

# 平成 26 年度 第 2 回 運営委員会

## 議 事 次 第

平成 26 年 11 月 11 日 (火)

13 : 30 ~ 15 : 30

日本外科学会、8 階会議室

### 1 報 告 事 項

- (1) 直近の事例等の現況について (資料 2)
- (2) 平成 26 年度上期収入支出の報告について (資料 3)
- (3) 理事会・社員総会の決議事項について
  - ・定款の改正について (資料 4)
  - ・副代表理事、専務理事、常任理事の役員設置について
  - ・公益法人の認定申請について

### 2 議 題

- (1) 新制度ガイドライン作成に関する動向と当機構の今後の取り組みについて (資料 5)
- (2) 今後の事例受付の考え方 (資料 6)
  - ・事故調査の継続について
  - ・事故調査の方法について
- (3) 「モデル事業総括 WG」の設置について(案) (資料 7)

#### (配布資料)

- 資料 1 平成 26 年度第 1 回運営委員会議事録
- 資料 2 直近の事例等の現況
- 資料 3 平成 26 年度収入支出計算書(上半期)について
- 資料 4-1 定款 (平成 26 年 9 月 24 日改正)
- 〃 4-2 定款の主な改正ポイント
- 〃 4-3 定款の改正に係る新旧対照表
- 資料 5 新制度ガイドライン作成に関する動向と当機構の今後の取り組みについて
- (別紙 1) 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 議論の整理
- ( 〃 2) 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」開催要項
- 資料 6 事例の進捗管理表
- 資料 7 「モデル事業総括 WG」の設置について(案)

## 平成26年度 第1回 運営委員会

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

## ○出席者

高久 史磨(日本医学会会長/機構 代表理事)  
有賀 徹(日本救急医学会監事)  
今村 定臣(日本医師会常任理事)  
後 信(九州大学病院医療安全管理部教授/日本医療機能評価機構執行理事)  
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)  
山口 徹(国家公務員共済組合連合会虎の門病院顧問)  
(敬称略・五十音順)

地域代表者  
田中 伸哉(北海道・北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野教授)  
山内 春夫(新潟・新潟大学法医学教授)  
野口 雅之(茨城・筑波大学人間総合科学研究科診療病理学教授)  
渡邊 聡明(東京・東京大学腫瘍外科学教授)  
奥村明之進(大阪・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授)  
長崎 靖(兵庫・兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官)  
清水 信義(岡山・岡山労災病院院長)  
居石 克夫(福岡・国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長)

オブザーバー  
厚生労働省・医療安全推進室(大坪室長 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、本年度第1回の運営委員会を開催させていただきます。生憎の天気の中に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、それと資料1から5でございます。なお、資料2につきましては冊子が2冊、番号を振っておりませんが、資料2として、後ほど25年度の事業報告をさせていただく資料でございます。それと、最後に委員会の名簿です。資料は以上のおりでございますが、よろしいでしょうか。それでは、進行を樋口委員長をお願いいたします。

**樋口座長** それでは、今年度第1回の運営委員会を早速始めたいと思います。まず、ずっとお世話になっていた日本医師会の高杉先生が今度ご退任されて、今村先生に替わられたということなので、今村先生から一言ご挨拶をお願いいたします。

**今村委員** 日本医師会常任理事の今村定臣と申します。6月の役員改選で前任の高杉より私に交替し、本委員会に出席させていただくことになりました。よろしく願いいたします。

**樋口座長** ありがとうございます。今後ともよろしく願いいたします。

そこで、きょうは報告事項、審議事項の順で議事に入るわけですが、この度、ご存じだと思いますが、医療法の改正法案が6月18日に参議院の本会議で可決して、医療事故調査制度の法制化ということになりました。来年10月に制度を開始することになるので、そのためのガイドラインづくり等が動き始めていると聞いております。当機構といたしましては、これは後で出てきますが、この国会では付帯決議がつけられているようで、付帯決議のなかでは「当機構が行ってきたモデル事業の経験を活かして」という文言も入れていただいたのだそうで、その経験を活かして、我々の機構として何ができるかという準備をしなければいけない。そういうことがきょうの報告および議題の中心になると思います。

ただ、議事に入る前に、きょうは厚生労働省の大坪室長さんが来ていただいておりますので、今回の法案について、あるいは今後の見通し、今の作業等について、まずはお話をいただいとっております。大坪室長さん、よろしく願いいたします。

**厚生省・大坪室長** 厚生労働省医政局総務課の大坪でございます。いつも本当にお世話になっております。ありがとうございます。

お手元に資料5を用意していただいております。これは、いま樋口先生のほうからご案内をいただきまして、条文をお持ちしていますが、4月1日に衆議院本会議入りしまして、2ヵ月半かけて6月18日に法案の可決をいただきました。事故調は19本の中の1本だったのですが、非常に関心が高く、本当に濃厚なご議論をいただいたというふうに思っております。総理も参議院・衆議院、両方とも、本会議の他に厚労委員会にも総理入りの日にちが1日ずつございまして、総理からも相当程度ご答弁をいただきました。

法律の条文につきましては一切修正がございませんので、これまでご案内をしておりました条文そのままでございます。衆議院でも修正はございませんでした。付帯決議もございませんでした。参議院を通過いたします6月17日の日付で付帯決議が付いておりますので、こちらだけ新しい資料ですのご確認をいただければと思います。

おめくりをいただきまして、事故調については3ページに記載がございます。19本の法律で22本の付帯決議が付いておりますが、事故調に関しては「2医療事故調査制度について」という項目に3項目の宿題をいただいております。ア、イ、ウとございますが、いちばん最初のアのところは、今回の国会答弁、質疑になかでもいちばん議論になったうちのひとつが、医療事故の定義のところでございます。今回は、「管理者が判断をする」という部分に関しての懸念ですとか、疑義もたくさん質問をいただきました。そのようななかで総理や大臣のほうからご答弁をいただきましたのは、そこの標準化を図って、差がないようにすることが大事だということ、繰り返しご答弁がありました。そのことを受けましてアのなかで、「対象となる医療事故が、恣意的な解釈がなされることがないように、当モデル事業で明らかとなった課題を踏まえて、適切にガイドラインを策定すること」という宿題をいただいております。早速、モデル事業で226例いま集まっていると承知しておりますので、その事案について整理をお願いしているところです。

2つ目のイは、院内調査が今回機軸になるということを受けて、その調査の質はどのように担保するのだと。これもやはり質疑のなかでいただきました。一定程度のガイドラインで示すとともに、支援団体という方々にご協力をいただいて、小さい診療所であつてもきちんと調査が遂行できるような体制をつくるのが重要であるといった答弁を受けまして、支援団体は院内調査にも第三

者機関の調査にも、どちらにもお役目を果たしていただく必要がありますので、地域間における内容や質の格差がないように、ここから先は中立性、専門性、透明性、迅速性、適正にと、かなり宿題がたくさんですが、限られた医療資源のなかで、限られた限り努力しますということで宿題をいただいております。

3番目に関しましては資料の問題でございまして、これ条文上は規定がございませんので、どうするのだということで、「公的費用補助等も含めその確保を図るとともに」ということが役所に対する宿題と、あと第三者機関の調査に関しましては、医療機関、ご遺族の申請を受けて行うことになっておりますが、そのご遺族からの申請を妨げるにならないような最大限の配慮と。これは、去年の5月に報告書を取りまとめいただいたときに、もうすでに書かれておりますので、これは役所として従前から承知していることですが、改めて宿題をいただいております。

これらにつきましては、今後ガイドラインを策定するなかで、立法府からの行政府に対する重い宿題でございますので、可能な限り反映できるべく検討してまいりたいと思っております。

ガイドラインについての進捗、先ほど樋口先生からお尋ねがございましたけれども、これはご存じのとおり、すでに研究班ということで4月に採択をいただいております。これまでの間は中身についての議論をしておらず、過去の事例について、評価機構でこれまでされている事例ですとか、調査機構での事案について、後先生や木村局長からお話をいただいたり、過去の木村局長の研究班報告について勉強の場を設けたりということで、研究班の皆様の情報共有を図ってきたところ、早速、法案をいただきましたので、次回7月16日より、議論の中身についての研究会議をもちたいと思っております。これは施行が27年10月でございますが、周知広報等のことを考えますと、できれば半年ぐらい前までには、ある程度骨格ができていることが必要だと思っておりますので、今年度を目途に、様々準備を進めていきたいというふうに思っております。以上でございます。

**樋口座長** ありがとうございます。私が聞いているところでは、大坪室長さんはこの後、厚生労働省のほうへ帰らないといけないということで、今のうちですので、何か今のお話質問とかコメントがあればこの段階で受けおきたいのですが、いかがでしょうか。……大丈夫ですか。

では、ともかく法制化の基礎ができたということですね。それで、もちろんガイドラインづくりは、厚生省を

中心に行くと言っていいのでしょうかね。

**厚労省・大坪室長** 研究班でいただいたご意見等を踏まえて、国のほうで策定することになっておりますので、そこは責任もって策定をさせていただきたいと思います。

**樋口座長** そのガイドラインをつくる研究班には、私が聞いている限りでは山口委員、後委員、木村局長、永井委員とか、ここにおられる方もぜひ参画して下さっているというので、うまいつなぎができると思います。いい意味でのということですのでけれども。

それでは、報告事項のところへ戻りまして、議事録は後で見ていただいて何かあったら事務局へ連絡していただくということをお願いいたします。何もなければ確定することです。報告事項の(1)から(4)を、それでは事務局から報告をいただきたいと思います。

**木村事務局長** それでは、報告事項の(1)のところ、25年度の事業報告からさせていただきます。きょう、冊子を2冊お配りしていますが、これは3月までの平成25年度の事業実施報告書で、そのうちのグリーンのほうは概要版が入っています。それからピンク色のほうが、これから報告させていただく事業内容を記載したものです。

ピンク色の冊子の4ページをまずお開きください。実施体制についての表が載っております。左側の事務局と書いてあるところには、全国9つのブロックに分けて9事務局を、東京に関しては東京と茨城が一緒になっておりますけれども、北海道、宮城、新潟というふうに9つに分かれて、そこに事務局が置いてあります。それと、東京と同じ場所ですけれども中央事務局というのがあります。

人員ですが、真ん中辺に移っていただいて、総合調整医です。それぞれの地域でいろんな事例が発生したときに相談にのっていただいたり、判断をしていただく総合調整医の先生は、非常勤で61名の方に登録をさせていただいて、その事例ごとに大変お世話になっております。それから、その右側、調整看護師ですけれども、後でも出てきます、いろんな業務の内容を支援し、資料を集めたり会議を設定したりしてくれているわけですが、実働は全国で現在18名おります。18名で今の事例をぜんぶ対処しているというところから、全国のなかで、対応している都道府県は12都道府県に留まっております、これが新制度になると47になるわけですから、約4倍ということになります。ただ、対象となる県、地域のベッド数でいうと、集中している県が今現在行っているということから、全国の病院以上のベッド数で40数%をカバーし

ている。従って、全国規模になったときは、現在の規模の倍ぐらいを対応しないとイケないということがいえるかと思います。

解剖の協力施設は、ここに書いてあります内容ですが、現在37施設。機関としては、東大が病理と法医と2つお願いしていますので、38機関をお願いしているという形です。他の医療機関で起きた医療事故に対して、ご遺体を搬送してこの解剖協力施設で解剖をしていただいているというのが従来型という形で、すべて外でやるというときにここをお願いしているという形になります。実施体制としてはこのような規模でやっているというところからです。

それから次のページ、5ページにいきまして、学会の先生方に評価委員、専門委員として登録をお願いしているわけです。この表は18基本、それから19のサブスペシャリティの学会、すべてに登録をお願いしているわけです。いちばん右下、2336という数字がいまお願いしている先生の数です。この専門医の先生方に、実際に登録をお願いしてやっているわけです。登録をお願いする際には、それぞれの学会の中央の先生にお願いし、推薦をいただいているという形をとっています。

それから次のページ、6ページですけれども、実際にこれらの登録している専門医の先生たちが、どういう形で参加しているかという数字です。昨年度、平成25年4月から26年3月までの1年間で、いちばん右下に195という数字がありますが、195名の先生方にそれぞれの事例に参画をしていただいた。この先生方のご協力で、いろんな評価を行ってきたということになります。だいたい毎年200名前後に実際にお願いして、30数例を処理しているという形をとっています。ご存じのとおり、短い場合には2回ぐらいの評価委員会、それから期間としては平均10ヵ月ぐらいかかりますが、1年を超える場合もないわけではありません。必要な場合には、全国から非常に狭い専門領域の方に評価をお願いしているということで、具体的なことをいうと、日程の調整とか評価の会議をもつことが非常に大変な場合がありますけれども、お一人の先生が判断するわけではないので、その領域の専門の先生が2人、あるいはそれに関係する、外科だったら内科の先生も集まっていたりして議論をすることによって、それぞれの先生方の印象でも新しい面とか、より深く検討が加えられているということで、この調査機構のここがいちばん重要な点、宝物であるというふうに思っております。

次のページ、8ページに、(5)推進委員会というのがあります。一昨年にこの機構として、「企画部会」というものを立ちあげ、機構の今後のあるべき姿を検討させてい

ただいたところですが、昨年、新しい制度に向けた取り組みということで、それを推進するという意味から「推進委員会」を設けました。これに関しては27ページに飛んでいただいて、右の上のほうに推進委員会というのがあります。第三者機関が設置される方針として決定されて、まだ審議がされていた頃ですね。これに協力をし、我々の持っていた経験を活かすということで、推進委員会を設けました。そのなかには、次の28、29ページに書いてありますが、解剖体制をどういうふうにかえたらいいかということ、それから院内調査の支援をどういうふうにかえたらいいかということ、この大きな2点でワーキンググループを設けまして、それぞれここに書いてあります、現場で活躍していらっしゃる先生方に集まっていたいただいて、2回ないし3回の会議を開いてそれぞれをまとめ、全体として30ページ以降に当機構としての、医療事故調の法制化されるにあたっての提言という形で、今年の3月にまとめさせていただきました。

内容は読んでいただければよろしいですが、今後指名される第三者機関の基盤となる考え方とか、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、関与して、最終目的である事故の再発防止策をまとめて発信ということに、協力をしたいということです。そのことをもって日本の医療の安全と質の向上に寄与したいという目的で、この推進委員会の提言をまとめております。機構の行ってきた経験を何とか形にしたい、協力をさせていただきたいということで、こういうものを設け報告をさせていただきました。

具体的に事例についてですけれども、11ページに戻っていただいて、地域別の受付事例数です。これは、毎月各地域に分かれておりますけれども、11ページの表5をご覧ください。右下にある220は、モデル事業が始まって以来、8年半の間に220事例です。カッコの中の17は、220のなかで17は協働型ということです。この表にちょっと間違いがありまして、一番下の欄に「平成22年度～25年度」と書いてありますが、これは17年度から25年度までの8年間の合計ということで、この表題だけが間違っております。いままでの集積されたものぜんぶを入れてあるということです。上のほうの17～23年度まではトータルで書いてありますが、それだけの事例を対応させていただいたということです。

評価結果の報告状況に関しては、前のページの小さな表、表4ですけれども、220事例に対して評価終了の合計としては189を行っています。そのうち、概要版を公表したのは175事例ということになります。概要版は、ご遺族の承諾のもとに公表すると。個人名、個人情報をすべて消して公表することになっておりまして、きょう

の緑色の冊子に昨年度が入っておりますけれども、それは全例ではなくて了解を得た分ということで、175事例が現在までに報告されているということです。

12ページに移っていただいて、ここには内容的にどんなものかというのが簡単な表になっています。事例のあった、対象となった患者さんの性別は、男性がやや少なく45.8%ということです。それから年齢は、これはぜんぶ昨年度ですけれども、全体の8年間の平均ももちろん出ておりまして、それと基本的にはそんなに変わっておりません。年齢別でいうと60代、70代が多いですけれども、昨年は30代もちょっと多いというのがありました。ただ、ご覧いただくと0歳台というのがありますが、これは出産時の分娩にかかわる医療事故というのが入ってきます。

それから、依頼医療機関の病床規模が、400床未満というのがいちばん多いことになっておりますが、200から400の間がいちばん多い。200床以下というのはだんだん下がってきますけれども、診療所等で起きた事故に関しては、それが私どものところに来る場合には大きな医療機関、センター等に緊急搬送されて、その途中なり搬送先で亡くなってこちらに申請が来る、というのが20例ぐらいありまして、ベッド数がない、あるいは非常に少ないというのも、このなかには入っているということになります。

21条に基づく警察への届出に関しては、約40%が届け出しているということです。モデル事業の前半の4年間は、半分を超える6割近いものが届け出されておりました。それだけ少なくなってきたということにもなるわけですが、これは医療機関自身の判断、あるいは地域代表、地域の調整医と相談の上、あるいは現場で警察側と話し合いの上ということで、こちらに来ていた申請になった分の約4割弱が警察へも届けていたということになります。診療科の一覧は外科と内科が約半々ぐらいで、これもトータルでの分析とそんなには変わりありません。

13ページ、14ページは、実際の昨年度の事例のタイトルとキーワードが載っております。最初にファックス1枚で、こういう事例をお願いしたいという申請が届くわけですが、それで地域の調整医の先生方が判断をして、私どもの調査が始まるという形をとっています。具体的な事例はこういう形で入ってきたということでございます。

それから、相談事例というのが14ページにあります。下の段、表7ですけれども、相談の事例で、実際には調査に至らなかったものにはどんなのがあったかということですが、昨年1年では41例あって、実際に調査を行った数よりも多いわけですが、傾向としては、いま

までのトータルの変化とそんなに変わりありません。モデル事業が始まって以来の全体の数のお話をすると、先ほどご報告しましたとおり、受託したのが220事例、それにプラス相談事例が327例、取り扱ったという点を相談も入れると、この8年間で547例を取り扱ったこととなります。

こちらに調査に来なかったのでは、いちばん多いのは家族の希望で解剖の承諾が得られなかった、解剖したくないというのが約3割あります。それから、司法・行政解剖のほうに移ったのが20%ぐらい。それから、モデル事業対象外というのがあるのですが、これはもうすでに火葬されて2週間後ぐらいに家族から相談があったとか、それから誰が見てもこれは病死であるというのでお断りした例があります。非常に高齢でがんの末期であったとか、そういう例が入っています。そういうのがモデル事業対象外です。それから、院内での病理解剖をしたからもうこちらでやりますというのが10%ぐらいですかね。これは、今後のパイロットスタディのほうにも関係してきますけれども、院内での通常の病理解剖が終わった事例でも、こちらでその後を引き受けて調査をするというのも、少しずつ例外的に入ってきています。こういうのが今後、来年度以降の新しい制度でも起きるのではないかということも考えられると思います。それから、解剖体制がとれなかった事例についてですが、昨年度は1例だけでした。そういうふうに、登録解剖施設等に非常にご協力をいただいているということです。

簡単ですけれども、昨年度、25年度の医療安全調査機構の実施報告書をもとにご報告をさせていただきました。トータル220事例ということですが、昨年度、平成25年度は少し少なく24事例に留まりました。後のほうでまた申し上げますけれども、今年度になってからはピッチが速くて、いままでにすでに6例が入ってきています。以上、25年度の事業報告、具体的な調査内容についてご報告いたしました。

**樋口座長** 議題のところ少し時間を使いたいというのもありますので、報告事項の4項目を一括してどんどん報告していただいて、全体について後でコメント、ご質問をいただきたいと思います。収入支出の決算報告について、では次をお願いします。

**亀井次長** 資料3になります。平成25年度の決算報告です。まず、1枚目は一般会計で、学会・団体からの負担金を財源とする収入支出でございます。収入の部は、負担金収入といたしまして5,785万2,000円、これは69の学会・団体からのご支援を受けた金額でございます。

その下、雑収入はセミナーの参加費とか預金の利息で19万1,095円、収入合計は5,804万3,318円となります。

一方、支出でございますけれども、これは国の補助金の対象とならない機構の管理経費でございます。理事会等の謝金経費として60万6,000円、それにかかる旅費交通費としまして24万9,000円、ずっと下を見ていただいて、12番の雑務役務は税理士・司法書士の登記料、あるいは法人都民税が171万9,000円となっております。

特別会計繰出金につきましては、次のページでご説明しますけれども、補助金では賄えない額分を特別会計より繰り出し補填をしております。その金額としまして、5,539万3,000円でございます。以上、収入から費用を差し引いた額、若干ですけれども5万9,000円ほど剰余ができました。ほぼ収支トントンで、この額につきましては基金に全額積み立てをいたしました。

次のページをお開きください。特別会計です。これは補助金を財源とする収入支出でございます。国庫の補助金が1億2,021万6,000円と、ただいま申し上げた一般会計からの繰り入れとしまして5,539万3,704円、収入合計は1億7,560万9,704円でございます。一方、支出は、人件費で1億1,728万、これは全体の費用のだいたい66.7%となっております。正規職員2名の増、派遣職員の増ということで、人件費が増加しております。諸謝金が1,952万5,000円で、このうち、事例にかかる謝金は1,600万、残りの350万ほどが委員会、あるいはワーキンググループに対する謝金となっております。解剖費が約400万で予算額から比べますと120万ほど減額となっております。これは当初、新規を40事例見込みましたけれども、実際のところ24例ということで、予算より下回ったということでございます。あと、大きな支出額としましては使用料及び賃借料で、事務所の賃借料等の額でございます。支出の合計が1億7,560万9,000円、予算に対しまして53万ほどの増となっております。

次のページは、一般会計と特別会計の合算でございます。これについては説明を省かせていただきます。

次のページ、基金に積み立てた額です。24年度の基金の積立金は、3,500万に25年度の剰余5万9,891円をプラスいたしまして、現在の基金の積立残高は3,578万9,808円でございます。

次のページ、監査報告です。6月に監事から監査をしていただいて、適正に処理されたということのご報告いただきました。以上、25年度の決算報告でございます。

**樋口座長** そのまま続けていただけますか。

**木村事務局長** それでは、引き続いて(3)直近の事例等

の現況について、資料4をご覧ください。今年の4月から7月7日現在までの事例の報告です。26年度になりましてから現在までに、すでに6例が調査を開始しています。合計でいうと226例になるわけです。内容に関しては、裏のページに簡単な病名、それからどういう事例であるというのが書いてあります。それから、下の表が評価進捗状況で、これはぜんぶ説明会まで終了し報告書を手渡したという、完了した数ですけれども、今年度になりましてから13件、報告が済んでおりまして、合計でいうと226例中202例の報告書が済み説明会が終了したことになります。

次のページはご覧いただければいいのですが、今年度になってからの6事例、骨髄穿刺後のショックであるとか、中心静脈カテーテル挿入に関わるもの、胸腔鏡下の下葉切除時の血管損傷、それからERCP中の心肺停止、残胃摘出後移送中の急変、子宮全摘術後12日目心肺停止で発見といったようなものが入っております。相談で終了したのはこれ以外に5事例ありまして、先ほどお話ししたような対象外であるものとか、当該医療機関で病理解剖を行うので結構ですというお話があったもの、それから最初の1例と同じですけれども、葬儀もぜんぶ終わった後で病院の説明に納得がいけないということで相談に来られたもの、話をしている間に納得されて申請はしませんといったようなものが入っております。以上が直近の6事例、プラス5つの相談事例のご報告です。

大きな変化としては、いままでの傾向とそんなには変わらないということです。こういうもののなかで、今後、後でまた議題のなかでお話するかもしれませんが、パイロットスタディとして新しい制度を念頭に置いた、少し適用の幅を広げるようなこと——病院での病理解剖の後にこちらで引き受ける、あるいは相談の時点でいろんなことお手伝いする、ということを考えていきたいとは考えております。

**樋口座長** そのまま続けて、その他をお願いいたします。

**亀井次長** 今年度の計画では、まずひとつは公益法人の申請を行う計画でございます。かねてから公益法人への移行については検討されてきたところでございますが、認定を受けることにより社会的な信頼性の向上にもつながりこれからの事業展開をする上で必要条件である点と、公益法人に対する寄付は税優遇措置がありますので、今後の資金確保の面でも有意であると思われまます。今年度内の認定に向けて、遅くとも10月には申請する目途で認定の要件に則った定款の変更、規則等の制定などの準備を進めているところでございます。

それともう一点の計画は、寄付募集の検討でございます。ただいま25年度の決算報告のとおり、収支トントンの状況でございます、これ以上のご支援を学会、団体に負担金をお願いするのは限度と考えております。理事会で寄付を募る方向につきましてはご承認をいただいたところでございますので、今年度、具体的に進める計画でございます。

**樋口座長** ありがとうございます。以上が1から4まで報告事項ということで、とくに事業報告等について詳しく説明していただきましたが、ここまでの範囲でコメント、ご質問をお受けしたいと思います。どこでも結構ですが。どうぞ、鈴木委員。

**鈴木委員** コメントですが、ピンクの14ページの下の表の相談事例ですけれども、41例の相談事例のなかで、モデル事業の対象外である12例と相談内容が不詳のための2例を足して14例、それを引くと27例ですよ。それで、解剖の承諾が得られないのが10例、当該機関での病理解剖となったためが10例、司法解剖または行政解剖となったためが6例、解剖体制がとれなかったため1例と。つまり、解剖がすべての問題点ということになるのではないかと思いますので、このモデル事業の実施のためだけでなく、日本の解剖そのものがずっと長いこと問題になっているわけで、その解剖の推進のための法律などもできてきているので、安全調査機構としても一層、解剖を広げていくために何らかのことができないだろうか。この表から見て、モデル事業も解剖が大きな障害になっていると感じました。

**木村事務局長** ありがとうございます。私は、ここに来ましてからいろんな事例を見させていただいて、改めてやはり解剖の重要性というのは感じているところです。いままでのトータルのなかで、解剖して初めてわかった、それから解剖によって死因の内容が確認できた——これも重要な点ですが、両方合わせると9割近く解剖が役に立っているんですね。解剖というものをもう少し、文化ということまでいってしまうのかもしれませんが、日本の中で医療を受けた側、医療を行う側、両方にとって問題があった場合、これはどうかというときに解剖すること、もっともっと進めないといけな。解剖に協力いただいている登録施設が現在38施設ということで、院内でできるところは協働型でやっているわけです。日本全体でいうと、じつは460の解剖の認定施設がありますので、これをいろんな形でもっとすぐにできるような体制を新しい制度のなかで考えていかないとはいけな

と。それに関しては、ここにもいらっしゃる病理の先生、法医の先生等もふまえて検討しているところです。推進委員会のなかでも解剖体制についてということで検討させていただいて、何とかいい方法がないだろうかということ、あるいは一部は法制化するなかで、解剖の認定施設はそういうことに対する協力も含めて必要なのだということ、少し決めていただくということも考えて、進めていきたいというふうに思っております。

**鈴木委員** 確か、解剖推進の立法が時限立法で、5年の経過が確か来年の2月頃に経過して、さらに推進を延長していくためにその期間を延長するみたいなことが、確か国会で議論されているようですけれども。

**木村事務局長** それは、死因究明二法といわれるものですね。あれは、医療関連死は除くとなっていますので、事件性のあるものに関してはそういう形で解剖を進めよう。それは、またさらに検討しておそらく続くことになると思いますが、医療関連死に関してもそういう形で、ある程度法制化の下で検討していただきたいというのが、いまお話ししたところです。外国では、もう強制的にどうか、解剖が当たり前になっているところもあるようですので、そのへんをもう少し前向きにやれるようになるといいなと考えているところです。

**永井委員** 今のところに関連するのですが、14ページに「司法または行政に管轄が移ったため」というのがあるのですけれども、これは6例のうち司法解剖が多いのかという問題と、要するに患者・遺族側がそういうことを要請したことになったのかとか、ここらへんの理由はわかりますでしょうか。

**木村事務局長** 申し訳ありません、内容を細かく、これは司法かこれは行政かというのは、ぜんぶは相談で終わっているのを把握していないところがあります。病院側も、場合によると、これはもう司法のほうでというので、対応してしまっているところもありますので。

**野口委員** 茨城の1例は、検死をしてもらって、そのまま法医に行きました。

**木村事務局長** そのへんを、医療のなかで起きた事故というのは、それが故意であるという場合は別として、過失とかうっかりミス、ヒューマンエラーというものに関してはこちらでやるようなことは、今度の制度のなかでもっともっと拡がっていかないといけないのではないかと

と思っています。ただ、全国で12都道府県しかこのモデル事業がいま行われていないものですから、それ以外の領域では、事故だと思おうという形で、おそらくここには出ていない、相談にも載ってこない時点で司法のほうに行っているのがずいぶんあるだろうと思います。そういう相談も実際には来ておりますので、全国版ということになればこのへんをもうちょっとクリアにしていけないと、十分に理解をしていない医療機関の方もたくさんいらっしゃるので、まだこれからの問題も多いのではないかと思います。

**樋口座長** それでは、議題のほうへとりあえず移って、何かあったらまた報告事項についても、補足であれ何であれ、いつでもご意見を伺うことにします。

議題の(1)今後の事例受付についてというのが、なかなか微妙な時期なので難しい話のようですが。

**木村事務局長** 今年度の事例受付についてお話しをします。来年度は10月までの間もあるわけですが、大きくいうとそこまで含めてになります。粛々と医療安全調査機構としての仕事を続けていきたいと考えております。先ほど収支の報告でありましたとおり、体制をきちっとして対応していくこと、昨年度は事例が確かに少なかったですけれども、内容のことをいうと、体制をきちっと整えるためには内部の人員、それから給与体系その他も、他のこういう事業と同じようなレベルにしていけないといけない。最初、モデル事業のときは、研究でありそれに協力をするという形で職員も皆やっておりましたので、非常勤という形が多かったのですが、きちっとした事業という形にすると、今後もっと人件費等がかかってくるかもしれない。そういうなかでどうしていくかということで、先ほどちょっとありました寄付等も考えながら、そのためには公益化ということも含めて考えていきたいというところです。

それともう一点は、法制化が決まりましたのでそのための準備というのが、第三者機関の指名は来年のおそらく3月、4月になるだろうと言われておりますけれども、私どもの現在の機構としての対応として、これはこの次の問題とも関係することですけれども、いままでの経験を活かしてそちらに協力することややっていかなければいけない。それが責務であると考えておりますので、いままでやってきた申請があった事例を、いままでのやり方で検討するだけではなくて、新たな考え方の受付、あるいはその準備のための人員の配置等も、少しし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。

そうすると、従来の形の、いままでやってきました調査というのは多少、少なく見積もらなければいけないのかなと。それから、新しいことで受け付ける形というので、たとえば解剖していないけれども検討しなければいけないということも考えていかないといけないかなと。それが、私どものやり方でやってみて、今後の新しい制度に何らかの形で役に立っていくのではないかとということで、検討していきたいと思えます。

社会的なニーズというか、そういうもののニーズに対しては対応していかなければいけないと思っていますので、事例は適用があれば受け付けていきたいと思っておりますけれども、予定としては40例という予定ではなくて、20+20というか、新しい形も念頭に置いて受け付けていきたいと考えているところです。今年度は普通の年と少し変えていかなざるを得ないかなと。ただ、こちらでコントロールする部分はそんなには多くなくて、調整医師のご意見とか、そういうところでこれはどうしても必要だというのはちゃんと受け付けて、調査に載せていきたいと思っています。何かご意見があれば伺いたいと思います。

**樋口座長** 木村局長のご説明に私のほうからももう少し、付け加えて申し上げます。あるいは木村局長への質問の形でスペシフィックにしたほうがいいとも思いますが、今後の事例受付というのは、つまり前々からこの運営委員会で問題になっていましたけれども、この事業を肅々とずっと永久に続けていくというのが我々の目的ではなかったわけですね。第三者機関をちゃんと設置して、そこで日本全国をカバーするような体制づくりをするために、踏み石になろうという話でやってきたわけです。そのような手続きがちゃんと踏まれていますから、それでいいのですけれども。いよいよこれで、来年10月にスタートするということになりました。そのために、ひとつは、だからこの機構が民間の第三者機関に指名されるためにはどうしたらいいのかみたいな話もありますけれども、この機構がどうなるのであれ、新しい体制づくりのために、もう法案は通ったわけですから、私たちとしてはそれに最大限協力するためにも新たな事例研究みたいなことを入れていったらどうかというお話だと理解しました。

それで、たとえば今年度について40例という数字が出ています。もしかしたら来年度の10月までというスパンで考えるのかもしれないですけども、たとえば40という数字があったときに、先ほど20と20に分けて、20はいままでどおり従来型および協働型みたいなことで、それも大事なことからということですけども、あとの

半分程度は、新しい制度のところでは第三者機関が動くような形のものをやってみたらどうかということです。これは、どういう事例が来るかにもよるのではっきり何が何例ということとは言えないと思えますけれども、ひとつはたとえば木村局長がおっしゃったのは、解剖はしていないけれども、しかし何らかの形で調査に入るようなことをやってみたらどうか、というのがひとつですね。次には、ちゃんと病院内で解剖が行われて、解剖が行われるからにはその病院で調査委員会の報告書が出てきますよね。そうすると、もちろん今の段階では向こうの同意の上ですけれども、その調査委員会の報告書をいただいて、それをこちらでもレビューしますよというものもやってみたらどうか。

さらには、本当は院内調査に入る際に、はじめに相談が来ているわけですから、院内調査なのか協働型なのか何とも言えないけれども、そういうところでこちらが手助けをする、アドバイスをするような事例でやってみてどうなるかという例もありえます。こういういくつかのタイプのもがあると思うのです。そういうものを後の20例……20になるかどうかは、事例は出てみないとわからないので本当はわかりませんが、そういうものを含めて、つまり制度発足の準備作業を我々もまさにボランティアで、任意で自発的に、早めにやってみようではないかということだと理解しました。そういう趣旨だと考えてよろしいですか。私が言ったことでもう少し現実に足りないような、この新しい受け付け方法で何かお考えはありますか。

**木村事務局長** 事例の受付に関しては、いま樋口先生が後から補っていただいたとおりで、今よりも幅を広くして、少し新しいこともやってみないといけないのではないかと考えているところです。ぜんぶパーフェクトに、第三者として外で解剖し、まったく第三者の専門医が最初から対応して分析するというのでは、全国版になったときにとても対応できないということが目に見えていますので。数の上でもそうですし、まだやっていないところもやらなければいけないということですので、これを簡易型にするといろいろな問題点が出てくることも想定されるので、そのへんを念頭に、どのあたりが適当なのかということはある程度いまの間にトライして、「こういうやり方がいいのではないか」ということが出てくれば、ありがたいなというふうには考えているところです。

たとえば、解剖が終わったものを資料としていただいてこちらで検討して、専門医の意見を聞いてまとめるといった協力をするとか、解剖をしていない事例でも、臨床データをいただいてこちらで分析を試みるといったこ

とが入ってくるかなと思います。受付事例に関しては、新しい制度を念頭に、私どものやってきた経験がどういう形で活かされるのか、どういう形で制度のなかに盛り込んでいったらいいものができるかという観点で、受付を考えていきたいと思っています。

**樋口座長** これは、法制化はできたけれども、まだこの機構が認定されているわけでもなく、たとえば新しいやり方をするにしても結局、それぞれの病院と、それからこれが死亡例ならご遺族と相談の上で、「こういうような形で我々が関与してみたいと思いますか」ということで、同意ベースを一つひとつその事例に適してやるということですから、やっぱり調整看護師とかそれぞれの地域で出てきたときに、その地域の先生方のご努力がまた一層、要求されるような話になると思うのですが。何らかの形で木村局長のところと相談しながら、「こういうことをこの事例ではやってみようじゃないか」というような話がうまくやれるかどうか。しかし、やらないとこれはまた、いかなのじゃないかということだと思います。

**山口委員** 以前から同じような話をしているのですが、このモデル事業で受け付けていないいちばん大きな事例群というのは、明らかな医療過誤があった事例と。やはりそれをちゃんと検討したことがない。このことがいちばん大きい話だと思うんですが、今度の新しい制度下で、診療行為にともなって起こった予期しない死亡というなかは、当然何らかの明らかな過誤が起こって、その過誤によって亡くなった事例というのは含まれると思われまので、前回の第三次試案にしる大綱案にしる、あそこの届け出のいちばん大きな範疇は、ひとつは過誤があった事例、もうひとつは死因がはっきりしない事例と。この2つが大きなカテゴリーだったと思うんですね。そうすると、そのことは今回の制度でもやはり同じだろうと思いますと、やはり過誤があった事例、今おそらくは警察に行けば司法解剖という形になっていると思われるので、従ってほとんどこのモデル事業では経験がないというのが現実だと思います。

それからいくと、実際の制度が来年10月から始まるのであれば、それまでに何らかの形でそういう事例も含めた経験をする。ただ、現状では、とくに厚労省、あるいは警察庁が何かのあれをやっていたかなくとも、いかに警察に相談をしたような事例が、「これはモデル事業でやってください」ということがスムーズにいけるようなことを、そのへんをネゴシエーションしていただいて、そ

ういう事例もこれからあと1年以上の間に引き受けて、そういう事例の経験を積んでいくことが新しい制度に向けては非常に重要な点で、しかもいままででちょっと抜け落ちているところかなと思いますので、そうするとやはりそれなりに厚労省とある程度ネゴシエーションが必要かなと思いますので、ぜひその点もよろしくお願ひします。

**長崎委員** いろんな事例が新しい試みのなかには入ってくると思うんですけども、たとえば当該病院で病理解剖して、それから当該病院内で委員会を立ち上げて、調査をしていくもののアシストというものもあると思うんですね。現在の状況では、そういったものをいくらアシストしても受け付けてはないわけですよね。そういったものをどうしていくのかと。

それから、実際にこれはこの対象にはなっていないけれども、やはりお腹が痛いといって病院に行った翌日に死体で発見されたり、胸が痛いといって病院に行ったら翌日に死体で発見されて、行政解剖したら医療死だった、あるいは心タンポナーゼだったというのがあるんですけども、そういったのは今後そのまま、我々監察医が説明できないところを無理やりしていかなければいけないのでしょうか。

**樋口座長** 今の山口委員と長崎委員の話を聞いていて思ったのですが、新しいところへつなぐためには、いままでにないようなこともいくつかやってみようよという、そのいくつかのメニューをもう少し具体的に示していただかないと、ちょっと地域の先生も動きにくいかもしれません。たとえば、「こういうメニューがありますよ」と病院や遺族に提示して、「こういうことをやってくださるのだったら、その範囲ではやってくださいよ」という合意を取り付けやすくするためにも、そういうメニューを5種類とか6種類とか用意する。いま長崎委員が指摘してくれて、木村局長が言ってくださったのは、その病院で病理解剖をやっている、じゃあ我々は関係なくなりますよというのではなくて、そのアシストもできますよということです。たとえばの例としては、もちろん断られれば、今の段階ではどうしようもないですけどね。向こうにいろいろ助けてあげるアイデアを提示するときに5つ6つ、「こういう形があります。何かこれでもいいと思えばのってください。我々も助けますから」という、そういうのはどうでしょうかね。

**木村事務局長** その後のガイドラインに関してということも関係してきますけれども、いま事故の対象となる

分類の基準というのは、平成16年に厚労省から出された、「明らかな医療行為・管理に起因して患者が死亡した事例」、それから2番目は「明らかなものは認められないけれどもその疑いがあるもの」、3番目が「今後の医療事故の発生の予防に資するもの」というふうに大きく分けられています。その分類がさらに細かくなっていて、ガイドラインづくりに協力する立場では、うちの220事例がどういうところで入ってきたかというのをいま分析しているところです。そうやって見てみますと、先ほど山口先生からお話があったとおり、明らかに誤った医療行為・管理に起因してというのは、私どもにきたのでは非常に少ないです。その疑いがあるものとか、原因がわからないもの、複雑なものがいちばん多いということになります。それ以外にヒヤリハットが多くなるんだと思いますが、今後の防止に資するものというのはやっぱり少ない。それから、対象ではないんじゃないかというのがいくつかある。

という分類になっていますので、そのへんの最初の「明らかに誤った医療行為」とか、それから先生がおっしゃったように、院内で解剖もし、院内の事故調が働いて、そこのやり方、あるいは専門医を派遣する紹介するといったことでのお手伝いというのは、ひとつ大きな点かなと。今後の新制度では、院内事故調をまず立ち上げなさいというのが法律で決められていて、そこには外部委員を入れて検討するよということになっておりますけれども、そのあたりにつながるものとして、新しいやり方をいくつかパターンをご指摘のように考えて、こういうのもあるよというのを提示していきたいと思います。それは、その他というところにも関係してきて、皆様のご意見を今後も受けていきたいというふうに考えているところです。

**神田委員** 先ほどお話があった、明らかな過誤のある事例というのは、いくら新しい法律制度になっても、異常死体の届け出、医師法21条は残るわけですから、そうすると警察に届け出ることになると思うんですよ。だから、いままでの制度でいきますと、普通に考えるとそれはこちらではなくて司法解剖にまわるのかなと。そのへんに関しても、たとえばこの運営委員会のなかで意見のようなものを。たとえば、医療事故的なものが2種類の解剖をされるというのも非常にわかりにくい制度だと思います。ここで一括してそういうものを扱うと。場合によっては、解剖して明らかな医療事故とわかったものは、今の法律では解剖して異常死体として届け出るというやり方もあると思うので、何かそのへんの方向性みたいなものも、この委員会で少し意見を出していただけないか

のかなと思います。

**高本委員** 医師法21条というのは、このモデル事業が始まったときからのいちばん大きな問題なんですよ。今回、新しく第三者機関の法律化ができたことはすばらしいことではあるんですけども、いちばん大事なことはそのままの状態です。「できた、できた」と言っているけれども、実際はいちばん大事なことは解決していない。それはなぜかということ、先生が言われたように、警察をまったく切り離れた状況でつくりたいということではできなかったから。でも、こういうふうな関係があるわけですから、明らかな過誤を我々もやらなければならぬし、それはまた独自に病院側から警察に届けなければならぬ。しかし、この新制度で調査分析していて、明らかに故意、悪意があると分かったものに関しては病院側に警察に届けるように勧めるなどすると、全員が警察に届けなくてもよいこととなります。従って、医師法21条があってもこの新制度に届け出さなければ、医師法21条の届け出はしなくてもいい訳です。そのへんを、これからやるなかで我々も考えていって、医師法21条の解決をどういうふうにかこれ扱うか。これは相変わらず我々の上に重くのしかかっているわけですから。

医療過誤のなかでも、裁判になって実刑を被っているものもありますよね。奈良の山本病院事件とか銀座の整形外科の事件とか、これはみんな刑事事件になってもおかしくないと思っていて、誰も反対しないわけです。そういうのは確実にあるわけですから、まったく警察と没交渉になるというのは、僕はいい策でないと思います。だから、みんなが「これはいかん」と思うものは警察に届けないといかん。そうすることによって、後の人たちが医師法21条の心配がなくなるわけですよ。そういうことを私は新しい制度のなかで新たに提供していただけたらいいなと。このモデル事業ができたのは、それが目的だったんですから。

**山口委員** もともとそこで始まって、第三者機関をつくったほうが良いという話になったし、やっぱり過誤のある事例のほうが再発防止という点でも学ぶことが多いわけですから、それこそ本当に正面切って医療が取り組む事例だと思えます。

**樋口座長** これは、たぶん来年10月に新制度が発足するということですが、しかし、もう医療法の改正自体はすでに施行されていて、施行後2年以内に医師法21条問題については再検討するという話になっているので、すでに再検討の期間は始まっているということになります。

ということはどういうことかという、このシステムに巻き込まれてというか、関係している、この機構がそのまま第三者機関として認定されるかどうかはともかく、そういうことを一応念頭に入れながら行動していくときに、つまり21条というのかどうかはともかくですが、過誤が明らかで従来だったら警察へ行っているというケースも含めて、我々としては門戸を広げる。

つまり、さっきの長崎委員のおっしゃったような、行政解剖になるようなケースも含めて、広く医療に関係するような事故であれば積極的に関与する努力を行う。それで、高本委員がおっしゃったようなひどい事例は、本当に悪意だか故意だかというお医者さんはたまにいて、それはもう刑事事件というのだけれども、そういう例外的なもの以外の事例については、こちらとしては壁を取っ払って、こういうような形で手助けできますよという形で並べておこなう、今のような過誤が明らかなケースももちろん入れる。実際に同意して来てくださるかどうかは、これはまたやってみないとわからないけれども。

そういう事例を1例でも2例でも引き受けて何かの結果が出ると、21条を再検討する、あるいは刑事事件に持っていくことだけがいいことではないということの、ひとつのエビデンスがはっきり出てくる。従来だって、本当は大阪その他で実際は警察と連携して、警察のほうから、「司法解剖はやらないのでこちらへ」というのはあったので、そういう事例を拾っていても本当はエビデンスとしてあると思いますけれども、やっぱりここで、少し自分たちでいままでの壁を取っ払って、せっかく木村局長が今後の事例受付について少し工夫をしたいということですから、そういう話にしたらいいかと思いますけれど。

**木村事務局長** 高本先生のお話は本当にそのとおりでと思いますけれども、現時点で我々が受け付けている事例でも、ある見方をすれば、これは警察にすぐ、21条で取り扱うべきだと。逆の言い方をすると、21条が完璧にそれが施行されていない、謙抑的に使われているという言い方をしていますけれども、相手方は相手方で十分にそれを行使することが今できない状態になっているわけですよ。中途半端な状態になっている。

**高本先生** いや、そんなことないです。やっているんですよ。

**木村事務局長** いや、もちろんやっています。やられたときには非常にこちらはおかしいと思うわけですけど、そういう状況で振じれた格好でいること自体があまりよ

くないですので、この法律ができあがる前には、皆さんご存じのとおり厚労省に2年前にあった検討部会というので、この法律のもとになることが議論されたわけです。そこには、医療者とか看護関係、それから患者の代表、法曹界、報道、ぜんぶ入った人たちでつくったのがこの原案で、そのときに原因究明と責任追及というのを一緒にやる、21条絡みでやると、何が起きたのかということを追求めるのではなくてなぜ起きたのかという、そのあたりの境目が非常にゴチャゴチャして、結局は21条絡みになると話がなかなか前に進まないということで、切り離されたというふうに理解しています。

そこでここまで来たということなので、今度ついた付則でも、来年の10月に施行されますが、ついこの間交付されてから2年ですから、再来年の6月にはこれを見直せと。とくにそのなかでは、21条に関する届け出に関して見直しなさいというのがこの法律のなかに入っていますので、来年の10月以降、半年の間に、つまり今からもう21条に関してはどういう対応をすべきなのか。こういう法律がきちっと動き始めた以上、そこでやるべきではないかというのが、施行されてから約半年の間に次のステップに進むというふうに期待しているところです。そうしないといけないんじゃないかと思っています。

警察でも、個々の事例では現場で「これはこちらで」「これはそちらで」というのが今やられている状況なので。警察でやること自体問題があると、僕もそのとおりでと思いますけれども、世の中の動きとか、いろんな法律の問題を考えると、こういうステップを踏まないといけなかったのかなということも、納得ができるかなと考えています。

**清水委員** おそらくこれから始まりますと、入ってくる事例が21条に関わるか関わらないか紛らわしいのがだいぶ入ってくると思うんです。いままで入ってきていなかったようなのが。そういうスタンスで、この制度がいま進んでいると思うんですね。ですから、やはり診療行為に関連して亡くなった方、それももうひとつ加えれば正当な診療行為に関して亡くなった方については、このなかにぜんぶ入れるということではないんでしょうかね。そのなかで調査していくうちに、診療行為であってもこれは違法行為であったなということが現れてくれば、またその扱いをするにしても、診療行為に関して死亡された事例は、紛らわしくても21条に近くてもこの事業に入れて、そのなかで調査していくというスタンスでないに進まないのではないかなと思うんですがね。

そういう事例は、やはりこの調査に入れたということでは警察に届け出なくてもいいという形で、よほどのもの

があればこの調査のなかでそういうこともわかってくるわけですから。たとえば極端には、悪意を持ってしたことが途中でわかったような場合、それはちゃんと報告書にも出すでしょうし、そうするとそのまま放っておきましょうというわけにはいかないと思いますよね。ですから、広く 21 条に関わるかもしれないような事例、正当な診療行為中に起こった事例は、ここに入れるということで私はいいんじゃないかと思えますけどね。ですから、この事業では路上で亡くなっている人は当然扱わないわけですよ。

**木村事務局長** 清水先生が言われた、いろんな解釈のなかで皆さんが思っているスタンダードになるところだと思うんですね。もっと簡単にいうと、病院のなかで亡くなった方は、まずこちらでやると。それでもし問題があれば警察にもというふうな、簡単な棲み分けをするとそういう形になるのかなど。私どもが扱っているなかでも、明らかというのと疑いというとの境目はけっこうグレーなところがあって、わかりにくい。そうすると、これは疑いがある、複雑であるということでこちらも受けている場合もありますし、明らかだという解釈も、考え方によって本当にそうなのかということになるといろんな問題が出てきますので、簡単にいうと病院のなかで起きた、医療機関のなかで起きた事故に関してはという表現がいちばん期待しているところではあります。

**清水委員** 病院のなかでなくても、診療することはありますから。

**木村事務局長** そうですね。医療のなかで起きたことですね。

**清水委員** もうひとつ付け加えると、私はやっぱり正当な医療のなかで起きたことでしょうね。異常な医療で起きたことはやっぱり異常でしょうから。

**樋口座長** 今の話は、もちろんここで方針は決めないといけない。この機構がこの 1 年間どう動くかという話ですからあれですけども、一方でガイドラインづくりが始まったというので、そのガイドラインづくりとの関係もやっぱりありますよね。実際にだから、来年 10 月に動くものの動き方というのは、さっきの法律だけを読んでいてもわからんような仕組みになっているんですね。「それはガイドラインでやります」ということをずっと厚労省の方も言い続けられていて、詳しいことはガイドラインでやる他はないというので、この (2) の、それから (3)

のその他も一緒にとっていますが、この (2) と (3) でガイドラインづくり等について、この機構としてどういう形で関与していくか。今は木村局長がこの機構を代表してあそこにはちゃんと参画しておられるので、そういう意味ではちゃんと太いパイプはつながっているわけですけども、これについて木村局長、お願いします。

**木村事務局長** まず、ガイドラインづくりに関して現状ですけども、法律ができたときにガイドラインで詳細を策定することになっておりまして、法律が決まって、7 月半ばからこれが動き出すというのが決まって、委員も決まっているところです。そのなかに、ここからも何人か入ってらっしゃいますし、私も入っているということです。来年の 10 月施行ですので、来年の 4 月にはこのガイドラインができあがって、できたらパブリックコメント等もとって、完成したものにしたいというのが厚労省の考え方だろうと理解しています。そうするとけっこう忙しくて、9 月ぐらいまでに粗方のガイドラインの骨組み、具体的なものができあがっていかないといけないので、法制化されるのに時間がかかったものですから詰まっていますけれども、一所懸命そこはやらなければいけない。

それで機構としては、私どもの経験をそのガイドラインづくりには積極的に出していきたいと考えています。厚労省のガイドラインの研究班——これは厚労科研で研究班としてやられているんですが、じつは最初の 1 回目がもうすぐ開かれますが、先ほど問題になった、どういう分類でやって、そこに私どもの 220 がどういうふうに分布されているか。あるいは、あの項目で抜けているものがないか。「例外的にこういうのをつくったほうがいいよ」とか、そういうものに対する意見を求められてきています。それをいま全例を分析して、明らかに誤った医療行為のなかで、たとえば医療行為なのか医薬品・医療機器の問題なのか、管理上の問題なのか、そういう細かい分類のなかでこの事例はどういうもので、それが何例ずつぐらいあったのかと。では、今後ガイドラインをつくるときに、どういう分類を念頭につくったらいいかということに反映させたいと。そういうことに協力をしていきたいと思っています。私どもとしては、推進委員会の報告書、提言でも、この新しい制度に対して全面的に協力をしていきたいと申し上げている立場ですので、ガイドラインに対してもこちらの経験、意見を積極的に述べていきたいと考えているところです。

それはガイドラインの委員会に対する協力ですが、それ以上に、こちらから「こういうこともやったらどうか」「これも必要ですよ」ということを積極的に述べていき

たいと思ひまして、そのなかには、どういふことで調査対象とするかどうかの判断をする、そのときには相談する窓口があつたほうがいいじゃないかと、支援団体が非常に大きな役割をするのですが、その体制をどう考えるかと、調査のあり方、報告書をどうやってまとめたらいふか、そういうことに関する提言をしていきたいと思ひています。

具体的には、現在、院内で医療安全管理者というのが厚労省の認定で決まっています、認定者がいて、それが中規模以上の病院ではだいたい病院のなかになつておりますけれども、これは保険で加算も決まっているのでどんどん増えているところですが、そういう方たちの研修内容を見てみると、医療事故が実際に起きたときにどう対応するかという研修はほとんどなされてない。時系列にどうやってまとめるかと、委員会をどうやって開くということを、研修として私どもがやるべき立場ではないかということで、そういうものに対するガイドラインとかマニュアルというものをつくって、提供したいということも考えているところです。

それから、全国に広がったときに、今の調整看護師さんたちは、そのなかで指導的な立場でそういう人たちを育てていかなければいけないので、全国規模の研修会とか、それから新たに、そういう調整看護師と現在呼ばれている方たちのような立場にある人を、育てていかなければいけないのではないかと考えています。

そういうなかでお話したいのは、いろいろな項目があるわけですが、これを運営していく上でのこの運営委員会の先生方、それから地域の調整医師をやっている先生方のご意見を求めていきたいと思ひます。私どもがガイドラインの委員会に提供する資料、それからどんなことが行われたかと。ガイドラインの研究会は、それぞれの団体とか立場の方の代表として委員が決まっていますので、その代表として出ている以上、その母体の委員会、団体に報告する義務があると思ひますので、私が行ってどんな状況かということをおの人にメール等を通じて、毎回ガイドラインの進捗状況をお知らせすると。それから、機構としてこういうことを提言したいということを、予め皆さんにお知らせしたいと思ひますし、その結果もまた報告したいと思ひますので、そこにそういう場所をつくりたいので、皆さんのご意見を求めると同時に報告もいたしますので、そこに積極的にご意見をいただきたいと思ひます。それがいい形で、今後のこの制度をつくっていく上に反映していくことができればいいのではないかと。

きょう、その他でお願いしたかった、「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」ということ

は、じつはそういうメールとかネットを通じて、この運営に携わっていただいている先生方、担当の方々のご意見をいただきたい。それからご報告もしたいということをお伝えしたかったということです。

**樋口座長** ちょっと重複すると思ひますけれども、ガイドラインをつくるために厚労省は、研究班という形をとりました。検討会でも何でもなくて、厚労省研究班というのを立ち上げて、その研究班で大筋をとにかく議論していただくということです。その研究班にはいろんな医療関係、それから患者の関係の方々に入っている。そのなかのひとつに、日本医療安全調査機構の代表として木村局長も班員(研究協力者)として入っているといふことですね。それで、さっきの参議院かどこかの付帯決議にもあつたように、ガイドラインをつくるにあつても、「モデル事業等の経験を踏まえて、活かして」とあるわけだから、もうすでに厚労省からも、この220数例の事例に則して一体どういふガイドラインが必要なのかということについての意見を求められて、これが次回に木村局長が報告されるわけですね。たぶん、また木村局長だからきれいな絵入りのスライドをつくられると思ひますけれども、こういうスライドでこういう形の報告をしましたというのを、この運営委員会の委員のところへもちろんフィードバックもするし、それからそこでこういう議論がなされたという報告もする。

その後も、事務局だから当然ではあるけれども、ここを代表して出て行くような研究班の形になっているのでいふか、そういう形の問題ではないですが、いままでどおり運営委員会のとくに地域代表の先生方から、ぜひともガイドラインでこういうことを明らかにしてもらいたいということがあれば是非伝達してもらいたいと思ひます。だってガイドラインは、検討会の報告書でもたくさんできるような形になっていましたよね。いったい何をどういふ形で届け出るか。それから、院内調査委員会といふながら外部をできるだけ入れて、どういふ形で立ち上げるか。誰がいったい支援団体としてどういふ形の支援をするのか。それから、木村局長も言われたように、それぞれの病院だってそういう報告書づくりに慣れているかというところでもなくて、「こういう報告書づくりはこういうところがポイントですよ」といふ助言が必要でしょう。「こういう言い回しは誤解を生むだけですよ」みたいな話も必要でしょう。その報告書を、また第三者機関がレビューするわけですからね。そうすると、レビューするときのポイントみたいなことも問題となる。だから、いろんなところでいままでのこの事業で

やってきたものの経験が活かせる、また活かさなければいけない話なのです。

集中して、2週間に1度は会議が行われるような話らしいですが。なにしろ、9月には骨子がまとまりますよね、いま7月なのに。9月か10月には大きな骨子がまとまるみたいな話で、だからもちろん8月も休みなくやるみたいですがけれども。そうすると、そこへ木村局長を代わりの口として、それぞれの地域代表の方から、「こういうことはぜひとも伝えていただきたい」という話を、ホットラインをつくっておきたいということだろうと思えますけれども、よろしいですか。もう少し具体的な話でもいいですが、事務局としては地域から見た届出のあり方は具体的にどういうふう考えたらいいたろうとか、支援体制のあり方等についてとか、もうこの段階ですから具体的な話で結構ですが。今のようなフィードバックの仕組みだけではなくて。

**田中委員** 今の概念とか方向性とか立ち位置は十分わかったんですけども、ひとつポイントを把握しきれていないのは、新しい20例で解剖なしと言われたときに、そこでまたわからなくなってしまうんですけども。もし解剖がないという事例の相談を受けたときに、院内を調査しなさいと。こちらがレビューしますよということだと思えますけれども、そのレビュー体制はつくるけれども、院内にどれほど我々に関わるので、どういうふうな形でやりなさいという、ある程度指導もすると。ただ、我々総合調整医がそこに1人か2人か入っていくものやらいかないものやら。評価体制は、木村局長とご相談させていただいて日々の対応はさせていただこうと思えますけれども、それにつけても捉え方として、相談があったときに当該病院なり患者さんにどのような立ち位置で説明すべきなのかなど。解剖がある場合はいいですがけれども、ないときにどの程度指導モードでいったらいいのかとか、どの程度寄り添ってどの程度は自立してやりなさいという、そのへんの感触がもうちょっとわかればと思ったんですが。

**木村事務局長** 機構でやってきたことがすべて解剖を前提としていますので、非常にイメージとしては逆に難しいと思います。でも、医療機能評価機構からのデータで逆算したもので、日本全国で診療関連死というのが年間1,300から2,000あるだろうと。今度の制度は、診療関連死すべてを対象としますということですので、当然解剖なしの事例も、院内調査に外部委員を入れて立ち上げることになると思います。ですから、そこには当然、いままでの経験を活かしてどういう形でやるのかというの

は、おそらく先生が言われたように、評価をこちらでちゃんとするけれども、それまでの資料を臨床経過からぜんぶ揃えていただいて、それはおそらく同じようなやり方で揃えて、解剖だけがないというようなイメージで、そのなかで何が判定できるかということになるんだろうと思えますけれども。イメージとしてはそういうことを、私どももまだやっていない。相談は、今じつは来始めているところですが、それはある程度やって、こういう方法でどういうポイントを議論したらいいかということは、出していないといけなかなと思っているところです。

**田中委員** ご相談させていただければと思います。

**居石委員** 今の点につきましては、今度の委員の委嘱状は、九州ブロックとして委嘱状が来ております。従って、福岡地域を超えて九州でなどといったことを想定したそのなかに、非解剖事例をイメージしてみました。福岡地域では、たまたま医師会が支援母体をつくってくれていますから、いま田中先生がご質問になられた支援のそれは、業務から評価のその支援まで含めてそちらにお願いをし、その上でもしも解剖がオーケーということならばモデルに持ち込んでいるわけです。それがもう大前提としての福岡県の支援方式なわけですね。モデルに持ち込む、つまり解剖、もうそれです。「解剖してくれるな」という事例は、もう支援の県医師会の方々にお願いしたままになっているわけです。これがいわゆる非解剖事例です。

調査に積極的に第三者がという、ただどうしても中立性は、出身大学等々というのはまだ委員が十分ではありませんから、経験も十分ではありませんから、なかなか大変なところがあってどちらも苦労しておられますけれども。もとに戻ります。

九州に広げた場合には、場合によっては意向として、それこそ明確な中央事務局から一例一例についてのご示唆をいただければありがたいんですが。私どもの地域事務局の委員が、福岡県以外の地域の事例の場合に、非解剖事例で相談を受けて入ることになれば、積極的に大学の先生やら何やらをお願いして、そうするといま新しい法案として通ったいわゆる中央の評価機構とは離れて、とにかくまずそこで第三者参加型の院内事故調査をしっかりとやっていただきましょうの支援を各地域でお願いをする。それがまずは出発点かしらと思うんです。

たまたま、福岡地域の場合には切り離れた支援団体をつくってもらいましたから、そこで「評価等々という資料が揃いました。ではモデルで最終的な、まずは地域の

評価・分析を委員会で判断をいたしましょう」という、中立性を保ちながらの二段構えになっています。それが他の地域はまだまだできっこないわけですから、そのあたりも加味して、解剖事例については、あるいは非解剖事例については、早い時期に明確なやりようあたりもちょっとイメージをつくっていただけるといいなと。

もちろん一例一例、発生して、こういう相談内容ですよ。非常に限られた事例ですよ。ご遺族が積極的に不安を訴えられ、不満を訴えられたケースの場合には、非解剖事例でも取り上げられていくことになって、平等ではなくなります。従いまして、1年半というこの時期、あるいは1年ぐらいのこの過渡期は、それなりにきちんとした解剖事例、非解剖事例に分けながら、事務局としては方針を早い時期にお決めいただけるとありがたいと思います。そうしないと、地域の責任を一例一例負わされていくときに、ずいぶん迷うことになると思いますので、よろしくそれはお願いしたいと思います。

**有賀委員** 先ほどの、ガイドラインをつくるための会議に関してのみいえば、全国医学部長病院長会議の立場で出ていることになっているんですけども、そういう立場がどうであれ、今回の法律をカバーする範囲というのは病院だけじゃなくて、診療所とかみんな入っていますよね。東京都医師会も、当初は総務担当理事だったと思いますけれども、医師会のマジョリティである診療所までカバーされているし、よく調べてみると助産所も入っていると。だから、そういう意味では大きい病院だけではないよねという話が出発だったとは思うんですけども、その後、現在の執行部ができるときに、こういう問題をとくに議論するための理事をまた別途につくって、だから総務担当と医療事故調担当の理事が2人いて、その人たちを中心に医師会のなかにワーキンググループをつくりました。

そこでの基本的な考え方は、要するにここでいうような第三者機関がどうなるのかはわからないと。けれども、支援組織というものがもしあるとすれば、自分たち医師会がそれを担うしかないのではないかという話から出発しました。福岡の事例などは、医学部長病院長会議のなかにもしばしば議論として出てきていますし、医学部長病院長会議の主張としては、もう去年のメッセージも、やはりこの手の話は地場に下りていかなければいけないので、少なくとも都道府県医師会がある意味一緒にやらないといけないだろうというメッセージを出してきていました。そこで、東京都ではとりあえず13大学ありますので、その13大学に声をかけて、とにかく支援組織としてやっていくことにたぶんなるとは思いますけれども、

そのときに大学病院がどんなことができるのか、という感じで話し合いを出発させたところなんですよ。

今のお話のように、医師会ですから、いわゆる第三者機関そのものにはもちろんならないでしょうけれども、第三者機関と上手にシンクロしながらやっていかなければいけないだろうと。今の福岡の話はそういう話だと思えますので、やはり地域の都道府県医師会レベルで支援組織としてどんなことができるのかという話は、やっていけないといけないのではないかなと。そういう具体的な話が、あちらこちらでもしできていったとすると、いずれ第三者組織になるかもしれないこういう場で、全体をある意味均てん化させていこうとかということはある意味いいのではないかと。

東京都医師会とはとにかく、全国から見られているという意識もあるみたいで、「ちゃんとやらにやいかん」という意識が、医師会の執行部には大きなエンジンとしてはあったみたいですが。僕は医学部長病院長会議ではそういう議論をしてきましたので、福岡からの委員の先生方の意見もあったので、都道府県医師会と第三者機関が上手にシンクロするということでもやらねばならないということで、いま議論が進行中なんですよ。

だから、そこではやはりどんな時間でも、該当のクリニックにせよ病院にせよ、相談できなければいけないだろうとか、それからひょっとして病理解剖したほうがいいよねといったときに、「何日か後にやりましょう」ではなくて、「明日の朝、どこどこに運びましょう」という程度には提案できないといけないよねとか。それから、クリニックなどはもうほとんど院長先生しかドクターはいないわけですので、手伝うといったときにどこらへんまでどう手伝うかという話は、けっこう具体的にワーキンググループの連中が、「行ってあげなきゃいけないよね」という話もしています。やはり、地域のそれぞれの景色をある程度見ながら、非解剖事例についてのことも含めてやっていかなければいけないのではないかなというふうに思います。

**木村事務局長** 調査の内容について貴重なご意見をいただきましたけれども、これがいま現在すごく積極的にやられているのは、先ほどお話にあった福岡地域、それから東京都、あと愛知県だと思います。そういうなかでは、いままでの制度が不十分という点もあったこともあって、そのなかで一所懸命、ある程度なかで解決できるようなものは解決したいということで作られてきたんだろうと思います。地域支援、あるいは調査支援団体、支援組織をどうするかということは非常に大きな問題で、支援組織のなかには推進委員会の報告書のなかでも述べまし

たけれども、その事例が起きた病院、医療機関に入っ  
て、それに寄り添って助けるような支援——これは  
業務の支援と呼んでいますけれども、そういう内容をま  
とめたり相談にのってあげたりという部分と、それから  
一步離れて、いま機構でやっている評価委員会のような、  
これを客観的に第三者として評価するというのと両方が  
含まれているという点があって、これをゴチャゴチャに  
するとこの制度自体が、いってみれば社会から、あるい  
は患者さん側から、「これでは信頼できない」ということ  
になりかねない要素が入っているというふうに、私ども  
は思っていなければいけないと考えています。

そうなるとその支援組織というのは、7つの地域に分  
けたらという提案をしていますけれども、地域ブロック  
の代表として、これは第三者機関の立場で地域に1人な  
いし2〜3人はいるような形が好ましいのではないかと。  
その下に都道府県単位で支援団体というものがある、  
そこにはいまお話にあったとおり、医師会、それから基  
幹病院、大学医学部というふうに、大きく分けるとそう  
いう要素の方たちにそれぞれ1人ないし2人の代表——  
これは個人として代表として登録させていただかないと、  
ここの部分はたとえば医師会なら医師会が面倒みますと  
いうと、内容的に解釈の仕方がその都度違ったりします  
ので、どなたが代表かというのは決める必要があるの  
ではないかと。

それで、医師会、基幹病院、大学医学部と考えたとき  
に、そのなかで支援団体のリーダー、代表者を一人決  
めて、そのへんのやりとりをしていただく。それで、主  
に医師会、基幹病院は、いまお話ししたなかでは業務を  
支援する側。寄り添って支援する側というのはどうして  
も必要なので、これを地域の医師会の先生方におそらく  
やっていただかないといけないのではないかと。それから  
評価するのは、今度は医学から見ても大学とか学会レ  
ベルということになるんですが、大学病院側にむしろそ  
ういう役割をお願いして、お互いにつかず離れずという  
か、あまりそこが一緒になってやったのでは第三者性とい  
うのが崩れてくる可能性もあるので、きちとした形でそ  
ういう体制をつくる。第三者性が保たれる、外から見  
ても、つまり医療を受ける側から見ても納得がいくよう  
な制度でないといけないということは感じているところ  
です。

ですから、そのへんがちゃんと担保された形でこの制  
度がつくられる必要があるので、非常に数を処理しな  
ければいけないとか、十分でない資料を分析しなければ  
いけないとか、地域で人数もいない、いろんな問題があ  
りますけれども、基本的な考えは、そういうところに問題  
があるということを絶えず意識しながらつくっていく必

要があるのではないかとというのが、私の考えです。その  
なかで各医師会の先生方には、おそらく全国規模でやる  
ときには、本当にお願いしなければいけないことはたく  
さんあると思うので、医療界が全体でこういうことに対  
応するんだという考えの下に動いていかなければいけ  
ない。有賀先生のおっしゃるとおりだと思います。

**有賀委員** 費用の面でも、けっこう議論が出ていまし  
てね。病理解剖やったりとか、いろいろあるじゃないで  
すか。A iも、江東区にA iをやってくれるような施設が  
今あるみたいですけども、そこも基本的には費用が出  
るわけですよ。東京都医師会は、どこまで上限がある  
のか知りませんが、いずれにしても本件は自分た  
ちの医療のクオリティをよくすることなので、その費用  
は医師会がみると。これが筋だというふうに、実は言  
ってくれているんですよ。だから、僕たち病院でインシ  
デントレポートやアクシデントレポートをいろいろや  
りながらやっていることもみんな含めて、確かに自分た  
ちの医療をよくしようと思ってやっているということにな  
るので、「費用はしょうがないけどやっていますよ」とい  
って、「ああ、そうかい」と。だけど、東京都医師会はそ  
ういうスタンスは少なくとも持っていて、自分た  
ちの問題としてやはりやらなければいけないと。

だから、木村局長がおっしゃる第三者性をきちっとし  
ましようねという話は、おそらく議論の延長線上に私は  
出るとは思うんですけども、今のところの議論である  
中核を成すものは、やはり中小病院については大きめの  
病院が助けましようねと。大きめの病院でもやっぱり困  
ることがあるので、大学病院が助けましようねと。普段  
の診療の助けたり助けられたりするのと、基本的な骨格  
は同じだろうと。そういうことで、従って医師会は、医  
師会のお金でやってもいいんじゃないかという文脈です  
ね。

先生がおっしゃる第三者性は大事だとは思いますが  
けれども、何はともあれ医学部長病院長会議で言っている  
のは、そういうふうにして大きい病院が小さい病院を助け  
たり、診療を助けたりする話は、もともと医療者と患者  
さんたちとの信頼関係をより強固にすると。強くするた  
めにやっているんだよねという考え方なので、一緒にや  
ると「おまえらグルだから」ということで言われるかも  
しれないという事実は知っていますけれども、「言われ  
ちゃうからこうだね」ということは、少なくとも医学部  
長病院長会議でも、また今のところ東京都医師会でも出  
てはいません。

**後委員** 私のところは、今お話に出たインシデントレポ

ート、アクシデントレポートの類の全国版をやっているわけですが、先ほどらいの話を聞きますと、解剖もあって、それから資料もふんだんにあってという分析以外の、そういうフル規格揃ったもの以外のいろんなグレードのものが今後、出てくる可能性があるということだと思っんですね。インシデントレポート、アクシデントレポートは、私どものものも一定の分析はさせていただいて、背景、要因とか改善策まで書いていただいているわけです。そのフル規格のものからレポートिंगみたいなもの、いろんな段階があると思います。そのなかで、届け出られた事例はどういう程度のもをすればいいのか。そういうふうに考えていけば、必ずしもフル規格でないとだめで、あれがないからだめなんじゃないか、あるいはそれを無理やり揃えるためにどうしようかということでも汲々とするよりも、どのような程度の資料があつてどの程度の事例なので、これはこのぐらいの調査をしていこうとか、そのように考える発想もちょっとあつたほうが、あまりに窮屈だったり苦しなくて済むのではないかと。そのためにも、私どものレポートिंगシステムの経験も、ガイドラインづくりのなかでよくご説明していきたいと思っします。

**永井委員** 1番の今後の事例受付と2番のガイドラインの関連ですが、今やっておられる10なり11の地域は、やっぱり進んでいると思っんですね。進んでいるなかで、この付帯決議のなかの「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」という、こういう意味を含めると、できたら今年度に、さっきの福岡の話もありましたけれども、地域外、いわゆる県外のところからもいろいろ受けて、広くやってみるということもぜひチャレンジできたらと。できるところでも結構ですが、やっただけがあればありがたいなという感じもしていますので、よろしくご検討をいただきたいと思っします。

**樋口座長** この1年間については、自分で壁をつくらないでという話をしているわけですからね。だから、さっき長崎委員がおっしゃったように、退院して次の日に急にとつ、そんなこと予想もできなかったのにとつ話だと、やっぱり診療の関連性ももしかしたらあるかもしれない。でも、今は行政解剖みたいな話になってしまうということ。さっき他の先生もおっしゃっていただきましたけれども、病院内でというふうにあまり壁をつくらないで、診療に関連していそうだというように幅を広げる。それで、いま永井委員のお話は、いま地域限定でやっっているわけで、それも外してということにもなり

ます。だから、どこまでやれるかというのが結局、フィージビリティの問題であるわけだけれども、初めに概念を立てて何とかという、窮屈な自縄自縛の話をやっられないような、まさに今はそういう時なのではないでしょうかというご助言だと理解しました。

他にはいかがでしょうか。

**松原委員** 今の永井委員の意見に大賛成で、私も発言しようと思っしていたんですけど、今やられている都道府県に関しては非常に進んでいて、よくシステムができあがってきていますけれども、それ以外の部分、いまデータにして40何%カバーしていると言っしていますけれども、逆にいうと半分以上がカバーできてなくて、その部分とのギャップは今かなりあると思っしています。いま上げるときに、それ以外の部分からどうやっ拾い上げていくかということも、この機構として考えていただけるといいかなと。いままでのいちばんフルのスペックのものを他の都道府県にやるのか、逆にこれから第三者の事故調である院内調査の部分で広げていくのか、今後検討しながらだと思っしますが、それをどうやっ広げていくかというのもひとつの課題かなと思っしています。

**樋口座長** 他にはいかがでしょうか。黒田委員、何かありませんか。

**黒田委員** とりあえず今いちばん心配なのは、愛知地域では6月に急に何例か相談があつたものですから、あと何例やれるのか、いくら予算が残っているのかがわかっていないので、解剖は当然受け付けてやることになると思っしますが、解剖が終わつたあと、評価委員会まで行けるものがどのぐらいあるのかを把握できていません。それはいつどこで発生するかわかりませんので、愛知地域では年間3例か4例しかないわけですが、6月にそういう相談が数件あつて、しかも某学会の最中であつて私共もあたふたしてしまいました。私共が現地にいないということもありまして混乱しました。愛知県医師会の剖検のシステムがありますのでそれで一例を、現在の医療安全調査機構の剖検システムを使って2例を処理して、もう1例は、院内の病理解剖をとりあえずやったださいということで、3+1で4例を処理したんです。そのときに、これから何月までの予算がどうなつていて、それに対して本当に全例受け付けていいのかというのが、ちょっと地域事務局ではわからないので困りました。

**樋口座長** いやいや、じつは中央事務局でもそう簡単に

はわからなくて、そんなこと私が言っただけでいいかと思うんですけど、まず第三者機関としていつ認定されるのか。そもそも認定されるのかというのがわからない段階でそうとう手を広げたり、きょういろいろ元気なお話をいただいているので、私も本当はそういう方向でドンドンとは思いますが、やっぱり限られた人員と時間と予算という話のなかで、本当は、ここは実務的に非常に曖昧なところがあるので、そのさじ加減というのは、本当は木村局長のところではすごく苦勞はされる。黒田先生の相談にも親身に寄り添ってくださいますし、私なんかは言えないですが、現実的には大きな問題ですよ。

とりあえず 20 例という形にしましたということでしょう。何例出てくるかは絶対わからないわけですからね。だから、早めにパンパンとやってしまっただけで、「はい、20 になりました。他の新しい事例をどんどんやりたいのです」というので、「いやいや、そうじゃありません」と言われたときにどうするかみたいな話は、現実的にはすごく大きいんですけどね。

**木村事務局長** これは、機構の事業が補助事業としてやって、1億2,000万を国からいただいて、それは先ほど収支をお示ししましたけれども、その補助金はどこに使うのかというのは決まっているわけですね。それプラス、今度はある意味では自由に使えるのは各学会からの負担金で、5千何百万いただいています。そういうなかでやっているところですので、その5千何百万分だとして考えれば、いくらでもそのなかではできることになります。

ただ今後、いまお話ししたような内容をいろんなことをやっていかなければいけない。研修も企画していかなければいけない。今のうちにやらなければいけないこともずいぶんある。それからいちばん大事なのは、全国版で動いたときにもっとたくさんじつは人材がいるんですよ。その方たちを、本来ですと今からもうちに就職していただいて経験をしたいと、先ほどの話で全国になったときにすぐ動くということは、なかなか現実問題として不可能な点があります。今からやるといったときに、じゃあ第三者機関に決まってもいないのに何をやるという話に、どうしてもそのへんがいつもモヤモヤするところですが。ただ、私どもとしては、こういう経験を活かして次に伝えなければいけないということは、責務であるという立場でやっていきたいと思っています。

それから、こういうことをやる方たちというのは、皆さんそれぞれ臨床のキャリアがすごくあったり、人格的に素晴らしい方たちでないとできないので、正直な話、給与体系もしっかりしたものを築きたいところなんです。

そうじゃないと、申し訳ないような感じなんです。それもギリギリで、今回少し人件費が増えたというの、そういうのを一般的な団体のレベルにすると、とたんにあんなふうに残るお金が今年は5万くらいしかないという状態になってしまうので、いま寄付もお願いしているところです。

ですけども、一方では「今年、10～例になったからもうここでお終いです」ということは絶対に言うつもりはありませんので、そのなかで必要があればやっつけなければいけないし、動いていくことがこの機構を次に伝える、やめてしまったら何もなくなってしまいますので、それは動いていかなければいけないし、引き受けていかなければいけないと思います。やり方は、その都度検討させていただくことになるかもしれませんが、どんどん声を掛けていただければと考えています。

**黒田委員** とりあえず相談があって解剖ができる事例は、解剖だけはやっておこうと思っているんですが、それでよろしいですか。

**木村事務局長** はい。今は、機構でモデル事業としてやる分は、解剖の費用その他もぜんぶモデル事業のほうから出ております。そのへんはもちろん問題になればお話ししますが、今のところはそれも含めて受ける限りはモデル事業の予算のなかでやっていきたいと思っています。たぶん、現場ではそういうことがすぐ問題になるのではないかなと思うんですね。医師会ですと、これは医療界が、原因を究明するという責務があるんだというふうに大前提で考えれば、患者さん、遺族に請求するのではなくて、あるいはその当事者の医療機関が全額を出すのではなくて、全体で補助しなければいけないことだと思うんです。そのへんは現状のなかで一所懸命考えていきたいと思っていますので、どうぞ必要があればどんどん声を掛けていただければと思います。

**樋口座長** 第1回運営委員会は、時間が差し迫っているのできょうはここで閉じようと思いますけれども、第2回の運営委員会のときには、ガイドラインの状況もそうとう明らかになっている。それをただ待っているのではなくて、繰り返しになりますけれども、木村局長を通して、こちらの運営委員会の方の考え方を研究班のところへ、できるだけ経験を通してという形でつないでいきたいと思っていますので、メール等の手段になると思いますが、行ったり来たりということで事務局の方も大変でしょうけれども、全体でこういうような話が出

ているのかということをつなぎながら、次回、また第2回の運営委員会でさらに議論を発展させることにしたいと思っております。

では、きょうはここまでにしたいと思います。本当にどうもありがとうございました。

(終了)

## 1. 事例受諾状況（平成26年11月6日現在）

※1：うち1例は佐賀で受諾

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 <sub>※1</sub>	24(4)
平成26年度	0	2	0	4(2)	0	2(1)	2	0	0	1(1)	11(4)
合計	16	7	13	77	8	22	47	19	7	15 <sub>※1</sub>	231
( ) 内協働型再掲	(2)			(4)	(1)	(7)	(2)	(2)	(2)	(1)	(21)

## 2. 評価進捗状況（評価終了事例）（平成26年11月6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	5	0	4	2	4	2	1	21
合計	16	4	13	73	8	19	44	18	5	10	210

平成 26 年度 事例受付の状況 (平成 26 年 11 月 6 日現在)

●新規受付

11 事例

①5月1日	宮城地域	骨髄穿刺後のショック	} 前回 (7/9) の運営委員会で報告済
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	

---

⑦8月11日	宮城地域	回盲部切除術後出血、同日低酸素脳症、21 日目死亡
⑧8月28日	東京地域	胸腔穿刺 6 時間後の心肺停止
⑨9月10日	東京地域	脳腫瘍で抗けいれん剤内服、中毒性表皮壊死症
⑩10月10日	福岡地域	心臓カテーテル検査後の動脈解離、2 日目の死亡
⑪11月5日	大阪地域	僧房弁・三尖弁形成・心房細動手術後、2 日目の大量出血

●パイロット事例

11 事例

従来とは異なった調査方法による

- ・非解剖事例の評価、支援
- ・同一医療機関における複数事例の評価、支援

●相談で終了した (受付に至らなかった) 事例 11 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)	} 前回 (7/9) の運営委員会で報告済
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。	

---

⑥7月7日	遺族の解剖不承諾 (33 週出生、帽状腱膜下血腫、3 日後に死亡)
⑦7月17日	当該病院での病理解剖 (大腸がんの化学療法後、退院日に急変)
⑧9月4日	司法解剖 (発熱の為入院。退院当日、自宅で心肺停止)
⑨9月9日	司法解剖 (ムンプスが重篤化。食道気管挿管)
⑩10月3日	当該病院での病理解剖 (右肺下葉部分切除施行半年後、呼吸不全)
⑪10月6日	司法解剖 (遺族が警察に連絡し、捜査対象となった)

**平成26年度 収入支出計算書**  
(平成26年4月1日から平成26年9月30日まで)

## [一般会計・特別会計]

科目	金額	備考
I 収入の部		
1 補助金等収入		
(1) 国庫補助金	120,736,000	8月25日入金
(2) 負担金収入	56,334,000	社員・団体からの収入
(3) 雑収入	153,351	預金利息、その他
収入合計	177,223,351	
II 支出の部		
1 事業費		
(1) 人件費	49,699,773	4～8月分給与、6/30賞与
(2) 諸謝金	7,329,751	新規・継続事例における委員会、説明会等
(3) 旅費交通費	1,973,702	
(4) 解剖費	1,687,451	
(5) 備品費	88,326	
(6) 消耗品費	368,865	
(7) 印刷製本費	2,025,993	複合機カウンター料金(コピー代)、報告書作成
(8) 通信運搬費	1,493,587	
(9) 光熱水費	476,629	
(10) 使用料および賃借料	12,046,434	事務所賃借料
(11) 会議費	438,780	
(12) 雑役務費	2,337,166	会計事務手数料、ホームページ管理費 等
支出合計	79,966,457	
収支差引	97,256,894	

預金残高 134,291,590 円

## 一般社団法人日本医療安全調査機構定款

### 第1章 総則

#### (名称)

第1条 この法人は、一般社団法人日本医療安全調査機構と称し、英文では、Japan Medical Safety Research Organization と表示する。

#### (事務所)

第2条 この法人は、主たる事務所を東京都港区に置く。

2 この法人は、理事会の決議によって従たる事務所を必要な地に置くことができる。

#### (公告の方法)

第3条 この法人の公告は、電子公告の方法により行う。

2 事故その他やむを得ない事由によって前項の電子公告をすることができない場合は、官報に掲載する方法により行う。

### 第2章 目的及び事業

#### (目的)

第4条 この法人は、専門性、中立公正性、透明性のもと、診療行為に関連した死亡その他の事故（以下「医療事故」という。）についての情報の収集・検証・調査、研修、出版等の事業を通して、事故原因を究明し、事故防止のための適切な対応策の策定に役立つ知見を発見、蓄積、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図り、もって誰もが安心して安全で質の高い医療を受けられる社会を実現することを目的とする。

#### (事業)

第5条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 医療事故に関する情報の収集、検証及び調査
- (2) 前項に関連する情報の整理と分析
- (3) 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- (4) 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- (5) 前4号に関連する広報及び出版
- (6) 医療事故の調査及び防止に関連する提言活動
- (7) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

2 前項の事業は、日本全国において行うものとする。

### 第3章 社員

#### (法人の構成員)

第6条 この法人は、この法人の目的に賛同する医師、歯科医師その他の医療関係者を中心として組織された学会及びその他関係団体を社員とする。

#### (社員の資格の取得)

第7条 この法人の社員となろうとする者は、理事会の定めるところにより申込みをし、その承認を受けなければならない。

#### (医療安全分担金)

第8条 社員は、この法人の事業活動に経常的に生じる費用に充てるため、社員総会の決議に基づき医療安全分担金を支払わなければならない。

#### (任意退会)

第9条 社員は、理事会において別に定める退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。但し、1か月前までにこの法人に対して、退会の予告をしなければならない。

#### (除名)

第10条 社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会の決議によって当該社員を除名することができる。

- (1) この定款又はその他の規則に違反したとき。
- (2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
- (3) その他除名すべき正当な事由があるとき。

2 前項の規定により社員を除名したときは、当該社員に対し、除名した旨を通知しなければならない。

#### (社員資格の喪失)

第11条 前2条の場合のほか、社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。

- (1) 第8条の支払義務を2年以上履行しなかったとき
- (2) 総社員が同意したとき。
- (3) 当該社員が解散したとき。

2 社員が前2条及び前項の規定によりその資格を喪失したときは、この法人に対する社員としての権利を失い、義務を免れる。ただし、未履行の義務は、これを免れることができない。

3 この法人は、社員がその資格を喪失しても、既に納入した医療安全分担金及びその他の拠出金品は、これを返還しない。

## 第4章 社員総会

### (構成)

第12条 社員総会は、すべての社員をもって構成する。

### (権限)

第13条 社員総会は、次の事項について決議する。

- (1) 社員の除名
- (2) 理事及び監事の選任又は解任
- (3) 理事及び監事の報酬等の額
- (4) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の承認
- (5) 定款の変更
- (6) 解散及び残余財産の処分
- (7) 理事会において社員総会に付議することを決定した事項
- (8) その他社員総会で決議するものとして法令又はこの定款で定められた事項

### (開催)

第14条 社員総会は、定時社員総会として毎事業年度終了後3箇月以内に開催するほか、必要がある場合に臨時社員総会を開催する。

### (招集)

第15条 社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき代表理事が招集する。

- 2 総社員の議決権の10分の1以上の議決権を有する社員は、代表理事に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会の招集を請求することができる。
- 3 社員総会を招集するには、代表理事は、社員総会の日の1週間前までに、社員に対して、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面又は電子メールにより、その通知を発しなければならない。

### (議長)

第16条 社員総会の議長は、代表理事がこれに当たる。ただし、代表理事に事故のあるときは、あらかじめ理事会が定めた順序により、他の理事がこれに当たる。

### (議決権)

第17条 社員総会における議決権は、社員1人につき1個とする。

### (書面による議決権行使)

第18条 社員総会に出席しない社員は、予め通知された事項について書面をもって議決権を行使し、又は、他の社員を代理人として議決権行使を委任することができる。

2 前項の規定により書面をもって議決権を行使した社員は、次条の規定の適用については出席したものとみなす。

(決議)

第19条 社員総会の決議は、総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席した当該社員の議決権の過半数をもって行う。

2 前項の規定にかかわらず、次の決議は、総社員の半数以上であつて、総社員の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う。

- (1) 社員の除名
- (2) 監事の解任
- (3) 役員等の責任の一部免除
- (4) 定款の変更
- (5) 解散
- (6) その他法令で定められた事項

(決議の省略)

第20条 理事又は社員が社員総会の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき社員の全員が書面又は電子メールにより同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の社員総会の決議があつたものとみなす。

(報告の省略)

第21条 理事が社員の全員に対して社員総会に報告すべき事項を通知した場合において、その事項を社員総会に報告することを要しないことにつき、社員の全員が書面又は電子メールにより同意の意思表示をしたときは、その事項の社員総会への報告があつたものとみなす。

(議事録)

第22条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、議事の経過の要領及びその結果その他の事項を記載し、議事録を作成しなければならない。

2 議事録には、議長が記名押印しなければならない。

(社員総会運営規則)

第23条 社員総会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、社員総会において定める社員総会運営規則によるものとする。

## 第5章 役員等

### (役員を設置)

第24条 この法人に、次の役員を置く。

- (1) 理事 9人以上15人以内
  - (2) 監事 2人以内
- 2 理事のうち1人を代表理事、2人以内を副代表理事、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。
- 3 前項の副代表理事、専務理事及び常任理事をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般社団・財団法人法」という。）第91条第1項第2号の業務執行理事とする。

### (役員を選任)

第25条 理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。

- 2 この法人の理事のうちには、理事のいずれか1人及びその親族その他特殊の関係がある者の合計数が、理事総数(現在数)の3分の1を超えて含まれることになってはならない。
- 3 この法人の監事には、この法人の理事（親族その他特殊の関係がある者を含む。）及びこの法人の使用人が含まれてはならない。また、各監事は、相互に親族その他特殊の関係があってはならない。

### (欠格事由)

第26条 次に掲げる者は、この法人の理事又は監事（以下「役員」という。）となること  
ができない。

- (1) 一般社団・財団法人法第65条第1項各号に掲げられた者
- (2) 一般社団・財団法人法第65条第1項第3号に該当する罪刑又は第4号に該当する刑に  
処せられる可能性のある罪で起訴されている者
- (3) 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（以下「公益法人認定法」とい  
う。）第6条第1号に該当する者
- (4) 公益法人認定法第6条第1号ロに該当する罪刑又はハに該当する刑に処せられる可  
能性のある罪で起訴されている者

### (理事の職務及び権限)

第27条 理事は、理事会を構成し、法令及びこの定款で定めるところにより、職務を執行す  
る。

- 2 代表理事は、法令及びこの定款で定めるところにより、この法人を代表し、その業務を  
執行する。
- 3 副代表理事は、代表理事を補佐し、代表理事に事故あるときは、代表権を除く代表理事  
の職務を代行する。

- 4 専務理事及び常任理事は、理事会において別に定める職務権限規程により、この法人の業務を分担執行する。
- 5 代表理事、副代表理事、専務理事及び常任理事は、毎事業年度に4箇月を超える間隔で2回以上、自己の職務の執行の状況を理事会に報告しなければならない。

(監事の職務及び権限)

第28条 監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

- 2 監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、この法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。
- 3 監事の監査については、法令及びこの定款に定めるもののほか、監事全員により定める監事監査規程によるものとする。

(役員任期)

第29条 理事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。

- 2 監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。
- 3 任期の満了前に退任した理事又は監事の補欠として選任された理事又は監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。
- 4 増員により選任された理事の任期は、他の現任者の任期の満了する時までとする。
- 5 理事又は監事は、第24条第1項に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお理事又は監事としての権利義務を有する。

(役員地位の喪失)

第30条 この法人の役員は、第26条に掲げる各号のいずれかに該当するに至った時、当然にこの法人の役員としての地位を喪失する。

(役員解任)

第31条 理事及び監事は、いつでも、社員総会の決議によって解任することができる。

(報酬等)

第32条 理事及び監事に対して、社員総会において定める総額の範囲内で、社員総会において別に定める報酬等の支給の基準に従って算定した額を、報酬等として支給することができる。

- 2 理事及び監事には、その職務を行うために要する費用の支払いを行うことができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。

(顧問)

第33条 この法人に、顧問2人以内を置くことができる。

2 顧問は、次の職務を行う。

- (1) 代表理事の相談に応じること。
- (2) 理事会から諮問された事項について意見を述べること。

3 顧問の選任及び解任は、理事会において決議する。

4 顧問の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

5 顧問は、無報酬とする。ただし、その職務を行うために要する費用の支払いをすることができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。

## 第6章 理事会

(構成)

第34条 この法人に、理事会を置く。

2 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権限)

第35条 理事会は、次の職務を行う。

- (1) この法人の業務執行の決定
- (2) 理事の職務の執行の監督
- (3) 代表理事、副代表理事、専務理事及び常任理事の選定及び解職

(種類及び開催)

第36条 理事会は、定時理事会及び臨時理事会の2種類とする。

2 定時理事会は、毎事業年度4回以上開催する。

(招集)

第37条 理事会は、代表理事が招集する。

- 2 代表理事が欠けたとき又は代表理事に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。
- 3 理事会を招集する者は、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面をもって、理事会の日の1週間前までに、各理事及び各監事に対してその通知を発しなければならない。
- 4 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。

(議長)

第38条 理事会の議長は、代表理事がこれに当たる。ただし、代表理事に事故があるとき又は欠けたときは、他の理事がこれに当たる。

(決議)

第39条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

(決議の省略)

第40条 理事が理事会の決議の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき議決に加わることができる理事の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたとき（監事がその提案について異議を述べたときを除く。）は、その提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。

(報告の省略)

第41条 理事又は監事が理事及び監事の全員に対して理事会に報告すべき事項を通知したときは、その事項を理事会へ報告することを要しない。

2 前項の規定は、第27条第5項の規定による報告については、適用しない。

(議事録)

第42条 理事会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成しなければならない。

2 出席した代表理事及び監事は、前項の議事録に記名押印しなければならない。

(理事会運営規則)

第43条 理事会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、理事会において定める理事会運営規則によるものとする。

## 第7章 委員会

(運営委員会)

第44条 この法人に、運営委員会を置く。

2 運営委員会の委員は、理事会において選任する。

3 運営委員会の委員長は、常任理事をもってこれに充てる。

4 運営委員会は、理事会の諮問に応じ、医療事故の調査分析事業に関する検討を行う。

(委員会)

第45条 前条の運営委員会のほか、この法人の事業の円滑な推進を図るため、理事会の決議により、委員会を設置することができる。

2 委員会の委員は、理事会において選任する。

3 運営委員会その他の委員会の任務、構成及び運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める委員会規程によるものとする。

4 委員会は、法人法上の機関の権限を冒してはならない。

## 第8章 資産及び会計

(財産の管理及び運用)

第46条 この法人の財産の管理及び運用は、代表理事が行うものとし、その方法は、理事会の決議により別に定める財産管理運用規程によるものとする。

(事業年度)

第47条 この法人の事業年度は、毎年4月1日に始まり翌年3月31日に終わる。

(事業計画及び収支予算)

第48条 この法人の事業計画書、収支予算書（損益ベース内訳表）、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類については、毎事業年度開始の日の前日までに、代表理事が作成し、理事会の承認を受けなければならない。これを変更する場合も、同様とする。

2 前項の書類については、主たる事務所に、当該事業年度が終了するまでの間備え置き、一般の閲覧に供するものとする。

(事業報告及び決算)

第49条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、代表理事が次の書類を作成し、監事の監査を受けた上で、理事会の承認を受けなければならない。

- (1) 事業報告
- (2) 事業報告の附属明細書
- (3) 貸借対照表
- (4) 正味財産増減計算書
- (5) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の附属明細書
- (6) 財産目録

2 前項の承認を受けた書類のうち、第1号、第3号、第4号及び第6号の書類については、定時社員総会に提出し、第1号の書類についてはその内容を報告し、その他の書類については、承認を受けなければならない。

3 第1項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に5年間備え置き、一般の閲覧に供するとともに、定款及び社員名簿を主たる事務所に備え置き、一般の閲覧に供するものとする。

- (1) 監査報告
- (2) 理事及び監事の名簿
- (3) 理事及び監事の報酬等の支給の基準を記載した書類
- (4) 運営組織及び事業活動の状況の概要及びこれらに関する数値のうち重要なものを記載した書類

(公益目的取得財産残額の算定)

第50条 代表理事は、公益法人の認定等に関する法律施行規則第48条の規定に基づき、毎事業年度、当該事業年度の末日における公益目的取得財産残額を算定し、前条第3項第4号の書類に記載するものとする。

(株式(出資)に係る議決権の行使)

第51条 この法人は、保有する株式(出資)に係る議決権を行使してはならない。

## 第9章 基金

(基金の募集)

第52条 この法人は、一般社団・財団法人法第131条に基づく基金を引き受ける者の募集をすることができる。

(基金の取扱い)

第53条 基金の募集、割当て、拠出等の手続、基金の管理及び基金の返還等の取扱いについては、理事会の決議により別に定める基金取扱規程によるものとする。

(基金拠出者の権利)

第54条 拠出された基金は、基金の拠出者と合意した期日まで返還しない。

2 前項の規定にかかわらず、この法人は、次条に定める基金の返還の手続により、基金をその拠出者に返還することができるものとする。

(基金の返還)

第55条 基金の返還は、定時社員総会の決議に基づき、一般社団・財団法人法第141条に規定する限度額の範囲内で行うものとする。

2 前条第2項の基金の返還の手続については、理事会の決議により定めるものとする。

(代替基金の積立)

第56条 基金の返還を行うときは、返還する基金に相当する金額を代替基金として積み立てるものとし、その代替基金については、取崩しを行わないものとする。

## 第10章 定款の変更及び解散

(定款の変更)

第57条 この定款は、社員総会の決議によって変更することができる。

(解散)

第58条 この法人は、社員総会の決議その他法令で定められた事由によって解散する。

(公益認定の取消し等に伴う贈与)

第59条 この法人が公益認定の取消しの処分を受けた場合又は合併により法人が消滅する場合（その権利義務を承継する法人が公益法人であるときを除く。）には、社員総会の決議を経て、公益目的取得財産残額に相当する額の財産を、当該公益認定の取消しの日又は当該合併の日から1箇月以内に、公益法人認定法第5条第17号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。

(残余財産の帰属)

第60条 この法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、国若しくは地方公共団体又は公益法人認定法第5条第17号に掲げる法人であって租税特別措置法第40条第1項に規定する公益法人等に該当する法人に贈与するものとする。

## 第11章 事務局

(事務局)

第61条 この法人の事務を処理するため、事務局を設置する。

- 2 事務局には、事務局長及び所要の職員を置く。
- 3 事務局長等の重要な職員は、理事会の承認を得て代表理事が任免する。
- 4 前項以外の職員は、代表理事が任免する。
- 5 事務局の組織及び運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

## 第12章 情報公開及び個人情報の保護

(情報公開)

第62条 この法人は、公正に開かれた活動を推進するため、その活動状況、運営内容、財務資料等を積極的に公開するものとする。

- 2 情報公開に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める情報公開規則によるものとする。

(個人情報の保護)

第63条 この法人は、業務上知り得た個人情報の保護に万全を期すものとする。

- 2 個人情報の保護に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

## 第13章 補則

(委任)

第64条 この定款に定めるもののほか、この法人の運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。

附 則（平成26年9月24日社員総会決議）

- 1 この定款は、決議の日から施行する。
- 2 この法人が公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律に基づく公益認定を受けたときは、第47条の規定にかかわらず、公益認定を受けた日の前日を事業年度の末日とし、公益認定を受けた日を事業年度の開始日とする。

## 定款の主な改正ポイント

### 1. 事業目的

診療行為に関連した死亡その他の事故（医療事故）についての情報の収集・検証・調査、研修、出版等の事業を通して、事故原因を究明し、事故防止のための適切な対応策の策定に役立つ知見を発見、蓄積、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図り、もって誰もが安心して安全で質の高い医療を受けられる社会を実現することを目的とする。

### 2. 事業の内容

- (1) 医療事故に関する情報の収集、検証及び調査
- (2) 前項に関連する情報の整理と分析
- (3) 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- (4) 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- (5) 前4号に関する広報及び出版
- (6) 医療事故の調査及び防止に関連する提言活動
- (7) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

3. 従来 of 負担金を「医療安全分担金」として支払義務を明記したこと。

4. 社員からの社員総会の招集請求は、社員総数の10分の1としたこと。

5. 理事のうち、新たに副代表理事、専務理事、常任理事を置いたこと。

6. 役員 of 選任は充て職であつてはならないこと。

7. 役員 of 報酬に関する規程を設けたこと。

8. 顧問を設置したこと。

9. 運営委員会を理事会の下に設置したこと。

10. 基金を募集することができるとしたこと。

新	旧	改正理由
<p>第1章 総則</p> <p>(名称) 第1条 この法人は、一般社団法人日本医療安全調査機構と称し、英文では、Japan Medical Safety Research Organization と表示する。</p> <p>(事務所) 第2条 この法人は、主たる事務所を東京都港区に置く。</p> <p>2 この法人は、理事会の決議によって従たる事務所を必要な地に置くことができる。</p> <p>(公告の方法) 第3条 この法人の公告は、電子公告の方法により行う。 2 事故その他やむを得ない事由によって前項の電子公告をすることができない場合は、官報に掲載する方法により行う。</p> <p>第2章 目的及び事業</p> <p>(目的) 第4条 この法人は、<u>専門性、中立公正性、透明性のもと、診療行為に関連した死亡その他の事故（以下「医療事故」という。）についての情報の収集・検証・調査、研修、出版等の事業を通して、事故原因を究明し、事故防止のための適切な対応策の策定に役立つ知見を発見、蓄積、普及啓発することにより、医療の安全の確保と質の向上を図り、もって誰もが安心して安全で質の高い医療を受けられる社会を実現することを目的とする。</u></p> <p>(事業) 第5条 この法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。 (1) <u>医療事故に関する情報の収集、検証及び調査</u></p>	<p>第1章 総則</p> <p>(名称) 第1条 当法人は、一般社団法人日本医療安全調査機構と称し、英文では、Japan Medical Safety Research Organization と表示する。</p> <p>(事務所) 第2条 当法人は、主たる事務所を東京都港区浜松町二丁目3番25号に置く。</p> <p>2 当法人は、理事会の議決を経て、従たる事務所を必要な地に置くことができる。</p> <p>(公告の方法) 第5条 当法人の公告は、<u>官報に掲載して行う。</u></p> <p>(目的) 第3条 当法人は、<u>制度化に向けて診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。</u></p> <p>(事業) 第4条 当法人は、前条の目的を達成するために次の事業を行う。 (1) <u>診療行為に関連した死亡の調査分析</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>ホームページ上に公告掲載しているため、実際の運用（現行ではホームページ上に議事録・事業報告等を掲載）に則した変更</p> <p>目的及び事業について章を新設</p> <p>※事業内容の変更表記</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

\*要点1

事業目的の  
表記変更

\*要点2

事業内容を  
具体的に表記

新	旧	改正理由
<p><u>(2) 前項に関連する情報の整理と分析</u>  <u>(3) 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修</u>  <u>(4) 医療事故の再発防止に関する普及啓発</u>  <u>(5) 前4号に関する広報及び出版</u>  <u>(6) 医療事故の調査及び防止に関連する提言活動</u>  <u>(7) その他この法人の目的を達成するために必要な事業</u>  <u>2 前項の事業は、日本全国において行うものとする。</u></p> <p>(削除)</p> <p>第3章 社員</p> <p><u>(法人の構成員)</u>  第6条 この法人は、この法人の目的に賛同する医師、<u>歯科医師その他の医療関係者を中心として組織された学会及びその他関係団体を社員とする。</u></p> <p><u>(社員の資格の取得)</u>  第7条 この法人の社員となろうとする者は、理事会の定めるところにより申込みをし、その承認を受けなければならない。</p> <p><u>(医療安全分担金)</u>  第8条 社員は、この法人の事業活動に経常的に生じる費用に充てるため、社員総会の決議に基づき<u>医療安全分担金を支払わなければならない。</u></p> <p><u>(任意退会)</u>  第9条 社員は、理事会において別に定める退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。但し、1か月前までにこの法人に対して、<u>退会の予告をしない。</u></p>	<p><u>(2) 上記に掲げる事業に附帯又は関連する事業</u></p> <p><u>(機関の設置)</u>  第6条 当法人には、次の機関を置く。  <u>(1) 社員総会</u>  <u>(2) 理事会</u>  <u>(3) 監事</u></p> <p>第2章 社員（構成員）</p> <p><u>(社員の資格)</u>  第7条 当法人の目的に賛同するとともにこの定款を承認する医師を中心として組織された学会<u>及びその他関係団体を当法人の社員とする。</u></p> <p><u>(入社)</u>  第8条 当法人の社員になろうとする者は、理事会の定めるところにより申込みをし、その承認を受けなければならない。</p> <p><u>(経費の負担)</u>  第9条 社員は、当法人の目的を達するため、それに必要な経費を支払う義務を負う。</p> <p><u>(退社)</u>  第10条 社員は、いつでも退社することができる。但し、1か月前までに当法人に対して、<u>退社の予告をしない。</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、<u>事業対象地域について明記</u>  （整備法 47 条 1 号ロ：2 以上の都道府県にて事業を行っている場合は必須項目）</p> <p>後の章に定めているため、<u>削除</u></p> <p>付番整理</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章により退会方法を明記</p>

**\* 要点 3**

① 会費は必須要件  
② 会費を医療安全分担金とした

新	旧	改正理由
<p>なければならない。</p> <p>(除名)</p> <p><u>第 10 条 社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会の決議によって当該社員を除名することができる。</u></p> <p><u>(1) この定款又はその他の規則に違反したとき。</u></p> <p><u>(2) この法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。</u></p> <p><u>(3) その他除名すべき正当な事由があるとき。</u></p> <p><u>2 前項の規定により社員を除名したときは、当該社員に対し、除名した旨を通知しなければならない。</u></p> <p>(社員資格の喪失)</p> <p><u>第 11 条 前 2 条の場合のほか、社員が次のいずれかに該当するに至ったときは、その資格を喪失する。</u></p> <p><u>(1) 第 8 条の支払義務を 2 年以上履行しなかったとき。</u></p> <p><u>(2) 総社員が同意したとき。</u></p> <p><u>(3) 当該社員が解散したとき。</u></p> <p><u>2 社員が前 2 条及び前項の規定によりその資格を喪失したときは、この法人に対する社員としての権利を失い、義務を免れる。ただし、未履行の義務は、これを免れることができない。</u></p> <p><u>3 この法人は、社員がその資格を喪失しても、既に納入した会費及びその他の拠出金品は、これを返還しない。</u></p> <p>第 4 章 社員総会</p> <p>(構成)</p> <p><u>第 12 条 社員総会は、すべての社員をもって構成する。</u></p> <p>(権限)</p> <p><u>第 13 条 社員総会は、次の事項について決議する。</u></p> <p><u>(1) 社員の除名</u></p> <p><u>(2) 理事及び監事の選任又は解任</u></p> <p><u>(3) 理事及び監事の報酬等の額</u></p> <p><u>(4) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の承認</u></p>	<p>(除名)</p> <p><u>第 11 条 当法人の社員が、当法人の目的若しくは利益に反するような行為をしたとき、又は、社員としての義務に違反したときは、社員総会の決議により除名することができる。この場合の決議は、当該社員を除く出席社員の全員一致によるものとする。</u></p> <p>第 10 条</p> <p><u>2 前項の場合のほか、社員は、次に掲げる事由により退社する。</u></p> <p><u>(1) 総社員の同意</u></p> <p><u>(2) 社員たる学会及びその他関係団体の解散・消滅</u></p> <p><u>(3) 除名</u></p> <p>第 9 条</p> <p><u>2 既納付の経費については、その理由の如何を問わず、これを返還しない。</u></p> <p>第 3 章 社員総会</p> <p>(社員総会の権限)</p> <p><u>第 14 条 社員総会は、法令に定めるもののほか、以下の事項について決議し、又は報告を受ける。</u></p> <p><u>(1) 定款の変更</u></p> <p><u>(2) 解散及び合併</u></p> <p><u>(3) 活動報告及び収支決算</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章により除名の条件について明記</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章により資格喪失の条件を明記</p> <p>付番整理</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章により社員総会の構成内容について新設</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章により具体的権限について明記</p>

新	旧	改正理由
<p>(5) <u>定款の変更</u></p> <p>(6) <u>解散及び残余財産の処分</u></p> <p>(7) <u>理事会において社員総会に付議することを決定した事項</u></p> <p>(8) <u>その他社員総会で決議するものとして法令又はこの定款で定められた事項</u></p> <p>(開催)</p> <p>第14条 <u>社員総会は、定時社員総会として毎事業年度終了後3箇月以内に開催するほか、必要がある場合に臨時社員総会を開催する。</u></p> <p>(招集)</p> <p>第15条 <u>社員総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき代表理事が招集する。</u></p> <p>2 <u>総社員の議決権の10分の1以上の議決権を有する社員は、代表理事に対し、社員総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会の招集を請求することができる。</u></p> <p>3 <u>社員総会を招集するには、代表理事は、社員総会の日の2週間前までに、社員に対して、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面又は電子メールにより、その通知を発しなければならない。</u></p> <p>(議長)</p> <p>第16条 <u>社員総会の議長は、代表理事がこれに当たる。ただし、代表理事に事故のあるときは、あらかじめ理事会が定めた順序により、他の理事がこれに当たる。</u></p> <p>(議決権)</p> <p>第17条 <u>社員総会における議決権は、社員1人につき1個とする。</u></p>	<p>(4) <u>役員を選任又は解任及び職務</u></p> <p>(5) <u>その他運営に関する重要事項</u></p> <p>(社員総会)</p> <p>第13条 <u>社員総会は、定時社員総会及び臨時社員総会とし、定時社員総会は、事業年度末日の翌日から3ヶ月以内に招集し、臨時社員総会は以下の場合に招集する。</u></p> <p>(1) <u>理事会が必要と認めたとき</u></p> <p>(2) <u>社員総数の5分の1以上から会議の目的を記載した書面により招集の請求があったとき</u></p> <p>(招集)</p> <p>第15条 <u>社員総会は、代表理事がこれを招集するものとする。</u></p> <p>2 <u>代表理事は、第13条第1項第2号の規定による請求があったときは、その日から1か月以内に臨時総会を招集しなければならない。</u></p> <p>(招集通知)</p> <p>第16条 <u>社員総会を招集するには、会議の日時、場所、目的及び審議事項を記載した書面又は電子メールにより、会日より2週間前に各社員に対して、その通知を発することを要する。</u></p> <p>(議長)</p> <p>第19条 <u>社員総会の議長は、代表理事がこれに当たる。代表理事に事故があるときは、予め理事会の定める順序により、他の理事がこれに代わる。</u></p> <p>(議決権)</p> <p>第18条 <u>社員総会において、社員は各1個の議決権を有する。</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更 (臨時社員総会の招集については、別途定める社員総会運用規則に明示)</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更 *要点4 社員からの社員総会の招集 社員総数の5分の1 ↓ 10分の1</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更 ※10分の1以上…法人法第37条1項に基づき規定</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

新	旧	改正理由
<p>(書面による議決権行使)</p> <p><u>第 18 条</u> 社員総会に出席しない社員は、予め通知された事項について書面をもって議決権を行使し、又は、他の社員を代理人として議決権行使を委任することができる。</p> <p>2 前項の規定により書面をもって議決権を行使した社員は、<u>次条の規定の適用については出席したものとみなす。</u></p> <p>3 (削除)</p> <p>(決議)</p> <p><u>第 19 条</u> 社員総会の決議は、<u>総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席した当該社員の議決権の過半数をもって行う。</u></p> <p>2 前項の規定にかかわらず、次の決議は、<u>総社員の半数以上であって、総社員の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う。</u></p> <p>(1) 社員の除名</p> <p>(2) 監事の解任</p> <p>(3) 役員等の責任の一部免除</p> <p>(4) 定款の変更</p> <p>(5) 解散</p> <p>(6) その他法令で定められた事項</p> <p>(決議の省略)</p> <p><u>第 20 条</u> 理事又は社員が社員総会の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき社員の全員が書面又は電子メールにより同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の社員総会の決議があったものとみなす。</p> <p>(報告の省略)</p> <p><u>第 21 条</u> 理事が社員の全員に対して社員総会に報告すべき事項を通知した場合において、その事項を社員総会に報告することを要しないことにつき、社員の全員が書面又は電子メールにより同意の意思表示をしたときは、その事項の社員総会への報告があったものとみなす。</p>	<p>(書面による議決権行使)</p> <p><u>第 20 条</u> 社員総会に出席しない社員は、予め通知された事項について書面をもって議決権を行使し、又は、他の社員を代理人として議決権行使を委任することができる。</p> <p>2 前項の規定により書面をもって議決権を行使した社員は、<u>第 17 条の規定の適用については出席したものとみなす。</u></p> <p>3 <u>総会の議決について、特別の利害関係を有する社員は、その議事の議決に加わることができない。</u></p> <p>(決議の方法)</p> <p><u>第 17 条</u> 社員総会の決議は、<u>法令及び本定款に別段の定めがある場合を除き、総社員議決権の過半数の社員が出席し、出席社員の議決権の過半数をもって、これを決する。</u></p>	<p>付番整理</p> <p>付番整理による参照条文の変更</p> <p><u>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、削除</u></p> <p><u>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</u></p> <p><u>内閣府モデル定款及び関連文章による3分の2多数による議決が必要な項目について明記</u></p> <p><u>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、決議の省略を行う際の条文について新設</u></p> <p><u>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、報告の省略を行う際の条文について新設</u></p>

新	旧	改正理由
<p>(議事録)  <u>第 22 条 社員総会の議事については、法令で定めるところにより、議事の経過の要領及びその結果その他の事項を記載し、議事録を作成しなければならない。</u>  <u>2 議事録には、議長が記名押印しなければならない。</u></p> <p>(社員総会運営規則)  <u>第 23 条 社員総会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、社員総会において定める社員総会運営規則によるものとする。</u></p> <p><u>第 5 章 役員等</u></p> <p>(役員を設置)  <u>第 24 条 この法人に、次の役員を置く。</u>  (1) 理事 9人以上15人以内  (2) 監事 2人以内  <u>2 理事のうち1人を代表理事、2人以内を副代表理事、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。</u>  <u>3 前項の副代表理事、専務理事及び常任理事をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般社団・財団法人法」という。）第 91 条第 1 項第 2 号の業務執行理事とする。</u></p> <p>(役員を選任)  <u>第 25 条 理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する。</u></p>	<p>(議事録)  <u>第 21 条 社員総会の議事については、議事録を作成し、これに議事の経過の要領及びその結果を記載し、議長及び出席した理事がこれに記名押印しなければならない。</u></p> <p><u>第 4 章 役員</u></p> <p>(理事及び監事)  <u>第 22 条 当法人に、次の役員を置く。</u>  (1) 理事 3名以上15名以内  (2) 監事 2名以内  <u>2 当法人の理事並びに監事は、社員総会の決議によって選任する。</u></p> <p><u>3 前項の理事には、次の職務にある者を含むものとする。</u>  <u>(1) 日本医学会 会長</u>  <u>(2) 社団法人日本内科学会 理事長</u>  <u>(3) 一般社団法人日本外科学会 理事長</u>  <u>(4) 社団法人日本病理学会 理事長</u>  <u>(5) 特定非営利活動法人日本法医学会 理事長</u>  <u>(6) 当法人運営委員会 委員長</u>  <u>(7) 社団法人日本医師会 常任理事</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>社員総会運営規則を新設</p> <p>付番整理</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>常勤の理事が最低 1 名必要</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>旧定款第 22 条 3 項について、当て職での選任をしてはいけないため削除。</p>

\*要点 5

副代表、  
専務理事、  
常任理事の  
設置  
※上記の理  
事を業務執  
行理事とす  
る

\*要点 6

充て職での  
選任はして  
はいけない

新	旧	改正理由
<p>2 この法人の理事のうちには、理事のいずれか1人及びその親族その他特殊の関係がある者の合計数が、理事総数（現在数）の3分の1を超えて含まれることになってはならない。</p> <p>3 この法人の監事には、この法人の理事（親族その他特殊の関係がある者を含む。）及びこの法人の使用人が含まれてはならない。また、各監事は、相互に親族その他特殊の関係があつてはならない。</p> <p><u>（欠格事由）</u>  第26条 次に掲げる者は、この法人の理事又は監事（以下「役員」という。）となることができない。</p> <p>(1) 一般社団・財団法人法第65条第1項各号に掲げられた者</p> <p>(2) 一般社団・財団法人法第65条第1項第3号に該当する罪刑又は第4号に該当する刑に処せられる可能性のある罪で起訴されている者</p> <p>(3) 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（以下「公益法人認定法」という。）第6条第1号に該当する者</p> <p>(4) 公益法人認定法第6条第1号ロに該当する罪刑又はハに該当する刑に処せられる可能性のある罪で起訴されている者</p> <p><u>（理事の職務及び権限）</u>  第27条 理事は、理事会を構成し、法令及びこの定款で定めるところにより、職務を執行する。</p> <p>2 代表理事は、法令及びこの定款で定めるところにより、この法人を代表し、その業務を執行する。</p> <p>3 副代表理事は、代表理事を補佐し、代表理事に事故あるときは、代表権を除く代表理事の職務を代行する。</p> <p>4 専務理事及び常任理事は、理事会において別に定める職務権限規程により、この法人の業務を分担執行する。</p>	<p><u>(9) 全国医学部長病院長会議 会長の指名する者（医師）</u></p> <p><u>(10) 社団法人日本歯科医師会 常務理事</u></p> <p><u>(11) 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事</u></p> <p><u>(12) 公益社団法人日本看護協会 副会長</u></p> <p>4 理事のうち、理事のいずれか1名とその配偶者又は3親等内の親族その他特別の関係にある者の合計数は、理事総数の3分の1を超えてはならない。</p> <p>5 当法人に理事会を置く。理事会は、すべての理事をもつて構成する。</p> <p><u>（代表理事）</u>  第24条 理事会の決議により代表理事1名を定める。</p> <p>2 代表理事は、当法人を代表し、法人の業務を統轄する。</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章により、役員 の欠格事項について明記</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章により理事 の職務及び権限について明記</p>

新	旧	改正理由
<p>5 <u>代表理事、副代表理事、専務理事及び常任理事は、毎事業年度に4箇月を超える間隔で2回以上、自己の職務の執行の状況を理事会に報告しなければならない。</u></p> <p>(監事の職務及び権限)</p> <p>第28条 <u>監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。</u></p> <p>2 <u>監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、この法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。</u></p> <p>3 <u>監事の監査については、法令及びこの定款に定めるもののほか、監事全員により定める監事監査規程によるものとする。</u></p> <p>(役員任期)</p> <p>第29条 <u>理事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。</u></p> <p>2 <u>監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。</u></p> <p>3 <u>任期の満了前に退任した理事又は監事の補欠として選任された理事又は監事の任期は、前任者の任期の満了する時までとする。</u></p> <p>4 <u>増員により選任された理事の任期は、他の現任者の任期の満了する時までとする。</u></p> <p>5 <u>理事又は監事は、第24条第1項に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお理事又は監事としての権利義務を有する。</u></p> <p>(役員地位の喪失)</p> <p>第30条 <u>この法人の役員は、第26条に掲げる各号のいずれかに該当するに至った時、当然にこの法人の役員としての地位を喪失する。</u></p>	<p>(監事)</p> <p>第25条 <u>監事は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第99条の職務を行う。</u></p> <p>2 <u>監事は、理事会に出席し、必要があると認めるときは、意見を述べなければならない。</u></p> <p>(任期)</p> <p>第23条 <u>理事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとし、監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。</u></p> <p>2 <u>任期満了前に退任した理事の補欠として、又は増員により選任された理事の任期は、前任者又は他の在任理事の任期の残存期間と同一とする。</u></p> <p>3 <u>任期満了前に退任した監事の補欠として選任された監事の任期は、前任者の任期の残存期間と同一とする。</u></p> <p>(解任)</p> <p>第26条 <u>理事又は監事が次の各号の1に該当する場合には、社員総会の特別決議により、これを解任することができる。</u></p> <p>(1) <u>心身の故障のため、職務の遂行に堪えないと認められるとき</u></p> <p>(2) <u>職務上の義務違反その他役員としてふさわしく</u></p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章により監事の職務及び権限について明記</p> <p>旧定款第23条より移行、内閣府モデル定款及び関連文章による表記の変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、役員が地位を喪失する条件について新設</p>

新	旧	改正理由
<p><u>(報酬等)</u>  第 32 条 理事及び監事に対して、社員総会において定める総額の範囲内で、社員総会において別に定める報酬等の支給の基準に従って算定した額を、報酬等として支給することができる。  2 理事及び監事には、その職務を行うために要する費用の支払いを行うことができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。</p> <p><u>(顧問)</u>  第 33 条 この法人に、顧問 2 人以内を置くことができる。  2 顧問は、次の職務を行う。  (1) 代表理事の相談に応じること。  (2) 理事会から諮問された事項について意見を述べること。  3 顧問の選任及び解任は、理事会において決議する。  4 顧問の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。  5 顧問は、無報酬とする。ただし、その職務を行うために要する費用の支払いをすることができる。この場合の支給の基準については、社員総会の決議により別に定める。</p> <p>第 6 章 理事会</p> <p><u>(構成)</u>  第 34 条 この法人に、理事会を置く。  2 理事会は、すべての理事をもって構成する。</p> <p><u>(権限)</u>  第 35 条 理事会は、次の職務を行う。  (1) この法人の業務執行の決定  (2) 理事の職務の執行の監督  (3) 代表理事、副代表理事、専務理事及び常任理事の選定</p>	<p><u>ない行為があったとき</u>  2 前項の規定により理事若しくは監事を解任しようとする場合は、決議の前に当該理事らに弁明の機会を与えなければならない。</p> <p><u>(報酬等)</u>  第 27 条 理事及び監事は無報酬とする。  2 理事及び監事には費用を弁償することができる。  3 前 2 項に関し必要な事項は、社員総会の議決を経て、代表理事が別に定める。</p> <p>第 6 章 理事会</p> <p><u>(構成)</u>  第 34 条 この法人に、理事会を置く。  2 理事会は、すべての理事をもって構成する。</p> <p><u>(権限)</u>  第 35 条 理事会は、次の職務を行う。  (1) この法人の業務執行の決定  (2) 理事の職務の執行の監督  (3) 代表理事、副代表理事、専務理事及び常任理事の選定</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、顧問制度について新設</p> <p>付番整理</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>*要点 7  報酬とは、謝金を含む</p> <p>*要点 8  顧問の設置</p>

新	旧	改正理由
<p><u>及び解職</u></p> <p><u>(種類及び開催)</u>  第 36 条 理事会は、定時理事会及び臨時理事会の 2 種類とする。  2 定時理事会は、毎事業年度 4 回以上開催する。</p> <p>(招集)  第 37 条 理事会は、代表理事が招集する。  2 代表理事が欠けたとき又は代表理事に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。  3 理事会を招集する者は、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面をもって、理事会の日の 1 週間前までに、各理事及び各監事に対してその通知を発しなければならない。  4 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。</p> <p><u>(議長)</u>  第 38 条 理事会の議長は、代表理事がこれに当たる。ただし、代表理事に事故があるとき又は欠けたときは、他の理事がこれに当たる。</p> <p>(決議)  第 39 条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。</p> <p><u>(決議の省略)</u>  第 40 条 理事が理事会の決議の目的である事項について提案をした場合において、その提案につき議決に加わることができる理事の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたとき(監事があるときは、その同意を述べたときを除く。)は、その提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。</p>	<p><u>及び解職</u></p> <p><u>(種類及び開催)</u>  第 36 条 理事会は、定時理事会及び臨時理事会の 2 種類とする。  2 定時理事会は、毎事業年度 4 回以上開催する。</p> <p>(招集)  第 37 条 理事会は、代表理事が招集する。  2 代表理事が欠けたとき又は代表理事に事故があるときは、各理事が理事会を招集する。  3 理事会を招集する者は、会議の日時、場所、目的である事項を記載した書面をもって、理事会の日の 1 週間前までに、各理事及び各監事に対してその通知を発しなければならない。  4 前項の規定にかかわらず、理事会は、理事及び監事の全員の同意があるときは、招集の手続を経ることなく開催することができる。</p> <p>(決議)  第31条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第96条の要件を満たしたときは、理事会の決議があったものとみなす。</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更及び追記</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更及び追記</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、議長について新設</p> <p>付番整理</p> <p>旧定款第 31 条 2 項より移行、内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

新	旧	改正理由
<p>(報告の省略)</p> <p>第41条 理事又は監事が理事及び監事の全員に対して理事会に報告すべき事項を通知したときは、その事項を理事会へ報告することを要しない。</p> <p>2 前項の規定は、第27条第5項の規定による報告については、適用しない。</p> <p>(議事録)</p> <p>第42条 理事会の議事については、法令で定めるところにより、議事録を作成しなければならない。</p> <p>2 出席した代表理事及び監事は、前項の議事録に記名押印しなければならない。</p> <p>(理事会運営規則)</p> <p>第43条 理事会の運営に関する必要な事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、理事会において定める理事会運営規則によるものとする。</p> <p>第7章 委員会</p> <p>(運営委員会)</p> <p>第44条 この法人に、運営委員会を置く。</p> <p>2 運営委員会の委員は、<u>理事会において選任する。</u></p> <p>3 <u>運営委員会の委員長は、常任理事をもってこれに充てる。</u></p> <p>4 運営委員会は、理事会の諮問に応じ、医療事故の調査分析事業に関する検討を行う。</p>	<p>(議事録)</p> <p>第32条 理事会の議事については、法令で定めるところにより議事録を作成する。</p> <p>2 出席した理事及び監事は、前項の議事録に署名又は記名押印する。</p> <p>第6章 <u>運営委員会</u></p> <p>(運営委員会)</p> <p>第33条 当法人に理事会の諮問に応じ、診療行為に関連した死亡の調査分析事業の運営に関する審議、検討を行うことを目的として、運営委員会を設置する。</p> <p>(検討事項)</p> <p>第34条 運営委員会の検討事項は、下記のとおりとする。</p> <p>(1) 当該事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き、評価等の運営方法に関する事項</p> <p>(2) 当該事業の情報の取扱い方法や事業実績の公開に関する事項</p> <p>(3) 当該事業に関する対外的な対応に関する事項</p> <p>(4) その他、当該事業の運営に伴って生じる諸課題に関する事項</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、決議の省略を行う際の条文について新設</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>理事会運用規則の制定</p> <p>旧運営委員会は理事会と並列の位置づけにあったため、理事会の下に設置。 *要点9</p>

新	旧	改正理由
<p>(委員会)</p> <p>第 45 条 この法人の事業の円滑な推進を図るため、理事会の決議により、委員会を設置することができる。</p> <p>2 委員会の委員は、理事会において選任する。</p> <p>3 委員会の任務、構成及び運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める委員会規程によるものとする。</p> <p>4 委員会は、法人法上の機関の権限を冒してはならない。</p> <p>第 8 章 資産及び会計</p> <p>(削除)</p> <p>(財産の管理及び運用)</p> <p>第 46 条 この法人の財産の管理及び運用は、代表理事が行うものとし、その方法は、理事会の決議により別に定める財</p>	<p>(組織等)</p> <p>第 35 条 運営委員会は当機構の社員である社団法人 日本内科学会、一般社団法人 日本外科学会、社団法人 日本病理学会、特定非営利活動法人 日本法医学会のそれぞれの代表者、医療関係者、法律家及びその他有識者で構成する。</p> <p>2 運営委員会に委員長を置く。</p> <p>3 運営委員会は原則公開とし、個人情報を取扱う際は非公開とする。</p> <p>4 運営委員の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。</p> <p>(ワーキング部会等)</p> <p>第 36 条 第 34 条に定める検討事項の一部を検討するため、ワーキング部会等を設置することができる。</p> <p>2 ワーキング部会等の運営に関する事項は、理事会もしくは運営委員会の承認を得る。</p> <p>第 7 章 資産</p> <p>(構成)</p> <p>第 37 条 当法人の資産は、次の各号に掲げるものをもって構成する。(1) 負担金</p> <p>(2) 寄付金品</p> <p>(3) 財産から生じる収入</p> <p>(4) 活動に伴う収入</p> <p>(5) その他の収入</p> <p>2 前項(1)に定める負担金の額は、理事会の承認を得て別に定める。</p> <p>(管理)</p> <p>第 38 条 当法人の資産は、当法人が管理する。</p>	<p>各委員会の具体的な規則については別途委員会規則を制定。</p> <p>旧 7 章と 8 章を統合</p> <p>(新 46 条)財産管理運用規定の制定、定款より削除</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

新	旧	改正理由
<p><u>産管理運用規程によるものとする。</u></p> <p>(事業年度) 第 47 条 この法人の事業年度は、毎年 4 月 1 日に始まり翌年 3 月 31 日に終わる。</p> <p>(事業計画及び収支予算) 第 48 条 この法人の事業計画書、収支予算書(損益ベース内訳表)、資金調達及び設備投資の見込みを記載した書類については、毎事業年度開始の日の前日までに、代表理事が作成し、理事会の承認を受けなければならない。これを<u>変更する場合も、同様とする。</u></p> <p>2 前項の書類については、主たる事務所に、当該事業年度が終了するまでの間備え置き、一般の閲覧に供するものとする。</p> <p>(事業報告及び決算) 第 49 条 この法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、代表理事が次の書類を作成し、監事の監査を受けた上で、理事会の承認を受けなければならない。 (1) 事業報告 (2) 事業報告の附属明細書 (3) 貸借対照表 (4) 正味財産増減計算書 (5) 貸借対照表及び正味財産増減計算書の附属明細書 (6) 財産目録</p> <p>2 前項の承認を受けた書類のうち、第 1 号、第 3 号、第 4 号及び第 6 号の書類については、定時社員総会に提出し、第 1 号の書類についてはその内容を報告し、その他の書類については、承認を受けなければならない。</p> <p>3 第 1 項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に 5 年間備え置き、一般の閲覧に供するとともに、定款及び社員名簿を主たる事務所に備え置き、一般の閲覧に供するものとする。 (1) 監査報告</p>	<p>(事業年度) 第 39 条 当法人の事業年度は、毎年 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの年一期とする。</p> <p>第 8 章 会計</p> <p>(計算書類) 第 40 条 代表理事は、毎事業年度、次の書類及び附属明細書を作成して、監事の監査を受け定時社員総会に提出し、(3)の書類についてはその内容を報告し、(1)、(2)及び(4)の各書類については承認を求めなければならない。 (1) 貸借対照表 (2) 損益計算書 (3) 事業報告書 (4) 剰余金の処分又は損失の処理に関する議案</p> <p>(社員名簿) 第 12 条 当法人は、社員の名称及び主たる事務所を記載した名簿を作成し、主たる事務所に備え置くものとする。</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>旧 7 章と統合</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>旧定款第 12 条より移行</p>

新	旧	改正理由
<p><u>(2) 理事及び監事の名簿</u>  <u>(3) 理事及び監事の報酬等の支給の基準を記載した書類</u>  <u>(4) 運営組織及び事業活動の状況の概要及びこれらに関する数値のうち重要なものを記載した書類</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(公益目的取得財産残額の算定)</u>  <u>第 50 条 代表理事は、公益法人の認定等に関する法律施行規則第 48 条の規定に基づき、毎事業年度、当該事業年度の末日における公益目的取得財産残額を算定し、前条第 3 項第 4 号の書類に記載するものとする。</u></p> <p><u>(株式（出資）に係る議決権の行使)</u>  <u>第 51 条 この法人は、保有する株式（出資）に係る議決権を行使してはならない。</u></p> <p><u>第 9 章 基金</u></p> <p><u>(基金の募集)</u>  <u>第 52 条 この法人は、一般社団・財団法人法第 131 条に基づく基金を引き受ける者の募集をすることができる。</u></p> <p><u>(基金の取扱い)</u>  <u>第 53 条 基金の募集、割当て、抛却等の手続、基金の管理及び基金の返還等の取扱いについては、理事会の決議により別に定める基金取扱規程によるものとする。</u></p> <p><u>(基金抛却者の権利)</u>  <u>第 54 条 抛却された基金は、基金の抛却者と合意した期日まで返還しない。</u>  <u>2 前項の規定にかかわらず、この法人は、次条に定める基金の返還の手続により、基金をその抛却者に返還することができるものとする。</u></p>	<p><u>(剰余金の処分制限)</u>  <u>第41条 当法人は、剰余金の分配を行うことができない。</u></p>	<p>(新 46 条)財産管理運用規定の制定、定款より削除</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、公益目的取得財産残額の算定および記載について新設</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、株式保有時の議決権行使について新設</p> <p>章を新設、内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、基金に関する条文を新設（新 52～56 条）</p>

\*要点 10

基金を募集  
 することが  
 できる

新	旧	改正理由
<p><u>(基金の返還)</u>  第 55 条 基金の返還は、定時社員総会の決議に基づき、一般社団・財団法人法第 141 条に規定する限度額の範囲内で行うものとする。  2 前条第 2 項の基金の返還の手続については、理事会の決議により定めるものとする。</p> <p><u>(代替基金の積立)</u>  第 56 条 基金の返還を行うときは、返還する基金に相当する金額を代替基金として積み立てるものとし、その代替基金については、取崩しを行わないものとする。</p> <p>第 10 章 定款の変更及び解散</p> <p><u>(定款の変更)</u>  第 57 条 この定款は、社員総会の決議によって変更することができる。</p> <p><u>(解散)</u>  第 58 条 この法人は、社員総会の決議その他法令で定められた事由によって解散する。</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>第 9 章 定款変更</p> <p><u>(定款変更)</u>  第 42 条 当法人が定款を変更するには、社員総会の特別決議によらなければならない。</p> <p>第 10 章 解散</p> <p><u>(解散の事由)</u>  第 43 条 当法人は、次に掲げる事由により解散する。  <u>(1) 社員総会の決議</u>  <u>(2) 法人の合併</u>  <u>(3) 社員が欠けたとき</u>  <u>(4) 法人の破産</u>  <u>(5) 解散を命ずる判決</u>  2 前項第 1 号の事由によりこの法人が解散するときは、社員総会の特別決議によらなければならない。</p> <p><u>(法人の継続)</u>  第 44 条 前条第 1 項第 1 号の場合においては、清算が終了するまで、社員総会の特別決議をもって法人を継続することができる。</p> <p><u>(解散登記後の継続)</u>  第 45 条 当法人は、解散の登記をした後であっても、前条の規定に従って、法人を継続できる。</p>	<p>旧 9 章と 10 章を統合 (→新 10 章)</p> <p><a href="#">内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</a></p> <p><a href="#">内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</a></p> <p>解散登記をしてから清算を行うため、表記不適當により削除</p> <p>上記理由により削除</p>

新	旧	改正理由
<p><u>(削除)</u></p> <p><u>(公益認定の取消し等に伴う贈与)</u>  第 59 条 この法人が公益認定の取消しの処分を受けた場合又は合併により法人が消滅する場合(その権利義務を承継する法人が公益法人であるときを除く。)には、社員総会の決議を経て、公益目的取得財産残額に相当する額の財産を、当該公益認定の取消しの日又は当該合併の日から 1 箇月以内に、公益法人認定法第 5 条第 17 号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。</p>	<p><u>(合併)</u>  第 46 条 当法人を合併するには、社員総会において、社員総会の特別決議によらなければならない。</p> <p>第 11 章 清算</p> <p><u>(清算方法)</u>  第 47 条 当法人の解散の場合における法人財産の処分手続・方法は、社員総会の決議をもってこれを定める。  2 清算人の選任及び解任は、社員総会の決議をもってこれを決する。</p> <p><u>(残余財産の帰属)</u>  第 48 条 当法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第 5 条第 17 号に掲げる法人又は国若しくは地方公共団体に贈与するものとする。</p>	<p>社員総会運営規則に明記、定款より削除</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章に基づき、公益認定の取消し等に伴う財産の贈与について新設</p> <p>旧 10 章と統合</p>
<p><u>(削除)</u></p> <p><u>(残余財産の帰属)</u>  第 60 条 この法人が清算をする場合において有する残余財産は、社員総会の決議を経て、国若しくは地方公共団体又は公益法人認定法第 5 条第 17 号に掲げる法人であって租税特別措置法第 40 条第 1 項に規定する公益法人等に該当する法人に贈与するものとする。</p> <p>第 11 章 事務局</p> <p><u>(事務局)</u>  第 61 条 この法人の事務を処理するため、事務局を設置する。  2 事務局には、事務局長及び所要の職員を置く。  3 事務局長等の重要な職員は、理事会の承認を得て代表理事が任免する。  4 前項以外の職員は、代表理事が任免する。</p>	<p><u>(職員)</u>  第 49 条 当法人の事務を処理するため、必要な職員を置く。  2 職員は代表理事が任免し、有給とする。</p> <p>第 12 章 雑則</p>	<p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p> <p>章の細分 (旧 12 章→新 11～13 章)</p> <p>内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

新	旧	改正理由
<p>5 <u>事務局の組織及び運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。</u></p> <p>第12章 <u>情報公開及び個人情報の保護</u></p> <p>(<u>情報公開</u>)</p> <p>第62条 <u>この法人は、公正に開かれた活動を推進するため、その活動状況、運営内容、財務資料等を積極的に公開するものとする。</u></p> <p>2 <u>情報公開に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める情報公開規則によるものとする。</u></p> <p>(<u>個人情報の保護</u>)</p> <p>第63条 <u>この法人は、業務上知り得た個人情報の保護に万全を期すものとする。</u></p> <p>2 <u>個人情報の保護に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。</u></p> <p>第13章 <u>補則</u></p> <p>(<u>委任</u>)</p> <p>第64条 <u>この定款に定めるもののほか、この法人の運営に関する必要な事項は、理事会の決議により別に定める。</u></p> <p>附 則 (平成26年9月24日社員総会決議)</p> <p>1 この定款は、決議の日から施行する。</p> <p>2 この法人が公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律に基づく公益認定を受けたときは、第47条の規定にかかわらず、公益認定を受けた日の前日を事業年度の末日とし、公益認定を受けた日を事業年度の開始日とする。</p>	<p>(<u>細則</u>)</p> <p>第50条 <u>本定款の執行について必要な規程・細則等は、理事会の議決を経て、代表理事がこれを定める。</u></p>	<p>章を新設、内閣府モデル定款及び関連文章により情報公開及び個人情報の保護に関する条文を新設</p> <p>章を新設、内閣府モデル定款及び関連文章による表記に変更</p>

## 新制度ガイドライン作成に関する動向と当機構の今後の取り組みについて

- 「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」 進捗報告  
平成26年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

## 1. 研究班の目的

厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知等に規定する事項を網羅的に記載する「医療事故調査に係るガイドライン」を策定するに当たって、既にこれまで実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ実務的に検討を行うことを目的とした。

## 2. 議論の経過

第1回（平成26年7月16日）から、第8回（平成26年10月14日）まで、以下について、8回の班会議を開催し、議論を行った。

- 医療事故の届出等に関する事項
- 院内調査に関する事項
- 調査結果の報告書や遺族への説明のあり方に関する事項
- センター業務に関する事項

その内容を「議論の整理」（別紙1）として、中間報告した。

## 3. 今後について

- 「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」は、引き続き、学術的見地から「残された検討課題」について検討を進め、年度内に最終報告書として取りまとめる予定。
- 厚生労働省内に、医療事故調査制度に関する省令や通知（ガイドライン）等を、具体的な法令として策定するための「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が医政局長の私的諮問機関として設置された。（別紙2）  
研究班で議論したのから順次、並行して「検討会」の場で議論し、来年4月を目途にとりまとめる予定。

平成 26 年 10 月 23 日

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班  
議論の整理

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

## I. 議論の経過

### 1. 研究班開催の趣旨

- 平成 26 年 6 月に、「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」が公布されたことを受け、平成 27 年 10 月の施行に向けて、国は厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知等に規定する事項を網羅的に記載する「医療事故調査に係るガイドライン」を策定することとしている。
- ガイドラインの策定に当たっては、既にこれまで実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行うこととし、平成 26 年度、厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）として採択された、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」における第 1 回班会議を平成 26 年 7 月 16 日に開催することとした。

### 2. 検討事項

- 医療事故の届出等に関する事項
- 院内調査に関する事項
- 調査結果の報告書や遺族への説明のあり方に関する事項
- センター業務に関する事項

### 3. 開催の経過

- 本研究班では、6 回の班会議を開催し、議論を行った。  
開催の経過は以下のとおり。

第 1 回（平成 26 年 7 月 16 日）

医療事故調査制度の基本理念・骨格

第 2 回（平成 26 年 7 月 30 日）

医療事故の届出等に関する事項

第 3 回（平成 26 年 8 月 6 日）

院内調査に関する事項

第 4 回（平成 26 年 8 月 20 日）

調査結果の報告や説明のあり方に関する事項

第 5 回（平成 26 年 9 月 3 日）

センター業務（院内調査結果の整理・分析・報告、調査等）に関する事項

第 6 回（平成 26 年 9 月 17 日）

センター業務（研修・普及啓発）に関する事項

第 7 回（平成 26 年 10 月 1 日）

第 8 回（平成 26 年 10 月 14 日）

これまでの議論の整理

## II. 医療事故調査制度の基本理念・骨格について

### 1. 医療者の取組方針

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、医療の安全確保を目的として、医療事故の再発防止に繋げることであり、そのために、医療者の自律的な取り組みとして医療事故の調査・分析を行うものである。事故発生当該病院等が主体的に院内事故調査を適切に実施することが、医療の質向上と安全確保に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要と考えられる。医療事故の調査の基本は事実経過の的確な把握であり、そのためには、事故発生（インシデント）が適時、適切に報告されることが必須である。その前提として、報告者の非懲罰性の確保が重要である。また、医療者が事故の概要を遺族に適切に説明するよう努めることが重要である。

(その他のご意見)

- 複数の人間が関与した事案ではそれぞれの見方があり、事実と考えられるものが一つになるとは限らないのではないか。
- 当事者の記憶に頼るインタビューにもとづく事実の把握は不完全になることがあるため、経緯の把握は記録やデータも参考とする。また、事実把握の方法も示すことが必要ではないか。

### 2. WHO ドラフトガイドラインの考え方

(これまでの議論の方向性)

- 「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」も参考にし、わが国に適した制度設計を行うこととしてはどうか。

### 3. 訴訟との関係

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、紛争処理とは切り分けて原因の調査と再発防止策に繋げることが目的である。あくまでも医療の質の向上による安全確保のために医療界全体が一致して取り組みつつ、医療機関が調査をしっかりと行い、遺族に説明することが必要である。

### 4. 再発防止の考え方

(これまでの議論の方向性)

- 適切な原因分析により再発防止策が医療現場に定着するような仕組みにすべく検討を進めることが必要である。具体的には、ヒューマンファクターおよびシステムエラーに着目した再発防止策を検討することとしてはどうか。医療機器や薬剤などの物そのものが原因の場合も検証することが必要と考えられる。

### Ⅲ. 医療事故ガイドラインの具体的な事項について

#### 1. 医療事故の報告等に関する事項について

##### 1) 医療事故の考え方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ 省令  
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
- ▶ ガイドライン  
管理者が医療事故に該当するかどうかを判断するために活用できる、具体的な判断基準や事例集など

##### ① 検討された課題

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について

##### ② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について  
今般の制度で医療事故調査の対象となる「医療事故」の範囲に関して、まず、「提供した医療」については、「医療」をどこまでとするかを検討する。「医療を伴わない管理」は医療事故調査の対象とせず、「医療の中の管理」は対象に含まれると考える。  
当該「医療」を行ってから死亡するまでの期間について、何らかの目安を示す必要があると考える。  
「死亡又は死産」の「死産」については、死亡と同様に、「医療に起因する」上での話であり、「死亡」と同じ考え方で良いと考える。  
「予期しないもの」の考え方については、様々なご意見があったため今後さらに検討する。
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について  
今般の制度では、事案が発生した際、まずは各医療機関の管理者が組織として、その事案が報告すべき医療事故に該当するかどうかを判断することとなる。しかしながら、小規模医療機関（診療所、助産所等）では医療関係者の数や事案経験数も少なく、判断することが難しい場合もあると考えられる。したがって、報告すべき医療事故の判断の過程において、支援団体の支援や、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）への相談が必要となる場合

があると考えられるが、その際の支援団体やセンターの関与のあり方については、さらに検討が必要である。

### ③ その他の意見

- ▶ 管理者は事案の詳細を知らないのですべて「予期しない」とされる懸念があり、当事者が「予期しない」ことを考慮することも重要ではないか。
- ▶ 今回の制度では、過失の有無を問わないこととされており、「明らかな過誤」の有無で届出を判断すべきではないのではないかな。

### ④ 残された検討課題

- 報告の対象となる「医療」の範囲
- 「医療」を行ってから医療事故の発生、死亡までの期間の具体的考え方（〇〇日以内等、具体的な日数を検討する）
- 「予期しないもの」の考え方
- 医療事故の決定プロセスにおける、支援団体やセンターの関与のあり方

## 2) 医療事故の報告及び遺族への説明事項等について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

- ・病院、診療所又は助産所の管理者は、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、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医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- ・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。

➤ ガイドライン

報告の具体的な様式等、受付体制等、遺族へ説明する事項等

### ① 検討された課題

- i) 病院等からセンターへの報告事項について
- ii) 遺族への事前説明事項について

### ② これまでの議論の方向性

- i) 病院等からセンターへの報告事項について

医療事故が起きた際、医療機関からセンターへ最初に報告する事項については、院内事故調査を開始する前の段階であり、不明な事実が多いことを踏まえて、現在行われているモデル事業や医療事故情報収集等事業での報告事項を参考にしつつも、必要な事項についてさらに検討することとする。

また、現在のモデル事業では、地方事務局の受付時間は平日の午前9時から午後17時であるが、今般の制度では報告の受付時間を拡大する方向でさらに検討することとする。

- ii) 遺族への事前説明事項について

医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の「センターへの報告事項」から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする。また、制度の概要に加え、解剖の必要の有無についても、遺族に説明することが必要である。

### ③ 残された検討課題

- 過去の事業の届出様式を参考に本制度において必要な事項の整理
- センターの報告受付体制（例：24時間とする）
- センターの報告受付方法（書面 or 電話 or ウェブ上 など）
- 死亡から報告までの期限（目安）

## 2. 院内調査に関する事項について

### 1) 医療事故調査項目について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ 省令  
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医療事故調査を行わなければならない。
- ▶ ガイドライン  
院内調査の具体的手法、解剖、死亡時画像診断を行うべき事例の考え方

#### ① 検討された課題

- i) 医療事故調査の調査項目について
- ii) 解剖について
- iii) 死亡時画像診断について
- iv) 調査期限（目途）について

#### ② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の調査項目について  
医療事故調査の調査項目については、モデル事業での調査項目を参考とする。医療事故では、点滴やカテーテルなどを抜去、廃棄してしまうと調査に支障がある可能性があるため、そうした状況の保全にも留意する。
- ii) 解剖について  
いずれの場合においても解剖を行うことに、意義があることと考える。  
一方、アメリカ病理医協会は「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等、を解剖の適応がある症例としている。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、死因の臨床診断が明確にされている場合は、解剖所見による死因との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい場合が想定されている。  
したがって、全ての症例に対して必ず解剖を実施しなければならないというわけではないが、解剖が必要な事案と考えられる場合には、確実に解剖ができるような体制を、全国で整備していくことが求められる。  
遺族の感情が解剖に否定的である場合も想定されるが、解剖が必要な場合にはその意義を遺族に丁寧に説明していくことが必要と考える。  
解剖の実施に当たっては、遺族が当該医療機関での解剖を希望しない場合があることが想定される。なお、モデル事業においても、第三者性の担保の観点

から主治医の立ち会いを認めずに実施されてきた。しかしながら、再発防止の観点からは、外部の施設や外部の担当者が解剖を行った場合については、主治医の立ち会いを可能とする方向で検討する。

iii) 死亡時画像診断について

死亡時画像診断(オートプシーイメージング(Ai)。以下「死亡時画像診断」という。)は有用な手法ではあるが、解剖に代わるものではなく、解剖と相互に補完する手法であると考ええる。

厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会 報告書(平成23年7月)」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は約86%であったと報告されている※1。また、内因死においては、死亡時画像診断は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出可能であるとの報告がある※2。」と記載されているとおり、死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められているが、全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要がある。

また、死亡時画像診断の読影にあたって、主治医は臨床情報の提供を確実にを行うなど、現場の医療者と読影者の連携を取ることに留意が必要である。

※1 Scholing M., et al. The value of postmortem computed tomography as an alternative for autopsy in trauma victims: a systematic review. Eur Radiol. 2009;19:2333-41.

※2 Kaneko T., et al. Postmortem computed tomography is an informative approach for prevention of sudden unexpected natural death in the elderly. Risk Management and Healthcare Policy. 2010;3:13-20

iv) 調査期限(目途)について

調査期限について、調査はなるべく短期間で行った方が良いとの意見もあった。個別の事例によって調査に必要な期間は異なるが、一応の目安としての調査期間を検討することとする。

③ その他の意見

- ▶ 小さなクリニックや中小病院では、解剖の説明や実施が困難な場合があるので、支援団体の支援を考える上で考慮に入れてほしい。
- ▶ 死亡時画像診断は簡単に実施できるものではなく、日常業務が終わってから実施することになり、院内の体制整備が課題ではないか。
- ▶ 死亡時画像診断に要する費用についても考慮に入れてほしい。

#### ④ 残された検討課題

- 調査項目のみならず、その評価の手法（分析手法、評価方法、報告書の記載内容・表現内容などの標準化と教材作成、それらの教育、調整のあり方）
- 解剖や死亡時画像診断を必要とする場合の考え方（状況や実施時期等）
- 解剖や死亡時画像診断を必要な時に実施できる体制の構築
- 具体的な調査期限（目安）

## 2) 支援団体の支援について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 告示

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。

➤ ガイドライン

- ・ 支援団体が支援すべき事項
- ・ 支援団体への支援要請の手順等

### ① 検討された課題

- i) 支援の内容について
- ii) 支援団体に支援を要請する際の窓口について
- iii) 支援団体の公平性・中立性・透明性について
- iv) センターと支援団体の役割分担について

### ② これまでの議論の方向性

i) 支援の内容について

院内調査の質を高めるためには、支援団体による支援が重要である。支援団体が行う支援は、調査の支援や、情報を分析・評価するための評価の支援など複数のものに類別化されるのでそれぞれについてさらに検討する。

国民から信頼されるためには、公平性・中立性・透明性が担保されることが必要である。

実際の支援に当たっては、医療現場の実態に即しつつ、高い専門性を持つ者からの支援が必要と考える。

地域での支援団体は、職能団体、病院団体、大学病院などで構成されることが想定されるが、各地域の実情にあわせ、関連する様々な団体が支援を提供し動きやすいように、連携することが現実的である。また、都道府県を越えた、広域の連携も可能にする体制が望ましい。支援を受ける医療機関の側からみると、医療事故調査を円滑に実施するためには、支援団体の支援を受けるための窓口はある程度まとまっていることが望ましいことから、各地域で支援団体同士が十分連携し、支援窓口の設置や必要な担当者の配置などの体制を構築していくこととする。

ii) センターと支援団体の役割分担について

センターは、全国的な機関として、制度全体の統一的な手続、助言等を行う必要があるため、支援団体との業務の役割分担を検討する。

### ③ その他の意見

(支援団体の負担について)

- ▶ 職能団体、病院団体、大学病院などの団体が支援団体になることで生じる負担をあらかじめ提示した方が良いのではないか。

(支援窓口について)

- ▶ 支援団体になることによって生じる負担について十分理解されていないと考えられる。現在、モデル事業の支援の窓口を都道府県医師会が行っている地域がある。地域における支援のための必要な人員の確保等を考慮すると、公正・中立性を担保しつつ、支援の窓口を都道府県医師会が担当することが良いのではないか。

(支援団体の第三者性について)

- ▶ 遺族や当事者以外は全て第三者としてよいのではないか。
- ▶ 同一の医療機関（又は当事者）が調査や評価を行うことは、国民の信頼をえられないのではないか。

(センターの役割について)

- ▶ 大都市圏の高機能病院と、地域の中小規模病院が同じ調査を行うことは困難であり、センターはそうした地域差、医療機関ごとの差にも留意して助言を行う機能が求められる。

### ④ 残された検討課題

- 支援の類別化とそれぞれの支援のあり方（センターと支援団体の役割分担）
- 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な各地域での支援のあり方（標準的な支援のあり方を示すかどうかを含む）
- 各地域の複数の団体間の連携と窓口のあり方

### 3. 院内調査結果の報告のあり方について

#### 1) 院内調査結果報告書のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- 省令  
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、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- ガイドライン
  - ・報告の形態（報告書）、記載事項
  - ・報告前の手続（事前相談等）

#### ① 検討された課題

- i) 報告書のあり方について
- ii) 報告書の記載内容について
- iii) その他

#### ② これまでの議論の方向性

本稿でいう「報告書」とは、院内調査終了後に、最終的に外部（センター、遺族）に対して提出するものを指すこととする。また、その作成目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを基本的な考え方とする。そのため、個人の責任追及に繋がらないようにするための、記載事項を検討する。

記載内容については目的、事実の概要、医学的評価、結論などの事項ごとに整理した上でさらに検討する。また、調査を行った結果、再発防止策が見出せない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内事故調査終了の段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないことに留意する。但し、各医療機関は、再発防止のために継続的な検討と対応を行うこととする。

#### ③ その他の意見

- 報告書の内容については必ず当事者に確認を取ることとし、記載内容について納得できなければ、その理由を添付するようにはどうか。
- どんなに留意して記載しても、モデル事業の報告書をもとに民事訴訟を提訴されたケースがあるのではないか。

④ 残された検討課題

- 報告書の記載事項、記載方法

## 2) 遺族への説明のあり方について

### 省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- 省令  
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。
- ガイドライン
  - ・遺族への報告事項、報告形態
  - ・遺族への説明の方法

### ① 検討された課題

- i) 遺族への説明のあり方について
- ii) 遺族への説明者について

### ② これまでの議論の方向性

前節の「1) 院内調査結果報告書のあり方について」の議論を踏まえた上で、遺族への説明のあり方についてさらに検討する。

### ③ その他の意見

- i) 遺族への説明のあり方について
  - 医療者が遺族に対して事実関係を理解できるよう、説明すれば、紛争には至らないのではないか。
  - 遺族への説明の後に一定期間、質問（専門用語についてなど）を受け付けてはどうか。ただし、紛争に関する質問については、本制度では対応せず別の場を設けてはどうか。
  - 調査の開始から最終報告までの間に、調査の進捗状況や調査完了までの見通しを示すことが相互理解には必要ではないか（1～2ヶ月程度に一回程度）。
- ii) 遺族への説明者について
  - 遺族への説明者については、予め決めておく方が良いのではないか。
  - 状況は千差万別であるので、院内調査については主治医の同意の下、個別に管理者が説明者を定めること、センター調査については第三者性の担保に留意して説明者を定めることとしてはどうか。（ガイドラインでは、原則、典型、配慮すべき事項を定めればよいのではないか。）
  - 主治医と遺族とが良好な関係を築けている場合などは、事故が起こってから一貫して主治医が説明していることが多いので、調査結果の説明も主治医から行うことで良いのではないか。

- 調査した者が説明するのが基本ではないか。なお、調査した者が専門的なところに回答できない場合は、当該事例の専門性を持った委員からも説明するというかたちでやるのが現実的ではないか。

④ 残された検討課題

- 遺族への説明事項・説明者・説明の場

## 4. センター業務について

### 1) 院内調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
  - ・整理・分析を行う事項
  - ・整理・分析結果の医療機関への報告方法
  - ・整理・分析結果の再発防止への活用方法

#### ① 検討された課題

- i) 院内調査結果の整理・分析について
- ii) その他

#### ② これまでの議論の方向性

- i) 院内調査結果の整理・分析について

医療機関が、院内調査報告書完成前に、報告書の記載事項に漏れ等がないかをセンターへ確認を求めることができるような体制を検討する。

センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。検討に当たっては、現在、日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など、既に行われている事業で得られた知見をもとに検討する。

#### ③ その他の意見

- ▶ 適切な整理・分析を行うためには、院内調査報告書についての一定の質が担保されることが求められる。また、後になっても、データ分析を行うことができるよう、調査の記録を残しておくこととしてはどうか。
- ▶ 今後の支援の改善のためにセンターや支援団体が行った支援内容について事後に検証を行ってはどうか。
- ▶ センターは、院内調査報告書作成の基本的な考え方や記載事項などについて、基準を統一する役割を持つ必要があるのではないかと。（大規模と小規模の医療機関でも同じ基準という意味ではない）

#### ④ 残された検討課題

- センターが整理・分析する事項・方法（当事者からの事情聴取の実施の有無を含む）

- 整理・分析結果の医療機関への報告方法
- 整理・分析結果の再発防止への活用方法（→普及啓発で議論）

## 2) センターが行う調査に関する事項について

### 省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
  - ・ 申請方法
  - ・ 調査項目と方法
  - ・ 地域性や専門性等を踏まえた支援団体への支援、施設の提供、調整方法
  - ・ 医療機関に対するヒアリングや資料提供等求める協力について
  - ・ 医療機関がセンターの求める協力を拒んだ場合の対応等について
  - ・ 調査期限（目途）
  - ・ 申請者（遺族又は医療機関）が負担する費用の程度の考え方

### ① 検討された課題

- i) センター調査のあり方について
- ii) センター調査の申請について
- iii) 報告書の記載内容について
- iv) その他

### ② これまでの議論の方向性

院内事故調査の終了後に、センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了している。したがって、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証及びヒューマンファクターや医療機器などの物の観点からの検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられる。

一方で、院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。

なお、センター調査の申請期限については何らかの目安を設ける必要がある。

### ③ その他の意見

- 医療機関の規模や地域の違いを考慮しつつ、センターは院内調査報告書を、統一された考え方で評価することで、報告書のバラツキが改善するのではないか。
- 医療者を罰するのではなく、システムの問題を認識することで組織が変わるような観点から調査を実施しなければならないのではないか。
- 医療事故が起きたことによって、現場の医療者のその後の処遇等の調査が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 調査項目について（①当事者からの事情聴取の実施の有無、②報告書で提言された再発防止策の医療機関での取り組みの有無、③当該医療機関の医療安全管理体制について、を含む）

### 3) 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
  - ・研修項目、対象、頻度、規模
  - ・研修事業の目標

#### ① 検討された課題

i) 研修について

#### ② これまでの議論の方向性

これまで各団体において医療安全に関する研修が行われてきており、センターはセンターでなければ行うことができない研修を行うことが望ましい。

センターが行う研修の対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。

②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。

③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

#### ③ その他の意見

- ▶ 複数の団体で行われている既存の研修内容についても標準化が必要ではないか。
- ▶ 医療事故調査のための人材養成数について、およその推計や把握が必要ではないか。

#### ④ 残された検討課題

- 研修の対象者と各対象者別の研修内容

#### 4) センターの行う普及啓発について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
  - ・普及啓発すべき事例は何か
  - ・普及啓発の対象・頻度・手法
  - ・普及啓発事業の目標

##### ① 検討された課題

- i) 普及啓発について

##### ② これまでの議論の方向性

普及啓発については、調査から得られた知見を繰り返し情報提供することが重要であると考ええる。

同じエラーが繰り返されないためには、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対する積極的な働きかけが必要である。そのような普及啓発を通して、エラーが起きたとしても、患者に影響しないようなシステムを構築することが望まれる。

さらに、再発防止策が実際にどの程度医療機関に浸透し定着しているかを把握するための調査が望まれる。

普及啓発の対象として、医療者の他に、社会において、医療安全の確保に関する理解が深まるように、国民一般も対象とする必要があると考える。

##### ③ 残された検討課題

- 再発防止策の定着状況の調査
- 普及啓発の周知方法

以上

## 医療事故調査制度の施行に係る検討会 開催要綱

### 1. 目的

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（平成二十六年第八十三号）により医療法が改正され、新たな医療事故調査制度が平成二十七年十月一日より施行されることとされている。

厚生労働省は、制度の施行に向けて、厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することとしており、これらの検討に当たって関係者の意見を聴取し反映させることを目的に、医政局長の私的諮問機関として本検討会を開催する。

### 2. 検討項目

医療事故調査制度に関する以下の事項

- 医療事故の報告等に関する事項
- 医療事故調査に関する事項
- 医療事故調査・支援センターに関する事項
- その他の事項

### 3. 構成

- (1) 構成員は別紙のとおりとする。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によりこれを定める。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故のあるとき等は、座長が予め指名する構成員がその職務を代行する。
- (4) 座長は、必要があると認めるときは、検討会の構成員以外の者の出席を求めることができる。

### 4. 会議の運営

- (1) 会議の議事及び資料は、別に会議において申し合わせた場合を除き、公開とする。
- (2) 会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において行う。
- (3) この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、会議において定める。

### 附則

この要綱は平成 26 年 10 月 27 日から施行する。

## 医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員名簿

五十音順（敬称略）

あ る が 有 賀	と お る 徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
いまむら 今 村	さ だ お み 定 臣	公益社団法人日本医師会常任理事
おおいそ 大 磯	ぎ い ち ろ う 義 一 郎	浜松医科大学医学部「医療法学」教授
おだわら 小 田 原	り ょ う じ 良 治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事
か さい 葛 西	け い こ 圭 子	公益社団法人日本助産師会専務理事
か とう 加 藤	よ し お 良 夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士
かわの 河 野	り ゅ う た ろ う 龍 太 郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンター センター長
さ かい 堺	つ ね お 常 雄	一般社団法人日本病院会会長
す ず き 鈴 木	ゆ う す け 雄 介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師
せ こ ぐ ち 瀬 古 口	あ き よ し 精 良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
た か み や 高 宮	ま き 眞 樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事
た な べ 田 邊	の ぼ る 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士
つ ち や 土 屋	ふ み と 文 人	公益社団法人日本薬剤師会相談役
と よ た 豊 田	い く こ 郁 子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー
な が い 永 井	ひ ろ ゆ き 裕 之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
にしざわ 西 澤	ひ ろ と し 寛 俊	公益社団法人全日本病院協会会長
ふ くい 福 井	と し こ ト シ 子	公益社団法人日本看護協会常任理事
まつばら 松 原	けん じ 謙 二	公益社団法人日本医師会副会長
みやざわ 宮 澤	じ ゅ ん 潤	宮澤潤法律事務所弁護士
やなぎはら 柳 原	み か 三 佳	ノンフィクション作家
やまもと 山 本	か ず ひ こ 和 彦	一橋大学大学院法学研究科教授
やまもと 山 本	り ゅ う じ 隆 司	東京大学大学院法学政治学研究科教授
よねむら 米 村	し げ と 滋 人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
わ だ 和 田	よ し た か 仁 孝	早稲田大学法科大学院教授



日本医療安全調査機構

## 「モデル事業総括 WG」の設置について（案）

仮テーマ：医療事故調査制度の在り方について  
～「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の経験から～

## ●設置目的

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 17 年から 9 年にわたり、学会や諸団体の協力のもと運営してきた。機構理事会において、「この 9 年間の事例評価を振り返り、集計・考察を行うとともに、評価に関する技術的事項・体制に関する事務的事項等について実務者レベルで総括し、新たな事故調査制度に向けて具体的な提言をまとめること」が必要とされた。

新たな制度に役立てるためには、現時点で取り掛かることに意味がある。ついでには、運営委員会としては、この取り組みを重要な責務と考え、そのための「モデル事業総括 WG」を設置し、提言を含め冊子として取りまとめたい。

## ●構成メンバー

- ・ワーキングメンバー構成は、地域代表を含む 20 名程度とし、必要に応じて、メンバー以外にも協力を求めることとする。
- ・委員長は、機構専務理事が担当する。
- ・委員長は、ワーキング委員を委嘱し、作業部会を設置招集する。
  - 事例集計チーム
  - 地域代表等による考察チーム

## ●事務局 中央事務局

## ●検討事項

- 1) 医療事故調査（評価）の基本的考え方、第三者性・公正中立性・専門性について
- 2) 評価終了事例の集計・分析・考察
- 3) 運営体制・評価体制について
- 4) 一連の調査評価に関する技術的事項（調査・分析・評価）について
- 5) 評価結果の還元・再発の防止に関する普及啓発について

- 6) 人材育成について
- 7) 今後の事故調査制度に向けた提言

●スケジュール概要

11月	事例集計・分析チームによる事例の集計・分析作業
12月	地域代表等による考察チーム会議開催
平成27年1月	ワーキング会議開催 冊子案作成
2～3月	次回運営委員会で、中間報告
3月	26年度内に取りまとめ、冊子にして配布予定