

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17回 運営委員会

議 事 次 第

平成20年4月22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. 受付事例の件数が予定より少ないことについて
3. 研究班報告
4. 平成19年度の事業実施報告書(案)について
5. 診療行為に関連した死亡事例に関する調査結果について
6. 厚生労働省第三次試案について
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 受付事例の件数が予定より少ないことについて
資料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)
①モデル事業の現状及び今後への課題
ー遺族及び医療機関の視点から
②モデル事業における調整看護師業務の検討
ー調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じてー
資料6 事業実施報告書(平成19年度版)(案)
資料7 診療行為に関連した死亡事例に関する調査結果
資料8 医療の安全の確保に向けた医療事故による死の原因究明・再発防止等の在り方
に関する試案ー第三次試案ー(平成20年4月 厚生労働省)

(参考資料)

- 参考1 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第16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	兵庫県監察医務官
(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 立川総合病院長補佐

田林暁一 東北大学心臓血管教授

清水信義 岡山労災病院院長

中島範宏 東京大学大学院医学系研究科法医学教室

伊藤貴子 東京大学大学院医学系研究科法医学教室

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4月14日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計
	2	5	34	3	3	15	2	2	66
評価結果報告書を交付した事例	48								48

(参考)平成20年3月31日現在

	9	14	46	5	1	28	12	3	118
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	1	0	9	3	34
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	1	1	2	0	9
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	2	0	10	5	23
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	12	0	0	3	0	20
	その他	3	5	8	1	0	4	1	22
	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4月14日現在）

（66）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60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。術後数日目に急変し、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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

申請受付日：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夜刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪

申請受付日：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

申請受付日：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

申請受付日：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

申請受付日：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

申請受付日：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

申請受付日：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 IVA）。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

申請受付日：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

申請受付日：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

申請受付日：平成 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

申請受付日：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

申請受付日：平成 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

申請受付日：平成 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

申請受付日：平成 19 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：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。

(56) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：10 歳未満 性別：男性

診療状況：0 歳男児。在胎 30 週の重症仮死状態で出生。胎児水腫と診断。人工呼吸、ドレナージおよび臍帯静脈カテーテル (C) を用いた輸液等を行い NICU 管理。2 週間後から乏尿。輸液経路を変え C を抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

(60) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 4 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療状況：平成 17 年 10 月頃より黒色便があり消化器内科受診。G I F は異常なし、腹部膨隆が目立つようになる。デイケア帰宅後、苦しそうになり、腹痛と呼吸困難著明となり、救急へと搬送される。到着時はショック状態であり、処置を施すも死亡。

(57) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療状況：「6 顎骨のう胞の診断で、歯根のう胞の開窓術施行。施行途中で全身のふるえ、発熱を自覚し、数分後に意識低下、ショック状態となる。当日夜に DIC、翌日には、多臓器不全となった。その後、全身感染症も合併し、再度循環不全に陥り、凝固異常が増悪。低酸素血症も重なり、永眠される。

(58) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療状況：母親は在胎 38 週に破水して入院。微弱陣痛のため薬物により陣痛促進された。胎児心拍等監視下に分娩は進行し児娩出に至ったが、児は心肺停止状態であり、蘇生に反応せず死亡。後羊水は血性で胎盤は 2 分後に娩出された。

(59) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：依頼病院で糖尿病の治療中であつた。胸痛と冷汗にて、受診。血糖値の確認を行い、他の検査は行わず帰院。夜、状態が急変し、救急車にて来院するも死亡された。

○実施主体(社)日本内科学会

平成20年4月14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
1-10 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、3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

受付事例の件数が予定より少ないことについて

事例減少の問題については、第16回モデル事業運営委員会における各地域事務局の意見と今までの相談事例の状況をふまえると、次のような問題点が考えられる。

1. ご遺族が解剖を拒否する
2. 解剖実施まで時間を要する
 - ・受付が月～金(9:00～17:00)のため、夜間、祝祭日の受けは出来ない
 - ・受付時間内であっても、翌日解剖のため拒否する
3. 現行法制下での実施
 - ・警察と相談した結果、モデル事業での事例としたにも関わらず、司法解剖及び行政解剖になることがある。(警察優先)
 - ・所轄警察自体がモデル事業を理解されていない(知らない)
4. 医療機関に周知されていない
5. 解剖自体が減少している
 - ・司法解剖、行政解剖もほとんど実施されていない地域がある
6. 医療機関の安全対策等(自浄作用)の向上

(対応案)

広報活動

1. 地域事務局において、適宜依頼医療機関への説明を行ってはどうか。
2. 地域事務局において、セミナー等を行ってはどうか。
3. 所轄警察への更なる理解を促す

各地域事務局の意見

受付事例の数が少ないことについて、それぞれ地域の状況とともに報告があった。

【札幌】10 月以降、相談も特にない。制度化への動きを様子見しているのではないだろうか。遺族との関係が良好であれば解剖まで至らないこともある。

【茨城】相談も少ない。本事業なのか、制度化なのか分からないが、国民レベルでの盛り上がりがないように感じられる。広報については、県と協力し、医療機関へのパンフレットの配布や説明、医療安全支援センターのホームページにリンクを貼るなどしている。

【東京】現行法との兼ね合いに躊躇しているように感じられる。また、モデル事業に相当する事例が行政解剖や司法解剖となって、モデル事業に回ってこないケースがあった。この点について、東京都から今後もモデル事業に協力すると説明された。

【新潟】相談はあったが、モデル事業のシステムの限界として、死亡から解剖実施まで時間がかかることがあり、そのため遺族の承諾が得られず、受付に至らない場合が多い。本事業は解剖と評価がセットされているが、ケースによって解剖と評価を切り離すこともあってはどうだろうか。（受付数増加にも繋がるのでは）調査依頼を行うことでメリットがあるような仕組みであれば受付が増えるのではないか。

【愛知】事業への理解と周知のため検察・警察と折衝を行ない、東海厚生局にも協力をしてもらっている。しかし、検察・警察の内部でも判断にばらつきがあるため、モデル事業で扱うことが適当な事例であっても、司法解剖となることがあった。

【大阪】モデル事業の受付に至るまでには、遺族、医療機関、警察の3つの判断があり、全てが一致しなければ受付に至らない。受付時間の問題もある。死亡から解剖実施まで時間がかかるとなると、遺族の承諾が得られず、受付に至らない。なお事務局では常勤の調整看護師が1名増えた。

各地域の報告と、様々な情報とをとりまとめると、事例数の伸びが鈍化しているのは次のような理由があると考えられる。

1) 広 報:

自治体にも広報の協力をいただいているが、まだ当事者に事業の具体性が伝わっていないのではないか。

→ 本事業地域事務局の直接的な働きかけで周知が行なえるのであれば、中央事務局での経済支援は行う。

2) モデル事業の体制面の限界:

受付時間による時間的拘束。また、解剖から評価終了まで一定の時間と人数を有する点。

3) 警察との関係:

現行法制下において、警察への届出・警察による捜査が行われるとモデル事業としては対応が困難である点

4) 解剖の問題:

剖検率自体も年々低下しているように、体制的な問題や遺族の解剖に対する抵抗もあり、解剖自体が困難である点

5) 病院での自浄作用:

医療事故があった場合、院内で適切な判断を行い、即時調査委員会を立ち上げるようになっている点や、遺族との関係が良好になっている点。

今後はこの点を踏まえ、1) 更なる事業周知、2) 届出のメリットなどの検討、3) 相談事例の更なる分析を行なっていきたい。

モデル事業の現状及び今後への課題 ―遺族および医療機関の視点から

研究協力者：武市尚子（遺族調査） 千葉大学大学院医学研究院法医学教室特任助教
 研究協力者：中島範宏（医療機関調査） 東京大学大学院医学系研究科法医学教室大学院生
 分担研究者：吉田謙一 東京大学大学院医学系研究科法医学教室教授

研究要旨： 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（モデル事業）は、適正な死因究明を行うことにより、医療の透明性をはかり、医療安全の向上の一助となることを目的としている。また、遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関（依頼医療機関）に対し、モデル事業が行った調査の結果を開示して、正確な死因の説明を行うことは、無用な紛争を防止し、依頼医療機関内における医療安全活動の推進にも寄与するものと考えられる。このようなモデル事業を患者や国民、医療従事者の視点から評価するためにも、モデル事業に参加した遺族ならびに依頼医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているのかを理解することは重要な課題といえる。そこで、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を行った。

遺族への調査結果からは、①遺族がモデル事業に期待することは、医療行為と死亡との関連を中立・公正な立場から判断することであり、モデル事業への満足度は概ね高いものの、遺族の質問への応答や、聞き取り方法など、遺族の期待にできていない面も見受けられること、②多くの遺族がモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していること、③結果として遺族の医療機関への信頼が悪化していたり、評価結果報告の内容に納得がいかない部分があるとしても、提訴や告訴に踏み切ったという遺族はいなかったことからみて、モデル事業の原因究明活動は、訴訟化を抑止している可能性が示唆された。

一方、依頼医療機関への調査結果からは、①医療従事者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多いこと、②医療安全管理者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示に利用することに期待し、これに満足しているという回答が多いこと、③評価結果を事故予防に利用することについては、医療安全管理者の満足度が高いのに対し、医療従事者の満足度は低いという傾向がみられたこと、④モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や躊躇する理由として、医療従事者、医療安全管理者ともに「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」という意見が多いこと、⑤モデル事業による調査分析期間の長期化や評価結果報告書の内容による影響から、遺族との関係が悪化したという指摘があったこと、⑥依頼医療機関が遺族に対して独自に誠意ある対応を行うことにより、遺族－依頼医療機関の関係が改善するケースがあったこと、などが示された。

また、同一事例における、遺族と依頼医療機関双方の回答を比較した結果、①治療中の説明について、依頼医療機関が考えているほどには、遺族は満足していない事例があったこと、②評価結果の説明について、遺族と依頼医療機関の間で、理解した内容が異なっている事例があったこと、③依頼医療機関はモデル事業を利用したことで遺族関係が改善したと考えているが、遺族は改善したとは考えていない事例が多かったこと、などが指摘された。

以上より、誤解の生じない評価結果説明の必要性など、モデル事業自体の課題が明らかになるとともに、遺族に対する依頼医療機関の対応のあり方、医療現場における医療安全を推進するための方策といった死因究明制度の議論と同時並行的に取り組むべき問題点も浮き彫りとなった。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究協力者報告書

医療関連死の調査分析に係る研究－（H17-医療－）－

モデル事業における調整看護師業務の検討

－調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じて－

研究協力者	伊藤貴子	九州大学大学院医学研究院	大学院生
		東京大学大学院医学研究科	特別研究生
研究協力者	中島範宏	東京大学大学院医学研究科	大学院生
研究協力者	武市尚子	千葉大学大学院医学研究科	特任助教
分担研究者	吉田謙一	東京大学大学院医学系研究科	教授

研究要旨：平成17年9月1日より社団法人日本内科学会を実施主体（中央事務局）として「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）」が実施されている。この事業では、「調整看護師」という名称で看護師職が各地域事務局に配置され、事例の受付、全過程における依頼医療機関・遺族への説明・対応、解剖・評価担当者への説明及び資料・報告書の授受・取りまとめの調整、地域評価委員会開催日と説明会の調整、そして苦情・説明への対応を担当している。

本研究では、調整看護師の活動の意義およびその業務内容を評価し、改善点を把握することを目的に、調整看護師に対するアンケートと電話及び対面による聴取を行なった。結果、調整看護師は概ね、自ら遺族・依頼医療機関、そして調査分析にかかる関係者間の調整、遺族への対応・ケアを重要と考えている。今回、調整看護師が調査担当者と遺族の間に立って、遺族と依頼医療機関双方の考えと心理面に配慮しながら、その調整に寄与していることが明らかとなった。しかし、臨床看護現場での業務内容とも異なる部分が多いことから、個々の調整看護師が調査分析終了までの各時点で対応を迷いながら進めている状況も判明した。従って今後は調整看護師が当該事業において果たすべく役割をより明確にし、現在行っている業務内容の整理や行動マニュアルなどの策定・明文化といった作業が必要であると考えます。

患者死亡直後から接触を図る当該業務の専門性に特化した研修支援、育成制度の在り方、そして適切な人材確保を今後どのように行なっていくかの方策を具体的に検討する必要がある。

診療行為に関連した死亡事例に関する調査結果

第16回運営委員会において、モデル事業で取り扱った事例が「医療安全調査委員会（仮称）」への届出範囲に置き換えた場合、何れかの事由に該当するか遡及して、依頼医療機関に調査致しましたが、その結果次のとおりであった。

1. 調査実施日 平成20年2月5日
2. 対象事例数 全受付事例（61事例）
3. 回答数 48事例（未回答13事例）
4. 回答内容
 - （1）届出範囲① 2事例
【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）。】
 - ・経管栄養剤誤注入（気管）による死亡。
 - ・術後管理の不備による死亡。
 - （2）届出範囲② 22事例
【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。）。】
 - （3）届出不要 9事例
【届出範囲内に該当しなかった事案。】
 - （4）判断できない 15事例

医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の
原因究明・再発防止等の在り方に関する試案

— 第三次試案 —

平成20年4月

厚生労働省

1 はじめに

- (1) 医療の安全の確保は、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。医療関係者には、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、診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし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。
- (2) 医療の安全を向上させていくためには、医療事故による死亡（以下「医療死亡事故」という。）が発生した際に、解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みが必要である。また、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願い、そして同様の事態の再発防止を図ってほしいとの願いがある。

※ 医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。
- (3) しかし、死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、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るが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。このため、医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を設ける必要がある。
- (4) さらに、このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる。
- (5) 本試案は、医療死亡事故の原因究明・再発防止という仕組みについて、平成 19 年 4 月に設置した厚生労働省医政局長の私的懇談会である「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」での議論や平成 19 年 10 月に公表した厚生労働省第二次試案への各方面からの意見を参考に、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 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

- (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設する。（別紙1参照）
- (7) 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。
- (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。
- (9) 委員会は、中央に設置する委員会（医療の安全を確保するために講ずべき再発防止策の提言を主目的とする委員会。）、地方ブロック単位に設置する委員会（調査を主目的とする委員会。以下「地方委員会」という。）及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成することを中心に検討する。
- (10) 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「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」という。）の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。
- (11) 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、委員会の調査報告書としてとりまとめる。
- (12) 中央に設置する委員会は、委員会の基本的な運営方針等を定めるとともに、医療の安全の確保のための施策等に関して関係行政機関等への勧告、建議等を行う。
- (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師））を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照）

- (14) 調査対象となる個別事例の関係者は、地方委員会による調査に従事させないこととする。なお、委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には中立性と高い倫理観が求められる。
- (15) 上記の業務を支える事務局の中央及び地方ブロック単位の設置についても併せて検討する。

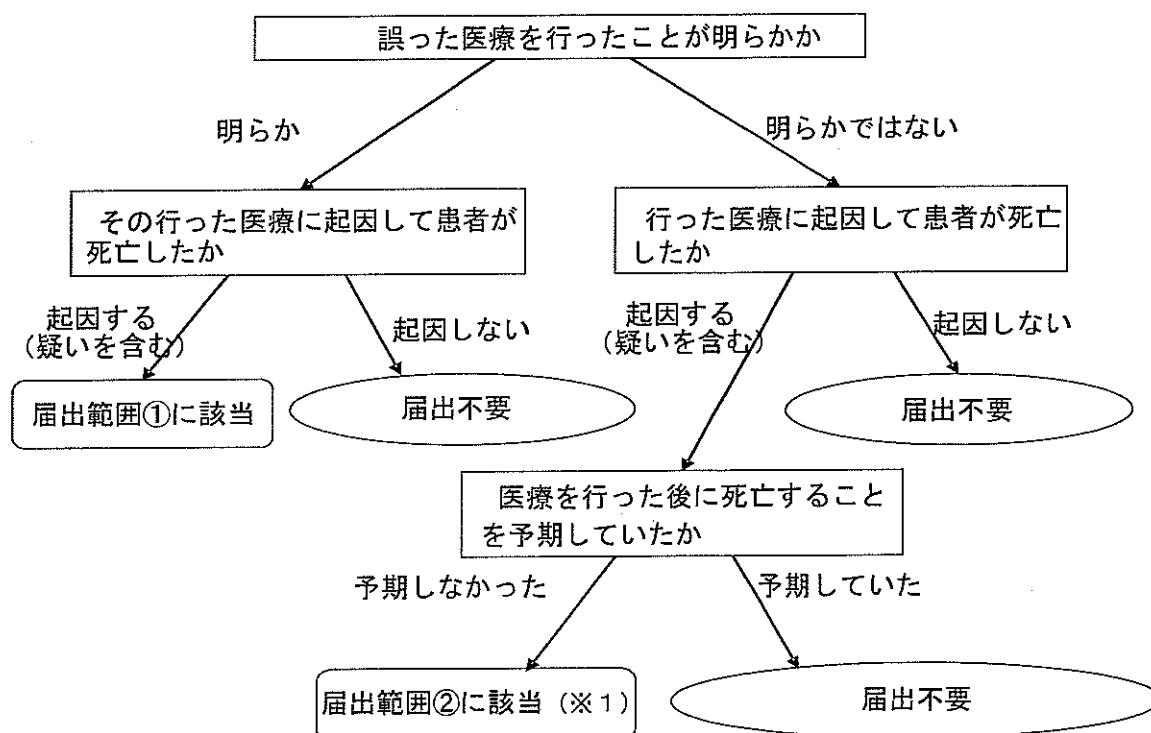
【医療死亡事故の届出】

- (16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。
- (17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。
- (18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。
- (19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が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は不要とする。
- (20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、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例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。
- (21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

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。（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。）

- 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。）。（※１）



※１ 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

- (22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が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や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。
- (23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。
- (24) 届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

- (25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。
- (26) 地方委員会への調査依頼に係る手續や地方委員会による調査の手續等について、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び各都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していく。また、委員会の役割や相談方法について、国は広く国民に周知する。

【地方委員会による調査】

(27) 個別事例の調査は、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地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。
なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。

- ① まずは医療機関に診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査等を行う。これらの業務は、医師や看護師など医療の知識を有する者を含む事務局が中心となって行う。
- ② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。

※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、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・検討を行い、調査報告書案をとりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。)

※ また、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行う。(再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する。)

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、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。
- ⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。

- ⑥ 地方委員会は、個別事例の調査を終える前に、当該個別事例に関する医療関係者や遺族等から意見を聴く機会を設けることとする。
 - ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付することができる。
- (28) 調査報告書の作成に当たっては、専門用語について分かりやすい表現を用いるなど、医療関係者以外の者が理解しやすいよう十分配慮する。
- (29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)
- (30) 地方委員会の事務局には、モデル事業における「調整看護師」のように、調査の業務を支えるとともに、調査開始後、調査の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担うことが必要であり、その業務を行える者(看護師等)の育成を図る。
- (31) 全国均一に、かつ、継続して適切な評価を行うため、評価の視点や基準についての指針等を作成するとともに、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施する。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

- (32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。
- (33) このため、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、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。

- (34) 院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。
- (35) 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、安全管理委員会に、事故調査委員会を設置するなどして医療事故調査を行うこととし、①当該医療機関以外の医師や弁護士など外部の委員の参画、②調査結果の患者・家族への説明を行うこととする。なお、その具体的な運営の在り方については、引き続き検討する。また、中小病院や診療所については、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制についても併せて検討する。
- (36) さらに、院内の事故調査を充実させるためにも、地方委員会は、調査チームによる解剖の結果について、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内の調査を適切に行うための資料として活用できるようにする。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

- (37) 調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、中央に設置する委員会は、
- ① 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働していく必要がある。
 - ② 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。
- (38) なお、医療事故の再発防止の観点からは、平成 16 年より財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を実施している。この事業は、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関の参加によるものであるが、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行っている。この収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある。

【捜査機関への通知】

- (39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、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。
- (40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。
- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
 - ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
 - ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

3 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続）について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の原因究明及び再発防止を目的としたものであり、その業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了する。医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。

なお、捜査機関との関係については、別紙3参照。

【遺族と医療機関との関係】

- (41) 一般に、診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療機関に対して求められることは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」ことである。こうした初期の対応が適切になされない場合に、患者・家族と医療機関の意思疎通は悪化し、遺族の医療機関への不信感が募り、紛争に発展しているとの意見もある。医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要である。
- (42) このためには、日常診療の中で医療従事者と患者・家族が十分な対話を重ねることが重要であり、また、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされる必要があり、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれることから、その育成を図る。
- (43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。
- (44) 医療機関と遺族の間では紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

- (45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決（ADR）機関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場を設ける。

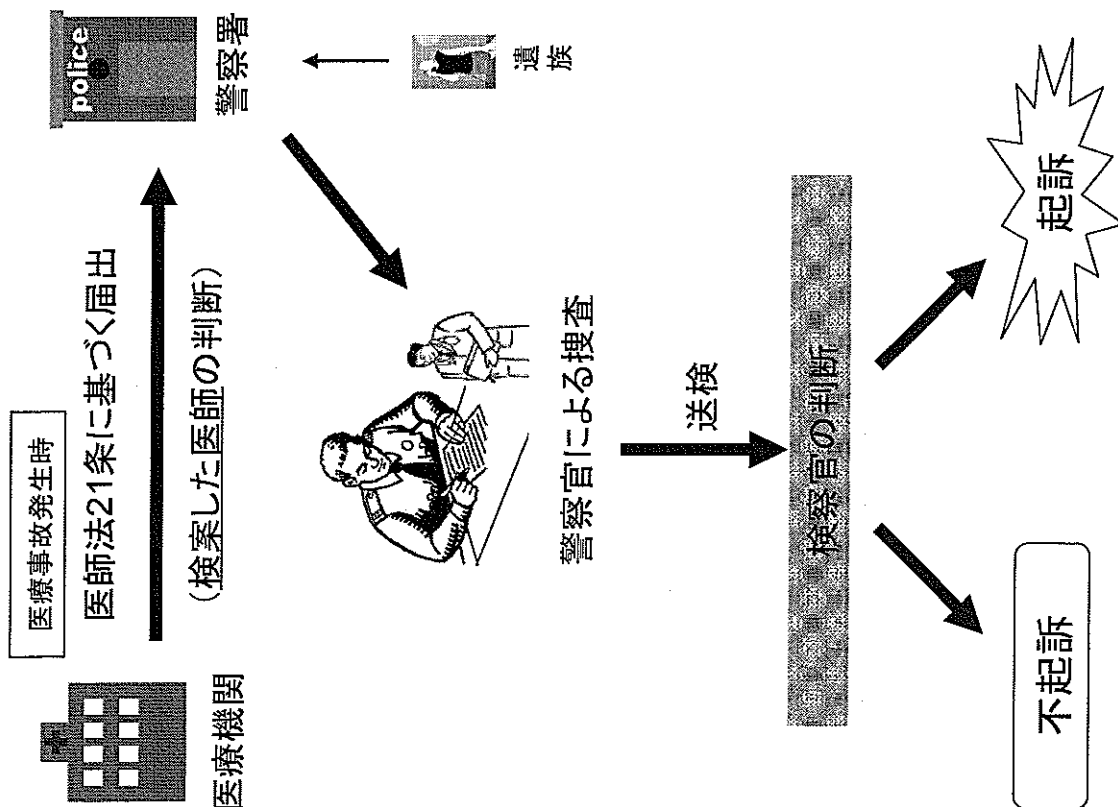
【行政処分】

- (46) 医療事故は、システムエラーにより発生することが多いことが指摘されているが、医療事故に対する現在の行政処分は、医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人の処分が中心となっている。
- (47) 地方委員会では、医療の安全の観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。
- (48) 具体的には、以下のとおりとする。
- ① システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。
 - ② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。
- (49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

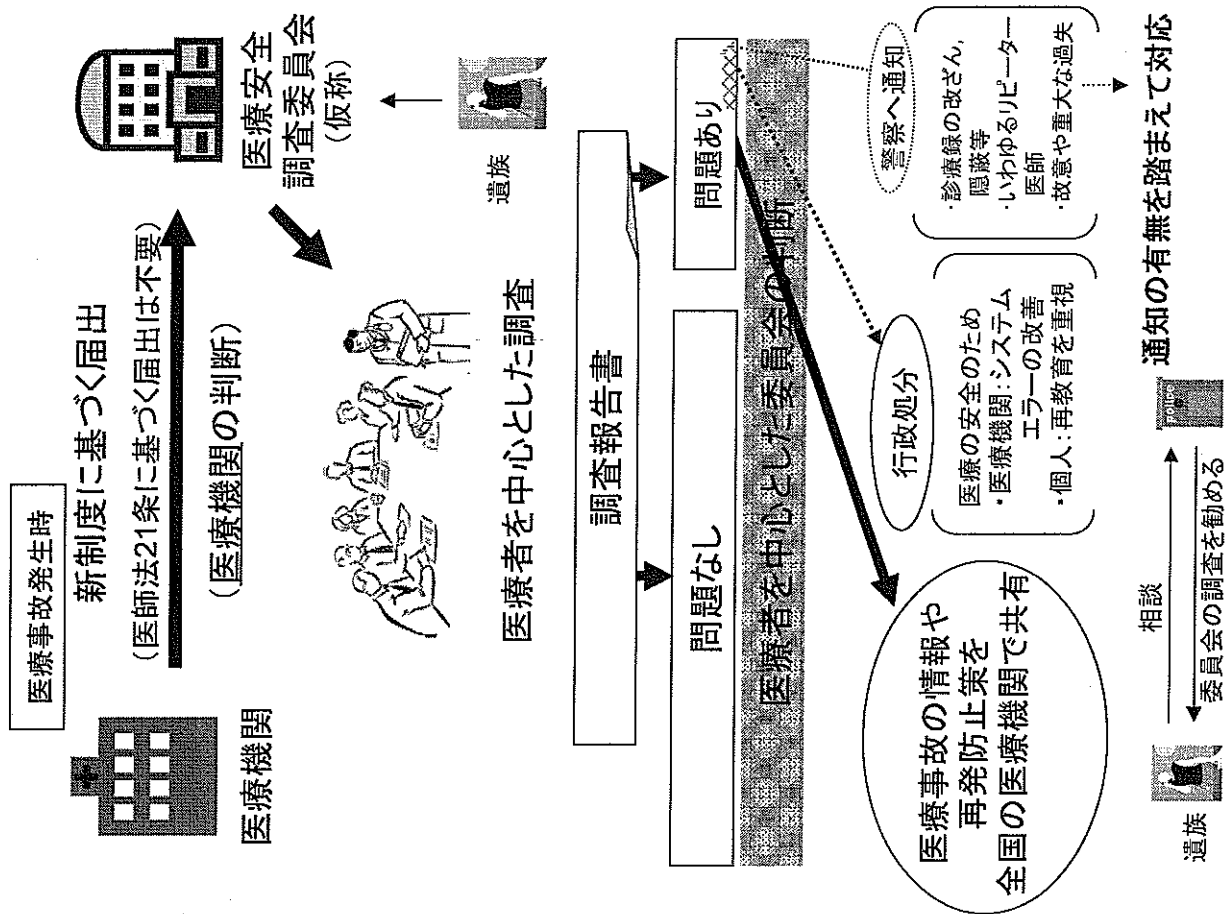
4 おわりに

- (50) 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法整備を行う必要があるが、施行に当たっては2～3年の準備期間をとるものとする。
- (51) 本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の主体的かつ積極的な関与が不可欠となる。今後とも広く関係者はもとより国民的な議論を望むものである。

《現行》

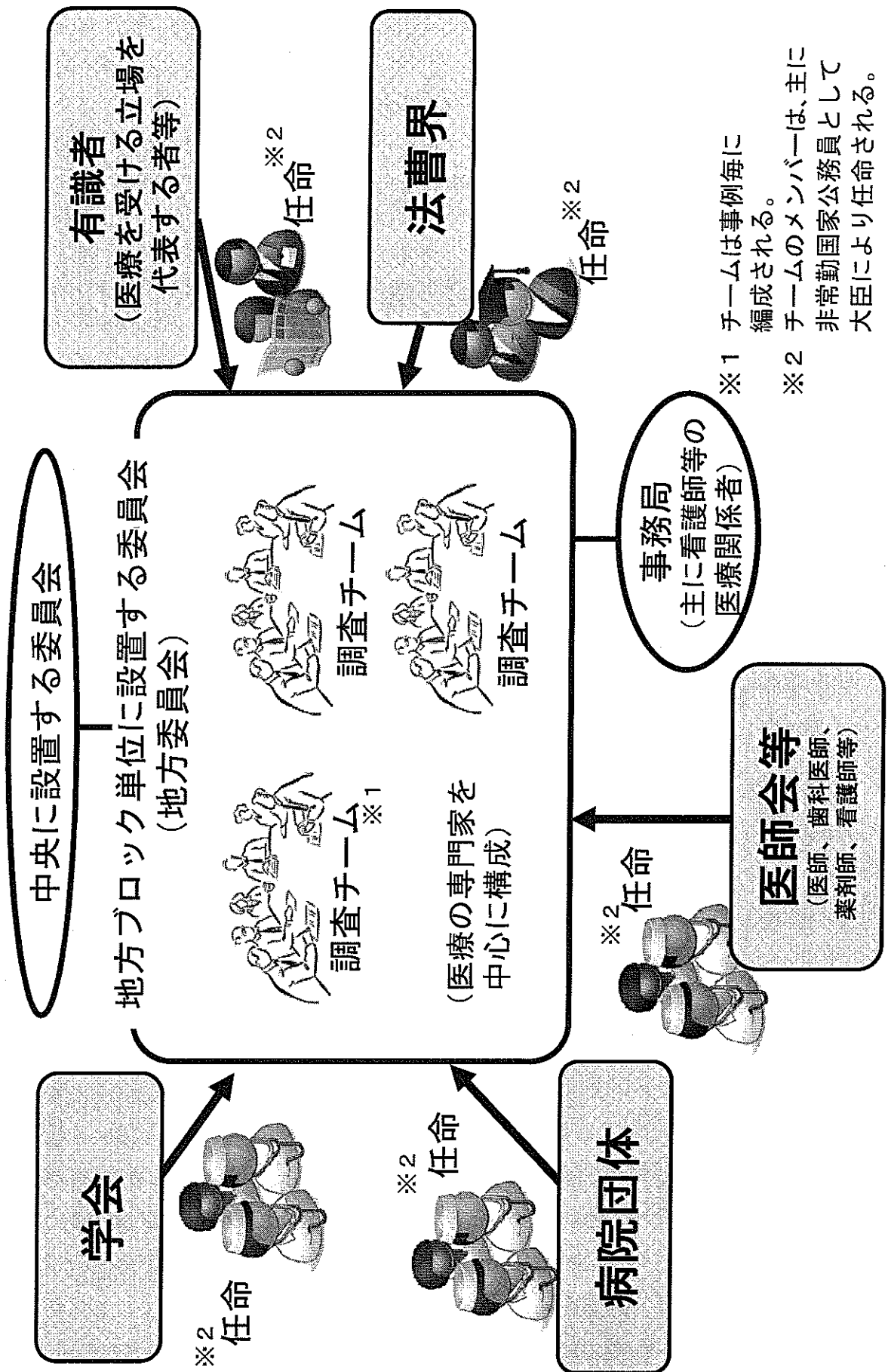


《新制度 (案)》 (別紙1)



医療安全調査委員会（仮称）の構成

（別紙２）



捜査機関との関係について

- これまで医療関係者を中心に、医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられている。
- 今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものである。そのためには、委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要がある。今回提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下のようになる。

問1 捜査機関は、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のか。また、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ではないか。

(答)

- 1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。
なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。
- 2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。
- 3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

問2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどうか。

(答)

- 1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。
- 2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

問3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

- 1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。
- 2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえて行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

問 4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどうなるのか。

(答)

- 1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。
- 2 委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。