

# 第12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 25 年 4 月 18 日 (木)  
10:00 ~ 12:00  
専用第18・19・20会議室(17階)

## 1 開 会

## 2 議 題

- (1) 医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点
- (2) その他

## 3 閉 会

### (配付資料)

資料1 第11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の仕組み等に関する基本的なあり方と論点

参考資料1 前回(第11回)までの議論について  
参考資料2 今後の検討方針について  
参考資料3 医療法等抜粋

## 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

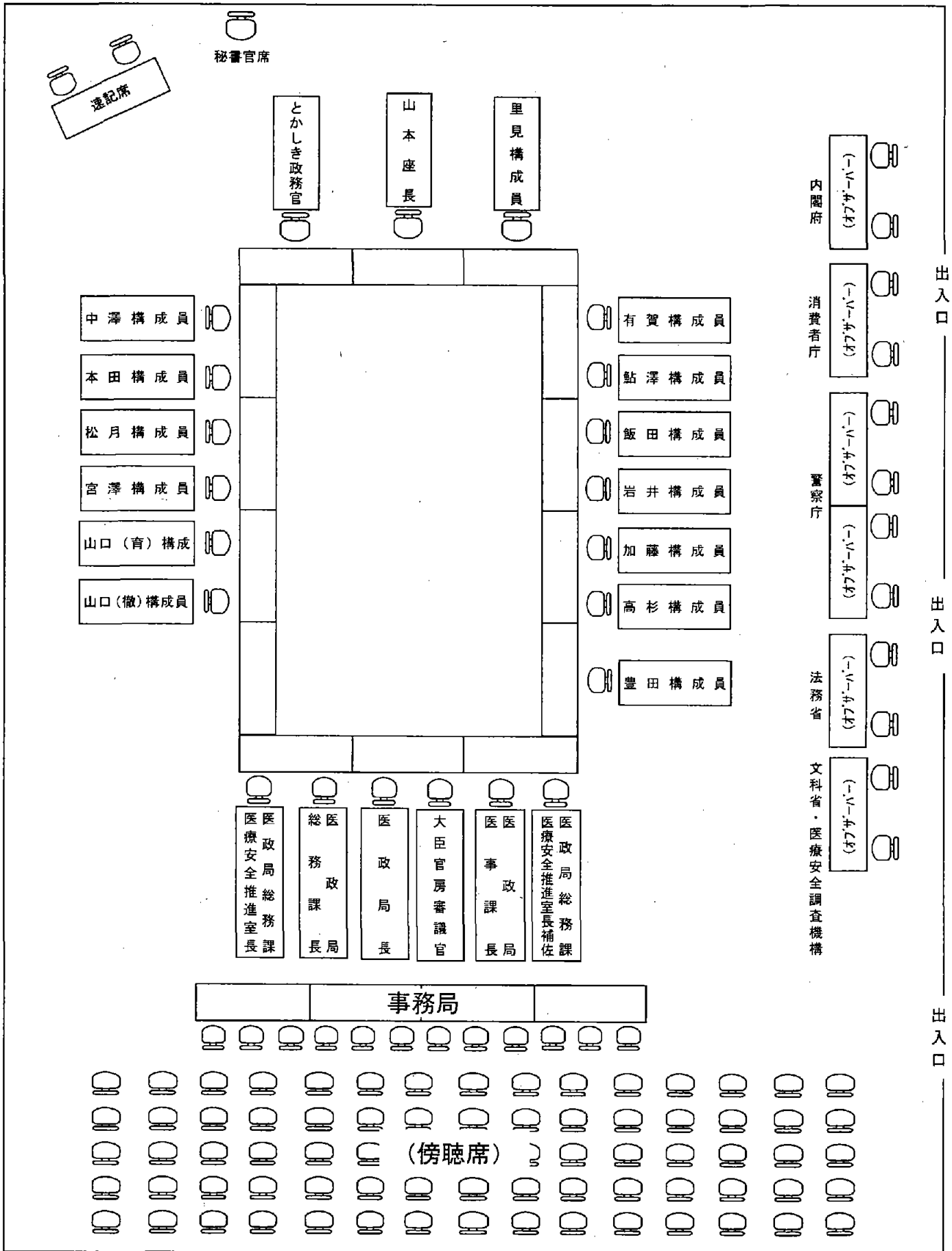
### 構成員名簿

○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 顧問          |
| ○ 山本 和彦 | 一橋大学大学院法学研究科 教授               |

# 第12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25年4月18日(木)  
 10:00~12:00  
 厚生労働省専用第18,19,20会議室(17階)



## 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 11 回議事録

日 時：平成 25 年 3 月 22 日（金）

14：00～15：58

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 11 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、岩井構成員、里見構成員、本田構成員、山口育子構成員より御欠席、高杉構成員は少しおくれる旨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とかしきでございますが、本日は国会用務のため、欠席とさせていただきます。

それでは、以降の進行につきまして、山本座長をお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

### ○山本座長

皆さこんにちは。

本日も、年度末の御多忙のところお集まりをいただきまして、ありがとうございます。

本日も、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず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

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。

まず、座席表及び議事次第、配付資料といたしまして、資料 1、前回の議事録でございます。

資料 2、再発防止のあり方について（その 2）、2 ページです。

資料 3、医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点、これも 2 ページです。

参考資料といたしまして、参考資料 1、前回（第 10 回）までの議論について、37 ページまでです。

参考資料 2、今後の検討方針について、1 枚です。

このほか、第 1 回から第 10 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、事務局までお申し付けください。

### ○山本座長

よろしいでしょうか。

それでは、議論に入りたいと思いますけれども、前は、前々回までである程度一通りの全体についての御議論をいただいたことを前提として、今後、さらに議論を深めていく前提といたしますか、参考としまして、さまざまに提言、意見等を出されている各関係団体、構成員の皆様からのヒアリングを行いました。

出された医療関係団体の皆様の御意見と

しては、この調査を行っていく何らかの第三者機関というのが必要だろうと。その第三者機関については、民間の組織が適当だろうということで、おおむね意見の一致があったように伺いました。

そこで、まず今後の議論としましては、第三者機関の主体を民間の組織とすることをベースとして、今後、第1回、一巡目の議論の中で御意見が分かれたさまざまな点につきまして、意見の集約が可能であるかどうかということについて、特に本日は、基本的なあり方につきまして、論点の整理をしておりますので、これをもとに改めて御議論をいただきたいと考えております。

ただ、その前に、前回はかなり時間を超過しまして、積み残しになっていたと思えますけれども、「再発防止のあり方について」という紙がございまして、これについて、まずは御確認をいただきたいというふうに考えておりますので、まずこの資料2について、事務局のほうから説明をお願いいたします。

#### ○宮本室長

資料2の「再発防止のあり方について」でございますが、前回、第9回までに行われました主な意見をまとめております。

意見の集約を2ページ目の四角の中にまとめておりますので、読み上げさせていただきます。

基本的な考え方としましては、再発防止の基礎は、正しい事実経過を専門的知識、経験をもって公正に分析し、その結果を再発防止に役立てることではないか。

そのためには、全国で、どのような事故がどのくらい起きているのか、一元的に把

握する体制が必要ではないか。

他方、医療事故には、薬剤の類似名称による事故などのような、どの医療機関にも共通するものと個々の医療機関特有のものがあるので、すべてを一元的に把握する必要はなく、再発防止策は、事例の内容によって、全国的に行うべきものと各現場で行うべきものがあるのではないか。

具体的な活用方法としまして、個別の事故事例を周知し注意喚起を行う。

事例収集によって分かった事について学術的なエビデンスを作っていく。

事例を共有し同様事故発生時の直後の対応に当たる医療従事者の参考とする。

よい取組を行っているところを参考とする。

このような意見でございました。

以上です。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

このようなまとめにつきまして、何か御意見あるいは御疑問の点等がございましたら、御指摘をお願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。前のことなので、あるいは御議論をお忘れかもしれませんが、とりあえずはこのようなまとめということではよろしゅうございましょうか。

それでは、またもし何かお気づきの点があれば、御指摘いただきたいと思いますが、とりあえずはこういうような形で再発防止のあり方の点についてはまとめをさせていただくことにしたいと思います。

次の議論に進みたいと思いますが、資料3の「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」というテーマ

であります。

これも初めに、事務局のほうから資料の説明をお願いします。

### ○宮本室長

資料3の「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」について説明させていただきます。

先ほど座長よりも御紹介いただきましたとおり、これまでの医療関係の皆様からいただきました御意見は、民間機関を中心に調査を行っていくという御意見でございましたので、そのことを踏まえまして、骨格をまとめております。

読み上げます。

#### 1. 調査の目的

○原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

#### 2. 第三者機関における調査の対象

○診療有為に関連した死亡事例（死亡事例以外については段階的に拡大していく方向で検討。）

ということでございます。

その中で、論点①として立てておりますのは、どのような調査の対象とするかということで、1つ目のA案、「必ず第三者機関に届け出ることとした上で、①院内で調査を行う、②第三者機関の支援を受けて院内で調査を行う、③第三者機関が調査を行う、のいずれとするか、医療機関及び遺族の意見を踏まえつつ、第三者機関が判断する。」

それから、B案といたしまして、「まずは、院内で調査を行うこととした上で、調査が十分に行えなかった場合、調査結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査依頼があったものについて、

第三者機関が調査を行う。」

このような意見がありましたので、2つ例示ということで並べております。

3. 第三者機関のあり方ということで、独立性・中立性・透明性・専門性を有する民間組織を設置する。

院内調査を支援するとともに、自ら調査を実施し、これら等により得られた結果を評価・分析し、再発防止策の普及・啓発を図る。

第三者機関からの警察への通報は行わないこととし、異状死体については、従前どおり、医師法第21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出るということを前提としまして、論点2でございます。「第三者機関が適切に調査を行うためには、診療録の提出や関係者からの意見聴取等を求めることができるようにすべきではないか。こうした権限を付与しない場合、調査の継続が困難になった際には、どのように対応すべきか。」このように論点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した。

それでは、各論点について、御議論をお願いしたいと思いますが、まず、第一の調査の目的については、これは基本的には検討会では異論がなかった、コンセンサスがあったところではないかというふうに思いますので、恐らく特段の問題はないだろうと思いますが、2の調査の対象ですけれども、これも死亡事例に当面は限定をして、将来、段階的に拡大していく方向という点については、恐らくおおむねこれも異論がなかったところだと思いますが、問題は、

その事例、対象を誰がどのような形で選別をするのかということについて、この論点の1として挙がっていますように、必ず第三者機関に届け出るということを原則として、第三者機関が医療機関や遺族の意見を踏まえつつ、その調査の方法を決定するという御意見あるいはB案としては、基本的には院内調査を原則としながら、一定の場合には、遺族あるいは医療機関の側から調査依頼があり、それについて第三者機関が調査依頼があったものについて調査を行うというイメージを述べられた方もおられたのではないかとこのように思いますので、ここは議論が若干分かれているところではないかと思えます。

これは第三者機関のあり方という観点から、重要な点ではないかというふうに思いますので、とりあえずはまずこの点について、御議論、御意見を頂戴できればと思います。

いかがでしょうか。

どうぞ、松月構成員。

#### ○松月構成員

案につきまして、確認なのですが、B案は届け出るということは特にないということですか。A案は必ず届け出るになっているのですが、B案は、届け出については何も書かれていないので、それはどちらでもいいということですか。

#### ○山本座長

どちらでもいいというか、事務局のほうでもし。

総務課長。

#### ○吉岡総務課長

この案は非常にコンパクトに書いておりますので、こうした表現になっておりますけれども、御指摘のように、あらかじめ院内調査を開始するときに、届け出るという考え方もあるでしょうし、この時点では何も届け出ないという考え方もあると思いますので、その点も含めて御議論いただければと思います。

#### ○山本座長

よろしいでしょうか。

ほかに。どうぞ、有賀構成員。

#### ○有賀構成員

今、AとBの話で、コンパクトに書かれているのでとありましたけれども、届け出るといったときにも、目的は何かということになりますと、簡単に書いてしまうと、よくわからなくなってしまいます。例えば、私たちの日常的な診療のプロセスというか、景色から考えますと、もともと私たち医療者は、患者さんのためにということで、医療を行っている。少し難しく言うと、患者さんの尊厳に鑑みて一生懸命頑張ると。患者さんの御意思、家族の意思なども全部取り込みながらやっている。その延長線上でよりよい医療をやらなければいけないということで、この調査などがあるわけですね。

ですから、そういう意味での届け出るというふうなことでいくと、日本医療機能評価機構に参加しているような病院は、そもそも事故と思われるようなものについては届け出るというようなことが起こりますね。ですから、AかBかといえ、絶対的にま

ずは院内で調査を行うというのは、これはもう病院が病院である上で必要なことですから、そういう意味では、まずは病院でやると。

やる理由は、今、言ったように、もともとそういうふう医療を行っている。病院はそういうふうできている。つまり、医療安全を全うしようと思うと、大変なことが起こったときにも、一律にレポートを集めるその延長線上でアクシデントについての調査をします。その中で予期しない死亡があれば、それもやるということになりますので、そういう意味では、まずは院内でやるというようなことは当たり前です。届け出るという意味においては、安全のより一層の向上を目指して届け出るということであれば、日本医療機能評価機構に届け出ていると。そこが恐らくポイントなのだと思います。

日本医療機能評価機構に参加していないような施設はどうするかという話はまた別の議論になるのではないかなと思います。その導入部分でどーっと話が拡散するといけませんので、病院の基本的なことだけは、まず押さえておきたいと思いました。

以上です。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、宮澤構成員。

#### ○宮澤構成員

A案とB案とあるのですけれども、御説明の中でB案は必ず届け出るといえば、そうでない場合があるというお話でしたけれども、私は必ず第三者機関に届け出るとい

うことを前提にすべきだと考えています。

それは、やはり届け出るべきかどうかに関して、院内の判断が区々に分かれてしまうと、全体がどうなのかという評価が非常にしづらくなると。そういう意味では、必ず第三者機関に届け出るということを前提にすべきだろうと考えています。

ですから、必ず前提にすべきかどうかということに絞って確定をしておくべきではないかなと思います。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

中澤構成員、どうぞ。

#### ○中澤構成員

実は、第三者機関ということ考えたときに、考えられることなのですけれども、第三者機関は、現場から届け出がないと、事故があったということがわからないわけですね。だから、全部届け出をしろという話になると思うのですが、そうすると、第三者機関が何をやるかということで、とりあえず全部やって、あとは自由に扱いますというふうな話になると、これはやはり届け出する側に立つと、非常にわかりにくいところがある。だから第三者機関というのは、何をやるのだということがまずはっきりわからないと、届け出というのを全部やるかやらないかという話にはならないと。

もし、例えば、この間議論にありましたけれども、その中から悪質なものを選んでくるのだという話になると、医療事故そのものは全て悪質であって、全部届け出した中でピックアップしていくのだというふうな議論になるので、出すほうから言うと、



かなりの抵抗があって出さなければいけないということがあるので、私は届け出すということに関しては、完璧に再発防止ということがはっきりわかった上での届け出であれば、何の支障もないと思うのですが、ただ、いろいろなものが加わったものを第三者機関に持って行くと、これは届け出なくてもいいということがあってもいいのではないかというふうに考えます。

#### ○山本座長

目的によるということですね。  
松月構成員、何か。

#### ○松月構成員

私も、有賀構成員がおっしゃったように、届ける、届けないというのは、判断が難しいと思います。例えば、トラブルがあったが、その後、良い医療が提供され、半年程ご存命された事例では、亡くなった時に届け出ても、トラブルと死亡の関係についての判断が難しいと思います。そういった場合に、事例を届ける、届けないという基準がばらばらになってしまいます。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、届け出の基準があるのですが、義務化されているにもかかわらず届け出がゼロの病院があり、全ての事例が集まってきているわけではないと推測されます。届ける、届けないのかの判断は難しいこともあり、その判断は医療機関に委ねるのではなく、亡くなった事例はすべて届けるという様にした方が良いでしょう。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

ほかに。どうぞ、飯田構成員。

#### ○飯田構成員

私も大体皆さんと同じ意見なのですが、私はやはり医療界のジリツ（自立・自律）、自分で立つ、自分で律すとして、やはりきちんとやるべきだと思っています。

ここに書いてある目的であれば、私は届け出でよろしいと思います。ただ、目的は責任追及その他に使うということになると、また問題になりますので、いつも申し上げるのは、はっきり2つに分けていただきたい。この検討部会の目的が原因究明、再発防止、安全確保ということであれば、医療界として私は届け出ることにしてやったほうが良いと思います。

#### ○山本座長

ありがとうございました。  
加藤構成員。

#### ○加藤構成員

全例を届けるかどうかという意味で言えば、診療関連死で調査の対象ということはどういうふうに表現するかということがありますけれども、全ての事例をきちんとレビューをするということが、再発防止とか、医療の安全、医療の質の向上に資するのだと。これは検討部会でも共通した認識だったのだろうと私は思っております。

ですから、ある医療機関は届け出なくてもいいとか、そういう発想に私は非常に疑問を感じます。

ですから、まず届け出はきちんと皆さんがなさることが基本になるだろうと思っています。

○山本座長

ありがとうございました。

これはそうすると、コンセンサスができつつあるように見受けられますが。

鮎澤構成員、どうぞ。

○鮎澤構成員

コンセンサスに加わらせてください。

私も届け出の議論については、医療機関の医療現場の透明性をきちんと確保していくという姿勢を示す意味でも、この場合、届け出ることについては異議ありません。

○山本座長

ありがとうございます。

豊田構成員、どうぞ。

○豊田構成員

私も松月構成員のおっしゃるように、すぐわかりにくい事例もたくさんありますので、ぜひ全て届け出ということの基本をお願いしたいと思います。

○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、山口先生。

○山口（徹）構成員

ということならば、一言。確かに論点のA案とB案については、届ける、届けないという論点が1つと、届けた後に、どこが主体となって死因究明を行うかという2つの論点があると思うので、一番最初の前段階としては、第三者機関に届けるという話で問題はないと思います。

第三者機関の役割を考えたときに、ただ単にそれを受け付けて集計し、日本で何が行われているかという統計的な処理をするだけではなくて、1つの病院の中で、院内事故調査委員会を立ち上げ、解剖し、全てができる病院ではもちろん病院での検討を優先することでももちろん問題はないと思います。しかし、日本にある9,000余りの病院を考えた場合に、全てそれが可能なわけではありませんから、やはり解剖も含めて、死因究明に至る全プロセスをサポートするような組織としても、第三者機関は重要な役割を果たすべきだというふうに思います。最終的にここに書かれているどちらが主体となって検討をするかを、第三者機関が判断をするか、病院が判断をするか、それは議論のあるところかと思いますが、第三者機関はただ単に届け出るだけではなくて、むしろそういうプロセスそのものをいろいろな意味でサポートをし、その結果を役立てるという話であるべきだと思います。ただ単にそこへ届け出てそれでおしまいという話ではなくて、むしろ第三者機関は、積極的に院内での検討あるいは議論、調査を推進する組織で、それが不可能であれば、解剖も含めてそれができるような体制にする、そういう役割を担うものだと思います。従って、届け出るという話は当然で、スタートとして絶対に必要だというふうに思っています。

○山本座長

ありがとうございました。

適切に分析をいただいたかと思いますが、第一段階で基本的には全件届け出ることについては、概ね。

どうぞ、高杉構成員。

#### ○高杉構成員

21条の問題から含めても、どうするかということでは、どこかに届けておいたほうがいいことは確かであります。

その後の対策のほうは、今、山口先生が言われたように、これが一番とは言えない議論で、それはちゃんとできないのなら、どこだって意味がないわけですから、それを大がかりにしてしまうと絶対に機能しませんので、その次の段階での私たちの提案もしたいと思います。

どうぞ、中澤構成員。

#### ○中澤構成員

済みません。また戻してしまっただけ申しわけないのですけれども、第三者機関が、出したものをどうするのかというのが、今のところ余りはっきりしていないと思うのです。

ですから、恐らくこの事故はよかったのか、悪かったのかということまで踏み込んだ判断をするのかどうかというのが一番重要なことで、それは処分とか、そちらのほうにも必ずつながるので、処分につながってしまうと、再発防止の議論というのは余り質のいいものはできないと思います。ですから、その辺のしっかりした、これは第三者機関としてはそこまではいかないよという話をきちんとした上で、届け出をさせるということは必要なことではないかと思えます。

#### ○山本座長

わかりました。

いずれにしても、目的自体はこの原因究明、再発防止ということであるということについては、コンセンサスはあると思いますので、それを前提として届け出を受けた第三者機関がどのような調査あるいはどのようなところまで、今、中澤先生が言われたように行くのかというのは、今後、さらに詰めていくことが必要だろうと。

#### ○中澤構成員

目的が違っていると、選ばれる人も違ってくると思うのです。

ですから、もしそれが処分につながるようなものであれば、選ぶ人ということのオーソリティーが法的にも問われる事態にはなるのではないかと私は考えておりますので、その辺はやはりはっきりさせた上で、届け出をするということをおいていただきたいなと思いました。

#### ○山本座長

わかりました。それは今後の議論のためにテイクノートをさせていただきたいと思えます。

有賀構成員、どうぞ。

#### ○有賀構成員

全国医学部長・病院長会議の該当の委員会の中での議論がちょうど役に立つと思うので、発言させてください。

今、高杉先生が、21条のこともあるのでとおっしゃったのは、現場感覚としては全くよくわかります。現場感覚としてはそういうものがあるので、とりあえず届け出るところがあるといいよねという話は私はあっていいとは思っています。しかし、届出の

目的は何かという話だとか、21条のエッセンスの部分はどう考えても現場の医療をよくすることとは無関係ですので、21条の話だとかをこの手の話の中に混ぜていくと、議論が変なところに迷入するので、やめようというか、そういう意味でのぎりぎりした21条の議論はやめようというふうな話を医学部長・病院長会議の委員会の中では行われています。

僕、これは前もここで言ったかもしれませぬ。

だから、その点をよくそしゃくすると、今、中澤先生がおっしゃった目的は何か、第三者が何をするのかというところをきちんとしましやうねという話と裏腹のことだと思いますので、よろしくお願いします。

#### ○山本座長

恐らく、きょうのペーパーは2ページの3のところの第三者機関のあり方の3つ目の○で書かれているように、基本的には第三者機関と警察というのは切り離されていて、ただ、医師法第21条は、今と全く変わらないという前提でできているペーパーなのだろうと思いますので、有賀構成員の御指摘のまさにそのとおりということになるのだろうと私は理解をしております。

どうぞ。

#### ○中澤構成員

もう一つ、申しわけないのですが、実はずっと議論に参加させていただいて考えていることなのですけれども、今まで医療機関がいい悪いということを行わなければならない局面が必ずあるので、そのときに謝らなければならないというふうに思ったと

きに、やはり第三者機関よりはその処分とか、そういうことも全部入れた上で、病院側は考えることが必ずあるのです。

そのときに、再発防止の議論は随分されているのですけれども、いい悪いの議論というのが、どこでやるのかという話が出てこないのです。

私は、いい悪いの議論を第三者がやると、非常にいろいろな難しい問題が起きるので、これはやれるべきではないというふうに考えておりますので、ですから、いい悪いはどこでやって結論を出さないと患者さんと医療者の間の問題というのは、完璧には解決しないのです。

ですから、それもこの議論の中で実際にいい悪いを言わなければならない訴訟とか、謝罪とかを含めた上で何かしなければいけないときに、どういう仕組みの中でそれを解決するのかということを入れてほしいと思います。

というのは、第三者機関に持って行くと、これは裁判といったような話になりますし、1対1の問題解決ですと、当事者同士の謝罪ということもあり得るので、大体、今、ハーバード大学とかそういったところの事故対応は、大体1対1の中で、謝罪も考えるというような話になってきており、これもすごく重要な話だと思うので。何かの機会がありましたら、入れて議論の題目にさせていただきたいと思います。

#### ○山本座長

わかりました。

どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員

大変申しわけないです。話を蒸し返されると大変困るので。

ここでの議論はそれはしないということで始めているはずですが。今の話は大変重要です。補償も大事です。責任追及も大事なのです。しかし、それはこの場ではしないとコンセンサスを得て始めたので、余り毎回その話をされると困るので、ぜひそれは別の場所でやってください。

この場では原因追及、再発防止、医療の質向上なのでから。

謝罪は大事ですし、それは。

○中澤構成員

いやでも、届け出の中でそれが出てくるのでということ。

○飯田構成員

ちょっとお待ちください。発言中ですから。

それは大事です。それは認めています。ですけれども、この場ではそのコンセンサスは得ているのですからその議論はしないと。時間が無駄ですから、その話はしないでください。

お願いいたします。

○山本座長

どうぞ、有賀先生。

○有賀構成員

ごちゃごちゃにしようとしているわけではなくて、中澤先生がおっしゃったのは、第三者機関のキャラクターを考える上で、そういうふうなものを入れてしまうと、話

がぐちゃぐちゃになるので、それはそれ、これはこれというふうなことをおっしゃっていると私は理解しました。だから、話を蒸し返しているわけではないはずなのです。

○山本座長

ですから、それは第三者機関の性格をはっきりさせるべきだという先ほどの議論なのです。

○中澤構成員

第三者機関の話ではなくてもいいのですけれども、そういうことは議論されていないのではないかということを私は言いたいのです。

○山本座長

それは非常に重要な議論です。ただ、ここでは基本的には調査の仕組み等のあり方を検討するということをして。

○中澤構成員

では第三者機関は、それにはかかわらないということ。

○山本座長

第三者機関は、いい悪いと先生がおっしゃるのは、医療側に過失があったとか、そういうことを第三者機関に認定するのかといえば、そういうことはないということであると。

○中澤構成員

そういうことです。それは絶対にないという。

○山本座長

ないという前提で。

○中澤構成員

話の中で、話が進むということですね。

○山本座長

そう理解していただいているのだと思います。

どうぞ。

○加藤構成員

原因を究明して、再発防止を図っていくためには、事実関係をきちんと把握して、そしてなされた医療については、医学的な評価を客観的に行うということは当然の前提ですね。そこに、法的な過失があったとか、なかったとか、紛争がどうか、そういうことは横に置いて、再発防止のために、あるいは質の向上のためには、提言につないでいかなければいけないので、なされた医学的評価について、きちんと言わなければいけないという場面は当然のことではないでしょうか。

だからその限りで、要するに他者からの評価を受けることを一切拒むというような考え方はこの際捨てていただかないといけないと思います。

今までモデル事業でも、そういう意味での医学的な評価、産科の無過失補償の制度の中でも原因分析の中で医学的評価をしている。そこには過失の評価ということではなく、きちんと医学的な評価はなされているという理解で事故調査というのは展開されるべきだという点で一致しているのだと思います。

○山本座長

私も中澤先生もそれはそうですね。

○中澤構成員

それはそれでいいと思うのですが、ですから、要するに届け出た結果がそういうことで、今のお話だと、やはり第三者機関の評価の中で、いい悪いは出てきますよという御意見ですね。

○山本座長

いい悪いということ。

○中澤構成員

いい悪いというか、事故が起きた内容の中で、誰が悪いということは必ず出てくるということになりますか。結果的にそういうことになるのを避けては届け出はないという今の御意見だと思うのです。

○山本座長

どうぞ、宮澤先生。

○宮澤構成員

基本的に、今回の目的というのは、原因の究明と再発の防止なものですから、医学的な観点から、それは法的な責任があるとかないかを考えずに、きちんと純粹にそれをやっていく、その結果どうなるのかというのは次の問題なので、まずこの段階では、原因の究明と再発の防止のために何をやっていくのか、医学的な観点からの徹底した評価というものに純粹化していくということだと思います。

その後の問題をここに持ち込むと、やはり議論は混乱すると思います。

### ○山本座長

よろしいですか。余りこの問題だけに時間をかけることはできないので。

### ○中澤構成員

では最後の1つだけ。

私は再発防止の議論というのは、いい悪いの議論とは全く別になると思うのです。

ですから、ヒューマンエラーのことを何とかしようねと言ったときは、ヒューマンエラーを取り上げなければいけない。だけれども、再発防止につなげるには、システムが議論になるわけなのです。

ですから、そういう単なる届け出の後ろに、やはりこれは医療の過誤があるかどうかということがやはり自然に出てきてしまうから、それはしようがないのだというふうに議論させると、やはりいい悪いの判定がどうのという話に行ってしまう。二つの目的は、調査のやり方も、価値観も違うので、再発防止というときにはしっかり踏まえていただきたいという意味で、今の加藤先生の御意見は、恐らく私の言っているところとは違う、やはり全然考え方が違うのかなという感じもします。

### ○山本座長

わかりました。御意見として承りたいと思います。

論点1で、先ほど山口構成員からも整理していただいたように、届け出を前提として、その後、第三者機関が何をその間どういうふうにして調査を進めていくのかということですが、A案のほうは、調査の仕方、要するに院内調査に委ねるのかあるいは第三者機関がみずから乗り出してい

く調査を行うのか、あるいはいわゆる協働型とか、第三者機関の支援をして院内調査を行うのかということも第三者機関の判断、医療機関とか、遺族の意見を踏まえつつ、第三者機関が判断するという建て付けの考え方ということになっているわけですが、B案のほうは基本的には院内調査が基軸となって、ただそこに調査結果等に納得が得られなかった場合等に、遺族、医療機関のほうから依頼を受けて、第三者機関が調査を行うという第三者機関の関与の仕方というものが小さくは違うということになるわけです。

どうぞ、高杉構成員。

### ○高杉構成員

A案とB案、非常によくわかりにくい。届け出をするのはいいのですけれども、調査は現場がやらなければどうするのですか。院内調査がまず最優先であって、それをしっかりとやらないととても真実はわからないし、患者さんに素早く、早く答えを出すということが大切です。一応届け出ていても、それで解決ができることもあるでしょう。あるいは、これは防止につなげることもあるでしょう。院内調査を最優先して、第三者機関というのは、一番最後の最後です。その最後をここに出て、いきなり議論するのはいかがなものか。もっと院内調査を信用してほしいし、これを盛り上げなければ、今のモデル事業みたいなことではとても落ち着きはしません。もっと大切なことはいっぱいあるはず。それこそ、中澤先生がおっしゃることと一緒に思うのですけれども、これをまずやって、要するに素早い対応、もちろん院内調査で不信

を招くこともあるでしょうけれども、そこには第三者制度を入れて、それでまだもっと学術的、医学的な評価が要るのなら、これが機構の出番だろうと。協働型という提案もありますけれども、余り機能しないと思います。

だから、今までの医療安全機構の企画部会の報告が見るべきものはありますけれども、もっとやるのがいっぱいあって、あそこは最後の段階ですから、それをこの文言ではどうもそこが全然飛んでしまって、A案とB案を一緒にしたようなことのほうが文言としてはよっぽどいいです。これは日本語になっていないと思います。そんな思いをしました。

#### ○山本座長

どうぞ。有賀構成員。

#### ○有賀構成員

AとBを並べて書くと、高杉先生がおっしゃるとおりで、僕もそう思うのですけれども、大きな病院はいいとしばしば言われることがあります。医療そのものは地域の中でどうなっているかという、クリニックもやっていますし、クリニックを地域の比較的規模の小さいいわゆる地域密着型の病院が助けていると。密着型の病院を地域の中核的な病院がまた助けている。その病院が困れば、例えば救急医療であれば、救命救急センターなどが助けていると。こうやってお互いに助け合いをしているわけですね。

ですから、これに関しても、やはり助け合いということは当たり前のようにあるわけで、だから、僕らの大学で困れば、別の

大学の麻酔科の先生を呼んで来たり、整形外科の先生を呼んできたりするということは、これは例えば手術をするということだけを考えても、ほかの大学から人を呼んできて一緒に手術をすることは、幾らでもあります。

ですから、そういう意味で、医療安全のためのさまざまな議論をするときに、当面は医療事故の調査をいう話でいけば、小さなクリニックを周辺の病院が助ける。比較的小規模の病院であれば、普段助け合いをしているわけですから、中核的病院が助ける。解剖が必要であれば、それは解剖ができる施設に御遺体を運ぶと。

ですから、大きいところがいいけれども、小さいとか、そうではないから、だから第三者だという問題ではなくて、もともと医療そのものはそういうふうな形で助け合いながらやっているの、本件も助け合いながらやっていくと。だから、最近、私、前から思っていて、ああやはりそうなったのだというのは、感染管理に関する議論も、病院ごとにグルーピングをしながらやっています。あれも助け合いですね。ですから、これも助け合いなので、第三者と言っていますけれども、隣の病院から人が飛んできて手術を助けるのを第三者といえ、それだって第三者なのですね。

ですから、そういう意味では、僕自身の頭の中または医学部長・病院長会議の中では、やはりそういう意味での接着剤は都道府県医師会に頑張ってもらうしかないねと。

医療安全調査機構だって、うまく展開しているところは大体都道府県医師会が上手に接着剤の役割をしてくれています。だから恐らくそういうようなことで地場産業的



に成り立っている医療そのものの仕組みもこれに落とし込めば、私はいいのではないかなと思います。

だから、それを第三者としてどう表現するかという話が究極的な話になるのかもしれない。

以上です。

#### ○山本座長

加藤構成員、どうぞ。

#### ○加藤構成員

次の第三者機関のあり方とも関係してくるのですけれども、院内の事故調査にせよ、どの機関の事故調査にせよ、事故調査というものを念頭に考える以上は、やはり原則というのがあるのだらうと思うのです。独立性が確保されなければいけない原則だとか、中立性それから透明性、専門性、公正に行われる公正性といったようなことは絶対に必要なものだらうと思います。

院内で調査してきちんと医療安全につないでいくという考え方が隅々まで育っていくということは非常に大事なことだと思いますが、現状を見る限り、院内のスタッフだけで客観的公正・中立な事故調査が展開できますよと言われても、それは実態とはかけ離れていると私は認識しています。

問題は、そうした院内スタッフだけでやるという考え方はここにはどなたもいらっしやらないのかもしれない。

ですから、外部の専門家を招いて、院内でやるという院内型は、そういうことを前提に考えてよろしいですねというのを、まずここでは確認させてほしいと思います。

いかがでしょうか。

#### ○山本座長

いかがですか。

では、宮澤構成員、どうぞ。

#### ○宮澤構成員

私も、やはり院内事故調査というのは大前提になるのだと思います。

その院内事故調査が大前提になるという理由は2点ありまして、医療というのは、医療の現場と密接に結びついていて、組織なりシステムを最もよく知っているのは、現場の病院であろうということなので、これが第1点。それと、院内の事故調査には、加藤委員の言われたような、第三者が必ず入るということ。これも必要だらうと思っています。

またもう一つの理由というのは、実際に事故調査の第三者機関のほうで、院内で行うか、第三者機関で行うか振り分けをするというのは、実は非常にその中身を見なければ振り分けができないという意味では、非常に負担が大きくなって、現実的な観点から難しいのではないかと。そうすると、この2つの理由から言って、院内事故調査を前提にして、それで不十分だという場合に、第三者機関に上がってくると。その院内事故調査の委員会というのは、第三者を含めた中立性、公正性が保たれたものというのが大前提になるというのが、システムの形としては最もよいのではないかと思っています。

#### ○山本座長

中澤構成員、どうぞ。

### ○中澤構成員

今、加藤先生のお話の中で、院内調査だけでやるというところはないのですねとおっしゃいましたが、私は院内調査だけでやるべきだというふうに考えております。

その理由は、何回も言って恐縮ですがけれども、医療はやはり医療者と患者さんの間という、1対1の関係で起きているものなので、一番最初から終わりまで知っているのは主治医です。そのほかの第三者というのは、全然知らないところで、大体けりがついてから呼ばれて入ってくるものですから、私に言わせれば、相撲の行司が最初から見ているという話ではなくて、要するに勝負が決まった後で、これはどうだということカルテとかから入って行って、真実に行きつこうということなので、手法そのものは、私は第三者機関というのは、やはり欠点を持っていると思っているので、いかに院内調査が公平に、また透明的に行われるかどうかということを目的とするべきであって、その中で、第三者機関のかかわりが大きくなれば大きくなるほど院内調査の質というのは悪くなっていく。ということは、第三者機関にいろいろなことを委ねてしまうという方向が出てきてしまうと思っているので、私は院内調査だけでやるということの意味を強調したいというふうに思います。

これはごまかすとか、そういう意味ではなくて、やはり患者さんに向き合って、問題を解決しようとしたときに、必ずそういうふうな考えは出てくると思います。それは私らの病院だけの話ではなくて、いろいろなところでも、今、そういう傾向があるので、そういう考えもあっていいと私は考

えております。

### ○山本座長

どうぞ、宮澤構成員。

### ○宮澤構成員

私は、やはり院内事故調査の中に第三者を含めるというのは必ず必要だと思っています。

それは、やはり人間何らかの事故を起こした場合、全くの偶発的な事故もあるでしょうけれども、人間というのは一定の思い込みをした場合、それを修正するのは当事者ではなかなか難しいというのが現実だと思います。その意味では、第三者が入って初めてその方向性が修正できるという可能性が出てくるのであって、その意味では、当事者だけで行うというのは、修正ができなくなる危険を含んでいるので、これはかなり危険なことだと思っています。

### ○山本座長

高杉構成員。

### ○高杉構成員

有賀先生が言われました。ありがとうございました。

私は中小病院も含めて、都道府県医師会がサポートしながら、きちんとした公平なものをつくっていく。そうすれば、いわゆる地方の第三者機関に行かずに解決できるところはいっぱいあるだろうと。もちろんそこには、どの段階で入れるかは、いろいろなケースがあるでしょうけれども、第三者も入れて、公平・公正を保つ、それでもなおかつとか、あるいは限界が当然あるだ

ろうといった、そこは第三者機関に行って、さらに検証あるいは引き継ぎを行って、いろいろな御不信を持たれているようですが、この取り組みを重ねることで、医療界の信用を私は絶対に築きたいと思っています。そのための取り組みでなければ意味がない。その中で、予防につなげることと、それからその結論が、後の問題はそれこそ飯田先生がおっしゃるように、この仕組みの中から別に考えるということではないのですか。

#### ○山本座長

どうぞ、加藤構成員。

#### ○加藤構成員

院内のスタッフだけで、例えば中小の病院の場合、具体的な場面を考えると、ある診療科で外科部長とか、そういう人が手術をして事故が起きたとします。診療関連死です。そのときに、院内だけで調査するというイメージは、私には全然院内スタッフだけで事故調査をするということをおっしゃる方のイメージが私にはわかりません。

専門性の面では、当然、それぞれの分野の専門家が関与すべきだけれども、当該の病院では、そういうスタッフがないということは大いにあり得ます。

院内のスタッフだけでやるのは、それは日常的なカンファレンスとか、そういうのはいいですけども、ここで、今、考えている診療関連死に関する第三者機関としてどういうふうに関与し、安全な医療、質も向上を図っていくのかという観点から見た場合には、院内スタッフだけでやるということにこだわるのは幾ら何でも承服しがた

いです。

#### ○山本座長

どうぞ、有賀構成員。

#### ○有賀構成員

誰もこだわっていませんよ、そんなこと。さっき言ったみたいに、助け合いをするということを行っているわけですから。だから昭和大学病院の近くの小さな病院で、同じことが起これば、場合によっては脳神経外科のスタッフも議論をするときにそこに送り込めばいいのですよ。だから、足りないと思っているところは足りるようにすべきだし、足りないというふうにはたから思っているときには、そこを助けると。それが地域医療なのです。だから、私たちは宮澤さんが言うみたいに、徹底的に疑われているということであれば、宮澤先生の言うことは私自身わかりますけれども、医療者はそもそもそういうふうになっていないのです。

だから、私たちできちんとやろうということを行っているわけで、やれるべきだというふうに言っているわけです。それをがたがた言うのは冗談ではない。

#### ○山本座長

松月構成員、どうぞ。

#### ○松月構成員

具体的なことを申し上げますと、例えば400床ぐらいの病院で、今加藤構成員がおっしゃったような、手術で何かあったのではないかということがありますと、すぐに会議を開きます。

そこでは、まず時系列に沿って説明します。そして、そのことには全然かわらなかつたメンバーがたくさんいて、それを聞きます。それぞれの診療科が、例えば医療機器に関するのなら臨床工学技士がどんどん質問していくわけですね。ですので、院内で院外のスタッフが来たと同じような議論が、そこでは実際に行われるのです。専門ではないからわからないとは言わず、それはおかしいのではないですかとか、ここはどうなっているのですか、きっちり説明してくださいと言って、議論していきます。例えば、小児科の医師にそこではこういう医療を行うことが普通なのですという説明をしながら、事後の説明をしていきます。

現在の院内調査の実態として、そのような診療科を超えたやりとりをし、独立性、中立性、透明性、専門性を追及していることを常々実感しておりますので、全ての事案に第三者がというのは、私は非常に効率が悪いと思っております。そういう実態があるということは御理解いただきたいと思えます。

#### ○山本座長

樋口先生、先ほどあれでしたか。  
どうぞ。

#### ○樋口構成員

各委員のご意見について、本当は幾つも言いたいことがありますけれども、最低限のことを申し上げます。この前、私がたまにたまある機会があってということなのですが、全柔連の第三者委員会の委員長さんと食事をする機会がありました。それ

はなかなかないことなのです。前検事総長ですから。ありがたいことだと思って、話を聞いていたのですが、まず一番初めに驚いたのは、第三者委員会の委員長の前検事総長は、柔道は一切したことがないのです。

私は、警察とか検察の方というのは柔道とか剣道とかやっておられる方が随分いるので、やはりそういう関係で頼まれるのかと勝手に憶測していたのですが、全然そういうことではないのですよとまず言われたという。

何が言いたいかという、第三者機関が必要だといわれるゆえんは、つまり閉ざされた空間のところだけで自分たちがちゃんとやっていたらいいという話はもうどこにもない。医療だってそういう意味ではそんなことは、申しわけないけれども、はっきり言うところでも通用しない。

ただ一方で、私は、医療は特別だとは思っているのです。全柔連の委員長は本当に非常に1回お会いしただけでも立派な方で、立派な報告書を出されたのだと思うのですけれども、ともかくこちらの医療のほうは、先ほどほかの方が言ってくさったように、独立性、中立性、透明性だけではなくて、やはり専門性を有する組織でないと、これはちょっとだめだろうということなのです。

だから、やはり医療者の中で判断する。そういう意味で、医療関係者が中心になった第三者機関でなければ意味がない。問題は、その関与の仕方にあるわけですが、有賀先生や高杉先生がおっしゃったように、私もA案とB案という形で整理をすると、非常に議論としてはわかりやすくなっていると思うのですけれども、実際にはそんな

に違わないのです。

だから、松月さんや宮澤さんも言うように、第三者機関がぱっと判断できるだろうかという話はある。しかし、ここで大事なものは、とにかく第三者機関にまず届け出て、どういう形で、こういう形で調査をやらうと思っっているということも明らかにして、やはりまさに医療のネットワーク、つまり大きな意味でのチームワークでもいいのですけれども、その中で、我々は少なくとも隠したりしません。堂々とやりますということも形の上で明確に示す必要がある。それで、第三者機関にこれを判断するという形でA案の形にするのがより望ましい。とりあえず院内にちゃんとした体制があるのなら、普通は第三者機関から任せてもらえるのです。それから逆のことも言えて、第三者機関が全部調査を行えるなんてことは誰も考えていない。それは無理な話なのだし、それからいろいろな意味でかえってコストがかかるだけで、効果は少ないような感じがしますね。だから、A案で出したいのは、つまり我々医療界がちゃんとした専門組織をつくってきちんとやります。だから、届け出もそこにした上で、調査のやり方についてもとりあえずはまず相談はしますという話をつくっておいて、そこまでちゃんと透明性をやった上で、それで任された範囲ではきちんとやる。その院内調査は、私もやはり宮澤さんや加藤さんが言うように、完全に院内だけでやるのは、先ほど宮澤さんは思い込みがあるというのがどんな人間でもあって、かえってそこでの視野が狭くなるということもおっしゃられましたけれども、それは宮澤さんには釈迦に説法なのですけれども、法曹倫理とか医療倫理

というのは、非常に共通項があって、私は一緒に授業をやっていることがあるのですけれども、一番重要な問題はやはり利益相反ですね。どうしても、その組織の中のその部門というか、部で何らかのことが起きているのですから、そこにいる人はどうしたって利害が発生するのです。その利益相反に負けないでやるのがプロフェッショナルなのですけれども、だから負けないのだったら、患者に説明をするのと同じように、ほかの専門家に対しても、今、それは他科の人かもしれないし、他病院の人かもしれないけれども、ちゃんと説明もできますという話をやっていただいたほうが本当にこういう第三者機関をつくって、ちゃんと頑張ってくださいねという、まさに国民の支持、患者の支持も得られるものが立ち上がるのではないだろうかと思うのです。第三者機関に余り全部期待されては困りますということをはっきり言わないといけない。予算も限定されれば、人員も限定されるであろうし、実際のところは、このところではまず透明性を確保して、本当にどうしようもないところだけ、結局第三者機関が出てくることになると思いますけれども、そこまでのプロセスのところでも、きちんとした透明性、我々は堂々とやっていますということを見せられたほうがいいのに、わざわざ何か疑われるような文章のほうへ賛成することはないのではないだろうかという、つまりA案とB案は意外に似て、実際の機能になれば似た話になるのだけれども、こういうちゃんとした段階を追って、我々はちゃんとやっていますと制度設計したほうがやはりみんなにとっても変な腹を探られないという意味でもよろしいので

はないだろうかということを感じました。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、山口構成員。

#### ○山口（徹）構成員

私も基本的にはこの病院の中での検討が一番重要であるというのは、本当にそのとおりだと思っています。

それは、ここの調査の目的にも書かれていますように、一番の目的は原因の究明ではなくて、本当は再発防止に結びつくかどうかというところが一番大切なのです。再発防止をやるのは、外部の第三者の幾らいい意見を持って、幾らいい意見を出したとしても、実際に行われるかどうかは現場の人の話ですから、その意味で実際に再発防止によく取り組めるかどうかという意味では、原因究明のことに顔を突っ込んで、その検討にいろいろ参加したほうが再発防止にも役に立つと思います。その意味で、やはり院内での調査は不可欠だと思いますし、そこを活発にさせることがむしろ再発予防に非常に直接つながるといえることになると思います。そういう意味で院内事故調査委員会を優先して中心に考えるというのは、それはそれでいいと思うのですが、今、言われたように、第三者がその院内調査委員会に入らなければいけないかどうかという話では、1つは第三者機関に届け出るといふ話と、もう一つ、院内での調査結果を第三者機関に報告をする、という点が重要です。このことをしっかりやれば、院内での事故調査委員会の現場に第三者が直接参加している場合と、後でその結果を第三者

が見て評価する場合が考えられます。医療者が見れば、院内で自分たちに都合のいい非常に弁解的な報告をまとめたとしても、外から見ればすぐわかるわけです。

幾ら外で院内のいろいろな事情がありますということをおうが、第三者から見れば、それなりの評価がちゃんとできるわけですから、第三者機関に、そういう院内の報告書に対して、こういうことはどうなのですかという疑問を出し、回答を求めるといふ機能を持たせれば、全ての院内事故調査委員会に第三者が現場に参加をしていなければいけないということを決めなくても、時間的な差があるだけのことで、必ず院内の事故調査報告書が第三者の目を通るシステムにすることが可能です。専門家の目を通して医学的判断を受けるといふことをやれるシステムにさえすれば、私はそこところは院内の事故調査委員会について、常に第三者が現場にいないといけないということにこだわる必要はないと思います。そういう意味でこの第三者へ届け出だけではなくて、報告書を第三者に届け出て、そこでレビューを受けるといふシステムさえあれば、私はあとはできるだけ実際にそこで現実的な問題として処理し、院内で全て院内事故調査委員会が含めてちゃんとしたことができる、解剖もできるというところはそれでよいと思います。しかし、現実的にそれが可能な施設は本当に限られている話なわけですから、ぜひそういうところに解剖体制も含めて、ちゃんとある意味ではコンサルトし、助けを受け、そして院内の事故調査委員会の活動を支援する組織として第三者機関が必要です。第三者機関機能を医師会が主体になってやっていただける

のなら、そこに第三者機関を置けばいいだけの話ですから、そういう体制と存在としての第三者機関があってほしいというふうに思いますので、現場での院内事故調査委員会に第三者の委員が参加する、参加しないというのは、厳密に形でのこだわりをする必要は必ずしもないのではないかとこのように思います。

#### ○山本座長

どうぞ、宮澤委員。

#### ○宮澤構成員

おっしゃられるとおりのので、誤解をされると困るのですけれども、院内でやることだけでは絶対にできないなんていうことは1つも言っていないのです。恐らくできるところはたくさんあるでしょうし、信頼を受けるような医療機関も多いと思っています。ただ、正しいことというのは、やることだけが重要なのではなくて、正しいことをやっているように見える、どう見えるかということも大事なのです。

その意味では、もちろん院内でやっても十分な結果が出るかもしれませんが。ただし、第三者から見たとき、本当に第三者が入っていないくて大丈夫なのだろうか、そういう信頼感はどうやって生まれるのだろうか。正しいか正しくないかではなくて、どうやって信頼のおける形になるのか、その信頼のおける形というのはどういうものなのか、どうあるべきか、どうあったほうが医療に対する信頼というのは生まれるのだろうかという観点から考えた場合、やはり第三者が含まれない院内の委員会というのと、プロセスの中で、第三者が含まれ

て報告書ができてくるというのと、できた後の報告書を第三者がレビューするというのでは、やはりかなり違ってくると思います。

事実関係そのものに第三者が入り込んで意見を言っているというのは、やはりかなり時間も労力もその場の議論も深く入り込んでいますから、信頼性は高くなるのではないかと考えています。

私が言いたいのは、医療に対する信頼というのはどうやったら生まれるのか、どういう形が最も信頼を受ける形なのだろうかという点を重視すべきだと思います。

その意味では、院内の事故調査委員会の中に、第三者を含む必要はないと。そうかもしれないけれども、信頼を生むという形の中では、やはり必要なのではないかと考えています。

#### ○山本座長

中澤構成員、どうぞ。

#### ○中澤構成員

先ほどのお話の中で、院内だけでやるというふうに言いましたが、基本はそこなのですけれども、その中で考えた疑問について、いろいろな院外の専門家がかかわることもあります。要するにプロフェッショナルとして問題を解決する過程で、第三者が必要かどうかという問題のことを申し上げているのです。恐らく事故の経過の中で、原因を究明して、再発防止につなげるような、大きな問題では専門としての考えが、どうしても重要になるので、そのときに専門家がうそを言うあるいは利益相反をやるからその間に入ったらどうかということは、

これは再発防止の中では余り考えられないことだと思うのです。

それから、再発防止の中では、エラーのあるなしが完全に話に出てきますが、そこで第三者の方がエラーについて考えるときに、エラーを客観的に考えて、再発防止のほうに持って行くという考えよりは、やはりいい悪いということを見ていただいているというような意識が中に入ってしまいますので、そうすると、やはり議論もぎくしゃくしたものになっていくのではないかと思うので、再発防止ということを考えてときには、私は院内では申しませんけれども、やはりプロフェッショナルの中で誇りを持って、理念を持って行うべき問題だと考えます。

#### ○山本座長

加藤構成員、どうぞ。

#### ○加藤構成員

日弁連が、医療事故の院内の事故調査の実態を調査したことがございました。その中には、病院長が事故調査の委員長を兼ねているというような例があったりしました。場合によると、病院長の管理責任が問題であるということだってあり得るわけです。

そういう意味では、院長が事故調査の委員長を引き受けるというのはふさわしくないだろうというような意見を言ったりしました。

それから、実際は、院内の調査というのは、事務局はその病院に置かれます。そういう意味で、事故調査の委員会の委員長はできるならば外部の人がやったほうがいいだろうと私は思いますし、例えば 10 人ぐら

い院内のスタッフがいるところへ、外部の委員が 1 人入るといったような場合もこれまでであったと思いますけれども、それでは、やはりきちんと事故調査が公正になされているのかなという疑問を持たざるを得ないと。

そういう意味では、外部の専門家をどういうふうにお招きするのかと。例えば、病院の執刀医の友人とか、そういう形で外部の専門家をお招きした場合には、やはり、これはいろいろと調べてみると、こういう関係性のある人たちを内部でお願いしていたのだなど。これはやはり公正性ということについて疑問が拭えないということになってくる可能性があります。

そういう意味では、院内で事故調査をやる場合のルールづくり、ガイドラインというものは、きちんと検討して、やる以上は、社会もこれならいいねというルールづくりして、行われるべきではないか。

そういう意味で、院内の事故調査というのは、山口先生の意見にもかかわらず、私は外部の専門家が入ることが必要だと考えるわけですが、そしてこの A 案の中で、第三者機関に報告すると。これは当然、第三者機関の基本的な役割として報告書をレビューすると。それは大事なのですけれども、事実関係、特にカルテの記載とか、カルテにきちんとしたことが書いていないところ、あるいは事実関係がはっきりしないところ、こういうようなところを、どういうふうに第三者機関が報告を受けて、レビューできるかということ、相当なエネルギーを要することになるだろうと思われま。そういう意味では、なるべく第三者機関が本来の役割をしっかりと果たせるという意味で言え



ば、院内でちゃんとやれることは、きちんとやれるような仕組みづくりというのが数としても非常に多いだろうということになるとすれば、きちんと制度上、整備がされていかなければいけないのではないか。後で第三者機関が報告を受けて、それを見て云々、だから大丈夫だというのは、それはそれほど全面的に期待できることにはならないだろうとっております。

#### ○山本座長

豊田構成員、どうぞ。

#### ○豊田構成員

そこで質問なのですけれども、実際に死亡事故が起きた医療現場で、すぐに解剖を行わなければいけないといったときに、そういった体制がないということで、必ずどこかしらに支援をしてもらわないといけないとなったときに、どこに依頼して、どういうふうにしたらいいのかということが困ると思うのです。現実にはそういう病院の声をたくさん私もお聞きしているのですが、そのこともあって、第三者機関からの支援が必要なのではないかという話や、それから例えば医師会のようなところが支援したらいいのではないかというお話があると思うのですけれども、その部分で、ここで議論している第三者機関と、今、言われているところで、例えば医師会だけではないと思うのですけれども、そういった医師の団体の方々の支援というものの違いが私にはわかりにくいといえますか、結局は、今、言っている第三者機関というのは、医師が中心なわけなので、どう違うのかということが、ちょっと、私には、わからないの

です。それをどの先生に伺ったらいいかわからないのですけれども、お答えいただけますでしょうか。

#### ○山本座長

どうぞ、高杉構成員。

#### ○高杉構成員

お答えになるかどうかはわかりませんが、今はモデル事業が全国 11 地域で行われているだけで、ブロックで 1 つぐらいしか考えられません。病院は全国各地にあるわけです。もしそういうケースがあった場合にどうするかというのは、これはまさに医療界挙げて取り組まなければしょうがないとすると、これは医師会が先頭に立って、まさにコーディネーターをしながら、各大学には法医なり、法医学部なり、病理学部なりあるわけですから、あるいは基幹病院の病理解剖ができるところもあるわけですから、これらを挙げて解剖が必要などときには協力する。とりあえず調査をさっさと入っていく。これは県医師会がコーディネーターしなければしょうがないだろうと私は思っています。そのもちろん報告書があったらもちろん行くでしょう。これは精査すればそれはそれで済むこと。大がかりに全部機構が第三者機関にかかわるとすれば、これはとても機能しないということで、とにかく小さな手短なことからは始めなければと思います。これが福岡方式であり、民営方式であり、起こりつつある。大きな病院はそれなりにできるのでしょうけれども、患者さんはそういうわけではないですから、そういうことに具体的な実践の方法を考えて提案していきたいと思っています。

## ○山本座長

どうぞ、鮎澤構成員。

## ○鮎澤構成員

今、福岡方式というお話もいただいたので、少し御紹介させていただきたいと思います。先ほど有賀構成員が地域という言葉が使われました。事故調査も地域連携なのだというのは、まさにそのとおりだと思っています。

福岡県では、これまでのモデル事業の実績や、それぞれの病院がされてきた事故調査の経験や実績を踏まえて、第三者機関の議論がなかなか進まないことや、モデル事業が終わるかもしれないという危機感などから、福岡県にあるリソースを使いながら、事故調査の仕組みをつくれないうという検討が始まりつつあります。4つ大学があることや、モデル事業の実績があることや、国立病院機構の九州ブロックの拡大委員会・・・名称が正確ではないのですが、九州地区の国立病院で起きた事故については必要に応じて院外の委員会でレビューするというをしていることなど、いろいろなリソースや実績があるので、そういったものを使いながら、大きな病院だけではなく中小の病院、それから診療所も含めて、事故調査のサポートが必要なときには、県医師会に設置した委員会がそうしたリソースをコーディネートしてサポートするような役割を果たして、まずはモデル事業につなげていくことができるような仕組みを作り上げていこうと。そうして行なうことができた調査、でき上がった調査報告書をモデル事業にレビューをしていただくということになれば、先ほどの共同型と

いうところにもつながっていく仕組みになると。

将来的に第三者機関ができれば、その第三者機関とどのように連携していくのかというような議論になると思いますが、機会があれば、福岡方式の具体的な形をご紹介させていただきたいと思います。

## ○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、中澤構成員。

## ○中澤構成員

先ほどのお話の中で、参考になるかどうかはわかりませんが、私たちの経験したことで、内視鏡の事故をやったときに、出血多量で亡くなった方がいらっしやったのです。

そのときに、手術にエラーがあったかどうかというのは、ビデオを全部撮っていたので、それをもとに解析しようということで、そのときには損害賠償の保険屋さんの知っている専門家に見ていただいたわけです。そうしたら、そこで見た結果がミスのようなものは見当たらないというような返事だったのです。

ですから、そういうようにポイントを絞れば、どなたかに専門性を限って質問を持って行くことはできると思うので、それが院内事故が起きたから、ほかの人に全部オープンにして見てくださいということではなくて、院内でいろいろ原因を探っているうちにここがポイントだということが出てくるので、そういうところを見つけて、意見を聞いていくことはできることだと思います。ですから、事故が起

きたときに、1つの医療機関では無理だというようなことは、問題を絞れば周りにそれを助言してくれるツールがいっぱいあるので、それを利用するやり方もできますと思います。

この事例では、問題がなかったという報告でしたが、その報告者が、大学の関連があるようだったので、もう一度ほかのところに頼んで見てもらって、2つの意見を総合していろいろなことがわかっていったということはありません。何か参考になればと思います。

#### ○山本座長

山口構成員。

#### ○山口（徹）構成員

今、福岡のお話が出てきましたけれども、モデル事業も事務局があるところの4分の3ぐらいは医師会の中にありますし、モデル事業を一番取り仕切っている代表の人はほとんど大学の解剖にかかわる先生、一部は臨床にかかわる先生がかかわっていますので、少なくともそういう形で医師会にももちろんかかわってもらっていますし、大学にも大きくかかわってもらっています。そういうネットワークがむしろ第三者機関であって、その入り口に届け出るとして、入り口のところとしては、どこの医療機関にも見える形の組織であることが大切で、実際にそこに届け出たら、そのところでいろいろ解剖体制も含めて、院内での事故調査のサポートが要るのであれば、そこでサポートを出してもらえという話が必要で、できればそういうアレンジをする組織として第三者機関が存在するという形が必要で

しょう。ただ、その主体になるのが医師会であるか、大学であるか、それは地域によっていろいろな事情がおりますし、これまでの歴史もありますから、既に解剖体制が昔からできているところもありますから、そういうところを活用する形で、全国のネットで第三者機関のネットワークができていけばいいのではないかとというふうに思います。むしろ先ほどお話があったように、本当にではどこへ連絡をすればすぐ動けるのかということが、全ての医療機関に明らかかなような形で全国組織をつくるということが必要なのではないかと考えているのです。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、豊田構成員。

#### ○豊田構成員

今、まさにおっしゃられたように、現在、試験的かもしれないけれどもモデル事業がやっている仕組みが医師会の方も所属されていたり、大学病院の先生方もいらっしゃる私は認識していたので、何が違うのかなと思ったのです。

ですから、第三者機関の中で構成される方々はどういう方々にしていくかというのは、医療界の中で調整、特に医師を中心に調整していただければ、私はA案のような書き方ではだめなのかな、それでは納得できないのかなと思いました。

ですから、それが医師会に所属している方が中心になるということで、皆さんが賛同されるのでしたら、それでしっかりと透明性、公正性を図れるのであれば、それも

あるのだと思うのですけれども、聞いていると、別に分けて考えられている感じがしたので、なぜ分かれているのかがわかりにくかったというところがありました。

○山本座長

加藤構成員、それから飯田構成員。

○加藤構成員

きょう論点1として示されたA案とB案というのは、実はかなり考え方において違っているのだというふうに私は思っているのです。私はA案が妥当だと思いますけれども、これは日本医療安全調査機構がまとめている考え方に立っているのだと思うのですけれども、B案で行きますと、調査が十分に行えなかった場合と誰が判断したときに、第三者機関に調査ということになるのかとか、あるいは納得が得られなかった場合というのは、必ず第三者機関が調査するのか、B案というのは、ある意味では調査報告書が2通できるという意味ですか。2通できて、最初の院内で調査したものの報告書が御遺族に渡されて、それを読んで納得できないと言われたら、第三者機関が調査するみたいな設計になっているように読めますね。それは、手間と時間がある意味ではかかる話ですし、特に解剖して直ちに対応しなければいけないということが特に診療関連死についてはあるわけで、時間との勝負という問題も出てくるので、私はB案というのは現実的ではないと。また正しい考え方でもないというふうに思っているのです、A案が正しいだろうというふうに思っています。

○山本座長

飯田先生、どうぞ。

○飯田構成員

豊田さんの質問に戻っていいですか。

○山本座長

どうぞ。

○飯田構成員

私は、医師会に集中すること自体は多分そういう疑問が出るのだと思うのです。私も先ほどの話で医療界を挙げてという話をずっとしたと思いますが、医師会の中核の中心メンバーでありますけれども、職能団体はほかにもありますので、私は医師会に統合するのはいろいろ問題があると思います。

やはり、病院団体もありますし、医師会もあるし、学術団体もありますし、大病院の医師が医師会に入っているわけではなくて、むしろ入っているほうが少ないのです。

ですから、そういうことを踏まえて、医師会も今までの経験もあるし、いろいろなリソースもありますので、中心メンバーがありますが、医療界を挙げてやるべきだというふうに思っています。

私は財団でもある日本医療機能評価機構にそういうものを集中するのがいいだろうと思います。ただ、そのままではリソースが足りないから、いろいろな資源も人も必要です。医療事故調査の収集の経験もありますから、そういう意味では適切だろうと考えております。

## ○山本座長

ありがとうございました。

この点、かなり御議論をいただいて、きょうはまだ取りまとめ、A案かB案かとか、そもそもこの分け方自体が論理的なのか、妥当なのかということの御議論も出ましたので、特段の取りまとめをこの段階で行うということではないというふうに思いますので、既にこの紙では3の第三者機関のあり方という問題にも、かなり御議論が及んでいるように伺いました。

ここでは、今も繰り返し指摘されましたけれども、独立性、中立性、透明性、専門性といったようなことがある民間組織、組織のイメージについては、かなりそれぞれの構成員の方々のイメージをお持ちのように伺いましたけれども、いずれにしても、そういう民間組織を設置し、その機能としては、院内調査の支援、みずから調査を実施し、それらによって得られた結果を評価、分析し、再発防止策の策定、普及、啓発といったことが目的になると。

先ほども出ましたように、医師法 21 条の問題とは切り離された形で考えていくと。論点の 2 として挙がっているところでは、調査について、医療機関から必ずしも十分な協力が得られなかった場合にどうするかと、診療録の提出あるいは関係者からの意見聴取等を第三者機関が求めることができるようにすべきではないか。そういう権限を付与できるのか。そもそも民間機関にそういう権限というのが付与できるのかどうかということ自体、1つの問題であるということは、前の第1回目の議論のところでも出てきたかと思いますが、仮にそうした権限が付与されないような場合に、

どのような対応が考えられるのかというような問題意識も提示されておりますけれども、この論点のところだけ書きませんけれども、この第三者機関のあり方について、既に幾つか御意見は出していただいていると思いますけれども、さらに御意見があれば伺いたいと思います。

加藤構成員、どうぞ。

## ○加藤構成員

第三者機関のあり方として、民間組織を設置すると書いてございますけれども、これは第三者機関として国の機関として公平な第三者機関というものをつくってほしいという気持ちを私はずっと持ってきたわけですね。それは調査権限とか、予算とか、継続性とか、網羅性というか、全国区の活動とか、いろいろなことを考えていたわけですが、ここでちょっとお尋ねしておきたいのは、民間組織でやれることと、国の組織でないとできないこと。特に調査権限の付与の問題と予算の問題、ここが一番大きいかなと思いますし、さらには5年ほど前の検討会のときには、やはり政策提言とか、改善提言とか、場合によれば、厚生労働省の施策に対しても、こういう点は改めなければいけないということを、やはりきちんと言えるためには、それなりの独立性なりを持って、法的な要するに根拠を持って、その組織が設置されないと難しいかなと思ったわけです。

当然、医療事故の中には、厚生労働省だけではなくて、救急の場面とかになりますと、総務省のほうの関連とか、医学教育の問題とかに関連する提言になれば、文科省に対して物を言うとか、そういうようなこ

とも実は視野に入れて、安全で質の高い医療というものをトータルにつくっていくというような構想を私なりに描いたことがあったわけですが、そういう意味での民間組織を設置するということで、今、言ったような権限や予算などで、どういう制約が出てくるのかなという点はちょっと事務局というのでしょうか、厚生労働省のほうに聞いてみたいと思っております。

よろしく申し上げます。

#### ○山本座長

それでは、事務局のほうからお答えをいただけますか。どうぞ。

#### ○吉岡総務課長

今の御指摘については、まずは民間組織にどのような権限を持たせることが適当かという議論から始めていただくことが必要なかと思えますけれども、ただ、民間組織といいますが、さまざまな制度の中でいろいろな種類のものがございます。

例えば、特殊法人あるいは独立行政法人といった組織であれば、国と同じようなさまざまな公権力の行使が可能ではございませし、そうした中で、まずは何をこの第三者機関に求めるのか、どんな権限を持たせるのかという御議論をいただければ、それに沿った形で組織のあり方というものを検討していきたいと思っております。

また一方で、予算的な制約ということにつきましては、これは国の組織であろうと、民間組織であろうと、それ自体で何か違いが出てくるということでは必ずしもないし、それはまさしく必要性によって私ども必要な予算が確保できるものになるのだろうと

思っています。

#### ○山本座長

ということで、まずは必要と思われる権限、機能から考えていっていただきたいという御回答かと思えますか、加藤委員さんに。

#### ○加藤構成員

民間組織というのは、今、想定されるのは、公益財団法人とか、一般社団法人とかを念頭に置いて私は受けとめたのですけれども、そういうもっと端的に言えば、日本医療安全調査機構、これは一般社団法人として存在していますけれども、それに対して、具体的、継続的な予算の配置、配分等が現実には補助金という形になるのでしょうか。そういうことを見込めるので継続的にできていくという考え方でよろしいですか。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○吉岡総務課長

この検討部会での結論を得て、しっかりした形の制度が、それも法律に基づく制度として確固たるものができるのであれば、私どもはしっかりとした予算が恐らく確保できることになるのだろうと思っております。

#### ○山本座長

よろしいですか。それでは、ほかに。どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員

ちょっとわからないことなのですけれども、再発防止の取り組みの中で、なぜ公的権力が必要なのかというのがちょっとよくわからないですね。

再発防止というのは、恐らく医療側が1つの事故に関して、こうあるべきだということ进行分析して、それを皆さんに周知しようという形になっていくのですけれども、それは要するにやり方の話なのですか。

○山本座長

公的権力というのは、調査についての何かそういう。

○中澤構成員

調査についての、公的権限は要するに介入する権限があるかどうかという権限になるのですか。

○山本座長

公的権力というのはどなたが発言されていた言葉でしたか。

○中澤構成員

課長さんのほうであったので。

○山本座長

これは総務課長のあれですか。

○吉岡総務課長

ここで記述させていただいておりますのは、まさしく調査をするために必要な権限ということで、例えば診療録の提出をお願いするとか、関係者からの意見聴取を求めるとかという権限を第三者機関に持たせる

ということが、調査を適切に実施するためには必要ではないかという観点のものでありますので、その辺について御意見をいただきたいと思います。

○中澤構成員

それは、再発防止のための立案のためという意味ですか。

○吉岡総務課長

再発・立案をする過程において、まずはこの調査が必要になるわけでありまして、その調査を行うためのことということです。

○山本座長

よろしいですか。適切に原因を究明することのためにということかと思いません。

ほかに。どうぞ、高杉構成員。

○高杉構成員

最初のところで押さえたと思うのですけれども、いらない取り締まり、いらん制約がつくと、かえって自律的な取り組みが消えてしまうのです。だから、いつか山口委員が言われたように、これは自律的に行くものであって、この権限は自然に発生するものではなくて、そう文言でガタガタ言うことはないと思います。仕組みの中で僕は国がお金を出してくれれば、これはまさに医療者が自律的にきちんとやって、評価されるきちんとしたものを出そうと、そうではない取り締まりとか、制約とか権限とかということになると、これは最初の精神が壊れてしまっていて、それこそまさに真実も語れないし、萎縮の医療にもつながる

し、医療崩壊にもつながるような、そんなことならやる意味が全くなくなってしまうから、なるべくこれはファジーなものがいいと思うのです。

**○山本座長**

どうぞ、飯田構成員。

**○飯田構成員**

私は自主的にやるべきであって、強制的な権限を付与していくというのはよくないと思っています。

むしろ、そのような場合はと特殊だと思いますので、逆にそうであれば、ほかの公権力を発揮させる余地がありますので、そちらでやっていただければいいのであって、事故調査、再発防止に関しては、公権力は必要ないと思っています。

むしろ、私たちの自主的によるのが一番いいと思います。

**○山本座長**

どうぞ、加藤先生。

**○加藤構成員**

基本的には、届け出のことにせよ、調査への協力にせよ、自律的にといいましょるか、自主的に進んでというのが理想だとは私は思います。

しかしながら、中にはそういうことに実際非協力的な医師がいないかということ、私は周りにはいるのだらうと思います。

問題は、例外中の例外だらうと思いますけれども、そういう権限を最初から振りかざしてということだけでなく、任意にこういう事故調査の大切さということをお話し

して、御協力を得たけれども、一切カルテも示さないというときに、客観的な公正・公平な事故調査をして、再発防止に何か生かそうとする営みがそれゆえに頓挫するようでは困るわけです。ですから、そういう調査権限というのは、これは第三者機関には絶対に必要なものだらうと。第三者機関がそれをはなから行使しなくても済むように、まさに医療界は自律的に本当に任意に社会から信頼されるような対応をしてくださいとしか私は言いようがないのですけれども、やりますから全てそういう権限さえつけないでくださいというのは、社会は少なくとも納得しないだらうと思っております。

**○山本座長**

では飯田構成員、それから有賀構成員。

**○飯田構成員**

その話にすると、結論が出ないので、どの世界にもとんでもない仲間がいるわけで、弁護士さんにもいるだらうし、検察官にもいます。だからという話ではなくて、そういう特殊な例は特殊な対応をすればいいのであって、それは否定しておりません。訴訟を起こそうと、個人情報保護法で請求しようそれは民事だらうと何でもいいのです。それは否定していないのであって、ここは何を目的で検討しているかということをよく考えてください。

**○山本座長**

有賀構成員。



### ○有賀構成員

同じことです。この目的であれば、基本的に公権力というかは必要ない。私たちがそうせざるを得ないというふうな文脈にあるわけですから、このままで全然問題ないと私は思います。

### ○豊田構成員

特殊な例はごく一部ののだと思うのですが、けれども、故意的なこととか、隠すという意味ではなくて、現実原因分析をする過程で、資料が足りなくて困っているというケースがたくさんあると思うのです。実際に例えば産科医療補償制度の原因分析をする際にも、私も原因分析委員会のメンバーなのですが、やはり産科の先生方が記録が足りないと困ることがあります。それはわざと出さないということではなくて、記録を日常的にきちんと残していかないと、そういうときに出不せないと誤解されてしまうこともあるので、そういう日常的な部分で記録を取ることの大事さを知ることなどが質の向上や再発防止になると思います。実際に困った時に、これ以上の資料が取り寄せられないのかということを経理局に聞くと、それ以上はありませんということで、話が終わってしまうこともあるものですから、この続きがあれば、もう少し詳細にわかるのという発言が先生方の中から出ることもありますので、そういった意味で、必要になることもあるのではないかと思います。そういった面で、きちんとした原因分析を行う上で必要だと思います。

### ○山本座長

どうぞ、松月構成員。

### ○松月構成員

今の産科医療補償制度の話は、そこへ届けられた資料での議論だと思うのです。ただ、今回ここでの議論は、院内における利益相反に関わらず、私たち医療従事者の良心として自発的に行うということが、前提にあると思っています。

ですので、先ほどの第三者機関がそういう権限を持つというのは、私は必要ないと思います。それはどういうことかと申しますと、そこで例えばカルテは見せたくないとか、第三者機関が報告書の詳細な資料を求めた時に、医療機関がもうそれ以上は出せませんと言ったら、もうその時点で別の仕組みの扱いとなると思っています。

そのような場合には、原因究明と再発防止である第三者機関の役割外のことだと思いますので、その時点で別の仕組みの対象となるのではないかと思います。

### ○山本座長

どうぞ、山口構成員。

### ○山口（徹）構成員

私も基本的にそう思います。第三者機関がそれなりに評価がちゃんとされるようになって、あそこで医学的に公正な判断をしてくれるという評価が固まれば、そこから求められて、この資料をくださいと言って出さない、あるいはそれに対して回答をしないということであれば、この第三者機関としては、例えば、御遺族のところに、こういう質問を投げかけたけれども、病院は対応をしませんでしたという報告をすればいいのであって、その報告を御遺族がど

うされるかは、それは御遺族の判断という話でいいと思うのです。

だから、そういう病院が医療界の中で、第三者機関がそれなりの評価が固まったときに、そこからちゃんとレビューをされて、幾つかの疑問が挙げられてきたときに、全く無視して回答をしないというのでは、それでは医療界で生き残っていきえるとは思えません。それなりの権限をもって医療者が立ち入って、何かを探すということをしなくても、それで十分でしょう。やるとすれば、それはまた司法なり何なり、ほかのところ任せざるべきことで、十分機能するのではないかと思います。

#### ○山本座長

鮎澤構成員。

#### ○鮎澤構成員

私も、山口構成員がおっしゃったように、そのような場合第三者機関からどのような報告書が出るのかわかりませんが、第三者機関にこちらから依頼をしたにもかかわらず、十分な資料の提出が得られず、踏み込んだ議論ができなかったということが報告書に書かれること、このことはその病院が極めて重い社会的な批判を受けるであろうことつながっていくと思うのです。

という意味で、権限とか公権力とか、そのあたりの議論とは違うところで第三者機関が機能していくようにしていくことが、まず大前提ではないかと。

飯田構成員がおっしゃったように、ほかにも社会のスキームがありますから、医療機関が第三者機関に背を向けるのであるならば、そこから先はそこから先だという話

でいけるのではないかと思います。

#### ○山本座長

いかがですか。どなたか。

どうぞ、中澤構成員。

#### ○中澤構成員

皆さんの御議論とほとんど同じなのですが、皆さんの御議論とほとんど同じなのですから、やはり目的が公正的ということも含めてなのですから、目的はほかのところに使われるというような気持ちがあると、やはり再発防止はだめなので、ですから、あくまでも任意で行くということはいかに浸透させるかということを中心にするべきであって、それからまた、再発防止というのが、確実に1つの絶対的な真実として現場に対して物が言えるという立場ではないので、こういう再発防止のやり方もありますよというような提言にならざるを得ないのではないかと思いますので、そこで公権力とかそちらのほうまで行って、そこでいい悪いが発生してしまうということ避けていただいたほうがいいと思います。

#### ○山本座長

どうぞ、加藤構成員。

#### ○加藤構成員

日本医療安全調査機構が取りまとめた診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方という提言が、今年の12月に出て、その中に4ページになりますけれども、自律的な協力を求めるというくだりがあり、調査に非協力的な場合は、公表等の対応を考慮するとあるのです。つまり、そういう協力を求めたのに、協力しない医療機関でし

たよということを公表するということを機構の企画部会で議論されたときのディスカッションを山口先生のほうから紹介していただけますでしょうか。

#### ○山口（徹） 構成員

それも公表という言葉には、いろいろな幅がありますので、例えば御遺族からこういう調査の依頼があったという事例であれば、御遺族にそういう報告書をお渡しするというのも公表の中の1つであろうと思います。医療安全調査機構から世間に向かって公表ということだけが必ずしも公表という話ではないと思いますので、その段階に応じて、それぞれ対応はできるのではないかなと思います。

公表という言葉が私が使ったのですが、そんなに大きな議論はなくて、病院が適切に対応しなかったということが、医療界にわかるようにさえすれば、それで十分それなりの効果はあるという案で、余り異論はありませんでした。

#### ○山本座長

ほかに。どうぞ、高杉構成員。

#### ○高杉構成員

そのときに私もいましたから理解していますけれども、そういうことが医療、その施設の評価につながれば、それは十分なペナルティー効果は発揮するだろうと。あえて権限を持たせることはない。それで十分な効果がということで議論があったと思います。

#### ○山本座長

豊田構成員。

#### ○豊田構成員

皆様のお気持ちはよくわかりました。ただ1人の遺族としても、患者団体の事務局の立場としても、やはりどうしても本当のことが知りたい、事実を知りたいというところで、報告書を完成させてもらいたいという思いが一番ですので、皆さんのお気持ちはすごくよくわかったのですけれども、報告書がきちんとでき上がるためには、本当の、事実を踏まえた上での調査をお願いしたいという気持ちがあることだけは、皆さんにお伝えしたいと思います。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○加藤構成員

基本的に医療事故の過程で大切な人を亡くされた御遺族の気持ちに鑑みれば、今、豊田さんがおっしゃったことは非常に大事な点だと思います。医療安全というもののスタートというか、それは御遺族が存在して、このスタートを切ることになりますね。その意味では、常にそうした遺族へのきちんとしたレポートが返っていくというのが本来の姿なのだろうと思うのです。そこに再発防止とか、医療安全とか、質の向上につながるようなことがしっかりと書き込まれて、気持ちの上で少し落ち着くことができれば一番いいのでしょう。

そういうときに、常に問題になるのは、事実の調査の困難なのですね。カルテがしっかりと書かれていないとか、なされるべ

き検査がなされていないとか、あるはずの、例えば産科の領域で言えば、分娩監視記録というものがつけていなければいけないはずのときに、ないことによって、その部分がきちんと把握できないこととか、術中のビデオが通常は撮られているのだけれども、何回か毎日やっているうちに上書きされて消えていったとか、そういう事故が起きたときに、なおきちんと保全と言いましょるか、例えば麻酔の最中に事故が起きたとすれば、どういう薬がどういうふうに使われたのかということで、アンプルとかそういうものをばいと捨ててしまうのではなくて、きちんと現場保存からしていかなければいけないというようなことなど、ある意味では事故調査にふさわしいスタッフなり、そういう事故調査の仕事にかかわる人の養成と言いましょるか、あるいは研修ということが一方で要ると同時に、そうした術中ビデオだとか、記録を正確につけるだとか、そういうことがきちんとなされないと、適切に調査ということができない例というのは結構あるのではないかと思います。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○中澤構成員

今の加藤先生のおっしゃっている調査というのは、かなり踏み込んでいると思うのですが、これは恐らく再発防止という範疇から超えているのではないですか。

やはり、医療側がうそを言って隠しているのではないかということの中で、アンプルはどうだというふうな問題が出てくるように思うので、それはまた別な範疇での調

査ではないかと私は考えますし、恐らくそういうことも意識しながら日常の診療をしろということになると、すごく煩雑な診療を現場は強いられるような感じがするので、その辺はいかがなのですか。再発防止のために、それはどうしても必要なことなのですか。

#### ○加藤構成員

再発防止というのは、何を根拠に再発防止ができるかといえば、事実ありのままに、特に例えば時系列でどういう薬がどういうふうに使われていったのかとか、そのときの症状はどうなのかとか、いろいろなモニターが残っていればそういうものを踏まえて、経過をずっと正確に追うことができるというのがまさに調査なのです。それはあくまでも、安全で質の高い医療のためにだって、きちんとやらなければいけないことは当たり前ではないですか。それは、そういう意味での事故のきちんとした調査というものが可能なように、医療界は日々きちんと的確な営みをしていかなければいけない。カルテをきちんとつけなさいというのは当たりのことです。

#### ○中澤構成員

それは、カルテに記載のないものについてというお考えですか。

#### ○加藤構成員

カルテの記載がきちんとなされている例もあれば、非常にずさんな例もあるので、きちんとその意味での診療を振り返ることができるように、大事なこと、ポイントはカルテに書くということは、医療界を挙げ

て教育をしていかなければいけないことではないですか。

#### ○中澤構成員

恐らくそれはやった医療に関して、カルテに記載しないということはないのではないですか。今の医者の中で注射を打ったけれども、黙ってお前みたいな話はちょっと考えられないような気がするのです。

#### ○山本座長

そこは対立があるかもしれませんが、見解はやはり第1回目もそうでしたけれども、ここは必ずしも一致しているとは言えないような状況は続いているということかと思いますが、その御意見の分布あるいはどの点でその違いが生じているのかというあたりはかなり明確になったように思います。

これも今この段階でどういうふうにかえるかという意見を取りまとめるころではないと思いますので、とりあえずは本日は御意見を伺ったということにしたいと思います。

宮澤構成員、どうぞ。

#### ○宮澤構成員

今までの議論の中とはちょっと違う、第三者機関のあり方の3の3番目の○、第三者機関からの警察への通報は行わない。これはこれで結構だと思うのですけれども、問題は警察が捜査活動を行わないということと、通報を行わないとイコールではないということなので、実は、通報を行わないのは当然の前提としても、警察が動き始めると、刑事司法という、刑事責任の問題がいきなり前面に出てきてしまっていて、それか

らカルテその他も捜索、差し押さえということで、がばっと持って行かれてしまうと、実は原因の究明とか、事実関係の確認というのができなくなってしまう危険性がある。

その意味では、警察の刑事司法との動きをどのようにして調整していくのか、第三者機関が動き始めたときは、警察のほうで捜査を結果が出るまで待つてくれるのかどうか、そういう調整ができるのかどうかというふうな、これから議論していく必要のある内容ではないかと思っています。

#### ○山本座長

どうぞ、飯田構成員。

#### ○飯田構成員

今の話は極めて重要で、前も何回もお話ししましたが、厚生科研費をいただいて、院内事故調査のあり方の検討会で報告書をまとめようと思っているところです。ヒアリングに幾つかの病院に行きましたが、ある病院では、事故症例に対して警察に自分が届け出て、院内事故調査委員会で調べていますとしたら待っていただいたという事例もあるし、そうでないところもあります。資料を持って行かれて、調査のできない例もあります。その辺はきちんと取り決めができるかは別として、そういう動きをきちんと第三者機関でつくれば、もともと刑事は謙抑的と言いますが、より謙抑的になるのではないかなと期待はしております。

#### ○山本座長

高杉構成員、どうぞ。

**○高杉構成員**

この事故調査をきちんとやり始めれば、警察は犯罪をされない限りはじっと見ているというのが今までの取り組みの中ではあるようです。これはぜひとも私たちきちんとやりたいと思います。

それからもう一つ、会議の意見からいろいろあるのですけれども、医療というのは政党業務である。その中で不幸にして起こった医療事故をがんじがらめに締めていったら、我々の自律的な取り組みはどこかに飛んでしまう。だから、加藤先生いろいろおっしゃるのはわかるのですけれども、もっと温かい目で我々の取り組みを育ててほしいなと思いますが、いかがでしょうか。

**○山本座長**

加藤構成員。

**○加藤構成員**

とても温かい目で医療の安全、質の向上のためにお話を申し上げていると。要するに、私どもが見ている事実というのは、なかなかきちんとカルテが書かれていないとか、あるべき資料が出てこないとか、そういうことが事故調査に本当にかかわってみるとよくわかる体験だと思えます。

ですから、そういう意味でのより質を上げる努力を医療界上げて御尽力いただければと思っております。

**○山本座長**

ありがとうございました。

それでは、ほかに、きょうのところの全体で何か発言が漏れたところ等がございましたら、発言していただきたいと思えます。

特段よろしゅうございましょうか。

ありがとうございました。

本日は、珍しくと言うとあれですけども、時間内に終わることができるようであります。

本日も多くの御意見をいただきまして、ありがとうございました。

次回につきましては、本日の御議論を踏まえまして、さらにもう少し詳しい形で資料を整理していただいて、さらに議論の集約に向けた意見交換を引き続き行いたいと考えております。

それでは、次回の予定につきまして事務局のほうからお願いいたします。

**○川寄室長補佐**

今回の検討部会の日程については、調整の上、後日連絡させていただきます。よろしくお願ひします。

また、お手元の参考資料ファイルについては、机の上に置いたままお帰りください。次回、また用意させていただきます。

**○山本座長**

ありがとうございました。

どうぞ、中澤構成員。

**○中澤構成員**

第三者のお話はきょう随分出たと思うのですが、院内調査をどういうふうにするべきかという問題も取り上げていただいたほうが、今後の第三者機関の性格をはっきりさせる上でいいかなと思うので、もし御検討いただければと思えます。

○山本座長

わかりました。それはでは事務局と相談して検討させていただきたいと思います。

ほかには、よろしゅうございましょうか。

それでは、本日はこれで閉会といたしたいと思います。長時間にわたる御議論ありがとうございました。

(以上)

## 医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点

### 1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

### 2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

### 3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、まずは第三者機関に届け出た上で院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関には報告しない。）
- 院内調査の結果や状況に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

### 4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、必要に応じて外部の支援を求めることができる。（中立性・透明性・公正性の観点から、外部の支援を受けることが望ましいとの意見があることに留意しつつ判断することが必要。）



- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等を支援法人・組織として予め登録する仕組みを設けることとしてはどうか。
- 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととしてはどうか。
- 院内調査の報告書は遺族に開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とすることとしてはどうか。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとしてはどうか。

## 5. 第三者機関のあり方について

○ 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。

- 第三者機関は以下の内容を業務とすることとしてはどうか。
  - ① 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・分析
    - ※ 当該確認・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。
  - ② 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
  - ③ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
    - ※ 現在実施している(公財)日本医療機能評価機構において実施されている医療事故情報収集等事業との関係をどのように考えるか。
  - ④ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者に対する研修

- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査を実施するに際しては、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等に委託して行うこととしてはどうか。なお、委託に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきではないか。
  - 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとしてはどうか。
  - 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとしてはどうか。
  - 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも一定の負担を求めることとしてはどうか。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

第12回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	参考資料1
平成25年4月18日	

## **検討事項に関する前回（第11回）までの議論**

### **医療事故に係る調査の仕組みのあり方について**

## 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と。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と。

## 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。

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。

#### (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。

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。

**(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っ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する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ったことではないか。

## **(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。(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、状況を見る必要がある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。

#### (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。
- 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。
- 第三者機関はどのような形になるとしても、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な）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。

## 9 捜査機関との関係について

### 1) 捜査機関との関係についてどのように考えるか。

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。

#### (主な御意見)

- 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ことになっていたが、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。
- 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。
- 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。
- 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。

## 2) 捜査機関との関係に関する議論の進め方

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。

### (主な御意見)

- 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。



## 11 再発防止のあり方について

### 1) 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について

再発防止の基礎は、正しい事実経過を専門的知識、経験をもって公正に分析し、その結果を再発防止に役立てることではないか。

そのためには、全国で、どのような事故がどのくらい起きているのか、一元的に把握する体制が必要ではないか。

(具体的な活用方法)

個別の事故事例を周知し注意喚起を行う。

事例収集によって分かった事について学術的なエビデンスを作っていく。

事例を共有し同様事故発生時の直後の対応に当たる医療従事者の参考とする。

よい取組を行っているところを参考とする。

#### (主な御意見)

- 医療事故には個別的な話と薬剤の類似名称のような共通の話がある。個別的な話は、中央機関で行うには非常に遠い一方で、データ収集の中で共通の話を討議することは意味がある。したがって、再発防止の仕組みは、中央機関と現場という考え方が必要ではないか。
- 再発防止のあり方の基本的な考え方として、全国的にどのくらい、どのような事故が起きているのか、厚労省等がきちんと把握すべきではないか。
- ある医療機関で起きていることは、他の医療機関でも起きている可能性があるので、事例を集め、行政にも届いた方が安全ということにつながっていくと考える。
- 患者の立場としては、不幸にして起こってしまった事故をいかにプラスに転じていただけるのかということに関心がある。
- 再発防止の提言の基礎は、事故にかかる正しい事実経過が専門的知識、経験をもって公正に分析されることであり、調査に当たるチームには公正さや専門的な力量を備えたメンバーがかかわる必要がある。
- 事実の把握のためには、責任は病院が全部持つので個人は持つ必要がないという前提にすることが必要。

(具体的な活用方法)

- 個別の事例について周知し注意喚起するだけでも十分大事である。更に、多くの事例を収集することによって分かりはじめた事について学術的なエビデンスを作り、提言していくことができるのではないか。
- 事故の経験は通常の診療の中で起き得ないことを体験するので、事例を共有することで、同様の事故の直後の対応に当たる医療従事者の参考になる。

## 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

医療事故には、薬剤の類似名称による事故などのような、どの医療機関にも共通するものと個々の医療機関特有のものがあるので、すべてを一元的に把握する必要はなく、再発防止策は、事例の内容によって、全国的に行うべきものと各現場で行うべきものがあるのではないか。

### (主な御意見)

- 医療事故情報収集等事業は非常に意義がある活動と思っているが、任意である。義務化についても議論の中に入れ、各病院が集めている事例をどこかで一元化して集め、1つのデータが作れないか。
- 院内調査がしっかり行われれば報告はたやすく、分類もやりやすくなる。院内調査をやりやすくできる仕組みが必要であり、条件として、責任追及に使わないということが必要。
- 非常によく、いい取組をしているところを、取組が不十分なところは参考にすべき。全体のレベルアップを図る観点からも多くの病院を含めた報告システムであって欲しいので、報告のしやすい第三者機関をつくって頂きたい。

第12回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	参考資料2
平成25年4月18日	

## 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

第12回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	参考資料3
平成25年4月18日	

## ○医療法(昭和23年7月30日法律第205号)

[特定機能病院の管理者の行うべき事項]

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 ～ 六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

## ○医療法施行規則(昭和23年11月5日厚生省令第50号)

[特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成]

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

〔事故等報告病院〕

第十一条 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの(以下「事故等報告病院」という。)の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 三 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く。)

〔事故等報告書の提出〕

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業(事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。)を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの(以下「登録分析機関」という。)に提出しなければならない。