

# 第13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 5 月 29 日 (水)  
13 : 00 ~ 15 : 00  
厚生労働省講堂 (2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 (案)
- (2) その他

## 3 閉 会

### (配付資料)

- 資料 1 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 (案)  
資料 3-1 診療行為に係る死亡事故症例の年間発生件数試算  
3-2 第三者機関の調査に要する費用試算  
資料 4 医療事故調査に係るガイドラインについて
- 参考資料 1 【有賀構成員提出資料】「診療行為に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方」全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会  
参考資料 2 第 11 回までの議論について

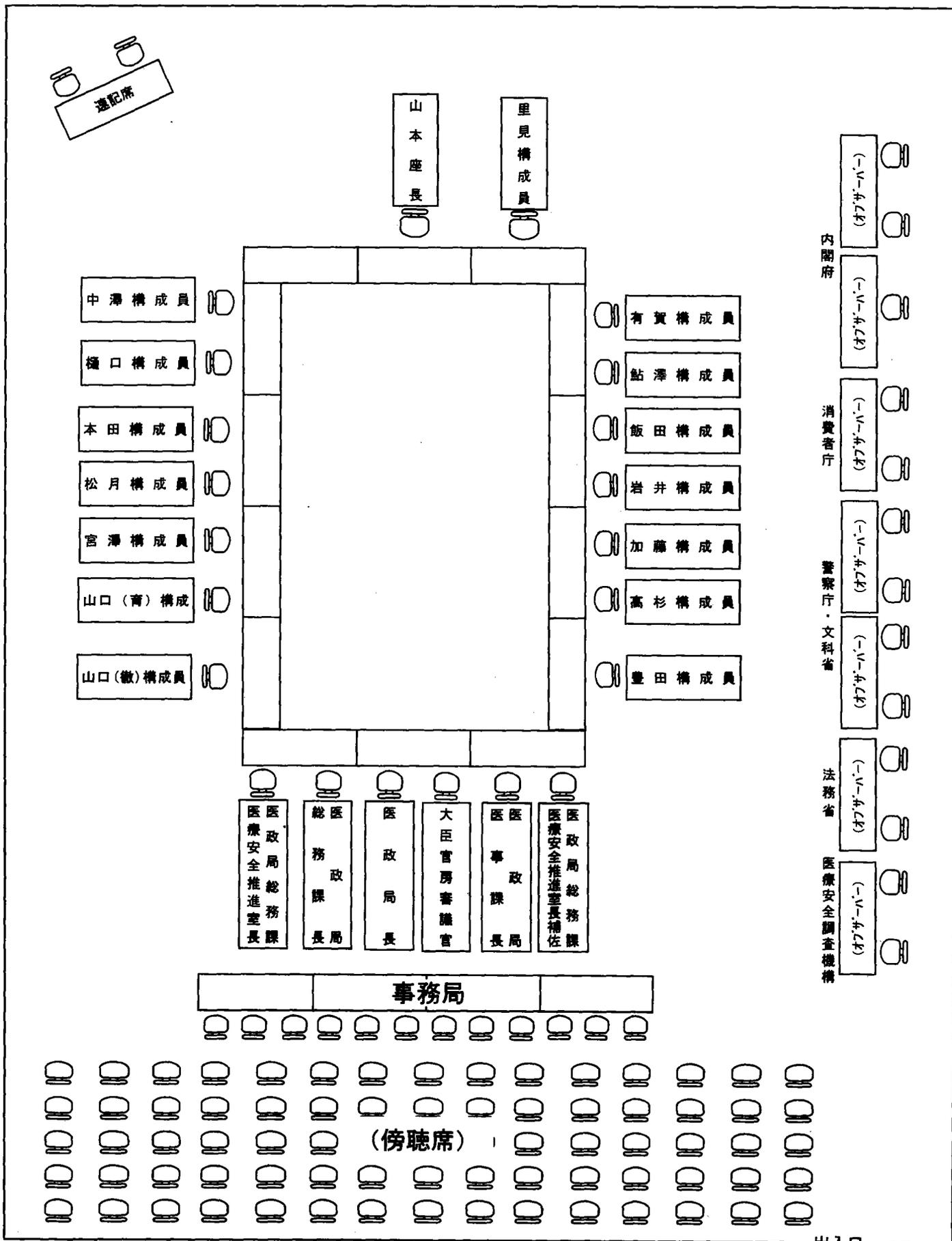
医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会  
構成員名簿

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

# 第13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5月29日(水)  
13:00~15:00  
厚生労働省講堂(低層棟2階)



出入口

第13回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	資料1
平成25年5月29日	

## 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会第12回議事録

日 時：平成25年4月18日（木）

10:00～12:09

場 所：厚生労働省

専用第18・19・20会議室（17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」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、樋口構成員より御欠席との御連絡をいただいております。

続いて、4月1日付で事務局に異動がありましたので、御紹介いたします。

医政局総務課医療安全推進室長の大坪です。

### ○大坪室長

大坪でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

### ○川崎室長補佐

それでは、以降の進行につきましては、山本座長をお願いいたします。

座長、よろしくお願い致します。

### ○山本座長

皆さんおはようございます。

本日も、お忙しいところお集まりいただきまして、ありがとうございます。

よろしく御議論のほど、お願いをいたします。

議論に先立ちまして、とかしき大臣政務官から御挨拶をお願いしたいと思います。

政務官、よろしくお願い致します。

### ○とかしき政務官

おはようございます。

御紹介いただきました、厚生労働大臣政務官を承っております、とかしきなおみと申します。

きょうは「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」ということで、委員の先生方にお集まりいただきまして本当にありがとうございます。

過去11回、御検討いただきまして、そろそろまとめの時期に入っていると伺っております。

国会におりますと、医療事故にかかわることということで多くの政治家の先生方も興味を持っていらっしゃるし、実際に医療に従事なさっている方も、そして患者さんも、やはり命にかかわる大切な仕事でありますので、信頼と安心感を持ってきちっと医療提供ができる環境をつくっていくこと、これはとても大切だと思いますので、どうぞ実り多い時間と、そして、いい結果が出ますことをお祈り申し上げて、御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い致します。ありがとうございました。

### ○山本座長

ありがとうございました。

なお、とかしき政務官は公務のためここ

で御退席されると伺っていますが。

**○とかしき政務官**

もう少しおります。

**○山本座長**

ありがとうございます。

それでは、心置きなく。

**○とかしき政務官**

ちょっといたいもので。済みません。

**○山本座長**

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**

はい。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、前回の議事録です。

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、これが3ページまでございます。

参考資料としまして、参考資料1、前回（第11回）までの議論について、39ページまでです。

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、いずれも1枚です。

このほか、第1回から11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は、事務局

までお申し付けください。

**○山本座長**

はい。皆さん、資料はおそろいでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、議事の中身に入りたいと思います。

今回は、第三者機関を民間の主体とする、民間組織とする、ということに基づきまして調査の基本的なあり方と論点をもとに議論を行っていただきました。

その結果としまして、調査の目的については、原因究明及び再発防止を図り、これにより医療安全と医療の質の向上を図るものである、ということ。

調査の対象については、診療行為に関連した全ての死亡事例とし、それ以外の事例については段階的に拡大していく方向で今後検討をしていくこと。

診療行為に関連した死亡事例が発生した場合には、まずは第三者機関に届け出た上で、外部の支援も受けながら院内調査を行うこと、といったような事項について、おおむね構成員の間で意見が一致したというふうに認識をいたしております。

本日は、その前回の議論を踏まえ、それを前提として、改めて制度の全体像について基本的なあり方の論点を整理いたしましたので、これについて御議論を願いたいと思います。

それでは、早速ですが、議題の(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」ということで、資料2につきまして事務局のほうから御説明をお願いいたします。

どうぞ、飯田構成員。

### ○飯田構成員

ちょっと確認しておきたいのは、今、座長のおっしゃったことで1点気になったので。

目的に関してはそれでよろしいと思うのですが、対象に関しては、診療行為に関する死亡事例全例とおっしゃいましたけれども、そうではなくて、診療行為に関連して、経過で亡くなることありますので、予想しなかった事例ということを入れていただかないと、違うと思いますので。

### ○山本座長

ありがとうございます。

それは確かにそのとおりで、ちょっと先走りますが、資料の2のところ、項目の2で「調査の対象」と書かれています。最初の○で、診療行為に関連した死亡事例の後、「(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)」と。これが飯田構成員の御指示だと思いますので、そのとおりだと思います。今の点は訂正したいと思います。

それでは、この資料2について、まず事務局から。

どうぞ、中澤構成員。

### ○中澤構成員

ちょっと、ここで言うべきことか、実際は後で聞きます。

今の話に関連しているのですけれども、前の議論では、故意による殺人を入れるかどうかという話が出て、物別れに終わっていると思うのですけれども、それも今後検

討されていく中に入っていると考えていいわけですね。

### ○山本座長

ちょっと、これは事務局のほうからまず御説明いただけますか。資料2の全体を説明していただいて、今の中澤構成員の。

### ○中澤構成員

はい。それで結構です。

### ○大坪室長

恐れ入ります。資料の2をお手元に御用意ください。

前回、3月に第11回を開きました際にも、このような骨子の論点ペーパーを御用意させていただきまして、そのときは中身がまだ余り入っていない形で御議論いただいたと思っております。

その議論を踏まえまして、中身を相当程度書かせていただいております。この中身につきまして、○で示しているところはおおむねコンセンサスと。2ページ目をお開きいただきまして、それ以降矢印でお示しているところはまだ御議論が煮詰まっていないところではないかというふうな理解でお示しをしております。

冒頭から申し上げますと、調査の目的と対象につきましては、先ほど座長からお話がありましたように、おおむね御了解と認識しております。

3.の流れでございますが、その1つ目の○に関しましては、さまざま御議論ございました。A案、B案ご提示した上で御議論ございましたが、処分ですとか、警察への通報と切り離すのであれば、全例届け出

ということでおおむね御了解をいただいたというふうに事務局は認識しておりますので、1つ目のポツにつきましては○でお示しをさせていただいております。

2つ目なのですが、現在○で示しておりますが、この第三者機関の調査ということに関しましては、まだ若干議論が残っていたように思うのですが、一応、遺族または医療機関両方が院内調査の結果や状況に応じるのですが、御申請があった場合には第三者機関が調査を行うといったことが多く御意見があったのではないかとということで、○にしております。

その次、4. 院内調査のあり方、各論に入りますと、院内調査とは何をするかということですが、ここもおおむね御了解かなというふうに思うのですが、診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は院内にまず事故調を置く。その際、必要に応じて外部の支援を求めることができる。これは、できる規定にしておりますが、括弧の中にございますように、マストにするといった御意見があるということは承知しておりますが、このように書かせていただいております。

次、おめくりいただきまして、2ページ、そこからはまだ若干論点かなというふうに思っておりますが、この院内調査の外部の支援ですね、ここは御議論があったといえますか、こちらのほうで書かせていただいておりますが、その外部支援を迅速・円滑に開始させるためには、事前に登録する仕組みをつくっておいたほうが良いであろうというふうに考えて、こういう御意見もございましたので、書かせていただいております。

次の矢印も、御議論があったわけではないのですが、流れとしまして事務局で加筆をさせていただいております。このような事例が発生した場合には、医療機関は遺族に対して、何が起こるか、今後何が起こるかという手続に関して、書面で御説明をいただいたほうが良いであろうと考えておりますので、書かせていただいております。

また、あわせて、例えば御遺族が拒否した場合は当然除くのですが、御遺体をそのまま保管させていただく、すぐにはお家にお持ち帰りにならないでいただくですとか、関係の書類等々の保管、これは医療法や医師法で規定されておりますレントゲンですとか、あとはカルテですとか、以外のものに関しても保管をお願いするというものをしてはどうかというふうな論点を書かせていただいております。

その次のポツも、これは御異論はなかったと思うのですが、調査結果は当然遺族に開示をしましょうと。ただ、それをどこまで開示するかという話は、さらに細かいガイドライン等々落とさないといけないというふうには理解しております。

実施の費用に関しましては、医療機関の御負担ということで、ここは御異論なかったかと存じております。

その4番目、今も申し上げましたが、まだまだ細則の中で決めなければいけないことはたくさんあると思いますので、これは今後の御議論とガイドライン等を策定する必要があるのではないかとというふうに事務局では考えております。

次に、5.の第三者機関のあり方ですが、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性ということであれば、民間組織でよいであ

ろうということはおおむね御了解をいただいていると認識しております。

その次、第三者機関がする業務なのですが、一応、私のほうでそのタスクとして4つ挙げております。

1つ目は、院内事故調でその医療機関が調査をした結果の報告書に関する確認や分析をしていただくと。これ、※であえてお示しをしておりますが、あくまでも過失認定する機関ではございませんので、そういう目的とするものではないと。常に1.の目的のところに戻っていただければ、ここは問題ないのではないかとこのように思います。

②の「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」、ここは先ほど流れのところでも申し上げましたが、若干御意見があったかとは存じておりますが、このようなことも必要ではないかと考えております。

③、④は、ここは御異論なかったと思いますが、医療事故に関する再発防止に役立つための普及・啓発ですとか、そこに携わる方は、当然訓練されている必要がございますので、研修などをしていただく必要があるかと思っております。

普及・啓発のところ※でお示していますが、今、御存じのように評価機構では事故の収集事業というのをやっています。安全調査機構では調査のモデル事業をやっているというところの知見を踏まえて、適切な一体化が図ればよいのではないかなというふうに考えております。

次の3ページにいただきまして、先ほどの外部支援と似た形ですけれども、

第三者機関、例えば今モデル事業でやっているところは全国に1つ機関があって地方ブロックがあると。そういった形になっておりますが、今後、御議論いただくところだと思っておりますが、中央に1つとに支援に入ってくださいとところと委託をするのか、そんなような御議論も必要ではないかと思っております。

その次ですね、これは前回、そのちょっと前の議論のときにもあったと思うのですが、例えば第三者機関の調査に協力しない医療機関がいた場合に、何かその権限ですとか、第三者機関に付与する必要があるかといった御議論があったかと思うのですが、それは調査に協力いただけなかったということ報告書に記載することで社会的な制裁になるのではないかと、といったことで一致した御意見をいただいたのではないかと考えております。

次は、第三者機関がもし何か調査をするのであれば、それは当然申請のあった方、遺族及び医療機関に御説明、交付をするということは、調査があるのであれば当然のことかなというふうに考えております。

4番目の費用負担のところなのですが、これは1回議論があったと思うのですが、ここで何が言いたいかといいますと、申請者が遺族であった場合は遺族から負担を求めてもいいのかどうかということ御議論いただければと思います。

最後ですけれども、第三者機関から警察への通報は行わないということは共通認識かと思っておりますので、このような仕組みで相当程度書かせていただきましたので、これを踏まえて御議論いただければと思います。

よろしく申し上げます。

ご質問のありました故意に関して含むのかということは、では誰が故意と判断するのかということもありますので、ここは今後少し、この今、書いてあります対象は一般論で、今も省令の中に特定機能病院に課しているところから持ってきているのですけれども、誰が判断するかということもございましてそこは追って細かいところの議論になるのかなというふうに考えておりますが、いかがでしょうか。

#### ○山本座長

はい。よろしいですか。

それでは、議論を。

#### ○大坪室長

恐れ入ります。ちょっと追加させていただきますと、これ、文字どおりで、診療行為に関連した行為から、医療が管理に起因して死亡した事例ということですので、故意であるから外れるですとか、ということとは想定をしておりません。これも含まれるものというふうに考えておりますが。

#### ○山本座長

という理解ということですね。

ちょっと待ってください、それでは、今の点も含めて御議論をしていただきたいと思います。

本日以降、先ほど政務官のお話もありましたが、取りまとめに向けて議論をしていくということになりますので、これまでは、かなり私としては御自由に御議論をいただき、できるだけ率直に皆さんの御意見を披露していただくという方針でずっとこの会

議を進めてまいりました。

ただ、今後取りまとめに向けていくということですので、きょう、一応のたたき台というかペーパーが出ていますので、御意見をお述べいただく際にはできるだけこのペーパーについて、ここはおかしい、自分は賛成できないとか、ここは削除すべきだとか、あるいはこういうことを追加すべきだという、できるだけ具体的な御提案の形で御意見をお述べいただければというふうに考えております。

それから、本日は、先ほど御紹介に、樋口構成員が御欠席です。お手元に樋口構成員からのメモが出されていると思います。

「厚労省検討会一現段階での管見」と題されたペーパーでございます。

これはお読みいただければということなのですけれども、今、全部この場で目を通していただくのは難しいと思いますので、樋口先生から私に代読してほしいというコメントが、要点をまとめたものが出ておりますので、それを樋口先生にかわって読ませていただきます。

コメントは、大きく3つです。

第1点が、「院内調査を第1審、第2審としての第三者機関という発想が前面に出た形の第三者機関はいかがなものか。医療界の努力が理解されない結果になるのではないか」。

第2点が、「医師法21条による刑事事件化への対応ができていない。医療界の努力を後押しするため、21条問題を解決すべき」

第3点が、「制度づくりに熟練した法律家4名の委員に、あり方案」このペーパーだと思いますが、「をもとに国民が納得する基本的制度の仕組みの素案を作成させて

いただけないか」

という3点についてのコメントが出されております。

この樋口構成員のコメントも踏まえまして、この資料2全体についての御議論をいただきたいと思いますが、大きく2つに分けて御議論いただければと思います。

前半は、総論部分ですね、このペーパーの1～3、調査の目的、対象、流れといった点について御議論をいただき、その後、4の院内調査、5の第三者機関のあり方について、各論的なところで御議論をいただくということにさせていただければと思います。

1～3までは、事務局の認識としては、これまでの御議論でおおむね議論の一致を見たという整理でございますけれども、もちろん御意見がおありの向きはあろうかと思しますので、まず、この1～3までの部分について御意見をいただければと思います。

### ○高杉構成員

こういうまとまった形で出されてきた議論がぐっとコンパクトになってくるということに、まず敬意を表します。

ただ、細かい点について、おおむね一致したとおっしゃいますけれども、やはりこの文言を見てみると異論がいろいろある。したがって、例えばどこの文言についても、ちょっとこう修正してほしいとか、ここは誤解があるということがあるということをお承知おきください。おおむねは、これを出されてきて先が見えてきたということでは評価を致します。

まず、その2番目の「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）」、これは何を指しているのかよくわからない。今は、もちろん救急医療も在宅医療もありますから、管理というのは何ですかと逆に問いたいただきたいし、これは診療行為に関連した予期しない死亡事例を行うんだということでもいいんじゃないですか。要らぬ文句が入ったらかえってわからない。

それから、死亡事例以外に関しては段階的に拡大するということですが、これはもう必要に応じてでいいだろうと。これには余りこだわることはないのですけれども、その細かい字句とか、我々の思いと違うところが幾つかある。これは、現場の意見はそうじゃないんだということが、やはり医療現場で本当にこうしたらいいんだと、わかりやすく書いたほうがいいのだろうと思います。

今、2番の項目を言ったのですが、各項目でしっかりやって皆さんの御意見も聞きながらやっていただくことをお願いします。

### ○山本座長

ありがとうございます。

今の点について、それでは、事務局のほうから御説明を。

### ○大坪室長

恐れ入ります。

高杉先生の、今の文言のところでございますけれども、先ほども資料2の説明で申し上げました、参考資料の3をごらんいただければと思うのですが、今回の議論に関係する法規をまとめてございます。

○山本座長

一番最後の。

○大坪室長

そうです。一番後ろの資料、参考資料3  
でございます。

○高杉構成員

ちょっと待ってください。参考資料の。

○大坪室長

一番後ろ、参考資料の3でございます。  
医療法と医療法の施行規則をまとめてご  
ざいまして、これは最初に現在、施行規則、  
省令の中で「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」の規  
定第9条の23でございますが、そこでイと  
ロというふうに分けまして、現在報告義務  
を課している文言をそのまま持ってきてお  
ります。

思うに、医療は医療ですし、管理とい  
いますのは、医療機器ですとかそういったも  
のの適切な使用、そういったことが含まれ  
るのではないかというふうに理解しており  
ますが。

○山本座長

ありがとうございました。

そうですね、事務局のこのまとめは、か  
なり法律にしたときのあれを意識したよう  
な形にはなっているかと思いますが、ここ  
での取りまとめとしては、今、高杉先生言  
われたように、できるだけわかりやすくま  
とめるのがいいのではないかと、余り法律  
用語に固執する必要は多分ないだろうと。

○高杉構成員

今は、医療は外来医療もありますけれど  
も、在宅医療もあるのでですね。そこを何で  
すか、いわゆる病院の規定でしばられると、  
だんだんと言われるともう身動き取れなく  
なっちゃうと思います。

○大坪室長

恐れ入ります、追加なのですが、そこに  
関しましては、恐らくガイドライン等々で  
相当細かく策定しませんと、疑義が生じる  
ものということは理解しております。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、ほかに。

どうぞ、中澤構成員。

○中澤構成員

先ほどの故意の事例についてちょっと意  
見を述べさせていただきたいのですが、調  
査の目的ということの中で、原因究明と再  
発防止というものがあります。恐らく、今  
までの議論は再発防止に重点を置いてなさ  
れてきたのだと思います。そうすると、故  
意が報告事例に入るとということは、第三者  
機関がこれを検討するときには故意かどうか  
ということもやるのかという話になるので  
すね。ですから、そうではないとすると、  
医療機関は必要のないことをやらなければ  
いけない。

それと、もう一つは、今後、院内調査を  
やっていく段階で、これは明らかに故意だ  
という話になれば、それは一般市民が警察  
に通報するやり方、あるいは第21条に関連  
したようなやり方で警察につながるという

ことはあるのです。ですから、ここは故意というのを入れないほうがいいのではないかと。

それから、ここの中で入っております「当該事案の発生を予期しなかったものに限る」ということで、故意は当該事案では発生することを予期しているというふうに考えられるので、これの文面そのものから言えば故意は入らないというふうにとっているのではないかと思います。

#### ○山本座長

故意の問題はかなり特殊なあれですので、ちょっと事務局のほうに検討していただいて、次回、明確化していただくということによろしいですか。

#### ○吉岡総務課長

次回、改めて説明させていただきたいと思いますが、今、御指摘ありましたように、故意を外すとすると故意かどうかの調査をしないと外れないということになりますので、それは恐らく先生の意図と違うことになるのではないかと思います。

#### ○中澤構成員

ただ、故意を入れるということは、医療機関にとっては本当に正反対のものを入れるんですよね。病院の中で患者さんが殺されちゃったという事件なんか結構ありますけれども、それは故意が働いて発生しているものなので、それを医療側がやったということになると、極悪を通り越しているわけですよ。その極悪を通り越しているものを含んだ検討をこの再発防止でやるということは、医療機関の感覚から言ったら、ち

よっとこれはやってられないなという感じになるので、これはぜひ検討していただければと。

#### ○山本座長

御趣旨はよくわかりました。これについては、ちょっと御検討をいただいてまた次回に、必ずしも中心的な問題でないことは明らかだと思いますので。

有賀委員。

#### ○有賀構成員

何と言ったらいいのか、そんなことそもそも想定していませんから。ここにいるどなたも多分想定していないと思いますので、外れるとか外れないとかという問題以前の問題ではないかなという気がします。ですから、入りますか、入りました、入れますというほうが、そもそも何を考えているのかと。そういう話だと私は思いますよ。

#### ○山本座長

ちょっと、ではその点は次回、また。どうぞ、飯田構成員。

#### ○飯田構成員

今、室長の発言はそういう意図ではなくて、多分同じ考えで、故意か故意でないかは考えないで、とにかくそういうことが起こったら報告すると、結果故意だったら告発すればいいわけですから、そもそも、私も考えるべきではないと思うので、そういう意味だと思います。

#### ○山本座長

そこは話の中核にならないということだ

と思うのですが、ちょっと、さらに考えて  
いただいて。

ほかの点、いかがでしょうか。  
どうぞ、里見先生。

#### ○里見構成員

この調査の流れのところで、まずは院内  
事故調査委員会で、その後で多分第三者機  
関にという制度になっていると思いき  
れども、樋口先生が以前に話されたこと  
ですが、院内事故調査委員会にそれと同じ位  
置づけで最初から第三者というところに持  
って行けるような仕組みをつくっておい  
てほしいというような流れがあったと思いま  
すので、ここにはちょっとそれは書き込ま  
れていない、など、というところで含ま  
れているのかわかりませんが、並列し  
て一番最初に第三者機関のほうに審査を依  
頼するという道筋も残しておいてほしいと  
いうことを、たしか言われたと思います。  
ちょっと、きょういらしていないので、多  
分いたらそういう発言されるかと思うので、  
かわりに。私はこれでも構わないと思うの  
ですけれども。

#### ○山本座長

ありがとうございました。  
樋口の最初のコメント、第三者機関が。  
何と言うか。

#### ○里見構成員

すぐ2階建てで。

#### ○山本座長

そうですね。第2審というような位置づ  
けになるのはどうかという。

#### ○里見構成員

第1審は、としておいたほうがいいので  
はないかと

#### ○山本座長

そういう御指摘だったと思いますが、こ  
れは、ではちょっと事務局のほうから御説  
明を。

#### ○吉岡総務課長

本日のこの資料の「3. 調査の流れ」の  
2つ目の○でありますけれども、「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」と記載していますが、全体としま  
しては基本的にはまず院内調査が行われる。  
そして、遺族がそれらの結果に納得できな  
い場合などに、第三者機関に調査の申請が  
行われるというのが通常のケースだろうと  
思いますが、樋口先生がおっしゃる  
ように、遺族の中にはその病院による調査  
を望まないという場合も考えられるわけ  
でありますので、遺族から速やかに第三者機  
関への申請が仮にあった場合には、それも  
受け付けてやっていくということは、これ  
は必要なことなのだろうということで、院  
内調査の「結果や状況」ということで記述  
をさせていただいています。

#### ○山本座長

では、そういうことですね。  
どうぞ、山口先生。

#### ○山口（徹）構成員

やはりそのところは明確にして貰いたい  
と思います。実際に、例えば死亡事例とい

うのは医療行為が行われてすぐ24時間以内に亡くなるというような場合には、確かにその死亡事例は院内調査が優先という話が成り立ちますけれども、実は、誤った医療行為が行われたのはずっと前で、院内でそれなりの調査も行われ、亡くなった時点では、場合によっては遺族との間で、もうのっぴきならないような状態になっている事例もありますので、そのような場合には、院内事故調査委員会の結果を待つという話ではなくて、やはりその時点で第三者機関に調査を依頼するという道も当然あるわけです。そういう意味で言うと、院内の事故調査がある意味での1審的なところの役割を果たしていますけれども、これが1審で、それが終わらなければ、その結果を待たなければ第三者機関が動けないという話のシステムでは、ちょっと具合が悪いというふうに思います。

#### ○山本座長

ありがとうございました。  
今の点は、大体そういう。  
加藤構成員。

#### ○加藤構成員

調査の流れのところ「医療機関は」というふうに書いてございますけれども、医療機関の中にはいろいろと規模の大小があるわけで、その中で十分に事故調査が客観的に公正にやり切れないというところ、特に専門性の面で専門家が限られているような場合にはできないというような場合、当然、こうした調査の流れの2つ目の、状況に云々というなど、の中に含まれるんだという点はもう少し明解な解釈をしておく必

要があるのではないかなと、そんなふうに思います。特に、専門性の観点から調査が十分なものが期待できないような場合は、当然、第三者機関が最初から調査するということもありだろうというふうに私は思っております。

#### ○山本座長

ありがとうございました。  
ほかに。  
どうぞ、山口育子構成員。

#### ○山口（育）構成員

この調査の流れの2つ目の文言の順番を、例えば、「状況に納得が得られなかった場合や、院内調査の結果に第三者機関での調査を求める場合」というように順序を逆転させて分離してはどうでしょうか。そうすれば、今おっしゃっていたことも含まれて、読んだ人にもう少し明確に伝わるのではないかなと思います。ここの文言の整理が必要ではないでしょうか。

#### ○山本座長

ありがとうございます。  
おおむね御意見は高杉委員と。

#### ○高杉構成員

はい。私は、院内調査をまず第一に重視すべきだということの意見をずっと言っていますけれども、そういう意味では、この「調査の流れ」の1つ目の○の、届け出た上で院内調査を先行して行い、と。先行するということをはっきり明確に出していたほうがやりやすい。

それから、もう一つ、その2つ目の○で

すけれども、医療機関から調査を申請と、これは院内調査の限界があるときに多分いくのだろうと思います。それは書いてください。そこで納得すればそれはそこで片がつく。報告書でまた報告すれば済むわけですから。

**○山本座長**

はい。

山口育子構成員、どうぞ。

**○山口（育）構成員**

もちろん、今おっしゃっているように院内調査をしっかりとおこなったうえで、必要に応じて第三者機関で調査することが私は基本だと思っています。しかし、何度も議論になっているように、院内調査自体を遺族として望まないような場合に、直接依頼するルートを残してくださいというお話だったと思います。だから、院内調査が本筋だとしても、そうではない場合に直接届け出ることができるんだというような文言にしておいたほうが。

**○高杉構成員**

それには異論はありません。はい。

**○山本座長**

どうぞ、中澤構成員。

**○中澤構成員**

私は、前から院内調査を主体として考えてほしいということを言っているわけですが、でも、この場合に、これが院内調査の結果を届け出すところが第三者機関ということは書いてありますが、私たちの現状

としては患者さんにまず説明するということが先行する話になります。

それから、そのことはなぜかという、やはりインフォームド・コンセントの上で医療行為というのを行われていますから、それに関連した話をまずやはり患者さんは聞いてもらいたいというふうに私は思うのです。ですから、やはり医療事故なんかはインフォームド・コンセントに含まれない問題ですから、これはまず説明はさせていただきたい。

それを、院内の話は聞かないで受け付けるということ、ほかのところに設ける必要は私はないのではないかとこのように思います。第三者機関に直のルートですね、病院の説明を聞かないで直にルートをつくるということについては必要はないのではないかと思います。患者さんがおかしいと思えば、受け付けるということだけ明確であれば、私はそれでいいのではないかと思いますけれども。

**○山本座長**

常に院内調査を先行させるべきだというわけですね。

**○中澤構成員**

はい。そういうことです。

**○山本座長**

ただ、体制は、原則はそうであるけれどもという。

どうぞ、有賀構成員。

**○有賀構成員**

私は、全国医学部長病院長会議の該当の

委員会の委員長ということで時々発言していますけれども、その中での議論においても、やはり病院団体がいろいろ出しているメッセージをそしゃくしながら議論を進めています。

今、やりとりを聞いていますと、基本的に病院団体の人たちは、患者さんに説明をして納得いただいて診療行為が出発すると。だから、そういう意味では、診療という観点でいけば今、言ったみたいに主治医なり病院なりが説明する。それは医療という方法の中でそれが筋なんだと。そういう意味では、第三者だとか何とかという問題以前に医療者がその医療を展開する、その中でこういうふうな不幸な、つまりお互いに不幸、予期しなかったし、医者として合理的にどうも説明がうまくつかないということも含めて、患者さんに説明をする。

ですから、そのことがまず最初にあるのが当然なのですよ。そうではなくて、先ほど言われたみたいに、最初から昭和大学ではないところで調べろというふうな話でもし出たとすれば、それは今、言った、説明をして納得をいただいて医療をしてきたというふうなことから、もう、そのらち外に出てしまっていると思わざるを得ないですよ。言っていることわかりますか。つまり、僕たちが説明して、そしてそれを聞くという話がそもそもある。その延長線上に、このような不幸な状況においてもそうなんだと。それが医療じゃないかということなので、多くの病院団体はそういうふうに言っていて、それが違うところに出ていくという話であれば最初から第三者へ、今お話のように第三者へ出て行くというようなことがもしあれば、もうそれは医療者

のパフォーマンスからすると、もう全然違うところへ行ってしまっているんだと。それはもう場合によっては、それは先ほど言った、患者さんが故意だと思えば警察に訴えたっていいでしょうし、それから、お金であがなってほしいということがもしあれば民事訴訟だっていいわけです。そういう意味では、医療の外に関してはそういう意味でのルールはあるわけですよ。

僕は昭和大学病院長ですけども、最初からもうこれは医療として、現場の医療者が医学、医療を一生懸命やっているということとは違う価値規範が入ってきたなということを経験で感じれば、患者さんの御家族には、その件に関しては医療安全管理室のほうへ行ってきてくれというふうな形で医療とは違う形で切り離す。それで話をし、それだったらもう弁護士さん同士でやりましょうねという話になるわけなので、ちょっとその弁護士さん同士でやりましょうねというふうな話までもがここで解決できるというふうに思ってしまうと、実はそうではないのではないかなという気がする。だから、第三者のあり方というの、そういう意味ではその医療のらち内での第三者というのと、医療のらち外での第三者というのは、やはりかなりパフォーマンスが違ってくるのではないかなと。

例えば昭和大でやった医療事故の調査の内容を第三者がチェックするといったときに、医療者が医療としてチェックをする、つまり、医学としてチェックをするのであれば、それはそれで僕たちのらち内だとは思いますが、そうではなくて、先ほど言ったように、故意かもしれないからしよっぴくぞ、みたいな話がもしあれば、

それはもう医療ではないところの判断だと。

### ○山本座長

それは、ちょっと置いておいていただければいいんじゃないかと。

### ○有賀構成員

だけど、高杉先生がよく、しょっぴかれるのは嫌だと言っていますけれども、しょっぴかれるのが嫌だとか嫌じゃないとか言ったって、そもそもしょっぴかれるようなことやっていないわけですから。だから、そういう意味では、この第三者のところを駆け込み寺的みたいな形で医療の外での解決方法を含んでしまうと、何かけんかの仲裁みたいになっているのではないかと。そこは違うのではないかとと思っています。

### ○山本座長

あくまでも第三者機関が調査をする場合でも、目的はしょっぴくとか誰かに責任を負わせるということではなくて、原因究明・再発防止で医療の安全と医療の質の向上を図るということですから、そういう意味で、構成員が言っておられる医療の中の話であるということは大前提なのだろうと思うのですね。

そして、医療機関が当然医療行為の結果について、みずからの責任で説明されるというのはプロフェッションとしての医療者の、本当にそれは望ましいことだと思われるわけなのですが、ただ、今の御議論はかなり例外的な場合だと思いますけれども、その信頼関係がかなり崩れていて、やはり院内ではなくて第三者的な目でその原因究明を図ってほしいという方がおられた場合

には、その道も残しておくという程度のことなのではないかと。原則は、有賀構成員が言われるとおりだと思うのですよね。

どうぞ、高杉先生。

### ○高杉構成員

私は、だから医療の枠の中で全てが処理されるべきだろうと。信頼関係が崩れた場合でも第三者機関にお願いするのも、やはり医療機関が、それでは私たちが第三者機関にお願いしますからと言って、問題をそちらに渡して解決してもらおうという方法で、否定するものではないということでもありますから。

### ○山本座長

わかりました。

松月構成員、どうぞ。

### ○松月構成員

遺族の異論と先ほどおっしゃいましたが、遺族の異論の中にはさまざまな種類があると思います。本当におかしいと思っていられる方から、説明をされた内容が正確に理解ができない、などです。どうしてもこれらは専門性の壁がありますので、医療者であっても急に病気になれば自分の専門外のことにはなかなかわからないのと同じように、そう簡単に遺族が理解ができるものではありません。

この第三者機関の議論の具体的な話になると思うのですが、1つの提案として、亡くなった場合のグリーフケアと、説明された内容を丁寧に御遺族の方なりが納得できるような説明をするという機能を別にして持ったほうがいいと思います。私たちは医

療者として原因追及及び再発防止ということに絞って議論をしよう、というふうに前回取りまとまったとっております。この要素の中に遺族の御理解というところはまた違うスキーマで考えないと、同時に一緒にそれをミックスして第三者機関としてすると、少し議論の筋がずれていくような気がいたします。ちょっと提案させていただきます。

#### ○山本座長

ありがとうございます。  
どうぞ、山口育子構成員。

#### ○山口（育）構成員

先ほどのことと、今の松月委員のことに両方関係してなのですけれども、各論になるとして先ほど言わなかったのですが、5番目の「第三者機関のあり方について」の、第三者機関はどのような業務を行うかについて不足している内容があると思います。例えば納得いかない御遺族から調査を申し込まれた場合に、それを受けるのかどうかを判断する。それから、例えば医療機関が第三者機関に調査をお願いするかどうかに迷ったときに相談にのる。そういった部分がこの第三者機関の業務の中に定められていないのです。遺族の依頼も含め、第三者機関は全てを受けないといけないと私は思っているわけではなくて、そのあたりスクリーニングするような役割が必要だと思います。そこが例えばスクリーニングだけではなくて、今のグリーンフというところも含めて果たしていくような役割ということが、第三者機関の中には求められるのではないかなと思っておりますので、この業

務のところをそこを少し追加をしていただきたいと思います。そうすれば、今おっしゃっているような、全て受けないといけないというような誤解もなくなってくるのではないかなと思っております。

#### ○山本座長

これは、では、事務局のほうから説明を。

#### ○大坪室長

はい。その点につきましては、事務局で、皆様の御意見次第ですけれども、合意がいただけるのであれば検討させていただきたいと思っております。

#### ○山本座長

では、山口徹構成員。

#### ○山口（徹）構成員

ちょっと事例の対象のイメージを変える必要があると思います。何か医療行為が行われて、24時間以内にぱっと亡くなって院内の事故調査も何もやっていないという状況で、ではどうするかと。院内でやるか、第三者でやるか、家族に話をしていない、というような場面しか想定していない様に思います。実際にそういう事例は極めて少なく、今モデル事業で扱っているほとんどの事例は、何か原因となる医療行為はざっとかなり前に行われていて、そして亡くなった。実際に何か原因となる医療行為と亡くなる時点の間には十分な時間があることのほうがずっと多いわけですね。届け出というのは、この亡くなった時点で行うので、そうするとその時点では院内での事故調査をやり、御家族に話をし、そして御遺

族とのやりとりでどういうレスポンスがあったかということもかなりわかった段階にあるわけで、基本的にそういう状況を想定して仕組みを作るべきです。そうすると、その中では、御遺族の希望としては外でちゃんと調査をしてもらいたいというのあれば、院内で事故調査をやるところでこの辺が限界だったと、それなりに病院がわかっている場合もあるわけですから、ちょっとそういう状況をイメージとして、この第三者機関に届けた場合に第三者機関は何をするか、ということを考えないといけないと思います。医療事故が起こってすぐやって何もまだ院内もしていないという状況下での話はかなり特殊な事例だというふうに思いますので、その辺のイメージをぜひ合わせて、ちょっと第三者機関の役割を論じていただければと思います。

#### ○山本座長

ありがとうございました。  
では、加藤構成員、どうぞ。

#### ○加藤構成員

第三者機関のあり方の問題の前に、資料の2の論点の整理に沿ってちょっと議論を進めてほしいと思いますが、4番目の院内調査の。

#### ○山本座長

ちょっと、まだ3番までのところを議論していたのですが、でも、もう4～5のところにも御議論入っていますから、合わせて御議論してください。

#### ○加藤構成員

いいですか。

#### ○高杉構成員

話をごちゃまぜになったらまとまりがつかないのできちんとやって下さい。

#### ○山本座長

今のところ、3のところでは、基本的には私の認識では3の「調査の流れ」のところは全件を届け出ることについてはおおむね異論はなくて、まず院内調査を行って、それについてその後に第三者機関の調査というものが場合によっては行われるということが原則であると。そういう意味では、高杉委員から最初の○のところは院内調査を先行して行い、ということを確認にすべきだという御議論。

#### ○高杉構成員

だから、今の言葉にしても、全件を届けるのか、これまでの議論には予期しないものに限るという言葉があるわけですからはっきりとして欲しい。

#### ○山本座長

はい、そうです。

#### ○高杉構成員

そこをやはり気をつけてきちんと使わないと。

#### ○山本座長

予期しないもの、要するに2の「調査の対象」であるもの全件を届け出るという御指示ですね。

○高杉構成員

そうそう、そこをきちんとして下さい。

○山本座長

それはそのとおりだと思います。

それで、例外的な状況においては、遺族または医療機関から直接第三者機関に調査を求めることができる場合を残すべきだという御議論が多くあり、ただ、この2番目の○に書かれている、調査の結果や状況に納得が得られなかった場合というのは少し曖昧なので、先ほど山口育子構成員等が述べられたように、もう少し明確にすべきだという御意見が多いというのが現段階で私の認識ですけれども、もちろん異論はあるということ承知ですが。

○高杉構成員

病院団体とか大学病院というのは、遺族が届ける道はあっても、しかしこれにやはり病院が関与して病院から届けるというような柔らかい、ソフトな人間関係をやはり築くものでないといけないと主張されています。もちろん道を閉ざすのではないけれども、というような思いが我々にはあります。

○山本座長

わかりました。

その具体的な手続については、そのガイドラインのところで、4の一番最後のところですが、第三者機関への届け出を含めてガイドラインを策定するという御提案で、手順についてはそのガイドラインで手続は決めていくということになるんだろうというふうには認識しておりますけれど

ども。

どうぞ、中澤委員。

○中澤構成員

今、話の中で出てきている患者さんが納得しない場合というのは、恐らく再発防止の対策について納得しないと言っていることはまずないと思うんですよ。ですから、医療機関が責任があるのかないのかというところにポイントがいらいますので。

○山本座長

責任ではなくて、究明された原因に納得がいかないということなのではないですか。あくまでも目的は原因究明ですから。

○中澤構成員

ただ、でも患者さんは原因だけというよりは、原因に沿った形で責任を取ってもらうということはかなり大きく持っていらっしゃるし。

○山本座長

患者さんというか、主観的動機はそうかもしれないけれども、あくまでもこの制度というのは原因究明・再発防止が目的ですから、そうではないところは基本的には扱わない、その責任の問題は扱わないということが大前提だと。

○中澤構成員

そうすると、医療機関が説明して、再発防止に納得しないということについて患者さんが届け出た場合に第三者機関は動く。

○山本座長

その原因に、原因究明をされた原因が違うのではないかということですよ。

○中澤構成員

そこはちょっと、いつも議論で引っかかるのですが、原因究明と再発防止プラスということで今この議論は進んでいます、この同じ議論を原因究明プラス責任追及と置き換えても、第三者機関は同じようにできちゃうんですよ。

○山本座長

しかし、この検討会ではそういうことで第三者機関をつくるのではないという。

○中澤構成員

それが、やはり同じことで原因究明が使われちゃうんですよ。ですから、今、患者さんは原因究明に納得しないと言っているかもしれないけれども、患者さんは病院にミスがあるのではないかとということで納得していないですよ。

○宮澤構成員

今の議論というのは当初のころからもやっているので、実は責任追及ということは効果としてはあるかもしれない、いずれそういう形で出てくるかもしれないけれども、ここは目的の範囲内での活動をするということであって、効果として何が出てくるかというのはこの場で考えるべきではなくて、目的として原因の究明と再発防止と。その後のことは効果としては何が出るかいろいろあると思います。ただ、それはその後の問題であって、ここの枠内ではあくまでも

原因の究明と、それと再発の防止という形で考えていくので、責任追及云々ということを含めるのは本来の目的とは離れた分だと。

○中澤構成員

ちょっと、済みません。

私が問題にしているのは、後で効果が利用できるという点を問題にしているのですよ。

ですから、責任追及の原因究明のやり方と、それから再発防止のやり方は全然違って、再発防止は特に誰がやったということがわからなくてもできてしまうんですよ。原因究明というところで、そこまで持って行って後で再発防止以外に使われるよと言ったら、それは何かやはり入り口は1つだけど、出口は2つあるよというふうに考えてしまうので、その点が問題なのです。

○山本座長

まずは原因究明をしなければ、再発防止策はとれないですよ。

○中澤構成員

だから、私は、それはもう最初から、院内調査では事故の責任を含めて調査は行うべきであって、第三者がやってくれるのであれば原因の究明はやってもいいし、再発防止でやってくればそれは全然問題はない。ただ、院内で調査をやるよと言ったときには、それなりの原因の究明の仕方はやらないと患者さんは納得してくれないというふうに私は思っています。

### ○山本座長

わかりました。中澤構成員の御意見、ずっと一貫してそういうことだと思いたしますが。

### ○有賀構成員

イメージを説明したく思います。山口先生と僕のところは多分同じくらいだと思いますけれども、大体年間2万人ぐらいですよ、患者の数は。恐らく1万何千、僕らのところは1万8,000くらいだと思います。だから、そのぐらいの患者さんが入院して退院していくと。もちろん死亡で退院される方もいるわけですが。

先ほど言われた総合相談センターというかよろず相談、大体月々150~250ぐらいがよろず相談ですよ。その中に相談とはいえ限りなく苦情に近い、そういうふうな相談が大体5%ぐらいですか、だから10件ぐらいですかね、200件だとすると。いいですね。それこそ多分厚生労働省の名称だと思いますけれども、医療対話推進者というのかな、そういうふうな素養を身につけている相談員が主にナースですがいまして、手順に従って患者さんと話をする。ほとんどが当事者と相談員の情報共有で患者さんに説明を申し上げて、それで大体オーケーと。

そうではなくて、先ほど言った、らち外に行くのが、つまり宮澤先生みたいな人をお願いせざるを得ないというのは、やはり年に2件、3件というふうな形で起こっている。だから、中澤構成員が前からおっしゃるみたいに、もともと黒ばっかりのところで活躍してくださった宮澤弁護士さんたちの本件に関するそのイメージと、それから、万の数を扱っていてほとんどがきちっと納得をいただいて、健全な、患者の安全

と患者の信頼という中で行われているものがマジョリティの僕たちとは、ちょっとそういう意味では景色が違ふと。だから、そういうふうな先生、思っていたかかないと。

### ○山本座長

法律家はそういう場面ばかり。  
どうぞ。

### ○里見構成員

これは今、調査の流れという3つ目の項目について話をしているのですけれども、いろいろ御意見出たけれども、大体同じことを言っているのではないかと私は思っているんですよ。

2のような事例が起きたときに、まずは院内調査みたいなものをやりましょうと。そういうことで納得いかないときもあるので、第三者というものに訴えられる機関もつくっておきましょうと。それは大体皆さん一致したと思うのです。ですから、ただ駆け込み寺的になるとこの機能が麻痺するという話が出てくると思うので、恐らく今度は、第三者機関の機能の中にある種の判断をするような機能を付加するか、もしくはきちんと説明して、いや、これはこういうものなのですよということで、審査をある程度やらずにもう院内の調査だけの説明で終わるようなものを機能として付加すれば、まずはいくだろうというふうな後半は思うので、まずは前半部分の、こういう事例が起きたときにはまず院内の事故調査をやるという、もう一つ走らせますと。その院内事故調査にやはり納得いかないということも多分あるでしょうから、第三者へ行くという道もありますと。しかし、山

本先生おっしゃるようないろいろな事故調査みたいなのがある程度あって、それでも何か起きたときにすぐに第三者に行ってもらいたいという人もいるだろうから、その道も残しておきましょうという、この二段式のものと一緒に一段目の部分を、それで流れとしてはいいのではないのでしょうか。後はいろいろなことを防ぐために、今度第三者機関にどういう機能を持たせればいいのかということ、次の段階、4番目以降で議論したほうが、行ったり来たりしていると機能の問題に入ったり仕組みの問題に入ったりするものだから。非常に複雑な。

#### ○中澤構成員

基本をどこに置くかということをはっきりさせていただければいいですね。だから、基本が院内か第三者かどうかと言ったらはっきりわかるように。

#### ○山本座長

そうですね。

どうぞ、松月構成員。

#### ○松月構成員

2の「調査の対象」の中の2つ目のポツですが、「死亡事例以外については」ということが書かれておりますが、これは先ほど御意見のありました患者さんの命に関わるようなことが起きたが、対応できた結果、その1年後にお亡くなりになったというような事例の場合は、死亡事例以外の中に含まれるという解釈をするのでしょうか。

#### ○山本座長

と言われるのは、行った医療または管理

に起因して何らか患者さんに障害が残ったのだけれども。

#### ○松月構成員

そうですね。例えばです。

#### ○山本座長

その時点では直ちにお亡くなりにはならず、その後以降。

#### ○松月構成員

すぐには亡くなっていない。でも、病院の中にはそういう事例を何年も抱えているというケースがありますので、そういうものも含めるのか、それとも今回は含めないと考えるのか、どちらでしょう。

#### ○山本座長

今回は、いずれにしても、これは段階的にあるいは先ほど高杉構成員の必要に応じてということ、いずれにしろ今回はこの予期しない死亡事例に限られるので、それは将来拡大していくときにまた考えることなのかなという感じはしますが。

どうぞ、宮澤構成員。

#### ○宮澤構成員

この文章を読んでもいただくと、調査の対象のところ「行った医療又は管理に起因すると疑われるもの」、起因ですから、因果関係があるということを行っています。その意味では、年数が経っても、もともとそれが原因だったかどうかということに関して、死亡したということになれば調査の対象になるという、ここが入っています。ここで死亡以外については段階的にという

のは、重度の障害を負った場合というのを想定しているというふうにお考えになったほうがいいと思います。

#### ○山本座長

どうぞ、山口委員。

#### ○山口（徹） 構成員

やはりちょっとこの流れ、書かれている基本的なスタンスが、死亡という時点で全てが起こるように書かれています、違和感があります。実際の病院の現場では、非常に大きな後遺症を残すことがぱっとわかるような事例が発生したら、その時点で調査委員会を立ち上げて何だ、という話が始まるのであって、結果として手を尽くしたけれども亡くなったということが起こるのです。この流れに書かれているように、死亡した時点で調査委員会を立ち上げ、あるいはその時点でどうこうという話ではちょっとスタンスが違うと思うのですね。

だから、その4番目の調査委員会のあり方でも、いつ立ち上げるかというの、いかにも死亡で届け出る段階で立ち上げるような話になっていますけれども、そういう話ではなくて、むしろ一番最初の行った重大な結果を生じた場合に、その時点で調査委員会等は立ち上がっているわけですから、全体のこの流れが死亡の時点で全てが始まるような話になっていますが、ちょっと実際の世界とは違うのではないかと思いますので、整理する必要があるのではないのでしょうか。

#### ○山本座長

例えば、この調査の流れのところ、最初

に「第三者機関に届け出た上で院内調査を行い」ということになっているけれども、実際には院内調査が先行して行われていて、お亡くなりになったときに届け出るということが実際には多いのではないかと、御指摘ですね。ちょっと、この記載ぶりはそういう意味では誤解を招くかもしれない。

鮎澤構成員。

#### ○鮎澤構成員

済みません。私もこの委員会に入って議論が進む中で、病院で起きている事例の一つひとつ、今これだったらどう適合するかということを実務に重ねながらずっと考え続けています。

それで、今、山口（徹）構成員がおっしゃったように、実はこれ「医療事故に係る調査の仕組み」と書いてありますけれども、正確には、「医療事故に係る死亡事例の調査の仕組み」であって、実は現場にはたくさんの方のバリエーションがある。例えば、死亡に至る原因はかなり以前に起きていて、いろいろなことがあって比較的長期にわたって御存命されたけれども残念ながら亡くなられたという場合には、その原因が起きたときに、事故調査が行われているのが一般的です。それから、場合によっては、懸命の救命をしたけれども残念ながら亡くなった、短かい間に亡くなられるケースのように、同時進行で行われていく場合もある。

幾つかそのようなカテゴリーがあるのだと思うのですが、特に最初の例の場合には、すでに起きた段階で院内の事故調査をやっていて、亡くなられた段階での調査というのはかなり振り返らないとできない話で、

院内の事故調査に負って議論をせざるを得ないようなところも結構あるのだと思います。このあたりどっちが、「まず」だとか、「直ちに」とかという話をすると、現実に沿わないところも出てくるので、幾つかそのイメージを持っていただいて議論していくことが大事ではないかと思います。

**○山本座長**

わかりました。  
どうぞ、飯田構成員。

**○飯田構成員**

これも多分また話がまとまらないです。私どもは、全日病としてはこの原案に賛成なのですが、とにかく始めなければいけませんので、そのためにはやはり今、リソースもありますので、定義を明確にしなければいけないので、やはりこれで始めるべきだと思います。

それで、ゆくゆくは今、お話あったものも含め、当然、院内事故調査はそういう事例も含めてやっているわけです。第三者機関に届ける枠もどうするかという話では、これは決めなければいけませんので、私はこの定義の死亡事例に限って段階的に広げることとして、まず、スタートしなくてはならないと考えます。

**○山本座長**

ありがとうございました。  
それでは、中澤構成員の御議論はあれですが、またその4～5の各論の部分がこれまでちょっと議論が必ずしも十分ではなかったという事務局の認識もございますので。

**○中澤構成員**

それが事務局にお願いがあるのです。

**○山本座長**

では、簡潔に。

**○中澤構成員**

はい。この調査の流れの中で、第三者機関に報告するという前に、患者さんに説明をするという文言を入れていただきたいです。

**○山本座長**

そのお話ですね。

**○中澤構成員**

これがポイントだと思うのですよ。これがないと全ておかしくなってしまうので、ぜひよろしくお願いします。

**○山本座長**

わかりました。  
では、ちょっとその点は。

**○大坪室長**

その点は、各論の中の院内調査の中のタスクで書かせていただいております。

**○山本座長**

この2ページの5の上の下から2段目と  
いうのですか、2の上から3つ目ですか、  
「院内調査の報告書は遺族に開示しなければならない」ということで、一応事務局としては。

**○大坪室長**

はい。認識をしております。

○山本座長

ただ、中澤構成員のお話はこの遺族への開示あるいはその説明とその第三者機関への届け出との前後関係みたいなことを問題にされていたと。

○大坪室長

了解いたしました。そのタイミングとかもありますので、ここの文言の中に入れてさせていただきます。

○山本座長

お考えいただくと。

○高杉構成員

だからこそ、これも役所用語なのですけども、「十分な説明と」という文言がなければいけない。

○大坪室長

了解しました。

○山本座長

そうですね。単に開示するという。

○高杉構成員

開示なんてもう全く役には立ちません。

○山本座長

そのとおりだと思います。

それでは、4～5の各論的などころの御議論をいただきたいと思いますが、まず加藤構成員、先ほど中断してしまいましたので。

○加藤構成員

はい。

院内調査のあり方については、これは、私は外部の委員というのを入れるべきであるということを強く感じております。これは、内部だけで事故調査をしていますと、どうしても自分のところの従来からのやり方というものを、外部の目で見直すという機会を失うことが指摘できるからであります。

もう一つは、この中に「中立性・透明性・公正性の観点から」とありますが、実は、専門性と客観性という、そういう意味はまことに大事な要素だろうと思うのですね。院内の事故調査をするに当たって、その医療機関の規模によっては、専門の評価がきちんとできるスタッフがないということが十分考えられるので、それは専門性という観点からしっかりと院内事故調査ができればいけないだろうという思いがあるからであります。

それから、客観的な評価ということに関して言いますと、院内のメンバーだけで事故調査をするときに、皆さんそれぞれ日ごろ仕事をする仲間ですので、そのよく知っている人に対してどうしても同情的になるとか、人間としてなかなか厳しいことも言いにくいという、そういう立場に立つのだろうと思います。そういう意味では、病院やスタッフを守るという意識、そういうものを超えてきちっと再発防止のために調査をしていくということのためには、外部委員の参加を求めることが必須のことではないか。

かつ、外部委員の割合についても、私は

かねてからいろいろと考えて実際に院内事故調査の外部委員として何例か関わってきた経験も踏まえて言えば、やはり少なくとも何人ぐらいで事故調査をされるのかということがあるのですが、5人ぐらいであれば2対3とか2対4とか。そういう意味で、外部委員が多い仕組みづくりをしておかないといけないのではないかと。

しかも、この院内事故調査の委員長になる人は外部委員がなるべきであると。これは横浜の市立大学で患者さんの取り違いの事故が起きたときに、事務局をどこに置くのかとか医学部長が入っているのかとか、いろいろな議論が起きたことは御承知のとおりであります。なるべく客観的に公正に事故調査を遂げるためにはどうするのか。

実際、この院内事故調査を考えるとときには、事務局はその当該の病院に置かれます。ですから、外部委員の方にきちっと委員長を担当していただいて、しっかりと客観的な評価が実現するように。

それと、もう一つ、医療界独自に外のみから見ると独自の風習みたいなものがあったりする世界かなというところが感じられることがあります。そういう意味では、きちっとトレーニングを受けた評価をきちんとかういう意味でできる、そういうスタッフを育てていく、これは研さんということが後に出てくるわけですが、そういう人を医療の世界に身を置いていない人を入れるということも、まことに大切な要素ではないか。

実際にモデル事業とか、あるいは産科の補償制度の中では弁護士が参加していますが、弁護士であればいいというわけではなくて、やはりそれなりに事故調査というも

のの手法なり何なりを研さんしてトレーニングを受けて、意味をしっかりと、この原因究明や再発防止ということの目的のためにきちんと仕事をする、そういう人をこの事故調査に関与してもらおうという枠組みは、医療法の規則をつくるときにきちっと問題意識として持っていてほしい。

そういうことがしっかりと枠組みができないと、先ほどの調査の流れのところの調査結果の問題や状況についていろいろと信頼ができないという、そういう構造になってくるのだらうと思うので、3の流れのところと4のところは関連はするのですけれども、きちんとある意味では自分たちの日ごろやっていることに厳しい意見が返ってくるような、そういう事故調査の仕組みづくりを真剣に医療界が考えないと、どうしても院内のことについて院内のスタッフだけでやると、利益相反に近い構造に陥ってしまいますので、その点十分に配慮をしなければいけないのではないかと、そんなふうに思います。

以上です。

## ○山本座長

加藤構成員の発言は、この原案でもその必要に応じて外部の支援を求めることができるとし、その中立性・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いう意見があることに留意しつつ、その外部の支援を求めるかどうかということ判断するのだと。ここに書かれていることは、そもそもこの院内調査というのは、先ほどもございましたように、御遺族に対して十分な説明を行うということを前提にして行うものである以上、中立的・客観的

なものでなければならない。御遺族から信頼を得られるようなものでなければならないということはある意味当然のことだと。それを踏まえて、自主的に院内調査をされるということだとすれば、やはりそういう、今、加藤委員が問題にされます専門性の観点あるいは中立性の観点等から問題がありそうであれば、外部の支援を求めるということが当然想定されるだろうということを前提として書かれているのかなというふうに思うのですが、やはり、加藤構成員の御意見としては、ここももっと強く書くべきだということになるのでしょうかね。

#### ○加藤構成員

私の意見は、やはりこの院内事故調査の際、これは通常行われているカンファレンスとはやはり違って、患者さんが思いがけず亡くなったという状況の中で、きちっと原因を調べ、再発防止に、二度とそういうことが起きないように少しでも医療の質の向上なり安全性なりが高まっていくようにという、そういう極めて公的な営みだと思っています。そういう意味で、そういう専門性だとか客観性だとか、そういうものを確保するための仕組みづくりというのがどうしても要るのだという意味で、その必要に応じて外部の支援を求めることができるのは当たり前で、できるという意味で言えば、してはいけないはずはないので。それはそれでいいのですけれども、状況によっては利益相反的な構造に近いものが生じてくるわけですから、ある意味でこの客観性、専門性等の観点から言えば外部の委員を入れる。要するに、過半数は入れる、そういうようなことは書き込むべきだと私は思っ

ています。

#### ○山本座長

わかりました。

この点は重要な点だと思いますので、皆さんの。

では、山口育子構成員。どうぞ。

#### ○山口（育）構成員

私は、この院内調査のあり方の「外部の支援」というのは2つの読み方ができるのかなと思いました。

例えば、独自に内部で調査ができないような医療機関の場合に、外部から入ってもらって院内調査をするという場合の支援を求める場合と、院内で調査はできるのだけれども、透明性・公平性・客観性ということを保証するために第三者に入ってもらい、そういう2つの場合があると思いました。

全ての場合において外部委員を、という実現がかなり難しくなってくるような気もするのですけれども、今、既にもう内部調査をしっかりやっている医療機関においては、恐らく外部委員を入れてらっしゃるところがかなり多くなっているのではないかと認識しています。ですので、できるだけ今後の方向性として、透明性や客観性、さらには、さまざまな専門家の視点で見ることによって気づかなかったことが出てくる場合もあると思いますので、全例は無理だとしても、外部委員を入れることが望ましいということはどう表現すればいいのかわかりませんが、方向性を示すべきではないかと思っています。

#### ○山本座長

どうぞ。

### ○高杉構成員

2 ページ目の最初のポツ、これは我々中小病院まで意識した、診療所まで意識した組織づくりでこれを書き込んでいただいてありがとうございます。

それから、解剖の次にやはりAiも加えておいてください。

それと、もう一つ、3 ポツ目「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」ということは仕方ないとしても、例えば病理解剖だって20万～30万かかるんですね。これは病院の持ち出しなのです。我々が真剣にこの病気をどうかと病理解剖を求めても、又それから、Aiをするにしてもお金がかかります。これについては、経済的な援助はやはりほしいなと思います。

### ○山本座長

本田構成員、どうぞ。

### ○本田構成員

済みません、またちょっと戻ってしまって、4. の一番始めの○の外部委員の件なのですけれども、私もちょっと山口委員と同じような考えを持ってしまして、その必要に応じてというのを、単に専門性が、もうちは担保されているから大丈夫ということだけで人員も大丈夫ということだけではなくて、あえて客観性を保つということ、うちの病院はそういうこともやるよというようなことから、外部の支援を求めるといようなことがわかるような書き方がいいのかなというふうに思っています。

あと、もう一つ、これはちょっと私の理解が十分ではないのかもしれませんが、この必要に応じてというのは、院内調査をやっている医療機関側の必要に応じてなのだと思いますけれども、その場合に、遺族側にとっては院内の事故調査をちゃんとやっていただきたいから、いきなり第三者というふうには思っていないけれども、何かこう、外部の目が1人でも専門の医療の先生が入ってくださっているだけで信頼というか安心が担保できるという、その微妙な感覚もあると思うのですけれども、その辺の遺族からのそういう話し合い、当然そういうことがあると思いますので、そういう中でそういうことを受けてということも、考えられるのでしょうか。

### ○山本座長

それは、おっしゃるとおりだと思いますね。だからそれはもう少し明確にすべきところかもしれません。

どうぞ、宮澤構成員。

### ○宮澤構成員

まず、院内調査のあり方についてという場合は、第三者、外部の人間をいれるかどうかということなのですけれども、これはやはり今、加藤委員が言われたように、客観性を保つために必要だと考えている方が比較的多くいるという現実を踏まえると、やはり外部の人間を入れるということを原則にするほうが信頼性は高まるということでは明らかではないかと思っています。

外部の委員を入れると、なかなか供給がその委員は難しいのではないかということなのですが、例えば東京地裁では、カンフ

アレンス鑑定という鑑定の仕方に関して13大学病院の協力をいただいて鑑定を進めていくということをやって、非常にスムーズに鑑定がいくということ、今まで鑑定人を出していただくというのは非常に難しかったのですけれども、今、有賀委員も御存じのとおり、非常にスムーズにいらいます。ですから、そういう組織なり体制をつくれれば必ず供給はできるというふうに思いますので、その意味では、外部の人間を入れる、そして入れる形の組織をつくるということを実にやっていたら、これは原則という形にしてよろしいのではないかと私は思っています。

#### ○山本座長

有賀委員。

#### ○有賀構成員

要するに、信用ならざる状況に立ち入ってしまったというふうなことでいくと、宮澤先生の言ったことは全くそのとおりですね。だから、これは信用されていないかなと思えば場合によっては宮澤先生にも入ってよ、という話はあるかもしれません。ただ、先ほどお話したように、ほとんどの場合は私たちがきちっとやる。それこそ、例えば3人の人が寄ってたければ、もうそこでは秘密は保持できないと。うそはつけなくてありますよね。2人だと誰がばらしたかわかるからうそはつけなくて。けど、3人もいれば、だからチーム医療はそういう意味では、客観性があるのだという言い方を東大の法学部の先生が言っていました。だから、信用ならざる状況というふうに思うのであれば、今の話はそのとおりな

のですが、信用ならざる状況ではなくて、先ほどお話したみたいに、当事者間で話をすると。場合によっては医療安全の会議に持ち出してきて、それでそうだったらこうしましょうねというふうな状況が多々ありますので、外の人を入れたほうがこういうメリットがありますということはわかりますけれども、私たちの場合は、入れることもありますけれども、ほとんどは半分外の人みたいな人は入っていますけれども、全く外の人を入れてというのはごくごくまれにしかやっています。それでもきちっとやれているという、そういうふうな意味では自負があります。

それで、小さな病院はとよくおっしゃいますけれども、小さな病院は小さな病院なりに普段から大きい病院とつきあっているわけですよ。ですから、そういう意味では、地域の大学病院や中核的な病院から、今、宮澤先生がおっしゃったみたいに上手に入り込むような仕組みさえつくれば、恐らくその地域地域においてはうまくいくのではないかなというふうに思っています。

#### ○山本座長

わかりました。

どうぞ、中澤構成員。

#### ○中澤構成員

今のお話の中で幾つか述べさせていただきましたが、私たち実際に事故対応のことをやっているときに、かなり突っ込んだ聞き方をしないと当事者の人はなかなか話してくれないですよ。特に専門が変わったりなんかすると違うのですけれども、そのときに責任を問うみたいな形にすると、恐ら

く口をつぐんでしまうというところはあって、ですから、全部病院が責任を持つよという話の中で話をしているので、それは外部の方を入れてこういう円卓の席でどうのこうのという話はまずなくて、もう本当に1対1の中でどうだということを、1つのキーマンが調べていくというふうな形になるので、それは外部の人が最初からそこにいるという話になるとこれはうまくいかないと思うのですね。最終的に報告書ができた段階で、外部の方が見ていただくみたいな話はあってもいいかなという気もしますが、ただ、現実的にやるものはやはり院内でないと、本当のところはわからないなという感じがします。

それから、やはり今の話の中で、加藤先生がおっしゃっていたことは、かなりの部分が当事者の責任はどうかということについての原因究明にどうしてもなっていくと思うのですね。ですから、第三者を入れるということの中で、本当に再発防止ということを考えていただけるかどうかということ、再発防止とは何であるかということは現場しか知らないところが多いので、だからそこで第三者が入ってきていただいても、余り実効あるものは出てこないのではないかな。特に再発防止の問題に持っていった場合にはそうだと思います。おっしゃるように、医療者は不正で、公正に物を言わないとか、あるいは黙っているというふうな話で第三者が入るとやはりちょっと難しくなる点が出てくるのではないかと。

あと、現実カンファレンスで今、私らが一生懸命努力してできなかったのは、やはり起きた事例、死亡事例について忌憚のない意見でやっていくということなのです

が、これにはなかなか当事者に対する思いやりというのがどうしても働いてしまって、それがうまくいかないというところがあります。だから、そこに第三者が入ったら、その人がしゃべってくれるような雰囲気になるのかというと、恐らくそれは逆ではないかというふうに思っていて、どこのマニュアルでも恐らくそうだと思うのですけれども、余りオープンにするというふうな形の中で事故調査は行われていかないというのが普通だと思うのです。ですから、最初から第三者がいけないとか、何%入っていないかといけないうようなことはなかなか言いにくい。

それから、もう一つは第三者の方が入っていただいたときに、どういう責任を持っていたかということの問題があって、院内の調査は自分たちがやって患者さんに納得いくかいかないかということによって、みずからの責任を決めていくというやり方、どうしてもそういう状況に追い込まれていますが、第三者機関の方が入ってきていただいて審議に参加していただいたときに、その方は恐らく再発防止については責任を持つというかもしれないけれども、原因究明のところ、この事件について誰が犯したものが明らかになっていくというところに問題は引っ張られると思うのです。そこまで引っ張っていった結論を出すところまで参加してくれるのであれば、その院内調査についての責任もやはり出てくると思うのですよ。あとそれから先ほどの調査委員会の長を医療機関の者ではない者に入れたほうが良いという御説明ですが、ここまで来てしまうと、もう病院はどうして責任取っていいのかということまでい

くしかないので、やはり問題はいい悪いの話になって、責任取るところを持っているものとしての医療機関の主導性ということ、中立的第三者は譲れない部分かなというふうに思います。

#### ○山本座長

わかりました。  
どうぞ、里見構成員。

#### ○里見構成員

第三者という捉え方が混乱をしてしまうので、少し整理をしておいたほうがいいのではないかと思いますけれども。

院内調査をやるときに、外部の医療の専門家を入れるというのは、これはもうごく普通にやられていることで、当然これはある種原因をきっちり解明するためには専門家が入って、本当に医療のことについてはこれは究明するというのは当たり前なことだと思いますから、この点については多分納得されると思うのですよね。ただ、それ以外の人を入れるという話になると、本当にそうですかという意見はあるので、まずは、院内事故調査の委員会の構成の中に外部の医療の専門家を入れるということだけは、多分皆さん一致できるのではないかと、その辺だけは押さえたらよろしいかと。

#### ○中澤構成員

あとは、人材の問題になると思うのです。

#### ○山本座長

人材の問題は、この2ページに書かれているような何らかの仕組みを設ける。

#### ○中澤構成員

今後、調査の対象が広がった場合は、かなりの人材を必要とするということになると思います。

#### ○山本座長

おっしゃるとおりだと思います。だから、それはその対象を広げる場合にやはり考えていかないといけないものですから。

#### ○中澤構成員

ですから、それで普通の医療がやっているのかどうかというそういうところまで考えていかないと。

#### ○山本座長

とりあえず今のところはその死亡事例に限っているという。

どうぞ、山口徹委員。

#### ○山口（徹）構成員

確かにそのとおりだと思うんですね。今、病院の70%は200床以下の病院なわけですから、そうすると、医者数を考えてもせいぜい30人ぐらいの話になりますから、当然ある専門のところ、院内で新しい意見を募るといってもなかなか難しい。そうすると、外部から専門家を招くというのは当然だろうというふうに思うのですが、では、その外部から専門家を招くシステムはどうするのか。今ここの2ページの一番上に書かれていますようないろいろ支援をする組織として、都道府県医師会あるいは医療関係団体、大学病院等を登録した仕組みをつくる。そして、その後の第三者機関は

第三者機関でまたある。

では、どうすれば普通の病院がすぐ専門家を紹介してもらえるか。この支援する組織はまた登録の仕組みがあるという話ですが、どこへ連絡をすればどういう人がいつ来られるのか、直ぐ分かるのでしょうか。なぜ、2つにしないといけないのか。それこそぜひ第三者機関の中に、第三者機関がそういう院内の事故調査を支援するような機能も持たせて、そこで誰かが取り仕切って、誰かがまとめる。ここの中に解剖なんかについては書いてありませんけれども、解剖するシステムも当然どこかに相談をして、解剖したいという話をしたときにはそれを支援し、しかるべきところにちゃんと紹介をしてくれるなり、手配をしてくれる。そういう窓口は1つでなければいけないだろうと思う。そうでなければ現実的ではないと思いますので、そういう意味では、ここでは第三者機関とこの支援組織が別建てにあるような書かれ方がされていますけれども、ここはやはり当然窓口は1つとして、そこに相談をすれば専門家の支援も得られるし、解剖の支援も得られるし、そのほかの支援が必要ならそこでいろいろ相談のしてくれるという、わかりやすい組織にすべきだというふうに思うのですけれども。

#### ○山本座長

ちょっとこの組織について、事務局のほうから。

#### ○高杉構成員

ちょっとよろしいですか。

#### ○山本座長

今の点に関連して。

#### ○高杉構成員

はい。私は都道府県の医師会が窓口になって動かすべきだと。これが一番有機的に早く動く。届け出は第三者機関にしておけばいいと。後で報告をすればいいと。動かない組織にしていたら意味がない。

例えば解剖でも、各県1大学はあるのですから、県医師会とうまく連動すれば解剖は動く。動くためにどうするかということの提案がここの1項に盛り込まれたのだろうと。ここだけ、山口先生、ちょっと違うところなのですけれども。山口先生、御苦労されているのはよくわかるのだけれども、モデル事業は動かなかった理由は何なのかということももう一つありますし、動かすためにはどうすればいいかということもある。これは日本医師会あるいは病院団体、大学挙げて、この第三者機関を支援していくということは物すごく大きな、これも文言に書いてほしいのですけれども、これで初めて動くようになるだろうと。あえてこの言葉は私は入れてくれたら動きやすいと思っています。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○山口（徹）構成員

今、医療安全調査機構も、そういう形で大学あるいは医師会との支援を、70を超える団体が参加した組織として動き始めたわけですよ。

したがって、その地区の医師会が支援い

ただくことは何も問題はないので、それを医師会という窓口でやらなければいけないかというところが問題なのです。それはその医師会がこの第三者機関の主体として入っていただければいい話なので、その窓口をわざわざ別にする必要がどこにあるかと。

#### ○高杉構成員

それは、その調整はできるだろうと、ガイドラインが出てくるのだろうと思いますけれども、それに異論あるものではございません。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

どうぞ、有賀構成員。

#### ○有賀構成員

機会があれば、次回のときに医学部長病院長会議の本件に関する基本的な考え方を述べたく思っています。

ちょっと先取りして言いますと、やはり医療安全調査機構がこの間、培ってきたいろいろな知恵があるわけなので、それはやはり生かすべきだろうと。ただ、全国津々浦々というふうなことになる、やはり僕自身は昔からそう思っていたのですが、都道府県医師会の組織力をある程度利用しない手はないだろうと。だから、医学部長病院長会議の基本的な考え方は、山口先生たちがやっておられたあの事業の延長線上でできれば、都道府県医師会などの組織力を上手に使って、それでうまく行っている地域をまねしていくような形で広めていくといいのではないかと。だから、都道府県医師会が先生のほうの組織に混ざるのか、また

は先生の組織のほうが都道府県医師会を利用するのか、これはよくわかりませんが、どっちにしても総力戦でやるしかないだろうというふうなのが僕ら大学医学部長病院長会議の基本的な考え方です。

5月末には総会並びに理事会でまとめますので、できれば次回その部分をもう少し具体的にしゃべりたいと思います。

よろしくお願いします。

#### ○山本座長

よろしくお願いします。

はい。どうぞ。

#### ○豊田構成員

まさに私が以前から御質問させていただいていることと同じだと思うのですけれども、私もやはり前回も申し上げましたように、山口構成員がおっしゃっているように、なぜ2つに分かれるのかというところがよくわからなかったので御質問させていただいたのですけれども、医師の団体の皆さんでそういった話し合いがきちんともたれるのであれば、2つに分けることのメリットが明確にされるのであれば、ここの一番最初の矢印の部分については、患者団体も賛同できると思いますので、ぜひそのあたりを詰めていただきたいというふうに思います。

それから、中澤構成員の懸念は何となく想像はつくのですけれども、もう外部委員として院内の事故調査に参加されている先生方は、実績としてかなりいらっしゃる、成果も上げていらっしゃると思います。そういう先生方が個人的に責任を取らなければいけないというようなことは、私たちの耳

にも届いておりませんので、それはむしろこういった登録する機関があれば、そこでそういった外部委員の方々が教育を受けるシステムも必要になってくると思いますし、そういう中で、一つひとつ持たなければいけない責任や責務というのが明確になってくると思いますので、そのあたりはお互い信頼しあってやっていただきたいと思いました。

#### ○中澤構成員

ちょっと、いいですか、今の話で。

#### ○山本座長

内部調査について議論が集中しているのですが、時間の関係もあって、できればこの第三者機関のあり方、特に先ほど来、議論になっている第三者機関の業務ですね。これについてもできれば御議論いただきたいのですが。

どうぞ、加藤委員。

#### ○加藤委員

この第三者機関の業務として、これまでの議論の中で、若干その御遺族に対するグリーンケアといいましょうか、そういうことを指摘された方もいたかと思いますが、私はこの第三者機関というのは、やはり原因究明と再発防止ということに特化して設計されるべきだというふうに思います。

遺族に対しての支援その他が必要なことについては、そういう組織体が別途あって、そういうところを紹介するなりするということがぎりぎりかなと。そんなふうに思っております。

#### ○山本座長

わかりました。

豊田構成員、どうぞ。

#### ○豊田構成員

一度信頼関係が崩れてしまった場合、第三者的などころでのケアやフォローがないと難しいということは言えますし、必要になってくると思いますけれども、やはりその当該の医療機関と患者さんとの関係性が一番大事ですので、まず何より院内がしっかり対応する、そこに向けて努力をするということをまずお願いしたいというふうに思います。

それとは別に、以前、私がモデル事業のよさを評価したいとお話させていただきましたが、調整看護師の方々が、患者さんからもしっかり聞き取りをして、すごく混乱していることに関して、問題点も気持ちの整理も含めて、それらの課程に寄り添っていただけるというところに、よい評価ができるのではないかなと思っています。

ですので、外部機関としてそういう必要性も出てくると思いますけれども、一方、先ほど有賀構成員からも出てきた言葉ですけれども、医療対話推進者という人材を院内に配置してしっかり患者さんに対応していく、応えていくことが大切で、診療報酬にも加算として点数が算定できるようになりましたので、そういった院内の努力の部分をしっかりやっていただきたい、院内と外部の両方が必要だと思うのですが、そういったことも考えていただきたいと思っています。

#### ○山本座長

では、松月構成員、どうぞ。

### ○松月構成員

豊田構成員から調整看護師の話が出ましたが、その実態を事細かく聞いてみますと、やはり御遺族の方への納得を得るためのプロセスが非常に多くあると感じます。

私などが客観的に見ても、このプロセスは解剖をしたりAiをしたりする場合など、第三者機関の機能として非常に重要なのです、納得いただくためには。でも、それをセットにしておくのか、セットにしないでおけばいいのか、というのは非常に悩ましいところです。機構の中では、調整看護師が立ち入っても御納得がいただけないというようなものもしっかり面倒見てきたという歴史があるのですが、私は、あれはちょっと行き過ぎなのではないかというふうに思っています。

非常に微妙なところですが、私はある程度切り離れたほうがいいのではないかという意見も持っております。ただ、それをまるで別の機関ということになりますと、御遺族、または国民から見て、グリーフケアはまるで別のものではないかという話になってしまいます。調整看護師は機構の中にいる人間で、事例の最初の受付からかかわっていますから、そういうことができるんですね。でも、それを別の機関が行うことになると、国民から見てただ話を聞いてくれるだけの人という話になりますので、ここはちょっと工夫をして、ある程度絡ませないといけないのではないかな、というふうにも思っております。

### ○山本座長

わかりました。

どうぞ。

### ○豊田構成員

それは実際に実態としてもう少し表に出していただかないと、その部分は整理できないと思うのですが、結果として、患者さんの心のケアにつながったというような感覚で私たちはいます。というのは、グリーフケアまでしてもらいたいということではなくて、事故調査をするに当たって、事実関係を聞いてもらったり自分たちが見た姿を聞いてもらうことによって、患者さん自身が気持ちの整理ができてくる。そこに寄り添っていただいたということであって、それを全部引き受けて欲しいという位置づけではないですし、そうであればそれは確かに大変だと思います。起きた出来事を双方から聞いて確認して調査していく、その過程で結果的にそれが心のケアにつながったということだと思いますから、それ以上の負担があるようでしたら、それについてはまた別建てで考えていかななくてはならないと私も思います。ですので、もう少しそういった実態を表に出していただきたいと思います。

### ○山本座長

大変重要な御議論だと思います。どこまで、この第三者機関の業務としてその点を明確にするかというのは残された問題として、事務局のほうにも御検討をいただきたいと思います。かなりこれは実務に関わることで、また、どこまでやるかという程度問題、なかなか書きにくい、書けないところではないかなという印象は持ちますけれ

ども、大変重要な点でありますので、さらに御検討いただければと思います。

どうぞ、飯田構成員。

#### ○飯田構成員

毎回また同じことになっているので、やはり加藤構成員がおっしゃっているみたいに分けるべきです。今、効果として、患者遺族の納得とか心のケアにつながることはもう皆さんきちんとしているということ。この仕組みの目的はそこではないので、それは別にしてほしい。前倒ししていくのではなくて別にするべきであって、それを業務にするとまたぐちゃぐちゃになってしまうので、これを明確にしてほしいのです。

#### ○山本座長

あくまでも結果だということですね、それは。

#### ○飯田構成員

効果としてはあります。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○山口（育）構成員

私は、モデル事業の調整看護師さんの役割を見ていて、グリーフを目的にするのではなくて、やはり何が起きているかわからないところの混乱をまず御遺族が吐き出して、こういうことを確認してほしいという希望をつなぐ役割をしてらっしゃると思うのですね。現状を見てみると、多分人数としては、本当はもう少し十分配置したいのに人手不足は否めないところがこの第

三者機関をつくるときの業務としては、今後検討していかないといけない部分ではないかと思います。ですから、グリーフを目的にするわけではなくて、やはりつなぐ役割がないと、形式的に対応していくことはかなり難しいのではないかと思います。

それに加えて、この業務の検討課題の費用のところなのですけれども、私、以前ヒアリングのところでも遺族からの申し入れの場合の費用負担ということはあってもいいのではないかと申し上げました。

それに関して、ちょっと発言したいと思ったのですが、この後どういう受け付けをするのか、先ほど言ったスクリーニングをするのかというところの検討とも重なってくると思うのですけれども、医療機関がやらせてくださいと言って第三者機関に調査を依頼したのに対しては、遺族に費用負担を求める必要はないと思います。しかし、御遺族が自分の意思で調査をしてほしい、例えば解剖もこの医療機関ではなくて別のところしてほしい、そういう依頼をしたときは、そのために人が動いてものが発生することに対して費用負担があるというのは、私は世の中のルールではないかと思います。ただ、それをどこまで負担するのか、今、弁護士さんに頼んで調査をしたときぐらいの費用がかかるとなれば、一般的に利用できない機能になると思いますので、その議論は必要になってくると思うのです。

そういうことを考えていったときに、この検討部会で今日の12回目を迎えるまで同じようなことが何度も議論されて、実際に始めてみないと課題が見えないことも結構たくさんあるのではないかと感じています。

例えば、実際どんな内容が第三者機関に届けられるのか、届け件数はどれぐらいなのか、そういうことも含めて見えないことがたくさんあって、不安材料を抱えたままで動き出せないという状況に陥っているのではないかという気がするのです。例えばその費用のことも、それから、受け付けはどういうことをして、調整看護師のような役割が必要かどうかというような、今、少数意見や反対意見、いろいろな意見が分かれている内容をまとめて見直し規定として定め、それを必ず見直していきますという項目を立てた上で実際動き出すというふうにしたほうが現実的ではないかと思いましたので、提案させていただきます。

#### ○山本座長

恐らく法律をつくるにしても、どこまで法律の中に書き込んで、このガイドラインというようなものがありますけれども、どこまでそういうようなもので書いて柔軟に、具体的な状況に応じてやり方を考えていくのかということ、実際に制度をつくる際には重要な問題に確かになるのだろうと思いました。

どうぞ、山口徹構成員。

#### ○山口（徹）構成員

確かに、現在モデル事業で調整看護師さんがされている役割というのは非常に重要だと思います。それはモデル事業が受けている事例の多くは、やはり医療側と御家族との関係がしっかりしていないということなので、本当に御遺族が、何が知りたいのかということさえしっかりちゃんと話を聞いてもらってないというような現実もあ

りますから、ある意味では病院における御遺族と病院とのコミュニケーションの悪さの裏返しでもあるわけで、そういう体制が病院にできていないというところが大きな原因の1つだと思うのです。

しかし、かといって、そういう調整看護師さんの役割を第三者機関のメインの仕事の中に入れるのかという話になると、それはまたちょっと別の話だろうというふうに思います。やはり第三者機関としては、あくまで死因究明、再発防止というところの路線に沿って、でも、先ほどのような御遺族からの申し出も受け入れるということになると、そこで受けるところの人としては、こういうような能力を備えた人が必要だということも踏まえた組織づくりをするということではないかというふうに思いますけれども。

#### ○山本座長

わかりました。

#### ○山口（徹）構成員

それともう一つは、先ほど高杉委員のほうからもありましたけれども、費用の負担について。特に解剖とかAiとかという、ほとんど診療の延長線上にあるようなものについては、考え方として、そこまで調べて、解剖まで調べて、その結果を御報告するというのが医療の終わりだというふうに考えれば、そこまでする医療の一環として、例えば保険なんかで費用を負担してもらおうということがあってもいいのではないかと。院内での検討まで、全部それもとという話はまた別の話としても、診療行為のその延長線上にあるものについては、診療行為等の一

環として費用をしかるべきところに請求できるということをぜひ考えていただきたいというふうに思います。

#### ○山本座長

山口構成員、今の御意見は、第三者機関の費用も含めた御意見と理解していいですか。

#### ○山口（徹）構成員

いや、第三者機関でやることについては、それはまた別途考える話で、院内でやる話について。

#### ○山本座長

それは別で、院内のものについて。先ほど高杉構成員がおっしゃったこと。

#### ○高杉構成員

私もそういう意見で。第三者機関ではなくて、とにかく結果を出すための検査あるいはAiはルールは必要、これは当然診療の中のことだと思っています。

#### ○山本座長

わかりました。

どうぞ、有賀構成員。

#### ○有賀構成員

今、山口先生おっしゃったのは非常に至極当然というか、つまり僕が以前から言っていたのは、死んだら医療が終わったと誰が決めたんだと。死んだ途端に医療が終わりとは一体誰が決めたんだ、死んだ後もきちっと説明するというふうなことがあるわけですね。その中に、今どきで言えばAi

にしる、それは昔から病院でもあるわけですよ。ですから、そういうふうな観点で医療費の流れができていないことそのものがそもそも実はおかしかったというふうに僕は前から思っていたし、言ったりしていたんですね。死んだら終わりって思っていないですね、事務局も。

#### ○飯田構成員

根本的にちょっと議論がおかしくなっています。医療保険というのは生きている人に対する保険です。死亡保険ではないのです。ですから、それをどこから出すかという議論はあってもいいけれど、医療費の中に入れるのは無理です。ですから、それは国で考えていかないといけません。

#### ○山本座長

ありがとうございました。

では、事務局、同じ問題ですか。

#### ○吉岡総務課長

今、飯田委員から御指摘いただきましたけれども、解剖の経費、お亡くなりになった方ですので、直接これは診療報酬としてお支払いするというのはなかなか難しい。

そうした中で、平成18年度に医療安全対策加算というものが診療報酬の中に設けられておりますので、一定の体制が整ったところの病院についてはそうした加算をできます。御指摘のようなことにつきましても、今後そうした加算の中でどれだけのことができるのかという方向で考えるべき話なのだろうと思っています。

それから、Aiの件につきましては、私もいろいろな普及等のための予算を用意し

ておりますので、さらにどう充実させるかということは考えていきたいと思えます。

#### ○加藤構成員

医療の安全加算というのはいよいよ進めてほしいと思えます。

それで、きょうの資料の2の3ページ、先ほどの費用負担の点ですけれども、御遺族からきちっと死亡に関して原因究明・再発防止を図ってほしいと思って申し立てをすると、申請をするということが想定されているところですが、その申請が全て受け入れられて調査ということになるとは必ずしも言えないだろうと思うのですね。そこには、スクリーニングということが必ず入るだろうと。そういうスクリーニングというものが入って、そして調査をやりしたほうが良いというふうにする事案というのがあるだろうと想定しているわけですね。

その調査をするというのは、その遺族のためにしているわけではなくて、いわば原因究明や再発防止をきちっと図って、質の高い医療、安全な医療の実現に貢献する営みにその事例が貴重な事例として役立つだろうというふうにしたその第三者機関が、要するに判断をしているわけですね。ですから、基本的には御遺族に負担させるということは、理念的に私は間違っているのではないかと思うのですけれども、仮に見直しということで将来の課題になるとすれば、スタートは少なくともそうした開かれた形でスタートして、とてもそれが大変という話でもない限りはその理念に沿っていくのがいいだろうと。

一番心配するのは、例えば解剖の費用が

25万円とかですね、もっとかかるかもしれないとかそういう話になってくると、その負担というのが要するに抑制因子になって、貴重な事例を調査できないという、そういうことになってはいけないと、そういうふうにするからであります。この点は非常に大事なところなので、そのように進めていただきたいというふうに思えます。

#### ○山本座長

わかりました。

豊田構成員。

#### ○豊田構成員

私も、同じように自分自身の経験と患者さんからの御相談を受けてきた経験も含め、費用を払えないという方は現実にいらっしゃると思われる中で、これは医療機関にも言えることだと思うのですけれども、医療機関も負担できないとか予算が出せないということで、調査ができないということになると、これは非常に困りますので、幾つかの案を示していただいたほうが良いのではないかと思います。100%否定するものではありませんが、こういった根拠があり、こういった理由でこういった方法が必要なのかを、示していただきたいと思えます。

#### ○山本座長

では、事務局のほうから御説明を。

#### ○吉岡総務課長

費用負担の関係について、私ども、国からの補助金を出すということを前提に考えているわけでありましてけれども、先ほど山口構成員からも御指摘がありましたように、

一定の社会サービスを受けるに当たって、特に広く国民の皆さん方からの税金を充てるという制度でありながら、申請された方からは全然負担を求めない、というのは基本的にあり得ないのだろうと思っております。

ただ、もちろん多額の負担になるようなことであってはいけないと思いますし、仮に負担いただくにしても、低所得の方につきましては、減免の措置を講じるとか、きめ細やかなことも考えないといけないと思っております。いずれにしても、全体としてどれぐらいの経費がかかるのかということもがないと、議論にならないと思っておりますので、次回、そうしたものもお示しをさせていただいて、改めて御議論いただければと思います。

#### ○山本座長

そろそろ、時間なのですが。  
どうぞ、高杉委員。

#### ○高杉構成員

4項目の最後のところで、厚労省がガイドラインをおつくりになるということですが、このガイドラインにも、やはりこれだけでもめていることですから、我々も参加させてほしいと思います。

#### ○山本座長

わかりました。  
鮎澤構成員。

#### ○鮎澤構成員

済みません、今お話がありましたけれども、費用負担のことについて、先ほど医療

のエンドポイントはどこかということに関連する、とても大きな問題が議論されかけたのだと思います。

そもそも、どうしてこういうことが起きたのかということを知ることは、これからの医学、医療にとってとても大事なことなので、そこに不可欠な解剖については、ぜひとも国として負担をしていく仕組みをお願いしたいと思います。それは安全管理加算とかそういう話ではなくて、もっと違うところできっちりとあるべき本来の姿として議論していただくべきことではないかと思っております。

それから、もう一点、この第三者機関のあり方について、今、4点ほど①～④までありますが、院内調査への支援ということを折り込んでいただくわけにはいかないでしょうか。

つまり、第三者機関への届け出が前提になってくる院内調査の段階で、今、外部の委員に入っていただくことは基本的に皆さんの合意になっていると思っておりますが、その外部の委員をどなたにするかも地域によってはいろいろと悩ましいところで、加えて、医療従事者だけではなくて、事案によっては他の領域、工学部の領域ですとか、そういった方たちに入っていただかなければいけないこともあるので、そのあたりについて、特に④で事故調査に携わる方への研修などをされておられる、全国区でやっておられれば、特に人材としてのリソースをたくさんお持ちだと思っておりますので、困ったときにお電話をするとこういう方がおられますよというふうにアドバイスしてくださるとそれがとても助かる。

それから、2ページの一番上の矢印、先

ほど山口構成員と高杉構成員の間で、また、有賀構成員も、地域のリソースを使っていける仕組みをつくってほしい。どこに軸足がある仕組みにするのか、第三者機関なのか地域なのかはわかりませんが、これについては意見が異なっている話ではなく具体的にどういうふうにつくっていただけるかの議論だと思います。

前回もちょっとお話しましたが、福岡県の医師会に事務局を置いて、福岡県医師会が福岡方式をつくってくださっています。福岡県だけではなくて、実は県外にも広げて取り組みが始まっているのですね。今は福岡県医師会に事務局を置いています、それがこの先どういうことになるのかは、また社会のスキームの中で決めていけばいいということになっていますので、もしお時間があれば、具体的にこういうふうに動いているということ、1つの地域のモデルとして御紹介する機会をいただければと思います。

#### ○山本座長

わかりました。ありがとうございます。どうぞ。

#### ○中澤構成員

ちょっと最後に。済みません。

何回も同じことを言っていることになると思うのですが、今、解剖のほうの費用の問題が出ていたのですが、ただ、再発防止ということを見ると、解剖が必須ではないと思うのですよ。ですから、本当の原因がわからなくても再発防止に持っていくということは医療機関ではしょっちゅうやっているわけです。ですから、余り原因究明

のためにがんじがらめにそこにお金をかけてしまうと、実際の再発防止というところにお金が回らなくなってしまうし、それから流れも止まってしまうということをちょっと言いたいのです。

それについては、やはり先ほどから言うところに入るのですが、原因究明と再発防止がくっついているということで、問題が起きる可能性はかなりあるのです。だから、もう一回言わせていただきますと、その2つはやはり分けてもらいたいと思うのです。今の議論もそうだと思うのですよ。やはり原因究明の議論と再発防止の議論で、今お話聞いているだけでもちょっと違うなと私は考えております。済みません。

#### ○山本座長

わかりました。

それでは、本田構成員。

#### ○本田構成員

済みません。言わずもがなかもしれませんが、2ページの上から2つ目の矢印のところで、こういう案件が発生した場合に説明をするというところで、これは第三者機関への流れもあるのだということも、もちろん説明があると認識していますけれども、ちょっと書かれていないので、そういうことでよろしいのですよね。

#### ○山本座長

事務局、そういうことですよ。

#### ○大坪室長

これは、全体の流れについて御説明して、

今、患者様遺族がどこの位置にいて今後どうなるんだということも一通りお示しするものだというふうに認識しています。

#### ○本田構成員

きちんと説明していただけるということですね。

#### ○山本座長

わかりました。

それでは、申しわけありませんが。

はい、どうぞ。

#### ○有賀構成員

これは高杉先生のほうが詳しいかもしれませんが、医学部長病院長会議の中で同じような議論があって、愛知県医師会、それから福岡県の医師会、それから、たしか先生、三重もそうですよね。それから、山形大学の嘉山先生の山形県もそこそこいっているという話があります。ですから、私たちはそうそううまくいっているという話を聞きながら先ほどお話ししたみたいに、医学部長病院長会議の議論はあって、ということなので、できればそういうふうなところの具体的なお話プラス僕らの話ということで、ちょっとヒアリングの機会をぜひつくってください。

#### ○山本座長

次回ちょっと、はい。

#### ○中澤構成員

ちょっと確認なのですが、第三者機関が調査をやるということはもう皆さんのコンセンサスなのでしょうか。

症例を集めるということについては、もう誰もがコンセンサスで異論はないと思うのですが、第三者機関が調査をするということについてのコンセンサスはまだないのではないかと思います。

#### ○山本座長

しかし、この業務のところ、あるいは先ほど来、誰が、遺族が申し立てられるかどうか、直接行けるのかどうかという御議論はあったかと思えますけれども、基本的には、調査申請があったものについて第三者機関は調査を行うということについては、御異論はあろうかと思えますけれども、多数の方はそれを前提にしておられるというふうに私は認識をしております。

#### ○中澤構成員

その場合ですね。

#### ○有賀構成員

調査とは何かという話なのですよ。

#### ○山本座長

もちろんそうですね。

#### ○有賀構成員

ですから、先ほど来、あるようにその院内の事故調査委員会がメインで、まずは行われることを前提にしているということになります。その事故調査委員会のそのプロセスや結果についてある意味検証するのでしょうか、そういうようなことも含めれば、それはそれでそのとおりではないかと。だから、のっけの最初から乗り込んで行くみたいなことをすると現場は崩れますよと

いう話をされたんだと。調査そのものも乗り込みだと思ってしまうと、話はぐちゃぐちゃになってしまう。

#### ○山本座長

そういうことだと思います。だから、調査というのは、いろいろな調査のやり方が多分あるのだろうというふうに思いますので。

#### ○中澤構成員

乗り込みではない。

#### ○山本座長

乗り込みということもまたどう定義するのかということによるのだろうと思います。

#### ○中澤構成員

それは、やはり。

#### ○山本座長

どうぞ。

#### ○里見構成員

そういう道筋もつくっておいてほしいというふうに言われているので、つくってあったほうがいいなと思うのですけれども。実績に第三者の調査が入るといことがなくなるようにする仕組みをつくりたいとは思っているのですよ。だから、院内事故調査委員会の客観性とかそういうものを高めるような仕組みをつくったほうがいいと。そういうふうにやれば、ほとんどそこで片がついて、いやいや、それは嫌だからと言って第三者の委員会を開いてくれというような処置は少なくなると思うのですよ。だから、

そうすると、費用負担とか、そういうこともみんな含めて、とにかくまずは院内事故調査委員会をきっちりとやらせるような仕組みづくりをすれば、ほとんど先生の危惧とか皆さんの危惧というのはなくなるのではないかと、そう思っているの、ぜひそういう仕組みづくりをやりましょうと。

#### ○中澤構成員

ただ、ルートが2本あると、どっちが大きくなるというようなことは患者さんが決める話なので、それはやはり。

#### ○里見構成員

それは、やはり抑制的に動いてくれるのではないかとことを期待する以外に、我々としても、こうしに行きなさいということは言えない。でも、きちんとしたい事故調査委員会、院内の事故調査が行われるというふうにみんなが認識すれば、当然そちらのほうに行くと思うのです。そういうものにしていかなければいけない。

#### ○中澤構成員

それから、乗り込み調査でやった調査が、もし第三者機関がやるとすると、要するに報告に係る再発防止の議論というのは、すごく偏ったものになるのではないかと私は思いますので、それだけちょっとよろしくお願いいたします。

#### ○山本座長

わかりました。中澤構成員の御意見は承りました。

基本的には、ただ、私の認識している体制としては、この第三者機関についてはこ

ここに掲げられているような業務内容、その院内調査結果の報告書の確認とかあるいは遺族、医療機関からの求めに応じて行う調査の中身については、いろいろな対応の調査というのにはあり得るのだろうと思うのですけれども、その調査を行うということが業務の内容として含まれるということについては、おおむね異論はないというふうに。

○有賀構成員

そういう意味で、調査・検証ですよ。

○山本座長

調査・検証、そういう意味ではそういうふうにも呼んでもいいと思いますけれども、異論はないのではないかとこのように。おおむねですね。

○中澤構成員

入ることも兼ねて。

○山本座長

入るということの意味ですが。

○中澤構成員

主体的に調査を行うということですね。

○山本座長

主体的にということか、それは院内事故調査がまずあるということがまず前提で、院内事故調査が基本的に行われている場合は、院内事故調査の基本的な検証的な調査になるということは、それはそれが前提に。

○中澤構成員

それは、いいです。先生がおっしゃった

のは、いろいろな調査のやり方があるとおっしゃったので、それは一番、ちょっと敏感な部分で。

○山本座長

具体的な調査のやり方については、また議論が必要なのだろうと思いますが。

○中澤構成員

目的は何かちょっと余り釈然としないところが結構あるものですから。

○山本座長

目的は、原因調査と再発防止ということですよ。

○中澤構成員

ちょっと、そういう懸念があるということですよ。

○山本座長

わかりました。承っておきます。

それで、その他はその調査の流れ、調査の目的、対象については基本的には異論がなかったと思いますし、調査の流れについても、先ほど私がまとめたとおりで、基本的には診療関連の死亡でその事案の発生が予期されなかった死亡事例については、第三者機関に対して全件の届け出を行う。基本的には、しかし院内調査が前提となると。

それから、遺族、医療機関の側から、院内調査を経ないで第三者機関に調査を認めるという例外的な道というのが残り得ると。だから、その例外的な道ということについては、さらにもう少し詰める必要があるということであっ

たかと思えます。

それから、院内調査につきましては、その各医療機関が必要に応じて基本的にはその外部の医療専門家等の支援を受けながら、院内調査を行うということが必要であるということについては、意見の一致はあったのではないかというふうに思います。

外部の専門家というと、どの範囲まで含まれるかということについては、なお議論の必要があるというところであったかと思えます。

第三セクターについては今のようところで、その患者、御遺族の方に費用負担を求めるかどうかということについては議論があって、それについては、次回事務局のほうからその調査費用がどれぐらいかかるのかということを示していただいて、さらに議論をするということであったかと思えます。

それでは、今回は以上のようなところで、ある程度の基本的な認識の一致というものが得られているのではないかというふうに思いますので、さらに残された問題も含めて取りまとめ案、恐らくきょうの資料2のペーパーをより詳しくしたようなものが事務局のほうに作成いただけるのではないかと思えますので、それについて、さらに議論をしていただきたいというふうに思います。

今後の進め方について、事務局のほうから。

#### ○吉岡総務課長

今後のスケジュール感について少し申し上げておきたいのですが、今、私も医療提供体制のさまざまな見直しをするための

医療法等の改正法案を検討しているところでございます。

これにつきましては、社会保障制度国民会議での御議論をいただくことが必要であり、この設置期限が8月末ですので、その議論を経てからということになりますと、この改正法案を国会に提出できるのは恐らく秋に臨時国会が開かれれば、秋の臨時国会ということになるかと思えます。

本日、種々、この医療事故の問題について御議論いただきましたけれども、この場で基本的な枠組みについての議論がまとまれば、その医療法等の改正法案の中に、この件も盛り込んで提出していければと考えておりますので、そうしたスケジュール感も少し頭に入れていただいて御議論いただければと思います。

そういうことで、今、座長からもお話がございましたように、次回、制度の骨格についての案をお示しし、御議論いただき、その後、この案がまとまれば、先ほど高杉構成員から御指摘がありましたけれども、今度はガイドラインでどこまで書くか書かないかということがございます。それにつきましては、全てをこの場でやっていただくか、ポイントだけやっていただくかということはありますけれども、引き続き、ガイドラインの内容につきましても、この場で御議論いただければと考えております。

#### ○山本座長

ということですね。ガイドラインについても、この場でさらに引き続きということでございます。

それでは、既に予定しておりました時間は超過しておりますので、本日はここで終

了させていただきたいと思います。

長時間、どうもありがとうございました。

次回は、日程だけ確認を。

**○川崎室長補佐**

次回の検討部会ですけれども、5月29日  
水曜日、13時～15時を予定しております。

以上です。

**○山本座長**

ありがとうございました。

第13回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	資料2
平成25年5月29日	

## 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（案）

### 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、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出た上で、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、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。）
- 院内調査の実施状況や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。なお、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て、医療機関は対応することが必要である。

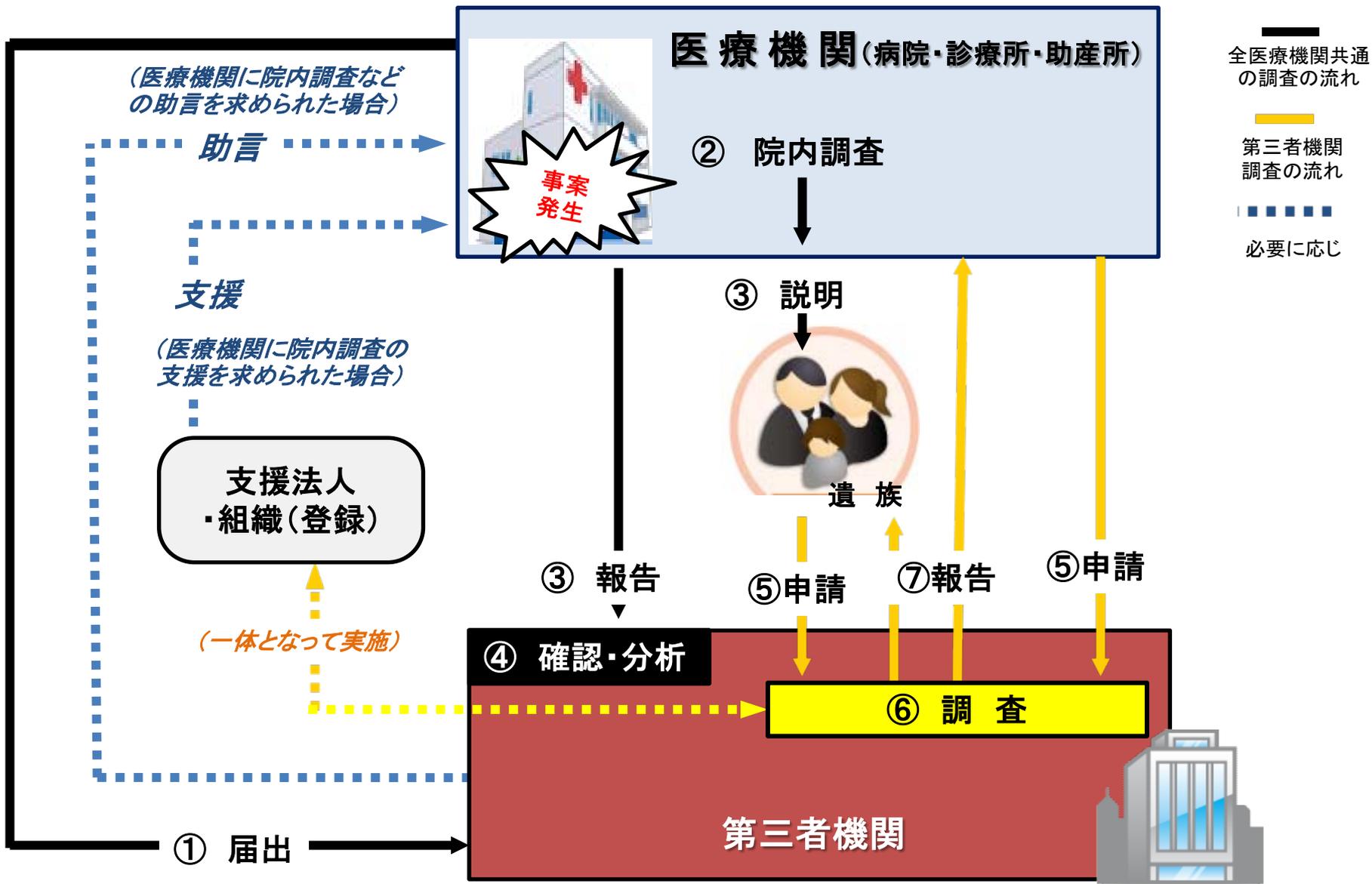
- 外部の支援を円滑・迅速に受けることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機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。

## 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する。
  - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
  - ② 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。
  - ③ 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
  - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
  - ⑤ 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への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、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ある。

- 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、公表することとする。
- 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する。
- 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、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ一定の負担を求めることとする。
- 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。）

# (参考) 医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

# 診療行為に係る死亡事故症例の年間発生件数試算

## 1. 試算件数

1,300~2,000件/年

## 2. 試算根拠

発生件数の試算根拠となり得る下記の2調査を基に年間の発生件数を試算した。

### ①日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業による年報報告からの試算

【算出方法】

日本医療機能評価機構で収集した件数<sup>※1</sup>を全国の病院病床数で割り戻した数

	報告医療機関 (総病床数)	死亡事故 (件数)	死亡事故数/病床	全国病床数	推計発生件数
18年	273 (147,636)	152	0.10%	1,626,589	1,627
19年	273 (144,736)	142	0.10%	1,620,173	1,620
20年	273 (144,158)	115	0.08%	1,609,403	1,288
21年	273 (144,019)	156	0.11%	1,601,476	1,762
22年	273 (140,724)	182	0.13%	1,593,354	2,071
23年	273 (141,051)	140	0.10%	1,583,073	1,583

### ②厚生労働科学研究での試算

「診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究  
(主任研究者:堀口裕正、分担研究者:野本亀久雄他)平成20年度」

【算出方法】

病院へのアンケート調査より得られた報告死亡<sup>※1</sup>件数を全国の病院病床数で割り戻した数  
ア) 病床数を用いた推計

調査病院機関 (総病床数)	死亡事故 件数 <sup>※2</sup>	死亡事故数 /病床	全国病院数 (総病床数)	推計発生件数
1,684 (421,427)	516	0.12%	8,951 (1,628,022)	1,954

イ) 退院者数を用いた推計

調査病院機関 (退院者数)	死亡事故 件数 <sup>※2</sup>	死亡事故数 /退院者数	全国病院数 (総退院者数)	推計発生件数
1,684 (5,061,824)	516	0.01%	8,951 (14,323,777)	1,432

※2 アンケート結果は6ヶ月間の数値であるため、表中の死亡事故件数は結果を2倍し年換算した。

※1 ①・②の調査は、医療法施行規則に該当する事例として報告されたものの中から死亡事故に限定して推計したものである。

## 第三者機関の調査に要する費用試算

### 1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における調査費用

現在、日本安全調査機構において実施されているモデル事業に係る調査の直接費用の平均は以下のとおり。

出典：（一社）日本医療安全調査機構

類 型		従来型※1	協働型※2
平均費用/件		約 90 万円 (うち、解剖関連費は約 41 万円※3)	約 51 万円 (うち、解剖関連費は約 6 万円※3)
評 価 委 員	地 域	・ 解剖時：解剖医 3 人＋補助者複数名 ・ 委員約 11 人 × 平均 2 回 (1-9 回)	・ 解剖時：解剖立会医 1-2 人派遣 ・ 外部評価委員 4 人、総合調整医 1 名 × 平均 2 回 (1-2 回)
	中 央	—	・ 委員約 10 人 × 平均 1 回 (うち、中央審査関連費用は約 19 万円)

※1 平成22年4月～平成25年3月末までに終了（報告書交付）した従来型52事例を基に算出

※2 平成22年4月～平成25年3月末までに終了（報告書交付）した協働型3事例を基に算出

※3 死亡時画像診断関係謝金を含む。

### 2. 遺族負担のあり方

#### ➤ 考え方

医療事故に係る調査の目的は原因究明及び再発防止であり、原因究明のために遺族からの申し出により行われる第三者機関での調査の費用については、国民が広く負担する国からの補助金が交付される中において、遺族からも一定の負担を求めることが適当ではないか。但し、費用負担によって遺族からの必要な申請が妨げられることがないよう十分に配慮するとともに、低所得者に対しては減免措置を講じる等の対応が必要ではないか。

➤ 負担費用の参考例

①セカンドオピニオンの一般的な費用（1時間当たり・税抜）

5,000 円	琉球病院
10,000 円	富山大病院、神戸市立医療センター、那覇市立病院
20,000 円	札幌医科大病院
25,000 円	立川病院
30,000 円	東京医科歯科大病院
35,000 円	医誠会病院（大阪）
40,000 円	東大病院、慶大病院、東京女子医大病院、がん研有明

（いずれも医療機関 HP より）

②死亡診断書の費用

1,050 円～21,000 円 平均 4,561 円（450 医療機関）  
 （産労総合研究所「2009 年医療文書作成業務・文書料金実態調査」より）

➤ 全体の調査費用に占める遺族負担額の割合（案）

	院内調査の開始前に第三者機関に 調査が申請された場合	院内調査の実施後に第三者機関に 調査が申請された場合
平均費用/件	90 万円（49 万円）	45 万円
負担額		
5 千円	0.6%（1.0%）	1.1%
1 万円	1.1%（2.0%）	2.2%
2 万円	2.2%（4.1%）	4.4%
3 万円	3.3%（6.1%）	6.7%
4 万円	4.4%（8.2%）	8.9%
5 万円	5.6%（10.2%）	11.1%

※現在実施されているモデル事業では、医学的調査に係る知見を得ることも目的としているため、評価委員会の委員人数や開催回数が比較的多い傾向にあるが、今後、第三者機関が実施する調査については、こうした調査の実施方法について十分精査し、効率的・効果的な実施を図る。

※院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、解剖や死亡時画像診断が院内で実施されなかった場合の第三者機関での調査における当該費用の負担のあり方については今後検討する。

## 医療事故調査に係るガイドラインについて

- 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。

(資料2 医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方(案))

### 1. スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療評価機能機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

### 2. 策定すべき事項について(案)

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き(web入力・FAX等)
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容(仕組み・調査の流れ・同意等)	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体(臓器・組織標本等)に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項 (具体的な再発防止策や評価内容等)
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

第13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5月29日	

## 【有賀構成員提出資料】

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会

平成 25 年 5 月 16 日理事会・17 日総会

## 診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

全国医学部長病院長会議 大学病院における医療事故対策委員会

### 1)はじめに

①我々医療者は、患者の人としての尊厳に鑑みてその患者にとって最も正しいと思われる医療を行う。このことが、患者の意思を尊重することとともに、我々の職業倫理の主軸を成している。診療に関連した有害事象(死亡事故など)について調査をすることは、このようにして展開している日常診療の延長線上に位置づけられる我々の責務である。すなわち、調査を行う目的は、事故の原因分析を通じて再発の防止について、つまり 1)③に述べる「システム」の改善などについて検討し、日常診療における患者の安全をより一層高め、医療の進歩に寄与することである。その意味で、調査を行うことそのものと、患者・家族の意思の如何とは直接的な関係にない。

②医療の実践においては、密かに進行していた病態について予想ができなかったことや、医科学からみていまだ十分に説明できないことなどあって、医学・医療そのものが不確実であることを知らねばならない。従って、診療に関連した予期しない有害事象はそもそも起こり得る。このような不測の事態に備えることも医療の重要な役割である。

③医療は、通常、多くの職種にわたる医療者が幾重にも重なりながら行なっている、チーム医療の集積であると言えることができる。従って、チーム医療の集積である「システム」が不全に陥ったものとして原因の分析を進める必要がある。ヒューマンエラーという側面についても、ヒトと医療器械や医療材料との関係性、労働の環境など、システムエラーとしての観点から分析することが原則である。

### 2)医学部・大学病院に勤務する医療者に求められること

①大学病院は、地域医療にとって言えば最後の砦として、勢い複雑で高度な医療を担うことになる。従って、1)②に述べる不測の事態に遭遇する頻度も比較的高いと言えることができる。このようなことから大学病院における安全な医療の構築は重要で、医学部・大学病院に勤務する医療者は、院内におけるインシデントないしアクシデント事例の収集と分析、現場へのフィードバックなどといった日常的な医療安全活動に不断に携わり、診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査もその一環として位置づけねばならない。

②地域の医療においては、診療所、地域に密着した中小規模の病院、地域の中核的な比較的規模の大きな病院、大学病院などが役割に応じて相互に連携している。そこで、医学部・大学病院に勤務する医療者は、このような日常的な地域医療における連携と同様に、地域の診療所または病院から院内事故調査委員会に参画するよう支援を求められれば、人的な

派遣に応じ、また、地域の医師会(例えば、都道府県医師会、以下同じ)などと協力して、院外事故調査委員会に積極的に与ることも必要である。

### 3) 大学病院を含めた医療機関における予期しない有害事象への対応(図 1)について

①診療所または病院の管理者は、患者の安全を確保するための医療安全に関する委員会を常設していることが求められる。次の②に述べる院内事故調査委員会を開くにあたり、この医療安全に関する常設の委員会を臨時に開催する方法もある。

②医療機関は、診療に関連した予期しない有害事象が発生した時に、院内事故調査委員会を設け、原因を究明する調査を行う。この委員会設置と調査自体は、1)①に述べているように、患者・家族の意思がどのようなものであるかとは関係がない。死亡事例であれば、必要に応じて解剖所見や死後画像(autopsy imaging、Ai)を得る。解剖については、地域の中核的な医療機関ないし大学病院に移送して行うことができるように、地域ごとにあらかじめルールを定めておく。Aiについても同様にあらかじめルールを定めておく。

③医療機関は、院内事故調査委員会の開催にあたり、地域の医師会、病院団体や医学部・大学病院等に支援を依頼することができる。

④院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、主治医らは患者・家族への説明を行う。

⑤医療機関は、院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、匿名化した上で日本医療機能評価機構に報告する。

⑥患者・家族らにとって、または主治医ら当事者にとって、院内事故調査委員会の調査結果について納得できない、腑に落ちない、諒とし難いなどの場合に、より広く意見を求めたいなどあれば、医療機関は院外事故調査委員会に調査を託する。院外事故調査委員会は、第三者によって構成される。各地方で、地域の医師会、病院団体、医学部・大学病院等の医療専門職(事故に関係する専門領域の医療関係者を含む)で構成し、院内事故調査委員会の資料などを分析し、評価する。ここでは都道府県医師会のイニシアティブに大きな期待がある。

⑦院外事故調査委員会による報告結果に基づき、主治医らは患者・家族への説明を行う。

### 4) その他の留意点など

①報告書の取り扱いについて

そもそも報告書は患者安全と医療の一層の向上を目的として作成され、当事者や関係者

もそのような目的に則ってこそ、自らの経験や意見を率直に述べることになる。従って、万が一にも当事者を咎めるために報告書を使用することがあってはならない。報告書は、システムエラーという観点で読むことになろうが、このような懸念についての注意喚起もしておきたい。

## ②日本医療安全調査機構の提案(参考資料1)について

全国医学部長病院長会議は昨年より日本医療安全調査機構に参加している。そこで、日本医療安全調査機構の提案について以下のように考える。

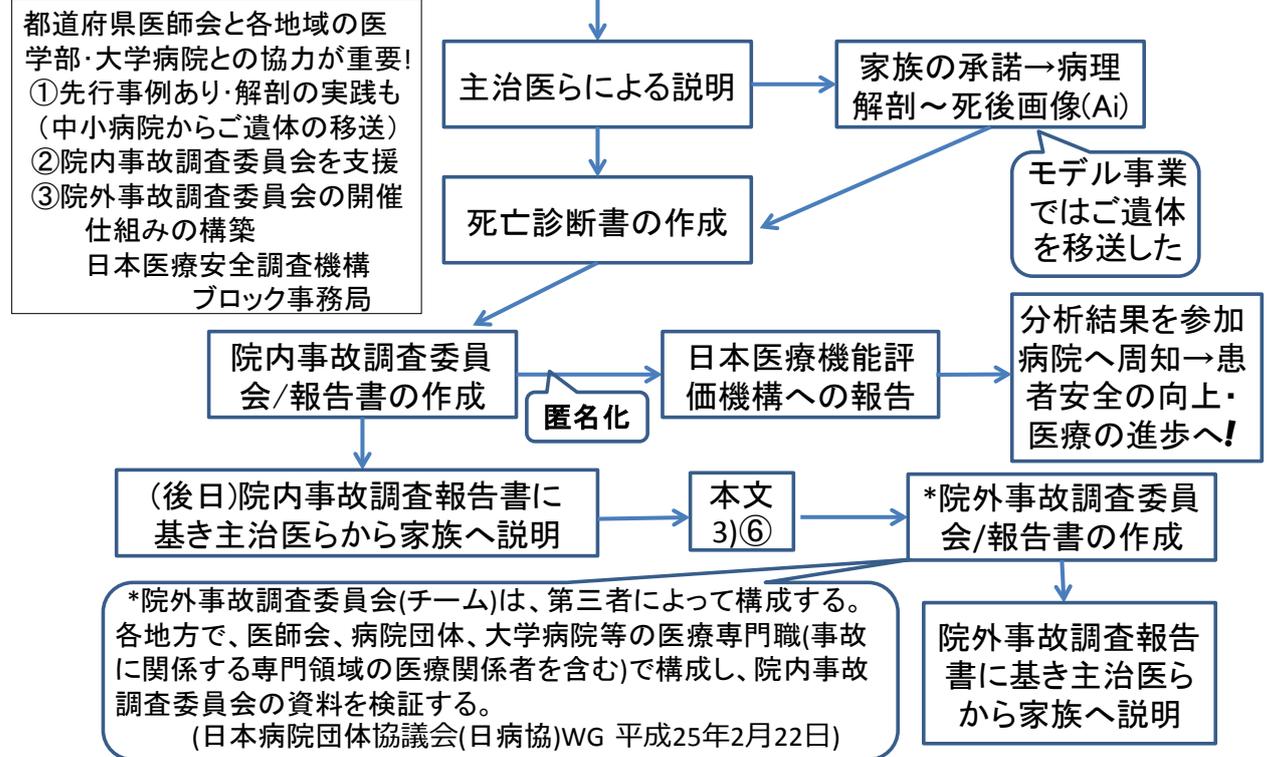
i)患者ないし家族からの訴えについては、参考資料1によれば、訴えに応じて中央事務局、ないしブロック事務局が対応し、その訴えによって該当する医療機関に調査を促す考え方のようである。基本は、医療機関の主治医と患者・家族との話し合いが医療の一環として行われるべきで、それができずに第三者機関への訴えとなっているなら、事態はすでに医療の範囲ではない。医療者は医療に従事するのであって、医療の範囲外の、例えば紛争の処理などは弁護士らに委ねられるのが筋であろう(参考資料2)。

ii)ブロック事務局において、院内型、協働型、第三者型に関するスクリーニングを行うことを提案している(参考資料1、「ブロック事務局で受付、全例スクリーニング」)。しかし、これは極めて難しい。1)①に記載したように、まずは院内の事故調査を開始する以外の選択肢はない。その後、ブロック事務局の第三者としての関わりを考えることになろう。図1(流れ図)における院外事故調査委員会については、先行する事例に照らせば、具体的には地域の医師会が果たす大きな役割に期待したい。従って、参考資料1における各ブロック事務局の役割は、地域の医師会との関係性の中で地域ごとに考えて行くべきものと想像される。

iii)中央事務局の意義について考察する。第三者として医療事故の調査に係る、地方のブロック事務局の役割は、地域の医師会が具体的な活動を開始するなら(3)⑥)、それへの参画・協力であろう。従って、中央事務局としては、それら地方のブロック事務所からの情報を束ねることとなろう。日本医療安全調査機構の目的である再発防止(参考資料1)のためには、情報の収集・分析とその結果についての周知が求められる。それらはすでに日本医療機能評価機構が担っている役割でもある。

日本医療安全調査機構のブロック事務局に想定される機能が、例えば都道府県医師会による実効的な活動に重なるであろうこと、また、中央事務局に想定される機能が日本医療機能評価機構によってすでに行われていることなどを勘案すると、両機構がいずれ合同することもあってよいと考える。

**全国医学部長病院長会議  
大学病院における医療事故  
対策委員会(H25年3月7日・改訂)**



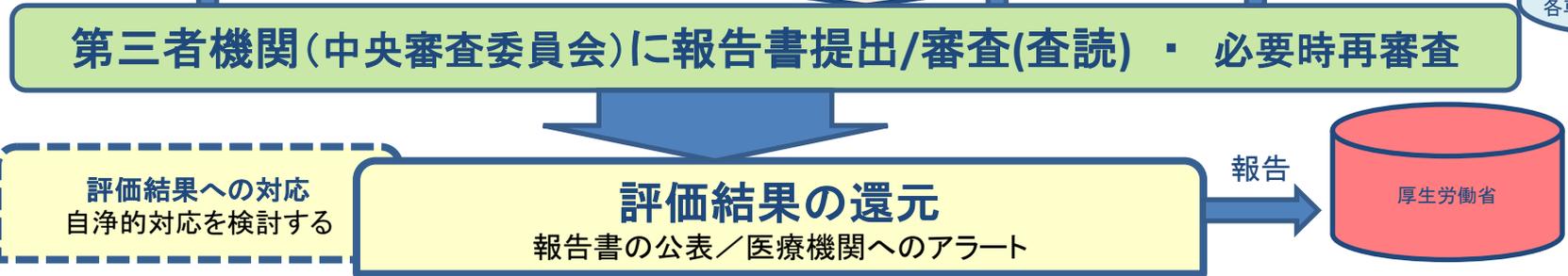
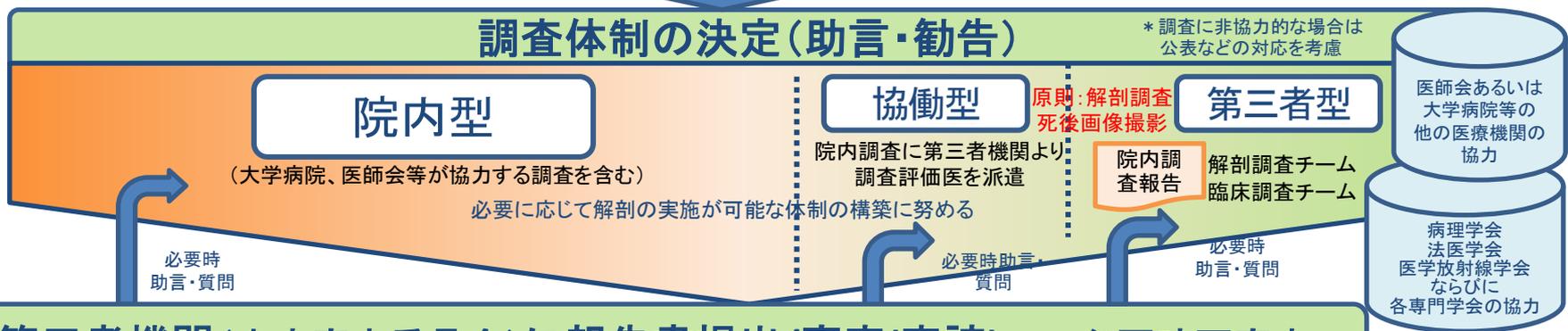
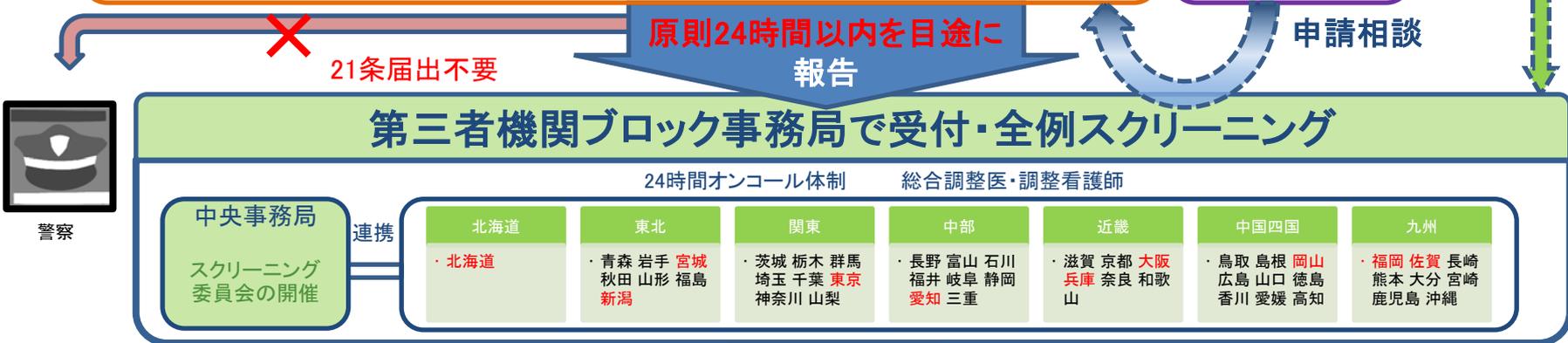
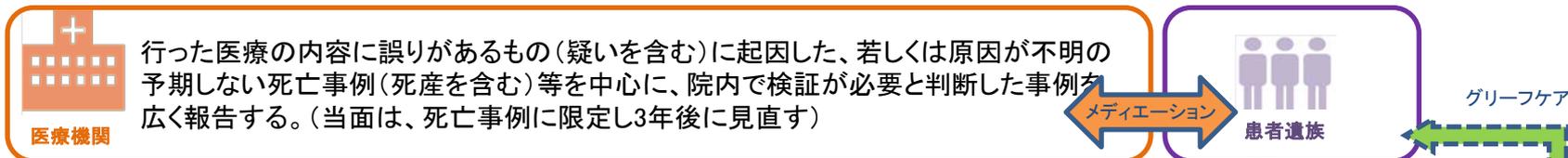
日病協(11団体):全国公私病院連盟・全国自治体病院協議会・全日本病院協会・日本医療法人協会・日本私立医科大学協会  
日本精神科病院協会・日本病院会・国立病院機構・国立大学附属病院長会議・日本慢性期医療協会・労働者健康福祉機構

図 1：診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方(流れ図)

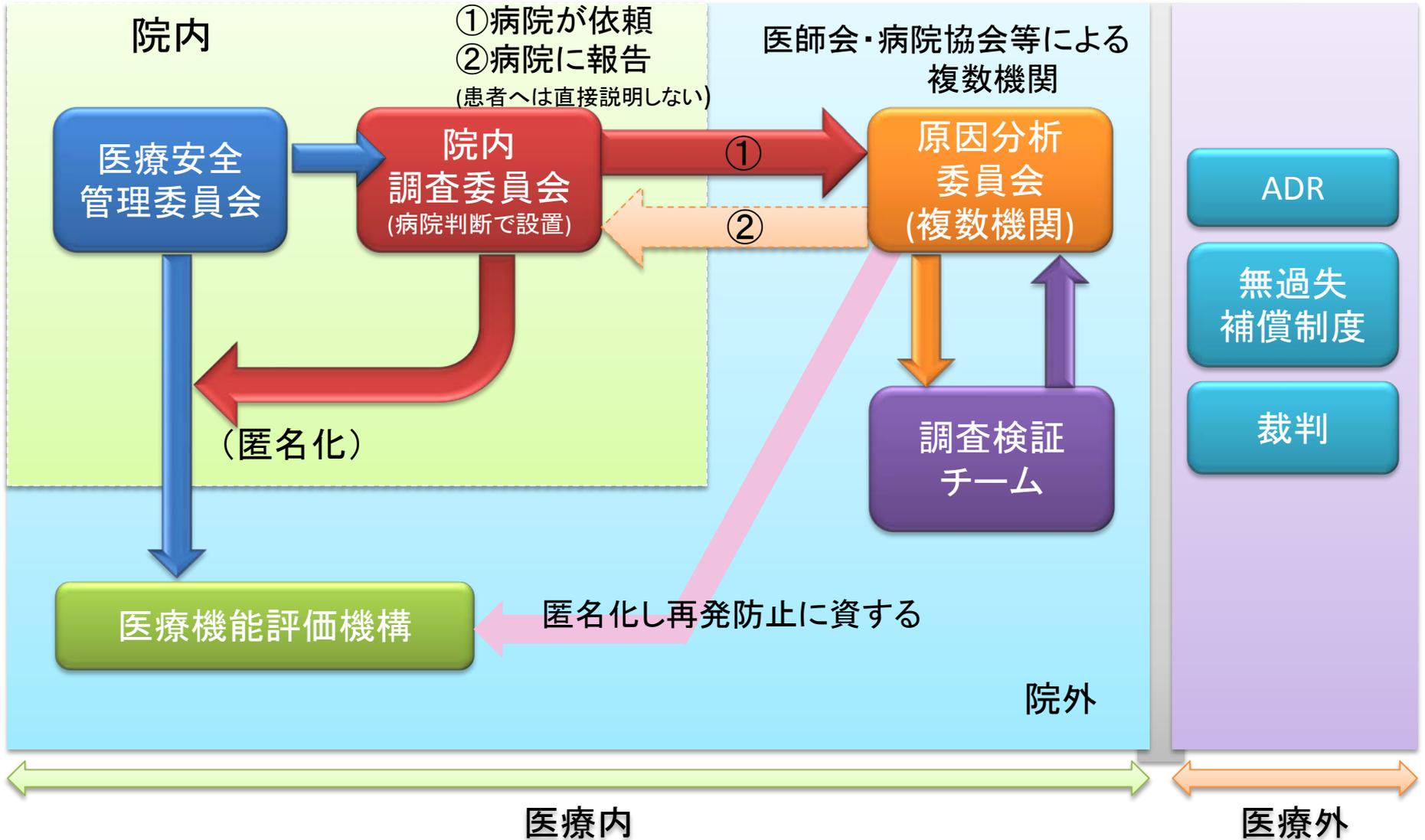
(死亡事例でなければ、病理解剖～死後画像(Ai)、死亡診断書の作成はない)

# 目的：原因究明・再発防止

医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資する



# 基本的な考え方(四病協)



第13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5月29日	

## 検討事項に関する第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ぬという話になる。実際には罪のない人までそこに入ってしまふ。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いうえで、納得が得られない場合に第三者機関なりの他のところに行くという原則はきちんとしておいた方がよい。

## **(第三者機関における院内調査結果の精査について)**

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

### **(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と。  
うまく結論がでない、あるいはトラブルのあった事例のみ依頼を受けて扱うのと、ある一定の事例を全例、第三者機関に届け出ると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うことではないかと。

## **(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)**

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

## **(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に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。

# 「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」について（案）

平成 25 年 5 月 29 日

医療事故に係る調査の仕組み  
等のあり方に関する検討部会

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では、平成 24 年 2 月 15 日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ 13 回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「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」について、とりまとめたところである。

また、本検討部会においては、医療事故に係る新たな調査の仕組みの導入とあわせて、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るべき、医師法第 21 条の解釈について改めて周知を図るべきとの意見があった。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

# 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

## これまでの検討経緯

	開催年月日	議 事 内 容
第1回	平成24年2月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」開催の趣旨等について</li> <li>○医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案等について</li> <li>○ヒアリング 診療行為に関連した死亡の調査分析事業について</li> <li>○今後の検討方針について</li> </ul>
第2回	平成24年3月29日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社団法人日本医師会（高杉常任理事）</li> <li>・ 社団法人日本医療法人協会（伊藤副会長）</li> <li>・ 社団法人日本病院会（木村常任理事）</li> <li>・ 社団法人全日本病院協会（飯田常任理事）</li> <li>・ 全国医学部長病院長会議（有賀昭和大学病院長）</li> </ul> </li> </ul>
第3回	平成24年4月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中澤構成員</li> <li>・ 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（永井代表）</li> <li>・ 加藤構成員</li> <li>・ 樋口構成員</li> <li>・ 宮澤構成員</li> </ul> </li> </ul>
第4回	平成24年6月14日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒアリング <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 山口育子構成員</li> </ul> </li> <li>○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査を行う目的について</li> <li>・ 調査を行う対象や範囲について</li> <li>・ 調査を行う組織について</li> </ul> </li> </ul>
第5回	平成24年7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査を行う組織について</li> <li>・ 調査に必要な権限について</li> <li>・ 調査結果の取扱いについて</li> </ul> </li> </ul>
第6回	平成24年8月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査を行う組織及び調査結果の取り扱いについて</li> <li>・ 調査の実務について</li> </ul> </li> <li>○ヒアリング（医療安全支援センターとの関係について） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座</li> </ul> </li> </ul>

	開催年月日	議 事 内 容
第 7 回	平成 24 年 9 月 28 日	<p>○ヒアリング（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実務について）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医療安全調査機構 東京地域代表 矢作直樹氏</li> </ul> <p>○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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</li> <li>・調査に必要な費用の負担のあり方について</li> </ul>
第 8 回	平成 24 年 10 月 26 日	<p>○医療事故に係る調査の仕組みのあり方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・捜査機関との関係について</li> </ul>
第 9 回	平成 24 年 12 月 14 日	<p>○ヒアリング（消費者安全調査委員会における対応との関係）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者庁消費者安全課</li> </ul> <p>○再発防止のあり方について</p>
第 10 回	平成 25 年 2 月 7 日	<p>○ヒアリング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・四病院団体協議会（飯田氏）</li> <li>・日本医療安全調査機構（樋口氏）</li> <li>・全国医学部長病院長会議（有賀氏）</li> <li>・中澤構成員</li> </ul>
第 11 回	平成 25 年 3 月 22 日	<p>○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</p>
第 12 回	平成 25 年 4 月 18 日	<p>○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</p>
第 13 回	平成 25 年 5 月 29 日	<p>○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(案)</p>