平成 24 年度 第 3 回運営委員会 議事次第

平成25年3月6日(水)

- 13:30~15:30
- ·日本外科学会8階会議室

1 報 告

- (1) 第4回理事会報告事項 (資料2)
 - ・平成24年度社員加入状況及び負担金拠出状況について
 - ・平成25年度収入支出予算について
- (2) 事業の現況について
 - ・受付事例及び相談事例の状況 (資料3)
 - ・平成24年度トレーニングセミナー実施状況 (資料4)

2 議 題

- (1) 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」 の具現化のための推進委員会(仮称)の検討方針・検討事項
- (2) 協力学会説明会について
- (3) その他

(配布資料)

- 資料 1 平成 24 年度第 2 回運営委員会議事録
- 資料 2 平成 24 年度第 4 回理事会報告事項
- 資料3 事業の現況
- 資料 4 平成 24 年度トレーニングセミナー実施状況
- 資料 5 推進委員会(仮称)の検討方針・検討事項
- 資料6 協力学会説明会について

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

青木 康博 日本法医学会担当理事(名古屋市立大学法医学教授)

有賀 徹 日本救急医学会代表理事(昭和大学病院院長)

今井 裕 日本医学放射線学会理事(東海大学医学科基盤診療学系教授) 後 信 日本医療機能評価機構 執行理事 兼 医療事故防止事業部部長

加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科教授

木村 壯介 国立国際医療研究センター病院院長

黒田 誠 日本病理学会担当理事(藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授)

児玉 安司 新星総合法律事務所弁護士

佐藤 慶太 鶴見大学歯学部法医歯学准教授

鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士

高杉 敬久 日本医師会常任理事

高本 眞一 三井記念病院院長

富野 康日己 日本内科学会担当理事(順天堂大学医学部教授)

永井 裕之 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表

松月 みどり 日本看護協会常任理事

松原 久裕 日本外科学会担当理事(千葉大学大学院医学研究院先端応用外科教授)

西内 岳 西内・加々美法律事務所弁護士

原 義人 日本医療安全調査機構 中央事務局長(青梅市立総合病院院長)

樋口 範雄 東京大学法学部教授 安原 眞人 日本医療薬学会会頭

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

(北海道地域) 松本博志 札幌医科大学法医学教授

(宮城 地域) 舟山眞人 東北大学大学院 医学系研究科法医学分野教授

(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 筑波大学人間総合科学研究科診断病理学教授

(東京 地域) 渡邉聡明 東京大学腫瘍外科学教授 (愛知 地域) 池田 洋 愛知医科大学病理学教授

(大阪 地域) 奧村明之進 大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授 (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

(岡山 地域) 清水信義 岡山労災病院院長

(福岡 地域) 居石克夫 国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長

オブザーバー

警察庁

法務省

厚生労働省

事務局 日本医療安全調査機構 中央事務局

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 平成24年度 第2回運営委員会

〇日 時 平成 24 年 10 月 19 日 (金) 13:30~15:10 〇場 所 日本外科学会 8 階会議室

〇出席者

青木 康博(日本法医学会担当理事)

後 信(日本医療機能評価機構 執行理事 兼 医療事故防止事業部部長)

加藤 良夫(南山大学大学院法務研究科教授)

木村 壯介 (国立国際医療研究センター病院院長)

黒田 誠(日本病理学会担当理事)

児玉 安司 (新星総合法律事務所弁護士)

佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部法医歯学准教授)

鈴木 利廣(すずかけ法律事務所弁護士)

鈴木幸一郎(有賀委員代理 日本救急医学会理事)

高杉 敬久(日本医師会常任理事)

富野康日己(日本内科学会担当理事)

松原 久裕(日本外科学会担当理事)

西内 岳(西内・加々美法律事務所弁護士)

原 義人(日本医療安全調査機構 中央事務局長)

樋口 範雄 (東京大学法学部教授)

安原 眞人(日本医療薬学会会頭)

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

松本 博志(北海道·札幌医科大学法医学教授)

山内 春夫 (新潟·新潟大学法医学教授)

野口 雅之 (茨城·筑波大学人間総合科学研究科診断 病理学教授)

矢作 直樹(東京・東京大学大学院医学系研究科救急 医学講座教授)

渡邉 聡明(東京・東京大学腫瘍外科学教授)

長崎 靖 (兵庫・兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官)

居石 克夫(福岡・国立病院機構福岡東医療センター 研究教育部長)

オブザーバー

厚生労働省

事務局

日本医療安全調査機構 中央事務局

〇議事内容

岩壁次長 皆さん、こんにちは。定刻になりましたので、

平成24年度第2回運営委員会を開催いたします。本日は、 委員の先生方、大変ご多忙のなかご出席くださいまして 誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

まず最初に、資料確認をさせていただきたいと思います。皆さんのお手元に名簿がございます。そして、「第2回運営委員会議事次第」がございます。次に、「資料1第1回運営委員会議事録」になっております。「資料2」としまして、クリップ留めしてあります「平成24年度第2回理事会報告事項」でございます。「資料3 モデル事業の現況」、そして「資料4 平成25年度予算編成上の主な留意事項」、ホチキス留めしております。そして、「資料5 『診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会』報告書」になっております。「資料6 平成24年度人材育成研修(企画案)」でございます。そして、本日の当日資料として皆様のお手元のほうにお配りしてありますが、資料はぜんぶお揃いでしょうか。それでは、ただいまから第2回運営委員会を開催いたします。樋口座長、よろしくお願いいたします。

樋口座長 それでは、第2回の運営委員会を開始したいと思いますが、そこへ議事次第がありますね。まず報告事項があって議事事項という順番になっておりますので、報告の第1点、この前理事会が開かれたようなので、それについての報告事項から、まさに報告をお願いしたいと思います。岩壁さん、お願いいたします。

岩壁次長 資料2によりまして報告したいと思います。 先般、理事会が9月27日に開催されまして、すべてが承認されました。本日、ご報告したいと思います。「機構の諸規程の制定及び改正について」ということで、主な内容につきましては、職員の処遇改善等を検討することは、3月の理事会で決議されまして、今回、職員の処遇に関する諸規程並びに事務局規程の整備等を図ることとしました。また、施行期日は来年の4月1日付けでございます。

まず、事務局規程ですが、別添のご覧の通りの事務局 の組織、それから事務分掌、職責等々、これにつきまし ては公益財団法人や学会の他の諸規程も参考にしまして、 その内容に準じ作成いたしました。

それから、2番目の経理規程ですが新設でございます。 公益法人協会や学会等を参考にしまして、財務管理の責 任の明確化、収入、支出管理の明確化、決算手続の明確 化、内部牽制の明確化等を定めた規程でございます。

3番目の給与規程ですが新設で、機構の職員の身分保障をしたものでございます。学会等の内容に準じたとともに、機構の財政状況等も勘案しまして作成したものでございます。まず、その内容の主なものは何かといいま

すと、常勤職員は従前までは時間給で月払いだったのですが、それを月給制に改めるということでございます。それから2番目としまして、基本給、これは俸給ですが、国家公務員俸給表に準拠しました。たとえば、事務職員は行政職(一)、それから看護師は医療職(三)、そういうものに準拠するということでございます。新設の期末特別手当は賞与のことでございます。退職金制度を新設をさせてもらいました。期末特別手当につきましては、また予算の段階で皆様のほうにご説明したいと思っております。退職金制度につきましては、だいたい国家公務員に準拠はしたのですが、財政状況も勘案しまして、だいたい50%ぐらいの率に勘案しました。それから、満60歳以上で採用した役職員は年俸制としまして、期末特別手当、退職金の支給対象から除外したというところでございます。

それから、4番目に退職金の規程、これは新設でございます。これも、先ほどご説明しました通り、財政状況を勘案して作成いたしました。

これらの制定に伴いまして職員の就業規則、非常勤職員の就業規則の一部改正をしました。職員の就業規則は、特別休暇はいままで慶弔関係が規程されておりませんでしたものですから、それを新設したということと、期末特別手当、退職金制度を新設、職員の定年退職を65歳に制定をしたところでございます。それから非常勤職員につきましては、やはり特別有給休暇、慶弔関係の新設、それから期末特別手当の新設です。

それから、6番目の事業経費の取扱規程ですが、給与 規程を作成した関係で、人件費の一部をこちらのほうに 振り替えて整理したということでございます。理事会の 謝金とか、監事監査の謝金が明文化されておりませんで したので、それも明文化を図ったということでございま す。

あと、内容につきましては後ほどご覧いただければというふうに存じます。以上です。

樋口座長 ありがとうございました。ちょっと私のほうで言葉を継いで、この前に言うべきことがあったんですが、まず先回の議事録が資料の中に入っています。ご覧になって何か気づいたことがありましたら、それは後でメール等でご連絡をお願いします。

それから、きょうの議事次第ですが、報告と議事とありますが、最後の部分で個別の事例で、非公開にして検討せざるを得ないというか、それは従来からそうですが、報告をするべき事案がありますので、その部分まで行ったら、申し訳ないけれどもきょうは非公開という話になります。その1例を除いて、あとはもちろんぜんぶ公開できょうも議事を進めたいと思います。

それから、今の諸規程の制定及び一部改正で、この前理事会でそういうことを決めていただいたのは、いずれもこれ、機構のインフラストラクチャーというんですかね。やっぱり、基盤をもう少ししっかりさせようということを明確に示しているので、きょう理事長の高久先生は別のことでいらっしゃいませんけれども、私の理解では、理事会として医療安全についてこの機構が不退転の決意を示したのだ、というふうに受け取ってもらえばよろしいのではないかと思います。

ここまでの説明で、何かとくに質問があれば、理事会のほうへ伝えることももちろんできますし、後でまた気づいたことがあって、こういうこともあるよということがあれば、それはお教え願いたいと思います。

それでは、報告事項の2番目で、事業の現況について、 これは原先生からお願いします。

原事務局長 それでは、資料3「モデル事業の現況」を ご覧ください。まず、1)ですけれども、「受付事例及び 相談事例の状況」ということです。いちばん右側の計の 欄を見ていただきたいのですが、まず受付事例は、内科 学会時代から合計いたしまして 180 事例になっておりま す。この機構になりましてからは75例の受け付けがござ います。その下、22年度分の受け付けが33、23年度分 が26、今年度、24年度分が16例。この前、かなりのス ピードで増えたのですけれども、その後ちょっと止まっ ていまして、現在のところ16例というところであります。 受付後評価中の事例が28で、いままでに報告書を交付し た事例が150、機構になってからは68。いちばん下の段 に、「評価結果報告書の交付に至らなかった事例」という のが2例ありますけれども、これは内科学会時代の事例 でありまして、解剖は行いましたけれども、どうしても ご家族が「これ以上は続けないでください」ということ で、中止になったという事例でございました。

それから、「② 死亡時画像診断活用状況」ということです。合計で16例に関してここに統計が書いてありますけれども、モデル事業で実施、依頼医療機関で実施、これが3例と5例ですから、合計8例と。実施できなかったのが8例ということで、ちょうど実施できたのが50%ということでありました。

それから、「③ 相談事例」ということですが、この相談事例というのは、相談を受けたけれども結局は受け付けまで至らなかったという事例であります。それは、いちばん右側のいちばん下ですけれども、総計41例あったということです。その理由ですけれども、調査分析に至らなかった理由ということで大きく3つに分けてありますが、「ご遺族から承諾が得られなかったため」と。これは、解剖の承諾が得られなかったというのが12例ありま

した。それから、「医療機関から依頼がなかったため」。 それは、司法解剖、行政解剖になったのが5例、病理解 剖になったのが6例、その他・不詳というのが6例とい うことでありました。それから、「機構が受けられなかっ たため」という事例は12例ありまして、モデル事業の対 象外であったということで、その下に小さい字で書いて ありますが、すでにもう火葬済みで解剖ができないとい うのが6例、それから存命中が2例、それから代表の判 断で対象外というのが4例ですけれども、明らかに病死 だろうということで、代表の方が判断されたというのが 大部分でありました。以上、現況のご報告であります。

樋口座長 以上のご報告を受けたところですが、何かご 質問等があれば、どなたでもどうぞ。

原事務局長 それから、次第のほうに書いてあります、 協働型事例の進捗状況ということで、実際のデータを持ってこなくて申し訳なかったのですが、いままで協働型は12例、受け付けております。そのうちの3例で中央審査会の審査を終了しております。あと残りの9例で、いま現在進行中ということでございます。以上です。

樋口座長 今の補足説明を含めて、何かコメント等はございませんか。また思いついたことがありましたら、後ででもどうぞ。

それでは、きょうの議事に入りたいと思いますが、議題の(1)は「平成25年度事業計画並びに収入・支出予算について」ということなので、これも原さんですね。

原事務局長 それでは、資料4を見ていただきたいのですが、まず1ページ目、「25 年度予算編成上の主な留意事項」とありますが、これは次のページの事業計画からご説明して、また戻りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、2枚目を見ていただきまして、事業方針と書いてあるところです。「1事業方針」で、これの第3パラグラフ、「今後、企画部会の提言を踏まえ具体的な検討を行うとともに、全国での事業展開に向けて、事務局の設置・人材の確保、評価体制のありよう、財政基盤の強化等を検討するとともに、解剖体制も含めて対象地域の拡大に取り組むこととする。更に、医療事故発生に伴う届出制度等、関連する現行制度のより良い改正に向けて働きかけるものである」ということで、平成25年度の事業方針として掲げております。

そして2番目、「平成25年度 事業計画」ですけれども、まず「(1)事例受付の促進」ということでありますけれども、40事例と。平成24年度の目標と同じですけ

れども、40事例はしっかり達成したい。従来型は20例、 それから協働型が20例、それからAiをなるべく推進し ようということです。

それから、「(2) 安定した事業促進のための基盤強化」というところで、まず「① 組織の基盤強化」ということで、ア、イ、ウ、エと4つ書いてありますけれども、アが全国的展開に向けた具体的な検討、それからイが社員総会とか理事会、運営委員会、職員連絡会等の開催、それからウが地域連携協議会。ぜひ、これを設置を促進して、そして全国展開の足掛かりにしていきたいというふうに考えております。それからエとして、職員に対する適正な労務管理。

それから「② 財政的基盤の整備」ということで、アは国庫補助金の確保、それからイは社員加入の勧奨、拡大促進、ウは寄付金の募集、それからエが研修事業の受講料の一部負担徴収、オが制度化に向けた費用負担のあり方の検討と。これも大きな課題だと思います。

それから次のページにまいりまして、「③ 広報活動の推進」ということで、これはアから力までありますけれども、ホームページ、それから事業の実施報告書、パンフレット、それから警察庁、各都道府県、関係団体、地域の検死官等との連携強化、それから国民向けのワークショップ、あるいは政治家やマスコミとのシンポジウム、それから力は、日本医療機能評価機構との協力体制の確立ということも考えております。

それから、「④ 公正・中立な評価活動の充実」ということ、下の「⑥ 人材育成」とも関連しまして、アの評価手順の標準化、それからイの協働型の実施評価、エの評価方法の課題検討、オの協力学会説明会というようなことを取り上げています。

それから、「⑤ 医療安全への還元とそのあり方の検討」ということで、評価結果の医療機関・学会・社員等への還元を図っていく。その手段がそこに書いてある通りです。

それから、「⑥ 人材育成」というところですけれども、 評価活動経験者のデータベース化、それから調査分析力 向上のための研修、職員の資質向上のための研修。そう いうことで、人材育成にも努力する。

それから、(3)ですけれども、「企画部会の提言書の 具体的な検討と取り組み」と。この企画部会の提言書は、 この後報告されますけれども、それの具体的な実施に関 してはある程度、もう少し小さい規模の推進委員会を設 置させていただいて、検討していきたいということであ ります。これが事業計画ということであります。

それで、第1ページ目に戻りまして、その事業計画に 沿いまして、まず大きな1番目、全体としての予算は事 業計画に沿って計画を立てる。2番目が一般会計、それ から3番が特別会計となっております。まず一般会計ですけれども、収入の部は、社員、団体からの負担金収入は昨年度と同額の6,000万円を計上。前年度の繰越金は120万円です。それから、支出の部ですけれども、理事会謝金を規程に基づき計上。それから、特別会計へ5,426万円繰り出すこととしている。

それから、特別会計ですけれども、収入の部は、国庫 補助金は昨年度と同額の1億2,000万円余を計上するこ とにいたしました。それから、一般会計のほうから 5,426 万円を繰り入れ。それから(2)の支出の部ですけれど も、事業費と人件費の2つに大きく分かれますが、事業 費のところには、先ほどの事業計画のところにありまし たように、事例の取扱い、それから人材育成、運営委員 会の謝金、企画部会の提言のための推進委員会の設置、 広報の充実ということが事業費に盛り込まれております。 それから、人件費のほうですけれども、常勤職員の月給 制、それから期末特別手当、退職給付引当金の計上、こ ういう職員の処遇改善のための費用であります。それか ら、企画部会提言書の具体的な検討と取り組み課題に対 応するために、常勤の中央事務局長を採用するという予 定であります。それから、協働型事例による中央審査委 員会の増加、それから地域事例の支援強化、このために 中央事務局に常勤・非常勤の看護師を増やし、中央事務 局の事務量も増えていますので、派遣職員を1名計上し たいということで、少し中央事務局の機能の強化を図り たいという費用が計上されております。私からは以上で す。

樋口座長 続けて、収入支出予算について、岩壁さんお 願いします。

岩壁次長 予算のほうを簡潔に説明したいと思います。 まず、一般会計と特別会計と分かれておりますが、一般 会計は各学会、団体からの負担金の拠出金で、機構の組 織を保持するための経費を計上させてもらいました。特 別会計につきましては、国庫補助を中心とした事業関係 の予算、こういうような仕切りになっております。

一般会計の収入支出予算の収入の部ですが、負担金収入は6,000万でございます。これは、とくに日本医学会の加盟学会とか、病院団体、それから日本医師会、あるいは全国医学部長病院長会議、それから日本歯科医師会、薬剤師会、看護協会等々、いま57の団体がこの機構の事業に参画を表明しております。ホームページにも、9月末現在の支援状況をリニューアルしまして流しました。もしお時間がありましたら、ぜひともご覧になってほしいと考えております。そういうわけで、6,000万円につきましては大変貴重な財源です。この場を借りまして、

厚く御礼申し上げたいと存じます。

それから、寄付金収入は15万、それから前年度繰越金の120万ですが、これは預金利息であったり、あるいは研修の会費収入であったり、それから私どものほうから講師を派遣したときの講師の謝金が機構のほうへ入ったり、それが120万ございました。合計しまして6,135万でございます。

それから、次のページが支出の部ですが、機構の管理費は、内訳のほうを見ますと、理事会、社員総会、会計業務の処理費——これは税理士さんにお願いしております。それから、定款等を改正しますと司法書士の手数料、法人都民税、それらを合計しまして316万を計上させてもらいました。それから、特別会計への繰出金が5,426万、残ったお金は基金積立金、これは後ほど説明しますが、393万円。合計しまして6,135万と、こういうふうになっております。

続きまして特別会計でございますが、収入の部ですが、 先ほど原局長が説明しました通り、国庫補助につきましては前年度と同額を計上させてもらいました。それから、 繰入金が5,426万、合計しまして1億7,450万5,000円、 前年対比で3,087万3,000円の増。このようになっております。

続きまして次ページ、支出の部です。まず人件費でございますが、本年度予算1億1,479万1,000円。中央事務局、それから地域事務局の給与、通勤費、法定福利費、退職給付引当金等々が計上されております。とくに中央事務局ですが、常勤5名になっておりますが、常勤の事務局長を来年4月1日から新たに採用していくということでございます。それらの職員、それから協働型の対応。協働型というのは、中央審査委員会を何回も開きますものですから、それらの対応であったり、あるいは地域支援の強化。いま大阪に対しましては、近隣の兵庫、それから岡山、中央事務局の職員が事例を担当しまして、皆さん協力しながらじつは事業を進めている次第でございます。それが人件費でございます。

それから、事業費につきましては5,971万4,000円。 前年対比でいいますと224万6,000円の増。事例費用は 昨年と同額計上、人材育成も同額計上です。そして中央 事務局及び東京事務局の費用ですが、昨年より235万ほ ど増えております。これは、先ほど原局長が説明しまし たように、運営委員会の謝金ですが、本日ご出席の委員 から23年度、24年度は謝金を返上ということで大変ご 協力をいただきました。またこれも、この場を借りまし て厚く御礼申し上げたいと存じます。もう3年目になり ますものですから、どうやら財源も賄えることがなりま したので、25年度から謝金は回復したい、規程通りに復 活させたいというところでございます。それから、その 他の地域事務局費用が1,052万、合計しまして1億7,450万5,000円でございます。

それから、最後のページになりますが、「平成25年度 運営基金積立金在高(見込額)」となっております。これ は、23年度は大変財政が厳しい状況でした。行政仕分け にも会い、それから東日本の震災で、もしかしたら執行 停止になるかもしれないと。大変理事会も危機意識を持 ちまして、もし補助金がゼロになった場合、機構として は事例を受諾した社会的な責任、あるいは使命があるの で、自己資金で何とかしなければいけないということで、 基金会計をつくりました。それで、補助金がゼロになっ ても事例を完璧にこなすには、最低でも6,000万あれば 何とかなるだろうということで、いまその途上です。前 年度の積立金額が3,426万9,000円、25年度の積立額が 393万円、合計しまして3,819万9,000円でございます。 以上でございます。

樋口座長 ありがとうございました。ちょっと私のほうからも4点、補足なのか余計な情報なのかわかりませんが。「事業方針並びに平成25年度事業計画」という2ページ目のところを見ていただきたいのですが、さっき原さんが説明してくださったところですが、さっきの説明にもありましたが、下のほうで「社員加入の勧奨、拡大促進」というので、医師会であれ看護協会であれ、あるいは様々な医学会、その他ですよね。57団体がとにかく加入という話になっていて、さらに拡大を促進したいというんですね。これ、次年度の目標としてはどのくらいのことを考えておられるかというのは、あるのでしょうか。それが1点。

岩壁次長 機構理事会の方針としては、医療界あげてこの事業の取り組みをしたいという方針でございます。それに基づいて、じつはいろんな理事の先生からも、「こういう学会にも声を掛けてくれませんか」というようなお話が来ております。それで、24年度、今年度の例で申しますと、一応日本医学会の基本領域19学会は、23年度にもう社員に加入しております。それで、新たに24年度、66団体にお声を掛けました。それで、今のところ合計しまして57団体ですが、まだ洩れている学会さんがあるやに聞いております。それを、これはあくまでも強制ではなくて任意なものですから、拾い出しまして25年度は進めていきたい。こういうような考え方です。

樋口座長 2点目は、これは来年度のことだから、もうすでに始めていますが、この日本医療安全調査機構でいるんな調査と分析をし、報告書を出しているわけで、何のためにやっているかというと再発防止のためにやって

いるわけで、再発防止策をどこかにどういう形かで広めていくという話は、いずれ出てくる。きょうの書類のなかにもじつはありますけれども、私が申し上げる必要はないかもしれないですが、さっきホームページという話が出たので、ホームページのところへ協力社員の学会等の名前も一覧で最新のものが出ているのと同じく、再発防止のための警鐘事例というのを、要約といってもいいのかもしれないですが、掲載をし始めましてね。日本医療機能評価機構などの試みに、とにかく追いつき、追い越す必要はないと思いますが、一緒に歩みたいと思っております。これが2点目。私は、中身は本当は読んでもわからないので残念だけれども、お医者さんに対して、「こういう事例があって、こういうことなんだよ」ということが、少しずつここから出始めていくというのが2つ目ですね。

3点目は、次のページへいって「広報活動の推進」というのがあって、これと4点目の、いちばん最後の推進委員会の設置。これから矢作先生に、企画部会提言書というものについてご説明を伺うことになりますが、あの提言書がまとまったから、それで後はすべてがうまくいくなんていうことはあり得ないわけで、我々が決めたところで、これは小さな一歩に過ぎないわけですよね。その一歩を、二歩目、三歩目にするためにはどうしたらいいかというので、推進委員会をつくってまた来年やらんといかんよという話だと思いますが、上のほうの「広報活動の推進」のところでも、私がたとえば考えているのはこういうことです。

そこに国民の皆様向けのワークショップとか、政治家やマスコミとのシンポジウム開催の検討という、たとえば私がすぐ頭に浮かぶのは、私はたまたま東京大学というところにいますが、東京大学で来年度1回ぐらい、しかもそのときに、企画部会提言書ですけれども、「この機構でこういう構想をもって第三者機関をつくりたいと思っている。それについてどうでしょうか」というので、何人かのシンポジスト、たとえば法律家でいえば西内さんでも鈴木さんでも――急に名前を出して申し訳ないですけど、お願いをして、東京大学で1回シンポジウムをやるぐらいのことは、私の力の範囲内でも、あえていえばここの予算を当てにしなくてもできるのではないかと思っているんですよね。だから、そういうのがいくつかのところで行われるようなことがあると。

もちろん、この機構としてもここに書いてあるように、 私はちょっと政治家を連れて来る自信はないので、政治 家の人はたぶん入らないと思いますが、マスコミの人や 何かの協力は、頼んでみることだけはできますから。あ と法律家とお医者さんと、皆様の中の誰かかもしれませ んが、そういうのを東大でシンポジウムを1回ぐらいは、 私だって考えられる。そういうことを伺いながら感じま した。

ここまでの、来年度の企画その他について、ご意見、 ご質問を伺いたいと思います。いちばん下にあるように、 この事業計画並びに収入支出予算は、ここでの意見を踏まえて次の理事会へ持ち出して、それで決議するという ことになりますので、どうぞご遠慮なく。それから、きょう何か言い忘れたというのでも、理事会までの間にご 連絡いただければ、それは取り次ぎますしね。そういう ことですが、いま原さんと岩壁さんから説明をしていた だいた範囲で、何か気のついたところとか、ご意見があったらぜひお願いしたいと思います。

加藤委員 資料3と4と関連して、ちょっとお聞きした い点がございます。資料4の事業計画関連では、公正中 立な評価活動の充実というのがひとつの柱になっている わけですけれども、資料3の「モデル事業の現況」のと ころで、評価結果報告書の交付に至らなかった事例とし て2例というのがございました。その中身は、遺族の申 し出による中止ということかと思いますけれども、たと えばこのケースですと、モデル事業として受け付けをし た、そして解剖までされたと。しかし、評価結果報告書 作成の、どの段階かわかりませんけれども中止となった。 こういうふうにお聞きしたんですけれども、このモデル 事業の営みが、安全で質の高い医療をつくるための、あ る意味では公的な営みだとすると、たとえば当事者、こ れは遺族側もあれば申し出た病院側もあるでしょうけれ ども、途中で中止ということで、そのまま中止でいいの かという問題点がひとつ、検討していかなければいけな いだろうと。

とくに、40 例なりを予算的にも計上してやっていこうという考え方に立ったときに、受け付けの関係で調査の分析に至らなかった、この資料3でいうと③のところでしょうか、「モデル事業の対象外であるため」の12 例の説明が、存命中というのはこの制度の誤解でしょうね。それはわかるんですけれども、代表判断で明らかな病死と判断したから受け付けることはなかったというあたりの話になってくると、これは当該の医療機関は、そうは思わずに相談しているということではないかなと思ったんですけれども。そのへんのところがさらに誤解があるとすると、広報活動にまた関連はするのですが、そういう明らかな病死と判断する仕組みというか、そのへんのところも制度的に、立ち上げていく以上は何らかの工夫がいる話ではないかと思いましたので、以上、大きくいえば2点になりますが、お尋ねしたいと思いました。

原事務局長 私は実務はあまり担当していないので、畑

さん、もう少し細かく何か説明できますか。

畑 評価終了まで至らなかった事例というのは、機構になる前のことで、解剖が終了した時点で大方内容がわかったので、遺族は「もうこれ以上評価はいい」と、遺族のご意向で解剖までで評価が終了したと聞いております。

山口委員 これは、内科学会時代のモデル事業が入っているんですか。

畑そうです。

山口委員 ひとつは、解剖の途中で、これは司法解剖相当だろうというので司法解剖に回ったので、それでこの委員会としては検討しなかったというのが1例あることは承知しています。もう1例は、たぶん今の言われた、ご遺族の話かなと思うんですが。

樋口座長 いずれにしても、それがこの機構発足以前の問題であったにしても、今後のことも含めて、加藤さんのご意見もそういうことなので、単に個別の当事者だけの話ではなくて、全国民の医療安全のための調査をやるんだという姿勢をもう少し明確にしようという、できるようになればいいというご示唆だと思います。他には、いかがでしょうか。

それでは、きょうのいちばん重要な問題だろうと思いますが、企画部会からの報告書というのが資料5であって、その報告書をまとめるにあたっていちばんご苦労された座長が矢作先生です。矢作さん、簡単にこれについてのご報告をお願いしたいと思います。

矢作委員 お手元の資料5をご覧ください。かい摘んでということなので、2番の「第三者機関設置の目的と基本となる考え方」というところで、それまでのモットーである、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。それにより、医療安全に資すると。で、この3)のところで、これが最後まで文言として統一できなかったんですけれども。言ってることはあまり変わらないようですけれども。この目的の3)ですが、「第三者機関に届け出る(報告する)ことにより、医師法21条の異状死体届出義務を行ったものとする」、あるいは「第三者機関へ届け出る(報告する)制度の創設により、医師法21条の異状死体届出裁務の対象事例から診療関連死が除外されることとする」という、ここがいちばん大きな目的となります。

あと、3番の「第三者機関による調査分析の基本的な 仕組み」。だから、基本的にはいま医療安全調査機構でや ってるものを土台にして、調査体制も院内型、あるいは 協働型、あるいは第三者型と。ゆくゆくの方針として重 要なことは、いま現在もさることながら、将来にはやは り個々の病院、あるいは医療施設が中心となる院内型の ほうへ行けるように。協働型というのが、先にありきと いう話ではないですけれども、今の第三者型からだんだ ん、(3)から(2)、(2)から(1)というほうへ本来 は行けるといいなという希望を込めてあります。

あとは、3)の解剖あるいは死後画像撮影のところは、 原則ということで、固く運用しないで、もちろんいけれ ばいいに決まっていますけれども、場合によってそうい うものがなくてもできるようにしたいという希望が込め られています。

それから、実際の規模云々ということは、試算をした ものがちょっと出ていないですけれども、ある幅をもた せて規模の推測などもなされました。

あとは、5番の「残された課題」ですけれども、この 第三者機関というのはあくまでも死因究明、再発防止に 向けての提言ですけれども、そのあと、たとえば教育的 なフィードバックということになりますと、この機関と は別に、今あるたとえば医療審議会であるとか、それが ふさわしくなければまた別のを考えるにせよ、いずれに してもこの中ではそこまではやらないということになっ ております。

最後のカラーのシェーマが、その全体の流れが1枚も のでわかるようにということで、事務局で非常に苦労さ れてつくられてあります。

いま気がついたんですが、予算の予測はいちばん最後のところに出ていました。以上です。

樋口座長 これは、委員の方には昨日──事前にとは言 ってもわずか昨日送られたばかりなので、なかなかお忙 しい方々、読む時間がなかったのかもしれないので、こ うやって少し私がゆっくりしゃべっている間に、少しで も目を通していただいて (笑)。ただ、繰り返し申し上げ ますけれども、一里塚の本当の第一歩で、企画部会で一 応、両論併記の部分もありますが、なんであれこういう ものが出てきて、これを運営委員会、理事会にかけて、 理事会のところで了承を得た後、その次が大事ですよね。 これだけ出してもしょうがないので、その後、どうやっ て推進していくかとか、推進していくなかでまた細かな 論点、それからこの報告書自体のなかにも、第三者機関 自体はこういうふうに純化するけれども、やっぱり周辺 でとは言えない重要問題がありますよね。刑事司法の関 係であれ、行政処分の関係であれ、いわゆる医療ADR みたいな話と、全体的な構図はどうなるんだという疑問 は当然あって然るべきで、そのなかでこういう位置にあ

るんですということをもっと明確にしていきたい。

しかしそれは、たぶんこの機構だけで簡単に「うちは ここにいます」ということが決められるかというと、も ちろんそんなことはなくて、厚生労働省であれ、検察庁、 法務省とか、そういうところとどういう形で接触するの かもわかりませんけれども、とにかく何らかの形で、推 進委員会でどういう形でやっていくのかと。私が聞いて いる範囲では、厚生労働大臣に第三者機関設置について 要望書というのを高久理事長のほうで持って行かれたと いうのが、この前あったはずなんですね。それは、そう いう報告を受けたと、私が幻聴でなければ聞いたと思う んですけれども。実際あったと思うんですけれども、ま た厚生労働大臣は変わってしまいましたので、もう一回 同じものを、たぶんそれは出自としては理事会を通った 後かもしれないですけれども、こういう企画部会の報告 書までつくって一定の方向性を出そうとしているという ことの理解を求めるために、もう一度厚生労働大臣のと ころへ行こうかというお話を、高久先生はしておられま す。そういうような段階の文書だということです。

それで、厚生労働大臣に行けばすぐこれがみんな通って、あらゆる課題が解決するわけではないから、そういう意味では積み残しの問題がいっぱいあって、推進委員会というのをもう一回また別に立ち上げて、継続的に努力をしていく。もっと戦略的な。逆に、細かい部分を突かれると、「ぜんぜん考えてないんです」という話はできないから、細かい部分についてももう少し合意ができるようなことを考えていかないといけないと。両極を推進委員会では考えないといけないのだろうと思いますが。

そういうことを前提にして、とりわけ企画部会に出ておられなかった先生のほうがここでは多いわけですから、企画部会はごく少人数でやったので。ワークショップだから当然のことですけれども。この報告書について、どんなことでも気のついたことを言ってくだされば、この段階ではとりあえずこれでまとめても、ここの議事録はものすごく正確に記録もしてあるし、理事会ないしその次の推進委員会につなげることになりますから、繰り返しということをお願いするかもしれませんが、ご意見、ご質問、ご批判、どういう形であれお願いしたいと思います。この企画部会報告書は大事だと思っていますので、よろしくお願いいたします。

加藤委員 企画部会の皆さんのご尽力には敬意を表しますけれども、資料5の1ページ目、2の3)で、矢作委員のほうからは大して違いがないような物言いがあったかと思いますが、A案とB案の違いとその背景ですね。こうやって出てくる以上はそれなりの違いがあるからなのだろうと思うんですけれども、どんなディスカッショ

ンが展開されたのかを、簡潔にお話しいただければと思いますが。

矢作委員 最初に、AとBの差がないという意味は、正確かどうか、ちょっと私自身が法律のことをわからないのであれですけれども、大意は一緒で、表現が違うと。素人が深いところを説明するのはもうひとつ苦しいものがあって、このへんむしろ、樋口先生いかがですか(笑)。

樋口座長 ここにおられる方はみんな、私が素人に近い ほうだというのをご存じなのに、そういうことを言われ てもということではあるんですけれども。私の理解では こういうことです。次のページにあるように、医師法21 条を今のままの運用をさせておくのは、別に医療機関に とって不利益というだけではなくて、本当の意味で医療 の安全に結びつかないという意味で、患者あるいは国民 全体にとってもそれはよくないことだと。こういう基本 スタンスがあると。そうすると、医師法21条について触 れる場合に、どうやって改正するかといういわば戦略的 なものがあって、このB案のほうは、「医師法 21 条の何 とかからこういう診療関連死を除外するんだ」と、すご くはっきりさせていますから。だから、そういう点はい いのだけれども、そうするとどうなるかというと、診療 関連死なるものをもう一回また定義せざるを得なくなる んですね。そうすると、これは前の大綱案でも非常に苦 労したところで、すごくそこのところで右往左往みたい な話になってしまう。

そういうところでするよりも、もうひとつの案として A案は、これは素人的にはある意味ではわかりやすいの ですが、届出義務を、とにかく第三者機関へ届け出たこ とによって医師法21条の届出義務に代えるというのか、 行ったものとする、あるいは法律用語的には「行ったも のとみなす」というのもあったのですが、とにかくそう いう形で明文化したほうがですね。だから、今の段階で そこまでの戦略を考える必要があるのかどうかというの は、私自身はちょっとどうかなとは思ったんですけれど も、やっぱりこういう報告書のなかで21条という法律の 条文に触れるからには、どっち側でいくのか。到達地点 は同じだと私も理解しているんですけれども、どっちの ほうが行きやすいかという、そういう議論だったという ふうに私は理解しているんです。なかなか中途半端な理 解だったのかもしれないし、一見似ているかのようなこ の2つは、法律論的には、つまりきちっとした法律家に とってはすごく意味が違うんだよということは、私がい ま説明した以上にあるかもしれない。

居石委員 ご説明いただいてだいぶ、それとなく素人が

フォローさせていただいたといったところで、ちょっと お門違いなのかもしれませんが、A案でということになると非常に明確で、現場のブロックの責任者というのは ありがたいです。なぜかといいますと、B案で診療関連 死。そうすると、私どもが事例の相談を受けて、実際にでは警察にこれは届けるべき、司法解剖を行うべき事例 なのだという判断は、B案ですとブロックの責任者がやることになりますか。1例1例、電話か、ちょっとした 書き物のファックスで送られてきて、私がこの事業で受け取りますよと。

樋口座長 それはちょっと私の説明不足で、届出さえあれば 21 条はもう外れるんです。だから、21 条問題はなくなるんです。診療関連死という定義に入るかどうかという話が、B案ではちょっと難しく、真面目な人ほど悩むかもしれないということなんです。

居石委員 A案だとやりやすいんです。B案だと、私どもが責任をもって、これは私どもの責任で区分けをしなければいかん。それを瞬時に。甚だ大変なことになりますよね。

樋口座長 だから、勢いはいいんですけどね。「除外する」って、勢いはいいのだけれども、なかなか難しいかもしれない。でもそれは、後での議論なのかもしれないんですね。ただ、ここでもやっぱり、もちろんいちばん重要な点のひとつなので、いくつか議論が出て、ちょっとということだったと思います。

居石委員 その意味でも、じつはもう一点あるのは、ここで異状死の定義から離れているわけですよね。法医学会が1990年代にお出しになられた5項目の、やっぱり4、5ということになると、ぜんぶ異状死に入ってしまいますよと。ということで、揺れ動いたわけです。それをある意味、そのままにしてしまってらっしゃいますかというのが質問でございます。いろいろご議論があったんだと思って、この表現になっているんでしょう。

前後いたしました。結論として、地域で事例を受け付け進めていくというのならば、A案のほうが大変すっきりしています。そうでなくてということになると、異状死も含めてB案になりますと、診療関連死の定義もお願いし、かなり具体的な事例の受付要件というのをやっぱりお示しいただかないと、これは後々、レスポンシビリティーの面がどうかなという気がいたします。いかがでございましょうか。

樋口座長 これ、今のお話と本当に関係しているんです

けれども、3ページ目の上から2つ目の○というのがあって、報告と届け出はここではまったく一緒の扱いにしていますから、届出対象事例—第三者機関、しかも地域単位ですけどね。の基準についての細かい定義はせず、院内で検証が必要。やっぱりこれは検証が必要だねと。院内調査委員会であれ何であれですけれども、そういうふうに判断した事例を、まずは広く報告してもらう。報告すれば、21条の問題は解決する。だって、本当の問題は21条の問題ではなくて、原因究明、再発防止というところへ、つまり医療の本筋のほうへ行けると。広く報告して、そっちへ行きましょうという話なんですね。だから、そういう路線でこの2つ目の○などは書いてあるということですけど。だから、完全にぜんぶが整理はできていない報告書でもある、ということかもしれませんけれども。

その他の点でも、その他の方でも、どういうことでもご意見を承りたいと思いますが。

鈴木委員 今の点について、少し補足をさせていただき たいのですが。A案は、つまり異状死にかかるかどうか 迷わずに、広く報告しておけば21条違反の問題は起きま せんよということになります。ですから、病院、医療機 関としては、相手が警察ではないので、検証の必要性を 広くとらえて、事案を集めるという効果があると思いま す。B案のほうは、これを医療関連死を定義した上で取 り除いてしまうわけですから、第三者機関に報告をしな い場合のペナルティーをどうするかという問題を書かな ければいけないことになります。そこの議論を、もしぺ ナルティーがないということになれば、なぜ医療関連死 の異状死について報告しなくてもペナルティーがないの かということについて、それ以外の事案と医療関連死の 間で、どうして片方は処罰の対象にならないんだという ことになって、非常にわかりにくい議論になっていくだ ろうというふうに思います。

端的にいえば、第三者機関への報告を怠って軽いペナルティーであれば、つまりA案であれば、報告を怠って、しかも捜査当局が厳密にこれは医療関連死に当たるという場合には、処罰の対象になると。B案の場合にはいっさい処罰から免れるということにもなりかねないということになります。

問題は、医療関連死、異状死の定義が曖昧かどうかという点ですが、これに関しては当時、広尾病院事件の東京地裁の判決と、それから福島地方裁判所の大野病院事件の判決があります。東京地方裁判所は、「診療中の傷病以外の原因で死亡した疑いがある異状」という定義をしています。福島地方裁判所は、検察官の起訴状との関係もあって、もう少し狭めていて、積極的に定義はしてい

ないですけれども、「本件が過失なき診療行為をもって避けられなかった結果という場合には、21条にいう異状があったということに該当することはできない」ということで、これは起訴状がそうなっているからさらに限定したんだと思いますけれども、不明確といえば不明確。それは、医療関連死以外のことに関しても不明確は不明確なんです。しかし、診療中の傷病以外の原因で死亡した疑いというのは、それは臨床現場の判断ですから、そこは診療中の疾病で死んだのか、それ以外で死んだのかは、わからなければ解剖するというのが普通ですから、そんなに曖昧な定義ではないだろうというふうに思います。

富野委員 3ページの上から4つ目の○ですけれども、これはまさに鈴木先生が言われたことにも当たると思うんですが、「遺族から、診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の要否を判断する」というのは、地域の代表者が、「これは第三者機関の取扱いですよ」「いや、これは司法解剖ですよ」ということを、速やかにその要否をジャッジしなければならないという文面に読めるんですけれども。ここはいかがでしょう。

樋口座長 それは、そうじゃないと思いますが。これは、 つまり病院のほうから……今の体制がそうですよね。 それで、我々は法的な基盤がないから、遺族も同意の上で という話ですよね。 今度、できるものは何らかの法的基 盤をもってやろうということなので、そのときに、遺族 からの話もちゃんと受け取りましょうよということです よね。

それは、次の2)の「第三者機関による調査方法の決定」で、これは主としては病院からさっき言ったところの届出が来たときに、一応の話を聞いてスクリーニングすると。それは、院内でちゃんとやればいいんじゃないですかと。場合によっては、念のために向こうは相談に来ているだけで、話を聞くと普通の病死じゃないでしょうか、合併症じゃないでしょうかというんだったら、それはそのままということもあり得るんですけれどもね。

調査体制をつくるときにも、どのタイプがいちばんいいかは、その事案にもよるし、それからその病院の大きさとか体制とか、それから向こうで「院内調査をこういう形でやりたいんですが」といって、それがリーズナブルで、それこそ「外部の医師会の委員も入って頼む予定です」というのなら、それはそれでまずやってみてくださいというのもある。そういうことを、医療機関から来たときだけやるのではなくて、遺族から来たときにも一種のスクリーニングをやろうという、そういう意味なの

で。

だから、最後の図のところで、これも途中までいろいろあったんですけれども、第三者機関のところから警察のほうへは行ってないでしょう。だから、司法解剖だねといってこっちでやるというのは、昔の大綱案と違ってそれはないと。

富野委員 それはいいんですけれども、ですからその要否を決める、判断するというのは、どこの誰がやるんですかという質問です。

居石委員 もう少し極端なことを言いますと、ご遺族は警察に強く司法解剖を要求し、医療サイドはこの事業のほうに登録をしたいと。そこで判断をしている最中に警察がたとえば司法解剖に動いた、といったような事例も起こり得るかもしれませんね。いずれにしても、やっぱり現場としては、できることならばシンプルで、そして大きな問題の起こらないコンセンサスを社会的につくり出していただける状況を、もう少しお考えいただくといいのかもしれません。

実際には、このテーブルのなかに確かに警察は入っていません。このカラーの図表に。ただ、死体解剖どうこうでちょっと待てよといったようなときには、というのは私どもやっぱり考えていかねばならないわけでございますよね。そういった意味でも、もう少し司法、警察とも連携と、あるいは棲み分け。やっぱりいろんな事相の状況で入り組む可能性があると思いますので、素人にわかりやすく。

矢作委員 もし私の理解が間違っていなければですけれども、ここでいう振り分けは、今のブロックの事務局にいる、今でいうところの総合調整医という人がやるという理解で書いたつもりだったんですけれども。そのなかで、いま居石先生がお話しなさったような、いわゆる病院側と家族側とで割れたときに、家族側が強く司法解剖を望んでいるということは、それが2の3)のところがどちらの案にせよ、きちんとまず最初にこの第三者機関での審査が優先されるのであれば、司法に行くということはとりあえずはないという理解で、この文言を書いたつもりであったはずです。

樋口座長 そこが、残された課題のところの重要な論点 のひとつになります。かつての大綱案というのは、あれ は完全に公的機関として、厚生労働省か内閣府かどっち かだというので、そこはまだ分かれていたと思いますけ れども、内閣府なら内閣府の附属機関として調査委員会 ができるんですよね。あれはそういう案だったわけです。 ということもあって、こちらの警察やなんかは、こっち へ届けられてもこっちにまずとりあえずは投げるよとい う話までできていたわけですよね。同じように私もした いと思っているんですけれども、今度のは、たとえばこ の医療安全調査機構が中心になってというときに、ある 種、厚労省から独立したというか、民間法人ですからね。 そういうところが、「こっちを優先しますよ」というとこ ろまで法律に本当に書き込めるかどうかは、すごく難し いかもしれないし、しかしあってもいいような問題かも しれない。

もう一点いうと、10月1日に消費者事故調というのが 始まりましたね。消費者事故調は、私は直接関係してい ないからわからないのだけれども、あの時に、その1日、 2日だけはとにかくニュースで大きく取り上げられまし た。ただ、職員が20人しかいないので、全国の消費者事 故が本当にできるのだろうかという問題は常にあるわけ ですが。それよりここで言いたいのは、あれができた大 きな契機のひとつは、東京だったと思いますが、エレベ ーターで高校生が亡くなったというので、そのエレベー ター事故のお母さんがインタビューに出てきて、「消費者 事故調には期待しています。なぜかというと、警察に期 待していたのですが、警察というのはこういう事故につ いて原因究明を図るところではないということがわかり ました」ということをはっきり言われたんですよ。「そう いうことをちゃんとやってくれる消費者事故調、第三者 機関というのが必要だと思ったので、本当にこれはうれ しくてたまらない」と。そういうインタビューだったと 思うんですよね。

医療事故も、たぶん同じですね。でも、遺族がとにかく警察へ駆け込めば、それは本当は今の制度の中ではどうしようもない。警察が動いて司法解剖だったら、それは止められないと私は思いますけれども、もしかしてうまい法律の作り方をすれば、そういう場合でも、ここには法医学者もいっぱいいると思いますが、法医学者だけじゃない人たちでみんなで検証したほうがいいということは、とくにここに関与しておられる方はすごくよくわかっておられると思うんですよね。そうすると、司法解剖に行かないほうがいいよという中身で法律ができると、すごくいいと思うんですけれども。それが大きな、難しい課題としては残っているということなのかと思っているんです。

児玉委員 2点ありまして、ひとつ目は先ほどの富野先生がご指摘になった、3ページの上から4つ目の○で、遺族から求められた場合、「当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いた上で調査の要否を判断する」。法令を想定したときの論点は、当該医療機関は資料の提出を

拒否したり、それから総合調整医が調査が必要だと判断しているのに「調査は不要だ」と言い張ったときにどうするかということで、一応、4ページの4)のところで、「協力義務があり、自律的な協力を求める」というと、義務があるようなないような表現になっていて、そして「非協力的な場合は公表等の対応を考慮する」といって、公表するようなしないような表現になっている。

このことは、前回の大綱案に至るまで、第一次試案、第二次試案、第三次試案といろいろ変遷していって、いろんな論点が皆の目の前で明らかになって、一応大綱案になって駄目という話になりましたが、今回も、イメージでいうと、これは第二次第一次試案ぐらいの感じですので、ここからいったい、今ご指摘になったごもっともな点ですけれども、たくさんまだまだ検討すべき点があるので、左側の調査の実施の問題と、先ほどご指摘があった警察との棲み分けの問題とか、ただ根本にあるのは、この第三者機関というのは一体何なのかというところが、だんだん検討していくと、たとえば4ページの4)などで、性質が明らかになっていくだろうというふうに思います。それが1点目です。

それから2点目は、先ほどの1ページのB案のなかに、 「制度の創設」という言葉がありました。何らかの制度 の創設があったりして、医師法21条を改正したいという 思いが込められたものです。それから5ページで、私は ここはすごく大事なところだと思っているのですけれど も、「4 第三者機関構築の実現可能性」というところで、 いったいどんな制度を構築するか。とりわけ、いま制度 とか、第三者機関とか呼んでいます、我々自身のことな んです。いま現在は一般社団法人医療安全調査機構にす ぎませんから、これが第三者機関だといっても無理だろ うという認識をみなに共有されている。そのときに、1) の「その中で」という第2群ですが、「第三者機関が公的 な認証を得て、まさに公的機関として活動する基盤を作 ることが重要である」と。これはたぶん、多くの方のコ ンセンサスになることだと思います。ポイントは、「公的 な認証」と「活動する基盤」です。

普通、医師法 21 条というような難攻不落の法律改正も 視野に入れながら活動するのであれば、足場となる第三 者機関には必須のものは2つです。法令の根拠と予算で す。いま我々が大変苦労しているのも、法令の根拠と予 算だろうと思います。民間の機関に何らかの権限を持た せるにあたって、どんなやり方があるかというのは、様々 なやり方があります。ただ、たとえばそのうち身近なと ころでひとつあげるのであれば、医療機能評価機構が医 療事故情報収集等事業というのを行っています。ご存じ の通りです。この法令上の根拠は、医療法施行規則。法 律ではありません、政令です。厚生労働省が出せる政令 のなかに登録分析機関という言葉があって、厚生労働大 臣に登録することによって、公的なステイタスが得られ るという前例は、身近にもあります。

法律改正というのは、ご存じの通り、特例公債法案の ような、とにかく国家の浮沈に関わるようなものでもい ま通らないので、法律という話を今このタイミングであ まり言うのも。私はこの部会のなかで、あるいは議事録 に残っているのでご記憶の先生もいらっしゃるかもしれ ませんが、あまりいま大きなつづらの話をするのは嫌だ と。小さいつづらにしてくれということを頻りに申し上 げていた趣旨は、法律の改正というのは大変大きな課題 で、国会が動かないと回らないことですが、小さな話と いうのは、法令と予算の根拠があると、次第にその機関 は公的な色彩を帯びていくということが、すでに前例と して身近なところでもあるので。たとえば、法律改正を 伴わないで医療法施行規則に根拠を持つような何らかの ……これ表現が難しく、また居石先生から疑問が出てき そうな論点がたくさんたくさんあるので(笑)、今回の部 会のなかで私はただただ、小さなつづらというのを繰り 返していたに留まっているのですが。

やはり、医療法施行規則のなかに、この医療安全調査 機構に関わる規程の文言が何かの形で盛り込まれると、 法令上の根拠を持てるようになる。持てるようになると 予算がつくようになる。そして、それにふさわしい足場 というのは、たとえば医療機能評価機構が公益財団法人 であるように、公益性を持った活動として明瞭にここの 活動が認知されるというのが、じつは公的第三者機関と いうところのたぶん入り口になるんだろうと思っていま す。そういう意味では、階段の一段目をまた歩み始める にあたって、この部会報告書というのはいろいろな論点 をたくさん提示していますので、私はとても実り多く、 それから時々腹立たしい議論もたくさんあったのですが (笑)。ただ、それはさておき、やはりひとつの公的な機 関をつくるのであれば、法律だけではない、法令上の何 らかの根拠と予算ということを見据えることによって、 もう一歩前に出るということが可能になるかもしれない。 可能になるはずだというふうに思います。以上です。

樋口座長 今の児玉さんのお話は、私からすると、次年 度できるであろう推進委員会の委員長への立候補宣言み たいな (笑)。矢作さんに取って代わろうという (笑)。 すみません、ここで冗談を言う場面ではなかったんだけ ど。でも、そういう話を推進委員会では一方ではやらん といかんですよね。それで、すぐに医療機能評価機構と 肩を並べられるかどうかはわからないけれども、そうい うような存在になっていかないといけないだろうという ことですよね。後さん、何か言ってくださいますか。 後委員 私どもの現実を申しますと、いま児玉先生から、小さなつづらでいく場合はこういう案というのがございました。それで私たちはいってるわけです。デメリットをあえていえば、あまり協力しない病院にペナルティーを厳しく課していくこととか、罰を与えるということは、省令にはおそらく書きづらいと思いますし、そのぐらいの根拠のものだと思うんですね。私たちがとっているやり方は、どちらかというと医療機関を応援して、支援して、安全にしていくというやり方ですので、決して報告したからといってペナルティーを与えるものでもなければ、情報は匿名化して扱いますしと。報告をすることは、謝るためでも怒られるためでもありませんよということを言い続けて8年目ですけれども、報告件数はだいぶ増えました。

それから、事例の内容がよくわからないと、時々、訪 問調査といって相手の病院に伺うことがあります。しか し、それは内緒でやっていまして、保健所にしゃべると かはしませんということにしています。院内でそのディ スカッションを共有するのはオーケーということにして いますが、最初はそれでもずいぶん嫌がられまして、「来 るな」と言われました。最近は、むしろ「来て欲しい」 と。よそのやり方をいろいろ知っている事務局員がうち にいるはずだから、いろいろ聞きたいので来て欲しいと いうことで、かなりウェルカムになっています。別に、 立ち入り権限とかそういうものは何もないわけですけれ ども、100%受け入れていただけるという実績が上がるよ うにはなってきました。省令ぐらいのやり方でも、一応 私どもぐらいの実績はあげられると。決してベストでは ないかもしれませんけれども、その実績はいろいろご参 考にしていただければと思っています。以上です。

樋口座長 他の点を含めて、どうぞ。

山口委員 私も、児玉先生のなかなか難しいお話もよく 理解をしないで検討会に参加していましたけれども、実際の現場のお話としては、やっぱりそういう事例が、たとえばこういうご遺族から来た場合に、いちばんの問題はそれを受ける窓口となる、ここでスクリーニングと一言で書いてありますけれども、その地域代表が今やられているようなお仕事が、いちばん大変な話だろうというふうに思います。

ただ、今回のこういう第三者機関をつくろうというのは、もうすでにこの機構にも、医療界のほとんどの組織が参加をしてこれを運営しているという事実がありますので、医療界としてこういう第三者機関をつくって、医療界で積極的に死因究明し、再発防止に役立てる活動は

始まっています。どういう形になればそれが公的に扱われ、うまく予算がついて公的に支援も得られてやっていけるかという問題は、ちょっと私はどこが何がいいかわかりませんが。

これまでやってきたことを踏まえますと、確かに今い ろいろ地域代表がご苦労されて、いろんな事例を取り扱 っている点は、今回報告を見ておわかりいただけたかも しれません。以前は、相談があったけれども取り扱わな かったという事例の数と、実際に取り扱った数が1対1 ぐらいの数だったんですが、今回は1対2ぐらいで、相 談がさらに多くなっているということがあります。おそ らくこれから相談の事例がもっと増えて、その分、スク リーニングをされる先生方、あるいは何人かの総合調整 医的な先生方の負担は強まるでしょう、しかし基本は今 の医師法21条に手を着けて、診療関連死は除外してとい うことではなくて、現在の医師法21条があるままのなか で、医療界のそういう積極的な取り組みとして、ここに 届け出たら 21 条に届け出なくてもいいことにしようと いうことを目指すのがよいと理解しています。21条はそ のまま残っているわけですから、ご遺族が取り上げられ ないことに不満があれば、ご遺族はまたもう一度警察に 行く道も残されています。またご遺族が病院にカルテ等 の開示を請求することもできるような状況は、しっかり 現状と同じように残っているわけですから、それはやは りこの第三者機関が実績を積み重ねていくことで、第三 者機関という社会的評価を得ることが大切だと思います。 それが将来、法律的にどうなるかわかりませんけれど

それが将来、法律的にどうなるかわかりませんけれども、前回の大綱案のときには警察の代表の人が国会で、ちゃんと第三者機関の検討を優先しますという答弁をされたようですけれども、そういう答弁がなかったとしても、実態として医療界あげてそれに取り組んで積極的に届け出、そこで死因究明がしっかり行われるという実態があれば、ご遺族が非常にご不満で取り上げてくれなかったと警察へ行くことがこれからあるかもしれませんけれども、それはそれなり警察もに対応できていくのではないか。全国的に同じような基準で、同じような対応で各地域が対応できているという体制がとれていけば、そういう問題も必然的に、だんだん時間とともに解決できるのではないかなというふうに思っています。私は検討会ではそう感じて、それでうまくいけそうなら、後は何とかうまく公的なニュアンスが出て、公的予算がつけばいいのかなというふうに理解をしていました。

野口委員 ちょっとピンぼけなことなのかもしれないですけれども、この費用予測のところに、医師2名と書いてありますが大変結構だと思います。やはり先生がおっしゃるように、この機構では総合調整医はいちばん大変

でかつ大切だと思うんですよね。この機構がちゃんと動 いているというのは、総合調整医がしっかり職務を果た しているということがベースにないとまずいと思うんです よね。たとえば私なんか、問い合わせのあった症例をモデ ル事業として受けてやるべきだなと思っても、「これから 会議が3つ繋がっているな」とかの事情があると、「大丈 夫じゃないですか、これ」とかいうふうに取り上げない 場合も、正直ないことはない。全部の地区いっぺんにや れとは言わないけれども、少なくともいくつかのモデル 地区には専任の、ここの機構の総合調整医がいて、24時 間ちゃんと対応する。それで、この機構のやっているこ とは大切だということをアピールすることが肝心だと思 います。私のように掛け持ちでやっている限り、「そうい う程度の重要さなの?」という印象を外に与えるような 気が、僕はやっていても思うんです。ご遺族の人も、「ち ょっと僕は忙しいから、次のときに」という話になって、 それはこの仕事で忙しいのではなくて、大学の校務のほ うで忙しいということなんですね。それでは非常にムー ドが悪いような気がするし、この仕事は大切だというこ とをアピールしていないような気がします。今後の計画 では一人、二人でも、機構の費用で医師が雇用されて総 合調整医として仕事する、という計画らしいのでいいな と思いました。ぜひやっていくべきじゃないかなと思い ます。

樋口座長 これはやっぱり、フィージビリティーというか、空理空論だけで言ってるんじゃない、やっぱりこのぐらいのコストは最低かかるんですよという、とりあえずの試算を仮にというだけなのですが。いちばん最後の表について、そういうのもないといかんかなと。これに拘束される必要はないですけれども、この試算について、今の野口さんのおっしゃるのは、現場からのまさに切実な声なので、それとの関連で、この事例数の目算と費用予測で、ちょっと事務局のほうか、あるいは矢作さんのほうで言葉を継いでくださいますか。これは、これだけのものですということなんでしょうか。

矢作委員 一言でいうと、一生懸命に考えたけれども、まだ突つかれると、それこそ本当にこれでいいかというのを自信をもって言えるほどの根拠がないんですけれども。とりあえずその趣旨としては、小さく生んで大きく育てるということで、非常に慎ましい気持ちで数字を並べたというのが、たぶん本音のところですね。だから、本当はもっと最初から然るべき規模にしたほうがいいのかもしれないですけれども、ちょっとそこらへんのところは、非常に困ってしまっているというのが実情ですね。

樋口座長 数字などは、これはちょっと事務局のほうでも何か入れてもらったので、補足はありますか。

岩壁次長 一応、ざっくりした予算で、考え方としてA 案、B案、報告総事例数 400 と 800、これも予測です。 どちらがいいのかということは、はっきり断定できません。いろいろな体制の問題、先ほど樋口先生がおっしゃったようにコストの問題、人員もそれなりに備えないといけない。そういうふうになります。このなかには書いてありませんが、全国7ブロックぐらいの体制を考えておりまして、企画部会のご意見を取り入れ解剖体制の構築等を考えますと、病理学会とタイアップしながら全国医学部長病院長会議、それから日本医師会、そういうことも視野に入れながら7ブロックということで概算枠を考慮しますと、A案とB案がこのような予算になったわけでございます。これは、私ども機構発足以来、節約精神が大変身についておりまして、大変節約した経費計上になっております。

富野委員 この院内型と協働型の関係といいますか、これがもう少し明らかにならないと、どこがどう違うのか。院内型がいま予算のところで600事例と300事例になっていて、院内でやる場合にはお金はいらないのか。払わない、何も負担しない。先ほどの矢作先生のお話では、協働型から院内型へ変わっていくであろうというお話だったと思うのですが、ここは実際、医師会と大学病院が入るか入らないかぐらいで、どういう差がここに出ているのでしょうか。院内型と協働型の差ですね。

山口委員 院内型は、あくまで従来の院内でやられている院内事故調と同じ感じで、院内でやって、「とりあえずこういう事例がありました」というところを第三者機関に報告する。そうすると、スクリーニングをして、「これはもう、おたくの病院でご検討ください。そのかわり報告書はまとまりましたらください」という形にして。だから、ここでの発想は、ほとんどもうしょうがない、第三者機関で引き受けて、こちらのほうで解剖も含めてぜんぶやりますよというのを8分の1、残りの8分の1は、半分の委員はこの第三者機関のほうから適当な専門家を派遣しますと。病院の委員が半分で、協働型と。あと残りの4分の3は、それはともかく院内でおやりくださいと。そして、その報告書をいただいて、また検討させていただきますと。

富野委員 だいたい大きな病院では、院内でもやり、さらに協働型、あるいは第三者機関にということも、もちろんありますね。それは構わないんですね。

山口委員 ありますね。だけど、それはぜんぜん構わないと思いますし、その院内の形として、できない診療所のレベルであれば院内では難しいのでは、あるいは地区の医師会にお願いして、医師会というなかで院内型の検討会ができると。あるいは大学にお願いして、大学と一緒に検討すると。それも広く、第三者機関のほうから委員を派遣しないという意味で、協働型ではなくて院内型というふうに分類されているんですが。

富野委員 そこにはしかし、大学からそこへ協力しようが、医師会からしようが、予算はまったく、交通費も出ないと。こういう理解(笑)。

山口委員 それはたぶん、公的予算がどれだけ来るかということにも、もちろんよるんでしょうし。それと、この検討会のなかで大学のほうから、「大学でもそういうことをやっているし、大学はそういうのをいつでもお受けしますよ」というお言葉もありましたので、「どうぞ、どうぞ」というお話もありましたので、4分の3はそういう大学にお願いする例も含めた、第三者機関が直接タッチしない形の院内型という分類になっているんだと思うんです。

富野委員 わかりました。了解です。

樋口座長 それでも、右の仮の計算例は、800 事例になっていますよね。800 事例をこの調査機構でぜんぶ報告書を受けて、それを総合的に分析して、「こういう事例が増えているんだよ」とか、それで他の医療機関にも戻してあげるという仕組みをつくるのは、それはそれで大変なことだけれども、できたら本当に画期的なことですよね。800 を本当にできたら。そういうことを考えているということなんですね。

山口委員 もう少し加えていただけないかというところがあったので、ちょっとお願いしたいのですが。いちばん最初に、企画部会からの趣旨と設置の経緯ということで、この日本医療安全調査機構の説明がされていますけれども、確かに始まったところは、内科学会がやっていましたモデル事業を引き継いだような形になっていますけれども、現在、この医療安全調査機構の組織としては、もうほとんど医療界ぜんぶが参加した組織になっていまして、現在やっているこのモデル事業と呼ばれているものも、すでに医療界全体として取り組んでいる活動なので、少しその点を強調をしていただいたほうがよいかと思います。いちばん最初の前文のところですけれども、

すでに医療界の組織として、機構は、自律的な活動として取り組んでいる部分が非常に強いというところを書き加えていただいたほうが、むしろこの提言に対する説得力が生まれるのではないかというふうに思いますので、よろしくお願いします。

樋口座長 それは、企画部会の座長としても、別に異論は·····?

矢作委員 単に思いつかなかっただけです。

樋口座長 57 の学会とか医師会、看護協会等がもうすでに支援している、社員になっているので、そういう数字を入れて、一応そういう体制が拡がりつつあるような話をどこかへ一文、二文ぐらい入れ込んだ上で、理事会のほうへ持っていくというのがよろしいんでしょうね。最後のところは、企画部会は座長一任ということでやりましたので。

もしあれなら、またこれについてはある種、継続審議 になるわけです。今後とも改善点等、注意すべき点をい ろいろご注意いただくことにして、次の議題のほうへ移 ってよろしいですか。それでは、人材育成研修の企画案 ということのようです。お願いします。

原事務局長 それでは、資料6をご覧ください。ここに ありますように、「評価結果報告書のあり方」ということ で、今回は、診療行為に関連した死亡の調査分析事業に おける評価結果報告書を振り返り、評価結果報告書の作 成のあり方を考えるということで、この人材育成研修を 行いたいというふうに思っております。

目的のところの3行目あたりからでしょうか、報告書作成にあたっての問題点とか課題を見出して、改善策を検討すると。今後の質の高い報告書作成における有用な知見を共有したいと。そして、その知見をマニュアルに取りまとめて、評価結果報告書の質の向上と均一化に役立てるということを目的としております。

それで、2の開催地ということですけれども、東京を考えておりまして、来年の2月の後半か3月前半と。それから、対象は50名程度。どういう方々かと申しますと、医師としては各地域より3名程度で、これまで地域評価委員会に携わった経験のある方で、今後も事例評価・評価結果報告書の作成において、指導調整の立場として協力いただける方と。評価結果報告書を書いていただくときに、非常に重要な役割を担っていただいている方々というようなことであります。それから地域代表、総合調整医の方。それから看護師は調整看護師、それから有識者の代表ということで、各地域より1名ずつというふう

なことであります。もちろん、費用はただと。

次のページを見ていただきますと、ここにはどういうような内容かということが書いてありますけれども、機構の現状から、結果報告書のそれぞれの立場からの評価のようなお話。現場の方、それから弁護士さん、それから倫理・行政処分のあり方と、こういうようなテーマで4つぐらいの講演をしていただいて、その後、報告書を前もって読んでいただいておいて、それに関して皆さんでグループワークをしたいということのようです。最終的に皆さんで討議して、あるまとまったものをつくりだしていきたいということのようです。

以上、こういうような人材育成の研修ということで、評価結果報告書が地域によって少し差があると。それから、つくられる方によってもかなり内容とかレベルに差があると。そういうようなことをなるべく標準化していきたいと。全国でなるべく統一した質の評価結果報告書を出していきたいということでの、研修ということであります。

樋口座長 この資料6について、何かコメント、ご意見 はありますか。よろしいですね。

それでは、さっき申し上げましたが、きょうの議事はここまでということにして、委員の方にはもう少し残っていただいて、個別事例についてちょっと報告し、皆さんのご意見を伺いたい件ができましたので、ここからは非公開ということで、申し訳ないですが傍聴人の方はご退席をお願いしたいと思います。

(録音終了)

第4回 理事会報告事項

- ・平成 24 年度社員加入状況及び負担金拠出状況について
- ・平成25年度収入支出予算について

平成 24 年度 社員加入状況

NO	学会・団体名	NO	学会・団体名
1	日本医学会	3 4	日本腎臓学会
2	日本内科学会	3 5	日本リウマチ学会
3	日本外科学会	3 6	日本胸部外科学会
4	日本病理学会	3 7	日本心臟血管外科学会
5	日本法医学会	3 8	日本呼吸器外科学会
6	日本医学放射線学会	3 9	日本口腔科学会
7	日本小児科学会	4 0	日本気管食道科学会
8	日本皮膚科学会	4 1	日本化学療法学会
9	日本精神神経学会	4 2	日本輸血・細胞治療学会
1 0	日本整形外科学会	4 3	日本生体医工学会
1 1	日本産科婦人科学会	4 4	日本脈管学会
1 2	日本眼科学会	4 5	日本周産期・新生児医学会
1 3	日本耳鼻咽喉科学会	4 6	日本人工臓器学会
1 4	日本泌尿器科学会	4 7	日本核医学会
1 5	日本脳神経外科学会	4 8	日本生殖医学会
1 6	日本麻酔科学会	4 9	日本心身医学会
1 7	日本臨床検査医学会	5 0	日本消化器内視鏡学会
1 8	日本救急医学会	5 1	日本癌治療学会
1 9	日本形成外科学会	5 2	日本リンパ網内系学会
2 0	日本リハビリテーション医学会	5 3	日本超音波医学会
2 1	日本病院会	5 4	日本小児神経学会
2 2	全国医学部長病院長会議	5 5	日本集中治療医学会
2 3	日本歯科医学会	5 6	日本臨床薬理学会
2 4	日本薬剤師会	5 7	日本脳卒中学会
2 5	日本看護協会	5 8	日本高血圧学会
2 6	日本血液学会	5 9	日本透析医学会
2 7	日本内分泌学会	6 0	日本肥満学会
2 8	日本感染症学会	6 1	日本血栓止血学会
2 9	日本循環器学会	6 2	日本血管外科学会
3 0	日本アレルギー学会	6 3	日本プライマリ・ケア連合学会
3 1	日本糖尿病学会	6 4	日本手外科学会
3 2	日本神経学会	6 5	日本理学療法士協会
3 3	日本呼吸器学会	6 6	

平成 24 年度事業運営費に係る負担金拠出内訳

(円)

	学会·団体名	負担金拠出額
1	日本内科学会	9,832,500
2	日本外科学会	9,832,500
3	日本病理学会	585,000
4	日本医学放射線学会	1,215,000
5	日本小児科学会	2,835,000
6	日本皮膚科学会	1,620,000
7	日本整形外科学会	3,195,000
8	日本産科婦人科学会	2,250,000
9	日本眼科学会	2,025,000
10	日本耳鼻咽喉科学会	1,530,000
11	日本泌尿器科学会	1,080,000
12	日本脳神経外科学会	1,215,000
13	日本麻酔科学会	1,575,000
14	日本臨床検査医学会	450,000
15	日本救急医学会	1,485,000
16	日本形成外科学会	630,000
17	日本リハビリテーション医学会	1,395,000
18	日本医師会	10,000,000
19	全国公私病院連盟	500,000
20	全国自治体病院協議会	500,000
21	全日本病院協会	500,000
22	日本精神科病院協会	500,000
23	日本病院会	1,500,000
24	日本慢性期医療協会	200,000
	合計	56,450,000

日本医療安全調査機構 事業方針並びに平成 25 年度事業計画

1 事業方針

当機構は、医療の質・安全の向上のため、診療行為に関連した死亡の事例に対し、中立性と公正性を持ってその原因の調査・分析を行うとともに、再発防止策の策定・普及並びに透明性の確保を担う第三者機関である。

また、当機構は厚生労働省の支援のもと、医療界が自律的に組織し、幅広く団体・組織から参画を求め運営するものである。

今後、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」 を踏まえ具体的な検討を行うとともに、全国での事業展開に向けて、事務局 の設置・人材の確保、評価体制のありよう、財政基盤の強化等を検討すると ともに、解剖体制も含めて対象地域の拡大に取り組むこととする。

更に、医療事故発生に伴う届出制度等、関連する現行制度のより良い改正に向けて働きかけるものである。

2 平成 25 年度 事業計画

- (1) 事例受付の促進
- ・受付事例計画 : 40 事例(従来型: 20 件、協働型: 20 件、解剖、Ai を含む)
 - (2) 安定した事業推進のための基盤強化
 - ① 組織の基盤強化
 - ア 当面、現行組織の継続を踏まえ、全国的展開に向けた具体的な検討
 - イ 社員総会、理事会、運営委員会、職員連絡会等の開催
 - り 地域連絡協議会の設置促進
 - ェ 職員に対する適正な労務管理
 - ② 財政的基盤の整備
 - ア 国庫補助金の確保
 - イ 社員加入の勧奨、拡大促進
 - ウ 寄付金の募集
 - ェ 研修事業の受講料一部負担徴収
 - オ 制度化に向けた費用負担のあり方の検討

- ③ 広報活動の推進
 - アホームページの充実
 - イ 事業実施報告書、パンフレット等広報媒体の作成と配布
 - り 警察庁、各都道府県、関係団体や地域の検視官等との連携強化
 - ェ 国民向けワークショップ。
 - オ 政治家やマスコミとのシンポジウム開催の検討
 - カ 日本医療機能評価機構との協力体制確立の検討
- ④ 公正・中立な評価活動の充実
 - ア 評価手順の標準化
 - イ 協働型の実施評価
 - ェ 評価方法の課題検討
 - オ 協力学会説明会
- ⑤ 医療安全への還元とあり方の検討
 - ア 評価結果の医療機関・学会・社員等への環元
 - ・評価結果報告書【概要版】の発行とホームページ掲載
 - ・各学会における学術集会でのワークショップ
- ⑥ 人材育成
 - ア 評価活動経験者のデータベース化
 - イ 調査分析力向上のための研修
 - ウ 職員の資質向上のための研修
- (3) 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」 の具体的な検討と取り組み
 - ア 推進委員会の設置
- ※ 平成25年度事業計画並びに収入支出予算は、運営委員会での意見を踏まえ、 理事会で決議することとする。

平成25年度 一般会計収入支出予算 (平成25年4月1日~平成26年3月31日)

収入の部 (単位:千円)

科目	本年度予算額	前年度予算額	増減額	備考
1. 負担金収入	60,000	60,000 0		社員・団体からの負担金 収入
2.寄付金等収入	150	150	0	寄付金等収入
3,前年度繰越金	全金 1,200 0		1,200	前年度より繰越
合計	61,350	60,150	1,200	

支出の部

科目	本年度予算額	前年度予算額	増減額	内訳
1. 機構管理費	3,160	2,494	666	 ・理事会、社員総会 1,238 ・会計業務処理費 1,550 ・司法書士手数料 300 ・法人都民税 72
2.繰出金	54,860	23,387	31,473	特別会計へ繰出
3.基金積立金	3,330	34,269	△30,939	
合計	61,350	60,150	1,200	

平成25年度 特別会計収入支出予算 (平成25年4月1日~平成26年3月31日)

収入の部 (単位:千円)

科目	本年度予算額	前年度予算額	増減額	備考
1. 国庫補助金収入	120,216	120,245	$\triangle 29$	厚生労働省からの 補助金
2、繰入金	54,860	23,387	31,473	一般会計から繰入
合計	175,076	143,632	31,444	

科目 本年度予算額 前年度予算額 拘譲額 内訳	ΔV □	→ F ☆ マ タጵ ォæ	北左床マ燃掘	1.44.4-4-41.1 1.44.4-4-41.1 1.44.4-4-41.1 1.44.4-4-41.1 1.44.4-4-4.1 1.44.4	,∔,≥n
(1) 中央事務局給与 37,327 17,340 19,987 常勤名(協議型の対応、連減支援強化員 会会が) 29,325 59,104 221 16名(常動7名、非常動1名、派遣1名) 16名(常動7名、非常動7名、派遣2名) 16名(常動7名、非常動7名、派遣2名) 20名分 20名分 20名分 20名分 20名分 20名分 20名分 20名分					内訳
19,987	1. 人件費	111,470	86,164	25,306	
3,500 2,880 620 20名分 20名分 20名分 11,082 6,840 4,242 健康保険、厚生年金等社会保険料20名分 236 10名分 10名分 236 10名分	(1) 中央事務局給与	37,327	17,340	19,987	を含む)
11,082 6,840 4,242 健康保険、厚生年全等社会保険料20名分 236 10名分 236 10名分 236 10名分 2. 事業費 63,606 57,468 6,138 (法型、協働型40事例 (解制、Aiを含む) (原制、Aiを含む) (原制、Aiを含む) (2) 人材育成費 2,000 2,000 0 トレニングセミナー 「虚言を具戻ン・イン市疾、原具運輸戻等 3,907 ・家養、光熱大費 4,960 ・広報活動費(ドンプレット・事業報告書 等) 2,818 ・ホームペーン管理費等 600 ・北田東洋、連絡組育	(2) 地域事務局給与	59,325	59,104	221	16名(常勤7名、非常勤7名、派遣2名)
(5)退職給付引当金 236 0 236 10名分 2. 事業費 63,606 57,468 6,138 (1) 事例費用 30,000 30,000 0 従来型、協働型40事例(解剖、Aiを含む) (2) 人材育成費 2,000 2,000 0 トレーニングセミナー ・変質、光熱水費 4,960 ・広報活動費 (パンフレット、事業報告書等) ・北海道 1,856 ・宮族 光熱水費・連絡通信費等 4,513 ・北海道 1,856 ・宮城 476 ・炭坂 0 ・新潟 250 ・水海 1,400 ・大阪 2,622 ・兵庫 400 ・岡山 880 ・福岡 1,914 	(3) 通勤費	3,500	2,880	620	20名分
2. 事業費 63,606 57,468 6,138 (1) 事例费用 30,000 30,000 0 従来型、協働型40事例 (解剖、Aiを含む) (2) 人材育成費 2,000 2,000 0 トレーニングセミナー ・ 速高委員会パーネグ部会、無員連続会等 3,307・ 家意、光熱水費 4,960・ 次報活動費 (ペンフレット、事業報告書等) (3) 中央事務局費用 16,798 14,844 1,954 (4) その他地域 事務局費用 ・ 北海道 1,856・ 宮城 476・ 次城 0・ 新潟 250・ 京意、光熱水費・連絡通信費、事務用品等・ 水海道 1,856・ 宮城 476・ 次域 0・ 新潟 250・ 大阪 2,622・ 兵庫 400・ 岡山 880・ 福岡 1,914	(4) 法定福利費	11,082	6,840	4,242	健康保険、厚生年金等社会保険料20名分
(1) 事例費用 30,000 30,000 0 従来型、協働型40事例 (解剖、Aiを含む) (2) 人材育成費 2,000 0 トレーニングセミナー ・運営委員会,シーヤック部会,職員連絡会等、家賃、光熱水費 4,960 *広報活動費(バンフレット、事業報告書等) 2,818 ・ホームページ管理費等 600 ・北海道 1,856 ・宮城 476 ・表域 0 ・新潟 250 ・大阪 2,622 ・兵庫 400 ・同山 880 ・福岡 1,914 	(5)退職給付引当金	236	0	236	10名分
(2) 人材育成費 2,000 0 トレーニングセミナー ・連宮委員会、リーヤング 部会、職員連絡会等 3,907 ・家賃、光熱水費 4,960 ・広報活動費 (パンフレット、事業報告書等) 2,818 ・ホームペーン管理費等 600 ・北海道 1,856 ・宮城 476 ・茨城 0 ・新潟 250 ・大阪 2,622 ・兵庫 400 ・岡山 880 ・福岡 1,914 	2. 事業費	63,606	57,468	6,138	
14,844	(1) 事例費用	30,000	30,000	0	従来型、協働型40事例 (解剖、Aiを含む)
(3) 中央事務局費用 16,798 14,844 1,954 3,907 ・家賃、光熱水費 4,960 ・広報活動費(パンフレット、事業報告書等) 2,818 ・ホームページ管理費等 600 ・地域運営委員会等・連絡通信費等 4,513 ・北海道 1,856 。宮城 476 。茨城 0 ・家城 0 。新潟 250 本務局費用 14,808 10,624 4,184 。東京 5,010 ・大阪 2,622 。兵庫 400 ・高岡 1,914	(2) 人材育成費	2,000	2,000	0	
・地域運営委員会等 ・家賃、光熱水費 ・連絡通信費、事務用品等 。 北海道 1,856 。宮城 476 。茨城 0 。新潟 250 。新潟 250 。新潟 250 。東京 5,010 。愛知 1,400 。大阪 2,622 。兵庫 400 。岡山 880 。福岡 1,914	(3) 中央事務局費用	16,798	14,844		3,907 ・家賃、光熱水費 4,960 ・広報活動費(パンフレット、事業報告書等) 2,818 ・ホームページ管理費等 600
合計 175,076 143,632 31,444		14,808	10,624	4,184	 ・地域運営委員会等 ・家賃、光熱水費 ・連絡通信費、事務用品等 。北海道 1,856 。宮城 476 。茨城 0 。新潟 250 。東京 5,010 。愛知 1,400 。大阪 2,622 。兵庫 400 。岡山 880
	合計	175,076	143,632	31,444	

平成 25 年度運営基金積立金在高(見込額)

(平成 25 年 4 月 1 日~平成 26 年 3 月 31 日)

(単位:千円)

前年度積立金	本年度積立金	本年度基金繰出額	年度末積立金在高
34,269	3,330	0	37,599

一般社団法人 日本医療安全調査

機構運営基金に関する施行規程

(目的)

第1条 この規程は、この法人(以下、本機構と略記)の運営基金(以下、基金と略記)に関して必要な事項を定め、その適正な執行を確保することを目的とする. (使途)

第2条 基金の使途は,定款第4条の事業の実施に限 定する.

(構成)

第3条 基金は、次の各号の財産をもって構成する、

- 1)各学会並びに医療関係団体等から拠出された財産
- 2) 理事会が基金に繰り入れることを決議した財産 (管理運用)

第4条 基金は,元本保証が担保方法できる資産として管理する.

(充当)

第5 条 基金の計画的な取り崩しによって事業の実施に充当するものとし執行する.

2 前項の取り崩し額は,予算に計上しなければならない.

(処分)

第6条 事業の実施上,やむを得ない事由のため,予算に計上した計画的な取り崩し額を超えて基金及び一部を処分しようとするときは,理事会の決議を得なければならない.

(規定の変更)

第7条 この規程は、理事会の決議によって変更することができる。

(疑義の処理)

第8条 この規程の施行について疑義が生じたとは、 理事会の決議によって決する。

(規程の廃止)

第9条 この規程は ,理事会の決議によって廃止する ことができる .

附則

1 この規程は,一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等にする法律第121 条第1 項において読み替えて準用する2 この規程は、平成24年4月1日から施行する。

モデル事業の現況

① 事例受付状況及び進捗状況

(平成17年9月~平成25年3月4日現在)	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付けた事例	15 (2)	4	11	68 (2)	8 (1)	17 (5)	42 (2)	16 (1)	3	9	194 (13)
22年度受付分	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
23年度受付分	1	2	1	6	0	6	6	2	1	1	26
24年度受付分	2	0	2	5	1	3	10	5	1	1	30
受付後、評価中の事例	2	1	1	6	1	5	9	5	1	1	32
評価結果報告書を交付した事例	13 (1)	3	10	61 (1)	7	12 (1)	32 (再:1)	11	2	9	160 (3)
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2

※1 ()内は、協働型を再掲 ※2 (再:1)は一旦交付後、再検討

② 死亡時画像診断活用状況

(平成22年4月1日~平成24年3月31日)	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
モデル事業で実施	1	0	0	0	0	2	1	0	1	0	5
(平成24年4月1日~平成25年2月28日現在)	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
モデル事業で実施	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	4
依頼医療機関で実施	1	0	0	0	1	2	1	2	0	0	7
実施していない	1	0	2	5	0	1	5	3	1	0	18
合 計	2	0	2	5	1	3	10	5	1	0	29

③ 相談事例:平成22年4月以降

(平成2	22年4月1日~平成25年2月28日現在)	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡(佐賀)	計		
	◆ご遺族から承諾が得られなかったため◆													
	解剖の承諾が得られなかったため (解剖したくない)	1	1	1	1	8	2	0	2	0	5	21		
	ご遺体搬送の承諾が得られな かったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
調査公	その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3		
調査分析に至らなか	◆医療機関から依頼がなかったため◆													
っ	司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	3	6	1	0	2	0	1	15		
た理由	当該医療機関もしくは他大学での病理解剖となったため	1	0	2	1	2	3	1	1	1	1	13		
	その他・不詳	0	0	0	1	1	3	3	1	0	1	10		
	◆機構が受けられなかったため◆	ı			I	II.	I	I.	I.	I	I			
	解剖体制がとれなかったため	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2		
	モデル事業の対象外であるため	8	0	0	0	6	6	6	1	0	1	28 ※		
	合 計	12	2	3	6	23	15	10	8	1	12	92		

※内訳 ① 火葬済 13件 ② 存命中 9件 ③代表判断 6件

平成 24 年度 人材育成

トレーニングセミナー「評価結果報告書のありかた検討会」 ~標準化のためのマニュアル策定をめざして~ 開催報告

社会から信頼される質の高い報告書作成を目指して、これまで作成された評価結果報告書を評価経験者によってレビューし、報告書作成にあたっての問題点や課題を検討し、共有した。

さらに、今後はその知見をマニュアルとして取りまとめ、評価結果報告書の標準化 に役立てることとする。

【内容】

- 1 開催地・対象
 - (1) 開催日: 平成25年3月2日(土)10時~17時30分
 - (2) 開催地:東京大学 本郷キャンパス山上会館
 - (3) 出席者:64名

内訳:医師 38 名 (臨床医 28 名、病理医 7 名、法医 4 名) 弁護士 7 名 看護師 15 名 事務職 3 名

2 内容 (プログラム)

10:00~10:20 機構の現状報告 原義人(青梅市立総合病院長)中央事務局長

10:20~10:30 ご挨拶 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室室長 宮本哲也様

10:30~11:00 医療事故調査の方向性 山口徹先生 (虎の門病院院長)

11:00~11:30 医療側弁護士の視点から 児玉安司先生 (新星総合法律事務所)

11:30~12:00 患者側弁護士の立場から「医療事故調査の課題」鈴木利廣先生(すずかけ法律事務所)

12:00~12:30 医療事故における行政指導と再教育 髙本眞一先生(三井記念病院院長)

(休憩 12:30~13:20)

13:30~13:40 代表理事 高久史麿 挨拶

13:40~15:40 報告書のレビュー【グループ討議】

(宮田 哲郎先生)

10 グループに分かれ 10 事例を各グループ 2 例レビュー

15:40~17:20 全体発表・討議

(座長:山口徹先生 宮田哲郎先生)

17:20~17:30 閉会の辞 (中央事務局長 原 義人)



「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方報告書」の具現化のための 推進委員会(仮称)の検討方針・検討事項

【検討方針】

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方報告書」に基づき、下記 の検討事項について全国展開に向け具体的な方策の検討を行うため運営委員会 のもとに推進委員会(仮称)を設置する。

【検討事項】

1報告書の追記事項

- (1) 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、 今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解 しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続 き検討が必要である。
- (2) 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取り扱いについてや、「院内型・協働型・第三者型」の調査体制のあり方については、「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
- (3) 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるよう環境を整える必要がある。
- (4) 調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
- (5) 医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
- (6) 非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

2 恒常的な第三者機関等の具体的な方策

- (1) 企画部会報告書を踏まえた具体的な方策
- ・戦略的な推進策(国・政治家・患者団体・メディアへの働きかけや 組織体制、財政規模など)もあわせて検討
- (2) 事例調査分析結果に基づく再発予防並びに医療安全へのかかわり

- 全体的なグランドデザインをどのように捉えるか
- (3) 解剖体制の構築
 - ・各地域毎からブロック体制への移行
- 3 医療安全に関する他団体・組織の動向に対する柔軟的な対応
- 4推進委員会(仮称)構成員
 - ○中央事務局長に一任
- 5オブザーバー
 - ○厚生労働省
- 6 運営
 - ○庶務は、中央事務局が行う
 - ○議事は非公開とする
- ※参考資料:「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」 報告書

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」

平成24年12月 日本医療安全調査機構企画部会 日本医療安全調査機構 理事会

1 企画部会の趣旨と設置の経緯

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

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

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

- 2 第三者機関設置の目的と基本となる考え方
- 1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。

2) 第三者機関の活動は、医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資することを基本とする。

3)

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

B 案:第三者機関へ届け出る(報告する)制度の創設により、医師法 21 条の異状死体届出義務の対象事例から診療関連死が除外されることとする。 (表現の差異はあるが、これら 2 つの案は、いずれも現行の医師法 21 条を診療関連死について明確に変更しようとするものである。)

注:従来、モデル事業で行ってきた調査分析事例の中には、医療機関と遺族の間に信頼関係が失われ、モデル事業のまさに「調整看護師」がその間の「調整」をしながら、調査分析にあたった例も少なくない。しかし、モデル事業自体は、これら紛争の解決を目的とするものではなく、あくまでも公平中立でかつ専門的な第三者機関として、当該事例の調査分析を行うのがその役割であると考えてきた。医療機関にとっても遺族にとっても、防止できる事故は防止すべきこと、そのための再発防止策は何かを考えること、は共通の願いであり、そのためにこそ中立的専門的な調査分析が必要となる場合がある。さらにそのことは事故が起きた医療機関に限られない。同様の事故はすでに他でも起きていたのかもしれず、またこれからも生ずる可能性がある。そうだとすると、「事故から学ぶ」ために、わが国における医療事故の現状を把握し、それらに対して何らかの処方せんを出すための第三者機関が必要である。

診療関連死について、医師法 21 条による警察届出の実質的廃止を基本原則として打ち出すのも、モデル事業の経験に基づいている。現在、医師法 21 条によって届けられ警察の捜査対象になって司法解剖が行われている事案(で医療事故の関連事例)の多くは、まさにこのモデル事業で専門的な調査分析を行ってしかるべき事案である。警察による捜査は、医療事故の「加害者」を特定し(限定し)、彼らに刑事制裁を加えるという役割を果たすものだが、医療安全のための調査分析を専門的に行うものではない。医療事故の全貌を把握し、同様の事故の再発防止を図るには、医師法 21 条によって警察への道を開くのではなく、第三者機関に届け出て、調査分析を行う必要がある。そのためにも警察ではなく第三者機関に届ける状況を生み出すために、医師法 21 条については何らかの変更が必要である。

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

1) 第三者機関への報告

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

<第三者機関の体制>

- (1) 中央事務局:東京に1ヶ所設置する。
- (2) ブロック事務局:全国を7ブロックに区分し、各ブロックに事務局を設置する。
- 死亡事例に当面は限定するが、3年後に見直すこととする。
- 〇 報告対象事例の基準についての細かい定義はせず、院内で検証が必要と判断した事例を、まずは広く報告する。
- 〇 事象発生時に第三者機関に速やかに報告し、調査結果を最終的に報告・集 約して医療安全に還元する透明性のある仕組みを有することによって、医師法 21条の届出に代わるものとする。
- 遺族から、診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の要否を判断する。

2) 第三者機関による調査方法の決定

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

<調査体制>

- (1)院内型:院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査 も含む。
- (2)協働型:院内調査に第三者機関から調査評価医を数名派遣し、調査分析 を実施する。

- (3)第三者型:第三者機関が解剖調査から臨床評価すべての調査分析を実施する。
- これら3つの型は基本的な類型であり、たとえば、いずれかの調査分析が行われた後に遺族、医療機関から調査のあり方自体に異議が出された場合を含め、結果報告後の第三者機関の査読を基本とし、調査分析として不十分だと判断される場合、質問に報告を求める、さらに第三者機関の中央事務局が関与して2段階目の審査体制を組むなど柔軟な対応もとれるようにする。
- 調査方法の決定に当たっては、院内で調査分析することの重要性を基本として、事例の内容や、医療機関の医療安全管理体制等から、第三者機関【ブロック事務局】が助言勧告して決める。

3)解剖 · 死後画像撮影

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

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

4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務

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

5) 評価体制

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

<事務局体制>

(1)総合調整医

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

(2)調整看護師

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

<評価体制>

(1)解剖調査チーム

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

(2) 臨床調査チーム

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

<確認体制>

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

6) 評価結果の還元と再発防止策の提示

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

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

4 第三者機関構築の実現可能性

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

5 残された課題

1) 遺族へのメディエーションについて

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

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

2) 医療者の再教育・その他

再発防止策の中で、医療者への再教育が必要という場合もありうる。だが、 それは行政処分の一種であって、第三者機関にその権限はない。当該医療機関 に勧告その他を行うことになる。なお次項参照。

3) 行政機関との関係・刑事司法との関係

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

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

6 結びに代えて

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

診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会 ◎部会長、○副部会長 五十音順(敬称略)

ある が とおる

昭和大学病院院長/日本救急医学会 有賀 徹

か やま たかまさ

嘉山 孝正 山形大学医学部脳神経外科教授/日本脳神経外科学会

き むら

そうすけ 壯 介 国立国際医療研究センター病院院長/日本病院団体協議会 木村

こ だま やす し

児玉 安司 新星総合法律事務所弁護士

しみず のぶよし

清水 信義 岡山労災病院院長/日本外科学会/岡山地域代表

すず き としひろ

鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士

たかすぎ のりひさ

高杉 敬久 日本医師会常任理事

たかもと しんいち

髙本 眞一 三井記念病院 院長/日本心臓血管外科学会

てらもと たみお

寺本 民生 帝京大学医学部学部長/日本内科学会

ひぐち のりお

〇樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授

ふかやま まさし

深山 正久 東京大学医学部大学院人体病理学分野·教授/日本病理学会 まつづき

松月みどり 日本看護協会常任理事

まつもと ひろし

松本 博志 札幌医科大学医学部法医学講座 教授/

日本法医学会/北海道地域代表

やはぎ なおき

◎矢作 直樹 東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授/

東京地域代表

やまぐち てつ

虎の門病院院長 山口 徹

はら よしひと **〇原 義人** 青梅市立総合病院院長/中央事務局長

オブザーバー 厚生労働省

追記

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

- 1. 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、 スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且 つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
- 2. 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「院内型・協働型・第三者型」の調査体制のあり方については、「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
- 3. 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるよう環境を整える必要がある。
- 4. 調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
- 5. 医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
- 6. 非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

代表理事 髙久 史麿 日本医学会 会長

理事 寺本 民生 日本内科学会 理事長

國土 典宏 日本外科学会 理事長

深山 正久 日本病理学会 理事長

平岩 幸一 日本法医学会 理事長

樋口 範雄 機構運営委員会 委員長

高杉 敬久 日本医師会 常任理事

堺 常雄 日本病院会 会長

嘉山 孝正 全国医学部長病院長会議相談役

大久保 清子 日本看護協会 副会長

森 昌平 日本薬剤師会 常務理事

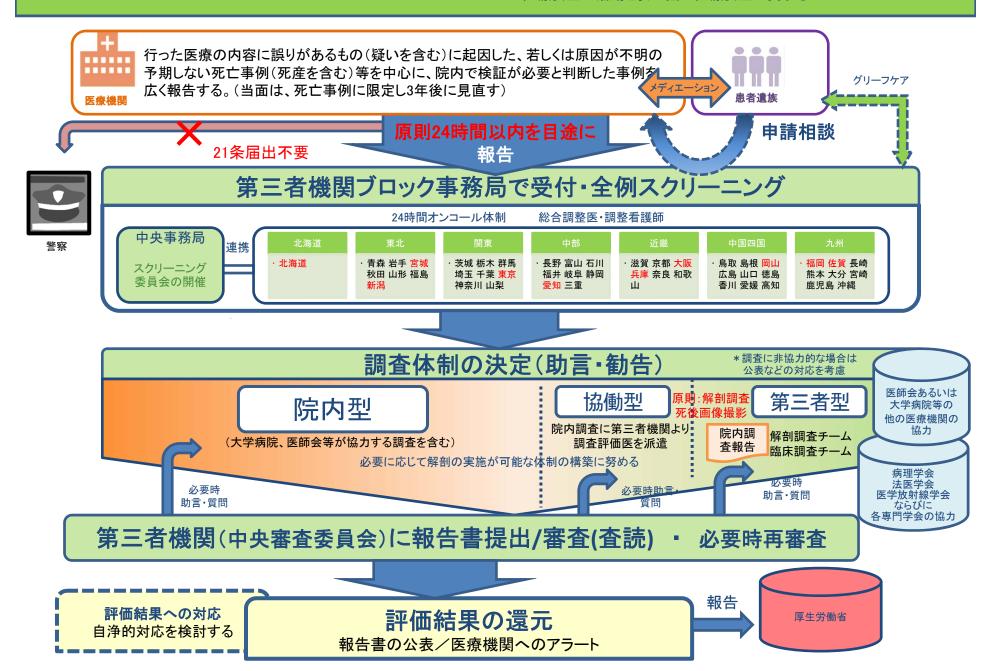
溝渕 健一 日本歯科医師会 常務理事

監事 山口 徹 日本内科学会

里見 進 日本外科学会

目 的:原因究明•再発防止

医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関の医療事故調査、 医療安全の活動と我が国の医療安全に資する



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 協力関係学会 代表者 説明会

議事次第(案)

平成 25 年 3 月 8 日 (金) 14:00 ~ 16:00 日本外科学会会議室

ご挨拶

日本医療安全調査機構 代表理事 髙久 史麿 厚生労働省 医療安全推進室長 宮本 哲也 様

内容

- 1 日本医療安全調査機構の体制と診療行為に関連した死亡の調査分析事業の現況について
 - ① 全国の事例の進捗状況
 - ② 組織の体制
 - ③ 平成24年12月企画部会、理事会報告「診療行為に関連した死亡の 調査分析事業のあり方」
 - ④ 平成25年度の事業計画
- 2 協力依頼について
 - ① 統括責任者 学会 1 名
 - ② 地域における推薦窓口ご担当者 各ブロック1名
 - ③ ブロック内での評価委員候補リスト作成
 - ④ 中央審査委員推薦担当者·各学会 1 名
 - ⑤ 解剖時の立会医は必要時「推薦窓口ご担当者」にご相談。