

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19回 運営委員会

議 事 次 第

平成20年10月21日(火)
13:00 - 15:00
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 日本看護系学会協議会について
- 3 制度化に向けて今後検討すべき課題について
 - ・再発防止の具体的な方策ワーキンググループについて
 - ・地方運営委員会について
 - ・説明会における調整看護師の役割について
- 4 第14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について
- 5 これまでの主な受付事例・相談事例について(非公開)
- 6 次回日程について

(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 評価委員推薦のフローチャート
- 資料5-① 制度化に向けて診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において今後検討すべき課題(案)
- 資料5-② 再発防止のための具体的な方策ワーキンググループについて
- 資料5-③ 地方運営委員会について
- 資料5-④ 説明会における調整看護師の役割について(案)
- 資料6 第14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資料

(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18回運営委員会議事概要(案)
- 参考2 評価結果報告書のひな形改訂案について(通知)

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
山川 博之	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
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授
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
永池 京子	日本看護協会常任理事
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	兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官
(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
(岡山地域)	清水信義	岡山労災病院院長
(宮城地域)	田林暁一	東北大学心臓血管教授

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

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10月14日現在	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
	7	0	5	38	3	3	18	2	0	3	79
評価結果報告書を交付した事例	59										59

(参考)平成20年9月30日現在

	13		15	49	9	3	33	16	0	7	145
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	7		1	15	3	2	11	4	0	47
	解剖の体制が取れなかった	1		1	3	1	1	2	1	0	11
	医療機関からの依頼がなかった	1		4	1	2	0	10	5	0	24
	司法解剖または行政解剖となった	1		2	12	0	0	5	5	0	25
	その他	3		5	10	3	0	5	1	0	28
	不詳	0		2	8	0	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10月14日現在）

（79）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73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。蘇生処置を行うが死亡。

(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夕刻に死亡。

(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 I C U 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 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。腫瘍は著名に縮小しており、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。

(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。施行途中に全身のふるえ、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。

(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。GIFは異常なし腹部膨隆が目立つようになる。デイクア帰宅後、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。

(61) 受付地域：札幌

申請受付日：平成20年5月

年齢：30歳代 性別：女性

診療状況：Aクリニックにて豊胸術施行。術後覚醒を確認し抜管、帰室。オピスタ1Aを静注した。10~15分後、看護師が訪室すると呼吸停止していた。B病院に救急搬送されるも、10日後死亡する。

(62) 受付地域：大阪

申請受付日：平成20年6月

年齢：70歳代 性別：男性

診療状況：右外腸骨動脈閉塞症に対して局所麻酔下にてステント留置術を施行。直後より心窩部背部痛あり。翌朝血清アミラーゼ1500に上昇し急性膵炎として治療開始。一旦軽快し経口再開するも、再度増悪。CT上膵炎の増悪を認めた。施行後22日目心肺停止状態で見つかり蘇生するも意識回復せず。同、24日目に永眠された。

(63) 受付地域：東京

申請受付日：平成20年6月

年齢：70歳代 性別：男性

診療状況：進行性胃がんにて胃全摘出術施行。術中に出血あり、脾臓摘出す。術後抜管後に呼吸停止し、脳死状態となり呼吸管理にて経過みていたが、5か月後肝臓への癌転移と全身状態悪化にて死亡。

(64) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 6 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：以前より拡張型心筋症、狭心症で通院中に直腸癌が見つかる。腹腔鏡下で切除術をするも、すでに周囲に転移があった。5 ヶ月後に多臓器不全にて死亡した。

(65) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：大腸癌、肝転移にて外来にて経過観察中、現状把握する為に造影 CT を撮影した。造影剤注入直後より気分不良、意識消失し、呼吸停止をおこした呼吸停止後に直ちに、気管内挿管行い気道確保、心停止に対し心臓マッサージ、DC、昇圧剤等の投与を行うも、改善せずおよそ 2 時間後死亡した。

(66) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 7 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療状況：喘息による呼吸困難のため入院。入院 2 日目、息苦しいとのナースコールがあり、訪室したところ呼吸困難と意識低下がみられ、蘇生術を行うも、およそ 1 時間後死亡。

(67) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 7 月

年齢：90 歳代 性別：男性

診療状況：脳梗塞後、老健施設に通所中であつたが、意識障害をみとめ、A 病院搬送。著明な貧血あり、精査目的にて入院。入院 25 日目頃よりタール便あり、輸血にて対応するが軽快なし、さらに 3 日後上部消化管内視鏡を行ったところ、大量に吐物を誤嚥、肺炎の増悪により死亡。

(68) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 8 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療状況：肺炎の診断で入院。入院 21 日目大腸内視鏡施行。内視鏡後、腸穿孔と下行結腸癌と診断。同日、癌部と穿孔部大腸切除し人口肛門を設置する。その 2 日後、不整脈出現と共に血圧低下。直後昇圧剤を使用。心臓マッサージを開始。蘇生中、心エコーするも心拍なし。1 時間 30 分後死亡。

(69) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 8 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療状況：胆管癌の診断で手術を行うも転移あり、胆管切除+胆管空腸吻合術、ドレナージ施行。

術後 7 日目から腹痛、ドレーンよりの出血あり。輸液、輸血等治療を行うが、ショック状態となった。本人、家族とも積極的な延命治療は望まないとのことで、人工呼吸器管理で経過をみていたが、術後 19 日目心停止、死亡確認した。

(70) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 9 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：午前中、胸やけ・胸痛を主訴に受診。心電図、胃内視鏡にて逆流性食道炎と診断し投薬を行う。夜間症状の改善なく入院。鎮痛剤にて一旦軽減するもその後、症状急変する。意識障害・心停止・呼吸停止。蘇生行うも死亡。

(71) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 9 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：右冠動脈に対する PCI 施行。
対側造影として用いていた左冠動脈のカ
テーテルにて大動脈解離並びに左冠動脈
の閉塞を起こし心停止となるが、心臓マ
ッサージ下にて左冠動脈 PCI 施行し、心
拍は再開した。その後、大動脈解離が進
み、3 日後に外科的手術を施行するが状
態悪化し、入院 10 日目死亡。

(72) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 10 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：血尿精査にて右腎腫瘍が発見
される。遠隔転移所見は無く、右腎摘出
術を施行した。術後血圧低下、ドレーン
より出血増量、昇圧剤・輸血するも回復
せず。呼吸状態不良となり挿管。心マッ
ッサージ除細動施行も回復せず死亡。

(73) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 10 月

年齢：80 歳代 性別：女性

診療状況：慢性心房細動にて外来診療を
していたが、うっ血性心不全にて入院。
徐脈性心房細動のため、ペーシングカテ
ーテル挿入するが、心不全症状改善せず
経過。経口摂取不良なため高カロリー輸
液開始。2 日後に血小板低下、全身状態悪
化に伴う DIC と診断。2 日後に死亡。

各地域の現状

○実施主体(社)日本内科学会

資料3

平成20年10月21日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟
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
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
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	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
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)
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
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 東京都立医科大学 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

	茨城	札幌	福岡	岡山	宮城
窓口・事務局	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	岡山県医師会	東北大学病院
受付時間	月～金 9:00-17:00	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	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	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	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	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	丹羽(県医)・糸島(県 医)・森田(麻酔)・角田 (外科)・内田(眼科)・青 山(外科)・徳田(外科)	田林(外)・船山(法)・笹野 (病)・上月(内)・下瀬川 (内)
調整看護師	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	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	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医療 センター

評価委員推薦のフローチャート

資料4

モデル事業各地域事務局

評価委員の推薦を
連絡窓口へ依頼

学会選出の評価委員を
推薦

日本看護系学会協議会(34学会)

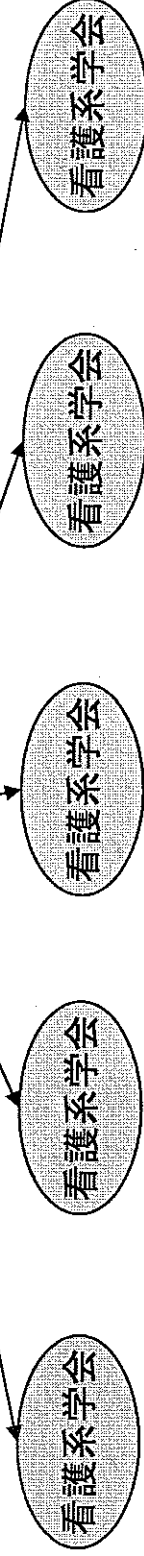
連絡窓口：手島 恵 理事

Tel: 043-226-2765

Email: tesh@faculty.chiba-u.jp

事例に応じた看護系評価委員
の選出を協議

役員会



34会員学会のうちこのモデル事業に参加を表明した学会

制度化に向けて
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において
今後検討すべき課題（案）

平成 20 年 7 月 23 日

医療安全調査委員会（仮称）の制度化に向けて、今後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。）においても、政府の検討内容を踏まえて様々な取組みを実施していく必要があるのではないか。取り組むべき課題として、以下のとおり考えられる。

1. 大綱案における中央委員会に関連して

評価結果報告書を踏まえ、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、運営委員会が提言するための具体的な方策、手順について検討してはどうか。

モデル事業では、個々の事例に対する再発防止策について評価結果報告書で提案している。しかし、大綱案における中央委員会のように、医療の安全のため講ずべき措置についての意見を述べたり、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発を行ったりはしていない。

モデル事業においても、各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療の安全のために講ずべき措置や再発防止策として一般化できるものについて、運営委員会が積極的に提言することとし、その具体的な方策、手順を検討するために、ワーキンググループを設置してはどうか。

（参考）

大綱案：第 4 所掌業務

現行モデル事業：

- ・ 地域評価委員会で、報告書に個々の事例に対して再発防止策を提案している。
- ・ 運営委員会は、モデル事業の運営方法に関する事項、モデル事業の情報の取扱方法や事業実績の公開に関する事項、その他運営に伴って生じる諸問題に関する事項を検討する。（運営委員会設置規定 第 2 条）

- ・運営委員会でも、「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」との意見があった。

2. 大綱案における地方委員会に関連して

各地域で総合調整医を中心とした地方運営委員会（仮称）を組織してはどうか。

大綱案及び第三次試案において、医療の専門家を中心に法律関係者及びその他の有識者から成る地方委員会が、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、調査報告書を取りまとめることになっている。現行のモデル事業では地方委員会に当たる組織が置かれていないが、今後、モデル事業においても、各地域におけるモデル事業の運営や評価のあり方等について検討するために、総合調整医を中心として、医師会、病院団体、法律家等の有識者等から構成される地方運営委員会（仮称）を各地域に置いてはどうか。

（参考）

大綱案：第4 所掌事務

現行モデル事業：

- ・調査、解剖結果報告書案は、調査、解剖結果報告書を踏まえ、臨床評価医が作成する。
- ・地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を作成する。

3. 報告書に関する関係者からの意見聴取について

評価結果報告書について、説明会開催前に患者遺族、依頼医療機関から意見を聴くこととしてはどうか。

モデル事業では、評価結果説明会に先立ち、患者遺族及び依頼医療機関に評価結果報告書を送付するようにしている。大綱案において、委員会は調査終了前に関係者及び遺族が意見を述べる機会を保障しており、モデル事業においても今後、調査の初期段階や説明会開催の前に患者遺族及び依頼医療機関から、意見を聴くこととしてはどうか。また、評価委員会の意見と依頼医療機関や患

者遺族等の意見が異なる場合は、必要に応じてその要旨を添付できることとしてはどうか。

(参考)

大綱案：第21 意見の聴取

現行モデル事業：「モデル事業の今後の方向性について(案)ver.3」(平成19年4月18日)では、評価結果報告書について、説明会に先だって送付すること(例えば1週間前)が検討されている。

4. 6ヶ月以内に調査が終了しない場合について

調査が長引く場合に、患者遺族、依頼医療機関に検討状況を報告をすることを内規として整備してはどうか。

大綱案において、6ヶ月以内に調査が終了しない際は、調査の経過について公表することとなっている。現行のモデル事業においては、進捗状況など適宜知らせるように地方事務局毎の対応を行っているところではあるが、今後はモデル事業で共通した対応として、地域事務局より簡単な報告を定期的を実施することを内規としてはどうか。

(参考)

大綱案：第22 報告書等

現行モデル事業：

- ・ モデル事業開始当初は、受付後3ヶ月以内で説明会をすることとしていたが、平成19年4月から6ヶ月を目標とすることに変更となった。
- ・ 実績でみると、受付から説明までに要した時間は平均で10.1ヶ月となっている。
- ・ 「患者遺族・依頼医療機関に対して、地域評価委員会における評価の進捗状況について、定期的にあるいは評価委員会開催時等に情報提供する」との変更点が運営委員会で決められた。
- ・ 患者家族・依頼医療機関への進捗状況報告については、地域事務所毎に扱いが異なっている(例えば、新潟地域事務所は2～3ヶ月に1回書面で報告)。

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」
再発防止に関するワーキンググループ（案）
（教訓化と改善提案に関するワーキンググループ）

● 目的

診療行為に関する死亡の調査分析の結果を医療の質・安全の向上に役立てるための方法や仕組み作りについて検討する。

● 検討事項

1. これまでの調査分析の所見と評価報告書をもとに、どんな教訓が抽出でき、どのような改善提案が可能かを検討する。
2. 医療の質・安全の向上につながる教訓を抽出し有意義な改善案を提言することを本事業の主たる目的とした場合に、調査分析の方法や事業運営においてどのような工夫や改善が必要かを検討する。

● 考慮される作業課題

1. これまでの調査分析結果と評価報告書をレビューして、有効な再発防止策を導き出せるだけの知見や情報を提供できているかを検証する。
2. 調査目的と要因から見た対象事例の類型化
（調査によって明らかにすべき事項はなにか？の明確化）
（例）CPC、M&Mカンファレンス、エラーのあるものはその原因の調査システム要因の評価、医療水準の評価、適応の評価、プロセスの適合性の評価、リスク認識の評価、安全体制とリスクへの備えの評価、故意や犯罪要素の有無、規範的不適合と医学的不適合、など。
3. 教訓抽出と提言作成を有意義なものにするための調査方法、調査体制のあり方
 - ― 再発防止にかかる改善策を導くために必要な、類型ごとの調査方法
 - ― 専門学会や関連団体への要請（技術標準に関する事項）
 - ― 院内事故調査委員会による調査のあり方、など。
4. 提言の参考案の作成
5. 提言作成にかかる指針の作成
6. 改善提案の活用・普及の方法
教訓事例と改善提案・勧告のデータベース化、周知方法、など。

(備考)

1. 「事実」が重要。「事実」は院内事故調査委員会の事実把握能力に依存する。
2. 調査目的の種類（例）
 - 病理解剖・行政解剖等で解剖上の所見を把握したり病理学的な死因を特定することを目的とするもの
 - 死亡につながったプロセス上の要因を特定することを目的とするもの
 - プロセスと結果との因果関係とその強さを明らかにすることを目的とするもの
 - 過失の有無を明らかにすることを目的とするもの
 - 過失がなぜ生じたかを明らかにすることを目的とするものなど。
3. 再発防止と未然防止。
4. 教訓や改善提案を導き出せるものとそうでないもの。

平成 20 年 10 月 21 日

地方運営委員会について

經費取扱規程第 11 条関連追加經費（案）

(要旨)

第18回運営委員会において、今後制度化を勘案し地域事務局においても、地域におけるモデル事業の運営や評価の在り方等を検討するため、地域代表、総合調整医を中心として、医師会、病院団体、法律家等の有識者等から構成される地方運営委員会（仮称）の設置が提案され、これらを実施するため、次の条件のもと、下記経費を追加することとする。

記

(条件)

1. 地方運営委員会の委員長は各地域代表とし、庶務は各地域事務局が行う。
2. 具体的には各地域のモデル事業に対する運営や評価等の在り方を検討する。
(当面、個別事例には関与しない。)
3. 地方運営委員会名簿を作成の上、中央事務局に事前提出すること。
4. 毎回開催後、出席者名簿、議事次第を速やかに提出すること。

(經費)

- | | |
|----------------|---------------------------------------|
| 1. 地方運営委員会出席謝金 | 13,000 円 (旅費を含む) |
| 〃 | 10,000 円 (旅費が 3,000 円以上要する者
+旅費実費) |
| 2. 会議費 | 一人 1,500 円以内 |

※平成20年10月21日から適用する。

説明会における調整看護師の役割について（案）
（例 東京地域事務局）

○現状

当該評価委員委員長及び第一評価医により、依頼医療機関及び患者遺族へ約 2 時間、評価結果報告書概要版に基づき、患者遺族が理解できるように、専門用語をさけホワイトボード等を駆使し、分かり易くゆっくり説明を行っている。

（説明会前後の確認）

※評価に入る前、依頼医療機関及び患者遺族からの疑問点を確認している。

※事前に評価結果報告書を依頼医療機関及び患者遺族に交付している。

※説明会後であっても、更に質問等の対応をしている。

説明者

- ・ 医学的評価に終始し、ご遺族に分かりづらい。
- ・ 説明経験が乏しい。（複数回の経験者がいない。）

患者遺族

- ・ 医学的評価に期待するのではなく、法的判断（適正な医療行為であったかどうか等）に終始する傾向にある。

○対策（案）

説明会に代わる新しい仕組みは考えづらいが、ご遺族に理解を深める説明方法は模索する必要があると考えられる。

1. 調整看護師が説明会の総合的司会役を行い、特にご遺族に配慮した進行を行う。
2. 調整看護師が説明会終了後、補足的説明を行う。
3. 説明会後、質問等を面談のうえ受け取る。

第14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10月9日(木)
13:00～15:00
厚生労働省 省議室(9階)

議 題

1. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」について
2. 第三次試案及び大綱案に寄せられた主な御意見等について
3. その他

【配布資料】

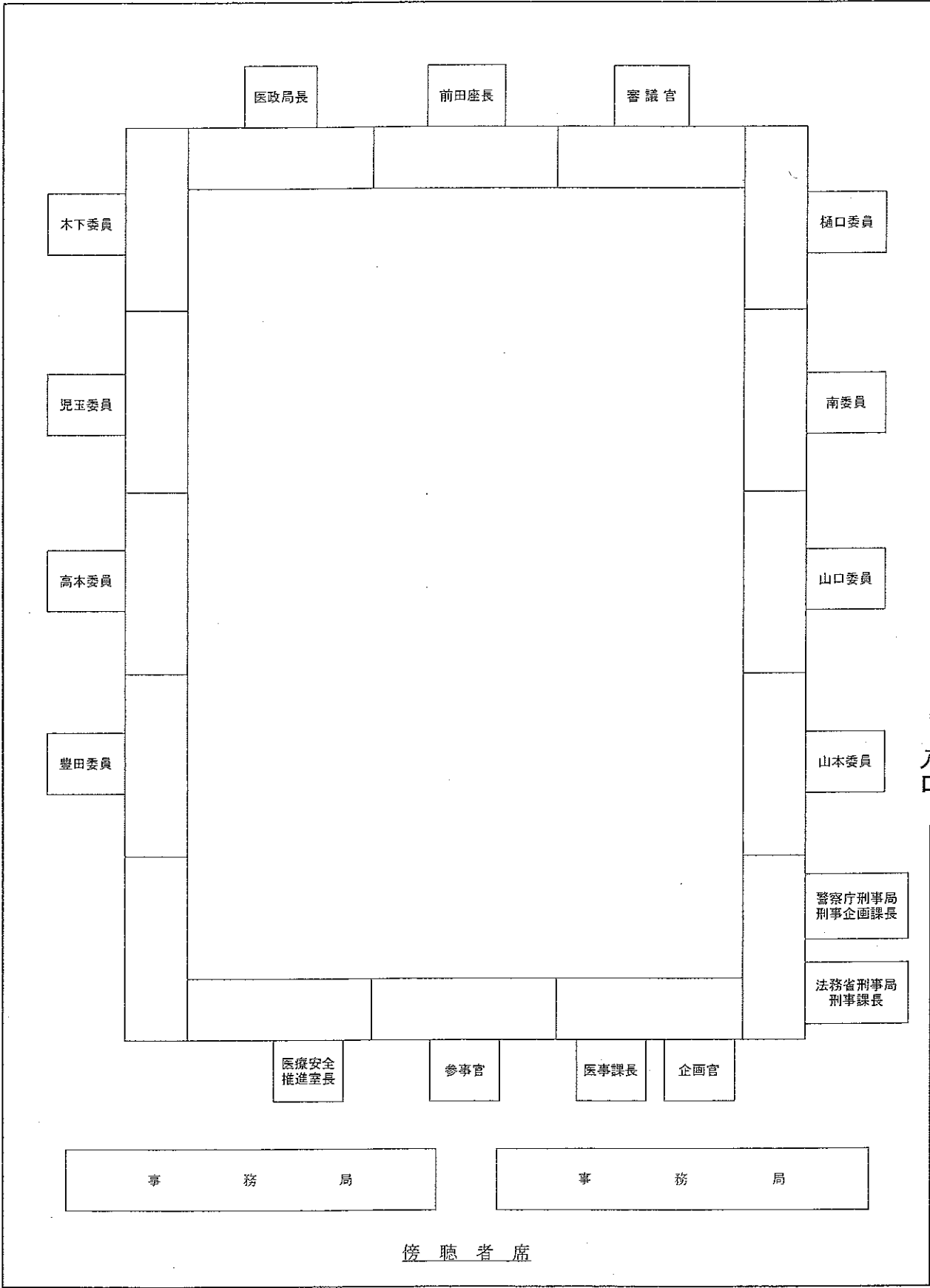
- 資料 1 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
- 資料 1 医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究
(別添) 明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－
- 資料 2 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究
明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」及
び「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に寄せ
られた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え

第14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10月9日(木)
13:00~15:00

場所 厚生労働省 省議室(9階)

日
比
谷
公
園
側



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 |
| 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 |
| 永池 京子
(楠本 万里子) | 日本看護協会常任理事
前 日本看護協会常任理事 ※第 13 回まで) |
| 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
(甲斐 行夫) | 法務省刑事局刑事課長
法務省刑事局刑事課長 ※第 10 回まで) |
| 北村 滋
(太田 裕之) | 警察庁刑事局刑事企画課長
警察庁刑事局刑事企画課長 ※第 7 回まで) |

(平成 20 年 10 月 9 日 現在)

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年4月に公表した「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）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成20年6月

厚生労働省

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

I 総則

第1 目的

医療安全調査委員会設置法案（仮称。以下「法案」という。）は、医療事故死等の原因を究明するための調査を適確に行わせるため医療安全調査地方委員会を、医療の安全の確保のため講ずべき措置について勧告等を行わせるため医療安全調査中央委員会を設置し、もって医療事故の防止に資することを目的とする。

第2 定義

- 1 この法案において「医療事故死等」とは、第32の（2）の1の医療事故死等をいう。
- 2 この法案において「医療事故死亡者等」とは、医療事故死等に係る当該死亡した者又は死産児をいう。

II 設置及び所掌事務並びに組織等

第3 設置

- 1 ○○省に、医療安全調査中央委員会（以下「中央委員会」という。）を置く。
- 2 地方○○局に、医療安全調査地方委員会（以下「地方委員会」という。）を置く。

注）組織形態については、行財政改革、地方分権改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

第4 所掌事務

- 1 中央委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故死等の原因を究明するための調査（以下「医療事故調査」という。）の実施要領（第12の2において「実施要領」という。）を定めること。
 - ② 第22の1の報告書の分析及び評価を行った結果に基づき、医療の安全の確保のため講ずべき措置について○○大臣に対し勧告すること。
 - ③ 医療の安全の確保のため講ずべき措置について○○大臣又は関係行政機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 第32の（4）の2によりその権限に属させられた事項を処理すること。
 - ⑤ 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ⑥ 所掌事務に関して得られた知識であって、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発に関すること。
 - ⑦ 所掌事務に付随する事務
- 2 地方委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故調査を行うこと。
 - ② 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ③ 所掌事務に付随する事務

第5 職権の行使

中央委員会及び地方委員会の委員は、独立してその職権を行う。

第6 組織

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員〇人以内で組織する。
- 2 中央委員会及び地方委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 中央委員会及び地方委員会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

注) 調査チームは、臨時委員、専門委員を中心に構成され、事例毎に置かれる。

第7 委員等の任命

- 1 委員は、その属すべき中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、医療、法律その他その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者及び医療を受ける立場にある者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 2 臨時委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該特別の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 3 専門委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該専門の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。

第8 委員の任期等

- 1 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。ただし、地方委員会の委員のうち△人以内は、常勤とすることができる。

第9 委員長

- 1 中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 2 委員長は、会務を総理し、それぞれ、中央委員会又は地方委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

第10 議事

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員長が招集する。
- 2 中央委員会及び地方委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 中央委員会及び地方委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第11 事務局

- 1 中央委員会及び地方委員会の事務を処理させるため、中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、事務局を置く。
- 2 事務局の内部組織は、〇〇省令で定める。

Ⅲ 医療事故調査及び勧告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領

- 1 医療事故調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものとする。委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。
- 2 第12～第22のほか、医療事故調査は、実施要領に基づいて行うものとする。

第13 委員等の職務従事の制限

- 1 地方委員会は、委員、臨時委員又は専門委員が医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者であると認めるとき又は医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有すると認めるときは、当該委員、臨時委員又は専門委員を当該医療事故調査に従事させてはならない。
- 2 1の委員、臨時委員又は専門委員は、当該医療事故調査に関する地方委員会の会議に出席することができない。

注) 中央委員会の委員の職務従事の制限については、更に検討する。

第14 地方委員会への通知

〇〇大臣は、第32の(2)又は(3)により医療事故死等について届出があったときは、直ちに当該医療事故死等を届け出た管理者の管理する病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

第15 遺族からの医療事故調査の求め等

- 1 医療に係る事故に起因して死亡又は死産したと疑う当該死亡した者又は死産児の遺族は、〇〇大臣に対し、地方委員会に医療事故調査を行わせることを求めることができる。
- 2 〇〇大臣は、遺族から1の求めがあったときは、直ちに当該求めに係る死亡又は死

産が発生した地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

注) 遺族からの調査の求めの手續は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

第 16 医療事故調査の開始

- 1 地方委員会は、第 14 の通知を受けたときは、当該通知に係る医療事故死等について、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 2 地方委員会は、第 15 の 2 の通知に係る死亡又は死産について、医療事故死等でないと認められるとき、同一の死亡又は死産について第 22 の 1 の報告書が作成されているときその他の場合を除いて、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 3 地方委員会は、第 15 の 2 の通知に係る死亡又は死産について調査を開始しない場合には、直ちにその旨及び理由を遺族に通知しなければならない。

第 17 医療事故調査に係る報告の徴収等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、次の処分をすることができる。
 - ① 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師その他の医療事故死等について医療を提供した者その他の関係者（以下②及び③並びに③において「関係者」という。）に報告を求めること。
 - ② 医療事故死等が発生した病院、診療所、助産所その他の必要と認める場所に立ち入って、構造設備若しくは医薬品、診療録、助産録、帳簿書類その他の医療事故死等に関係のある物件（以下「関係物件」という。）を検査し、又は関係者に質問すること。
 - ③ 関係者に出頭を求めて質問すること。
 - ④ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の提出を求め、又は提出された関係物件を留め置くこと。
 - ⑤ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の保全を命じ、又はその移動を禁止すること。
 - ⑥ 医療事故死等の現場に、公務により立ち入る者及び地方委員会が支障がないと認める者以外の者が立ち入ることを禁止すること。
- 2 地方委員会は、必要があると認めるときは、委員、臨時委員、専門委員又は事務局の職員に 1 の①～⑥の処分をさせることができる。
- 3 2 により 1 の②の処分をする者は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 4 1 又は 2 の処分の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第 18 死体の解剖及び保存

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、医療事故死亡者等の死体又は死胎を、原則として遺族の承諾を得て解剖することができる。

- 2 1の解剖は、刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。
- 3 1により医療事故死亡者等の死体又は死胎を解剖する場合においては、死体解剖保存法第19条にかかわらず、原則として遺族の承諾を得て、その死体又は死胎の一部を標本として保存することができる。

第19 医療事故調査等の委託

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。
- 2 1により事務の委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、正当な理由がなく、当該委託事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 3 1により事務の委託を受けた者又はその役員若しくは職員であって当該委託事務に従事するものは、刑法その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第20 関係行政機関等の協力

地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、関係行政機関の長、関係地方公共団体の長その他の関係者に対し、資料又は情報の提供その他の必要な協力を求めることができる。

第21 意見の聴取

地方委員会は、医療事故調査を終える前に、当該医療事故死等の原因に関係があると認められる者及び当該医療事故死亡者等の遺族に対し、意見を述べる機会を与えなければならない。

第22 報告書等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を終えたときは、当該医療事故死亡者等に関する次の事項を記載した報告書を作成し、これを〇〇大臣及び中央委員会に提出するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に交付し、かつ、公表しなければならない。
 - ① 医療事故調査の経過
 - ② 臨床の経過
 - ③ 死体又は死胎の解剖の結果
 - ④ 死亡又は死産の原因
 - ⑤ 臨床の経過の医学的な分析及び評価
 - ⑥ その他必要な事項
- 2 1の報告書には、少数意見を付記するものとする。
- 3 第21により聴取した病院、診療所又は助産所の管理者又は遺族の意見が1の報告

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

- 4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視總監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

第27 政令への委任

この法案に定めるもののほか、中央委員会又は地方委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第28 不利益取扱いの禁止

何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。

V 罰則

第29

第19の2に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第30

次の①～⑤のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。

- ① 第17の1の①又は第17の2の報告の求めに対し虚偽の報告をした者
- ② 第17の1の②又は第17の2の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第17の1の②又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ③ 第17の1の③又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ④ 第17の1の④又は第17の2の処分に違反して関係物件を提出しない者
- ⑤ 第17の1の⑤又は第17の2の処分に違反して関係物件を保全せず、又は移動した者

第31

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第30の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して第30の罰金刑を科する。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案し、

又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、（４）の１の基準に照らして、次の死亡又は死産（以下「医療事故死等」という。）に該当すると認めたときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
 - ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、その死亡又は死産を予期しなかったもの
- ２ 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠４月以上の死産児の検案をして、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。
 - ３ １又は２の報告は、医療事故死等に該当すると認めたときから２４時間以内に行わなければならない。
 - ４ １又は２の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等と認めたときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
 - ５ 病院、診療所又は助産所の管理者は、１又は２の報告を受けた旨、４の協議の経過（協議をしなかったときは、その理由）及び医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

（３）病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等

- １ 病院、診療所又は助産所に勤務する医師、歯科医師又は助産師が当該病院、診療所又は助産所の管理者であるときは、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- ２ 病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師又は公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師は、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- ３ １又は２の医師、歯科医師又は助産師は、医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、届出をした日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

注）診療所等の管理者の届出に当たって、管理者からの相談に答えられるよう、医療安全調査委員会における相談体制のみではなく、医師専門職団体等による相談体制の整備についても検討する。

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

- 1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。
- 2 ○○大臣は、1の基準を定め、又はこれを改定しようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴かなければならない。

(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

- 1 ○○大臣は、病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師が(2)の1若しくは2に違反して報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき又は病院、診療所若しくは助産所の管理者若しくは病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師若しくは公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師が(2)の4若しくは(3)の1若しくは2に違反して届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたとき若しくは(2)の5若しくは(3)の3に違反して記録を作成せず、若しくは保存せず、若しくはこれらに記載し、若しくは記録すべき事項を記載せず、若しくは記録せず、若しくは虚偽の記載若しくは記録をしたときは、直ちに、その届出を行わせ、又は届出の内容を是正させることを命ずるとともに、(2)の1若しくは2の報告、(2)の4若しくは(3)の1若しくは2の届出又は(2)の5若しくは(3)の3の記録を適切にするために必要な体制の整備を命ずることができる。
- 2 ○○大臣は、1の命令をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に係る者から報告を徴し、(2)の5若しくは(3)の3の記録、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件（以下この条において「関係物件」という。）の所有者に対し、当該関係物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該病院、診療所、助産所その他の場所に立ち入り、関係物件を検査させることができる。
- 3 2によって立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。また、2の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 ○○大臣が1又は2の権限を行うときは、当該病院、診療所又は助産所の業務を監督する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長と密接な連携の下に行うものとする。

(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、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の内容が著しく適当でないと認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の管理者に対し、措置すべき事項及び期限を示し、当該病院、診療所若しくは助産所における医療の安全を確保するための改善計画の提出を

求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又は当該病院、診療所若しくは助産所の医療の安全を確保するために必要な措置を採ることを命ずることができる。

(7) ○○大臣から都道府県知事等への情報提供

○○大臣は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、(6) 及び医療法第4章第3節(監督)の事務の適正な遂行に資すると認める第22の1の報告書に関する情報その他必要な情報を提供するものとする。

(8) 都道府県知事等から○○大臣への通知

都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、○○省令の定めるところにより、病院、診療所及び助産所に関し、○○省令で定める事項を○○大臣に通知しなければならない。

注) 都道府県知事等は、医療監視等において医療事故死等の届出義務違反を確認したときは、○○大臣に通知しなければならないこととする。

(9) 罰則

- 1 (5) の1又は(6)の命令又は処分に違反した者は、これを6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。
- 2 (2) の5に違反した者及び(5)の2の報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、これを20万円以下の罰金に処する。

第33 医師法第21条の改正

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の医師法第21条

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

第34 保健師助産師看護師法第41条の改正

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死産児について第32の(2)の2の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の保健師助産師看護師法第41条

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

第35 介護保険法の改正

介護老人保健施設について第32を準用する。

Ⅶ 施行期日等

第36 施行期日

この法案は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の①及び②は、それぞれに定める日から施行する。

① 第38 公布の日

② I、II（中央委員会に係る部分に限る。）、第27 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

第37 検討

政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第38 準備行為

〇〇大臣は、中央委員会及び地方委員会がこの法案の施行の時ににおいて業務を円滑に開始するため、この法案の施行の日（以下「施行日」という。）前においても、医療事故調査の試行的な実施その他の必要な準備行為をすることができる。

第39 遺族からの医療事故調査の求め等に関する経過措置

第15の1並びに第32の（2）及び（3）は、施行日以後の死亡又は死産から適用する。

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項（大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

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

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。

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】

- | | |
|-------------|--|
| 法 | (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） |
| 法 | (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。 |
| 法 | (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。 |
| 法 | (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。 |
| 委員会が定める実施要領 | (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。 |
| 法 | (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。 |
| 法 | (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。 |
| 法 | (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） |

法

- (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。

法

- (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】

医療法

- (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。

医療法

- (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。

法

- (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。

医師法

- (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。

医療法に
基づく告示

- (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。

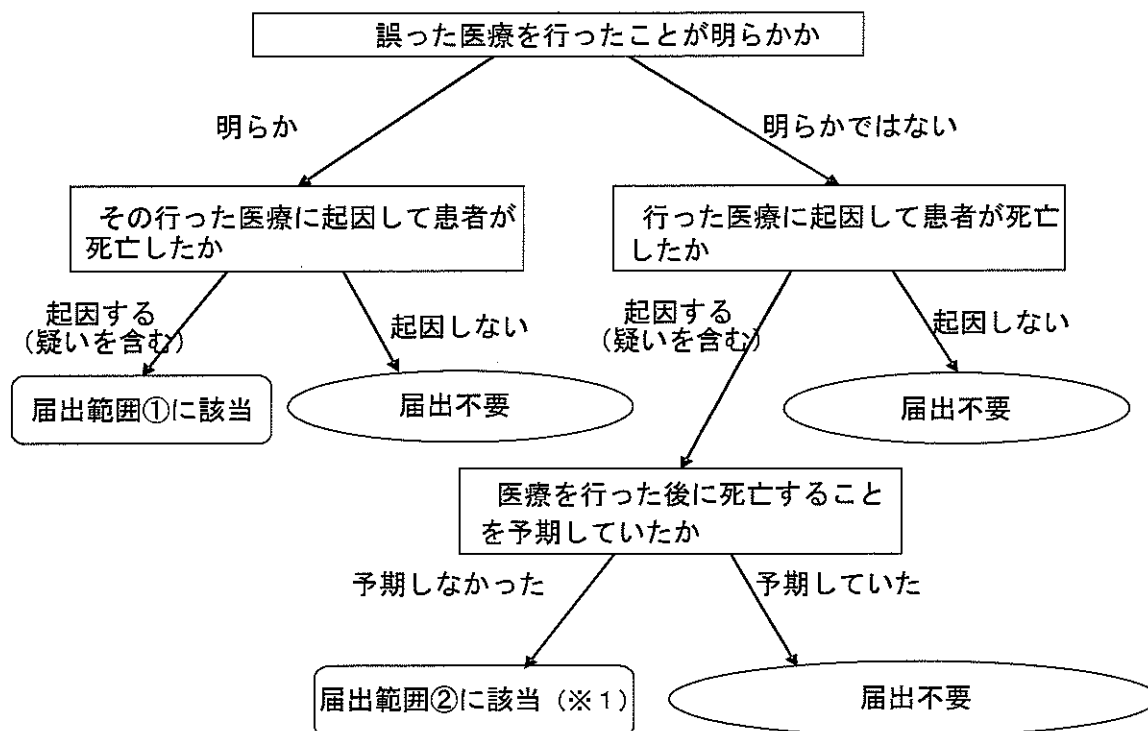
医療法

- (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。

医療法

- (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。

医療法の
解釈

- (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。

委員会が
定める
規則

- (24) 届出の受付や調査の手順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】

施行規則
法

- (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。

実施要領
予算措置

- (26) 地方委員会への調査依頼に係る受付や地方委員会による調査の手順等について、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。

法
実施要領

【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、当該個別事例に関係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係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。

実施要領

- (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。

実施要領

- (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。）

予算措置

- (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。

実施要領

- (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。

予算措置

【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。

**医療法
施行規則**

- (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。

実施要領

(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。

医療法
施行規則

(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。

実施要領

(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】

法

(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。

法

(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】

法

(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。

法

(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】

医療法

(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。

予算措置

(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) 医療機関と遺族と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。

予算措置

- (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。

医療法

- (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。

医療法

- 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。

医師法に
基づく
行政処分

- 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。

医道審
議会令

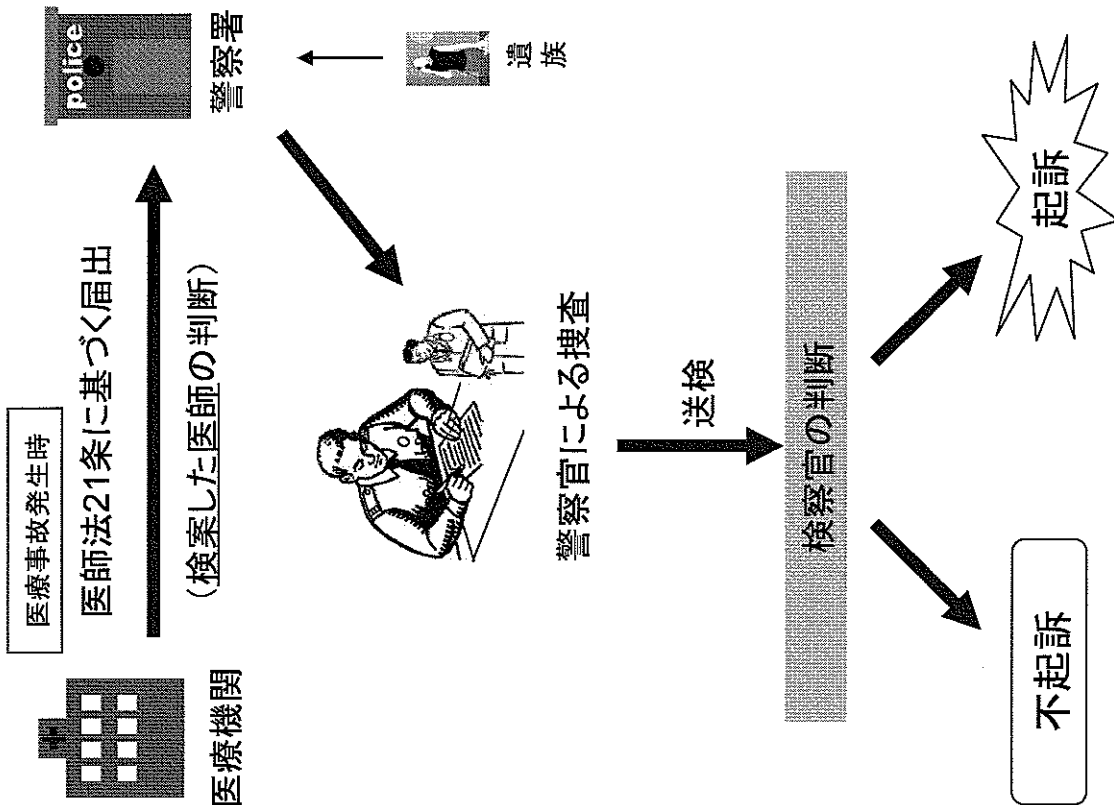
- (49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

4 おわりに

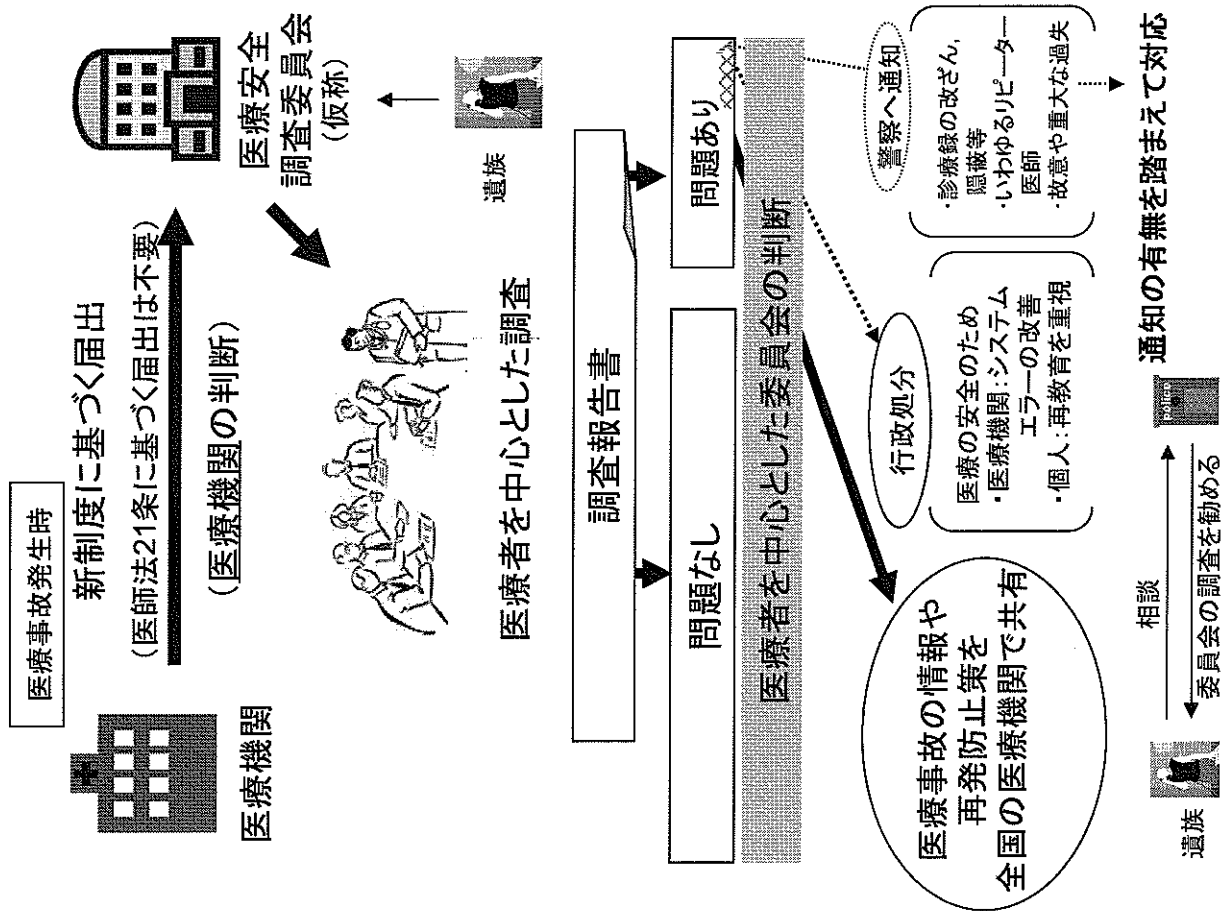
法

- (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》》

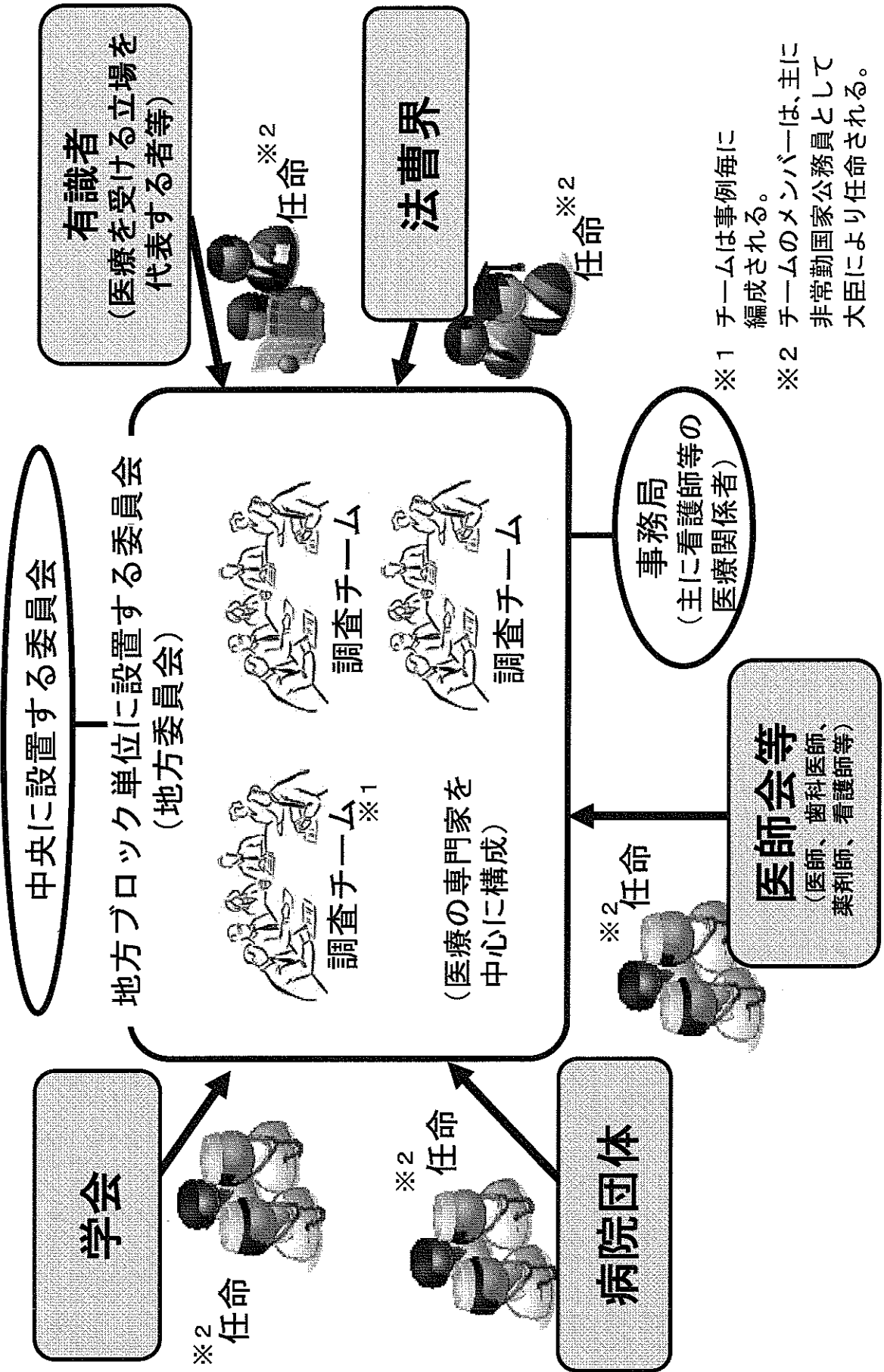


《《新制度 (案)》》 (別紙1)



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なるのか。

(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。

「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－」

及び

「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた
主な御意見と現時点における厚生労働省の考え

平成20年10月

厚生労働省

1. 「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－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」について、平成20年4月4日から9月30日までに電子メール等により提出のあった御意見（総計延べ732件）のうちの主なものと、それに対する現時点における厚生労働省としての考えをお示ししています。
2. 御意見については、引き続き募集しています。

いただいた御意見の概要

1. 集計期間

平成20年4月4日 ～ 平成20年9月30日

2. 御意見の総数

延べ 732件 （団体：82件 個人：650件）

3. 団体の構成

・医療職能団体	14件	
・医学関係学会	23件	
・病院関係団体他	29件	
・患者団体・弁護士団体他	16件	(計82件)

4. 個人の構成

(1) 職業構成

・医療従事者	504件	・一般	96件	
・法曹・警察関係職種	8件	・不詳	42件	(計 650件)

ア 医療従事者の内訳

・医療機関管理者	140件	・薬剤師	4件	
・医師（管理者を除く）	351件	・看護師	4件	
・歯科医師（管理者を除く）	1件	・その他医療従事者	4件	(計 504件)

イ 法曹・警察関係職種の内訳

・弁護士	8件	・法学部教員	0件	
・裁判官	0件	・警察官	0件	
・検察官	0件	・その他法曹・司法関係者	0件	(計 8件)

(2) 医療紛争の経験者

・医療紛争の当事者になったことがある	136件
・医療紛争の当事者になってはいないが、 身近で見聞きしたことがある	286件
・経験なし	179件
・不詳	49件

目 次

1 「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－」(以下「第三次試案」という。)と「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。	1
2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。	2
3 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。	3
4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。	4
5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。	5
6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。	5
7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。	6
8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。	6
9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。	7

10	地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。	8
11	解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。	8
12	遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。	9
13	地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。	10
14	第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。	11
15	地方委員会から警察への通知に関する御意見について ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。 ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。 ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。	12
16	地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。	13
17	地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。	14
18	医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。	15

19	医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。	15
20	諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。	16
21	過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。	16
22	裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。	17
23	法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。	17

1 「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－」（以下「第三次試案」という。）と「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下「大綱案」という。）との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。

本年4月に公表した第三次試案は、医療事故死等の原因究明・再発防止等を行う制度について、法律で対応するものだけでなく、政省令、予算措置、運用面等で対応するものも含めた全体像を示したものです。

他方、6月に大綱案として提示したものは、第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案に近い形で取りまとめた場合のイメージを示しているものです。このため、第三次試案において示されている内容が大綱案において示されていない場合であっても、それらの内容が削除されたということではありません。

また、大綱案においては、第三次試案に寄せられた御意見等を踏まえ、第三次試案の内容と比較して明確化を図るなどの対応を行っており、それらについては、大綱案の公表の際に、「第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント」（別添参照）として取りまとめているところです。

（参考：大綱案 表紙）

2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。

本制度においては、医療事故による死亡について、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される医療安全調査委員会により、原因の調査や臨床経過の分析・評価等が行われます。医療安全調査委員会は、医療関係者の責任追及を目的とするものではなく、医療関係者の責任については、以下のように、医療安全調査委員会の専門的判断が尊重される仕組みを提案しているものです。

- ・ 刑事手続については、これまでは医療に関する専門家の判断とは別に捜査機関による手続が進められてきましたが、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査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となり、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ります。
- ・ 行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する処分が必要となる場合であっても、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されることとなります。

(参考：第三次試案(7)、(47)、(48)、別紙3問1、
大綱案第12の1、第32(5)、(6))

3 医療安全調査委員会は、世界保健機関（WHO）が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。

※ 有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案
(Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)

(概要)

各国の有害事象報告制度を紹介し、有害事象の報告・学習制度の成功例の特徴は

- ・ 懲罰につながらないこと (Non-punitive)
- ・ 懲罰を行う機関から独立していること (Independent)
- ・ 専門家による分析がなされること (Expert analysis)

等の7点であり、これを踏まえ、WHO加盟国に対し、

- ・ 事案を報告したことによって罰せられるべきでない
- ・ 報告制度は報告者を罰する権力等のどのような権威からも独立すべき
- ・ 報告された事案は、臨床現場や治療、更には背景となるシステム面での要因を評価する訓練を受けた専門家により分析されるべき

等を提言しようとするもの。

当該ガイドライン案は、平成17年に原案として公表されたものであり、今後更に検討される予定と聞いています。

また、我が国においては、当該ガイドライン案においても紹介されているとおり、当該ガイドライン案でも示されている考え方に立った仕組みとして、平成16年より、財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報収集等事業が実施されています。この事業においては、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関を対象として、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・分析を行い、医療安全対策に有用な情報を提供しています。

一方で、そのような仕組みだけでは、医療事故による死亡について真実を知りたいという患者遺族の願いや、現在の医療事故死等に係る刑事責任との関係に関する問題等についての解決にはならないという意見もあります。このため、医療事故による死亡に係る原因の調査や臨床経過の分析・評価等を専門的に行う機関の設置を提案しているものです。

4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。

医療安全調査委員会の設置については、「厚生労働省には設置すべきでない。」「内閣府に設置すべき。」などといった意見がある一方、「厚生労働省に医療情報が集中していた方が良いことから、厚生労働省に設置すべき。」との意見もあるところです。

このため、大綱案においては医療安全調査委員会を設置する府省を特定せず、更に検討を進めることとしています。

いずれの府省に設置された場合であっても、医療安全調査委員会の委員は独立してその職権を行うこととしております。

さらに、医療安全調査委員会は、関係行政機関に対し、医療の安全を確保するため講ずべき施策について勧告等を行うことができることとしており、設置府省等の如何にかかわらず、厚生労働省に対しても勧告等を行うことができることとなります。

また、行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する行政処分が必要となる場合であっても、当該処分は公表された報告書を参考にして、医道審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省において判断するものであり、医療安全調査委員会による調査とは独立して実施されます。

なお、医道審議会における審議についても、見直しを行うこととしております。

(参考：第三次試案(8)、(47)～(49)、
大綱案第3の1、第5、第23、第24、第32(5)、(6))

5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。

地方委員会を都道府県に設置することとした場合には、発生した医療事故死等について、同一都道府県内において調査が行われることとなります。このため、中立性、公正性及び専門性の確保の観点から、調査チームの人材の確保が可能であるかといった点について更に検討する必要があるものと考えられます。

6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。

第三次試案及び大綱案においては、原則として、医療事故の調査は解剖を含めた医学的な調査を行うことを考えており、まずは死亡事例の調査を確実に実施することとしています。

なお、医療事故により重篤な後遺障害が残った場合など、死亡に至らない事例についても、原因究明・再発防止の観点から、将来的な課題として死亡事例の調査の実績等を踏まえた上で検討することとしています。

(参考：第三次試案(27)、大綱案第12の1、第16)

7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。

大綱案においては、医療安全調査委員会への届出の範囲について、

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの

としています。この届出が適切に行われるようにするため、医療事故死等に該当するかどうかの基準（ガイドライン）を医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴いて主管大臣が定め、公表することとしており、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

このガイドラインの策定に当たっては、医学会や医療関係団体が主体的に関与することが求められることとなります。

（参考：大綱案第32(2) 1、(4)）

8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。

医療機関から届け出られた、又は遺族から調査依頼があった事例の中には、医療安全調査委員会による調査の継続を必要としない場合があることも想定されるため、届け出られた個々の事例について、医療安全調査委員会内でそのような事例か否かについて判断を行う仕組みが必要になると考えられます。

第三次試案においては、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せず、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しています。

医療安全調査委員会における判断の在り方やその具体的な基準等については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

（参考：第三次試案(29)）

9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。

医療死亡事故等が発生した際、医療機関においても自ら事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を実施し、再発防止策の実施に自ら取り組むことは重要です。

このため、第三次試案においては、一定の規模や機能をもった病院（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こととしています。

また、中小病院や診療所についても、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併せて検討することとしています。

一方で、医療死亡事故等が発生した医療機関自らのみが調査を行うことは、中立性・公正性が確保されないという指摘もあることから、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ことを考えています。このように、院内における調査と医療安全調査委員会による調査は適切に連携しながら行われることが必要であると考えています。

なお、医療機関内の事故調査委員会の具体的な運営の在り方については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

（参考：第三次試案(32)～(36)）

10 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。

地方委員会の調査チームの構成については、「医療関係者のみとすべき。」という意見がある一方、「遺族を代表する者を入れるべき。」、「安全工学分野の専門家を入れるべき。」等様々な意見があるところです。

厚生労働省としては、医療安全調査委員会の透明性、中立性、公正性の担保のためには、医療の専門家のみでなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加も必要であるものと考えており、医療の専門家以外の者も委員として任命することが必要と考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第7)

11 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。

第三次試案においては、調査チームは、その分野の専門の医師を含む医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成することとしています。

現在日本内科学会を実施主体として行われている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、関係38学会から10地域・約2,600人の医師の登録を得て運営しているところです。

このように、本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の関与が不可欠であり、医学医術に関する学術団体の御協力を得られるよう努めていきたいと考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第6、第7)

12 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。

大綱案においては、原則として解剖は遺族の承諾なしには行うことは予定してありませんが、確実な原因の究明のためには解剖を行うことが重要であることについての国民的な理解を深めていく必要があると考えています。また、「医療事故による死亡の原因究明のために必要である場合には、解剖について遺族の承諾を得る必要はない。」との意見もあるところであり、どのような場合に例外的に遺族の承諾を得ないで解剖を実施するかについては、引き続き検討してまいりたいと考えています。

さらに、死亡時の画像診断による診断（オートプシーイメージング）を補助的手段として活用することを今後の検討課題としており、死亡時画像診断の有用性や問題点等の研究について、平成20年度の厚生労働科学研究において研究課題としています。

（参考：第三次試案(27)②、大綱案第18）

13 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。

医療安全調査委員会の調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものです。

地方委員会の委員には、医療事故調査を行うために必要な関係物件の調査や、関係者に質問すること、及び医療事故死等の現場に関係者の立入りを禁止する等の権限が付与されます。これらは医療事故死等の原因を究明し、医療事故の防止に資するよう適切な調査を行うための権限です。

この調査においては、相手方が関係物件の調査に応じない場合等には刑罰が科せられることとなりますが、このような仕組みは、医療法における医療監視等、既存の法律・制度においても設けられているものです。

なお、大綱案において具体的に示している行政処分や罰則等については、第三次試案の内容を法律案に近い形で取りまとめた場合に必要なものとして、医療法等の既存の法律・制度も参考にして記載しているものです。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第17、第30、第31)

14 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。

第三次試案における「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。」との記述については、大綱案においては、第30において、地方委員会による報告の求めに対して虚偽の報告をした場合や、検査を拒んだ場合などには罰則を設けているのに対し、質問や報告の求めに応じなかった場合については罰則を設けていないことにより対応しています。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第30、第31)

15 地方委員会から警察への通知に関する御意見について

- ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。
- ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。
- ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。

医療事故死等の中には、刑事責任を問われることがやむを得ない事例が含まれることは、否定できないものと考えています。これについて、医療行為を刑法の業務上過失致死傷罪の対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われます。

本制度においては、医療事故死等については医療安全調査委員会がまず調査を行い、刑事手続については、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査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となり、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ります。このような対応を行っていくことについては、第三次試案の表紙にも記載しているとおり、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。

また、地方委員会からの通知がなければ警察は捜査に着手しないこととするとは、患者遺族の告訴に関する権利を奪うこととなるとともに、医療安全調査委員会が医療事故死等に係る責任追及を行う役割をも担うようなこととなり、医療事故死等についてその原因を究明し再発防止を図るという、医療安全調査委員会の本来の趣旨にそぐわないものと考えています。

(参考：第三次試案 表紙、(39)、(40)、別紙3問1、大綱案第25)

16 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。

「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に該当するか否かは、個々の事例ごとに、病院等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案する必要があります。

例えば、緊急的に行う医療であって、専門外の医師が行わざるを得ない場合や、傷病の経過等の把握が十分にできない状況で行わざるを得ない場合など、医療の行われた状況を十分に踏まえて判断する必要があるものと考えています。

今後、一定の指針を定めることを考えていますが、このように、行った医療の評価については、最終的には医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとなります。

（参考：大綱案第25②）

17 地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。
--

第三次試案においては、地方委員会の調査報告書については、当事者である遺族及び医療機関に交付するとともに、個人情報等の保護に配慮しつつ公表することとしており、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ものと考えています。

また、第三次試案においては、医療安全調査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き、捜査機関に対して提出しない方針としています。

調査報告書は、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される地方委員会の専門的な判断による医療事故の客観的な評価結果であり、これが遺族と医療機関に交付されて使用されることは、早期の紛争解決にも役立つものと考えています。

(参考：第三次試案(43)、(44)、別紙3問4、大綱案第22の1)

18 医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。

医師法第21条に定める医師の届出義務については、診療中の患者であったか否かは問わないものであることが都立広尾病院事件判決において示されているところです。

大綱案においても、診療行為に関連した死亡の取扱いについて同様の考え方に立ちつつ、医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、医師は医療機関の管理者に報告すれば、警察への届出の必要はないこととしています。（医師自らが管理者である場合は、主管大臣に届け出ていただくことになります。）

この場合に、医療事故死等の報告を受けた管理者は、必要に応じて関係者と協議し、直ちに主管大臣に届け出ることとなります。

（参考：第三次試案(19)、大綱案第32、第33）

19 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。

様々な態様・分野のものがあり得る業務上過失致死傷罪の中で、医療事故についてのみ適用対象から除外したり、親告罪とすることについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われます。

また、親告罪は、公訴を提起して被害事実を公にすることにより、かえって被害者の名誉等が害されるおそれがある犯罪や、被害が比較的軽微で公訴の提起を行うか否かを被害者の意思に任せるべき犯罪などに限られています。

このため、生命・身体に危害を加えるおそれが高い行為によるものであり、かつ、人の死傷という結果が生じた場合に適用される業務上過失致死傷罪を親告罪とすることは相当でないと思われます。

20 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。

諸外国において、医療の過程において生じた死傷事故につき、どのような法的取扱いをするのかについては網羅的に把握はしていませんが、

- ・ 例えば、ドイツやフランスにおいては、それぞれの刑法典において、過失行為についての一般的な処罰規定があり、医療の過程において生じた死傷事故に関する特別な規定はない
 - ・ また、文献によれば、アメリカにおいては、医療の過程において生じた死傷事故に関して刑事訴追がなされる事例が少数ではあるが存在している
- ということについては、承知しています。

このように、少なくとも国レベルにおいて医療行為について医療関係者の刑事責任が問われないという国は承知していません。

21 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。

いわゆる無過失補償制度については、産科医療を対象とし、補償対象を通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とした産科医療補償制度について、平成21年1月1日より運用を開始することとしています。

産科医療補償制度の適用範囲の拡大については、今後の課題であると認識していますが、同制度の実施状況も踏まえて、検討することとしたいと考えています。

22 裁判外紛争解決手続（ADR）を整備すべき。

医療機関と遺族との間では紛争が解決しない場合の選択肢の一つとして、裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等があります。その場合、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠ですが、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な調査結果として、早期の紛争解決や遺族の救済につながるものと考えられます。

厚生労働省としても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用の推進を図る必要があると考えています。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こととしており、関係予算を平成21年度の厚生労働省予算概算要求において計上しているところです。

（参考：第三次試案(44)、(45)）

23 法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。

大綱案においては、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況を踏まえ、必要に応じて見直しを行うこととしていますが、施行の状況によっては、前倒しして5年以内に見直しを行うことも考えられます。

（参考：大綱案第37）

第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント

1. 医療事故死等に関する届出の範囲について

- 「届出の範囲が曖昧である。」、「具体的な基準を示すべきである。」との第三次試案に対する意見

→ 本大綱案においては、医療事故死等に該当するかどうかの基準（ガイドライン）を医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴いて主管大臣が定め、公表することを明記。（ガイドラインの策定に医学会や医療関係団体が主体的に関与することが求められる。）

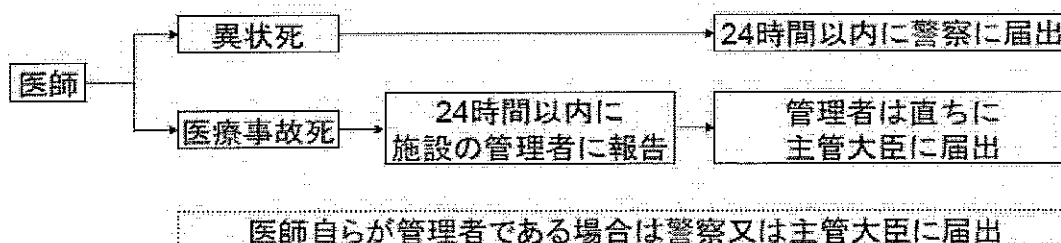
（大綱案 第32（4）の2）

2. 医師法第21条の改正について

- 医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、医師は医療機関の管理者に報告すれば、警察への届出の必要はないこととする。

また、医療事故死等の報告を受けた管理者は、必要に応じて関係者と協議し、直ちに主管大臣に届け出ることとする。

したがって、医師は、殺人等の異状死の場合には警察に、医療事故死等の場合には医療機関の管理者に報告することとなる。



（大綱案 第32，33）

3. 委員会の独立性について

○ 「委員会は、独立性のある第三者の外部機関とすべき。」との第三次試案に対する意見

→ 本大綱案において、委員は、独立してその職権を行うことを明記。委員は、その業務や判断について、主管大臣からの指示・命令を受けないこととなる。

(大綱案 第5)

4. 委員会の構成について

○ 「委員会は医療の専門家のみで構成すべき。」、「医療の専門家だけでなく、法律関係者及びその他の有識者を加えて、多面的な委員構成とすることに賛成。」との第三次試案に対する意見

→ 本大綱案においては、委員会の透明性、中立性、公正性の担保のためには医療の専門家のみでなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加も必要であるので、第三次試案のとおり、医療の専門家以外の者も委員として任命する。

(大綱案 第7の1)

5. 警察への通知を行う範囲について

○ 「重大な過失の定義が分かりにくい。」、「具体的な基準を示すべきである。」との第三次試案に対する意見

→ 「重大な過失」との表現は使用しないこととするとともに、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について、注釈を記載した。

本大綱案においては、以下のように記載。

① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合

② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否(システムエラー)の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準すべき重大な非行の疑いがある場合

注)「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

(大綱案 第25)

6. 警察による捜査との関係について

- 第三次試案の内容は、別紙3に記載されていた捜査機関との関係を含め、「厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである」と明記。

(第三次試案 表紙)

- 「医療については、業務上過致死罪を適用すべきではない。」、「遺族が告発しても、調査委員会が通知しない場合には、警察は捜査に着手しないよう法制化すべき。」、「警察は独自に捜査を行い、委員会での結論を参考として活用すべき。」との第三次試案に対する意見

→ どのような行為が刑事処分の対象となるかは、一義的には刑事行政において検討されるべきものであるが、故意や重大な過失があったにもかかわらず、医療者についてのみ、刑事責任を問われなくすることについて、現段階で国民の理解を得ることは困難と考えられる。

本大綱案及び第三次試案においては、医療関係者を中心とした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捜査機関が尊重する仕組みを構築しようとするものであり、委員会が上記5の事例に該当すると判断した場合には、直ちに警察に通知を行うことを明記。

(大綱案 第25)

7. 行政処分について

- 病院等におけるシステムエラーに対する行政処分として、医療法を改正し、都道府県知事が、同様の事故の再発の防止を図るためその他医療の安全の確保のため必要があると認めるときは、医療の安全を確

保するための改善計画の提出や必要な措置を採ることを命ずる権限を創設。

(大綱案 第32(6))

- 個人に対する行政処分は、公表された報告書を参考にして、医道審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省で判断することとなり、委員会による調査とは独立して実施。

(第三次試案 (49))

- 仮に委員会を厚生労働省が所管する場合でも、調査と行政処分は分離されることとなる。

8. 医療事故調査の実施の体制整備について

- 本大綱案において、法律の施行の日の前においても、医療事故調査の試行的な実施その他の必要な準備行為をすることができると明記。

(大綱案 第38)

- 本大綱案に示した医療事故調査の実施に向けて、従前の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施地域で「医療安全調査準備試行事業」を実施し、順次、試行地域を全国に拡大し、本施行に備える。

(別紙 準備体制のイメージ図)

9. 引き続き検討が必要な事項

- 委員会を所管する府省について

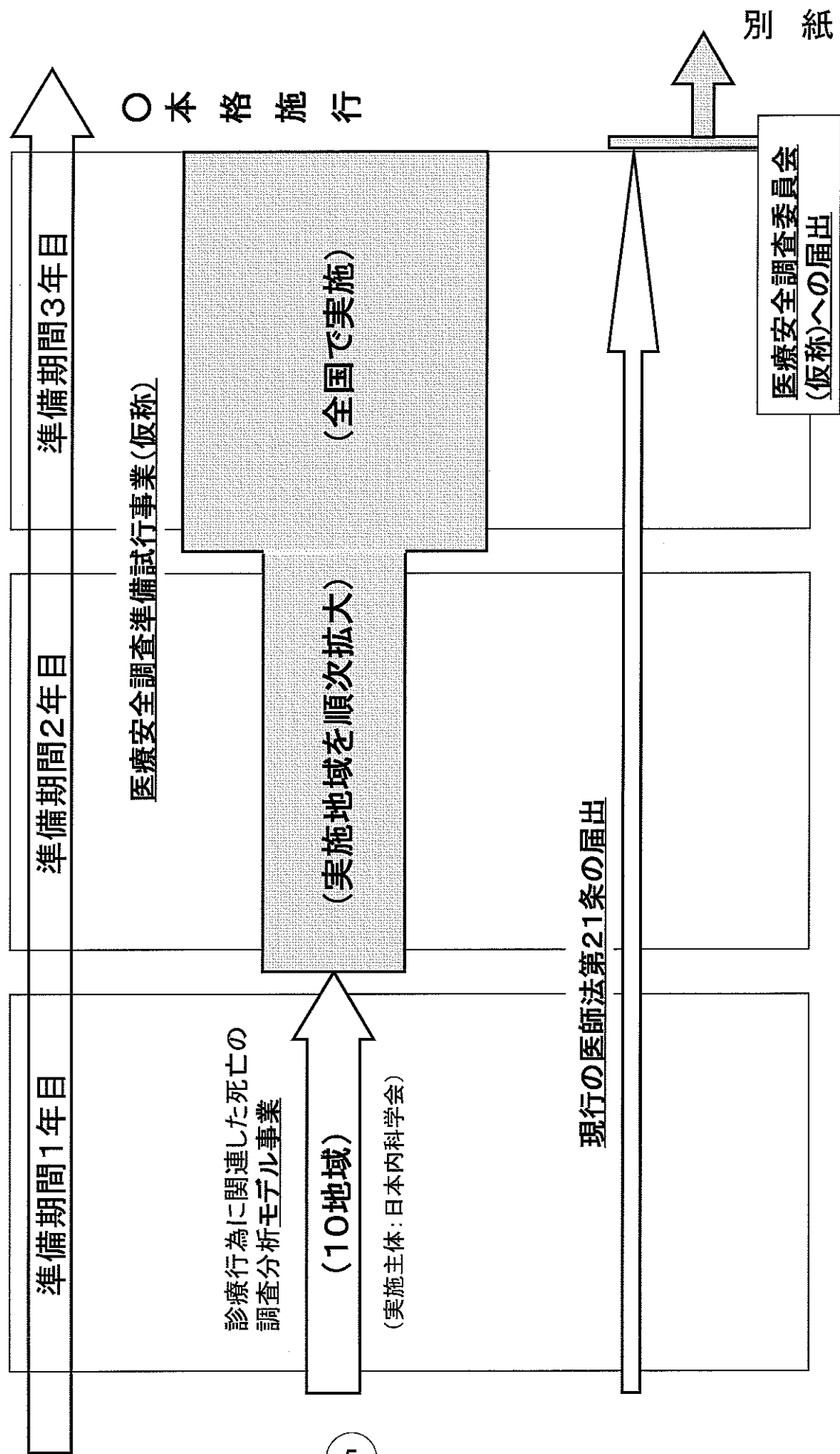
「厚生労働省には設置すべきでない。」、「内閣府等に設置すべき。」、「厚生労働省に医療情報が集中していた方がよいことから、厚生労働省とすべき。」との第三次試案に対する意見

- 本大綱案においては、委員会を設置する府省を特定せず、更に検討を進めることとしている。

(大綱案 第3の1)

- 財政面・組織面では更に検討を加える。

医療安全調査委員会(仮称)の本格施行に向けた準備体制のイメージ



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第 18 回運営委員会 議事概要

日時：平成 20 年 7 月 23 日（水）15：00～17：00

場所：日内会館 4 階会議室

出席者：

（委員） 上原鳴夫、山川博之、木村哲、黒田誠。児玉安司、
鈴木利廣、佐藤慶太、高本眞一、中園一郎、樋口範雄、山口徹
（地域代表）松本博志（札幌地域）、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）、池田洋（愛知地域）
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）
清水信義（岡山労災病院院長）
田林暁一（東北大学心臓血管外科教授）
長村義之（東海大学病理学）
厚生労働省

（事務局）日本内科学会

（敬称略・50 音順）

議題 1（各地域の実施状況について）

資料 1「現在の受付事例数について」、資料 2「受付の状況等」および資料 3-①「各地域の現況」により事務局から報告された。

- ・ 受付事例累計は 70 事例、うち評価結果報告書交付事例数は 57 事例 また、前運営委員会後に発生事例は 4 事例である。
- ・ 4 事例の内容については、非公開の場で各地域代表より説明を行う。
- ・ 各地域の状況については、新しく岡山地域および宮城地域が予定されており、詳しくは清水代表および田林代表から報告された。

岡山地域⇒資料 3-②「岡山地域提出資料」より清水代表より報告。

地域説明会→平成 20 年 7 月 26 日 受付開始平成 20 年 8 月 11 日
より開始予定。

宮城地域⇒資料 3-③「宮城地域提出資料」より田林代表より報告。

地域説明会→平成 20 年 10 月 4 日 受付開始平成 20 年 10 月 6 日
より開始予定。

議題2（研究班より）

資料4「平成19年度医療関連死の調査分析に係る研究」により山口委員より報告された。

- ①解剖調査マニュアル案、
- ②評価の視点・判断基準マニュアル案
- ③調整看護師の標準業務案

資料5「平成20年度診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」により木村委員より報告された。

- ・報告に先だって、座長より研究を行う上に参考にするためモデル事業で終了した評価結果報告書の閲覧を許可願いたい。各委員異義なし本件は運営委員会の了解を得たものである。
- ・19年度までに行った「医療関連死の調査分析に係る研究」を継承し、より洗練されたものにするため、更に問題点・改善を要する点を明かし、改善を図るため、次により研究を行う。
- ・研究グループの立ち上げとグループの役割分担（案）
 - ①届出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 Dr 山口・高本）
 - ②事例受付対応マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 矢作・種田）
 - ③解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 深山）
 - ④事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 宮田・城山）
 - ⑤調整看護師業務マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 日本看護協会理事）
 - ⑥遺族等の追跡調査（責任担当者 Dr 吉田）

議題3（制度化にむけて今後検討すべき課題）

資料6「制度化に向けて 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において今後検討すべき課題（案）」により山口委員より説明を行った。

- ・資料に基づき4点の課題を説明したが、中でも一番目の「大綱（案）における中央委員会に関連して」であるが、再発防止策の具体的な方策、手順を検討するためのWGを設置してはどうかという課題であるが、上原委員が中心となって行って欲しい旨の発言があり、本件については各委員の異論もなく了承された。

議題4（今後のモデル事業のスケジュールについて）

資料7「今後のモデル事業のスケジュールについて」により山口委員より説明を行った。

- ・ 鈴木委員より、仮に法案が成立しなくともモデル事業は引き続き受付は行うべきではないか、また 5 年が過ぎても NPO とかに引き継ぐ等を考えてはどうか？
- ・ 佐原室長より、清算事業（経費）は財務省との兼ね合いで通りにくい話である。補助金は5年限りのものであり、6年目に入る場合の保証はない。

議題 5（評価結果報告書のひな形改訂案について）

資料 8「評価結果報告書のひな形改訂（案）について」により山口委員より説明を行った。

- ・ 特段の異議もなく了承された

議題 6（死後画像撮影に関するアンケートについて）

資料 9「死後画像撮影に関するアンケートについて」により山口委員より説明を行った。

- ・ 特段の異議もなく了承された

議題 7（これまでの主な受付事例・相談事例について）（非公開）

各代表より個別に報告された。

次回の日程について

今回は 9 月以降に開催したい。追って日程調整を行う。

参考資料 資料 2

平成 20 年 8 月 4 日

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
各運営委員 殿
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
各地域事務局代表者 殿

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

評価結果報告書のひな形改訂案について（通知）

標記について、平成 20 年 7 月 23 日開催の第 18 回運営委員会における議事 5（評価結果報告書のひな形改訂案について）については、同日会議終了後の各地域代表ミーティング等の結果を踏まえ、次のとおり改訂することとしたので通知する。

記

1. 適用 平成 20 年 8 月 4 日以降に開催される評価委員会より適用する。
2. 改訂
 - ・評価結果報告書のひな形改訂版（たたき台）・・・別添資料 1
 - ・評価結果の概要の作成の手引き・・・別添資料 2

3. その他

評価結果の概要の内容について中央事務局に意見や確認を求める場合は、遺族・依頼病院に対する説明会の 10 日前までには連絡願いたい。

以上

評価結果報告書のひな形改訂版（たたき台）

～マニュアル案を参考に～

平成 20 年 7 月 31 日

- ※1 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※2 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）
- ※3 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）
- ※4 医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。（①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②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、「諸提言」の章に記載すること。）
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）
- ※6 事例によって分量に違いはあり得るが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。
- ※7 評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（添付の「概要版作成の手引き」参照）報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：〇〇〇〇（以下「患者」（場合によっては「Aさん」）とする。）

性別：〇性

生年月日：

年齢：

伸長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成〇年〇月頃より〇〇のためC診療所に定期受診していた。
〇年〇月〇日B病院へ紹介。

入院歴等：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成〇年〇月〇日

解剖日：平成〇年〇月〇日

②医療機関について

依頼医療機関：〇〇病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成〇年〇月〇日

入院期間：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）

関係医療機関：〇〇医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成〇年〇月頃より〇〇のため定期受診していた。〇年〇月〇日B病院へ紹介。

③経過の概要

- ※1 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ※2 できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ※3 検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ※4 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（Ⓢは不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。
- ※5 年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）
- ※6 「(1)臨床経過の概要 ①患者について」又は「(1)臨床経過の概要 ②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、〇月〇日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後〇日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

- ※1 解剖結果の概要などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。
- ※2 解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真を除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

- ※1 臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。
- ※2 死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。
- ※3 解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

- ※1 その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。
- ※2 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ※3 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。
- ※4 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ※5 地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ※6 患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。（医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。）

(5) 結論（要約）

- ①経過：患者は、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。その後、……。〇〇（診療行為）実施後〇日目に死亡した。
- ②死因：死因は〇〇である。
- ③調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

- ※1 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。
- ※2 評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。
- ※3 この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

- ※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。(これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。)
- ※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。
- ※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4) 評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長 日本太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医(主) 〇〇〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医(副) 〇〇〇〇 (××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医 〇〇〇〇 (△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師 〇〇〇〇 (△△病院医療安全管理室/日本看護協会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (○×大学法医/日本法医学学会)
臨床立会医 〇〇〇〇 (○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者 〇〇〇〇 (弁護士/〇〇弁護士会)
法律関係者 〇〇〇〇 (〇〇大学法学部)

総合調整医 ○○○○ (○○大学病理/日本病理学会)
総合調整医 ○○○○ (×○病院/日本内科学会)
調整看護師 ○○○○

・ 調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日 解剖実施
平成 19 年 9 月○日 解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日 第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日 第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・ 参考資料（添付）：

1. ○○薬剤の概要
2. ○○疾患治療のガイドライン

・ 参考文献：

1. 東京太郎, (※著者は最初の 3 名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2. ○○・・・

- ※1 地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※2 主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※3 必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。
- ※4 ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

- <評価結果の概要の作成の手引き（案）>
・全体として5～10枚程度の分量にまとめる。

別添資料2

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：○歳代（← 10歳刻み、切り捨てで記入のこと。但し、小児の場合は適宜必要に応じて「○歳」など具体的に記載して構わない。例えば、新生児の場合は「在胎第○週で出生、生後○日」。乳児の場合は「生後○ヶ月」。）
- 性別：○性
- 診療の状況（2（1）参照のこと。）：

.....
.....

（← 2（1）と全く同じ。文量が数行を超える場合は、運営委員会等にて公表している「事案の概要」に関する部分を転記しても可）

2 結論（← 評価結果報告書の「結論」の該当部分を原則転記のこと。場合によっては、全文転記でも構わない。但し、個人識別情報は識別できないよう修正のこと。日付も、第○病日などとし、特定できないようにすること）

（1）経過

.....
.....

（2）調査及び評価の結果

.....
.....
.....
.....

3 諸提言（← 評価結果報告書の「諸提言」の該当部分を原則転記のこと。場合によっては、全文転記でも構わない。但し、個人識別情報は、識別できないよう修正のこと）

（1）再発防止の提言

<評価結果の概要の作成の手引き（案）>

- ・全体として5～10枚程度の分量にまとめる。

.....
.....

(2) その他の提案

.....
.....
.....
.....
.....

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (〇名)

臨床評価医 〇〇学会
臨床評価医 〇〇学会
総合調整医 (委員長)
総合調整医
解剖執刀医 〇〇学会
解剖担当医 〇〇学会
臨床立会医 〇〇学会
法律家 弁護士
その他
調整看護師

○ 評価の経緯

地域評価委員会を〇回開催し、その他適宜意見交換を行った。

- ※1 作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。(個人の識別に繋がる記載はしないこと。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※7参照)
- ※2 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言(「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など)を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。(「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※1再掲)
- ※3 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。(名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※3再掲)
- ※4 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※4再掲)
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。(①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※5再掲)