

## 平成 25 年度 第 3 回運営委員会 議事次第

- 1 開催日時 平成 26 年 3 月 25 日（火） 13 時 30 分～15 時 30 分
- 2 場 所 日本内科学会 4 階会議室
- 3 報告事項
  - (1) 医療事故調査制度の創設に向けた医療法改正の法案提出について（資料 2）
  - (2) 事業の実施状況について
    - ① 受付事例数等の状況（資料 3）
    - ② 平成 25 年度収支決算見込み（資料 4）
    - ③ 平成 25 年度トレーニングセミナーの実施（資料 5）
    - ④ 協力学会説明会の実施（資料 6）
- 4 審議事項
  - (1) 推進委員会の報告について（資料別冊）
  - (2) 平成 26 年度事業方針及び事業計画について（資料 7）
  - (3) 平成 26 年度収入支出予算案について（資料 8）
  - (4) その他

### （配布資料）

- 資料 1 平成 25 年度第 2 回運営委員会議事の概要
- 資料 2 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための  
関係法律の整備等に関する法律案の概要
- 資料 3 受付事例数等の状況
- 資料 4 平成 25 年度収支決算見込み
- 資料 5 平成 25 年度トレーニングセミナーの実施
- 資料 6 協力学会説明会の実施
- 資料 7 平成 26 年度事業方針及び事業計画について
- 資料 8 平成 26 年度収入支出予算案について
- 別 冊 推進委員会報告（暫定版）  
（医療事故の原因究明・再発防止に係る医療事故調査制度の  
策定に向けて－法制化されるにあたっての提言－）

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2回 運営委員会

○日時 平成25年10月3日(木) 13:30~15:15

○場所 日本外科学会 8階会議室

○出席者

有賀 徹 (日本救急医学会監事)  
今井 裕 (日本医学放射線学会理事)  
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 (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)  
神田 芳郎 (日本法医学会担当理事)  
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)  
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)  
矢富 裕 (日本内科学会担当理事)  
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)  
舟山 眞人 (宮城・東北大学大学院医学系研究科法医学  
分野教授)  
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)  
池田 洋 (愛知・愛知医科大学病理学教授)  
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)

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** それでは定刻になりましたので、本年度第2回の運営委員会を開催させていただきます。まず、新たに委員にご就任されました方のご紹介を申しあげます。日本法医学会担当理事交替によりまして、神田(こうだ)芳郎先生に委員のご就任をお願いいたしました。先生は、久留米大学医学部法医学・人類遺伝学講座の教授をなさっております。よろしくをお願いいたします。

**神田委員** よろしくをお願いいたします。

**亀井次長** それでは、本日お配りの資料のご確認をお願いいたします。まず本日の議事次第、そのあと資料1が前回の運営委員会の議事録、1ページから18ページございます。そのあと資料2「事例受諾状況」等の資料、1枚ものでございます。資料3としまして直近の収支状況の報告でございます。資料4としまして9月12日に開催いたしました当機構の「推進委員会」の資料となっております。4-1から4-5でございます。あと参考資料1と2になっております。それと、本日、お配りしたカラー刷りの「医療事故原因究明制度の根幹となる3つの要素」がございます。あと、その他議題の資料で会議終了後に回収させていただく資料となっております。

それでは樋口先生、座長をお願いいたします。

**樋口座長** それでは、今年度の第2回運営委員会を開催します。「運営委員会議事次第」を見ていただくと、今日の大きな問題は、これから報告事項がありますけれども、いわゆるこのモデル事業が粛々とというか、地道に継続してそれぞれ行われていることを運営委員会で確認していただくということです。

もう一つは、方向性としては厚労省の検討会でも一応の方向が定まって、何らかの第三者機関をつくらうという話になっているわけで、そのあり方について、まだ埋めないといけない部分があり、そもそもこの機構が第三者機関に選ばれるかどうかということだって、これからの問題でもあります。それから形式的に言えば、第三者機関をつくるという法制化もこれからという話になりますので、後でこれに関する報告がありますが、それについて「推進委員会」をつくって審議を始めました。結局のところ、「推進委員会」へ一応委ねているわけですから、そこでの議論がある程度まとまってから、また皆様のご意見をいただくというのが筋だと思いますが、そんな

に順番がどうのこうのというのではなくて、互いのコミュニケーションを図っていくことのほうが、よりよいものをつくっていくためにはむしろ大事ということで、後で木村局長のほうから詳しく、「いまのところ、推進委員会でこういう議論がなされて、まだまだ途中である」という報告があると思いますので、それについてコメント等を寄せていただくというのが二つ目になります。

それから三つ目に、通例この運営委員会では個別具体的な事例で、まさに問題になっている件については非公開で扱うという慣例になっておりますので、その部分になりましたら申しわけありませんが傍聴の方に退席していただきたいと思います。そういうのが今回の運営委員会の大きな予定です。それではまず (1) 報告事項からお願いします。

**木村事務局長** 事務局長の木村でございます。よろしくお願ひいたします。それでは報告事項、資料2をご覧ください。最近の事例の数をご報告したいと思います。

「1. 事例受諾状況」今年9月25日現在でございますけれども、上の表の右側の下のほうに206というのがあります。これが、平成17年モデル事業開始から今日までの取り扱った症例数です。( )は協働型という、当該医療機関のなかで解剖し、立会いをこちらから行っているのが206例のうち15例あるという意味です。

よく見ていただくと各年度、26というときもありますが、だいたい30を越えている数でこの3年間来ておりますけれども、今年度25年度はちょうど半ばになりましたが、現在のところ10例です。4、5、6月ぐらいまでは順調にいった数は例年と同じだったのですが、8月に少し少なくなりまして、9月末で10例というところでございます。それぞれの地域においては、いつもの通り東京、大阪、次いで愛知、兵庫といった辺りが多いと思います。

それから下の段「2. 評価進捗状況」は、当制度で全部結論を出して、ご遺族の方、それから当該医療機関に報告書を提出して「これで完了」となった数です。206例中172例が全部済んでいるというところなんです。昨年24年度で見てもみますと、上の32に対して23が済んでいるという形で読んでいただければいいわけです。

それをひっくり返して次のページに行ってください。「3. 相談事例状況」、具体的な相談事例はどんなものがあったのかということですが、「遺族からの解剖の承諾が得られなかった」のが27例。それから、「依頼医療機関からの依頼がなかった」ものは、当該医療機関での病理解剖として行われたのが12例、「その他」というのがありますが、家族間での話し合い、病院が再度説明を尽くすということでこちらに回ってこなかったものが1例、

それから医師会体制の解剖となって病理解剖がなされたのが8例で、9例が入ってきませんでした。「司法・行政の所管に移った」のが、司法解剖になったのが16例、行政解剖になったのが2例ございます。

それから「機構が受けられなかった」理由としては、解剖体制がとれなかったということでお断りしたのは2例だけですが、モデル事業の対象外であったというのが下のほうの(4)の②ですが、亡くなってご遺体が火葬済みとか、しばらくたってから申込みがあったような症例、それから病死の経過中で診療行為に関連がないと。例えば、がんの末期であるとか、一時流行りましたアシネトバクター等で診療行為に直接関係がないのではないかとということで来なかったのが4例。それからペースメーカーの解析であったり、ドメスティックバイオレンスとして警察に行った例があります。

こういうものを含めて合計105例が、相談の段階での当機構には入ってこなかったというのがあります。これは、前回第1回るときお話したのと傾向としてはそんなに変わりません。粛々と続けているというところでございます。以上、最近の状況でございます。

**樋口座長** ありがとうございます。そのまま引き続いて資料3の財務状況について、亀井さんのほうからお願いいたします。

**亀井次長** 直近で9月15日までの収支状況でございます。補助金の対象とならない収支を一般会計として、補助の対象となる事業の収支を特別会計として、区分しております。

まず収入の部ですが、一般会計では各学会、団体等のご支援を受けた額5,775万2,000円、それに預金利息等を合わせて合計で5,775万6,419円となります。特別会計では、補助金が9月に交付されました。1億2,021万6,000円でございます。一般と特別会計を合わせた収入合計は1億7,797万2,419円となります。

支出の部でございます。一般会計では補助の対象とならない管理経費を計上しております。合計で131万3,589円でございます。一方、特別会計では補助の対象となる事業を科目ごとに示してありますけれども、合計で6,675万4,300円、一般と特別会計を合わせた支出合計が6,806万7,889円となります。収入から支出を引いた差引額は1億0,990万4,530円となっております。

後ろをご覧くださいますと、各学会からのご支援等を内訳として記載しております。以上でございます。

**樋口座長** ここまでが報告事項です。何かここまでの範

囲でコメントとかご質問があればお受けします。なお、資料1の前の議事録については後でまた見ていただいて、何か問題があれば事務局のほうへご連絡ください。

ご質問がないようですが、ここまででお気づきの点があったら、また後でいつでもご遠慮なく発言していただくことにして、それでは「推進委員会」等の今後の様子について、多分、委員の方が全部同じ情報を知っているということでもないと思いますので、事務局のほうで把握しているところ、それから「推進委員会」等でどういふ議論が、いまのところ行われているかということについて、まず木村事務局長から説明していただいて、それについて皆様の、とくに地域代表の先生方等からご意見を伺いたいと思います。

**木村事務局長** それでは、資料4をご覧ください。表紙には、「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」としてあります。9月12日に第1回をしました。

ページを2つめくっていただくと、4-2「推進委員会」の開催要綱があります。目的は、前にもお話しさせていただいていますけれども、本機構で昨年度企画委員会というのが開かれて、この機構のあり方というのを検討されて、そのまとめが出されました。「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」という報告書として出されたわけです。厚労省のほうから今年の5月29日に「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」ということで、まとめが出されて、そのなかに第三者機関を設けるというのが具体的に示されたところでございます。その他にも医師会、その他医療団体からの報告もされているということも踏まえて、社会的かつ国民から信頼を得る第三者機関を検討するというので、先ほどお話があった通り、当機構が第三者機関にそのままなるかどうかは最終的に未定でありますけれども、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」というのを設置することになりました。

厚労省のほうのお話ですと予定が、今年の秋には医療法改正ということで国会に第三者機関に関する法案を出したいということでしたけれども、いろんなことがずれておまして、来年の4月、5月ぐらいに国会で審議されて決定していきたいということもございます。したがって、この「推進委員会」もある意味では時間的な余裕ができたわけですが、本年度内、できれば来年早々までに第三者機関に関する「推進委員会」としての意見をまとめて、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および関係機関、団体に提言を行いたいという

目的で開かれたということです。

いまのページの裏をめくっていただきますと、そこに委員の名簿が出ております。人数をある程度絞ってと思いましたが、それぞれの代表の先生方をお願いをして、このような人数になっております。

引き続き4-3は、第1回るとき事務局のほうでまとめました検討方針・検討事項(案)ということで、これをもとに検討していただいた結果が4-4になります。検討事項としては、「1. 基本理念(基本的な考え方)」に(1)(2)(3)とありますように、原因の究明と再発防止、それから中立・公正性、透明性、専門性ということに係わる基本的な考えを、文言まで含めて一応決めたいというお話をしました。

それから「(1)診療関連死の考え方」ですが、医療事故に係る調査ということで厚労省がまとめた中では、既に法令で決められている医療行為に関連した死亡事例(行った医療または管理に起因して云々)を、一応診療関連死とするというふうにしております。そのなかで、合併症をどのように考えていくのかとか、診療行為との関連性が疑われるけれども適応外とみなすべきものをどう扱うか。例えば、自然経過のなかで死亡したと思われる事例—末期、高齢ということですね。それから、限られた医療資源のなかで管理の限界があるような事例—中小病院での問題、システムの問題。それから治療方針の合意を得てはいたが予期せぬ死亡といったことをどう考えていくかということを少し検討しなければいけないのではないかと、提案させていただいたわけです。

それから、第三者機関が扱うものが死亡例全体ということになりましたので、当機構が扱っている解剖事例とはだいぶ幅が広がることになります。「(2)解剖・非解剖」というのが結果的に分かれることにはなりますが、そうなったときに解剖が絶対に必要だと考えられる対象の考え方を議論して決めておく必要があるのではないかと。逆の立場からいうと、解剖の必要性が低いと考えられる対象を誰が判定するのか、それから解剖をやらなければいけないけど不可能な事例をどのように解析するのか、といったようなことですね。

それから「3. 第三者機関の役割・機能」としては、院内事故調から報告を受けるということになっておりますけれども、これは内容からして解剖の必要性の判断等がありますので、少なくとも第一報は24時間以内とか、時間も含めてもっと検討して第一報を入れるということ。それを受けるにあたっては、中央だけではなくて各都道府県あるいはブロック事務局というような、いま機構がやっているような方式がどうしても必要なのではないかと。それで、調整医師がそこで相談に乗って決

める必要があるのではないかということをご提案いたしました。

第二報というのは、院内事故調から文章で事例の詳細報告をある一定期間以内に出さなければいけない。その内容についても、現実には院内事故調というのは病院によってずいぶん内容が違う。医学的なレベルもそうですし、報告の仕方についても調整看護師がその間を埋めるような形で非常に多忙であり、それぞれの事例で困っているところでもありますが、こういうことをきちっとしないといけないかなということ。それから最終報告ということで、報告の受付の考え方。

それから「(2)院内調査の支援」ということですが、これは第一報を受けた後で院内事故調に対して助言をすることになっています。解剖実施の支援であるとか、外部評価委員を院内事故調に派遣することとか、院内事故調の手順ガイドライン・書式等をきちっと定める必要があるのではないかと、いったような内容です。

それから(3)、院内事故調から報告されたものを第三者機関で審査・分析・集計することになっておりますが、これは有識者を含む中央審査委員会の設置ということで、基本的には全例それを受けて内容を確認して審査をすることになっています。厚労省の提案です。その辺は、じゃ、どのぐらいの規模で、どういうものが必要なのか。それから、今度の厚労省の言った第三者機関に対しては、医療機関からの求めに応じて行うということになっておりますので、それでは遺族からはどういう道が残されているのかという問題です。それからあとは運用面等があります。こういうことを議題にして9月12日に第1回目の、内容を少しまとめて何を審議し、どのように進めるかということをご審議させていただきました。

資料4-4「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)」です。これだけの方に集まっていたいで行いました。開催の趣旨としては先ほどお話した通りですが、機構が昨年まとめた企画部会の報告書、それから厚労省の今回の5月29日の「あり方」の報告、その他を踏まえて2ページ目の上のほうに書いてありますが、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ということ。です。

その後で、厚労省のことは先ほどちょっと言いましたけれども、11月頃に社会保障審議会医療部会が開かれてとりまとめをした後、法案提出時期は2月から4月ということですが、もう少し春先になるのではないかと話です。その後に具体的にガイドラインを定めて、第三者機関となる機関を定めた後で、そこでガイドラインを審議するということになると思います。

それから、厚労省の出された「基本的なあり方」というのは、必ずしも全会一致で決まったわけではありませんが、ここに出ていた方もたくさんいらっしゃると思いますが、ある委員の先生は、「自分の意見は6割程度しか反映されてない」と。しかしながら、現時点で医療界として、これを基本的なあり方として認めて前に進むことが必要なので、「基本的なあり方」の内容に同意するというような形で決まったということです。しかも、読んでいただくとわかりますが、隙間がずいぶんあって、これを「推進委員会」、それからガイドラインを作成するとき詳しく触れていきたいということですので、この機構のつくった「推進委員会」の出す結論が、法案とかガイドラインに反映されるという考えをもって取り組んでいきたいと思っております。

厚労省の言われた報告書の中には、第三者機関は具体的にいうと五つの任務を要求しております。その五つというのは後ろに資料がありますけれども、「医療機関からの求めに応じて行う院内事故調査の方法等に係る助言をすること」というのが第1番、それから「医療機関からの報告書の確認・検証・分析」が2番。これは、すべての報告書を確認をし、検証をし、分析をなささいということ。それから3番目は、そういうことがあった後で、さらに自分たちだけでは院内事故調査としてはだめであるというので、「遺族又は医療機関からの求めに応じて今度は第三者機関が医療事故に係る調査を行う」、4番は「医療事故の再発防止に係る普及・啓発」ということと、5番目は「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」を行いなさいということで、五つの項目が出されています。

それで、「推進委員会」の第1回としては、基本的な考えのところを少し具体的に先生方をお願いをして、基本を決めさせていただきました。2ページの下の方に「検討事項1:『基本理念』について」というのが出ておりますが(1)(2)(3)とあります。

(1)としては、「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」と。これは、前から言われていることですが、それに加えて、「日本の医療の安全と質を高める」を大きな目的に加えることにいたしました。

それから基本理念(2)として提案したのは、上のほうの部分、「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」ということですが、これは純粋に医学的なことだけではなくて、医療機械のトラブルとかいろいろなことがありますし、もっと他の面もあるので、「科学的原因究明」としたほうがいいのではないかと。それから「司法の判断・賠償」

というよりは、「法的判断は別組織に委ねる」という形ですっきりした文章にさせていただきました。それから、これから具体化するにあたって非常に問題になるところですが、これはきょうお配りしたカラーの三次元のグラフみたいながあるので（医療事故原因究明制度の根幹となる3つの要素）、それを見ていただければと思います。

基本理念(3)は、「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一と書いてありますが、これは「社会が納得するような」にしたほうがいいんじゃないかというご指摘を受けました—中立・公正性、透明性、専門性をその根幹におく」と。この他に、独立性、実行性ということを厚労省のなかでは言われています。

独立性に関しては、第三者機関ということで省かせていただいて、この中立・公正性、透明性、専門性というのを根幹となる3つの要素として考えたときに、この図のなかで当該医療機関院内事故調の立ち位置はどこにあるかということ、その医療機関のなかで専門性は差があると思いますが、横の矢印、「専門性」の上で左右に動いている範囲に入っているだろうと。「中立・公正性」というところでは、残念ながらこれは主観的な判断であるといわざるを得ないということです。それを外部の専門医が診ることによって専門性は高まりますし、中立・公正性ということで斜め右上のほうに行く立ち位置で見られるだろうと。

しかし、これらは言ってみれば地面に近いところにあって、社会の目から見ると「透明性」が欠ける。医療界で起きていることは、なかなか理解できないということです。これは医療者じゃないと判断できない専門的なことですので、この手続きとか構造、やり方が、「社会的な目から見て、きちっとされていますよ」という、ちょうど一般社会でいうと監査を外部にお願いしているような感覚で、第三者として見ても社会的評価をしていったらいいではないか。そういう要素で、ときどきこういう仕組みを外部から評価していただくということで、医療事故というのは三段階でやっとなら対応できるのではないかと考えています。そういうことを含めて、「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」ということを理念の一つに入れさせていただきました。

これは、「これから具体的に院内事故調を育てて、基本的にはそこでやってもらうのだ」という考えと、「いや、最初から第三者が入ったほうがいいのだ」というような意見もありますので、そのときに基本となる考えとして、こういう要素がちゃんと整っているかどうかということを検討しなければいけないのではないかとということでこういう形にさせていただいて、これは1回目の「推進委

員会」のなかで、一応この3点は文章としてまとめさせていただきました。この部分でまたご議論があるかもしれませんが、次に進めさせていただきます。

報告書の使用用途については、いつも問題になるところですが、裁判等で使われるのではないかとすることは、民事では裁判官の自由裁量となるところがあるということが言われました。

それから、院内の事故調で正直に内容を報告してしまうと自分に不利になるということに対しては、WHO等のガイドラインもありますけれども、「原因究明に対して自分の不利になるようなことも報告をして、協力したことに対しては、その後の判断において配慮すべきである」という文章をどこかに入れるということで、いまのところは考えています。これは、WHOもその国に合った事情にあわせてこういうことを考えなさいと言っているので、刑事取引みたいな恰好で全部をやってくれと言っているわけではないと思いますので、これは日本に合った形で原因究明に協力していただくと。そのことは、その後の裁判その他に対してはちゃんと配慮をしましょうということ、文言で入れるという形になると思います。それから、ここでもし検察がこういうことを利用して発動すれば、このシステムの真意である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ことで、検察はそういうことを考えて行動してほしいという警告を謳うことも必要ではないか、という議論がありました。

こういうことを含めて医療界をあげて一致団結して、医療界の判断としてオーソライズするのだということ、繰り返していくことによって、エビデンスをつくっていくということになると思います。

それから21条に関しては、これをすぐに改正とかいうことではなくて、あり方を問いつづけることが大切なのではないかという話になりました。

少し進めさせていただきますが、「検討事項2 調査対象の考え方と対応」について。先ほど示しましたが、医療機関と家族あるいは遺族との間の信頼関係が崩れているということのなかで、いろんなことが起きている場合が多いわけですが、第三者機関がそこに入って行って、間でネゴシエーションをするということではなくて、これは本来、病院が対応すべきこと。病院がどれくらいきちっと対応しているかということが原則として前提にあるべきであると思います。

それから、「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もあるので、運用に関しては課題検討しなければいけない。

それから、これは東大の渡邊（聡明）先生からのご指摘ですが、診療関連死か、がんの末期であるかというこ

とを判断するのは、ファックス1枚で1～2時間の間に、「これは、こちらで受けて解剖しましょう」という決定をするか、「適用外である」とするかというのは、なかなか難しい。「診療関連死を否定する判断を下すということは難しいです」というお話もありました。

院内の事故調がきちっとしていれば、「第三者機関で受ける事例ではない」という判断も下せるのではないかとのこと。

それから、先ほど話しました病院からの院内事故調の後の報告を受ける、それからそちらからの要請で第三者機関に届けるということになるわけですが、病院が動いて第三者機関に届けなければ、現在の機構のような患者側からも直接依頼するという道は一応ないことになっています。4ページの上の半分ぐらいまでは、そのことに関してですけれども、四つ目の○のところでは、遺族は「当該医療機関では調査してほしい」と希望する事例もあるので、最初からでもおかしいというのは第三者機関に訴えて、そこで評価する仕組みがあって欲しいというご意見もありました。

その二つ先ですけれども、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、少なくとも避けたほうがいいのではないかと。地域で、「届け出事案にすべきかどうかを判断する」とか、あるいは外部の支援として「判断をアシストする」といったような考え方をもう少し入れていったらどうかということが、解決策として指摘されたところです。

次に行きますと、「②解剖・非解剖の考え方」。解剖が絶対必要であるという対象の疾患・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があるのではないかと。どうしても死亡事例全例を扱うということになると、その辺りにどこかで線を引くことが必要になるのではないということが議論されました。

それから、基本的に「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、一般的な社会に対して理解してもらおうキャンペーン等も必要ではないかと。

あるいは、次の一番下ですが、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」ということを述べたらどうか。

「どうしても解剖はしたくない」という遺族に関しては、「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」というような説明を加える必要があるのではないかと。

5ページの上から三つ目の○ですけれども、これも東大の渡邊先生が現場で感じておられることですが、解剖

するということはそれなりの労力と努力が必要であると。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。病理解剖が減ってきている現状で、解剖しない方向に動いていってしまう危惧があるということが指摘されました。

その次の○ですけれども、院内調査が基本の体制であると、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この恐れがあるという懸念も出されました。

この第三者機関でやる新しい制度自体が、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るので、軽くやってしまうのでは最終的に評価が得られないということで、解剖の絶対適用、基準等を考えて、適正な評価に努める必要があるということです。このことがあって、この次の「推進委員会」等では、この解剖体制に係わることを少し集中的にワーキンググループを別につくって、ここにもたくさんいらっしゃる解剖・法医の先生方、それから臨床で調整医師をやっていらっしゃる方たちにも集まっただいて、この辺の解剖体制をどういうふうに考えていったら現実に合っていちばんいいものになるかということ、この「推進委員会」のなかでワーキンググループを設定し、そこで検討させていただき、「推進委員会」にまた持って帰っていただくという方向で進めたいと思っております。

それから、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のではないかと。事故が起きたときの助言もそうだけれども、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」と書いてありますが、院内事故調は病院によって医学的なレベルもかなり違いますし、対応する考え方も違っているということはあると思います。したがって、院内事故調の現状の分析をやりたいと思っています。これは、主に現在調整看護師で現場にあたっている方たちが機構のなかにたくさんいらっしゃるわけですから、その報告を分析して、院内事故調の現状、どういうことをしていったらいいだろうか、記録の様式、統一、それから外部専門家の支援のあり方をどう考えたらいいかというのは、またこれはこれで一つのスモール・ワーキンググループで検討して報告をしたいと思っております。

あとは、解剖ができるということが重要であって、体制をどう構築するか。できるような体制をつくらなければいけないということが盛んに言われておりました。

(3)「第三者機関の役割・機能」として、報告の相談・受付等に関してはさっきお話しした通り、24時間以内で絶対必要ではないかということ。

それから司法解剖等になった場合に、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のか、警察に届けた事例はなるべくこちらからの調査を優先させるような配慮を警察に求めるか等を、警察との間でも検討する必要があるのではないかと。これは、先ほどの解剖体制のワーキンググループのなかで、また司法解剖との振り分けというのですか、組分けを考えていきたいと思えます。司法解剖の側から見ると、そのうちの何割かはこちらの機構でやったほうがいいのかという例もあるとお聞きしていますので、この解剖体制をどう考えるかというワーキンググループのなかで、今後検討していきたいと思えます。このワーキンググループも、2～3回で今年中にはある程度の結論を出して、次の「推進委員会」のほうに持って帰ってきたいということです。

以上が、「推進委員会」で現在まで討論してきた内容というか、最初の1回目ですので、項目をそれぞれ検討して、こういうことをこれからやっていきたいと思いますというところで、基本的な考え方、理念は一応決めさせていただいたということです。

その先の資料としては、4-5「第三者機関設置に向けた運営委員等からのご意見一覧」というのがA3判でファイルしてあります。これは、一応名前は伏せてありますけれども、こういう意見がありましたということで、ここに資料として載せさせていただきました。

その後ろには、当機関の企画委員会からの検討・報告書、それから厚労省の検討部会の報告書が付いております。以上、第三者機関に係わる「推進委員会」の1回が終わったところで、ご報告と、今後の進めていきたい内容、予定に関してご報告させていただきました。以上です。

**樋口座長** ありがとうございます。木村局長から懇切丁寧に説明していただきましたが、ちょっとオーバーラップしますが、私からも3点申しあげます。

資料4-4の2ページ目、いま木村局長からも十分に説明していただいたところですが、敢えてまず第1点は、いま我々はどこにいるのかということ、厚労省の方は今日欠席ですが、厚労省からも説明をしていただいて、本当は法案化を今度の臨時国会を予定していたのですが、医療法という大きな法律全体のなかに入れ込んでその改正という話で、他の改正部分がなかなか間に合わないということがあって、この社会保障云々という話はそういう

ことなのです。それで、臨時国会は無理であるという判断になって、来年の通常国会を目指すということであり、それが3月になるか4月になるかという話です。

そういう意味では、せっかく第三者機関をつくるという方向性は決まったけれども、少しまた時期が遠のいたということにはなりますが、まあしかしパッとできるわけでもないですから準備作業をちゃんとやろうという話になると思っております。だから、あんまり悲観しないで考えようというのが第1点。

第2点は、その次の〇のところですが、厚生労働省で出された「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ということ。ここに書かれている意味は、まさか誤解する人はいないと思えますが、ともすると日本では、全会一致で決まったことではないので、後でその根幹のところまで覆すという場合がなくはないのです。もちろん、これは別に法律で決まったわけでもないし、検討会で方向性を出しただけです。しかし、そんなことをやっていたら、いつまでも何にも決まらないわけです。だから、それはないのです。全会一致であろうがなかろうが、検討会で報告の基本ラインはもう決まったということです。その基本ラインは二つだと思いますけれども、そのあと「機構の『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」というのは、これは意気込みを示しているだけです。そのぐらいの意気込みで「推進委員会」で頑張って考えようというだけで、「推進委員会」で全部のシステムをつくりあげるといえることは、できるわけでもないのです。

だから、きょうは厚生労働省の人かいけないからあえて言いますが、私の考え方は間違っているかもしれませんが、この日本医療安全調査機構以外に第三者機関になれるところはないと思えます。最近、他の機構その他で「我こそは」と名乗りを上げているような話も、もう聞かない。だから、我々はなんとか引き受けないといけないわけですよ。

そのうち引き受ける任務は、今度の基本方向は二つあって、一つは院内調査委員会をまず充実させて、さっきの木村局長から説明のあった綺麗な図ですけれども、「透明性があり、中立性・公正性があり、専門性もあるような、そういう調査がそれぞれの病院でできるようになると、本当にいいよね」という、それはしかしそう簡単にはできないので、それをサポートするところに医師会ももちろんやっていただきたいと思いますけれども、医師会等々協力して、とにかくこの第三者機関がどういう形で助言ができるか、支援ができるか、それからそこで出てきた報告書について検証もするという、そういう個別の事案の解決一関係者にとって、みんなにまあまあ納得のでき

るような現代における医学の専門的な判断としては、しかも中立・公正な判断としてはこの程度のものだ、ということで判断できるようなものをつくりあげるための努力。そのために第三者機関というか、つまり「この機構は、こういうことはできるような体制を今までもやってきたし、これからも準備をしていきます」という話で、事務局はこういう論点を挙げて、解剖の場合はどうか、解剖でない場合はどうかというようなことを一つひとつ議論しているのだと理解してください。

二つ目は、個別の事件だけではなくて、日本医療安全調査機構なのでもっと日本全体のことを考える。もちろんそれは個別の事案の解決(原因究明再発防止)とオーバーラップする話だと思うのですが。結局、個別の病院が良くなるだけではなくて、届け出があって全体としてのデータが出てくるわけです。そうすると、日本の医療でこういう事故が多くなってきているとか、こういうのがなかなか少なくなるとか、そういう話が出てくる。あるいは、この地域にはこういう事案が多いというような話が出てくる。そういうものをエビデンスにして、それに対してどういう形で対応がなされているか。他の地域ではこういう形でやっている、それは他にも伝わるというような、日本全体の医療安全を高める働きというのも、それは、本当は厚労省の役割かもしれないのですが、厚労省と一緒にこの第三者機関がやるべきことなのかな、と思っています。

そういう二つのところで、百パーセントでスタートすることはできませんけれども、そういうことを考えるような体制づくりをずっとやっていきます。今までと同じことかもしれませんが、「継続して地道にやっていきます」というようなことをちゃんと言えもするし、このモデル事業のなかで協働型を入れてきたりもしているわけですから、実績もあり、そういう話をやっていくというのが、私の申し上げたい二つ目の点です。

三つ目は、これはちょっとここではやれないかと私は思っているのですが、今回民間の第三者機関でもあるから、大綱案の時とは制度的に異なることになります。つまりモデル事業に警察との関係というのが本当はあったわけです。それが非常に曖昧なままになっていますが、今までモデル事業のなかでもじつは警察に持って行かれて、警察のほうから「モデル事業でやってもらったほうが、かえっていいじゃないか」というので返ってきているのも相当数あり、将来的にはさっき木村局長の報告で、「司法解剖に行ってしまったので、こちらで受けられなかったのが16例ある」と。ああいうのも、本当の専門家が集まってちゃんとやったほうが遺族のためにもなるし、病院のためにもなると思っているので、そういうも

のをどうやってこちらに引き込んでいくかということも、将来的な課題にはなりますが、それはまたきつとステップ・バイ・ステップで考えていかざるを得ないのかなと思っています。

これは「推進委員会」等でまた検討もされていきますので、どういう結論が出るかわからないし、そこでの結論がどういう形で活かされていくかというのも今後の課題だと思っておりますが、「いま、この状況はこういうところですよ」ということで、木村局長と、私が補足をしましたけれどもそれを踏まえて、解剖の問題のワーキンググループも重要だし、それから従来型の院内調査だったらどうだったかというようなことも、できる限り検討してみようと。そうすると、「院内調査に対して、今後はこういう助言ができるのではないか」という話がエビデンスをもって語られるわけです。そういう話を準備していくことを考えているということです。

あとは、ご自由に運営委員会の諸委員の方にご意見、コメント、批判をお伺いしたい。それをまた「推進委員会」に木村局長を通して持って行きますから、お願いいたします。

**高本委員** 私は、とにかくまとまるということは大事だと思ひまして、第三者機関を早くつくって大きく育てると。そういう形でやるべきだろうと思うのです。資料2で言われた、司法解剖が16例あったと。このなかにも法医の先生たちはたくさんいるわけですが、東大の吉田(謙一)教授は、医療関連死で司法解剖をするときに、わざわざ病理のお医者さんと呼んで一緒にやるほうがいいと。こういうモデル事業形式でやるほうがはるかにいいと。法医は、基本的には病気のことに対しては疎いわけですから、診療関連死に関してはもし法医が警察から言われたときに、「これはモデル形式でやりましょう」と提案していただいたらいいと思うのです。

警察は我々には強いですが、法医のお医者さんにものがごく弱い。法医の先生には言いなりですよ。吉田先生は、やっぱりこれは公表すべきだと。彼は公表するわけですよ。公表したら本当は違反なのでしょうけど、警視庁がちゃんと認めているし、法医の先生はものすごく強いです。ですから、法医の先生は自信をもって「モデル事業をやろう。病理のお医者さんと一緒にやって正しい結論を出そう」ということを進めていただければ、司法解剖に行く例も少なくなる。少なくなるというよりなくなるでしょうしね。

本当に犯罪だと思われるような司法解剖はしようがないですが、あとのいわゆる医療関連死というのは、できるだけモデル事業形式でやって、みんなで検討して正し

い結論を出していく方向にする。それを警察とも交渉して、まず私は警視庁をとにかく説得して一できますよ。吉田先生は非常に強いですよ。「法医の先生は、こういう考えている」「ああ、そうですか」となりますから、そういう形で進めれば、いいところに行けるのじゃないかと思えますけど。

**樋口座長** ありがとうございます。他の先生からもどうぞ。どの論点でも結構ですから。

**有賀委員** せっかくなので、いまの高本先生のお話に追加する形で。東大の吉田先生の発案で、法医の先生方はそれぞれの事例で鑑定書みたいなのを書くのですよね。書くにあたって、やはり臨床医の意見を聞きたいと。それまでは、東大の関係する診療科のドクターに聞いて、メールなどで返事をいただいたものを上手に文字の形で起こして、それで報告をしていたのだそうです。

それより、もっともっとたくさんの方の意見を聞きたいということなので、とりあえず救急の事例に比較的特化した形ですけど、月に1回吉田先生のところに集まって、事例を幾つか出して、例えば小児の事例とか産科の事例はその筋の人たちに来てもらったほうがいいので、あらかじめお話しして来てもらって、そこで議論をする。その議論の結果を吉田先生は吉田先生なりにおまとめになるようですけども、いま警視庁と言われましたが、確か東京地検かな。要するに、刑事訴訟法で裁判になる前にあちこちに見せてはいけないというルールがあるみたいなのですけども、そのことを一応東大の医学部の倫理委員会にはもちろん通しているみたいですが、極めて具体的には行政筋に相談をして、ある日、東京地検の方たちがたくさん見えて一緒に勉強会をしたことがあるのですよね。そのときには、「非常にいいことをやっている。是非このような方法をあちこちらでできるようになるといいとは思いますが。あちこちでやれとは言わないですけども、東京ではこういういい方法があることがわかったので、これから先、発展されますように」という、そのようなコメントなのですよ。

ですから、警察に強気に出るかどうかは別にしても、そういうことをやって来ているので、吉田先生の教室で月に1回クロズドで、東京の大学の救急医と大学の法医の先生方が集まっているという形になりますけれども、そういう揉み方をしているので、こちらでもやってやれないことはないという形での説明は、私はできるような気がしました。

**樋口座長** ありがとうございます。

**長崎委員** 兵庫県では、原則として司法解剖はなしでモデル事業でやろうというふうにしたのですけれども、やはり何例か司法解剖をやった例があります。それは、ご家族が医師を罰してほしいと言われた。そこまで医療と患者家族との関係がずれてしまうと司法解剖になってしまうので、ここに書いてあるみたいに医療と家族の信頼関係が崩れているような例は、病院が対応すべきでは済まないと思うのです。

**樋口座長** なるほど、今までの経験ではそういうことだ、ということですか。

**田中委員** 北海道の現場の意見なのです。総合調整会議でいろいろ話をさせていただいて、この方向性は大変いいということなのですけども、先ほど木村先生もおっしゃっていましたが、もしこの制度が始まったときに、具体的に第三者機関が何件ぐらいを扱うか、その試算をぜひ出していただければと思います。大変難しいと思いますが、私たち北海道は実際どうなのだと。200床ぐらいの病院はだいたい年に1例ぐらいだと考えて、そして病理医がないところを考えると大体4~50だから頑張ることができるかな、というような話にだんだんなっていくのですけれども、ぜひワーキングを始めるにあたりまして、難しいとは思いますが、およその試算を出していただいた上で話をさせていただければと思います。

**樋口座長** いまの資料の前のところに、これは事務局で用意してくれた「推進委員会」で検討するための検討事項を並べたたたき台というのですか。ここまで行かなかったのですけど、どういう組織にするかとか、運営財源とか、費用というのは当然それぞれの地域でどのぐらいの数を見込んで、それが当たるか、はずれるかというのはもちろんあって仕方のないことですが、何らかの見込みをつかった上で、それで見込みがいいほうにはずれるか、悪いほうにはずれるか、いろんな考え方があると思いますが、その通りにはなかなかいかないかもしれませんが、その上でまた人員を増やすなり、何らかの対応をしていくということなので、事務局のほうでもこういう問題は十分意識しているということではあります。ありがとうございます。他にどうぞ。

**黒田委員** 病理と法医の順調な関係といいですか、そういうのがなかなか構築してこられなかったのですが、法医学会も7月に新体制になりましたので九大の池田(典昭)教授が理事長になられて、いまの私どもの病理学会

のキャビネットといたしましては人間関係が非常にうまくいく関係になりましたので、今月から定期的に病理と法医の両学会の協議会を開催することになりました。

だから、お互いに共通の懸案があって、それに対して先ほど高本先生も有賀先生もおっしゃったように、単独では判断できないことが非常に多いのです。ですから、突破口をどこに持っていかとか、どちらの学会がどういうふうに入っていかとか、そこら辺の切り口も含めて定期的に両学会で話し合っていくことになっております。したがって、なかなかお互いを理解できなかったというのが、今後は歩み寄っていくことが多分できると思います。先ほどの司法解剖の16例のようなものをどうしていくかということについても、両方で共通の認識をつくって、それに基づいて行政に働きかけなければいけないので、どういう方法がいちばん現実的かということ、これも近々に詰めていきたいと思っております。

それから、法医で先ほど長崎委員のご意見のなかであった、ご遺族の感情でどうしても司法解剖に回った症例ですね。そういう症例について情報公開がされないの、解剖をされた結果が、個人情報の公開は別の問題として、実際にどういう内容であって、これは結局感情的な問題だけだったのか、やはり医学的なきちんとしたものが出たのか、そういうことについて我々も知りたいのです。

それを個別の問題ではなくて、先ほど樋口座長もおっしゃったのですが、医療界全体の問題ですから、司法解剖したなかで診療関連死でいたいということがあって、実際にこれは司法解剖をやったほうがよかったのか、これはこういう機構の解剖でやるべきだったのだというようなことを、法医学会のなかでまとめて報告していただいても結構だと思いますし、多分警察庁はそういうことをやりたがらないと思いますので、そこら辺も全体的なコンセンサスをつくっていくことが大切でしょう。せっかくここまで積み上げてきた歴史があるので、法医のなかでもどういったふうな流れがあって、大きな方向性はこうだということなどをどこでどういう形で行くかということは難しいと思うのですが、私も病理医は知りたいのです。いまのところ、これを知る糸口がないのです。

ですから、個別の情報をすべて匿名化すれば可能だと思うので、どこかでうまく形でなんとかそのデータを出していただけないかなと、強く思っています。

**樋口座長** ありがとうございます。

**鈴木委員** ご参考までに刑事訴訟法の47条という条文に、「訴訟に関する書類は、公判の開廷前にはこれを公にしてはならない。ただし、公益上の必要その他の事由が

あって、相当と認められる場合はこの限りではない」という条文があります。これは一般に「捜査の秘密」といわれているやつで、それで司法解剖になったものは遺族にも開示されませんし、もちろん医療関連死に関して当該病院にも開示されません。

じつは、私たちはこの件について2005年5月に、法務省の関係のところに意見書を提出しています。今から8年前になりますが、運用でこの但し書の「公益上の必要がある」ということで、「少なくとも医療関連死に関して紛争になったり訴訟になったりしている事案に関しては、開示すべきである」ということを言っていますし、「運用が難しいのだったら、この刑事訴訟法の但し書をもう少し具体的に改正するなどして対応することもできるのではないか」という意見書を出していますが、法務省等からは何の対応もされていないということになっています。

現実に訴訟になったケースで、司法解剖が出てこないために訴訟が2年近く止まってしまったというようなことがあって、いわゆる「捜査の秘密」として、これが出てはまずい合理的理由なのか、医療関連死の場合は考えられないと思うのです。要するに被疑者が証拠隠滅をするとか、そういうことを考えての「捜査の秘密」だと思いますので、そこはとりわけ医療関連死で司法解剖に回った事案についてきちんと、まさしく公益上の必要性が極めて高いわけなので、刑事処分をすることよりも公益上の必要性が高いと思いますので、個々の事案で刑事処分するためにシステムそのものをこのように凍結してしまうというのは、よくないと思いますので、こういうところできちんと言っていただければ、もう既にそういう下地はあるわけですから、現場からもこのように意見が上がっていますし、我々も裁判の現場から8年前に意見書を出して、医療問題弁護団のホームページにも開示されていますので、見ていただければと思います。

**舟山委員** 私は法医の人間ですけれども、これまでの皆さんの議論で幾つかお話ししたいことがあります。少し問題を絞りましょう。

まず法医解剖の開示の問題。私個人としては、全然開示することには問題ありません。法医自身が医療の可否を判断するわけではありませんので、客観的な解剖の結果や所見をただ提示するだけです。開示ということに対して法医学者はどう思うか知りませんが、私は個人的には問題は抱いておりませんが、遺族の方々が内容について尋ねて来たいといった場合には、さすがに囑託は警察ですから、警察の許可を得て個々に話すということは司法解剖の場合でもやって

おります。

司法解剖の問題は、いま言われたように一つは開示の問題があると思いますが、もう一つは法医学者が鑑定書を出さない。2年たっても3年たっても出さない連中がいますので、そこが我々全体の信頼を落としている結果の一つではないかなと考えています。僕自身は、だいたい2ヵ月ぐらいで、ほとんどの事例を出しております。ですから、そのスピードと開示の問題がクリアされれば、あとは所見を皆さん方に開示するというのは、僕はとくに問題はないと思います。

司法解剖に代わってしまった問題についてですけども、確かに宮城県は1件ありますね。私自身は去年450件ぐらいやりましたが、そのどれか忘れちゃったけれども、多分記憶にあるのは、例えばモデル事業の場合は土日に行っておりませんので、そういうときに出た場合に、「じゃ、解剖しないのであれば司法でそのまま進めていこう」というようなことが、この事例かどうかは私は記憶はありませんけれども、要するに病理解剖ができなかったような事例で、「じゃ、そのまま司法でやってしまおうか」というのが確か記憶があったと思います。

ですから、司法は土日があるし、きょう帰ってからも少しやらなければならぬことがありますから、要するに24時間、正月もない形でやっていますけれども、モデルの場合は土日できませんので、そのところを24時間体制をどこまでできるか考える必要があるかと思います。まだ幾つかありますが、とりあえず。

**樋口座長** ありがとうございます。また後でもどうぞ。

**山口委員** いまずっと皆さんのお話を聞いていて、司法解剖の問題は、医療関連の死亡をどういうふうに理解するかということでは、法医だけではなくて病理の力を借り、あるいは専門家の意見を聞いてやるということは、それはいいことではあると思うのですが、それはあくまで警察であり、検察であり、司法側の判断が、より医学的に正しい判断がされるということにおいてはいいのですが、今回この制度をつくろうとしているもう一つの大きなあれは、医療安全を実際に取り組むのは病院の当事者である。したがって、院内の事故調査委員会を活性化させ、そのレベルを上げ、そのことが病院が医療安全に取り組むことにつながるというところに、いちばん大きな話があるので、それから言うと、司法解剖に回る事例の多くは、何らかの医療過誤が起こっている可能性、係わっている事例が多いわけですね。

そういう事例こそ、その病院が院内で何を改善すればいいかをちゃんと検討し、取り組まなければいけない事

例なのです。そういう事例こそ、まさにいちばん病院にその解剖の結果が知らされなくてはならない事例案ではあるのですが、それがいまある話は、「まあ、せめて病理の意見を聞く。専門家を呼んで」と。しかし、それは法医なり司法の場から出てはいない。

そうではなくて、まして実際に起こっていることは、法医の先生が遺族だけに結果をお話しする、病院には話さないという話になると、病院が自らいろいろ検討してやっているところの結果は、解剖結果をわからずにやっている検討なのですね。で、ご家族は解剖結果を聞いている。その差、その違いが、変な行き違いをまた生ずることにつながっている。やっぱりこれは、いちばんの目的は最終的に医療安全につなげることなので、それからいうと司法解剖の事例こそ、その情報を病院に知らせてもらって、病院も一緒に検討する立場にたてるということが必要なんじゃないか。

だから、司法解剖がより医学的に正確に検討されるのはもちろん結構ですけども、その情報は同時に病院に伝えられて、病院が医療安全に取り組めるということの非常に大きなデータになるという、それが今回の新しい制度をつくろうとしている非常に大きなもう一つの根幹だと思うので、是非ぜひそこまで踏み込んだ情報開示を、少なくとも医療関連死についてはちゃんと警察もやってもらいたいところをちょっと迫っていただいて、警察の側だけ、あるいは司法の側だけのお互いの情報開示ではなくて、病院にこそ開示してもらおうべき話だと思うのです。ぜひその点をよろしく。

**舟山委員** 私もそれは賛成ですけども、鈴木先生、先ほどの話に重なるのですが、それは訴訟法の改正までは必要がないと？

**鈴木委員** 運用でも十分できる話だと思います。私も37年やっていますけど、要するに開示しなくなったのはこの10年ぐらいだと思うのですよね。昔は、法医の先生のところに行けば説明をしてくれるだけではなくて、司法解剖の報告書の控えのコピーをいただくことも決して稀な事例ではなかったわけです。なんだかある時期から、法医の先生のところに行っても、「いや、これはちょっと警察から止められているから渡せない」とか、「お話しできない」とか、そういうのがある時期から一斉に始まった感じがするので、私たちが意見書を出したわけです。

東京地裁の医療集中部の判決のなかには、ある大学の法医学教室の検察庁に出す解剖報告書の控えについては、裁判所から文書提出命令が出た事案も1件(注:東京地裁平成17年6月14日決定)だけあるのです。その決定があ

ったとしても、その事案はともかく今でも運用は全然変わっていないということですね。

**居石委員** 鈴木先生の方ほどの意見書は、8～9年前とおっしゃいましたか。

**鈴木委員** 私たちの意見書は2005年の5月です。

**居石委員** 3～4年前でしょうか、開示請求権があるものが認められたやにも聞きましたが。

**鈴木委員** 東京地裁の決定は、いつでしたっけ。

**居石委員** 3、4年前かと記憶しているのですが。法医の先生から。

**鈴木委員** 東京地裁の医療集中部は、ずいぶん前かな。その決定が出たのは、多分7～8年ぐらい前だと思います。

**居石委員** じゃ、ちょっと違うようですね。ある法医学者の方が、「遺族のほうからだけではなくて、病院側からも開示請求が可能になっていますよ。しかし、まだその1例目を聞いたことがないが」と。4年前だったかと思えます。という制度もあって、オープンにしてもらえる。ただ時間がかかるのかもしれないですね。ちょっとこの話題が違いましたが質問させていただきました。

**鈴木委員** 個人情報開示請求？

**居石委員** ではありません。

**松原委員** この第三者機関は公のものをつくるわけなので、これの目的はここにも書いてあるように、「原因を医学的に究明し、その結果を教訓として再発防止に役立てる」といういちばん大きな目的があるわけです。そうすると、先ほど山口先生もおっしゃったように司法解剖になるということは、その医療行為が犯罪につながるような、当然殺人事件とかは別として、医療関連死亡になるような医療行為について、それこそ周知するべきものであって、当然隠されるべきものではない。逆に、司法解剖されて医療関連行為による事故等である場合は、逆にこの第三者機関に報告するぐらいの強い態度が必要だと思いますよ。それこそが、各医療機関に「こういうことは絶対行ってはいけない」ということを知らしめる、最も重要なことではないのかと思います。法的には難し

いかもしいけないけど。

**樋口座長** 私が、第3点のところ警察との関係という話をしたので、そういうところだけに議論が集中しているのかもしれませんが。

例えば資料でいうと4-4の検討事項で、これは「推進委員会」でこれからもやっていただくことではあります。調査対象の考え方とか、さっき言った第2の「この国全体でどういう傾向が」みたいな話だと、第三者機関ができたときに、そこへ何であれ届け出事例というのができるだけ増えて、それぞれについてどういう対応がなされたかというのがデータとして集積していくことが非常に大切なのですが、どういうのを届け出として受け入れるかというのは、なかなか難しいです。

それは誰が判断するのかというので、4ページ目のところでさっき木村局長も、「ここは重要なので」といって、調査対象にするのかどうかを病院の判断に百パーセント委ねてしまうということになると、院内調査委員会が充実するという話になるといいですが、充実しないで非解剖に逃げる—逃げるという表現がいいのかどうか、非解剖というのがそもそもすべてだめだという趣旨にはなっていないのだと思いますけれども、しかし、そういう話でも困る。その辺りの話も微妙でかつ重要な、体制をつくってすぐに動き出したときに、うまく対応できるかどうかはなかなか難しい。初めから難しいということがわかっているような事案だと思いますけれども、何かお考えがあれば、そういう点についてもコメントがあればお願いしたいと思います。

**清水委員** 「推進委員会」のなかでも議論を進めていただきたいのですが、第三者機関の中央の機能と、ローカルな機能と、院内調査委員会—これはまさにローカルにすぎない調査委員会です。ですから、そこを少し機能を分けていただいて、基本的には一緒なのですが、院内調査委員会と地方のモデル事業の地域みたいなのを各都道府県で持つとしたら、その機能をできるだけすり合わせて、機能がよく動くような地域のローカルな機能をつくっていくということが、一つ大切なんじゃないかと思います。中央の機関は、それをコントロールする大きな中央の機関として、そのイメージを私は少しずつ持ちながら見ているのですが。

**樋口座長** 本当にそうだと思います。いわゆる検討会の報告書の最後に付けられたポンチ絵があります。左のところに院内調査を支援する法人とか組織というのがあって、そこへどうやっても高杉先生の医師会にも関与して

もらわないといけないだろうし、それぞれの県単位かどうかはわかりませんが、大学病院も関与してもらわないといけないし、そこへ第三者機関も関与するという、それぞれの地域でどういう支援体制を組めるかということ、いま挙げられたような組織と、木村局長を中心とした組織と、それから結局厚労省も一緒になって、イメージというか、具体的などころをそれぞれの地域について、このぐらいのこういうものでスタートしてみよう。

それが全部同じ体制であるとは限らないと思いますけれども、地域によって違いもあるから。でも、そういうものがどのぐらいの範囲で、幾つぐらいできていて、どこかで何かがあった場合にはこういう形で支援してみようという、そういう話ができていくといいです。

**清水委員** その辺のものを立ち上げていく話を少しずつ持って行って、それで中央がそれをコントロールするというか、全体として評価するというか、そういう機能を持ったものというイメージをだんだんつくって行って、その組織をつくり上げていかないといけないのではないかなと思うのですが。

**木村事務局長** 清水先生の言われたことは、私どももその通りだと思います。いま地域のブロックで主に行われている事務局の意義というのですか、その重要性というのはつくづくそう思うのですが、厚労省の提示したこのあり方に関しては、中央に一つだけ第三者機関を置くということになっているのですね。あとは、院内事故調を中心として、そこにアドバイスを。それから、場合によっては原則として外部の委員を、これも斡旋といいますか、紹介した委員がそこに入るようにということ考えていきたい。

したがって、私がさっき三次元みたいな絵を描きましたけれども、院内事故調と、それに対する外部の委員の境目があまりはっきりしてないのですね。そこがいい加減になると、客観性に非常に乏しいものになってしまうと思って危惧しているところです。その辺は、厚労省のほうも一つの中央の機関を置いて、それでなんとかやってほしい。これは予算のことなんかがあるのかもしれませんが。

そういうなかで、いま現在、医療安全調査機構がやっている地方事務局の受付窓口というのは、簡単な数字でいいますと、半分は医師会にお願いしていて医師会の事務局が受付窓口になっています。あとの半分は大学とか拠点病院に置いてあるということで、医師会にお願いしているところがずいぶん多い。厚労省の意見でも、その辺はどこかにお願いする格好で、しょっちゅう常設で置

いておくほど数があつて必要性があるかどうかは、これから検討したいという返事です。ですから、その辺は現在中央と、あとは院内ということだけで構築されているのが、このポンチ絵なのですね。

それをこれから説得して崩していくのは非常に難しいかもしれませんが、十分やっていきたいと思っています。

**清水委員** お願いします。

**樋口座長** 全国に1つのというのは、検討会の委員でもあつた山口先生から補足か何かをしてくださるといいと思いますけれども。

**山口委員** 厚労省のこの報告書は、一見そのように聞かれかねないので、わざわざもう一度確認をしたのです。それは1ヵ所ということではなくて一つの組織という意味で、いまあるような全体を含めたものが統一された一つの組織であればいいということなので、この第三者機関というのは地方のブロックに各支部的なものを置くことも含めて一つの第三者機関というあれで、それがブロックごととか県ごとかどうかは検討の余地があると思うのですが、東京に一つだけあるという話とはちょっと違うということです。

**樋口座長** それは、私もそういう理解をしています。

**木村事務局長** そうなのですが、これを読んだだけで、ちょっとその辺が。

**樋口座長** いやいや、そうなのですが、それは検討会では一応確認をとっています。山口先生がわざわざ発言して。

**有賀委員** いま清水先生が言われたことは東京都のなかでも議論があつて、東京都医師会のなかに一とりあえずなかにということではないのですが、医師会で議論しましたから。これの支援組織というのですか、院内の事故調査をやるということがもしあれば支援する、という形での仕組みをつくるためのワーキンググループがいま作動し始めています。そこには、これの関東ブロックと、いいましたっけ、東京ブロックと言いましたっけ、渡邊先生にも委員として入っていただいて、上手にシンクロできるように考えています。

じつは東京都医師会の会長協議会などでも途中経過を報告するのですが、要するに医師会の先生たちからすると、「自分たちのクリニックで何かあつたときどう

するの？」という話なのですね。だから咄嗟に答えたので、まだそこまで仕組みがきちんと出来上がってはいませんが、イメージとしては「小さな病院にしろ、クリニックにしろ、『何かが起こった。どうしたらいいのだ』という話が来たら、『とにかく病理解剖の話だけ始めておいてください。そのあとまた連絡しますから』というような形で、後ろから支えますよ」と。

その後も、もしかして病理解剖がオーケーとなれば、どこへ運びなさいと。例えば昭和太に運びなさいとか、順天堂に運びなさいでもいいわけで、そういうふうな仕組みと、そこで事故調査をすとなつたときにあちこちから人を集めてきて、もしクリニックだったら院内の事故調査委員会というのはそのまま、その筋(つまり院外)の調査委員会と組織的には同じような話になりますので、そういうことがその次のステップとしてできるような仕組みをいま考えています、という話なのですね。

それと、ここでの議論がどんなふうにも上手にうまく合うかというのは、これからの問題だとは思うのですが、どっちにしても地域、地域でやらないと、医学部長・病院長会議のメッセージもそうですけれども、「医療そのものは地域の連携があって初めて医療なので、本件に関してもそういう観点でスクラムを組まないで、きつとうまくいかないね」ということで、東京都医師会の議論はあります。

**樋口座長** ありがとうございます。

**永井委員** 私たち被害者の患者の立場から言うと、多分いちばん動かしやすいという意味では各都道府県なのかもしれませんが、ただ各都道府県に1大学なり、そういう仕組みの県が多いわけですね。そういうなかでは、ぜひ医師会も含めて、より近辺の県とともに連携を保ってやっていくという方向のブロックで考えていただきたいというのが強いお願いです。そういう方向ができるように、ぜひ検討していただきたいなと思っています。それを各都道府県でやったら47ぐらいのバラツキが出るのに対して、少なくとも10ぐらいでやったら、いろんな意味で標準化というのも早く行けるのではないかなと思いますので、そういうことで是非ご検討いただきたいなと思います。

**樋口座長** ありがとうございます。他にいかがでしょうか。

**池田委員** 愛知県ではいま県医師会と、中小規模の病院の事例をどうするかということで、いま分業という形で

話を進めています。愛知県はいまやっていますけれども、もう少しこの方針をはっきりさせていただいて、土日もやるのだとか、そういうことを具体的におっしゃっていただければ、愛知県はどうやっていこうかと。周囲のブロックにも、どうやっていこうかという話ができるということで、具体化していただけると嬉しいということですね。

それから、近隣の静岡県に、「こういう医療体制の調査機構をつくったらどうか」という声をかけましたところ、法医学部の先生は、「俺は全部やるのだ。司法解剖でやるから結構です」とおっしゃったので、これはいったい誰がどういうふうにしてつくれという法制化といいますか、そういうちゃんとしたシステムで命令形でいかないと、この事業は進んでいかないとじゃないかなと危惧しております。以上です。

**舟山委員** よろしいですか。法医ではなくて、地方の立場です。先生がおっしゃったように宮城県でも4例やっていますけれども、そのうち2例がクリニックのなかでの当該機関だったのですね。ですから、届け出はその後の救急病院で届けられたわけですが、やはり地方の場合クリニックで起こった場合に、院内調査は医師会が中心になるのか、二次機関が中心になるのかわかりませんが、その辺のシステムづくりを各地方で行ってほしいというか、指針を出してほしいのが1点です。

それからあとは永井さんがおっしゃったように、僕も前に話したのですが、地方の場合というのはやはり1大学1県というのが多いわけで、第三者も中立性、公正性というのをどの程度担保させておくのか。必ず「他の大学から呼びなさい」というのも非現実的な話でしょうし。しかし、やはり一般的な方から見れば、同じ大学の出身者はいかかなものかという考え方も気持ちとしてはわかりますので、その辺のところのちゃんとした指針を出していただかないと、いつもその辺のところでは僕らは迷うのですね。ですから、その辺のところも検討していただきたいなと思います。

**高杉委員** いろいろと医師会が矢面に立っていますが、前回の議事録の13ページで私がちょっと意見を述べたのですが、さっきもお話があったように、これはどこの医療でも起こる可能性がある。大学病院は事故調査ができて、診療所ではできないということはあってはいけないと思いますので、これは医師会が中心になって動かそうとしています。

これは、素早くお答えを出すというのがまずいちばん大事でありますし、不幸にして死なれた方も医療の枠の

なかの出来事でありますから、きちんとやらなければいけません。そのときに、医師会がいちばん基本になって動くべきだろうと思っておりますが、これは利益相反にもなってくるわけで、公正性にもなってくるわけで、場合によっては外部の意見を聞くことは当然だろうと思えますし、それを入れないと信用されないと思っております。

ここの機構のお話も、我々の話も、それから厚労省のお話もそうは違ってないのですね。最後の段階で、8合目までは来たのだろう。もちろん医療界では結果がどうのこうのとか、訴訟が増えるとかいろんなことがありますけれども、訴訟は枠の外ですから、きちんと応対する仕組みを医療界を挙げてやると。ここの機構は、そのいちばん最高機関になるべきであって、あとは今までのモデル事業のいいことは取りながら、しかし「これではまだるっこしいね」ということは各県医師会で動かせるような仕組みを提案していきたいと思っております。

だから、これからの問題がいっぱいあるけれども、それを見てから議論したのでは動かないと思っておりますので、それはその場、その場で解決する。あるいは、きょうの話し合いも参考にしながら提案していく。幸いに事故調には有賀先生と、私と、山口先生が入っていましたけれども、また樋口先生も入っておられますけれども、僕はいい話し合いにはなっているだろうと思っております。そのなかで、これから未来に向けての取組をしたいと思っております。

**居石委員** いま地域の問題と、それから県を越えてというお話を聞かせていただきました。高杉先生はよくご存じの方だと思いますが、福岡県ではたまたま県医師会ではありますけれども、しかるべく医療団体という形で支援事業が既に開始を試みています。昨年度発足しましたが、この1年3～4カ月の間に5例受け付けをして、そのうちの1例がモデル事業に持ち込まれた。言い換えると、あとの4例が非解剖事例。小規模の診療所クラスのところからの持ち込みが1例。それ以外は中・大規模の医療機関になります。

そういった支援事業で参加をさせてもらうときのポイントの1点は、遍く全医療機関の方がそういうことを対象をしたいと考えてはいますが、やはり小さな医療機関の場合には、どうしても調査に入ってきたという印象をお持ちでございまして、本格的な自立性のある院内事故調査委員会といったものを現場ではなかなか調整することは難しい。それをどのように配慮しながら、支援事業が参加をするのか。いま言いましたけれども、その主体としてお願いをしているのは、勤務医の方々に積極的に入っていただくことを前提にして、モデル事業の総合調

整医等々という方々とは、できるだけ区分けをして説明をさせていただいております。つまり、支援事業はあくまでも自立したものではあるけれども、積極的に相互がオーバーラップするわけにはいかないだろう。第三者性、中立性を可能な限り厳密に。そうすると、なかなか運用が難しいという面が出てきます。

しかしながら、すでに1年半とはいいながら5例の、そしてモデル事業持ち込みも1例含めて一じつはこれは佐賀県ですが、それなりの経験を積みはじめています。先ほどおっしゃいました推進委員会のワーキンググループなどを設けられるのならば、そういったところの実態を。愛知の話も出ましたが、ぜひ一つ、二つ、三つといった試みというか実験を、いい意味の総合的な調査分析の事業に進めていただければありがたいと思っております。

**樋口座長** ありがとうございます。

**加藤委員** 診療関連死の調査をするというときに、そのスタートはやっぱり届け出ということになりますね。きょうの資料の4-4の3ページの「調査対象の考え方と対応」の①の二つ目の○のところで、届け出の対象は「当該事案の発生を予期しなかったもの」という書き方になっていますが、これは「推進委員会」のほうにお願いをしておきたいのですけれども、モデル事業で今まで対象にしてきたものは、もちろんほとんど汲み上げられるものだと私は認識をしているのですけれども、読み方によっては、「合併症は事前に説明しておけば、報告しなくてもいい」というふうに誤った解釈を生みかねない面があると。

そのようなことが書いてあって、その運用が課題であるというご発言があったと思うのですけれども、このことについては、そういう運用にならないために何かきちんとした書き方をしておいて、とりあえず報告が網羅的に把握できるということをきちんと確保できるような、そういう解釈自身をぜひ「推進委員会」のほうで詰めていただきたいと思っております。幾つか「推進委員会」へのお願い事がありますが、とりあえずきょうはその点、調査対象の考え方を要望しておきたいと思っております。

**樋口座長** きょうの資料でも、皆様から今までいただいていたご意見を資料N04-5で一覧表にしてあります。今後とも気がついたことで、あるいは重複しても結構ですのでメール等で寄せていただければ、それに一つひとつ対応することはできないと思っておりますが、何らかの形でできるだけ反映して、いいものをつくりたいという点ではみなさん同じだと思いますから、それをまた木村局長を

中心にして厚労省その他とうまくタイアップしながら、とにかくスタートラインにまでまず持っていくというのが第一かなと思っております。

ご発言のない方でどなたか。

**後委員** 私は再発防止のことで少し申しあげたいのですが、具体的な話をすると最近大学病院で、病理の検体の取り違えで別の患者さんを手術したという事例がありました。しかし、手術はおそらく技術的に高いレベルでされているでしょうから、死亡はしていません。それ以外に、例えば血圧の薬を処方されたつもりが、じつは抗がん剤だった。名前が似ていたからという事例も、おそらくはなくなることはありません。ガーゼがお腹に残っても、まず亡くなることはありません。

こういうふうには、非死亡事例のなかにも、結構報道にもなるような安全性の問題がいろいろありますので、課題のなかには、うちの医療事故の収集事業との関係をどうするかというのがありましたので、よくご議論していただきたいというのと、それから必要があれば、私も説明に伺っても構わないと思っております。以上です。

**樋口座長** 後先生が全部を代表しているのかどうかもわかりませんが、日本医療機能評価機構との協調です。同じ目的でやっているわけですから、どういう役割分担をするかというのは、まだ課題としてはもちろん残っています。まだというか、ずっと残りますので、一緒にやっっていこうという話にしたいと思っております。

これから非公開のほうに移って少しだけ時間をいただきたい件がありますので、きょうの審議事項は一応ここまでにしてよろしいですか。申しわけないですが、具体的な事例について少しここで議論すべきことがありますので、傍聴の方にはご遠慮していただいて、このあと非公開という形でやらさせていただきます。

□

# 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案の概要 (平成26年2月12日 閣議決定)

## 趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行う。

## 概要

### 1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）

- ①都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、消費税増収分を活用した新たな基金を都道府県に設置
- ②医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定

### 2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）

- ①医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
- ②医師確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け

### 3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）

- ①在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化 ※地域支援事業：介護保険財源で市町村が取り組む事業
- ②特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
- ③低所得者の保険料軽減を拡充
- ④一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（ただし、一般の世帯の月額上限は据え置き）
- ⑤低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加

### 4. その他

- ①診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設
- ②医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
- ③医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
- ④介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期）

## 施行期日（予定）

公布日。ただし、医療法関係は平成26年10月以降、介護保険法関係は平成27年4月以降など、順次施行。

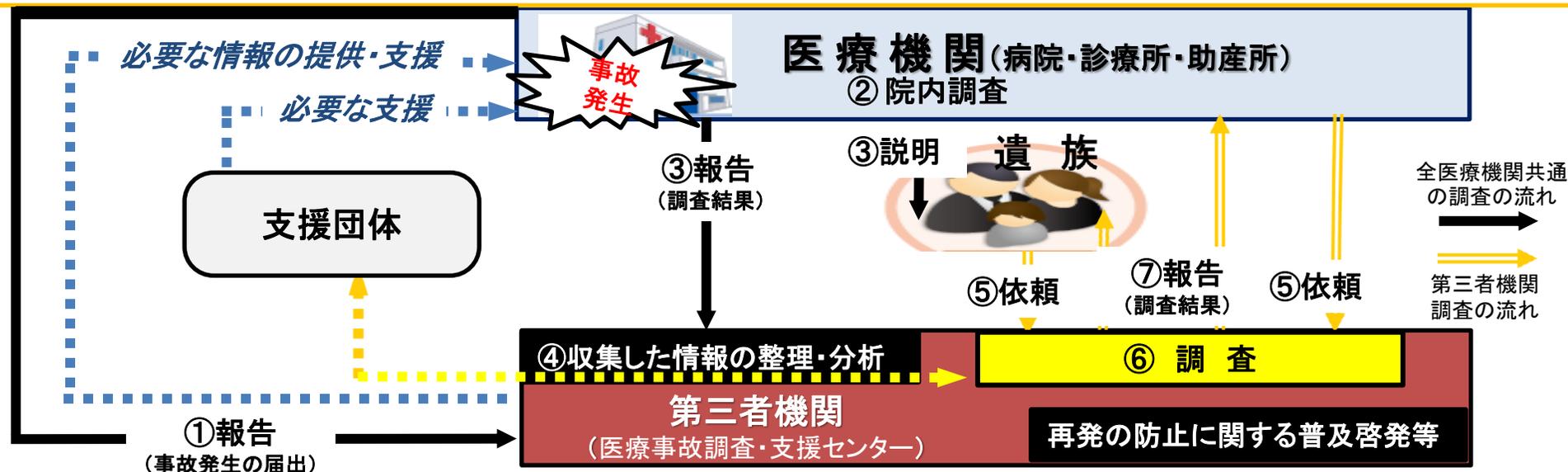
# 医療事故に係る調査の仕組み

- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、**医療法に位置づけ**、医療の安全を確保する。
- **対象となる医療事故**は、医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったものとする。

## 調査の流れ:

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、**第三者機関へ報告(①)**、必要な**調査の実施(②)**、調査結果について**遺族への説明及び第三者機関(※)への報告(③)**を行う。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析(④)を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から**調査の依頼(⑤)**があったものについて、**第三者機関が調査(⑥)**を行い、その結果を**医療機関及び遺族への報告(⑦)**を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に**行う新たな民間組織を指定する**。



(注1) 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。

(注2) 第三者機関への調査の依頼は、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・介護総合確保推進法案附則第2条第2項

政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

# 医療事故調査に係るガイドラインについて

※医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会資料（抜粋）

ガイドラインは、厚生労働省で定めることとし、（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」で得られた知見や実績を踏まえ、実務的に検討を進めることとする。

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 等
		届出方法・手続き（入力方法等） 等
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し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・流れ・同意等）	
4	医療機関が保管する資料と取扱	物品・関係書類等に関する内容
		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
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告期限
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

## 1. 事例受諾状況（平成26年3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	32(6)
平成25年度	1	1	2	4	0	2(1)	3	3(1)	3(2)	3 <sub>※1</sub>	22(4)
合計	16	5	13	73	8	20	45	19	6	14 <sub>※1</sub>	219
( )内協働型再掲	(2)			(2)	(1)	(6)	(2)	(2)	(2)		(17)

※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26年3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	2	0	1	6	1	3	8	3	1	0	25
合計	15	4	11	68	8	15	41	14	3	9	188

### 3. 相談事例状況（平成22年4月～平成26年3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
<b>(1) 遺族からの承諾が得られなかった</b>											
① 解剖の承諾が得られなかった	4	1	1	8	2	1	2	4	1	6	30
②その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>(2) 依頼医療機関からの依頼がなかった</b>											
① 当該病院での病理解剖となった	5	1	1	2	1	2	1	1	1	1	16
②その他	0	0	0	1	0	5	2	0	0	3	11
<b>(3) 司法・行政の所管に移った</b>											
① 司法解剖になった	1	1	4	6	0	3	1	1	0	1	18
②行政解剖になった	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
<b>(4) 機構が受けられなかった</b>											
①解剖体制がとれなかった	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
② モデル事業の対象外であるため	9	0	0	2	2	9	8	1	0	1	32
<b>(5) その他 不詳等</b>	3	1	1	3	0	2	1	3	0	1	15
<b>合計</b>	<b>23</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>22</b>	<b>6</b>	<b>22</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>127</b>

(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 (10)

(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) (18)
- ・病死の経過、もしくは診療行為に関連がないと判断 (9)
- ・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 (3)

平成25年度 収入支出計算書(見込み)  
(平成25年4月1日から平成26年3月31日まで)

[一般会計・特別会計]

(単位：千円)

科目	25年度見込み	25年度予算	増減	備考
I 収入の部				
(1) 国庫補助金	120,216	120,245	△ 29	
(2) 負担金収入	57,852	60,000	△ 2,148	社員・団体からの収入
(3) 講習等による収入	183	140	43	トレーニングセミナー会費収入
(4) 雑収入	11	10	1	預金利息
(5) 前年度繰越金	0	1,200	△ 1,200	
収入合計	178,262	181,595	△ 3,333	
II 支出の部				
1 人件費	116,584	114,791	1,793	
(1) 中央事務局給与	39,890	39,994	△ 104	
(2) 地域事務局給与	62,179	60,228	1,951	
(3) 地域代表給与	1,981	2,227	△ 246	
(4) 通 勤 費	2,640	3,100	△ 460	
(5) 法定福利費	9,658	9,000	658	
(6) 退職給付引当金繰入	236	242	△ 6	
2 事業費	61,588	66,766	△ 5,178	
(1) 事例費用	21,192	30,000	△ 8,808	
(2) 人材育成費	2,000	2,000	0	
(3) 中央事務局費用	19,794	16,798	2,996	
(4) 地域事務局費用	15,930	14,808	1,122	
(5) 機構管理経費	2,672	3,160	△ 488	理事会謝金・税理士・司法書士・法人住民税
3 基金積立金繰入	90	38	52	
支出合計	178,262	181,595	△ 3,333	

## 平成 25 年度トレーニングセミナー

開催日 : 平成 26 年 3 月 1 日 (土)  
場 所 : 国立国際医療研究センター

時 間	内 容
【第 1 部】 10:50~	学習会「院内調査の精度を上げる」～世界の潮流を踏まえて 相馬 孝博(日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院副院長)
12:00~	挨拶 高久 史磨 (日本医療安全調査機構 代表理事)
12:05~	《休憩》
【第 2 部】 13:00~	シンポジウム 「社会から信頼される院内調査となるためには」 挨拶 座長 山口 徹(虎の門病院顧問) 児玉 安司(新星総合法律事務所)
13:15~	新しい医療事故調査制度の法制化に向けて 木村 壯介(機構中央事務局長)
13:30~	医療機関の現場から 「院内調査の運営のコツ」 相馬 孝博(榊原記念病院副院長)
13:45~	医療調査解剖の立場から 深山 正久(東京大学人体病理学病理診断学 分野教授)
14:00~	法医学の立場から 山内 春夫(新潟大学法医学分野教授)
14:15~	医師会の支援の立場から 上野 道雄(福岡東医療センター院長/ 福岡県医師会)
14:30~	厚生労働省から 古川 弘剛(厚生労働省医政局総務課医療 安全推進室)
14:40~	遺族の立場から 鈴木 利廣(すずかけ法律事務所 弁護士)
14:55~	法的立場から 児玉 安司(新星総合法律事務所 弁護士)
15:10~	《休憩》
15:20~	全体討議
15:55~	まとめ
16:00	閉会
16:00~ 17:00	茶話会(ご希望者 当日参加も可)

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

平成 26 年 3 月 10 日(月)  
13:30 ~ 14:30  
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 高久 史磨

内容

- 1 厚生労働省 医療安全推進室長 大坪 寛子 様  
医療事故調査制度の創設に向けた医療法改正法案について
- 2 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  
現状報告について
  - ① 事業説明
  - ② 推進委員会報告(医療事故調査制度に対する当機構の考え方)
- 3 学会からのご担当者推薦の依頼
  - ① 統括責任者 各学会 1 名
  - ② 地域ブロックにおける学会ご担当者 各 1 名
  - ③ 各ブロック内評価委員の推薦
  - ④ 中央審査委員会へ委員推薦を行う担当者 各学会 1 名

## 平成 26 年度事業方針及び事業計画

日本医療安全調査機構

## 1 事業方針

これまでの医療事故調査に関する提言として、厚生労働省からは「医療事故に係る調査の仕組等に関するあり方」、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」さらに、日本医師会、その他の医療団体からも報告されている。当機構の平成 26 年度事業としては、これらの報告内容を踏まえ、第三者機関の設置に向けた準備事業、及びこれまでの調査分析事業を継続する。

## 2 事業計画

## (1) 事例の調査分析について

- ア 平成 25 年度までに受託した事例の継続評価
- イ 特に第三者の評価を必要とする新規事例(医療安全上、当機構の責務として行うべき事例)の受諾(10 例程度)
- ウ 新制度で実施される事例のパイロットケース実施(10 例程度)

## (2) 第三者機関設立準備

- ア 医療事故調査ガイドライン研究班への積極的参画と具体的提言
- イ 第三者機関の組織体制
  - ・新制度におけるブロック(地域事務局)を含めた体制の検討
  - ・支援組織との連携体制整備
- ウ 情報管理の構築に向けた検討
  - ・新制度における事業の管理・運営に係るシステムの開発
  - ・院内調査報告システムの開発
  - ・Web 会議の検討

(3) 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・社員等への還元
- イ 警鐘事例報告の充実
- ウ 医療事故調査に関する情報ポータルサイトの充実

(4) 人材育成

- ア 「院内調査マネジメントコース」の実践カリキュラムの作成と 26 年度内の実施。
- イ 「院内調査指導者養成コース」(トレーニングセミナー)の実施

(5) 解剖の協力体制の推進

- ア 地域の特性に合わせたシステムの構築
- イ 「医療調査解剖」マニュアルの作成

(6) 新たな広報活動の推進(医療事故調査ガイドライン研究班の進捗状況により)

第三者機関の役割と業務内容の周知

(7) 協力学会への連絡調整(医療事故調査ガイドライン研究班の進捗状況により)

- ア 説明会の開催
- イ 学会専門医・専門職による評価システム構築の検討

(8) 財政基盤の確保

企業への寄付依頼

## 新制度への移行期間中の新規事例受付について

平成 17 年度以降、医療界が中心となって行ってきた厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」での新規事例受諾は、新しい医療事故調査制度の法制化の準備に伴い、4 月以降補助事業対象外となる。

しかし、医療界の自律的な活動として、従来と同様に、第三者が評価をする必要があると認めた事例について、引き続き評価（新規事例受諾）を継続する方針である。

1. **対象地域**：モデル事業実施地域  
(上記外地域においても、可能な範囲で対応するよう努める)
2. **対象事例**：医療安全上、第三者が評価をする必要があると認めた医療事故事例
3. **事例数**：学会からの負担金をあて、10 例程度の新規事例  
☆受諾の判断は、地域代表が中央事務局長と相談の上判断する。
4. **受付期間**：平成 26 年 4 月～平成 27 年 3 月
5. **評価方法**：
  - ①医療事故事例：原則、従来型で評価を実施。  
(協働型の希望がある場合は状況により判断。)
6. **その他**  
運用詳細については、地域事務局と中央事務局の合議により実施。

## Pilot 事例 について

新しい医療事故調査制度における「第三者機関」においては、「院内調査先行後、病院の管理者又は遺族から、第三者機関による調査が求められた場合、調査を行う」とされている。これまでのモデル事業で経験した「従来型」「協働型」の評価手法に加え、26年度は10例程度、新制度下での調査についてPilot studyを実施し、その結果からさらに具体的な運用の方法、手順を確認する。

### 1. 対象地域：全国

### 2. 対象事例：

①院内調査を行った事例の再評価（解剖無）

②院内調査を行った事例の再評価（解剖有）

上記のどちらかについて、以下の具体的内容によるもの

- ・医療機関の説明に対し、遺族から調査の依頼があった事例
- ・院内調査に対し、当該医療機関から更なる検証依頼があった事例

### 3. 事例数：厚労省補助金により、10例程度

受諾の判断は、中央事務局長と地域代表の判断による。

### 4. 受付期間：平成26年4月～平成26年12月

### 5. 評価方法：

①地域と連携して、中央(東京)で評価委員会を実施。

②検証内容

- ・評価委員の構成、人数
- ・評価対象資料
- ・評価委員会の開催、討議の進め方
- ・報告書の内容
- ・報告書の交付、説明

### 6. その他

運用詳細については、地域事務局と中央事務局の合議により実施

## 院内調査マネジメントコース（研修）の実施について

### ○課題

新しい医療事故制度においては、事故が起こった時にまず「院内で調査を行うこと」が求められている。しかし、医療界においては、医療事故調査を実施した経験が少ないことが喫緊の課題である。

現在の、医療安全管理者講習会(40 時間)は、医療安全の基本的な内容が主であるため、医療事故調査の実践的内容に特化した研修の早急な実施が必要である。

### ○基本的考え方（目的）

新しい制度の充実のためには、医療機関自らが院内において医療事故調査に取り組む体制づくりを支援する必要がある。このため、医療事故調査に直接かわる医療安全担当者の育成と連携を支援し、全国的に院内調査実施体制の向上を図る。

### ○今後の方向・手順

#### （1）院内調査マネジメントコースカリキュラム作成

- ①カリキュラム作成委員会設置
- ②委員会開催：メール等を活用した上で、2～3 回程度
- ③8 月までに研修カリキュラムの策定、  
9 月までに研修のための教材作成

#### （2）研修会の実施

- ①対象：医療安全管理者講習（40 時間）修了者で、実際に医療安全担当の経験を有する者
- ②時期：
  - ・平成 26 年 9 月を目途に受講者募集
  - ・研修会実施（東京、大阪、その他必要な地域で実施）

平成26年度 収入支出計算書  
(平成26年4月1日から平成27年3月31日まで)

[一般会計・特別会計]

(単位：千円)

科目	26年度予算	25年度見込み	増減	備考
I 収入の部				
(1) 国庫補助金	120,216	120,216	0	*第三者機関準備経費含む
(2) 負担金収入	54,852	57,852	△ 3,000	社員・団体からの収入
(3) 寄付金	12,000	0	12,000	
(4) 講習等による収入	3,250	183	3,067	・院内調査指導者養成コース (5,000円×50名) ・院内調査マネージメントコース (30,000円×50名×2コース)
(5) 雑収入	12	11	1	預金利息
(6) 前年度繰越金	0	0	0	
収入合計	190,330	178,262	12,068	
II 支出の部				*第三者機関準備経費含む
1 人件費	123,990	116,584	7,406	
(1) 中央事務局給与	45,176	39,890	5,286	25年度より増加の理由として 定期昇給、産休明け勤務者等による ・派遣から正規職員採用により体制 の強化を図る(従来の派遣費用の 範囲内)
(2) 地域事務局給与	63,600	62,179	1,421	
(3) 地域代表給与	1,981	1,981	0	
(4) 通勤費	2,997	2,640	357	
(5) 法定福利費	10,000	9,658	342	
(6) 退職給付引当金繰入	236	236	0	
2 事業費	62,190	61,588	602	
(1) 事例費用	27,578	21,192	6,386	継続12,578,000円(22例) 新規・パイロットケース 15,000,000円(計20例)
(2) 人材育成費	2,000	2,000	0	院内調査指導者養成コース経費
(3) 中央事務局費用	15,564	19,794	△ 4,230	・院内調査マネージメントコース プログラムWGと実施経費 1,000,000円 ・各地域における医師会、大学 病院、医療機関との新制度説明 会442,000円 ・Web会議整備1,000,000円
(4) 地域事務局費用	14,257	15,930	△ 1,673	
(5) 機構管理経費	2,791	2,672	119	理事会謝金・税理士・司法書士 ・法人都民税
3 予備費	3,150	0	3,150	
4 基金積立金繰入	1,000	90	910	
支出合計	190,330	178,262	12,068	

\* 基金積立金 35,730 千円

平成26年度 事業運営費に係る支援金(回答)

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 (25年度200,000)	¥100,000 *
日本眼科学会	¥1,548,000	日本輸血・細胞治療学会 (25年度200,000)	¥100,000 *
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 (25年度826,000)	未回答	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 (25年度200,000)	脱会 *
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	¥2,000,000	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 (25年度100,000)	未回答
日本薬剤師会	¥500,000	日本高血圧学会	¥100,000
* 日本看護協会 (25年度5,000,000)	¥2,000,000	日本透析医学会 (25年度200,000)	未回答
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 (25年度200,000)	¥100,000 *
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	日本老年医学会 (25年度100,000)	未回答
日本呼吸器学会	¥200,000	合 計	¥53,626,000

※平成25年度と同額をお願いしております。

(26年度見込み) **54,852,000**

医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて

—法制化されるにあたっての提言—

( 暫 定 版 )

平成26年3月

一般社団法人 日本医療安全調査機構 推進委員会

一般社団法人 日本医療安全調査機構 理 事 会

## 提言要旨

長い間の念願であった医療事故調査制度が創設される見通しとなった現在、日本医療安全調査機構は、これまでの 8 年に及ぶ医療事故調査の蓄積と、それに関係した多数の専門家の努力と経験を活かし、新たな医療事故調査制度がスタートするために協力を惜しまないという観点から、「推進委員会」を設け検討を行った。

第三者機関の下で「支援団体」が連携し、医療界および関係各団体が一体となって本制度に取り組むことなしには、社会から信頼される「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持った、日本の医療の安全と質の向上に資する「医療事故調査制度」は完成しない。

今後検討・討議が必要な課題も残されているが、臨床経過をまとめ、解剖を行い、専門医による評価分析を行ってきた唯一の機関である日本医療安全調査機構は、新しい制度の根幹部分の構築、具体的なガイドラインの作成等を通して率先してこれに取り組む所存である。

### 基本理念

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。
- (2) 医学的・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。
- (3) 医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

#### 1. 調査対象事例の考え方と医療事故の「相談窓口」設置の必要性

調査対象事例の定義は厚労省の示したものを基本とするが、一つの定義で、全てを包括するのは無理があり、判定を補完する方策として、以下の 3 点が考えられる。

①「Event Oriented」を基本とし、「Claim Oriented」ではない。②当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が合議で決定する。③地域・ブロック内の事故調査の経験を有する「相談窓口」のアドバイザー医師と相談できる体制を作る。このアドバイザーは、将来、認定制度とする必要がある。

#### 2. 「支援団体」による支援内容

本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行う【業務支援】と、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行う【評価の支援】の、二つの側面を持つことを意識し、運用する必要がある。「評価の支援」における外部の専門医の利益相反(COI)に関しては、「『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除く」ために宣誓書を導入する等、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を現状の下で担保する機能が必要である。

また、本活動への協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことから、専門医制度の評価加点に加える等インセンティブを図る必要がある。

### 3. 「医療調査解剖」

本制度の下で「医療調査解剖」が必要な場合に、広く対応できる体制の整備を進め、解剖のハードルを低くすることが必要である。「医療調査解剖」のマニュアル等を整備し、全国統一的な実施が望ましい。

死亡時画像診断(Ai)については、事例を蓄積し、解剖との比較の上で Ai の評価・意義を分析していくことが重要である。

### 4. 今後検討を続けるべき事項

#### ○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」及び「調査」

第三者機関は、報告書をレビューするシステムを持つことが大切である。「調査」に関しては、モデル事業「中央審査委員会」の知見を基に、今後パイロット事業を含めた方策の検討が必要である。

#### ○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

以下の2つの点から医療の安全・質の向上へ取り組む必要がある。

1) 当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。

2) 事例 Data の登録、統計的分析を行い、専門家による分析（システムエラーの解析等）を行い、医療界、及び社会に向かって、安全情報・警鐘事例を発信するシステムを構築する。

#### ○人材の育成等

「院内調査マネジメントコース」「院内調査指導者講習会」等の人材育成、「外部支援者のためのマニュアル整備」が急務である。

### 5. 費用について

医療の安全・医療の質を向上する制度に係る費用については、公的費用で援助すべきものである。特に、解剖費用や死亡時画像診断費用等の経費は、病院には過大な負担であり、医療保険の適応等、公的な補助も加えたシステムにすることを強く要望する。

### 6. 刑事捜査との関係

刑事捜査との課題については残されており、今後の取り組みのなかで、「21条のあり方を問いつづける」ことが大切である。「警察の調査が先行することになれば、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」ことであることを強調し、医療界をあげて一致団結し「医療界全体がオーソライズしている専門的な評価」体制を構築していくことが重要である。

また、刑事捜査の介入も予測されるような重大な事例では、客観性が担保された調査という観点で当面「従来型」を継続して実施する必要がある。

# 目次

I 基本的事項	1
1-1. 推進委員会設置の経緯とその目的	1
1-2. 厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013. 5. 29.)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013. 11. 8.)に関する、機構としての基本的な捉え方	2
1-3. 外部「支援法人・組織 [支援団体]」について	3
1-4. 「第三者機関 [医療事故調査・支援センター]」と「支援法人・組織 [支援団体]」の関係について	4
1-5. 新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念	5
II 具体的事項	6
2-1. 調査対象事例の基本的考え方	6
2-2. 医療機関側から医療事故の「相談窓口」設置の必要性	6
2-3. 医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ	7
2-4. 支援内容と支援法人・組織について (図1～3参照)	7
2-5. 「医療調査解剖」 (図4参照)	9
2-6. 今後検討すべき事項	11
2-7. 費用負担について	12
2-8. 刑事捜査との関係	12

参考図 1～4

## I 基本的事項

### 1-1. 推進委員会設置の経緯とその目的

日本の医療事故の原因究明は、1990年代の医療事故及び法医学会ガイドラインに対する日本医学会基本領域19学会の提案「中立的専門機関の創設」(2004年)に応える形で、いわゆるモデル事業として発足(2005年)し、開始された。その5年後の2010年、日本医療安全調査機構はこれを引き継ぎ、現在までに累計200例を超える医療事故死亡事例に対し、解剖を基本とする原因究明調査を行うことを通して、医療の安全と質の向上に貢献してきた。

2012年、日本医療安全調査機構は、今後の発展とそのあり方を検討するために「企画部会」を設置、それまでの経験を踏まえ、医療事故の調査分析のあり方をまとめた提言書の中で、第三者機関の設置を今後の活動目標とすることを確認している(2012年12月報告書)。

この間、厚生労働省(以下、厚労省)は、多くの医療関係団体、法曹界、患者の会、メディア関係等を含めた委員で構成される「検討部会」を設け、2012年2月～2013年5月の間に13回の会議を開催し、2013年5月29日「医療事故に係わる調査の仕組み等に関する基本的なあり方」をまとめた。この内容が基本となり、2013年11月8日の厚労省医療部会、2014年1月の自民党与党と厚労省の合同会議において、法制化のための調整が行われ、2014年5~6月の国会で審議される運びとなった。長い間の念願であった医療事故調査制度が創設される見通しとなっている。

日本医療安全調査機構は、厚労省によって行われた「検討部会」の提言およびそれに基づく今後の法制化を基本的に歓迎する。その際、この機構自体を発展的に解体・再編し、新しい医療事故調査制度の中で重要な役割を担う用意がある。それこそが、これまでの8年に及ぶ医療事故調査の蓄積と、それに関係した多数の専門家の努力と経験を活かす道だと信じている。そこで、速やかに新たな医療事故調査制度がスタートするために協力を惜しまないという観点から、「推進委員会」を設け検討することになった。

「推進委員会」では、具体的に「外部参加型の院内(事故)調査委員会」のあり方に関連して、特に外部からの支援について「支援のあり方WG」を設け検討した。我々が現体制で経験してきた支援の内容と問題点をまとめ、今後のあり方へ結びつけたいと考えたからである。また、モデル事業以来行ってきた解剖による原因究明の重要性、その貢献度を評価し、さらに今後の調査解剖のあり方を策定するために「解剖体制のあり方WG」を設けた。これらの点を含め、厚労省のまとめた「基本的なあり方」を具体化するに際して、我々の経験を活かすべく個々の内容を検討してきた。それこそが医療の世界で主流となっているEBM(evidence based medicine)、すなわち証拠・根拠に基づいた医療の実践の例となるからである。

日本医療安全調査機構は(モデル事業からの蓄積を含め)、取り扱った全ての事例に対し、臨床経過を客観的にまとめ、解剖を行い、当該領域の専門医による評価・分析をすることによって、事故の原因究明を行ってきた唯一の機関である。日本の医療事故調査制度が創設されるに当たって、第三者機関の基盤となる考え方、制度の根幹部分の構築、具体的なガイドライン等の作成に積極的に協力・関与し、最終目標である事故の再発防止策をまとめて発信することにより、日本の医療の安全と質の向上に寄与したいと考えている。

## 1-2. 厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013. 5. 29.)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013. 11. 8.)に関する、機構としての基本的な捉え方

○本制度の基本となる厚労省の「提言」は、医療界(大学医学部、基幹病院、医師会、他医療団体、関係学会、看護協会)、行政(厚労省)、だけでなく、法曹界、患者の会代表、メディア関係等が参加した部会において審議され、了解されたもので、関係団体が合議した結果、その骨子をまとめたことに意義がある。これを充実・具体化させ、制度として実現させることは関係する者の責務であると考えている。

○本制度の根幹にあるものは、(1) 事故の原因究明を行う本体として、原則として「外部からの支援」を得た「当該医療機関内の(事故)調査委員会」(以下、『院内調査委員会』)が原因究明を行い、(2) その結果を「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性」を有する民間の「第三者機関」(医療事故調査・支援センター [仮称])が確認・検証・分析し、再発防止へ結びつけるというものである。

○ (1)の『院内調査委員会』の設定に関しては、2つのあるべき形が想定される。

1つは、医療に関し予期せぬ事象が生じた場合、全ての医療機関が院内で速やかに対応し、原因究明を行い、その結果を患者・家族に説明すると同時に、それを公表して、当該医療機関としての誠実な対応・いわゆる透明性のある対応を示すと共に、再発防止に資するというものである。もう1つは、「院内(医療機関内)の調査委員会」に対し、「院外の(第三者)調査委員会」を設け、外部から客観的な目で原因究明を行い、結果を公表し、同様の事象の再発防止策を提起するというものである。

しかしながら、前者は全国の医療機関における院内の医療安全に係わる体制の格差が大きく、残念ながら未だ十分な体制を持ってない施設が多数を占めていることから、直ちに実現できるものではない。他方、後者についても、全てに二重の調査を行うこと、全ての事例に対し「院外の調査委員会」を設け対応することは、やはり実現不可能である。

そこで、より現実に合った制度として今回の外部参加型の『院内調査委員会』制度が設定されたものと理解できる。院内の担当委員と院外からの支援委員が共に連携し、

調査に当たることで、この『院内調査委員会』が誠実で、透明性のある対応を示し、社会から信頼される調査制度になる必要がある。同時にこの過程で、各医療機関における、医療事故対応機能が育つことも必要である。

○次に、(2)として、「その結果を「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性」を有する民間の「第三者機関」（医療事故調査・支援センター [仮称]）が確認・検証・分析し、再発防止へ結びつける」ことが提言されている。つまり、個別の事案で、医療機関から報告を受けると同時に、信頼できる院内事故調査を行うための「助言」など支援をするばかりでなく、院内調査報告書の評価・検証も行う役割を担っている。このことは、第三者機関に期待される活動が、単に個別の事案の解明とそこから出てくる再発防止策だけではなく（それ自体、もちろん困難な課題であるが）、これらの活動を通して、日本の国全体を俯瞰し、事例の収集から得られた医療事故の内容、その頻度、その発生に深く関与している要因などを分析し、より広い視野で日本の医療安全を増進するための役割も担うことを意味する。それは厚労省その他の公的機関が責任を持つべき役割と重なるものであり、行政（厚労省、各地方自治体等）と協力しながら、医療の専門家団体としてやらなければならない職務である。日本医療安全調査機構は、医療系学会の大多数が参加し、医師会、病院団体、看護協会など、医療団体が加入する機関として存在しており、このような職責を担う資格があると自負している。

### 1-3. 外部「支援法人・組織 [支援団体]」について

○事故内容を評価する際の基本として備えるべき「公正・中立性」「専門性」の観点から、この「支援法人・組織」の構成には、医師会、大学、地域基幹病院、学会登録医等が設定されている。そして現実には、この外部支援組織は当該医療機関内の医療安全体制そのものを支援し、育成する役割も担う必要がある。今後の問題点として、この外部支援組織が持たなければならない二面性、①当該医療機関内の院内調査に関する業務の支援（いわば当該医療機関に寄り添って支援する要素）と、②「公正・中立性」「専門性」をもった事故の客観的評価の支援をすること（当該医療機関とは離れた立場で、分析評価を行う要素）、この2つの異なる要素を含むことを十分に認識する必要がある。

○①の業務支援は、第三者機関から地域の医師会、基幹病院等に委託し、医療機関の規模に応じた支援を行うことになる。一方、②の評価は、本制度における院内調査の本体をなすものであり、ブロック内、あるいは広く学会登録医に依頼し「公正・中立性」「専門性」を担保した調査が行われる必要がある。

○第三者機関は、この2つの相反する要素を勘案し、適切に判断するような仕組みを用意する必要があると思われ、それによつてはじめて、本制度が「透明性」を備えた、社会から信頼される制度となりうる。日本医療安全調査機構は、「従来型」という方式で、完全に外部の専門的調査委員会としての経験を積むとともに、一方では、「協働型」で、当該医療機関と「協働」しながら調査をする経験もしてきた。今回の「外部支援組織」が、当該医療機関とあまりに近い存在である場合、国民や患者・家族の信頼を得にくいことを念頭に、当該医療機関とは一定の距離を置いた客観的評価を行い、同時に、医療の現場や現状を知る専門家が主体となって原因究明の支援を行うような存在として想定する必要があり、日本医療安全調査機構はそのための中軸となる用意と覚悟がある。

#### 1-4. 「第三者機関 [医療事故調査・支援センター] 」と「支援法人・組織 [支援団体] 」の関係について

○各々が持つべき基本的役割：

「第三者機関」；中央にあつて、本制度の理念に則り、基盤となる考え方を示し、制度の中でそれを具体化し、ガイドライン等に反映させる。「院内調査委員会」が「支援団体」と連携し、調査に当たる際の全国統一の基準を示し、助言という形で指導を行う。研修等を通して、調査方法・手順・まとめ方等の均霑化を図る。

「支援団体」；現状では2つの要素があり、①として、地域にあつて、第三者機関の指導の下に各医療機関の規模に応じた、事故調査の業務の支援を行うグループ。②として、学会を通して評価委員として登録した、各領域の専門医のグループ。

○支援団体は、地域・現場で調査への支援・評価を行うが、これらは第三者機関からの委託という形で下部組織の業務として行い、第三者機関の下で連携し、全国統一基準で活動する。

○医療界および関係各団体が一体となつて本制度に取り組み、協力することなしには、社会から信頼される「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持った、日本の医療の安全と質の向上に資する事故調査制度は完成しない。今後検討・討議が必要な課題も残されているが、日本医療安全調査機構は率先してこれに取り組む所存である。

関係する医療界(医師会、医療団体、大学、基幹病院、看護協会、薬剤師会等)、法曹界、患者の会、メディアに対しては、この第三者機関の活動と本制度の施行を地道に続けることによる医療事故原因究明制度を育てることへの支援、後押しを御願ひしたい。

#### 1-5. 新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。
- (2) 医学的・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。
- (3) 医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

## Ⅱ 具体的事項

### 2-1. 調査対象事例の基本的考え方

○調査対象事例として厚労省の示した定義を基本とする

【厚労省提言(2013.5.29.)】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、当該医療事案の発生を予期しなかったものに限る)。

○問題点 (委員会で指摘された事項)

・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある

・合併症の取扱いについて検討が必要である

説明しておけば(予期していたとして)免除はおかしい

高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要

・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある

自然経過の中での死亡と見なされる事例

例；高齢者、末期癌事例の急変

限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例

例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

○いずれは、医療事故と判定するための「客観的基準」の策定も必要である。基準策定の際の因子として以下が検討された。

1) 「Event Oriented」を基本、「Claim Oriented」ではない。

2) 当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が（可能ならば合議の上で）決定する。

3) 地域・ブロック内の事故調査の経験を有するアドバイザー医師と相談できる体制を作る。

### 2-2. 医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

・当該医療機関内では独自に判断できない事例も多く、必要性を訴える医療機関が多い。

・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」

長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい

「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

○地域ブロック内に、電話相談ができる窓口を設け、経験ある医師が相談の形で対応。

本制度での取扱いに至る前の段階であるが、重要な支援の一環であると考えられる。

参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）

### 2-3. 医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ

- 「医療事故」と判断すべき事例が発生した場合、直ちにその旨を遺族に説明する。同時に、解剖の実施を勘案し速やかに第三者機関窓口へ届け出を行う。
- 届け出報告を受けた第三者機関(登録委託受付窓口)は、上記相談窓口、および登録してある地域の支援法人・組織担当者と一体となり遺族への説明、調査の進め方等について助言・指導を開始する。
- 院内調査委員会の立ち上げについては、地域の支援法人・組織の担当者が第三者機関と連携を取り合い、委員の選出を行う。

### 2-4. 支援内容と支援法人・組織について (図1～3参照)

- 広義の支援としての内容・役割を日本医療安全調査機構の経験から、分類した。
  - ・【相談窓口】：医療事故対象とすべきか否かの判断の相談
  - ・【業務支援】：院内調査の具体的業務の支援
  - ・【評価の支援】：外部の医療専門家としての事件事例の医学的評価
- 【相談窓口】相談窓口支援
  - ・2-2. で示した「相談窓口」機能を指す。
- 【業務支援】調査委員会立ち上げ、事務処理等、具体的業務の支援
  - ・当該事例が、本制度の対象として調査することが決定すると同時に、地域支援組織は当該医療機関の医療事故に対する、対処・管理機能に合わせた支援内容を検討し、この【業務支援】として、委員会の立ち上げ(開催準備、事務業務)、評価の根拠となる事実記載、経過記録の作成支援を開始する。
  - ・予め登録してある地域医師会、及び基幹病院の担当者（アドバイザー医師・看護師）が対応し、地域ネットワークによる相互支援体制の下で行う。
  - ・手順等のマニュアル、様式化した「時系列事実経過報告書」等の整備が必要であり、全国共通のマニュアル、様式等は第三者機関が中心となってまとめる。
- 【評価の支援】外部の医療専門家として、当該事例の原因究明・評価を行う
  - ・院内調査委員会において、公正・中立性、専門性をもった当該事例の医療専門家として事故の原因究明・評価を行う。
  - ・「外部参加型調査委員会」として、本制度の院内調査の本体をなし、厚労省の示す「支援団体」はこちらを意味している。
  - ・委員の選出に当たっては、広くブロック内から、さらに第三者機関と連携の上、当該領域の学会に依頼し、登録してある専門医への要請を行う。

- ・委員の利益相反（COI）に関しては、別に示すが、地域を越えブロック内、外から、第三者機関を通して予め学会へ委託・登録された専門医から選出することを原則。「専門性」と同時に、「中立・公正性」の担保も前提に依頼することが必要。

#### ○本制度の「支援組織」が有する２面性

- ・本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行うことと、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行うことの、二つの側面を持つ必要が有る。
- ・【業務支援】は、各医療機関が内部で医療事故の調査、まとめを行うことが可能であれば、不要な支援である。
- ・一方【評価の支援】は、あまり地域内で完結しようとするれば、「中立・公正性」の面で制度の信頼が失われることとなり、第三者機関と地域・ブロックと協議の上、しかるべき専門医が担当する必要が有る。
- ・以上の観点から、【業務支援】は地域・ブロックが対応し、【調査内容評価の支援】はブロックと中央機関としての第三者機関が人選等に連携・関与することが望ましいと思われる。
- ・最終的に第三者機関の行う「確認・検証・分析」の中には、この事例を評価するにあたっての「中立・公正性」「専門性」が担保されているか否かの検証も含まれているといえる。

#### ○委員の「公正・中立性」「第三者性」（COI）の担保について

- ・外部の医療専門家として、原因究明の調査・評価を行う委員は、当該医療機関における事例関係者の出身大学・所属でないこと、当該医療機関との間で雇用・研究等に関する利害関係がないことを基本とする。
- ・現状では、一県一大学の地域も多く、解剖施設、評価委員となる医師も大学に集中し、この原則を維持できるのは東京のみと言っても過言ではない（日本医療安全調査機構の経験から）。従って、評価を行う委員は地域のみでなく、ブロック内外を問わず広く求める必要がある場合もあるが、実際に遠方であっても同じ専門領域の専門医として非常に親しい関係にある場合も多い。
- ・このため、評価委員が「中立・公正な立場で評価を行うことに関する宣誓書」(別紙)に署名することで「中立・公正性」を担保することとし、このことを遺族にも予め提示・説明し了解を得ることで対応する以外に方法はないと考えられる。
- ・「『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除くよう務める」ことで、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を担保していることを示す。
- ・最終的に医学的評価を客観的にレビューするシステムが機能することが大切であり、第三者機関の「確認・検証・分析」の中にはこの機能・システムが必要とされる。

## 2-5. 「医療調査解剖」 (図4参照)

### ○診療関連死の調査における解剖の重要性

日本医療安全調査機構の前身となる「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、日本病理学会及び日本法医学会の協力を得て、全国 460 の病理解剖認定施設の中から 38 の施設に「解剖施設登録」を依頼、専門性の高い解剖体制によって、現在まで約 200 余例の医療調査解剖を経験した。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したかについて、平成 22 年度から 24 年度に評価を終了した 73 事例を見直し、確認を行った。23 事例 (32%) において、臨床診断では死因不明事例の死因が明らかになった。また、41 事例 (56%) においては、死因が推定、もしくは確認することができ、死因究明において調査解剖は大きく貢献していることが改めて判明した。

診療関連死の調査において、基本的な解剖の意義・必要性は以前から指摘されているが、最近の傾向として、医療事故死事例の複雑化が挙げられる。患者は高齢化し、合併疾患、抵抗力低下が指摘され、一方では、医療の高度・先進化により手術は高度な手技を必要とし、緻密な病態管理が前提となっている。この結果、医療事故の原因に関しても外因性と内因性の両者が交錯・複雑化し、そのため解剖をしてはじめて死因が明確となる事例が増えており、今後の医療の安全・質の向上のためには解剖の必要性がさらに高まると考えられる。

### ○予測される「医療調査解剖」数と、現在の解剖体制 (病理・法医)

- ・「医療調査解剖」が、どの地域においても必要とされる時に施行可能であることを目標に、現状の分析と問題点の検討をおこなった。
- ・診療行為に係わる死亡事故発生数(推計)； 1400～2000 件/年/全国  
日本医療機能評価機構の収集事業、及び平成 20 年度厚労科研の試算から推計
- ・解剖体制の現状；
  - 病理解剖数(全国・年間)；12,623 件(2011 年) [10 年前に比し 1/2 に減少]
  - 法医解剖数(全国・年間)；約 19,000 件(司法/8,000 件、行政/11,000 件)  
この内、診療関連死等；160～190 件 [数年変わらず]
  - 病理認定施設；460 施設/全国、 病理専門医数；2232 人/全国
  - 大学(医学部)；80 大学/全国、 1 県 1 大学；35 県/47 都道府県 (74%)
  - 病理認定施設合計 3 施設以下；15 県 (2 施設以下；7 県、1 施設のみ；2 県)
- ・日本医療安全調査機構が「医療調査解剖」を依頼・施行している施設数；38 施設

## ○解剖実施体制の拡大へ向けて

①本制度の下で「医療調査解剖」が必要な場合に、広く対応できる体制の整備を進める。  
下記の複数の手段を組み合わせ、解剖のハードルを低くする必要がある。

- ・本制度で、解剖を依頼できる登録認定施設を増やす  
病理解剖認定施設への法的な受託義務も検討
- ・一般病理解剖の報告書を本制度の評価にも利用可能な環境整備  
病理学会、医療機関、患者遺族の承諾、等
- ・解剖施設を持たない中小医療機関の解剖依頼に対し大学等が協力・対応する  
医師会剖検システム(愛知県)の全国展開
- ・県内だけでなく、ブロック内ネットワークによる応需体制を整える
- ・法医解剖結果報告を本制度の評価に利用可能な法的整備  
医師法 21 条との関連もあり、別に検討が必要と思われる

## ②解剖体制基準の変更

- ・現在の解剖チーム体制として、病理解剖医、法医の立ちあい、第三者当該臨床医の立ちあい、（当該臨床担当医は同席しない）を必要条件としている。この条件を満たすため現場では調整医師に過大な負担がかかっている。
- ・今後、医療調査解剖を増やすためにこの条件を緩和し、病理解剖医と臨床担当医のみで可能としてはどうか。解剖自体大きな意義を持つという観点から、従来の条件の変更を検討する。一方で、解剖手順、基準となる検査等に関するマニュアルの整備、評価委員による確認・検証の充実を図る。

## ③全国統一的な「医療調査解剖」のシステム構築

- ・解剖前に臨床経過を確認し、死因究明を念頭に置いた解剖、つまり「医療調査解剖」を行うことに関するマニュアル等を整備し、全国統一的な実施に努める必要がある。

## ④解剖への理解を求める

- ・本解剖は、死体解剖保存法に基づき、遺族の承諾・協力がなければ実施できない。
- ・医療側、患者側共に「医療調査解剖」への理解を深める必要があり、遺族へ説明する際、解剖なしでは原因究明の調査に限界があることを伝え、了解を得ることも必要。

## ○解剖時の労災補償等

解剖中の労災事故（感染、損傷等）への補償について、担当者が安心して解剖を実施できるよう労災補償整備や、解剖施設に臓器の保存等での負担がかからないような仕組みを作る必要がある。

## ○死亡時画像診断 (Ai) について

死亡直後の CT や MRI による画像診断には意義があり、同時にその後の解剖の判断にも有用であると評価されている。Ai で判明できることできないことを明確にしていくことを含め、今後も Ai を撮った上で、解剖を施行した事例を蓄積・比較し、Ai の評価・意義を分析していくことが重要である。

## 2-6. 今後検討すべき事項

### ○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」

第三者機関は、「院内調査委員会」による調査結果の報告を受け、全ての事例に対し「確認・検証・分析」を行う制度になっている。最終的に医学的評価を客観的にレビューするシステムが機能することが大切であり、第三者機関の「確認・検証・分析」の中にはこの機能・システムが必要とされる。

### ○第三者機関による「調査」・「報告」

- ・遺族又は医療機関からの求めに応じて行う第三者機関による調査については、調査の申請のあり方・その位置付け等について、さらに検討が必要である。
- ・また、日本医療安全調査機構が現在実施している「協働型」の方式における中央審査と同様に、専門委員を加えた委員会を設置し、疑義がある点を重点的に再調査することとなると思われるが、その具体的方法については今後の検討が必要である。

### ○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

再発防止への取り組みは日本の医療の質と安全が高まるための重要な取り組みである。再発防止への取り組みには、2つの種類がある。

- 1) 当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。
- 2) 事例 Data の登録、統計的分析を行い、予防のための、専門家による分析（医療現場でのシステムエラーの解析等）を行い、医療界、及び社会に向かって、安全情報・警鐘事例を発信し、全国の医療機関に情報伝達するシステムを構築する。

### ○人材の育成

- ・「院内調査マネジメントコース」について

医療機関の医療安全管理者は、院内においてこれまでもヒヤリハットを含め事故報告を収集してきたわけであるが、今後、届出、並びに、調査が必要な事例の判断、そして、適正な調査を実施し、報告書にまとめ遺族に説明するまでの企画・運営の能力がいま以上に求められることになる。長期的見地から、医療機関内の人材育成として、現在の医療安全管理者養成研修修了者を対象に、「院内調査マネジメントコース」として

全国規模で研修を行い、認定制度を設ける。当該研修は、現任の医療安全管理者同士の横の連携も兼ね、地域のネットワークへの発展も期待できると思われる。

- ・「院内調査指導者講習会」について  
モデル事業において「総合調整医師、看護師」が行ってきた、事故発生時の助言や医療事故調査の指導的役割を担う人材の育成が必要である。
- ・外部支援者のためのマニュアル整備やその人材の育成  
外部委員として評価の支援にあたる専門医は、院内調査の経験がない場合が多い。そのため、院内調査委員会での外部委員の役割や、報告書作成にあたっての留意点等、専門委員へのガイダンスを兼ねたマニュアル整備・研修の実施が望まれる。
- ・外部支援に対するインセンティブについて  
評価活動への参加・協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことである。このことが医療界において共通認識になる必要がある。評価活動に対するインセンティブとして、専門医認定に加点として扱う等、何らかの工夫も必要である。

## 2-7. 費用負担について

- 医療界の責務として医療安全の推進に向けて努力することは言うまでもないが、医療事故調査、及び、その結果を医療の安全に還元し広く医療の質を向上する制度に係る費用については、公的費用で援助すべきものである。
- 特に、解剖費用や死亡時画像診断費用等の経費は、病院には過大な負担であり、医療保険の適応等、公的な補助も加えたシステムにすることを強く要望する。

## 2-8. 刑事捜査との関係

- 現状では刑事捜査との課題については残されたままである。今後の取り組みのなかで、医師法 21 条の改訂を含め「21 条のあり方を問いつづける」ことが大切である。
- 医師法 21 条の下で、司法解剖による調査へ進む前に、診療関連死は病理を中心とした本制度の下で調査となることが望まれる。現場で法医・病理医が協力し、法医のアドバイスを受けながら本制度の下で調査が行われる形も一つのあり方として好ましい。
- 刑事捜査の介入も予測されるような重大な問題があると思われる事例では、客観性が十分に担保された調査という観点で「従来型」を継続して残す必要がある。
- 「警察の調査が先行することになれば、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」ことであることを強調し、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的な評価はない」というエビデンスをつくっていくことが重要である。

(以上)

図1

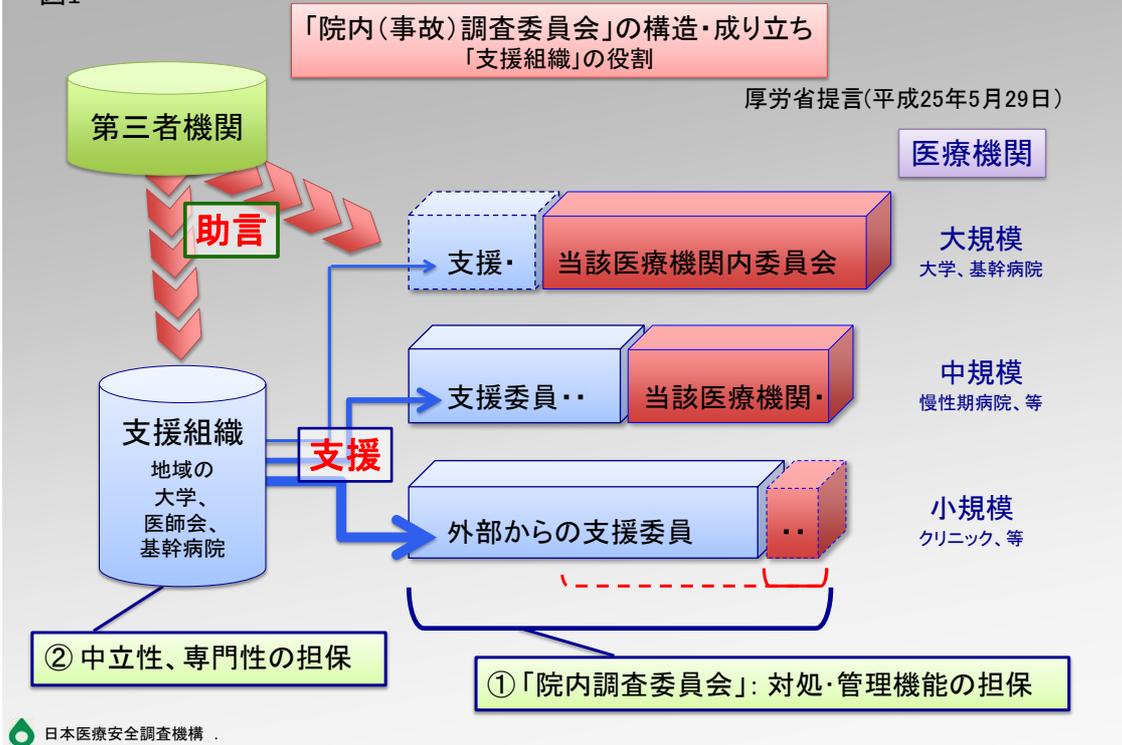


図2

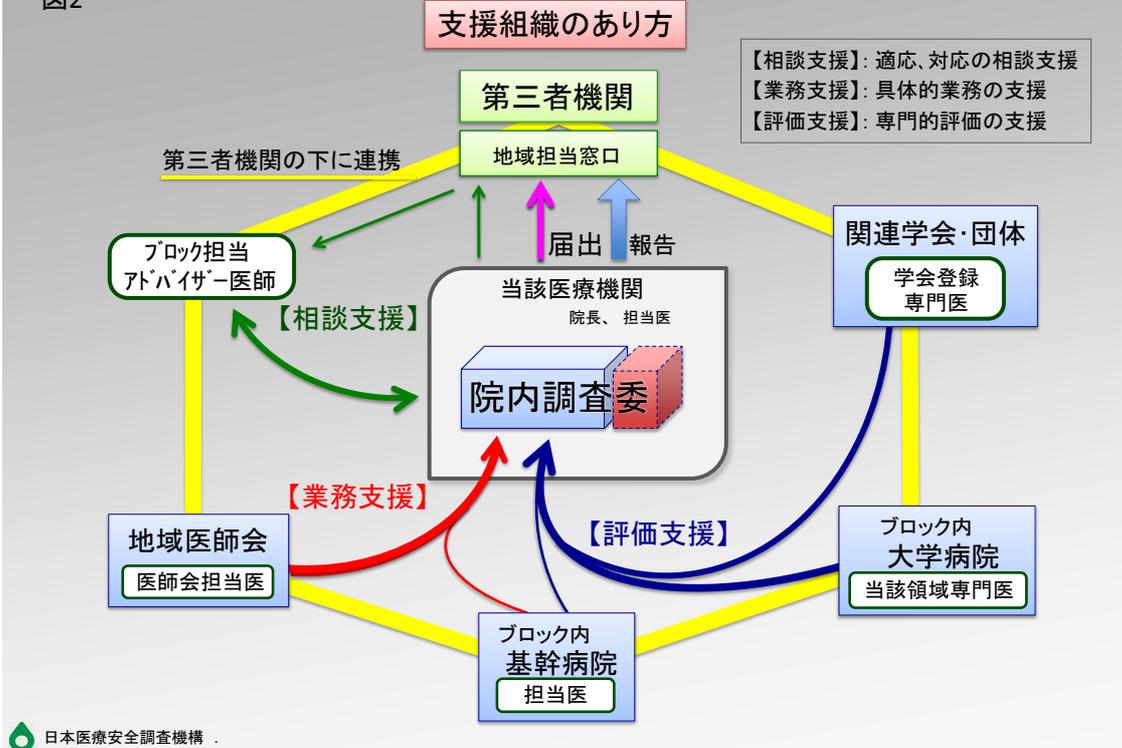


図3

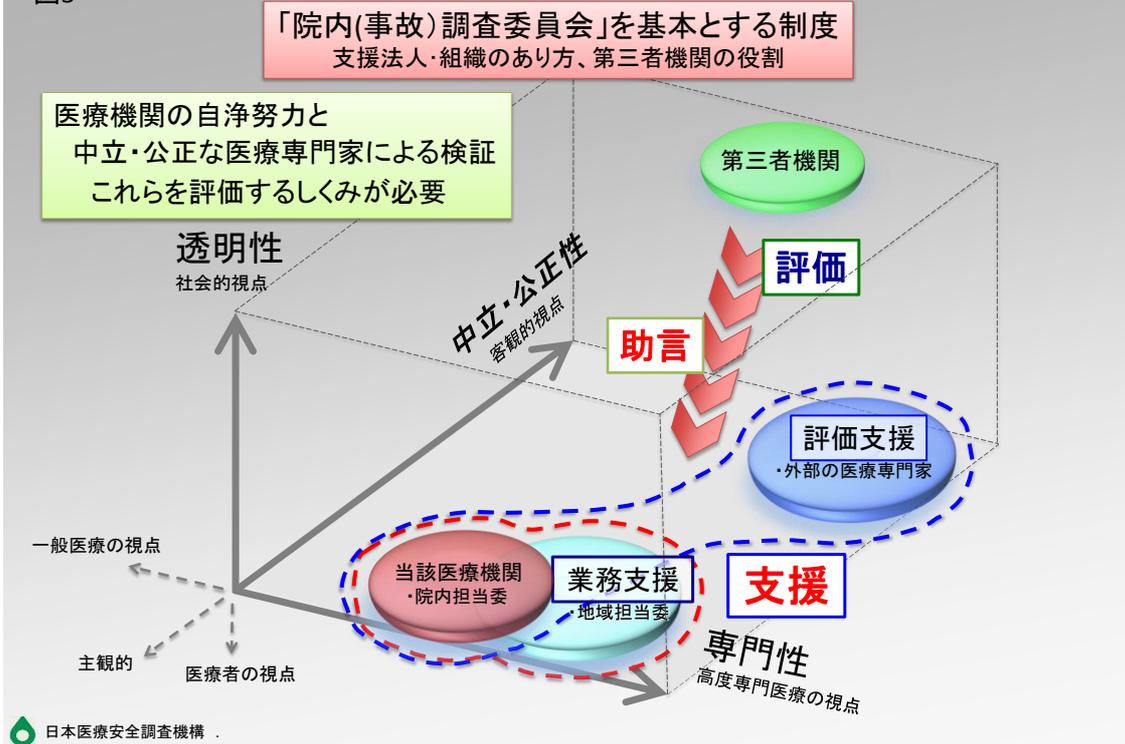
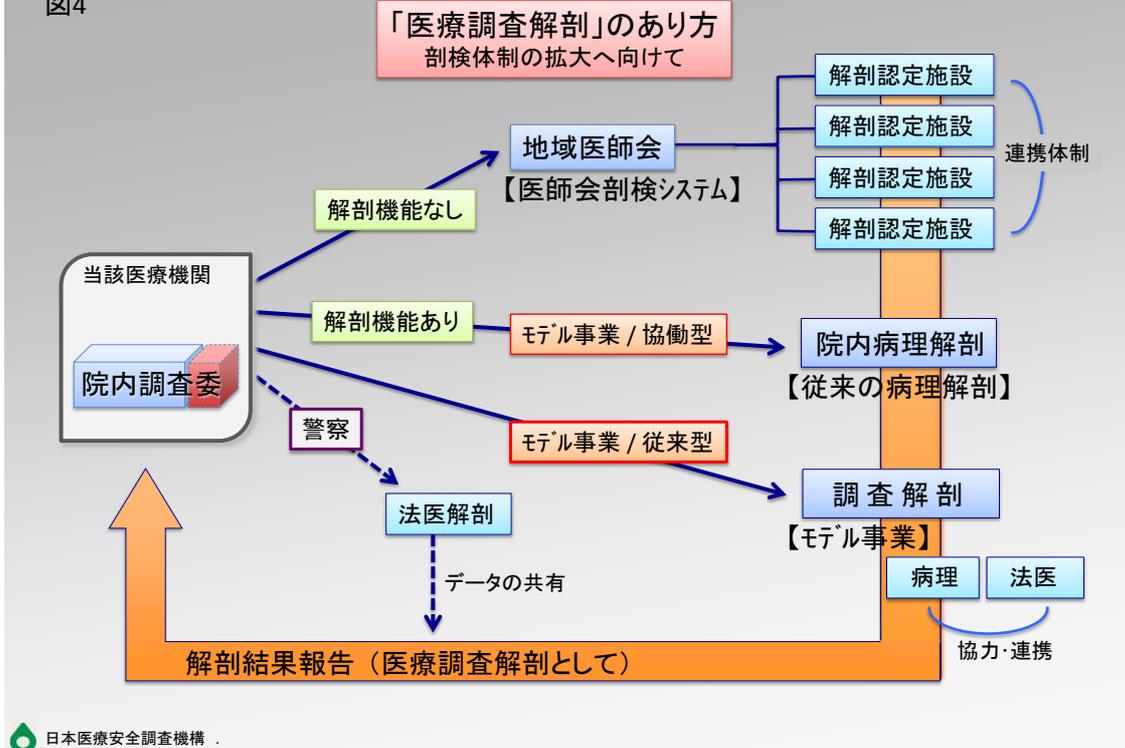


図4



委員：

## 1) 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（敬称略 五十音順）

名誉委員 高久 史磨（日本医学会会長／日本医療安全調査機構代表理事）  
委員長 木村 壮介（日本医療安全調査機構中央事務局長）  
副委員長 樋口 範雄（東京大学教授／日本医療安全調査機構 運営委員会委員長）  
山口 徹（虎の門病院顧問／日本医療安全調査機構顧問）  
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）  
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／日本医療安全調査機構理事）  
里見 進（東北大学総長／日本医療安全調査機構監事）  
清水 信義（岡山労災病院院長／日本医療安全調査機構岡山地域代表）  
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／日本医療安全調査機構理事）  
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）  
深山 正久（東京大学教授／日本医療安全調査機構理事）  
松本 博志（大阪大学教授／日本医療安全調査機構 前北海道地域代表）  
渡邊 聡明（東京大学教授／日本医療安全調査機構東京地域代表）

オブザーバー 厚生労働省

○委員会開催状況

第1回推進委員会 平成25年9月12日（木）10：00～12：00  
第2回推進委員会 平成25年10月10日（木）13：00～15：00  
第3回推進委員会 平成25年12月25日（木）13：00～15：10  
第4回推進委員会 平成26年2月5日（水）10：00～12：00

## 2) 院内調査の支援のありかたWG

○委員（敬称略・五十音順）

委員長 山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問・機構 顧問）  
委員 池田 洋（愛知医科大学病理学 教授・機構 愛知地域代表）  
石渡 勇（茨城県医師会 副会長・石渡産婦人科病院 院長）  
加藤 良夫（南山大学法律学科 教授・栄法律事務所 弁護士）  
木村 壮介（国立国際医療研究センター 名誉院長・機構 中央事務局長）  
杉山 良子（パラマウントベッド技術開発本部 主任研究員）

長尾 能雅（名古屋大学附属病院 副院長・医療の質安全管理部 部長）  
中西 眞起子（医療法人愛生会総合上飯田第一病院 患者相談室）  
古川 清憲（医療法人社団埴原会赤羽病院 院長）  
宮崎 国子（機構 愛知地域事務局調整看護師）  
宮田 哲郎（国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授）

オブザーバー

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・機構福岡地域代表）  
厚生労働省

### ○部会開催経過

第1回WG部会 平成25年11月8日（金）

第2回WG部会 平成25年12月4日（水）

### 3）解剖体制のありかたWG

#### ○委員（敬称略・五十音順）

委員長 深山 正久（東京大学大学院医学系研究科病理診断学分野教授）  
委員 池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野教授・機構理事）  
今井 裕（東海大学医学部長 基礎診断学系画像診断学教授）  
木村 壯介（国立国際医療研究センター名誉院長・機構中央事務局長）  
黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授）  
児玉 安司（新星総合法律事務所弁護士）  
高杉 敬久（日本医師会常任理事・機構 理事）  
野口 雅之（筑波大学大学院基礎医学系教授・機構茨城地域代表）  
山口 徹（虎の門病院顧問・機構 顧問）  
山内 春夫（新潟大学大学院法医学分野教授・機構新潟地域代表）  
渡邊 聡明（東京大学大学院腫瘍外科学教授・機構東京地域代表）

オブザーバー

厚生労働省

### ○部会開催経過

第1回WG部会 平成25年11月6日（水）

第2回WG部会 平成25年12月5日（木）