

平成 25 年度 第 2 回運営委員会 議事次第

- 1 開催日時 平成 25 年 10 月 3 日（木） 13 時 30 分～15 時 30 分
- 2 場 所 日本外科学会 8 階会議室
- 3 議 題
 - (1) 報告事項
 - ・事業の現況について（資料 2）
 - ・直近の財務状況 （資料 3）
 - (2) 審議事項
 - ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について（資料 4）
 - (3) その他

（配布資料）

- | | |
|------|-----------------------------------|
| 資料 1 | 平成 25 年度第 1 回運営委員会議事の概要 |
| 資料 2 | 事業の現況 |
| 資料 3 | 直近の財務状況 |
| 資料 4 | 第 1 回推進委員会の資料(平成 25 年 9 月 12 日開催) |

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

有賀	徹	日本救急医学会監事（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长
加藤	良夫	南山大学大学院法務研究科教授
木村	壯介	日本医療安全調査機構中央事務局長（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）
⑨	神田 芳郎	日本法医学会担当理事（久留米大学医学部法医学・人類遺伝学講座教授）
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
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
西内	岳	西内 岳法律事務所弁護士
樋口	範雄	東京大学法学部教授
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）
安原	眞人	日本医療薬学会会頭
矢富	裕	日本内科学会担当理事（東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野教授）
山口	徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院顧問

（敬称略・五十音順）

地域代表者

（北海道地域）	田中伸哉	北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野教授
（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）	渡邊聡明	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）	奥村明之進	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

厚生労働省
警察庁
法務省

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 25 年度 第 1 回 運営委員会

○日 時 平成 25 年 7 月 3 日 (水) 13 : 30 ~ 15 : 45

○場 所 日本内科学会 4 階会議室

○出席者

青木 康博 (日本法医学会担当理事)
有賀 徹 (日本救急医学会監事)
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 (日本医療安全調査機構中央事務局長)
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)
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)
西内 岳 (西内・加々美法律事務所弁護士)
樋口 範雄 (東京大学法学部教授)
松原 久裕 (日本外科学会担当理事)
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顧問
(敬称略・五十音順))

地域代表者

田中 伸哉 (北海道・北海道大学大学院医学研究科腫瘍
病理学分野教授)
山内 春夫 (新潟・新潟大学法医学教授)
渡邊 聡明 (東京・東京大学腫瘍外科学教授)
奥村明之進 (大阪・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外
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)
清水 信義 (岡山・岡山労災病院院長)
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 (大坪、友利)

事務局

日本医療安全調査機構 中央事務局

○議事内容

亀井次長 定刻になりましたので、平成 25 年度第 1 回運
営委員会を開催させていただきます。開会に先立ちまし
て、きょうお配りしている資料のご確認をお願いいたし
ます。まず本日の席次表と当委員会の名簿、それから今
回の運営委員会の議事次第と、資料 1 「第 3 回運営委員
会議事録」、資料 2 といたしましてピンクとグリーンの冊
子、本日はピンクの「平成 24 年度事業実施報告書」のご
報告を後ほどさせていただきます。資料 3 「平成 24 年度
収入支出決算書」、資料 4 「理事、監事等の選任について」
資料 5 「直近の事例等の現況」資料 6 「平成 25 年度事業
運営費に係る負担金抛出内訳」資料 7 「医療安全に関す
る最近の動向等について」それとブルーのファイル 1 冊
と、その追加資料として日本医師会からの答申でござ
います。

それでは樋口座長、よろしく願いいたします。

樋口座長 ありがとうございます。久しぶりですが、
今年度の第 1 回の運営委員会ということです。まず最初
に、高久代表理事から皆さんへのご報告がありますので
よろしく願いいたします。

高久代表理事 この度、平成 25 年度から中央事務局は人
事交代による新しい体制となりましたので、ご紹介いた
します。まず中央事務局の事務局長として木村壯介先生
が、さらに中央事務局次長として亀井勝見さんが就任さ
れました。さらに、この運営委員会の新たな委員として
矢富裕先生が、また北海道地区代表として田中伸哉先生
が就任されましたので、併せてご報告いたします。それ
では木村局長、亀井次長、田中先生から一言ご挨拶をお
願いいたします。なお、矢富裕先生は本日も欠席でござ
います。

木村事務局長 いまご紹介いただきました木村でござい
ますが、4 月から事務局長を拝命しております。いまは
まだ非常勤ですが、10 月から常勤として本機構に少しで
もお力になるように仕事をさせていただきたいと思いま
すので、よろしく願いいたします。現在は、国立国際
医療研究センター病院の病院長をしております、自分
の専門は心臓血管外科でございます。よろしく願いいた
します。

亀井次長 私は、6 月から就任いたしました亀井でござ
います。医療機関には 38 年間在職しております。これま
での経験を活かして、少しでもお役に立ちたいと思っ
ております。よろしく願いいたします。

田中委員 松本前代表が大阪大学に移りましたので、その後を受けまして北海道代表を拝命いたしました。私自身は病理学を専攻しております、これまで総合調整医としてやらせていただいております。全国の先生方のご指導の下、しっかりと仕事をさせていただければと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

高久代表理事 それでは三人の皆さん、よろしくお願いいたします。

樋口座長 それでは、きょうのアジェンダを見ると、報告事項と議題という形で分かれています、もう一点、議題の「その他」のなかで、この委員の方だけですが、会議終了後回収という書類があると思います。これは特定の事例に関連しているので、この部分だけ非公開という形にさせていただきますので、傍聴の方は、申しわけありませんがそのときには退席していただくことになります。

きょういちばん重要なのは、議題(1)の医療安全に関する最近の動向および今後の方向性について、運営委員の皆様と率直に議論を交わしたい。そういう時間を増やしたいは思っております。まずいちばん初めの報告のところから入ります。その前に、資料に前回の議事録も入っておりますが、これは何らかの形でチェックをさせていただいて、何かありましたら後でもご連絡いただきたいということになります。

それでは、報告事項「(1)第1回理事会報告事項」について、事務局からお願いします。

木村事務局長 平成24年度の事業報告をさせていただきます。ピンク色の冊子をご覧ください。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」ということで、24年度の報告をさせていただきますが、それと一緒に資料5「直近の事例等の現況報告」をさせていただきますのでご覧ください。

「1.事例受諾状況」ですが、平成25年6月28日現在で、平成17年のモデル事業開始から数えて202例の事例が入っております。本日、たまたまもう1例入ったということで、本日の時点で203例、事例を受け付けています。それぞれの地域をご覧いただくと、東京、大阪がやはり多いのですが、均等に全国に散らばっています。それから、()の中は当該医療機関に立会いが入って行うという協働型です。これは再掲ですから202例のなかの15例がそういう形になるということです。

下の段の「2.評価進捗状況」ですが、これは評価が終了して報告が終わったもので、202例中170例が終わっております。

次のページの「3.相談事例状況」というのは、相談があったけれど最終的には医療安全調査機構の調査には入らなかったという事例です。これに関しては、ここに書いてある数字の通りですが、解剖の承諾が得られなかった事例がいちばん上に大きな数字としては掲げられています。合計24例ですけれども、それ以外としては依頼がなかったもの、司法・行政の所管に移って評価が続いているものです。

これに関しては下のほうに、(2)依頼医療機関からの依頼がなかったものに関しては、家族間での話し合い等で病院が再度説明を尽くし、病院での病理解剖、その他医師会の剖検体制の下での解剖が行われたこと。それから

(4)機構が受けられなかった(2)の内容で、ご遺体がないというのは亡くなってから2年たって家族から連絡があって調べてほしいと。そのときは、とうに火葬も済んでいるという症例があったというが入っております。それから、こちらのほうで診療行為に関連がないと判断してお断りした例、その他外からの力が働いて死因究明依頼。これは裁判等に関わる問題でしたが、そういう調査依頼だったということがあります。そういうことで避けられなかったものが合計93例挙がっております。以上が直近の例です。

それでは、先ほどのピンク色の冊子の2ページをご覧ください。今年の3月31日現在の「3.事業の実施体制」ですが、3ページの表と一緒にご覧ください。平成24年度は中央事務局と9つの地域の事務局で、11の地域を対象に事例を実施しております。茨城と東京は東京地域、福岡と佐賀が福岡地域ということになっておりますけれども、多くはこういう医療圏で事務局を置いて対応しているということです。総合調整医師が最初に連絡を受けて判断をするというのは合計60名で対応しております。調整看護師は数字が多少増えて、現在中央も含めて20名の常勤・非常勤の調整看護師が働いております。8年に及ぶ経験のなかで、地域、現場で働いてくださる方たちの力なしには、この事業は成り立ってなかったということが言えます。

それから4ページ、「4.学会の評価協力体制」ですが、真ん中に「協力学会一覧」というのがあります。日本医学会の下にある38の学会に協力していただいております。それにプラス日本歯科医学会、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会の合わせて41の協力学会がバックアップしていただいております。評価にあたって専門医を派遣していただいているところです。右の5ページに表がありますが、それぞれ地域と学会名が書いてあります。総計で3055人、3000人を超す方が登録をされて、いざ事例が発生したときにはその評価をお願いしているという体制をとっているというのがこの表です。

次のページです。平成24年4月から今年の3月まで、およそ1年間でどれぐらいの方が実際に参加していただいたかということにおいては、150人の先生方、専門家の方に評価委員として参加していただいて評価委員会が開かれました。それで事例の解決にあたっているということでもあります。

それから8ページは、最近の企画部会、それから今後の状況と課題について書いてあります。去年は、医療安全調査機構を今後どういう方向で考えていくべきかということで、企画部会が実施されました。5回開催して、今後のあり方について検討会として開かれて、これは報告書としてまとめられて、厚労省にも報告しているところでもあります。そういうことを受けて「6.事業の実施状況と課題」は、受付範囲については、地域的にはまだ全国を全部カバーしているわけではありません。例えば、札幌市が北海道全域に拡大とか、神戸市から兵庫県内全域に拡大といったふうに少しずつ拡大しておりますけれども、全国展開に向けては基幹病院にあたる解剖実施施設への説明、了解を得る場、それから医師会等関係機関の了解を得るというようなことで、まず話し合いをした上で実際に地域の事務局が開設されるということですので、それに約1年かかっています。少しずつ拡大しているわけで、今後もこういうことは続けていきたいと思っております。

(2)受付体制(事務局)についてですが、全国展開に向けての課題としては、いまお話しした通り地域性、医療資源の差というのがありまして、地域ごとに事務局があることが望ましい。その特性であるとか、人的資源の配分ということから、例えば東京、大阪にあれば済むというものではないのではないかと考えております。

(3)解剖調査については、最近の傾向として、遺族の方で解剖したくないというのが92例中21例という状況にあります。細かいことにおいては、頭部だけは解剖してほしくないというのがありますけれども、やはり原則的に解剖を行い原因究明という基本的な方針の下に進めているところでございます。それに関して、解剖協力施設等を増やしていくこと、それから解剖した後の臓器をどういう形で保管するかということで、現在は当該医療機関で保管しているということですが、とくにこれに関する規定がまだ決まっておきませんので、今後考えていかなければいけない。それから、ご遺体を後で整えるということに関しても、現在は調整看護師が実施せざるを得ないという状況にあたり、当該医療機関が協力していただくことも十分あるのですけれども、その辺のはっきりしたものがなかった。それから、解剖しているときの解剖医とか、その関係者の怪我等事故に対する補償が今のところはまだないという問題が残っております。

10ページですが、(4)解剖時画像診断(Ai)についてはいろんな評価がされているところです。問題は死後ですので保険医療の対象にはならないため、それに対する費用をどうするかということで、現在は機構で払ったり、当該医療機関ということになっております。そういう費用の問題、それからAiで撮った画像について、死後のCTというのは生前のものとはずいぶん違って、専門医が読まない最終的には正確な情報は得られないということから、専門医による読影がされるような体制をどんどん整えていかなければならない。これは全国的にみると、まだまだ少ない状況であるということですので。

それから(5)の証拠保全等について、これは院内でのカルテの記録等ですが、これは当該医療機関できちんと保存ということになっているわけですがけれども、その内容は地域とか医療機関によって十分ではない場合が幾つかありまして、現在では必要に応じて医療機関にこちらから赴いて、同意を得た上で聞き取りとか、現場の構造確認ということが必要になっています。今後に関しては、現場の確認方法などに関する人材育成、それから事故報告書の記載報告のマニュアルとか事例の例示、Q&Aなどを整えていきたいと考えております。

それから今度は(6)の評価した報告書についてですが、これも地域によって医療安全調査機構が評価した報告書の記載方法に少し差があったりすることがあります。これも統一した基準をもう少し詰める必要があります。マニュアル等もさらなる具体化が必要であるという、機構の内部の問題でもありますけれども、今後検討が必要ということでございます。

(7)評価体制について、学会等に協力依頼をしているところですがけれども、先ほどもお話ししたように41の学会から3055人を登録させていただいているわけですが、このことが医療安全調査機構の中立性、透明性、専門性を担保しているということも言えるわけで、外から見て、あるいは国民から見て理解できるような体制として、このことは引き続き学会の協力体制を評価していく必要があると考えています。専門領域の臨床工学技士とか、当然看護師も入っておりますけれども、そういう医師以外の分野からも専門家として参加していただくという方向で今後も広げていきたいと考えております。

12ページの(9)ご遺族に対する対応として、医療安全調査機構は原因究明、再発防止を旨としていますので、間に入って紛争解決ということには関与してないわけです。しかしながら現場でもう一度聞き取りを行ったり等をすることによって、ご遺族にもずいぶん納得が得られるような効果があったりすることがあります。それから、評価が終わったあと報告書にして、その後何らかの支援が必要と感じるような事件もありますので、これはこの

機構の問題だけではなくて、医療全体として考えていかなければならないと思っております。

今度は機構のなかの調整看護師等人材育成に関してですが、13 ページの(12)です。事例の評価が終了するまでに早いものは5 ヶ月、長いものは2年ぐらいかかっています。その間に調整看護師が主にそれを評価したり、資料調整でついたり、評価のまとめをしたりする能力が求められ、今後も人材育成をしていかなければいけないということです。それから、その育成の均一化とか評価もしていかなければいけないと考えております。

15 ページに移っていただいて、4. 事業の実施結果としては、24 年度としては新規 32 事例。26 例が従来型の外でやる解剖、それから6 例が当該医療機関で解剖を行う協働型という形で行いました。

18 ページに移っていただいて、(3)評価の進捗および報告書の交付状況ですけれども、平成 24 年度は23 の報告書がつけられました。トータルで評価終了が 163 例、一般に氏名等をふせて公表したのが 149 例にのぼっております。評価期間は平均 10.5 ヶ月、最短で5 ヶ月、最長で2 年を要しているということです。

ご遺体を解剖医療機関に移動させて、そこで解剖させていただくといろんな手続きが非常に大変なので、21 ページに書いてありますが、5. 協働型。これは解剖立ち会いが入って当該医療機関で解剖を行うことですが、23 年の終わりから受付を開始しまして、昨年の3 月の時点で13 事例が行われています。今後もこういう方法を含め、もうちょっと事例を増やす努力をしていかないといけないのではないかと考えております。10 例が終了したところで協働型に関するアンケート調査をし、同時に当該医療機関会報等に配付を予定しているところであります。

それから 23 ページの7. 人材育成に関しては、昨年も評価結果報告書のありかたを検討する会として、人材育成の対応を行いました。医師が 39 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 名ということで、64 名の方に全国から集まっていたいろいろな検討をしたところです。おおまかな 25 年度の事業をご報告させていただきました。ありがとうございました。

樋口座長 木村さんから丁寧な説明がありました。いまの段階では配付資料「資料 1」に言及しただけですが、資料 2 と資料 5 についてご説明をいただきました。1 点だけ追加で言うと、このピンクの冊子 22 ページに、6. 医療安全への還元という話があって、医療結果報告書概要をそれぞれの専門学会へ還元したり、医療機能評価機構で「ヒヤリ・ハット」等に基づいて警鐘事例を発信しておられますけれども、まさに事故事例についての警鐘

事例というのをもっと強く発信すべきであるというので、こういう発信を始めているということも新しいことでもあります。

ここまでの段階で、それぞれの地域代表の方には、自分たちが今までやってきたことをこういう形でまとめているということにすぎないのかもしれませんが、いま我々がどこにいるかということを示しているわけで、後で議論していただく医療事故に係る調査の仕組み等に対する基本的なあり方の問題の一端というか、あるいは中心的な課題が、この事業のなかでずっと出てきているということですよ、遺族の対応であれ、何であれ。そういう説明を伺った時点で、コメントがありましたらいただきたいと思いますが、いかがですか。……よろしいですか。では、また後でという話にして報告事項を続けたいと思います。まだ幾つか報告事項がありますが、今度は資料 3 の決算その他を亀井さんからお願いします。

亀井次長 それでは、資料 3「平成 24 年度収入支出決算」のご説明でございます。先の6 月 24 日に理事会・社員総会が開催されまして、そこで承認された内容でございます。24 年度から各学会・団体からのご支援をいただいた資金の収支を一般会計、それと国庫補助金を財源とする収支を特別会計として分けて決算しております。

次のページをお開きください。それではまず一般会計におきましての収支決算報告でございます。収入の部。各学会・団体からのご支援、負担金収入が 5,645 万円、それに寄付金等あるいは前年度繰越金を合わせますと、収入としまして 5,799 万 1,873 円が一般会計の収入でございます。次のページを開いていただいて、ご支援をいただいた各学会・団体からの内訳内容でございます。

3 ページ、支出でございます。機構管理費といたしまして 205 万 8,660 円は国庫の対象とならない整備してございます。内容は記入してございます。それと繰出金、2,020 万 3,296 円、これは特別会計における収支マイナス分を特別会計へ繰り出した額でございます。基金積立金につきましては、当機構の財政基盤強化をはかるため、積立金 6,000 万円を目途といたしまして積み立てるので、24 年度は一般会計での剰余分、全額 3,572 万 9,917 円を積み立てております。支出の計は 5,799 万 1,873 円でございます。

次のページ、特別会計における収入支出の決算額でございます。まず、国庫補助金は 1 億 2,024 万 5,000 円でございます。次のページをご覧くださいと事業費の合計を見ていただきますと 1 億 4,044 万 8,296 円でございます。補助金収入をもって賄えないことから、先ほど申しあげました通り一般会計からこの額を繰り入れております。収入合計は 1 億 4,044 万 8,296 円でございます。

支出の内訳につきましてはご覧の通りとなっております。

6 ページ、基金積立金でございます。先ほどご説明した通り、財政基盤の安定をはかるため一般会計の剰余分を積み立てております。次のページは参考までに、一般会計と特別会計の合算した表でございます。収入の部は国庫補助金、各学会・団体等から負担していただいた額、寄付金、前年度の繰越金を合わせますと1億7,823万6,873円でございます。支出の部ですけれども、事業費は1億4,250万6,956円でございます。各費用の内訳はご覧の通りでございますけれども、23年度と比較いたしまして約2,700万円ほど増加しております。主な増加要因を申しますと、人件費につきましては中央事務局、東京地域の調整看護師の増員によるもの、謝金につきましては企画部会5回分の開催によるもの、旅費につきましては中央事務局から各地方事務局への支援の増、解剖につきましては26例から32例に増加したこと、その他東京事務局の拡充に伴って備品あるいは工事等の雑役務費が増加しております。剰余金3,572万9,917円を基金に積み立てましたので、収支差引額は0となっております。

次のページをお開きいただきたいと思っております。決算につきましては山口監事、里見監事からの監査を受け、去る6月24日、社員総会で承認いただいております。以上が24年度決算額でございます。

続きまして資料4でございます。「理事、監事等の選任につきまして」でございます。理事、監事の任期は2年以内となっておりますので本年度改選にあたります。6月28日の社員総会におきまして資料の通り決定されましたので、ご報告いたします。なお、日本内科学会理事長にご就任されました小池（和彦）先生、日本法医学会理事長にご就任されました池田（典昭）先生、日本歯科医師会常務理事にご就任されました瀬古口（精良）先生には新たな理事として、また新たな監事として寺本（民生）先生にご就任をお願いするものでございます。顧問につきましては定款の定めはございませんけれども、山口（徹）先生のこれまでのご経験等、今後ぜひ当機構の将来に活かしていただきたく顧問としてお願いすることといたしました。以上でございます。

樋口座長 以上のご説明をいただきましたが、資料3と4について何かコメント、質問等があったらお願いしたいと思います。……とくにございませんようでしたら、先に進みたいと思っております。

亀井次長 それでは報告事項3「平成25年度事業運営費に係る負担金拠出状況について」ご説明いたします。資料6でございます。平成25年度当機構の事業に関しましてご支援を賜りました学会・団体から、総額5,765万

2,000円のご協力をいただいております。次のページには現在の社員一覧、61団体でございます。ご協力いただきました各位には深く感謝申し上げます。以上でございます。

樋口座長 これについてご質問等ありますか。何かお気づきの点がありましたら前に戻って結構ですので、どうぞご発言ください。

それでは、議題1「医療安全に関する最近の動向等について」ということですが、ここでは資料7を見ていただきながら、つい最近、厚生労働省のほうで検討会が一定の方向性を出したということでもありますので、厚生労働省の方からご説明を伺います。大坪さん、よろしくお願いたします。

厚生労働省・大坪室長 きょうはお忙しいところ、私も呼んでいただきましてありがとうございます。厚生労働省医政局総務課の大坪でございます。きょうは、昨日付けで補佐が一人まいりましたのでご紹介させていただきます。医療安全推進室の友利補佐です。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

資料7の説明をさせていただきます。樋口先生からお話がありましたように、医療事故調につきましては平成13年以降から、医療界から様々ご要望いただいているなかで、今回まとまったところですので、5月29日のとりまとめの資料をお持ちいたしました。この検討会は昨年24年2月から13回かけて議論がなされたものでございます。きょう、ここに運営委員会の名簿がご用意されていますが、このなかで有賀先生、加藤先生、高杉先生、樋口先生、松月先生、山口先生の6名の方がこの検討会の構成委員に入っております。また患者を代表して豊田さんが構成委員に入っておりますので、関係者7名がとりまとめにご参画いただいたということでございます。

資料に戻りまして1枚めぐりまして、あり方の中身をご説明させていただきます。まず初めの1.調査の目的ですけれども、これはいろいろ議論のなかで度々あちに行ったりこちに行ったりしているわけですけれども、最終的には再発防止と原因究明ということで、例えば紛争の解決策とか、そういった意味合いは持たせておりません。

2.調査の対象ですが、診療行為に関連した死亡事例、括弧書きにございますようなものに限るということで、まずは死亡事例に限って調査制度を始めましょうということになっております。今後、進捗状況を見て拡大をしていくということで合意をいただいております。

3番の調査の流れに行きますと、医療機関は診療行為

に関連した死亡事例が発生した場合は、まず遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、その結果を第三者機関に報告するというものになっております。第三者機関から行政への報告はないということでございます。また、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、ご遺族からの申請または医療機関からより高度な調査を求めたいといった場合には、医療機関から調査の申請が第三者機関に対して行えるという仕組みになっております。

最後のページに図がございますので、それをご確認いただきながらいまのところをもう一度ご説明いたしますと、事案が発生した場合には、まず当該医療機関は第三者機関——民間の組織で調整をしておりますが——にまず届出を一報入れていただく。その上で院内調査を実施していただきます。その際、すべての診療所を含めた医療機関においてこの制度が実施されることを想定しております関係から、十分な対応が出来ない組織もあらうかと思われることからこのような支援法人・組織というものをあらかじめ決めて、これは医療界総出でご協力いただくということで考えておりますが、そういったところからご支援をいただきつつ、院内調査をまず実施していただく。その結果は、③でございますように、遺族への十分なお説明、また第三者機関への報告を求めるところです。これを備えまして、さらに先ほど申しあげましたようにご遺族または医療機関から第三者機関への調査を依頼する場合には、別途黄色の線でこのようなスキームを設けているというところでございます。

そして、紙のほうにお戻りいただけますと、4. 院内調査は何をするのかということですが、医療機関はまず院内に事故調の委員会を設置していただきつつ、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査をしていただくと。必要に応じてその他の分野について外部の支援を求めらるか否かは、医療機関がご判断するというものになっております。

次に、外部の支援を円滑に受けることができるような支援体制というものが、医療界を挙げてあらかじめつくっておいたほうがよいのではないかと考えております。

その次に、医療機関はご遺族に対して、まず調査を始めるにあたりまして、これからどういうことが行われるかといった調査の方法をきちんと説明をするパンフレットなどをつくらなければいけないのではないかとこちらのほうでも考えておりますが、そういった調査の方法などご説明くださいということですか、ご遺体を保存させていただきといったことを十分ご説明くださいということですか。

報告書は、ご遺族に説明の上、開示してください。基

本的に院内調査でございますので、実施費用は医療機関のご負担ということでご同意をいただいておりますが、死亡時のA iとか解剖とか、診療報酬上の対象とならないものについての支援の充実ということを国にも求めるという宿題をいただいております。その上で、ここは条文上のご同意をいただいている文章ですので、さらに細かい内容について今後、厚生労働省はガイドラインは定めるようにということをご指導いただいております。

では、5. 第三者機関は何をするかということですが、これはあくまでも民間の組織を想定しております。業務といたしまして①～⑤でお示しをしておりますが、まずは医療機関が行う院内調査に関する助言をしていただく。また、医療機関から報告が上がってくる調査の確認・検証・分析をしていただく。繰り返しですけれども、「これはあくまでも本人の過失認定をする組織ではございません」ということを※で書かせていただいております。③でございますが、この上で求められた場合に調査が行われるということ。④、⑤は、再発防止に係る普及・啓発とか、これらの職務に携わる方のトレーニングをしていただくということを想定しております。

その次に、民間組織は全国で統一の基準でやっていただくことを考えますと、全国に一つの機関ということがよろしいのではないかと考えて、とりまとめはこのようなになっております。仮に第三者機関が調査をするような状況になった場合には、医療機関の協力が必須になるわけですが、それについて何か権限を付与するののかどうかというご議論がありました。ここはあくまでも民間の組織でございますので、「協力を求める」という範囲に留まっております。例えばそこにカルテの提供がなくて調査ができなかったという場合は、その旨をお伝えするというものでよいのではないかと考えております。第三者機関が行いました調査に関しても、その報告はご遺族、医療機関に公表していただくということで了解をいただいております。

その次は、若干議論があったところですが、まずは院内調査に関しましては、医療機関が費用をご負担いただくということで、第三者機関が行う調査の費用に関しましては、国の補助金としてこれまで同様に拠出をいたしますし、学会からのご負担金もあらうかと思っておりますが、調査を申請する医療機関ないしご遺族の方からも、真相を妨げることがない額で負担をいただいたらどうかということご意見をとりまとめいただきました。

最後でございますが、対抗案のときと違いまして、医師法 21 条に基づき従前通りでよいのではないかとご意見をいただきまして、こういう格好でとりまとめをさせていただきました。以上でございます。

樋口座長 ありがとうございます。医療安全調査機構では、ここにも説明のあるような、いわゆる第三者機関として機能していくようなものをつくり上げるためにはどういうことを考えなければいけないということで、さつき木村先生からも説明がありましたけれども、昨年度企画委員会というのを立ち上げて、「こういう形で何らかの法制化基盤の確立を図っていくべきだ」ということを相談しました。それが、いまの資料のいちばん後ろの参考資料1というところに、「日本医療安全調査機構の第4回理事会にて承認」ということで、ここの中身が全部、いまの検討会の報告書に盛られたわけでもないんですが、相当オーバーラップしている部分もあります。それでこの運営委員会、あるいはこの機構の理事会としては、企画委員会で報告書をつつくって、まず1ステップ。それをもとにして、厚労省での検討会での動向を見ながら次にさらに、名前を変えなくてもよかったとは思いますが、推進委員会というものを立ち上げて、こういう医療安全の動きを強めていこうということになっておりました。そういう推進委員会というのは、これからまさに発足するべきものだと思いますが、そういう辺りとの関係について、木村先生にちょっと。いまの話も含めてご発言をお願いしたいと思います。

木村事務局長 企画部会が昨年行われまして、この参考資料1のようにまとまっております。いまお話のあった通り、今回の厚労省からの大坪さんのご報告とだいぶ重なっている部分もたくさんあります。これは、もともとこのなかにはいらっしゃる先生方、専門家の方たちがだいぶオーバーラップして一緒になって考えているというところが反映されていると思います。

例えば、医療事故の原因究明と再発防止を主旨として医療安全調査機構は動いているわけですが、最近取り扱ったアンケートに対する44件の回答のなかで、原因究明・再発防止を主旨としていますが、結果的に裁判に至った例はそのうち2例しかないということを見ても、二次的というか、原因究明・再発防止をきちっとやることによって、問題になっている医療事故の解決に貢献しているということは明らかであると言えます。これをさらに発展させていきたいということで考えているところですが、企画部会を推進委員会という形に変えて、今後発展させていきたいと考えております。いまご発表のあった通り多くのところでこの議論が行われており、厚労省からもこういう発表がありましたので、それを踏まえて推進委員会をこれから立ち上げていきたいと考えているところです。

例えば、厚労省のいまのご発言のなかでも、将来は広く扱うわけですが、死亡事例だけをまず扱うとのことで

す。医療安全調査機構のほうでは解剖を原則としてやっているわけですから、これに合わせて拡大していくということになると、具体的な話として死亡事例を広く扱わなければいけない。それにどのように対応をしていったらいいかということは、今までも検討していたわけですが、具体的に現場の人員であるとか、手続きであるとか、費用の面であるとか、具体的なものをこれから推進委員会のなかで検討していったら、新たな発展した形での安全調査機構というものを考えていきたいと思えます。それから、厚労省等の考えておられる国としての医療事故に対する制度となるべく協力をして、いいものができていければいいのではないかと考えております。大きな点は、そういうところです。

それから細かい点では、事務局が中央に1つありますけれども、地方事務局として現在9つの事務局があります。そこに、約20名の調整看護師が行っております。この8年の200例の経験というものは、非常に内容が込み入っていて大変な努力をされているのは皆さんご存じのとおりですけれども、それなしには今後発展させていくことはできないと思います。こういう辺りもガラガラポンと新しいものをつくるというのではなくて、これを発展させる形で、そういう力、経験を活かす形で次に進めていきたいと考えております。その辺も今後どういうふうに具体的に発展させていくかということです。

それから先ほどの厚労省の話では、院内での報告を第三者機関が受けて、それを確認し、検証するというのも一つの事業として含まれてきます。これが死亡例全体ということになると、院内で解決できるものはそれでいいわけですが、その報告書、それから問題になった事例等を第三者機関で検討し直すということになってくると思いますので、その体制も考えていかなければいけないと考えております。

多くの関係者にまた登録をいただくなり、評価委員会になっていただいてご協力をいただくということになると思いますので、その辺が評価していただく方の負担にならないように、それから費用等の点も具体的に地域と中央をどのように分けて考えるかというようなことも含めて、この推進委員会というところで今後検討して、今までの経験が活かされるような形で発展させていきたいと考えております。また先生方、お集まりいただいた方々のご意見をお聞きすることがたくさんあると思いますので、よろしくご指導をお願いしたいと思います。

樋口座長 ありがとうございます。これからいよいよ議事に入ろうと思いますが、今までの説明では厚労省の検討会にも、この場に参加している何人かの方が参加しておられるんですけども、全員がもちろん出ておられ

るわけでもないし、すべての現場の声を伝えきったわけでもないで、できればこれからのいろんな意見を言っていて、きょうのまとめのところでは、やっぱり規定の方針通り、この調査機構のなかでまず何らかの形で推進委員会というのをつくって、さらに推進していくという話で合意を得たいと私のほうでは思っておりますけれども、その上でちょっと議論を始める前にもう1~2点だけつけ加えます。

資料7の基本的なあり方についての検討会の報告書というのは、報告書というのは本当はもう少し文章の形になっているものもあるんだけど、こういう箇条書き的なもので今回はまとめたということであります。そのなかで、検討会のなかでだったと思っておりますがはっきり出ていたのは、厚労省の担当者としてはこれらの事項を、できればこの秋に医療法の改正のなかに入れ込みたいんだということをおっしゃってくださいました。つまり、医療安全に関わる調査の仕組みというのが何らかの形で法的基盤を持つ。どういう形で持たせるんだろうかというのは、なかなかむずかしいんじゃないかと私なんかは思うんですけどもね。でも、とにかくそういうことをおっしゃってくださいました。だから、これは大きな前進だと思っております。

しかしながら、この1ページ目から3ページ目までの文章を見ても、もちろんいろんな意味で1歩か2歩かは前進だと思っておりますけれども、しかし具体的な形がこの文章だけで明確に見えてくるかという、それはなかなかむずかしくて、それを詰めていく作業が本当に大変になるということですね。それは、しかも我々とは関係のないものではないというか、私が一人でここでかんでいてもしょうがないんですけども、2ページ目に第三者機関を設立するんだと。それは、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織であると、はっきりうたっているわけです。やっぱり名乗りを上げるべきですよ。我々も言ってみるということです。その通りになるかどうかは、またそれは別の問題かもしれませんが、ただ名乗りを上げると今まで以上に大変なことになることは確かであって、私は本当は現場のことを知らないで、「もっと大変なことはいっぱいあるよ、樋口さん」と、地域代表の方にこれから言っていただくとありがたいと思います。それが一つ一つ今後の課題になりますから。

つまり私の考えでは3ページ目のいちばん上のところに、第三者機関が何をやるかという③のところ「遺族または医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査」というのがありますね。このモデル事業、あるいは日本医療安全調査機構でやってきたことは、遺族および医療機関からの求めに応じて行う調査をやってきた

わけです。だから、両方が「専門家の判断を仰ぎたいから何とかしてくれ」というので、それが203例ですか、8年間のあいだに形成されてきたということですね。

しかし、今度は「遺族または医療機関からの求めに応じて」ということですから、andとorの違いは大きいので、もしこれを受けるとなれば、これだけでも一つ範囲が広がるだろう。しかし、その前のところに、院内調査を中心にして行うということが書いてあるので、何でもかんでも引き受けるという話はもちろんない。実際なかなかむずかしい。現実味がない話をしてもらえないので、そこで2ページのほうに戻っていくと、第三者機関がやるべきことというのは5つと書いてあります。もちろん5つ全部なんでしょうけれども、①のところ「医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言」で、これが我々の企画委員会では、一定のスクリーニングをやるとうようなことを書いていたんですが、スクリーニングという表現ではない。しかし、一定の助言を与える役割はやっぱり果たさないといけないであろうというか、それ以前に、院内調査委員会をやるときに第三者機関に届出がなされるということになっていますね。そうすると届出を受けて、日本全体でそれが届出が出てくれば、どういう医療事故がどういう地域で多いのかとか、去年に比べてどういう関係の医療事故が増えているのだったら、それについてまず結果を見る前に、「こういう事故が増えていますよ」という警鐘ぐらいは鳴らすという役割、つまり届出を受けるだけで済むという話はないと思うんですね。届出を集計して、何らかの形で対応するという役割。その上に助言もできればという話になっているから、これはまったく新しい役割だと思えます。

それからさらに2つ目のところに、2ページ目のいちばん下の②で、院内調査報告結果の報告書はこの第三者機関ですべて受けて、確認・検証・分析をやる。これだっただけで済んだことのないことなので、そうすると③についても増えているんだけど、①②についてもということになり、④⑤についてはある程度のことやってきたと私らは思っておりますが——といったって私がやってきた分はないのに、勝手に自分の功績にしちやいかんですよ。ここにおられる方々がやってこられたのですけどもね。そういう研修であれ、普及・啓発みたいなことはもちろん続けていくということですが、そこは同じだとしても、①②③を見ただけで、ざっと数えて、つまり数学のできない人で計算すると3倍になるということですよ（笑）。あるいは、0.8ぐらいだったのが3やるということだから……もう計算できない。そういう体制をここでつくれるか、あるいは他の機関でやるとしたら、本当に経験もないのにやれるのだろうかという

ような話にもつながるわけです。

そういうことも含めて、あるいはきょう厚労省の方もいらっしゃってくださっていますので、すべてのことにQ&Aみたいにしてお答えくださるかどうかは、まだ決まっていなくてたくさんあるのであれだとは思いますが、いっただいこの意味がどういうことを指しているのかということを含めて、この報告書と、いま木村さんがおっしゃってくださった推進委員会をつくるという方向性、その両面にわたって是非ともコメント、ご意見を伺いたいと思っておりますが、いかがでしょうか。あと残る時間の大半はそれに使おうと考えておりますが、どなたでもどうぞ。

加藤委員 資料7のなかにある図で見ていただきたいのですが、事案が発生した後、すぐに当該の医療機関が調査をするということからスタートしますが、いま私が非常に興味をもっている第三者機関というのが全国で1つ、それがまた民間ということで、いっただいどこがそれを引き受けることになるのだろうか。その点で、私は日本医療安全評価機構が最もふさわしいと思って、それを前提にして検討部会および検討会でお話をしてきたつもりであります。

この図のなかで、支援法人とか組織というものと「一体となって実施する」というようなことがありますけれども、この「一体となって」の位置関係については、やはり第三者機関としてそれなりの調査能力なり、分析能力なりが内実としてないと、第三者機関というのは名ばかりになってしまう危険性があるのではないかと。要するに、形骸化したものにしてはいけません。実質的に第三者機関としての役割機能を、内実として持っているようなものが必要になると私は考えております。

きょうも木村先生からご報告いただいたように、今後ともこのモデル事業の活動を続けていきたい、広げていきたいというご報告だったと思っておりますけれども、こういう厚労省で検討されているような調査の仕組みができあがったときに、このモデル事業が継続的により広く発展的に機能するのか。そうではなくて、打ち止めのような形になって立ち消えになってしまうことがないのかというのは、若干私は心配をしているところです。多分、きょうここにいらっしゃっている運営委員の先生方は、いままで現場、現場でそれぞれの苦勞をされて来て、大変ではあるけれどもこの意義をよくご理解いただいて、少々しんどさを超えて、やっぱりこういう第三者機関は必要なんだという思いで関わってこられたと思っております。

最近のところで私が聞いたかったのは、各学会等が医師会も含めて相当高額な負担金、拠出金を出しておりますね。これは、年間6,000万円近く出るのでしょうか。

それが継続的に出るとしても、1億2,000万円ぐらいの国庫補助のお金がないと成り立っていかないというのは明らかなので、ある意味でそうした医療法の改正あるいは医療法を受けて施行規則のなかでこの仕組みができて行くのでしょうかけれども、そのときに第三者機関としての、まさに届出先とか、いろんなものの宛先にこの機構がなっていれば、多分予算は継続的に振り向けられることになるのだらうと思っておりますし、そういう活動が継続できるのだらうと思っております。しかし、そうでなくなると、果たして今まで積み上げてきたのはどのように発展できるのだろうか。そういう心配をしているので、ここはぜひ運営委員の諸先生方と一緒に、先ほど樋口座長は声を上げたいという話をされましたけれども、「担っていくんだ」という一致した気持ちを厚労省に伝える必要があるのではないかなと思っております。

樋口座長 他にございますか。

高本委員 これは、院内調査として開放するわけですね。多分、半分以上の施設は病理の医者がいない。病理の医者は、ものすごく少ないわけですよ。そうすると、院内調査としてもできないので、そこでいちばん最初に崩れてしまうんじゃないですか。我々が今までやったモデル事業も、全然継続されない。

この解剖は、僕は非常に優れていたと思うんですね。病理の先生、法医の先生が等しくみんなが協力して本当に第三者的な客観的な解剖の結果が出て、それがレポートになり、それをもとに議論をして、だから客観的な理想的な遂行とともに、一応ほとんどの人が満足できるような報告書になっていたということですが、この院内がこういう状態で、院内調査をやったそれが全然満足しなければ第三者ということになってくると、その時点ではご遺体はないですね。

そうすると、今まで我々がやっていたモデル事業としての客観性とか、そういうものはみんななくなってしまうんじゃないか。しかも民間組織としてやると、我々がずっとモデル事業をやってきたのは、これは当然、相当大きな事業になるわけです。先生が言われたように0.8から3倍というか、ものすごい大きな事業になるのだから、とても民間ではできないだらうと思うんです。やっぱり「厚労省、責任もってやれよ」と。役人も責任を持って。はっきり言うと、厚労省は責任を回避しているんじゃないかと思うような報告書ですよ。そのなかに7人も行って、なんで……。僕は本当に一人ひとりに聞きたいと思っておりますよ（笑）。

このモデル事業を担っていたのに、何でここで妥協したんだと。我々が今までやっていたのはどうしてくれる

のかと思います。

樋口座長 これは、どなたに振り向ければいいんですか。もちろん山口先生でしょうか(笑)。ただ山口先生のところに行く前に、この文章はいろんな読み方があるんですね。「あくまでも院内調査が原則ですよ」というのは、法律家の詭弁だということで高本さんには一層嫌われそうなんだけれども、原則にはやっぱり例外があって、つまりできない場合はできないんですよ、結局のところは。

それで、これをどう読むかなんですけれども、つまり院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族または……場合によってはお医者さん自身もありますよね、本当は。医療機関でなくても、で、「実施状況」という読み方が、結果が出た後で必ずというのではなくて、初めからだめなケースも、つまり我々——というか、経験が全然ないんだから高本さんと一緒にはならないんだけれども、でもお医者さんは長年の経験のなかで、いろんな事例を見ているわけですよ。患者さんとの関係がすごくうまくいっている場合のほうが多くあって、だからお医者さんが続けておられるのだと思うんですけれども、時たまうまくいかないときがあって、うまくいかないときというのは、初めから亡くなった時点でというか、手術の途中かもしれないけれども、既に初めから信頼関係が失われているようなケースが……。初めの説明の仕方とか、いろいろな原因はあると思いますけれども、原因が全部医療側にあるかというところでもない場合もあると思いますが、そういう場合には初めから遺族のほうは断るわけですよ。

そういう場合は、多分例外的にどこかへ。どこかというのは第三者機関しかないで、そういう意味では我々が——全部我々にしちゃいかんのだけれども、皆様方がやって来られたモデル事業の基本としての……。だって、二百数例というのは本当に立派なことだと私は思うんですけれども、でも8年で割ると30例弱なんですよね。日本全国での医療の数を考えれば、でもしかし三十数例でも8年間続けてくるということがじつに意味があると思っておられたから、この地域代表の方は辞めないでずっとやって来られたわけですよ、ありがたいことにボランティア的なことで。だから、そういうことは残っていると私は思っているわけです。

いま高本さんは、「樋口も日とって、今までやってきたことを、自分がやってきたわけではないからパーンと……」と言われますけれども、そういうふうには解釈しないでいいと、じつは思っているんですよ。例外的なケースはあって、しかしできるだけ多くのケースで、その地域でそれぞれの医療機関が問題を解決するようになるのが、本当は理想ですから。

鈴木委員 いまの議論は、つまり厚労省の検討部会のあり方について、それぞれが是非も含めて意見を言う場なんですか。

樋口座長 いや、そうではないですね。できればこれから、居石先生を初めとして聞きたいんですよ。さっき、私が勝手に「名乗りをあげましょう」と言ったけど、しかし樋口が名乗りをあげたって意味ないわけですよ。この運営委員会、いまのところ日本のなかでちゃんとした民間組織として、こういう第三者機関になれるところはないんじゃないかと、それぞれの地域代表の方を含めて思っただけで私は思っているんで、それを確認したい。まず私としては本当は。その上で、我々がなろうとしたときに一挙に百パーセントうまくいかなくても、来年4月にすぐ発足することは多分ないと思うんですよ。医療法の改正があろうが、なかろうが。やっぱり準備期間があって、その次の年ぐらいには、しかしそういったスタートするんじゃないか。それまでの間にどういうことを考えて、どういう準備をしなくちゃいけないか。そのためにどういふ推進委員会をつくらなければいけないかというふうな話をさせていただけるほうが、この報告書について、一つひとつ言葉の上での疑問をここでやっても、だいたいこれは終わってしまいましたし。

鈴木委員 その場は他に設置されるんですね。この「あり方について」が、今までのモデル事業の延長や、モデル事業のなかで検討してきた第三者機関のあり方とそれをどうするかというのは、別途別の場を設定されるんですね。

樋口座長 ということ、それを推進委員会でするだけ。つまり、我々が思っているようなものがすぐできるということは多分ないと思いますけれども、それに近づけるような努力をしていくということだと私は思っておりますけれども。

勝手に山口さんの名前を出しましたが、山口先生、一言。そのあと地域代表の方に、とくにご発言いただきたいのですが、本日は。

山口委員 委員の方がたくさんいらっしゃるんで、一人だけ言ってもしょうがないかと思うんですけれども、確かにこのモデル事業は、すべて全例解剖するというのが前提でそもそもやっていますので、高本先生の言われたことはそういう話なんですけれども、大きく医療事故調査制度というものを考えたら、今回は死亡事例の話ですけれども、求められていることはおそらく死亡事例だ

けではなくて、さらに広いものが求められているわけです。そういうなかで、解剖というのはできるだけ制度を整備して、より多く解剖しなくてはいけないというところが目指す方向だと思います。

将来、そんなに解剖事例だけやればいいのかという話でもないと思いますので、そういう意味では年間 1500 例、2000 例というような症例を死亡事例だけでも想定されているなかで、やはり解剖もできない事例も含めて検討する体制を整えていかなければいけないのじゃないか。今回の答申案を、そういう流れのなかで理解をいただくかしらうがないのかな、という感じはします。

樋口座長 私が突っ込みを入れるのはちょっとあれなんですけど、高本先生が言うように、企画委員会等で我々が議論した方向とズレが大きいじゃないかということについては、どうお考えですか。

山口委員 基本的なところは、そんな大きなズレは……。あれは解剖できた死亡事例の扱いについて、答申のなかに我々が出したところの企画案というのを活かすような方法は幾らもあると思うんですが、ここで述べられている対象は、必ずしも「全解剖しなければいけない」といってもできない事例もあるわけですから、当然そういう非解剖事例も含めて制度としての有り様をどう活かしていくかというのは、またもう一つこれから検討し、むしろそこに発言をしていかなければいけないところだと理解をしていますけれども。

今回出されたあれが、そんなに企画案と天と地ぐらいに違うとは思ってはいないんです。

樋口座長 高本先生が納得できたかどうかはまた別として、後でご発言いただこうと思いますけれども、野口さん、さっき手を挙げられましたよね。お願いいたします。

野口委員 僕は初めて見せていただいたので、十分理解しているかどうかわかりませんが、調査をする外部の支援を円滑に迅速に受けることができる支援法人組織として都道府県医師会、医療関係組織、大学病院あたりの病理医が駆り出されることになりそうですね、きっと。僕なんか第三者医療機関が手を挙げるのは、すべて終わった後の調査なわけで、実際事例が起こったときの調査を医療機関が始めるときには、外部支援団体の支援を受けて始めると。ここの病院には病理医はいないと。病理医の支援を受けたいという依頼が大学病院に来て、我々が駆り出されて行くという感じに受け取ったんですけど。それだったら第三者機関である程度行われる、報告書もつくられるということになるので、一般診療所みたいなと

ころでは大学なんかを持ってきて「解剖しましょう」ということになるのだと思うんですが、こうすれば公平性はある程度担保されると思いますけれども、そうなったときの試算をしっかりとしないと、我々はとても対応できないと思うんですね。

毎日毎日電話が鳴りつ放しになって、僕は「とてもじゃないけど行けないよ」という状況になりそうな気がするんです。だから解釈の仕方だと思うんですが、そこから辺をしっかりとっておかないと、確かに高本先生がおっしゃるように成り立たないのではないかという気がしています。

樋口座長 ただ、これがちょっとむずかしいのは、この図も曖昧なところがあって、下のほうに第三者機関というのがありますよね、わりに大きな四角になって。「一体となって実施」というので、支援法人・組織。できるだけあらかじめ登録してきちんとしたものを事前につくっておこうということなんですけど、これが3ページ目のところに行くと、4行目といたらいいんでしょうか。「○第三者機関は、全国に一つの機関とし……」これについては、山口先生が検討会でわざわざ厚労省の考えを確認して、「全国に一つの機関というのはどういうことなんだろう。東京に一つだけ置いて、というような話なのか」という意見を。聞き方はもう少しうまかったと思うんですけども、そういうことではないのね。

例えば「日本医療安全調査機構というのはいっしょにいわけですから、そこにそれぞれの地域代表がいるということのを否定するものではない」という趣旨の回答があったと私は理解しております。だから、全国に一つの機関があって、それぞれバラバラのところで、バラバラでやっていいという話はないから、そこで一つ……。だって、全国の医療事故が届け出られたら、「それはいったい全国的にどういう傾向があるか」みたいなことまで考えようということが可能にはなるわけですから、少なくとも机上では。本当にそれがどういう形になったら、実際に人材がいて出来るかどうかというのは、次の問題。それがいちばん重要だと思いますけれども。

続けますと、「……調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の支援法人・組織と一体となって行うこととする」ということですね。しかし、「調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである」ということなので、ここは複合的になっているわけですよ。

だから、いちばん初めに院内調査のところで協力がありませんよね。とにかく「そういう診療所なんかでは何もできないじゃないか」と。そこに支援した組織とは、後でチェックをするときはまた別のものがあるということ

を想定しているわけですよ。これは、一層大変ですよ。どういう形で本当にできあがるんだろうかという話があり、それからもし日本医療安全調査機構が何らかの形で名乗りを上げて第三者機関になった場合に、この支援法人組織、しかもここではっきり複数あるわけですから。それとさっきの図でいうと、「一体となって実施」ということをどういう形でやっていくかということが、まさにこれが本当に動きだしたときに、動きだすだけの人材がいるのかとか、本当にきちとした仕組みになって中立性もちゃんと担保されるような話になっているのかという話になって、そこをものすごくうまく仕組みをつくらないと、なかなか回らない。

紙の上で図を描くのは簡単なんですけれども、野口さんのおっしゃる通りだと思うんです。だからといって、「だから樋口さん、名乗りを上げるのはやめようよ」と言われると、ちょっと思っているんですけどね。しかし、私は名乗りを上げて実際に働かないわけだから(笑)、実際に働く人たちが働ける範囲で、できる範囲で何かができるというふうに考えていただけのかどうかということ、是非とも現場を知っている人にお聞きしたいんですよ。田中さん、どうぞ。

田中委員 北海道の田中でございますけれども、野口先生が言われましたね。剖検が最初のステップだとすると、北海道は病理医100名で、旭川以北は0、その東には帯広に1名、中に2名ということで、私もずっと勤務させていただきました。いろんな病院に派遣して解剖に行ってもらったりということ具体的にはやらせていただこうと思っておりますが、やはり野口先生が言われるように、もしこれが始まったときには片手間ではできませんので、私の感覚では、北海道に関しては剖検専門の病理医を2名配置して、もし専属にいただければ最初のステップは回せるのかなど。現実問題としては、こんな感覚を持っています。

居石委員 いろいろなご意見が出ていますけれども、これを読ませていただいて私自身が思いましたのは、現在やっているモデル事業は解剖事例でございますね。今度おまとめいただいたのは、対象は全医療関連死亡事例。主体は「予期せぬ」というのが入っているのかもしれないと思いつつ、後者であるという点で大きく違う。したがってここで解剖ありき、「入口が解剖です。調査解剖でスタートいたしましょう」。まるきり違うということをまず認識して、これをフォローしないと、とつてもじゃないけれども「まるっきり違いますよ」ということになってしまうだろう。

ですから、いまの議論のなかで一点だけは改めて確認

しておかなければいけないんだろうと思いますが、ただこの図を読ませていただいて、樋口先生がご指摘になりました実際に審査をやる地域、調査機構からも9つでしたか、8つでしたかブロックに分けながらの図を、ある学会の方が表書きをしていただいた。といったようなイメージで、いわゆる中央にあたるこの審査委員会一つだけを使う第三者機関といった関係を、そのまますぐにパッとイメージしてしまっているのかどうか。フォローできないですね。したがって、先ほどのもう一点の「一体となって実施する支援法人・組織」というのが書いてありますが、それと第三者機関との関係はどうなるのかなど、よくわかりません。

読ませていただいて疑問が起こるのが数多くございまして、それを推進委員会でしたか、ここで次に全国化するにあたって、じゃあどこを詰めるか。「詳細はガイドラインで手順は決めます」とおっしゃっていただいておりますが、私自身としてはイメージが読めません。本当にしっかりとその溝を埋めていただいて、実際に解剖事例はどういうふうにするのか。非解剖事例では、ほとんどが分析、解剖事例をやりますから、そういったことを想定しておられる支援法人組織というのは、それなりにイメージも湧きますし、実態はよくコメントを求められたりいたしますが、そういう意味でいろんな角度からのガイドラインをしっかりとつくるためには、この事業が案出しをして、それから解剖をやるのならば病理学会、法医学会など関連学会がしっかりとこれまで通りサポートしていただきながら進めていただかないと、地域ではまるっきりできないと思います。

フランクに申しますけれども、ここにまるっきり警察が出ていない。いまの解剖事例で事例を受け付けるかどうか糸口のときに、やっぱり異常死、医師法21条というのをしっかりと考えなければ、責任を負えないんじゃないかという気でこれまで来ておりました。そういう関連症状がしっかりと入っていないという点についても、よくイメージが湧きません。その意味で、あらためてお願いいたしますが、この医療安全調査機構がしっかりと具体的にご提案をいただいて、ギャップを埋めるのか、次の新しいシステムをつくり上げるのか、よろしくお願ひしたいと思います。是非、基本となる死因究明とか再発予防策の提言ということについては進めていただいき、社会の医療に対する誤解、あるいは信頼の回復など、あらためて言うまでもないことで必要であると思っておりますが、よろしくお願ひします。

樋口座長 これは追加資料で来ているので、高杉さんからちょっとご説明をいただきましょうか。

高杉委員 日本医師会の高杉です。前回の議事録で、私は黒田先生の質問にお答えして、答申をつくっていると話ししましたが、6月の最初に会長答申で、寺岡委員長が委員会でもとめた答申案を出しています。これは、今までの医療界の懸案の事項を、一応意見を取り入れたものでまとめているつもりです。

この最後のページをご覧ください。厚労省と違う模式図が書いてありますが、ただ厚労省の案が出る前にこれをまとめたらよかったですけれども、詰めの所で手間どってしまったのですが、もうちょっと詳しく、わかりやすくまとめたつもりであります。高本先生がご指摘のすべて解剖で、あるいは全国各地で起こったことを全部中央でやるのは実際無理だろう。あるいは、それでは患者さんの要望に答えられないだろう。逆にいうと、我々は院内事故調をまず機能させるんだ。それも診療所レベルまでやるんだということになれば、これは県医師会あるいは地区医師会が指導しながら、大学病院あるいは基幹病院の協力をお願いすると。これがまさに厚労省の案では、支援法人とかいう表現になっていますけれども、この回答のなかでは、地域の医療安全機構と表現していますけれども、そういうことへとにかく回そうと。じゃ、解剖がすべて全部に要するのかという、そうじゃない調査で納得できるケースは、ずいぶんあるだろう。本当に解剖が必要な場合には各県に大学が ありますし、それこそご協力をいただくということで勉強して、とにかく各県で解決できるような方策を持ってないだろうかということが、いちばんの基本であります。

しかし、それがすべて行くわけではない。どうしても医療機関からも、もうちょっと詳しく調査してくれ、あるいは高度な学問的なことから要るだろう、あるいは患者さんが納得しないケースもあるだろう。そういうときには、そういうデータをもとに中央で判断してください。すべて中央で動かそうとしても、とても機能するものではない、というような趣旨のことを、この絵のなかのことを本文に表現してありますので、是非ともご覧ください。厚労省の5月29日のお答えが出る前に、これがまともにまて対比させられればよかったですけれども、その後には発表になってしまいました。厚労省の5月29日のまとめを見た後でまとめたわけでは決してないので、これは是非ご覧いただきたいと思います。

実際に医療現場で起こっている、我々も苦勞している医療関連死をどのように患者さんに説明していくかのシステム作りで、そのいちばんの機構になるのはこの中央の機構かもしれませんが、もっと地方で、各現場で解決できる仕組みがいちばん先に機動すべきだろう。そういう趣旨でまとめてあります。これは、各県の医師会にお願いしながら、これから発信していかなければい

けませんけれども、そういうシステムづくりをする。これは病院団体が加わる時もあるでしょうし、いろいろな所が加わって、医療界全体としてこういう方向をつくりたい。最後のまとめるところとか、分析するところとか、安全防止に対しては中央でやるべき仕事であるでしょう。

そういう意味では、今回の厚労省の短い文言のなかには読めないことがいっぱいありますけれども、この案でいくなら我々もついて行けるかなというところで、こういう発表をしたわけです。そういう意味で、これはむしろこの機構のなかでの推進委員会で議論されることかもしれないかもしれませんが、日本医師会はそのようにまとめました。

樋口座長 ありがとうございます。他の方からもご意見を伺いたいと思います。

後委員 医療機能評価機構の後です。きょうはまだお話が出ておりませんが、私のところでは医療事故の事例の情報の収集事業をやっております。以前もこの会議で申しあげましたが、この医療安全調査機構のように、丹念に1事例について詳しい報告書をつくっていくことで医療安全を達成していくというやり方がひとつあると思います。ただただいまの議論のように、それを全国展開していこうとすると、そこまでクォリティーの高い報告書をどれぐらいつくれるのだろうか。あるいは解剖の制限ですとか病理医の制限などがあって、そこまで行けないんじゃないかという議論も出てくると思います。

もう一つの考え方として、医療事故情報収集等事業に目を移せば、私どもの事業はそこまで丹念な報告書をつくるわけではありませんけれども、報告された情報を元に、医療事故の再発防止、医療安全の推進のために、これまで140 を超えるテーマを分析してきましたし、そのうち約60はフォローアップ・レポートも作成しておりますし、医療安全情報の配信医療機関は5300を超えておりますし、その英語版は海外でも活用されております。すなわち、最もクォリティーが高いと頭で考えた方法だけが役に立つ方法というわけではない、別の方法論もある、ということをお願いいたします。

医療事故情報収集等事業の方法論は、私たちだけの物ではありませんので、今後の事業の発展の中で是非使っていただけたらいいと思いますし、日本にはこのように幾つかの医療安全を達成するための方法があると考えて、そのノウハウをうまく組み合わせ、詳細に分析して報告書をつくるやり方と、マスとして処理してやり方とを組み合わせる、そういうことを考えながら進めていくと良いと思います。あまり一つの方法論にこだわって、議論が煮詰まってしまう前に、幾つかの方法があるという

柔軟な発想に立ってやれば、道が開けてくるのではないかと思います。そのためにご協力したいと思います。

樋口座長 本当によろしくお願ひしたいと思ひますけれども、この医療安全調査機構では他の機関にも増してどうか、いまはそういうのがあたりまえなのかもしれませんけれども、お医者さんだけではなくて、法律家はもちろん入っていますが、患者を代表するような方も入っていらっしやいます。指名で申しわけないですが永井さん、一言どうでしょうか。今後の進め方というような話でご意見を伺えればと思ひますけれども。

永井委員 正直な話は、ずっと僕は傍聴していましたが、事實は高本さんがおっしゃったイメージを抱きながらずっとおりました。僕は、「対抗案までできていて、対抗案がいちばん医療界が認められないところを直したらいいんじゃないか」とずっと言い続けたんですが、今回の委員会をずっと傍聴していて、いちばんがっかりしたのは、「院内事故調だけあつたら十分だ」とか、「院内事故調に外部委員なんか要らん」とか、そういう意見が平然と皆さんが、それも代表して来ているお医者さんがおっしゃるわけですね。

いまちょっと皆さんの意見を聞いても、医療機関のなかでそんなことは、すなわち院内事故調だけでできているところは、僕らから見ると本当に少ないわけです。そういうなかで院内事故調を中心にやることについては、絶対将来的にその方向になるべきであることは間違ひありません。しかし、いまの時点の医療界なりいろんな事故を見る限り、私どもとしては第三者機関が公的な機関としてあるべきだと。ずっと言い続けているのは、交通事故に対しては、国はずっといろんな意味で援助して来ました。日本の、皆さんがいろんな角度で必ずお世話になる医療について、何故医療安全についてもっと国がしっかりやらないのか。その意味では、民間でいいとおっしゃるのがいいとしたら、やはり国の予算はいまの1億なんぼなんてものではなくて、これが継続できるような仕組みをどうつくっていくか、それらのことに対して、極めて疑問を感じております。

だから、できる範囲でということもありますが、僕は「小さく生んで大きく」ということを言っていますけれども、いろんな方が挑戦していかない限り、僕はある先生ともお話ししたときに、「医師法21条の問題も含めて、いろんな調査や運動が99年に私の妻の事故が起こる前に戻っているんじゃないか」という危機感を持っている」と言ったら、「99年以上に悪くなっている」と言うお医者さんもおります。しかし、これだけモデル事業で一所懸命皆さんやって、僕もなかに検討委員の一人として入

らせてもらって、また参加省庁の実績なども本当に素晴らしいものがある。そういうなかで、本当はモデル事業を中心としてできるようなことにすべきなのに、この文を読む限りは私は樋口さんがおっしゃるほど安心もできないところが結構ある。下手をすると、中央というのは名前だけになってしまう恐れがあるような感じです。

そのようなことについて、「本当にそんなことでよろしいんでしょうか」ということは、そこを最も言えるのは、さっきも清水さんがおっしゃっていた、地域で本当に苦勞されている皆さん、苦勞された経験のある皆さんのあるべき姿というのを多く語っていただき、我々の次の新たな会のなかでも活かして、やはり本当に欲しいのはどういうものかということをもう少し議論しながら厚労省の方とも話をしていくべきだし、私自身としては、国の予算をもうちょっと上げていくという意味では国会議員なりいろんな方と話をしないといかんのではないかと思います。そういうふうにもものすごく感じていますので、ぜひこの核の人たちは、これからもいろいろなことで活躍されて行く。そのなかでいいものをつくっていくことに、次の会でしっかりやっていただきたいというのを、すごく思っております。よろしくお願ひします。

清水委員 岡山地域の清水です。いま、せつかくこままで両方の案が出て来て、医師会の案も出て、厚労省の案も出てきたので、なるべくこれを具体的に進めていくことを皆さん考えてられているのだろうと思ひますが、やはり核となるのは、地域の支援組織あるいは地域医療安全調査機構の機能だろうと思ひます。地域の状況を現実に知っている人、それから例えば院内調査といつても10年に1回しか行わないような病院で院内調査を1回立ち上げてそんなに機能するとは思えないし。

それだったら、地域の支援組織は情報が常時入ってくるわけです。それで、事故をしょっちゅう取り扱うことになるはずなので、実際には個々の機能がどう働くかで、この組織はうまくいくか、いかないかではないかと思ひます。ですから、ここをしっかりと第三者機関と一体化——どんなふうに一体化させるのかわかりませんが——させながら、ここの支援組織の機能をどんどん書き込んで、それを進めていけば、全体の組織として立ち上がるんじゃないかなという気がします。

長崎委員 とりあえずいま日本で起こっている司法解剖だけは、第三者機関できちんとやっていただきたいと思ひます。これは法医学者にとつてもストレスですし、ご家族にとつても司法解剖なんかやるよりずっと病理解剖をやったほうがいいと思ひます。まず最低限の目標として、日本から医療関連の司法解剖をなくしてしまうとい

うことをやっていただけるといいと思います。

児玉委員 高本先生や永井先生がおっしゃる話を聞いていて、なるほど、それは坂の上の雲だと。そこまで行きたいという気持ちはわかるが、いますぐには行けないだろうと、なんとなくそんなことを思いました。じゃ、いまいる場所がどこかということ共有しておかないといかんと思うのですが、このピンクの「事業実施報告書」はとてもよくまとまっております、医師法、死体解剖保存法はさておき、87 ページから 88 ページに医療法関連の条文を大変手際よくまとめていただいております。

87 ページが基本となる医療法の条文で、医療法施行規則の総論的規定から、ページをめくっていただいて 88 ページ、既に機能している事故報告の範囲がイロハと書いてありまして、それから真ん中あたりの 11 条というところが特定機能病院と特定機能病院でない事故等報告病院の定義になっています。後先生のところで既にデータを収集されているので数字もわかっている、このイロハの事故報告は死亡事案よりはるかに広い範囲で、「予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案」というところまで広げていても、現在義務として届けている 11 条と、特定機能病院を含めて 273 の医療機関から年間 2483 事例が報告で上げられていると。それから、11 条の機関以外に 609 病院あって、ここからは年間 316 の事例が報告されているというのがネット上で容易に検索されるので、志のある病院と特定機能病院に準ずる病院を合わせて 882 病院から、年間約 2800 事例が既に医療機能評価機構に「2 週間以内に」ということですが、オンタイムで来ているかどうかわかりませんが、爾後的に報告をされているというのが我々の現状です。

それで、今回の厚生労働省の基本的なあり方で、この現状の医療法および医療法施行規則から 2 点大きく前進したところがあって、一つはまとめ（「医療安全に関する最近の動向等について」の 1 ページの「3. 調査の流れ」というところで、発生時に遺族に十分な説明を行い、オンタイムで第三者機関に届け出るというこれまでにない機能が取り込まれているので、初動から対応できる。ということは、初動の段階で病理学会や法医学会のご協力を得ながら、非常に貴重な解剖というリソースを投入するチャンスがある。届出制度、報告制度が機能することが書かれていることが重要だと思います。

それから、同じく「基本的なあり方」の 2 ページの中頃を見ますと、事故発生時、死亡事例に限ってですから現行の医療法施行規則の定義よりはかなり狭くなる。つまり、2483 事例よりはかなり少なくなるのが運用の仕方によっては予想される。つまり、特定機能病院とか大きな病院に限定してスタートすれば、2483 の現行のうち

の死亡事例に相当するものの初動に関与することになるわけですが、2 つ目の○で着目するのは、発生した場合、初動の段階でという趣旨だと思いますけれども、「医療機関は調査の方法を記載した書面を交付する」ということが定められています。これはおそらく、下のほうに出てきますが中央の第三者機関の助言を得ないとなかなかむずかしい。とりわけいちばん大事な助言は、初動で解剖のリソースを投入するかどうかということが、非常に重要になってくるだろうと思います。

そういう意味で言うと、現状でこれで良いか悪いかについてはいろんな議論があると思いますが、「実施報告書」の 88 ページにまとめてあるような、現行の医療法、医療法施行規則等を比較しますと、この医療安全調査機構がこの間培ってきたネットワークと、ノウハウと、医療界挙げての協力の仕組みを投入しない限り、おそらく現状での基本的なあり方の、厚生労働省のまとめのところにも到達しないだろう。そういう意味で言うと、厚生労働省と医療安全調査機構のよい連携の下に、また既に実数を把握して報告の状況も把握している医療機能評価機構との連携を前提として、一段の前進をはかるべき局面だと思います。

樋口座長 時間の関係があつて、きょうは地域代表の方の全部からお話を伺えないのは本当に残念です。ちょっといま勝手な思いつきですが、地域代表の方には事務局に聞いて私が個人メールを出します。お忙しい方であることは重々承知なので、どんなに短くてもいいので私宛というか、事務局宛にいただきたい。それも活かしながらという話で、ご意見はせっかくですからもちろんどうぞ。その上で木村先生と高久先生からお話しいただいて、一応きょうの会議のところは閉じたいと思っております。

渡邊委員 東京の地域代表の渡邊と申します。現場の医者ということで意見を言わせていただきます。高本先生がおっしゃる解剖が主であった体制でなくなるということのも事実ですし、後先生のおっしゃる広くやる場合には全例解剖を目指すのは難しいということもわかると思います。ただ、私は現場の医者として感じる事を申し上げます。昨日も事例が起きました。それで実際解剖をやろうとしたとき、担当の病院の体制が準備できずに解剖ができなかった。それは、立会い医師を調達できなかったということです。結局、本来の病院じゃない病院を探して、ようやく昭和大学に受けていただいたという事例があります。

ということは、これだけの制度があつても、解剖をきちんとやるというのは非常に大変な状況であるということです。そういったなかで今回のこの制度からいきます

と、まず院内調査委員会ありき、ということになります。臨床の現場で患者さんが亡くなったときに、病状等いろいろ話をします。それから解剖をするためには、さらに細かい説明が必要となります。しかし、これらを行うには、実際には数時間と、極めて短い時間しかないと思います。そういったなかで、まず院内事故調査をやりましょうという話になると、おそらく、その慌ただしい状況の中で、細かい説明をしてまで解剖を行うことが少なくなる可能性があります。したがって、今後の推進委員会等でいろいろ検討されていくと思うのですが、こうした点にも留意して、解剖が適切に施行されるよう配慮して頂かないといけないと思います。

山内委員 新潟地域の山内でございます。一つはさっき長崎先生が言われたように、司法解剖に回っているような事例を第三者機関でやるということ、是非実現していただきたい。実際にモデル事業をやっている地域では、司法解剖というお話が出たときに、「モデル事業の解剖をするならばそれでいい」という形で、警察からそれでほとんどオーケーが出ています。それ以外の地域では実際に司法解剖をやらざるを得ないということで、この部分もきちんと検討して、実現できるようなことをしていただきたいということが一つあります。

それから二つ目は、やはり解剖したいときに解剖ができる体制をつくっておくというのがいちばん必要で、その場合に受皿となるのは病理解剖が主になると思います。そのときに前から申しあげているように、いま病理解剖に一切費用が出ていない。これを厚労省に考えていただいて、現在病理解剖は全国総数1万前後ですので、1体30万円として30億円という金額がきちんと出るようになれば、いざとなれば病理解剖をきちんとやっておけるという一つの手段ができて、さらにそれよりもレベルアップが必要なときに、今までやってきたようなモデル事業の解剖をやるという形で、幾つかのステップのなかで最低限解剖がスムーズにできるために、病理解剖の費用というものをきちんと、病院が持ちだしてはなしに動くようなシステム。これが解剖をするために必要ですし、いま死因究明での警察庁の解剖システムはいま動き始めましたが、厚労省は死因究明といった場合には病理解剖にもう少しきちんとバックアップしていただいて、病理解剖をスムーズにできる体制を整えていただければ、全体として医療安全がうまくいくだろうと思います。

もう一つ、調整看護師の問題です。これはやはり経験してみて、この存在はご家族との対応を含めて素晴らしいものでありますので、現在新潟地域は週3日の非常勤になっているんですが、できましたら医師会のほうも少し検討していただいて、全国展開するときに各都道府県

の医師会に所属するという方法も一つのオプションであるだろうと。そこから出向して行くということを含めて、やはり医師会として各都道府県に1人分の調整看護師的なものをとということで検討していただくと、かなりそこで、医師会にも相談したら調整看護師が対応するというところで、今までの対応とまた違った面も出てくるだろうと思います。これは、ぜひ医師会のほうでも検討していただければと思います。以上です。

黒田委員 日本病理学会の黒田でございます。いまの解剖費用の件でございます。これは、長年いろいろなことで要望してまいったわけでございますが、なかなか診療報酬で解決しないことは当然のことでございます。現在、数年前からこれを医療安全のインセンティブとして対応していただきたいということで、現在日本医師会にも疑義解釈委員会に質問をしているところでございます。これは厚労省にも行っていると思いますのでご存じだと思いますけれども、半年たっておりますが、まだご回答が参りませんので、そろそろ確認をさせていただくことになっている段階でございます。

多分、疑義解釈委員会委員長もご存じだと思います。この点は私どもは現実の診療報酬の支払いの観点から1体幾らというのはやはり非常に無理がございまして、そのかわりある程度の解剖をしてきちんとCPCをやっているところは、医療安全のインセンティブとしてご配慮いただきたいということをご提案を申しあげていて、それが私はいちばん現実的であると考えています。

それから長崎委員からも山内委員からも出ましたけれども、やはり診療関連死は司法解剖しないというのは大原則でありまして、そのためには日本医師会の高杉委員がご提示になった内容に準じて私どもはこの前も申しあげましたが、早く全国展開する。そのときに、医師会主導で責任を持つ。例えば、私共は愛知県ですが愛知県の周りの数県は医師会同士できちんと話をさせていただく。医師会同士で話をすることは警察とも話をすることです。そうなりますとモデル事業の展開からいって「これは、やはり医療安全調査機構で調査解剖しましょう」ということになっていくはずなんです。

それがなっていないというのは、やっぱり医師会の地域連携が進んでいないのではないのかと私は思っています。高杉先生に、全国展開をする医師会の資料をまとめていただいた、叩き台はそこにあると思うんですね。私はいつも言っているんですが、この事業は医師会主導でないとうまくいかないですよ。医師会主導で、医師会は「自分たちがやるんだ」ということを示していただいて、それが全国の都道府県の医師会で同じコンセンサスでやっていただく。その時点で初めて私は診療関連死の

司法解剖がなくなると思うんですね。ですから、私も当初から、粘り強くやっておりますけれども、ぜひ高杉先生から声をかけていただき、医師会も粘り強くそこらの風通しがいいといいますか、都道府県単位で考えが全然違うということではなくて、そのコンセンサスを是非ともやっていただきたい。

私ども日本病理学会は、大学病院を含めて約500の認定病院をつくっています。そこには病理医が常勤でいるわけですから、500ぐらいの施設で対応できるわけなので、それをうまく医療安全調査機構と私ども病理学会との間のコミュニケーションをよくして、その段階でどうしたらいいのか考えていきましょう。その交通整理は私の担当でございますので、きちんとやっていただければ私が交通整理をすることができるわけですから、宜しく申し上げます。私は最初からやってきた一人といたしまして、居石委員もご発言になりましたが、根底がなくなるといふことに関しましては高本先生と同じくいろいろ感じておりますので、やはりこれは継続しながら皆さんで力を合わせてやっていくというところで、解釈をしておきたいと思っております。

樋口座長 時間もあれなので、私さっき言ったことを訂正します。きょう、地域代表の方だけではなくて十分発言のできなかった人もおられると思いますから、全員にメールで——私の言葉も付け加えて言おうと思いますが、もう少し「推進委員会をつくるにあたって、こういう点を」というお考えがもしあればつけ加えていただきたい。メールでご連絡ということで、ここまでで議事は閉じて、高久さんと木村さんから一言ずつ伺って、あとは非公開の部分に移ろうと思います。

高久代表理事 簡単に言いますが、厚生労働省の報告のなかの3ページの第三者機関を全国一つの機関としていくということは、このなかに地域事務局は当然入っていると思いますので、地域事務局の力と東京の中央事務局の力と合わせてやれば、樋口先生は3倍になるとおっしゃっていましたが、なんとかカバーできるのではないかと考えています。

木村事務局長 これから推進委員会を進めるにあたって、多くの委員の先生方から貴重なご意見をいただきました。この厚労省の行った「基本的なあり方」も13回行われました。すべてではありませんけれども傍聴させていただいて、非常にたくさんの意見のなかからそれぞれの委員の先生方は、自分の言っていることの6割ぐらいしか反映されていない。しかし、まとめなきゃいけないという

ことで出来上がったのが、この文章だと思います。前に進まなければいけないことも大事ですし、高本先生の言われたように徹底的に調査する精神というか制度は維持しなければいけないと思っています。医療安全調査機構が今まで行ってきたことを守りながら、これを発展させていくことが非常に大切だと思いますので、この文章のなかにも先ほどからお話のある通り、これから細部にわたって決めていくということで、厚労省の大坪さんとも相談しながら、いろんな意見を言わせていただこうと思っています。

ガイドラインのつくり方で、かなり絞っていくとか、そこに条件をうんと加えていくというような形で、第三者性というか中立性、透明性が保たれるように、それからお互いにうまく連携をとれるようにすれば、解剖じゃない事例も扱わなければいけないことも確かですので、その切り分け、スクリーニングみたいなものも考えていかなければいけない。そういうことも含めてこれからやっていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思います。

樋口座長 どうもありがとうございました。とりあえず、推進委員会なるものはどういうメンバーでやるかというのは、もちろん私が決めるわけでもないのですが、この会議としては木村事務局長を中心にして、多分ごく少数になると思います。それは何故かということ、厚労省のほうで秋に、医療法の改正を含めてまず基盤のところをつくらうと思っているのだったら、そこのすり合わせみたいなことを考えるとしたら、この2ヵ月、3ヵ月ですべてを決めることはできないと思っておりますけれども、まずいちばんそのところで、こちらの意向をできれば反映していきたいと思っているわけですね。そういう意味の、まずとりあえずの推進委員会を木村事務局長を中心につくらせていただいて、もちろんその経過については運営委員等の方には随時報告していくという形にさせていただいてよろしいでしょうか。

鈴木委員 ちょっといいですか。いまの進めていただくについても、厚労省への質問なんですが、このあり方については、法案をつくる際にパブリック・コメントは受けるんですか。

厚生労働省・大坪室長 対抗案のときには確かにパブリック・コメントをさせていただいて、多くの記名をいただいたところもありまして、今回は時間的な余裕のこともありますけれども、基本的には考えてはいません。法案の場合には国会審議がありますので、必ずしもパブリック・コメントは必要ではないのはご存じのとおりです。

政省令の場合には、それをやる場合が多いです。

鈴木委員 法案についてパブリック・コメントを受けるのかと聞いているんです。

厚生労働省・大坪室長 いえいえ、法案に出す内容です。これは、ほとんど条文として考えているので、ここの範疇が政省令になってきますと、もっと細かい話になりますので、そこはパブコメの対象になることがあります。このぐらいの条文ですと国会審議のほうがメインになりますので、必ずしも求める場合が多いわけではありません。

鈴木委員 今回のあり方のとりまとめについては、パブコメは募集しないというんですね。

厚生労働省・大坪室長 はい、いまのところは考えていません。ただこれに関しましては、法案を出すまでの間にまだ医療部会がありますし、あと国民会議も経ていかないとはいけませんので、まだこれは少し問題の課程があるかと思えます。

鈴木委員 つまり、できる限り透明性を高くしてつくるために、厚労省のスケジュールとかパブコメとか、そういうものを踏まえた上ですり合わせと。すり合わせというと、水面下で厚労省とこの機構がやりとりするようなことはあんまり望ましくないと思いますので、その辺りの厚労省とのスケジュールを明確にさせていただいて、そのなかで機構がどんな役割を果たしていくのかということ念頭において、委員会をつくることについては僕も賛成ですけれども。

樋口座長 それでは、きょうの議事のほうはここまでにして、もう一つの議事であるところは個別の案件に関係しているので、公開の議事は終了させていただきたいと思えます。傍聴人の方々は、恐れ入りますがご退出をお願いしたいと思います。

資料 2

1. 事例受諾状況（平成 25 年 9 月 25 日現在）

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成 17 年～21 年度	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
平成 22 年度	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
平成 23 年度	1 (1)	2	1	6 (1)	0	6 (3)	6 (2)	2	1	1	26 (7)
平成 24 年度	2 (1)	0	2	6 (1)	1 (1)	3 (2)	10	5 (1)	1	2 _{※1}	32 (6)
平成 25 年度			1	2		1	2	2(1)	1 (1)	1	10(2)
合計	15	4	12	71	8	18	44	18	4	12 _{※1}	206
() 内協働型再掲	(2)			(2)	(1)	(5)	(2)	(2)	(1)		(15)

※1：うち 1 例は佐賀で受諾

2. 評価進捗状況（評価終了事例）（平成 25 年 9 月 25 日現在）

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成 17 年～21 年度	5	1	6	40	4	3	19	2	1	3	84
平成 22 年度	4	0	1	6	3	2	5	1	0	2	24
平成 23 年度	3	2	2	10	0	3	4	5	1	2	32
平成 24 年度	1	1	1	6	0	4	5	3	0	2	23
平成 25 年度	1			4	1	1	1	0	1		9
合計	14	4	10	66	8	13	34	11	3	9	172

3. 相談事例状況（平成22年4月～平成25年9月25日）

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
(1) 遺族からの承諾が得られなかった											
①解剖の承諾が得られなかった	3	1	1	8	2	1	2	2	1	6	27
②その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(2) 依頼医療機関からの依頼がなかった											
①当該病院での病理解剖となった	3	0	1	2	1	1	1	1	1	1	12
②その他	0	0	0	1	0	4	2	0	0	2	9
(3) 司法・行政の所管に移った											
①司法解剖になった	1	1	3	6	0	2	1	1	0	1	16
②行政解剖になった	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
(4) 機構が受けられなかった											
①解剖体制がとれなかった	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
②モデル事業の対象外であるため	6	0	0	2	0	7	7	1	0	1	24
(5) その他 不詳等	3	1	1	2	0	2	1	2	0	1	13
合計	17	3	6	21	4	17	14	9	2	12	105

(2) ②「その他」の内容

- ・家族間での話し合い、病院が再度説明を尽くす (1)
- ・他院、もしくは、県医師会剖検体制の解剖となった (8)

(4) ②「モデル事業の対象外であるため」の内容

- ・ご遺体がない(火葬済み) (15)
- ・病死の経過、もしくは診療行為に関連がないと判断 (4)
- ・病理解剖を実施し説明をされていた事例だったため (1)
- ・ペースメーカー解析を希望された事例だったため (1)
- ・外力作用を念頭においた死因調査依頼だったため (1)
- ・警察から「鑑定してほしい」という要望 (1)
- ・弁護士から「司法解剖後の調査をしてほしい」という希望 (1)

(5) その他の内容

- ・相談レベル（生存中）、もしくは、相談があったがその後の経過不詳のもの

平成25年度 収入支出計算書
(平成25年4月1日から平成25年9月15日まで)

[一般会計・特別会計]

科目	一般会計	特別会計	合計額	備考
I 収入の部				
1 事業費				
(1) 国庫補助金	0	120,216,000	120,216,000	
(2) 負担金収入	57,752,000	0	57,752,000	
(3) 雑収入	4,419	0	4,419	
受取利息収入	4,419	0	4,419	
寄付金等収入	0	0	0	
(4) 前年度繰越金	0	0	0	
収入合計	57,756,419	120,216,000	177,972,419	
II 支出の部				
1 事業費				
(1) 人件費	0	37,124,697	37,124,697	
給与費	0	33,820,656	33,820,656	
法定福利費	0	3,304,041	3,304,041	
退職給付引当金繰入	0	0	0	
(2) 諸謝金	138,098	7,238,003	7,376,101	
(3) 旅費交通費	39,140	2,669,071	2,708,211	
(4) 解剖費	0	3,183,354	3,183,354	
(5) 備品費	0	242,614	242,614	
(6) 消耗品費	0	1,396,092	1,396,092	
(7) 新聞図書費	0	3,675	3,675	
(8) 印刷製本費	0	1,451,158	1,451,158	
(9) 通信運搬費	6,500	1,059,845	1,066,345	
(10) 光熱水費	0	492,663	492,663	
(11) 使用料および賃借料	0	11,041,324	11,041,324	
(12) 会議費	8,040	81,402	89,442	
(13) 雑役務費	1,121,811	770,402	1,892,213	
2 基金積立金繰出	0	0	0	
支出合計	1,313,589	66,754,300	68,067,889	
収支差引	56,442,830	53,461,700	109,904,530	

平成25年度 事業運営費に係る負担金拠出内訳

平成25年8月30日現在

学会・団体名	負担金	学会・団体名	負担金
日本内科学会	¥7,517,000	日本腎臓学会	¥200,000
日本外科学会	¥7,517,000	日本リウマチ学会	¥100,000
日本病理学会	¥447,000	日本肝臓学会	¥100,000
日本法医学会	¥137,000	日本胸部外科学会	¥200,000
日本医学放射線学会	¥929,000	日本心臓血管外科学会	¥200,000
日本小児科学会	¥2,167,000	日本呼吸器外科学会	¥100,000
日本皮膚科学会	¥1,238,000	日本口腔科学会	¥100,000
日本整形外科学会	¥2,442,000	日本気管食道科学会	¥200,000
日本産科婦人科学会	¥1,720,000	日本化学療法学会	¥200,000
日本眼科学会	¥1,548,000	日本輸血・細胞治療学会	¥200,000
日本耳鼻咽喉科学会	¥1,170,000	日本生体医工学会	¥200,000
日本泌尿器科学会	¥826,000	日本脈管学会	¥100,000
日本脳神経外科学会	¥929,000	日本周産期・新生児医学会	¥100,000
日本麻酔科学会	¥1,204,000	日本人工臓器学会	¥100,000
日本臨床検査医学会	¥344,000	日本核医学会	¥100,000
日本救急医学会	¥1,135,000	日本生殖医学会	¥100,000
日本形成外科学会	¥482,000	日本心身医学会	¥100,000
日本医師会	¥10,000,000	日本消化器内視鏡学会	¥200,000
全国公私病院連盟	¥500,000	日本癌治療学会	¥100,000
全国自治体病院協議会	¥500,000	日本リンパ網内系学会	¥100,000
全日本病院協会	¥500,000	日本超音波医学会	¥200,000
日本病院会	¥1,500,000	日本小児神経学会	¥100,000
日本慢性期医療協会	¥100,000	日本集中治療医学会	¥100,000
全国医学部長病院長会議	¥500,000	日本臨床薬理学会	¥200,000
日本歯科医師会(日本歯科医学会)	¥1,000,000	日本脳卒中学会	¥100,000
日本薬剤師会	¥500,000	日本高血圧学会	¥100,000
日本看護協会	¥5,000,000	日本透析医学会	¥200,000
日本血液学会	¥100,000	日本肥満学会	¥100,000
日本内分泌学会	¥200,000	日本血栓止血学会	¥200,000
日本感染症学会	¥200,000	日本血管外科学会	¥200,000
日本循環器学会	¥100,000	日本プライマリ・ケア連合学会	¥100,000
日本アレルギー学会	¥200,000	日本手外科学会	¥100,000
日本糖尿病学会	¥200,000	日本理学療法士協会	¥100,000
日本神経学会	¥100,000		
日本呼吸器学会	¥200,000	合 計	¥57,752,000

第 1 回 医療安全に関する第三者機関設置に係る
「推進委員会」の資料（平成 25 年 9 月 12 日開催）

4-1 議事次第

4-2 「推進委員会」開催要綱

4-3 「推進委員会」検討方針・検討事項(案)

4-4 議事録

4-5 第三者機関設置に向けた各運営委員等からのご意見一覧

参考資料 1

日本医療安全調査機構企画部会・理事会

「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）

参考資料 2

厚生労働省 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」

「医療事故調査に係るガイドラインについて」

（平成 25 年 5 月 29 日）

第1回 医療安全に関する第三者機関設置に係る
「推進委員会」

議 事 次 第

平成25年9月12日(木)
10:00~12:00
日本医療安全調査機構会議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 推進委員会の開催趣旨等について (資料1)
- (2) 第三者機関のあり方、機能に関する検討事項について (資料2)
- (3) その他
 - ・推進委員会における検討の進め方 (別紙1)

3 閉会

(配布資料)

- 資料1 推進委員会 開催要綱
 - (別添) 委員名簿
- 資料2 医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」
検討方針・検討事項(案)
- 資料3-1 第三者機関設置に向けた各運営委員からのご意見
- 資料3-2 第三者機関設置に向けた各運営委員からのご意見まとめ一覧

(参考資料) 別添1~6

(別冊資料) 医療事故調査に関するこれまでの提言

医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」 開催要綱

1 目的

このたび、医療安全に関する第三者機関が設置される方針として決定された。このことに関して、厚生労働省から「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」、並びに、当機構からは「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」報告書が報告された。さらに、日本医師会、その他の医療団体からの報告もされているところである。これらを踏まえて、社会的かつ国民から信頼を得る第三者機関を検討するため、日本医療安全調査機構の運営委員会のもとに、医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」を設置する。

2 検討課題

- (1) 基本理念
- (2) 調査対象の考え方と対応
- (3) 第三者機関の役割・機能
- (4) 組織
- (5) 運営財源・費用

3 委員

別添のとおり

4 審議

本年度内に審議内容を取り纏め、報告書をもって第三者機関のあり方について厚生労働省及び関係機関・団体などに提言を行う。

5 運営

委員会の庶務は日本医療安全調査機構中央事務局において処理する。
議事は非公開とする。

附則

この規則は平成 25 年 9 月 12 日から施行する

医療安全に関する第三者機関設置に係る推進委員会

委員名簿

(敬称略)

- 名誉委員 高久 史磨 (日本医学会会長/機構代表理事)
- 委員 有賀 徹 (昭和大学病院院長/全国医学部長病院長会議理事)
- (五十音順) ● 木村 壮介 (国立国際医療研究センター病院長/機構中央事務局長)
- 児玉 安司 (新星総合法律事務所弁護士)
- 堺 常雄 (日本病院会会長)
- 里見 進 (東北大学総長)
- 清水 信義 (岡山労災病院院長/機構 岡山地域代表)
- 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)
- 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)
- 樋口 範雄 (東京大学教授/機構 運営委員会委員長)
- 深山 正久 (東京大学教授)
- 松本 博志 (大阪大学教授/機構前北海道地域代表)
- 山口 徹 (虎の門病院顧問/機構顧問)
- 渡邊 聡明 (東京大学教授/機構東京地域代表)

● : 委員長 ○ : 副委員長

オブザーバー 厚生労働省

医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」 検討方針・検討事項（案）

I 検討方針

このたび、医療安全に関する第三者機関が設置される方針として決定された。このことに関して、厚生労働省から「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」、並びに、当機構からは「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」報告書が報告された。さらに、日本医師会、その他の医療団体からの報告もされているところである。これらを踏まえて、社会的かつ国民から信頼を得る第三者機関を検討するため、日本医療安全調査機構の運営委員会のもとに、「推進委員会」を設置する。

II 第三者機関のあり方、機能に関する検討事項

1. 基本理念（基本的な考え方）・・・ 参考資料 P.1、P.2 参照

日本医療安全調査機構は、医療安全に関する第三者機関設置に係る検討を行うにあたり、まず、本委員会における基本となる目的と考え方的一致が必要であると考え、以下に委員長案を提示する。

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に究明し、その結果を教訓として、医療事故再発防止に役立てることを目的とする。
- (2) 医学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。
- (3) 医療事故に係わる調査・分析に当たっては、一般社会を基準とした、中立・公正性、透明性、専門性をその根幹におく。

2. 調査対象の考え方と対応・・・ 参考資料 P.3、P.4 参照

(1) 診療関連死の考え方

参考(厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」平成 25 年 5 月 29 日より)
医療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

- 検討：合併症をどのように考えるか
(高齢化、高度医療の中での合併症の考え方)
- 検討：診療行為との関連性が疑われるもの、適応外とみなすべきものをどう扱うか
例：自然経過の中で死亡したと思われる事例
限られた医療資源の中での管理の限界がある事例
治療方針の合意を得てはいたが、予期せぬ死亡事例

- (2) **解剖・非解剖の考え方と対応（基準の策定）**
- ① 解剖が絶対に必要と考えられる対象の考え方
（絶対解剖対象例）
例：慢性疾患の急変による死亡事例
臨床的に死因が特定できない事
 - ② 解剖の必要性が低いと考えられる対象の考え方
（非解剖対象例）
例：診療行為に明らかな死因が認められるもの
（診療経過の徹底的な調査分析により対応する必要がある）
 - ③ 解剖の必要性をだれが判定するのか
・当該医療機関と第三者機関の調整医師による合意？
 - ④ 解剖が不可能な対象の考え方と対応
例：遺族の解剖拒否
解剖実施体制が取れない
（調査解剖がないことでの評価の限界、評価結果の受け入れの説明と同意が必要）
（Ai や検体検査等、可能な調査の実施検討）

3. 第三者機関の役割・機能・・・ 参考資料 P.5 参照

(1) 報告の受付・相談対応

《報告》

- ① **第一報**（24 時間以内）【解剖の必要性の判断】
 - ・基本的に各都道府県窓口で事例概要を全例報告
 - ・各都道府県窓口はブロック事務局（調整看護師）に報告
 - ・解剖適応事例は各都道府県調整医師に連絡相談
 - ② **第二報**（2 週間以内）
 - ・院内調査委員会から、事例の詳細報告、調査計画書の提出
 - ③ **第三報**（3～6 か月以内）
 - ・院内調査委員会から、最終報告書の提出
- 検討：第一報について 24 時間の対応体制をどうするか（4. 組織と関連して）

(2) 院内調査の支援

- ① 解剖実施の支援
（解剖協力施設、解剖医の調整、搬送等のアレンジ等）
 - ② 外部評価委員派遣支援
 - ③ 院内調査推進の支援
（院内調査の手順ガイドライン・書式作成等）
- 検討：医師会・大学等の協力なくしてはできないが、どのような体制が可能か。

(3) 院内調査報告書の審査・分析・集計

- ① 有識者を含む中央審査委員会の設置
- ② 事例審査に必要な専門医の招集

(4)再発防止策の還元

(警鐘事例の公表、事例概要の公表)

- 検討：医療事故情報等収集事業との関係はどうあるべきか。

(5)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査受付・実施

- 検討：調査の受諾判定基準をどうするか

(現在のところ、第三者機関は医療機関からの受付けのみ)

(6)調査・評価に係わる人材の育成

- ① 研修の実施

4. 組織 ……参考資料 P. 6 参照

(1)第三者機関の組織

- ① 中央事務局
- ② 地域ブロック事務局
- ③ 受付窓口

- 検討：ブロック数、受付窓口は都道府県各1か所置くのか。

(2)評価協力者の登録制度の確立

(3)解剖協力施設の充実

5. 運営財源・費用 (検討がある程度進んだ時点で試算予定)

(1)予算

- ①厚生労働省予算の規模 【120,216,000円/25年度実績】

- ②学会、団体等からの支援 【57,752,000円/25年度実績】

- 検討：当該医療機関の費用負担必要か？【一件；200,000～300,000円？】

(2)費用

- ①解剖・Aiにかかる諸経費については、医療機関が負担

- ②第三者機関による事例評価にかかる経費

- ③事務局人件費、調整医師委託料

- 検討：院内調査の支援に係る費用について

- 検討：研修の実施費用について

- 検討：小規模医療機関への解剖費用負担等の配慮について

第1回 医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」議事要旨（案）

1. 日 時 平成25年9月12日（木）10:00～12:00

2. 場 所 日本医療安全調査機構会議室

3. 出席者 （50音順 敬称略）

高久 史磨（日本医学会会長／機構 代表理事）
木村 壮介（国立国際医療研究センター病院長／機構 中央事務局長）
児玉 安司（新星総合法律事務所弁護士）
清水 信義（岡山労災病院院長／機構 岡山地域代表）
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）
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）
樋口 範雄（東京大学教授／機構 運営委員会委員長）
深山 正久（東京大学教授）
山口 徹（虎の門病院顧問／機構 顧問）
渡邊 聡明（東京大学教授／機構 東京地域代表）
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

4. 資料

議事次第
資料1 「推進委員会」の開催要綱
資料2 「推進委員会」の検討方針・検討事項（案）
資料3 機構運営委員からのご意見
別紙1 今後の検討スケジュール
参考資料
別冊資料 医療事故審査に関するこれまでの提言

5. 代表理事挨拶

企画部会の検討内容を踏まえ、一步踏み込んで具体的に第三者機関のあり方と機能に関し検討をお願いしたい。厚労省の意見を伺いながら、機構が培ってきたノウハウを活かし、第三者機関の設置に向けた提言を、年度内で取りまとめた。

6. 委員長・副委員長の指名

委員長：木村 壮介 中央事務局長、 副委員長：樋口 範雄 委員、 山口 徹 委員

7. 「推進委員会」開催趣旨

○ 機構が昨年度まとめた「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」企画部会の報

告書や、厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」の報告（以降、「基本的なあり方」）、さらに日本医師会、その他の医療団体からの報告を踏まえて、日本医療安全調査機構として「第三者機関はこのように考えたい」という具体性をもった提言を今年度中に出したい。推進委員会の開催は、(別紙) 10月、11月、1月を予定。

○ 厚労省の今後の予定等

法案化は、秋の臨時国会を目指していたが、いろいろな政治状況から少し延びている。今後の予定は、社会保障審議会医療部会が11月頃になる。医療部会のとりまとめ終了後、法案提出時期は通常国会の2月～4月あたりの予定。その後、具体的にガイドラインの議論を第三者機関となる組織にお願いをすることになる。

○ 厚生労働省の「基本的なあり方」は、必ずしも全会一致で決まったわけではないので、機構「推進委員会」の出す結論が、法案やガイドラインに反映されると考えて取り組む。

○ 当機構としては、「基本的なあり方」にある「第三者機関は以下の内容を業務とする」という項の5つの任務に対して、「準備ができています」あるいは「準備しています」と、それができる体制であることを外に向かって、あるいは、厚生労働省に対して示す必要がある。順調なら再来年の4月、発足する前にシミュレーションを行う等、プラクティカルなロードマップを出したほうがいい。

8. 検討事項（資料2） 以下、主な意見を記載した。

(1) 検討事項1：「基本理念」について

○ P1 基本理念(1)「医療事故死等の原因を医学的に究明し、その結果を教訓として、医療事故再発防止に役立てることを目的とする。」に、「日本の医療の安全と質を高める」という、大きな目的を入れる。

○ P1 基本理念(2)「医学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる」を、「科学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、法的判断は別組織に委ねる」に変更。

○ P1 基本理念(3)「医療事故に係わる調査・分析に当たっては、一般社会を基準とした、中立・公正性、透明性、専門性をその根幹におく。」を、「医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会の納得するような中立・公正性、透明性、専門性をその根幹におく。」に変更。

- 「独立性」は、「第三者」機関そのものであるという考えで理念には入れない。
- 報告書の使用用途について、刑事事件の場合は、伝聞証拠は排除されるという考え方からすれば無条件に使われるわけではない。しかし、鑑定書という位置付けになると別な扱いになる。民事では、自由心証主義で裁判官の自由裁量となるので、証拠制限はできない。
- 「院内調査のときに正直にしゃべってしまうと問題なのではないか」という議論に対して何らかの形で答えるには、「原因究明に対して協力したことは、その後の判断において配慮すべきである」「原因究明を推進するために、刑事的個人責任を一方で発動する恐れがあると、原因究明自体が歪んでくる」「そこで検察が発動すれば、このシステムの真実を究明しようという根幹自体を揺るがしかねない」という、いわば“警告”を謳う必要がある。
- 警察当局も、垂れ込み等何かの情報をつかんだときに動かないと、行政としての不作為を問われる可能性もある。大事なものは、医療界をあげて一致団結し「一人の鑑定医よりも、医療界全体がオーソライズしている、それ以上の専門家はありますか」というエビデンスをつくっていくことなのではないか。
- この取り組みのなかで、21条の改正につなげていくように、「21条のあり方を問いつづける」ことが大切。

(2) 検討事項2 「調査対象の考え方と対応」について

① 診療関連死の考え方

- 医療機関と家族との信頼関係が崩れていると、悪い結果に対してクレームをつける事例は稀にあるが、これこそ第三者機関で受けるより、病院が対応すべきこと。解剖や調査をやらなければいけないものでない事例を、どうスクリーニングしていくかという問題がある。
- 「当該事案の発生を予期しなかったもの」という概念を、「合併症は事前に説明しておけば報告しなくていい」という解釈をしかねない問題があり、その運用は課題である。
- 事例受諾の判断の際、ファックス1枚の事例情報では、病死だと思っても「単なるがんの末期の死亡であるから取り合う必要はない」と、「診療関連死」を否定する判断を下すことは難しい。
- 院内の事故調査委員会を経ているならば、「第三者機関で受ける事例ではありません」と判断ができるだろう。

- 第三者機関で直接調査することを患者さんたちは求めているが、院内事故調査がまず主導で動くべきである。より専門性が必要なときや、患者さんが、あるいはその医療機関が限界だと感じたら中央が検証するというシステムは、モデル事業のノウハウを活かし今後につなげられる。
- 病院側は、「院内調査を設けるほどではない。これで納得しなさい」と。しかしご遺族は納得できない。そういう場合に、ご遺族側から第三者機関に届け出があり得るのか。

→今回の制度は、すべての判断は医療機関にある。病院が自信をもって「これはこの範疇に入りません」と言えれば、この制度の外となり、遺族から届け出はありえない。基本的にクレームがあるから動くのではなくて、イベントがあるから動くのだという制度をつかっていきたい。
- この制度では、納得のいかない遺族は、警察に行くしかないということになり、問題なのではないか。
- 遺族は「当該医療機関で調査してほしい」と希望する事例があるので、最初でも、おかしいというものは第三者機関に訴えて、そこで評価する仕組みが欲しい。
- 第三者機関としては、対象外かどうかを判断するのではなく、病院にどう助言をしていくかということになる。
- 調査対象にするのかどうかを病院の判断に 100 %委ねてしまうことは、少なくとも避けた方がよい。地域で、「届け出事案にすべきかどうかを判断する」、外部支援が「判断をアシストする」ということはひとつの解決策。
- 院内調査をしないという選択を医療機関がした場合には、この制度の土俵に上がらない。対象となるか否かの判断には第三者を入れるとか、遺族が不服のある場合のルート等、どう第三者機関につながっていくかに関して今後検討が必要。

② 解剖・非解剖の考え方

- 解剖が絶対に必要な対象の疾患・事例、解剖の必要性が低いと考えられる事例のクライテリアをつくる必要性がある。
- 解剖しておいたほうがよかったと思っている被害者もいる。医学教育や国民にも、「解剖は重要で、日本の医療の安全および質の向上になる」ということを理解してもらう必要がある。
- 司法解剖等が半ば強制的に解剖するのと同じように、「診療関連死である」と病院が認め

て、遺族も調査を希望した時点で、「解剖が原則」という、原則を述べる。

- 「どうしても解剖はしたくない」という遺族には、「原因究明の最終段階が少しあやふやになるかもしれない。それを了解してほしい」といった説明を加える必要がある。
- 解剖の基準は、現実に院内でどのように判断されたか、その評価結果等、事後の分析を集積してエビデンスをもって決めた方がよいのではないか。
- 解剖するということはそれなりの労力と努力が必要。モデル事業の実際でも、死亡してドタバタしている1、2時間に、混乱している家族に解剖の説明をし、一方、解剖をする人や、立ち会い医師を探さなければいけない等々、解剖にたどり着くのは非常に難しい。病理解剖は減ってきている状況で、解剖しない方向に動いていってしまう危惧がある。
- 院内調査が基本の体制だと、高いハードルの解剖をわざわざ取りにいかないで、調査になだれ込むことが多くなると思われる。自由裁量に任せるとほとんどが非解剖になってしまうのではないかという恐れがある。
- この制度自体が、最終的に「ここでやった評価はこれだけ信頼性がある」という社会からの評価につながってくる問題でもあり、解剖の絶対適用、基準等を考え適正な評価に努める必要がある。
- 院内事故調をしっかりとやっていると思う病院は少ない。事故が起こったときの「助言」もそうだが、いまモデル事業で経験されている方々がいちばんよくわかっているので、いままでの宝を活かすという意味で、この検討会で検討してほしい。
- 法制化すると年末年始なども受け付けざるを得なくなるが、解剖体制が取れないと患者さん側に迷惑をかけることになる。解剖がなくても調査できるのも入れる必要がある。
- 解剖ができるような体制をとることが重要で、体制をどう構築するか、次回以降に検討する。

(3) 検討事項3 「第三者機関の役割・機能」

① 報告の受付・相談対応

《第三者機関への報告について》

- 解剖実施を考え第一報は24時間以内、第二報は院内事故調が具体的に事例をまとめたもの、第三報で院内事故調が結論をまとめたものを提出と、段階を踏んだ報告が必要では

ないか。

- 司法解剖になった場合、司法解剖結果を遺族が警察から受け取って、第三者でも並行して調査を行うか、警察に届けた事案はなるべくこちらの調査を優先させるような配慮を警察に求めるか、検討が必要である。
- 司法解剖の事例がこの第三者機関に来る場合も、院内で調査を行うステップは踏めるようにしてほしい。

(以上)

次回、医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」第2回

○10月10日(木曜日) 午後1時から3時 外科学会

第三者機関設置に向けた運営委員等からのご意見一覧

★は地域代表、総合調整医、総合調整医経験者からのご意見

●理念		
基本理念の具体化	【②「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。」⇒民間組織をいかに独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を有する組織にするのかが不明。	

●体制			
関連機関との連携体制	院内調査支援事業は医師会、第三者評価は大学を中心に	組織体制:「第三者機関(中央ならびに地域評価委員会)」と「支援法人・組織」の独立性と有機的連携 厚生省ならびに日本医師会の両案にある「院内事故調査」を含めた支援事業は極めて大切であり、その主たる実働部隊としては 医師会を中心とした各種医療団体の参加が最適 でしょう。 第三者評価委員会(中央ならびに地域)の担手は、現在の「モデル事業」の実績から、大学が中心 となって進めざるをえません。	★
	医師会と学会の機能的連携を基盤とした体制の構築	委員の選出にあたって、中央の機関と地方医師会、学会の協力関係が重要である。 日本医師会が積極的な参加表明をしたことは極めて大切で、改めて 日本医学会と医師会等の諸医療団体との緊密な機能的連携を基盤としたシンプルな全国組織体制 を確立して頂きたい。但し、各地域の特性を生かす工夫が不可欠でしょう。	★
	医師会との連携	「多くの事例」に今後「組織的に」立ち向かう以上、今のままではどうにもならないことは明らかです。幸い日本医師会が意見を出してくれていますし、全国医学部長病院長会議も日本医師会の考え方と同調しながらことに当たろうと思います。すなわち、厚生省の考え方には、「当事者を咎める」余地が大いにありそうですので、ここを「矯正」する必要はないとは言えませんが、地域(都道府県)の医師会の協力なくして、このテーマは進みません。 厚生省の図柄でいいますと、第三者と医師会とは「一体となって」ことに当たるのでしょうか。ここで「混ざる」のではなく、上手に協力する仕組みを構築して行かねばならないと考えます。	
	医師会は警察との関係構築も	医師会が都道府県の垣根を越えて協調して連携を深めて警察との関係の構築にも努力していかなければこの件は全国展開していきません。 診療関連死は司法解剖ではなく調査解剖でなくてはよくないことを日本医師会が全国の医師会に強く呼びかけて努力していただかないと いつまでたっても現状の打開ができないように思っています。愛知県では幸いにも警察が調査解剖をご遺族に勧めていただいております。医師会中心で打開していただかないと何も得られないというのが実感でございます。東京がそうなれば全国に浸透していくことが期待できると確信いたしております。病理学会の交通整理は私が責任を持ってさせていただきます。法医学会との連携も大丈夫です	

地域ブロックの連携体制	地域の機関も中央と一体化すべき	地域の機関は、中央の第三者機関と一体化するべきだと思います。支部組織にしないと、 全国の地域の機関の質や均一性 など担保できません。 事案発生時の最初の届け出も、地域の組織とすべき です。それを中央に挙げるのが、順序としても進めやすいと思います。患者さんからの調査の申請もあるとすると、その届出先も地域の機関が適切でしょう。 いずれにしても、この制度の成否は、地域の組織の機能次第だと思います。	★ ★ ★
	地域格差を予測した柔軟な対応を	東京で標準を作っても地方では必ずしもうまく機能しないということです。特に北海道では大学は3大学しかないため、第三者機関としてであれ、支援法人としてであれ、解剖を伴う調査の際にはより柔軟に対応できるような作りをしてもらいたい。	★
	医師会との機能的・相補的な運用	平成24年6月から 福岡県医師会による支援事業 を立ち上げ現在に至っています。この福岡県医師会支援事業では、 非解剖3事例を含めて、既に4事例を経験し 、その内の1解剖事例は福岡地域第12事例として「モデル事業」に登録され、現在、評価委員会による調査分析が進められています。 「院内事故調査委員会」は、質・量ともに不十分と言わざるをえません。福岡地域での支援事業の主な担手は福岡県医師会であり、「地域第三者機関」の担手は4大学であり、両者は互いに独立的であるとともに機能的に相補的に運用しています。	★ ★
		全国医学部長病院長会議としては、医療安全調査機構の関東ブロック長とともに、東京都医師会のスタッフと相談を開始します。小規模病院やクリニックを対象にする(日本医師会)のですから、当然の話し合いです。「東京でこのよう」があれば、あちらこちらで「真似る」はあってよいと思います。	

●しくみ			
調査のあり方	一次調査に疑義がある場合に第三者機関が再調査	一次調査に疑義がある(遺族のみでなく、病院もあるかも)場合に、中央が主導する第三者機関(完全外部委員)で再調査するというので良いと思います。★ 2段階は賛成 。医師会案の三段階は複雑、手間と時間がかかりすぎる。	★
	院内調困難時に第三者機関へ申請	院内調査委員会を構築できないかあるいは院内調査委員会では調査が困難な場合に限り第三者機関に申請することができる。第三者機関は構成員を該当医療機関に派遣して病理解剖を中心とする調査を行う。★	★
	調査対象とする理由が不明	【①「院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。」⇒対象事案について全例報告を受けながら、申請のあったものについてのみ調査を行うというが、その理由が不明であり、 紛争解決のための院内調査への異議申立制度にしかならないおそれがある 。	
権限	強制力を持たせる	具体的に、何をもち、「支援法人・組織」とするか。どの程度の強制力をもった支援のあり方なのか。「第三者機関」はモデル事業が中心となる機関としていただき、ある程度指示に強制力を持たせて欲しいと思います。★	★
破綻しないシステムの構築		遺族の中には自己の主張を通そうとして、関わった評価委員の方が逆に嫌な目をする場合もあります。この状況で、全国的にすべての意味のない苦情まで受け入れることになれば、作業量は膨大になります。よほど堅固なシステムを作らなければ、現場の人材確保の困難のために事業は破たんします。★	★
		調査の内容の簡略化と時間の短縮化を図らないと、増加が予測される件数に全く対応できないと思われます。★	★

●調査対象			
予期しなかった事例も対象に	【「診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)」⇒この定義は、医療法施行規則に基づくものと思われるが、「事案の発生を予期しなかったものに限る」ことにより 合併症の大半が予期していたとの理由で調査対象からみられる危険がある 。医療界には合併症は予防困難との認識が秘れているが、合併症の少なからぬ事案は、ヒューマンエラーへの事前の組織的対応によって予防可能といえ、調査対象から「予期しなかったものに限る」を削除すべきである。		
診療関連死を全例届出	基準のあいまいさは問題ではあるが、診療関連死を全例届けるというのは良い。少なくとも、病院が隠すつもりはないということが、家族にも社会にも明らかになる。★	★	
除外事例	病死・治療関連死の事例	現在、医療の結果が予定どおりでなかった場合、医療側の過失が疑われることが多いですが、ほとんどのケースは致し方ないものです。特に、自然経過の病死と判断してもよさそうなものまで、現在の医療安全調査機構は受け入れています。明らかな病死や通常の診療での治療関連死は対象外として、門前払いすること。★	★
	医学的・科学的な調査を要しない事例	最近の概要報告をみると、クレーマー家族のため、仕方なくモデル事業に依頼したと思われる事案が数件ある。このようなものが増えると、制度が破たんする。遺族・病院双方にとって、第三者機関の判断をもらうというのは、「納得」には良いと思われるが、「医学的・科学的な調査を必要としない事例」は対象とすべきではない。★	★
非死亡例の調査	非死亡例の場合の調査について。これまでのようにヒヤリハットの軽微な医療事故は日本医療機能評価機構が登録を担当するのがいいのでしょうか。 調査となると登録とは異なります 。★	★	
組織別の担当にしない	「第三者機関」が日本医師会、日本医療機能評価機構が中心となる組織ができて、死亡症例だけを命令されてモデル事業出身者が担当するようなことにならないように検討いただきたい。★	★	

●院内調査			
名称	「一次調査」とする	院内調査という言葉がよくない。実際には、1)大病院では可能と思われる、院内の者のみでの調査 2)大病院、中規模病院で行われる、外部委員と内部委員合同で行う調査 3)診療所および小規模病院で行われる、全てが外部委員で行う調査があります。「一次調査」という言葉の方が適切かもしれませんが。ただし、1)2)3)のどれにするかは、病院の規模のみで決まるわけではなく、事案の内容や遺族の反応にも影響されると思います。	★
第三者機関の支援	規模を問わず体制構築・認定制	各病院は大小を問わず院内調査委員会による調査体制を構築する事を原則とする。委員会の公正性・専門性・中立性が妥当なものであるかの調査を第三者機関が行う。調査の結果、妥当と評価された医療機関に認定証を交付する。	★
	助言が必要	厚労省案にある、「助言」が必要と思います。これは、どのようなメンバーで調査を行うかについても、当該病院のみでなく、第三者に相談して決めたというのが意味があることと考えます。	★
地域	過疎地域の状況も考慮した弾力性のあるしくみ	死亡事例の取り扱いについて、院内調査能力のある病院は解剖調査もできるが、院内調査能力がない場合にどうするか。解剖が必要な時、北海道の様に広い地域を、「支援法人・組織」というものがカバーするとして、その運用は広範囲をカバーする北海道では、臨機応変に対応できるように例外規定等を想定しておく必要があります。	★
	都道府県単位で常設の調査委員会を設置	今回の厚労省の検討部会、各団体の院内調査を重視する意見が反映されたものとおもいます。しかし、院内調査については小規模病院や診療所では有効に機能する院内調査委員会は設置が難しいと思います。また診療所などでは医療事故が発生しても、何年に一度のことと思いますので、組織の立ち上げは人材的にも困難でしょう。したがって、それを補完するには地域の機関として 都道府県単位で常置の調査委員会の設置 が必要だと思います。情報や経験が集積できます。	★
委員構成	一定基準が必要	院内調査委員会のメンバー構成に一定の基準 を作り中立性・透明性を担保することが肝要かと思えます。	★
	医療以外の専門家の支援が必要	【①「医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。」⇒「原則として外部の医療の専門家の支援を受ける」とするが、事故が起こった当該専門分野の外部委員は事故調査の中立性、公正性、専門性にとって不可欠であり、 医療以外の専門家の支援なしに透明性の確保はできない。 】	

●第三者機関による調査方法			
院内調査報告に係る内容とその活用が不明		【③「医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析」】⇒院内調査報告書に対する「確認・検証・分析」とは何を行うのか、その結果がどのように事故防止に活用されるのかが不明。	

(死亡時画像検査・解剖)

死亡時画像検査	撮像の標準化	Ai撮像方法の標準化が必要	★
死因調査(解剖や死亡時画像検査)の必要性	必要条件か	死亡例については解剖調査を必要条件とするのか否かが問題。	★
	診療関連死の調査に死因調査(解剖や死亡時画像検査)は必要	最低でも、死亡時の全身画像を撮影しなければ後で死因を検証できない。	★
		死因調査(解剖や死亡時画像検査)がなされない状況で診療関連死の調査ができるのか。	★
	解剖をしないことになるのなら、結果として警察への届け出や刑事告訴が増えてしまい、医療界が思っている結果にはならないと私は見えています。	★	
解剖施設の設置	できれば両者(「第三者機関」と「支援法人、組織」)が一体化して、病理解剖室や標本作成室、鏡検室などを含む独立した機関が望ましいと思います。	★	
	はじめは人員は少人数でも致し方ないですが、病理医、法医(当初は定年後のシニア?)のほか、解剖助助者や病理検査技師、調整看護師、事務員などで構成され、交通の便のよい、快適な環境の独立した建物が望ましいです。病理診断業務のほか、病理専門医の研修も行うことができれば結構だと思うのですが…。もしもこのような独立した施設(国立あるいは法人)ができれば、病理医不在の中小病院や診療所などの病理解剖、病理組織検査なども円滑に行うことができます。定年以前の若い病理専門医も喜んで協力してもらえるのではないのでしょうか。	★	
非解剖事例	非解剖事例の調査方法について素案の提示を	非解剖事例の調査方法: 「モデル事業」にあっても未経験な調査であり、この調査方法についての検討は、喫緊課題の一つです。厚労省ならびに医師会案の何れにも、解剖調査に関する具体的な言及が無いのは極めて遺憾です。換言すれば、死因究明に調査解剖は不可欠であることを再認識しつつ、やむを得ず非解剖となった事例の調査方法について、その検討課題の抽出と解決策の素案を準備して頂きたい。今後、この非解剖事例が大半を占めることになりましょう。「医療安全調査機構」としても、2年後の検討課題とせず直ちに取らなければならない必要があり、臨床評価委員の育成が急がれます。大学や医師会にある医療紛争向けの「事故調停委員会」的な委員会とは、その目的が異なりますので、第三者機関としては大変な作業の一つになりましょう。	★
解剖の重要性		最も危惧されるのは、本制度が施行されると 解剖症例が減少する という点です。現在の制度で新規症例が登録される場合、かなりの努力を経て解剖が実施できるよう準備をしているのが現状だと思います。(解剖執刀医、臨床立ち会い医、場所などの調整)つまり解剖を実施するには、それなりの体制が整っていても、短時間に上記の調整を行うのは、実際には大変な作業である訳です。	★
		今回の制度では、まず院内調査を行う事になっています。実際の医療現場では、患者様が亡くなられて、医療側も患者側も慌ただしい状況の中、不明な点があっても、「まず、院内調査で検討して」という流れになると、その場で、敢えて大変な作業である解剖を行わずに、院内調査員流れ込む、といった図式になることが予想されます。そして、 最終的に納得いかないのが第三者機関が調査を行うようになって、解剖の所見無しで判定しなくてはならない場合が多くなると考えられます。 元々、全国展開する訳ですから、今までのように解剖を全例に施行できないのは分かりきっていることです。しかし、上記の点を考慮した対応をしないと、解剖症例がかなり少なくなる事が大きな問題点を考えます。	★

(評価医)

負担	委員長・委員の負担	調査委員長の労力は尋常でない。大学病院の現役の教授が努めるべきではない。名誉教授(60代)あたりが妥当である。	★
		大学病院の医師の負担が増えすぎないようにしなければならない。	★
	本来の業務遂行が困難	臨床医や病理医をボランティアとしてこれ以上酷使することは臨床現場の疲弊につながり、社会的損失の方が大きくなります。	★
評価に専門家が加わる際の規定		当初の委員のほか、特定の事についてのみ専門家の意見をもらう場合がある。その場合の専門家の位置づけ、報酬について決めておくべき。	★

●経費			
公的支援	公的財政支援が必要	基本経費は公的な補助金で運営し、当該医療機関や遺族からの負担は原則として排する。	★
		【②「院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。」】⇒医療事故防止のための院内調査は当該医療機関の利益だけのものではなく、公的な意義を有する。そのために中立性、透明性、公正性、専門性が要請されるものともいえる。従って、院内調査についての公的財政支援を行う必要があり、行わなければ財政的理由による不実施が増大する危険もある。	
		【③「第三者機関が実施する調査は……その費用については……調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求める」】⇒第三者機関による医療事故調査の公益性、公共性から調査申請者に費用の一部負担を求めることは望ましくない。	
財源	一般病理解剖の財政	「第三者機関」や院内調査における解剖のみならず一般病理解剖の財政的裏付けを検討する。	★
	非解剖事例のための財源確保	解剖を行わない事例も扱うとなると、かなりの数になると思いますが、財源確保が必要でしょう。	★
	専属の常勤職員雇用のための資金	本気で資金を投入して専属の常勤職員を雇うつもりがあるのかどうかでしょう。その覚悟で厚生労働省が進める気があるのか、あるいは中途半端な資金と覚悟しかないならあきらめるのか、どちらかです。	★
		人件費だけで年間2億円ぐらいは必要でしょう。年間100件こなすなら、さらに事務所の家賃、業務費用として2～3億円は必要でしょう。日本全国ならその10倍、毎年40億円～50億円が必要になるのではないのでしょうか。	★
	報酬が低い	委員長の報酬は低すぎる。平の委員との差を大きくすべき。	★

●法の整備			
整備が必要		長い経緯のすえに、法制化の動きが見えてきたのでこの機会を逃さないように法の整備をしていただきたい。	★
		【「第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が懸案をして異状があると認めるときは、従前どおり、医師法第21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）】⇒本制度による医療機関の第三者組織への報告によって医師法21条の届出があったものとみなすことで、医師法21条にともなう混乱が回避でき、そのことが本制度検討の動機づけの1つとなっている。医師法21条との関係を整理しなければ、医療機関の不報告（調査不実施）、遺族の刑事告訴をきっかけに刑事捜査が開始され、再び1999年現点に回帰してしまうおそれもある。	
		「刑事責任」の問題です。外科学会でも提言しているような「刑事免責」は、厳しいと思いますが、この点をどうにか工夫しないと、本当の真実の解明は難しいと思います。（本制度の根本的な問題です）	★
医師法21条見直しを明記		我国における新たな「医療安全文化」の構築：“non-punitive culture”の確立と「院内事故調査」の実践・改善（WHO方式の日本化）。個人責任追及型の我国の法体制下では多くの困難を伴うものの、非懲罰的な医療安全文化を構築する為にも、「医師法21条」の見直しを明記して頂きたい。地域委員会が事例受付の可否を判断する際の苦勞も軽減させることになります。	★

●再発防止の機能			
医療事故情報収集等事業		この流れで考えますと、医療事故情報収集等事業では、「死亡しなかった」事例が9割以上を占め、その中から多くの、①テーマ分析②医療安全情報③テーマ分析のフォローアップ④事例の公表を行ってまいりましたが、この機能は死亡事例に限定されて（その代わり死亡事例数は増えて）、当方の運営からも離れて、新制度の中に入ることになるのかなと想像しています。その場合は、死亡事例だけなので、成果物は①～④ほどには出ないだろうと推測します。例えば、強力な磁力を利用するMRI検査室で金属が吹き飛び人が怪我をする事故がありますが、死亡した事例がないので、情報は収集されなくなる、といったイメージです。	

●専門家の養成			
養成講座開設・役職等の整備		医療安全あるいは医療に関連した死因の究明を独立した学問分野として創設して、専門家や研究者を養成する講座を作り、その分野の仕事をする人の motivation をあげる環境を整えること（要するに教授職を各医学部に作るぐらいの本気度が求められる）。法医学者の仕事は、犯罪や自殺に関係する死因の専門家で、実地診療の経験は乏しいですから、この分野で彼らに頼るのも難しいと考えます。	★
養成は大学の責務		死因究明医養成は大学の責務と考えているところです。おそらく今回は今後の病理医の責務や病理解剖の位置付けを決める上で極めて重要なターニングポイントと思っています。	★
Ai読影医の養成		制度化されると、特にAi事例が急増すると思われる。Ai読影医の養成が急務。	★

●新しい制度に対する懸念			
過失の有無の認定ではない		モデル事業および今後予定している第三者機関による確認・検証・分析の目的は「医療事故の原因究明と再発防止」であり、「過失の有無の認定」するものではないことはわかるのですが、この両者を本当にきっちりと分離できるのが常々疑問に思っています。特に、遺族からの求めに応じて行う調査に関しては、いくら説明しても遺族の意識と調査の建前がさらに乖離することが予測されます。	★
報告書の二次的利用の可能性		報告書をありのまま医療機関と遺族に提供し、その後は損害賠償や裁判の資料に活用されることをとめることはできない、というモデル事業のやり方は、産科医療補償制度と同じです。つまり産科の中では実績を重ね、紛争が増えるなどの弊害も生じておりませんが、医療事故調査制度は、全診療科を対象としているので、この点を懸念する声も全科から出てくることと思います。このやり方について、現在のモデル事業どおりで進むことで私は良いと思いますが、関係学会などから、しつこくでも了解が得られているのかよく分かりません。ひょっとするとこの点もこれから論点となるかもしれないと思います。同時に論点にして双方譲らずエスカレートすれば、制度創設に悪影響を及ぼすこともなかりかねないので、意見を持つ全ての人が注意しなければならない論点だと思います。	
制度設計のあいまい性と院内調査の追認となる危険性		今回の「あり方」は医療事故防止のための医療事故調の創設の観点からは前進と思いますが、制度設計のあいまいさやその後の運用によっては、閉鎖的院内事故調査の報告を第三者機関が追認するにすぎないものになる危険をはらんでいるように思います。そのような状況になれば、再び社会の医療界への不信が問題化し、事故防止対策は混迷することになります。そのような観点から公正な事故防止対策が実現するよう医療安全調査機構の責任、役割は大きいと思います。	
国民の支持		はたして、新しい事業が国民の支持を得られるのか、またその成果にどれほど期待出来るのか、などの懸念を抱かざるをえません。	★

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

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

2 第三者機関設置の目的と基本となる考え方

- 1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。

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

3)

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

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

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

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

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

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

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

1) 第三者機関への報告

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

<第三者機関の体制>

(1) 中央事務局：東京に 1 ヶ所設置する。

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

○ 死亡事例に当面は限定するが、3 年後に見直すこととする。

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

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

○ 遺族から、診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の可否を判断する。

2) 第三者機関による調査方法の決定

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

<調査体制>

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

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

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

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

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

3) 解剖・死後画像撮影

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

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

4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務

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

5) 評価体制

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

<事務局体制>

(1) 総合調整医

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

(2) 調整看護師

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

<評価体制>

(1) 解剖調査チーム

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

(2) 臨床調査チーム

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

<確認体制>

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

6) 評価結果の還元と再発防止策の提示

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

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

4 第三者機関構築の実現可能性

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

5 残された課題

1) 遺族へのメディエーションについて

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

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

2) 医療者の再教育・その他

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

3) 行政機関との関係・刑事司法との関係

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

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

6 結びに代えて

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

診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会

◎部会長、○副部会長

五十音順（敬称略）

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

オブザーバー 厚生労働省

追記

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

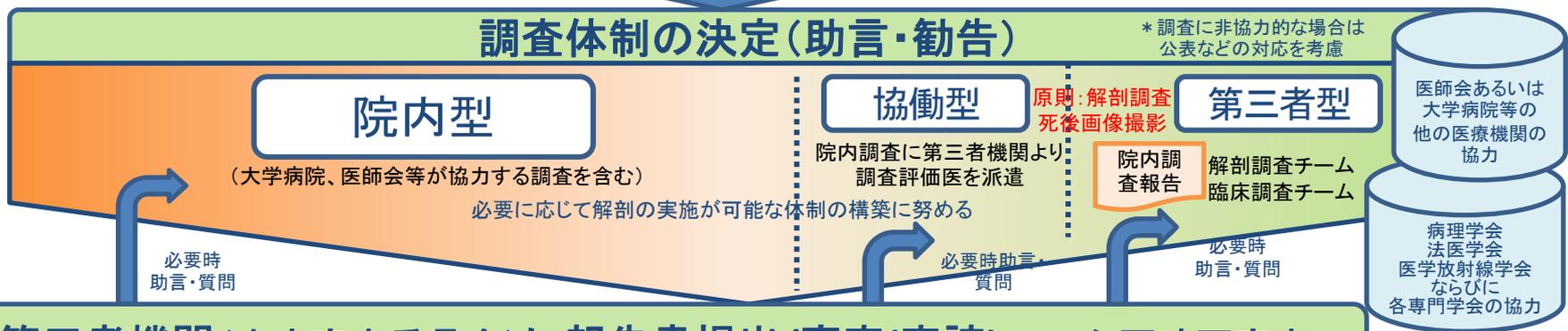
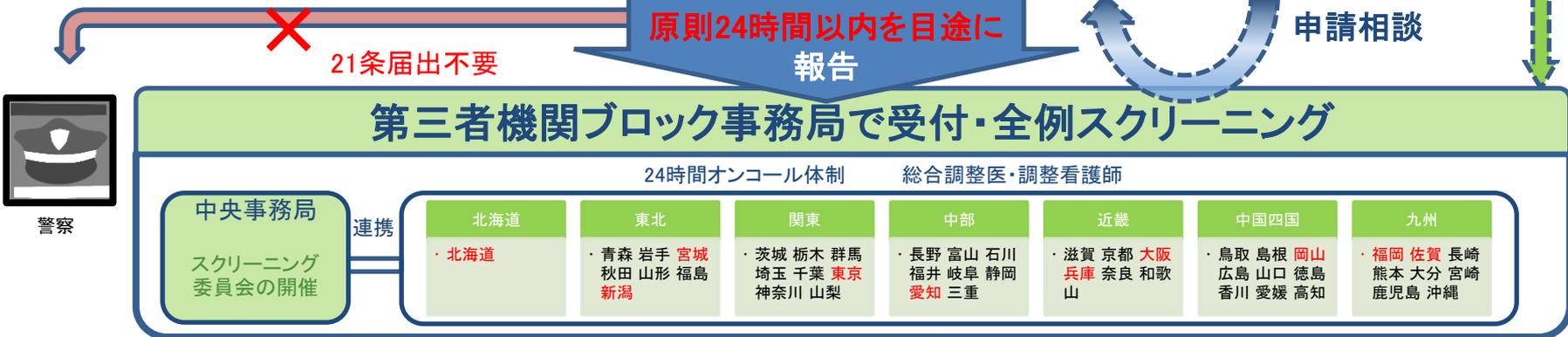
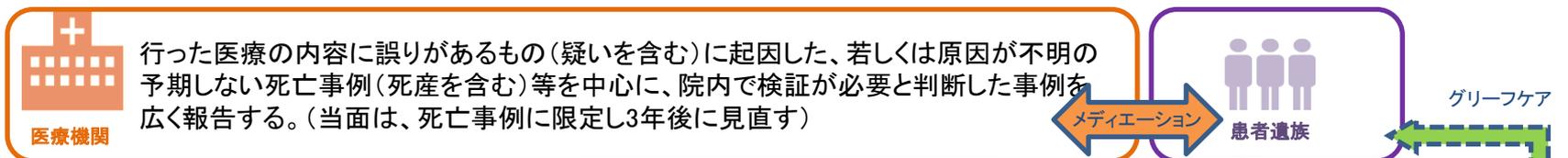
1. 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
2. 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「院内型・協働型・第三者型」の調査体制のあり方については、「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
3. 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるような環境を整える必要がある。
4.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

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

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

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



第三者機関(中央審査委員会)に報告書提出/審査(査読)・必要時再審査



「医療事故に係る調査の仕組み等に関する 基本的なあり方」について

平成 2 5 年 5 月 2 9 日

医療事故に係る調査の仕組み
等のあり方に関する検討部会

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会では、平成 24 年 2 月 15 日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ 13 回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について、概ね意見が一致したところである。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専

門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けるとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

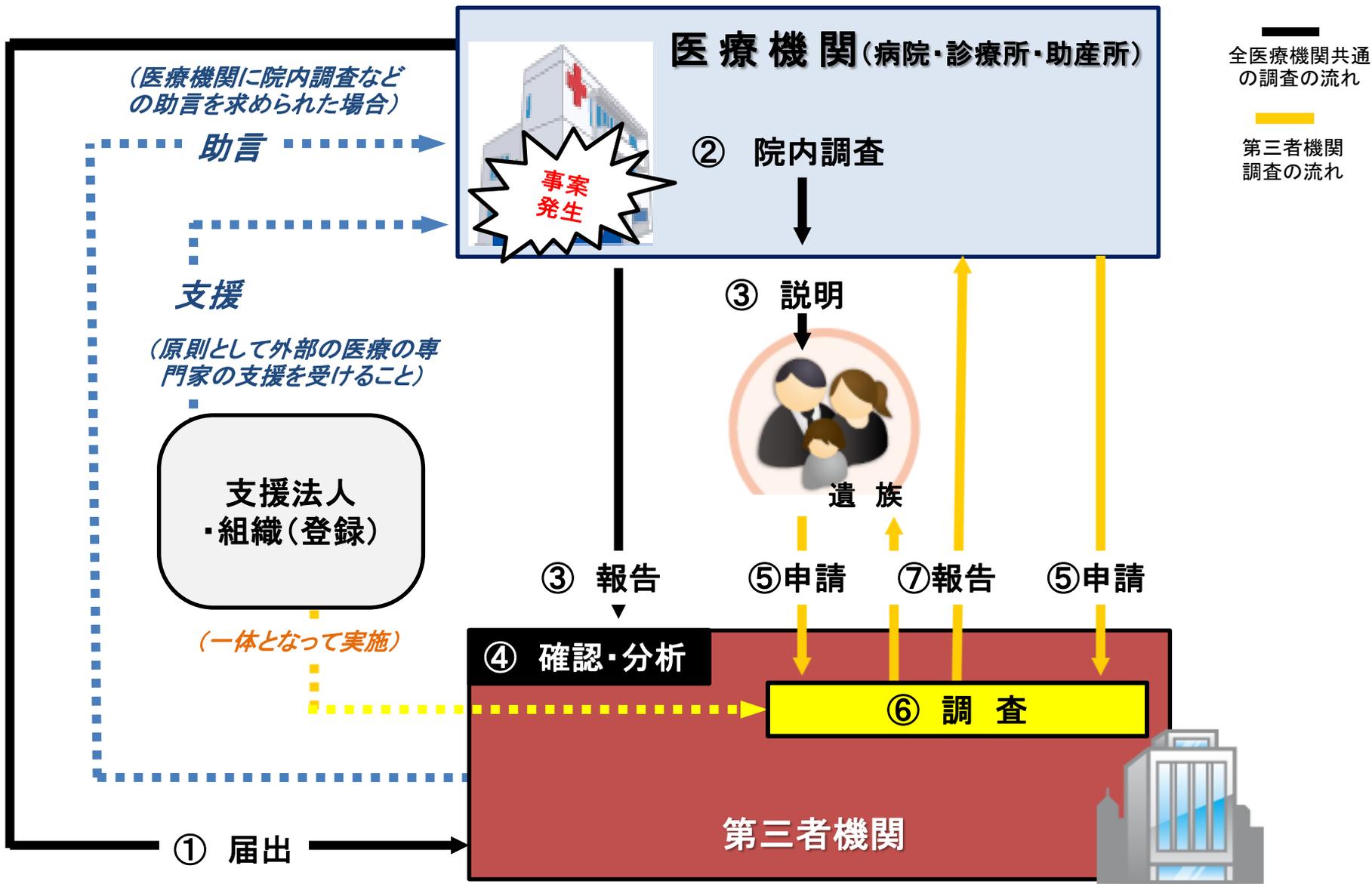
- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

5. 第三者機関のあり方について

- 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。
 - 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。
 - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
 - ② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析
- ※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

- ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
 - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
 - ⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。
- 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。
- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

(参考) 医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故調査に係るガイドラインについて

- 院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

(資料2 医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方(案))

1. スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療評価機能機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施さ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でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

2. 策定すべき事項について(案)

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き(web入力・FAX等)
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容(仕組み・調査の流れ・同意等)	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体(臓器・組織標本等)に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項(具体的な再発防止策や評価内容等)
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

医療事故原因究明制度の根幹となる3つの要素

