

平成 26 年度 第 1 回 運営委員会

議 事 次 第

平成 26 年 7 月 9 日 (水)
13 : 30 ~ 15 : 30
日本外科学会、8 階会議室

1 報 告 事 項

- (1) 平成 25 年度事業報告について(資料 2・冊子)
- (2) 平成 25 年度収入支出決算報告について (資料 3)
- (3) 直近の事例等の現況について (資料 4)
- (4) その他
 - ・ 公益法人の申請
 - ・ 寄付金募集の検討

2 議 題

- (1) 今後の事例受付について
- (2) ガイドラインに関して
- (3) その他
 - ・ 地域から見た届出のあり方、支援体制のあり方等について

(配布資料)

- 資料 1 平成 25 年度第 3 回運営委員会議事録
- 資料 2 平成 25 年度事業実績報告書(冊子)
- 資料 3 平成 25 年度収入支出決算報告について
- 資料 4 直近の事例等の現況
- 資料 5 医療法改正「医療事故に係る調査の仕組み」について

平成 25 年度 第 3 回 運営委員会

○日 時 平成 26 年 3 月 25 日 (火) 13 : 30~15 : 35

○場 所 日本外科学会 4 階会議室

○出席者

高久 史磨 (日本医学会会長／機構 代表理事)
 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准教授)
 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士)
 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)
 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)
 理学教授)
 渡邊 聡明 (東京・東京大学腫瘍外科学教授)
 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)

オブザーバー

厚生労働省・医療安全推進室 (古川補佐 他 1 名)

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、第 3 回運営委員会を開催させていただきます。本日は年度末でご多忙のなかお集まりいただきまして、ありがとうございます。それでは、本日の配付資料のご確認をお願いいたします。資料は 1 から 8 までになっております。それと、別冊の冊子といたしまして推進委員会報告 (暫定版) となっております。それでは樋口先生、お願いします。

樋口座長 それでは、平成 25 年度第 3 回運営委員会を始めたと思います。

議事次第を見ていただきますと、どれも重要ですが主要な問題は 3 つあります。報告事項の (1) 医療事故調査再度の創設に向けた医療法改正の法案提出が、多分 2 月には提出されていると思いますが、きょうは厚労省の方がいらっしゃっておられますので、それについて運営委員の方にも概要を説明していただくというのが第 1 番です。それから審議事項の (1) で、この運営委員会で作った推進委員会の報告書 (案) というのが出ております。理事会は通過しているので暫定版というのかもしれませんがその報告をいただいて、なおそれについて議論をする。この 2 つは連動した話だと思っておりますが、さらにそういう動きのなかで、来年度の事業計画と予算案を具体的にどう考えていくべきかというのが 3 つ目の柱になると思います。

いちばん最後の審議事項の (4) その他ですが、特定事例に関わる事例が予定されておりますので、その時間だけ非公開ということで傍聴の方にご遠慮していただくことになると思います。「資料 1 議事録」については後でも読んでいただいて、何かご意見があったら事務局のほうへメール等で連絡していただきたいと思います。

それでは最初の案件、報告事項 (1) の医療法改正法案の医療事故関連のところで、これまでの経緯、現在の状況等について厚労省の方からご説明をお願いします。

厚労省・古川補佐 ただいまご紹介に与りました厚生労働省医政局総務課医療安全推進室で室長補佐をさせていただいております古川と申します。

お手元の「資料 2」をご確認してください。先ほど樋口先生からもご紹介いただきましたけれども、「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」です。通称「医療・介護総合確保推進法」と呼ぶみたいですが、これにつきまして本年 2 月 12 日に閣議決定の後、国会に提出した状況になっています。この法律自体は、地域における医療・

介護の安定的な提供体制をどのように構築していくのかといったことを主眼に置いた法律案になっておりまして、そのなかの1つのパーツとしまして、医療事故に係る調査の仕組みを位置づけるというものになっております。内容をご覧いただくと、大きく1番から4番までありますが、その1つのパーツが医療事故調査制度になっているとご理解いただければと思います。国会の状況はまだよくわかりませんが、いま通常国会に提出されているということなので、その後しかるべき時期に法案の審議がなされるものかと思っております。まだ立法府のほうから具体的に連絡が来ているという状況ではないですけども、そんな感じかなという状況になっています。

具体的にはということで2枚目をご覧いただきたいのですが、平成24年からこちらに参集いただいている先生方の多くの方に委員になっていただきまして、厚生労働省のほうで「医療事故に係る調査の仕組み」等のあり方に関する検討会というものを立ち上げさせていただきまして、昨年5月29日にとりまとめをいただいております。このとりまとめをいただいた内容につきまして法律に落とし込んでいくということが、今回の医療・介護総合確保推進法の中身になっているところですが、具体的にはどういうものが決まっているかということ、まず「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、医療法に位置づける」ことになっているということです。

具体的な対象となる医療事故というのは、「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、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡または死産を予期しなかったものとする」と、規定されている状況になっています。

あと具体的には調査のスキームを法律に規定しているのですが、具体的に調査の流れをご覧いただきますと、数字の番号でいいますと①から⑦までが調査の流れになっておりまして、まず事案の発生した場合に医療機関は第三機関に対して、「事案が発生しましたよ」という報告を行います。その次が、必要な院内調査を実施します。その結果について、ご遺族の方と第三者機関に対して報告を行います。これが、①から③の流れになっています。それを受けた第三者機関は、医療機関の行った調査結果を整理・分析して、さらには医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うということを目的とする制度になっています。さらに、医療機関または遺族からの調査のご依頼があった場合には、第三者機関が自ら調査を行って、医療機関および遺族に対してその結果を報告することも

できる仕掛けになっているという状況になっています。

おめくりいただきまして3枚目でございます。「医療・介護総合確保推進法」につきましては、附則という形で検討規定が設けられています。この附則という形で検討規定が設けられた経緯としましては、この法律を国会に提出するに先立ちまして、自民党、公明党のいわゆる与党における審査というものがかかってくる。その審査のなかでいろいろと、この制度についてご指摘をいただいているというところでして、とくに強くご指摘いただいたのが、いわゆる医師法21条です。「死体を検案した上で、異常があったと認める場合には警察に届け出なければならない」という規定がございます。

そもそもの経緯としましては、例の平成18年の福島の大野病院事件で産婦人科医が逮捕されてしまった事件があったことを契機にして、当時の自民党の政権のときに、最終的には厚労省としての大綱案というものをつくっているのですね。その大綱案のときには、医師法21条との整理がきっちりできていたにもかかわらず、今回の制度というのはそこは切り離した上で、純粹に再発防止に資する取り組みをまずは制度化しようという形になっていることから、医師法21条との関係の整理が不十分だというご指摘があったということなのです。

それについてのご指摘は様々ありまして、「そもそも医師法21条なんかなくしてしまえ」というところから始まって、先ほど私が大綱案として紹介させていただいたようなものに戻すべきだというご意見などもあって、縷々ご意見はまとまっているわけではなくて、「不十分」というところだけまとまっているという状況であったのです。そういった状況を踏まえまして下線部分を追っていただきたいと思いますが、「政府は医療事故調査が施行された後の実施状況等を勘案し、医師法21条の規定の届出と今回の制度との整理、および医療事故調査制度自体そのもの、および医療事故調査・支援センターという第三者機関のあり方について見直すことを検討し、その結果に基づいてこの法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な何らかの措置を講じましょう」となっているというところです。

この法律はいつ公布されるかわかりませんが、基本的には国会の審議が通過して間もなく公布ということになると思いますので、仮に平成26年の通常国会で成立したと仮定すると、例えば平成26年6月に成立したとしますと、その近い時間に公布されて、そこから2年なので、平成28年6月、7月頃になるわけです。

一方で、この法律におけるこの制度は平成27年10月からスタートということになりますので、実質上この制度がスタートしてから8ヵ月、9ヵ月ぐらいで、そうい

った課題について何らかの検討をしなければいけないという状況にはなっています。なので、非常にタイトな部分もありますが、いろんなご意見があるということも踏まえて、こういう規定が置かれているということになっております。

ただ、まずは施行しなければいけない。この制度をスタートさせなければいけないというのがまずは第一の使命だと思っておりますので、おめくりいただきまして、「医療事故調査に係るガイドラインについて」ということで資料を付けさせていただいておりますが、これは先ほど紹介させていただいた厚労省における検討部会で最終的に出された資料です。今回の法律上のスキームというものは、大きな枠を決めているというところでございまして、その制度を運用していくにあたっては、細々としたものを決めていかなければいけないです。

例えば、「事案が発生した場合に、まずは第三者機関に届出・報告をする」となっていますが、報告はどの程度のものであるのか、院内調査って具体的には何をやるのか、その結果は何を報告するのですかと言ったことから始まりまして、「じゃ、第三者機関はいったい何をやるのか」と。具体的な業務が書いてありますが、それを細かくどうやって回していくのかということも決めていかなければなりませんし、今回そういった制度を支えるために支援団体というものを設置することにしておりますが、じゃ、その支援団体はどういう支援を具体的にすることになるのか、具体的にはどういう機関が支援団体になるのか、みたいなことも細々決めていかなければいけないという状況ですので、法律が成立した後、速やかにこういったガイドラインについての検討を進めていって、27年10月の施行に間に合うように準備を進めていきたいと思っている状況でございまして。私からのご説明は以上です。

樋口座長 ありがとうございます。概要を簡潔に説明していただきましたが、これについてどなたからでもコメント、ご質問をいただきたいと思います。

清水委員 サラッと流されたのですが、この前から私、皆さん方のご意見について、第三者機関に遺族から調査を依頼するということですね。どういう手順で、どの段階でこういう手順が生まれるのかということです。

厚労省・古川補佐 この制度は、まずは医療事故が発生した医療機関が医療事故だと判断して、第三者機関に事案の発生を届け出ることによってスタートします。ご遺族から第三者機関に直接依頼をして調査が始まるという

仕掛けにはなっていて、第三者機関とご遺族の関係で申しますと、医療機関が医療事故だと判断した事案の調査結果をご遺族に説明して、ご遺族としては調査が不十分だと判断した場合に、追加の調査として、第三者機関への調査ができるというのが前提の仕掛けにはなっています。

ただ、「じゃあ、何でもかんでも医療機関が判断すればそれでいいのか」みたいな話も当然ございますので、これから運用についてのガイドラインをつくっていくと申しあげておりますけれども、そういったガイドラインのなかで、こういった事案が医療事故なのかみたいなことについて、ある程度は判断の材料となるようなメルクマールみたいなものも定めることも含めて、検討しなければいけないのかなという課題だとは思っております。

清水委員 遺族から第三者機関への調査が⑤の手順になっているということは、その手順を踏まないと、そのところはできないということですか。そのところをもう少し明確におっしゃっていただかないと、「いつの段階でも依頼できるのではないか」ととられないように説明していただけるとありがたい。ある程度フィルターがかかったものだろうとは思いますが、このままではもしかすると、「別ルートとして⑤のルートがある」と理解されるかもしれないのと私は一時、そう思っていました。

神田委員 書いてある内容がもうひとつよくわからないのは、先ほどからおっしゃっていた21条との関係です。なんとなくこういう医療法ができますと、医療事故調査依頼の届出をしたら21条の届出は必要ないかと思いますが、これはまだ分けて考えないといけないということなのですか。

厚労省・古川補佐 先ほど紹介させていただいた大綱案というものがあつたのですが、そのときは第三者機関を民間ではなくて公的な機関にして、医療機関が第三者機関に届け出ますと。届け出たことをもって医師法21条の届出を免除する理由は、第三者機関が公的組織として事案を振り分ける。刑事処分になるのか、行政処分になるのか、または普通の一般事例なのかということを第三者機関がすべての権限を持ってやるという仕掛けにしたことをもって、21条の届出は不要だと、こう免除したのですね。第三者機関に届け出たことをもって免除するという仕掛けになっているのですが、今回はあくまでも第三者機関というのは民間の組織であって、第三者機関から警察に届け出たりするという仕掛けにはなっていないのです。そういう意味では、医師法21条の規定はそのまま

残るということになっています。

高本委員 大綱案からいろいろ出ましたが、大綱案が医学界のほとんど9割方の賛成を得られているにもかかわらず、そのときは救急学会と麻酔学会が反対で、医学界がバラバラであるということで、しかも自民党政権が潰れてしまいましたから、それで廃案になったという経緯があります。救急学会でもいろいろこういう場もありましたが、いちばんの違いは重大な過失をどうするかと。警察に届けるか、届けないかという問題であって、そこでもかなり歩み寄りができていたのですよね。だけど正直言うとこれを見て、ずいぶん元へ戻っている。はっきり言うのがっかりしたというのが私の印象です。

まず、この医師法21条が一般のことはまったく関係ない。しかも、民間の組織にあって、厚労省は「我関せず」というような感じもあるし。ところが法律案文を見ますと、まず始めるときは厚労大臣の認可が要るし、毎年毎年業務報告と、予算も全部厚労大臣の認可が要るし、やめるときも勝手にやめたらいかんし、厚労省は立入り検査もできるという、がんじがらめなんですよね。とても民間とは思えないような組織になっているわけです。

私は、それだったら厚労省の下に入れて公的なものとして、いちばん財源が問題だと思うのですが、いまは10の場所でモデル事業をやっているだけですが、我々も相当しんどいですよね。これを47都道府県に広げ、しかも24時間体制、土日もしないという体制に持っていくと相当の金がかかるし、私は例えば入院する患者さんから100円ずつ集めてそれを資金にするとか、そういう形の公的なものにすべきではないかなと思います。院内調査もここでもいろいろ議論しましたが、やっぱり客観性ということではずいぶん乏しくて、いわゆる大病院・大学であっても院内調査に問題があったことがあるわけですから、これはうまくいかないという感じがするのですね。私は2年後に見直すときに大綱案の方向に行くような形でまとめるほうがいいのではなからうかと。

ほとんど救急医学会なんかとも話を、ある程度いいところまで行っていたのに完全に元に戻ったという感じがして、私はそういう意味ではちょっと残念です。だから、こういうことができるということに関しまして本当になんとかやらないといけないし、医学界全体が、どういう第三者機関であるべきかをもう少し議論を進めて、本当にみんなが満足できるような第三者機関にすべきではないかという感じがいたします。

永井委員 今のお話で厚労省に最も聞きたいのは、「今やっているモデル事業と違うのだ」ということを前に大坪

室長さんが言ったことがあるのですが、モデル事業といちばん違うところは何なのか。僕は、まだそのところのイメージがまだ湧いていないのですけど、モデル事業と違うという問題が1つ。それからいま高本先生のお話にあったような、これはだいたい時間をかけてしっかりやって、医療界に本当に変わってほしいなと思っているのですけれども、そういう意味において、実施してまだ何ヵ月後に法令の改正をするということだけは決めているのですけれども、むしろ何年に一遍見直すというような、やっぱり将来的にもうちちょっと見ていくのだというような法律をなかに入れていただきたいなという思いが強くなっています。

そういうなかで、私どもは最初から「公的だ」ということを言い続けましたが、残念ながら民間だと。しかし、民間で本当にできるかという意味では「半公的」という言葉を使い始めたのですけれども、これは公的第三者機関にそのぐらいの権限なり指導力なりを持たせないと、単に「民間だ、民間だ」と言っても本当にいいのかなという思いをしています。1番目は、厚労省はモデル事業といちばん違う何に向いているのか。その次は、今後よくするために、いま説明したなかで2年後というか、2年に一度から3年に一度に見直していくのだというものを次の機会に入れ込めるのか。その辺をお聞きます。

厚労省・古川補佐 1つにはモデル事業との違いですが、まずモデル事業は各医療機関が手を挙げて、自分たちの意志のなかでやりたいと。日本医療安全調査機構に主体的に手を挙げて来ていただくという仕掛けになっていますけれども、今回の法律に位置づけた意味の1つとしては、すべての医療機関で当該医療事故に該当する事案が発生した場合にはすべからず院内調査をしなければいけないというふうになっており、その義務を課しているところが大きな違いなのかと思っています。

2つ目の見直しの話は技術的な世界の話なのですが、定期的に見直しの検討規定を何年と置くのは、それぞれ価値観がありますので置いたとして、「A年と置きます」といった場合にはA年と置いてあるだけで、その次どうするかというと、A年が来たときには次また、その検討結果を踏まえた見直し規定というものをちゃんと置くのです。一般的には、なので、その都度その都度の見直しというものが、その都度の見直し結果の附則なり、補助的な規定において検討をするということが設けられるというのが、一般的な立法技術上のやり方なのかなと思っています。

永井委員 2番目の図を見ると、私が知る限りでは産科

医療補償制度は最初から5年ごとと入っていたと思うのですが、これはちょっと違うのではないかと思います。

もう1つ最初のほうの問題は、当然そのぐらいのことはわかっていたのですが、そうじゃなくて、下手すると今モデル事業をやっているものとレベルダウンするようなイメージで説明があったように感じているのです。そこが、厚労省は何を指して言っているのか。そのところを知っておかないと、これからのいろんな具体的な話が食い違ってくる恐れがあるなと思ったので、質問しました。

厚労省・古川補佐 言ってみると産科医療補償制度の話は多分法律ではなくて、検討会報告書のレベルなのです。法律上の検討規定、附則で置く場合は、基本的には「何年ごと」と書くのではなくて、「何年後に見直します」と書いて、その時が来たときに当然の検討が行われて、そのところでまた「何年」というのが決まるというふうに続いていくのが、一般的な制度と思っています。

2つ目のほうは、院内調査の事案の質というものが、モデル事業と比べて今回の制度ではクオリティーが下がるのではないかとご懸念ですか。

永井委員 いや、私どもとしては、モデル事業をこれだけしっかりやって来た宝というものがある。その宝をもうちよっと良くする方策に、私どもを含めて検討していきなり、実施していくべきだと思っているのです。そういうなかで、「いや、モデル事業とは違うのですよ」という発言がよくされるわけですね。なんとなく「モデル事業と違うのですよ」というのは僕に言わせると、より発展させないと。モデル事業より発展させる、そこを打破していくような何かに挑戦すべきなのに、「モデル事業とは違うのですよ」とおっしゃることは、「モデル事業でやっていたことをやれるとは限りませんよ」ということを前提で言いたいんじゃないかなと。何かをおっしゃってくれないので、そう思えるわけです。

厚労省・古川補佐 そこは、うちのトップの人とコミュニケーションをよくしておきますけれども、基本的にはモデル事業があつて、その財産というものを破棄して新しい制度に移行するなんてことは当然あり得なくて、当然モデル事業で得た知見を十分に活用した上でこの制度に移行していく。それが、いわゆる手挙げだったところから、すべての医療機関へのマストになっていくという制度への進化だと思いますので、「モデル事業と全然違うのです、モデル事業の知見はまったく関係ないのです」なんてことを言うはずはないと思うのですけれども、ち

よっとそこは上司に確認しておきます。

永井委員 いや、確かに知見を何とかということは言っていない。言っていないけれども発言のところでいうと、「モデル事業に期待したものとは違う」と、僕だけがとっているのかもしれませんが、その懸念が感じられるので心配したわけです。

厚労省・古川補佐 持ち帰って、ちゃんと話を伝えておきます。

樋口座長 私はこういう議論は有益だと思っていて、厚労省の方に、実際にこういう会合から始めて調査活動に参加してきた人の声を何度でも何度でも聞いておいても良かったほうが、今後の進め方に何らかの形で有益であるだろうとは思っています。

ただ、この法案の仕組みそのものについて議論することが無駄だということはありませんが、しかし、ここで限りある時間のなかでどれだけやれるかという話があつて、むしろこれは第1歩を記すということだと思いますが、その第1歩の中身がまだまだ詰まってないわけです。さっきの古川さんの説明でも、「これからガイドラインづくりに邁進しますよ」という話です。法案が提出されても見込みだから、早ければ6月か7月に通る可能性だってあるわけです。それで公布というので、そこからスタートしたのでは遅いぐらいで、来年の10月にスタートする前にいろいろやらなくちゃいけないことがあるし、いちばん重要なのは第三者機関がどういうもので、どこが指定されるかの話です。指定されるための競争をするのかというのは別の問題だと思いますが、この図でいうところのいろんなところが詰まってなくて、第1歩を切るためにも、もう少し話が具体化する必要があります。厚労省はガイドラインづくりのための研究班が何かを立ち上げてちゃんとやると思いますが、まさにそのなかにここでの経験を注入するようなことが我々としてもできれば、それは本当にいいことだと思います。

この図でいうと課題は山積していて、まず医療機関の院内調査がどういうものになるのかという話ですね。これが1つの大きな柱だから。それに対して、まずいちばん初めに届出を受けた上で、もうそこから関与して最後まで見届ける第三者機関というのはどういうもので、その間をつなぐ支援団体というのはどういう形のものができるのだろうか。これでもう3つ重要な話があつて、真ん中に「遺族を忘れてはいけない」という話で、さっきからお話もあるわけです。それぞれについて詰めなければならぬ部分もあるし、さっきの附則事項でいえば、

最初の2年でマルとバツとか結果がはっきり出てくるみたいな話はないのですよね。極めて時間も短いし、最初の2年と云って、2年で区切られたのは8ヵ月ぐらいの話なのかもしれない。だからどの道、歩きながら直していく。

そのなかでこういう仕組みをつくっていければ良いと思います。例えば医療機関からの事故の報告が第三者機関にすなりとやって来て、それはある意味では単純なミスという場合がある。しかし、例えばそれについて解剖しようというときに、今までだったらそれは司法解剖みたいな話になっていたかもしれないのだけれども、法医学者と病理学者も一緒になって支援団体として入って、院内調査のなかで、それがどういう形になるかわかりませんが、そういう形でやってもらったほうが警察としてもありがたいという場合だってあるわけです。

ちゃんとした原因究明がはっきりすることのほうが大事であって、たとえ民間であってもこういう仕組みがそういう形で動いていけば、おのずから21条問題はなくなってしまうということだってあるわけです。しかし、都道府県警察によってそれぞれ考え方も違ったりしますから、「こんな事件で、なにも刑事事件にすることないじゃないか」というようなもので相変わらず刑事事件化することだってあり得るわけではないわけです。だから、この制度のなかではそれは一応こうなっていますから、結局はそれをはっきりさせないといけないような状況が今後もっと明らかになれば、これは21条と絡めてもう少し体制を強化するという話が出てくるかもしれません。

しかし、それにしても最初の1歩を今よりも1歩上げて、古川さんがおっしゃったように、「院内調査を義務づけた」ということは、やっぱり1歩進化ですよ」ということでしょう。しかもそれだけじゃないですよね。これがどの範囲かというのが問題になるけれども、第三者機関へも届け出ないといけないという義務付けもやっています。そういう意味では小さい1歩かもしれませんが、必ずしもそうともいえない。今まで、任意の手を挙げたところだけの任意のシステムでやって来たのではなくて、今度は法律上の根拠があって、ちゃんと義務としても書かれていますという話にはなってきたわけです。それがもう少しきちっとしたものになっていくために、さらに運営委員会で日本医療安全調査機構として結局何ができるかということを考えていきたいと思っているわけです。

加藤委員 きょうの厚労省の説明のなかで、ガイドラインをつくるという話がありました。要するに医療法の改正案、条文を読ませていただきましたけれども、ここは

省令に委ねるということで、その条文だけ読んでいたのではなかなか難しいというところが率直な印象でございます。このガイドラインを作成するにあたって、いつ頃を目処に、どのぐらいの回数、どんなふうにやっていこうと厚労省はお考えなのか、そこではいろんな意見がどのように集約されていくのかということについてのご配慮みたいなお考えがあれば、お知らせいただきたいと思っています。

厚労省・古川補佐 いまの段階では、確定的なことは決まってないので申しあげられませんが、とくに医療界、ご遺族の方もそうですし、法曹界もそうですし、様々な方々がこの制度にすごく注目されているということは十分認識していますので、広く皆さんのご意見をお伺いしながらつくっていくということは考えてはいます。じゃ、具体的にどういう箱のもの、どういうフィールドで議論の場を設定し、どこでどういう議論をしていく、皆さんの意見をどのように吸収していくかというプロセスについては、まだ確定的なことは決まっています。

加藤委員 確定的でなくていいですからいま考えているのはいつごろまでにできるかといふこととか、わかっている範囲内の希望なりを聞かせてください。

厚労省・古川補佐 私個人ということでよろしければ言えますけれども。

樋口座長 それで結構ですから。

厚労省・古川 私個人としては、ガイドラインは1年ぐらいかけてつくるのかなと思っています。というのは27年10月スタートですので、基本的には「こういう程度があるよ」ということを全国の医療機関に周知していかなければいけませんので、そういう意味でも周知期間を一定程度設けていかなければいけないのかなと思います。これも、私のつたない行政経験から思うことですが、やはりそれなりに全国という規模もありますので、半年ぐらいかかるのかなということを鑑みると、26年4月ぐらいから始めて1年ぐらいでガイドラインはだいたい決まっている状態にして、そこから先は制度のスタート準備、普及・啓発に専念できるというふうに綺麗かなとは思っています。

なかなか行政って、施行の直前にやっと中身が決まって、ボンとやられて現場が困っていることがよくあるものですから、今回の制度はそうならないようにできたらいいなと思っていますけれども。

舟山委員 宮城の地域代表です。法律の中の大きな柱だと思っていたら、「その他」中に含まれているのがっかりだなと思いましたが、厚労省がちゃんと動いていただけるのであればと思います。

1点だけ、多分今後の予定だと思うのですが、どの程度の見込みかお尋ねします。小児虐待も法律ができてかなり発覚というか、そういった事例が掘り起こされたのですけれども、残念ながら罰則規定がないという問題があります。今回もいったん院内調査のほうに乗ればある程度進むかもしれませんが、乗らないような事例が出てくると思うのですね。そういった場合に、1例1例、即ちケース・バイ・ケースですから難しいと思いますが、医療機関によってはそういったものが何例も出てきてしまうということが後で発覚するかもしれない。そういった場合に、刑事罰はともかく行政処分とか、そういった罰則規定を設けるのか、そういう考えがあるのかどうかだけでもいいですから、教えていただきたいと思います。

厚労省・古川補佐 いまの段階では、ご指摘のとおりですが1点だけ。概要というのは法案全体の説明のためにつくっているもので、別に「その他だから重要じゃない」というわけではありません。当然、重要な柱の1つですし、すごく関心の高い事項であるということはご理解いただけるかなとは思いますが。ごめんなさい、これはどうでもいい話ですけれども。

2点目ですけれども、まず今回の制度ということで言うと、これからのガイドラインにもよりますが、明らかに医療事故の中身にはまっているような事案で、にもかかわらず医療機関が届出をしない。第三者機関に言わずに院内調査もしないということであれば、一般的な医療機関に対する行政指導の対象には当然なってきます。ただ、それ以上のものは今回の制度ではないというのが現状です。

そこと検討規定が非常にリンクしてくる話ですが、3枚目に検討規定がございまして様々なご意見がありました。こういった事案があった場合の刑事罰に行くまでの手前の行政罰、行政処分みたいなこともちゃんと考えるべきじゃないのかというご意見も当然ありました。なので、こういった検討規定が置かれているということもありますので、その検討のなかで、そういったことも議論されるものじゃないのかなと思っておりませんが、今後どちらの方向に行くかというのは、その議論次第だと思っております。

樋口座長 ただ、この医療安全調査会に協力しない病院の公表というのは、法案のなかに入っているのですね。

厚労省・古川補佐 はい。院内調査をやった結果報告を受けて、第三者機関がさらに医療機関もしくは遺族の方の追加調査の依頼を受けてやる場合というのがありますが、そのときに第三者機関は当然、協力依頼を医療機関にしないと調査できませんので、必要な資料の提出から含めて調査に対する協力をしなければいけないという義務を医療機関に課しているのですけれども、その医療機関が第三者機関の求めに応じない場合については、「医療機関を公表することができる」ということで協力を促すという規定はあります。

樋口座長 とくに地方自治体の条例でよくあるのですけれども、業者の規制でいきなり罰則というのではなくて、悪質な業者の名前を新聞等で自治体が公表するというのは日本では本当によく使われている手法であって、ある意味では刑事罰なんかよりはずっと大きな役目を果たしていることは事実です。そういう規定は入っているのです。

では時間の関係もあるので、一応こういう仕組みが多分できるだろうという点を確認したということにしたいと思います。これは蓋然性だけの話だけれども、多分古川さんも個人的意見としてだと思いますが、私も個人的意見としては8割方通りますよね、多分。それを一応前提にして、この日本医療安全調査機構なるものがどういう形で協力していけるか。あるいは、どういうふうに変わっていけるか。今までの8年間の経験を投げてしまうなんて話は絶対ないわけですよ。それは古川さんのおっしゃった通りだけれども、他方でモデル事業的なものを全国に広げて、という単純な話でもないのです。

だから院内調査がまず主体で、それを補完する役割として支援団体と第三者機関があり、そこに地域代表の方々に私は今後も参加していただきたいと思うし、いただかなければ動かないと思います。実地の経験を積み重ねた立派な医療者がいない限りは動かないシステムなのです。そこで、とにかくこの日本医療安全調査機構がどういう役割を果たせるかということについての話にしていきたいと思いますが、その前に事業の実施状況について報告を伺いたいと思います。

木村事務局長 それでは、私のほうから。いまご議論された内容は、後の審議事項でもまた関係することが多いので、事業の報告に関してはなるべく簡単にお話しさせていただきます。

資料3をご覧ください。事例受諾状況です。右端に年代ごとに何例というのが出ておりますが、25年度、もうすぐ終われますが22例で、昨日岡山の清水先生のところから1例入りまして23例、トータルでこの8年間に220例になっています。そのうち、下の表で188が評価を全部終了しているということで、当然その間のは階段状に処理が進んでいると。平均約8ヵ月から10ヵ月間、評価委員の先生方に加わっていただいて評価をしているということで、機構としては丁寧にといいですか、第三者機関としてきちんとやっているつもりです。

裏のほうは相談事例、それから機構が受けられなかった、あるいは司法・行政の所管に移った等々書いてありますが、傾向としては前回、前々回とそんなに変わりませんので、あとでご覧いただければと思います。今年は事例が少なく、今まで30例を超えていましたけれども23事例ということでございます。簡単ですが、受付状況の事例数に関してはこの数字だけとさせていただきます。

木村事務局長 この後の収支決算等は、亀井次長から報告させていただきます。

亀井次長 それでは資料4になります。まだ25年度が終わっておりませんので、あくまでも見込み数値でございます。

収入につきましては確定しております。収入は1億7,826万2,000円。これに対しまして支出はほぼ同額で、収支トントンの決算という見込みでございます。収入のほうをご覧くださいますと、予算比較で見ますと国庫補助金は1億2,021万6,000円、ほぼ予算の範囲でございます。各学会、団体からの負担金は当初6,000万円を予定しておりましたが、約200万円の減でございます。前期繰越金は、前年24年度全額基金に積立いたしましたので0円となっております。収入合計が1億7,826万2,000円でございます。

支出につきましては、中段の事業費(1)事例費用につきましては当初、新規事例40例を見込みましたが、いまご報告のとおり今年度は23例ということで、2,119万2,000円、予算に比べまして約900万円のマイナスでございます。人件費等費用の増がございますけれども、支出全体で見ますとほぼ予算の範囲の中での見込みでございます。収支差引は現在、数字上ではございますけれども9万円程度の剰余ということで、収支トントンということでございます。剰余が出れば昨年同様、基金に積み立てることにしております。以上、25年度の見込みでございます。

続いては資料5、トレーニングセミナーの実施報告で

ございます。3月1日、新宿区戸山の国立国際医療研究センターにおいて、今年度のトレーニングセミナーを実施したところでございます。今回は、新制度の柱となります院内調査につきまして、午前中は院内調査精度向上のための学習会を、午後は社会から信頼される院内調査につきましてのシンポジウムを行ったところでございます。全国から公募で約80名の医療関係者の方々と、当機構からは地域代表、総合調整医の先生方40名が参加されて実施されたところでございます。

続きまして資料6をお開きください。私ども当事業に協力していただいている学会の代表者にお集まりいただきまして、説明会を開催いたしました。26年3月10日、日本外科学会の会議室をお借りして開催いたしました。当日は事業の状況と、新制度に伴う当機構の考え方を説明した後、来年度以降の当モデル事業にご協力いただくご担当者の推薦をお願いしたところでございます。来年度のご担当者の委嘱につきましては、6月1日からお願いすることとしております。以上でございます。

樋口座長 ありがとうございます。以上の報告につきまして、ご質問、ご意見がありましたら伺いたいと思いますが。……後ほど何かお気づきになられたらということで、では推進委員会の報告に移りたいと思います。

木村事務局長 それでは、別冊となっている資料の「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」ということで、推進委員会の報告書をご説明させていただきます。この冊子は「暫定版」となっておりますけれども、既に理事会は通っておりまして、きょう皆さんにお見せした上でこれを取って公表したいと考えているところです。先ほどの議論のこともあるので、内容を少し詳しく説明させていただきます。

最初に概要が出ていますが、それは飛ばして1/12「I 基本的事項」の推進委員会設置の経緯というところで、ご存じのとおり2005年にモデル事業が開始され、2012年には機構としての今後のあり方を検討するために「企画部会」が設置されて、今後のあり方を検討し、皆さんにも参加いただいたところです。その後、先ほどお話のあった厚労省において、2012年2月から1年半かけて「検討部会」が開かれ、新しい制度に係わる基本的なあり方をまとめ、昨年5月に報告されたところです。多くの医療関係団体、法曹界、患者の会、メディア等を含めた委員で構成された「検討部会」で検討された結果が昨年5月に出て、それをもとに今回の法案の原案ができたということです。ですから、検討の段階からそれだけの方が加わっていたということで、歴史的にいろ

んな動きがありましたけれども、今回は広く意見を求めて基本からつくられたということでは非常に意味があるのではないかと思います。

そういうなかで「検討部会」の提言、それから法制化されるということで私ども機構としても今まで8年間にわたった、それに関連した多くの専門家の努力、経験を活かすためにも、これをどのように考えたらいいかということで「推進委員会」というのを設けて検討したということです。その結果がこの冊子になっているというわけです。

2/12 ですが、厚労省が出された5月29日、それから11月4日に医療部会で医療法への位置づけを定めた内容、これが先ほど古川さんが説明していただいた内容、基本的に両方とも同じですが、そういう形で具体化されてきたもの。それに対する機構としての基本的なとらえ方ですけれども、この提言というのは今お話ししたとおり多くの方が参加されて、関係団体が合意した結果であるということを重ねて受け止めたと思っています。

この制度の根幹にあるのは、2番目の○の(1)として、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」を得た医療機関内の調査委員会が行うのだということ。それから、(2)その結果を民間の第三者機関が検討・分析して、再発防止へつなげるということです。院内の調査委員会、それから第三者機関のあり方が問題に係ってくるということです。

3/12の真ん中辺、上の○の下のほうですけれども、今まで私どもがやってきたことは、医療安全調査機構としては多くの方に参加していただいてこれだけのことをやってきた機関ですので、このようなことを引き継いで新しい制度になっても、そのなかで第三者機関としてやっていく自覚をもって続けていきたいというのが、この推進委員会としての基本的な考えです。

1-3 外部の支援団体について、先ほど問題がありましたが、大きな問題は支援団体というのが入って行って、院内の調査制度を内容あるものにしようということです。基本的に、今までは病院側が手を挙げて私どもが外部から入って行って調査をするということでしたが、いま12県でやっているのを今度は47都道府県等で、それからあらゆる医療機関。これは診療所、助産所まで含める。それから逆に、先ほど高本先生からもお話がありましたが、大学といえども自分のなかだけではいろんな問題がありますのでその辺の格差が非常に大きくて、院内の事故対応ができる委員会というのはレベルの程度において多くの格差があるということが大きな問題です。それを補う形で、外部から委員が入った外部支援が入った形の院内調査委員会をつくるということです。

そうすると最初の○のところに書いてありますが、真ん中辺に、この外部支援組織が持たなければならない二面性、2つの要素を持ってなければいけない。つまり、院内調査に関して寄り添って、手取り足取りそれを助ける支援ということと、もう1点は公正・中立性、専門性を持った事故の客観的評価です。今までやっていた評価委員のやることも外部委員として入って院内調査としてやることになるので、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認識しないと、この制度自体が非常にあやふやなものになるのではないかと考えているところです。

4/12 ですが、第三者機関としてはこの2つの相反する要素を勘案して、この制度が本当に透明性をもって専門性、公正・中立性をもったものとするためにはどのように考えたらいいか。医療安全調査機構としては「従来型」という方式で、これは完全に外部の専門的調査委員会としての経験を積んでおります。解剖のときから、外部の医療機関にご遺体を運んで外の施設で解剖するというようなやり方をやっていくわけですが、一方では「協働型」として、当該医療機関に入って行って、そこで協働しながらやるという経験も持っていますので、新しい制度というのは「協働型」にやや近いという言い方もできると思います。こういうことをこれから発展させていくために、そのための中軸として指導したり、調整したりしていかなければいけないと自覚しているところです。

1-4の第三者機関と支援組織、支援団体の関係についてですけれども、これは後ろのほうに図がありますので、それを見ていただければと思います。基本的役割として、第三者機関というのは中央にあって、本制度の理念に則って基盤となる考え方を示し、ガイドライン等に反映させて院内調査委員会が支援団体と連携し、全国統一の基準をもって機能するようであればならない。それから、第三者機関から委託で支援組織にいろんな業務をお願いするという形になりますので、支援団体には第三者機関の下部組織として動いていただくというように考えていかないと、この組織全体がなかなか動かないだろうと考えています。

図を見ていただくと、図1は赤の横棒みたいなのが医療機関のなかにある委員会で、それが大規模だと大きいし、小規模だとないところがある。そこに支援団体が入って行って、厚労省あるいはこの検討部会での考えは、「院内調査委員会がどの施設でもある程度の規模、管理能力を担保しよう」ということだと思います。それに対して、支援に入っていくことによって同時に中立性とか専門性も担保しよう。この2つが、先ほどお話しした二面性があるということだと思います。

下の段の図2は六角形の図が出ていますが、当該医療機関、院内調査委員会に対して、地域の医師会、基幹病院が業務の支援と、いま機構がやっております事務的なこと等の指導も含めて、それを全国規模でやらなければいけないので、業務的な支援はこういう立場でやっていただくしかないだろう。それから関連学会とか大学病院等が、今度は評価する立場で支援として入ってくる。この2つはどうしても2つのグループで、まったく一緒に混同して1つのものになるというのではなくて、むしろ2つを意識しながら支援をするという形になるのではないかと考えています。

それから少し戻っていただいて、5/12の1-5ですが、基本的理念というのが今まで言われていた原因究明・再発防止、法的判断は別組織に委ねるということに加えて、

(3) 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ということで、院内調査制度がきちんと評価し、監視し、みんなで協力して動かしていけないといけなく、というものを根幹に置かないといけなくではないかということです。

6/12に行っていたら具体的なところですけども、調査対象事例の基本的な考え方です。これは先ほどご議論があった、病院側がスイッチを入れないと動かないのではないかということですけれども、定義としては厚労省が先ほど示されたことが基本になると思います。ただ、私どもの委員会で指摘された事項としては、1つの定義ですべてを包括するのは限界があるということで、下のほうの○で、いずれは「客観的基準」みたいな、スコアみたいなものを決めて出来ればいいけどなかなか難しい。そこで、1) 2) 3)とありますが、考え方とか決定のプロセスを決めたらどうかということもいま議論しているところです。Event Oriented を基本にして、Claim Oriented ではないということとか、当事者、管理者を除いて経験豊かな医師が、可能ならば合議の上で決定するという。それから、アドバイザーがどうしても必要なんじゃないか。そういう相談をした上で、「これは医療事故として扱ったほうがいい」という形を決定するのはどうか。こういうものはガイドラインでまた検討していきたいと思います。

2-2ですけども、相談窓口。これは、医療事故として取り扱う前の段階ですけども、いま調整医師の先生方、あるいは地域代表の先生方に具体的には相談をいただいて、それで「これを、私どもが扱うかどうか」ということ、あるいは場合によっては警察等も相談に入ってきてやりとりをしているわけですけども、日本を北海道、東北、関東、近畿……といった7つぐらいのブロックに分けて、そのなかにアドバイザー医師というのを

1人、2人経験豊かな方を置いて、準公的な立場でアドバイスしていただく。そういうものを相談した上で決めるのはどうだろうかということを考えているところです。

7/12 ページに行っていたら、支援内容、支援法人・組織についてはちょっとお話ししましたが、業務支援というのはじつは病院によって非常に格差があって、医療安全委員会のないところもたくさんありますし、医療安全に対する業務もあまりやってないような100床以下の小さな病院とか、なかなか難しいのも現状だろうと思います。そういうなかで医師会とか基幹病院の担当の委員が入って行って、何か起きたときにはそれをちゃんと助けてあげるという形の業務の支援が必要だろう。評価のほうは今までとそんなに変わりなく、登録した学会の先生方に入っていただくという形になると思います。その2つを切りわけなければいけないのではないかと。

次の8/12 ページは、COIですけども委員の「公正・中立性」「第三者性」の担保について。これは、現在でも評価委員が当該医療機関と関係のない、例えば大学が同じ医局でないとか、その病院と利害関係がないということのを原則にしていますけれども、その上で専門性を担保するということになる、そういう方がちゃんと得られる地域というのは東京ぐらいなのですね。関西に行ってもなかなか難しいという状況になりますので、ここはどういうふうにしたらいだろうか。このなかに1つ書いてありますけれども、宣誓書に「自分は第三者という立場で中立・公明性をもってこの業務にあたります」というようなことを書いていただく。あるいはそのことを遺族の方にも示して、「私どもは、こういう範囲でこういう書面をもってやりますよ」ということを見せるというようなことでやるしかないのではないかと考えています。県単位で委員会等があるようなところも考えていますが、この辺になるとブロック単位で、6~7つの県のなかで考えていただく、あるいは全国規模で専門医の評価委員としてお願いするという形になるのではないかと考えています。

9/12、解剖についてですが、これは図4に書いてございます。解剖にどういう意味があるかということは文章で少し書いてあります。私どもがやった最近の73事例を見直したところ、臨床診断では死因不明等の死因が明らかになったのがじつに32%あります。それから56%においては、推定していた死因を確定することができたということで、合わせると88%が解剖したことによって大きく内容の理解が深まった、役に立ったということになります。これからはずれた12%は不整脈とか、アナフィラキシーとか、事故が起きてから1年たって亡くなったといったような方が、解剖しても原因に直接つながるよう

なものが見つけれなかったということが出てきております。こういう意味で原因を究明するという意味から、今後「医療調査解剖」という名前と呼ばれることになると思いますが、下のほうの段には解剖に関係するいろんな数字が出ておりますので、後をご覧ください。

次の10/12に行って、解剖体制を先ほどの図を含めて、現在38施設が解剖依頼できる登録認定施設の形になっています。1つの県に1つの医科大学しかないところが、じつは35県。74%の県は1つの県に1医科大学なのです。それから基幹病院を含めて3施設以下のところが15県もあります。そういう解剖認定施設の少ないなかで、もっと登録解剖できる認定施設が、他の施設で起きた事例をその施設で解剖していただくというようなことを広げていきたい。それから、一般病理解剖の報告書をこの制度の評価にも使える様に協力していただければどうかと。

それから医師会で剖検システムを持っていらないところがあるが、愛知県とか福岡で既に動いているところがありますが、解剖施設を持たない中小医療機関、クリニック等で起きたことに対しては、医師会が中核になって後ろに大学が協力をするという形で剖検システムを今後広げていきたい。そういうふうにして解剖を広げていきたいと考えています。これに関しては、「医療事故を起こして、原因をきちんと分析するためには解剖が必要なのです」ということを社会にも、あるいは遺族の方にもよく説明することが必要で、その辺の意見を広げて、皆さんにご了解いただくことも必要だろうと思っています。そのための費用とか、いま現在何もないですが解剖時に怪我をしたり、感染したりした場合の労災補償の問題も今後考えていかなければいけない。

A iについては、まだA iが出て判明できること、できないことが十分には明確になってない。役に立つことは十分わかっていますが、今後A iを撮った上で解剖をして比較するというようなことを蓄積していかなければいけないのではないかと分析しています。

11/12は、今後検討すべき事項。これは第三者が行う調査の方法等について言及しています。下のほうの○で人材の育成ですけれども、今お話しした全国規模の院内調査をやるにあたっては、現在の機構を動かしているのはじつは調整看護師さん、地域の調整医師の方に最初から助けに入ってもらっています。それを今度は、院内で行わなければいけない。あるいは支援組織でそれを行わなければいけないということで、いま認定されている医療安全管理者というのは4日間のコースで、厚労省が研修を行い、認定を行っているわけですが、それを取って既に持っている方に院内調査のマネジメントコー

スというのを早急に、今年の秋ぐらいまでにはマニュアルをつくって研修を開始したいと思っています。

こういう人たちを全国の医療機関、あるいは支援で入って来た人たちのなかに、事故が起きたときに具体的にどういうことをやったらいいのか、どういう支援をしたらいいのか、我々は院内で何をやるのかといったことを、今の医療安全管理者の講習ではあまり検討されていませんので、その辺を十分行いたいと思っています。これは絶対に必要なのではないかと考えています。

それから地域代表等をやっている先生方に該当しますが、院内調査の指導者講習会です。これは地域あるいはブロックで問題が起きたときに相談相手になっていただく、それから指導していただくという方もなければいけないので、事故を経験して今までに評価委員になっていただいた方達にお願いをして、こういう講習会も開いて指導者になっていただいて、日本全国でこういうものが少しずつできても文化としてというか、育っていかなければいけないのではないかと考えているところです。

それから、外部支援に対するインセンティブについてですが、登録していただいている専門医の先生方は3000人おります。昨年度の事例でも150人から200人の方に実際に評価委員になっていただいています。そういう先生方に今は手弁当の善意でやっていただいているわけですから、何かしていかないといけないのではないかと。いま専門認定医機構が新たにつくられて動きだすところですから、専門医という資格を持った先生方はこういうことにも協力していただく、それが更新のときの加点にも大きく影響するような工夫も今後していかなければいけないのではないかと考えているところです。

大きくはだいたいこんなところで推進委員会として、医療安全調査機構としての今後の新たな制度に対する期待と提言という形でまとめさせていただきました。以上です。ありがとうございました。

樋口座長 ありがとうございました。木村先生から報告をいただきましたが、まず古川さん、厚労省の方にもぜひ熟読していただきたいと願っております。メディア関係の方がおられたら、「こういうことも議論して考えているのだ」ということを是非とも知っていただきたい。

このなかにはどう考えても、厚労省の法制的な仕組み基本的な図でいうと、まだ当機関が第三者機関になれるかどうかもちろんわかってないということです。だから、先走っているといえば先走っているのです。それから、「第三者機関としての枠を越えているのじゃないか」というような提言も入っているのですよね。例えば、「院内調査の講習会をやらんといかん」とか。そういうのを

越権だと考えてほしくないのです。やっぱり全体としてのことを考えていかないといけないので、この図でいえば、第三者機関と院内調査がまったく隔絶しているようでは実際には何の意味もないのですね。やっぱり何かの連携をとって、どちらもちゃんとやらないといけない。そのなかに支援団体あるいは支援活動が入っているの、例えば第三者機関に当機構がなればということですが、こういう形で積極的に係わっていくのだという趣旨だと理解していただけるとありがたい。本当にこのまま動きだすというのはまた別の問題であって、そのためにはまだいろんなハードルがあると思います。

それから、私も法学部から来ているので、法律関係のことで2つだけつけ加えると、例えば9/12～10/12のところでは解剖の話があって、モデル事業は相当程度解剖に依拠している部分も大きいのですね。そのなかで新しいA i という話も出てきて、それを拒んでいるわけでもない。しかし、私なんか日本の解剖の現状を何にも知らなかったですけど、本当に諸外国と言っていいのかどうか全部の国を知っているわけではないけれども日本は解剖率がすごく低くて、だから「解剖が大事だよ」と言っちゃって、やれる体制にもまだまだないのだという、そういうなかでどうやっていくかというなかで法律的問題としては10/12の下から6行目ぐらいの「本解剖は…」というのは、今度法制化しても同じだと思っていますけれども、「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」でしょう。他の法律家に確認したらいいと思うのですけれども。

これだって、今まではこれが常識ではあったのですけれども、司法解剖だと有無を言わずです。刑事犯罪になるかどうかということだってもちろん重要な問題かもしれないけれども、本当は国民にとってどっちが重要かというと、死因の究明がきちとなされることのほうがより社会的な意義があるのだしたら、この死体解剖保存法そのものがものすごく古い法律ですから。だから、「この中で」ではなくてもう少し広げていってということになると思うのですけれども考え直さないといけないし、12/12のところでも申しあげますと、刑事捜査との関係についても推進委員会も一応忘れていないのですね。ここであるように、やっぱり21条というのでどんどん刑事事件化するというのは、患者にとっても本当にいいことかということ、それで問題が解決する話ではじつはないのだという話でコンセンサスはできつつあると思っているのです。

そうするとこれを問い続ける必要があって、たとえ民間であろうと、いい制度をつくるということなのです。そうすると、こういうちゃんとしたところがきちっとし

た解剖を行うこと、1人の鑑定医よりも何人か専門家が集まって、ちゃんとした調査をやるという仕組みをつくりあげたほうがいいのだという話で、刑事捜査との関係もおのずからあるべきところへ行けばいいと思うのです。そのためにはぼんやりしてはだめで、もう少し何らかの法的な対応ももちろん必要なかもしれませんが、第1歩として日本医療安全調査機構の推進委員会はこのことを考えているということ、木村先生に説明していただきました。

運営委員会の他の先生方から、どなたからでもコメントやご意見を伺いたいと思います。

鈴木委員 この暫定版についての意見でいいのですね。4ページの最後の3行ですが、「関係する医療界、法曹界、患者の会、メディアに対しては、支援、後押しをお願いしたい」ということが書いてあります。それともう1つ、この事故調査に関しては透明性とか中立・公正性とか専門性が要求されると書いてあって、そして外部参加型の院内事故調に関しては支援組織がそういう理念を実現するために調査のサポートをするという設定だと思うのですが、問題は法曹界や患者の会やメディアが、透明性や中立・公正性、場合によっては専門性を補強するために入るというイメージがどこにも出てこないのですね。つまり、支援組織は医療界が登録をするということなので、院内事故調査の外部参加型には医療専門弁護士とか、医療事故被害者の代表とか、そういう人が入るというルートがここからは見えにくいのですが、そこはどう考えればいいのでしょうか。

木村事務局長 はっきりそこには書いてないのかもしれませんが、支援組織のなかの評価委員のなかに学会登録専門医、医療関係、団体と書いてあります。具体的にどういうメンバーがそこに入るべきかということは、まだここには書いてありません。ただ、これを広げるにあたって、例えば第三者機関の評価のなかにはそういうものが入らなければいけないと思っていますし、支援組織の担当のなかにそういう方がどういう形で入れるのかというのはまだ今後検討しないと、具体的には難しい点があるかなと思っています。もちろん入らないほうがいいのかと考えているわけではなくて、外部の評価委員が入って院内で調査すること自体、行われるであろう数とか、具体的にそれがどんなふうになるかということを考えると、そう簡単には「こういうメンバーが入るべきだ」とはなかなか今の時点で言えていかないと思っています。

鈴木委員 であれば検討課題として明記しておいたほう

が、今後の検討で漏れなく検討できるのではないかと思います。

樋口座長 ありがとうございます。他の先生方でどなたでも。

清水委員 院内調査委員会のところで、以前加藤先生の研究班が何かでつくられたモデルの構成があって、それは全国の国立病院を踏襲して各大学の院内調査委員会が構成しています。それはモデル的なもので、目指すべきはそういう全国の大きな医療機関の院内調査型というような形です。医療安全管理者がいて、ゼネラル・リスマネージャーがいて、専門性の医者がいて、病院の弁護士がいて、それから外部の専門性の医師、法曹界の人を入れる。これは、私がいたところの基本的な大学病院の院内調査委員会です。ですから、これからできる院内調査委員会、診療所が最小といえどもやはり院内調査委員会はそういう規模の役割を持たねばならないのではないかと思います。

木村事務局長 そういう方たちに入っていないかといけなしいとは思っていますけれど、例えばいま私も機構がやっているのは年間にたかだか 20〜30、多くて 40 弱というところなんです。それがまだ全国規模になれないところで院内調査が行われて、果たしてどれぐらいの数が動きだしてどうなるのかというのは、まだちょっと。150〜200 の間だろうとかいろんな数値が出されていますけれども、院内の委員会である程度の結論が出て、第三者機関も再調査ということではなくて決まっていく事例がかなりあるのだと思います。それらの数を考えたときに、具体的にそこに法曹界の方も入っていただき、第三者機関も入っていただく必要があると思いますが、その部分はもう少し具体的に検討していかないとはいけなしいかなと思っています。

清水委員 診療所であれば、規模の小さい院内調査委員会であっていい、あるいは機能のそんなでない院内調査委員会であっていいというものではないと思うのです。やはり院内調査委員会というのはある一定のレベルをつくるということで、したがって小さい診療所ではそのメンバーを出せないから、支援団体がそのメンバーを出してちゃんと機能する審査委員会をつくるということではないかと思います。

木村事務局長 おっしゃる通りだと思います。それは支援団体が入って、どんなサービスの機関であっても、あ

る機能をクリアするよという考えだと思います。

いま現在、例えば専門医の先生にある領域に担当をお願いしても、その先生方は日常業務がたくさんあるわけですよね。そういう方たちが必ず入るよというの、たくさんの方やられたら一体どうなるのかというのは、考えただけでもかなり難しい点が出てくるのかなと考えています。具体化するにあたっては、まだまだ越えなければいけないハードルがあって、そこに関係のない第三者の弁護士の方に入っていただくということになると、またそういう方たちをどうやって集めて、どうするのかという問題まで考えると、なかなか今度のガイドラインでルールを決めるだけではないかと思うので、その辺は十分考えながらやっていかないとはいけなしいと思っています。またいろいろご指示いただきたいと思います。

居石委員 福岡地域の居石でございます。いちばんのポイントになるのは評価・支援のバランスの問題をどのようにして各地域でできるようにしていくのか。それを常に思案をして、実際に福岡でもう県医師会が「支援団体です」と名札をぶらさげて、私をオブザーバーとして支援の事業を始めているわけです。

いちばんのポイントは公平制度、第三者制度です。その際に 7 ページの「評価の支援」のいちばん下のパラグラフですが、その 2 番目の・で、いわゆる「外部参加型評価を厚労省の示す支援団体が支援」といった具体的な書き方をしています。ここで書いていただいているのは、その下にある「第三者機関と連携の上」と。どうも厚労省の案出しをいただいている調査支援センターと、いま私どもがやっている調査機構の下にある福岡地域の事務局、そして県医師会でやっていた支援事業、この書き方は相対比する形で評価しているものに近いのです。しかし、厚労省でお考えいただいているのは、趣がだいぶ違うように思うのです。

お願いは、早い時期に組織の改正も含めて、それぞれへのガイドラインといいたすうか、具体的なあり方をお願いできればと。例えば COI の宣誓書を見ても、端から方々にとっては本当に意味があるのかどうかという気すらする事案がございす。極端にクレームが、また非常に的を射たクレームが出てきたりすることがあります。そういう点からすると、COI の宣誓書を書いたからといって、私はあまり倫理的なところに持ち上げてお願いをしても、これもまたちょっと目的が違う。

ですから元に戻ります。具体的な組織改正、実施内容など大変な作業になりますが、ガイドライン的な内容と、そして具体的なイメージを早くにおつくりいただいて移行させていただけると、地域はありがたい。お願いした

いと思います。

木村事務局長 大変貴重なご意見をありがとうございます。今の法制化の現状と、今までの厚労省からやって来られた検討部会の内容を見ても、第三者機関がどれぐらいの規模で、どういう範囲にまたがって、その地域の支援・組織とどういう関係になっているのかということは、まだ明記されてないのですね。それは具体的には、これにかかる費用とか人数、人材の問題にもなってきますので、第三者機関の下部組織として支援団体、そうじゃないと全国統一の基準になりませんので、そういうことは絶対必要だろうと考えているところです。

それじゃ、どこまでが第三者機関で、どこまでが支援団体なのか。支援団体は広く、多分地域の医師会とか基幹病院にもお願いしないといけないことになるとと思いますが、その辺のイメージがまだ整っていない。基本的な規模がどの程度のものになるのかということは、どこにもまだ提示されてないです。我々がいくら「この規模の第三者機関が必要だ」と言っても、それは今後決まってくることで、予算の問題でもあるということで、ちょっとまだ生ぬるいところがあるのはご指摘の通りですけども、これから十分に考えていかないとはいけなかなと思っております。ありがとうございました。

後委員 私も関連するようなことになるかもしれません。これは、いまは明快な答えはないと思いますのでコメントです。来年の10月まで1年半ぐらいしかないわけですけども、そのときに先ほど来出ております事故の調査を行う件数を何件と見込むかということが非常に重要だと思っております、100件と1000件ですとずいぶんイメージが違うわけです。

実際に、モデル事業の先ほどのご報告にあったこれまでの実績を見てみますと、北海道や宮城や東京、大阪、福岡、兵庫という大きな地域が入って分析をして年間2〜30件ぐらいやって来たというイメージと、それから法律の条文をそのまま読めば、年間1000人にも2000人にもなるような数字のイメージはぜんぜん整合しませんので、だいたい来年の10月何件できる体制で、それも医療機関にとって無理なくできる体制でスタートするかというのは、これからガイドラインなどでの議論になるのかもしれませんけれども、そういうことを固めていく必要があると思います。

それから、再発防止のことを考えれば事例はたくさん集まったほうがいいです。ですからあんまり絞り込んだら、残りの部分がもったいないということにもなります。そういうたくさん事例を集めるためには、じゃあ入念に

分析できないのはどうするかということも、私どもの医療事故の事例なども参考に考えていただければと思います。

樋口座長 本当にお願ひいたします。

高本委員 昔の医療安全調査委員会が今度は医療事故調査支援センターと名前が変わったわけです。これは、安全のほうは事故調査だけではなくて再発防止も一緒にやるぞと。再発防止にかなり力を入れたから、この前「安全のほうがいいのじゃないか」という議論が出て、安全調査委員会になったと思うのですね。今度は、医療事故調査支援センターです。5ページには、「調査・究明して、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て」と。「役立て」ですからね。前は、「再発防止策をちゃんと考えて報告する」ということでしたから、僕はちょっとレベルダウンしていると思います。最初は、これでもいいのかもわかりません。だけど再発防止をしっかりやるということは、これから日本の医療の安全のために非常に大事だろうと思いますので、本当は医療事故調査支援センターよりは医療安全調査と言ったほうがいいのかうなかろうかという感じはいたします。

私は一昨年、去年と厚労省の科研費をいただきまして、再発防止に関しては再教育と、システムエラーに関する行政指導をやるようなシステムをもう1つまた別につくったほうがいいのじゃないかと。何故かといいますと、いまの行政指導というのは完全に刑事罰にかかった人だけをやっているだけで全然自立性がないという非常にお粗末な行政処分ですから、これも将来こういう中に入れるか、あるいは地域の医療界として再発防止策をちゃんと考えるところが必要ではないかなと思います。

いちばん最初から全部やるのは無理ですが、ただ医療事故調査というのは、私は言葉そのものにちょっと首を傾げるところがあります。

樋口座長 法案上は、もうこの名前が入っているらしいのですが、それを今頃から変えることはできないのだけれども。木村先生、おっしゃってください。

木村事務局長 この名前が決まったのは、じつは医療法上は21条しか医療事故に関しては法律がなかったわけです。法医学会のガイドラインですし、その後の省令で処方が出たのがありますけれども、今度医師法に乘せようというときに、医師法のなかにもう既に「医療安全支援センター」というのがあるのですね。それは、いろんな患者さんからの苦情とか頼みを聞くセンターなのです

けれども、そういうものがあるのでこういう名前になったのかなとは思いますが。先生の言われる通り、最終的には「再発防止」ということで社会に返さないと意味がない機関だと思いますので、そのためのデータベースをつくとか、いろんなことをやっていかなければいけないと思います。

樋口座長 ちょっとテクニカルな話としては、法律上はこういう名前になっていても、指定される民間機関がこの名前にならないといけないということはまったくありません。それ以上に再発防止策を考えて、日本の医療の安全と質を高めることをまさに目的としているので、そういう話で貢献できればいいと思います。皆さんもそう思っておられると思います。

永井委員 私自身の理解が乏しいのかもしれませんが、今回の調査対象では多分「解剖しなくてもいい」となったと思うのですが、その意味ではさっきお話があったように件数がだいぶ増えるのでないかなという感じがします。解剖について、これからガイドラインのなかで論議したらいい内容かもしれませんが、まず遺族から見たときに解剖を了承するか、しないかというのは大変なヤマであることは事実です。

その次に、「その病院で解剖を何故したのだ」とか、「よく同じ病院でやりましたね」とか、同じ病院であるかということは、次にものすごいヤマが来るのです。そういうことに対して、信頼関係が保たれた病院でやってほしいということも出てくると思うのですが、違う病院でもやれるのを被害者側または被害者遺族にも許してもらえるようにしておいていただきたいなという感じがします。

この辺を全体から見ると、解剖がものすごくしんどくなってくるかもしれませんが、解剖の必要性をどうやって医療界としても、医療安全を高めたい。再発防止に寄与するために、解剖がどう重要かということは、いろんな機会にメディアも通じて訴えていく必要があると思うし、やはりしっかりした事故の調査をするためには、さっきお話があったように、私はやっぱり多く解剖してもらったほうが医療界にとっても、また被害者家族にとってもいい結果になると思っていますので、そこら辺の施策をガイドラインのなかに組み込んでいただきたいと思います。

木村事務局長 おっしゃることはよく理解しているつもりですが、私もこの機構に来てから、解剖によってどのぐらいのことがわかるのかというのを改めて感じたところ

です。

先ほど解剖のところで「数を後でご覧ください」と言いましたが、現在日本では「解剖をやってもよろしい」という病理の認定施設が全国で460施設あります。そのなかで機構が医療調査解剖を依頼して、例えば他に運んでやれるという施設は38施設しかないのですね。だから、こういうものを増やしていかなければいけないと思います。

それから、12/12の最後の刑事捜査との関係の下から2つ目の○に書いてありますが、「症例をみんな同じように扱って、同じように検討、できれば解剖もして」ということが原則と思いますが、実際には、解剖ができなかったという事例とか、誰が見てもこれはわりと単純明快な問題だと思われる事例があります。その中で、刑事捜査の介入が予測されるような重大な問題があると思われる事例で最初からそういうことが思われるような事例というのは、客観性が十分に担保された調査という観点で機構がやっている従来型を継続して残す必要もあるのではないかと考えているところではあります。

そうすると事例によって差別化というか、グレードをつけるようなことにもなるわけですが、具体化していった暁にですが、こういう制度のなかである程度そういうことも考えていかなければいけない。これは私個人の意見ですが、そういうことも次には考えていかなければいけないのかなと思っています。

樋口座長 ありがとうございます。いまのご発言は、厚労省はこの制度とは馴染まないと思われるかもしれませんが、例えば、大阪であれどこであれ警察とうまく協力連携して、むしろ警察のほうで「原因究明のためには、そちらでやってもらったほうがいい」というような経験も、地域の方はいっぱいしているのです。そういうのを、「これは全然21条は関係なくなりました」という話で別にしていけるかということ、実際に始まってみると、きっとそんなこともないのですね。それをうまく制度化していけると本当はもっと明確な形が出てくるのですが、今回はそこまでは行っていない。しかし一步一步、本当に大事な方向へ世の中が少しずつ動いていくというのが、みんなの願いだと思っています。

山内委員 一言いいですか、新潟地域の山内でございます。今ほどの木村先生のお話は、我々がずっと感じていたところのいちばん大事なポイントで、厚労省にお尋ねしたいのですが、このシステムで院内調査のスタートですが、院内調査の結果が出なくても直接第三者機

関にというオプションは、いまの場合想定されているのですか。

厚労省・古川補佐 お手元の資料の2枚目をご覧くださいのですが、いちばん下の（注2）ですけれども、第三者機関に対する調査の依頼は、院内調査を実施中とか院内調査の結果が得られる前に行われる場合も、いまの法律上のスキームではあり得るという状況になっています。

山内委員 スタートの解剖のところで、院内調査が入るという前提ではなしに第三者機関でやれるシステムをつくっておいていただいて、そこでも動けると。これは少数例で、基本はいま考えられている点でいいわけですが、やはり警察が絡むようなケースのときに「当該病院の解剖では不適切だ」という判断をされるのが現状だと思いますので、そういう場合にあらかじめスタートとしてここで始められるというものを協道でもきちんと整備しておいていただくと、実際にそこをうまく運用できるだろうと思います。

もう一つは費用の面で、いまモデル事業の場合には施設で費用が出ているのですけれども、全部ではないのですが逆に第三者的にやるときに、もしくはもうちょっと幅を広げて解剖費用を1体30万円ぐらいの金額をある程度第三者に報告して、報告したあと解剖する場合には費用の補助が出ると。その金額はまた検討していただくことにして、そういう形であれば調査を自発的に、要するに解剖してから調査を考えるよりはそこに申し込んで解剖するというところで、かなり解剖しやすくなるのじゃないかという面があります。

それは、主に病理解剖で対象になるものがそういうところできますし、あと第三者で直接やるような解剖システムというものがあれば、地域ごとに運用のなかでシステムがつくれるのではないかと思います。

厚労省・古川補佐 どういう事案がそういう形になってくるのか、これから細かいことは決めていきますが、いま決まっていることとしては、医療事故として病院が判断した場合に第三者機関に届け出ますと。で、医療機関が院内調査を始めると。院内調査が終わってない段階でも、医療機関または遺族からの依頼を第三者機関が受けて、第三者機関の調査を行うこともできるようにはなっていると。ここまでは、いま決まっています。

あと費用の話は、適切な調査ができるように国の必要な予算の範囲内での支援はしたいなとは思いますが、当然医療界等々のご協力も必要になってくるのではないの

かなという感じでは思っています。

樋口座長 厚労省がおっしゃった通り意外に時間はないのですよね。いろんなガイドラインもつくらないといけない。その周知徹底という話もありますが、やっぱりガイドラインの何らかのこういうものができて、それがいろんな病院、医療機関で周知徹底というだけでは動かないですよね。

具体的に申し上げたいのは、さっきの図で言うと第三者機関の指定について第三者機関だって「きょう指定したから、明日からやれ」というのは絶対できないわけですよ。そうするともう少し前倒しで、「こういうことをやれるところを第三者機関として指定しますから」と、手を挙げた中からいちばん適切なところを早めに選ぶということと、全国一律でなくてもいいと思うのですが各地域でこの支援団体と連携させて、それぞれの地域で「こういうものならできる」ということを、ここにおられる方のお知恵を拝借して、もちろん各県の医師会なんかも含めてだと思いますが、それぞれのところで「いちばん初めにこういう体制をとったらどうか」というような、福岡モデルのように、県ごとじゃないのかもしれないと私なんか思っていますけれども、各ブロック型で愛知モデルとか、「こういうところが中心になると、こういうものが出てくる」というのが見えてくると、それに加わってくださる人たちもいて、どの程度のことをやらんといかんだろうかというようなことがはっきり形になって出てきて、それがご発言のような件数の予測と相まって、本当にその通り動くかどうかはともかくとして、動き出すときははっきりした数値等の話が見えてくる。

それには、ガイドラインを一所懸命つくるというのも一方でやらんといかんですけれども、それ以上に仕組みをしつらえるほうも、それよりも早くつくっていかないといけません。もちろん来年10月というわけにはいかないのじゃないかと愚考しております。ともかくそういう形で動いていくなかで、当機構として来年度どういう形にという話で木村先生から説明を。資料7です。

山内委員 すみません、ちょっとその前に1点だけ確認をよろしいですか。

古川さん、ちょっと確認させていただきたいのですが、先ほどの支援団体医療機関という図のポンチ絵のあるやつ（注2）で、「第三者機関への調査の依頼は……」という依頼は、いま古川さんは医療機関あるいは患者とおっしゃったと思います。そうしますと、冒頭に患者の⑤の依頼というのは、院内調査の結果を受けて依頼することができるというお話だったと思うのですけれども、そ

もそも最初から依頼できるということになると思うのですが。

厚労省・古川補佐 いや、そうではなくて、今回のスキームで申し上げたのは、医療機関が医療事故と判断して、第三者機関に①の報告をしたということがまず前段にあるわけですね。「それをする前の段階から、遺族が第三者機関に調査の依頼ができるのか」というお尋ねがあったので、「そういう仕掛けではないです」と申し上げました。

山内委員 なるほど。ということは、報告すればそのあと依頼できるという理解でよろしいですか。

厚労省・古川補佐 報告があつて院内調査をやっている段階であれば、終わっていなくても依頼できるということになっていると思います。

山内委員 ありがとうございます。

木村事務局長 微妙なところですけれども、先ほど相談窓口というのがありました。私は、こういうのに届けるかどうかという前の段階で相談するようなシステムをつくって、そこには遺族からの意見も当然入って来て、そのなかで相談をして決めたらどうかと。それはガイドライン等で決められることなので、そういうシステムが絶対必要なのではないかと。これは現在機構でもやっていることですので、地域の先生方がおそらくやっていらっしゃるかなのですよね。そういうものをもうちょっと制度化したらいいのではないかと考えています。

それでは資料7をご覧ください。平成26年度事業方針及び事業計画ですけれども、かいつまんで申しますと、事業方針としては26年度の4月から第三者機関設置に向けた準備事業というのがあります。これだけは、やらなければいけないと思っている面があります。それから同時に、これまでの調査分析事業の継続。これは今やっている事業をパタッと止めてしまったのでは、跡形もなくなってしまうので次にまったくつながりませんので、今後、調査分析事業継続も非常に大事なことだと思っています。

「2 事業計画」の(1)ですが、まずやらなければいけないのは、25年度の3月までに受託して今評価を受けている継続中の事例、これはみんな約10ヵ月かかると言いましたが、階段状にだんだん処理が進んでいくわけですね。それは長いものは1年かかるのもあるので、極端なことを言うと26年度中にだいたいみんな終わるか。これは継続しなければいけない。それから第三者の評価

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）は、今までやってきた事例の受託を少なくとも10例程度やらなければいけないのではないかと。それから、新制度で実施される事例のパイロットケースも、例えば解剖をしない事例も含めてパイロットケースとして新しいやり方でやってみる必要がある。これが調査分析に関する基本です。

それから第三者機関の設立準備ということに関しては、ガイドライン研究班というのがもうすぐ動きだしますので、そこに積極的に参画して具体的な提言をしたいと思っています。それから組織体制をよく検討した上で、どういう組織で、どれぐらいのサイズがあつて何が必要かということを検討しなければいけない。それから再発防止ということに関連する情報管理。そういうものがじつは今の機構では症例数もそんなに多くないこともあつて、データベース化してコンピュータにすべてが入っているわけではありません。簡単に言うと、コンピュータのなかに文章なり表が入っているという形ですので、それをきちっとしたものをつくらなければいけない。

次のページは読んでいただいて、その次の資料7-2に移っていただきますと、新規事例受付に関しては、今までやってきた対象となるような事例で第三者が評価をする必要があると認めた事例をやっていききたい。こういうことを何故書かなければいけないかということ、先ほど「あらかじめ準備をしておかなければいけないのだ」というお話がありましたが、厚労省からの指摘でも、来年度の予算のなかに「準備のほうに使いなさい」ということを指摘されている部分もありますので、予算が全部こちらには使えないというところもあります。それで、これは学会、団体等からのご寄付をいただいた負担金を使わせていただくということで、今までと同じような事業を継続するということで多少準備等もあるので、本当に必要な事例10例ないし十数例をやらなければいけない。

それから次のページ、パイロット事例について。これは積極的に、今度の事例で解剖しなかった事例、解剖があつた事例でも院内調査を主にやって、その上でこちらがまた検討する。データをいただいてそれをシミュレーションのようにやるということ等を含めて、新しいパイロットスタディをやっていききたいと考えています。そうじゃないと、すぐ動きだしたときにいろんな体制のとり方とか、どういうふうに進めたらいいかという準備をしなければいけないと思っています。

それから7-3に移らせていただきますと、推進委員会の報告書でもちょっと触れましたけれども、院内調査のマネジメントコース。これは実際に医療事故が起きたときに院内で調査を行う当該医療機関の方、あるいは支援

団体として入ってくる例えば医師会、基幹病院の医療安全管理者、あるいはその医師等に当たるわけですが、その方たちがどう答えたらいいかというマニュアルをつくり、早く研修を始めないといけないと思っています。これは、今までは機構の調整看護師が主に入って手伝ったりしていたことです。電話対応など相談を絶えず受けてやってきたことですが、これをもっともっと広げないといけないので、マネジメントコースとして研修会を開きたいと思っています。これは秋にはカリキュラム等全部完成させて、9月ぐらいには公表して応募していただくという形で進めたい。これが、いちばん最初に外に向かってやらなければいけないことではないかと考えているところです。これが事業計画等についてです。

あと、予算等については次長のほうから報告をさせていただきます。

亀井次長 事業計画に基づいて来年度予算を組んでおります。資料8になります。お開きください。

まず収入ですが、国庫補助金は今年と同額を計上しております。ただし、先ほどのお話にあるように準備の経費も含むということと、新規事例は補助金の対象とはしないということを厚労省のほうから伺っております。負担金収入につきましては、今年度から約 300 万円ほど減る見込みでございます。ちょっと後ろのページを。もう既に各学会・団体等をお願いして頂いている金額でございます。＊印につきましては昨年度より減額、1学会におきましては脱会するという報告をいただいております。予算額としては 5,485 万 2,000 円ということでございます。

元に戻っていただいて、寄付金。今年度収支トントンという状況ですので、今後の事業の推進においては何らかの財源確保が必要ということで、来年度から寄付を募るという方向で予算を 1,200 万円組みました。それから先ほど説明がありましたように院内調査の指導者あるいはマネジメントコースの講習料としての収入を組んでおります。合計しまして 1 億 9,000 万円の事業規模でございます。

これに対しまして費用のほう。人件費につきましては定期昇給とか正規職員の採用等で今年度より約 700 万円ほど増える見込みでございます。あと事業費につきましては(1)、先ほどお話がありますように継続事例あとは新規事例、パイロット事例の経費といたしまして 2,700 万円ほど組んだところでございます。人材経費あるいは中央の経費としましては、収入の上のほうの講習会に伴う収入に対する費用と、第三者機関としての準備としまして各地域における新制度の説明会経費、あとは

中央の会議費用の軽減をはかるためにWeb会議整備を 100 万円ほど組んでおります。あと予備費として 300 万円ほど組んでおまして、収支差引 100 万円ほど剰余が出る見込みでございます。これを基金に積み立てるということが 26 年度の予算でございます。

樋口座長 ありがとうございました。事業方針のなかで、一応パイロット事例というのは対象地域を全国とあります。予算としては 10 例程度ではありますけれども、そういう形で意向をはかるというか、意欲を見せるという形にしておりますが、何かご意見があったら伺いたいと思います。

池田委員 人材育成のなかで、このモデル事業をやっている非常に大事な役目を果たしてくださっているのは調整看護師の方ですので、その方の育成を。第三者機関のなかに調整看護師という方を置いて、現場に直接入っていった介入して、第三者という形のものを説明するような方も非常に必要じゃないかと思うのです。

木村事務局長 それは、広くマネジメントコースというところでやろうと考えているところです。院内の医療安全管理者も育てなければいけないし、支援として入ってくる地域、県の調整看護師にあたる方も育てなければいけない。内容としては一緒に、いま現在医療安全管理者の資格を持って実際に働いている人たちをまず対象にしたいと考えているところです。

舟山委員 私も帰って各方面に説明しなければなりません。調整看護師の方に対する説明ですが、26 年度はある程度継続もありますので、この予算を見るとなんとかなりますが、その後のことに対しては、「雇用形態はわからないけれども、あなた方は今後も大切な方々になるのですよ」という含みを持った説明でよろしいでしょうか。

木村事務局長 私が責任をもって言える立場かどうかですが、是非そのようにしていただかないと、この方たちがいるからこそ今の機構が動いているわけです。皆さんも同じ意見だと思います。今の話で地域はそういう人たちがある程度育ってきたとしても、中央で今度また調査であるとか、確認であるとか、全国への資料ということで、いま活動している方たちは今度、指導者としてこれを維持していつていただかないといけないので、それはどんな形になっても、例えば事務局長が代わってもあまり変わらないかもしれないけれども、調整看護師の人たちは今までの経験を果たしてぜひ次につなげていただ

かないといけない。いちばん大切なところではないかと思っています。

舟山委員 よろしく願います。

長崎委員 じつは兵庫では、過半数が警察官の連絡で事業をやっています。警察にこれからどのように説明していったらいいのか。「これからは、あんまり事業は引き受けることはできない。だから、司法解剖をしてくれ」と言ったほうがいいのか。

木村事務局長 26年度ですね。今このように数字をある程度出しましたけれども、とりあえず出していただくことは全部出していただいて、その相談のなかで決めていきたいと思います。相談してみないと本当に必要なのか、それともこちらでできないから警察にというのは今までもありましたけれども、本来原因究明をやるために私どもがやらなければいけないこと、という立場でご相談させていただきたいと思います。

樋口座長 司会の不手際で時間を超過してしまいましたが、ここから非公開の部分に移ります。

平成25年度 収支計算書

(平成25年4月1日～平成26年3月31日)

日本医療安全調査機構

[一般会計]

(単位：円)

科目	予算額	決算額	予算額に比し増減	備考
I 収入の部				
(1) 負担金収入	60,000,000	57,852,000	△ 2,148,000	
(2) 雑収入	150,000	191,095	41,095	
(3) 前期損益修正		223	223	
(4) 前年度繰越金	1,200,000	0	△ 1,200,000	
収入合計	61,350,000	58,043,318	△ 3,306,682	
II 支出の部				
1 事業費				
(1) 人件費				
給与費				
法定福利費				
退職給付引当金繰入				
(2) 諸謝金	816,000	606,963	△ 209,037	理事会等にかかる経費
(3) 旅費交通費	400,000	249,220	△ 150,780	理事会等にかかる経費
(4) 解剖費				
(5) 備品費				
(6) 消耗品費				
(7) 印刷製本費				
(8) 通信運搬費	12,000	6,500	△ 5,500	社員総会用はがき
(9) 光熱水費				
(10) 使用料及び賃貸料				
(11) 会議費	10,000	8,040	△ 1,960	
(12) 雑役務費	1,922,000	1,719,000	△ 203,000	税理士、司法書士、法人 都民税
(13) 期間外費用				
2 特別会計繰出金	54,860,000	55,393,704	533,704	
3 基金積立金支出	3,330,000	59,891	△ 3,270,109	
支出合計	61,350,000	58,043,318	△ 3,306,682	
収支差引	0	0	0	

平成25年度 収支計算書

(平成25年4月1日～平成26年3月31日)

日本医療安全調査機構

[特別会計]

(単位：円)

科目	予算額	決算額	予算額に比し 増減	備考
1 収入の部				
(1) 国庫補助金収入	120,216,000	120,216,000	0	
(2) 一般会計繰入金	54,860,000	55,393,704	533,704	
収入合計	175,076,000	175,609,704	533,704	
2 支出の部				
(1) 人件費	111,469,841	117,280,696	5,810,855	
給与費	(100,152,000)	(106,650,434)	6,498,434	
法定福利費	(11,082,000)	(10,394,421)	△ 687,579	
退職給付引当金繰入	(235,841)	(235,841)	0	
(2) 諸謝金	29,961,999	19,525,302	△ 10,436,697	
(3) 旅費交通費	2,685,000	6,292,051	3,607,051	
(4) 解剖費	5,200,000	3,963,680	△ 1,236,320	
(5) 備品費	1,000,000	1,490,497	490,497	
(6) 消耗品費	1,156,000	1,289,544	133,544	
(7) 印刷製本費	4,050,000	3,694,185	△ 355,815	事業実施報告書、複合機カウンターの料金など
(8) 通信運搬費	2,220,000	2,661,552	441,552	
(9) 光熱水費	816,000	1,230,955	414,955	
(10) 使用料及び賃貸料	14,009,600	14,770,665	761,065	事務所賃貸料、リース料、会場使用料など
(11) 会議費	84,480	1,199,284	1,114,804	
(12) 雑役務費	2,423,080	2,211,293	△ 211,787	ホームページ管理料、振込手数料、保守料、受講料
支出合計	175,076,000	175,609,704	533,704	
収支差引	0	0	0	

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

日本医療安全調査機構

[一般会計・特別会計]

(単位：円)

科目	25年度予算額	25年度決算額	予算に比し増減	24年度決算額
I 収入の部				
1 補助金等収入				
(1) 国庫補助金	120,216,000	120,216,000	0	120,245,000
(2) 負担金収入	60,000,000	57,852,000	△ 2,148,000	56,450,000
(3) 雑収入	150,000	191,095	41,095	357,142
受取利息収入		(12,195)	12,195	(9,882)
その他収入	(150,000)	(178,900)	28,900	(347,260)
(4) 前期損益修正		223	223	0
(5) 前年度繰越金	1,200,000	0	△ 1,200,000	1,184,731
収入合計	181,566,000	178,259,318	△ 3,306,682	178,236,873
II 支出の部				
1 事業費	178,236,000	178,199,427	△ 36,573	142,506,956
(1) 人件費	111,469,841	117,280,696	5,810,855	81,713,313
給与費	(100,152,000)	(106,650,434)	6,498,434	(74,410,160)
法定福利費	(11,082,000)	(10,394,421)	△ 687,579	(7,303,153)
退職給付引当金繰入	(235,841)	(235,841)	0	(0)
(2) 諸謝金	30,777,999	20,132,265	△ 10,645,734	17,119,637
(3) 旅費交通費	3,085,000	6,541,271	3,456,271	9,894,156
(4) 解剖費	5,200,000	3,963,680	△ 1,236,320	5,150,418
(5) 備品費	1,000,000	1,490,497	490,497	2,780,388
(6) 消耗品費	1,156,000	1,289,544	133,544	1,521,915
(7) 印刷製本費	4,050,000	3,694,185	△ 355,815	3,781,882
(8) 通信運搬費	2,232,000	2,668,052	436,052	2,972,649
(9) 光熱水費	816,000	1,230,955	414,955	661,587
(10) 使用料及び賃借料	14,009,600	14,770,665	761,065	10,051,062
(11) 会議費	94,480	1,207,324	1,112,844	1,130,716
(12) 雑役務費	4,345,080	3,930,293	△ 414,787	5,729,233
(13) 期間外費用		0	0	0
2 基金積立金支出	3,330,000	59,891	△ 3,270,109	35,729,917
支出合計	181,566,000	178,259,318	△ 3,306,682	178,236,873
収支差引	0	0	0	0

平成25年度運営基金積立金在高

(平成 25年 4月 1日 ～ 平成 26年 3月 31日)

(単位：円)

前年度積立金	本年度積立金	本年度基金繰出額	年度末積立金在高
35,729,917	59,891	0	35,789,808

会計監査報告書

平成25年度(平成25年4月1日～平成26年3月31日)日本
医療安全調査機構 一般・特別会計について、諸帳簿、収支決算書、
預金通帳および関係書類に基づき監査した結果、適正に処理されて
おりましたことを認めます。

平成26年6月 19 日

監 事

星 見 洋 

平成26年6月 20 日

監 事

吉本 民王 

1. 事例受諾状況（平成 26 年 7 月 7 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	3 (1)	3	3(1)	4 (2)	3※1	24(4)
平成 26 年度	0	1	0	2 (1)	0	2 (1)	1	0	0	0	6(2)
合計	16	6	13	75	8	22	46	19	7	14※1	226
() 内協働型再掲	(2)			(3)	(1)	(7)	(2)	(2)	(2)		(19)

※1：うち 1 例は佐賀で受諾

2. 評価進捗状況（説明会終了事例）（平成 26 年 7 月 7 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	9	3	1	0	26
平成 26 年度	1	0	2	1	0	2	2	3	2	0	13
合計	16	4	13	69	8	17	44	17	5	9	202

平成 26 年度 事例受付の状況 （平成 26 年 7 月 7 日現在）

●新規受付 6 事例

- ①5 月 1 日 宮城地域 骨髄穿刺後のショック
- ②6 月 2 日 東京地域 中心静脈カテーテル挿入直後のショック
- ③6 月 9 日 愛知地域 胸腔鏡下下葉切除術時の血管損傷
- ④6 月 11 日 愛知地域 ERCP 中の心肺停止
- ⑤6 月 18 日 大阪地域 残胃摘出術後、病棟へ移送中の急変
- ⑥6 月 19 日 東京地域 子宮全摘術後 12 日目、心肺停止で発見

●相談で終了した（受付に至らなかった）事例 5 事例

- ①5 月 1 日 対象外（解剖なし。遺族の希望による葬儀後の相談。）
- ②5 月 12 日 当該病院での病理解剖（肝切除後 5 日目の急変）
- ③6 月 25 日 当該病院での病理解剖（食道亜全摘術後 1 週間）
- ④6 月 25 日 対象外（3 か月以上前に死亡。解剖なし。遺族から「病院の説明に納得がいかない」と相談。オンブズマンを紹介。）
- ⑤6 月 30 日 遺族が病状説明に納得され、解剖調整段階で申請中止。

医療法改正「医療事故に係る調査の仕組み」について

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（抜粋）

第四条 医療法の一部を次のように改正する。

（略）

第六条の九の次に次の二条を加える。

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章におい

て単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働

省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第三章に次の一節を加える。

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。

3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

ない。

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。

二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。

三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。

五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。

六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対

し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。

4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。

5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適當となつたと

認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた

者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは

、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分に違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（中略）

第七十二条第三項中「第六条の十一第四項、第三十条の十五第四項又は第三十条の十九第五項」を「第六条の十三第四項、第六条の二十一、第六条の二十二第二項、第三十条の二十一第四項又は第三十条の二十五第五項」に改める。

(略)

第七十三条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした医療事故調査・支援センターの役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条の二十の許可を受けないで、調査等業務の全部を廃止したとき。

二 第六条の二十三の規定による帳簿の記載をせず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

三 第六条の二十四第一項の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日又は平成二十六年四月一日のいずれか遅い日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 四 (略)

五 第四条のうち、医療法の目次の改正規定（「第三章 医療の安全の確保（第六条の九―第六条の十二

「第三章 医療の安全の確保

」を 第一節 医療の安全の確保のための措置（第六条の九―第六条の十四） に改める部分に

第二節 医療事故調査・支援センター（第六条の十五―第六条の二十七）」

限る。）同法第三章中第六条の九の前に節名を付する改正規定、同章中同法第六条の十二を同法第六条の十四とする改正規定、同法第六条の十一第一項の改正規定、同条を同法第六条の十三とする改正規定、同法第六条の十の改正規定、同条を同法第六条の十二とする改正規定、同法第六条の九の次に二条を加える改正規定、同章に一節を加える改正規定、同法第十七条の改正規定、同法第七十二条第三項の改正規定（「第六条の十一第四項」を「第六条の十三第四項、第六条の二十一、第六条の二十二第二項」に改める部分に限る。）同法第七十三条の次に一条を加える改正規定及び同法第七十五条の改正規定、第八条の規定並びに第二十一条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第六条、第二十七条及び第四十一条の規定 平成二十七年十月一日

六・七（略）

(検討)

第二条(略)

2 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。

3・4(略)

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
に対する附帯決議

平成二十六年六月十七日

参議院厚生労働委員会

政府は、公助、共助、自助が最も適切に組み合わせられるよう留意しつつ、社会保障制度改革を行うとともに、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、地域における公的介護施設等の計画的な整備等の促進に関する法律の一部改正について

1 地域包括ケアシステムの推進に当たっては、地域の実情に十分配慮した上で、実施体制の充実及び機能の強化を図り、その実現に努めること。

2 地域における医療及び介護の総合的な確保のために都道府県に設けられる基金の配分に当たっては、実効性、公正性及び透明性が十分に確保されるよう、総合確保方針を策定し、官民の公平性に留意するとともに、成果を適正に判定するための事業実施後の評価の仕組みの構築を急ぐこと。

二、医療法の一部改正について

1 医療提供体制等について

ア 病床機能の報告に当たっては、報告内容が医療機関に過度の負担とならないよう留意するとともに、地域医療構想の策定において将来における医療機能の必要量が適切に推計され、また、その実現に資するよう、都道府県に対し、適切な指針の提示や研修及び人材育成等の必要な支援を行うこと。

イ 病床機能の再編に当たっては、地域において医療機関相互の協議が尊重されるとともに、保険者及び地域住民の意見が反映されるよう配慮すること。

ウ 医療従事者の確保に当たっては、医師の地域又は診療科間の偏在の是正等に留意しつつ、医療需要を満たすよう適切な措置を講ずること。

エ 医療従事者の勤務環境の改善については、医療従事者の離職防止及び定着促進の観点から、関係団体の意見を十分に尊重するとともに、取組が遅れている医療機関にも必要な支援がなされるよう、都道府県に対し十分な協力を行うこと。また、いわゆるチーム医療の推進を含めた医療提供体制の抜本的改革の推進に努めること。

オ 国民皆保険の下で行う医療事業の経営の透明性を高めるため、一定の医療法人の計算書類の公告を

義務化することについて検討すること。

カ 臨床研究における不正行為を排除し、臨床研究に対する国民の信頼を回復させるため、研究データの信頼性が確保される体制が整備されるよう、臨床研究中核病院の承認基準を定めること。

キ 医療提供体制の政策立案から評価、見直しに至るPDCAサイクルの実効性を確保するとともに、その過程における患者、住民、保険者の参画を図ること。あわせて科学的知見に基づいた制度の設計と検証に資するため、医療政策人材の育成を推進すること。

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

三、介護保険法の一部改正について

1 介護予防訪問介護及び介護予防通所介護の地域支援事業への移行に当たっては、専門職によるサービス提供が相応しい利用者に対して、必要なサービスが担保されるガイドラインの策定を行った上で、利用者のサービス選択の意思を十分に尊重するとともに、地域間においてサービスの質や内容等に格差が生じないように、市町村及び特別区に対し財源の確保を含めた必要な支援を行うこと。

2 軽度の要介護者に対しては、個々の事情を勘案し、必要に応じて特別養護老人ホームへの入所が認められるよう、適切な措置を講ずること。

3 いわゆる補足給付に際し、資産を勘案するに当たっては、不正申告が行われないよう、公平な運用の確保に向け、適切な措置を講ずること。

4 一定以上所得者の利用者負担割合の引上げに際し、基準額を決定するに当たっては、所得に対して過大な負担とならないようにするとともに、必要なサービスの利用控えが起きないように十分配慮すること。

5 介護・障害福祉従事者の人材確保と処遇改善並びに労働環境の整備に当たっては、早期に検討を進め、財源を確保しつつ、幅広い職種を対象にして実施するよう努めること。

6 介護の現場においては、要介護者個々の心身状態に応じた密度の濃い支援を適切に実施することができ、有資格者による介護を行うこと。

四、保健師助産師看護師法の一部改正について

1 指定研修機関の基準や研修内容の策定に当たっては、医療安全上必要な医療水準を確保するため、試行事業等の結果を踏まえ、医師、歯科医師、看護師等関係者の意見を十分に尊重し、適切な検討を行うとともに、制度実施後は、特定行為の内容も含め、随時必要な見直しを実施すること。

2 特定行為の実施に係る研修制度については、その十分な周知に努めること。また、医師又は歯科医師の指示の下に診療の補助として医行為を行える新たな職種の創設等については、関係職種の理解を得つ

つ検討を行うよう努めること。

五、歯科衛生士法の一部改正について

健康寿命延伸のために歯科衛生士が果たす役割の重要性に鑑み、歯科衛生士が歯科医師等との緊密な連携の下に適切な業務を行えるようにするとともに、歯科衛生士が活躍する就業場所についての環境の整備を図ること。

六、看護師等の人材確保の促進に関する法律の一部改正について

看護職員の離職者の把握に当たっては、その情報の取扱いに留意するとともに、ナースセンターを通じた復職支援が適切に実施されるよう必要な体制整備を実施すること。

右決議する。