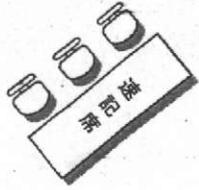


第9回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

平成24年12月14日(金)
14:00~16:00
厚生労働省専用第23会議室(19階)



山本座長

里見構成員

中澤構成員
本田構成員
松月構成員
宮澤構成員
山口(育)構成員
山口(徹)構成員
説明者席

有賀構成員
鮎澤構成員
飯田構成員
岩井構成員
加藤構成員
豊田構成員

内閣府 (オブザーバー)
警察庁 (オブザーバー)
法務省 (オブザーバー)
文科省・医療安全調査機構 (オブザーバー)

医事課長局
総務課長局
医政局長
審議官
医療安全推進室長
医政局総務課
医療安全推進室長補佐

消費者庁

(オブザーバー)

(事務局)

(傍聴席)

第9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 12 月 14 日(金)

14:00~16:00

厚生労働省専用 23 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

- ・ 前回（第8回）までの議論について
- ・ 消費者安全調査委員会における対応との関係について

(2) 再発防止のあり方について

(3) その他

3 閉 会

(配付資料)

- 資料 1 第8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 前回（第8回）までの議論について
資料 2-2 捜査機関との関係について（その2）
資料 3 消費者安全調査委員会について（消費者庁）
資料 4 再発防止のあり方について

- 参考資料 1 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

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8回議事録

日 時：平成24年10月26日（金）

17：00～19：08

場 所：厚生労働省議室（9階）

○川崎室長補佐

定刻になりましたので、ただいまから、第8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、まことにありがとうございます。

本日は、樋口構成員、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。

続いて、10月2日付で厚生労働大臣政務官に交代がありましたので御紹介させていただきます。

糸川正晃厚生労働大臣政務官でございます。

なお、大臣政務官は、他の公務のため、中ほどで退席される予定でございます。

それでは、以降の進行につきましては山本座長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○山本座長

皆さん、こんにちは。本日も、御多用のところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

議論に先立ちまして、糸川大臣政務官より御挨拶をお願いしたいと思います。政務官、よろしくお願いいたします。

○糸川政務官

どうも皆様、改めまして、こんにちは。10月2日付で厚生労働大臣政務官を拝命いたしました、糸川正晃でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

また、本日は、皆様、本当に御多用の中、御参集いただきましたことを心から感謝、御礼申し上げます。どうもありがとうございます。

この検討部会におきましては、安全で質の高い医療の提供を目指し、医療事故に関する調査と、また再発防止を図る仕組みのあり方について活発に御議論いただきおありまして、また、しっかりと取り組んでいくように、藤田前政務官からも引き継ぎを受けておるところでございます。

私自身も、安全で質の高い医療の提供、これを実現するため、また、医療事故の原因を究明し、その再発防止を図るために広く多くの国民の皆様にも納得していただける仕組み、こういうものを構築することが重要であると考えております。藤田前政務官のときと同様に、しっかりとまた取り組んでまいりますので、どうか構成員の皆様方におかれましては引き続き大所高所の観点から御意見を賜ればと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

本日で8回目の検討部会ということでございます。議論も一巡するところでございますが、引き続き御意見の集約に向け、また、漏れている論点がないかということもまた御精査いただきまして活発に御議論いただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

簡単でございますけれども、開催に当たりまして私の挨拶といたします。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

○川崎室長補佐

お手元の資料の確認をお願いいたします。
座席表及び議事次第。

配付資料といたしまして、資料1、前回第7回議事録でございます。

資料2-1「前回（第7回）までの議論について」、これは32ページです。資料2-2『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」、資料2-3「調査に必要な費用負担のあり方について（その2）」、いずれも1枚です。

資料3「捜査機関との関係について」、これは両面で2ページです。

資料4「再発防止のあり方について」、3ページまでです。

参考資料といたしまして、参考資料1「今後の検討方針について」、参考資料2「医師法第21条について」、参考資料3「警察における医療事故関係届出件数等の推移」、いずれも1枚でございます。

このほか、第1回から第7回の資料について青色の参考資料ファイルを用意させていただいております。

以上でございます。乱丁、落丁等ございます場合には事務局にお申しつけください。

○山本座長

資料のほうは大丈夫でしょうか。

それでは、本日の議事に入りたいと思いますが、本日は議事次第にもございますよ

うに、まず、前回までの議論について整理させていただくということを行い、その後、前回持ち越しになりました「捜査機関との関係について」という論点を取り扱い、さらに再発防止のあり方についても御議論をいただきたいと考えております。いつもながら盛りだくさんではございますが、どうかよろしくをお願いいたします。

それでは、まず議題の(1)「前回までの議論について」ということでありますけれども、事務局のほうから資料の御説明をお願いいたします。

○宮本室長

私からは、資料2-1から2-3までを説明させていただきます。

資料2-1ですが、これは7回まで、前回までの議論につきまして、これまでの議論を集積したもの、前回の会議でもごらんいただいております。構成は同様でございますが、これまでの議論を踏まえまして四角の部分、こちらのほうを最初のほうに出しまして見やすくさせていただいたものでございます。内容につきましては前回提出したものと同様でございます。

それから、資料2-2、2-3につきましては、前回議論いただきました部分についてそれぞれまとめたものでございます。資料2-2は、「『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」ということで御議論いただきましたものを、御発言をまとめております。

最後の四角の部分、ごらんいただきたいと思いますと思いますが、読み上げます。

一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事

業」によって得られた経験を全国的に普遍化させるとともに、当該事業において足りない部分を補うように第三者機関の実務を考えていってはいかがか。

また、現在、当該事業を実施している10地域を核として全国で調査ができるようにしてはいかがか。

このようにまとめております。

資料2-3につきましては、「調査に必要な費用負担のあり方について」まとめております。最後の四角の部分、読み上げます。

国は、国民に対して安全で質の高い医療を受ける権利を保障する責務があるので、国も一定の財政支援を行い、専門家が提供された医療のアウトカムを公正に評価し、より安全で質の高い医療を担っていく専門家としての責務から医療関係団体、医療者等も費用を負担してよいのではないか。

患者遺族の負担については、経済的状況を理由に、患者遺族からの申請を抑制することがあってはならないが、第三者機関に申請が行われれば、全て調査対象になるということになると財政的に不可能なので、慎重に検討する必要があるのではないか。

このようにまとめております。

以上でございます。

○山本座長

ありがとうございました。ということで、資料2-1については、これまでというか、前回までのものをまとめていただいて、前回若干御議論をいただいての修正ということはあるかと思いますが、基本的には前回までのものであり、前回御議論いただいたものとして、この資料2-2、資料2-3のモデル事業との関係、それから、費用負

担の点についてまとめていただいております。とりわけ括弧内の部分のまとめ方がこのようなことでよろしいかどうか御確認をいただきたいと思いますが、御質問、御意見等がおありであればお願いいたします。

どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員

資料2-2の下の四角についてなのですが、ここに書かれてあることは、私の理解では、一つの意見として出されたような感じがしているのですけれども、これは、この会ではこういうことで意見が一致したということではないと考えていいのでしょうか。

○山本座長

この四角の枠囲みの性質でありますけれども、従来もそうでありましたけれども、必ずしも、もちろん全員の意見が一致して、それでも異論がなかったという形ではないとは思いますが、前の四角を見ていただくとわかりますように、一種の両論併記的にこう書かれてあるような部分もございまして、もし中澤構成員のほうから、このように書くべきだという御意見が、もう少しこういうことをつけ加えてほしいとかそういう御意見があれば出していただければと思います。

○中澤構成員

具体的なものはないのですが、行われていたモデル事業の結果にはかなり評価が分かれたような感じがするわけですね。非常にいい経験だから推し進めるべきだという考えもあったと思いますが、その反面、

目的とかその辺とかいろいろわからない部分があって、十分詰められていないのではないかという御意見もあったと思います。ですから、それが反映されて、今後も議論として残していただければ全然問題はないです。

○山本座長

ありがとうございました。事務局の趣旨としては、「当該事業において足りない部分を補うように」というところで、必ずしもモデル事業を完全にパーフェクトなものではないということは前提として書かれているのだろーと思いますけれども、今の御趣旨は了解しましたので。ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員

重要なところが抜けていまして、例えば前回の議事録、資料1の14ページ、15ページを見ていただければわかりますが、私がこの事業に対して重要な点を指摘しておりますが、それが一切書かれてないので、ちょっとこれはよくないと思います。

まず、モデル事業の目的は何かということ質問したことに対して、目的は原因分析、再発防止だということでありましたが、ADR機能、患者への説明ということがかなり大きな要素としてやっている、駆け込み機能は極めて重要だということでお話がありました。しかし、それはこの事業の目的でない、そういうことまでやっているから人も時間もお金も足りなくなるということを指摘したはず。ですから、目的にちゃんと整合性が合うようにやってい

ただかないといけません。目的と合わないことやって忙しいと言われても困るのです。やはり目的にあわせたことをやっていただきたいということを改めて指摘いたします。

○山本座長

ありがとうございました。それでは、その上のところに今の飯田構成員の御意見を書いてまとめていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。

あとはおおむねよろしいでしょうか。このモデル事業、それから費用負担のほうも。どうぞ、有賀構成員。

○有賀構成員

今、四角のすぐ上の○にありますように、モデル事業においては、遺体が移動することによって剖検できる仕組みがある。この事業で得られた経験を全国的に普遍化させて、小さい病院でも解剖できるというふうに読めるのですが、これは普遍化させということと、それから、それによって小さい病院でも病理解剖できるということの2つのことをそのまま素直に読んでいいのです。させればできるのか、普遍化させることが必要であると、つまり、大きい病院はもちろんできる病院もある。大きい病院でもできない病院がある。でも、中小の規模の病院だと余計たくさんできない。だけれども、モデル事業は、A病院からB病院に遺体を移動させることによって剖検してきた。だから、小さい病院から大きい病院へ移動するということがあれば、それはそれで病理解剖できるわけですね。そういう仕組みを普遍化させたいということだったので、そのような意図でこれは読める

のですね。変な質問ですけれども、簡略してくださっているので、何となくちょっと。

○山本座長

ちょっと日本語として。

○宮本室長

趣旨が十分に伝わってない部分がありましたら、御指摘に従いまして修正いたしますので、御容赦いただきたいと思います。そのように対応いたします。

○有賀構成員

多分、あのとき確か山口先生もフォローアップしてくださったような気がしますが、やはり剖検というふうな仕組みが全国的に普遍化させることが必要だということと、それでもって、比較的小さい病院でも病理解剖ができればモデル事業を全国に普遍化させることができる。ということを私は一生懸命、今までも言ってきましたし、そのようなことは大事だと思っていますので、発言しました。よろしく願います。

○山本座長

今の御趣旨に従ってちょっと表現ぶりを変えていただければと思います。ほかに。

○高杉構成員

モデル事業のことが全て正しいと認めたわけではなくて、そのモデル事業は試みですから、あのままの仕組みではとても全国に広がらないし進んでいかない。したがって、それをうまい仕組みに持っていくためのものであって、モデル事業は絶対だというわけではないですね。このまとめ方だと、

モデル事業はそのまま今度制度化するというような論点になっていますので、そのところは皆さん違和感があると思います。

○山本座長

ありがとうございます。それでは、この括弧内は、先ほど中澤構成員の御指摘もありましたけれども、今のような趣旨がもう少し出るような形で表現ぶりを改めていただければと思います。ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、この資料2-2については、今、幾つかの御意見を頂戴いたしましたので、それを踏まえて改定していただければと思います。

それでは、よろしければ、引き続きまして本日の次の議題であります、「捜査機関との関係について」という、前回の積み残しの論点につきましての御議論をいただければと思います。

それでは、資料3につきまして、事務局のほうからまず御説明をいただきます。

○宮本室長

まず、資料3をごらんいただきたいと思います。こちらのほうは、前回提出したものと全く同じ資料になっております。

【論点例】といたしまして、捜査機関との関係をどのように考えるかということで、参考1といたしまして、これまで団体よりいただきました御意見を関連する部分をまとめております。主な御意見としましては、警察への届出は行わないというようなことに基づいて進めていく。そういったことを御意見としていただいております。

また、おめくりいただきまして、参考2といたしまして、これまでに構成員の皆様から関連した御発言をいただいた部分をまとめております。こちらのほうも、刑事司法との関係で、例えば原因究明と再発防止が目的であるので、このことに基づいて刑事司法との関係を考えるべきであるというような御意見をいただいております。

関連した資料といたしまして、参考資料2をお配りしております。こちらのほうには医師法21条の条文と、それから、その解釈をまとめております。

また、今回、参考資料3としまして、警察庁よりいただきましたデータをもとに作成いたしました資料を提出しております。上のほうが、「警察における医療事故関係届出件数の推移」ということで、2つ線がございますけれども、上の線が医療関係者等からの届出等のグラフ、それから、下の線が被害関係者等の届出等を示すグラフ、このようになっております。

その下のほうのグラフですけれども、「医療事故関係の年別立件送致数の推移」ということで、こちらのほうはごらんいただくような形で推移しているグラフになっております。

私からは以上です。

○山本座長

ありがとうございました。

本日は医事課長にも御出席いただいておりますので、適宜御発言、あるいは御説明をいただければと思います。

この点については、かなり御意見というか、御議論、これまでも既にあったところとは思いますが、本日は、このまとまった

形で議題、論点とさせていただいておりますので、御自由に御発言をいただければと思います。どなたからでもお願いいたします。

どうぞ、有賀構成員。

○有賀構成員

どちらかという素人っぽい質問で申しわけないのですが、この21条に従って届け出たこともある、そのような経験がありますので、私たちの会議の目的は、原因の究明と、それをもとにしてより質の高い安全な医療をつくっていかうという話ですね。そのことと、それから、この医師法21条の直接的な関係というのは、論理的には多分ないとは思いますが、歴史的に、法医学会や、その後だと思えますけれども、厚生労働省がこういう診療に関連した死亡なども届け出るべきだという見解に至ったものの考え方といいますか、そこら辺が歴史的にどういうことだったのか、ちょっと教えていただきたいなと思います。

私たちの議論は、そもそもそういうものだという中で議論したことはいっぱいあるのですが、ここでの議論は、より質の高い医療をつくっていかうねという話のときに、捜査機関は同時進行で私たちに振りかかる厳しいテーマでありますから、問題にすることはもちろんやぶさかではないのですが、どうしてそうなってしまったのか、ちょっと聞いてもいいですか。お願いします。

○田原医事課長

医事課長でございます。

まず、参考資料2をごらんいただければ

と思います。医師法21条では、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、二十四時間以内に警察署に届け出なければいけない」というものでございまして、その犯罪の痕跡をとどめている場合があるということで、こういった届出義務を規定したというものでございます。

今、有賀先生のほうから御質問がありましたけれども、厚生労働省が診療関連死について届け出るべきだというようなことを申し上げたことはないと思っております。この法律と、ここに書いてある解釈をお示ししているということで、診療関連死というのが何を示すのかというのはちょっといろいろありますが、明示的にそれを届け出なさいということをお願いしてはいないのではないかと思います。

関連して、法医学的な異状を意味するということが書かれておりますけれども、この法医学的異状を判断する際に法医学会のガイドラインも参考にしてくださいというようなことは申し上げておりますけれども、それを参考に、最終的には検察した医師が、異状であるかどうかということ判断していただくというものでございます。

○有賀構成員

一般の病院に向かってその手の話を発信されなかったということはそうだと思うのですけれども、もし僕の記憶に間違いがなければ、国立病院にはそうなさいませということを配信したというか、意見を国立病院の病院長にはおっしゃったということはあるのではないですか。多分、それを一般の病院が皆まねしたのではないかと思いますの

ですけれども、そこら辺をちょっと教えてください。

○田原医事課長

今、御指摘いただきました、国立病院のほうに対して、リスクマネジメントマニュアル作成指針ということで、そこには、警察への届出として、医療過誤によって死亡または障害が発生した場合、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ような内容がございまして、平成12年だったかと思っておりますけれども、それについては、これはあくまでも国立病院などに対してお示ししたものでありまして、国立病院のほうで実際にいろんな対応する際の参考になるように指針を示しているということで、ほかの医療機関について、こういうことをしなさいと言っているわけではないと考えております。

○有賀構成員

そうしますと、国立病院でない病院については、そのようなマニュアルになさいませということが届いていなければ、違うマニュアルがあってもよろしいと、こういう話ですね。

○田原医事課長

それはそれぞれ、検察した医師が第一義的には判断するものだと考えております。

○山本座長

それでは、どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員

そうすると、今の議論は、要するにこれ

は検死の段階の話であって、医療関連死とは関係がないという解釈でよろしいでしょうか。

○田原医事課長

「ケンシ」というのと検案というのはちょっと違いますので、お亡くなりになって、検案を医師がしたときに警察に届け出るかどうかということが論点だと思っておりません。「ケンシ」という意味合いが、いろんな字がありますので、少し限定して御質問いただければと思います。

○中澤構成員

検案というのは、普通は医療が関係しないところで起きた事例について、医師が必ず検証を行わなければいけないという状況の中で検死が行われるという考えで私はいるのですけれども、これは検死にもかなり幅が広いという感じにはなるのですか。

○田原医事課長

検案は外表を見て判断するとなっておりますけれども、その亡くなられた死体があって、死体の外表を見たドクターが検案して、そのときに異状だと考える場合は警察署に届け出てくださいますということだと考えております。

○中澤構成員

それは、外表を見てということは、外表だけで判断されるということによろしいわけですね。

○田原医事課長

基本的には外表を見て判断するということですが、外表を見るときに、そのドクターはいろんな情報を知っている場合もありますので、それを考慮に入れて外表を見られると思います。ここで書かれているのは、あくまでも、検案をして、死体の外表を見て、異状があるという場合に警察署のほうに届け出るということでございます。これは診療関連死であるかないかにかかわらずと考えております。

○中澤構成員

そうすると、外表では判断できないものは出さなくていいという考えですか。

○田原医事課長

ですから、検案ということ自体が外表を検査するということでございますので、その時点で異状とその検案した医師が判断できるかどうかということだと考えています。

○中澤構成員

判断できなければ出さなくていいですね。

○田原医事課長

それは、もしそういう判断できないということであれば届出の必要はないということになると思います。

○中澤構成員

私は、最初からこの法律の内容は医療事故死というのを意識してない時代にできていると思います。ですから、これを現代の非常に複雑化した死亡ということに適用するのは難しい面があるだろうなと思っておりましたので、今のお考えをはっきり聞き

ましたので、そういうことかということ
理解させていただきます。

○山本座長

よろしいでしょうか。
それでは、飯田構成員。

○飯田構成員

大体同じことを言おうと思っていたので
すが、非常にはっきりしていると思います。
私も全く同じで、医師法21条の立法の趣旨
とは、今の解釈がかなり変わっている、変
わってきたというのが実態で、大野病院事
件以来、またそれが少し揺り戻しがあった。
それで、きょうの参考資料2は極めて重要
な資料で、医師法に関してはこの四角のと
おりでいいのですが、下の、立法の趣旨が
きちんと書いてありますので、やはりこれ
は厳密にやっていただかなければ困ります。
私も（厚生労働省の国立病院に対する）ガ
イドラインが混乱の発端だと思いますけれ
ども、今までが厳密に解釈していなかった
のが問題であって、きょうこの場でそれが
明らかになったということは極めて重要だ
と思います。本当にありがたいと思います。
以上です。

○山本座長

どうぞ、宮澤構成員。

○宮澤構成員

法律というものについてちょっとお話を
しておかなければいけないのかなと思いま
す。法律というのは時代に普遍的に適用さ
れるものなのですね。したがって、立法さ
れた当時に何を対象にしたかということと、

その後の社会的な変化によって何が変わ
っていくのかということに対応しなければい
けない。法律は常に変わらないものではな
いけれども、もちろん、ある一定限度、社
会的な情勢の変化があれば変わる時期とい
うのはあるかと思えますけれども、法律そ
のものは、立法の趣旨というか、その当
時の立法の目的で文書ができていくので
すけれども、文章そのものがその立法の
目的を限定的に書いていない以上は、そ
の文章の中でどのように解釈されていく
かということによって変わっていきます。
法律というのは社会の変化に伴って変わ
っていく必要があるんで、ある一定の立
法の目的があったからといって、その目
的どおりに常にそこだけに限定される
というわけではないと考えるのが法律だ
と思います。

そうしないと、恐らく法律というのは
社会の変化に対応できないというものにな
ってしまうので、法律そのものの性格とい
うことから考えると、医師法21条もそ
うなのですけれども、基本的には、立
法当時と考えられたことと、法文その
ものが現代になってどういうところまで
カバーする形になってしまったのかとい
うのは変化していると考えなければい
けないと思います。

その意味では、立法のそもそもの目的
から現在の医師法21条の適用の仕方
というのは確かにずれてきています。し
かし、法文そのものから言って、その
適用の仕方が明らかに現代的な適用の
仕方であって、法律そのものが変わ
ってきているわけではないです。法文
そのものはそのとおりなのですけれ
ども、その適用範囲が社会の状態に
よって変わっていると考えるべきで
はないかと思っています。

○中澤構成員

そういうことだと、これは拡大解釈ということになるのですけれども、それは許されるという御意見ですか。

○宮澤構成員

拡大解釈と言っているわけではないのですね。解釈の中身がどのような形なのか、文章に書いてないことを拡大的に解釈することは許されません。文章に書いてある中身をどのように現代的に解釈すべきなのか、解釈論の中での問題なので、拡大解釈というのとは次元が異なっていると考えています。

○中澤構成員

今、文章の中と書いてあるのですが、実際この文面に書いてある事態については、現代の医療の内容の中で頻繁にあることなのです。ただ、医療事故、あるいは診療に関係する死亡は別で、これだと2つ意味を持つということになるので、一つの法律で2つのことを意味つけるというのはかなり乱暴な議論だと私は思うのです。

○宮澤構成員

ここの中で「刑事犯罪に関連する」という文言が入っていれば確かにそのとおりなのですけれども、この文言の中にはそれが入っていません。したがって、刑事犯罪だけに関連すると考えるのが解釈の限界だというのは、私は誤りだと思っています。

○山本座長

どうぞ、里見構成員。

○里見構成員

医師法21条の解釈に関して、参考資料2というのが、多分、皆さんが大体考えていることだと思うのですけれども、ただ、私は、先ほどの厚労省のお話をお聞きしていて、厚労省、逆に一步踏み込んだことを、たとえ一部の国立病院にしる、やったのかなという気がしたのではすけれども、その辺についてはどうお考えでしょう。要するに、診療に関することに関しても警察に届けるべきだという示唆を与えたというので、これが全国にかなり大きな影響を与えたと思いますけれども、現在でもそういう考え方は余り変わっていないのですか。

○田原医事課長

私が答えるのがいいのかわかりませんが、あくまでも、先ほどのリスクマネジメントマニュアル作成指針というのは国立病院に対してお示しをしているので、国立病院では、その医師法21条もあるけれども、そういった事態が発生した場合は警察署に届出をする、相談するというをお示ししたわけであって、そのほかの医療関係者がこれに拘束される理由はないと思います。

○里見構成員

でも、それは非常に不思議な考え方だと思いますね。厚労省がそういう明確な意見を持っていて提示したのであれば、かなり大きな影響力があると私は考えるので。今でもそう思います。

○山本座長

どうぞ、宮澤構成員。

○宮澤構成員

今のお答えというのは、例えば国立大学のほうに示しましたと。ただ、一つの条文を一つの解釈の仕方ですしたということになると、基本的にはその解釈は全体に広がると考えるべきだと思います。それは、やはり国立大学だけ特別とか、民間とは違うという理由がないからなのですね。国立大学に示した基準であれば、それは一般の民間の病院、診療所にも同じように当てはまると考えるのが、一つの条文を基本にする限りは当然の帰結ではないかなと思います。

○田原医事課長

もう一つ補足いたしますと、今申し上げましたリスクマネジメントマニュアル指針というのは、これは医師法21条についてのみ解釈を示して、これに従ってくださいと言ったわけではなくて、標準的な医療事故防止の手順書という形で出してあって、その中の一部に今申し上げたようなことが書いてあるだけですから、その部分だけ取り上げて云々するというのはどうかなというのはありますけれども、その全体を見ていただくのが重要ではないかと思っております。

○山本座長

山口構成員。

○山口（徹）構成員

ちょっと今のお話の中でもう一つ出てきた話として、参考資料2の中に、『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」と。そのところに法医学会のガイドラインというのが出てきましたけれども、ぜひ宮澤構成員に教えていただきたいのですが、こういう法医学会のガイドラインというものはどういう位置づけになるのでしょうか。

○宮澤構成員

ガイドラインというのは法律そのものではありませんから、一つの社会的なルールとして定着する可能性はあるかと思います。ただ、ガイドラインが幾つも重なって、だんだんそのガイドラインが普通のことだということになってくると、それがいわゆる社会的相当性という違法性を限定づける基礎になり得るので、それが一般の社会的意識と同一のところになると、だんだんそのガイドラインが社会的相当性の基礎になってくるという可能性はあります。

ただし、今のところは、ガイドラインというのはあくまでも社会的な中でのルール、法律は絶対的なルールになりますけれども、それに至る前のルールと考えざるを得ないと思います。

○中澤構成員

今のお話を聞いていると、法律は解釈が可変であるというような問題と、それから、最初の時点で書かれたものはほかの解釈に使われてもいいという、すごく曖昧で、それに拘束される立場から言うと、一体これはどうやって動けばいいのだというような感覚を持つのですけれども、法律というのがそういうものだとすると、最後は最高裁ということになって、大体今の世の中全部そうなのですから、医療機関でもそう

ですが、要するに、はっきりしたルールがないから上の話を聞こうという形に全部なっていくのですね。ですから、みんな非常に細かいことまで上の意見を聞くという、医療としては本当にこれでいいのかという非常に危ない風潮になっていくので、何がルールなのかということは、法律家の方が、こうだと言っていたかないと、それに従うほうは非常に混乱を招いて、今もそうだと思います。その辺についてもう一回。

○宮澤構成員

何か全国の法律家の代表みたいになってしまいましたけれども、確かに、今おっしゃられること、よくわかるのです。いわゆる処罰規定のある規定、刑法規定ですね。処罰規定のある規定というのは明確性の原則というのがあって、それは絶対に明確でなければいけないというのが根底にあるのですね。もう一つ法律の特徴というのがありまして、どうしても解釈の枠内ということがあるのですけれども、時代とともに変化しなければいけないというところもあります。

ただ、絶対的な解釈と、こう分かれる道があるので、今言われたような、例えば終末期どうするかという問題も、実は法律不備なのですね。法律というのは常に社会を先行してルールをつくっていくのではなくて、社会の後追いで、何かがあったときにその抑制をしていく。例えばねずみ講があった後に、連鎖販売の防止に対する法律ができてくるように、どうしても後追いになる。ですから、先生のおっしゃられるのは、ここの部分ははっきりしないではないかという部分はどうしても出てきています。だ

からこそ、今、法律の解釈をはっきりさせておくことと、それから、今後どうしていくかと立法政策的な部分というのもやはり考えなければいけない部分というのは医療はたくさんあるのではないかと考えています。

終末期もその一つの代表例だと思っています。終末期が何なのか、どうなのか、これはその議論ではありませんけれども、法律というのは常に後追いの性質を持っているので、今の状況を常に先行的に全部解釈できるというわけではないというのが法律の特徴だと思わなければいけないと思います。

ただ、その範囲内でできる限り明確であるということは必要なことなので、この文章から明確にできる範囲というのは考えておく必要があると思います。

○山本座長

私も法律家ですので一言申し上げさせていただきますと、法律の解釈適用について最終的な権限を持っているのは、日本においては司法権なので、そして司法権の頂点にあるのが最高裁判所ですから、最高裁判所が例えばこの医師法21条に対して一定の解釈を示したとすれば、それはもちろん判例が変更されるということは論理的にあり得ますけれども、基本的にはそれは日本国の中で、この医師法21条はそのように解釈されるということを明らかにするということになるというのが日本の国の仕組みですので、上に従うとかそのような話では基本的にはないということだと思います。

ですから、この医師法21条について、私の理解している限りでは、最高裁判所、一

定の判断を示しているのではないかという
気もするのですけれども。

○田原医事課長

医師法21条につきましては、最高裁で判
示されて平成16年に出されておりますが、
医師法21条にいう死体の検案とは、医師が
死因等を判定するために死体の外表を検査
すること、とっております。また、当該
死体が自己の診療していた患者のものであ
るか否かを問わないと解するのが相当であ
り、これと同旨の原判断という高裁の判断
は正当として是認できるといったようなこ
とが示されております。

○中澤構成員

済みません。簡単にこういうことだと言
っていただければありがたいのですけれど
も。

○田原医事課長

簡単には、先ほど少し御説明しました、
検案というのは、医師が死因を判定する際
に、死体の外表を見て検査するということ
をいっていますということであって、死体
が診療中の患者さんなのかそうでないか、
そういったものとは関係はないといってい
るということです。

○中澤構成員

ということは、医療関連死はこの関係か
らは省かれるという考えでよろしいのです
ね。

○田原医事課長

そういうことではなくて、いわゆる、こ

こでいろいろ議論されている医療関連死で
あっても、医師が死因を判断するために外
表を見て、異状がある場合は警察に届け出
なければならないということです。

○山本座長

どうぞ。

○岩井構成員

現在、異状死として警察に届けられたも
のについて検死が行われて、そして、犯罪
の疑いがないもの、そして、犯罪の疑い
があるかどうかわからないものにスクリー
ニングされ、さらに犯罪による死亡の疑い
があるものは刑事訴訟法上の検視に付され
て非犯罪死体と犯罪の疑いのある死体に分
けられて後者は司法解剖といえますか、検
死に付されるとなっているので、行政解剖
の対象になるようなものも異状死の概念に
入るわけですね。ですから、届出があっ
て、それから、そういう判別が検死によっ
て行われるわけですね。ですから、ここ
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」とい
う解釈はちょっと狭過ぎると思います。

法医学会が出したガイドラインというの
は非常に広くて、基本的には、「病気になる
、診療を受けつつ、診断されているその
病気で死亡することが普通の死であり、
これ以外は異状死と考えられる」とい
う非常に広い概念でとらえるというガイ
ドラインを法医学会は出しているわけ
ですね。それに対してほかの医学会は
非常に反発しまして、もっと、純然たる
病死でない状況が死体に存する一切の
場合を異状死というのはおかしいとい
いますか、その診療に関連しない

ものでも、自然に病死するという場合があるので、そういうものまで異状死に含めるのはおかしいという抗議をしているわけですね。平成17年の日本学術会議の提言では、第3者の医師の見解を求め、死因の説明の合理性に疑義をはさむ場合は異状死とすべきとしています。

ただ、私は、この医療事故関係の届出件数の推移というのを見ましても、平成9年から非常に上がっていて、だんだんまた下がってきているとか、それから、立件送致数の推移というのも非常に平成9年から変動していますね。最高裁の判決というのは、医療関連死だってこの異状死の概念の中から外れるものではないのだという見解を示したものだと思うのですけれども、それまでは余り送致がなされてこなかったのが、医療過誤で非常に問題になったケース、それを医師が届けなかったというので刑事事件になったケースがありますね。この21条違反、届出義務違反。そういうものがあってから届出件数も多くなって、そしてまた立件送致数も多くなっているのではないかなあと私は思うのですけれども、そうではないでしょうか。

○山本座長

どうぞ。

○田原医事課長

その因果関係はちょっとわかりませんが、事実としては、平成11年にそういった医師法21条違反のことについて疑義が生じるような事案があって、それが裁判で争われて、平成16年に最高裁の判決が出たということですから、そのころと少し

時期は一致しているのかなとは思いますが。

○山本座長

どうぞ。

○高杉構成員

したがって、今、宮澤先生が言われた法の解釈、それは時代によって変わるのかもしれないかもしれませんが、現場で結局法医学のガイドラインが出、国立病院の診療ガイドラインが出、あやふやなままにいったのが現在の混乱を起こしているのですね。だから、そのためにこの調査のあり方、検討委員会も行われているのであって、そこがはっきりしない限りは前に進まない。あるいは、これはこうなのだと決めていただければそれはそこで対処できる。

しかし、自律的な取り組みの中で我々は努力しようと言って、その肝心のところがころころ変わったのではできませんね。だから、そこをきちんとしなくて、そういう国立病院への指令が出たり、法医学のガイドラインで、我々、一生懸命応えても、また解釈が変わるということでは困るわけですね。

だから、医療関連死というのは犯罪でしょうか。犯罪ではないですね。医療過誤で届けないのは犯罪かもしれません。それは患者さんにきちんと説明するプロセスをきちんと我々やりましょうと提案しているわけです。それは明らかな過誤のことはもちろんですけれども、そうでないケースもある。説明がなかなか院内の事故調査委員会でも説明できない。これをどのように処理しましょうかと、どのように患者さんに納得してもらいましょうかということの話

し合いが大切なのです。

だから、その基本が、どうも提言がぐらぐらするようではこれは前に進まない。我々は、何をしているのですかねということにもなりますし、今後の医療をどのようにするかという視点でやはり進めなければいけない。そうすると、法律家の先生方の御意見も大切だけれども、そこをきちんと示してくださいよというのが本当に現場の意見ですね。

○有賀構成員

また厚生省の方に聞いてしまうので嫌がられてしまうかもしれませんが、リスクマネジメントに関する手順書全体のあり方を示唆した中で本件についての部分が入っているという御説明ですね。ここの会議では、何か困ったことが起こったときに、その原因をきちんと見極めて、そして、医療安全に資する形で利用しようではないかという話で、まさにそれはリスクマネジメントそのものなのですが、リスクマネジメントについて、極めて広く、いわゆるクライシスマネジメントというか、訴訟とか、そのような観点まで含めて広く考えるという考え方でいくと、患者さんが警察に駆け込むというふうな状況をマネージするためにも、先に警察へ届けておくと。そのような感じでリスクマネジメントに関する手順書の中にお入れになったのですか。

そもそも医療安全をしていこうということと警察に届け出るといふことは論理的には全くの独立事象ですね。つまり、私たちがいい医療をしようと思うことと警察に届け出るといふことは、今、僕がちょっと触れたリスクマネジメント、ペイシエント

セーフティのことを考えた上で、究極の向こうにある訴訟とかそのようなことまで入れば、場合によっては理解できるのですが、ここでも、ここで議論するような場面において、当時の厚生省が手順書の中の一部にそれを入れたというのは、その部分だけ議論してもらっても困るという話なのですけれども、どういう理由でその中に入っていたのでしょうか。

私たちは、もともとそのようなことを想定は実はしてなくて、法医学会によるガイドラインが出たときも、極めて純粋に反対するわけですね。違うよねと。だけれども、後押しをしてくださったのが厚生労働省だという歴史観を持つわけです。だから、なぜそこに入れたのかということについて、ここでは独立事象で関係ないということは、多分多くの方がおわかりになっていると思うのですけれども、当時入れた理由は何なのですか。

○田原医事課長

先ほどの届出のところを入れた理由というのは、今、私のほうからは説明できませんけれども、この全体、リスクマネジメントの作成指針をつくった趣旨を申し上げますと、医療事故の発生防止対策、それから医療事故発生時の対応方法について、国立病院などがマニュアルを作成する際の指針を示すということで、各施設、各病院で医療事故防止体制を確立してほしいと。それが安全かつ適切な医療の提供に資するという趣旨でつくられたと理解しております。

○有賀構成員　ちょっと畳みかけてごめんなさい。だから、警察に届け出るといふその仕事は、直接的には医療安全と関係ない。

言っていることわかりますね。直接的に私たちがやらなければいけない医療安全は、病院の中できちっとそれを分析して、わかりますね。それで、その結果を踏まえて次のステップへ進むわけですね。そのときに、警察に届け出て、何が安全に結びついたのであると今となっては強く思うので、だから、したがって、当時の考え方は、警察に届け出ると医療安全がより安全になるとお思いになったのですか。

○田原医事課長

ここのマニュアルというのは、病院長が警察にどのように相談していくのか、この指針やマニュアル自体は法律ではありませんので、法律に従って、医師法21条に基づいて届出をしなければいけないのかどうかということを含めて警察に相談するということが書かれてあるのではないかと思います。

○高杉構成員

医療行為はすることが不確実で、リスクがあって、それはもう何が起こるかかわからない。しかし、それが起こったとき警察に届けるといのはどういう意味なのでしょう。犯罪を犯したのは警察に届けるの当たり前ですけれども、そのところが変な指針が出るからかえって周りがおかしくなる。だから、犯罪と犯罪でないというのをはっきり区別しなければ、警察を入れると言って病院長が責任逃れしているだけではないですか。それでは困ると我々は思うし、きちんとそれを説明しましょうやということでもありますから、そこでかわそうとした当時の状況はわからないではありませんけれ

ども、それで混乱が生じたということを反省して前に行かなければ意味がないと私は思うのでありますが。

だから、この捜査との関係というのは、医療行為をして死に至った、これを犯罪とするのなら、これは医療行為やれません。そのところをきちんと直してくれないと。私たちは、その取り組みの中で患者さんの信頼に応えようというわけですから。

○有賀構成員

高杉先生、そうおっしゃるのは僕と全く心の部分では同じなのですが、しかし、先ほど法律の方たち、座長も含めて言われたのは、診療関連死は21条のこの解釈に含まれるという、それが、今、日本国のルールになっているのですね、要は。

○山本座長

最高裁判所がそのように言っていると。

○有賀構成員

最高裁判所が言ったということは、この国のルールとしてそれが所与の条件なのだという前提を話をしなくてははいけないということですね。

○山本座長

それはそういうことになると思います。

○有賀構成員

だから、ここで確認したいのは、当時は医療安全に結びついていた可能性があると思うのですよ。厚生労働省の今の話だと。だけれども、今よく考えると、高杉先生がおっしゃったみたいに、そのような考え方

と、つまり、警察に届け出るという考え方と、医療安全をよりよい形で全うしていこうではないかと思っている、そういう考え方は独立している。別個の問題だと考えるのが筋ではないかということを行っているのです。厚生労働省も、今となってはそうではありませんのという質問です。

○田原医事課長

今となってはというのはよくわかりませんが、あくまでも国立病院のほうの作成指針というのは、国立病院などが自主的にこうやったらいいのではないかということをお示しただけであって、医師法21条の話とはまさに別々の問題だと思います。平成16年に最高裁のほうで、自分が診察していた患者かどうかは関係なく、死体の外表を検査して、検案をして、異状を認めた場合には警察署に届け出ることが必要であるということを示されているわけですので、そのことを念頭に御議論いただければと思います。

○飯田構成員

議論かみ合わない理由はこの用語なのです。さっきから、会の目的と合わない話と同じように。我々は、医療の安全のときは、リスクマネジメントを考えてないわけです。セーフティマネジメントなのです。厚労省の検討会でもそう発言して、医療安全ということでセーフティマネジメントということで統一していただいたのです。広い意味では、セーフティマネジメントがリスクマネジメントの一部になります。それは認めます。だけれども、組織防衛としてのリスクマネジメントと違うのだということをも

確にしないといけないのです。今のお話で、警察に届けるという意味では、病院長のリスクマネジメントとして届け出ることはあり得るのです。自分が罪に問われるのですから。それはセーフティとは全然関係ないのです。

ですから、セーフティマネジメントもリスクマネジメントも非常に大事です。だけれども、議論するのは分けて考えていただかなくてはいけないのです。この検討会ではセーフティマネジメントを考えるとやっているので、リスクの話をしていても困りません。もちろん、リスクを縮減することがセーフティにつながりますから、そういう意味でのリスクは結構ですが、組織防衛という話になると、大事ですが、別のテーブルで議論してほしいのです。そうしなかったら、すれ違ってどうにもなりません。

○山本座長

どうぞ。

○里見構成員

何となく火をつけてしまった気がして気がひけますが。ただ、いろいろ議論あると思いますけれども、この会議で決めなければならないのは、医療事故が起きた時にどうするかということだと思います。皆さんの大半の意見としては、医療関連死や医療事故は刑事訴訟になじまないものであるから、まず届けないというにしているのではないのでしょうか。大半の人はそう思っていると思うのですけれども、それはそれでよいとして、でも、しかし、やはり医療過誤は起こるわけで、そのときにどういう仕組

みを作っておけば、患者さんの家族も納得し、原因究明もできるかということを考えるように、もう次に進めていったほうが生産的かなと思います。

今までの解釈はともかくとして、少なくとも、今話を聞いて一致するのは、異論あるかもしれませんが、医療に関する死とかそういうものは刑事訴訟にはなじまないから、警察に届出はしないという本来の21条のこの解釈に立って、そのように動いてもらいたいという意見だと思います。しかし、やはり医療過誤起こっているのです、それに対してどういうことを我々は次の制度として持っておけばクリアーできるかという議論にそろそろ移ったらいいのではないのでしょうか。

○山本座長

今の御発言は、この21条によって届出をしないような仕組みとしてどのようなものを考えればよいのかということを考えるべきだという御発言でしょうか。

○里見構成員

医療関連死に対して、これは警察に届けるべきだという意見があれば、それはまた議論しなければいけないけれども、そうでないのだったら、もうそれはそれで次のステップに移ったほうがいいのではないのでしょうか。

○山本座長

どうぞ。

○加藤構成員

今ずっと皆さんの御意見をお聞きしながら

らちょっと考えているのですけれども、診療関連死という概念、これ自体、みんなそれぞれ思っているところはだいぶ違うのではないかと思うのですね。診療関連死の中に、例えばエタノールと蒸留水と間違えた京都大学病院のケースがございますね。あれも診療関連死になりますね。それから、牛乳を点滴してしまったということで、そんな事故も過去にあったと思いますけれども、これも診療関連死ですね。診療関連死と一口で言うけれども、さまざまなものがあります。

例えばことしの6月に奈良地方裁判所で判決が言い渡された大和郡山市の山本病院のケースでは、これは禁固刑になっていましてけれども、医療行為に関連して亡くなったというケースですけれども、相当悪質な事案であることは、皆さん御存じかどうかわかりませんが、相当問題のあるケースです。そういう問題のあるケースが診療関連死と言われる中にまぎれ込んでいることは間違いないのですね。一切そういうことはないのだという前提には全く事実として立てない。過去にそういうことがいろいろ存在した以上は、全く診療関連死というものは刑事的なものと無縁にある概念ではないだろうということはまず押さえなければいけないだろうと思うのですね。

先ほど来ずっと、21条の解釈の問題と、厚労省の保健医療局国立病院部というところがあるのですかね。

○田原医事課長

当時ですね。

○加藤構成員

当時、そのマニュアルの話が出ていますが、参考資料2の医師法の条文は、「医師は」とこう書いてあって、届出をしなければいけない主体は医師。それに対しては、こちらの厚労省のマニュアルの話ですけれども、「施設長は」となっています。それから、「検案して異状があると認めるときは」というのが医師法21条の話なのですが、「医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合には」という内容になっています。「24時間以内に」というのが医師法の21条に明記されているのですが、それに対しては「速やかに」と。医師法21条の解釈の問題としては全然違う話がここには私は出ていると思いますので、21条の問題と、このマニュアルに出ている問題とを一応分けて考えるということではないだろうか。

そうすると、厚労省のこのマニュアルの話は、別の理由、例えば医療の現場で診療関連死というものであったとしても、重大な過失があって患者さんが亡くなってしまったという場合は、なるべくそれを、この当時はもちろん、届出先、第三者機関もないわけですから、その病院の中にとどめておくということはある種の危険性を持つだろうと。だから、隠さないで、きちっとそれはオープンにしていくべきだという世の中の大きな期待があったらと思うのですね。マスコミに公表する基準だとか、あるいは警察に届出をしておく基準だとかいう話が当時出たのはそういう背景が時代的にはあったのではないかと。

2002年に名古屋大学で起きた腹腔鏡を使った手術のときに、術者がトロッカーで腹部大動脈を突き刺してしまって、大量出

血、その後、輸血を大量にしても、結果、救命できなかったというケースがありました。このときに病院が対応をどのようにしたかということ、隠さない、逃げない、ごまかさないと、病院長のメッセージを記者会見で発表し、そして、警察にも届出をし、そして、院内で事故調査をすると。それは外部委員も入れて公正にこの際しっかりとやるということ公表したわけですね。

その結果、2カ月で事故調査報告書をまとめるということになるわけですが、当然、最初の時点では警察に届出がなされているので刑事訴訟法に基づく検視という手続きがございますけれども、それは病理解剖しているときに警察官が来て写真を撮ったりしていっているという手続は同時並行で起きたわけですが、その後、院内の事故調査委員会で警察が先行してさまざまな取り調べとか捜索押収とかしないようにという形で申し入れをして、その場合には、警察のほうは見守るという態度をとったわけですね。

その結果、2カ月後に事故調査を遂げて報告書をまとめたわけですが、その結果、刑事問題としては、通常は検察庁に書類送検という手続に入っていくわけですが、送検せずということで刑事問題は終了しました。つまり、業務上過失致死が疑われる事件ですから、警察としても関心を持ったわけですが、このケースの場合、国が賠償するというので、民事的にも裁判に至らず、示談という形で解決ついたことなど、それから、多分考慮された中には、誠実に院内事故調査で真実を述べ、真剣に医療安全のために術者自らが貢献したことなどを含めて警察は判断したのだろうと私は思っております。

そういうことを総合して考えるときに、厚労省の、2000年の7月でしょうか、このマニュアルというものの持つ意味が、名古屋大学では少なくともそうした形で一つの刑事問題化する可能性があるケースについては隠さないという気持ちから警察に届出をした。それは21条の届出ということであったかどうかは別として、そういうことを知らせておいて、そして院内事故調査ということを優先的にしたという実績があります。

そういう意味では、資料3に戻るのですが、それでも、「捜査機関との関係について」ということで、医療関連死という言葉、それから診療関連死という言葉が両方この中には出てきますが、括弧書きの、皆さんそれぞれ発言される人は、「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」ということ、多分、きょう発言されている医療側の構成員の人も、故意が疑われたり犯罪が疑われるような場合は、これは警察に届けなければと思っておられるでしょう。そうすると、死亡の事例を見てすぐに、それは重大な過失か、あるいは過失があったようだということまではわかるかもしれないけれども、それが故意かどうかとかいうのは、その瞬間的に判断がつくかというのはなかなか難しいです。実際に難しい。

解剖というのは時間との勝負になりますね。この医師法21条に24時間と書いてあるのは、まさに、場合によれば、例えば虐待で子供が死んでいると考えられる、あるいは刺し傷があって、それが死因になっている可能性があるとなれば、これはほうっておけないので、司法解剖という方向に持っ

ていくことでなければ社会の安全が保てないということになります。よって、この21条というのが存在する意味は今日的にもあるわけですね。そこに、故意または故意と同視すべき犯罪があるような場合は警察に皆届けなければいかんよと、このように考えるわけですが、その判断というのはかなり速やかにやらなければ、火葬されてしまうとその経過が曖昧になってしまうという問題があるわけですね。

そこで、この捜査機関との関係について言えば、私たちは診療関連死というのをどのように考えるかで、ディスカッションする以上はその概念を共通にしてディスカッションしたいと思うし、私は、診療関連死の中には犯罪的なものも含まれてくると見えていますので、それはまた直ちに即決でわかる話ではないだろうと思われるので、そこが一番難しいところなのですね。

しかしながら、第三者機関ができれば、診療関連死というものはその第三者機関に届けていくと。大半はそういうことでふさわしいものですから。しかしながら、第三者機関に届けられた後、問題があったというケースについて、一切刑事的な問題にそれはなり得ないとしたならばどういうことになっていくのかというあたりを少し皆さんの御意見を聞かせていただきたいと私は思っております。

以上です。

○中澤構成員

今、加藤構成員がおっしゃったことは、私たちも同じように考えます。今、お話の中で、アルコールと生理的食塩水を間違えた件とか、それから、ミルクを静脈の中に

入れて亡くなった件とかいうのは、これは故意ではないと思うのです。故意ではないですね。やりたくてやっているわけではない。もう一つ、山本病院のケースは、恐らくこれは故意でやっているところに入ると考えられるので悪質とされます。先ほどのお話ですとこれが一つの診療関連死としてまとまっているとお考えだと思のですが、これは私たちにとっては非常に大きいインパクトを持っていて、診療の中で起きる過誤というのはゼロではありませんし、それが死亡につながるということは必ずあることです。

ただ、これが山本病院のケースと同じに見られてしまうところが、私たちが今まで非常に苦労しているところなのです。一般の新聞で取り上げられていること、それから、一般の方が考えるときに、これは故意だから診療とは関係ないとか、あるいはこれは間違いが起きているのだから診療と関係しているのだとか、そういう区別を持って考えるということはないと思います。大抵の場合はみんな一緒にして、医療機関は、要するにこういうこともやるのだというふうな考え方でとらえていくので、私たちは、完璧に故意と犯罪ということと医療関連死とは分けてほしいというところを申し上げる一つの根拠になるわけでありませう。

それから、虐待なんかは、これは見ればわかる話なので、これは検死というところではっきりします。それから、診療関連死は、最初から最後まで医療者がつき合っていますから、表面には何もなくても、医療に問題があるかどうかについてはかなり見解を持つことができると思います。その中で、この21条の解釈というのは体表のこと

を問題にしておりますので、体表の問題だという話になると、これはあるものは届け出なければならないけれども、なければいいのだというような解釈も実際にしている人もいるわけですし、そのような解釈の相違というのが、この21条にもあるし、それから、今お話しいただいた加藤先生の話の中でもあるのです。

ですから、これを分けてほしい。犯罪捜査は緊急に届出が必要かという件ですが、故意とか犯罪とかは後になってみないとわからないことなので、恐らくそのことをもって一緒に届け出なければならないということにはならないのではないかと私は考えておりますし、今日の混乱の原因ということは医療関係者ではかなりみんなが考えていることだと思います。

○山本座長

山口構成員、どうぞ。

○山口（育）構成員

私は、この検討部会における議論では、「診療関連死」という中に、重大な過失や故意によるものは含まれていないと認識していました。今の議論をお聞きしていて、医療にも法律にも素人の立場ですが、この医師法21条の解釈を読むと、やはりかなり故意や犯罪に近いものと感じます。「犯罪の痕跡を止めている場合があるので」と明確なただし書きがあるからかもしれませんが。この検討部会で話し合うときに、医療事故にかかわる調査の仕組みとして、診療関連死とはどういうものを言うのかをある程度きちんと定義づけるか共通認識しておかないと、人によってイメージが異

なり、いつまでたっても話が見えてこないのではないかと思います。もちろん、今までの議論の経緯もありますが、この場で第三者機関ということを考えるに当たっての診療関連死というものはどういうもの言うのかということをもとめていくというのはいかがなものでしょうか。

○山本座長

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

今おっしゃられたとおりですけれども、診療に関連する死亡ということになると、当然のことながら全部含まれるのですね。実際に診療に関連した形で最高裁で殺人という形で確定した例もあるわけですから。その意味では、診療関連死というのは故意、過失、重過失、全部含まれている。明らかにわかるものをどうするかというのは別ですけれども、とりあえず警察のほうに持っていくのがいいのか、それとも、それ以外のところに持って行って判断していくのがいいのかという問題なのだと思います。

現場でどう振り分けるとするのは非常に難しいというのが今までの現状を見て明らかかなわけですから、その意味で、どういう状況が起こったにしても、どこに届ければいいのかと、そこできちんとした医療的な判断もされるのだということになれば、それは明らかにはっきりしている。

今回は、そういう医師法21条の解釈の問題も、今現状ではあるわけですが、そうではなくて、これからどうしていくか、立法政策的な問題としてどうしていくかということの議論の場なので、その意味では、

この21条の解釈、どこが含まれているかというよりも、これから全てを含んだ上でどうするかということを考えるべきだと思います。その意味では、里見構成員のおっしゃったとおりではないかなと私も思っています。今、これからどうするか。それから、幾つかのものが含まれている。それを全部考慮した上で、それを第三者機関のほうに振り分けていく、そういう方向性が正しいのではないかということは私もそのとおりで思っています。そちらのほうの議論に移っていったほうがいいのではないかと思います。

○山本座長

本田構成員、どうぞ。

○本田構成員

私自身も医療にも法律にも全くの素人なわけですけれども、一応手術とか抗がん剤治療とかさまざまな危険を要する治療を受けて、それを選択してきた患者という意味でちょっと感じたことがあるのですけれども、これからのことを考えるということに対しては全く私も賛成なのですけれども、制度をちゃんと理解してない部分もあるので恐縮なのですが、私もずっと議論を聞いていの中で、加藤構成員がおっしゃったように、医療関連死とは何なのかというのが一番の疑問でした。

今のお話の中では、医療関連死というのは故意のものとか故意と同等と考えられるものなど全てを含むということだったので、そのように理解したときに、それを警察には届け出ないとまず決めて、警察に届け出ないのいいのかはちょっと置いておいて、

届け出ないとなったときに、それを誰が判断するのかというのは患者にとってはすごく大きな問題ではないかなと思っていて、疑問があるようなことが起こったときに、当該の医療機関とか、そこが全て判断していると、すごく疑問が残ったままだと思うのですね。

医療関連死、それが故意なのかどうなのか。故意なものは全部、先ほど、医療関係者の方々もみんな、それはちゃんと届け出べきなのだとこのことをここにも書いてあります。資料3にも書いてありますけれども、それを一体誰が判断するのかというところで、そういうものは、疑義あるもの、医療行為にかかわるものは届け出るといふのだとしたら、その判断を一体どうするのかというところを明確にさせていただかないといけないなど。そこが一番のポイントに感じました。

○山本座長

山口構成員、どうぞ。

○山口（徹）構成員

もちろん、再発予防とか医療安全ということを見ると、過失、過誤があった医療、診療関連死というのが一番学ばなければいけないことがたくさんあると思います。従って、それをやはり中心に、この第三者機関、あるいは第三者機関への届出も含めて考える必要があります。そこはいいのですけれども、その前提として、過失のあった医療関連死は、21条で現在は届け出べきものということに決まっているのだから、ではそれをどうするかという話をするべきだということになると、現在の21条をその

ように理解することがもう決まりだとなると、それはやはりちょっと待ってくださいと言いたい。本当に明らかな、悪意のない、うっかりした過誤、過失があって、それが死亡に関連した場合、難しい、法律のことはよくわかるわけではないのですけれども、最高裁の判例の、体表を検査して異常があった、体表に何もなければという議論まで別にくみするつもりはないのですけれども、明らかな過誤があったら、それは全て警察のmatterだというのは納得がいかない。そして、先ほど加藤構成員のほうからあったように、警察に届けられた後は、警察の判断として、それを送検する、しないが決まると。その判断はすべて警察に任されて当然だ、これはもう現在そう決まっていると言われてしまうと、いや、ちょっとそれは待ってくださいという話になる。本当に悪意のなかった、うっかりミスのような過失も、全てそれは、警察が判断する業務上過失致死傷害に該当するものだという事はもう決まっているのでしょうか。それが現在の医師法21条の考え方だということには、そこは少し違うのではないかなと思います。どうしてそれが違うかとまた延々とやるつもりはないのですけれども、そうあっさり決めつけられても困る。医療行為、診療行為における業務上過失致死、あるいは業務上過失傷害についてはまだまだ議論が多く、それほど明確に定義されてはいないと思っています。

○宮澤構成員

実は業務上過失致死傷罪というのは昔からある犯罪類型であって、定義ははっきりしているのです。社会生活上の地位に基

づいて反復継続する生命・身体に危険を及ぼし得る行為、これは業務だと言われているのです。医師の行為は業務そのものなのです。医師という資格のもとで反復継続してやってしまうと、生命・身体に危害を及ぼす可能性のある行為、これは業務そのものなので、何かあって、不注意があれば業務上過失致死傷罪になってしまうというのは定義上明らかなのです。ですから、その意味ではやはり法律上はそういう形のものに当たってしまう。ただ、それがいいか悪いかという問題なのです。

私は、この場でも申し上げているように、医療上の軽過失、通常の過失というのは刑法上の業務上過失致死傷罪の枠外に置くべきではないかというのは、意見申し上げたとおりなので、それがいいか悪いかは別問題として、現行法の中ではそのように考えられていると理解していただいた上で、その理解を前提にして、これからどうしていくかということをお話するのが一番いいのかなと思います。

○加藤構成員

要するに診療関連死が発生したときに、第三者機関に届け出るというルールをつくっていく必要があると思うのです。この第三者機関を早くつくるのが大事だと、私はこの際強調しておきたいのですけれども、そういう届出先としての第三者機関がないところに実はいろいろな問題も生じていると。

この医師法21条のような場合、つまり、死体を検案して異常があると認める場合も含めて診療関連死であれば第三者機関に届け出る。第三者機関ができた場合ですよ。

その第三者機関が届出を受け付けて、速やかにきちっとした振り分けができるということが前提になってくるのですけれども、そのようにしたならば、医師法21条のこの届出義務というものを果たしたことと同視をしていくという考え方が整理のつけ方としては可能だろうと思っているのです。

きょう皆さんはどこまで事実を踏まえてお話しされているのか、ちょっとお聞きしていて心配になった点もあるのですが、都立広尾病院事件というのは、皆さんおよそはわかっておられるのでしょうけれども、奥様を亡くされた永井さんという方が本を出版されています。その本の中にはとても衝撃的な、湯灌の儀の際に、その死体の腕のところに、明らかな変化といたしましうか、血管が浮き出たような、そういうものが写真としてその本の中に出ています。で、これは何だという疑問を持つことになるわけですが、消毒剤を投与して患者さんが亡くなったのに、その事実を隠蔽しようとしたという力学が働いたことは明らかな事件なのです。そういう事実。

それから、先ほどの山本病院事件というのは、故意の起訴ではありません。故意犯ではなくて、医療過誤事件と同じような業務上過失致死という形で立件されている事件なのです。その中では、医療過誤があったのかなかったのかという形で展開はされているのです。もちろん、これは明らかに著しく無謀な、人体実験にも等しいような医療行為だということで、医療の名に値しないとか、そういう評価がきっとベースに裁判官の気持ちの中にあつたのかなあとうかがわれた、私はその判決要旨を読んで感じましたけれども、医学的に全く根拠の

ない医療だとか、著しく無謀な医療だとか、著しい怠慢だとか、そういうものは医療の世界で、残念ながら存在し得るわけですね。そういうものが、捜査機関に何ら問題にならない、刑事的には全く問題にならないということは到底人々の了解が得られる筋合いのことではありません。

だからこそ、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は別だと皆さんが言うのはそこにあると思うのですが、その判断を速やかにするという仕組み、どうやってつくっていくのかということですね。私は、第三者機関に全て届け出ると。まず、報告がなければ調査に入れませんので、報告を網羅的に広く吸い上げるという抽出力を、国家としてこの種の問題について抽出力をしっかりと報告という形で上げていって、そして、その中で、これはきちっと調査しようというものは調査していかなければいけない。調査をして初めて、故意、重過失等の色彩がわかってくる、そういう性質のものだということですね。

その間に、解剖のタイミングとか葬儀とかいろんなことを遺族は抱えるわけですから、そのことを無視して議論はできません。ですから、ある意味で、その間に解剖という手続を入れる以上は、速やかな判断が時間との勝負で必要になる場面に直面するのだということですね。

永井さんの都立広尾病院事件のケースでも、もし茶毘に付されていたら証拠はかなり消えてしまうという問題だったろうと思いますので、そういう意味での解剖の大切さとか、いろんなことを認識して制度整備を一方に図っていくということではなればいかんと思います。

以上です。

○山本座長

では、鮎澤構成員、どうぞ。

○鮎澤構成員

申しわけありません。私、きょう最終便で帰らなければいけないので、ちょっとお尻がむずむずしております。せっかく九州から来ましたので、ちょっと今の議論の流れに水を差すことになるかもしれないのですが、済みません、言い置かせていただきたいことが4点ほどあります。簡潔にします。

まず1点目、先ほど本田構成員から、誰が決めるのか、特に患者さん御家族に疑念があったときが心配だということをおっしゃっておられましたが、ここでどういう議論をしても、疑念を持たれた患者さん御家族が御自身で警察に、このときの用語というのは告訴になるのでしょうか、告訴することができる権利というのはずっと残っているものだとは認識しています。それが間違っていないかどうか、改めて御意見を聞かせていただきたいと思います。

それから2点目、きょうも過失なのか重過失なのか故意なのか悪質なのかという議論が出てきています。恐らくこれはどう定義しても定義し切れないし、どんなに例を挙げても、ではこういう場合はどうですかと言って、また議論になっていくと思います。そもそもそうした判断を司法の手に委ねるのではなくて、「医療者が」と言いません、「医療者が中心となって」判断をしようというのがこの第三者機関を設置していくとても大事な目的だったと思います。

そのところに改めて立ち戻って議論していくことが必要なのではないかと思っています。

そして、少し先の議論になるのかもしれませんが、2点ほど。まず1点、これは意見なのですが、実はきょうの「捜査機関との関係について」というテーマについては、捜査機関と第三者機関の関係についてなのか、捜査機関と院内調査の関係についてなのか、捜査機関と調査経過の関係についてなのか、捜査機関と調査結果についての関係なのか、いろんなスキームがあって、そのマトリックスの中で議論していかないと実は精緻な議論というのはできないのだと思っています。

ただ、そこまでやるかどうかは別にして、きょうの議論の中で必要なことがいろいろと見えてくるのだとは思っていますが、第三者機関がどのようなかたちになろうが、院内調査は大事だということではおおむね議論が集約しているのではないかと思います。

そのことに絡めてなのですが、病院で事故が起きると公表します。公表すると、おのずと警察が知るところとなって、お問い合わせが入ります。先ほど、見守るといような対応をしてくださるといことも出てきた。確かにそのとおりなのですが、直ちに事故調査委員会を立ち上げて、院内で事故調査をしていこうとするとき、例えば最近の医療材料、医療器具で起きている事故などは、事故によっては、物性の検証、力学の検証で医療材料等を切り刻んだりしなければいけないことになる。そうすると、将来的にこれは捜査妨害と言われるのだろうか、それから証拠隠滅と言われる

のだろうか心配になるわけです。院内の事故調査においてそういった危惧なくできるような環境整備をどのようにつくってあげばいいのかということもぜひ御議論いただきたいと思っています。

そして、もう一つお願いしておきたいことなのですが、実は消費者庁がされておられる事故調査がとても気になっています。これだけ医療事故の調査の議論をしながら、あの法案は何か脇をすっと抜けて成立していったという感じがあって、気がつくとなの中に医療も入っているという感じがあるからなのです。

実際、私たち、事故の公表をしたときに、消費者庁から問い合わせが入って、なぜ消費者庁から問い合わせが来るのだ、あっ、あの法案が通過したからだということを経験しました。消費者庁の調査の中における医療事故の調査をどのように検討しておられるのかについては、またいずれどこかで伺いたいと思いますが、医療事故以外の、いわゆる事故調査と消費者庁の、その経過、結果に関する捜査機関の関係についてどのように整理しておられるのか、一度参考のために伺いたいとも思いますので、どこかで機会をいただければと思います。

以上です。済みません。お時間をいただきました。

○山本座長

消費者庁との関係は、コメントがもしあれば。

○吉岡総務課長

消費者庁とも相談しまして、次回以降、対応を検討したいと思います。

○山本座長

豊田構成員、どうぞ。

○豊田構成員

私は、きょう、加藤構成員がおっしゃったことと、ほぼ同じ意見です。実際に患者さんが亡くなったときに、そこで、これは故意だろうとか何かとはとてもその場で判断なんかできるはずがないので、それを今ここで議論されても、本当にそれは、もしそういうことをいろいろ細かくまとめられるとしたら、逆に御存じない方の発言なのではないかなと思ってしまうぐらい、本当に大混乱の状況だと思えますので、やはり第三者機関をつくっていただいて、きちんと届け出る仕組みをぜひつくっていただきたいと考えています。

その仕組みをしっかりとつくらないことには、第三者機関に届出をすれば警察のほうに届け出なくもよいと、いったことを改定していくことにはならないと思っていますので、ぜひ第三者機関をしっかりとつくるというところにまず議論を持っていただきたいということを強く願っています。

○山本座長

どうぞ。

○中澤構成員

第三者機関の重要性については、私も重要な点だと思っておりますので、これはやはり、今のどういうものを診療関連死として扱うかということの問題の中で討議されるような問題ではないと私は思うのですね。

今、加藤先生の話の中で、ぜひ御理解いただけたらありがたいと思っているのは、要するに犯罪と一般の医療行為とは物すごく正反対な医療行為なわけですよ。その正反対の医療行為の中で医療者の犯罪が疑われるという形で物事が進むと、もうふだんの診療行為は全部だめになります。信頼性において動いているのが医療ですので、その信頼ということの中で、私たちがふだん考えてもいない犯罪のことまで一つのものの中に入れて議論しなければいけないということそれ自体が、もう本当にどうしていいかわからない、恐らく医療全体の大混乱に私はなると思っているので、これはやはり議論の中からは外してほしいというのが私の考えです。

ですから、ふるい分けをするのなら警察でやろうが、第三者機関で扱おうが、それは同じことだと思います。ふるいを広くかけて、その中から悪いものを取り出すのだという手法は、ふるいの中に入る人は全部疑いをかけられて入るわけです。その中から、あなたは大丈夫、あなたは故意というふうに持っていくというのが、広く網をかけて審査するというやり方ではないかと思えます。そうすると、診療関連死は、最初から過誤が問題だとわかるものもあるし、過誤と言っていいかどうか分からないものも含まれています。全部それを一緒くたにしてやるということについては、ふるいをかける側に立てばこれほど都合のいいことはない。だけれども、ふるいにかけるほうの立場から考えると、これはやはり人権の侵害と無関係ではないのではないかと私は考えます。

あともう一つ。済みません。ちょっと出

てこないで。

○山本座長

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

犯罪という言い方をすると問題なのかもしれないですけども、通常の医療の中で犯罪行為というのは出てきてしまう可能性がある行為だと思うのです。例えば安楽死なんていうことを考えてみると、通常で何か物を盗るために人を殺し合うというのと明らかに違います。ただ、それを医療者どう見ているかという、本当に苦しんで苦しんで、何とかしてあげたいという中でそういう道を選んでしまったということだってもちろんあるわけですね。そうすると、それが通常の、何か物を盗るために人を殺したのとは違うのですけれども、ただ、結果だけを見ると、故意犯というのもどうしても混じってくる可能性はある。だから、それを分けながらやるというよりも、やはり全体を見ながら、紙一重というところをきちんと理解した上で、全体を第三者機関のほうに委ねるということを考えておかないと、どこかで区別つけるというのはなかなか難しいと思います。それは今の段階では非常に難しいのではないかなと思っています。

○山本座長

どうぞ。

○有賀構成員

多分、中澤先生もおっしゃりたかったこ

とだと思うので発言します。

今の宮澤先生のおっしゃっていることは、法律家としては多分正論なのだと思いますけれども、医療者はとてつもなくたまらない。このような情緒的な言い方しかできない。それが私たち医療者の本音です。ですから、その本音を無視するような形で論理的にものが進んでいって、こうですよとなったときに、恐らく医療はだめになります。これは法律の方たちの論理の外に情の世界をきっちり入れておいていただかないとどうにもなりません。

加藤先生がおっしゃったみたいに、たくさん集めて、そして、よし、よし、よし、ペケというふうな形をもしとるならば、そんな業界に私たちはもう働くことをしません。これは全くそのとおりです。これは嫌なのです、そんなものは。好きかどうかという、論理的におかしいんだ、おまえと言われたら、ああ、そうですか、仕事変えましょうとなりますよ。それから、医学部なんか誰も来ませんよ。人を助けようとみんな医学部へ来ているわけですから。ですから、そのようなことを丁寧に見ていただかないと、国民の数から医療者を差し引いて、あと残り多数決してみろ、おまえら負けるではないかと言われているのと全く同じですよ。そんなことのためにここに集まっているわけではないのですよ。

加藤構成員が言われた中で、警察に届け出ると。これはもう所与のテーマとして届け出ることになっているわけですね。で、届け出た。そして見守ってもらっているということですね。その見守りはなぜ起こったかということ、医療機関がきちっとやっているというようなことがあるから見守るわ

けですね。だから、話の筋の原点はそこから出発するわけで、第三者機関の話はその次のステップのはずなのです。そこをよくわかっていただかないと、現場の医療者は、いつも宮澤先生に助けていただいていますけれども、法律の理屈だけで全てが転がってはいないのです。その部分は、中澤先生一生懸命言われていると思いますし、恐らく医療者はみんな思っていると思います。本田構成員の主治医も、恐らくそうやって一生懸命やったのだと思います。

だから、最終的な一番大事なポイントは現場なのですね。それをわかっていただかないといけない。だから、第三者機関はそういう意味では警察のかわりにとかいう議論になりますけれども、警察はそもそも届け出ることになっているというのが今のテーマで、さっき座長は、別の判例が出ればと言いましたけれども、その判例は、第三者機関に届け出たと。だけれども、警察に届け出なかったではないかという話が、最高裁判所で第三者機関でOKよねというふうにならないとルールは変わらないと考えるのが筋だと私は思いますね。

ですから、今は警察にとにかく届け出る。でも、それはそれとして、きちっと中でやる。そのやるという話を、届け出られた警察が見守ってくれるかどうかというところがとりあえず今のタイドロープですね。僕はそのように理解していますけれども、ちょっと反論してください。

○山本座長

御指名です。

○宮澤構成員

基本的には、私も冷酷な法律家というわけではなくて、どちらかというと医療は今非常に難しい立場にあって、非常に大変なところに立たされていることはよくわかっているつもりなのです。だからこそ、こういう形で何か新しい立法とか新しい政策というものの中でその救いの場を求めていく。きちんとした医療者と患者との間の、一般国民との間で信頼をつくりたい。そのためにはどうしたらいいのか。刑事法というのが関与している間というのはなかなかそういうのは難しい。「全部言ってください、本当のことを」と言いながら、その後、「手が後ろに回りますよ」と言われて、なかなかそんなこと言えるわけがない。そういう意味では、どうやったら信頼をつくられて、医療者も十分な医療行為ができて、国民もきちんとした診断ができるかということも私ももちろん願っています。

ですから、反論というのではなくて、医療者の思いというのは、もし法律家に伝わっていない、私は伝わっているかなんかと思っはいるのですけれども、もしそうであるとお感じになるのだったら、ぜひたくさんのことを発言していただいて、私も含めてさまざまな法律家、あるいはもっと、その後ろにいる国民全体に理解できるように発信をぜひお願いしたいと思います。口は1つですけれども、耳は2つありますから、倍聞こうと思っていますので。

○山本座長

高杉構成員、どうぞ。

○高杉構成員

医療には納得と説明と同意という言葉がありますけれども、これは不幸な経過をたどったところでもやはり十分な説明と迅速な対応が必要なのですね。だから、当初に私たちは基本的提言をお見せしましたけれども、全く現場が、院内事故調がまず基本なのです。そこで納得されたら、それは問題ない。しかし、患者さんたちは初めて遭遇する不幸な出来事には激昂もし怒りもし悲しむ。それを寄り添って説明できるかどうか、これはまさにプロの技だろうと思うのですけれども、それをきちんとなしなから警察に行く。あるいは訴訟になる。しかし、それをきちんとやれば、その積み重ねが、私は全て解決の道へつながるだろうと思います。

しかし、そのときに、やはりそうだよなというときには、今度、分析と収集と、それで予防につなげるのは第三者機関がないとだめだよと。だから、広く集めるといっても、加藤先生言われますけれども、そうではないのだろうと僕は思うのですよ。きちんと説明ができればそれでいいし、納得されればいい。きちんと我々は予測できた死であっても、患者さんが不満に思えば、これはやはり第三者の調査機関は要るでしょうし、医療者の、我々は予測したといっても、患者さんにとっては予測できない場合がしばしばある。そういうことをきちんとやっていく。だから、医療機関が性悪説と見られるのならこれはもう仕方ないですけれども、みんな一生懸命努力している。その中でできた不幸な結果をどのように対応するかということで我々は頑張りたいと思いますしね。

もう一つ、検死、検案のことが出ました

けれども、私は今、脳死検証委員会に出ています。これは、医療が十分にされたか、御家族が納得されたか、あるいは臓器提供の手続がどうだったか、その後のフォローはどうだったかきちんと検証していますけれども、その中に、事故とかいわゆる検死が必要な場合には必ず、例えば崖で落ちた、救命されたのだけれども脳死の提供に至ったという場合には、きちっとそれは検死が入ります。今の死因究明法案の2法案は犯罪死を見逃さないという法案ですね。その中に医療関連死はとにかく外してくれと。我々はちゃんと、これは警察が入っても救命できないからということで、医療関連死に関しては我々が調べさせてくれということをして、外していただいた。あるいは、いわゆる死因究明法案では、医療は外す、医療関連死は外すということの経過に至ったということも御承知おきください。

○山本座長

どうぞ。

○飯田構成員

幾つかあるのですが、まず、加藤構成員がおっしゃったように、故意、あるいは過失もたくさん出ておりますけれども、それを言い始めると、どの分野にもいらっしゃるわけで、例えば、言いにくいことですが、法律家にもたくさん悪い人いますし、行政官にもいますし、マスコミにもいますので、だから広くやれと言われると、ちょっとやられていけないのです。はっきり言って。明確にさせていただきたいということです。

それから、さっきから広尾最高裁判決のことがずっと盛んに出ているので言いたく

なかったのですが、あえて言わざるを得ないので言わせていただきます。私は、あの判決は医療者の人権侵害のおそれがあると、疑いがあると非常に思っています。ちょっとメモを見てお話ししますが、判決も全部読んだわけではないので、一部しか読んでないので、もし違ったら言ってほしいのですが、ここに書いてあることは、「届け人と主体とのかかわり等、犯罪行為を構成する自己の供述までも強制されるものではない」と言っているのです。一方では、「医師に一定の不利益を負わせる可能性があるとしても、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容される」と。わけわからないです。だから、憲法38条違反でない。診療契約するということは、これを認めたことになるということです。そんなことを認めた覚えはないのですが、ここまで書かれてしまうと、私はこの判決文見て、もうプツンしまして、有賀委員おっしゃったけれども、私も、医師をやめようかと思いました、このとき本当に。これがまかり通ったら、本当に医療従事者、いなくなります。

私は、この年ですから我慢してやっていますけれども、これを知ったら、本当に、若い人は医療部門に入ってきません。きちんとやってほしいです。私たちも人権があるということを改めて申し上げたい。もちろん、患者さんにも人権あります。同じなのです。私たちも、患者さんに悪かろうと思ってやっているわけではないのです。

もう一つ言いますと、シドニー・デッカーの『ヒューマンエラーは裁けるか』という本もありますが、どこまで裁いていいのかということは問題です。今度、イタリア

の地震予知でも、禁固刑です。あれでいいのでしょうか。あれと同じことが医療にも起こっているのではないかと非常に私は恐れます。

以上です。

○山本座長

加藤構成員。

○加藤構成員

有賀構成員が、自浄作用という言葉だったかと思えますけれども、要するに、非常に医療の世界で、ピアレビューというか、同僚評価、あるいはプロとしてのオートノミーすなわち自律的に、要するに客観的公正にレビューするということがとても難しいことであり、そのことが国民との信頼の中で問われているのだろうと私は思っています。ですから、そういう意味では、生き生きと医療に携わる人たちがやりがいなり何なりを持って仕事に励んでいただきたいと心から願っているわけですが、一面において、山本病院事件のことだとか広尾病院事件のことだとか出ました。やはりそういう、事実、社会で起きていること、山本病院事件というのはそんなに古い話ではなくて、2006年ですから、平成18年の出来事ですね。そういう時期に、人体実験ではないかと思われるような興味本意の、非常に粗雑な医療が展開されていると。

大事なのは、そうした問題というのは、医療の世界では多分、この病院の周辺とかそういうところでは、あの病院はちょっと問題ありということはその前から指摘されたりしていただろうと思うのです。そう

いうことに対して、医療界というか、そういう世界がきちっと、大きな問題になる前に、自浄作用を発揮できる仕組みがあるのかとか、そういうことまで私はこの際医療の側の先生方にはやはり考えてほしいと思っています。学会とか地域の医師会とかいろいろなところで、本当に問題があるなあという場合に、ピアレビューというのをきちっとやれる文化というのを育てていかないと、この医療事故に係る調査の仕組みを私たちがどのようにつくっていても、最後担うところの中心にそれぞれの医療職の先生方の尽力というのかかわってくるわけですから、そこのところはやはりプロとしての仕事をしっかりとしていただきたいと思っています。

以上です。

○山本座長

どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員

今の御指摘、非常に大切なことだと思っています、恐らく第三者機関とかいろいろな仕組みだけでは解決できない問題だと思っていますので、これは恐らく医の倫理を一つのところでまとめられない今の医療の問題の点の一つだと思うのです。これはやはり患者さんの立場に立つということを、要するに患者の権利の立場に立つ、擁護の立場に立つということが前提にならないと始まらないと思うのです。

そのときに、過誤の存在とかそういうことを防止するという形でかなり責任追及的な仕組みが出てきますと、恐らくピアレビューというのは逆な方向にいつてしまう。

例えば、こういうことを言われるからこれを言っはいけないよ、こういうことを言われると突つかれるからこういう記載は言っはいけないよとか、そのように防衛的な問題にいきそうな気がするのです。

ですから、あとの再発防止というところで私もまた意見を述べさせていただきたいと思いますが、理想的には、医療が患者さんのためになるよということをやはり宣言しなければいけないと思うのです。その宣言の中で、全てをやるということと同じ職場の人たちの意見として共有することだと思っています。それから、もし責任追及ということがなければ、かなりピアレビューというのは楽になります。というのは、ピアレビューは、今おっしゃっている中は、恐らく誤りに学ぶということで、誤りの存在を認めないと話が進まないという状況の中でいきますので、そこで責任追及というのが出てしまうと、これはやはり同僚をかばうとか、あるいは病院としていろんな思惑が出てきて、それを議題に乗せないという動きになっていくと思います。私は一番それが問題だと思っていますので、真剣に医療機関としては考えていくような話になると思います。ただ、いろいろな責任追及の仕組みが確立されていくことでそれが解消するかということ、それは逆な話になっていくのではないかと私は思います。

さっきお話ししようと思って言えなかったことなのですが、広尾病院事件、それからいろいろな事件、山本病院の事件もありますが、これは同業者としては認めないという形をやはりとらないとまずいと思うのですけれども、ただ、それが今までできてないということが問題で、これが今私たち

の非常に苦しいところなのです。ここにスポットを当てられていろいろな仕組みをつくられていくと、もうがんじがらめになって、改善の余地は残されなくなってきてしまうだろうなあと思っています。私は、今、院内調査というところに重きを置くという動きで動いておりますので、これを充実させて、いかに患者さんの理解が得られるような形で公平なものができるかどうかということが問われると考えておって、そのときにはやはり議論の対象を犯罪まで広げてほしくないなということを私は言いたいわけです。そこまでいくともっと複雑になってしまって、その議論が行われなくなるだろうなあという感じがしているので、ぜひその辺も今後議論の中で御理解いただきたいと思っております。

○山本座長

どうぞ。

○豊田構成員

立場が違えばきょうのようなお話になって当然だとは思うのですけれども、とはいっても、ではどうすればいいのというところで、私はきょうのお話を聞いていると、このままではとてもまとまるとは思えなくなりました。結局のところ、そうすると、医療を代表している側の立場の皆さんは、院内の事故調査をメインにということによって皆さん同じ考えということによろしいのでしょうか。

もしそうだとすると、ある程度、こういった体制がいいのではないかという仕組みを明確に出していただかないと、これやられたらたまらない、これやられたら困ると

か、それを両側で言っていたら、このままでは本当に延々に決まらないと思いますので、患者が理解できるような、ある程度納得できるような仕組みをもう少し医療界の中でまとめていただかないと、皆さんの御主張はわかるのですけれども、患者の権利の話ばかり私たちがしても仕方ないかもしれませんし、医療者の皆さんが、こんなことされてもたまらないという話をされても、このままではとてもまとまるとは思えませんので、そうであれば、中澤構成員がこうやっておっしゃってくださっているわけですから、ある程度、こういった形で院内の事故調査をつくっていく仕組みができれば、警察の届出とかそういった問題についてもある程度解決していく仕組みができるのではないかと私たちも理解できると思うのですけれども、今のままだととても理解できないので、何かしらの形で示していただきたいのですけれども。

○山本座長

山口構成員、どうぞ。

○山口（育）構成員

これまでの議論では、まず院内調査が大事であって、それだけでは納得が得られなかったときに第三者機関という話が進んでいたと思うのですね。今日の議題に「捜査機関」が出てきたことで、先ほどから責任追及という言葉も出てきていると思います。これまでの議論のまとめのところを見ても、最初にこの調査を行う目的については、医療安全と質の向上であることは、一致したと思うのですね。

ですから、もう一度その基本に立ち返っ

て、多分、捜査機関の話題が出てきたことで責任追及云々の話がきょうは議論になっていると思いますけれども、ぜひ一步進めるためにもう一度目的のところを改めて、医療安全と質の向上なのだということを前提にして議論を進めていただきたいなと思います。

○山本座長

どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員

いや、全然進んでないのではなくて、今の山口委員と同じことを言おうと思ったのです。きょうの議論は捜査機関との関係を議題にやっているわけです。だからこういう話なのです。既にもう院内調査もやるし院外もやると、私も全日病の意見を出して説明しています。ほかの病院団体も出しています。それに対してはほとんど一致しているわけです。きょうはそれを踏まえた上で捜査機関との関係に絞って話をしているわけですから、全然食い違っておりません。

○有賀構成員

全国医学部長病院長会議の大学病院の医療事故に関連する委員会の委員長をしています。このようなところの議論を踏まえて会議の中での委員会をしますと、今言われたように、21条の問題をテーマにすると、やはり全体の議論が違うところにいつてしまうことはもうしょうがない。だから、捜査の話は一旦切り離して、そして、医療安全の件を議論しないとやはりいけないのではないかというようなことを言われている委員もいて、みんなが、そう言われるとそ

うだよねということだったのです。

だから、きょうの議論を聞きながら、まとまることをまとめないという問題ではなくて、21条の議論はちょっと横に置いておかないと話が多分また迷走するのではないかなということを感じていました。医学部長病院長会議の中では、会議として決をとったわけではありませんが、論理的に考えていくとこうなるざるを得ないよねという意見を言っておられる方がいましたので、ちょっとここで意見として出しておきます。

○豊田構成員

ごめんなさい。私の言い方もよくなかったのだと思いますけれども、院内の事故調査を基本にという考えはわかるのですけれども、そうすると、最初の届出の部分に関してのところはどうなるかというところで、先ほどの解剖のことも含めて、すぐに判断しないといけないことがあるので、届出をどうするかという話になると、21条ということになってしまうのかもしれないけれども、最初のところでどうするかというところがまとまってないように私には聞こえてしまうのですね。だから、院内の事故調査をやるとすると、全くどこにも第三者機関にも警察にも届出をしないで院内の事故調査をやるということだと、それでいいのかという疑問が私たちの中には残ることなのです。

○山本座長

どうぞ。

○有賀構成員

今の日本国の法律は警察に届け出るとい

うことになっているということを理解したのです、私は。

○豊田構成員

そのままでいいということですか。

○有賀構成員

そんなこと言っていないよ。今はそうだとやっている。だから、どうしようかという話なのだけれども、そのときに罰を加えるという話が入ってくると、このようになるよねということについて、医学部長病院長会議の中での議論でも同じだと言っているわけです。

○山本座長

では、宮澤構成員、手短に。

○宮澤構成員

手短に。要は、医療の安全とかそういうものを考えていくのは当然のことで、それをどうやって現実的に十分なものにするか。警察が入ってきて、捜索差し押さえ令状で医療の記録や何かをがさっと持って行って、その後調査がちゃんとできるかという、これはもうできないと思うのですね。だから、そういうこととの関係をどうするかというのはこれからの問題で、それをやるためには医師法の21条との関連をどうしておくかということもやっておかなければいけない。こういう観点からもの全体を見ていくべきだと思います。

○山本座長

非常に活発な御意見をいただいて、恐らくこういう御議論になるだろうと予想はし

ていましたけれども、この段階でももちろん何らかの、この問題についてまとまったことが、結論を得られるわけではないだろうということは予想されていたところであり、本日は皆さんから、とりあえず全員の方の御発言をいただけたと思いますので、御意見を出していただいたということにさせていただいて、次回、事務局がこれを四角でどのようにまとめるかというのは考えるだに大変そうではありますが、まことに申しわけないのですが、積み残しで、この再発防止の点につきましては、次回にこれも回らせていただきたいと思います。ですから、次回は、冒頭で恐らくこの再発防止の問題を取り扱っていただくということになるかと思いますが、どうぞ。

○中澤構成員

ただいま豊田委員からお話がありました、幾つかの案ということをお話されたのですが、恐らくそういうのが書かれてないと、何を言っているか御理解をいただけないと思うのですが、それについて、私は代表するバックグラウンドはないのですけれども、こんな仕組みでどうなのかみたいなことは、私はちょっと代表するバックグラウンドはないのですけれども、提案させていただくということは可能なのでしょうか。

○山本座長

それは、御意見として紙の資料として出させていただくということはもちろん可能だと思います。

それでは、よろしければ、あと、事務連絡とかもしあれば。

○川崎室長補佐

本日は特段ございません。

○山本座長

それでは、本日はこれで終了したいと思います。長時間にわたる御議論、ありがとうございました。

第9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12月14日

資料2-1

医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

前回（第8回）までの議論について

1 調査を行う目的について

診療行為に関連した死亡の調査の目的は、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。

(主な御意見)

- 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ってそこへの届け出があって警察への届け出がなくてよいとの話にしかならないのではないか。
- 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。

2 調査を行う対象や範囲について

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にすることになるのではないか。

(主な御意見)

- 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からく含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。

3 医療事故に係る調査を行う組織について

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。

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の実施に加え、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と。

少なくとも、院内調査をサポートするための第三者機関はあっても良いのではないかと。

(主な御意見)

- 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。

- 院内調査であっても第三者を入れることになれば、結局、医師不足の現状では難しいという議論になっていく。第三者機関が必要というのは皆一致しているのではないか。

- 第三者機関は院内調査をサポートするためにあるという考えなので、第三者機関はない方が良いとは考えていない。目的によっては（第三者機関を）維持するのが難しいという意見である。
- 第三者機関を設置することには全員賛成で、どういう事例、どういう対象を扱うかということは次の論点である。

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。

(主な御意見)

○ (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年以來、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と。スクリーニングをするということで、(A) 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と (B) 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、第三者機関に申立て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。
- 私達の調査がいいかげんかどうかは、患者がい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、当事者の医者やめたことに院長が疑いをもっているということ届け出なければならないという話になる。実際には罪のない人までそこに入ってしまふ。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)

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つて良いのではないか。

(主な御意見)

- 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。
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と議論の方向が違う。
- 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つてよい。
- (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。

(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。

(主な御意見)

- 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)

患者側、医療側、両方からできるようにすべきではないか。

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な。

診療関連死をまずは第三者機関に必ず届け出ることとする場合、① 院内で事故調査を行うのか、② 第三者機関の支援を受けた院内の事故調査を行うのか、③ 第三者機関で調査を行うのか、患者遺族、医療機関の同意を得て、第三者機関が判断してはどうか。

診療関連死を第三者機関に必ずしも届け出ないこととする場合、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。

(主な御意見)

- 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な。
- 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。

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)

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。

(主な御意見)

- 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、解明が必要である。
- 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)

外部の委員の出席が必須ではないか。

(主な御意見)

- 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。

- 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)

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、良し悪し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。

(主な御意見)

- 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ろ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)

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。

(主な御意見)

- 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。

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)

より安全という、今後の改善の観点からも、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、一定程度の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。

(主な御意見)

- 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、(カルテの改ざんを)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、第三者になくて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。(医療事故を)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、(カルテ開示をしないような)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)

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(方法)を決める。
- 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。

(主な御意見)

- 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で、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。

4 調査結果の取り扱いについて

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。

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、公表するべきではないか。

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ため、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。

(主な御意見)

- 医療の安全、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（制度の）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。
- 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。
- 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。

2) 患者・遺族への説明についてどのように考えるか。

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。

(主な御意見)

- 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。

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。

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。

(主な御意見)

- 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するが、社会的な相当性とは、医療行為でいえば、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、その後になんかあったからといって、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な評価に間違いがなければ、本来、院内の事故調査であっても結果を出すべきで、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、(医学的な)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って、法律を作って(調査結果を訴訟に)使ってはいけないという形の法律ができれば(調査結果を訴訟に使用しないことが)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。

5 第三者機関における調査の実務について

1) 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。

(第三者機関における調査の実務に関する考え方)

第三者機関における調査は、高度に専門的、科学的な事象について、検証するものであるとともに、いわゆる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ものではないか。

また、調査報告を統合し、再発防止のために、全国に情報提供を行うべきではないか。

(主な御意見)

- 第三者機関は、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する。
- 高度に科学的で専門的なことをきちんと検証する。
- 事例に合った専門性をもつ人選が必要であるが、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だが、その場合は具体的な機関は公表すべきではない。一方、第三者機関が政府機関の中に置かれる場合、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ぬ。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。
- 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。
- 対象事例の届出を受付、調査方法等(医療としては普通だったので、十分な説明を促す、遺族の同意の下、院内で調査してもらい、第三者機関と当該医療機関が協働で院内調査を行う、第三者機関が全部調査する)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。

(院内の調査と第三者機関との関係)

調査の必要な事例が認められた場合には、医療機関は第三者機関へ全例を届け出るべきではないか。第三者機関は、その届け出を受け、調査方法を調整し、得られた結果を公開すべきではないか。

他方、最初は院内事故調査を行い、その結論にまだ検討が必要と判断された場合は、次に第三者機関に調査を依頼するという、二階建て構造をとるべきではないか。

他方、院内での事故調査の仕組みを、全国の医療機関が同じように一定のレベルでつくっていくことは、現実としては難しいのではないか。

(主な御意見)

- 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。
- 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に第三者機関へ届出、第三者機関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。
- 二段階による調査体制は原則だが、遺族から直接、第三者機関に調査依頼できるという話は、残さざるを得ない。
- (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。
- 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、このような点は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。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。
- 第三者機関はどういう形になるとしても、院内の調査と全く独立して進めることはあり得ない。院内での検討結果を踏まえて、さらに第三者機関で調査するという形になるので、院内の事情をわきまえていないから事情がわからないという話にはならない。
- 院内で起きたことに対する原因分析は、院内の調査が一番(本質に)近いところを調査

している。院内の専門知識では問題にならないようなところは、第三者機関が持っている専門的な人材の中から意見をもらい、院内の報告書をより緻密なものにしていくことで患者の信頼を得よう、というのが院内調査の目的だと思っている。

- 解剖を実施する体制を作るためには、そのような調整ができる人材（例えば、調整看護師）も配置、育成していかなければいけない。

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。

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。

可能な限り、解剖や死亡時画像診断を行い、死因の究明を行うことが重要ではないか。また、どの地域であっても解剖ができる体制整備に努めていく必要があるのではないか。

(主な御意見)

- 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。
- (調査項目として) 解剖を必須にするとハードルが高くなる。死因究明ではなくて事故調査であるならば、解剖をお願いしたいができない。Ai もできない。でも、できることがあるならば、この事故調査にはかけることができるような仕組みにしていくことが、真相究明、再発防止に一步でも近づけていくとても大切なことではないか。
- 死亡事例であれば、死因究明という点では解剖は欠かせないだろう。
- 解剖でのマクロ診断、肉眼診断はほとんど画像診断でできるが、ミクロ、顕微鏡の診断になってくると、解剖がものを言う。本当の死因究明につながってくる。
- 解剖というのはマンパワーも必要で、非常に労力も使う割に、それによって出てくる成果はかなりバイアスがかかったものが出るのではないか。
- 院内事故調査は、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。
- 解剖は死因究明として、パーフェクトではないが、原因が分かるものもあり、様々な原因となり得る可能性を否定できるところに、解剖を行うメリットがあると実感している。今はできないからと言うのではなく、それができるようになって欲しい。
- 解剖を基本に、Ai も適宜加え、材料をなるべく豊富にするという考え方になるだろう。

- 死因を究明する上で、やはり解剖は非常に大きな意味がある。Ai もできればそれなりの意味があるが、Ai に解剖がまさるといふ点は誰も異論はないのではないか。どこにおいても解剖が迅速にできる体制をつくることは、死因究明制度の中でも一つの大きなキーだ。
- 解剖はとても大事だが、次善策として Ai もあることを広く知ってもらうためにも、やはり解剖は意義あることだと、この場で皆さんと確認したい。
- 解剖の意義はあるが、病理医がいる病院と、病理医がいない病院があるため、病理医のいない病院ではなかなか（解剖は）難しい。
- 法医学者と病理学者は人数が少ない。病理医は、生きている人を対象にしており、病理解剖になかなか手が回らないのも確かである。しかし、医学上説明できない症例をきちんと解剖して死因を究明することは、我々の本当の使命であり、その死因をきちんと説明できるようにすることが重要である。
- 将来の死因究明のあるべき姿を考えれば、病理医もきちんと育てていく国の政策について、それなりの働きかけをしていく必要があるだろう。
- どこでも解剖ができる体制をつくるのが、この第三者機関にかかわらず死因究明制度の中では非常に大きなキーになると思われる。もちろん、ある事故が起こってから亡くなったのが2か月後で、それに関して解剖による情報では新しいものがないということもあり得るが、やはり解剖をしていけば、臨床的にはいろいろな可能性が考えられるけれども、その中の、これは可能性がないということをはっきりと言える。
- できるだけ早く解剖の体制を敷くということは、この制度を動かすためにはぜひとも必要だろう。
- 解剖をしてもらいたいが、ここの病院でできないのであれば、（別なところでというように）医療機関の連携による解剖実施体制のようなものをきちんとつくるのが重要ではないか。
- 解剖ができるためには、各地域で大病院や大学病院に協力してもらい、解剖できる体制をつくりあげることが必要ではないか。解剖は第三者機関で行い、もう一度その結果を踏まえて院内で検討するというところから始まっても一向に構わない。

6 医療安全支援センターとの関係について

医療安全支援センターは、遺族や市民からみると気軽に相談できる窓口である。

医療事故に係る調査は余り協力いただく部分はないものの、遺族の第一番目の相談窓口としては有効なのではないか。

(主な御意見)

- 気軽な相談が多く、分析とか、今回の死因の調査に何かご協力いただけるような部分は余り見えないのではないか。
- (医療安全支援センターは) 病院では敷居が高く相談しにくかったことでも、身近な地域にあるため声をかけやすく、また、アクセスしやすい。ご遺族の方が第一選択として相談できる窓口として非常に有効ではないかと思う。

7 「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

1) 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」との関係についてどのように考えるか。

一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」の経験から様々な知見が得られているが、課題もあることから、当該事業の仕組みをそのまま取り入れるのではなく、精査をしたうえで、良い点は取り入れ、足りない部分を補うように第三者機関の実務を考えていってはいかがか。

(主な御意見)

- 調査分析事業を活かして(一社)日本医療安全調査機構が第三者機関を担うことも検討。
- 将来的には(一社)日本医療安全調査機構を活用した(全国で行う)枠組みを検討。
- 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「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」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(10地域の地域事務局に)割り振ってはどうか。
- 今は(調査対象地域が)10地域しかないが、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を中心に考えて、この事業で、実務の在り方のどこが足りないのか、例えば、解剖をしなかった場合、後で第三者機関では受け付けるのか、今は医療機関からの申請でないとだめというところを患者からも受け付けるようにするとか、今まで取り組んできた事業の実績を踏まえて、そこに肉づけしていくようなことで実務を考えていった方が現実的ではないか。
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」においては、遺体を別施設に移動させて剖検している。この事業の(解剖に関する)経験を全国的に普遍化させて、小さい病院であっても大きい病院へ遺体を移動することで病理解剖ができる。これにより、医学的な病理所見を家族に説明できるようすることが正しいのではないか。
- 目的は、原因分析、再発防止でありながら、ADR機能などのような要素も大きくなっている。このような事業の目的でないことまでやっているから人や時間、お金も足りなくなるので、目的と整合性があうようにやって頂きたい。

8 調査に必要な費用負担のあり方について

1) 調査に必要な費用の負担のあり方についてどのように考えるか。

国は、国民に対して安全で質の高い医療を受ける権利を保障する責務があるので、国も一定の財政支援を行い、専門家が提供された医療のアウトカムを公正に評価し、より安全で質の高い医療を担っていく専門家としての責務から医療関係団体、医療者等も費用を負担してよいのではないかと。

患者遺族の負担については、経済的状況を理由に、患者遺族からの申請を抑制することがあってはならないが、第三者機関に申請が行われれば、全て調査対象になるということになると財政的に不可能なので、慎重に検討する必要があるのではないかと。

(主な御意見)

- 医療は日本国民が誰でも受けている。その中で、医療事故は起こり、それが誰に起こるか分からず、その原因も誰の責任かはっきり分からないことが多い。これは、基本的には社会保障の中で負担すべき性質のものと思われる。
- 国は国民に対して安全で質の高い医療を受ける権利を保障する責務がある。(医療の)アウトカムをきちんと公正に評価して、さらなる安全で質の高い医療を担っていくと考えた時に、プロはプロとしての責務がある。したがって、国からの財政支援を基本に置きつつ、医療関係団体、医療者等もそれなりの負担ということがあってよいのではないかと。
- 現在、解剖費用は医療機関が負担している。このことが解剖数減少の一因を成している可能性もある。死後、患者がどう亡くなったかを説明することも診療の一環であると考えれば、診療報酬の中に入れてもしかるべき話だと思う。
- 社会保障の観点から国の財政支援が基本だと思うが、第三者機関で取り扱う範囲を決めなければ、なんでもかんでもだと財政的に国の支援だけでは難しいので、患者側の負担もあってもよいのではないかと。
- お金のない人の死因がはっきりしない場合で、医療機関が調査の申請もしない場合、遺族が申請することになるが、その時に、死因を究明したいと考えるのも当然だと思われるケースもある。しかし、この費用負担が遺族にかかることによって(申請の)抑制になるということは絶対にあってはいけない。

捜査機関との関係について（その2）

- 論点例について、前回（第8回）までに出された主なご意見

捜査機関との関係についてどのように考えるか。

（届出に関する考え方）

- 診療関連死には相当問題のあるケースも紛れ込んでいる。過去にそういうことがいろいろと存在した以上、診療関連死は刑事的なものと全く無縁ではない。死体を検案して異状があると認める場合も含め、診療関連死が発生したときには第三者機関に届け出るというルールを作っていくべき。判断は速やかにやらなければ、火葬されてしまうと経過が曖昧になってしまう。第三者機関が届出を受け付けて速やかに振り分けることを前提として、医師法21条に基づく届出義務を果たしたことと同視していくという考え方が可能だろう。
- 原因究明と再発防止のために院内調査委員会が充実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って、そこへ届け出るから、警察への届出はなくてよいということになる。
- 今までは、医師法第21条で警察に届け出るようになっていたが、それでは真相は分からず、患者にも答えられない。第三者機関に届け出る、ということによって、院内事故調査がスタートする、あるいは院内事故調査に第三者の入れたものになっていく。どこかに届けることが無ければ、警察の介入は避けられない。
- 不幸な結果をたどった場合でも十分な説明と迅速な対応が必要。そのために院内事故調査が基本となり、そこで納得されれば問題ない。医療者に予測できた死であっても、患者が不満に思う場合には、第三者機関が必要となる。医療者は懸命に努力しており、その中で起きた不幸な結果にどのように対応するかがんばりたいと考えている。

(過失等の判断に関する考え方)

- 医師の行為は法律上規定される業務であり、不注意で何かが起これば業務上過失致死傷罪になる。罪に問われる事例がどうか判断が難しいので、全体を第三者機関に委ねることを考えるべき。
- 過失、重過失、故意、悪質を定義することは困難。この判断を司法に委ねるのではなく、医療者が中心となって判断していこうというのが第三者機関を設置する大事な目的だった。その目的に立ち戻って議論することが必要ではないか。
- 医療行為の中に犯罪があると疑うような仕組みは医療に混乱を生じる。警察であれ第三者機関であれ、犯罪かどうかを問われるような仕組みでは、ふるいにかけられる医療側の立場からは人権の侵害と無関係ではないと感じる。
- [全体を第三者機関に届出て判断を委ねるとの考え等について] これでは医療者はたまらない、というのが本音である。本音を無視するような形で論理的にものごとを進めると医療はだめになる。現状は、医師法 21 条に基づき警察に届け出ることになっており、医療機関がきちっとやっている中で見守ってもらっている。第三者機関の話は次のステップのはずである。

(院内調査と捜査機関との関係)

- 届け出るのか届け出ないのか誰が判断するのかは患者にとって大きな問題。患者側にとって、疑問があるようなことが起こったとき、当該の医療機関が全て判断していると疑問が残ったままになってしまう。
- 医療側は、院内事故調査を中心にする考えということだが、第三者機関にも警察にも全くどこにも届出をしないということだと、とてもまとまるとは思えない。患者がある程度納得できるような仕組みをもう少し医療界でまとめてほしい。今のままだととても理解できない。
- 院内で事故調査を行う際、例えば最近の医療材料、医療器具で起きている事故では、物性、工学的な検証などをするため、医療材料等を切り刻んだりしなければいけないことがある。捜査妨害や隠滅と言われる危惧がある。
- 患者の権利、擁護の立場に立つことが前提。責任追及をする仕組みでは、医療者の言動や記載に関する防衛的な対応や同僚のかばい合いなどにつながり、問題を生じる。過去の事件に注目して仕組みがつくられると、がんじがらめになる。院内調査に重きを置き、いかに患者の理解が得られるような公平なものにできるかが問われていると考えており、その議論の対象を犯罪にまで広げて欲しくない。

(調査の目的と捜査機関との関係)

- 本来の目的、目的から出る効果、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り補償に結びつく。原因究明により、刑事司法が関与するとなると、真実は出てこない。原因究明を達成する手段として刑事司法の対象としないことを考えるべき。
- 法的責任を離れて客観的な調査機関も設け、真相を究明し再発防止に役立てることが必要。調査結果の利用に関しては、刑事責任を問わなければならない事態と警察が認知すれば独自の捜査が始まるので、調査機関が警察に通報する任務は必要ないのではないか。
- 故意や悪質なものは前提として論外だが、納得がいかないという内容のときに、警察の手が入るのは適切でないと思う。警察の捜査が入り、カルテ等の資料を全部警察が持って行ってしまい、民事訴訟を起こそうにも捜査資料という理由で資料が戻ってこなくて困ったという話もある。

(議論の進め方等)

- 捜査の話はいったん切り離して医療安全を議論しないといけないのではないか。医師法 21 条の議論を横に置いておかないと話が迷走するのではないか。
- 医療安全と質の向上が目的であることを前提として議論を進めてほしい。
- 医療の世界で自浄作用を発揮することはとても難しく、実際に大きな事件が起こっている。大きな問題になる前に自浄作用を発揮できる仕組みについて、医療の側の先生方には考えてほしい。

診療関連死には、故意又は故意と同視すべき捜査機関が取り扱うべき事例も紛れ込むものであり、診療関連死は全て第三者機関に届け出ることとし、医療界が中心となってその判断も含めて第三者機関で行うべきではないか。

一方、医療者は犯罪かどうかふるいにかけてられることについては、感情として受け入れることができないのではないか。

他方、院内調査が行われるだけで、問題のあるケースが警察にも第三者機関にも届け出られないということでは国民の理解が得られないのではないか。

医療事故調査制度の目的は、診療行為に関連した死亡について原因を分析し、再発防止を図ることによって質の高い安全な医療につなげることであり、医師法第 21 条に関する議論は横に置いて考えるべきではないか。

消費者安全調査委員会について

消費者庁

概要

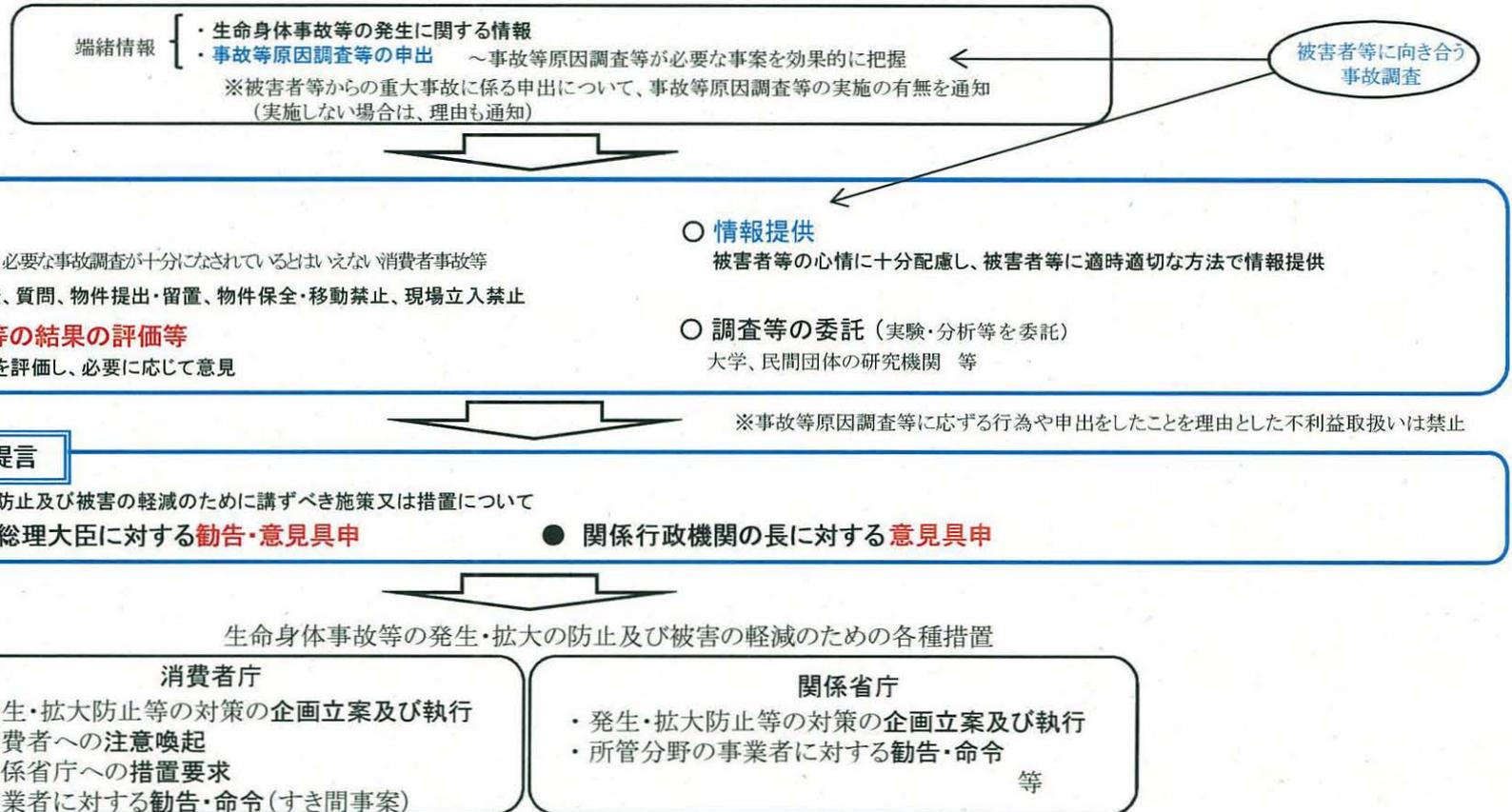
消費者安全調査委員会

【組織】 ○ 委員(7名・非常勤) (合議制の機関、委員は独立して職権を行使) } 内閣総理大臣任命
○ 臨時委員、専門委員 (必要に応じて任命)

【調査対象】 「**生命身体事故等**」
※法律施行前に発生した事故等も対象

- ・生命・身体分野の消費者事故等 ~ 製品・食品・施設・役務を広く対象 (運輸安全委員会の調査対象とされている事故等を除く)
- ・生命身体事故等の発生・拡大の防止及び被害の軽減を図るために原因究明する 必要性が高いもの

【事故等原因調査等】



消費者安全法（抜粋）

（定義）

第二条（略）

2～4（略）

5 この法律において「消費者事故等」とは、次に掲げる事故又は事態をいう。

- 一 事業者がその事業として供給する商品若しくは製品、事業者がその事業のために提供し若しくは利用に供する物品、施設若しくは工作物又は事業者がその事業として若しくはその事業のために提供する役務の消費者による使用等に伴い生じた事故であつて、消費者の生命又は身体について政令で定める程度の被害が発生したもの（その事故に係る商品等又は役務が消費安全性を欠くことにより生じたものでないことが明らかであるものを除く。）
- 二 消費安全性を欠く商品等又は役務の消費者による使用等が行われた事態であつて、前号に掲げる事故が発生するおそれがあるものとして政令で定める要件に該当するもの
- 三 前二号に掲げるもののほか、虚偽の又は誇大な広告その他の消費者の利益を不当に害し、又は消費者の自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある行為であつて政令で定めるものが事業者により行われた事態

6 この法律において「生命身体事故等」とは、前項第一号に掲げる事故及び同項第二号に掲げる事態をいう。

7（略）

（所掌事務）

第十六条 調査委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 生命身体事故等（運輸安全委員会設置法（昭和四十八年法律第百十三号）第二条第二項に規定する航空事故等、同条第四項に規定する鉄道事故等及び同条第六項に規定する船舶事故等を除く。第四号及び第三十三条を除き、以下同じ。）の原因及び生命身体事故等による被害の原因（以下「事故等原因」と総称する。）を究明するための調査（以下「事故等原因調査」という。）を行うこと。
- 二 生命身体事故等について、他の行政機関（運輸安全委員会を除く。）による調査若しくは検査又は法律（法律に基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定による地方公共団体の調査若しくは検査（法律の規定によりこれらの調査又は検査の全部又は一部を行うこととされている他の者がある場合においては、その者が行う調査又は検査を含む。以下「他の行政機関等による調査等」という。）の結果について事故等原因を究明しているかどうかについての評価（以下単に「評価」という。）を行うこと。

三～六（略）

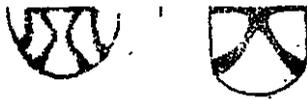
(他の行政機関等による調査等の結果の評価等)

第二十四条 調査委員会は、生命身体事故等が発生した場合において、生命身体被害の発生又は拡大の防止を図るため当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明することが必要であると認める場合において、前条第一項ただし書に規定する他の行政機関等による調査等の結果を得たときは、その評価を行うものとする。

2 調査委員会は、前項の評価の結果、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、当該他の行政機関等による調査等に関する事務を所掌する行政機関の長に対し、当該生命身体事故等に係る事故等原因の究明に関し意見を述べることができる。

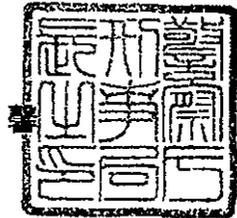
3 調査委員会は、第一項の評価の結果、更に調査委員会が消費者安全の確保の見地から当該生命身体事故等に係る事故等原因を究明するために調査を行う必要があると認めるときは、事故等原因調査を行うものとする。

4 (略)



警察庁丙刑企発第98号
警察庁丙捜一発第63号
警察庁丙生企発第136号
警察庁丙生経発第14号
警察庁丙交企発第131号
警察庁丙交指発第34号
消安全第318号
平成24年11月16日

警察庁刑事局長 舟本



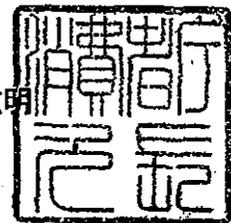
警察庁生活安全局長 岩瀬 充明



警察庁交通局長 石井 隆



消費者庁次長 松田 敏明



警察庁と消費者安全調査委員会（以下「調査委員会」という。）は、消費者安全法の一部を改正する法律（平成24年法律第77号）の施行に当たり、その運用は下記によることとし、警察による犯罪捜査と調査委員会による事故等原因調査が、それぞれ円滑かつ的確に実施されるよう、互いに協力することを確認する。

記

1 情報提供

調査委員会から警察に対し、事故等原因調査に資する情報の提供の要請があったときは、警察は支障のない限りこれに応じるものとし、警察から調査委員会に対し、犯罪捜査に資する情報の提供の要請があったときは、調査委員会は支障のない限りこれに応じるものとする。

2 相互の調整等

- (1) 警察による犯罪捜査と調査委員会による事故等原因調査が競合する場合において、調査委員会、委員長、委員若しくは専門委員又は消費者庁職員が消費者安全法第23条第2項若しくは第3項又は第27条第2項若しくは第4項の規定による処分（以下「法第23条第2項等の規定による処分」という。）をするときには、警察と調査委員会又は消費者庁は、事前に協議し、犯罪捜査と事故等原因調査が相互に支障をきたさないように調整を図るものとする。
- (2) 調査委員会から警察に対し、法第35条の規定による協力の要請があったときは、警察は支障のない限りこれに応じるものとする。
- (3) 警察から調査委員会に対し、調査委員会の科学的な知見の活用その他の捜査に必要な協力の要請があったときは、調査委員会は支障のない限りこれに応じるものとする。
- (4) 法第23条第2項等の規定による処分は、警察に対しては、これを行行使しないものとする。
- (5) 警察と調査委員会は、事故等原因調査の実施状況等を踏まえ、本書の実施について、必要に応じ、細目を検討するものとする。

再発防止のあり方について

【論点例】

- 1 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
 - 1) 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用に関する基本的考え方。
 - 2) 医療事故に係る調査結果の再発防止のための具体的な活用方策。
- 2 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
 - 1) 医療事故情報収集等事業と調査の仕組みとの関係についてどのように考えるか。

【参考1：関係団体から出されている意見の中で、再発防止に関するもの】

- 院内の再発防止策を患者家族に報告、再教育に活用。
- 医療事故情報収集等事業への報告義務も検討。
- 中央事故調査委員会（第三者機関）が原因究明・再発防止策に重点を置いた報告書を作成、行政に報告、公開。
- 当該医療機関が取る対策の検定、評価をどのように行うかは今後検討の必要がある。

【参考2：これまでの検討部会で出された再発防止に関する主なご意見】

- 原因を究明して、再発防止を図るためには、社会でそれ（調査結果）を共有するのが原則ではないか。
- 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が重要である。
- 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。

【参考3：医療事故情報収集等事業の概要】

1. 目的

医療法施行規則に基づき、医療機関から報告された医療事故等事案について、収集、分析し、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ること。

2. 事業内容

平成16年10月より医療事故情報の収集を開始。収集された情報は、報告書(4回/年)、年報(1回/年)として公表。

また、平成18年からは、特に周知すべき情報を医療安全情報(1回/月程度)(別添1)として取りまとめ、発生予防、再発防止のための注意喚起を実施。

1) 対象医療機関

① 報告義務医療機関 (273機関 平成24年9月30日現在)

国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く)、特定機能病院

② 参加登録申請医療機関 (637機関 平成24年9月30日現在)

①以外で参加を希望する医療機関

2) 医療事故等事案として報告していただく情報

誤った医療又は管理の有無に関わらず、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例や医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

3. 実施機関(登録分析機関)

公益財団法人 日本医療機能評価機構

4. 事業実績

		H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
報告義務	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意参加	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

5. 事業の影響

本事業に報告された事例から改善策が図られた代表的な事例を以下に示す。

1) インスリン含量の誤認に関連した対策例

日本製薬団体連合会会長宛 平成 20 年 3 月 31 日付 薬食審査発第 0331001 号、薬食安発第 0331001 号 厚生省医薬安全局審査管理課長、安全対策課長通知「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(別添 2) において、医療事故防止のために、インスリン製剤の販売名命名の原則が示され、一部のインスリン製剤の販売名が変更となった。

2) 抗リウマチ剤 (メトトレキサート) の過剰投与に伴う骨髄抑制に関連した対策例

製造販売業者宛 平成 20 年 8 月 29 日付薬食安発第 0329001 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与 (過剰投与) に関する医療事故防止対策について」(別添 3) において、外装変更等の対策を取るよう示された。

3) アルマールとアマリールの取り違えに関連した対策例

アルマール錠 5 / 錠 10 の製造販売業者である大日本住友製薬株式会社は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、アルマール錠 5 / 錠 10 の販売名の変更を行った。(別添 4)

これまでに出された医療安全情報

No	タイトル	No	タイトル
1	インスリン含量の誤認	31	2006年から2007年に提供した医療安全情報
2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制	32	ウォータートラップの不完全な接続
3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出
4	薬剤の取り違い	34	電気メスによる薬剤の引火
5	入浴介助時の熱傷	35	静脈ライン内に残存していたレミフェンタニル(アルチバ)による呼吸抑制
6	インスリン単位の誤解	36	抜歯時の不十分な情報確認
7	小児の輸液の血管外漏出	37	[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れ
8	手術部位の左右の取り違い	38	清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い
9	製剤の総量と有効成分の量の間違い	39	持参薬の不十分な確認
10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	40	2009年に提供した医療安全情報
11	誤った患者への輸血	41	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)
12	患者搬送中の接触	42	2006年から2008年に提供した医療安全情報
13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	43	コンセントの容量(定格電流)を超えた医療機器や電気機器等の接続
14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	44	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)
15	注射器に準備された薬剤の取り違い	45	セントラルモニタ受信患者間違い
16	2007年に提供した医療安全情報	46	清拭用タオルによる熱傷
17	湯たんぽ使用時の熱傷	47	抜歯部位の取り違い
18	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い	48	酸素残量の未確認
19	未滅菌の医療材料の使用	49	B型肝炎母子感染防止対策の実施
20	伝達されなかった指示変更	50	手術部位の左右の取り違い(第2報)
21	血糖測定器の使用上の注意	51	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足
22	化学療法の治療計画の処方間違い	52	2010年に提供した医療安全情報
23	処方入力の際の単位間違い	53	病理診断時の検体取り違い
24	人工呼吸器の回路接続間違い	54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去
25	診察時の患者取り違い	55	2006年から2009年に提供した医療安全情報
26	血糖測定器への指定外の試薬の取り付け	56	MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷
27	口頭指示による薬剤量間違い	57	PTPシートの誤飲
28	2008年に提供した医療安全情報	58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂
29	小児への薬剤10倍量間違い	59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷
30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	60	有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種

No	タイトル	No	タイトル
61	併用禁忌の薬剤の投与	67	2006年から2010年に提供した医療安全情報
62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	68	薬剤の取り違い（第2報）
63	画像診断報告書の確認不足	69	アレルギーのある食物の提供
64	2011年に提供した医療安全情報	70	手術中の光源コードの先端による熱傷
65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	71	病理診断報告書の確認忘れ
66	インスリン含量の誤認（第2報）	72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.1 2006年12月

〔インスリン含量の誤認〕

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位(10ml)です。**



**1バイアル中
1000単位**



**1バイアル中
100単位**

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

〔インスリン含量の誤認〕

事 例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/時間で投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準夜勤勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実施記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位(10ml)であることを
周知する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)
<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>



薬食審査発第 0331001 号
薬食安発第 0331001 号
平成 20 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長通知、平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号 厚生労働省医薬食品局長通知及び平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知により、関係企業における積極的な取組を要請しているところです。

今般、インスリン製剤の取り間違えによる医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところであり、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果（厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2c.pdf>に掲載）や医薬品・医療機器等対策部会の意見を踏まえ、医療事故を防止するためのインスリン製剤販売名命名の取扱いとして別添の対策を行うことが重要であることから、貴会会員企業に対する周知方御配慮いただきますようお願いいたします。

インスリン製剤販売名命名の取扱い

1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/mL の単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mL を入れる。

4. 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤] [キット製剤]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤、キット製剤）販売名には濃度の情報を付けず、直接の容器等への記載事項として、表示す

ること。

- (5) 容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品ではなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。



薬食安発第 0829001 号
平成 20 年 8 月 29 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）に関する
医療事故防止対策について

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）により骨髄抑制等を来した事例などが、ヒヤリ・ハット事例収集事業等において複数報告されている。

今般、このような医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」において検討を行った結果、下記のような対策が必要とされたので、速やかに当該対策を講じられたい。なお、当該対策に係る当該製剤の包装シートのデザイン案は、別添のとおりなので、参考とされたい。

また、これらの包装・表示等の改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、誤投与（過剰投与）防止の注意喚起文書の配布や、適切な説明を通じて注意喚起を徹底する等、上記のような事例が起こらないよう必要な対策を継続的に講じるようお願いする。

なお、下記1～7の対策の実施状況については、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告すること。

記

1. 当該製剤の包装シートと PTP シートが分離できる構造は、原則として認められないこと。
2. 当該製剤の包装シートには、①1週間のうち決められた日のみ服用すべき製剤であること及び②1週間のうち休薬を必要とする日がある製剤であることを包

装シートの表裏両面に必ず記載すること。なお、この注意表示は「赤字」とし、字の大きさについては、患者等への視認性を配慮した目立つものとする。

〈記載例〉

- ① 「このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。」
- ② 「このお薬は、1週間のうちお薬を飲まない期間（又は、休薬期間、休薬を必要とする日）がありますので、服用時には注意してください。」

3. 当該製剤の包装シートの表面には、服薬日時等の記入欄を設けること。
4. 現行製剤の包装シートが切られて使用されている実態にかんがみ、包装シートを1錠（カプセル）単位毎に分離できるよう工夫すること。また、1錠（カプセル）単位の包装シート毎に、上記2に示す注意表示を行うとともに、上記3に示す服薬日時等の記入欄を設けること。
5. 線等のデザインや記載事項を抜き文字等とする工夫及び現行製剤の包装にある副作用症状等についての記載は任意とするが、本通知の主旨が損なわれないように配慮すること。
6. 上記1～5の他、原則として平成12年9月19日付け医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添4「PTPシート（内袋）の記載事項の取扱い」に従うこと。
7. 上記1～6の包装シートの改良を行った製品を製造販売した後も、当該改良後の製剤の誤投与（過剰投与）に関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起を徹底する等の対策を積極的に講じること。

以 上

(別記)

沢井製薬株式会社

代表取締役社長 澤井 光郎

参天製薬株式会社

代表取締役社長 黒川 明

シオノケミカル株式会社

代表取締役社長 塩野谷 貫一

田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 葉山 夏樹

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田 逸郎

マイラン製薬株式会社

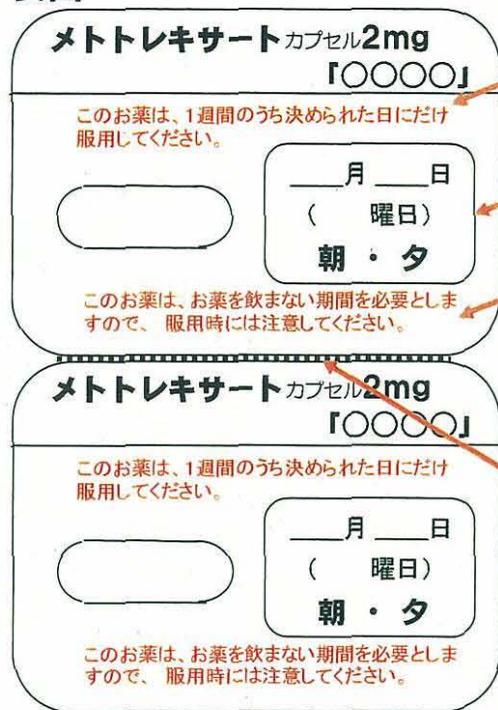
代表取締役社長 佐藤 公明

ワイス株式会社

代表取締役社長 倉田 進

2錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面



必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

服薬日時の記入欄を作成する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

- ・1錠(カプセル)単位に分離できる構造(ミシン目入り)、又は分割箇所を切り取り線として明確にする。
- ・1シートを誤飲防止サイズとする。

裏面



必須注意表示①
(注意表示は、赤字とする。)

文字の大きさの指定はないが、患者等への視認性に配慮する。

必須注意表示②
(注意表示は、赤字とする。)

- ・従来の副作用情報等の記載は、原則無くて良い。
- ・ケアマーク、リサイクルマークの表示位置は任意とする。
- ・その他は、原則として935号通知の別添4に従うこと。

3錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

メトトレキサート カプセル 2mg
「〇〇〇〇」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

___月 ___日
(曜日)
朝・夕

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

メトトレキサート カプセル 2mg
「〇〇〇〇」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

___月 ___日
(曜日)
朝・夕

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

メトトレキサート カプセル 2mg
「〇〇〇〇」

このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。

___月 ___日
(曜日)
朝・夕

このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。

3, 4錠（カプセル）用包装シートにおいても、記載事項等については2錠（カプセル）用シートと同様とする。

4錠（カプセル）用包装シートのデザイン案

表面

<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>
<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>	<p>メトトレキサート カプセル 2mg 「〇〇〇〇」</p> <p>このお薬は、1週間のうち決められた日にだけ服用してください。</p> <p>___月 ___日 (曜日) 朝・夕</p> <p>このお薬は、お薬を飲まない期間を必要としますので、服用時には注意してください。</p>

アルマール錠から アロチノロール塩酸塩錠「DSP」への 販売名変更等のご案内

2012年6月
大日本住友製薬株式会社

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社は、アルマール錠5／錠10につきまして、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、以下のように販売名の変更を行いました。この変更に伴い、包装、各種コードも変更いたしましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、アルマール錠5／錠10の経過措置期間満了は2013年3月末です。2013年4月1日以降は保険請求ができませんのでご注意ください。しばらくの間、新旧製品が混在し、ご迷惑をおかけいたしますが、事情ご賢察の上、今後とも、より一層弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【販売名変更】

変更前		変更後
アルマール錠5	⇒	アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」
アルマール錠10	⇒	アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」

【患者さんにご説明いただきたいこと】

「患者さん向けお知らせ」

お薬そのものは変わらない旨、患者さんにご説明ください。

本変更に関し「患者さん向けお知らせ」を別途ご用意しています。

「患者さん向けお知らせ」は弊社医薬情報担当者またはくすり情報センターにご請求ください。

「封入メモ」

患者さまへ
名称及びシートのデザインを変更しましたが、お薬の成分・効果は変わりありません。

なお、「封入メモ」も個装箱に封入しています。

アルマール

名前が変わりました

アロチノロール塩酸塩「DSP」

おくすりそのものは変わっていません。

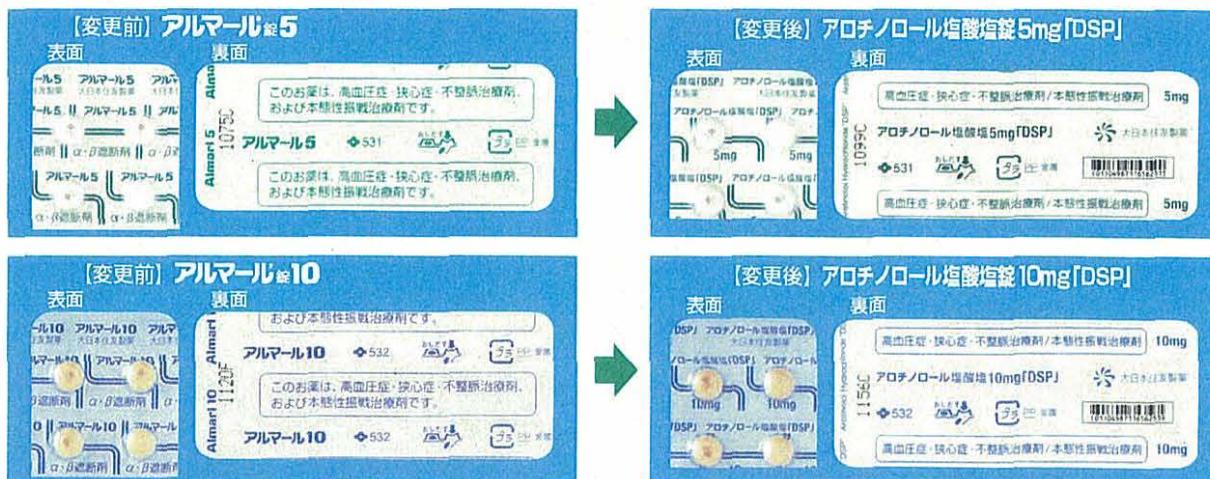
大日本住友製薬

ALM-018-0-1207

お問い合わせ先 大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9：00～18：30(祝・祭日を除く)

[変更内容]

■ PTP



変更点

- ・裏面：囲みの効能に係る文章を、効能のみ箇条書きとしました（高血圧症・狭心症・不整脈治療剤／本態性振戦治療剤）。
- ・裏面：社名を新たに記載しました。
- ・表面：「 α ・ β 遮断剤」の記載を削除しました。

■ 個装箱

一例 (PTP 100T)



■ 各種コード等

新販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」	2123014F1094	620255102
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	2123014F2201	620255302

新販売名	包装	JANコード (4987+統一商品コード)	GS1-RSSコード		HOT番号
			調剤包装単位	販売包装単位	
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」	PTP 100T	4987116140171	(01)04987116562515	(01)14987116140178	1025514020104
	PTP 500T	4987116140188	(01)04987116562515	(01)14987116140185	1025514020105
	PTP 1,000T	4987116140195	(01)04987116562515	(01)14987116140192	1025514020106
	バラ 500T	4987116140164	(01)04987116562508	(01)14987116140161	1025514020202
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	PTP 100T	4987116140218	(01)04987116562539	(01)14987116140215	1025538020104
	PTP 500T	4987116140225	(01)04987116562539	(01)14987116140222	1025538020105
	PTP 1,000T	4987116140232	(01)04987116562539	(01)14987116140239	1025538020106
	バラ 500T	4987116140201	(01)04987116562522	(01)14987116140208	1025538020202

新販売名製品の出荷予定時期は、2012年7月中旬頃です。弊社在庫状況により、出荷時期が前後する場合がございますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。なお、今回、薬価の変更はありません。

以上

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