

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

The Project for the Investigation of Death Associated with Medical Practice

第16回 運営委員会

議 事 次 第

平成 20 年 2 月 5 日 (火)
15 : 00 - 17 : 00
日 内 会 館

議 事

1. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について
・各地域の実施状況について
2. 人材養成研修事業について
3. 依頼医療機関への調査について
4. 標準的な流れについて
5. 厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」(主任研究者: 山口徹) について
6. 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会について
7. これまでの主な受付事例・相談事例について (非公開)
8. 今後の予定について

【配布資料】

- 資料1 現在の受付等事例数について
- 資料2 受付事例の状況等
- 資料3 各地域の現状
- 資料4 人材養成研修について (案)
- 資料5 診療行為に関連した死亡事例に関する調査 (案)
- 資料6 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ (改定案)
- 資料7 厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」(主任研究者: 山口徹)
- 資料8-1 診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案ー第二次試案ー
(平成 19 年 10 月 厚生労働省)
- 資料8-2 診療行為に係る死因究明制度等について (平成 19 年 12 月 自由民主党医療紛争処理のあり方検討会)
- 資料8-3 第 11 回「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」
配付資料

【参考資料】

- 参考1 課題
- 参考2 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第 15 回運営委員会議事概要 (案)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉 一人	姫路獨協大学法科大学院
岩砂 和雄	日本医師会副会長
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京通信病院院長
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉 安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯 仁志	東京大学法学部教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
中園 一郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
樋口 範雄	東京大学法学部教授
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	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
(愛知地域)	池田 洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎 靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学付属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授
(福岡地域)	居石克夫	九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授

オブザーバー

厚生労働省

警察庁

法務省

長村義之

東海大学病理学

岡崎悦夫

立川総合病院院長補佐

前田正一

東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座

事務局

(社) 日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成20年1月31日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計
	2	3	34	3	3	14	2	0	61
評価結果報告書を交付した事例	44								44

(参考)平成19年12月31日現在

	8	14	43	4	1	27	10	1	108
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	4	1	14	0	9	2	1	31
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	2	2	0	0	10
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	1	10	5	0	21
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	12	0	3	2	0	19
	その他	2	5	5	1	3	1	0	17
	不詳	0	2	8	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の状況等（平成20年1月31日現在）

（61）事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た55事例の状況）

（1）受付地域： 東京

申請受付日：平成17年10月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び多臓器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死亡。

（6）受付地域： 茨城

申請受付日：平成18年2月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、数時間後に死亡。

（2）受付地域： 東京

申請受付日：平成17年12月

年齢：20歳代 性別：女性

診療の状況：不眠・不穏・幻覚・幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

（7）受付地域： 東京

申請受付日：平成18年2月

年齢：40歳代 性別：女性

診療の状況：発熱・筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。症状悪化し死亡。

（3）受付地域： 東京

申請受付日：平成17年12月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、状態が急変し、数時間後に死亡。

（8）受付地域： 大阪

申請受付日：平成18年4月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：臀部および大腿部のガス壊疽に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。

（4）受付地域： 東京

申請受付日：平成18年1月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日に急変し、数週間の加療の後に死亡。

（9）受付地域： 大阪

申請受付日：平成18年4月

年齢：10歳代 性別：女性

診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を施行したが、翌日死亡。

（5）受付地域： 東京

申請受付日：平成18年1月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトの閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、2週間後に死亡。

（10）受付地域： 東京

申請受付日：平成18年5月

年齢：30歳代 性別：男性

診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約6週間後に死亡。

(11) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：直腸癌に対する手術施行後、
発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(16) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬により加療。口腔内のびらんを発端に、全身の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を行うも死亡。

(12) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：後頭部痛に対して神経ブロックを施行したところ心肺停止し、約 3 週後に死亡。

(17) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術後、外来にて経過観察中。救急外来を受診した際、意識消失あり、転院加療するが死亡。

(13) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：腹痛・嘔吐に対して入院加療中に転院し、転院後 2 日目に死亡。

(18) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術等施行。術後、状態が悪化し、約 3 週間後に多臓器不全にて死亡。

(14) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施行後、呼吸停止となり死亡。

(19) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：30 歳代 性別：男性

診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて入院。入院後、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）施行するが、その後膵炎を発症し死亡。

(15) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入院。弁置換術前に行ったステント留置術の際にショック状態となり死亡。

(20) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 8 月

年齢：20 歳代 性別：男性

診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸アトロピンを投与後、容態が悪化。救急搬送し加療するが脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて加療するが、死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 9 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下・呼吸状態悪化を認める。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するが 1 週間後に死亡。

(22) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症・血圧低下・心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するが死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：平成 18 年 10 月、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ICUにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2 日後に死亡。

(23) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月

年齢：10 歳未満 性別：男性

診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず、CT 検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後 2 日目に発熱・下痢を認める。3 日目、CT 撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後 5 日目に死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33 週 4 日）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、心停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：三心房心（肺高血圧あり）の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行うが死亡。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：平成 18 年 10 月食道Ⅰ亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ICUにて加療中、術後 7 日目に急性心筋梗塞（AMI）発症。約 1 ヶ月後、2 回目の AMI 発作を認め、その翌日に死亡。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成 18 年 6 月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12 月に死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤（約 5mm 及び 1.5mm）を合併しており、平成 18 年 10 月、カテーテル検査施行。その翌日、5mm の脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11 月に 2 回目の塞栓術を施行中、1.5mm の脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約 1 ヶ月後に死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後 2 日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の 3 日後及び 5 日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の 1 週間後に死亡。

(35) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脊髄小脳変性症にて平成 15 年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成 18 年 8 月に入院。約 1 ヶ月後に発熱を認めた。発熱の 4 日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成 19 年 1 月死亡。

(38) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療状況：平成 16 年 2 月、右大腿骨頸部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成 19 年 2 月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが 5 時間後に死亡。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成 19 年 1 月末に突然の大量出血にて死亡。

(39) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：就寝して約 1 時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約 30 分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前 1 時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回行い、午前 4 時に、症状の改善を認めた。、同日午前 7 時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(37) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：入院 2～3 週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられなため、2 日後に転院。転院翌日午前 7 時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前 8 時 30 分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前 11 時 10 分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(40) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 3 月

年齢：30 歳代 性別：女性

診療状況：平成 19 年 3 月に正常分娩にて 3735 g の男児を出産（妊娠 41 週）。産後出血多量のため、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量 2470 g）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量 1960 g）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後 ICU にて加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪

申請年月日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約 50 日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(42) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 1 月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧 60 台を維持。術後 ICU にて加療するが、肺機能が回復せず、約 2 ヶ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 3 月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後 6 時間で血圧 70 台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約 9 時間で心停止。蘇生術を行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成 19 年 4 月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後 1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後 2 日目に死亡した。

(45) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：C 型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(46) 受付地域： 茨城

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：発熱にて病院を受診した。投薬にて入所している授産施設に帰った。昼食を通常量採取し、自室に戻ったことを職員が確認した。約 40 分後心肺停止状態で発見された。

(47) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 19 年 3 月頭痛出現。翌日も頭痛が持続していた。4 月に自宅で倒れ救急車にて病院に搬送されるが心肺停止。心拍は再開したが、深昏睡状態。CT でクモ膜下出血を認めた。同月に死亡。

(48) 受付地域： 大阪

申請年月日：平成 19 年 5 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：右頬粘膜癌（初診平成 18 年 9 月）で同年 11 月に手術施行（p T 2 N 2 b stage IV A）。r N 2 C に対し手術施行（平成 19 年 4 月）以後順調に回復。平成 19 年 5 月カニューレ抜去、同日帰室、午後心肺停止を発見。人工呼吸、心臓マッサージを施すも死亡。

(49) 受付地域：東京

申請年月日：平成 19 年 6 月

年齢：10 歳代 性別：男性

診療状況：松果体部細胞腫に対して平成 19 年 1 月に開頭腫瘍摘出施行。その後、化学療法、放射線照射を行った。腫瘍は著明に縮小しており、近く退院の予定であった。6 月頭痛、嘔気を訴えていた。安静臥床を指示し、改善されたが、自室トイレ（個室）で心肺停止状態で発見され、救急措置を行ったが効果なく死亡。

(53) 受付地域：東京

申請年月日：平成 19 年 10 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療状況：左大腿骨頸部骨折にて入院し 9 月手術。術後経過良好、リハビリ開始。10 月発熱、胃痛出現。発熱継続し、血液・尿検査行い、尿路感染症による敗血症の診断で抗生剤・γグロブリン投与。血圧低下したため、気管挿管し全身管理を行うも状態改善せず、2 日後死亡。

(50) 受付地域：東京

申請年月日：19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：早期胃がんの診断で腹腔鏡補助手術にて胃切除を行った、予定術式ではリンパ節郭清が不十分との判断で開腹に切り替え手術を行った。術後 3 日目から状態悪化し、術後 5 日目に敗血症の全身状態の改善が出来ず、死亡した。

(54) 受付地域：大阪

申請年月日：平成 19 年 11 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：下行結腸癌の診断で結腸左半切除術を施行。術後 2 日目より 38℃台の発熱、4 日目 AMO 時頃に発熱、頻脈、AM1:45 に頻脈、意識障害、まもなく心肺停止。蘇生に成功するも脳死状態となり 12 日後に死亡。

(51) 受付地域：東京

申請年月日：19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：進行性早期胃がんと診断され胃切除施行。手術後イレウスを併発するが回復。その後出血、腸管穿孔あり、コイルにて止血施行するも肝動脈閉塞にて肝壊死および腹膜炎をおこし、死亡した。

(55) 受付地域：東京

申請年月日：20 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：胸背部痛のため受診する。以前に虚血性心疾患の既往（現在、慢性腎不全のため透析中）があることから急性冠症候群の疑いにて入院となる。胸痛と心電図上変化を認め、カテーテル検査を行うこととしたが、その準備中に呼吸停止あり。その後回復するも、呼吸器管理にてカテーテル検査施行中、急変する。処置を継続するも死亡。

(52) 受付地域：大阪

申請年月日：19 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：男性

急性胆管炎疑いにて入院、ERCP 施行する。その後、十二指腸穿孔判明し、腹膜膿瘍発症。ICUにて治療施行するも、感染症併発し、敗血症にて、治療のかいなく死亡。

○実施主体(社)日本内科学会

平成20年1月31日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌	福岡
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病 理学センター	福岡県医師会
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機 関	大阪府内の医療機 関	神戸市内の医療機 関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市、小樽市・石狩 市・江別市・岩見沢市・ 北広島市・恵庭市・千 歳市の各医療機関	福岡県内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 矢作(救急)・深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)・荒川(内)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)・出羽(法)・ 関谷(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)	堤(県医)・高須(県 医)・大木(県医)・居 石(病)・池田(法)・飯 田(内)・斉藤(内)・相 沢(内)・尾辻(内)・田 中(外)・白日(外)・白 水(外)・蜂須賀(外)
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)	1人常勤	1名常勤、5人非常 勤	1人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務 所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	筑波大学 筑波メディカルセン ター	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学

人材養成研修について

モデル事業関係者向けセミナー(仮題)

対象者: 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者
モデル地域内医療機関のリスクマネジャー

時間割

第1日目

2008年3月14日(金)

9:00	モデル事業の現状と今後
	佐原康之(厚生労働省)
10:00	モデル事業における評価とそのあり方の模索 ～臨床評価医からみた評価委員会の現状・問題点 と今後のあり方の模索～
	矢作直樹(モデル事業東京地域代表)
11:00	院内検証・遺族対応・再発防止の 取り組みの実際
11:50	相馬孝博(名古屋大学医学部附属病院)

休憩

12:50	医療関連死における剖検の意義
	福永龍繁(東京都監察医務院)
13:50	新たな制度への期待 ～モデル事業運営者の立場から～
	山口徹(虎の門病院)
14:50	医療関連死と刑事手続き
15:50	児玉安司(東京大学/弁護士)

16:00	モデル事業関係者の経験交流 ～今後のあり方を考える～
	楠本万里子(日本看護協会)ほか

17:30

第2日目

2008年3月15日(土)

9:00	患者家族へのケア
	井上智子(東京医科歯科大学)
10:00	遺族の願い ～死因および根本原因の究明と 再発防止の取り組み～
	豊田郁子(新葛飾病院)
11:00	医療機関からみたモデル事業の活用性 ～現状と今後に望むこと～
	※会場とのやり取りを含む
11:50	原田賢治(東京大学医学部附属病院)

休憩

12:50	ミニシンポジウム ～今後のあり方を考える～
	講演1: 新たな制度への期待 臨床医の立場から
	講演2: 新たな制度への期待 法律家の立場から
	フリーディスカッション
	座長: 児玉安司

15:00

(敬称略)

平成 20 年 2 月 5 日

中 央 事 務 局

人材養成研修経費の謝金単価等について（案）

各モデル地域事務局等で本事業に従事する者に対し、事業実施に当たっての専門性を高めるため本年度から同研修を実施する事となっているが、モデル事業の経費規程に定められていない謝金が発生するため、それら経費の単価を新しく次のとおり定める。

追加謝金単価

一般講師謝金	36,000 円（回）	都内旅費 3,000 円 都外旅費 実費 宿泊料 15,000 円
講義謝金	9,000 円（時）	旅費、宿泊料については、一般講師謝金に同じ。
司会・報告者謝金	4,500 円（時）	都内旅費 3,000 円
会議出席謝金	13,000 円（回）	交通費含む
単純労務謝金	7,400 円（日）	交通費含む
原稿謝金	2,200 円（枚）	
会議費	1,500 円（人）	

診療行為に関連した死亡事例に関する調査（案）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、「モデル事業」とする。）に調査依頼を行われた医療機関の方におたずねします。当モデル事業への届出を決定された方など、医療安全管理部門における実務責任者の方（医療安全管理者等）に記入をお願い致します。

現在、厚生労働省において「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」が開催されております。去る1月31日に、「医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲（案）」（別添）が提示されました。

モデル事業は、中立的専門機関の創設に向けて開始されたものであり、モデル事業の実績を現在検討されている「医療安全調査委員会（仮称）」についての制度設計に活かしていきたいと考えております。つきましては、上記の届出範囲（案）についてのアンケート調査に、ご協力をお願いいたします。

- 1 貴院においてモデル事業に調査依頼をされた事例は、この「医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲（案）」（別添）に基づくと、どのように判断されますか。（死亡後、モデル事業に依頼を行うまでの間における判断のイメージをお願いいたします。）

それぞれの事例について、下記1.～4.よりひとつお選びいただき、○を付けてください。

なお、「4.判断できない」とお答えになった場合は、別添の案における「届出範囲案」の流れ図のどの部分において、判断に迷うのかについても、具体的に教えてください

<1例目>

（1.届出範囲①、2.届出範囲②、3.届出不要、4.判断できない）

（事例の概要）

○ 歳代 ○ 性

（※ モデル事業事務局において事例の概要を記載）

（「4.判断できない」場合、流れ図のどの部分で判断できないのかについて）

<2例目>

(1.届出範囲①、2.届出範囲②、3.届出不要、4.判断できない)

(事例の概要)

○ 歳代 ○ 性

(※ モデル事業事務局において事例の概要を記載)

(「4.判断できない」場合、流れ図のどの部分で判断できないのかについて)

2 「医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲(案)」についての忌憚ない御意見をお聞かせください。

3 記入者の背景について教えてください。

1)職業（下記より、それぞれひとつ選択して○を付けてください）

＜役職＞

- 1.医療機関管理者（院長）、2.副院長、3.院内全体の医療安全管理者、
4.病棟の医療安全管理の責任者、5.その他（ ）

＜職種＞

- 1.医師、2.歯科医師、3.薬剤師、4.看護師、5.その他医療従事者

2)記入者が医師の場合、主に従事されている診療科について、教えてください。（下記よりひとつ選択して、○を付けてください。）

- 1.内科、2.心療内科、3.呼吸器科、4.消化器科（胃腸科）、5.循環器科、
6.アレルギー科、7.リウマチ科、8.小児科、9.精神科、10.神経科、11.神経内科、
12.外科、13.整形外科、14.形成外科、15.美容外科、16.脳神経外科、17.呼吸器外科、
18.心臓血管外科、19.小児外科、20.産婦人科、21.産科、22.婦人科、23.眼科、
24.耳鼻いんこう科、25.気管食道科、26.皮膚科、27.泌尿器科、28.性病科、
29.こう門科、30.リハビリテーション科（理学診療科）、31.放射線科、32.麻酔科、
33.病理、34.救命救急、35.研修医、36.全科、37.その他（ ）

（ご協力ありがとうございました。）

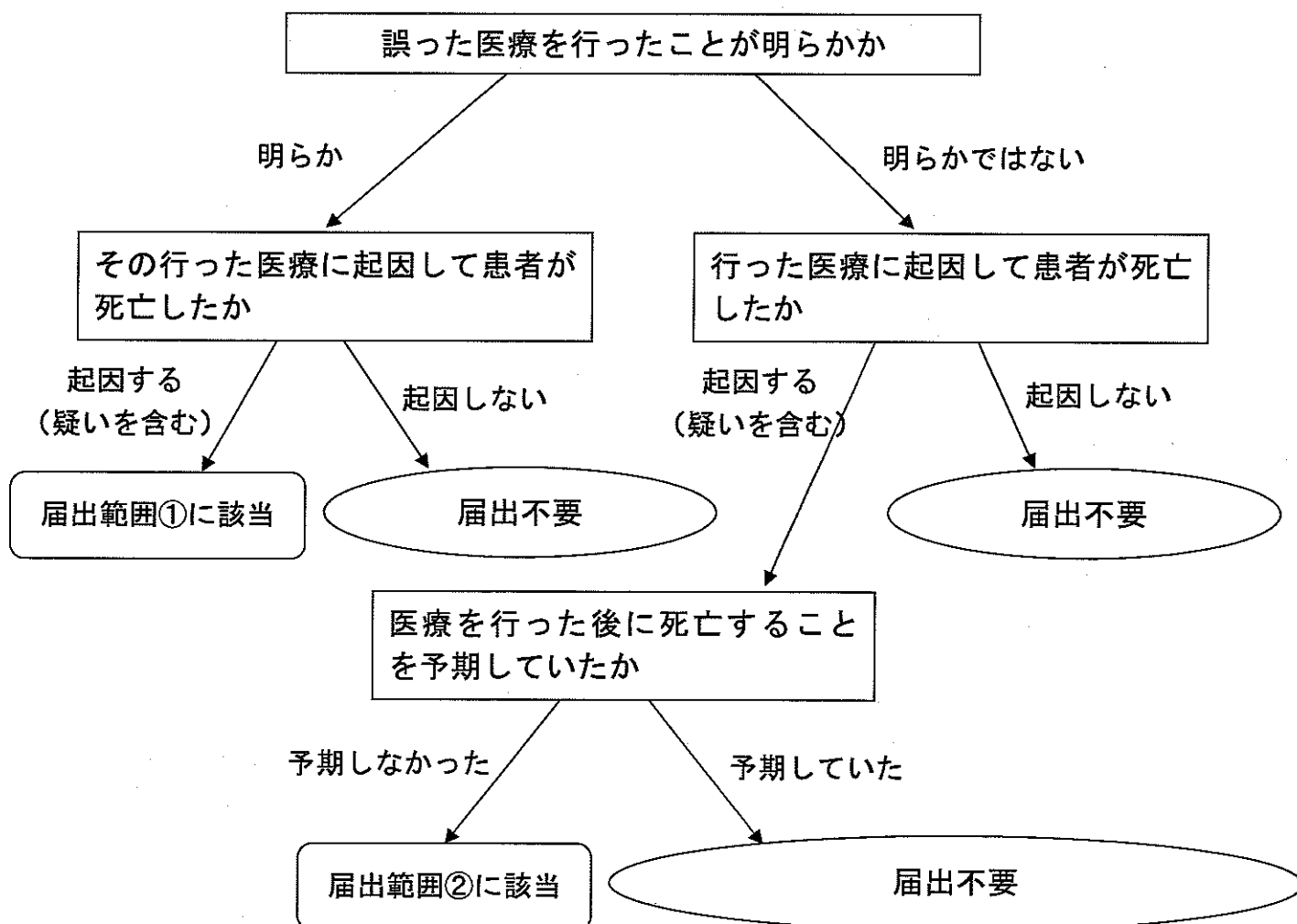
医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲（案）

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案。（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

【届出に関する判断】

届出に関しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ

平成 17 年 8 月 30 日

平成 19 年 3 月 31 日 改正

平成 20 年 2 月 5 日 修正案

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらの配慮が求められることは言うまでもない。

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法 21 条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場

合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

Ⅲ 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3) モデル地域

平成 20 年 2 月現在、札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、福岡県にて実施。今後神奈川県を予定。

削除: 19

削除: 3

削除: 福岡県

2. 事業にかかる業務と手順

(1) モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

① 総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

② 調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。
調整看護師は時間給のアルバイトで雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関の
リスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。
なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な
研修等が必要である。

③ 臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）。

臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師等とし、調整看護師との連携を図り、臨床
面での調査に当たる。

ii) 業務手順

- ① 調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域
においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。
- ② 当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえ
た依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出
を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要
な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。
- ③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連
絡する。
- ④ 臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り
等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査
を行う。
- ⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡
先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議す
るとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめ
た「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助
言する。

② 調整看護師

- ・ 窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱
規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・ 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、
問い合わせに対応する。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案
報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。

- ・ 臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・ 臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

削除: 事情聴取

③ 臨床評価医

- ・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・ 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

削除: 事情聴取

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ii) 業務手順

- ① 受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ② 解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③ 解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④ 死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤ なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝え、死体解剖保存法第 11 条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

② 調整看護師

- ・ 解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・ 解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・ 検体の送付を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

③ 解剖担当医（法医、病理）

- ・ 依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・ 解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・ 解剖を行う。
- ・ （執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不

詳も可)を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。

- ・ 死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

④ 臨床立会医（関係診療科）

- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・ 解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3) 評価

i) 業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ① 患者遺族に対しては、第一回目の地域評価委員会開催前に、何らかの形で患者遺族に連絡を取り、疑問等の有無を確認する。また、適宜、地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程等）を遺族へ手紙等で連絡する。
- ② 地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ③ 地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
- ④ 医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席することが望ましい。原則として同一機会に説明を行う。
- ⑤ 再発防止の観点から評価結果報告書の概要版を公表し、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを図るが、この際は関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

削除: ②

削除: ③

iii) 業務内容

評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置する。

ii) 業務内容

- ・ モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- ・ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・ 当該モデル事業の会計処理を行う。
- ・ 文書、資料等の保管管理を行う。
- ・ その他。

2) 運営委員会

i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務

- ① 当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。
- ② 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」

(主任研究者: 山口徹 虎の門病院院長)

平成20年2月5日

I 各グループについて

各グループの責任者を口囲みにて記載。(敬称略、50音順)

1 総括班(マニュアル作り)

- 1) 今後、一般病院で解剖を行う際の解剖の手順(病理・法医の協力解剖の手順、臨床立会医について)(池田・黒田・深山・福永・真鍋・矢作・山内)
 - 病理・法医・臨床医により、一般病院で解剖を行うために、最低限必要な事項について、公正性を担保した上での臨床立会医の確保についても配慮しつつ、マニュアルをまとめる。
 - すでに、モデル事業の解剖についての必要事項をまとめる動きは学会等の中でもあるようなので、それを病理・法医・臨床医のそれぞれの立場からも確認して、ひとつのマニュアルとして作り上げる。
 - 解剖マニュアルについては、病理、法医それぞれ案を出し合って、検討する。
 - 矢作先生は、両者の調整のためのメールでの会議、コンセンサスのための会議に参加。
- 2) 実際の評価の着眼点および評価終了の判断基準など(大西・宮田・山口)
 - 評価に携わる医師が事前に読んで勉強するための教材のような、評価の視点の整理や判断基準のマニュアルを作る。城山班とも適宜協力をはかる。
- 3) 調整看護師の業務マニュアル(門屋・楠本・小林、佐々木、本藤)
 - 日本看護協会の協力の下、調整看護師の業務について標準化を図るためのマニュアルを作る。

2 城山班「診療行為に関連した死亡の調査・評価と法制度に関する研究」

(川出・城山・鈴木・武市・畑中)

- 法律関係者の視点から臨床医が評価を行うための言葉の使い方などのマニュアル等を作成する。
- 例えば、評価のポイントとなる用語の段階分けなどにより「グレーゾーン」をどう表現するかを検討する。
- 医学的評価が、法廷ではどのように判断されるかなどの注意事項も必要である。
- また、記載する際に主観的な用語にならないよう、ある程度客観的エビデンスに用いた表現を行えるような留意事項も必要。
- 行政処分等に関する他国(アメリカニューヨーク州、ドイツ、オーストリアウィーン)の調査

3 吉田班「遺族や病院との対応・調整についての第三者機関の在り方」

- 1) アンケート(ご遺族・医療機関)(平成 18 年度同様の調査及び訴訟との関係など)(武市・中島・**吉田**)
 - 昨年度のアンケート・インタビューとほぼ同様の内容に遺族と医療機関との関係性に関する内容を追加して調査を行う。なお、調査実施に当たっては、運営委員会に諮る。
- 2) モデル事業における「調整看護師」の業務について(伊藤・**吉田**)
 - 調整看護師等による遺族への説明、病院、関係者への対応等の自己評価を踏まえ、第三者機関における調整看護師の役割について検討を行う。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に 関する試案

— 第二次試案 —

平成19年10月

厚生労働省

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。
- (2) 医療従事者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (3) 不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡（以下「診療関連死」という。）が発生した場合に、遺族の願いは、反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、原因究明であり、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願いがある。しかし、死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、死因の調査等について、これを専門的に行う機関を設け、分析・評価を行う体制を整える必要がある。
- (4) また、遺族にとって、同様の事態の再発防止は重要な願いの一つであり、再発防止を図り、我が国の医療全体の質・安全の向上につなげていく仕組みを構築していく必要がある。
- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない。
- (6) これらを踏まえ、診療関連死の原因究明や不幸な事例の再発防止、ひいては我が国の医療の質・安全の向上に資する観点から、平成19年3月、厚生労働省では、「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を作成し、パブリックコメントを募集した。また、4月からは有識者による「診療行為に関連した死

亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を開催し、8月まで様々な御議論・御指摘をいただいたところである。

- (7) 本試案は、これまでの様々な議論を踏まえ、診療関連死の死因究明を行う組織、診療関連死等の届出制度の在り方、調査の在り方等について、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会を中心に検討する。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点から、ブロック単位での分科会（以下「地方ブロック分科会」という。）の設置を中心に更に検討を進める（以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。）。
- ② 委員会は、原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う。なお、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する。
- ③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは別の制度として運用する必要があるが、監察医制度との十分な連携を図る。

(2) 委員会の構成について

- ① 委員会は、医療従事者（臨床医、病理医、法医等）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成する。
- ② 委員会の下に設置される地方ブロック分科会は、個別の事例の評価及び調査報告書の作成・決定を行う。
- ③ 個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の下に置かれるチームが担当する（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療従事者（例えば、薬剤師や看護師）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成される。）。
- ④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。

(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科すことができることとする。
- (2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。
- (4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して

速やかに連絡される仕組みとする。)。なお、本制度に基づく届出と医師法第 21 条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第 21 条に基づく届出の在り方について整理する。

4 委員会における調査の在り方について

- (1) 調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。
- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、調査を開始する。
- (3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際には、個人情報 は削除したものとする。
- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配慮する。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2) 委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて行政庁に対する勧告・建議を行う。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用することとする。また、以下の点についても、改革を進める。

- (1) 行政処分の在り方について
 - ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
 - ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。
- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

診療行為に係る死因究明制度等について

平成 19 年 12 月 21 日

自由民主党

医療紛争処理のあり方検討会

1 趣旨

- (1) 当検討会は、昨年 9 月に設置され、医療事故のご遺族、医療従事者、法曹関係者、関係省庁等から意見聴取を行い、医療事故調査の在り方等について幅広く検討を行ってきた。
- (2) 医療の安全確保は、我が国の医療政策上の重要課題であり、とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである。
- (3) しかし、現状は、これを専門に行う機関がなく、刑事・民事手続にその解決が委ねられている状況である。
- (4) この現状を改め、不幸な事故の原因究明・再発防止を図るとともに、医療の透明性・信頼性を高める新しい制度が必要である。
- (5) また、医療リスクに対する支援体制を整備し、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えることは、医師不足対策の一環としても重要かつ喫緊の課題である。
- (6) 本年 10 月には、厚生労働省から「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」が提示されたが、これに対して現場の医療関係者から懸念が指摘されている。今般、これまでの検討を踏まえ、我が党の基本的な考え方を下記 2 の「新制度の骨格」のとおり示す。

2 新制度の骨格 (別紙 1、2)

【委員会の設置】

- (1) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を担い、医療の透明性・信頼性の向上を図ることを目的とした、国の組織（医療安全調査委員会(仮称)）を創設する。委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。
- (2) 委員会は、中央の委員会、地方ブロック単位に設置する委員会及び調査チームより構成する。中央の委員会は、基本的な運営方針等を

定めるとともに、再発防止等に関して関係大臣への勧告、建議等を行う。個別事例の評価は、解剖や関係者の意見聴取、臨床評価等を行う調査チームが担当し、地方ブロック単位の委員会は、調査チームの作成した原案を調査報告書として決定する。中央の委員会、地方ブロック単位の委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家を中心に、法律関係者、患者・遺族の立場を代表する者等の参画を得て構成する。なお、調査対象となる個別事例の関係者はその構成に含めないこととする。

- (3) 上記(2)を支える事務局を、中央及び地方ブロック単位に設ける。

【届出及び調査】

- (4) 医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- (5) 医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける。
- (6) 医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。
- (7) 委員会には、診療に関する諸記録等の調査や医療従事者等からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。
- (8) 委員会が作成する調査報告書は、ご遺族及び医療機関へ交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。

【再発防止のための提言等】

- (9) 委員会は、全国の医療機関に向けた再発防止策等を提言するとともに、厚生労働大臣等の関係大臣等に対する勧告・建議を行う。

【民事手続との関係】

- (10) 民事手続においても、委員会の調査報告書は活用できることとする。
- (11) 医療機関と患者・ご遺族の間に立ち中立・公平な立場での解決を図る仕組みである裁判外紛争処理（ADR）の活用を推進を図る。
- (12) 裁判外紛争処理を推進するため、医療界、法曹界、医療法に基づく医療安全支援センター（地方公共団体）、厚生労働省等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する。

【行政処分との関係】

- (13) 行政処分のための審議については、委員会の調査報告書を参考に、委員会ではなく厚生労働省の医道審議会が行う。
- (14) 行政処分に当たっては、医師等に対する再教育や医療機関におけるシステムエラーの改善に重点を置いたものとする。

【刑事手続との関係】

- (15) 刑事手続に当たっては、本制度を念頭に医療事故の特性や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきものとする。
- (16) 委員会の調査報告書は、刑事手続に使用することを妨げない。

3 政府における留意事項

政府においては、上記2の「新制度の骨格」に沿った検討を進められたい。制度の細部に関する下記の点については、更に実務的に十分検討すること。

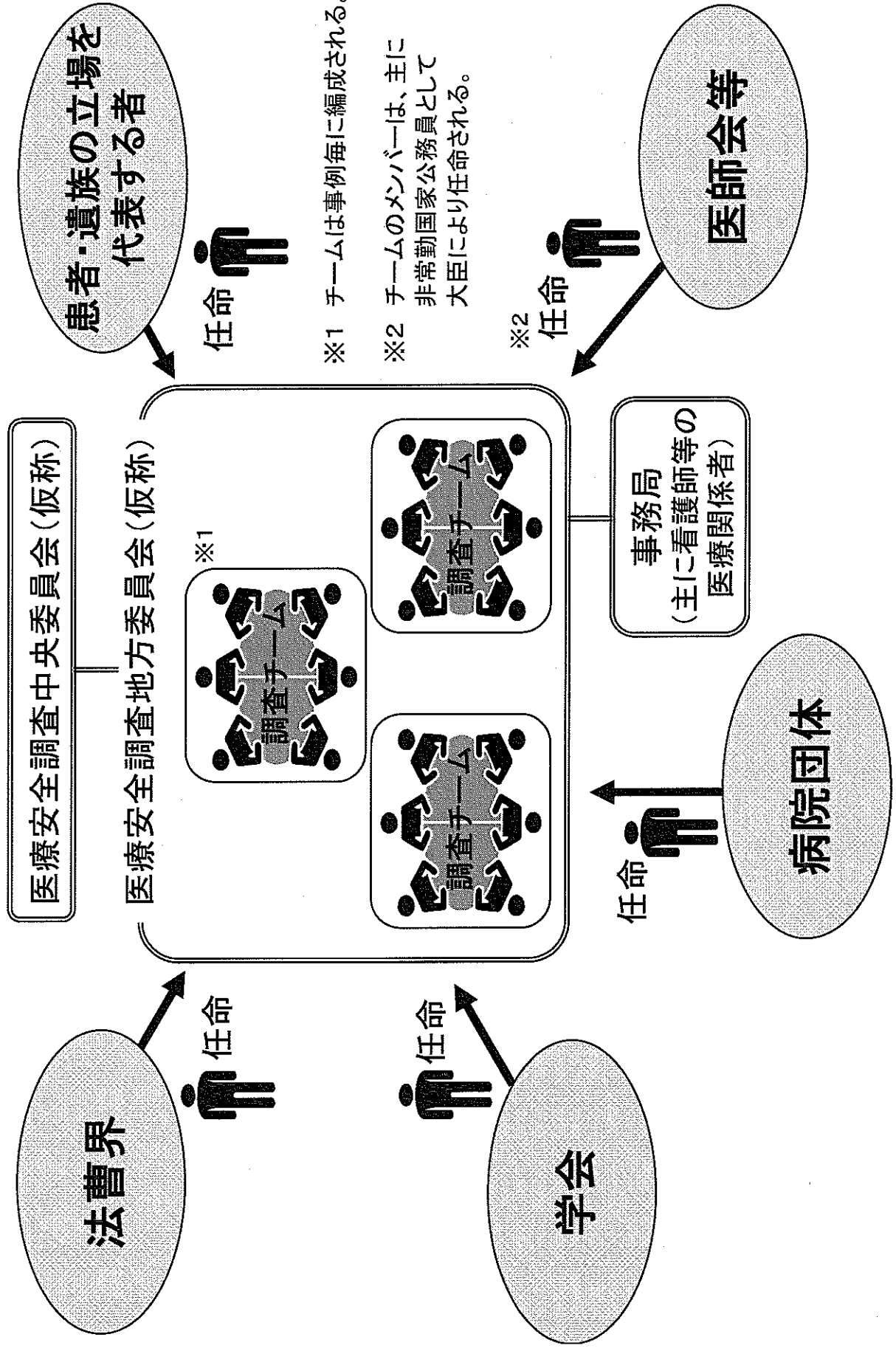
- (1) 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- (2) 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に混乱が起きないようにすること。
- (3) 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知が適時適切になされる必要があるが、その特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定するとともに、その基準を示すこと。捜査当局は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえること。
- (4) 委員会から捜査機関に通知した事例やご遺族等から警察に直接相談等があった場合における委員会による調査と警察による捜査については、一方が他方に優先するものではないことを基本として、医療の現場が混乱しないよう、両者の活動の調整を図るための仕組みを設けること。
- (5) 医療機関における院内事故調査委員会の体制整備は重要であり、その具体的な方策について検討すること。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役

割分担について、検討すること。

- (7) 医療機関からの届出があったが、委員会における解剖がなされない事例における委員会の役割について、検討すること。
- (8) 委員会の組織定員及び予算について、その十分な確保を図ること。
- (9) 新制度の実施に当たっては、医療界及び法曹界の協力が不可欠であり、それぞれの協力体制を確立すること。
- (10) 新制度の実施に当たって、極めて多数の医療事故への対処が必要となることも予想されるため、円滑に実施できるよう十分配慮すること。
- (11) 医療事故発生時には、医療機関からご遺族に、事故の経緯や原因等について十分な説明がなされるようにすること。

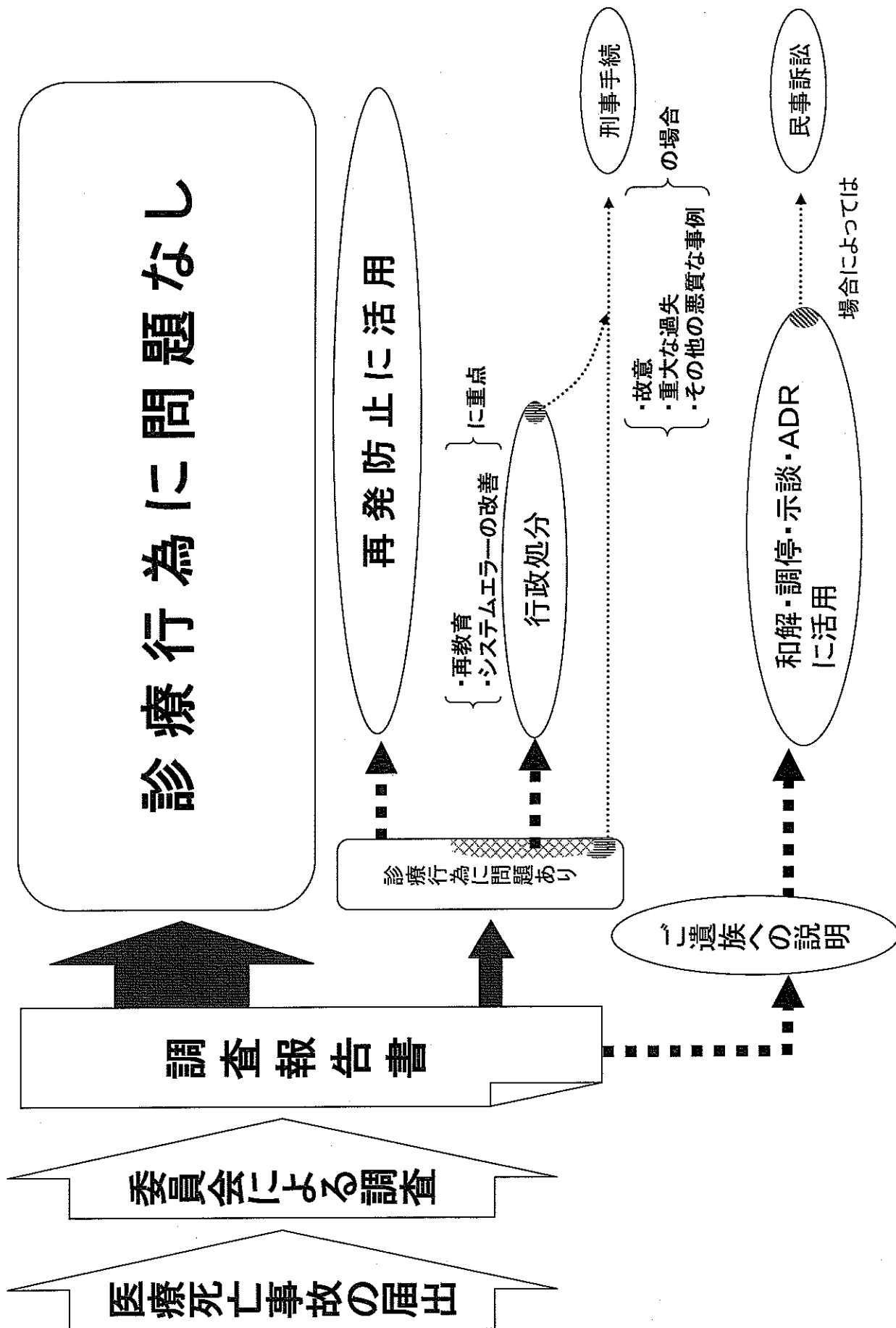
以 上

新制度の骨格（医療安全調査委員会（仮称）のメンバー構成）（別紙1）



新制度の骨格（調査等の流れ）

（別紙2）



第11回
診療行為に関連した死亡に係る
死因究明等の在り方に関する検討会
議 事 次 第

平成20年1月31日(木)
10:00-12:00
厚生労働省 省議室(9階)

議 題

1. 医療安全調査委員会(仮称)における調査について
2. 院内の事故調査について
3. 医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲について
4. その他

【配布資料】

- | | |
|--------|---|
| 資料 1 | 医療安全調査委員会(仮称)における調査について |
| 資料 2 | 院内の事故調査について |
| 資料 3 | 医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲(案) |
| 参考資料 1 | 医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲等について
(第10回検討会資料) |
| 参考資料 2 | 第10回検討会議事録 |

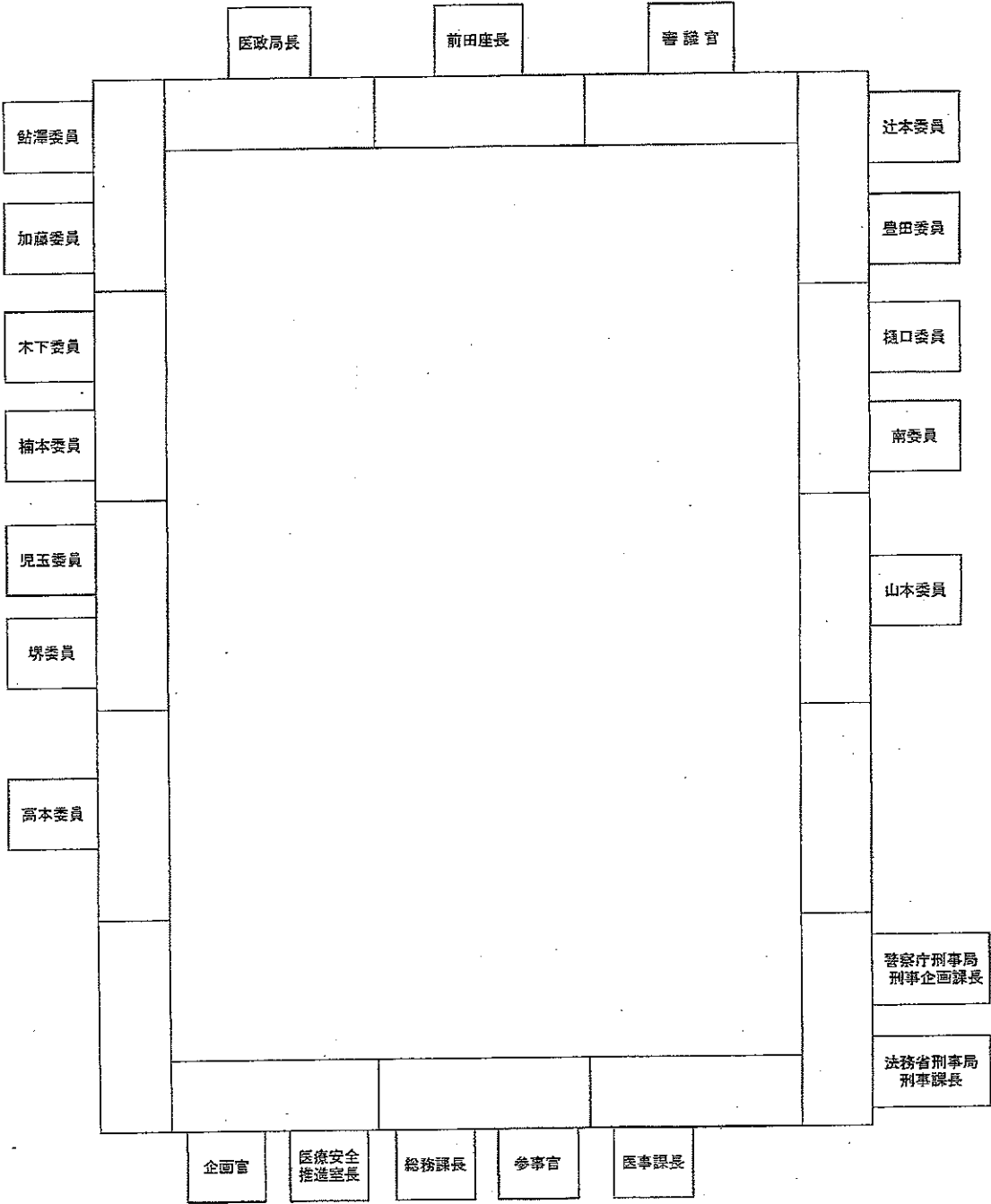
第11回 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

日時 平成20年1月31日(木)
10:00~12:00

場所 厚生労働省 省議室(9階)

日比谷公園側

入口



事務局

事務局

傍聴者席

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

○ 座長 五十音順

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

加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科教授 弁護士

木下 勝之 日本医師会常任理事

楠本 万里子 日本看護協会常任理事

児玉 安司 三宅坂総合法律事務所弁護士

堺 秀人 神奈川県病院事業管理者・病院事業庁長

高本 眞一 東京大学医学部心臓外科教授

辻本 好子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

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

樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授（英米法）

○ 前田 雅英 首都大学東京法科大学院教授

南 砂 読売新聞東京本社編集委員

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

【オブザーバー】

片岡 弘 法務省刑事局刑事課長
(甲斐 行夫 法務省刑事局刑事課長 ※第10回まで)

北村 滋 警察庁刑事局刑事企画課長
(太田 裕之 警察庁刑事局刑事企画課長 ※第7回まで)

(平成20年1月16日 現在)

医療安全調査委員会（仮称）における調査について

1. 届出・調査依頼に当たっての相談について

届出・調査依頼に当たっては、遺族及び医療機関からの相談を受け付ける体制を整備することとしてはどうか。

- (7) 遺族からの相談については、調査依頼の手続や医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査の手順等について、必ず丁寧に説明することとしてはどうか。
- (4) 医療機関からの届出の手続や、調査の手順等に関する相談を受け付けることとしてはどうか。

2. 届出・調査依頼受付後の取扱いについて

届出や調査依頼を受け付けた後、例えば以下の(ア)～(エ)と判明した場合は、原則として委員会による解剖を伴う調査は行わないこととし、必要に応じて当該医療機関における調査・説明や民間の裁判外紛争処理機関を活用するなど、当事者間の対応に委ねることについてどう考えるか。

- (7) 委員会及び医療機関が、解剖の必要性について、遺族に丁寧に説明して納得が得られるように努めたにもかかわらず、遺族から解剖の承諾が得られない場合
- (4) 既に遺体がない場合
 - (ア)(イ)のような場合は、解剖所見が得られないことにより、医学的な観点からの正確な死因究明が困難であるために、委員会としての報告書を責任を持って作成することができないのではないか。
 - (ア)(イ)のような場合でも、委員会が調査の必要性を認めた場合には、診療録等の評価等により、当該医療事故の発生に至った原因分析を行うこととしてはどうか。

- (ウ) 行った医療の問題ではなく、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかになった場合
- (エ) 行った医療に起因して長期間の入院が必要となったが、その行った医療に直接起因しない死亡であることが明らかになった場合

3. 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある場合について

以下のような場合は、委員会から捜査機関に通知を行う必要があるのではないかと考えられる。

- (ア) 故意や重大な過失があった場合
- (イ) 過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）
- (ウ) 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合

診療行為に係る死因究明制度等について (平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争
処理のあり方検討会) (抜粋)

3 政府における留意事項

- (1) 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- (3) 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知が適時適切になされる必要があるが、その特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定するとともに、その基準を示すこと。捜査当局は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえること。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役割分担について、検討すること。
- (7) 医療機関からの届出があったが、委員会における解剖がなされない事例における委員会の役割について、検討すること。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）に寄せられた御意見（集計・概要）（平成 19 年 11 月 8 日 第 9 回検討会資料）（抜粋）

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(4) 届出に係る警察との関係について

- a) 必要な場合には警察に通報することで、調査委員会の公正・中立な判断を示すことになり、市民からも理解が得られる仕組みになる。
- c) 調査委員会における専門家の役割を明確にし、その判断を以後の審査において尊重することを明記すべき。診療関連死の届出を受け付けた調査委員会は、まず医学的に調査委員会で調査すべき事例かどうかの判断を行い、その結果に基づいて調査委員会での審査を開始する二段階の仕組みを作るべき。
- d) 診療関連死について必要な場合には警察に通報するとあるが、何を届け出るのかの定義がない。
- e) 警察に通報する場合は、その判断基準や意思決定の手順を明確に定めなければならないが、そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないものであると考える。

- f) 「必要な場合には警察に通報」には反対。誰が「必要な場合」あるいは「刑事責任を追及すべき事例」であるのかを判定するのか。
- g) 解剖開始後に刑事関連事案を示す所見が認められた場合の警察届出に関係した実務上のガイドラインなどを明確化してほしい。
- h) 診療関連死の中に警察に連絡する必要のある事故（過誤）が含まれると想定すること自体が問題、医療に司法を持ち込むことに危うさを感じる。
- i) 診療関連死の全件届出義務化および警察への通報は、日本医師会の「医師の職業倫理指針」にも反し、現場の萎縮医療を招くこと必至である。
- j) 警察への通報を要するものは、故意または未必の故意がある場合、証拠隠滅、虚偽診断書作成、カルテ改ざん、届出妨害により正確な調査が不可能な場合とする。

4 委員会における調査の在り方について

(1) 調査の対象事例について

- a) 対象事例を死亡のみとしたことは評価できる。
- b) 死亡に至らずとも、植物状態や重大な後遺症が残った場合も届出・調査対象とする必要がある。

(2) 遺族からの相談等の取り扱い

- a) 第二次試案における遺族からの相談受付についての方針を貰っていただきたい。
- b) 医療機関の内部告発等による診療関連死についても、同様に調査体制を検討されたい。

(3) 調査の手順について

- a) 調査委員会の調査にゆだねる前段階で、対話による両者の理解を十分に得ない限り、死因究明における根本解決ではなく、単なる解剖学的診断体制の構築になる。
- b) 診療関連死のおそれがある場合は予備調査を開始し、予備調査にて調査委員会で検討するか否かの判断をする。
- c) 調査委員会における専門家の役割を明確にし、その判断を以後の審査において尊重することを明記すべき。診療関連死の届出を受け付けた調査委員会は、まず医学的に調査委員会で調査すべき事例かどうかの判断を行い、その結果に基づいて調査委員会での審査を開始する二段階の仕組みを作るべき。
- d) 解剖については、将来的には、調査対象全例を解剖することも検討すべきである。

このため、全国的な解剖制度の整備が必要である。また、解剖に対する遺族の同意は、医療機関ではなく調査委員会が得るべきである。

- g) 解剖は必要だが、時間的制約がある。
- h) 画像診断や臨床経過で正しい死因を確定できる場合が多くあることや親族の解剖を回避したい気持ちが死因究明や事故防止の妨げとなる可能性がある等の理由により、解剖を必須としなくても良いのではないか。
- j) 死亡直後の検体採取や画像診断も有用。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 — 第二次試案 —

(平成19年10月 厚生労働省) (抜粋)

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する(診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする)。

(後略)

4 委員会における調査の在り方について

- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、調査を開始する。

(3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。(後略)

これまでの議論の整理 — 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と方向性」に沿って — (平成19年8月 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会) (抜粋)

3 診療関連死の届出制度のあり方について

【届出に係る警察との関係】

- b) 「明らかな過失」が認められる事例が刑事司法の対象になっているという前提で考

えれば、そういったものに関してまで、調査組織が解剖をし、死因調査まで全部終了しなければ警察が捜査できないとなると、遺族側から非常に大きな反発が出てくるのではないか。

- c) 全ての事例について調査組織を介すことについては議論が必要である。何が「明らかな過失」かというのは、判例を参考にすれば、運用は自ずと皆が納得いくものになるのではないか。
- d) 専門家による議論が必要な事例に関しては、調査組織に届け出て、そこで振り分けを行い、刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織から警察に届けてもらうという形がよいのではないか。
- e) 「明らかな過失」とはどのようなものかというガイドラインができれば、少なくとも調査組織を通して「明らかな過失」と認定されたものが警察にいく、という手順を運用としてある程度固めることができるのではないか。それを法文化する、しないということよりも、基準ができて運用されることの方が重要ではないか。
- f) 診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、調査組織において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。
- g) 誤投薬等のミスは、死亡との因果関係が必ずしも明らかではなく、「明らかな過失」とは何かについては、その例を挙げるのも容易ではない。
- h) 刑事事件になって、警察が捜査に入った場合、医療事故の原因を専門的に調査して真相を究明し、それを再発防止につなげるということは難しいのではないか。再発防止を重視すると、調査組織が自ら調査をすることが望ましい。
- i) 例えば、誤って薬を投与した、患者を取り間違えた等、誰が考えても明らかな診療行為の問題があった場合でも、臨床的な行為の検討が重要であり、警察に届け出て司法解剖するというのは適切ではなく、調査組織による調査・評価が終了した後にそれを踏まえて警察に届ける方がよいのではないか。

4 調査組織における調査のあり方について

【解剖の重要性】

- b) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかという点、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。

- c) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
- d) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があることを十分に理解し、調査に当たっては、解剖の意義を十分に説明することが必要である。

【調査の対象事例】

- a) 調査対象は、死亡事例だけでなく、死亡には至らない事例も加えることが望ましいが、すぐに実現できる仕組みが作れるかという疑問がある。まずは、死亡事例の調査を確実に進めることが現実的ではないか。
- b) モデル事業においては、解剖をはじめとして十分な調査を行っているが、必ずしも正確に死因が究明できるわけではない。この経験を踏まえると、死亡に至らない事例においては、更に評価が困難であることが予想される。調査組織の立ち上げに当たっては、まず一定水準の調査・評価が全国で行えることを目指すべきであり、調査対象を死亡事例に限定することもやむを得ないのではないか。

【遺族からの申出】

- b) 遺族からの申出を受けるのであれば、調査受付窓口の相談機能を充実させることが重要である。

【解剖】

- a) 調査・評価を行う上で最も信頼のおけるデータは解剖なのかもしれない。コストや人的資源の目途も含めて、どの程度のものまで解剖しなければならないかという点は見極めておかなければならない。

【遺族にとって分かりやすい手続等】

- a) 調査組織においては、遺族や医療機関が調査組織にアプローチしやすいように、真相究明の内容・情報公開の手続等が全ての人に分かりやすいものであることが肝要である。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言（第4回検討会資料）
（平成19年6月「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局）（抜粋）

2. 解剖の意義について

- ① モデル事業においては、解剖を含めた調査が前提であるため、解剖について同意が得られる事例に限り対象としてきた。
- ② 患者遺族の同意が得られず受付に至らなかった事例では、第三者による死因究明を希望しているものの、解剖までは望まないといったものが多かった。
- ③ 事案の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあった。しかし、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も、評価上は重要な判断材料となることがあり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータとして何らかの形で評価の確定に役立っていた。

- a) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。
- b) しかし我が国の文化的背景を考慮すると、患者遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
- c) また、患者遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。解剖前にCT等による画像診断等を行うことは、解剖の必要性に対する患者遺族の納得を得るきっかけになるのではないか。

院内の事故調査について

1. 現状

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査等とは別に、医療機関自らによる原因究明・再発防止策等の検討の実施について、その重要性が指摘されている。

現在、医療法及びその施行規則により、病院又は診療所（無床診療所を除く。）の管理者には、医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設置すること及び医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられている。さらに、医政局長通知において、重大な医療事故に対する原因分析・再発防止策の検討等について求めているが、いわゆる院内事故調査委員会の設置等、具体的な事故調査の仕組みについては法令上の義務にはなっていない。

2. 主な論点

<総論的事項>

- 1) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会の業務として、医療事故調査を行うこととし、①弁護士など医師以外の専門家等の外部の委員の参画、②調査結果の患者・遺族への説明を義務付けてはどうか。
- 2) 中小病院や診療所については、自施設での事故調査にはさまざまな困難があると考えられるが、その支援体制についてどう考えるか。

<委員会と院内の事故調査との役割分担について>

3) 委員会において調査が開始された事例における委員会と院内の事故調査との役割分担はどうあるべきか。

(ア) 委員会において調査が開始された事例についても、委員会に調査を丸投げするのではなく、院内で事実関係の調査・整理を行い、委員会に報告するとともに、自らも原因究明・再発防止策の検討を行うこととしてはどうか。

(イ) また委員会は、院内にて調査・整理された事実関係について、委員会における諸調査との整合性を検証した上で、審議の材料とすることとしてはどうか。

(ウ) 委員会は、委員会による解剖の結果について、院内の事故調査に活用できるよう、できる限り速やかに当該医療機関に情報提供できることとしてはどうか。

4) なお、委員会で取り扱わない事例（死亡に至らない事例等）については、院内で対応することとしてはどうか。

<その他>

5) 死亡事故か否かにかかわらず、医療事故発生時の医療機関から患者・遺族への事故の経緯や原因等についての説明の在り方について明確にすべきではないか。

診療行為に係る死因究明制度等について (平成 19 年 12 月 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会) (抜粋)

3 政府における留意事項

- (5) 医療機関における院内事故調査委員会の体制整備は重要であり、その具体的な方策について検討すること。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役割分担について、検討すること。
- (11) 医療事故発生時には、医療機関からご遺族に、事故の経緯や原因等について十分な説明がなされるようにすること。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 (第二次試案) に寄せられた御意見 (集計・概要) (平成 19 年 11 月 第 9 回検討会資料) (抜粋)

5 院内事故調査委員会

- a) 院内事故調査委員会は重要であり、院内事故調査委員会による調査が必須であることを法的に明確化すべき。また、その在り方について、法律やガイドライン等で明確化することで、院内事故調査の水準を担保することが必須。
- b) 外部委員を加えることを法的に明確化すべき。中小規模医療機関においては、医療事故調査委員会、学会、医師会等の支援が必要である。
- c) 調査委員会と並行して調査を行うのか、院内事故調査委員会の調査結果を踏まえて委員会が調査を行うのか、明確にするべき。
- d) 院内事故調査委員会は事故発生当事者であり、被害者遺族や世間の理解が得られないので、設けるべきではない。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 — 第二次試案 —

(平成 19 年 10 月 厚生労働省) (抜粋)

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

これまでの議論の整理 — 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と方向性」に沿って— （平成19年8月 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会）（抜粋）

4 調査組織における調査のあり方について

【院内事故調査委員会】

- a) 調査組織において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内事故調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。
- b) 調査組織に医療機関が調査を丸投げするようなことがあってはならない。まず向き合うべきは当事者たる医療従事者や医療機関と患者であり、当該医療機関で解決できることについては、そこで解決していく必要がある。院内事故調査委員会を通じて、各医療機関に医療安全に関するきちんとした実力がついていかない限り再発防止につながらないのではないかと。また、事故の当事者が誠意をもって、真相究明・再発防止のための議論に参加することが重要であり、このような営みを通して、遺族にも誠実さが伝わり、紛争化を防ぎ得るのではないかと。
- c) 医療機関が自ら内部調査を行い、原因を解明するという自浄作用が最も期待されているのではないかと。また、調査の一極集中を避けて分散化を図るためにも、医療機関に内部調査を義務付ける必要がある。医療機関側に事実関係の調査を相当程度させることによって、調査組織との連携の道が開けてくるのではないかと。
- d) 調査組織と院内事故調査委員会の目的は、異なるものとなるだろう。院内事故調査委員会では、真相究明・再発防止だけでなく、遺族への対応や救済、場合によっては当事者たる医療従事者に対する責任追及等、あらゆる議論がなされる場となるのではないかと。
- e) 例えば、特定機能病院・国立病院・大学病院等の大規模な医療機関は、重大な医療事故が発生したときに、過半数の外部委員を加えた事故調査委員会を作ることを義務付けてはどうか。その他の医療機関については、調査組織が当該医療機関と一体となって調査をするのがよいのではないかと。院内事故調査委員会における外部委員の存在は、公正さを確保する意味でも、議論を深めていく上でも重要であり、例えばシステムエラーの観点から調査を行う専門家や、患者側で医療過誤訴訟等の経験のある弁護士等が外部委員として加わることも検討してはどうか。
- f) 院内事故調査委員会に外部委員を加えることは重要であるが、過半数とすることを

義務付ける必要はないのではないか。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

【紛争解決における対話の必要性】

- a) 調査結果を踏まえて改めて遺族と医療従事者及び医療機関の話し合いを持つことにより、当事者間の信頼関係の回復を図ることができるのではないか。
- b) 調査組織による死因究明が直ちに遺族と医療従事者及び医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。
- c) 医療事故が起きた際には、事実をありのままに伝えることが重要である。また、過失がある場合や期待に添えなかったことを謝罪する場合には、真摯な態度が伝わらなければ謝罪したことにはならない。再発防止策を講じることを約束し、進捗状況を定期的に伝えることも必要なのではないか。

参 考 条 文

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抜粋）

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抜粋）

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

○ 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医政発第0330010号 医政局長通知 平成19年3月30日）（抜粋）

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策につ

いては、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

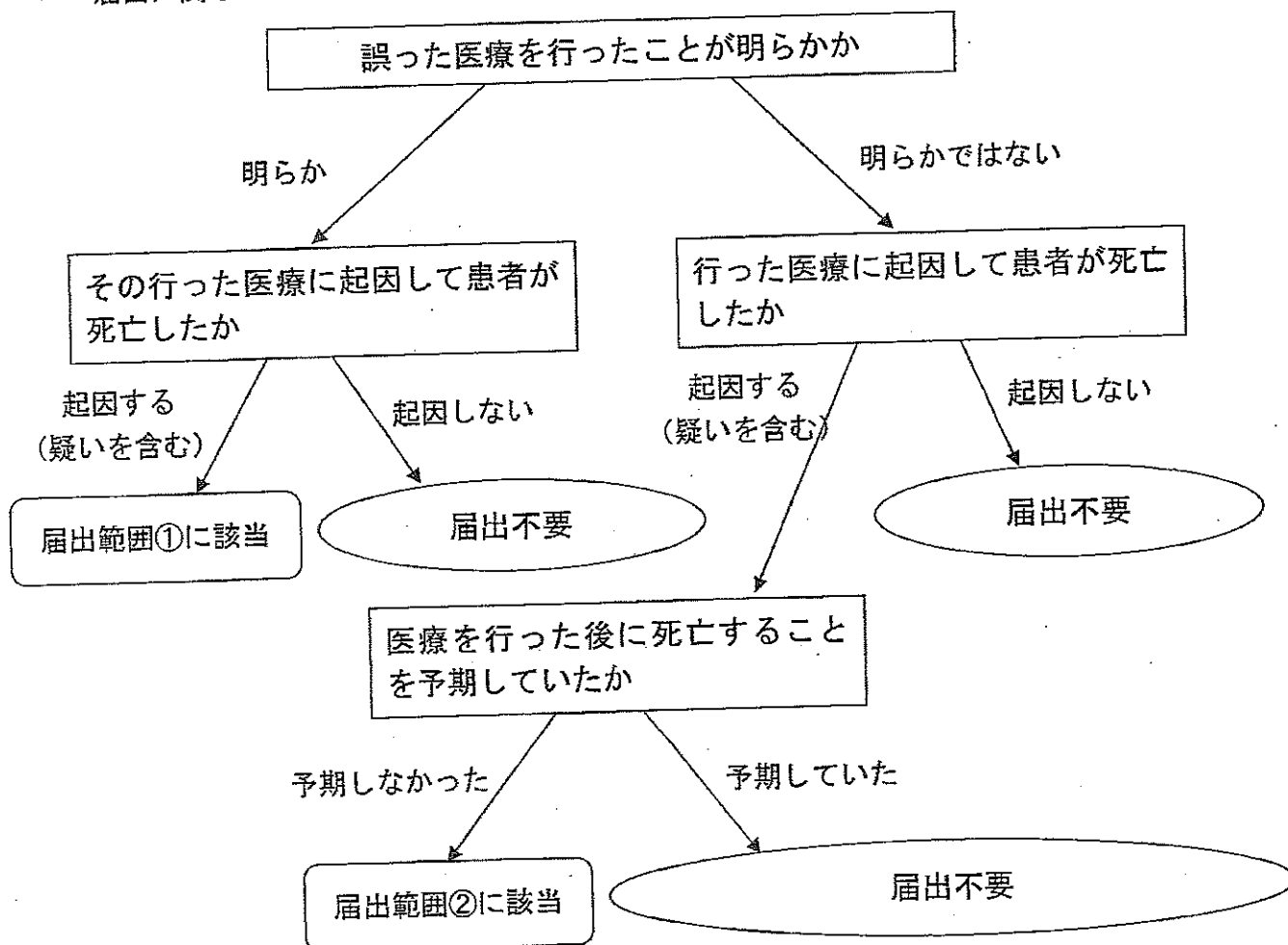
医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲（案）

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案。（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

【届出に関する判断】

届出に関しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



(第10回検討会資料)

医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲等について

1. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）」（平成19年10月 厚生労働省）より抜粋

- 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。

2. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）に寄せられた御意見（集計・概要）」（平成19年11月8日 第9回検討会資料）より抜粋

- a) 「診療関連死」の定義が曖昧であり明確化すべき。
- b) 「診療行為に関連する死亡」では、病院における患者の死亡全てを包摂する概念と誤解される可能性がある。「診療行為に関連した予期しない死亡」など、できるだけ具体的かつ明確な名称を、定義規定だけでなく法令名称でも用いるよう要望する。
- c) 「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」という内容は、膨大な件数が予想される。そのように広範に届け出る必然性があるのか。また、調査委員会も対応できるのか。
- d) 診療関連死の定義は、「①明らかな医療事故、あるいは、②医療事故の疑いのある死亡」と規定してはどうか。
- e) インフォームドコンセントの上で、不幸にして起こってしまった合併症等に伴う患者死亡は、“診療関連死”に含めない旨の明記が必要。

3. 「診療行為に係る死因究明制度等について」(平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会) より抜粋

【新制度の骨格】

- 医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- 医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける。
- 医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。

【政府における留意事項】

- 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に混乱が起きないようにすること。

4. 死亡等に関する既存の届出制度等

- a) 医療事故情報収集等事業 (別紙 1)
 - b) 死亡診断書(死体検案書) (別紙 2)
 - c) 関連学会の提言等 (別紙 3)
- } 別紙省略

1. 日本法医学会 異状死ガイドライン (平成 6 年 5 月)
2. 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解 (平成 14 年)
3. 声明 診療行為に関連した「異状死」について (平成 13 年)
4. 「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告」についてのガイドラインに関する安全管理委員会・ガイドライン作成小委員会報告 (平成 14 年)
5. 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～ (平成 16 年 2 月)
6. 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～ (平成 16 年 9 月)
7. 報告 異状死等について —日本学術会議の見解と提言—

5. 届出について

- 1) 医療事故情報収集等事業の届出範囲を踏まえて、届出範囲は、以下のようにしてはどうか。

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」とする。）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

- 2) 上記1)の判断は、死亡を診断した医師（主治医等）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。
- 3) 委員会へ届け出るべき事例として、具体的な事例を通知等において例示することとしてはどうか。
- 4) 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行うこととしてはどうか。
- 5) 医療機関においては、患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうか。

イメージ図(案)

届け出るべき事例
(医療機関の
専門的判断)

遺族からの
調査依頼

※ 次頁のA)、B)のような具体的事例について、どう考えるか。

- 6) 届出範囲(①②)に該当すると医療機関において判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合、又は虚偽の届出を行った場合は、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。
- 7) 医療機関においては届出範囲(①②)に該当するとは判断していないが、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届出ができることとしてはどうか。
- 8) 委員会へ届け出るべきか否かについて、例えば以下のような事例についてはどう考えるか。

A) 例えば、医療機関において下記のとおり判断した場合については、届け出るべきではないか。

- (1) 塩化カリウムの急速静脈内投与による死亡
- (2) 消毒薬の静脈内誤注入による死亡
- (3) 投与量を誤って致死量投与したことによる死亡
- (4) 人工呼吸器の接続箇所等の誤りによる死亡

B) 例えば、下記のような場合については、どう考えるか。

- (1) 重度の先天性心疾患を持つ新生児に対して、死亡率の高い手術を実施した直後に、児が死亡した場合
(※ 手術しなければ数週間以内に死亡するような場合)
- (2) 交通事故による多発外傷(瀕死の重傷)で救急外来受診後に死亡した場合

- 9) 委員会において受理した事例に関して、委員会での調査の必要性のスクリーニングを行う仕組みを設けることは可能か。

第10回 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会
議事録

日時 平成19年12月27日(木)

15:00~

場所 経済産業省別館1028号会議室

○医療安全推進室長

定刻になりましたので、第10回「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を開催します。委員の皆様方におかれましては年末のお忙しい中、本日もご出席をいただきまして誠にありがとうございます。初めに本日の委員の出欠状況についてご報告します。本日は鮎澤委員よりご欠席との連絡をいただいています。また、法務省刑事局の甲斐行夫刑事課長の代理で、山元裕史参事官にご出席いただいています。

次に、お手元の配付資料の確認をさせていただきます。議事次第、座席表、委員名簿のほか、資料1は「医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲等について」、参考資料1は「診療行為に係る死因究明制度等について」、参考資料2は厚労省の第二次試案です。なお、委員の皆様の机上には参考資料集も配付しています。以上ですが、資料の欠落等がありましたらご指摘いただきたいと思います。以降の議事進行については前田座長、よろしくお願いします。

○前田座長

本日に押し詰まってから、お集まりいただいて申し訳ございません。本日は本検討会における議論、意見募集に寄せられたご意見においても多くご指摘があった届出の範囲について、ご議論いただきたいと思います。その前に、先週、自民党から死因究明制度等についての基本的な考え方というものが示されたということですので、資料として準備いただいています。これについて事務局から簡単に説明いただけますか。

○医療安全推進室長

参考資料1をご覧ください。これは12月21日に、自民党の医療紛争処理のあり方検討会で取りまとめがなされたものです。この自民党の医療紛争処理のあり方検討会は、自民党の国会議員の方々が入って議論されているものです。

資料は6枚ほどの紙になりますが、大きな構成としては1が趣旨、2が新制度の骨格、3が政府における留意事項となっています。1ではこれまでの経緯と、(6)では本年10月には厚労省から試案が提示されたが、これに対して現場の医療関係者から懸念が指摘されている、今般、これまでの検討を踏まえ、我が党の基本的な考え方を以下のとおり示すということです。

2の新制度の骨格については、別紙1、2が付いていますが、委員会の設置については(1)原因究明・再発防止を担い、医療の透明性・信頼性の向上を図ることを目的とした国の調査組織、医療安全調査委員会(仮称)といったものを創設するという内

容になっています。

(2) でチームのメンバーのことが書いてありますが、2 頁の上から 5 行目をご覧いただくと、いずれも医療の専門家を中心に、法律関係者、患者・遺族の立場を代表する者等の参画を得て構成するということです。なお調査対象となる個別事例の関係者は、その構成に含まないと記載されています。

届出及び調査のところですが、(4) 事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。(5) 医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける、といった記載がされています。その後は再発防止のための提言等、民事手続との関係が記載されており、3 頁に行政処分との関係で、(13) 行政処分のための審議については委員会の調査報告書を参考に、委員会ではなく厚生労働省の医道審議会が行う。(14) 行政処分に当たっては、医師等に対する再教育や、医療機関におけるシステムエラーの改善に重点を置いたものとする、と記載されています。

刑事手続との関係に関しては、(15) 刑事手続に当たっては、本制度を念頭に医療事故の特性や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、故意や重大な過失のあった事例、その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきものとする、といった記載があります。

3 は政府における留意事項で、政府においては上記 2 の「新制度の骨格」に沿った検討を進められたい。制度の細部に関する下記の点については、更に実務的に十分検討すること、ということによって政府に対する宿題をいただいています。

(1) 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。

(2) 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。

(3) 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知が適時適切になされる必要があるが、その特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例、その他悪質な事例に限定するとともに、その基準を示すこと。捜査当局は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえること。

(5) 院内事故調査委員会の体制整備は重要であり、その具体的な方策について検討すること。

(6) 届出はなされていないが、ご遺族からの調査の依頼があり、既に遺体がない事例における対応について検討すること。

(7) 医療機関からの届出はあったが、委員会における解剖がなされない場合、例えばご遺族の承諾が得られないといった場合かと思いますが、そういう事例における委員会の役割について検討すること。

(8) 組織定員及び予算について、その十分な確保を図ること。

(9) 医療界及び法曹界の協力が不可欠であり、それぞれの協力体制を確立すること。

(10) 新制度の実施に当たって、極めて多数の医療事故への対処が必要となることも予想されるため、円滑に実施できるよう十分配慮すること。

(11) 医療事故発生時には、医療機関からご遺族に、事故の経緯や原因等について

十分な説明がなされるようにすること。

こういったことについて、政府で具体的な方策を検討せよということで取りまとめが行われています。簡単ですが以上です。

○前田座長

ありがとうございました。今日、ご議論いただく届出の範囲についても一定の書込みがあるわけですが、それ以外の部分に関してもよろしいですけれども、委員の皆様の方から、この自民党の案について何かご質問があれば、この場で答えられることには限度があるわけですが、何かございますか。

○山口委員

いろいろなところをかなり具体的にさせていただいて、わかりやすくなったと思います。しかし、いま医療界でいろいろ言われている懸念の中で、この検討会が原因究明で再発予防ではなくて、責任追及にいくのではないかとというのが、いちばん大きな問題だと思います。その点から言うと、この「刑事手続との関係」というところが、ここに書かれてあるように「その特性を踏まえつつ」というところが、一番の問題です。実際に関係部署とよく打合せをされて、これがその結果なのか。例えば法務省とか警察庁というところとよく打合せをされて、その後に書かれているような、留意事項の3番とか4番というところになったのか。その辺のところを是非確認していただいて、責任追及の方向に流れるものではないということを明らかにしていただけると、ありがたいと思います。

○前田座長

これはそうすると、厚労省の委員にお答えいただくというよりは、この留意事項に関してやや申し訳ないことになるかもしれませんが、法務省、警察庁のほうで何かお答えいただけることがございますか。もちろん厚労省も後から何かあればお話いただきたいと思います。

○法務省刑事局参事官

私から若干、いまの理解しているところをご説明させていただきます。この取りまとめ案の趣旨ですが、これは、これまで医療事故の原因究明を専門に行う機関がなかった。他方で刑事、民事手続にその解決が流れていっていたという現状に対して、今後、医療の透明性・信頼性を高める新しい制度を構築しようというものなのだろうと認識しています。

法務省といたしましては、医療安全を図る上でこのような点の重要性を十分認識した上で、この取りまとめ案の趣旨を尊重して関係省庁と必要な協議をこれまでも行ってまいりましたし、今後も行っていきたいと考えているところであります。

この中で、いまご指摘がありました点について若干お話させていただきますと、この専門的知見を有する医療安全調査委員会（仮称）の通知の有無を尊重するという枠組みが、この中では想定されていると承知をしています。この委員会による通知というのは、専門的知見を有する機関から捜査機関に連絡が行われるという点で、直ちに同一のものではもちろんないわけですが、行政機関による告発に類似する制度というふうにも言えるかと思います。

既存のこのような制度で、どのような形で動いていっているかというのを若干お話

しながら、今回のことについて触れたいと思います。例えば既存の制度であれば不当な取引制限等の独占禁止法違反事件で、公正取引委員会から告発がなされなければ刑事訴追することができないという制度が、まずございます。ただ、この場合の告発は訴訟条件でありまして、この検察官による刑事訴追が告発の有無に拘束されることになる制度です。他方、この医療事故については、そこまでの制度でなくて通知ということなのだろうと思います。これは訴訟条件的なものでいってしまいますと、被害者や遺族による告訴権というのは厳然としてあるわけですから、そこまでのものにはしないという点なのだろうと思っています。

そうしますと、そこまでいっていないようなものということで考えてみますと、例えば証券取引等監視委員会というのがあって、これは証券取引法違反の事件で告発権限を有しています。また収税官吏は国税当局ですが、法人税法違反についての告発権等を有しているわけです。これらの犯罪については訴訟条件等ではありません。告発がなくても捜査、訴追ができるわけです。ただ、実際上はこういう専門機関が置かれているということから、検察当局は、これらの機関による告発を受けて起訴するという運用が行われている現状です。

このように刑事処分の決定に当たって、専門的知見を有する機関の意思を尊重するという枠組みは現在もあります。今後、この委員会や自民党でのご議論、あるいは最終的には国会のご判断ということになるかと思いますが、国会のご判断としてこのような専門的知見を有する機関の意思を尊重なさという枠組みが導入されることになってくるのであれば、検察当局におきましても、当然ながら然るべき協力の例等がこれまでもあるわけですから、そういうような協力をしていくということになるでしょうし、そういう必要があるのではないかと考えているところです。

○前田座長

警察庁のほうからも、よろしければお願いしたいと思います。

○警察庁刑事局刑事企画課長

新制度の構築に当たりましては、医療関係者の不安を取り除くという視点が重要であらうと思っています。他方、患者の方、遺族の方、国民の方々が医療に十全の信頼と安心感を抱けるような制度設計が必要であり、この点については、全委員全く同じ問題意識をお持ちだろうと思います。警察としてはこういった観点から議論に参画させていただいているところであります。自民党案に示された留意事項につきましては十分に尊重しなければならないものと受け止めており、今後も政府における実務的な検討に参画して参りたいと考えているところでございます。

通知の在り方については、犯罪捜査の端緒は通知のみではありませんが、通知が十全に機能するという運用になれば、それを十分に考慮するという対応になっていくだろうと存じます。

○山口委員

是非、その辺の打合せがちゃんとできた形になることを是非希望したいと思います。この文書にあります警察への通知に関して、「故意や重大な過失のある事例、その他悪質な事例に限定する」という言葉もありますが、なかなか具体的なイメージが湧かないのですが、どの程度のものを指しているのか、イメージをご提示いただくと有

り難いと思います。そうすると、医療関係者もイメージが、「ああ、そういうことか」と明確にできるかなと思います。それはいかがでしょうか。

○前田座長

今日、ご議論いただく届出の範囲とある意味で密接不可分につながってきて、その後、届け出られたもののうち、どこを通知するかということでこの会で議論していくということですが、いまの段階で山口委員は、法務、警察の側で何かコメントが可能であればというご趣旨ですか。

○山口委員

法務の専門家として、どういうことをイメージされているのかが分かれば、と思います。

○前田座長

正式の議論は後でもやりますけれども、今の段階で例えばイメージとして、こういうものが通知の対象になるよみたいなことを、もちろん厚労省の側でも準備はしているわけですが、法務、警察側で何か簡単におっしゃっていただけることがあれば、お願いしたいと思います。

○法務省刑事局参事官

この点につきましては、通知制度が導入されると、その基準については、よく検討する必要があるのは当然であり、法務省としても関係省庁と十分協議させていただくことになるのだと思います。ただ、いまご指摘ですので、若干、現実の捜査あるいは訴追場面での感覚と言ったら恐縮ですが、私見ということを書いて若干、感覚的なことでお話させていただくとすれば、これもまた引合いに出して恐縮ですが、例えば公正取引委員会は告発をすることについて、こういうものについて積極的に告発を行いましょと類型を提示しています。

それをご紹介しますと、価格カルテル等で国民生活に広範な影響を及ぼすと考えられる悪質かつ重大な事例、違反を反復している事業者等による違反行為のうち、行政処分によっては独禁法の目的が達成できない事例が、例えば挙げられています。このような考え方とか、あるいは捜査場面での見極めのところで考えさせていただくと、患者の主張に対して、ここに挙げられているように、故意や重大な過失がある事案というのは当たるであろうと思います。

そのほかにどんなものがあるかということですが、先ほどの類型からいうと、例えば何度も医療事故を繰り返していて、単純に行政処分をするだけでは対処困難あるいは不十分な事例が1つ考えられるかと思います。そのほか、例えばこんな事例も挙げられるかと思います。医療事故が起きた後にカルテ等が重要な資料になるかと思いますが、これらについて改ざん、あるいは隠匿をするなど、社会的に見ても非常に悪質、不誠実という事案は、とりあえず考えられるというのは、あくまでも私見ですが、すけれども申し上げたいと思います。

○前田座長

関連して、警察のほうは特にございますか。

○警察庁刑事局刑事企画課長

刑罰権の発動は基本的には謙抑的に行われるべきものであり、犯罪捜査規範等にお

いても任意捜査が原則とされているわけです。専門的知見を有する機関からの通知については十分に尊重すべきものであり、ここに書かれている「故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例」に関しては刑罰権の謙抑性という趣旨を反映した形でその通知がなされてくるのだらうと思います。調査委員会の透明性・公正性は極めて重要なことであります。確実に的確な通知がなされることを前提として、警察は当該通知を尊重することになります。また、調査委員会への届出の懈怠、虚偽の届出、隠蔽等については、ペナルティーという担保措置が重要だと考えています。

○前田座長

いま、具体的な通知の中身の議論を急にお答えいただくというのは、なかなか難しいかと思います。もうあれだけお答えいただいて本当にありがたかったのですが、この会の1つの狙いと言いますか、訴訟条件みたいな縛りではないですが、警察に通知がいくときに、いちばんの中心は医療者が通知の中身をどこまで通知しなければいけないかにコミットするということなのです。大野病院事件のように医療者と関係ないところで動き出してしまうのではないかということに対して、この検討会はそうではない制度を作ろうということは、はっきりしているわけです。

ただ、捜査の観点から言ってもこういうものは重要だというのはあって、それを踏まえて医療者の側で、これは通知しなければいけないというのを固めるし、それはそんなに遠からず固まるのだと思っていますが、山口委員、この問題はこれでよろしいですか。時間の関係で次に進みたいと思います。資料1について事務局より説明していただけますか。

○医療安全推進室長

資料1をご覧ください。資料1は「医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲等について」ということで、1の「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）」では、今日、ご議論いただく届出のことについては次のように書いています。「届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める」となっています。

2は、二次試案に対して寄せられたパブリックコメントについて、前回の検討会（11月8日）のときに紹介した、届出に関する部分を再度紹介しています。このときにも、例えばa)「診療関連死」の定義が曖昧であり明確化すべきだといった意見を含め、届出の範囲についてたくさんのご意見をいただいたところです。

2頁で、先ほど報告した自由民主党のペーパーから再度、届出に関するところを少し幅広く抜粋してみました。自民党のペーパーの2にあった「新制度の骨格」というところでは、医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異状死の届出との重複を避ける。医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。政府における留意事項のところに書かれていたことは、医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に

混乱が起きないようにすること。こういった指摘をいただいています。

4の死亡等に関する既存の届出制度等で、a)の医療事故情報収集等事業は後ほど説明する別紙1です。別紙2の死亡診断書も一種の届出ですので参考までに付けています。この届出に関連して関連学会の提言等を事務局で整理しましたので、別紙3(9~30頁)に整理しています。

その上で3頁をご覧ください。5の届出について、1)医療事故情報収集等事業の届出範囲を踏まえて、届出範囲は以下のようにしてはどうかということです。この医療事故情報収集等事業というのは、どういうものかについて再度確認いただきたいと思います。5頁に別紙1として医療事故情報等事業とあります。1は目的、2は実施機関で、これは財団法人日本医療機能評価機構が実施機関としてあります。3の対象医療機関は報告義務がかかっている273の医療機関、具体的には、がんセンター、国立循環器病センターのような国立高度専門医療センター、あるいは国立病院機構の開設する病院、特定機能病院等といったものです。

6頁にこの事故報告制度についての参照条文を引用していますが、最初の○が医療法で、次の○がそれに基づく医療法施行規則、第九条の二十三の二として、イ、ロ、ハと具体的にはあります。イのところを読むと、誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例等ということで、この事業は死亡だけでなく、障害が残った場合も含めて報告の対象としているところです。

これを踏まえて、3頁に戻って1)の四角の中ですが、医療安全調査委員会(仮称。以下「委員会」とする)へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか、ということです。①は誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案ということで、再度、6頁の中ほどのイをご覧ください。「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり」という文章をそのまま持ってきています。それが①で、誤った医療を行ったことが明らかで、その行った医療に起因して患者さんが亡くなった場合です。

②は誤った医療、検査、投薬、手術を行ったことは明らかではないけれども、行った行為に起因して患者さんが亡くなった場合ですが、ただし、ここは括弧の中で、行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限るということです。例えば診療行為の合併症として、合理的な説明ができないような場合が該当すると考えています。

いずれにしるこの①②の判断については、四角の中の2行目になりますが、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。この判断は医療機関で責任を持ってやっていただくことと記載しました。

2)は、この医療機関の判断、上記1)の判断というのは死亡を診断した医師あるいは主治医等ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。

3)は、医療機関へ届け出るべき事例として、具体的な事例を通知等において例示することとしてはどうか。

4)の遺族からの調査依頼についても、委員会は原則として解剖を前提とした調査を

行うこととしてはどうか。

事故があったときに、こういう仕組みがあるということは、ご遺族にはなかなかわかりにくいと思いますので、5) 医療機関においては、患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうか、こういったことを書きました。

4 頁の 6) ですが、3 頁の四角の中の届出範囲(①②)に該当すると医療機関において判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合、あるいは虚偽の届出を行った場合には、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。

7) は、医療機関においては届出範囲(①②)に該当すると判断しないという場合がありますと思いますが、そういう場合でもご遺族が調査を望む場合があると思います。そういう場合には、ご遺族のほうから勝手に委員会に依頼して下さいというのではなく、医療機関からの届出もできることとしてはどうかということ。医療機関とご遺族との信頼関係は大切だと思いますので、こういう仕組みもあってはどうかということです。

8) は、委員会へ届け出るべきか否かについて、本日ご議論いただきたいと思いますが、例えば以下のような事例についてはどう考えるかとして、A) と B) の 2 つのカテゴリーに分けて記載しています。

A) 例えば、医療機関において下記のとおり判断した場合については、届け出るべきではないか。(1) 塩化カリウムの急速静脈内投与による死亡、(2) 消毒薬の静脈内誤注入による死亡、(3) 投与量を誤って致死量投与したことによる死亡、(4) 人工呼吸器の接続箇所等の誤りによる死亡、と判断した場合に届け出るべきではないかと書かせていただきました。

B) 例えば、下記のような場合についてはどう考えるか。(1) 重度の先天性心疾患を持つ新生児に対して、死亡率の高い手術を実施した直後に、児が死亡した場合で、事例によっては※のところにあるとおり、赤ちゃんが手術しなければ数週間以内に死亡するような場合もあると思いますが、そういう場合に高度で困難な手術をやったけれども亡くなった場合はどう考えるかです。(2) 交通事故による多発外傷(瀕死の重傷)で救急外来受診後に死亡した場合、例えば救命救急センターでいろいろ治療したけれども、亡くなってしまった場合について、どういうふうを考えるか。高度で困難な治療が不成功に終わった場合について、これを届出義務の範囲の中とすべきかについても議論いただきたいと思います。

9) は、委員会において受理した事例に関して、委員会での調査の必要性のスクリーニングを行う仕組みを設けることは可能かということで、委員会に対して多数の調査依頼等がある可能性は十分考えられますから、その際のスクリーニングを行う仕組みを設けることはどうかということです。

3 頁に戻って、いちばん下にイメージ図(案)があります。基本的にこの実線の届け出るべき事例というのは、医療機関の専門的な判断で、1) の①②に該当するかどうかを判断いただくことになるとと思いますが、実線の楕円の外にもご遺族からの調査依頼があるケースがあると思います。そういう場合についても委員会として対応していくといった仕組みではどうかということで、当資料を作らせていただきました。説明は以上です。

○前田座長

ありがとうございます。届出に関しての実態的基準と言いますか、それから具体例を中心に案を出していただいているわけです。今日はこれについて率直なご意見をいただいて、まだ完全に詰めきれていないところがありましたが、それを踏まえて固めてまいりたいと思います。いまの説明でわかりにくいところとか、今までの流れからいくとご意見でもよろしいですが、どなたからでも出していただきたいと思います。いかがでしょうか。

○堺委員

後ほど意見を言わせていただきます。

○前田座長

ほかの方、いかがですか。

○辻本委員

2 頁の新制度の骨格の 3 つ目の○ですが、ご遺族からの調査依頼にも委員会に対応することと明記されていて、これは大変わかりやすく書いてあるということで了解いたします。その次の留意点の中で、「届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること」とあるのですが、これは、いまの説明を伺っていてもやはり別立てにする必要があると思います。病院側からの届出、調査に関する相談と、ご遺族からの届出と調査等に関する相談は、一律で括れるものではないと感じています。

例えば 3 頁の 5) に、医療機関においては、患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうかと書いてありますが、予期せぬ死亡という場合に、どんなに説明を受けても、その場ですぐに了解できるなんという人はほとんどいらっしゃらないのです。以前、モデル事業のお話の中でも報告させていただいたのですが、いまモデル事業に挙がっているご遺族から、騙されているのではないかと、そうしたかなりの誤解ということで進行しているという声が、直接、私たちのところに届いてきているのです。

そうすると、このことについてちゃんと理解をしてもらおうというフォローアップも含めた相談機関というのでしょうか、そういったものの役割と、先ほど言った医療機関からということで、例えば 4 頁の 9) にある委員会での調査の必要性のスクリーニングを行う仕組みを設けるとするのは、全く別次元の仕事になっていくのではないかと思います。

今までの議論の中で、相談受付ということの話というのがなされていなかったように、欠席したときの議事録を拝見しても印象に残っているのですが、ここのところが自民党案で最初に出ているように、大変に大事なことだと思います。現実、私どもの電話相談に警察から紹介されて相談というのが回ってきているのです。患者さん、特に遺族の側は裁判ということの道筋か、でなければ警察に駆け込んでいます。警察の中でも医療のことはよくわからないからと、どういうリストアップをされているのかわかりませんが、そういうことなら大阪に COML さんという所がありますからということで、あちこちから警察の紹介を受けたという、ご遺族の方の電話が実際に届いています。

そういうことからすると、この相談受付というのは別立てにさせていただき、遺族側

の相談に対しては、むしろこの仕組みを説明したり、例えば解剖の費用はどこが持つのかという基本的なこともご遺族はわからないわけです。そういった「いろは」の「い」から説明できる窓口にしていく必要があるかと思います。そこは十分にご議論いただきたいということをお願いしたいと思います。

○前田座長

2 頁の政府における留意事項というのは、この会でのというよりは自民党の案の中でということ、そしてこれはご指摘のように、いちばん最初に留意事項として出されているものであるわけです。今日、ある程度絞って、届出をしていただくことの枠組みということですが、この委員会を作る上で、この留意事項を改めて2 頁に載せているのは、それをきっちりやりますよという趣旨ですから、制度設計の中ではきちっと入れていき、いまご指摘のあった別立てという意味ですが、委員会と別組織にするのか、これはまた具体論だと思います。ただ、いずれにせよ、そういう遺族の側に対応できる専門のランチにするのか組織にするのか別として、考えていくというご指摘は重要だと思います。ただ、その点はまたこの次に論ずるということで、今日は届出の中身の基準に関して議論を進めさせていただければと思っています。ほかの委員の方、いかがですか。

○樋口委員

今日のたたき台の案について私が理解したところで、間違っているかもしれませんが、2 点申し上げたいと思います。第1 点は総論的な話で第三者機関、ここでは医療安全調査委員会という名前にとりあえずなっていますが、医療安全調査委員会ができたときに、何らかの医療事故あるいは医療による死亡事件が起きたときにそれを届け出るべきかどうかというのが、いま問題になっているわけです。総論的には、どういう事例を第三者機関へ持っていけばいいのかということ、今日は議論しようということだと思います。

2 頁に新制度の骨格ということで、これは自民党案の話になっていますが、とにかく委員会への届出を制度化し、医師法 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける点とあるわけです。先ほど来の説明にもあるように、刑事責任の追及だけで医療安全が図れるものではなくて、もっと違った道を探してみようというのが今回の狙いなのですが、その第1 には、今まで警察への届出との関係が非常に問題になっていたのが、警察へ届け出るような事例については、この第三者機関へという発想があり得ると私は思います。

いま警察へ、あらゆる医療関連死、しかも予期せぬものが届け出られているかというと、そんなことはないのです。もしそういうことがあったとしたら、数の上から言って警察の仕事はパンクしてしまうはずなので、事実上、何らかの基準を作って各病院等に対応してきたのだと思います。

しかし、それが今までの例から比べるとずいぶん増えてしまっていて、それ自体も問題だという話になっていると思います。いま、ある程度の事件というのを警察が引き受けているのを、とにかくこちらへという発想が第1 にある。自分で言うおいて何ですが、そういう発想だけで今回の第三者機関を、我々が作ろうと思っているわけでは絶対ないということを確認する必要があると思います。

それは契機の一つであって、まさにいちばん最初の目的のところで、医療安全の旗を掲げて、つまり医療事故の責任追及というのが刑事責任でやられてきたから、それを逃げるために、とりあえず別の仕組みを作ったということではないはずです。ここにおられる医療者もそういう発想で出てきたわけではないと思っています。

だから、いま言ったように警察へ持って行っているような事例は第三者機関へ持って来て、専門家の目を通した上で、場合によっては警察へまた通知するというのが、最低限のものとしてあるかもしれませんが、そこは本筋ではない。重要な筋かもしれないけれども、それだけに留まっているようなものを第三者機関で作るわけではない。だからプラスアルファが非常に重要で、それは医療安全のために重要な事例は、今まで警察は何の関係もなかったかもしれないけれども、是非とも第三者機関に届け出てもらいたい。その上で医療安全、再発防止策が図れるようなことを考えていこうということなのだと思います。

他方、先ほど警察に何でも持って行けば警察はパンクすると言ったのと、同じことが起きるかもしれないのです。ありとあらゆる事例を第三者機関に持って来られては、医療安全という旗は掲げたけれども、旗だけがなびいて実際には組織が動かないということは現実にあるのです。ここまでは総論ですが、だから警察とは何の関係もないプラスアルファで医療安全に資するような事例は、是非とも持って来てもらいたいけれども、しかし、現実にはどこかで一定の限界線はあるということだと思います。このような説明は、私が自分自身に納得させているためのことで、すでに釈迦に説法かもしれませんが、私の言うところの総論部分です。

次に第2点は、このたたき台案はどうやっているかということ、次の3つの観点から届出したほうがいいよということを決めているのだろうと思います。3つの観点は、英語を使って恐縮ですが、Who と What と How だということです。Who は誰が、つまり誰が判断して届出をすることを決めるのかということ、ここでは医療機関において判断した場合です。医療機関が判断してというと、できるだけ公にしたいのが医療機関だと国民の大多数が思っているようであれば、こんなシステムでいいのかという話になります。医療機関において患者が死亡した場合、こういう委員会があることを遺族に知らせて、その時に知らせるだけでは十分ではないと言われたのが辻本委員で、工夫は要と思いますが、とにかく遺族のほうからもちょうと届け出ることができる。Who というのは、医療機関だけの判断で、これは医療安全に資する事例であると思った事例を持って来ると思いますが、それだけではなくて、遺族のほうからもちょうと道が用意されている。これが Who で、誰が持って来るかという話だと思います。

しかし、では何を持って来るかという What の話もないといけないのですが、それはもう少しイメージを膨らませるために、4頁に示したような事例について、そもそも第三者機関のほうで引き受けるべきかどうかという例を挙げています。この事例だけでは割に簡単な事例しかないのももう少し事例を細かくというか、もう少し丁寧に列挙して、こういう事例を是非とも第三者機関に持って来てもらって分析し、その事件限りでなくて皆のためにもなることを明らかにする。それはこれからの課題です。

ついでに言うと、A の事例は明らかにひどい事例なので、今まで警察にも当然届け

出るべき事例で、それに代わって第三者機関へ当然届けるべき事例かと私は認識していますが、Bのほうは、もしかしたらこれは第三者機関へ持つて行く必要があるのか非常に疑問なような、そこまですることすらないような、しかし、こういう事例だって医療の安全との関係で何らかの教訓が得られるような事例であれば、こういう可能性はあるかもしれないけれどというわけで、限りなくもう一方の極（届けなくても問題がない事例）に近いような感じです。

問題はその間の真ん中辺のグレーのところを、どうしたらいいかという話で、もう少し中間的な事例を膨らませて提示していく必要があると思います。1つの手法として、私も少しだけ関与しているモデル事業で何十例かの例があつて、あれを新しい第三者機関ができたときに、そもそも第三者機関で引き受けるべき事例であつたのかどうかを一つひとつ検討して提示し、概要は公表している事例ですので、しかも具体例として真実あつた事例ですから、これは第三者機関で引き受けていい事例だから、こういうものは持つて来てくださいということを病院等にお知らせするというのが、1つあるかなと思っています。

しかし、元に戻るのですが、WhoとWhatだけではなかなかわからないグレーの事例は、いま言ったように例示していくのが大切だと思いますけれども、例示だけでわかってくれるかという、実際には例示どおりに起きることはまずないと思いますから困るのです。そこでHowというので、遺族あるいは病院から相談する仕組みをちゃんと作っておけば、一応、WhoとWhatとHowで対処できる仕組みができるのではないかと考えています。実際にやってみて本当にうまくいくのかどうかは、まさにやってみないとわからないと思いますが、そういうものをこのたたき台では構想しているのではないかと私は理解しました。

○前田座長

関連してでもよろしいですし、ほかにいかがですか。

○加藤委員

第三者機関を作ろうということでやっているのは、いま樋口委員がおっしゃったように、医療安全のためにやっているというのは当然の前提になっていると私も理解しています。診療関連のことで、どういうふうにこの死亡の問題を届出するのかというところで、今日の資料1の3頁で5の1)の①②に、いずれも「誤った医療を行ったことが明らかであり」とか、「誤った医療を行ったことは明らかではないが」という概念が入ってきています。私は、この届出の範囲については、次のようにしてはどうかという意見を持論として持っています。すなわち診療行為に関連し、通常予期しない経過を辿り、患者が死亡したもの、これを届け出ていただくということによろしいのではないかと。

具体的に、例えば4頁の囲みの中で言うと、いま樋口委員が言われたようにAとBの間に大半のものがあるのだらうと思います。モデル事業でもたぶんそういう状況になっていると思います。先ほど類型化ということが必要であるというご意見もあつたと思いますが、なるべく考えられる事例を、モデル事業の中などで出てきたものなども参考にしながら類型化し、豊富に事例を挙げていくという努力をしていく。そういう中を共通して睨んでいったときに、診療行為に関連し、通常予期しない経過を辿り、

患者が死亡したものは第三者機関に届ける。過失があるかないかということはメルクマールとしないで、定義的にというか範囲を画してはいかがだろうかと考えています。

例えば4頁のBで事例として出ているものは、一応、医療の場で適切になされている場合、いま作ろうとしている第三者機関に届けるものにならなくてもいいのではないかと、というのが私の意見です。基本的には、第三者機関にありとあらゆるものを届けるということではもちろんないわけで、先ほど言いましたように診療行為に関連し、通常予期しない経過を辿り、患者が死亡したものであることと言えば、Bの(1)(2)とも、通常予期しない経過を辿っているかどうかというところで、区別することになってくると思います。これはむしろ院内のカンファレンスできちっとレビューをしていただく。そういうことに委ねる領域があつていいだろうと思います。当然、院内では、なぜそういうことになったかというピアレビューが、同僚評価としてきちっとカンファレンスをやっていたら、その記録は残しておいていただく。そして次に教訓を活かせるものは活かしていただく。

そういう意味で私は、医療安全のためのいろいろな営みというのを第三者機関だけが一手に引き受けてやるというものではなく、重疊的と言いますか、各医療機関の独自の院内におけるカンファレンス、MMカンファとかいろいろなことが言われたりしていますが、CPCもそうでしょうし、そういうカンファレンスできちっとクオリティコントロールをしていく。そういうことに委ねていく部分もあるだろうと考えています。

○前田座長

3頁の具体的な実態基準は、医療事故情報収集事業を踏まえて出していただいているわけですが、いまのご指摘は非常に重要です。それに代わると言いますか、この届出としては、ある部分はこれより広くなるわけですね。予期せぬ事態のことは全部医療安全の観点からチェックはすると。ただ、Bのようなものは、届出の基準と、先ほど議論になりました、届けられているけれども警察に通知するという基準は全く別であり得るわけですね。全く別かどうかは、Aはまさに届出の必要性もあるし、刑事の責任の可能性もかなり高い。量はそんなに多くはないと思いますけれども。届出の基準と通知の基準に、医療安全のためにはこういうものを検討しておいたほうがいいのかどうかというのは、いろいろな観点が入ってきていると思いますが、医療安全調査の問題との関連で、堺先生から何かご発言あれば、いままでの経緯を踏まえて。

○堺委員

これまで、日本医療機能評価機構のほうで資料にもありますが、指定された医療機関から事例が報告されています。これはいま、加藤委員がおっしゃったことに非常に近い括りで上がってしまっていて、そういうものを分析して対策を立てることは是非必要ですし、そういう報告制度はこれから拡充されなければいけないと思います。

私どもがいま考えなければいけないと思うのは、ここで議論している医療安全調査委員会で、事例収集分析、対処方の立案まですべてをやるものなのか。将来的にはもちろんそれは必要ですが、当初もう少し狭い意味で今回の資料1に書かれているような事案からまずスタートして、こういうものは医療機関あるいはご遺族。このご遺族というところはとても大事だと思っていますが、ご遺族からのお申し出によって疑問のあるケースを解剖によって調査する。私は、現実にはそこからスタートしないと、

あまりにも膨大な事例を届け出られることになるのではないかと懸念して、将来はもちろん予期しない事案すべてを収集することを見据えながら、スタートは解剖を前提として調査することが必要なと考えています。

発言し始めましたので、もう1つ申し上げます。今回の資料1は、医療関係者、ご遺族のみならず、国民のいろいろな方々にこれを見ていただいて、これではどうかというご意見を伺っていくことになると思っていますので、できるだけ解釈がさまざまなにならないような表現も工夫すべきかと思っています。それに関して、2つ申し上げたいと思います。届出範囲の3頁の5)の場合、医療機関においては患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうか。ここだけを読みますと、普通の病気で疑いのない状況で亡くなった方も全部入ってしまうような印象を受けかねませんので、ここはあくまでも例えばですが、上の1)の①②に該当する場合と。これだけで十分かどうかはわかりませんが、何か但し書きを付けておいたほうがよろしいのではないかが1つです。

2つ目は言葉の問題ですが、広い範囲の方々にご覧いただくとなりますと、できるだけ日本語のほうで解釈がばらつきにくいのではないかと考えています。日本語でなくとも既に定着したものはありまして、例えば1頁目の下から2行目の「インフォームドコンセント」はかなり定着していると思いますし、2頁の下にある「ガイドライン」は文章の名前ですから今更変えようもないと思いますが、4頁目に2カ所ありまして、1つ目は6)の上から2行目、何らかのペナルティーを科すというところがあります。ペナルティーという言葉は英語ですので、日本人にとってはいろいろな重い、軽いの解釈があるかと思ひまして、ここはできれば日本語に書き換えたほうがよろしいと思います。どういう表現がいいかということがありますが、例えば「処分」とか、何かみんながわかりやすい日本語のほうで誤解を生じにくいと思います。

最後に同じ4頁の9)の下から2行目に、調査の必要性のスクリーニングと書いてあります。例えば、調査の必要性を審査する。そのような日本語に書き換えたほうがよろしいのではないかと思います。以上です。

○前田座長

ありがとうございました。いまの点について、特に最後の点は事務局から何かご説明はありますか。

○医療安全推進室長

言葉のことは少し考えていきたいと思っています。もし良い言葉があれば、堺委員のご指摘も踏まえて次回以降に直していきたいと思っています。

3頁の5)の遺族に対する説明では、むしろ事務局としては逆のことを考えています。患者のご遺族を選ばないで、あらゆるケースについてきちんと説明するほうがよいのではないかと、説明する遺族としない遺族がいると、「なぜ私は説明されたのだろう」という疑問がわくと思いますし、医療機関の考えとは全く別にご遺族のほうでは説明したほしかったということもあります。ご議論をいただきたいと思っています。

○堺委員

いまのご指摘の3頁の5)ですが、通常は病院で患者が亡くなられて、普通は亡くなられた原因をもっと詳しく調べたほうがよいと病院が思ったときには、解剖をお勧め

めします。それでご承諾いただける場合もありますし、いただけない場合もあります
が、そういうケースを考えていまして、もっとはっきりしたほうがいいと思ったとき
ということですが、いまの室長のご説明ですと病院で患者が亡くなると、すべて医療
安全調査委員会というものがありますのでということをご説明することを義務付け
ることになりますか。

○医療安全推進室長

義務付けるかどうかは別として、すべての場合に説明するというイメージではどう
かと思って書きました。

○前田座長

児玉委員お願いします。

○児玉委員

資料 1 の届出範囲等についてということで読ませていただいた感想といいますか、
感じたことを 3 点ほどお話ししたいと思います。

1 つ目の論点は、医療安全調査委員会が届出を受け付ける範囲は、どの範囲なのか
という問題です。医療安全調査委員会が、第三者の目で死因究明を行う、解剖も行い、
また臨床評価も行う機関であると位置付けるのであれば、大きな柱は 2 本あると思っ
ています。それは、医療機関が第三者評価を望む範囲であり、また同時に何よりもご
家族、ご遺族が第三者評価を望む範囲であろうと思います。この 2 つを足し合わせて、
医療安全調査委員会が届出を受け付ける範囲としていえると考えられますので、そのイ
メージというのは資料 1 の 3 頁のイメージ図（案）になってくるだろうと理解しまし
た。

2 つ目は、医療機関が届け出る範囲は、いったいどういう範囲なのだろうかについ
て、私は 2 つの議論の仕方があるのではないかと思います。1 つは、いま更地に家を
建てるようにといいますか、白地にフリーハンドで絵を書くように、この場の議論だ
けで新しい診療関連死という概念をどう定義するかという議論を続けていくという
アプローチと思われます。そういうアプローチをすれば、表現はいか様にしても抽象
的なものになりますし、その範囲についてはどこまでいっても広い、狭いの議論が尽
きないことだろうと思います。ご遺族の願いを受けて、医療安全調査委員会が機能す
るという大きな柱を前提として、医療機関側から届け出る範囲はどの範囲かを考える
ときに、2 つ目のアプローチがあり得る。それは既に使われてきた概念で、しかも具
体例の実績が既に積み上げられている概念を前提として届出の範囲を議論しよう
というアプローチだと思います。

医療機関が第三者に、自らの医療機関において死亡された患者の死について何らか
の評価を加え、かつ公的な書類を作って届け出てきた実績が現に積み重ねられている
ものは 2 つあります。1 つ目は別紙 1、資料 1 の 5 頁以降に記載されている医療事故
情報収集等事業で、もう既に医療法施行規則として実際の法制度にもなっていますし、
7 頁の表になっているものについて死亡以外のものも含めた表現ではありますが、明
らかに誤った医療行為又は管理に起因して患者が死亡し云々という後ろを削除すれ
ば、死亡事例について既に基準もあり、また実例も積み重ねられている事例だろう
と思います。2 についても同様です。こういうアプローチと、もう 1 つ論理的にあり得

るのは、8 頁の別紙 2 の死亡診断書の中段に、病症及び自然死あるいは不詳の死、外因死という分類を記載する欄があります。この判断も、医療機関は日常的に実践を積み重ねているところです。

いずれの基準が現状の文脈の中で、個人的に我々が新しい医療安全調査委員会への医療機関からの届け出る範囲を考える上に、現状の手持のものの中でいずれが望ましいかを考えるときには、事故情報収集等事業の報告事例、7 頁の事例に準えて、既に積み重ねられた、集積された事例を踏まえて、さらにその中身を議論していくというのが建設的ではなかろうか。天から降ってきたように診療関連死という概念を新たに定義するというのは、誰にとっても不可能ではないか。そして、決してコンセンサスが得られない作業を多くの人に課するのではないかと危惧をするわけです。

3 つ目の議論は、届出を怠った場合にペナルティーを科される範囲とペナルティーとは何かという問題があると思いますが、少なくとも故意に届出を怠ったり、虚偽の届出を行った場合には何らかの形でその悪さの程度に応じて、適切な対応が取られなければいけないのではないかと。国民的な納得が得られないのではないかとこの感想を持ちました。4 頁の上段です。

先ほどの堺先生のコメントで、ペナルティーという言葉はさまざまな意味合いがある。日本語として置き換えればどうかについて、私が知っている日本語の用語で医療に関連する例えば個人情報保護法であれ、その保険関連の法制度であれ、3 つぐらいの概念が「ペナルティー」にはあるのではないかと思います。1 つ目は勧告指導という概念。良くしなさいという概念。2 つ目は行政処分。3 つ目は謙抑的でなければいけないですが、刑事処罰というものもあり得る。そういう 3 段階構えになっている法制度の例は、多数あるように思います。以上が感想です。

○前田座長

どうもありがとうございました。非常に大事なご指摘で、いままでの議論の流れにもつながってポイントを含んでいると思います。しかし、私の司会の仕方がまずくて、少し戻ります。堺委員のご指摘と室長とのやり取りの中で、死亡した全ご遺族の方に委員会の存在をお知らせするのは、現状では広すぎるのではないかとこのご指摘ですよ。それに対して、室長は必ずしも広すぎないということで、広すぎるという意味をもう少しご説明いただいたほうが。

○堺委員

では、追加します。こういう委員会が作られた。そこに医療機関のみならず、ご遺族も誰でもそこへ届けられるということは、是非普段から周知徹底すべきだと思っています。その上で、そういうことが一般社会に常識として行き渡ったことを前提として申し上げていますが、そのときに果たしてどこまでそういうことを必ずご説明しなければいけないかなと感じて、先ほどのことを申し上げました。

○辻本委員

患者の立場として申しあげたいのですが、すべての人が不信感の塊ではないのです。治療のプロセスの中で、お世話になったという感謝の気持ちを持って家族の死を受け入れようとしているときに、「実はこういうものがありますので、もしよろしかったらどうぞ」と言われると、かえって不信感というものがムクムクと湧いてきてしまった

りとか、いまはやたらと何でも書面でやり取りということでアメリカ型になってきてしまっていますが、それを患者が良しとしているわけではない部分もあると思います。ですから、すべての人というのは少し議論の余地があると感じます。

○豊田委員

いま辻本委員がおっしゃったように、確かにすべての人が不審を持っているわけではないので、説明することでかえってそういう思いになってしまうのではないかとご意見は分かりますし、医療機関側のほうも実質的に難しいと思うのではないかと思います。実際、私は病院の中でそういったことをご説明する立場ですので、確かに亡くなられたすべての患者ご遺族に対してご説明するのは難しいかなという思いがあります。ただ、私も実体験からしても、遺族として不審に思っている病院のほうではミスや過失だと思っていないということで、解剖は一切説明されない、勧められないというような例もたくさんあることを知っていますので、それを考えると何らかの形で遺族が知る必要があると思います。これは大きな死亡事例にかかわらず、日常的なちょっとしたことを相談したいということに関しても言えることで、病院の中にきちんとした相談窓口があるにもかかわらず、病院内にそういう窓口があることを知られていない医療機関がいまだにたくさんありますので、それでは役割を果たしていないことになってしまいますから、そういった意味でも、これが当たり前だというような形で知っていただけるように、個別にお知らせするような形よりは、こういった制度がきちんとあるのだということを全国民に知っていただくような形を作っていただきたいと思います。そうでないと、対応する人だけの負担になってしまうと、それもまた少しずつご遺族と医療者の関係がずれてしまう可能性もありますし、また全くそういうことを教えてくれなかったということで不信感につながることもありますので、そういったものが当たり前だという制度をきちんと作っていただきたいと思います。

○前田座長

ありがとうございました。その点は非常に重要なので、戻って申し訳なかったです。児玉委員に先ほどご指摘いただいた3点は非常に重要で、委員会の受け付ける範囲として3頁の下の図、医療側から見た専門性と、遺族からの調査依頼のかぶった部分ということで、ここは大方ご異存ないと思いますが、ご議論いただきたいのは2つ目です。届出の範囲として3頁の上の欄の、医療安全調査委員会である程度実績のあるようなものを中心にそれを踏まえていくのか、医療安全という言葉にもう少し広い範囲の死亡事例までを入れていくかどうかですね。児玉委員の発言にもありましたし、それに対して別の方向からのご議論もあったので。ペナルティーという言葉をつい使ってしまったが、届出義務を担保する手段の問題はあとでまとめて議論させていただくとして、届出範囲に関して医療安全調査委員会で行ってきたようなもの。つまり誤った医療を行ったことが明らかであるパターンと、行ったことは明らかではないが患者が死亡した事例で、これは先ほど加藤委員がおっしゃったのとそんなに違わないかもしれませんが、大体このようなものを基準に出して行って、あとは具体例を積み上げていくことで動いていると思いますが、それに関してご議論があればいまの段階で出しておいていただきたいと思います。いかがでしょうか。ただ、いちばんよく

わからないのは、少し緩めるとどの程度の数になり、どの程度の数までがキャパとして対応できるのかという現実感が我々はないので、例えば3頁のような決め方をしてガイドラインを示すことによって、委員会が動くのかどうかという感じです。

○山本委員

私の質問は純粋に法律家的経験からの質問ですが、3頁目の①と②についてお伺いします。これは、厚生労働省の文言によっているということですが、法律家的に見れば①と②、1号、2号は誤った医療を行ったことが明らかである場合と明らかでない場合で分けて、2号は括弧内の規律が明らかではない場合には適用されると読めるわけですが、もし、そういう読み方が正しいとすると、誤った医療を行ったことが明らかであるけれども、その行った医療に起因して患者が死亡したとは言えない。ただ、その死亡が行った医療に起因すると疑われるような場合は、1号にも2号にも含まれないように文言上は読めるわけですが、そういう理解でよろしいのかどうか。あるいはそうでないとすれば、そうでないように読めるのかどうか。その点を確認させていただけだと思います。

○前田座長

室長、この点はいかがですか。原案を書いた側として。

○医療安全推進室長

もう一度言っていたいていいですか。

○山本委員

私の理解は、①は誤った医療を行ったことが明らかである場合の規律で、②はそれが明らかでない場合の規律のように思えます。法律家的に言えば、前段は過失の有無のことを書いていて、後段は因果関係の問題を書いているように読めますが、2号は過失があるかどうか明らかでない場合について書いていて、その場合には括弧内で、死亡が行った医療に起因すると疑われ、因果関係が不明な場合も含まれるように読めるわけですが、そうだとすると、①で誤った医療を行ったことが明らかである。つまり、過失があると認定される場合に、しかしその過失に患者の死が起因するかどうかは疑いがあるだけである。つまり因果関係が明確でない場合は①には含まれないように思われ、過失があることは明らかなので②にも含まれないという規律のように読めるのですが、そういう読み方が正しいのかどうか。正しいとすれば、それはどういう理由でそうなるのかをお伺いしたいということです。

○医療安全推進室長

例えば投薬ミスがあった。そのミス自体は誤っているけれども、そのことによって患者が死んだわけではない。

○山本委員

ある程度、死んだかどうかは疑われるだけである。民事の裁判例などをよく読んで、そういう過失は非常に明確であるけれども、その過失と死亡の因果関係は認定できない場合はかなりあると思います。

○総務課長

現行の制度を前提にこういった案を提示していきまして、基本的に言いますと医療機関側として自分が届け出るべきだ。いわば、誰の基準でいくのか。要するに主観的に

医療機関が、これは自分は届け出るべきだと思うかどうかのポイントで、神様の目から見て届け出る範囲を決めているわけではないのだ。医療機関が「届け出る範囲だよ」ということで、先ほど樋口先生がおっしゃられたとおりで、誰がと。その代わり、もう1つ遺族ルートを確保しなければいけない。届出の範囲が狭くなってしまうかもしれないから、ということもあります。そうすると、医療機関側としていえば、自分はこれは確かに間違った。その間違ったことによってお亡くなりになられた。医療機関として思った。これがいちばんだと。

その次は、医療機関としてわからないというケースです。明らかに、これは当然病死で、こういう経過でお亡くなるべくしてお亡くなりになったと医療機関として思ったというのは当然入らないわけですから、それ以外のわからないものが2つ目に入ってくるということです。ここに関して、今回であれば今後法律上の仕組みとして作りますから、そこについての規定ぶりに関して言えばもっとよく相談しなければいけないだろう。これまででいえば、実態上の収集事業で施行規則でやっている部分ですから、そういった部分までの詰めが十分にできていないのかもしれませんが、ただ、ここで提案したのは、あくまで医療機関として自分は誤りだと思う。それによって亡くなる。それから、わからない、不明であるというジャンルがもう1つある。この2つを届出範囲にしたらどうなのだろうかという提案です。

○山本委員

判断検査の問題は、私も医療機関が判断するというところで結構だと思いますが、いまのご説明は実質としては過失が明確であって、しかし因果関係は疑わしいというものも、この文言で読めるかどうかはともかくとして、含まれる方向で規定をするという理解でよろしいですか。私も、そうあるべきなのではないかと思います。

○前田座長

私が説明いただいた当初の案もそういうことで、ただ書き振りに先生がご指摘のような問題を含んでいるのはよくわかりました。いまの問題に関連して、児玉委員。

○児玉委員

いまの因果関係の話について、私が知っている範囲で4つ例を挙げます。1つ目は刑事の因果関係。2つ目は民事の因果関係。3つ目は、例えば損害保険料率機構などが交通事故の被害者保護のために考えているときの因果関係。4つ目は労災の因果関係。最初の3つの刑事、民事、例えば被害者保護のための自動車強制保険の認定、死亡因果関係の認定に使われている法文上の言葉は、通常「よって」を使っていると認識しています。「その行った医療によって患者が死亡した場合」、「よって」という言葉が、因果関係を明瞭に示すというのが一般的な法律家の理解だと思っています。

ただし、刑事の場合は釈迦に説法とは思いますが、合理的な疑いを入れない立証、ビヨンド・リーズナブル・ダウト、90%を超える立証が必要だと通常は言われていますし、民事の場合はプレポンダランス・オブ・エビデンス、証拠の優越の程度という51%を超える立証が必要だと言われていますし、被害者保護のための強制保険の自動車保険などの認定においては、もう少し緩やかに時間的な近接性や諸般のファクターを考慮した被害者保護の観点からの因果関係認定を行っています。最後に、労災の場合は明瞭に「よって」ではなくて、これと同じ起因性という、業務に起因してという

言葉を使っていますが、この場合の起因してというのは法的な民事、刑事における因果関係とは違った、さまざまな政策的な配慮が含まれる形で現状運用していると承知しています。

○前田座長

そのことも含めて、一般の方にもわかりやすいような形で書き振りを。ただ、基本的には先ほど総務課長のご説明にあったように、山本委員の実質として欠ける部分が起こることはない。要するに、過失が明らかで因果性が不明確な部分を落としていいという趣旨ではないことは確認したということで。

○樋口委員

前田先生がおっしゃってくださったとおりなので、とにかく優れた法律家2人の議論を聞いても私を含めてなかなかわからないところがあると思うのです。実際のところは山本委員のおっしゃったとおりで、この案に論理的には欠缺があることになりませんが、それはそのかけた部分を問題にしないという趣旨はないので、そこまで言わないでもいいかもしれません。6頁を見ると先ほど児玉委員がおっしゃったように、これが基になった既存のルールをできるだけ適用して、新たなものを持ち込むのではなくて、政策は継続性があるわけですから、医療機能評価機構でこういう事例を集めてという医療法施行規則があって、それを生かそうということでしたね。すると、この案ではイとロだけを引き継いでいますね。元の施行規則では、ハのところの「イとロのほか、事故の発生の予防及び再発防止に資する事案」というところで、山本委員がおっしゃっているのはそういう意味では全部拾えるわけです。だから、医療法施行規則も法律家が見るとおかしいのではないかという話でもなくて、今回ハに当たるものをわざわざ抜かしたのは、ここは義務としての届出ということを言うので、最後の「ありとあらゆる事故の発生の予防及び再発防止に資する事案」だとあまりに広くなるというので、たぶんイとロだけを継承するような話を持ってきたと思います。それで座長が言ってくださったように、山本委員もそこまでのことはおっしゃられていないと思いますが、どこかに穴があって、その穴のことは見逃していいのだよと誰も思っていないことは確認しておきたいと思います。

○山本委員

私もよくわかっています。たぶんハのようなバスケットクローズがあるので、この施行規則はこういう形で成り立っているのだろと思いますが、今回はそのバスケットクローズがなくて、かつこれを怠った場合には何らかのサンクションが科されるということです。文言は明確に規律する必要があるのではないかというご注意までに申し上げたという趣旨です。

○前田座長

おっしゃることは全くご尤もですので、この次に直すということで。高本委員、お願いします。

○高本委員

いま、届出の問題がいろいろ議論されていますが、先ほど児玉委員が言われましたように、届出と委員会の受付の間にいまのモデル事業ですと総合調整員医がいるわけですね。届出が必ずしも全部受け付けられて解剖されて、調査委員会に行くという仕

組みでもないだろう。それほどたくさんは処理できないでしょう。その中で、あるものは院内の病理解剖でやってほしい。あるものは病理解剖もいらないのではないか。間にいる総合調整医、アメリカでいえばメディカルイグザミナーの役目の人が非常に大切ではないか。4頁の9にスクリーニングを行う仕組みの必要性が書いてありますが、この仕組みを実際的に動かすためには、この総合調整医が非常に大事だろうと思います。それには、まず臨床の経験の多い医療者がその任務に付いて、結局24時間365日対応しなければならないわけですから、各ブロックで複数いるわけです。端的に言うと、3名以上いるわけです。それが、豊富な経験に基づいて適切な判断をする。しかも、その人たちが日頃修練して、届出と調査委員会の間を取り持つ。最初はこれがうまい具合にいかないかも知れませんが、こういう判断をきちんとやる仕組みが、この事業をうまい具合に生かすコツではないかと思います。

もう1つ児玉委員が先ほど言われましたペナルティーに関して3つの仕組み、勧告指導、行政処分、刑事処罰とありますが、ペナルティーが科せられる対象というのは届け出る医療機関であるわけですが、医療機関に刑事処分というのは、どういうものですか。

○前田座長

行政処罰で、おおよそ法人、機関に対して刑事罰があり得ないかという、罰金の制度というのはいくらでもある。罰金も刑罰です。

○高本委員

誰かが牢屋に入るとか、そういうわけではないわけですね。

○前田座長

それは無理です。ただ、利用価値規定とかいって、責任者が自由刑に問われる可能性が全くないとは言えない。ただ基本的にこういう制度で考えるときには、罰金制度。罰金も額が大きくなっていますので、非常に重大な制裁にはなると思います。

○高本委員

ペナルティーに関しては非常に国民も関心を持っています。調査委員会から警察への通知から刑事処罰というルートが全くないわけではない。少しはある。もう1つの届出に関するペナルティーが、刑事処罰という大きいものであると二重に処罰されるのではないかという不安が国民の中にありますので、いずれも刑事罰は謙抑的であるべきと思います。おそらくこれの対象というのは医療機関の長、病院長、副院長あたりですので、病院長が肝っ魂の小さい人ですと、全部何でも届けろということになって、かえって萎縮してしまう事態も招きかねないと思います。従って、このペナルティーはかなり強い行政処分でいったほうがいいのではないかという感じがします。

○前田座長

先ほどの児玉委員から3点のご提示があつて、最後の問題に入りましたが、その前に高本委員がご指摘になった点を確認的に整理します。先ほど辻本委員がおっしゃったこととつながって非常に大事なご指摘で、審査委員会で解剖したりして説明すること以前に、その中間の部分でどこまでを受け入れるかが重要だと。それは、患者側に対して説明をする機能というのはかなり重要だということと重なって、その組織を作っていく上で審査をする委員会のほかに、その1つ外側の組織をきちんと考えなければ

いけないということで承って、その次のペナルティーの話に移ってまいりたいと思います。

ペナルティーに関してのご指摘は非常によくわかりますが、先ほどの児玉委員のご指摘だと我々法律家ではよくわかりますが、非常に悪質な場合には必ずしも刑事罰というのはそんなに。刑事罰があるから縮み上がって必要もないものを喋るみたいな事態が考えられているのではなくて、明々白々いろいろ偽造してみても届出を占奪するみたいなことが明らかになって、それを繰り返している事業所である。そういうものについては、ペナルティーとして処罰、刑事罰まで行く可能性はある。ただし、4 頁の A のグループと同じようなものでして、これが我々が言っていた刑事罰の対象、医療過誤で、ほとんど数がないといえないのです。いまの届出も故意に届出をしないとか偽るというものについて、刑事罰を科す可能性は本当に例外的でしょうが、あるのではないかという感じがしてしまいます。お気持はわかるし、普通に意図的に出さなかったことを刑事が立証しなければいけないわけで、それはよほどのことでない限り。内部告発があって具体的に。また改ざんが出てきたりとか、そういうことでもない限り刑事というのはあり得ないと思います。私が喋りすぎて申し訳なかったです。どうぞ。

○加藤委員

都立広尾病院事件は、確かにそういう意味では刑事処罰が相当な事件だと多くの人も理解しているだろうと思います。ここで併せて文言の中には医療機関において判断したという言葉が出てきますが、実質的にはこれは医療安全に関して、病院の管理責任者である院長のリーダーシップというのは極めて大事だと言われています。この院長が実質的には届出をするということで、この「医療機関において判断した」というのは条文的に書くときはこうなるかもしれませんが、医療機関の管理責任者において判断したということによろしいのでしょうか。この書き方はこうなるけれども、基本的には院長の判断。

少しそれに関連して、届けるか届けないかの院内での議論のときに、医療チームの一員が届けたほうがいいのではないかという場合があります。これが、日本学術会議の平成 17 年 6 月 23 日の提言の中に、医療チームの一員等がその死因についての説明の合理性に疑義を持つ場合には届ける方向になっていて、ある意味では院内のピアレビューを救い上げるような仕組みを用意していることに 1 つの英知があるかなという気がします。ですから病院長がどうリーダーシップを取るのか、その判断がたぶん、これは届出の時間的な制約も出てきますよね。24 時間とか、ある一定の期間内にそうした判断をしていかなければいけないという意味でも、大変院長のリーダーシップが問われる場面だと思いますので、少しそのあたりのディスカッションもしておいていただいてはどうかと思います。

○医療安全推進室長

条文をどう書くという段階では全然ありませんが、届出をしなければいけないのは、3 頁の 2) にありますとおり、主治医等ではなくて医療機関の管理者としてはどうかと書いています。おそらく現実には、病院として管理者が判断するに当たって各病院に安全管理委員会がありますので、そういう所での議論を踏まえてといったことも病

院によってはあり得るかと思ひますし、そのような体制が強化されたほうが良いのではないかとと思ひます。

○木下委員

3 頁の届出の具体的なこととして①、②がありますが、②をよく見ますと最終的には死亡を予期しなかったものに限るとしても、いろいろな事例であるパーセント、極めて危険なことがあるような処置をしたときに、不幸にしてそうなったということは予期しなかったことに入ります。そうすると、かなり広い範囲でとにかく届けなければいけないのだという方向になっていくような気がします。特に6のペナルティーが、届けなかったがゆえにペナルティーなのか。例えばこれは想定し得る合併症として不幸なことがおこったとご説明申し上げたときに、医療側としては医学的にロジカルに説明できたとしても、ご家族の方、ご遺族の方が解剖してまでも死因の調査をしてほしいということであれば、それは届けて調査をしていただくことになります。御遺族が、その段階のご説明で納得なさったときでも死亡は予期できなかった事例ですから、亡くなった事実に対しては第三者機関に届けるとすると、このような事例を全部入れますと、先ほどのスクリーナー的な機能を持った組織をつくりませんと、本当にこの委員会が機能するかどうかが難しくなると思ひます。

同時に、このペナルティーをどの段階で科すのかですが、いま申し上げましたようにご遺族も医師側も届けないでいいとなつて、しかしあとになってご遺族の方が「やはりこれは調べてほしい」と言われたときに、そこでいろいろと調査したときに、これは本当は届けておくべきだったというようなことが判つたときには、ペナルティーを科すことになるのでしょうか。ただ届けなかっただけでペナルティーとするといま申し上げましたように、②に該当する事例の中には、届けなくてもいいものが入るはずだと思ひます。医師たちに説明して納得させるときに、具体的なことを伝えていかなければならないわけで、その辺の仕組みをもう少し詰めておいたほうがよいと思ひます。

○前田座長

先ほどの加藤委員の話で、届出主体、医療機関の内部でのという問題も残っていますが、これもご意見がなければ。それから、いま木下委員がご指摘になつたペナルティーの科される範囲は、この制度に対して、ここにも大勢来ていらっしゃるんですが、それがまたネットにのつてワツと広がつていって、誤解が誤解を生んでいく可能性もありますので、ある程度弁明をしておいたほうがよいと思ひますが、木下委員がおっしゃつた例はある意味で、私は医療は素人ですからあれですが、四角で困んだBの、可能性という意味ではいろいろあるかもしれないけれども、1の重度の先天性心疾患や2の交通事故による多発外傷がありますね。これは、おそらく基本的には届出をしなくてもいい。Aは届け出る。先ほどは、この中間を拾わなければいけないという議論だつたと思ひます。おそらくBが届け出なければいけないという議論はなかつたと思ひます。そういうことも踏まえて、故意に届出を怠つたというのが後になって届け出たほうがよかったねみたいなものを、届け出なかつた不作為の行為時に故意があつたと言うか。それは言わないということで、先ほど申し上げたように故意に届出を怠つた場合や虚偽の届出を行つた。先ほど法務省からご説明がありましたが、非常に悪

質な事案。それは、ほかの例からいってもある程度類型化されているということで、確かにペナルティーといういつ何が降ってくるかわからないように見えますが、これは極端なことをしない限り責任は負わないという趣旨で書かれていると思います。

先ほどの加藤委員の学術会議ですが、そこもご議論があれば出していただいたほうがいいと思いますが、医療機関の委員会の中で1人でも疑問を呈したら届出義務があると考えたほうがいいという趣旨ですか。

○加藤委員

この学術会議の提言の読み方としては、医療チームの一員が疑義を持つ場合は、たぶん3頁の枠組でいうと②に入れていくことになるだろうという気がしました。疑われるものを含んでいくという範囲内です。

○前田座長

非常に具体的な例ですが、それらも意見があれば。山口委員お願いします。

○山口委員

いま木下委員の言われたように、院内の調査委員会の判断を尊重することは重要だと思います。この第三者機関の提言を誰が役立てるかという、各病院における積極的な委員会活動が絶対に必要で、病院のアクティブな活動なくしては実効はないと思います。その意味からも、その院内委員会の判断がその時点でこれは届け出る必要がないというのだったら、それはそれで尊重すればよいと思います。しばらくしてご遺族からの申立てがあつて、もう一度検討してみたらここに問題があつたとなつたら、その時点で届けられればいいので、それでは遅かつたという話はないと思います。その病院の調査委員会で届出事例と判断したにもかかわらず届けなかったという場合はペナルティーに値するかもしれませんが、そういう意味では、院内の調査委員会を設けること、あるいはその調査委員会に外部の人をどれだけ入れるかはきちんと決める必要があると思います。その委員会であつた1人でも反対があつたから届けなければいけないというのでは、その病院における委員会が正常に機能しないと思います。やはり委員会総意としての判断が尊重されて、その判断に基づいて届出がなされなかったとしてもペナルティーではないということによろしいと思います。

○前田座長

原案は、当該医療機関の管理者が行うというのはいま山口先生がおっしゃったような趣旨で書かれています。それに対して、ただ学術会議ですから、意見もそう矛盾するということではなくて、なるべく民主的にいろいろな委員の声を踏まえた意思決定をすべきだという程度に留めて、1人でもいたら必ず届出を義務づけるみたいな形にしてしまうと組織としては動きにくくなるかなという感じがする。これも検討課題として。ただここで伺っていて、医療の現場が非常に理想どおり動いていれば、院内の調査委員会もほとんどの病院がそうだと思いますが、大きさや病院によってはいろいろなものがある。1つは、院内の委員会に対して患者側が不満を持つ、疑念を持つ。こういう制度を作るときには、それを性悪説に立ったら駄目だという考え方もあるのですが、そのところを国民に向かって説得できるだけの現状といいますか、それとのバランスだと思います。ただ、このシステムはその意味ではかなり性善説に立って、

医療者に任せる。届出も任せる。最後は、判断も医療者に任せる。ただし、それを止める担保としては遺族は直接これに持っていける。真摯にそれを受け止めなければいけない。

もう1つは、医療者の側で明らかに不当な届出義務違反を行ったようなときにはペナルティーを科しますよと。ただし、それはもうギリギリの本当に極端な場合だけですというシステムで作ってあるわけです。そのところは、どちら側からでもご不満が残るわけです。もう少し詰めなければいけないところが残ると思います。時間があと5分ぐらいです。ご発言いただかなかった委員から是非一言ずつでも、この案についてご意見を頂戴して閉じたいと思います。楠本委員いかがですか。

○楠本委員

届出についての3頁の①②はいいかなと思うのですが、7頁の医療事故情報収集等事業のところの前の項目最後のところで、管理に起因するところが今回外されているわけです。それから医療行為にかかる事例のところでも5つ目の、重要な徴候、症状や検査結果の見落とし、又は誤認による誤診という、これは個人の責任を問うような意味合いになるので外したのかなと思われませんが、実際に現場では患者たちは、あれだけ症状があると訴えていたのに聞き入れてくれなかった。あのときに診てくれていたら、あのときに処置してくれていたらということが多いので、どう書くかは難しいですが、通知の事例の中にこういったことも、届出の事例という書き方をしたほうが、こういうことになるのと遺族の方々がみんな直接書かなければいけないということになるのではなく、医療側もこういうことをきちんと認めるような事例の出し方が必要ではないかと思います。

そういうことを含めると、届出の事例が増える可能性はたくさん出てくると思いますので、スクリーニングの仕組みをしっかりとやることが大事だと思います。以上です。

○山口委員

届出の事例が結構増えそうなことに関して、実際に現在情報収集事業が実施されていますので、同じ定義で死亡事例が何床のベッド数を対象として、年間にどれだけの報告があったかというのを是非数字としてお示しいただきたい。それによってスクリーニング機能がどの程度必要か明らかになると思います。実際の解剖のキャパシティと照らし合わせて、現実的な判断をする必要があるのではないのでしょうか。

○前田座長

室長から、いまの段階でお答えいただけることがあれば。

○医療安全推進室長

現在の事故情報収集等事業に関して、参考資料集の101頁に「医療事故報告の件数」というのがあります。医療機能評価機構に届け出られている件数としては、死亡以外にも含めると平成18年の1年間で1,296件になります。このうち死亡に関しては152件になります。日本全国では約9,000の病院がありますが、届出義務のかかっている273病院だけで、病床数でいきますとここに記載されていますとおり14万7,836床です。日本の病床数の10分の1弱です。そこで152件の死亡の報告がある現状です。

○山口委員

1と2の両方を含んでいるということですか。

○医療安全推進室長

はい、そうです。それから、この件数はイ、ロ、ハの合計です。つまり、現行の施行規則のハの部分です。資料1の6頁の中ほどのイ、ロに加えて、先ほどもご議論がありましたハがあります。ハは、イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。これも含めて、年間で152件の死亡事例が報告されているのが現状です。

○前田座長

よろしいですか。この次に、先ほどおっしゃったようにどれだけ絞り込まなければいけないかという判断の基礎となる大事なデータですので、またよろしくお願いします。南委員お願いします。

○南委員

まず、この届出範囲について、先ほどご指摘がありましたが、届け出る対象と委員会が受け入れる対象をきちんと決めておいて、その間を調整する機能がないと、慎重を期して、かなり多数の届出が出てくることが考えられ、委員会が機能できるかどうかというところが1つ問題になるのではないかと思います。

他には、あれこれ気付いたところですが、3頁の死亡を予期しなかったものに限るというのも全体的にはよく書かれていて大体いいと思いますが、細かに読んでいきますとたぶん医療現場の方々の間で非常にいろいろな不安の声が聞かれるのもこういう点だと思うのですが、例えば死亡を予期しなかったものに限るといっても、どんな医療行為でも死亡を全く予期しないということは論理的にはないわけですよね。どんなに小さな医療行為でもリスクはゼロということはないわけですから。そのように、医療現場の立場に立ってことばを詰めていくと、まだまだ検討の余地があるのかなと思われます。

また、患者が死亡した場合に必ず説明するというのは、患者側としては普通の経過で亡くなった場合にも「ところで、こういう委員会がありますよ」と唐突に言われるのは心情的にはあまり受け入れられない部分があるのではないかと。

最後に4頁のペナルティーの部分。医療機関において判断したにもかかわらず怠るというのは、普通には考えにくいことなのではないか。つまり判断したことが何か紙できちんと残っていて、にもかかわらずそれを届けないということは、なかなか考えにくいのではないかと思います。逆に紙にでもしていらないのなら、これを判断したにもかかわらず届出を怠ったというのは、どう証明できるのかということになる。具最後に、これまでのモデルケースと違って、非常に規模の小さな病院とか人手のない病院が全部対象になるわけで、そこできちんと働く院内の調査委員会を期待するのは、医療現場の実情を考えると重荷になる可能性があるのと、そこが心配されるところかと思われます。

○前田座長

どうもありがとうございました。まだご意見がいろいろあろうかと思いますが、予定した時間は過ぎてしまいましたので、今日はここで閉じます。これは、いろいろ二

ーズがあるから出てきた委員会で、ある程度具体的な成案を作っていかなければいけないということです。本日いただいたご意見を踏まえて、さらに事務局で資料を整理して、次回に引き続きご議論いただきたいと思います。

それから、自民党の案にも随分注文が入っているわけで、なるべく早くそれに対応して、この検討会でどこまで案を作っていくのかの射程はよくわかりませんが、是非予定どおり国会で案ができますように進めていただきたいと思います。室長から、次の予定についてお願いします。

○医療安全推進室長

次回の検討会の日程は、来年の1月下旬を目途に現在調整をしていますので、日程調整がつき次第、またご連絡をしたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

○前田座長

どうもありがとうございました。

(照会先)

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

03-5253-1111(2579)

課題

平成19年7月18日

- 1 評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について
- 2 遺族と依頼医療機関への配慮などについて
 - 1) 遺族からの疑問などについて
 - 2) 進捗状況について
 - 3) 評価結果報告書の説明に当たって
- 3 調整看護師に期待される役割について
- 4 医師以外の医療職の地域評価委員会への関与について
- 5 医薬品・医療機器について
 - 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告について
- 6 解剖について
- 7 評価について
 - 1) 評価の着眼点について
 - 2) 評価終了について
 - 3) 評価結果報告書の在り方について
 - (1) 医療行為と死亡との因果関係
 - (2) 医学的評価について
 - (3) 概要の作成方法について
 - (4) 再発防止策について

1 評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について

(現状)

地域評価委員会における議論の過程をはじめとした議事内容は、原則として遺族にさえ公開しないこととしている。また、法律上（刑法第134条、保健師助産師看護師法第42条の2）でも、医師、薬剤師等は、業務上知り得た人の秘密を漏らしはならないことと定められている。

(問題点)

個人情報漏えいには当たらず、また患者遺族及び医療機関との関係に影響を与えるような内容でもないが、地域評価委員会に出席していないと知り得ない具体的な評価過程の議論の一部を、医学書等で公表している者もいる。

(今後の対応案1)

評価結果報告書の概要以外の内容についての公表基準を明確にするとともに、地域評価委員会委員を委嘱する際に、委員は、モデル事業における守秘義務に関する誓約書に署名することとしてはどうか。

(今後の対応案2)

議論の過程をある程度公開することは、モデル事業の意義や有用性について世間の理解を得るためにも有益であり、議論の過程の公開についても検討をしていく必要があるのではないかと。例えば、依頼医療機関及び患者遺族からその旨の承諾を得られ、かつ評価終了一定期間を過ぎても係争中でない事例などから議論の過程を公開してはどうか。

2 遺族と依頼医療機関への配慮などについて

1) 遺族からの疑問などについて

(現状)

調査の開始に当たって患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などを聴取し、地域評価委員会においてこれを参考に議論を行い、評価結果報告書を作成することとしている。

(問題点)

遺族から意見を聞いて検討することになっているが、事例受付当日では、遺族も動転しており、疑問点などを明確に伝えることができないのではないかと。

(今後の対応案)

第1回目の地域評価委員会開催前に、必ず患者遺族に連絡を（面接、電話、手紙等）を取り、疑問等の有無を確認することと明確に定めてはどうか。

2) 進捗状況について

(現状)

患者遺族や依頼医療機関に対しては、解剖直後の簡単な説明を除いて、評価結果報告書の説明会まで公式には何も連絡を行うこととなっていない。

(問題点)

遺族及び医療機関から進捗状況がわかりにくいという指摘があるが、必要に応じて地域事務局から遺族に連絡を取っているのみで、定まった手順はない。

(今後の対応案)

地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程など）を連絡するなど、最低限の手順（電話、手紙等）を定めておく必要があるのではないか。

3) 評価結果報告書の説明に当たって

(現状)

評価結果報告書は、原因究明と再発防止を目的とし、専門家により、専門用語を用いて記載されている。患者と依頼医療機関に報告書の内容をわかりやすく伝えるために、説明会においては、地域評価委員会委員が口頭で補足説明を行っている。また、本運営委員会においてまとめられた「今後の方向性 ver. 3」においても、「患者遺族からの質問を事例受付後早期に受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付することとしてはどうか。」としている。

(問題点)

評価結果報告書の内容について、専門用語・略語、専門的な表現が使用されており、専門知識を持たない遺族には判りにくいという指摘がある。

(今後の対応案1)

専門用語の使用については、適切な日常用語で代替できない場合もあり、事実を正確に記載するためには、ある程度致し方ない面もあるのではないか。しかし、略語や医学界全体でも標準的でないような用語の記載は避けるなどの注意が必要であろう。

(今後の対応案2)

医師だけではなく調整看護師など、より遺族心情に配慮できる立場の者からも、遺族に評価結果報告書の説明を行ってはどうか。

3 調整看護師に期待される役割について

(現状)

モデル事業の「標準的な流れ」によると、調整看護師は総合調整医との連携を図り、本事業の中心的な役割を果たすこととなっている。

具体的な業務としては、患者遺族と依頼医療機関へのモデル事業に関する説明、連絡調整、相談、医療機関からの書類収集・整理、地域評価委員会への出席と評価結果報告書の作成、評価結果の説明会への同席等が想定されている。

(問題点)

地域によって調整看護師の果たしている役割は異なり、例えば地域評価委員会の議論への参加状況にも濃淡がある。

調整看護師は遺族の意見を聴取するなど重要な役割を果たしているが、その具体的な業務について、参照とするものもなく、各地域においてそれぞれ模索している状況である。

(今後の対応案1)

調整看護師は、地域評価委員会の議論に必ず参加することとしてはどうか。ただし、その具体的な方法は、さらに検討の必要がある。

(今後の対応案2)

調整看護師や事務局事務員の具体的な業務マニュアルを作成する。

4 医師以外の医療職の関与について

(現状)

地域評価委員会への医療職の参加は医師が主体であり、調整看護師に加えて、さらに薬剤師・看護師などが参加することについて特段の規定はない。地域評価委員会の「臨床評価医」役として、看護師や薬剤師が加わった事例もある。

(問題点)

看護内容や薬の取扱いに原因があると疑われる事例においては、より専門的な見地から検討を行う必要があると考えられる。しかしながら、医師以外の専門職の役割についてモデル事業では明確に定めていない。

(今後の対応案)

事例の内容に応じて、看護師・薬剤師などの専門職の参加についても、積極的に検討していく必要があるのではないか。

5 医薬品・医療機器について

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告について

(現状)

評価により医薬品の副作用による死亡が疑われた事例があった。薬事法上は、医薬品等の副作用による死亡などが疑われ、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認める場合、医師等はその旨を厚生労働大臣に報告しなくてはならない。

(問題点)

医薬品・医療機器の副作用と考えられる事例の扱いについて、モデル事業として特段の規定はない。

(今後の対応案1)

医薬品等の副作用が関係する可能性が地域評価委員会において認められた場合には、モデル事業地域事務局から、依頼医療機関、患者遺族等に、すみやかに連絡してはどうか。

(今後の対応案2)

医薬品等の副作用被害救済の申請が行われ、薬事・食品衛生審議会において評価が開始された事例については、モデル事業における調査・評価との役割分担について検討しておく必要があるのではないか。

(参考) 薬事法

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

6 解剖について

(現状)

モデル事業においては、病理医・法医・臨床医の三者の協力による解剖が行われている。

(問題点)

モデル事業の解剖に携わった医師は、三者の協同による解剖は有意義と肯定的に評価しているが、この蓄積された有意義な経験を、新たな解剖担当医に十分伝えられる仕組みとなっていないのではないかと。

(今後の対応案1)

モデル事業において解剖を行う際の具体的な手順や留意点等について、マニュアル化する必要があるのではないかと。

(今後の対応案2)

解剖の補助手段としての死後の画像撮影の有効性についても、併せて検討を行ってみたいと。

7 評価について

1) 評価の着眼点について

(現状)

原因究明と再発防止を目的として、診療行為の医学的評価を行うこととなっている。

(問題点)

診療行為の評価を行う際には、①事案発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。どちらの視点による評価であるのかによって、評価の内容も結果も異なってくるのではないかと。

現状では、診療行為の評価及び再発防止策の提言について、上記①②が混在しているのではないかと。

(今後の対応案)

評価及び再発防止策の提言において、どちらの着眼点で記載しているのかを明確にして記載する必要があるのではないかと。

2) 評価終了について

(現状)

評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込むかという点や、評価に要する時間（地域評価委員会の開催回数など）について、地域や評価委員会毎に差があるという指摘もあった。

(問題点)

モデル事業における診療行為の評価は、どこまで行えば終了したと判断し、地域評価委員会を閉会することとすればよいのか曖昧である。

(今後の対応案)

事例の評価の詳しさや要する時間については、個々の事例毎に異なるのは当然であり、評価委員会開催回数などで定められるものではないであろう。しかし、全国全てのモデル地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成するとともに、評価に携わる者に対する研修（仮想事例を作成して評価を行ってみるなど）を行う必要があるのではないか。

3) 評価結果報告書の在り方について

(1) 医療行為と死亡との因果関係

(現状)

「評価結果報告書ひな形」においては、「死亡と医療行為との因果関係（3.）」と「臨床経過に関する医学的評価（4.）」とが書き分けられている。

（参考）評価結果報告書のひな形より

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

(問題点)

どちらも死亡までの一連の臨床経過の評価についてであり、書き分けて記載することは困難ではないか。

(今後の対応案)

「評価結果報告書のひな形」について、下記のように見直す必要があるのではないか。

(改正案) 評価結果報告書のひな形からの見え消し

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要

- ・死亡の原因について

 - 死亡と医療行為との因果関係について

 - 素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性

- ・手術、処置等、診療行為の妥当性

- ・死亡の原因について

 - 死亡と医療行為との因果関係について

 - 素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

- ・院内体制との関係

 - システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

(2) 医学的評価について

(現状)

「評価結果報告書のひな形」の中で、「死亡と医療行為との因果関係」及び「臨床経過に関する医学的評価」について記載することとなっているが、具体的な表記方法については規定されていない。

(問題点)

これまでの評価結果報告書を比較・検証したところ、断定的記述が少なく、単語についても不統一であり、その使用頻度にも偏りが見られる。

具体的には、「可能性」についての「高い」「低い」、因果関係の「直接的」「間接的」「否定できない」「否定的」など。臨床評価については、例えば、「結果として」「やむを得ない」「適切」「不適切」「問題があった」「誤り」「妥当」「望ましい」「不充分」など、様々な用語が用いられている。

(今後の対応案)

断定的記述が少ないのは、医療の不確実性を表しており、ある程度仕方のないが、単語の用法などについては統一する必要があるのではないか。このためには、報告書の記載マニュアル(単語の使用方法を含む)等を作成する必要があるのではないか。

(3) 概要の作成方法について

(現状)

再発防止に資するように、評価結果報告書を基に可能な限り詳しい概要版を作成し公表することとなった。

(問題点)

概要版は、内容を要約しすぎているために事実経過などがわかりにくい。また、概要版を作成することで、地域評価委員会の負担も増加している。

(今後の対応案)

再発防止のためには、公表する内容は詳細である方がよく、今後は日付や個人識別情報のみを削除した評価結果報告書を概要版として公表してはどうか。

(4) 再発防止策について

(現状)

地域評価委員会では、依頼医療機関が取り得た方策について全て、その実現可能性の高低に関わらず、「再発防止策」として各事例に複数の改善案を提案している。

(問題点)

本来、これらの再発防止策は当該医療機関の助けになるようにと記載したものであるが、その再発防止策について他の事例や他の医療機関においても全て同様に当てはまるという誤解を招く恐れがある。

(今後の対応案1)

個々の評価結果報告書に記載された再発防止策は、あくまでも当該医療機関に対して提言されたものであり、①提言された再発防止策を行っていないからといって直ちに不適切であるとは言えない、②他の医療機関に直ちに適用される再発防止策ではないことの2点を、明確化する必要があるのではないかな。

(今後の対応案2)

ある程度事例が集積された時点で、広く一般の医療機関が取り組むべき再発防止策についても、提言する仕組みについて検討が必要ではないかな。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第15回運営委員会 議事概要（案）

日時：平成19年10月15日（月） 13:00～15:10

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）加藤良夫，木村哲，楠本万里子，黒田誠，佐藤慶太，鈴木利廣，
高本眞一，中園一郎，樋口範雄，山口徹

（地域代表）

本間覚（茨城地域代理），矢作直樹（東京地域），山内春夫（新潟地域），
的場梁次（大阪地域），長崎靖（兵庫地域），居石克夫（福岡地域）

（オブザーバー）

中村直哉（東海大学病理学），中島範宏（東京大学法医学），
伊藤貴子（東京大学法医学），宮澤潤（東京三弁護士会ADR小委員会）
厚生労働省

（事務局）日本内科学会

（敬称略・50音順）

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の状況について

- 資料1～3に基づき、次記のことが報告された。
- 受付事例数：計57
- 評価結果報告書交付事例：計31
- 相談事例：計98（平成19年10月4日現在）
- 受付事例が前回より1例しか増えていないことについて、
 - ① 本事業は現行法制下での制約が多く、そのことが申請医療機関にとって何らかの制限となっているのではないか
 - ② 一部の地域では監察医制度が充実していること
などが意見として挙げられた。
- この件に関しては、今後も各地域でフォローアップし、要因を探り、モデル事業自体に何らかの問題があるのならば、対処方策を考えることとした。
- 前回からの新規受付事例：資料2の7頁に記載のとおり。

- 各地域の状況：資料3のとおり。

【札幌】対象地域を10月1日より小樽市をはじめとした札幌周辺
8市部に拡大。

【新潟】常勤の調整看護師の交代。

【大阪】常勤の調整看護師がいなくなり、非常勤の5名体制。

【福岡】10月より常勤の調整看護師1名配属。

2. 報告様式の一部追加について

- 各地域事務局から中央事務局への報告様式について資料4の追加・修正内容が確認され、承認された。（特に評価終了後の報告様式が統一的なものとされた）

3. 厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」（主任研究者：山口徹）について

- 昨年度も実施したが、本事業を客観評価するための厚生労働科学研究のアンケート調査を資料5の通り行なうことが承認された。特に今回は、『申請医療機関側』と『遺族側』の本事業への捉え方を各事例ごとに連結して検証することが確認された。
- また、アンケートの他に、評価の標準化に向けての指針の作成や調整看護師の業務マニュアル作成を実施することとしており、それにあたり、研究協力者が、評価が終了した事例の評価結果報告書を閲覧することについて、承認を得た。

4. 「課題」について

- 資料6に基づき、7つの課題について議論した。特に7番目の課題「評価について」、意見が交わされた。

1) 評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について

→ 対応案2について、本事業で評価した事例に係争中の場合は、学術論文等への活用を控えることが確認された。また、モデル事業の審議過程等について学術論文等に使用する際は、中央事務局長等に事前連絡される仕組みが必要なのではないかとの提案がなされ、本件については引き続き検討することとされた。

2) 遺族と依頼医療機関への配慮などについて

→ 次回、「標準的な流れ」等の改正案を事務局より提示することとした。

3) 調整看護師に期待される役割について

→ 「今後の対応案2」に示す業務マニュアルの策定は、山口委員の研究班にて行うこととした。

4) 医師以外の医療職の地域評価委員会への関与について

→ 「今後の対応案」に示された方針を了承。

5) 医薬品・医療機器について

→ 厚生労働省より、薬事法第77条4の2の解釈について、原則として全ての医師に報告義務があるが、実際は主治医から報告してもらうことが望ましい旨の説明があった。

→ 中央事務局への報告様式に医薬品副作用報告について把握するための項目を盛り込むことについて了承。

6) 解剖について

→ 「今後の対応案1」に示す解剖マニュアルの策定は、山口委員の研究班にて行うこととした。対応案2について結論は特になし。

※ 日本病理学会より、本事業の実効性に関する全国調査の仮報告があった。全国での実施を想定するならば、ブロック制を意識してはどうかとの意見があった。なお、正式な報告は後日なされる予定。

7) 評価について

→ 再発防止に生かすことを考えると、その診療行為を振り返って評価することが重要であるが、一方でそれが裁判等で使用されると過剰な責任追及につながるおそれもある。しかし、責任追及に使用されることを意識しすぎると防衛的な評価となってしまう、再発防止にはつながらないのではないかな。

→ 再発防止のためには、振り返って評価することが重要であり、報告書が法的な責任追及に使用されることを必要以上におそれず、報告書には率直な意見を記載することが望ましい。報告書の目的は、再発防止であり、目的を見失わないことが重要である。

→ 医療者の視点からみて、事案発生時点でどうであったかという評価と、再発防止の観点からの建設的な評価とを意識的に書き分けることが必要なのではないか。第三者である医療者が、客観的な判断を双方の視点から行うことが重要である。

→ 評価結果報告書の表現、評価視点、判断基準等の指針の策定を山口委員の研究班にて行うこととした。

8) 評価結果報告書の在り方について

- 現在、解剖結果報告書に推定死因を記載していることが多いが、最終的な死因は、地域評価委員会で臨床経過と併せて審議した上で記載されるべきものである。遺族を混乱させないためにも、最終的にご遺族に渡される解剖結果報告書には推定死因を記載しないこととしてはどうか。
- 死因の推定と臨床経過に関する医学的評価は区別して記載したほうがよい。臨床経過に関する医学的評価は、死因を推定した上で行われるべきであり、論点毎に記載するようにしてはどうか。その際、遺族からの質問も論点とし、それに対する回答が記載されるような形が良いのではないか。
- 次回、解剖結果報告書に推定死因を記載するか否かも含めて、「評価結果報告書のひな形」の改正案を事務局より提示することとした。

9) 「概要の作成方法について」及び「再発防止策について」は次回審議することとなった。

5. 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会について

- 厚生労働省より資料7に基づき、検討会の状況説明が行なわれた。

6. 東京三弁護士会の取り組みについて

- 東京三弁護士会の宮澤潤弁護士より、当日配布資料（資料番号無し『スタート！医療ADR』）に基づき、東京三弁護士会にて実施している医療ADRの説明が行なわれた。

7. これまでの主な受付事例・相談事例について <非公開>

- 各地域より個別に報告された。
- 各事例について院内調査委員会が実施されているかどうか、本事業で把握しておいてはどうかとの指摘があり、事務局にてフォローすることとなった。

8. 今後について

- 次回は12月以降に開催したい。追って日程調整を行なう。