

医療事故調査に関する検討委員会答申

医療事故調査制度の実現に向けた 具体的方策について

平成 25 年 6 月

日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会

答 申

本委員会は、平成 24 年 12 月 26 日に、横倉会長より諮問を受けた「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策」について、平成 25 年 3 月 18 日までに 3 回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり意見集約をみたので、答申いたします。

平成 25 年 6 月

日 本 医 師 会
会長 横倉 義武 殿

医療事故調査に関する検討委員会

委 員 長	寺岡 暉
委 員	有賀 徹
委 員	石渡 勇
委 員	奥平 哲彦
委 員	神野 正博
委 員	畔柳 達雄
委 員	坂井 かをり
委 員	清水 信義
委 員	鈴木 厚
委 員	堤 康博
委 員	手塚 一男
委 員	二井 栄
委 員	橋本 雄幸
委 員	橋本 省
委 員	松原 謙二
委 員	水谷 匡宏

(順不同)

医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について

目 次

はじめに	1
1. 医療事故調査制度の趣旨と考え方	1
2. 医療事故調査制度の体制	2
I 医療機関内の体制（「院内医療事故調査委員会」）	3
II 院外に設置する地域の体制	5
III 第三者性を備えた中央の体制	6
3. 医師法 21 条の改正	9
おわりに	9

はじめに

本委員会は平成 24 年 12 月 26 日、横倉義武会長より諮問「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」を受け、25 年 3 月末までに、3 回の協議を行った。

言うまでもなく、医療事故調査制度創設の必要性に関しては、これまでに国、医学・医療界、法曹界、一般社会において多くの議論がある。平成 23 年 6 月に日本医師会の医療事故調査に関する検討委員会が、「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」⁽¹⁾を公表し、これを契機として会の内外では様々な議論がなされた。既に一部の都道府県医師会における取組みの事例が示されていることは、日本医師会として大事に受け止めなければならない。また、病院団体、全国医学部長病院長会議からは医療事故調査制度創設に向けた提案が発表されたところである。一方、一般社団法人日本医療安全調査機構企画部会は、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」⁽²⁾を公表している。また、厚生労働省においては、「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」⁽³⁾での議論が重ねられてきた。

以上の多くの考え方や提案を総覧した上で、本プロジェクト委員会での協議結果から導き出された「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策」を報告する。

1. 医療事故調査制度の趣旨と考え方

- (1) 医療行為によって有害事象が発生した場合、医師の職業規範・自己規律において事故の原因を究明し、その調査結果について説明責任を果たし、且つ再発防止を図る体制・制度を医療界が自律的に構築・運営することが必要である。
- (2) 医療は、如何に善意と誠意とによって行われていても、医療者と受療者との信頼関係なくしては安定した医療環境は生まれない。医療事故調査制度はこの信頼関係に繋がるような、また社会から受け入れられるような制度でなければならない。同時に医療者、とりわけ医師の真摯な努力が報われ、かつ安心して医療に取り組める体制と制度が必要である。

- (3) 医療行為は、医療が本来的に持っている不確実性、複雑性から、如何に周到な診療を行っても、100%の治療結果を求めることはできず、予測不能な部分が残る。また、医療は人体に対する何らかの侵襲性を内蔵している。このような何がしかのリスクを背負いつつも、医療者には受療者（医療を受ける人）に対して可能な限り最善の結果をもたらすべく最善の努力を尽くす責務があることは言うまでもない（医師の職業倫理）。しかし、この努力や責務は医療者個人、あるいは一医療機関のみで担うにはあまりに重い。所属する団体組織からの支え、別の言い方をすれば、医療システムとしての補完が必要である。その意味で、教育・研修・自浄作用を含め、組織として峻厳な医の倫理綱領を掲げている日本医師会が果たすべき役割は大きい。
- (4) より良い医療を志向して、善意と誠意をもって正当に行われた医療行為の結果、患者が死亡した場合には、刑法 211 条の業務上過失致死傷罪には該当しないと言ふべきであり、そのような制度・体制をわれわれは目指している。しかし、先ず以て医学・医療的見地から、自らの評価を示す必要がある。
- (5) 医療は、あるシステムのもとに実施される。有害事象の発生には、その直接的な原因、あるいは、その背景因子として、システムの不備が隠れている場合が少なくない。純粋に医学的観点からのみではなくシステム不備の観点からも、事故原因を調査すべきである。
- (6) 医療事故調査制度が維持されるためには、医療界が統一して参加し、且つ安定的に維持される体制づくりが不可欠である。その際、官制の体制ではない医療界の自律的体制づくりを目指すべきである。
- (7) この自律的体制は、プロフェッショナルオートノミーに根差す組織であり、自浄作用（self-regulation）としての学習、再教育、制裁の機能を備えることが不可欠である。

2. 医療事故調査制度の体制

医療事故調査制度の実現に向けての具体的方策として、医療界の自律によって医療安全システムを構築するという基本理念に立ち、その制度を推進する体制として次の三段階方式を提案する。すなわち、

- I. すべての医療機関における「院内医療事故調査委員会」の設置・運営
 - II. Iの体制を支援するための地域における連携組織（「地域医療安全調査機構」、「地域医療事故調査委員会」、何れも仮称）の設置・運営
 - III. 上記に加えて、さらなる医学的調査や再発防止策の策定に向けた活動を全国レベルで行う第三者組織（「中央医療安全調査機構」、「中央医療事故調査委員会」、何れも仮称）の設置・運営
- 以下、三段階を構成する個々の体制について、個別に詳述する。

I 医療機関内の体制（「院内医療事故調査委員会」）

- (1) 診療所、小規模病院を含む全ての医療機関内に「院内医療事故調査委員会」を設置する。

既に平成19年4月の第5次医療法改正において、それまで病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」が無床診療所にも義務付けられたことに対応して、日本医師会は、それまでの病院向け指針モデル、有床診療所モデルに加え、無床診療所用モデルを作成した。その内容については再検討を要するが、これらを基盤に再整備することにより、日本医師会は都道府県医師会・地区医師会と共同して平時の「医療安全管理委員会」、有事の「医療事故調査委員会」の設置に向けての体制を支援する。
- (2) この医療機関内の体制は、施設、人員、専門性等の面から独自の取り組みが困難な医療機関においても適切に機能させるため、都道府県及び地域の医師会組織を中心に、近隣の大学病院、特定機能病院、地域医療支援病院、その他の大規模病院、病院・医療団体等が参画する連携組織（「地域医療安全調査機構（仮称）」）を常設し、適宜支援をおこなうこととする。
- (3) 医療機関はそれ自体の自立・自律機能が尊重されるべきであるが、医療事故調査制度が実効性をもって維持されるためには、これに加えて、大病院、大学病院を含む全ての医療機関が統一して参加し、共通の理念の下に運営され、且つ第三者性の担保された体制づくりが必須となる。即ち大病院、大学病院を含む全ての医療機関は、上記の「地域医療安全調査機構（仮称）」のもとに医療安全活動を行い、必要に応じて「地域

医療事故調査委員会（仮称）」の調査を受ける趣旨である。

- （４）**調査対象**：医療行為に関連した予期しない死亡事例。ただし、調査対象を含め、調査実施要件については、院内事故調査のガイドライン作成において、十分検討する必要がある。
- （５）**調査の開始**：調査対象事案が発生した際、院長は出来るだけ速やかに「院内医療事故調査委員会」を立ち上げ、調査を開始する。
- （６）**届出**：調査を開始すると共に、遺族からの訴えのあるなしに係らず、医療機関は、そのことを「地域医療安全調査機構（仮称）」に届け出ることとする。その届出先としては、都道府県医師会に設けられている医療相談窓口を活用する。医療行為に関連した予期しない死亡例であるから、遺族からの訴えと医療機関からの届出との間には齟齬はない筈であるが、遺族からの訴えがあったことは、医療機関側に通知する。

医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪以外は、医師および医療機関は警察に届け出る義務を負わない。医療事故は、医療者の責任において原因究明と再発防止を図ることとする。

- （７）**調査委員会の構成**：院長、調査の担当者（その長、その他複数名）、事務職員、「地域医療安全調査機構（仮称）」（大学を含む）からの派遣員、必要により学識経験者ほか。
- （８）**調査方法**：あらゆる臨床データの分析、解剖・Ai（死亡時画像診断）など可能な検査・分析による医学的な死因究明と再発防止策の検討。調査の信頼性、専門性、公正性が確保されることが肝要だが、同時に診療担当者に対する非懲罰性、秘密保持も担保する必要がある。また、委員会での結論と合わせて主治医の意見を併記し、署名を求めるべきである。
- （９）**調査結果の扱い**：調査方法と調査結果は、主治医と病院長が遺族に十分に説明し、遺族と主治医の承諾を得たうえで、医療機関から「地域医療安全調査機構（仮称）」に報告する。機構は届出られた報告書を第三者の立場から精査する。

また、（ア）医療機関が自己調査能力を超えている重大な事案であると判断した場合、（イ）医療機関の調査内容に問題があると「地域医療安全調査機構（仮称）」が判定した場合、（ウ）院内の調査結果について遺族が納得せずさらなる調査を望む場合には、「地域医療安全調査機構（仮

称)」が組織する「地域医療事故調査委員会（仮称）」が調査を行う（Ⅱに移行）。「院内医療事故調査委員会」で調査分析が完了した事案は、医療機関の医療安全・医療の質向上に活用し、匿名化を図った上で「地域医療安全調査機構（仮称）」の医療安全・医療の質向上の構造に組み込むと同時に、中央の医療安全組織（後述）と公益財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」に報告する。即ち医療機関の医療事故情報は、当該医療機関・地域の医療安全組織・中央の医療安全組織（後述）・「医療事故情報収集等事業」で共有される。

- (10) 医療事故調査は、調査結果の遺族への説明を含め医療活動の一環であるから、健康保険への組み込み（Ai、病理解剖など）、国や都道府県からの費用補助などを要望する。

Ⅱ 院外に設置する地域の体制

- (1) I (1) で述べたように、都道府県及び地域の医師会組織を中心に、近隣の大学病院、特定機能病院、地域医療支援病院、その他の大規模病院、病院・医療団体等が参画する第三者性を備えた連携組織（「地域医療安全調査機構（仮称）」）を常設とし、中小規模医療機関の院内事故調査委員会への人材の派遣、調査に関する事務等の支援をおこなうものとする。この機構の下には「地域医療事故調査委員会（仮称）」を設置するほか、次項に示す活動をおこなう。

- (2) 「地域医療安全調査機構（仮称）」の機能：

- ①国の制度、医療界の総合的な医療安全・質向上の体制（Ⅲで後述）と連動した、また必要に応じて医療界以外からの意見を参考にするなどの第三者性の担保された、地域における医療安全・質向上の管理
- ②院内医療事故調査の支援・・・Ⅰの（2）参照
- ③院内医療事故調査報告書の精査・・・Ⅰの（9）参照
- ④機構内に設置された「地域医療事故調査委員会（仮称）」としての調査・・・Ⅰの（9）（ア）医療機関が自己調査能力を超えている重大な事案であると判断した場合、（イ）医療機関の調査内容に問題があると機構が判定した場合、（ウ）調査結果について遺族が納得せず、さらなる調査を望む場合）

- (3) **医療事故の受付**：都道府県医師会の医療相談窓口を改めて医師会に位置づけ、予期しない死亡で調査の必要な事例は院内事故調査を行うと同時に、この窓口に報告することとする。医療機関だけではなく、患者からの調査依頼にも応じることとする。
- (4) **「地域医療事故調査委員会（仮称）」の構成組織**：都道府県医師会、大学、特定機能病院、地域医療支援病院、その他の大病院、学識経験者など（各地域の独自性を尊重）。
- (5) **調査・分析結果**：匿名化を図った上で「地域医療安全調査機構（仮称）」の医療安全・医療の質向上の構造に組み込むと同時に公益財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」にも報告する。Ⅰの(9)で述べたように医療機関の医療事故情報は、当該医療機関・「地域医療安全調査機構（仮称）」・「中央医療安全調査機構」（仮称・後述）で共有される。患者への説明は、原則的に当該病院が行うが、必要があれば（事案の重大性、遺族の希望など）、「地域医療安全調査機構（仮称）」からの派遣者が立ち会う。
- (6) 医療事故調査の財源については、医療安全システムの構築を医療専門職能団体たる医師会の責務と捉える考え方、医療の一環であるとの捉え方、国あるいは都道府県の安全システムの一翼であるとの捉え方などの視点から検討する必要がある。
- (7) 「地域医療事故調査委員会（仮称）」でも死因究明が出来なかった事案は、次の段階Ⅲに移る。

Ⅲ 第三者性を備えた中央の体制

医療界が一体となって組織・運営する中央の第三者的機関として「中央医療安全調査機構（仮称）」を置き、そのもとに上記Ⅱにおいて原因究明に至らなかった事案を調査するため、「中央医療事故調査委員会（仮称）」を設置する。

- (1) **「中央医療安全調査機構（仮称）」の機能**：医療の安全・質の向上を総合的に管理し、「中央医療事故調査委員会（仮称）」を設置することにより、「地域医療安全調査機構（仮称）」から依頼のあった事案について、全

国レベルの検証リソースを集めた第三者的な死因の分析と原因究明について検証を行い、再発防止についての提言を行う。

(2)「中央医療事故調査委員会（仮称）」の調査は都道府県の「地域医療安全調査機構（仮称）」と当該医療機関からの依頼により開始される。

①調査結果は当該都道府県「地域医療安全調査機構（仮称）」と当該医療機関にフィードバックし、医療機関は仮称「地域医療安全調査機構（仮称）」の立会いの下に患者側に説明する。

②調査分析結果は、当該医療機関のみならず当該地区医師会など医療現場にフィードバックし、「中央医療安全調査機構（仮称）」と「地域医療安全調査機構（仮称）」に集積して、医療安全体制の構築に資する。この調査は個人を処罰するためのものではないという原則を守り、情報源についても公表しない。

③予防につながる事案を匿名化して公表するが、司法へは通知しない。

④医療事故調査制度は医療界が自律的に取り組む制度・体制であると同時に第三者機能を担保する必要があることを考えると、この制度創設運営を担う医療界の責任は極めて大きい。しかも尚且つ医療界を構成する医療団体は極めて多様である。一方、第三者性を強調するあまり、国家権力に責任を委ねる体制をとるのは賢明ではない。過去の第三次試案・大綱案が不調に終わったことも貴重な経験である。

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療事故調査の第三者評価機関として一定の実績を残しており、その企画部会は「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」を発表している。また公益財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」は、今のところ医療事故調査制度とは連携しておらず参加病院も限定的ではあるが、医療事故情報のデータベース化に有益な実績を挙げている。

一方、地域における医療界の取り組みとしては、都道府県医師会レベルでの医療安全と医療事故調査制度への取り組みがすでに相当、実効を挙げているとの報告や意見が、本委員会の検討の過程においても示された。

これらを勘案すると、地域においては、「地域医療安全調査機構」・「地域医療事故調査委員会」（何れも仮称）と一般社団法人日本医療安全調査機構の地域ブロックとが連携する体制をつくることを目指し、中央に

においては、中立的第三者機関(「中央医療安全調査機構(仮称)」)創設を目指して、公益社団法人日本医師会、日本医学会、大学病院、病院・医療団体等医療界が一体となって協力する体制を構築すべきである。同時に一般社団法人日本医療安全調査機構と公益財団法人医療機能評価機構とは、機能的に緊密に連携する体制を構築することが必要である。

- ⑤「中央医療安全調査機構(仮称)」内に「中央医療事故調査委員会(仮称)」を設置する。当委員会において、医療事故の医療界としての最終段階の調査分析を行い、医療事故防止策を報告書として提示する。この報告書は、医学・医療界の叡智を集めて成されるものであるから、日本医学会に加盟する諸学会との連携は不可欠である。また、大学、病院諸団体の医療事故調査組織との緊密な連携も必要となる。即ち医療界と医学界が横断的に参画する取り組みとしたい。
- ⑥この体制は医療界が一体となって医療安全・質向上をめざし、「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」⁽⁴⁾に沿って、自律的且つ総合的な医療安全・医療の質向上を自ら管理運営するシステムであるが、同時に厚生労働省と連携し、法制化することにより国の制度と連結した国民的制度として機能する。
- ⑦本制度のもつ社会的責任を果たすためには、日本医師会は次の点を確実に実行しなければならない。
 - i 財政基盤を医療界、医学界全体の負担のもとに確立するとともに、そのために日本医師会が率先して取り組みを進めること。
 - ii 医療安全教育を一層推進する。同時に医療安全違反者に対する日本医師会の再教育制度を確立し、処分規定を明示すること。
 - iii 医療に携わる医師の日本医師会への入会率を高め、可能な限り全入会を実現すること。
 - iv 医療界の自律的医療事故調査制度の実現を前提として、正当に行われた医療は刑事司法の対象としないという合意を形成すること、および刑事処分に追従して行われる処罰的な行政処分に替えて、再教育を中心とした行政処分の体系を導入すること、医師法 21 条を改正すること等について、厚生労働省、法曹界および国会議員との協議を行い、改革を図ること。

3. 医師法 21 条の改正

近年の医師法 21 条の運用のされ方（届出対象の、診療行為に係る死亡への拡大解釈）は明らかに萎縮医療という負の影響をもたらした。この問題の解消なくしては、医療界の自律的な医療事故調査制度の具体化は進まない。

昨年 10 月に厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」において、同省医事課長から、①平成 12 年のリスクマネジメントマニュアル作成指針⁽⁵⁾は国立病院向けのものであるから、国立病院でない医療機関は、診療関連死すべてを警察に届ける必要はないこと、②「検案」とは外表を検査することを指す、という発言があった。これにより、医師法 21 条の改正は不要であるとする見解もあるが、外表検査をして「異状」があれば、なお警察へ届け出る必要があるところ、何が「異状」であるかは一義的に明らかでなく、検案した医師の判断に委ねられるため、なお混乱が懸念される。

しかしながら、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は、警察の関与も欠かせないし、それ以外の診療関連死については、医療者みずからが医療事故の調査を行い、医療者と患者が信頼関係で結ばれることがもっとも重要なことである。そのため、医師法 21 条については改正を目指しながらも、医療事故の自律的な調査を率先して行い、その結果、厚生労働省や警察庁との間で同法の解釈について一定の明確なコンセンサスが得られるようになれば、本来の趣旨に叶うこととなろう。

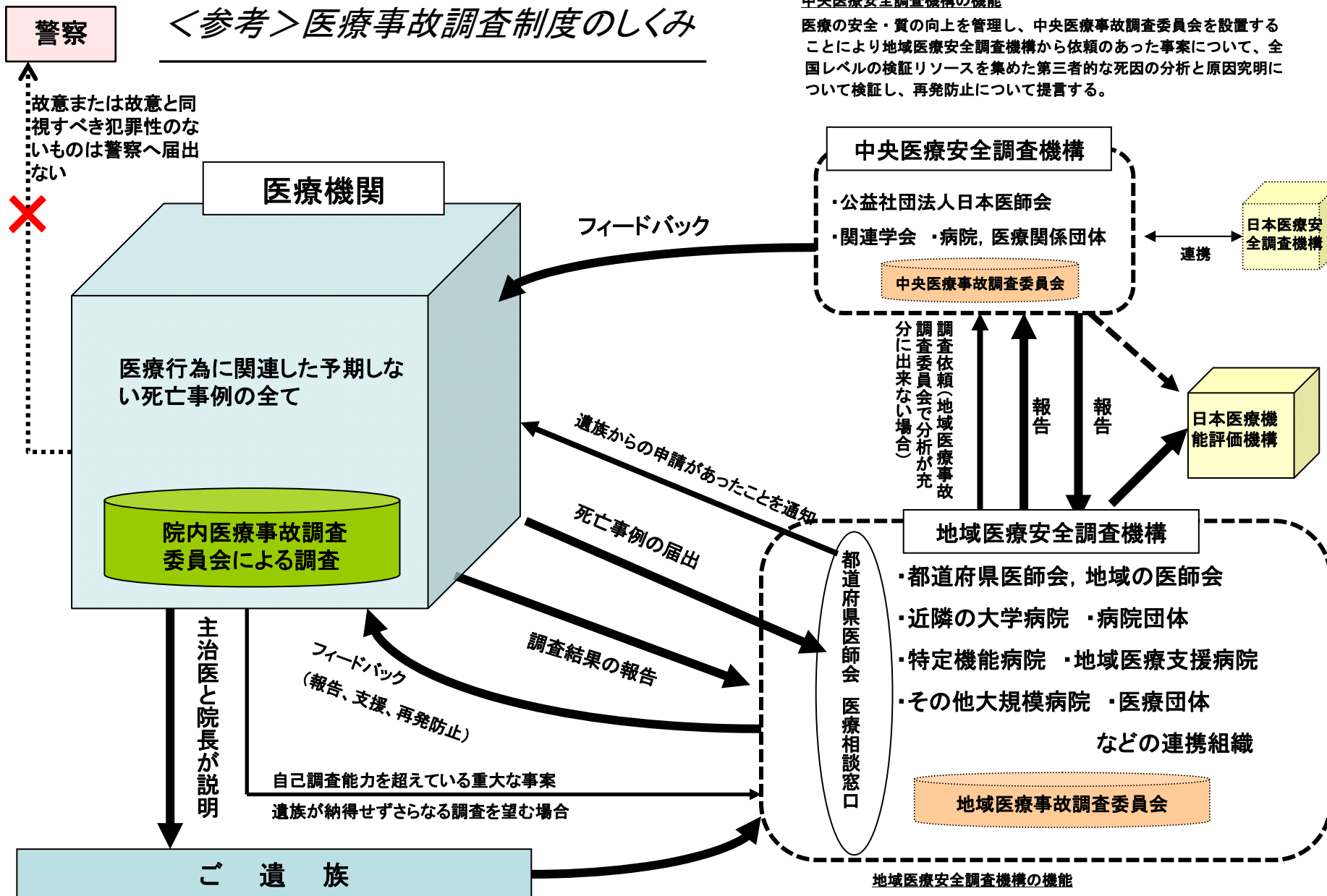
おわりに

以上に述べた体制を構築するにあたっては、同時に医師法 21 条の改正、医師会による ADR、患者救済制度によって補完される必要がある。また、引き続き、正当に行われた医療は刑事司法の対象としないという合意を形成することや、刑事処分が行政処分に先行する現状の解消について、厚生労働省、法曹界および国会議員との協議を行い、改革を図ることが不可欠である。

なお、医療安全全体に向けた自律的な医療安全管理機構を創設するという本来的な観点に立てば、死亡に至らない事案についても、医療行為に係る有害事象の原因究明・再発防止について、「中央医療安全調査機構」・「地域医療安全調査機構」（何れも仮称）の近い将来の役割とすべきであろう。

-
- (1) 医療事故調査に関する検討委員会答申「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」(医療事故調査に関する検討委員会、平成 23 年 6 月)
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20110713_2.pdf
 - (2) 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」報告書・イメージ図(一般社団法人日本医療安全調査機構)
http://www.medsafe.jp/activ_arikata/activ_arikata_1212.pdf
http://www.medsafe.jp/activ_arikata/activ_arikata_1212_img.pdf
 - (3) 厚生労働省「医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000008zaj.html#shingi121>
 - (4) 「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」
(監訳 一般社団法人日本救急医学会診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会、中島 和江、平成 23 年)
 - (5) 厚生省(当時)「リスクマネジメントマニュアル作成指針」(リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会、平成 12 年)
http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html

<参考>医療事故調査制度のしくみ



医療事故調査に関する検討委員会 委員

敬称略（順不同）

◎ 寺岡 暉（寺岡記念病院 理事長）

有賀 徹（全国医学部長病院長会議理事・同「大学病院の医療事故対策委員会」委員長・昭和大学病院 院長）

石渡 勇（茨城県医師会 副会長）

奥平 哲彦（日本医師会 参与）

神野 正博（四病院団体協議会・全日本病院協会副会長）

畔柳 達雄（日本医師会 参与）

坂井かをり（NHK エデュケーショナル 科学健康部 シニア・プロデューサー）

清水 信義（岡山県医師会 副会長）

鈴木 厚（川崎市立井田病院 地域医療部長）

堤 康博（福岡県医師会 専務理事）

手塚 一男（日本医師会 参与）

二井 栄（三重県医師会 常任理事）

橋本 雄幸（東京都医師会 理事）

橋本 省（宮城県医師会 常任理事）

松原 謙二（大阪府医師会 副会長）

水谷 匡宏（北海道医師会 常任理事）

◎委員長