

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」

平成 2 4 年 1 2 月

日本医療安全調査機構企画部会

日本医療安全調査機構 理事会

1 企画部会の趣旨と設置の経緯

日本医療安全調査機構は2010年4月に設立され、2005年からほぼ5年間継続して行われてきたいわゆるモデル事業（「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」）の試みを継承した。具体的には、全国10ヶ所（北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）において、診療行為に関連してその原因究明が第三者機関によって行われるのが望ましいと判断される死亡事例について、調査分析を行ってきた。2012年10月時点で、モデル事業時代を含めその数は180例にのぼる。

だが、理事会・運営委員会では、日本医療安全調査機構の事業として、このような事業を営々と、あるいは肅々を行うことに一定の意義はあるものの、それだけを継続して行うのでは問題があると指摘されてきた。たとえば、全国10カ所に限定されていること、医師法21条に基づいて警察に届けられた事例は対象とできないこと、遺族からの請求や職権で調査分析に入ることはできず、あくまでも事例が生じた医療機関と遺族との合意が形成された場合のみ活動に入ることなどである。そもそも「モデル事業」と呼んできたからには、その試みが、全国的な医療安全のための仕組みを構築する「モデル」でなければならない。

そこで、日本医療安全調査機構は、2012年度には、日本内科学会、日本外科学会等の日本医学会基本領域19学会はじめ臨床部会学会、並びに、日本医師会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、病院団体、全国医学部長病院長会議等の約70団体から積極的な参画を得て、医療界が一体となって運営する形の組織となった。また、2012年3月「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、今後、日本医療安全調査機構をどのような形で発展させていくかの構想を明らかにすることが決定された。企画部会は、6月18日に開かれた第1回以降5回の議論を重ね、下記にあるような医療事故の調査分析にあたる第三者機関（以下、第三者機関）を設置することを提言し、日本医療安全調査機構の活動目標とすることを確認した。

2 第三者機関設置の目的と基本となる考え方

1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。

2) 第三者機関の活動は、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内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資することを基本とする。

3)

A 案：第三者機関へ届け出る（報告する）ことにより、医師法 21 条の異状死体届出義務を行ったものとする。

B 案：第三者機関へ届け出る（報告する）制度の創設により、医師法 21 条の異状死体届出義務の対象事例から診療関連死が除外されることとする。

（表現の差異はあるが、これら 2 つの案は、いずれも現行の医師法 21 条を診療関連死について明確に変更しようとするものである。）

注：従来、モデル事業で行ってきた調査分析事例の中には、医療機関と遺族の間に信頼関係が失われ、モデル事業のまさに「調整看護師」がその間の「調整」をしながら、調査分析にあたった例も少なくない。しかし、モデル事業自体は、これら紛争の解決を目的とするものではなく、あくまでも公平中立でかつ専門的な第三者機関として、当該事例の調査分析を行うのがその役割であると考えてきた。医療機関にとっても遺族にとっても、防止できる事故は防止すべきこと、そのための再発防止策は何かを考えること、は共通の願いであり、そのためにこそ中立的専門的な調査分析が必要となる場合がある。

さらにそのことは事故が起きた医療機関に限られない。同様の事故はすでに他でも起きていたのかもしれない、またこれからも生ずる可能性がある。そうだとすると、「事故から学ぶ」ために、わが国における医療事故の現状を把握し、それらに対して何らかの処方せんを出すための第三者機関が必要である。

診療関連死について、医師法 21 条による警察届出の実質的廃止を基本原則として打ち出すのも、モデル事業の経験に基づいている。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、まさにこのモデル事業で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、医療事故の「加害者」を特定し（限定し）、彼らに刑事制裁を加えるという役割を果たすものだが、医療安全のための調査分析を専門的に行うものではない。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 条によって警察への道を開くのではなく、第三者機関に届け出て、調査分析を行う必要がある。そのためにも警察ではなく第三者機関に届ける状況を生み出すために、医師法 21 条については何らかの変更が必要である。

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

1) 第三者機関への報告

医療行為が行われる中で生じた、原因不明の予期しない死亡事例等（死産を含む）、または、医療の内容に明らかな誤りがあるもの（その疑いを含む）に起因した死亡事例等を中心に、医療機関の管理者は、院内で何らかの検証が必要と判断される事例を、広く第三者機関【ブロック事務局】に、原則 24 時間以内を目途に報告する。

<第三者機関の体制>

（１）中央事務局：東京に１ヶ所設置する。

（２）ブロック事務局：全国を７ブロックに区分し、各ブロックに事務局を設置する。

○ 死亡事例に当面は限定するが、３年後に見直すこととする。

○ 報告対象事例の基準についての細かい定義はせず、院内で検証が必要と判断した事例を、まずは広く報告する。

○ 事象発生時に第三者機関に速やかに報告し、調査結果を最終的に報告・集約して医療安全に還元する透明性のある仕組みを有することによって、医師法 21 条の届出に代わるものとする。

○ 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判断する。

2) 第三者機関による調査方法の決定

24 時間オンコール体制で報告を受けた第三者機関【ブロック事務局】がスクリーニング（事例の内容や当該医療機関の院内調査を行う体制の適正等を査定し、適切な調査方法を定める）を行う。

<調査体制>

（１）院内型：院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査も含む。

（２）協働型：院内調査に第三者機関から調査評価医を数名派遣し、調査分析を実施する。

(3) 第三者型：第三者機関が解剖調査から臨床評価すべての調査分析を実施する。

○ これら3つの型は基本的な類型であり、たとえば、いずれかの調査分析が行われた後に遺族、医療機関から調査のあり方自体に異議が出された場合を含め、結果報告後の第三者機関の査読を基本とし、調査分析として不十分だと判断される場合、質問に報告を求める、さらに第三者機関の中央事務局が関与して2段階目の審査体制を組むなど柔軟な対応もとれるようにする。

○ 調査方法の決定に当たっては、院内で調査分析することの重要性を基本として、事例の内容や、医療機関の医療安全管理体制等から、第三者機関【ブロック事務局】が助言勧告して決める。

3) 解剖・死後画像撮影

調査は、解剖・死後画像撮影を原則とし、今後、必要に応じて解剖が実施できる体制の構築に努める。

○ 調査分析にこれらの手段は必要であり、これらのための基盤整備が何よりも重要であるが、事例によってはそれが不可能な場合もある。また全国でそれが可能かという現状は必ずしもそうではない。そこで、解剖を実施していなくとも、中立的専門的調査分析を可能な範囲で引き受ける。

4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務

報告した医療機関には調査への協力義務があり、第三者機関は報告のあった医療機関に調査に対して自律的な協力を求める。調査に非協力的な場合は公表等の対応を考慮する。

5) 評価体制

医療事故の原因究明・再発防止は全国的な課題であるから、それが可能な体制を工夫する必要がある。

<事務局体制>

(1) 総合調整医

- ・初動のスクリーニングから評価の取りまとめに至るまで重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

(2) 調整看護師

- ・事例の報告受付から評価結果の報告に至るまで、関係各所（遺族、医療機関、評価者等）との調整を担う重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

<評価体制>

（１）解剖調査チーム

- ・各地域（県単位）の大学病院病理学教室や医師会を中心として、病理専門医が速やかな解剖実施を図れる体制を構築する。
- ・場合によっては、法医認定医の参画も考慮する。
- ・臨床立会医（大学病院の協力による専門医）の参加を原則とする。

（２）臨床調査チーム

- ・ブロック単位で偏りのないように構成し、必要に応じて、他ブロックからの参加も考慮する。
- ・解剖に立ち会った臨床医及び調査対象事例の専門分野で２名以上、他分野２名以上の臨床医の参加を原則とする。
- ・事例に応じて、看護師、薬剤師等の専門家、医療安全の専門家を入れる。
- ・評価の一定レベルを保つために各ブロックの総合調整医が入ることが望ましい。

<確認体制>

- ・スクリーニング（受付と調査方法の決定）については、その内容を振り返る体制をもつ。
- ・最終的に提出された評価結果報告書に対しては、査読や再調査の必要性を判断する体制をもつ。

６）評価結果の還元と再発防止策の提示

- （１）第三者機関に届けられた事例の調査結果については、その調査結果・結論等をすべて把握し、再発防止に資する資料とする。
- （２）第三者機関が関与した調査結果については、第三者機関が主導して調査結果の説明を当該医療機関と患者側に平等に行う。
- （３）調査結果は、個人情報を除いて公表する。また医療安全措置改善のために、定期的に事故の概要と再発防止案を公表する。医療機関へのアラートの仕組みなども工夫する。さらに学会報告等で検討の機会や周知徹底の機会とする。

○ すでに日本医療安全調査機構では、ホームページに警鐘事例として、「気管切開術後１週間のリスク管理」を掲載しているが、この情報の周知の点では日本医療機能評価機構の経験に学ぶ必要がある。いかに役割分担をするか残された課題である。

4 第三者機関構築の実現可能性

- 1) 調査分析に関する費用について、院内調査主導にせよ、第三者機関での調査主導にせよ、医療安全に掛る費用の公的負担と医療界が自ら負担する割合や関係について検討する必要がある。その中で、第三者機関が公的な認証を得て、まさに公的機関として活動する基盤を作ることが重要である。
- 2) 協働型にせよ第三者型にせよ、第三者機関が調査に関与できる件数には一定の限度があるはずであり、その目算を立てておく必要がある。
- 3) 第三者機関自体の日常的な業務体制についても、調査件数等を考慮して、合理的な費用と人員について予測する必要がある。
- 4) 調査に第三者機関が関与した場合、医療機関に一定の費用分担を求めるかという点も課題である。

5 残された課題

1) 遺族へのメディエーションについて

従来、モデル事業において調整看護師が行うグリーフケアが、一定のメディエーション役を果たしてきた実例がある。だが、メディエーションは、調停（和解のための努力）を意味するものであり、個別の事例の紛争解決は第三者機関の主たる目的ではない。

ただし、中立的専門的な第三者機関が介在し、遺族に説明にあたることが、そのような面で資する場合もある（現にモデル事業ではそういう経験も存在した）。だが、あくまでもそれは副次的効果である。

2) 医療者の再教育・その他

再発防止策の中で、医療者への再教育が必要という場合もありうる。だが、それは行政処分的一种であって、第三者機関にその権限はない。当該医療機関に勧告その他を行うことになる。なお次項参照。

3) 行政機関との関係・刑事司法との関係

医療安全を図る責任を有する行政機関は厚生労働省であり、第三者機関の活動については、必要に応じて厚労省と連携しながら、実際の事例に基づく事故防止策をともに考えていく必要がある。

○ 刑事司法は、医療に関する業務上過失致死傷罪の適用については従来「謙抑」的な立場をとってきたとする。それが今後とも維持されるよう、医療事故については、第三者機関による原因究明・再発防止策の提言の過程で、医療界として透明性のある自律的責任を果たす体制を構築し、またそれを実施する。

6 結びに代えて

以上、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について、今後、実現すべき構想の骨格を明らかにした。企画部会としては、日本医療安全調査機構の運営委員会、理事会においてさらにこの報告書を検討しまとめた案について、厚労省や社会に働きかけて医療安全の仕組みが構築されるよう強く望むものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会

◎部会長、○副部会長

五十音順（敬称略）

あるが	とおる	
有賀	徹	昭和大学病院院長/日本救急医学会
かやま	たかまさ	
嘉山	孝正	山形大学医学部脳神経外科教授/日本脳神経外科学会
きむら	そうすけ	
木村	壮介	国立国際医療研究センター病院院長/日本病院団体協議会
こだま	やすし	
児玉	安司	新星総合法律事務所弁護士
しみず	のぶよし	
清水	信義	岡山労災病院院長/日本外科学会/岡山地域代表
すずき	としひろ	
鈴木	利廣	すずかけ法律事務所弁護士
たかすぎ	のりひさ	
高杉	敬久	日本医師会常任理事
たかもと	しんいち	
高本	眞一	三井記念病院 院長/日本心臓血管外科学会
てらもと	たみ お	
寺本	民生	帝京大学医学部学部長/日本内科学会
ひぐち	のり お	
○樋口	範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
ふかやま	まさし	
深山	正久	東京大学医学部大学院人体病理学分野・教授/日本病理学会
まつづき		
松月	みどり	日本看護協会常任理事
まつもと	ひろし	
松本	博志	札幌医科大学医学部法医学講座 教授/ 日本法医学会/北海道地域代表
やはぎ	なおき	
◎矢作	直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授/ 東京地域代表
やまぐち	てつ	
山口	徹	虎の門病院院長
はら	よしひと	
○原	義人	青梅市立総合病院院長/中央事務局長

オブザーバー 厚生労働省

追記

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会」報告書については日本医療安全調査機構 理事会において承認されたが、次の項目においては引き続き検討を継続し、本報告書を医療界の総意として強力に打ち出し早期に制度化されるよう働きかけていく。

1. 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
2. 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「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。
3. 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるような環境を整える必要がある。
4. 調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
5. 医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
6. 非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

代表理事	高久 史磨	日本医学会	会長
理事	寺本 民生	日本内科学会	理事長
	國土 典宏	日本外科学会	理事長
	深山 正久	日本病理学会	理事長
	平岩 幸一	日本法医学会	理事長
	樋口 範雄	機構運営委員会	委員長
	高杉 敬久	日本医師会	常任理事
	堺 常雄	日本病院会	会長
	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議	相談役

監事	大久保	清子	日本看護協会	副会長
	森	昌平	日本薬剤師会	常務理事
	溝渕	健一	日本歯科医師会	常務理事
	山口	徹	日本内科学会	
	里見	進	日本外科学会	