的な第三者機関があって院内事故調査を統括するような形が現実的ではないか。

(院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

第三者機関の存在に関わらず、医療従事者には、医療を提供した結果について、説明する任務もあり、万が一、うまく行かなかった場合でも、原因を解明し、患者遺族へ説明しなければならないのではないか。

再発防止を図るのはその医療機関であり、再発防止を実施する医療機関の職員が、医学的観点から物事を整理する必要があるのではないか。

(院内の事故調査に求められる基本的な要件)

外部の委員の出席が必須ではないか。

② 仮に第三者機関を設置する場合、その第三者機関の考え方、基本的な性格（民間組織か、公的な組織か）、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

(第三者機関の考え方、基本的な性格)

- 第三者機関は公的な機関でなければ、刑事司法との調整は非常に難しい。
- 第三者機関の設置が条件であれば、処分、良い・悪いを決めて、司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織。
- 私のいう第三者機関は、患者が納得いかない場合に必要な第三者で、再発防止のための第三者というのであれば、それはそれであっても良い。一番重要視されるべきは、現場の対応で、患者の納得の上での再発防止と、患者の納得が得られない段階での再発防止とでは、意味が変わる。再発防止をしたら、再発防止したのだからここが悪かったのだらうと逆に詰められることもないわけではない。第三者機関の性格をしっかりと分けて頂きたい。

(第三者機関に求められる基本的な要件)

- 一医療機関では手に負えないような高度に科学的で専門的なこともあり、そうしたことをきちんと検証する機能を第三者機関はもっていかなければいけない。
- モデル事業を充実させてバージョンアップしたようなイメージ。できる限り迅速な対応、地域によって格差が生じない簡素な手続きが必要。
さらに事案に応じた臨床経験を有する複数の専門家によって多角的な検証が求められる。患者側への説明に関しては患者側と医療側の共通言語が理解できる方、モデル事業の調整看護師をスキルアップしたような方が入る必要がある。
再発防止と医療の質の向上のためには医療現場へのフィードバックが重要。
- 国は安全で質の高い医療を実現するという責務を負っており、その責務を果たすために、独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を備えた第三者機関を設置する。

(第三者機関の考え方、基本的な性格)

質の高い医療を実現するために第三者機関を設置すべきではないか。また、第三者機関は、公的な機関でなければ、刑事司法との調整は難しいのではないか。

他方、処分、良い・悪いを決めて、司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織を第三者機関とすべきではないか。

(第三者機関に求められる基本的な要件)

第三者機関には、独立性、中立性、透明性、公正性、多角的な検証ができる高度な専門性及び地域格差のない迅速な対応が必要ではないか。

3 第三者機関を設置する場合に、第三者機関の調査権限をどのように考えるか。

- ① 第三者機関を設ける場合、その調査権限についてはどのように考えるか。
また、必要な調査やその権限についてどのように考えるか。

(調査権限に関する考え方)

- 医療界の自律した取組の中で、第三者を求めて調査するのだから、権限がなくともできるのではないか。
- 患者に対しては、基本的にはカルテ開示請求をすれば資料は全部出てきますし、準委任契約の中でも顛末報告義務があるので、何らかの権限を特別に与えなくても問題はなく、現行の体制の中で十分調査できるのではないか。
- 個人的には権限はあってもなくても構わないが、実態として権限を与える意味がない。実態としては、民法、個人情報保護法で担保できている。どの業種にも悪い人はいて、それを取り上げてけしからんというのは困る。基本的には、今はカルテの改ざん等は出来にくくなっている状況で、すれば分かる。
- 資料の提供を求めたが、この病院は資料の提供がありませんということさえ、公表できれば、立入検査権が、第三者になくともその病院は十分ペナルティを得るはずである。届出が義務で、結果を公表できれば、ペナルティを受けることになるので、必ずしも立入権限が必要というわけではない。
- 受療側と提供側の間には自由意思による診療行為に関する同意があるので、受療者にもまずは説明を受ける責任がある。説明を聞かずに外部機関に届け出る場合もあるが正式な告訴でない段階では外部機関には調査を行う権限はない。
- 今の文化の中で、必ずしも各医療機関が医療事故の報告を自発的、積極的に届け出ているとは限らない。十分に抽出する力がない（医療機関もある）。そのような状況の中で、積極的に届けられ、協力してもらえるのかどうか（疑問である）。より安全という、今後の改善点の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見ることが必要な場合があるのではないか。権限としては、それなりのものを持っておく必要があるだろう。
- いまだにカルテ開示を断られるという相談が届く。多くの病院では当たり前になってきているが、そうではないところもある。どこでも（カルテ開示が）当たり前になっているのであれば、権限として規定しておいて、少数派のところを拾い上げてい

くことができるのではないか。

- 医療機関が拒否しない、できないという調整権に関するコンセンサスが医療機関から得られていることが前提にないときちんとした第三者機関にはならない。

(必要な調査やその権限)

- 第三者機関の権限としては、記録等の提出を求めた時に、最低限拒否されないという権限は必要ではないか。
- 医療記録の提出やヒアリングなどは拒否できないことを前提とするような一定の調査権は必要。
- カルテの隠匿や改ざんという問題があり、患者が客観的な調査をして欲しいということで、調査機関を設けるわけなので、強制的な調査権限というのは当然付与されるべきである。第三者機関は、法的責任を離れた客観的な調査を行うのだから、きちんと客観的な原因究明ができるよう権限を付与すべきである。調査をしなければならないのは、カルテだけではない。
- 再発防止が目的であれば、届出に基づく調査なので、調査の権限が外部機関に生じ、権限の行使を拒まれることはない。しかし、調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関に対する調査を行う権限は認められず、医療機関側には拒否する権利も保障されるべき。
- 第三者機関で全部引き受けることはできないし、できたとしてもやるべきでないの、第1の権限は、届出をうける。第2の権限として、(調査の)道筋をつけること。モデル事業での経験に基づき、説明は不足だったかもしれないが、医療としては普通だったので、もう少しちゃんと説明してくださいという、遺族も異を唱えず、病院が院内調査を立ち上げるというので、まずは、院内で調査してくださいという、少し第三者がはいった方が良くはないかという場合には第三者委員会と協働で調査を行う、第三者が全部ひきうけるというなどのスクリーニングを行う権限がないとやはり動かないのではないか。第3の権限として、調査報告を統合して、再発防止のために全国に流す。最後のところは誰かが決めるという権限をもって行わないといけないのではないか。

(調査権限に関する考え方)

より安全という、今後の改善点の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見ることが必要な場合もあり、一定程度権限は必要ではないか。

他方、実態としては、民法、個人情報保護法で担保できているので、必要ないのではないか。

また、資料の提出を求められても提出しない場合、このことを公表できれば十分なペナルティとなるので、必ずしも権限は必要ないのではないか。

(必要な調査やその権限)

きちんと客観的な原因究明ができるよう診療記録の提出やヒアリングなどを行うための権限を付与すべきではないか。

第三者機関の（調査権限以外も含む）具体的な権限としては、以下のような権限があるのではないか。

- 1) 届出を受ける
- 2) 院内の事故調査を行うのか、第三者機関からの人材派遣や地域の支援等を借りて院内で事故調査を行うのか、第三者機関で全て調査を行うのか等の調査の道筋をつける
- 3) 第三者機関が全て調査を行う場合に資料提供等を拒否されない
- 4) 調査結果を統合して再発防止のための情報提供を広く社会に行う

他方、調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関側には拒否する権利も保障されるべきではないか。

調査結果の取り扱いについて（その2）

- 論点例について、前回（第5回）までの検討部会で出された主な御意見

① 原因を究明し、再発防止を図るという調査の目的に照らして、その調査結果の取扱いについてはどのように考えるか。

事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査結果と第三者機関による調査結果の、それぞれについてどのように考えるか。

- 医療安全、質の向上、再発防止のため内容を公表すべき。ただし、公表する場合には、個人が特定される情報は差し控えたサマリーにしてはどうか。また、公表は国レベルで一本化し、各地方第三者機関から提出するという方法が望ましい。
- 委員会（第三者機関）の調査資料・結果は真相の客観的解明を任務としており、患者遺族、その他の利害関係者に開示されるべきであるが、第三者を危うくするような情報についての開示は控えられるべきで、その裁量権を一定の範囲で委員会（第三者機関）に認めても良いのではないか。
- 事例の公開も再発防止には必要だが、その場合は具体的な機関名を公表する実務までは踏み込むべきではない。責任追及ではないので、機関名の公開がなくても実効性に問題がない。
- 個人が分からないようにしたうえで、今後の医療安全に役立てていくための情報を報告、公表すべき。
- 調査結果をまとめてこれでよろしいかということの医療者の納得も権利なので、公表に当たっては、患者の同意は勿論だが、当事者の同意も必要ではないか。
- 事情を聞かれて、その調査に協力するというのは当然あると思うが、報告書の内容について責任を持つのは、基本的には第三者機関だろうと思う。ある事故について、客観的公正に調査、分析をして、医療現場に返すと役に立つだろう幾つかの教訓を個人情報特定されないようにして公表することも嫌だと言われ、公表しないという設計は完全に間違っていると思う。

- 個人情報という部分を除いて、特定性がなくなれば、やはり結果は公表すべき問題である。医療の安全と原因の究明、そして再発防止ということを考えれば、当然公表されるべきものである。公表の際の同意については、きちんと匿名性が確保されていれば問題にならない。
- 基本的には匿名性の程度の問題は、別の問題である。原則、匿名性が確保されていれば公表すべきである。
- 医療事故というのは個別な案件が多いので、たくさんの事例をまとめて公表する場合には問題ならないと思うが、この事例についてこのような問題があったということは、かなり特定されるところがある。

調査結果の公表については、医療の安全、質の向上、再発防止の観点から、匿名性を担保したうえで、公表すべきではないか。

ただし、医療事故は、個別な案件が多く、容易に特定される可能性があるので、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。

② 患者・遺族への説明についてどのように考えるか。

- 医療側は、調査結果を基に受療側へ説明し、見解を聞き、修正や追加調査を行う。内容に合意が得られ、医療側のミスが絡む場合には、賠償や謝罪の基準として使用する。受療側は、他の人の意見や弁護士との相談に使用し、受け入れるかどうかを判断する。
- 院内調査も第三者機関の調査も報告書をまとめた上で、文書を添えて口頭で説明すべき。ただし、辛い思いは残っているが内容を知りたくないという遺族も希にいますので、拒否された場合は、説明は行わない。しかし、人の気持ちは変わるので、時間をおいたら知りたくなるということもあると思うので、年限を区切るかどうかはあるが、申し出があったら、口頭による説明は行わず、報告書を渡す。
- 院内の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、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。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得る。異状死の届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。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。

調査結果の説明については、患者遺族に対し文書を添え口頭で説明すべきではないか。ただし、患者遺族の気持ちに配慮し、患者遺族の意向に沿うべきではないか。

③ 調査の報告について、訴訟等に使用される可能性についてどのように考えるか。

- 委員会（第三者機関）に開示されるべき。委員会（第三者機関）によりこういう注意をしていれば、結果が生じなかったであろうと後で原因説明がなされたからといって業務上過失致死が認定されるわけではない。当然果たすべき注意をしていれば、結果は100%回避できたという場合でないといふと過失責任は認定されないと考えられるので、調査結果の開示を恐れてはならない。

- 刑法というのは、基本的に社会的な相当性を逸脱した法益侵害というような言い方をしますが、社会的な相当性とは、医療の行為でいえば、その当時の医療水準に従った医療行為が、社会的な相当性の範囲内の医療行為ということになる。したがって、その当時の適正な医療行為をやっていたら、その後にならなかつたからといって、刑罰が適用されることは基本的にない。

- 病院がしっかり対応し、遺族が何も言っていないのに、逮捕されるとかそういうことは考えにくい。

- 全国医学部長病院長会議の考え方において、院内の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、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。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得る。異状死の届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、刑事告訴は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。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。

- 医療側が一番気になっているのは、調査結果が訴訟に使われるかどうかだと思う。何らかの医療過誤があり、そのような報告が出て、それが訴訟に使用されたとしても、病院側として医学的に評価に間違いがなければ、本来、結果が院内の事故調査であっても出すべきで、そのような結果が出たらそれなりの対応をすべき話なので、調査結果が訴訟に使われることは基本的に問題がない。むしろ、第三者機関を通じてある程度中立的な立場でなされた医学的な判断が、社会や訴訟という司法の場で、尊重されることが重要で、結果を無視され、判断と異なる判決が出る方が問題ではないか。

- 今のところ、基本的に得られた証拠というのはどういう形でも素人でも使えるという形になっているので、証拠は自由に使えるというのが大原則である。ただし、何らかの政策目的があつて、法律を作つて使つてはいけないという形の法律ができれば可能にな

るが、法律家は、証拠提出の自由というのが頭にあるので、証拠制限は考えないと思う。

- 民事と刑事は分けて考えるべき。報告書の内容が、純粹に、その医学的な分析結果とすることを担保してもらえれば、結果としてそれが訴訟に使われることは問題ない。
- 民事・刑事あると思うが、罰則を伴う処分が行われた場合に、個人にとってはかなり将来まで影響がある。民事の場合は、お金の問題とかで話がつくが、刑事になると必ずしもその医学的な判断というのは絶対でない、今後変わる可能性があるということを考えると単純にはいかない。
- 原因がはっきりしない、あるいは2つ以上ある場合、再発防止の考え方であれば、問題なく、個人の了解も必要ないと思うが、再発防止だが訴訟にも使って良いという機能が入ると、これは難しく、問題だと思う。

どのような事実であれ、真実を正確に説明し、また、報告書を交付すべきではないか。交付された報告書が、訴訟に使用される可能性については、証拠は自由に使えるというのが大原則であり、調査結果の訴訟への使用について制限することはできないのではないか。

むしろ、医学的判断（調査の結果）が、社会や司法の場で尊重されることが重要ではないか。

他方、訴訟にも使って良いということは難しく、問題ではないか。

第三者機関における調査の実務について

【論点例】

- ① 原因を究明し、再発防止を図るといふ調査の目的に照らして、その調査の実務についてどのように考えるか。
また、事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査と第三者機関による調査のそれぞれについてどのように考えるか。
- ② 必要な調査項目についてどのように考えるか。
例えば、解剖や死亡時画像診断は必須な調査項目とするか。解剖を必須項目とする場合、解剖ができないような事例については、どのように考えるか。

【参考1：関係団体等から調査の実務として出されている意見】

- 院内事故調査で調査した上でその分析能力を超える事案について第三者機関へ調査依頼する。第三者機関の調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知する。患者家族から第三者機関へ調査請求することも可能。
- 院内調査中に患者家族から説明を求められた場合は誠実に応じ、意見を受けた場合は尊重する。院内事故調査委員会は、遺族の了承を得た上で解剖や死亡時画像診断を行い、できる限り死因の分析に努める。患者遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合都道府県医療法人協会等医療団体へ届出、原因分析委員会にて院内事故調査委員会の報告書を検証し、結果を患者遺族・医療機関へ説明・報告する。
- 院内事故調査委員会の開催と同時に中立的機関へ届出。外部（地方）事故調査委員会は、院内事故調査委員会の報告書を中心に審議し、報告書・関係資料は中央事務局へ提出する。中央事故調査委員会は、院内事故調査委員会・外部（地方）事故調査委員会の報告・資料を基に、総合的・客観的な分析を行う。中央事故調査委員会は最終報告書を作成し、行政に報告し公開する。
- 院外事故調査委員会と懲罰委員会は、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す。院外事故調査委員会医学的調査の結果は患者遺族・医療機関に報告する。

- 遺族ないし医療者に不服・異議がある場合に地域医療事故調査センターへ申し出る。さらに不服・異議がある場合に不服審査機関へ申し出る。
- 委員会の事務を担う行政機関の職員に委ねるしかない。
- 事例に合った専門性をもつ人選が必要であるが、もし実現すれば、調査を要請した医療機関にとっては、訴訟や処分とは無関係なところで、高い水準にある専門家の評価と指導を受けることができ大きな意味がある。
 また、事例が集積されれば、その中から普遍的な再発防止を図る。事例の公開も再発防止には必要ですが、その場合は具体的な機関の公表する実務までは踏み込むべきではない。
 一方、第三者機関が政府機関の中に置かれるのであれば、行政には処分権限があるので、医療機関からの申請は円滑には行われたい。この場合、院内調査の精度を高め、両者の理解につながるような調査の指導を行う、調整型のものにならざるを得ない。
- 第三者機関の窓口は各都道府県での設置が望ましいが、現実的に困難が伴う場合は、まずはモデル事業を実施している 10 地域を核にして、近隣の県も対象とするように割り振ってはどうか。
 事前に、各地域の医療関係団体（医師会、病院協会、薬剤師会、看護協会など）に協力を要請し、必要となる調査メンバーの登録をし、調査が必要になった場合は、案件ごとに必要な専門家に第三者機関から依頼をする。
 医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、まずは調査報告書を作成する。
 評価、分析に当たっては、現在モデル事業でおこなっている解剖結果の評価委員会のような調査結果の検討をする委員会を開催し、医療関係者以外（市民や弁護士など）が入って検討する必要があると考える。
 その際、必要に応じて医療記録の閲覧や関係者へのヒアリングも実施してはどうか。
 また、診療の中心を担う医師の立場は、複数の参加が望まれる。
 なお、第三者機関の事務局には、モデル事業の調整看護師のような役割（遺族の言い分を聞く、報告に立ち会う、患者側がわかるように説明を補填するなど）を置くべき。

【参考 2：前回（第 5 回）までの検討部会で出された主な御意見】

- （第三者機関は）医療現場に立ち入り、搜索し、かれらの調査に関連するアイテムを押収する。
- 医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、調査報告書を作成する。

- (第三者機関は) 院内事故調査が適正公正に行われるために、指導的、教育的な役割を果たす。
- 高度に科学的で専門的なことをきちんと検証する。
- 事案に応じた臨床経験を有する複数の専門家による多角的な検証。患者側と医療側の共通言語が理解できる方者が入った患者側への説明および、再発防止と医療の質の向上のために医療現場へのフィードバックを行う。
- 対象事例の発生について届出を受付、説明は不足だったかもしれないが、医療としては普通だったので、もう少しちゃんと説明してくださいという、遺族も異を唱えず、病院が院内調査を立ち上げるというので、まずは、院内で調査してくださいという、少し第三者がはいった方が良くはないかという場合には第三者委員会と協働で調査を行う、第三者が全部ひきうけるといふなどの調査方法等について、スクリーニングを行う。
更に、調査報告を統合して、再発防止のために全国に情報提供を行う。
- 院内の事故調査は、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。(第三者機関としては) (院内の事故調査) 報告書を読むだけ、報告書をつくるプロセスにある程度関わる (外部委員の派遣など)、報告書を一から十までつくるといふ話になるのではないか。
- 中立的な立場、十分に経験のある立場から、(院内事故調査報告書の) 内容に疑問を呈し、返答を求める、このような点を如何かとサジェスションするだけでも院内の事故調査委員会のレベルアップにもつながるし、その内容がしかるべきものか、チェックし、その結果で得られたこと、あるいは医療安全対策は医療界が共有することが必要である。

医療安全支援センター総合支援事業の実施方針および実施内容について

事務局：東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座
スタッフ：児玉安司，原田賢治，松浦知子，
水木麻衣子，小橋百合子，瀬川玲子

1

医療安全支援センターとは

医療法第6条の11の規定に基づき、
各都道府県、保健所設置市区、二次医療圏ごとに
設置が進んでいます。

1. 患者・住民からの医療に関する苦情・相談に対応するとともに、医療機関に対して必要に応じ助言を行う
2. 医療機関および地域住民に対して医療安全に関する必要な情報提供を行う
3. 医療機関に対して医療安全に関する研修を実施する
4. その他、地域内における医療安全の確保のために必要な支援を行う

2

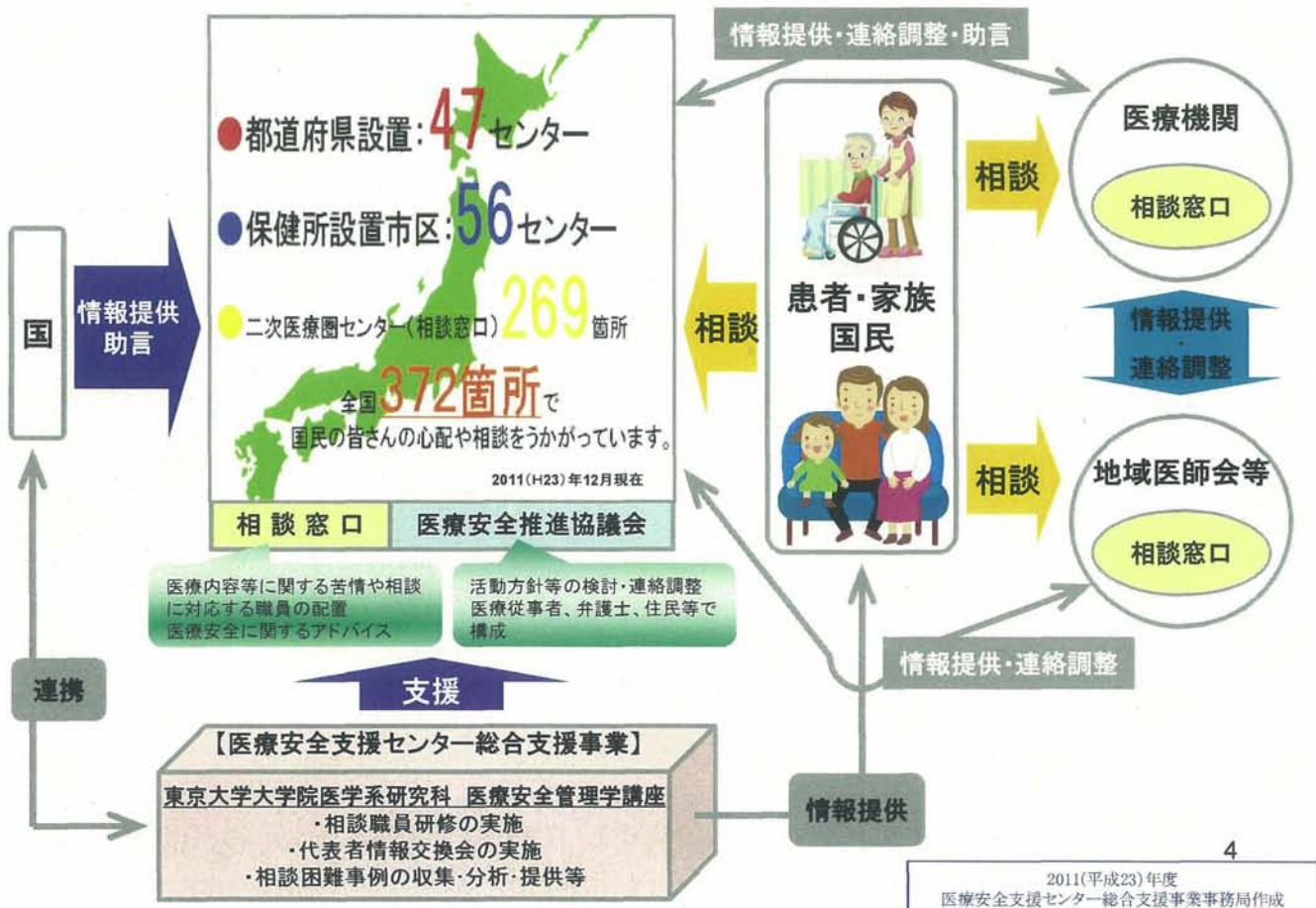
医療安全支援センター—総合支援事業とは

医療法第6条の12の規定に基づき、

国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

3

◆◆◆ 医療安全支援センター体制図 ◆◆◆



4

平成24年度医療安全支援センター総合支援事業の事業概要

1	初任者研修の実施 経験1年未満の支援センター職員を対象に全国4ブロックで開催	東京 5/14(月)	札幌 5/16(水)	東京 5/21(月)	福岡 7/4(水)
2	実践研修の実施 支援センター職員と医療機関の職員を対象に東西ブロックで開催	東日本ブロック(東京) 10/16(火)		西日本ブロック(京都) 10/30(火)	
	ブラッシュアップ研修の実施 支援センター、医療機関等で経験を積んだ相談員を対象に、ロールプレイ、事例振り返り等を行う研修を実践研修翌日に開催	東日本ブロック(東京) 10/17(水)		西日本ブロック(京都) 10/31(水)	
3	ジョイントミーティング(JM)の開催	代表者JM : 東京-7月24日(火)			
		JM全国大会: 2013年1月頃			
4	教訓的事例等に関する情報提供	ホームページを通じて情報発信 ①国民ページ(一般公開ページ) ②センター職員専用ページ			
5	センターの運営に関する実態調査	平成24年12月1日現在の支援センター設置状況			
		支援センターの運営状況			
6	医療安全支援センターを支援する事業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支援者の支援(研修企画・運用サポート) 2. 病院・住民へのモデル研修の実施 3. センター経験者のネットワーク構築 4. 相談支援者のネットワーク構築 5. 情報更新の迅速化 6. 事務連絡担当者のメーリングリスト構築とセンター職員有志との連絡体制強化⁵ 			

1. 医療安全支援センター初任者研修

対象： 経験年数1年以下のセンター職員

○5月14日(月)	東京大学医学部附属病院	50名
○5月16日(水)	札幌市民ホール	22名
○5月21日(月)	東京大学医学部附属病院	44名
○7月4日(火)	八重洲博多ビル	42名

時間	内容	概要	講師
9:30~9:40	オリエンテーション		
9:40~12:30	苦情・相談対応の基礎	講義を通して、主にリスニングの技法について学ぶ	杉山恵理子氏 (明治学院大学)
13:30~15:00	苦情・相談対応の実際	中立的立場からの対応の実際について学ぶ	山口育子氏 (NPO法人COML)
15:00~16:30	苦情・相談対応の演習	グループワークを通して実践的技法を習得する	杉山恵理子氏 (明治学院大学)

6

2-1. 医療安全支援センター実践研修

【東日本ブロック】 10月16日(火) 東京大学

【西日本ブロック】 10月30日(火) 京都テルサ

各回150名

- 医療安全施策の動向
- 健康被害救済制度と実際
- 医療事故情報収集等事業と産科医療補償制度

- 医療ADR
- がん相談の現場から(仮)
- 医療機関における支援(仮)



2-2. 医療安全支援センターブラッシュアップ研修

【東日本ブロック】 10月17日(水) 東京大学

【西日本ブロック】 10月31日(水) 京都テルサ

各回50名

- 医療制度・歴史、医療を取り巻く現状
- 情報の引き出しかた、学びかた

- ロールプレイ(全体&個別)

7

3. ジョイントミーティング(JM)の開催

代表者JM

2012年7月24日

東京

- ・医療安全施策の動向
- ・JMディスカッション

※センター対象

JM全国大会

2013年1月頃

東京

- ・基調講演
- ・各センターからの活動報告

※医療機関も参加

地方JM

センター職員の経験交流の場、センターの取り組み発表の場など、希望・企画に応じて開催。

8

4. 教訓的事例等に関する情報提供(HPの充実)

	■国民向け一般ページ	■センター職員専用ページ
平成24年度	<ul style="list-style-type: none"> □ 全国の医療安全支援センター情報(すべてのセンターを公開)を検索しやすくシステム改良 □ 国民向けの耳寄り情報 □ 医療機関向けの情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> □ 教訓的事例の情報共有 □ 先進的な活動をしているセンターの取り組みの紹介 □ 研修等の動画配信 □ 運営調査データのダウンロード

9

5. 医療安全支援センターの運営に関する現状調査

オンライン入力による回答

- センターの運営状況
- 医療安全推進協議会
- 他機関との連携等

回収・集計

報告

- HPで公開

★医療安全支援センターの設置状況は例年通りH24年12月の予定です

6. 医療安全支援センターを支援する事業

1. 支援者の支援(研修企画・運用サポート)
2. 病院・住民へのモデル研修の実施
3. センター経験者のネットワーク構築
4. 相談支援者のネットワーク構築
5. 情報更新の迅速化
6. 事務連絡担当者のメーリングリスト構築とセンター職員有志との連絡体制強化

10

医政発第0330036号
平成19年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医療安全支援センター運営要領について

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正され、平成19年4月1日より、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こととされたところである。

これを受け、各都道府県における医療安全支援センターの運営方法等について、別添のとおり「医療安全支援センター運営要領」を定めたので、十分御了知の上、その運営に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下職員等に対し周知願いたい。

なお、「医療安全支援センターの設置について」（平成15年4月30日医政発第0430003号本職通知）及び「医療相談コーナーの設置について」（昭和55年11月10日医発1135厚生省医務・公衆衛生・薬務・社会・保険局長連名通知）は廃止することとする。

医療安全支援センター運営要領

1 目的

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律により改正された医療法（昭和23年法律第205号）第6条の11に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

2 基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

- (1) 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。
- (2) 患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。
- (3) 患者・住民が相談しやすい環境整備に努めること。
- (4) 相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。
- (5) 地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

3 運営主体

都道府県及び保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

4 運営体制

(1) センターの設置・運営

- ① 都道府県及び保健所設置市区にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される医療圏は除く。）に設置することが望ましい。
- ② 各都道府県内のセンターは、相互に連携・協力を図ること。
- ③ センターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることを基本とすること。
- ④ センターの業務
(都道府県センター)
 - ア 患者・住民からの苦情や相談への対応
 - イ 医療安全推進協議会の開催
 - ウ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
 - エ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
 - オ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
 - カ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供

- キ 保健所設置市区センターとの連絡調整
- ク 二次医療圏センターに対する助言、指導
- ケ 二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施
- コ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）
- サ 二次医療圏センターが運営する業務内容の評価
- シ 二次医療圏センターの行う業務を補完する業務

（保健所設置市区センター）

- ス 患者・住民からの苦情や相談への対応
- セ 医療安全推進協議会の開催
- ソ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- タ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- チ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ツ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- テ 都道府県センターとの連絡調整
- ト 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（二次医療圏センター）

- ナ 患者・住民からの苦情や相談への対応
- ニ 地域の実情に応じた、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議の開催
- ヌ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ネ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ノ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ハ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- ヒ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（2）相談窓口

医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。

① 職員配置

- ア 相談窓口には、患者・住民の相談等に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ、臨床経験を有する医師、看護師等の複数の専任職員を配置することが望ましい。
- イ 多様な相談等に適切に対応するため、都道府県等に配置されているその他の職員（医師、看護師、その他医療技術職員等）の兼務を行うなど、都道府県等の実情に応じ、弾力的な職員の活用を図る。
- ウ 法律や判例の解釈に関する事項や医療内容、法律及び判例に関する事項等、高い専門性を

必要とする相談等については、医療安全推進協議会の委員の協力を求めるなど、専門家から助言を受けることができる体制を別途整備する。

② 設置場所

ア 相談窓口の設置に際しては、都道府県、保健所等における庁舎内の相談窓口コーナーを活用するなど患者・住民の利便に配慮する。

イ 面談による相談等に対応する場合には、個室を確保するなど相談者のプライバシーの保護に配慮する。

③ 相談職員の研修等

ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的受講させる。

イ 相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。

ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」（仮称）を作成し活用することが望ましい。

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

(ア) 相談受付曜日や時間は患者・住民の利便性に配慮し、出来る限り幅広く設定することが望ましい。

(イ) 相談受付方法は、相談者が利用しやすく、多様な相談にも適切に対応できる方法とし、可能な限り選択肢を多様化することが望ましい。（例：電話、面談、手紙、E-mail等）

イ 基本的な考え方

(ア) 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。

(イ) センターは、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療提供施設の間であって、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取組みを支援するよう努める。

(ウ) 患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

(ア) 相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。

(イ) 医療内容等に関する専門的な相談については、相談者のみによる対応が困難な場合であっても、専門家から助言を受けるなどにより丁寧に対応する。

(ウ) 相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

(ア) 日頃より、相談対応に必要な情報を収集しておくとともに、必要に応じ、個別の相談に対応するための追加的な情報収集を行う。

(イ) 相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。

オ 他の機関・団体等との連携、協力

(ア) 多様な相談に適切に対応するために、可能な限り医療提供施設、地域医師会等医療関係団体、弁護士会や民間における相談窓口等（都道府県等の保健、薬事、福祉等の関係部署を含む）関係機関・団体等と情報交換を行うなど、緊密な連携、協力を図ることが重要である。

(イ) 他の機関・団体等との間で情報交換を行う場合には、使用する様式や情報の取り扱い等の手続きを統一するなど、情報交換のルールを定めることが望ましい。

(3) 医療安全推進協議会

都道府県及び保健所設置市区に設置されるセンターは、地域における患者・住民からの相談等に適切に対応するために、センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。

なお、二次医療圏センターにおいては、当該医療圏の実情に応じて協議会を設けるよう努めること。

① 委員

協議会の中立性、公平性を確保するため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の担当者や弁護士等の有識者などから複数の委員を選任する。なお、委員数は地域の実情に応じて定めること。

② 開催

協議会は年4回程度を目途に、地域の実情に応じて開催する。

③ 業務

- ア センターの運営方針及び業務内容の検討
- イ センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整
- ウ 個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言
- エ 地域における医療安全の推進のための方策の検討
- オ その他センターの業務に関する重要事項の検討

④ その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

(4) 医療の安全に関する情報の提供

① 当該地域における医療の質の向上を図るため、医療安全の推進に資する情報を適切に情報提供する。

② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。

- 例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報
- 財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情報及び医療事故情報収集等事業報告書等
- センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

(5) 研修の実施及び意識の啓発

① 医療提供施設に対し、医療安全に関する制度、医療安全のための組織的な取組、事故分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力の向上、職員の教育研修、意

識の向上等の内容が盛り込まれた研修を実施すること。

- ② 患者・住民に対し、医療安全に資する幅広い情報の提供等により、診療における患者の主体的な自己決定の支援や医療安全の推進のための患者・住民の参加を促すなど意識の啓発を行うこと。

(6) センターの公示

センターの名称、住所及び機能等を、都道府県等の掲示板や広報誌、ホームページ等において公示し、患者・住民等に対して幅広く周知を図ることで、利便に配慮すること。

(7) センターの業務の委託

都道府県等から業務の委託を行う場合は、民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであって、この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。

(8) 秘密の保持

- ① 相談内容を当該医療提供施設等へ連絡する場合は相談者の了解を得ることとし、相談者が希望しない場合には、相談者の氏名等を医療提供施設等へ連絡しない。
- ② 相談職員は、相談により知り得た患者・住民のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護に努める。

5 国による支援事業

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。

〈支援事業〉

- ① 相談職員等に対する研修
- ② 相談事例等の収集・分析及び情報提供
- ③ センターの新規設置時の支援等

医療安全支援センター設置状況(平成23年12月1日現在)

1.都道府県

都道府県名	都道府県センターの設置	二次医療圏センター数
1 北海道	○	26
2 青森県	○	6
3 岩手県	○	9
4 宮城県	○	9
5 秋田県	○	●
6 山形県	○	●
7 福島県	○	6
8 茨城県	○	●
9 栃木県	○	5
10 群馬県	○	●
11 埼玉県	○	13
12 千葉県	○	15
13 東京都	○	5
14 神奈川県	○	●
15 新潟県	○	12
16 富山県	○	4
17 石川県	○	4
18 福井県	○	6
19 山梨県	○	5
20 長野県	○	10
21 岐阜県	○	7
22 静岡県	○	7
23 愛知県	○	●
24 三重県	○	●
25 滋賀県	○	6
26 京都府	○	7
27 大阪府	○	14
28 兵庫県	○	●
29 奈良県	○	5
30 和歌山県	○	8
31 鳥取県	○	3
32 島根県	○	7
33 岡山県	○	5
34 広島県	○	●
35 山口県	○	7
36 徳島県	○	5
37 香川県	○	4
38 愛媛県	○	6
39 高知県	○	●
40 福岡県	○	●
41 佐賀県	○	5
42 長崎県	○	8
43 熊本県	○	10
44 大分県	○	6
45 宮崎県	○	7
46 鹿児島県	○	7
47 沖縄県	○	●
計	47	269

注1:二次医療圏センターについては、相談窓口のみ設置している箇所もカウントしている。

注2:都道府県センター、保健所設置市区センターは二次医療圏センターには含まない。

注3:●は未設置を意味している。

2.保健所設置市区

(1)指定都市			
指定都市名	設置済	未設置	設置予定時期等
1 札幌	○		
2 仙台	○		
3 さいたま	○		
4 千葉	○		
5 横浜	○		
6 川崎	○		
7 相模原	○		
8 新潟	○		
9 静岡	○		
10 浜松	○		
11 名古屋	○		
12 京都	○		
13 大阪	○		
14 堺	○		
15 神戸	○		
16 岡山	○		
17 広島	○		
18 福岡	○		
19 北九州	○		
計	19	0	

(2)中核市			
中核市名	設置済	未設置	設置予定時期等
1 函館	○		
2 旭川	○		
3 青森		●	
4 盛岡		●	
5 秋田	○		
6 郡山	○		
7 いわき	○		
8 宇都宮	○		
9 前橋		●	
10 高崎		●	
11 川越	○		
12 船橋	○		
13 柏	○		
14 横須賀	○		
15 富山	○		
16 金沢	○		
17 長野	○		
18 岐阜		●	
19 豊橋	○		
20 豊田	○		
21 岡崎	○		
22 天津		●	
23 高槻		●	
24 東大阪	○		
25 姫路	○		
26 西宮	○		
27 尼崎	○		
28 奈良	○		
29 和歌山		●	
30 倉敷	○		
31 福山	○		
32 下関	○		
33 高松	○		
34 松山	○		
35 高知	○		
36 久留米	○		
37 長崎	○		
38 熊本	○		
39 大分	○		
40 宮崎	○		
41 鹿児島	○		
計	33	8	

(3)保健所政令市			
政令市名	設置済	未設置	設置予定時期等
1 小樽		●	
2 八王子		●	
3 町田		●	
4 藤沢	○		
5 四日市		●	
6 呉	○		
7 大牟田		●	
8 佐世保	○		
計	3	5	

(4)特別区			
特別区名	設置済	未設置	設置予定時期等
1 練馬区		●	
2 板橋区		●	
3 北区		●	
4 足立区		●	
5 豊島区		●	
6 文京区		●	
7 荒川区		●	
8 墨田区		●	
9 葛飾区		●	
10 中野区		●	
11 新宿区		●	
12 千代田区		●	
13 台東区		●	
14 江東区		●	
15 江戸川区		●	
16 杉並区	○		
17 渋谷区		●	
18 港区		●	
19 中央区		●	
20 世田谷区		●	
21 目黒区		●	
22 品川区		●	
23 大田区		●	
計	1	22	

<参考>

都道府県センター	47
保健所設置市区センター	56
二次医療圏センター	269
計	372

<H22.12.1設置状況からの変更>
高崎市 H23.4.1 中核市に移行
町田市 H23.4.1 保健所政令市に移行

調査を行う目的及び対象や範囲について

【前回（第4回）の検討部会での主な御意見】

■ 調査を行う目的について

- 1つの組織に2つの目的をつくってしまうとうまくいかない。再発防止と処分が一緒になると車の両輪が逆方向に動く。一番重要なのは、再発防止と補償の問題。
- 本来の目的と目的から出る効果や目的を達成する手段に分かれる。本来の目的は原因究明と再発防止である。原因究明という目的によって確実な事実関係が明らかになって補償に結びついていく、これは効果の問題。
原因究明を達成する手段として刑事司法の後退を考えるべき。
- 効果の問題に関して、原因究明と再発防止のために院内調査委員会が充実したとしても刑事司法の関与を排除することはできない。別に第三者機関があつてそこへの届け出があつて警察への届け出がなくてよいとの話にしかないのではないか。
- 法的責任を離れて客観的な調査を行い、真相を究明し再発防止に役立てることに意義がある。調査結果の利用に関しては、刑事事件として捜査責任を問わなければならない事態を警察が認知すれば独自の捜査が始まるので、客観的な調査機関がすぐ警察に通報する任務は設けておかなくてもよいのではないか。
- 原因究明、再発防止をして、医療の質を高め医療の安全を高めていくことを目的とすべき。
- 調査を行う目的については原因究明と再発防止が妥当だと思うが、加えて、遺族側と医療者側に生じた深い溝に対し双方が納得し理解することが重要なポイント。

- 調査の結果、相互の信頼が生まれることはよいことだが、それは目的とは違うのではないか。目的は、医療安全、医療の質の向上ではないか。仮に両当事者が納得していても調査しなければならないということもあり得る。信頼回復は効果の問題ではないか。
- 目的は原因究明と再発防止、さらに医療の質の向上。目的と手段や効果を分けて考えることに賛成。
- 医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故に遭った患者や家族への公正の対応というところを目的にして欲しい。
- 医療事故に遭った患者や家族への公正な対応はとても大事だが、原因究明と再発防止をうたうことから派生するいくつかの効果の一つとして整理する方がわかりやすいのではないか。
- 目的はシンプルな方が良い。原因を究明して、再発防止のための対応策を取り医療の質の向上を図ることは一致できるのではないか。公平性についてはどういう仕組みを考えるかということではないか。

診療行為に関連した事故の調査の目的は、原因を究明し、再発防止を図り、これに基づいて医療の安全と医療の質の向上を図ることではないか。

■ 調査を行う対象や範囲について

- 重い障害を持って生きなければならないというのも経済的にも精神的にも負担が重くなることを考えると、調査対象は死亡した場合だけでよいのか。しかし、その一方で、どこまでを対象とするのかを誰が振り分け判断するのか、また、財源問題も課題ではないか。とすれば、最初は死亡事例だけを対象とし、段階的に、必要に応じて範囲を広げていくことも視野に入れて議論してはどうか。
- 実現可能性は非常に大事。臨床医も病理医も含め大変だと言っている中で有害事象まで対象にするのは不可能だと思う。段階的にやるとことには賛成である。
- 第三者が主体的に範囲を決めて、この範囲のものは抽出しろというのは、バリエーションが出てしまいうまくいかない。患者の訴えがあって反応するというのが今の警察制度でもほとんどであり、それを突き破って予想でここまでというのは社会通念として難しいと思うので、患者から請求があったものに尽きるのではないか。
- 死亡事例は今後大きい問題になるので、そこだけでもやっていって、後は、安全文化が出来上がってくる段階でクリアーされていくと思う。
- 院内の事故調査は死亡事例に限ったものではない。いわゆる有害事象もすべてからくふくまれるべきというのが筋論だと思うが、やはり、出来ること、出来ないことがおこり得るので、社会の仕組みとして議論するというのであれば、まずは死亡事例から出発するというのが1つの見識ではないか。
- 調査を行う対象や範囲を考える際に、国の第三者機関で対象にする場合と各医療機関が対象にする場合は分けて考えた方がよい。
重い後遺症が残る事例を丹念に見ていくといくつかの教訓が含まれているので、重篤な後遺症とりわけ遷延性の意識障害等を扱えるようになって欲しい。

- 公正にみるならば、患者や遺族から請求があったものとともに、医療機関から請求があったものも組み込まれているべきではないか。
- 死亡事例というように限定することが第一だと思う。それで、患者側あるいは医療機関側の申し出のあったものを調査する。そして、両者から何らかの重大な事象が起こったという場合には、必ずというわけではなくとも対象になり得るということは付記しておいた方が良いのではないか。
- 有害事象まで含めてとお願いしたいところだが、本当にやらなければならないことまで実現不可能になってしまうので、まず死亡事故を重点において、少しずつ広げていくといった形でお願いしたい。

第三者機関における調査の対象については、まずは死亡事例を基本において、それ以外のものについては必要に応じて段階的に拡大していくという考え方ではないか。

公正・公平性の観点から、患者・遺族からの請求があった場合はもちろん、医療機関からの依頼・要望がある場合にも対象することになるのではないか。

今後の検討方針について

【検討方針】

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

【検討事項】

○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

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

○再発防止のあり方について

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