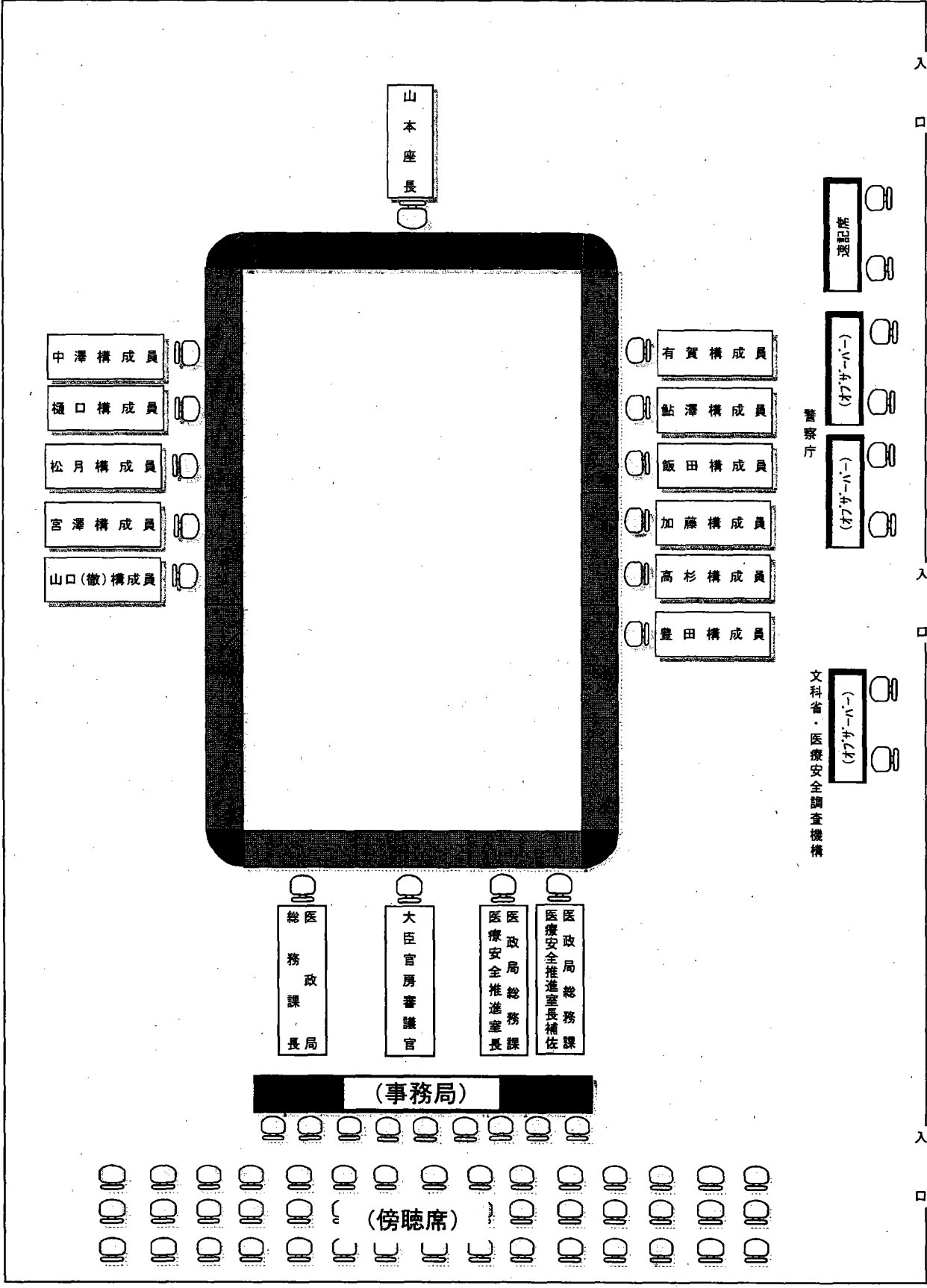


第11回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

平成25年3月22日(金)
 14:00~16:00
 厚生労働省 省議室(9階)



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 次 第

平成 25 年 3 月 22 日(金)

14:00~16:00

厚生労働省 省議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 再発防止のあり方について(その2)
- (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
- (3) その他

3 閉 会

(配付資料)

- | | |
|-----|-----------------------------------|
| 資料1 | 第10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 | 再発防止のあり方について(その2) |
| 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 |

- | | |
|-------|-------------------|
| 参考資料1 | 前回(第10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 |

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会
構成員名簿

○座長、五十音順（敬称略）

- 有賀 徹 昭和大学病院 院長
- 鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
- 飯田 修平 練馬総合病院 院長
- 岩井 宜子 専修大学 名誉教授
- 加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士
- 里見 進 東北大学 総長
- 高杉 敬久 日本医師会 常任理事
- 豊田 郁子 医療事故被害者・遺族／新葛飾病院 セーフティーマネージャー
- 中澤 堅次 独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長
- 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
- 本田麻由美 読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者
- 松月みどり 日本看護協会 常任理事
- 宮澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
- 山口 育子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長
- 山本 和彦 一橋大学大学院法学研究科 教授

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 第 10 回議事録

日 時：平成 25 年 2 月 7 日（木）

14：00～16：13

場 所：厚生労働省第 22 会議室（18 階）

○川崎室長補佐

定刻になりましたので、ただいまから第 10 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、里見構成員より御欠席との御連絡を、宮澤構成員、豊田構成員より少し遅れる旨の御連絡をいただいております。

また、12 月 27 日付で、厚生労働大臣政務官に交代がありましたので、御紹介させていただきます。とかしきなおみ厚生労働大臣政務官です。

○とかしき政務官

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、山本座長にお願いいたします。

座長、よろしくお願いいたします。

○山本座長

皆様こんにちは。本日も御多用のところお集まりをいただきまして、まことにありがとうございます。本日もどうかよろしくをお願いいたします。

それでは、議論に先立ちまして、とかしき大臣政務官より御挨拶をお願いしたいと

思います。

とかしき政務官、よろしく申し上げます。

○とかしき政務官

このたび厚生労働大臣政務官を拝命いたしましたとかしきなおみでございます。どうぞよろしくお願いいたします。

皆様におかれましては、御多用の中、検討会に御参加いただきまして、心からお礼を申し上げます。ありがとうございます。

当検討部会におきましては、安全で質の高い医療の提供を目指して、医療事故の研究解明と再発防止を図る仕組みのあり方について御活発に議論いただいております。

実は、私もついこの間まで薬剤師として医療現場で働いておりました。その医療事故の未然の防止ですとか、再発防止、現場でいろいろ私自身も体験しておりました。その大切さも身をもって思いましたし、さらに、万が一医療事故が起こった場合、国民の皆様にも納得いただける調査の仕組みを構築するということがいかに大切であるかということも、現場を歩いていて、実際に声をいただくことも何度もありました、

これまで 9 回にわたりまして御審議いただきまして、いろいろ活発に御議論いただいたということの報告を受けております。

一通り御議論いただいた後、大きく意見が分かれている点多々あるというふうに伺っております。

こうした中で、きょうは各団体における本件に関する議論も活発化していると聞いておりますので、今後、さらなる議論につなげていただけるために、きょうは四病院団体協議会、日本医療安全調査機構、全国医学部長病院長会議における医療事故に関

する御議論の状況等について、いろいろお話を伺っていきたく思っております。

構成員の皆様には、引き続き活発に御議論いただきまして、この議論の結果が国民の皆様役に役立つ内容になることをお願い申し上げます。簡単ではございますが御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

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。とかしき政務官におかれては、御公務のため、ここで御退席をされるということです。

○とかしき政務官

ちゃんと拝見しますので。大変申しわけありません。よろしくお願いいたします。ありがとうございます。

○山本座長

それでは、事務局のほうから資料の御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「診療に関連した予期しない有害事象（死亡・重大事故）の調査のあり方」（四病院団体協議会提出資料）、これが表紙を入れ3枚です。

資料3、日本医療安全調査機構提出資料「診療行為に関連した死亡の調査分析事業

のあり方」、これはクリップどめしてございますけれども、15ページまでの資料と、別冊としまして報告書が11ページまでです。

資料4「全国医学部長病院長会議提出資料」、これは両面で10ページまでです。

資料5「中澤構成員提出資料」、これが表紙を入れて6枚となっております。

資料6「再発防止のあり方について（その2）」、両面で1枚です。

参考資料1「前回（第9回）までの議論について」、37ページまでございます。

参考資料2「今後の検討方針について」、これが1枚です。

このほか、第1回から第9回の資料について、青色の参考資料ファイルを用意しております。

以上でございます。

乱丁、落丁等ございます場合には、事務局までお申しつけください。

○山本座長

ありがとうございました。皆様、資料はおそろいでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本日の議題に入っていきたいと思っておりますけれども、最初に参考資料2にありました「今後の検討方針」ということで、最初におまとめをいただいた議論、検討事項については、前回まで一通り御議論をいただいたところであります。

前回の最後にも申し上げましたように、今後は、その中で意見が必ずしも一致していない部分について、さらに深掘りした形で御議論をお願いするということになるかと思っております。

そのような中で、関係団体等におかれま

しても、医療事故の調査の仕組みに関する議論というのはかなり活発になされているというふうに伺いました。それで、いろいろな提言もされているということでございます。

そこで、本日は、いわば深掘りの第二読会に入る前の段階として、先ほどとかしき政務官のお話にもありましたように、我々がこれから議論を進めていく参考としまして、その提言等を出されている関係団体等からヒアリングをして、御意見をお伺いしたいというふうに考えた次第であります。

それで、中澤先生を入れて四団体からのお話を伺いたいということでありまして、まず最初は、四病院団体協議会の提言についてということで、その協議会の医療安全対策委員会の委員でもあられる飯田構成員のほうから御説明をお願いしたいと思います。

よろしくお願いたします。

○飯田構成員

それでは、資料2です。四病院団体協議会委員構成は一番後ろの3ページに書いてございますので、省略させていただきます。

それでは、短いので一応全部読ませていただきます。

タイトルは、「診療行為に関連した予期しない有害事象（死亡・重大事故）の調査のあり方」です。

本年1月に四病院団体協議会の医療安全対策委員会でこれが決まりました、上部でもこれを承認いただいております。

1. 目的

(1) 診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）の調査機関設

立の目的は、診療に関連した予期しない有害事象の要因分析と再発防止、それによる医療の質と安全の向上、および医療の透明性・公明性・信頼性の確保である。

(2) 医療の不確実性の中で、医療側が自律的に再発防止のための原因分析に専念するために、医療外紛争処理や補償制度はこの制度とは別枠で検討すべきである。

(3) 医療は現在、個人によってなされるものから多職種の連携の上に成り立っている以上、診療に関連した予期しない有害事象の調査は、医療従事者個人の責任追及の結果をもたらすものであってはならない。

(4) 医療安全システムのWHOガイドラインに基づき、原因究明のために、院内事故調査委員会が収集・作成した資料及び報告書は、当事者に不利となる使われ方をすべきではない。

2. 定義

ここで「診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）」とは、疾病の自然経過や診療行為に関連し、予期しないものをいう。

3. 医療機関における医療安全確保及び診療に関連した予期しない有害事象への対応

(1) 病院、または診療所の管理者は、医療の安全を確保するための医療安全委員会を常設し、医療の安全を確保するための措置を講じる。

(2) 当該医療機関は、診療に関連した予期しない有害事象が発生したときに、患者・患者家族の意志とは別に独立して、院内事故調査委員会を設け、原因を究明する調査を行う（必要に応じて、解剖やAiを実施）。

(3) 院内事故調査委員会の設置にあた

り、医師会、病院団体や大学等に支援を依頼することができる。

(4) 調査報告書に基づき、病院は患者、患者家族への説明を適宜行う。

(5) 病院が重要と判断した有害事象発生時には、地方に設置する院外事故調査検証委員会(チーム)へ、患者や患者家族の意志とは関係なく報告する。

(6) 院外事故調査検証委員会(チーム)は、第三者を旨とする。各地方で、医師会、病院団体、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を分析・評価する。

(7) 院外調査報告書の結果の患者・患者家族への説明は、病院が適宜行う。

(8) 院外事故調査検証委員会は、匿名化した上で中央に設けられた中央事故調査機関に報告し、医療関係者以外の意見も加えて、原因究明のための事例収集とともに再発防止に重点を置いた中立性の高い報告書を作成し、広く注意を喚起する。この調査機関として、日本医療機能評価機構等を発展的に活用する。

4. 医師法第21条

医師法第21条は、その立法の精神に戻り、拡大解釈しないものとする。

以上です。

つけ加えますと、四病院団体協議会は第2回検討会でも、全日本病院協会の案、図もお示ししておりますが、各団体で微妙に多少ニュアンスが違ったので、やはりこの会でも申し上げましたが、医療界がまとまって、きちんと提言しようという趣旨に基づいて、四病院団体でいろいろ議論し、これだったら合意できるだろうということで、

合意を見たものでございます。

それから、WHOのガイドラインに関しては、先ほど申し上げた第2回検討会で私が報告しております、第2回全日本病院協会の資料の6ページにございますので、内容に関しては割愛させていただきます。

以上でございます。

○山本座長

ありがとうございました。

いろいろと御質問等おありかと思えますけれども、一応四団体の皆さんのお話を全て伺ってから最後にまとめて御質問の時間をとりたいと思います。

それでは、引き続きまして、日本医療安全調査機構の企画部会において、機構が実施する診療行為に関連した死亡の調査・分析事業の今後のあり方について議論がなされ、取りまとめがされたというふうに伺っておりますので、その点について御紹介いただきたいと思えます。

日本医療安全調査機構の理事であり、企画部会の副座長でもある樋口構成員から御説明をお願いしたいと思います。

よろしく願いいたします。

○樋口構成員

それでは、私に与えられた時間は大体10分程度という話になっておりますので、ごく簡単に御説明したいと思います。資料としては「参考」というところで、日本医療安全調査機構企画部会、理事会が去年の12月付でまとめた文書があります。これで全部完成しているわけでもなくて、第一歩ということなのですけれども、そのポイントを私のほうで説明するということにします

ので、ぜひとも後で、そちらの文書のほうを読んでいただければありがたいと思います。

その参考資料にも出ているのが、こういう図で何か新しい仕組みをつくったらどうかということなのですが、これを一つ一つ説明していこうということになります。

しかし、本当に骨のところだけを説明させていただきたいと思いますが、まず初めに言わないといけないことは、日本医療安全調査機構というのが今回提言しているのは何なのかというと、簡単に言うと、医療事故に関する第三者機関をつくろう、あるいは自分たちが中心になってやれるではないかという話をまとめたということなのです。もちろんまとまって、すでに案がすべて完成したからこれで我々に任せてくださいというレベルではないのです。

これからいろいろな相談があると思いますが、その土台というか、一番基礎的なところの考え方をまとめてみたということです。そのときに、医療事故について、これは言うまでもないことですが、全柔連であれ、教育の世界であれ、例えば教育の関係だと、私は、今、大学の教員をやっていますが、大学にも第三者評価機構というものが入ってきまして、私がつけた答案の採点の仕方まで見るのです。そういうのが常態化している。私自身はどうかと思ったりすることもあります。そういう形で教育のところもやり、もちろん原発であれ、何であれ、第三者評価を拒んでという話はもうどの世界にもない。第三者評価を拒むには、拒むなりの理由が必要で、それが医療界だけあるのかというと、それはきつくないだろうと思うのです。

それから、日本医療安全調査機構というのも、まさに第三者機関として自分たちがその任を担う、中核になろうという気概を見せようというような報告書だというふうに考えていただければいいと思います。

それで、かつて厚労省が検討会をつくって、私も実は委員をやらせていただいたのですが、いわゆる大綱案という形で第三者機関をつくろうという話がありました。それが頓挫したわけです。そのときと今回の日本医療安全調査機構の企画案、これはこれから幾らでも細部については検討の余地があつて、最後に課題はいっぱい残っているということを申し上げましたけれども、そのときと随分状況が違っているということだけは申し上げたいのです。

それは私の考えによると3点あるのですが、第1は医療界のまとまりで、あのときも大綱案がついたのは、1つには、医療界の一部だと私は思っていますが、相当部分かもしれない、やはりいろいろな異論が医療界の中自体にあつてということなのですが、今度はそれを上回るようないろいろなところから一応賛同を得ているという話です。

医療事故の検証に対して、こういう形で検証をしてきたのがこれで8年になります。このような経験自体が重要であるというのを強調しなければなりません。そこから始めて一応経験がありますから、経験を積んだ医療者が中心になって、日本と限らなくていいのですが、真の医療安全学あるいは事故への対策、事故の減少につながるような話をしたいということでもあります。そのために、第三者機関というのは必須であろうということなのです。

この第三者機関というのは、今回の企画書では、医療事故の原因究明と再発防止を目的とし、その活動は、日本において医療事故が一体どうなっているのかということをもまず知るということですね。

それぞれについて、綿密などいっても限界があるのかもしれませんが、相当詳細な専門家がいった調査をして、報告書を明らかにするということです。

それは、従来、警察が介入して刑事司法が入ってもやはり解明できないようなものを専門家が解明するというにしたいということでありませぬ。

大綱案との違いで言うと、日本医療安全調査機構というのは、民間団体、社団法人でありますから、ある意味で当たり前のことなわけですが、刑事司法や行政処分の話は日本医療安全調査機構でできるわけがないのです。自分たちから行政処分できるわけではないのですし、刑罰を与えるわけでもないですから、そういうものではなくて、医療者がやれることはこれだと、そういうことをはっきりさせる。それは原因究明と再発防止です。

医療というのは、最近の考え方では、病院で亡くなる方がどうして亡くなったのか、問題があれば、死因を究明して説明をするところまでが医療だということなわけですから、何か問題があれば、再発防止策を考えるのも医療。だから原因究明と再発防止を医療者が中心になって行うのは当たり前で、そのための機構をつくろう。院内事故調、協働型との関係が大綱案では不十分だったので、その段階では協働型というのはなかったのですが、それも工夫して、今まで以上に時の調査体系を明らかにしました。も

う1度いうと、医療界のまとまり具合がはるかに大きくなった、第三者機関としては医療事故の原因究明と再発防止に特化して目的を設定する、そして、院内調査や協働型も取り入れて調査体制を構築するというのが大綱案時代との3つの違いです。

医学界・医療界のまとまりなのですけれども、これは数を数えていただいてもわかります。このスライドが示すのは学会関係です。こういうところ、本当にたくさんの医学会が機構の社員になっていただきました。これは高久先生を初めとして、事務局その他ですが、本当にいろいろな医療の方が、あるいは医療というのはこの場合、医者だけではないのです。看護の方であれ、薬剤師の方であれ、いろいろな方が入ってくださって、とにかくやはり医療事故は我々の問題だというふうに思ってくださいからだと思ふのです。

これは団体のほうです。病院団体であれ、薬剤師会であれ、看護協会であれ、理学療法士であれ、病院の会の方も入っていただいている。

医学会がまだ細かくいろいろあって、こんなにたくさんあって、私も数が数えられません、まだ本当にこぞってというのではなくて、もちろんこれで全部ではないのですが、すでに圧倒的多数の医療者が賛成してくださっているのではないかなと私は思っております。

それで、今、言ったことの繰り返しのなりますが、まさに医療専門家責任を果たすことだという考え方です。第三者機関も、医療者の責任で自主的に運営してみようではないかという話です。

今の調査機構は、年間で1億8,000万円

ぐらいの予算でやらせていただいているのですが、そのうち1億2,000万円ぐらいは国庫の予算、つまり税金でお願いしているのですが、6,000万円は医療団体のほうがみずからももちろん拠出してやっているというので、つまり名前だけ出しているのだよという話でもないということでもあります。

私はこちらのほうが近いのですが、同じ専門職である弁護士と同様に自律的に責任を果たすという体制をつくれたらつくったらいいのではないかとということです。

次の刑事司法とか行政処分の話は本当に難題で、しかも日本医療安全調査機構でこういうふうになればいいという提言はできるかもしれませんが、決定することができるわけもないようなものであって、むしろ日本医療安全調査機構は、医療者の願い、そこは患者の願いと一緒に思っているので、医療事故の減少に関しては我々が責任を負う。そのことと刑事司法とか行政処分は一応全然別の話、我々の関知するのはむしろ医療の問題だというふうに徹底しようということです。

それで、あえて言えば、これは私の意見も入っているのですが、「医療事故に刑事司法的対応は無意味」と書いてしまったのですが、ほとんど意味がないというふうに少し弱めて言ってもいいというふうに考えております。刑事司法がどれだけがんばっても、医療事故の減少にはつながらないということです。

第3点目の、院内事故調、協働型との関係では、旧大綱案でも別に院内事故調を否定していたわけではないのですが、そことの関係がやはり十分には明らかではなかったという批判はあるわけです。

そこで今回は、院内事故調のあり方も、日本医療安全調査機構から第三者委員を積極的に派遣して、院内事故調をやっていただく協働型のようなものも含めて、一応リーダーシップはこの第三者機関にとらせていただきたいということです。院内事故調のあり方について疑問視する向きもあります。それはいろいろな形があるからだと思うのですが、こういうふうに行ったら院内事故調だって信頼されるし、そういうやり方として、今までは成功例はこうなっていますよというようなことまで指導と言うとおこがましいのですが、こういうモデルがありますということと言えるような形にしていくという意味なのです。

しかし、実際に医療事故があった場合には、全部をこういう第三者機関でやることは到底誰も、どこでもできないわけで、普通の事故で、普通の事故というのはないのかもしれませんが、普通の医療で原因が究明できない場合は、まず院内で調査をするというのが当たり前だということは当然だと考えています。

そのあり方について何らかの提言ができれば、それはそれで第三者性が入ってくるということは、その助言を受けるだけでもいいのではないかと話なのです。

これはどういうことかということ、私も医療事故についてだけ特別に何だかという話ではなくて、むしろ第三者機関はどこでもあるものだからというのが初めに申し上げたことなのですが、同時に、医療事故の場合を例えばエレベーター事故と比較するのは乱暴な話だと思うのですが、ちょっと違うのではないかとすることに留意しつつ、それでも第三者性は必要だということ

とであります。まずエレベータ事故と医療事故とでは、2つ少なくとも大きな違いがあって、1つは医療事故のほうがもっと多いということです。

いろいろな調査があります。アメリカにも調査があるし、日本でも調査がありますが、例えば、死亡した例の5%という話が出ている。例えば5%、100回に5回エレベーターが事故を起こしたら大変なことです。残念だけれども、医療事故というのは実はもっと数は多いのです。でも、それはある意味で必然的なものであって、エレベーター事故というのは、やはり「あってはならない」というふうにすぐ言えるのですけれども、医療ではやはり死を賭して手術をするのです。ですから、それで失敗したからといって、つまり結果が悪いからといって、必ず過失があるという話は絶対にあり得ないわけです。

だから、どこからどこまでが事故、あるいは過失のある事故なのかが非常にあいまいで、それは結局専門家でないとうわらない。そのときの医療水準でないとうわらないような話だということなのだと思のです。

そうだとすると、専門家を中心とした第三者機関というのがどうしても必要で、それは医療者のためにもなるし、患者のためにもなる、あるいは日本全体の医療のためにもなるというようなものではないかと思っています。

こういうことで、それで一体どうやって再教育をするのかとか、失敗を生み出したシステムの再構築化を図るかというのは、本当に大きな課題になると思います。

企画書ではまだ課題もたくさん残ってい

ます。そのスライドにも明らかにしているところですが、ほかにも細かなことと言ったりいっばいあるのです。遺族へのメディエーションというのも、実は調整看護師の方が努力されてやってきたのです。そういうのを今度はどうするのだという話もあるし、医療者が実際に何か失敗をしたとして、それを再教育してもう一回医療の現場に戻ってもらうためにはどうしたらいいのだろうかとか、行政機関・行政処分との関係、刑事司法との関係というのは、本当に難問で、これは安全調査機構だけで決められるものではなくて、ここで集まっておられる先生方や、そのほかの方々とやはり今後詰めていくものであると思います。ただ、日本医療安全調査機構としては、その前のモデル事業を入れて今まで8年の経験があるので、このぐらいのことはできますよということはこの中で少し覚悟を明らかにしており、きょうの資料にはないのですけれども、予算的、人的にもこのぐらいあれば、全国で今10カ所しかやっていないけれども、全国展開というのも何とかできるのではないかと考えています。一つのモデルでは、予算としては5億円ぐらいかかるかもしれない。それからもう一つ、もう少し件数を多くしても8億円ぐらいの話で何とか初めはやってみることができるのではないかというようなことを考えて一応出しているのですけれども、予算とか人的資源のフィージビリティをずっと維持していく必要がありますから、そういう大きな問題が本当に残っていて、これからも知恵をかしていただきたいと思っておるところであります。

今後の道筋としては、日本医療安全調査機構は、この案は本当の骨だけですので、

骨のあり方自体も含めてですが、肉をつけていけないといけない。3つの方向での推進体制を構築、推進していくために、つまり自分たちがちゃんとした機関であるということを認められるためにということだと思いますが、年度を超えて4月以降だと思えますが推進委員会を発足させて、医師・他の医療者ともっともっと話をしないといけない。

もちろん、それと同様に患者との連携強化、これは両方のためですから。

それから、こういうことをやっているということをもっと社会やメディアの方にも知っていただくという必要もあって、もちろん厚労省とも連携をとるのは当たり前のことで、新たなシステムの構築を目指したいというようなことを考えております。

済みません。時間が超過したと思えますが、恐縮でした。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。

それでは、引き続きまして、全国医学部長病院長会議の検討状況等につきまして、全国医学部長病院長会議の理事であり、大学病院の医療事故対策委員会の委員長である有賀構成員にお願いいたします。

○有賀構成員

では、資料4ということで行きたいと思えます。

資料4の最後のページまで10ページです。1枚1分ということで。

「大学病院における医療事故対策委員会」は、私が今、委員長ですが、前は慈恵医科大学の病院長の森山先生、その前は山形大

学の嘉山先生でした。きょうお話しするのは、僕ら大学病院で話している考え方、きょうのようなテーマを考える基本的な背景と、今、お話がありました全国医学部長病院長会議も日本医療安全調査機構に参加しましたが、参加した後の議論がありますので、その議論。究極的には、WHOのガイドラインから見ると日本医療安全調査機構の仕事も今後の発展のためには少し整理していかなければならないだろうねというふうなことでございます。

そうは言いながら、極めてその骨格的な素案というか、こういう道筋で物事を整理するのがいいのではないかというようなことがありますので、その件について、前回の委員会で議論したことを踏まえて、ここで発表したいと思えます。

背景その1はこれです。病院医療は、基本的には組織的なもので、チーム医療そのものです。チームとチームはタイトな関係にありますし、全体としては複雑系である。したがって、医療事故はシステム不全だという話になります。これは飯田先生がおっしゃったことと同じです。

これは昭和大学の、前もここで述べたことがあります。医療は本質的に不確実である。したがって最悪の事態もある。確実ではないということがあるということですから、このことを理解しないと物事はうまくいかない。エレベーターの事故のことをおっしゃっていますが、私たちの体のほうが相当程度に複雑でよくわからないことが残っているということです。

もう一つは、医師法21条との関係をしばしば議論せざるを得ないというふうなことがあるのですが、医学部長病院長会議では、

最初から 21 条の議論はやめろと。その議論をすると話がいろいろなところに迷入していくので、医療安全の話をしている以上、この件は切り離せという議論で終始来ておりました。今もそういうふうな基本的な論調に違いはございません。

これは、今、言った報告書(案)の段階、昨年の秋でございますが、委員の一人である私が、企画部会の委員長の矢作先生に出した意見の一部でございます。

WHO のガイドラインに沿った議論、医療に関連した死亡の調査・分析事業のあり方という、先ほど樋口先生が御説明くださいましたところの参考資料がありますけれども、そのつくられる途中で、WHO のガイドラインに沿った議論、つまり社会への説明責任を果たすことと患者の安全を向上させることとは違うのだと。一部重なることがあるにしても、基本的には違うということの理解がやはり乏しいのではないかというふうなことと、それから先の説明のように 21 条の課題を論じることは、やはりあんばい悪かろうという話でございます。

これは WHO のドラフトガイドラインに書いてあるのですが、1 つの制度に 2 つの機能を持たせることは難しいと。「モデル事業・日本医療安全調査機構」の基本的な考え方、もちろん少しずつ経年的にというか、経時的に変化していますので、今も樋口先生の御発表は、当時の秋の話と随分変わってきていますので、少しずつ変わらなければいけないと思うのですけれども、説明責任を目的とした報告システムは、通常は強制的で報告対象は限定的と。予期せぬ死亡、その他などである。

恐らく、そういう意味では対象も限定さ

れるというようなことになります。ですから、今、お金の話、5 億とかと出ましたが、ほとんどの監督機関は報告された事象の一部を検証するほどの人的・物的な資源しか持っていないと。

ですから、そういうふうな意味での学習を可能にするような能力も実は限られていますよというふうなことで、WHO のドラフトガイドラインでは、患者安全を全うするための方法論と説明責任というふうな形での方法論とは違うということなので、その部分についての議論を少し深めていかなければいけないかもしれない。

これは、字が小さいので資料を見ていただければわかりますが、要するに現在、どこの病院も基本的に社会に説明するというようなことについての方法論は、実はあるわけです。6 ページですが、要するに社会に説明というふうなことで、いわゆる記者会見などを含めて、最近はホームページに載せるというふうなことをさっさとやってしまったりしていますけれども、そういうふうなものがあると。

もう一方は、厚生労働省の傘下にあるのだと思いますが、日本医療機能評価機構の事故防止センターに重大な事故が起こったときにはそれを報告する。これは特定機能病院や、医療機能評価機構のサーベイを受けて認定をもらっている病院は基本的にはこういうふうな骨格の中に入るわけですが、それを届ける。そうすると、重大で希有ではあるけれども、全国で集めると、年間幾つになる、または 5 年で幾つになった。分析したらこうなったというようなことがフィードバックされてくる。これは学習するシステムそのものに加わっているという話

でございます。

ですから、今、言った説明責任のことと、医療安全を学ぶということと両方あるわけですが、そのようなことは今でもやっている。これを国の仕組みとしてどうやっていくかという話はここでの議論だと思います。

原因究明・再発防止のほうは実はこっちでやって、これは WHO のガイドラインの訳のところから出てきますが、懲罰しないとか、秘密を守るとか、監督官庁などから独立する。基本的に独立することは当然といえば当然ですが、そうしないとどうしてもバイアスが入るとか処分などいろいろあります。

下から 2 番目に「システム指向性」と書いてあります。つまり、複雑な病院医療の物事を理解しなくてはならない。よくヒューマンエラーと言いますが、ヒューマンエラーですら、どうしてその部分でそうなったのかということがあるわけで、注意をすればいいという問題ではないと。

よく家を出た後、鍵をかけ忘れたかなと言っただけでまた家へ戻るようなことがあります。あれはルーチンワークをこなしていく中で、ふと失念することがあるというふうなことでございます。

日本医療安全調査機構に医学部長病院長会議に入った後の議論を、今、紹介していますが、やはり院内型は学習を目的とした報告制度そのものから発展していると思えますし、第三者型というもともとの日本医療安全調査機構のモデル事業は、やはり説明責任を目的とした報告制度なのだろうと。協働型という間をとった形も、そういうふうなニュアンスを否めないというようなことがありますので、ここら辺が本当の意味

での非懲罰性かつ秘密保持をしながらということとどのような形でうまくいくかがよくわからないということです。

これは、樋口先生が御紹介してくださったところの参考資料の報告書が出るときに、理事会で追記した部分であります。

その理事会には、今、お話しした全国医学部長病院長会議からは嘉山先生が出席されていて、嘉山先生も主張されたと聞いています。要するに 2. のところの太字のところですが、「院内型、協働型、第三者型の調査体制のあり方については、『有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン』を参考にしながら、引き続き検討が必要である」というようなことで、今後とも引き続き検討していきたいと思っております。

医学部長病院長会議では、せっかくのモデル事業で行われてきたさまざまな蓄積がございまして、それはやはり何らかの形で持ちたいと。四角の中の下半分の 3) のところに、解剖所見も得られるという「地ならし」の部分があると。「日常の作業の延長上にあるクライシスマネジメント」に最も近い道筋のように思われるのだと。そうすると、それは医師会と病理医とが円滑に日常作業に当たっている地域、これは県の医師会のレベルでそういうところがありますので、そのようなことを真似して、全国に日本安全調査機構の事業を広げることにも可能だろうと。「モデル事業の経験を踏まえた社会の仕組み」として構築していけるように考えるということで、これは先ほど企画部会による報告書案に関する意見、僕が昨年秋に書いたというものがありましたが、その後半部分の一部でございます。

ですから、そういうふうな形で、少しずつ足し算をしながら、上手にいいものをつくっていききたいというふうに考えるというのが医学部長病院長会議の委員会の議論でございます。

これは、「素案をつくれ」という話が委員会で出まして、委員会の後に素案をつくって、委員にはメールで回して意見を聞いて、少しバージョンアップさせながらここまで来ておるわけですけれども、先ほど飯田先生が御説明になった院外事故調査検証委員会（チーム）はかくかくしかじかでありましたが、その部分を利用させていただいて、それを入れ込んだ形になっています。有害事象の発生、予期せぬ死亡事故があれば、主治医が説明します。亡くなっているということであれば、御家族の承諾を得て病理解剖や、場合によってはAiを得る。死亡診断書をつくる。その段階で第三者的な院外事故調査検証委員会なるもの、医学部長病院長会議の委員会の中で私個人としては、やはり日本医師会の傘下にある都道府県医師会の中に基本的につくるのが早いのではないかというふうな議論をしておりますが、そのようなところへ第一報を入れるかどうか。多分入れていくというようなことになるのだとは想像しますが・・・と点で示しています。

その後、院内事故調査委員会を開いて報告書をつくる。これは今までと同じです。

後日、院内事故調査報告書に基づく説明を行う。そのときに主治医から家族へもちろん説明するわけですが、それでもって納得いただければ、そういう意味では一件落着ということになるのだと思います。

希有なるものについてたくさん集めなけ

ればいけないということになりますので、報告書を作成した時点で日本医療機能評価機構への報告をし、集積することで安全をより強いものにしていきたい。

くだんの第三者機関でございますが、同時に院外事故調査検証委員会で報告書を作成する。これは各地方で、医師会、病院団体、大学病院等の専門職で構成して、資料を分析・評価するというふうに書いてありますので、そこで評価していただく。その評価結果をもって、場合によっては主治医から家族へ説明して御納得いただければ終了と。

ただし、左の真ん中にありますが、流れ図において「納得→終了」と書いてはございますけれども、そのようでない場合には、民事も刑事もあり得るわけですので、それは別件として取り扱おうと。私たちが患者さんと患者さんの御家族と共に医療の始まりから終わりまでやろうというふうなことで、きちんと説明しようと思えばこのような形になるのだらうと思います。

医学部長病院長会議は、基本的に大学病院が集まっていますので、右上にありますように検証委員会の中に、病理学や場合によっては法医学、放射線医学、病院管理学だとか看護学だとかその他のコ・メディカルの人たちも含めた形でのラインナップもできましようし、下の四病院団体協議会の中の一番右の下にある（社）日本病院会には多くの大学病院が参加していますので、これらの情報を共有しながら先へ進んでいくといいかなと思います。以上が現在の医学部長病院長会議における議論の途中プロセスであります。

以上で終わります。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、以前からこの部会において御説明を希望されておられました中澤構成員からも資料が提出されておりますので、御説明をいただきたいと思っております。

よろしく申し上げます。

○中澤構成員

一応私のほうで出させていただいた案を説明させていただきます。

この案は、いろいろひな型ということになるのですが、私、15年ぐらい済生会宇都宮病院というところで大体リスクに関係するような立場にありましたので、その経験がもとになっております。

皆さんのお考えの中で、再発防止という言葉がすごく大切にされているということなのですが、私たちもちろん再発防止は大切でないというふうには考えていないのですけれども、ただ、現場の立場からすると、事故が起きたときに、患者さんがその問題についていかに納得していただけるかというところに焦点が行くので、そこがおろそかになってしまうと、全部だめになるだろうと思います。私案の中で和解ということを利用していただいたのはそのような経緯がございます。

まず、「医療事故の調査の仕組み」ということですが、私は前から院内調査ということに主眼を置きたいということを申し上げております。理由は幾つかありますが、医療の世界は非常に難しく、1つのルールが3年後に変わってしまうというようなこ

とがあります。そのようなときに、そういうところまで見込んだ基準を設けて、それで判断するということはできませんので、現時点においての御説明ということが一番重きを置かれるべきと考えております。院内事故調査の設置に関しては、まず患者さんに事故の内容を説明してわかってもらうということが一番の目的です。もちろん内容によってはわかってもらえないものもあり、患者さんのほうでは、やはり人が1人死んで、急に事態が全部変わってしまって、その中でどう折り合いをつけるかということもありますので、以前お話にあった謝罪とか補償も含めて、院内調査でしっかり確認して、もし非があれば謝罪も補償も含めて納得していただくというところに目的を置くことを考えております。

事故調査の組織は、院内に組織され、2ページの4)に「実務」を4項目書いています。御説明させていただきますと、(1)院内調査委員会は、まず事故報告書をつくります。そのときに、いろいろな事情聴取はもちろんしますが、診療担当者の意見を入れるということを重要視して書いています。女子医大事件では院内調査をやっているのですが、報告書を作るときに、診療担当者の意見を入れなくて作っており、これにより冤罪が発生して大きな問題になったということがありますので、これを強調するつもりで診療担当者の意見を入れてほしいということでございます。

それから、(2)医療調査機関がやることとして、解剖とか死後のCTを行います。これは機関によってはいろいろ事情もあると思うので、医療が許す限りということを入れさせていただいています。

(3) 事情聴取に当たり、管理者は、事故の責任は病院が持つということをまず担当者に説明します。それから、故意による犯罪ではない限り、診療担当者及び関係者の責任は問わないということを最初から明言しております。これによって、本当のことを言ってもらおうというつもりでございます。

(4) は次のシステムに関係するのですが、院内では結論を出すことができない課題があるとき、それをサポートしてくれる施設を院外につくりたいというのが私たちの願いでございます。それは、医学的なものの専門的な部分もございますし、患者さんの死に対する哲学的な部分もあります。他にもいろいろあるのですけれども、そのようなシステムをほかにつくりたいということです。第三者機関は、要するに判定を主にした機関という感じですが、これは院内調査を補完していただく機関というふうな形でお考えいただきたいと思えます。

あと、これに係る院内調査の費用なのですが、これは全く医療機関がやることで、先ほどのお話で5億円という話がありましたが、これは要らないということになります。

あとは事故の説明ですけれども、詳細な説明をしなければいけないというところがあり、それともう一つは、わかりやすく説明しなければいけないということがあります。これは患者の権利というところでうたわれている部分なのです。担当者だけで難しければ、そこにメディエーターを入れるというようなこともできるのではないかと考えております。

私案では和解が一番大きい問題なのですが、けれども、調査をしていく中で、医療側のミスがはっきりわかるということがあります。これは第三者に入っていただかなくても、それから6カ月時間をかけていただかなくても、一週間もかければすぐどちらが悪いかわかるのころはわかりますので、それをもとにして問題解決も相当の部分までできるのではないかとことです。それをもとに患者さんにお話しするというところで、理解していただけるという部分もふえるというふうに考えます。

ただ、そのような院内調査については、正当性があるのかとか、透明性があるのかということをよく言われます。それについて、これはこの委員会に出てからいろいろ考えた中で出てきたわけなのですけれども、再調査委員会という様なものをどこかに設けたらいいのではないかと形にしております。これが骨格です。

2頁の2に、医療事故調査支援システムのことを書きました。これは、院内調査の精緻化に協力する院外の施設で一つのまとまった機関ではなくて、いろいろな専門ごとに専門家が集まり機能として持っていていただければいいことではないかというふうに考えております。内容としては、専門的な技術、例えば非常にまれな事故であって、それは院内では一例しか報告がないのだけれども、たくさんの報告の中ではどういふような位置づけになるのかというようなことを教えてくれるような機関ということになります。ただ、そのときには丸投げでこのケースについて判断してくださいということではなくて、こういう問題について回答をいただいて、それによって院内で

判断して決めて患者さんに説明しますという意味の上で考えられております。

2番の常識的倫理的支援というのは、やはり死ということについての考え方が患者さんによっても物すごく違います。それから、医療が関係する死というのが非常に特殊でありまして、要するにメディアの取り扱いだけでどんどん先行してしまうと、やはり死の姿がゆがめられて伝わるがあると思います。本当に静かな死ということもたくさんあるわけで、そういうようなところへ焦点を置いた死生観ということについても逃げないで考えてくれる人がほしい。もし第三者がやるのだったら、その辺まで責任を持ってもらわないと、死の姿をゆがめてしまうことではないかというふうに考えているわけです。

それから、法律的支援ですが、補償の問題はお金しかありません。お金や障害が起きた後の後始末をどこで責任をとるかというようなことになるので、賠償に詳しい、弁護士の方々が専門家でいらっしゃるわけですから、その方々の意見を聞けば問題解決も進むのではないかというふうな感じでございます。

それからもう一つは、先ほど樋口先生の御発表にもありましたが、患者さんが事故で障害を抱えてしまった場合、障害に向き合うというときに医療機関は非常に複雑な立場に置かれます。というのは、これは医療側がやったことだということをもとに話を進みますので、聞いてもらえないという提言も非常に難しい状況になります。この辺についてもカウンセラーとかそういう人たちがかわることによって、患者さんの人生の中で少しでも事故の影響を少なく、

やっていただければありがたいなというような感じも含めて書かせていただきました。

もう一つ、先ほど公平性を確保するために何をするかという中で出てきた問題で、再調査委員会というのを設置するということを言っております。再調査委員会は、院内調査で結論が出なかった問題を再調査委員会で結論を下すということではなくて、院内調査の内容を報告書を見て妥当な調査をしているのか、妥当な考えをしているのかということを経第三者として判断してもらうということになります。

それで、もし妥当ではないということであれば、こういう調査を加えたらどうかとか、こういう視点でもう一回考えたらどうかということにはなりますが、現場にやってもらうことになりますので、それを現場に戻す形になると思います。

それでは大した効果がないのではないかという考えもあるとは思いますが、効果は私は十分あると思います。

ということは、そういった和解も含めた上で、非常に精緻な報告書ができて、患者さんにお渡しするわけですから、患者さんはそれを持ってどこへ行ってもいいわけです。私たちがそれをどこかに諮ろうとすると、患者さんのプライバシーがかかわるので、全てを洗いざらいに話すというわけにはゆきません。被害を受けた患者さんがその結果についていろいろな機関に持っていくということであれば、プライバシーの問題というのは全然クリアされるということになりますし、私たちが届け出る先の信頼性を気にしたり、第三者の受け付けに線引きが入った場合には、難しい問題を感じますが、患者さんが届け出るということであ

れば、それはスムーズにいくと思います。患者さん本位のところに視点を置くことで、問題解決が楽になるのではないかと考えております。

あと、理念とかいろいろなことを書きましたが、これはまた時間があればお話ししたいと思います。

それから、再発防止のあり方ということが一番問題にされておりますし、これも重要なことだと思います。これは4ページの一番下から入っています。再発防止には2つ考え方がありまして、病院の中で再発防止をやらなければいけないし、それだけで十分であって、ほかの病院にはかかわりがないことも随分あります。

それを中央でやるよといった場合に、病院の実態とかインフォームドコンセントの内容を本当に理解してやっていただけるのか、いいシステムができたとしても、それがまた現場に戻されたときに果たして動くのかどうかということも当然かかわりがあり、場合によっては御指導いただいたシステムを入れるということでもまた新しいリスクが発生するというようなことは経験しているところがございます。事例の集積と、それをインフォメーションするということが重要だと思いますが。新しい手段が講じられるときには、やはり現場の専門的な見方というのを重要視していただいたほうがいいのではないかと思います。

例えて言えば、トヨタの自動車製造業の製造ラインで発見されたことをおかしいと言ったときに、トヨタの場合は、現場でやれということで、現場はなぜなぜを5回繰り返すとかと言って一生懸命再発を防ぐような仕事をします。ですから、そこに工場

長が出て行って、呼びつけて、どこが悪いかなんていうことを指導することはないわけです。

ましてや、日産とかホンダの技術者が出て行って、トヨタのやり方がいい、悪いということはないし、そんなことで技術が発展するということではありません。そういうようなことはやはり現場に根づいてやるべきではないかということが基本になっております。

あとは中央の組織がどういう形をとるかということなのですが、医薬品の副作用については中央の組織ができ上がっておりますが、こういうことはやはり集めてみないといろいろなことはわかりませんし、対策もわからないので、これは中央の関与が必要だと思います。

例えば、インフルエンザ、SARS のときも、中央が責任を持って対応すべきことですし、あと公害とか、原発事故にかかわるような疾患が出てきた場合には、これは当然、中央が関係しなければいけないことだと思いますが、中央の問題というのは、個別の問題とは別に存在するのではないかと私は思っていて、今の厚生労働省の対応が悪い、いいということではないのですが、中央特有の問題解決の方向性というのは、やはり中央で持ってほしいなという考えでございます。

最後に、業務上過失致死の届け出、これは先ほどお話ししましたように、届け出すということについて問題が発生します。医療者が業務上過失を問われるということは、法律上そういうふうになっているので、仕方のないところなのですけれども、少なくとも届けを出してそれが処分につながる

ということについては、マイナスのベクトルに働くということをちょっと意識していただきたいと思うのです。マイナスのベクトルに働くことを1つの車の両輪というふうに言ってしまうと、これはもう話が行かないので、もし処分というような問題と再発防止がかかわるのであれば、処分についてどうするかということを取り上げていただいて、この委員会として結論を出していただいたほうがいいのではないかと思います。

最後に、補償についてなのですが、補償は別物にしるという皆さんの御意見ですが、私は補償は中で考えておりますので、その辺が違うかと思えます。その中で我が国の補償制度ということを考えてときには、犯罪があるかどうか、あるいはミスがあったかどうかというところに焦点が置かれます。ですから、ミスがなくて障害が起きてしまったということについては、患者さんが受ける補償というのがないわけです。

もちろん、それは障害が起きれば障害者の補償ということにも行くので、それは悲惨なことではないということは理解できますが、やはりミスがあったかどうかということに線が引かれるので、勢いその線を引くということは、グレーゾーンの多い医療の中では、論議を生むし、長いことの検討も必要だし、それからクレームもいろいろな立場から出るという問題もあります。過失無過失にかかわらず補償されるということになると、事故調の仕組みも楽になってくると思います。

以上です。ちょっと長くなりました。申しわけありません。

○山本座長

ありがとうございました。

続きまして、日本医師会におかれても、医療事故の調査の仕組みに関する御議論を始められたというふうに伺っておりますので、現状について、御報告をいただきたいと思いますが、高杉構成員、よろしいでしょうか。

○高杉構成員

本日資料は用意しておりませんが、会議の最初のころに基本的提言として日本医師会の基本的な姿勢はお示しいたしました。きょうは樋口委員が説明されましたけれども、その前さばきというか、院内事故調査委員会をきちんとやる。それから、医療安全にしっかり取り組む。これが基本中の基本でありまして、院内事故調査委員会で、これは中小病院といえども、診療所といえどもやろうという姿勢で行っていきとしております。

それが、調査の限界を超えたとき、能力以上のものときには、第三者機関に届けて調査をお願いする。できるだけ地区医師会あるいは大学の御協力、あるいは基幹病院の協力をいただいて、Aiあるいは解剖までこぎつけて死因の解明を行う。その判断ができない場合に、そのデータをもって第三者機関で検証をしていただくということを基本にしています。

ただ、この問題の複雑性があるところでありまして、それについて、ではどのような範囲を届けるか、あるいは届けた後はどうなるか、いろいろな議論がしばしば起こっています。9月の医師会の代議員総会でも相当に質問の嵐にさらされました。

それから、10月の全国医師会会長会議でも、もうちょっと検討するべきことがあるということで、第二次のプロジェクト委員会を昨年の暮れに、今度は2月、3月になるべくまとめる方向には行きたいと思っています。

ただ、きょうもいろいろな先生方の御意見を聞きましたけれども、基本的にはそう変わらないのだろうと。要するに患者さんの不幸な死をどのように説明していくかということや医療から自律的にやっというここの盛り上がりこそが私は大切だと思っています。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、これまで御説明をいただきました点につきまして、御質問あるいは御意見、御自由にお出しをいただければと思います。

どうぞ。

○中澤構成員

できれば、この案についてどうかというふうにまとめていただいたほうが議論が進みやすいと思うのです。

○山本座長

それぞれの案についてですか。

○中澤構成員

ですから、四病協についてどんな御意見がありますかみたいな聞き方をしていたほうが。

○山本座長

そうですか。ただ、かなり重なり合っていて、この問題についてそれぞれのという御質問はあるのではないかと思います。

○中澤構成員

それはお任せしますが、できればという意味です。わかりやすくする意味で。

○山本座長

その議論の進め方としてですね。

○中澤構成員

それは座長にお任せします。

○山本座長

それでは、加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

御報告ありがとうございました。

幾つか確認、私のコメント、質問とかがあるので、順次お時間をいただきたいと思います。

まず、確認したい点は、きょう発表された皆さんは、多分、院内であれ、第三者機関であれ、医療事故調査報告書は患者さん及び遺族に返すべきもの、要するに、レポートとしてお渡しすべきものであるという点は共通しているという認識でよろしいですねということがまず第1点の確認です。

意見として若干述べさせていただきたい点は、有賀構成員のほうの発表の中のスライド2のところなのです。このように医療が本質的に不確実な部分を持っているとか、最悪の事態にもなることがあるとか、そういうことは一般論としては承知をしているつもりなのですけれども、私どもが日ごろ

医療事故で見ているものの多くは、極めてまれなこと、予想もつかないことが起きたというよりも、さまざまな不適切な医療が積み重ねられてついに死亡という事態に至ったというふうになったケースが多いのではないかという感想は持っております。

また、医療機関ごとに診療の力量というのは相当の差があったり、医師によっても診断や治療の能力に差がある。特に、通常、手術をしまして、患者さんが健康を取り戻すということになっているのは、通常は、胆石の手術をするにしても何でもそうなのですが、多くの場合、よくなるから手術をしている。プロセスの中で、例えば小さな血管を切ってしまったというミスがあったとしても、通常は直ちにそれが死亡につながるのではなくて、カバーをしてそのことから最悪の事態を避けている。

基本的には、標準的な治療というものが確立をしている部分もあって、そういうことで安全性というのは確保されているのだけれども、中には医療水準といたしましうか、標準的な治療を下回るレベルの診療行為をしてしまって、医療事故で死亡事故が発生しているという現実があるのではないかというふうに感じておるところであります。

そうした場合に、国民の立場からしますと、患者さんや遺族に不具合な事象というのを正直に本当のことを伝える、それがたとえ自分に不利益なことになろうとも、患者さんには申しわけないという気持ちから、本当のことを伝えたいという気持ちになっているお医者さんに国民はかかっていきたいというふうに考えているのだらうと思うのです。

次に、質問の部分に入るのですけれども、樋口構成員のスライドで 11 枚目の発表の中で、アスタリスクがついて、「医療事故に刑事司法的対応は無意味」とされた部分、これは多分、日本医療安全調査機構の総意ではなくて、樋口構成員の個人的な見解を書かれたという説明だったかと思っておりますけれども、その点については、無意味というのは訂正する、ほとんど意味がないというふうな言い方をされたかと思っておりますが、どういう場合にそういう意味があるというふうにおっしゃっているのかというのをお知らせいただければと思いました。

とりあえず以上です。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、まず第 1 点ですが、調査報告書の患者さんあるいは御遺族に戻すというか、それをお渡しするという事は、いずれの方も前提にされているのかという御質問だったかと思っております。

○加藤構成員

だから、特に違えばおっしゃってください。

○山本座長

もし違えば。飯田構成員、どうぞ。

○飯田構成員

四病協では、報告書に基づいて説明するところまでで、渡す、渡さないということはまだ決めておりません。

○山本座長

基づいて説明するのですね。

○飯田構成員

そうです。

○山本座長

ほかはどうでしょうか。有賀先生。

○有賀構成員

基本的には、今、飯田先生がおっしゃったことと同じです。

各医療機関に任せるとするのは、多分団体としての基本的な考え方になるのだろうと想像します。

○山本座長

渡すか渡さないか。

○有賀委員

渡す、渡さないは。私たちの病院でも、基本的には決まっていません。何とか書という膨大なものをつくるほどのことは今までありませんでしたので、基本的には報告書を見せながら説明するというふうなことで、それをみんなよこせと言われたことは、私が副院長を含めて11年ぐらいいますが、よこせと言われたことはありません。

カルテ全体をくださいという話は山ほどあります。

○山本座長

ほかはどうですか。

○中澤構成員

一応書いてお渡しするということが原則というか、要求があればしていたというこ

とになります。

でも結構複雑なケースは患者さんのほうから文書でくださいという話になるので、それは書くということになる。もちろん話の中ですんなりわかっていたいただけるようなケースについては書かなかったと思います。ただ、込み入れればほとんどは書いて渡しております。でも、書いていて思うのですが、やはり書いたことで論点がはっきりするし、書いたものをほかのところに持って行っていただいて、弁護士さんの意見を聞くということも恐らくやっていただいていると思うので、それで話がこじれてしまって大きくなったということよりは、大抵はそれでおさまっているというような印象は受けません。

○樋口構成員

日本医療安全調査機構では、みずからが関与したものについては調査報告書をつくるのですけれども、病院側と、死亡事故に今までのところ限っていますから、遺族の方に同じ場所で同じ説明をして、同じ文書を持って行っていただくという形にしております。

○山本座長

ありがとうございました。

よろしいですか、今の件は。

医師会のほうはまだあれですか。

○高杉構成員

同じです。

○山本座長

同じですか。よろしいですか、加藤先生。

○加藤構成員

当然、御遺族はなぜ亡くなったのだろうという事実経過と、それから医学的な評価と再発防止策、そういうものがきちんと検討されるということは、とても願っていることだろうと思うのです。そのレポートをほしいといった場合に、お渡ししないという積極的な御意見というか、ほしいといった場合には、お渡ししていいものだ。あるいは渡すべきものだというふうにはまとめられないのでしょうか。御異論はあるのでしょうか。

○有賀構成員

別に異論があるわけではありませんが、少なくともきょうの発表の中でそこまで言及するほどに実はもんでないので、組織としてもし決めるのだとすれば、各医療機関で決めることではないのでしょうかという話ですよね。

個人的なレベルでいきますと、東京都医師会傘下の比較的小さな病院の医療事故で事故調査に参加したことがあります。今、加藤委員によれば結構荒っぽい医療者が荒っぽい結果を導いてしまったというような話がありますけれども、少なくとも私が接する限りにおいては、そういうふうなものではなかった。小さな病院でしたが、医学的な背景の複雑な、結構難しい病気だったのですけれども、亡くなった。荒っぽい話と荒っぽい結果というふうな言われ方は、私の個人的な経験からすると、そんなに多くはないのです。むしろ、やはり地域の先生方が一生懸命やっても、こういう病気の最終的にはこんな結末なのだという話に

なって、その場合は、もともと患者の御遺族のほうから報告書をつくってくださいねという話がありましたので、でき上がったものは渡っているはずですよ。

○山本座長

わかりました。どうぞ、飯田構成員。

○飯田構成員

私もいろいろ、今、厚生科学研究費をいただいて、サーベイをやって、きょうも午前中に行ってきたところなのですが、いろいろな病院がありまして、事故報告書をまとめて患者あるいは遺族に渡している病院もあれば、それに基づいてお見せしながら説明している病院もあれば、あるいは渡そうと思ったところ、突然差し押さえられ、それから弁護士から質問書が来て、報告書ではなくて、それに対して文章を書いたというのがあるなど、さまざまなので、報告書の扱いは各病院で判断すべきだというふうに私は同じように思っています。

○山本座長

今の点は、今のようなお答えということですよ。

それからもう一点、樋口構成員の御質問だったと思いますが、この無意味ということで、意味があるときはどういう場合かという。

○樋口構成員

私も余計なことを言いましたね。11枚目のスライドというところの、今度の日本医療安全調査機構として何ができるかということをお考えするときには、刑事司法とか行政

処分という話は、つまり自分たちの能力を超えた話なのです。しかし、我々のところがしっかりすれば、そちらには影響があるだろうということはもちろん考えているわけです。

ただし、その中で医師法 21 条の問題だけはやはり逃げないで、これが医療事故の第三者機関を作ろうという話のそもそもの契機にはなっているものですから、一応取り上げているのです。それで、先ほど私が言ったことがもしかして誤解を呼んでいるなら、つまり樋口だけがこんなことを考えているのだろうというのではなくて、参考資料の 2 ページ目のところに、A 案、B 案と。そこは細かいので紹介しないのですけれども、つまり、刑事司法との関係については、日本医療安全調査機構の企画部会、理事会としてこのように考えているというふうにこれから読むところを考えてください。

これはもちろん加藤先生には釈迦に説法のようなことなのですが、診療関連死について、医師法 21 条による警察届け出の実質的廃止を基本原則として打ち出すのも、これはモデル事業の今までの 8 年間の経験に基づいているということです。「現在、医師法 21 条によって届けられ、警察の捜査対象になって、司法解剖が行われている事案で医療事故の関連事例の多くはまさに我々が専門的な調査分析を行ってしかるべき事案である」。警察による捜査は、中澤さんもおっしゃったと思うのですが、医療事故の加害者を特定し、あるいは限定し、システムどころか、自然人でないと普通は逮捕もできないものですから、それは彼らに刑事制裁を加えるという役割を果たすものであるが、医療安全のための調査分析を専門的に

行うものではもちろんないわけです。

それは警察だってもちろんそう思っているわけです。医療事故の全貌を把握し、同様の事故の再発防止を図るには、医師法 21 条という通り道で警察のほうへ誘導していくのではなくて、こちらの第三者機関に届け出て調査分析を行う必要がある。そのためにも、こういう医師法 21 条については何らかの変更が必要であると書いてあるので、医療事故について、刑事司法的対応は無意味というのは、ほとんど意味がないというふうに少し和らげていいと思っているのですけれども、それは私だけの認識ではないと私は思っているということです。あるいはこの文章には明らかではないかと。

ほとんどというのはどういうことかというところ、この後は私の意見になりますけれども、典型的なものは改ざんです。医療事故があった後で、今の加藤さんの話もありましたけれども、実際その立場になって、自分が非難される立場になったときに、私が悪うございましたと常に自分が一生ずっと言えるかということ、私には自信がないということとここで独白しなくてもいいと思いますけれども、やはりみんなそういう人間ばかりだったら、ありとあらゆる事件は起きないわけですね。やはりそういう人間ばかりではないわけで、私だつてごく普通に見えると思いますけれども、異常な人間には見えない。しかし、そういう誘惑にかられないとも限らないわけですね。

実際にそれがあったわけでしょう。それは加藤先生の経験でも、カルテの改ざんであれ、何であれ。だから、そういうようなものは刑事司法的対応で、これは公文書か文書偽造か証拠隠滅みたいな話で刑事司法

的対応が必要になるだろうし、事故の原因がアメリカでたまにあるのですけれども、実際にアル中だったり、薬中だったりするお医者さんがいるのです。そういう状態で手術をする。これは幾ら何でもという話があるので、これが日本的に言えば重過失の典型になるのですけれども、そういうものまで、これはちょっとということはあるかなということ。故意はもちろんですけれども、故意は論外なので言うまでもないというようなつもりなのです。そういう場合に、それはいかんでしょうと。それは刑事責任を問うのは当たり前ではないでしょうかということが私の考えです。

○山本座長

ありがとうございました。
では本田構成員、お願いします。

○本田構成員

すみません。まず質問なのですけれども。

○中澤構成員

今の件についていいですか。

○山本座長

いいのですけれども。では手短かに。

○中澤構成員

私は、刑事事件に使うということについては、医療側についてはすごくマイナスなところが多くて、ですから届け出をするときに、自分が訴えられる確率を考えながら出さなければいけないというのが物すごくプレッシャーになるので、それは意味がないというよりは、むしろマイナスの意味の

ほうが大きいというふうに考えています。

○山本座長

ありがとうございました。
それでは、本田構成員、どうぞ。

○本田構成員

質問で確認なのですけれども、まず四病協さんの資料の2ページ目のところの3の(5)で病院が重要と判断した有害事象発生時には、患者や患者家族の意志とは関係なく報告するというところの理解の仕方なのですけれども、患者や家族からの訴えとか異議申し立てとか、何もなくても病院が重大と判断した場合には報告するというふうに読んでいるのですけれども、それは、もちろん病院がこれを報告する必要がないと思っていたとしても、患者、遺族側から何かしら申し立てがあって、ああそうかということで報告するモデル事業的などころも含むという理解なのか、それは違うということなのか、同じように全国に。

○飯田構成員

そのとおりで、趣旨としては患者家族の申し立てがなくても事故調査をして説明しますという趣旨です。では何を重大と判断するかということに関しては、四病協では細かくは議論しておりませんが、全日病の案として出したものに基づいて、まだそこまで細かくは議論しておりませんが、私はそういうふうに考えています。

どこまでやるかというところ、ここでもコンセンサスは得たのだと思いますが、死亡事故に関してはやりましょう。それ以外の重大事故は全部やれるか、リソースの問題が

ありますので、できるところからやりましょうと、段階的という意味で考えていますので、どこまでやるかという細かい事項に関しては四病協ではまだ議論していません。全日病では議論しましたが、よろしいですか。

○本田構成員

すみません。私が理解できなかったのですけれども、その場合、病院側がそれは重要だと判断していなかったとしても、モデル事業のような場合は、患者、家族側から申し立てがあればというルートもありますね。そのルートももちろん確保しているという理解でいいのでしょうか。

○飯田構成員

予定はしておりません。まず、院内事故調査が最初で、それももちろん疑義があれば、調査はどうしてもせざるを得ないと思うのです。ですからそれはやりますということです。

○本田構成員

それは資料からすると、全国医学部長病院長会議のほうの資料でも読み取れなかったもので、そこら辺のことを教えてください。

○有賀構成員

基本的には今の飯田先生と一緒にですね。要するに、患者さんまたは患者さんの御家族どちらでもいいのですが、基本的に、言いたいことがあれば、それは病院の中で言う仕組みがございますので、つまり医療安全に関して意見のある方はどうぞこの窓口へ行ってくださいというふうな入り口もあ

りますし、それから直接僕のところにどなり込んでくる人もいるわけですし。

ですから、病院の中にそれなりの道筋を持って、今のようなことが起これば、それに対応することができるわけです。その中からこのような仕組みに乗せなければいけないというふうなものが出てくれば乗せませぬ。

ただ、御家族の言うことが全てこれに乗るかと言え、いろいろな家族がいますので、そうは問屋が卸さないということもあります。

つまり、そういう意味では御家族からすれば門前払いなのかもしれませんが、これはこうですので、これでよろしいと思えます。医療の内容としてはこうですと。だから医療とは別のところで憎らしいから訴えてやるというようなことがもしあれば、それはそれで別でやってくださいという話になりますので、訴えがあれば全部この仕組みに乗せるというようなことにはならないと私は思います。

○山本座長

よろしいですか。では山口構成員

○山口（育）構成員

私も、今、本田委員がご指摘されたところが気になりました。患者側からの全ての申し立てを採用しなければいけないとは思っていないのですけれども、第三者機関である以上は、やはり患者側からの申し立てが可能にしておくべきではないでしょうか。もちろん、申し立てられた内容を選別することは必要だと思います。先ほど本田委員がモデル事業は患者からの申し立てが可能

とおっしゃったのですけれども、今のところは病院からの申し立てしかないと思うのです。ですので、今回のご発表のなかで患者側からの申し立てが想定されているかどうかということ、四病協を含めてお聞きしたいと思ったことが1つです。さらに、2つ目の質問として、四病協で第三者機関のところに、日本医療機能評価機構を発展的に活用すると2ページの(8)に書いてあるのですけれども、これは、現在機構で行われている産科医療補償制度の分析のようなことを新たに立ち上げるというイメージなのかというのを具体的に教えていただきたいと思います。

そして、3つ目の質問として、これは事務局に確認させていただきたいのですが、前回の消費者庁からのヒアリングの中で、消費者庁の中に医療の問題も扱う調査機関を設けているとありました。その中で、医療の問題を取り出してほかで第三者機関をつくるとすれば、それは内閣府や厚労省のような公的な機関でないと無理だというような御発言だったように私は理解をしています。そうすると、これまでどういう機関で設置するのかという議論をしてきたことがどうなるのかなと疑問を感じた記憶がございます。

今回出ている日本医療機能評価機能にしても、日本医療安全調査機構にしても、位置づけとしては民間機関だと思うのですが、そういう第三者機関ということが、そもそも認められるのかどうかというところを事務局には確認させていただきたいです。その3つをお願いいたします。

○山本座長

ありがとうございました。

まず第1点のところのですけれども、患者側、患者遺族側からの直接の申し立てみたいなものを認めるのかということですが、これは四病協と医学部長病院長会議の先ほどのあれだとそれは認めないというふうに理解してよろしいですね。

○有賀構成員

認めないということを行っているわけではない。実はいろいろな場合があるのです。

例えば、第三者機関がないからなのかもしれないかもしれませんが、あっても同じことが起こると思いますけれども、東京都の衛生部門に電話が入って、こういうふうなことがあるので「ちょっとやってください」というような形である病院が言われているという状況があって、「有賀さん、ちょっと助けてあげてちょうだいね」みたいなことはないわけではないのです。

ですから、どの病院も患者さんないし患者さんの御家族、場合によっては遺族の方たちの申し出を門前払いしようなんて実は思っているわけではないのです。ただ、全部が全部そういうルートでやらなければいけないのかというふうな話になると、それは違うのではないかという意見なのです。

だから、医学部長病院長会議では、まだ最後の素案の図をようやくつくったところまでなので、これから、今、御質問のようなところも議論しなくてははいけません。樋口先生の御発表になった日本医療安全調査機構の分析のあり方の最後のところには、遺族から直接機構事務局に要望があった場合の取り扱いについても、ガイドラインを参考にしながら引き続き検討していきまし

ようというふうになっております。

これは、私の責任ではなくて、日本医療安全調査機構の理事会の責任でそのような追記をしているのだと私は思いますので、本件が、ある機構では比較的敷居が低くて、ある組織においては比較的敷居が高そうに見えるというふうな現状の認識については、認識ですので、そういうふうにお思いかもしれませんが、基本的に善良な市民の方たちが困るような仕組みを地域社会にしる、国の仕組みであれつくるとするのはやはりまずいと私は思います。ですから、そういう意味ではちゃんとした議論がこれからも必要だと思います。

ただ、やみくもに患者さんの言う通りになるかと言えば、いわゆる文句というのは物すごくあります。とてつもなくあります。医療者を守るために病院長はそれと毎日闘っているようなところがあるのです。ですから、そういうふうなことを簡単に全部こちらでやりますよなんていう話は、ここでは委員長としても言いにくいですし、それから医学部長病院長会議ではそこまでは議論していない。ただ、日本医療安全調査機構の見解に対して、もうちょっと検討しましょうねというふうなことを理事会で議論されていて、その部分については理事の1人の嘉山先生が発言されたというふうに認識しています。

○山本座長

飯田構成員。

○飯田構成員

先ほどはつきりやりますと明言しなかったのは、全く同じ考えなのです。

四病協もそこまで明確に議論していないというか、途中までしましたけれども、これは決められない。各病院の判断だろうというのが本音です。

先ほどから、医療従事者はけしからん者が多いというお話がありましたが、そういう方もいると思います。ただ、患者側はとてつもなく毎日、昼でも夜でもとんでもない方が多くて、現場は非常に困っているわけです。それを全てここで挙げて機能するとなるとまず実務としてできません。

ですから、その中で、私も病院長ですが、病院長として判断してこれは事故と思えば分析させます。また、委員会があります。そうでないものは、事故ではなくて、リスクマネジメントをして対応することがありますので、その判断をしてからでないとい実務的にも難しいと思っています。

以上でございます。

○山本座長

樋口構成員。

○樋口構成員

日本医療安全調査機構の報告書なるものが参考というところを出ているわけです。こちらのほうが正確なのですが、遺族の問題というのは、3ページの本文の真ん中のところなのです。そうすると、そこへ「遺族から診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の可否をこの第三者機関で判断」しますということにしているのです。

ただ、これだけで動くかという話もある

ので、一番最後のほうで付属的な意見も出ているということなのですが、第三者機関をつくるからには、そういう駆け込み寺というのがいい言葉かどうかはわからないけれども、どうしようもない場合が、今、飯田先生からおっしゃられたように、私も患者なのであえて患者についてから言いますけれども、私みたいなどうしようもない患者もいるわけです。しかし、やはりそれは同じようにどうしようもない医者もいるわけです。だから、そういうときに、駆け込み場所を第三者機関としてはつくっておくというのは、意義のあることだと思うのです。つまり、少なくとも受け付けるのですから、受け付けて、それでちゃんと調べますよという話で、こちらのほうの医療機関の話聞いた上で、これはしかし第三者機関が出て行くような話ではありませんねということをやはり伝えると思うのです。

だから、今までなら第三者機関がないところだと、それぞれの当事者のところでそれこそ朝も昼も電話がかかってくるという話になる。そういう人はきっとこれからもやめないかもしれないのだけれど、しかし、そういう人も第三者機関のところでもちゃんとこういう話になっていますという話になるのですね。

だから、そういうことでは、第三者機関をつくるというのはある意味では大変なことで、しかし、第三者機関が関与する余地というのがありますよ、それでも大丈夫です、我々医療界はという話をつくったほうが、全体としての社会としていいのではないかなというふうに考えているということです。

それから、山口さんの質問に私が答える

のは出過ぎなので、多分後で事務局の方がきちんと説明して下さると思いますが、日本医療安全調査機構のような民間団体が何ができるかという権限の話です。もちろん、この機構もできれば本当は法律的にも公益法人という形になったほうがいいかもしれない。公益法人ではないのですね。ちょっと私がそれを知らないのはいけない。

○加藤構成員

一般社団法人です。

○樋口構成員

今のところは一般社団法人ですが、しかしごく公的なものであることは間違いのないのです。やっていることも営利事業でも何でもないのでから。

とにかくそういう民間機関に何らかの権限を委譲する例というのが医療にあるかという、少なくとも2つある。もっとあるのかもしれないです。

1つは日本医師会に母体保護法の指定医資格を認めるというのをずっと昔から歴史上何十年もやってきているのです。医師会というのは民間なのですよね。それはそうですね。立派な団体なのですけれども、それからもう一つが、きょうも話が出たように、日本医療機能評価機構というところに、いわゆる大学病院など機能病院というのですか、そういう病院については、こういう医療事故あるいはヒヤリハットというような事例についての報告を求めることができるという権限を委譲している例があるので、同じような仕組みを日本医療安全調査機構に、もちろん国の予算も何と言ってもつけているのですから、当然、権限と監視もい

るかもしれないですが、そういうものは可能なのではないかと私は思っているのですけれども、それは事務局がちゃんとした答えをしてくださると思います。

○山本座長

中澤先生のお考えで患者側が第三者機関に直接言えるのかという御質問だと思いますが。

○中澤構成員

患者さんの訴えというのがやはり基準になるというか、患者さんが訴えるということは問題がはっきりしているから、処理の対象になるという名目が立つのですけれども、ただいろいろな人が来て、これは対象になる、ならないというのを決めるとなると、決める人の権限とか、資格ということが問題になってきてしまうので、それは刑罰に属するとか、問題が大きくなれば大きくなるほど、そういうことが大きくなってくるので、それよりは患者さんの訴えに反応するというふうな組織をつくったほうがいいのではないかと。

ただ、今、議論の中でぶれてしまったかなと思うことは、あくまでも、今、問題にしているのは死亡事故です。だから、患者さんの訴えが大変で、いろいろな患者さんがいっぱいいるというのは、死亡事故の中でのどうかという話をしなければいけない。死亡事故だと、医療側から見れば妥当性があるのだけれども、患者さんが納得していないということは、やはり1つの解決しなければいけない問題なので、それに反応するようなシステムをつくったほうが楽だろうなという気はします。

あとは、死亡事故のように大きいところについては、ひとつひとつ説明して納得していただかないと、問題が大きいところだけ、第三者機関で別な考えになってしまうということは、医療側にとってもきつい話になるのではないかと私は思っています。

○山本座長

ありがとうございました。

飯田構成員。今の関連ですね。

○飯田構成員

山口構成員の御質問に答えたいと思います。

産科医療補償制度と同じだという話、それでいいですか。

○山本座長

どうぞ。

○飯田構成員

私は、全くそれは考えておりません。産科医療補償制度、私も運営委員その他を今やっていますが、いろいろ問題がありまして、先ほどから何回も言っていますが、同じ枠組みの中の2つの目的を持ってやっているもので、うまくいかないところということです。ここでも同じことを言っています。ただ、日本医療機能評価機構は公益財団法人になっていますから、そこが受け皿には一番いいだろうと思ってそう書いています。ほかにもあり得るので「等」にしたのです。そこで受けるので、今のままでは無理です。やはり人もお金も拡充しなければいけません。それに対しては、もちろん国のお金も必要だろうし、我々病院団体、

職能団体、学会も抛出するのが望ましいと思います。原因分析、再発防止に限定してやってほしいということを前も言っていて、先ほどから、中澤構成員の意見もありますが、そういうものが重要でないと言いません。非常に重要です。それは別の枠組みで並行してやればいいのです。否定はしませんけれども、きちんとしてここでそういう目的を、何回も議論が行ったり来たりしてきょうは残念なのですが、それに限定してやれば、そんなお金もある程度かければできます。しかも日本医療機能評価機構には、医療事故の情報はたくさん集まっていますから、そのノウハウも持っていますし、それを死亡事故に関してどうするかということをもう少し緻密な枠組みをつくらなければいけませんけれども、やれば十分可能だと思っています。

○山本座長

どうぞ。

○吉岡総務課長

消費者庁の調査等の業務から医療を外せるのかどうかということでもありますけれども、これはまさしく同等の体制であるということが求められるということで、これが必ずしも公的な組織である必要があるのかどうか、民間でも一定の要件が満たされたら外せるのかどうか。これは現時点では恐らく消費者庁も判断がつかないというふうに思います。

したがって、この場でどういう第三者組織をつくるのかということを決めていただいた上で、最終的にそれは消費者庁に協議、確認するということになるのだろうという

ふうに思っています。

これと同様のことは医師法 21 条との関係についても同じことが言えるのだろうというふうに思っておりますので、この2つの話は最終的に御議論、御確認いただくということでお願いできればというふうに思っています。

○山口（育）委員

実績からして、日本医療安全調査機構をさらに発展させていく形が実現可能なのかなと私は個人的に考えていましたので、先ほどの質問をしました。一番最初の質問に関して、有賀構成員がおっしゃったように、私もたくさんの電話相談をお聞きしてまいりましたので、本当にいろいろな意見や考え方があることと、それを全部実現していたら、大変なことになるということは、とても理解しているつもりです。

ただ、ここに出てこられている構成員の方が直接関与していらっしゃる医療機関のように、しっかり院内調査をされたり、それに対して何か不服があれば門戸を開いたりされている医療機関ばかりだとすれば、それで本当に十分だと思うのですが、やはり中には、先ほど樋口構成員がおっしゃったように、いろいろな医療機関が存在すると思います。どうしてもそこでは受け付けてもらえないという方のためにも一定の選別は必要だと思いますけれども、やはり第三者機関である以上、患者、家族の立場から申し立てる門戸を開いておくべきではないかなという思いがあったので、申し上げました。

○山本座長

どうぞ。

○本田構成員

私も山口委員とはまた違う立場で、常に患者さんから電話をいただいている立場ではないのですけれども、メディアとして取材している立場とか、私自身も患者の立場で、確かにいろいろな患者さんがいて、クレーム的なことから本当に重大なことまでいろいろあるとは思っています。ただ、再発防止とか、医療事故調査の部分と、患者さんとか社会というものの納得というものを完全に切り離すということは、医療が社会資源である以上、なかなかそれは難しいのではないかと。社会が納得していて、医療を応援するという意味でも。

そういう意味では、先生方のおっしゃることも大変理解できるし、一定の選別というのは山口委員と同じように私も必要だとは思っているのですけれども、発生した重大な事故なり何なり、原因を調べて、適切な調査報告をする。患者さんからやはりどうしても納得が得られないものはルートを確保しておくというふうなことは、やはり社会への納得という意味でも必要なのではないかなというふうに、私個人としてはすごく感じています。

○有賀構成員

現に、幾つかの県医師会のレベルで先駆的にここで議論されているようなことをやっているのです。そのような場所に行きますと、その県の県民である患者さんがきちんとそう言って、そしてそのまま病院側とどうするかという仕組みはあるみたいなのです。

だから、この手の話を議論する中で、それは全く別だというような絵そらごとを僕らは言っているわけではないのです。

何を言っているかという、こういうふうな仕組みをつくる中で、今のようなことも同時進行でできてくるに違いないということ言っているわけです。つまり、もう既にそういうふうなことをやっているところがあるわけですから。だから、そういうところをメディアとして取材に行くと、行く先ではこういうふうなことでやっているのだなというふうな話が少し見えて、そういうふうな目でこの議論を聞くと、ああ有賀さんが言っているのはそういうことだというふうになるのかもしれませんが。

だから、そういうふうな多角的なものの考え方をしないと、あそこはつくると言っている、ここはつくると言っていないみたいな、そういうステレオタイプな、まさに机上の空論みたいな話になりますので、ちょっと気をつけてお願いしたいと思います。

○山本座長

どうぞ。

○本田構成員

有賀先生のおっしゃることもとてもわかるのですけれども、やはりそういうものがあるよとか、民間のいろいろな自発的な取り組みだとか、そういうものとかがあることは事実で、そういうことは応援していくべきだと思うし、多角的にみるというのもとても大事だと思うのですけれども、やはり日本の医療の仕組みというのはある一定の部分でそういう部分も仕組みとして担保する部分があることが医療への信頼、また

先生方もそのほうが安心という部分もあるかもしれませんが、そういうこともやはり仕組みとして考えていくというのも重要なのではないかなと思うので、そういう部分を否定しているわけではないのです。

○有賀構成員

だから、その仕組みをつくるのはこの議論ではないのでしょうか。

○中澤構成員

私も随分考えたのですけれども、今の御議論の中で出てくるのは、第三者機関に問題を投げると出てくる問題なのです。だから、今、先ほど社会が納得とおっしゃいましたけれども、やはり医療事故は私は本当に個別的。何回も言いますが、要するに、何の患者さんに誰がかかわって、どういうことをやって、どういうことが起きたということの中で起きている問題なので、それを社会的に意味を持たせて解決しようという無理が出てしまうのではないかというので、院内調査で個々の問題を解説して、いろいろな共通項が出たら、それは社会の問題としていくという仕組みでないと、問題が起きるのではないかというので、私が院内事故調をしっかりとしろというのは、そういう意味があります。全て第三者機関が入ると、資格がどうのとか、お前その立場なのかと必ず話が出てしまうし、そういう問題と、やはり個別の問題というのは分けて考えないといけないのではないかと思います。

○本田構成員

中澤先生のおっしゃっていることは、本

当に私も共感する部分が多くて、全てを第三者機関でやれると私も思っていませんので、やはり院内事故調をしっかりとするのは基本だと思うのです。そのどこがどう、どちらがどこをどう担当するかとか、協働の仕方とか、その辺はいろいろな考え方があるので、私自身もこれがいいというふうに、今は言えませんが、そこはすごく理解しているのと、あと社会の納得というのは、一々一つ一つを全部プライバシーも関係なく、全部言って社会がそれについて1つずつ納得するという事ではないです。安心感・信頼感という意味の納得感です。

○山本座長

松月構成員。

○松月構成員

第三者機関の意味は医療者の責任を果たすことです。例えば、患者さんの納得を得られるかどうかは別の問題として、日本中の医療者の良心として、そういう機関を作ってもらいたいというところがスタートになります。その機関にある程度権限が付与されて、必ずしも望ましいとは言えないような病院がジャッジされるという機能は今後の議論の中でついてくるものではないかと思えます。ジャッジし、排除するというものではないと考えております。

○山本座長

高杉構成員。

○高杉構成員

日本医師会の高杉です。私はまさに本田委員も松月委員もおっしゃるように、院内事故調査、現場が一番大切。現場で解決できないことになったら、これは第三者機関にお願いします。この第二段階、第三段階が大切だと。院内事故調査委員会も、医療者だけで解決することもありますけれども、ここに第三者的委員会がある場合、それはセカンドステージの院内事故調査委員会と申しておりますけれども、その上で、なおこういうシステムがあったら、国民の皆さんは安心するだろうと。それがまさにモデル事業の1つの結実した形であります。

しかし、モデル事業、今の第三者機構で、必ずしもスムーズに行っていないとか、時間がかかるとか、これを解決していかなければ、今の形でそのまま行くとも思いません。

それからもう一つは、医療機関、あるいは各県、各大学、やっぱり差があるのですね。これを一応、どこでもきちんと説明できる。あるいは究明できる、予防につながるようなシステムをやっぱり医療人がつくるべきだと。その点では、この日本医療安全調査機構の企画部会に私も参加しておりますけれども、ここにたくさんケースが挙がってくるようでは困るとパンクする。逆に言ったら、ここでは検証する、あるいはそれを集計して予防につなげる。ここで一々出番があるようでは、やはり医療現場が相当荒れていると私自身は思っています。

したがって、その前さばきのシステムを、これは県医師会なり、各大学なり、基幹病院がきちんとやっていくということが必要。だから、この前の院内事故調査委員会を我々は大きく広げて、第三者機構に行くの

は小さくしてというシステムをつくっていきたいと思っています。

○山本座長

申しわけございません。御発言をいただいている方に。

○鮎澤構成員

申しわけありません。何点かありまして、まず1点事務局に確認をさせていただき、次に飯田構成員に御質問させていただき、その次に樋口構成員、有賀構成員のお話にかかわることについて御質問させていただきます。

先ほど、山口構成員の御質問に対して、実は私も消費者庁のスキームからどういふふうになると外れることができるのかというのを具体的にイメージしながらいろいろと考えていたのですけれども、先ほどの御回答では、必ずしも、例えば国土交通省になればいけないというように、どこかの行政監督官庁に入っていることがスキームから外れる必要条件ではないのだと。逆に、どうやればいいのかということをここで提言することができるのだということ、お返事をいただいたようにも思うのですが、それでよろしいのでしょうか。

○吉岡総務課長

私どもとして、必要条件なのかどうなのかは、現時点ではわかりかねるというのが正直なところでありますので、そこは仮に民間であっても、どういうことがあれば外すことができるのか、できないのかというのは、恐らく、現時点で判断できないと思いますので、そこは最終的に御確認いただ

くことかなというふうに思っております。

○神田審議官

余り議論を誘導するつもりは全くないのですけれども、自然体で最終的にはこの案が固まった上で、消費者庁と行政部内で協議をすることだとは思っておりますけれども、一般的には、消費者安全調査委員会のものというのは、今、外されているのは運輸安全委員会の調査対象となったものは外していると。それから法制的には立ち入り調査とか、検査とか報告調書について罰則で担保された調査権限というのがあるので、同等の強制力を持った調査ができるという前提で調整されているとすると、民間では外れない可能性ももちろんあるとは思っております。

ただ、前回、私が聞かせていただいて思ったのは、消費者庁には必ずしもそんなに調査安全委員会、余力があるわけではなくて、体制を組みながらやっているということです。実行がしっかりと立ち上がったものができれば、消費者庁があえてここに精力を割くだけの体制を組んでいるというふうには受け取っていません。ただ、できた第三者機関の調査というのが、やはり強制権がないことによって十分解明できないとか、消費者たる患者さんの納得が十分得られないという実態があれば、結局、調整として外されていないので出てくる可能性は否定できないと。ただ、しっかりとしたものができれば現実的にはこれがメインになって、仮に万一そういうことがあったとしても、前回お聞きしたあれですと、ほかの行政機関等による調査の結果の評価ということですので、あくまでも専門家がち

ゃんと分析したものがあれば、それをまた評価をするというような関係になるのではないかと。

したがって、まずこちらがしっかりしたものができるということが非常に大事ではないかと、実行上はそういうことではないかというふうに思います。

○鮎澤構成員

ありがとうございます。

改めてしっかりしたものをつくらなければいけないのだという気持ちを新たにいたしました。

飯田構成員に。先ほどのお話にも絡むのですが、スライドの2ページ目に(8)日本医療機能評価機構等のところで、「等」は産科の補償制度のことなのかというお話がありましたが、その後にお話があった日本医療安全調査機構は、この中には入らないのでしょうか。発展的に活用していくという中に、だんだんいろいろなオプションが出てきていると思うのですけれども、そこに何かお考えがあればお聞かせいただきたいと思いました。

○飯田構成員

その議論もいたしました。あえて日本医療機能評価機構等としたのです。

ですから、ほかは否定はしませんが、ここに書いてある日本医療機能評価機構が最適だろうという認識であります。

今の枠組みもあるし、今までの医療事故調査の長年の経験もあるし、データベースもあるし、いろいろな公表する仕組みもできております。ただ、重要事故があった場合には、訪問サーベイ、実際に現地でやっ

ている事例もありますので、私は個人的にも四病協としても最適だと思っています。ですから他を否定するわけではありませんが、あそこにも、こちらにもつくる必要はないだろうと思います。

○鮎澤構成員

ありがとうございます。

それでは、次に樋口構成員と有賀構成員のお話にもかかわるところなのですが、日本医療安全調査機構が協働型というものを提案されていて、この協働型、私自身はいろいろなオプションのひとつとして十分検討されるべき形だと思っているのです。皆さんがお話になられている院内の事故調査がまず大事だと。そのことにも全く賛成で、事案や地域や専門性によっては、必ずしも専門性、公正性を担保できる外部の第三者を準備できないものもあるので、

そのときには、こういったところがサポートしてくださるといのは、特に中小病院などにとっては、とても心強いものだと思います。ただ、この協働型に対して、有賀構成員のメモには、「スライドに協働型と称して乗り込んでくる」というメモもあって、協働型という字面がとても優しげなので期待も誤解もしてしまうのかもしれないですが、一体どちらが主体になって動いていこうとしているのがこの協働型なのか、これからの議論に関わるかもしれないので、お考えをお聞かせいただければと思います。

○樋口構成員

場合によっては男のほうの山口先生にちょっと補助もいただきたいと思いますが、

どちらかというのは本当に協働型なのです。ここにあるように、第三者機関から1名だけではなくて、数名派遣しというので、その典型的な形は、今、鮎澤さんがおっしゃってくださったように、自分のところの院内だけでは、まず担当医がその分野では1人しかいないというのだと、自分について自分を判断するというお話にもなりますし、そうするともう一人別の専門員をとというのはその院内にはいない。どこかからお願いしたいと。医師会へというようなこともあるのですけれども、こういう協働型で、今、やっているのは、この日本医療安全調査機構には、さっきもいろいろ学会の名前をずらっと並べましたけれども、外科学会であれ、何であれ、いろいろなところの学会の方が協力して下さって協力医のリストまでできているのですね。だから、そういう人の中から、利害関係がもちろんない人で、一番ちゃんとした人を推薦してというようなことなので、乗り込んでいって何とかしようというようなことではないので、原因究明を一緒にやろうというようなことだと私は理解しております。

○山本座長

山口構成員。

○山口（徹）構成員

男の山口として発言させていただきますけれども、やはりモデル事業も基本的に院内の事故調査委員会は、それを脇に置いておいて、第三者が判断をするというふうに考えていたわけでは決してありません。

大綱案が出た当時から、やはり院内の事故調査委員会をちゃんとやってくれと。そ

の結果も一応レビューするということが必ず大きな仕事だというふうに考えています。

協働型が出てきたのも、やはり大きな流れは、基本的に病院の院内事故調査委員会にちゃんとしっかりしてもらいたい。だけれども、今、モデル事業に依頼があるほとんどの事例は、やはり病院に御遺族のほうに不信感がある。ここでは困る、どこかほかでやってくれないかという流れのところにあつたので、第三者機関としてモデル事業が引き受けるという形できましたけれども、しかし院内の事故調査委員会がちゃんと機能している病院も結構あるのだから、やはり基本はそちらに任せて、そこへ外部から委員として参加をして、最終的に、今、実際に行われているのも、その結果をまとめて、報告書をまとめる作業も、全て院内の人がおやりになっています。

その会議に、外部からそれぞれの領域の専門家を推薦し、出てもらうという形になっているので、その基本の流れは、やはり院内の事故調査委員会が主導をしてやるという形で行っていますから、その先には当然院内事故調査委員会がやって、その結果をレビューするというシステム、多くの病院がその形で引き受けられればそれで十分ではないか。最終的に恐らくモデル事業をやっている第三者機関の日本医療安全調査機構も出番がなくなればなくなるほど世の中が進歩したという話だというふうに思うのですが、ただ、現在、8,600 ぐらい病院がある中で、400 床以上の病院は 10% にすぎません。200 床以下の病院が実に 70% を占めているわけですから、本当に 200 床以下の病院で、院内で全てやることができるかと。そのときに誰か手を貸してサポート

をする機関が要るのではないかと。恐らく第三者機関の大きな役割はそういうところにあつて、何とか院内の事故調査委員会の活動をむしろサポートしていく。それで必要になったら委員を推薦し、委員会に参加してもらおうということがやはり大きな役割になっていくのではないかと。

そういうものの構成として、大きな提案をしてきたというふうに思っています。

○中澤構成員

ちょっとよろしいですか。

○山本座長

ちょっと時間あれなのですが、有賀構成員にも御質問だと。

○有賀構成員

質問されたことになっているのでしょうか。

今、山口先生がおっしゃったこととおわかりだと思いますけれども、モデル事業そのもののキャラクターから出発しながら、日本医療安全調査機構も少しずつ進化していることは間違いないのです。

ただ、進化はしているその状況そのものを十二分に理解した上で、説明責任を果たすようなメカニズムと、病院の医療安全をより強くしていくというメカニズムはやはり方法論が違うのですね。

ですから、今、言った違う方法論がある中で、片一方は実はそういうふうなモデル事業で出発している。やはり患者さんの御家族と対峙してしまっているような局面から出発しているというふうなキャラクターのままに、院内の事故調査委員会を助けるのだという形で入ってくるのはどういうふ

うになってしまうのだろうというようなことがあるので、したがって、医学部長病院長会議は、樋口先生のこの機構に参加しませんが、この部分については、私たちの委員会で作った言葉ですが、「乗り込む」ような形でのそれは多くの医療者はちょっと違うのではないかと言うのではないのでしょうかということなのです。

ですから、先ほどの図も、ここに樋口先生が御説明になったパワーポイントのこの図と資料の中で出てくる図は、院内型の面積がたしか違うのです。院内型の面積が違うということは、院内型のものをどういうふうな形で日本の国の仕組みの中に入れ込んでいくかというふうな議論は、今、進化しているというふうなことなのです。

だから、違うのですけれども、高杉先生がおっしゃるようであらかた似ていて、何とかまとめていきたいというふうなことについては、そういうふうなことなのだということに理解しないとイケないと思う。

だからこれは立体的に理解しなければいけないという意味では三次元ですけれども、時間のファクターが入ってきますから、これは四次元の世界なのです。

ですから、資料を見ながら、昔はそうだったのだなというふうなことばかりが資料の語るころみたいなところがあります。

中澤先生がこれからおっしゃろうとすることは、多分、もっと先には、原点の部分がきっとあるはずだとおっしゃりたいのではないかと思うのですね。

○山本座長

では一言だけ。

○中澤構成員

ちょっと違う話になってしまうかと思うのですけれども、要するに今のお話の中で、小規模の病院の問題をどうするかということ第三者機関に求めるということなのですけれども、ただそれになると、今、私は恐らく院内調査を一生懸命やってきて、これでいいのではないかというふうに思っている中から言うと、いろいろな問題が出てきて、全部捨てなければならなくなってしまいます。例えば、院内でやるから、全部責任持つから、あなた言ってくださいということ前提に調査に入るわけですけれども、その中に第三者機関が入ったら、どう説明するかということになりますね。第三者機関が責任を持ってくれるのだったら話は別ですけれども、責任はまだ医療機関にあるわけですから、だからそういうことで、非常に難しくなってきたということがあるので、今、質の悪いところをどうするかということは、ちょっと別な問題にしたいだけだと、今、一生懸命やっているところは全部ゼロからまた始まってしまって、みんな第三者機関の言うことを見るような、言葉は悪いですが、本当に指示待ちで自分たちでは何もしないというような風土になっていってしまうのではないかと気がします。実はそういう方向性が多いのです。決めてくれればそちらに従うけれども、自分たちでは考えないというのが。だから、これはやはり医療に関しては、ちょっと問題が大きくなっていってしまうのではないかという気がするのです、議論をするのだったら、別でお願いします。

それからもう一つ。

○山本座長

御発言をいただいている方に。

○高杉構成員

今の質問に。

○山本座長

高杉構成員。

○高杉構成員

既に福岡方式というのが始まっていますが、診療所といえども、中小病院といえども、これは医師会、大学が応援して院内調査委員会をつくらうと。いきなり第三者委員会が入るのではないということで、ちゃんといろいろなところで述べております。

したがって、それは誤解。各県でやれると思います。

○山本座長

それでは、加藤先生、一言だけ。

○加藤構成員

やはり、院内の事故調査について重要な位置づけをしようとする以上、きょう皆さんの意見を聞いていてとても心配になりました。突然の医療事故で家族を失って病理解剖するというのは大変なことなのです。

解剖して、いろいろな負担を感じながら遺族が協力するわけなのですけれども、真相究明、再発防止のために行われた営みの最終的な調査結果の報告書を遺族に渡さないという病院があってもいいような物の考え方というのは根本的に間違っていると僕は思うので、それを改めていただきたいと

いうことは一言言っておかなければいけないと思いました。

○山本座長

わかりました。

豊田構成員。

○豊田構成員

すみません。今日はもう時間がないから、思っていることを全部言えないので、また次回にお願いしたいのですけれども、まず日本医療安全調査機構の取り組みをもっとよりよくして発展させていただきたいと願っている遺族の一人としてお伝えしたいのが、なぜ願うかということ、調整看護師のような立場の方が、患者家族にもしっかり聞き取りをしてくれて、記憶や事実関係の整理をしてもらえるとということがすごく大きいです。それは後にわかり合うための過程で必ず必要だと思うのですけれども、多分、院内で事故調査委員会を立ち上げられても、その部分まで踏み込んでやられているところがまだまだ少ないのではないかと思いますし、そこからさらにきちんと報告書をつくって、それを当該の医療機関と遺族の両方にしっかりフィードバックしているという仕組みが、やはり遺族の方々が一番願っていることだと思うのです。

ですので、今、加藤構成員がおっしゃったように、報告書を作成したのに渡さないというのは、私たちには考えにくい話だと思います。

あと、院内でしっかりやっていただきたいのは当然願っていることなのですけれども、毎日のように苦情が来たりして、聞き切れないというのは、大きな病院ほど大変

なのは、私もそういう仕事をしていますので、よくわかるのですけれども、亡くなられたような医療事故や重い事例の場合には、一度しっかり意見を聞いていただくという体制が院内にないと、それを聞き切れないということで終わらせられてしまったら、それはやはり紛争化してしまうと思います。

昨年から患者サポート体制の充実を求められ、診療報酬にも点数がつくようになっていきますので、院内にしっかり話を聞く人材を配置した上で、そこからまたどういう体制をつくったり、どういう調査をしているのかというのをしっかりやっていく仕組みをつくっていただかないと、今の段階では院内を中心にとおっしゃられても、その辺を整備していただかないと受け入れられないと思いました。

協働型については、私も、有賀構成員のおっしゃったことはすごくよく気持ちがわかって、私自身も今の協働型だと不安だなと思うところが実はあります。でもこれは、決して悪いことになる方向ではもちろんないので、私たちのように現場の中でそういう対応を経験している者の話を聞いていただいて、いい部分を取り入れていただきたいと思いますし、今、懸念されていることは、私も同じように思っていることが幾つかありますので、そこについては、また日本医療安全調査機構のほうで聞いていただいて、よりよく改善していただければいいことだと思います。モデル事業の取り組みは、これからも応援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。

それでは、既に時間をかなり大幅に超過してしましまして、まことに申しわけありませんが、大変活発な御議論をいただいて、次回以降、議論を深掘りしていく手がかりというのは、相当程度出てきたものと、有意義な議論であったというふうに考えております。

本日は、さらに資料6についても御確認をいただく予定でしたが、これはもう時間がありませんので、申しわけございません。次回に回させていただきまして、最後に今後の予定等について事務局のほうからお願いいたします。

○川崎室長補佐

次回の検討部会の日程につきましては、調整の上、後日連絡させていただきます。

また、お手元の参考資料ファイルは机上に置いたままお帰りください。

○山本座長

ありがとうございました。

それでは、本日はこれで閉会いたしたいと思います。

長時間にわたる御議論どうもありがとうございました。

再発防止のあり方について（その2）

○ 論点例について、第9回までに出された主なご意見

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

（基本的な考え方）

- 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。

(事故等事案の報告について)

- 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て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。

(基本的な考え方)

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)

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。

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	資料3
平成25年3月22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. 第三者機関における調査の対象

○診療行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。)

論点①

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。

B 案: 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。

3. 第三者機関のあり方

○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。（死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めた場合は、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。）

論点② 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。

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	参考資料1
平成25年3月22日	

検討事項に関する前回（第10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よ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るい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。

(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うことではないか。

(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)

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

(主な御意見)

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

(第三者機関への調査依頼について)

患者側、医療側、両方からできるようにすべきではないか。

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

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

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

(主な御意見)

- 第三者機関による調査も申立は、患者側、医療側、両方からできるようにすべきであるが、患者からの申立には、医療機関の諾否は関係なく、調査の必要性は、第三者機関がスクリーニングすべきで、医療側の申立の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかな。
- 院内調査がやはり基本になって、どうしても院内調査がうまくいかない、あるいは納得が得られないという場合に第三者機関が登場するというのはあっても良い。

2) 院内の調査組織については、どのような組織か。

また、第三者機関を設置する場合に、第三者機関はどのような組織か。

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

(院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

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

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

(主な御意見)

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

(院内の事故調査に求められる基本的な要件)

外部の委員の出席が必須ではないか。

(主な御意見)

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

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

(第三者機関の考え方、基本的な性格)

質の高い医療を実現するために第三者機関を設置すべきではないか。
また、第三者機関は、公的な機関でなければ、刑事司法との調整は難しいのではないか。
他方、処分、良し悪しを決めて司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織を第三者機関とすべきではないか。

(主な御意見)

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

(第三者機関に求められる基本的な要件)

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

(主な御意見)

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

3) 第三者機関を設置する場合に、第三者機関の調査権限をどのように考えるか。

① 第三者機関を設ける場合、その調査権限についてはどのように考えるか。

また、必要な調査やその権限についてどのように考えるか。

(調査権限に関する考え方)

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

他方、実態としては、民法、個人情報保護法で担保できているので、必要ないのではないか。また、資料の提出を求められても提出しない場合、このことを公表できれば十分なペナルティとなるので、必ずしも権限は必要ないのではないか。

(主な御意見)

- 医療界の自律した取組の中で、第三者を求めて調査するのだから、権限がなくともできるのではないか。
- 患者に対しては、基本的にはカルテ開示請求をすれば資料は全部出てきますし、準委任契約の中でも顛末報告義務があるので、何らかの権限を特別に与えなくても問題はなく、現行の体制の中で十分調査できるのではないか。
- 個人的には権限はあってもなくても構わないが、実態として権限を与える意味がない。実態としては、民法、個人情報保護法で担保できている。どの業種にも悪い人はいて、それを取り上げてけしからんというのは困る。基本的には、今はカルテの改ざん等は出来にくくなっている状況で、(カルテの改ざんを)すれば分かる。
- 「資料の提供を求めたが、この病院は資料の提供がありません」ということさえ、公表できれば、立入検査権が、第三者になく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でよろしいかということの医療者の納得も権利なので、公表に当たっては、患者の同意は勿論だが、当事者の同意も必要ではないか。
- 事情を聞かれて、その調査に協力するというのは当然あると思うが、報告書の内容について責任を持つのは、基本的には第三者機関だと思う。ある事故について、客観的、公正に調査、分析をして、医療現場に返すと役に立つだろう幾つかの教訓を個人情報特定さ

れないようにして公表することも嫌だと言われ、公表しないという（制度の）設計は完全に間違っていると思う。

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

2) 患者・遺族への説明についてどのように考えるか。

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

(主な御意見)

- 医療側は、調査結果を基に受療側へ説明し、見解を聞き、修正や追加調査を行う。内容に合意が得られ、医療側のミスが絡む場合には、賠償や謝罪の基準として使用する。
受療側は、他の人の意見や弁護士との相談に使用し、受け入れるかどうかを判断する。

- 院内調査も第三者機関の調査も報告書をまとめた上で、文書を添えて口頭で説明すべき。ただし、辛い思いは残っているが内容を知りたくないという遺族も希にいますので、拒否された場合は、説明は行わない。しかし、人の気持ちは変わるので、時間をおいたら知りたくなるということもあると思うので、年限を区切るかどうかはあるが、申し出があったら、口頭による説明は行わず、報告書を渡す。

- 院内の事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者、家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもあり得る。異状死の届出が必要ない場合でも、患者、家族へ真実を正確に説明することで、刑事告訴が誘発される可能性もある。
しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。

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

どのような事実であれ、真実を正確に説明し、また、報告書を交付すべきではないか。
交付された報告書が、訴訟に使用される可能性については、証拠は自由に使えるというのが大原則であり、調査結果の訴訟への使用について制限することはできないのではないか。
むしろ、医学的判断（調査の結果）が、社会や司法の場で尊重されることが重要ではないか。
他方、訴訟にも使って良いということは難しく、問題ではないか。

(主な御意見)

- 委員会（第三者機関）に開示されるべき。委員会（第三者機関）によりこういう注意をしていれば、結果が生じなかったであろうと、後で、原因説明がなされたからといって業務上過失致死が認定されるわけではない。当然果たすべき注意をしていれば、結果は100%回避できたという場合でないといふと過失責任は認定されないと考えられるので、調査結果の開示を恐れてはならない。
- 刑法というのは、基本的に社会的な相当性を逸脱した法益侵害というような言い方をするが、社会的な相当性とは、医療行為でいえば、その当時の医療水準に従った医療行為が、社会的な相当性の範囲内の医療行為ということになる。したがって、その当時の適正な医療行為をやっていたら、その後になんかあったからといって、刑罰が適用されることは基本的にない。
- 病院がしっかり対応し、遺族が何も言っていないのに、逮捕されるとかそういうことは考えにくい。
- 全国医学部長病院長会議の考え方において、院内の事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者、家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもあり得る。異状死の届出が必要ない場合でも、患者、家族へ真実を正確に説明することで、刑事告訴は誘発される可能性もある。しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。

- 医療側が一番気になっているのは、調査結果が訴訟に使われるかどうかだと思う。何らかの医療過誤があり、そのような報告が出て、それが訴訟に使用されたとしても、病院側として医学的な評価に間違いがなければ、本来、院内の事故調査であっても結果を出すべきで、そのような結果が出たらそれなりの対応をすべき話なので、調査結果が訴訟に使われることは基本的に問題がない。むしろ、第三者機関を通じてある程度中立的な立場でなされた医学的な判断が、社会や訴訟という司法の場で、尊重されることが重要で、結果を無視され、(医学的な)判断と異なる判決が出る方が問題ではないか。
- 今のところ、基本的に得られた証拠というのはどういう形でも素人でも使えるという形になっているので、証拠は自由に使えるというのが大原則である。ただし、何らかの政策目的があって、法律を作って(調査結果を訴訟に)使ってはいけないという形の法律ができれば(調査結果を訴訟に使用しないことが)可能になるが、法律家は、証拠提出の自由というのが頭にあるので、証拠制限は考えないと思う。
- 民事と刑事は分けて考えるべき。報告書の内容が、純粹に、その医学的な分析結果とすることを担保してもらえれば、結果としてそれが訴訟に使われることは問題ない。
- 民事・刑事あると思うが、罰則を伴う処分が行われた場合に、個人にとってはかなり将来まで影響がある。民事の場合は、お金の問題とかで話がつくが、刑事になると必ずしもその医学的な判断というのは絶対でない、今後変わる可能性があるということを考えると単純にはいかない。
- 原因がはっきりしない、あるいは2つ以上ある場合、再発防止の考え方であれば、問題なく、個人の了解も必要ないと思うが、再発防止だが訴訟にも使って良いという機能が入ると、これは難しく、問題だと思う。

5 第三者機関における調査の実務について

1) 原因を究明し、再発防止を図るとい調査の目的に照らして、その調査の実務についてどのように考えるか。

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

(第三者機関における調査の実務に関する考え方)

第三者機関における調査は、高度に専門的、科学的な事象について、検証するものであるとともに、いわゆる院内事故調査が適正公正に行われるために、指導的、教育的な役割を果たすものではないか。

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

(主な御意見)

- 第三者機関は、明示的に定義された重大事故に関して医学的な適切性を検討する。
- 高度に科学的で専門的なことをきちんと検証する。
- 事例に合った専門性をもつ人選が必要であるが、高い水準にある専門家の評価と指導を受けることができ大きな意味がある。また、事例が集積されれば、その中から普遍的な再発防止を図る。事例の公開も再発防止には必要だが、その場合は具体的な機関は公表すべきではない。一方、第三者機関が政府機関の中に置かれる場合、行政には処分権限があるので、医療機関からの申請は円滑には行われたい。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に）医療機関の連携による解剖実施体制のようなものをきちんとつくるのが重要ではないか。
- 解剖ができるためには、各地域で大病院や大学病院に協力してもらい、解剖できる体制をつくりあげることが必要ではないか。解剖は第三者機関で行い、もう一度その結果を踏まえて院内で検討するというところから始まっても一向に構わない。

6 医療安全支援センターとの関係について

医療安全支援センターは、遺族や市民からみると気軽に相談できる窓口である。

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

(主な御意見)

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

7 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について

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

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

(主な御意見)

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

8 調査に必要な費用負担のあり方について

1) 調査に必要な費用の負担のあり方についてどのように考えるか。

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

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

(主な御意見)

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

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。

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	参考資料2
平成25年3月22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