

平成 27 年度 第 1 回 運営委員会議事次第

1 開催日時 : 平成 27 年 4 月 22 日 (水) 13 時 30 分～15 時 30 分

2 場 所 : 日本外科学会 8 階会議室

3 報告事項

- (1) 受付事例等の現況について (資料 2)
- (2) 平成 26 年度決算見込みについて (資料 3)
- (3) 定款の変更について (資料 4)
- (4) 公益認定申請について

4 審議事項

- (1) モデル事業の総括について (資料 5)
- (2) 平成 27 年度事業計画(新制度の移行等)について (資料 6)
 - ・平成 27 年度予算について (資料 7)

5 その他

(配布資料)

- 資料 1 平成 26 年度第 2 回運営委員会 議事録
- 資料 2 受付事例等の現況
- 資料 3 平成 26 年度決算見込み
- 資料 4 定款変更案
- 資料 5 モデル事業総括冊子案
- 資料 6 平成 27 年度事業計画
- 資料 6-2 平成 26 年度までに受託した事例の評価進捗状況
- 資料 6-3 「支援型」調査について
- 資料 7 平成 27 年度予算

(参考資料)

- (1) 医療法(抜粋)
- (2) 「医療事故調査制度の施行に係る検討会」における取りまとめについて
(平成 27 年 3 月 20 日 厚労省)
- (3) パブリックコメントの意見募集について (厚労省)
- (4) 医療法施行規則の一部を改正する省令案

平成 26 年度 第 2 回 運営委員会

○日 時 平成 26 年 11 月 11 日 (火) 13:00~15:35

○場 所 日本外科学会 8 階会議室

○出席者

高久 史麿 (日本医学会会長／日本医療安全調査機構
代表理事)後 信 (九州大学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専務理事・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)

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)

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)

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)

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)

奥村明之進 (大阪・大阪大学大学院医学研究科呼吸器外
科教授)長崎 靖 (兵庫・兵庫県健康福祉部健康局医務科監察
医務官)

清水 信義 (岡山・岡山労災病院名誉院長)

居石 克夫 (福岡・福岡徳州会病院顧問/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

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 2 回運営
委員会を開催させていただきます。

お手許にお配りしています資料の確認をお願いいたし
ます。まず運営委員会議事次第と、資料 1 としまして前
回の運営委員会の議事録、報告事項の資料としまして資
料 2 の直近の事例・現況について。資料 3 の上期の収支
報告、それと定款の変更について資料 4-1、改正のポ
イントとして資料 4-2、資料 4-3 としまして改正提
案の新旧対照表、以上が報告の資料でございます。続き
まして議題の資料といたしまして資料 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、資料 5 の別添としまして 1 と 2 それぞれござい
ます。それと、色刷りの資料 6 今後の事例受付等の考え方につ
いて。資料 7 といたしまして「モデル事業総括WG」の
設置について。それと、本日お配りしています樋口座長
からの資料でございます。「医療事故防止に向けた仕組
みーアメリカとの比較」を追加の資料として加えさせて
いただいております。

それでは、進行を樋口座長お願いいたします。

樋口座長 それでは第 2 回運営委員会を開始したいと思
いますが、第 1 回が 7 月だったそうで、きょうが 11 月
11 日、おそらく年度内にはもう一度運営委員会があると
思いますが、本当にお忙しいところをこれだけの数の先
生方に集まっていたいて感謝しております。

それから、こういうもの(『法律のひろば』)が昨日私
のところへ届きました。このなかには鈴木(利廣)委員
の文章も入っているのに自分の文章だけ参考資料として
付けて、「なんで樋口のだけ載せて、鈴木のは載せないの
だ」と怒られそうだったんですが、勝手に載せると怖い
ものですから……冗談です。今度、検討会というのが発
足するようですが、多分その座長になるであろう山本
和彦先生のも入っておりますので、表紙だけでもご覧く
ださい。(『法律のひろば』回覧)

きょうはいったい何かということですが、とにかく法
律はできましたということです。来年 10 月の開始に向け
ていろんなことをやっているわけです。厚労省ではガイ
ドラインの策定にあたって研究班というのをやってきて
おり、これで既に 8 回ですか。今度、検討会に引き継ぐ
わけでもなくて、研究班はそのまま多分継続するという
お話らしいですね。で、いま言った検討会なるものが新
たに組織され、検討が始められるという話を聞いており
ます。制度開始にあたってのはっきりした方向性は法律

で出来ていますが、それを細かく詰めていく作業がすごく進んでいるかというところではないと思いますけれども、当機構としては新しい制度ができる際に出来る限りの協力をして、そのために粛々と準備を進めていこうということでもあります。そのようななかで本日は、我々はこれから何をすべきかということで、先生方、委員の方々にご意見を伺おうということでもあります。

それで、報告事項が終わった後、中心となる議題は3つです。いま言ったことをもう少し詳しくということになるとと思いますが、新制度ガイドライン作成に関する現在の動向と当機構として今後どう取り組むかという話が1つ。それから今度は、当機構のほうはどういう形で新しい制度に受け渡すかという問題がどうしてもありますので、今後の事例受付は、これで11月になりましたし、4月からまた新年度でさらに来年10月からスタートという、それがどういう形でスタートするかはわからないにしても、やっぱり経過期間、移行期間みたいなところに入らざるを得ないわけですね。なにしろ途中で止めることはできないですから。そこで今後の事例受付の考え方について議題とし、さらに受け継ぎのためにもモデル事業—ここまでやってきた前の5年間だけではなくて、一種のモデル事業の継続でありますから、そういう意味でこれまでの事業を総括するワーキンググループを設置して、その報告書を研究班なり検討会なりに出せるようにしていこうという話を、議題として取り上げたいと思っています。きょうは厚生労働省からも、室長はお忙しいらしいのですが井上補佐が来てくださっているのも、もし何かありましたらまたご発言をいただきたいと思います。

それでは報告事項から順にということで、事務局のほうからお願いします。

木村事務局長 お忙しいところをありがとうございます。事務局長の木村でございますけれども、資料2、最近の受諾事例をご説明・ご報告させていただきます。資料2をご覧ください。

表が上下にあります、上の表が事例の受諾状況です。今年11月6日現在で今までの事例が集積されておりますが、いちばん下から2つ目、モデル事業から9年間でトータル231事例になっているところです。その下に(21)というのがありますが、これは協働型。ご存じのとおり、事例が発生した病院のなかで外部から委員が入って検討を行うという協働型が231のうち21事例。これは、平成23年から始めているところであります。

今年度26年度は全国で11事例、うち協働型が4例と

いうことです。これは、今年度に入って8ヵ月たっているわけですが、例年からするとやや少ない。これは今もお話があったとおり、引き継ぎのためのいろんな準備をなさということで、予算等の配分でも指示を受けていたところですが、実際には「来年度から変更があるので事例受付は制限いたします」ということはやっておりません。実際にご相談のあったのはそのままご相談をさせていただいて、これは引き受けるべきだと思われるものは引き受けさせていただいて、結果11例ということです。それぞれの地域にわたっているのはご覧のとおりで、今までのパターンとはそんなに変わっていないという言い方でよろしいかと思います。

下の段は評価の進捗状況ですが、これもいちばん下の右、報告書まで済んで一応終了というのが231例のうち210例あるということでございます。

裏側を見ていただくと事例受付の状況ですが、新規受付の途中に二重破線が入っています。これは前回7月に運営委員会でご報告したのが上のほう、下は7月以降ということです。宮城地域の回盲部切除術後出血というので始まりまして、胸腔穿刺、脳腫瘍で抗けいれん剤内服で中毒性表皮壊死症とか、心臓カテーテルに関するもの、それから心臓の手術後2日目の大量出血といったようなものが事例として入ってきています。

今までこういう報告の欄はなかったのですが、今回パイロット事例というのを一つ設けさせていただきました。これは、今までの従来型あるいは協働型という方法で私どものほうから報告書が出るという形の調査とは別に、「来年度のことも踏まえ新しい方法を行います」ということは前にも申しあげていたところですが、それをパイロット事例という呼び方をさせていただきます。内容はややバラエティーに富んでいて、「従来の方法とは異なった調査方法による」と書いてありますが、たとえば非解剖事例の評価、同一医療機関における複数連続事例の評価というようなことをやっております。これはみんな支援という形でやっていますので、調査の本体はその医療機関あるいは大学等にありまして、私どもが最終的な評価報告書を書くわけではないのですが、実際に調査・分析のお手伝い等に至るまで、普段やっておりますやり方で協力させていただいているということで、これは来年度からの新しい方式を見据えて、こういう方法もやらせていただいています。それが11事例になっております。したがって今年度11、たまたま同じですが8ヵ月で11事例と言いますが、これを入れると22事例になります。仕事の内容としては、ほぼ同じような考え、それから手数をかけて調査をしているというのが11事例あ

るということです。

それから、相談のみで終了したのも二重破線の下のように、解剖の承諾を得られなかった問題、それから当該医療機関のなかで病理解剖をし、そこで調査をするからよろしいですというのが2例、司法解剖に回ったのが3例になっております。今後の進め方等に関しては、後のほうでまたご報告させていただくことになると思いますので、事例の受諾状況に関しては今のご報告の通りです。受諾、パイロットその他に関して今すぐご質問があれば、私がお答えいたします。……よろしいでしょうか。では、事例の報告は以上とさせていただきます。

亀井次長 続きまして資料3、上期の収支報告をさせていただきます。上期ですので4月から9月までの収入と支出の状況でございます。

まず収入が、国庫補助金が1億2,073万6,000円、あと各学会・団体からの負担金としまして5,633万4,000円、これに雑収入等を含めますと収入合計が1億7,722万3,351円になります。国庫補助金が8月25日に入金いたしました。それまでは負担金の約5,600万円で資金繰りをしなければいけないということで冷や冷やしておりましたけれども、8月25日の入金で資金繰りとしてはほっとしたという状況でございます。収入としては、そういう状況でございます。

支出でございますが、人件費は給与支給が月遅れですので5ヵ月分の計上となっております。それに6月の賞与と社会保険等の事業主の負担金も含めた額で約5,000万円。事例に係る委員会、説明会等の謝金としまして730万円、これらに係る交通費として約200万円、それと解剖費として約160万円ほど支出しております。あと大きな支出としましては(7)印刷製本費、これは毎月発生するコピー料金と毎年編集発行いたしております事業実績報告書の約100万円が含まれております。その他、使用料および賃借料1,200万円計上しておりますけれども、これは事務所等の賃料です。これに関しましては、前払いとして1年間まとめて払う額約800万円が含まれている額でございます。支出の合計が7,900万円で前年度と比べますと、同程度の支出状況となっております。収入から支出を差し引いた額が9,700万円でございます。預金残高としましては1億3,400万円でございます。このうち3,500万円が基金として前年度から繰り越されている額でございます。上期の収入・支出は以上でございます。

続きまして理事会、社員総会の決議事項報告でございます。資料4-1でございます。

前回の運営委員会で、今年度の事業の一つとしまして、今年度中に一般社団から公益法人の認定を受けるよう準備を進めているとご報告したところでございます。本年6月からコンサルのアドバイスによりまして、認定要件に沿って定款の変更、規則の制定等行ってまいりました。これらの定款の変更、規則の制定等につきましては、理事会の承認後9月24日に臨時社員総会を開きまして、ご承認いただいたところでございます。これもちまして、10月17日に内閣府へ公益法人申請を行ったところでございます。本日は、定款の改正につきましてご説明させていただきます。資料4-1は新定款、4-2が主な改正のポイント。本日はこの改正のポイントに従いまして、資料4-3新旧対照表で説明させていただきます。4-3をお開きください。全体といたしましては、内閣府のモデル定款に沿った改正と、関連文書による表記の変更を行いました。

まずポイントの1でございます。事業目的の表記を変更いたしました。これまでは第3条事業の目的、「当法人は、制度化に向けて」という文言がございました。これを新事故調査制度を前提に文言を換えました。また、今後死亡事例以外の事例につきましても前提に変更いたしました。

新定款の目的第4条でございます。重要なポイントですので読ませていただきます。「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（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」といった内容に変更いたしました。

次のポイント2でございます。事業内容を具体的に表記いたしました。第4条ですけれども、これまでは(1)診療行為に関連した死亡の調査分析、(2)上記に掲げる事業に附帯又は関連する事業という2項目だけでございました。これを新定款5条として、(1)医療事故に関する情報の収集、検証および調査、(2)前項に関連する情報の整理の分析、(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というような条項に改めました。

次のポイント3でございます。新定款第8条 医療安全分担金の条項でございます。従来は負担金としておりましたが、「医療安全分担金」という文言に改正い

たしました。会費ということになりますけれども、「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」として、支払い義務を明記いたしました。

続きまして4ページでございます。ポイント4として、社員からの社員総会の招集の請求でございますけれども、これまで社員総数の5分の1としておりましたけれども、法人法の定めるにより10分の1に改正いたしました。

続きまして6ページでございます。ポイント5としましては、副代表、専務理事、常任理事を設置いたしました。新定款24条でございます。「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項目として、副代表理事、専務理事及び常任理事については、法人法の定めるところにより業務執行理事とすることにいたしました。別に定める業務執行権限規定によりまして、担当業務を明記することにいたしております。なお専務理事の選任につきましては、現在常勤であります木村事務局長に専務理事として、常任理事のお一方については樋口運営委員長を常任理事にお願いするということで理事会で決議されたところでございます。

ポイント6として、理事の選任についてでございます。これまでの旧定款では、役員の選定につきましては〇〇学会の理事長、〇〇団体の会長または副会長という表現でございましたけれども、内閣府から、限定された範囲のなかからの選任になることなので不適切という指摘がございましたので、新定款25条では「理事及び監事は、社員総会の決議によって選任する」というように変更いたしました。

9ページをお開きください。理事・監事の報酬についてでございます。理事・監事はこれまで無報酬とするという規定でございましたけれども、謝金についても報酬になるということで、「無報酬」という表現を改めました。報酬規定を定めまして、臨時の社員総会で謝金につきまして承認をいただいたところでございます。あと、第33条。これまで顧問の規定というのはございませんでしたが、ここで顧問の条項を設けました。

11ページでございます。当運営委員会の位置づけでございます。これまで運営委員会は理事会と同等の位置づけにありましたけれども、理事会の下に設置することといたしました。新定款44条「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」ということで、先ほどご説明しましたように樋口委員長を常任理事ということ

でご承認いただいたところでございます。

続きまして14ページでございます。第52条基金の募集でございます。基金を募集することができるいたしました。活動資金の原資となる基金、いわゆるファンドを募集することができるという規定でございます。

最後の17ページをお開きください。この定款は9月24日の社員総会で決議され、この日から施行となっております。現在、10月17日に内閣府で公益法人の申請を行って、今後いろいろ内閣府からの指摘とか修正等のやりとりがあつて、2月末頃になるかと思いますが、承認された場合には公益法人の認定となりますけれども、公益法人の認定を受けた日から、この定款で表現しています一般社団法人となっている文言を、自動的に定款の変更をすることなく公益法人と読み替えることとなります。報告は以上でございます。

樋口座長 最初に申し上げることを忘れましたが、資料1が前回の議事録です。これはあとでお読みになって、何か注意されることがあつたら事務局のほうまでご連絡ください。また事例の現況については先ほど木村先生から丁寧な説明もあり、一応チャンスはあつたはずですが、それも含めてこの報告事項について何かコメント、ご意見、あるいはご質問があれば伺いたいと思います。ただし、これまでの話の中で自分の名前が1回か2回か出てきたので敢えて付言いたします。ここにおられる先生方はきっと誤解されないと思いますが、常任理事というのは非常勤という意味です。非常勤なのに常任理事というのはどうもしっくりこなくて、という感じもありますが、それはともかくとして、私の役割は相変わらず、当面の間この運営委員会の委員長をやるということであります。それで、無報酬という規定が変わったからといって、特別に報酬を得ることなどなく、その点では何も変わらないという、その点もご理解ください。

その上でこの規定や何か、一応これは報告事項ではありますが、今後のこともありますので、ご意見、疑問等を受けたいと思いますが、いかがでしょうか。内閣府で公益法人にするためのひな型ができていて、そこへ当てはめたというようなことではあるようです。

児玉委員 医療事故情報収集事業については、登録分析機関は個人でも法人でもいいという非常に広い規定の定めになっていましたが、今回の医療事故調査に関する事業について「一般社団法人または一般財団法人」という条文の定めがあつたように思います。そうすると、公益社団法人・公益財団法人は普通は含まれないと考えるの

か、それはどう考えて整理がついているんだろうか。

樋口座長 途中で遮っていいですか。私も気になりました。それは、私の記憶だけに頼ってはいかんのでしょうか。けれども厚労省のほうへ問い合わせて、「法律には一般社団法人とあるが、公益法人になって、かえって動きがつかなくなるような話にならんのだろうか」ということを聞きましたら、「いやいや、それは全然そうではありません。一般的に考えれば公益法人が望ましい。公益的な活動をしますので、その名の通りで」という説明を受けました。

児玉委員 条文の定義で大丈夫かなというのは、少し懸念しているところなんです。

厚労省・井上 そこは大丈夫です。公益法人も含む概念として一般社団法人、一般財団法人という用語で使っておりますので。

樋口座長 ありがとうございます。他になければ、後でまたご指摘をいただくとして、議題のほうへ移りたいと思います。議事事項ですね。まず新制度ガイドライン作成に関する現在の動向と、当機構がどういうことを今後考えるかという点ですが、お願いいたします。

木村事務局長 それでは木村のほうから、資料5をご覧ください。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ということでございます。先ほどお話があった通り、法制化されたのが6月23日に公布されて、来年10月1日から施行ということになっています。いま法令の下にあたる省令、ガイドライン等は作成の作業に入っているところですが、これが出来上がった段階で第三者機関が指名されることになるそうです。その後から第三者機関が実際に活動を始めて準備を行い、10月から施行ということになるわけですが、当然準備とか、そこに係わる人手の問題その他があるわけですから、準備に関するとところが順調に流れているという形ではありませんので、その辺を含めてお話をさせていただきます。

まず、新制度ガイドライン作成ということでいちばん上の●に書いてあります通り、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」ということで、これは厚労科研で西澤（寛俊）先生が主任研究として行われております。私ども、それからここにいらっしゃる先生方も何人かそこに入っておられて検討しているところでござ

います。その目的が書いてある通り、網羅的に記載するガイドラインを策定するにあたって、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ているということで、現在までに8回、項目としてはそこに4つ書いてありますが、そういう内容のことをやっております。

私どもの理解として、3番の今後についてですが、この研究班は引き続き会合を進めて、今年度中に最終報告書を出そうと。その内容は、学術の見地から今度の新しい制度を見て、詳しい具体的なものを取り決めていきたいと思います。それを提言する形で報告書にまとめようというのが目的です。同時に、皆委員もご存じの通りですが、省令あるいは告示、通知などを実際の文章として、法律として策定するために、この検討にあたって関係者の意見を聴取し、反映させるということを目的で、文章を策定するのは厚労省なわけですから、厚労省のなかに医政局長の私的諮問機関として「医療事故調査制度の施行に係る検討会」というのが今度設置されました。これは今週の金曜日、11月14日に第1回が開かれるということがやっと決まったところです。

それに関しては資料5のいちばん最後になりますが、ずっと後ろのほうに医療事故調査制度の施行に係る検討会のメンバーが出ております。20人を超えるメンバーになっております。このメンバーで同時進行の形で、今やっております研究班は学術の見地から残された検討課題について検討を進め、今度の検討会は具体的な文言を定め策定するというので、こういう会が開かれております。今年の4月頃の話では、研究班がある程度学術の見地からまとめたものを持って、それをもとに厚労省内部でそれを文章化する検討会というのを引き継ぐ格好で開かれると理解していたのですが、時間もどんどん過ぎていくということで、並行で始めることになったと聞いております。その内容、あるいはメンバーについて議論がたく委員あるところでありますけれども、それは後からまたお聞きすることにします。

資料5の次のページに別紙1として、この西澤先生を代表とする研究班の中間報告が出ております。これは現在まで8回開かれた研究班の内容、今まで決まったこと、討論したこと、これから話し合われることといったような形でまとめてあるところです。先ほど項目だけ述べましたが、少しだけ内容をご報告させていただきます。メンバーは、さっきお示ししました検討会とはちょっと違いますが、私どもや、事項の調査・収集事業をやったここにも来られている後先生、それから今まで当モデル事業に参画していただいた先生方にずいぶん入っていた

いて、この研究班で検討したということです。

開けて2ページに調査制度の基本理念・骨格が書いてあります。これは読んでいただければと思いますが、いちばん最初の「これまでの議論」というところでは、新しいことがとくに書いてあるわけではありません。2番目のところに、WHOドラフトガイドラインというのを少し入れてはどうかという議論がいまされています。これは日本でやる制度なので、そういうものとは別に理念を書いたらどうかというお話もありましたし、ドラフトガイドラインそのものに対するいろんなご意見もまだ決まっているわけではありません。

3ページの医療事故の報告等に関する事項について。これは、法令のなかで医療事故について説明が入っていますが、その説明が四角のなかの省令というところに書いてあるとおり、「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」と。具体的なところはこれから決めなければならない部分がたくさん残されています。

これまでの議論が3ページの中程に書いてありますけれども、医療事故の範囲に関して。たとえば、従事者が「提供した医療」とは何だということで、これは以前に検討部会というところで「医療または管理」という言葉が入っていたのですが、法律になったところで「管理」が抜けましたので、「管理はもう入れないんだ」というずいぶん強いご意見がありました。このなかで検討した結果、当然のこととして「医療の中の管理」は対象に含まれると。たとえば患者の取り違えとか、そういうものはこの医療事故のなかできちっと扱うんですよということは、検討されて合意されたと言っていると思います。医療に関係ないもの、どこかで急に水が漏れたとか、そういうものは入らないということですね。

それから、「予期せぬ」というところにも問題が出てきておりますけれども、そういうものを一つひとつ今検討している段階です。医療行為に関して、提供した医療には「医療に伴う管理」を入れたらどうか、「医療に起因する」ということに関しては、本当にこれが医療に起因しているのか、事故としてではなくて自然の医療の流れなのか、病態なのかということが問題になって、これに関して私どもは医療事故の発生から死亡までの時間で、たとえば2週間以内とか、そういうことで一つの客観的なものを設けたらどうかということをお話ししています。あとは「予期しなかったもの」に関しては、明らかに誤った医療が原因の場合、だけど予期できなかったもの。

あるいは、もう一つとして臨床経過から死亡原因が医学的・合理的に説明できないような場合等を予期しなかったものとしてはどうかといったようなことが、いま議論されています。

それから下の段のii)ですが、「管理者」という言葉が入っています。診療所、病院等における管理者は医療事故が発生したらということで、じゃ当事者はどうなんだという議論もあったのですが、これも当然のこととして各医療機関の管理者が、組織としてその事案を報告すべきかどうかということを判断すると。「当然、当事者は入っていますよ」ということが議論としてこのなかで行われているというのが、今までの経過です。予期しなかった医療事故のなかには、たとえば故意の犯罪とか悪意に基づく医療行為、これは別でしょうということ。それから産婦人科学会等からは、出生時の手術その他に係るものは当然入ってくるのですが、子宮内胎児死亡などを入れたら年間に1万例超えるものがあるので、これは医療事故とは言えないという産婦人科学会領域のもの。もう一点は精神科領域のもの。自殺とか患者間の障害など精神科特有のものがありますので、それを医療に起因した、あるいは予期しなかったものという同じ範疇で考えるのではなくて、除外基準として考えたらどうかというあたりが議論されているところでございます。

それから5ページの届け出に関してですが、院内で医療事故と判断した場合に、それをセンターに管理者が届けるということになっています。いちばん下の残された検討課題に関しては、現在モデル事業では人手の問題その他もありまして、夜間あるいは土日はやっておりませんが、今回のセンターとしては報告受付体制は24時間でなければいけないのではないかと。受付方法は書面、電話、ウェブ上などありましたが、議論の末、ウェブでやるのもいいかもしれないけど、そういうこともできないところがたく委員ある。あるいはファックスといっても、それだけに一つ固定するのはよくないのではないかと。いろんな方法があるでしょうけれども、それを確認して相互の対話がそこにはないといけない。しかも、そのときにおそらく相談ということがあって、これを医療事故として考えるかどうかといったようなことが必要なのではないかと。議論されております。死亡事故発生から報告までの期限に関してはいろんな意見がありまして、24時間から48時間以内、あるいは7日から14日でもいいんじゃないか、というようなご意見もありました。我々の感覚からすれば、「早く対応を始めたほうが当該医療機関あるいは当事者にとっても楽ですよ」ということは申

しあげているところです。

あとは6ページ、院内調査に関する事項。当該医療機関が自ら医療事故の調査を行うことになっております。解剖に関しては、いずれの場合においても基本的に解剖は意義があるんだということは、皆委員の一致した意見でした。ただ、現状からして、全国ではそれだけの施設規模が整ってないのではないかとということ。それから社会一般としても解剖はしたくないというご遺族がいることも確かなので、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体制を全国でもっと整備することが求められるということになっております。

それから細かいことですが7ページのいちばん上のほうに、モデル事業では第三者性というのを重視したために、解剖を行った場合にも主治医の立ち会いは行っておりませんでした。まったくの第三者が解剖を行うということで、別な施設で行うのを原則にしておりましてけれども、施設の外部担当者が解剖を行った場合についても主治医の立ち会いを可能としたほうが、その場で詳しい話し合いが行われるし、モデル事業の経過からいっても、そのことによって第三者性が失われることはまずないだろうということで、細かいことですが具体的なことを変更していったらどうかと。死亡時の画像診断に関してはA i（オートプシーイメージング）が、今C T、M R I等が盛んに言われていますけれども、これ自身は解剖と相互に補完する手法であるという理解で、A iがあれば解剖はなくてもいいというような問題ではないということです。

それから9ページ、支援団体についてですが、今度の制度で支援団体の機能・動きというのは非常に大事なポイントになるところです。法文が成立するときに附帯決議でも述べられていましたが、真ん中辺のこれまでの議論の方向性のなかで、「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」と。その次に、「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」ということで、こういったことがちゃんと担保されるようなものでないといけないだろう。支援団体として、各地域の実情に合わせて医師会であるとか、基幹病院であるとか、大学病院、学会等が連携するのが現実的なので、その窓口とか担当者を具体的に早く決めていかなければいけないという議論になっております。

ちょっと飛ばして11ページ、院内調査結果報告のあり方についてですが、ここも少し議論があって、この制度が動き出すと非常に大変であると。病院のなかで起きたことが全部外に漏れてしまうというような言い方をされ

る人もいて、報告書は最終的に作る・作らないという議論から、それを渡す・渡さないというところまで議論がされておりました。基本的には調査をする以上、報告書はつくられて、それは遺族・医療機関両方に渡すべきではないかという議論が機軸になっていると感じておりますけれども、「報告は、説明を行えば不要だ」という議論もあったことも確かです。これに関しても、今後もう少し煮詰めて具体的なものを決めていかないとけないということです。

15ページ。院内調査に関する事項のセンターの業務についてですけれども、これまでの議論で、今モデル事業が行っております全国の対象としている地域は12都道府県だけ。47のうちまだ4分の1しかモデル事後は行われていません。対象となるベッド数でいうと大都市等の地域が多いものですから、全国の病床数の50%弱はカバーしているということになりますけれども、都道府県でいうと12都道府県のみです。この院内調査を進めていくにあたって、おそらくこれが均てん化されてうまくいくのには何年もかかるだろうということで、これまでの議論の方向性としては、医療機関が院内調査報告書を完成させるのを、今度は報告をセンターが受けることになっておりますけれども、完成する前に、あるいはその間に何度もやりとりがあって、報告書の記載事項に漏れがないとか、書き方がどうかというようなことを助言という形でやりとりをする必要があるのではないかとご意見がありました。

下のほうのその他の意見のなかにも、第三者機関の医療事故調査センターは、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。全国で、あちらで出したのとかこちらで出したので報告書の内容があまりにも違うというのでは非常に問題になりますので、統一基準が大事ではないか。ただし、そこには括弧で書いてありますとおり、クリニック等の小規模の医療機関、それから大学のI C U等の大規模のところできた医療事故を同じように扱うわけにはいかないでしょうと。その規模等を念頭に置いた上できちっと報告書ができるような、しかし基本的な考え方は統一する必要があるだろうということになっています。

それ以降は同じようなことが17ページにも書いてありますが、まだ決まってない点もたくさんあります。ある程度具体化しないと、その先は検討がなかなかできないというような事項もありまして、19ページのところまで少し飛びます。これは、センターが行う調査等に関しても、センターの規模であるとか、その辺のやりとりがどんなものかというのがある程度具体化が進まないと議

論も空論になってしまうということで、「やるべきことは、こういうことですね」というような範囲で議論されているところです。

19 ページでは、その他のガイドラインに定める事項。これは、全国規模の医療安全・医療事故対応ということに対する研修、その対象者はセンターの職員。これは、全国でおそらく医療事故の処理・調査をする支援にあたって、それを指導する立場になる方をもっともっとたく委員教育しなければいけない。そういう意味でセンターの職員の研修。それから医療者、これはいま医療安全管理者等が大きな病院には必ずありますけれども、たとえばそういう方がいないクリニック等の対応をする場合に、地域でそういうことを対応する方がもっと必要なのではないとか、そういう意味で多職種の医療者にそれぞれに合った必要な研修を行う必要がある。それから、支援団体の職員ということもあります。先ほど話したとおり、支援団体の仕事は調査をまとめる支援と、出来上がったものを今度は評価するという支援がありますので、その辺の制度全体として中立・公正性、専門性を保ち、透明性を保つということはかなり難しい部分もあると思います。その辺も念頭に置きながら、こういう研修も行っていかなければいけないということで話し合いが進んでいると言っていると思います。

多くの議論があるなかで、院内で今こういうものがないわけですから、警察に渡すか、院内でそれをなんとか処理するか、あるいはモデル事業というのがありますけれども、そういうなかで、「今までと同じで院内でやればよろしい」という意見もなかにはあります。そういうことを含めて新しく検討会というのが出てきて、そこでどういう形で具体的な文章につくられるかというのは私どもが実際に関わることができない状態になっておりますけれども、この検討会はオープンな会ですので傍聴、それからメディアの方も周りにいるなかで検討されるということですので、基本的にもう決まっている法文をこれからどういうふうに具体化されるかということです。それに対して、いま行っております研究班が引き続き学術的な面から「こう考えるべきです」ということをまとめて、この検討会、あるいは場合によっては社会に向かって提言をするということを進めていきたいという研究班の中間報告が出たということで、ご報告したいと思います。

樋口座長 一応ここまででコメント、ご意見を伺いたいと思いますが、どういうことでも結構です。

高本委員 検討会の構成員といいますが、ここに入っているのは有賀先生ぐらいですが、このモデル事業は学会がバックアップして来たと思うんですね。内科学会、外科学会、そういう関係者が入ってない。木村先生も入ってないので、これは何をやる場所なんだと。正直僕は、こんな人たちでいいのかと思います。こういう医療安全に多少は関係があったという人たちもいますけれども、この人たちが本当にやってくれるのかと思います。医師会なんか非常にたくさん委員入っていますね。いろんな団体が入っているのに医学会が全然入ってない。これは、厚生省が決めたんですか。

厚生省・井上 はい。

高本委員 どういう趣旨でこれを決めたんですか。

厚生省・井上 学会の関係の方については、これまで通り研究班のほうで実務的にご検討いただくというところで、研究班のほうで引き続きご協力をいただきながら、その研究班で議論いただいたことも踏まえつつ検討会でご議論いただくことになります。そういった趣旨で、まったく同じメンバーにはしておりません。

高本委員 それは、学会に入っていない人たちもいるわけですからね。いろんな組織が、医師会なんか結構入っていますし、これを担って来た人たちも中に入っているべきだと私は思いますけど。そういうことをまったく抜きにこれをやられるのは、僕としては非常に心外です。

清水委員 私もまったく高本先生と同じ意見です。このメンバーが数日前に発表されたときに、今までの研究班で出来なかったガイドラインの細かいことを決めるのかなと思ったら、この検討班ではそういうことに関わった人が一人も入っていないので、ガイドラインの細かいことをこの検討会で決められるのかなというのが、私の最初に感じたことです。このモデル事業の関係者の方、あるいは実際に地域でモデル事業を実施している例数の多い地域の方たちが入らないと、今までの実績を参考にしながらガイドラインをつくるという趣旨にかなった人が入っていないと思いますので、是非その辺はなんとか方法がないものかなと思います。

あるいは考え方によっては、先ほどの班会議のところの最後の文章には、そこで「ガイドラインをつくる」と書いてありますね。本当の役割は班会議がガイドラインを作成すると書いてあるんですが、こちらにはそのこと

が書いてないですね。実際ガイドラインそのものを作る
とは。だから役割としては、今まであった研究班はやはり
ガイドラインをつくられて、こちらのほうはもうちょ
っと理念的なことをやられるのかなという感じもしてい
るんですが。そんなふうに離れていかれるのでは。

厚労省・井上 いわゆる私どもがガイドラインと思っ
ているのは、厚生労働省令あるいは告示、通知などで定め
る事項を含めてガイドラインと申しております。そう
いったことを研究班では、これまでのモデル事業とか、
医療事故情報収集事業といった事業の実績を踏まえて実
務的に検討していただくということで、研究協力者の方
も参画いただきながら7月からご検討いただいていると
ころです。検討会では、研究班のご議論いただいた内容
も踏まえつつ、他にいろいろご意見もありますので、そ
ういったところを踏まえて検討会のほうで議論したいと
考えております。

清水委員 この検討会のメンバーを見ると、失礼かもわ
かりませんが法律関係者がかなり多くて、実務的な医療
関係者はほとんど入ってないという気がするんですが、
厚労省の委員を決められる基準は何だったのかなと。だ
ぶらないだけのためだったら他の方を入れたほうが、い
くらでもだぶらないようにできると思うんです。言いた
いことを言いました(笑)。

後委員 私は7月から九大病院で医療安全管理部長をし
ておりますが、たまたま11月6～7日は国立大学病院
40余校すべてに福岡に集まっていたいただいて、医療安全
管理者協議会というクローズドの会を開催しました。中心
的なテーマは、これもまったく偶然ですが医療事故調査
制度でしたので、この議論の整理のことも私はスライド
を使ってご説明いたしました。とくに中心となる医師、
歯科医師、薬剤師のワーキンググループでも、その内容
をよくご説明いたしましたけれども、先ほど木村先生か
ら説明いただいた中の幾つか論点になっていた管理のこ
ととか、報告書を渡す・渡さないということとか、こう
いった点はその場ではほとんど議論になりませんでした。

というのは国立大学病院といいますか、そもそもこう
いう調査制度をする使命を負っているような病院群は、
そのような点をあまり重要視しないというか、当然行っ
べきこととして、自然にとらえております。ですから、
これからガイドラインの議論がどうなるか私も知りませ
んけれども、その進捗によっていろいろ動揺される方も
いらっしゃるかもしれませんが、ある程度基幹的な医療

機関としては、現在なされているような様々な議論もあ
りますが、やはり本来やるべきことをちゃんとやってい
こうという空気でありましたので、ご報告いたします。

樋口座長 他にありますか。

山内委員 今の流れがどうしても理解できないのは、今
回院内調査が中心となる点は、事例数からいったら当然
だと思うのですがけれども、いちばん大事な部分は、いま
警察が取り扱うような、司法解剖に回している例につい
て、この新しくできる組織がどういう位置づけになるの
かというのが、まったく見えないのです。

正直言って10年前にモデル事業がスタートして、従来
型の解剖・調査ということであれば、司法解剖に替わる
だけのハイレベルの調査ができて、きちんとそこで切り
替わることで、結果的には警察の捜査から多くの事例が
離れられました。これまで、安全機構できちんと調査し
たら警察が完全に動かずに終わるという形も考えながら
動いてきたのですが、今のような動きだと完全にその形
が消えて、10年前に逆戻りして、10年前よりむしろ悪い
方向になってしまいます。モデル事業のよかったところ
を全部否定して院内調査だけが残るという形になれば、
おそらく社会でまったく認められないことになって、警
察の捜査と司法解剖が中心となるという形ばかりが見え
てくると思うので、その辺を厚労省の方はどう考えられ
るのかお聞きしたい。結局、ガイドラインをつくられた
ときに、「これは警察に届けなさい」というのを、ガイド
ラインの中できちんと定義するのかどうか、その点はど
うなのですか。

厚労省・井上 今回の医療事故調査制度につきましては、
昨年5月に検討部会でとりまとめされましたが、その検
討部会の議論のなかで、医師法21条がそうなのですが、
そういった責任追及とか紛争解決とは切り離した、医療
安全の確保を目的とした医療事故調査制度ということで
とりまとめられました。そのとりまとめを踏まえて、今
回細部が法制化されたということになっておりますので、
あくまで今おっしゃったような司法との関係、警察との
関係は一切切り離した、あくまでも医療の安全の確保を
目的とした制度になりますので、司法の関係は今まで通
り司法は司法で、警察は警察になります。まったく別な
制度になります。

山内委員 ということは、疑わしいものは全部今まで通
りで、疑わしくないものだけを調査するという棲み分け

でいいんですか。

厚労省・井上 いや、今回の制度の対象は、提供した医療に起因するという考えです。

山内委員 疑わしい事案も受け付けて基本的に調査検討して、結果的に、警察が動かなくていいということで終わっている例がモデル事業にはあったと思います。

厚労省・井上 警察が動く・動かないは関係ないです。この医療事故調査制度の対象であると判断すれば、医療事故調査支援センター・第三者機関に報告していただく。それとともに院内調査をしていただくというのが、この制度の基本になっております。

山内委員 ただ、そこで解決するのは、警察がまったく動かない事案しか対処ができないでしょうね。

厚労省・井上 警察の対応が解決する・しないは今回の制度とは関係ありません。あくまで医療の安全を確保することが目的の制度になりますので。

高本委員 関係ないといったって、現実には犯罪があるかわからないから中途半端なケースがいっぱいあって、現場ではこの症例を警察に届けるか、届けないかというのは必ず迷うんですよ。そういうことに関して「関係ありません」なんて言うんだったら……。

厚労省・井上 この制度とは関係がないということです。

高本委員 だから、そういうこともあるわけですから、厚労省としてはこの制度じゃなくて全体として、そういう医療事故のときに国民に対して、医療者に対して、どうすべきだということをやっぱり言わんといかんわけだと思いますが。「それは関係ありませんよ。あなたで判断してください」という、そんないい加減なことじゃいかんだろうと。

樋口座長 今度の法律によって、どのような制度ができるのかという問題ですね。今のご意見は、それについて極めて疑わしいものができると思っている人たちが言っているご意見と重なる部分すらあって、なかなか説明が難しいのですが、この点について木村先生、一言お願いします。私も補足が必要ならしますが。

木村事務局長 この議論をしだすと、この検討部会が1年半前に、1年以上かけて13回ですか行われて、この法文の下になったときのそもそものスタートが21条・警察との関係を扱うと、もうそれだけで議論がいろんなところに行くので、そこを切り離してやりましょうということでも元が出来たと思うんですね。それ自体不十分であるということは、委員のなかでも言われていたことです。現在モデル事業に申請して来るなかで、念のために警察にも届けたというのは4割ぐらいです。6割は警察にも届けてないのが現状ですが、高本先生が言われたように、これは届けなくていいというわけではなくて、警察がただ黙っているだけで、いつでも出てくるぞという状態であることは確かです。

この法律ができたときに、附則として「2年後に見直すこと。そのときには21条も含め」というのが付いています。これは、法律のなかに入っているわけですよ。それは今年の6月に公布してからですので、来年の10月に施行してからほんの8ヵ月後、再来年の6月にもうこの法律の見直しが決まっているわけです。そこで21条のことも書いてありますので、そこまでの間に議論を進めようということを書かれたのかな、というふうには推測しているところです。あと補足してください。

樋口座長 結局、今回の調査制度がいろんな点で60点だと言われていることは確かですが、とにかく院内調査は中心けれども、それに支援その他をするわけですよ。開かれた院内調査という話があって第三者機関もちゃんと設置して、医療安全の仕組みというのを、とにかく医療者を中心にして動かすんだということになりました。この仕組みがしっかりしていれば、今後21条であれ何であれ、検討するときにいい影響があるはずですよ。つまり、「あ、こういうものがあるのだったら、警察や裁判の話については別の、今までとはちょっと違った考え方ができるようになる可能性がある」と思っているんだと、私は思うんです。

今度の制度について、そう簡単に動かしたくないという人たちがいて、その主張は今回の制度で刑事司法等への関連が明確でないという疑問と表面的な議論だけだと一緒なんですよ。今回の法制度が円滑に開始することに反対している人たちの考えは、次のようなものだと思います。結局こんなことをやったらどうなるかという、それはよくない結果になるという考えです。たとえば、数字でいうと昨日か何かのニュースでは、2013年に1年間の警察届け出は114件だったそうです。100件ちょっとしかないのです、今は、実際21条で。しかも全部警察

が本当になって調査するかというと、そんなことないわけですから、現状はそういう状態である。それから民事事件は 800 件ぐらいですか。それが今度の調査機構・第三者委員会で想定している基礎となっている数は、本当にそうなるかどうかはわからないけど 1300 から 2000 と言われているわけで、いわばそういうものについて調査が出てくると、結局それが警察に行ったり、民事訴訟に行ったり使われるじゃないかという議論です。刑事及び民事の法的介入と完全に切り離してくれない限りは、出来るだけ今回の制度もやりたくないということになります。

そのような考え方は、私は間違っていると思うんですけれどね。脆弱なものをつくれればつくるほど、結局こっち（警察等）へ行くことになると思うのですけれども、だから一見するとヤワな制度なんですけれども、とにかく院内調査も第三者機関が入ってきちんとしたものをやるんだというものを本当にここでつくれば、刑事や民事の法的介入のほうへいい影響が及ぶと考えています。楽観主義と悲観主義みたいな話だと思うんですが、そういう道筋でどこまで行けるかということなんだと思います。

誰か補足してくださればお願いしたいと思いますが、ただ「今度の法の成立でできるはずのこのままの制度ではやっぱり裁判、刑事訴訟と切り離してないから嫌だ」という方の意見がどうしても残るので、それはそれで公開のところで議論をしていただいて、その是非を判断していただきたいと思います。

高本委員 嫌だということは、我々みんな嫌なんです。だから、とりあえずそれを省こうと思って除けているんだけど、逆に警察の力が全部に、細部まで及ぶ仕組みにしようとしているわけですね。それは、このなかにも入っていないようないろんな医療事故で、たとえば奈良の山本病院の事件なんか、あれは犯罪ですよ。あれはこういうところにも載ってきませんでしたが、生保の患者を病気もないのにステントを入れたり、肝臓の手術までしているそうですね。ああいうことが行われている、これも守ろうとしているわけですよ。それを守ろうとするからこそ、結局みんなが警察の傘の下におさらぎるを得ない状況にある。これは、あまりにも不合理というんですかね。

しかも、それを警察の判断でやるわけですね。警察の判断で「はい、これは入っていい」「入っていかない」とやるわけです。我々の判断で、「これはやっぱり警察だよ」とか、「まあ、そこまで行かないだろう」という判断

ができれば、もっと我々にとってはいいはずなんですけど、警察が全部判断するような状況に追い込んでいくという、まったく不合理なシステムです。我々は今まで何のために 10 年以上やってきたか。いちばん最初にこれを始めたのは、その不合理さからなんとかして我々は救われたいと思ってやってきたわけですよ。

樋口座長 高本先生のおっしゃる通りだと私も思っています、本当に。ただ、さっき木村先生もおっしゃったように、今までモデル事業が活動していくなかで、大阪であれ他の地域であれ、実際には警察ともある意味で連携して、ちゃんとした調査ができるのはどこなのかというのは警察のほうもよくわかっているんですよね。たとえば、新潟なんかでも。そうすると、「ちゃんとした調査をして、ちゃんとした対応を医療界でやってくれれば」という話が、今度の院内調査プラス第三者機関でどこまでできるか。つまり、今までのモデル事業とやり方は違うかもしれません。完全に同じという話ではないんだから。しかし、それと同じようなことがどこまで出来るかというのを見せられるようなシステムを、法律の上ではまあ、出来るようになっていくんじゃないかということだと思っているんですけれどね。

もっといろんな権限を第三者機関に与えて、もう少し強力にしないといけないと私なんかも思いますけれども、まずこれが一歩。きょうここにおられますが、たとえばあの永井（裕之）委員が、「これでも第一歩だから、法律ができてよかった」とおっしゃってくださったので、それが肝心です。永井委員は、「小さく産んで大きく育てる」ということをおっしゃった。そういう形で育てていけばおのずから……。結局、日本の警察が不合理なことばかりやっているということはないと信じたいということなんですけれど、今までのモデル事業のなかでも、ちゃんとわかってくれる警察はいっぱいたったという経験値も入っています。

高本委員 いや、警察もずいぶんわかるようになってきたけど、大野病院みたいな事件が起こるわけですね。

樋口座長 これから起こらないという保障は、制度的にはないです。だから、これを制度的なものに持っていくのは、国会の附帯決議でも課題として残っているわけです。でも、何かこういうものをつくって、ここでは足りないからもう少しこれをプラスすれば、こっちも完全に制度的なものができますよという議論ははっきりした証拠をもってできるようになります。それは次の段階で考

えざるを得ないということなんじゃないでしょうか。

高本委員 それで反対している人たちは、人間がちょっと甘いんですね、きっと。人間はすべて善意で動いているんだと。本当はそうでないのに、そう思い過ぎているんじゃないですか。やっぱり人間には善意も悪意もあるし、善意でやっていてもいろんな悪いことも起こってくるわけですから。

樋口座長 いやいや、反対している人は、この制度に関与する人に善意はないと思っていて。悪意の人しかいないと思っているのだと思うんですけれど。

高本委員 それなら永遠に警察が入らんといいかんですよ。

樋口座長 先生がおっしゃっている意味はわかりました。

長崎委員 警察云々の話ではなくて、「法医学者に、司法解剖で評価をさせるな」と言いたいんですよ。司法教授は評価できません、医療評価まではね。それは、モデル事業をやったらみんなわかっていると思いますけれども、家族が刑事罰を望んだらいまのところ司法解剖しかないんですよ。JRの尼崎の事件でも家族は刑事罰を望むんです。誰かに責任をとらせたいと。けど、それを司法解剖にしたって解決にならない。それをどうするつもりなのか。

児玉委員 外科学会声明の頃を振り返ると、現場の努力、法律家一般の理解、法制度、三つのうち現場の努力もなかったんですよ。それがモデル事業をベースにしながら、いま後先生が本当にいいことを言うてくださると思います。やっぱり現場は揺らぎもしないで、国立大学には医療界の自浄作用をきちんと果たしていただかなければいけないという、現場の努力はとても安定してきたように思うんです。

きょうも、実は午前中にADRの話しあいの席があって、産婦人科の事案だったんですけども、発生人の先生も患者側の弁護士の先生も語尾がもつれて来られていたんですが、「現場のドクターを処罰しようとするようなことは思ってもいない。だから説明に出てきてくれと伝えてくれないか」ということを、おっしゃってくださるようになって、やっぱりこの十何年を振り返ると、法律家一般の医療への理解というのは格段に深まって、処罰すればいいというようなむちゃな法律家や、揚げ足を取って報道すればいいというようなむちゃなメディアの報

道というのはずいぶん陰をひそめてきて、ずいぶん理解が広がってきたという状況があると思います。

ただ3つ目は、法律制度があまりに難産で、ちっともできずに苦勞していたんですが、今年の春先でさえ私は法律ができるということについて懸念をしたり、心配をしたり、あるいはこのモデル事業の存続そのものが、春先には「いったい予算はどうなるんだ」ぐらいの心配をしていた時期も正直あるんですが、思いの外一気に三步前進してしまったと。三步前進すると、やっぱりちょっと二歩後退かなというような時期もあり、本当に樋口先生は「歩きながら考えよう」と言われて。

ただ、それだけ現場が力をつけてくる経過もあって、私は得たものがたく委員あるので、この局面で足らんことを言うよりも、あるいはいかんことを指摘するよりも、まず現場の足場を固めて前へ出るべきでないかと、前向きな話をちょっとしてみたくまりました。

清水委員 同じ趣旨ですが、この制度がうまく運営して、社会的にも医療界からも患者委員側からもある程度認められる制度になれば、警察もそんなに入ってこない。ところが院内調査が不備で、あるいはこの制度のなかで不明朗な解決が行われたりした場合は、むしろまだ警察に社会の目が向いてしまうところがあると思うので、是非この制度をつくる段階で、社会的にそういうものが認められる制度に運用していかなければならない。それには、やっぱりそれに沿ったガイドラインをつくらないといけないと思います。

ですから、チラチラ出てくる報告書をどうするかと。病院に渡せばいいじゃないか、患者に渡したら訴訟になるじゃないかというけど、できた報告書を隠せるわけがないので、やはりちゃんと両方にわかる報告書を出して、そういうことが一般に行われるんだということになれば、おそらく司法も踏み込む余地はだんだんなくなって来て、2年後の見直しのときにはある程度、目処のついた見直しができる。ところが見直して、もうちょっと警察力を強くしないといけないという見直し方をされないような制度につくっていかないといいないんじゃないかと思います。

木村事務局長 いろんな貴重なご意見をありがとうございました。警察の権力、それから悪い医師、悪い患者、悪いマスコミもあるかもしれませんが、そういうのを想定してやっているときりがないんですよ。でも、実際に私がモデル事業でおつきあいしている方、事例を見ると、最後には相手をやっつけるというよりは、何が

起きたのか、実際は何だったのかということを知りたいと。病院側も最初は大変だったりするんですが、だんだんにわかってきたということがある。要するに、極端に悪い人なり、部署なり、部門があることは確かなんですが、ひとたび隠しだしたりすると誰でもが悪者になり得るし、誰でもがとことん相手をやっつけないと嫌だというような言い方になってしまうのが人間かなと思うので、そういうときに常識的にというか、きちっとした一つの基準でこれを粛々とやっていくということで、いろんな抵抗があっても頑張って、社会がこの制度を認めるというところまで持っていけないといけないのかなとは思っています。

清水先生が言われたように、その基準を守って社会から認められるような制度に育てあげるまでは、きっと大変だったり、不十分であったりいろんなことがあると思うんですが、そこに向かっていかないことには先が見えて来ないのかなと思っています。たとえば、警察はそうやって手をあげる権利は今でも持っているわけですけども、一方では困って相談にもずいぶん、うちなんかにも来ているわけですね。ですから、考えるところはそんなに大きな違いはないのではないかと考えて進んでいくしかないのかなと思っています。

報告書に関しても、説明会を持つことに関しても、ほとんどの方は出さなきゃいけないんだと思っているんですね。だけど、そうじゃないという意見が。その方たちも、いろんな苦い経験とか、こういう悪い相手には渡したくないとか、いろんなことでそうなっているのであって、ここは一つの基準を設けて、それを粛々と進めていくということで頑張るしかないのではないかと、私は思っています。

山内委員 いまの件で、十分に論議がありましたが、一つは現実的にいちばん目指してほしいのは、これまで10年間モデル事業で従来型と呼ばれて200例以上やってきて、10年ということですから年平均20体ですね。この分ぐらいの数のものを全国に広げたとしても、100～150ぐらいが年間の数になると思うのですけれども、そういうオプションがきちんとあるということが大事だと思います。いざとなったら、ここが受け皿になるというものを残していただければと思います。いまの論議では、従来型の調査を残すという論議がまったくされてないままで、院内調査型だけが残るという動きでは完全に今よりも悪くなると思います。ですから、むしろ従来型もできるシステムを今までの延長線として残して欲しいと思います。いざとなったらこういうシステムでちゃんと対

応できるというオプションが一つあれば、そこが受け皿となり、一つのよりどころになると思います。

長崎氏が言われたように、法医が一人で司法解剖した事例の医療事故を評価することは不可能ですし、司法解剖で受けた場合、簡単に他の専門医などに相談したり意見を聞けませんか、勝手に当事者に状況などを聞けないという制約があります。そういうところがきちんとできるのがモデル事業の従来型なので、その形がいざという時のために、きちんと残っているということで、我々のほうでも司法解剖で受けるか、従来型に近い新しい解剖システムで受けるか、選択できまし、警察でも選択できます。ご家族の多くは、解剖を嫌われていますが、モデルでなければ、司法解剖をせざるを得ないので、司法解剖とモデル事業のどちらがベターかを判断してもらうということでご家族に納得していただいて、モデルで受けた例が何例かあります。基本的にご家族も、「解剖してきちんと真相究明されれば、敢えて警察の捜査がなくてもいい」と考えられており、その受け皿をきちんと、今まで通りの形を残すだけでいいわけで、新しいものをつくるというよりも、モデル事業でやってきたことを制度のなかできちんと残していただける方法を検討していただければと思っています。

木村事務局長 いま先生がおっしゃったのは議論のなかでは少し出てきましたけれども、それから永井委員とか患者の会の方のなかには、「当該病院では調査をしてほしくない、外でやってほしい」という希望が結構あるということも事実だと思います。今度の制度では、「病院自身が調査をするんですよ。そこにただ外部委員が入って第三者性も保てますよ」ということなんですが、それで本当に大丈夫なのかどうかというのは、これからそれを動かす時に、外から見て、患者側から見て、第三者性が保たれているという納得がいくような動かし方をしないと、結局この制度は評価に耐えられないということだと思うんです。

例外的に、最初から外でというのをつくったらどうかというのは、これからは道が残されてないわけではないと思いますが、今のところは制度のなかにはそういうものはないです。たとえば、大きな連続して起きた何人もの方が関係したものとかが、これは一つの病院では無理だろうというようなことは、最初から外でセンターが中心になってやったほうがいいのか、非常に重大な問題は議論にはなっていると思います。先生のおっしゃることもよくわかりますが、今の制度を進める研究班のなかでは、そういう選択は一応ないということになっています。ま

た検討させていただきます。

樋口座長 他の委員の方で、何かご発言があれば。

田中委員 現状は先生方がおっしゃる通り、非常に社会に定着して来ていると思います。一つ基本的なことは、今度できる制度は院内が中心となったときに、過去の症例においてそれが裁判になったときに、医療安全管理者が法廷に行って証言することができるのかということにつきまして。

というのは、つい先月過去の症例について、モデルで報告した症例について裁判になりました。消化器系の手術の後に予期せず 40 代の方が心臓で亡くなってしまって、ボルタレンを投与したから心不全が起きたということにされている経緯があるなかで、報告書はまったくそんなことは触れてないんですけども、患者側の弁護士委員に非常に雄弁な方を連れて来て、裁判官の心証は完全にボルタレンになってきました。じゃ、モデル側である立派な報告書のなかで何らかの回答をしてくださということで弁護士会に問い合わせをしたのですが、「それは中立性がありますので、そんなことはお答えできません」と。その結果、親しい弁護士委員なんですけれども「あれだけ時間をかけて素晴らしい報告書があっても、まったく裁判に活用できなかったら、がっかりですね」という感想なので、いたずらに出て行くのは難しいですが、例外的に何らかのステップを踏んだときに、そういうところでも裁判官に何か求められたら、非常に重厚な検討の結果なので、何らかの答弁をできる機会もあると、患者委員や社会にもより認められるのかなと思いました。

そういうことで、今度の制度になると我々は支援であくまで院内なので、院内の医療安全管理者がこの議論に加わったときに、おのずと報告書を滔々と説明しに行く当事者になっていくという理解でよろしいのでしょうか。ちょっとどうなのかなと思ったもので。

樋口座長 法律の実務家の方どうですか。まず、かつての事例と今後というので。

児玉委員 私は、田中先生がおっしゃる通り病院側で対応していますので、よほどの極限的な例外を除けばモデル事業で、あるいは他の形で外部委員が入っていただいたような報告書もあるわけですが、外部の先生にもお時間も使っていただいて一所懸命調査した結果は、「これが精一杯の評価なんです」ということで患者にも

渡したい、説明したい、質問されたらそれを踏まえてきちんと説明して、裁判でもそれを踏まえて主張したいと思っています。

妙なものを押しつけられて、とても悔しい思いをすることが多い状況のなかで、しかるべき立場の先生が第三者的に、しかも学会を挙げてきちんと評価してくださるようなものこそが本当の証拠だと言いたいと、いつも思っています。田中先生に言っていたいて、ありがとうございます。

鈴木委員 こういう準公的な報告書に対して、その報告書が損害賠償請求権の責任要件を満たすためにプラスだと考える場合とマイナスだと考える場合は、原告・被告双方にあるわけです。原告側は限りなく有責に近いニュアンスで書かれたものを出したくなるし、被告側はそれを出されたくない。逆の場合もあるわけですね。そういうものが出たときに、ご遺族や病院を通して双方の弁護士に渡るという可能性は十分あるわけですから、訴訟に出てくる可能性は否定できないですね。訴訟に出してはいけないという日本の法律がありませんので、あとは裁判官がそれを自由心証主義の下でどのように理解するかということですね。問題は、裁判官が理解できないと感じたときや、当事者がこの分析は不十分だと感じたときに、その報告書を出した責任者が法廷に呼ばれるというか、証人申請されるという可能性は否定できないと思います。そのとき裁判官がそれを認めるかどうかというのは、個別の事案や裁判官のいろんな考え方によって、いちがいに言い切れないです。

じつは、このようなことが裁判との関係でどうなるのかということと、とくに医療の専門分野をやって退任した直後の裁判官と、民事訴訟法の学者と、私どもで、あるところで議論をしました。その判事を辞めた方は、「それは法律の制度そのものがないからいちがいには言えないが、裁判官のケース・バイ・ケースではないか」と言ったわけです。しかし我々から見ると、合議の秘密、つまりどのようなディスカッションでこういう経過になったのかということを開示にするとその分析評価そのものが外部から圧力を受けたことになるので、ここは守秘義務をもって証言せずとしていいだろう。最後は、あなただったらどう思うかということが残ると。そうすると事故調査報告書を考える上で、「あなただったらどうするか」ということを考えることが、事故調査報告書をより具体的に詰めていくことにつながるのか。

つまり、その報告書をまとめた委員長なり部会長が考えていることと、報告書の考えが一致しているとは限ら

ないわけですね。ですから最終的に残るのは、そういう事故分析をした組織に対して、裁判所を通して質問状、鑑定嘱託とか、あるいは文章嘱託かな、質問状ですね。

西内委員 調査嘱託ですね。

鈴木委員 あ、調査嘱託ですね。そういうもので、「この分析の過程でこういうことは議論になりませんでしたか」とか、「そのなかでどのような議論でこの結論になったんですか」というようなことを概略質問をすることは、最小限度許されるかもしれないということですね。

それで少人数の会議でしたけれども、ここの会議では一応、「個々の委員あるいは委員長に対して証人喚問が裁判所から来る、あるいは当事者から要請される場合には、お断りしましょう」と。お断りした上で、裁判所がそのことを前提にしてどう考えるかということになります。結局のところ結論からいうと、限りなく法廷の場に引きずり出すことは困難になるだろうと。これは民事訴訟法上、解釈の問題ではなくて、事案を裁決するときに報告書がどのような位置関係にあるのかということなのではないかと思いますね。

逆にいうと、その報告書が科学的エビデンスに基づいてやられたことは、それを有利に引用する人が文献等でもってきちんと裏付けをすればいいことですね。それがエビデンスに乏しい報告書であれば、そのことを医学文献等でもって覆していけばいい。そうすると、裁判所にとって信頼できる報告書もあれば、信頼できない報告書もあるというようなことになるのではないかと思います。

つまり田中先生のご質問は、分析に関与した人たちが紛争に巻き込まれるのか、というご質問として理解していいですね。

樋口座長 ちょっとニュアンスが違うのは、引きずり出されるケースももちろんある。でもむしろ堂々と、「これだけの調査をしたら、ボルタレンとは何の関係もないんですよ」ということを、むしろちゃんと言うべきじゃないかという、そっちはどうですか。

鈴木委員 だからそれは当事者ないし裁判所から来た質問に対して、委員会のなかで検討してお答えすればいいことであって、法廷に出ていく必要はないということだと思います。

田中委員 弁護士会長を通して質問が来たので、「それはお答えできません」と。

鈴木委員 弁護士法 25 条の 2 の、照会は答える法的義務がまったくありませんので。

田中委員 裁判所から来た段階で。

鈴木委員 裁判所から来た場合には、ご質問に委員会が答えるという形をとればいいのかと思います。

西内委員 鈴木先生がおっしゃったことは基本的にはその通りだと思います。そしてもう一点付け加えると、従来型の報告書、協働型の報告書、そして今回の法制度として検討されているものの 3 通りのものを比較すると、通常は証拠価値としては純粋第三者型がいちばん高いという評価を受けることとなるであろうし、そしてそれは一般的経験則からすると仕方ないということかと思えます。

樋口座長 なるほど。

高本委員 さっきの山内先生に対する木村先生の答えのなかで、院内調査委員会をほとんど押し進めると。中心だというのは僕はわかっていましたけれども、従来型もきつとあるんだろうと思っていたんですよ。たとえば患者のほうから言うと、病院もまったく信用できんと。そんなところで院内調査委員会をされたら患者もたまったものじゃないですわね。患者側が、「もっと第三者的なやつをつくってくれ」と言ったら、どうなるんですか。その場合も院内型でやってもいいと言うのか。

木村事務局長 スタートは院内ということになっています。ただ、院内の調査が終わって報告があった後、今度は遺族あるいは病院から再度調査をしてほしいという依頼があったら第三者が出て行くということになっているんですが、その報告が第三者に来る前から調査がスタートすることもあるので、その辺をどう解釈するか少し幅をもたせてある。それは今までの議論では、「そう言ったけど、病院は何の調査もしない」とか、「最初から大きくて、これはできません」と言ったとか、そういうのが一応当てはまるので、なるべく自浄作用ということも含めて院内調査を頑張ってやるように、これがいちばん基本ですね、ということにはなっているんです。

ただ、ルールの中までは院内調査の報告書が第三者機関に報告される前に、第三者機関の調査がスタートすることもあり得るということになっていると思うので、そ

の辺はこれは特別な例で、最初に近い状態で第三者が出て行って、従来型に近いような状態でやるというのもあり得ることではあると思いますけど。

高本委員 あり得るというのは、その仕組みが最初からありましたから、そのことをちゃんとシステムとしてやらないと。今のお話ですと、もうほとんど院内調査委員会だけで終わっちゃうようなことなので、それではまずいんではなかろうかなと思います。

山口委員 一応院内にも、その場合の専門家を入れるということになっているので、それだけご遺族の信頼がないときに、ほとんど院内だけで院内の調査委員会が成り立つかという、それは成り立たないと思います。

鈴木委員 今回の仕組みは、モデル事業でいうと協働型に非常に近いと思います。それから、できた制度はいろんなところで歪みをもって来たり、批判を買ったりすることもあり得るわけですから、制度を改善していくという。永井委員が言っている「小さく産んで大きく育てる」というのは、リアルタイムに改善しながらいいものをつくっていくと。医療界が集団的自律権を発揮して社会の信頼をどのように医療事故分野で回復していくかということがかかっているので、「やっぱり医療界がこれでいいと思ったんだから、これでいいのだ」ではなくて、それを社会が受け入れるのかどうかところを見ながら発展させていくということが必要だと思うんですね。

その意味で言うと、今回の西澤班の論点整理は、なんとかぎりぎり信頼を回復できるようなところに止まって来ているんですよ。それは、やはり木村先生を初めとしてこのところずっとモデル事業や、あるいは医療的な包括的討議をやってきた方々が、「こんなもので信頼されるわけないだろう。ここを押さえなきゃだめだよ」ということを繰り返し、繰り返し、反論に合いながらそこを合議してきた結果なんですよ。

だけれども、やっぱりこの報告書の論点まとめのなかの冒頭の2ページのところに書いてありますけれども、訴訟との関係というところで、「本制度は、紛争処理とは切り分けて……あくまでも医療の質」と。紛争処理とは切り分けて医療の質と言いますが、医療の質というのは社会が評価すべきものであって、医療界だけがいいと言ったからといって、社会が受け入れなければそれは「いい医療の質」にならないわけですよ。だから、完全に紛争解決と切り離すことで、逆に社会の不信を買ったらば、「こんなことやったから、よけい社会の不信を買

うようになったじゃないか。モデル事業よりひどくなったじゃないか」ということにもなり得るわけで、それは社会の信頼を得るということを常に考えながら、その意味では紛争解決も頭に残しながらやっていかないとだめだろうと思うんですね。

そこを紛争解決と再発防止、医療の質の向上がまったく二分化できて、別世界かのような論点で報告範囲を狭くするんですね。そして分析は言いたいところまで言わせない。そんなことでもって、この制度を我々から見ると骨抜きにしようとしている委員が何人かおられるわけですよ。そこは、モデル事業や医療機能評価機構で頑張ってきた先生たちが、ぎりぎりここを死守したと私は思っていますよ。我々はなるべく発言しないで、医療界のなかで自主的な発言があって、最後におかしいところは「そこはおかしい」と言うけれども、できる限り私たちは発言しないように今回の研究班では心がけてきたつもりです。

樋口座長 いや、本当に鈴木先生は沈黙を守っておられて(笑)。きょうは田中委員の現場から出てきた率直な、北海道だけではなく他の地域でも本当にありそうな話に3人の実務家が答えてくださったようなことが、結局、多分検討会でいちばん大きな問題になるのでしょうか。だからこそ医者と法律家、法律家もこんなにいっぱい入れて、結局この仕組みというのは一応医療から考えて、原因究明・再発防止というところで純化して、とにかくやれるだけやってみましょうということだけど、やっぱり「そんなことでは信じられない」と言う人がいるわけですよ。

そうすると法律との関係をはっきりして、「証拠には使えない」とか、「どんな場合も一切証言はさせない」とか、「完全に切り離すなら切り離してくれ」「そういう確証がない限りは」とかいう議論が出てくる。でも、それは今度の法律に伴う省令とか、ガイドラインで考えるべきレベルの問題じゃないんですよ、残念ながら。それは、また別の法律をつくってという話になるんだけど、しかし多分この検討会ではそういう話になって、ここにはもちろん法律家も少数いますけど、我々はまさに医療界として何がやれるかということをずっとやって来たわけですから、それを粛々と今後もできる限りは続けていくということになるかと思います。ただ先ほどのようなご質問も、本当に有能な実務法律家がここにはいるので、いくらでも機会をとらえて聞いてください。切り離すといっても関係のあることではあるんですから。

鈴木委員 一応改正医療法では公布から2年以内ですから、再来年の6月までに医師法21条との関係性に関してはさらに検討しなきゃいけないということになっているんですね。

池田委員 一ついいですか。愛知地域の池田ですが、私は現場にいますと、まず病院側の先生方も医療安全調査機構のモデル事業を知らないとか、協働型も知らないというのが現実ということです。それから病院のこのシステムがどのように国民に知らされていくのかという、その方略がきちんと出ていないと、「そんなこと聞いていません」という家族の方が必ず出てくるんですね。医療界でさえそうなので、一般の方々がこの制度を、厚生労働省の方がどのぐらい大々的に明確に説明していただけるかというのにかかっているのではないかと思います。

それと、ご家族に会いますと怒り心頭で、「そこで病理解剖なんかやってほしくない」ということは必ずおっしゃいます。そこで、第三者の医療安全調査機構の調整看護師委員とか私が出向いていって、「第三者が来てくださった。本当にこの制度が動いているんだ」ということを確認されて初めて納得されて、これが動いていくというのが現実だと思っていますので、その辺の入り口がきちんとしていれば、皆委員に納得していただけるのではないかと。そういう制度になるのかと思いますので、その入り口のところを医療関係、遺族、ご家族の方に納得していただけるようでない、この制度は進んでいかないのではないかと懸念しています。

樋口座長 いや、おっしゃる通りだと思います。今後検討会も始まりますし、それもウォッチしながらではありますが、現実には一種、移行期間に入るわけですから、今後の事例受付の考え方やモデル事業の総括ワーキンググループで何かをまとめて、それをさらに。制度はまだ形成途上だし、実際10月が始まってからだって役にたつことですよ。我々としてはそういうことを考えていこうということで、資料6と7について木村先生、お願いします。

木村事務局長 では、資料6のカラフルな四角い枠の図をご覧ください。事例の進捗管理表という形で、一つひとつの横棒が現在行っている事例の調査です。平均10ヵ月で書いてありますが、だいたい平均すると10ヵ月の長さの帯になっているところで、上からずっと第何番の事例というのが来ています。薄いグリーンは終わった事例です。それから縦のグリーンの線は現時点、赤い縦線

が新制度が施行される来年の10月です。この事例受付が始まって終わるというので、横に幅のある帯がずっと下のほうに行くわけですが、ピンク色の帯は現時点を通り越している、あるいは通り越すことが当然予想される事例です。そこはシミュレーションで約10ヵ月というバーにしています。

そうすると、もう既に現在11月に受け付けたのは、この通りでいくと来年の9月までかかるわけですね。これは、施行前に我々が受け付けたものはちゃんと最後までやるということは厚労省からも認めてもらっているわけですが、いま切り換えにあたっては「減らしなさい」ということを受けているわけです。そうすると、下のほうの行を変えて青い3つのブルーの線がありますが、12月に始まるのが普通の早さで行くと来年の9月いっぱいぎりぎり、それ以降は10月を越えてということになるわけですね。

これに対してどうするかということですが、以前の理事会、運営委員会でもそうでしたけれども、この事故調査の継続というのは絶対止めてはいけません。これは皆委員がおっしゃっていただいたことで、我々としても今動いている、具体的に現場で働いている調整看護師委員の組織などを一度解散したらまったくゼロになってしまうと思いますので、そういう点からもこの事故調査モデル事業というのは継続していかなければいけないと思います。それで、何らかの形で次につなげていかなければいけない。そのためにどうするかということですが、移行期間にあたっては、楽観的に見れば第三者機関にそのままこのモデル事業が引き継がれるということで、「そのままずっと続けてもいいですよ」という話もあるかもしれませんが、そういうことは今言われてもいまいし約束もされていないので、幾つかの方法があります。

たとえば4月頃受けたのも、来年になってからすぐ急いで調査をして短期間でさめる努力をするというのがあったと思います。そういうことはありますけれども、いろんな事例によって時間もかかりますので、きょうはパイロット事例というのをお示しました。11事例、これは解剖してない事例とか、その他特殊な、その医療機関のなかで解剖したり、そこの医療事故の委員会が主体になってやっているものに対して調査をお手伝いしているという形です。調査の仕方、まとめ方はまったく私どものやり方で、指導という形で伝達しているところです。そういうやり方、たとえば相談のみ行うとか、あるいは将来の新しい制度での支援団体がやる支援に似たような形態で、それを先取りするような格好で調査を指導するんですが、その調査の主体は当該医療機関にある

というような形でお手伝いするということであれば、9月いっぱいでは終わらなくても、あとは医療機関がまとめなさいということになると思います。そういう方法を考えて、事業内容は継続していきたいと。

同時に今度は、いま私どもがやっていることを次に引き継ぐべく、この経験を次に渡す責務が私どもにあるだろうと考えております。次の資料7を見ていただければいいのですが、モデル事業の総括9年間、10年になるところで、内科学会がやったモデル事業に始まって、今までの事例を全部検討し直して総括をしたいと思っております。どういうところが特徴であって、どういうところに問題があって、どういう解決をしたか。私どものやって来た組織、やった内容を毎年報告書では出していますが、全体をもう一度見直して出していきたい。今、そのためのワーキンググループを中につくって、いろいろなデータをもう一度見直しているところです。

これを引き継ぎということですので、本当は9月で終わるということになれば9月までの事例全部終わってからということになりますけれども、今まさにこういうことが必要なのではないかとということで今年度中、来年の3月までに出来たら大急ぎで総括をまとめて、次に準備をする段階のときに、そこでぜひ活用していただきたい。したがって、ある意味では提言であるとか、このときはこういう組織、やり方がいいというようなことを含めて、総括としてまとめたいと考えています。

来年の10月開始ということになると、先ほどお話ししたいろいろな中での教育・研修とか、それに必要なマニュアルとか教材も、じつは今これとは別なワーキンググループで、そういう事態になったときに第三者機関がおそらく必要とするだろうというような研修の材料とか、どういう形が本当は必要なのではないかとことを、制度が全部できていませんけれども、少しずつ考えているところです。そういうものも含めて、今まで私どもが経験したことをまとめ、そして次につないでいく責任があるだろうという立場で総括をしていきたいと思っております。いろんな点で、地域代表の先生方とか、地域の調整看護師委員のご経験をまたお聞きしたりすることがあると思いますので、その際は是非ともご協力をよろしくお願いしたいと考えているところです。

資料と6と7、2題の今後の事例の受付の考え方について、それからモデル事業総括ワーキンググループの設置について、両方まとめてお話しさせていただきましたけれども、以上です。

樋口座長 何かコメントとかありますか。

長崎委員 パイロット事例のようなやつは、モデル事業の仕事として調整看護師委員にやっていただいているんですね。

木村事務局長 それぞれ相談に乗らせていただきます。基本的にお断りはしないと思いますが、今までやったような調査の仕方、考え方というのをどういうふうにやっていったらいいかということがあれば。

長崎委員 アドバイスをしたりするのはね。あと中規模、小規模、自分たちで解剖できない病院の場合、地域事業かもしれませんけれども行政解剖、承諾解剖、あるいは調査法解剖で我々のところで解剖してしまうことがあると思うんです。我々のところではそこまでしかできないので、そこから以降についてご遺族の承諾を得て病院に結果を返して、「病院で何とかしなさい」というところもアドバイスしていく、そのようなこともやっていいんじゃないでしょうか。

木村事務局長 いろんなことで、なかなか限界はあると思います。今やっている事業内容もありますし、全部幅広く間口を広げてというわけにはいかないかもしれませんが、いろんな相談という形では、ご連絡いただければそういうところはそちらで。たとえば、大きな大学病院でも、「中では嫌だから外でやってほしい」とか、そういうのは「ちゃんと協働型でやってください」とお話ししたりすることもあります。

全部こちらでというのは、それなりにかなりエネルギーの要ることであるので、これから先、いまお話ししたような総括とか、いろんなことをまとめていかなければいけない。それから次のことを考えてやっていかなければいけないときに、今のスタッフで限界もありますので、相談には応じられると思います。

居石委員 よろしゅうございますか。ご存じのように福岡地域は、既に県医師会の支援事業という形で2年ちょっと過ぎました。現在取り扱っているのは既に受け付けた11事例なんです。それは福岡県医師会11事例で、そのうちの3事例がモデルに持ち込まれていますが、いかがでございましょう。その11事例もそろそろ支援事業を連携事業として取り扱っていただいて、「231、横に11事例」といったような、明らかに区分けをしていただくのが必要だと思います。そろそろ取り込むようにして、この11事例の内容も県医師会の事業部隊というところ

っとあれですが、実際にやっておられる方々が十数名いらっしゃると思いますから、その委員会で報告をしていただくぐらいのコミュニケーションをとっていただけたらいいかでございます。

木村事務局長 新しい制度はまだまだ、今のモデル事業ですら知らない方がたく委員いらっしゃる時期ですので、どういうふうに基本的な考え方を持って行くか、どのようにまとめていくかということに関しても、おそらく先生のところとモデル事業とでは、実際に協働作業を試みたらこういうところが少し違うというのがあって、それが非常にお互いに勉強になるのだらうと思います。そういうことを続けていかなければいけない。あちこちでやられているところがありますので、それを統合していくことも一つ大きな仕事だらうと思います。じゃ、それに全力を挙げて、すぐスタッフがお互いに一緒になってやりましょうということにはつながらないかもしれません……。

居石委員 別個としてが必要だと思います。

木村事務局長 今後全国版でやる上では、絶対そういう既にやられているところのお力を借りないとできないだらうと思いますので、ぜひともよろしくお願ひしたいと思うところです。

居石委員 1点だけ。その意味でパイロット11事例と、いま言いましたように2年ちょっとで11事例なんです。解剖をお受けしていただいたのは全部モデルに入っていますが、したがって11－3で8事例は非解剖事例です。そういった意味でも、具体的な意見をお耳にいただいている機会がおありだと思いますが、ぜひ一つの関連事業としても取り込んでいただいて、実際には医師会を介して積極的な方法がなされていても、逆にいうとそれぐらいなんですよ。

今度の事業で18万に及ぶかしらんといった医療施設を考えたときには、厚労省の方に大変恐縮でございますが、先ほど池田先生からご意見が出ましたが方法をしっかりしていただくこと。そして内容、調査の仕方がもしも協働型、「いやあ、それにちょっと先駆けての調査のやり方もありますよ」なんていうような複雑性を残すようであれば、しっかりと医療機関に周知していただかないことには動けないので、よろしくお願ひします。

樋口座長 そろそろ時間になりましたが、いま木村先生

から説明を受けたような今後の事例受付の柔軟化ですね、移行期だからという。それから、総括ワーキンググループを設置して引き継ぎを図る必要がある。結局これをどういう形で、しかし新しい法制度の下では今までとは違うやり方というのが入ってきますので、どういう形でうまく柔軟に、しかも今までと同様に信頼を確保するようなやり方で第三者機関として存続し、かつ院内調査をうまく支援できるかという、そういうのをつくるのは本当に大変なことなので、そういうところで細かな議論を検討会でもいっぱいやっていただくと、本当にいいのですが……。

きょうの議題は以上の通りですが、何かおありでしょうか……。なければ、事務局としては、次回は何のぐらいいのことを考えていますか。

亀井次長 2月頃の開催です。

樋口座長 その頃にはまた新たな光があたっていると思いますので、その機会を捉えて、法制度の適切かつ円滑な実現のためにまた議論を続けたいと思います。本日はどうも長時間にわたってありがとうございました。

木村事務局長 どうもありがとうございました。
(終わり)

1. 事例受諾状況（平成 27 年 4 月 17 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	2	0	6 (4)	0	2 (1)	6 (4)	1(1)	1(1)	1(1)	19(12)※2
合計	16	7	13	79	8	22	51	20	8	15※1	239
() 内協働型再掲	(2)			(6)	(1)	(7)	(6)	(3)	(3)	(1)	(29)

※1：うち 1 例は佐賀で受諾

※2：その他、パイロット事例 11 事例を対応した

2. 評価進捗状況（評価終了事例）（平成 27 年 4 月 17 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	3	33
平成 24 年度	1	1	1	6	0	4	5	3	0	1	22
平成 25 年度	2	0	1	6	1	3	11	3	1	0	28
平成 26 年度	1	1	2	6	0	6	1	5	4	3	29
合計	16	5	13	74	8	21	45	19	7	12	220

平成 26-27 年度 事例受付の状況

(平成 26 年 11 月 6 日現在の運営委員会報告済以降～平成 27 年 4 月 17 日現在)

●新規受付 8 事例

- ⑫ 11 月 18 日 東京地域 胸腔穿刺後の血胸、低酸素脳症で 2 ヶ月後死亡
- ⑬ 11 月 18 日 大阪地域 子宮全摘の翌日直腸穿孔、敗血症で 3 か月後死亡
- ⑭ 11 月 28 日 兵庫地域 カテーテルアブレーション 3 日後の死亡
- ⑮ 1 月 15 日 大阪地域 経皮的肝動脈化学塞栓療法後、翌日深夜に突然死
- ⑯ 1 月 16 日 大阪地域 PEG 造設翌日、大量吐血による死亡
- ⑰ 2 月 12 日 東京地域 肺炎でミニトラック挿入、気管貫通し 2 日後に死亡
- ⑱ 3 月 4 日 大阪地域 救急患者に胸腔ドレン挿入、肺損傷により翌日死亡
- ⑲ 3 月 16 日 岡山地域 腹腔鏡下子宮全摘術後 2 日目の深夜に心肺停止発見

●相談で終了した（受付に至らなかった）事例 18 事例

平成 26 年度

- ⑫ 11 月 21 日 当該医療機関での病理解剖となったため
- ⑬ 11 月 28 日 司法解剖となったため
- ⑭ 11 月 28 日 当該医療機関での病理解剖となったため
- ⑮ 12 月 1 日 他医療機関での病理解剖となったため
- ⑯ 12 月 2 日 申請について医療機関のコンセンサスが得られなかったため
- ⑰ 12 月 2 日 調査の希望ではなく解剖施設の情報提供が希望であったため
- ⑱ 12 月 4 日 遺族より解剖の承諾が得られなかったため
- ⑲ 12 月 11 日 遺族より解剖の承諾が得られなかったため
- ⑳ 12 月 12 日 すでに司法解剖をおこなっていたため

- ②① 12月19日 遺族より解剖の承諾が得られなかったため
- ②② 12月24日 司法解剖となったため
- ②③ 1月9日 遺族より解剖の承諾が得られなかったため
- ②④ 1月13日 評価終了事例のレビューを検討したが、受諾の場合は新年度以降
となったため
- ②⑤ 1月13日 調査の希望ではなく解剖施設の情報提供が希望であったため
- ②⑥ 2月10日 行政解剖となったため
- ②⑦ 2月16日 当該医療機関での病理解剖となったため
- ②⑧ 2月19日 医療機関から依頼がなかったため

平成27年度

- ① 4月1日 解剖の実施がないため

平成26年度 収入支出計算書(見込み)

(平成26年4月1日から平成27年3月31日まで)

[一般会計・特別会計]

(単位：千円)

科目	26年度見込み	25年度決算	増減	備考
I 収入の部				
(1) 国庫補助金	120,736	120,216	520	
(2) 医療安全分担金収入	56,434	57,852	△ 1,418	社員・団体からの収入
(3) 雑収入	1,112	191	921	預金利息等
(4) 寄附金収入	5,000	0	5,000	
(5) 前年度繰越金	0	0	0	
収入合計	183,282	178,259	5,023	
II 支出の部				
(1) 人件費	122,078	117,281	4,797	
(2) 諸謝金	15,675	20,132	△ 4,457	
(3) 旅費交通費	6,964	6,541	423	
(4) 解剖費	2,924	3,964	△ 1,040	
(5) 備品費	233	1,490	△ 1,257	
(6) 消耗品費	1,155	1,290	△ 135	
(7) 印刷製本費	4,796	3,694	1,102	事業実施報告書、複合機カウンター料金等
(8) 通信運搬費	2,964	2,668	296	
(9) 光熱水費	1,259	1,231	28	
(10) 使用料および賃借料	14,766	14,771	△ 5	事務所賃借料、委員会等会場使用料
(11) 会議費	879	1,207	△ 328	会議にかかるお茶・弁当
(12) 雑役務費	4,648	3,930	718	ホームページ管理費等
(13) 期間外費用	0	0	0	
支出合計	178,341	178,199	142	
収支差額	4,941	60	4,881	

【再掲】

※新制度に向けた準備経費

(1) 院内調査マネジメント研修カリキュラム研究会（検討部会5回、委員会1回開催）

・ 諸謝金	1,183,863円
・ 旅費交通費	1,227,740円
・ 会議費	77,965円
計	2,489,568円

定款変更案

現行	改正案
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<u>医師、歯科医師</u>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。	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<u>医師、歯科医師、薬剤師、看護師</u>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。
第5章 役員等 (役員の設置) 第24条 2 理事のうち1人を<u>代表理事</u>、<u>2人以内を副代表理事</u>、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。 3 前項の<u>副代表理事</u>、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。	第5章 役員等 (役員の設置) 第24条 2 理事のうち1人を<u>理事長</u>、<u>3人以内を副理事長</u>、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。 3 前項の<u>理事長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。）上の代表理事とし、副理事長</u>、専務理事及び常任理事をもって<u>一般社団・財団法人法</u>第91条第1項第2号の業務執行理事とする。 ※その他、各条文中の代表理事及び副代表理事の表記についても、同様に改正する。

一般社団法人日本医療安全調査機構定款（案）

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、薬剤師、看護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) 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理事長が招集する。

- 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、理事長に対し、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、理事長は、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、理事長がこれに当たる。ただし、理事長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。

- (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磁的記録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。

(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磁的記録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。

(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

(役員の設置)

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人を理事長、3人以内を副理事長、1人を専務理事、3人以内を常任理事とする。
- 3 前項の理事長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「一般社団法人・財団法人法」という。）上の代表理事とし、副理事長、専務理事及び常任理事をもって一般社団法人・財団法人法第91条第1項第2号の業務執行理事とする。

(役員の選任)

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つてはならない。

(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) 一般社団法人・財団法人法第65条第1項各号に掲げられた者
- (2) 一般社団法人・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 理事長は、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 副理事長は、理事長を補佐し、理事長に事故あるときは、代表権を除く理事長の職務を
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 理事長、副理事長、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。

(役員の任期)

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。

(役員の地位の喪失)

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。

(役員の解任)

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) 理事長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) 理事長、副理事長、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、理事長が招集する。

2 理事長が欠けたとき又は理事長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、理事長がこれに当たる。ただし、理事長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 出席した理事長及び監事は、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、理事長が行うものとし、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、理事長が作成し、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、理事長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 理事長は、公益社団法人及び公益財団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理事長が任免する。
- 4 前項以外の職員は、理事長が任免する。
- 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。

日本医療安全調査機構 役員・顧問

(敬称略)

旧職名	新職名	氏名	出身組織
代表理事	理事長	高久 史麿	日本医学会 会長
理事	副理事長	小池 和彦	日本内科学会 理事長
理事	副理事長	國土 典宏	日本外科学会 理事長
理事	副理事長	今村 定臣	日本医師会 常任理事
専務理事	専務理事	木村 壯介	機構中央事務局 事務局長
常任理事	常任理事	樋口 範雄	機構運営委員会 委員長
理事	常任理事	大久保 清子	日本看護協会 副会長
理事	理事	深山 正久	日本病理学会 理事長
理事	理事	池田 典昭	日本法医学会 理事長
理事	理事	堺 常雄	日本病院会 会長
理事	理事	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議相談役
理事	理事	瀬古口 精良	日本歯科医師会 常務理事
理事	理事	森 昌平	日本薬剤師会 副会長
監事	監事	里見 進	日本外科学会 監事
監事	監事	寺本 民生	日本内科学会

顧問	顧問	山口 徹	日本内科学会
----	----	------	--------

(注)

- 現在の理事の任期は本年6月迄であり、来年度は改選期であること。
- 赤字部分**の案については、本理事会にて承認された後、社員総会にて決議されること。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

総括

日本内科学会から日本医療安全調査機構に引き継がれた モデル事業の総括と新制度に向けての提言

平成 27 年 3 月

一般社団法人日本医療安全調査機構運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 10 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

委員長	木村 壯介	日本医療安全調査機構専務理事・中央事務局長
委 員	後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授
	國土 典宏	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科学 教授
	児玉 安司	新星総合法律事務所弁護士
	里見 進	東北大学 総長
	鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
	寺本 民生	寺本内科歯科クリニック 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
	原 義人	青梅市立総合病院 院長
	樋口 範雄	東京大学法学部 教授
	松本 博志	大阪大学大学院医学系研究科・医学部法医学分野 教授
	山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問

(地域代表者)

田中 伸哉	北海道地域代表／北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野 教授
舟山 真人	宮城地域代表／東北大学大学院医学系研究科法医学分野 教授
山内 春夫	新潟地域代表／新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授
野口 雅之	茨城地域代表／筑波大学医学医療系診断病理学 教授
渡邊 聡明	東京地域代表／東京大学医学部附属病院 副院長
池田 洋	愛知地域代表／愛知医科大学病理学講座 教授
奥村明之進	大阪地域代表／大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学 教授
長崎 靖	兵庫地域代表／兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官
清水 信義	岡山地域代表／岡山労災病院 名誉院長
居石 克夫	福岡地域代表／福岡徳洲会病院 顧問

目次

I 事業の概要

1 目的	3
2 沿革	3
3 調査分析	4
(1) 対象	
(2) 調査分析の方法	
4 実施体制	5
4-1 日本内科学会におけるモデル事業	5
(1) 中央事務局	
(2) 地域事務局	
(3) 運営委員会	
(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して	
4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業	7
(1) 組織	
(2) 中央事務局	
(3) 地域事務局	
(4) 理事会	
(5) 運営委員会	
(6) 新モデル事業検討委員会	
(7) 地域連絡協議会	
(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）	
5 学会の評価協力体制	12

II 事業の実績

1 事例数の推移について	14
(1) 受付事例（地域別・年度別）	
(2) 相談事例（地域別）	
(3) 評価終了事例の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった 10 例を除く）	
2 申請事例の傾向	23
(1) 患者の年齢	
(2) 依頼医療機関の病床規模	
(3) 診療科	
(4) 死亡に関与した医療行為等	
(5) 事象から死亡までの期間	
3 事例受付から評価結果説明までの実際	26
(1) 事例受付について	

(2) 調査受諾の判断について	
(3) 解剖、死亡時画像診断（Ai）について	
(4) 評価資料の収集・整理について	
(5) 医療従事者からの聞き取り調査について	
(6) 遺族からの聞き取り調査について	
(7) 公正な評価委員会の設置について	
(8) 評価委員会の進め方について	
(9) 評価結果報告書について	
(10) 遺族への対応・説明会について	
(11) 再発防止策について	
(12) 診療所等小規模施設への調査支援について	
(13) 個人情報の管理について	
(14) 評価所要期間について	
(15) 中央での報告書審査体制について	
(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出	
(17) 調査関連費用	
4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果	39
(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]	
(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]	
5 評価結果の公開に関する実績	41
(1) 事例概要版の公開	
(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信	
(3) ホームページの充実	
6 人材育成について	43
(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）	
(2) 外部研修への参加	
(3) 職場内研修	

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成24年3月）－第三者機関のあり方について－	45
2 推進委員会の設置（平成25年9月）－第三者機関の機能を具体的に検討－	45
3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会	45

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

1 報告受付体制について	46
(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制	
(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受理体制	

2	解剖について	46
	(1) 解剖体制の充実	
	(2) 解剖の承諾を得るための説明	
3	事故の調査プロセスにおける支援について	47
	(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実	
	(2) 調査の支援体制への援助	
4	公正な評価のための外部評価委員について	47
	(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保	
	(2) 評価に携わることの業績	
	(3) 非医療職の参加の重要性	
5	新「医療事故調査制度」における調査のあり方	48
6	調査結果の報告・遺族への説明について	49
7	全国への再発防止、医療安全への還元について	49
	(1) 当該医療機関への還元	
	(2) 再発防止のためのデータベース構築	
	(3) 実効性のある再発防止策の策定	
	(4) 周知体制	
	(5) 医療事故調査制度自体の評価	
8	人材育成について	50
	(1) 医療事故調査制度に携わる人材の育成	
	(2) 医療事故調査の専門領域の確立	
9	広報について	50
10	院内調査に係る費用について	51
11	医師法 21 条との関係について	51

参考資料

パンフレット <http://www.medsafe.jp/pdf/pamphlet.pdf>

- 資料 1 厚生労働省検討部会
「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」
- 資料 2 医療法の一部改正条文（抜粋）
- 資料 3 参議院厚生労働委員会の附帯決議（抜粋）
- 資料 4 運営委員会委員名簿
- 資料 5 「これまでの総括と今後に向けての提言」
- 資料 6 「モデル事業見直しの方向性」
- 資料 7 協力学会説明会配布資料
- 資料 8 事例調査申請書類一式
- 資料 9 評価委員会・報告会 設置規程
- 資料 10 利益相反自己申告書
- 資料 11 協働型：各時期における主な調査支援項目
- 資料 12 標準経費及び評価関連等経費の単価
- 資料 13 アンケート結果
- 資料 14 警鐘事例
- 資料 15 企画部会報告書
- 資料 16 推進委員会報告書
- 資料 17 院内調査マネジメントコース委員会設置要綱

はじめに

平成 6 年日本法医学会「異状死ガイドライン」、平成 11 年の医療事故の多発等を受け、日本外科学会、日本医学会から、「医療事故は学識経験者、法曹及び専門家等から構成される公的、中立的な機関によって評価されるべき」という声明が出された。これに答える形で厚生労働省の補助事業として、日本内科学会が主体となり平成 17 年「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。当初は医療事故の原因究明・再発防止を目的とした調査制度の設立のためのモデル事業という位置づけであり、もっと早い段階で制度の法制化を想定していたと思われるが、法制化への道は遠く、10 年目を迎えることになった。この間、モデル事業は、担ってきた内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人「日本医療安全調査機構」に継承され現在に至っている。調査を行った 230 以上の事例において、モデル事業開始当初の理念、原則を貫き、① 臨床現場から得られた事故の分析・評価に加え、解剖による病態の分析・評価を行い、② 「中立・公正性」「専門性」を担保するための外部の委員、学会推薦による当該領域の専門医による評価を行ってきた。また、③ 事故の原因究明と再発防止を根幹に置き、法的な判断、賠償の問題は切り離し、医学的な評価を報告書にまとめ患者遺族、医療機関の両者に説明を行い、交付してきた。

多くの議論をへて、昨年（平成 26 年）6 月医療法改正の中で、長年の懸案であった「医療事故調査制度」が法制化され、今年（平成 27 年）10 月の施行が決まっている。この「医療事故調査制度」は、全国で、すべての医療機関を対象とすることもあり、モデル事業をそのまま拡大することではなく、少し異なった構造となっている。基本となるところは、当該医療機関自身が「医療事故調査委員会」を立ち上げ調査することとなっており、その際、外部の医師会、医療関係団体、大学、学術団体等で構成される「支援団体」の支援を求めることを原則としている。

制度化された医療事故調査制度が機能し、社会から評価されるためには、制度細部の策定、全国への均霑化、医療機関自身の自浄努力等々多くの課題があるが、私共はモデル事業で培ってきた経験、情報、人材をもって協力をすることがモデル事業の設立の目的であったことを思い起こし、対応していきたいと考えている。このことを念頭に、スタッフの総意を集めこの総括は作られている。

平成 27 年 3 月 31 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構

専務理事・中央事務局長 木村 壯介

I 事業の概要

1 目的

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、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者ご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。

2 沿革

年	医療事故原因究明制度関連事項	社会背景
昭和 28 年 7 月	医師法制定	
平成 6 年 5 月	日本法医学会「異状死ガイドライン」制定	
平成 11 年		「医療事故多発」患者取違え、消毒液静注、割り箸
平成 12 年 8 月	厚生省マニュアルに施設長の異状死届出義務の記載	
平成 13 年 3 月		人工心肺事件
平成 13 年 4 月	日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について発表	
平成 14 年 7 月	日本内科学会会告 「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」公表	
平成 16 年 2 月	日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表	
平成 16 年 3 月		広尾事件有罪
平成 16 年 9 月	日本医学会基本領域 19 学会による共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表	
平成 17 年 9 月	<u>厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を開始（運営主体は日本内科学会）</u>	
平成 18 年 3 月		大野事件起訴
平成 20 年 8 月	厚生労働省の検討会で「大綱案」とりまとめ	大野事件無罪
平成 21 年 9 月		民主党政権に交代
平成 22 年 4 月	厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施主体として、これまでの運営主体である日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に加わり、 <u>「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立され、モデル事業を継承する</u>	
平成 24 年 12 月		自民政権に交代
平成 25 年 5 月	厚生労働省の検討部会で「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」取り纏められる（資料 1）	
平成 26 年 6 月	<u>医療法の一部改正により、院内事故調査を主体とした医療事故調査制度が公布される</u> （施行は平成 27 年 10 月 1 日）（資料 2） 参議院厚生労働委員会において附帯決議あり（資料 3）	

3 調査分析

(1) 対象

診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された事例を対象とする。

原則として医療機関からの申請を受け、遺族からの直接の申請は受け付けていない。ただし、遺族の要望がある場合は、機構地域事務局窓口から医療機関に事業の説明を行い、申請を働きかけている。

(2) 調査分析の方法

【従来型（第三者型）】

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の基本的調査方法として提示された。その方法として、医師法 21 条に関連した司法による医療事故調査の問題を解決するため、司法関係や国民に納得が得られる第三者性・専門性の高い方法論が取り入れられた。

主な特徴は、以下の 2 点である。

- ①解剖を前提とし、機構解剖協力施設で、第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖を行う。（可能であれば死亡時画像診断も活用する）
- ②機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価を行う。

【協働型（支援型）】

平成 22 年 3 月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。その背景は、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関が増加したことから、病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があると考えられたためである。

本提言を受け、これまでモデル事業で実施してきた「従来型」の方法に加え、院内調査委員会を支援するモデルについて検討することが提案された。そこで、ワーキング部会において検討を重ね、今までの調査方法を「従来型」として継続しつつ、平成 23 年度より「協働型」の調査方法を実施可能な範囲からスタートすることとなった。

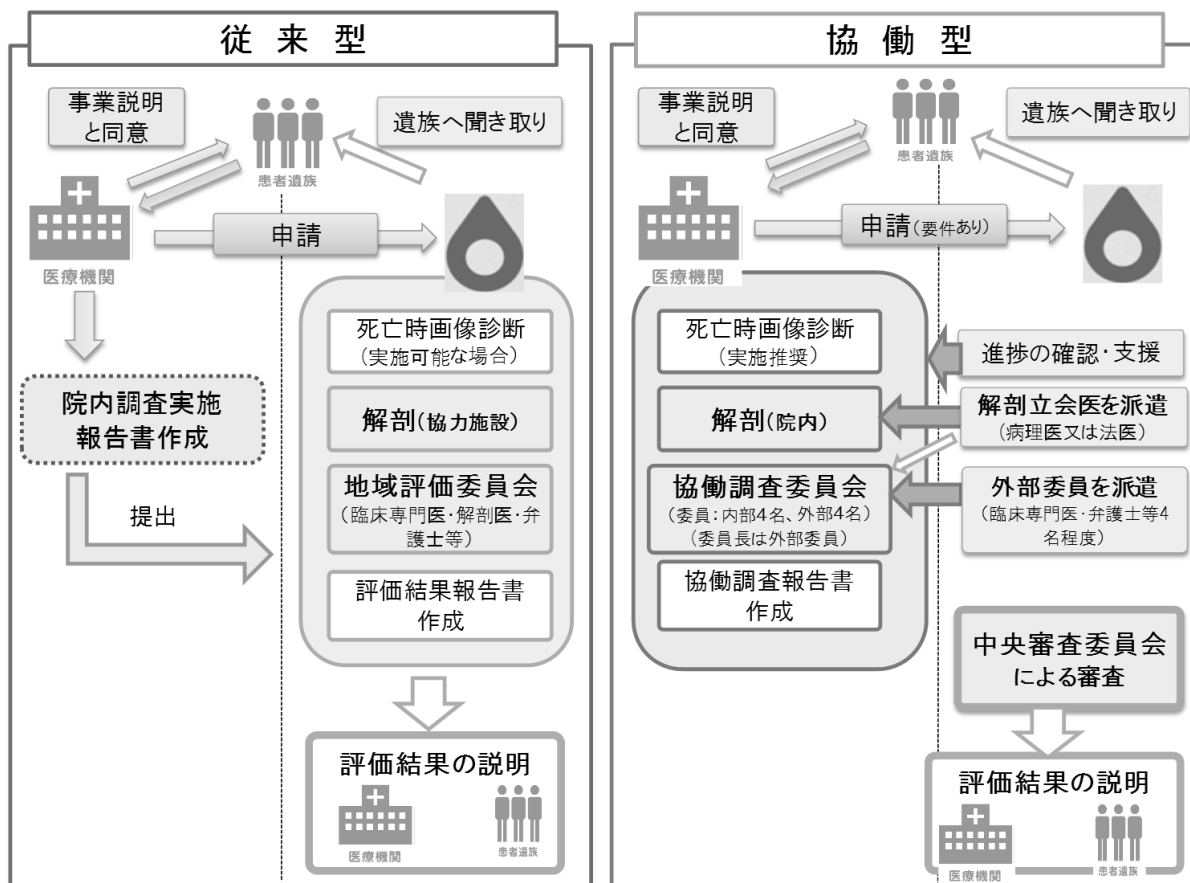
主な特徴は、以下の 4 点である。

- ①申請要件※を満たした医療機関を対象とする。
- ②機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。（解剖担当医（外部委員）の立会いの下、院内で解剖を実施する）
- ③調査委員は院内外の専門家を複数名含む 7 から 8 名の院内外同数程度の委員で構成する。
- ④「協働調査委員会」で取り纏めた報告書を、機構「中央審査委員会」で改めて検証する。

※協働型の申請要件

- ・専従の医療安全管理者がいる。
- ・重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ・通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ・過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ・上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

<従来型と協働型のフローチャート図>



4 実施体制

4-1 日本内科学会におけるモデル事業（平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月）

日本医学会基本領域 19 学会からの共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」に厚生労働省が応えて、日本内科学会が運営主体となって国庫補助金によるモデル事業が開始された。

当学会内に中央事務局が設置され、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で事業が開始され、順次実施地域の拡大を図り、平成 20 年 10 月には 10 地域で実施された。

(1) 中央事務局

日本内科学会に中央事務局を設置して、中央事務局がモデル事業全般の管理、運営を統括した。

中央事務局長

平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月

山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長）

(2) 地域事務局

各地域事務局においては、1 名の地域代表と、複数名の総合調整医を配置し、地域事務局の運営に係る業務や事例発生時の調整対応等を行っている。

地域代表の役割	総合調整医の役割
①地域事務局運営全般の責任者 ②事例受付受諾の可否決定 ③総合調整医の選出 ④総合調整医と協議し、解剖施設の選択、評価委員（解剖執刀医、病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等）の選任 ⑤依頼病院、遺族等との対応に関し、総合調整医からの相談を受け、対処する。 ⑥地元警察本部への働きかけ・調整 ⑦中央事務局の運営委員会に参加し、地域事務局職員と総合調整医に情報を伝達し共有化を図る ⑧広報活動の企画・推進 ◎説明会の開催 対象：都道府県庁、政令指定都市、医師会、病院協会、医療機関、弁護士会、報道機関等 ◎講演会の開催 ⑨地域連絡協議会の発足と運営 ⑩その他事業推進に必要な事項	①地域代表不在時の事例受付受諾の可否決定 ②地域代表からの相談に応じ、事例発生時の解剖施設の選択、解剖執刀医・補助者の選任及び病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等、評価委員の選任 ③評価委員会に評価委員として出席し、評価委員会での意見を調整し、とりまとめる ④依頼病院、遺族等との対応に関し、地域代表と相談し対応 ⑤解剖結果報告書、評価結果報告書の作成並びに依頼病院、遺族への説明 ⑥地域代表との連携、協力関係の構築

< 各地域事務局の事業開始日 >

平成 17 年 9 月 1 日	東京・愛知・大阪・兵庫地域
平成 18 年 2 月 1 日	茨城地域
3 月 27 日	新潟地域
10 月 1 日	札幌地域
平成 19 年 7 月 20 日	福岡地域
平成 20 年 8 月 18 日	岡山地域
10 月 6 日	宮城地域

(3) 運営委員会

モデル事業の運営にあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱いや業務実績の公開に関してのルールづくり、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて中央事務局に運営委員会を設置して検討をおこなった。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者などから組織され、更に厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催され、議事は個人情報に関する部分を除き、原則、公開で行われた。(名簿：資料4)

<主な議題>

平成 17 年度 (開催 5 回)	・各モデル地域における実施方法等について ・評価結果報告書の様式について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 18 年度 (開催 7 回)	・モデル事業に対する評価方法について ・評価体制検討小委員会の検討結果について ・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担について
平成 19 年度 (開催 4 回)	・人材養成研修事業について ・依頼医療機関への調査について
平成 20 年度 (開催 4 回)	・受付事例の件数が予定より少ないことについて ・評価結果報告書のひな形改定案について ・死後画像撮影に関するアンケートについて ・説明会における調整看護師の役割について
平成 21 年度 (開催 4 回)	・モデル事業継続について ・モデル事業の在り方について

(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して

「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 年から概ね 5 年間の予定で、日本内科学会を事業実施主体として関係学会協力の下に行われてきた。しかし、大綱案の成案が見送られ、予定の 5 年を過ぎたことから、日本内科学会だけの負担で事業継続するのではなく、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人を設立し、モデル事業を継続することになった。

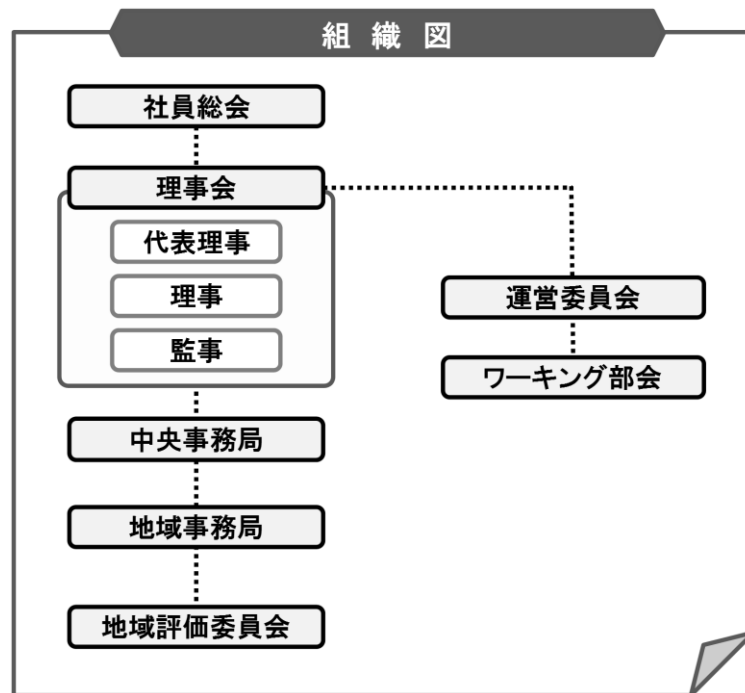
そのため、日本内科学会で実施されたモデル事業の 5 年間を一区切りとして、その成果をとりまとめるために、モデル事業総括・提言ワーキンググループを設置、平成 22 年 3 月、「これまでの総括と今後に向けての提言」(資料5) をとりまとめた。

4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業 (平成 22 年 4 月～平成 27 年 9 月予定)

平成 22 年 3 月 26 日、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立され、東京都港区浜松町に事務所を開設した。事業においては、第三者機関の制度化に向けて学会の協力体制を強化し、これまでの日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり、平成 22 年 4 月 1 日、日本内科学会からモデル事業の運営が引き継がれた。

(1) 組織

一般社団法人及び一般財団法人に関する法律により社員、理事・監事の役員で構成される組織となり、事業運営は日本内科学会でのモデル事業の運営に同じく中央事務局と地域事務局の体制で実施された。



(2) 中央事務局

中央事務局長

平成 22 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日

原 義人 （青梅市立総合病院 院長）

平成 25 年 4 月 1 日～

木村 壯介 （国立国際医療研究センター院長）

(3) 地域事務局

平成 27 年 3 月現在、9 地域事務局で、12 の地域を対象に事業を実施している。また、各地域事務局に隣接する県の場合は相談に応じ、可能な範囲で対応している。

当初、日本内科学会における地域事務局での事業を継承していたが、全国が対象となる新医療事故調査制度でのブロック体制を視野に入れ、平成 23 年 10 月には福岡地域事務局において佐賀支部を、平成 25 年 7 月には岡山地域事務局において愛媛支部を、それぞれ調査対象地域に追加した。しかしながら、民主党政権下での事業仕分けで、平成 23 年度、国庫補助金が大幅に減額されたことから、やむなく茨城地域事務局は東京地域事務局に統合し、調整看護師の勤務を、北海道、東京、愛知、大阪、福岡の 5 ヶ所は常勤体制に、宮城、新潟、兵庫、岡山の 4 ヶ所は非常勤体制

に変更し、また中央事務局は職員を削減して事業費の削減を行った経緯があった。

一部の地域事務局においては事務職員が不在の地域もあり、一般事務的作業も調整看護師が行っており、本来業務に徹することができない状況がある。

< 中央事務局と地域事務局の体制 > (平成 27 年 3 月現在)

中央事務局				
中央事務局長 常勤医師 1 名 中央事務局 常勤 8 名 (うち 4 名東京兼務) 非常勤 5 名 (うち 2 名東京兼務)				
地域事務局				
地域	受付窓口	地域代表・ 総合調整医	調整看護師	事務職員
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	6 名	常勤 1 名	常勤 1 名
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局	5 名	非常勤 2 名	
新潟	新潟大学医学部 法医学教室内 新潟地域事務局	6 名	非常勤 1 名	
茨城	東京地域事務局	3 名	常勤 4 名 非常勤 2 名	非常勤 1 名
東京		8 名		
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局	6 名	常勤 1 名	
大阪	大阪府医師協同組合別館内 大阪地域事務局	6 名	常勤 2 名 非常勤 1 名	
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局	4 名	非常勤 1 名	
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局	7 名	非常勤 2 名	
愛媛	愛媛支部			業務委託
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局	9 名	常勤 1 名	業務委託
佐賀	佐賀支部			

(4) 理事会

理事会は、すべての理事・監事（理事 9 人以上 15 人以内、監事 2 人以内）をもって構成され、当機構の業務執行等の決定を行い、代表理事が招集して定時・臨時理事会が開催された。

<代表理事・理事・監事・顧問>

	職名	平成 22 年度 (設立登記 H22. 3. 26)	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
代表 理事	日本医学会 会長	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿
理事	日本内科学会 理事長	寺本 民生	寺本 民生	寺本 民生 (H25. 6. 24 退任)	小池 和彦 (H25. 6. 24 就任)	小池 和彦
	日本外科学会 理事長	里見 進	里見 進 (H23. 6. 13 退任)	國土 典宏 (H24. 6. 26 就任)	國土 典宏	國土 典宏
	日本病理学会 理事長	長村 義之 (H22. 4. 13 退任) 青笹 克之 (H22. 5. 31 就任)	青笹 克之 (H23. 6. 13 退任)	深山 正久 (H24. 6. 26 就任)	深山 正久	深山 正久
	日本法医学会 理事長	中園 一郎 (H23. 6. 13 退任)	平岩 幸一 (H23. 10. 1 就任)	平岩 幸一 (H25. 6. 24 退任)	池田 典昭 (H25. 6. 24 就任)	池田 典昭
	当機構 運営委員長		樋口 範雄 (H23. 10. 11 就任)	樋口 範雄	樋口 範雄	(常任理事) 樋口 範雄
	日本医師会 常任理事		高杉 敬久 (H23. 10. 11 就任)	高杉 敬久	高杉 敬久 (H26. 9. 24 辞任)	今村 定臣 (H26. 9. 24 就任)
	日本病院会 会長		堺 常雄 (H23. 10. 11 就任)	堺 常雄	堺 常雄	堺 常雄
	全国医学部長病院 長会議の代表者			嘉山 孝正 (H24. 6. 26 就任)	嘉山 孝正	嘉山 孝正
	日本歯科医師会 常務理事			溝渕 建一 (H24. 6. 26 就任) (H25. 6. 24 退任)	瀬古口 精良 (H25. 6. 24 就任)	瀬古口 精良
	日本看護協会 副会長			大久保 清子 (H24. 6. 26 就任)	大久保 清子	大久保 清子
	日本薬剤師会 常務理事			森 昌平 (H24. 6. 26 就任)	森 昌平	森 昌平
監事	当機構 中央事務局長					(専務理事) 木村 壯介 (H26. 9. 24 就任)
	日本内科学会	山口 徹	山口 徹	山口 徹 (H25. 6. 24 退任)	寺本 民生 (H25. 6. 24 就任)	寺本 民生
	日本外科学会	兼松 隆之	兼松 隆之 (H24. 6. 26 退任)	里見 進 (H24. 6. 26 就任)	里見 進	里見 進
顧問					山口 徹 (H25. 6. 24 就任)	山口 徹

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 6 回)	・当機構の組織について ・ホームページの開設について ・当機構の運営資金について ・モデル事業の具体化に伴う WG の設置について
平成 23 年度 (開催 5 回)	・規程の一部改正について(事業経費規程、就業規則、外部研修受講補助要領等) ・社員拡大等及び運営委員会委員構成の見直しについて ・恒常的な第三者機関のあり方を検討する「企画部会」の設置について
平成 24 年度 (開催 4 回)	・規程の制定について(事務局規程、経理規程、給与規程、退職金規程) ・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会の検討方針と検討事項について
平成 25 年度 (開催 4 回)	・理事、監事の選任について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について
平成 26 年度 (開催 3 回)	・医療事故調査制度施行を念頭に当機構が現時点で行うべきこと ・定款の変更について ・副代表理事、専務理事、常任理事の設置と選任について

(5) 運営委員会

理事会において選任された委員（日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、医療関係者、法律家、有識者）で構成され（資料4）、理事会の諮問に応じ、当事業の運営に関する検討を行うことを目的として設置された。

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 3 回)	・モデル事業見直しにあたっての主な留意事項) ・モデル事業見直しの方向性について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 23 年度 (開催 4 回)	・調査分析協働モデル（仮称）について ・広報活動の充実について ・評価における課題（解剖所見の途中提供、評価期間の短縮）について ・人材育成研修（調査解剖）案について ・第三者機関としての機構のあり方について ・遺族・依頼医療機関・評価関係者へのアンケート実施計画について ・モデル事業に係る評価貢献に対する対応について
平成 24 年度 (開催 3 回)	・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会（仮称）の検討方針・検討事項について ・協力学会説明会について
平成 25 年度 (開催 3 回)	・厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について ・企画部会報告書に係る推進委員会の設置について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について ・説明会における調整看護師の役割について
平成 26 年度 (開催 2 回)	・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 ・今後の事例受付の考え方（事故調査の継続および方法）について

(6) 新モデル事業検討委員会（平成 22 年度 2 回開催）

平成 22 年 3 月に報告された「これまでの総括と今後に向けての提言」を受けて、新たな組織でモデル事業を実施して行くにあたりその方向性について検討され、「モデル事業見直しの方向性」として提言がまとめられた（資料6）。

(7) 地域連絡協議会

モデル事業は、地域の各機関（地元医師会、地方厚生局、地元警察、医療機関、大学等）との連携強化が必要であることから、各地域におけるモデル事業の円滑な運営に関する協議等を行うために、地域連絡協議会を設置することとした（地域連絡協議会設置規程、平成 22 年 10 月 1 日施行）。各地域事務局は、地域代表が主体となって、各地域の関係機関との状況を勘案して、設置可能な地域から順次、協議会等を設置して開催された。

(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）

公正で質の高い調査がスムーズに実施できるよう、全プロセスにおける業務手順の検討と標準化に向けて検討するとともに、実践結果を振り返り共有しながら、より良い業務へ還元する目的として開催。

<主なプログラム>

平成 22 年度 (開催 2 回)	・ 今後のモデル事業の方向性について ・ 全国的な調査手順の標準化・簡素化に向けての課題整理 ・ 診療経過のまとめ方 ・ 個人情報の保護について ・ 評価結果報告書の体裁について ・ 事務局相互の支援体制について ・ 心理学者の助言によるケースカンファレンス「遺族対応」
平成 23 年度 (開催 2 回)	・ 協働モデルの具体的推進について ・ 終了事例を踏まえた業務の検討・課題の抽出
平成 24 年度 (開催 2 回)	・ 調整看護師の役割と機能について ・ 協働型の進捗状況と対応について ・ 従来型の標準化について ・ 学習会「悲嘆の中での遺族の心情について～遺族の経験から～」 ・ 学習会「伝達講習：チームステップス」 ・ 実践演習「事業の説明・申請時の対応」（ロールプレイによる検討）
平成 25 年度 (開催 2 回)	・ 評価結果報告書マニュアルの検討について ・ 学習会「診療関連死における警察業務の実態（法的根拠を含む）」 ・ 学習会「ストレスからの護身術」
平成 26 年度 (開催 1 回)	・ 評価にかかる考察のまとめ ・ 協働型・従来型事務局業務の考察 ・ クリニックへの助言の考察 ・ 協働型についてのアンケート等による全体的考察

5 学会の評価協力体制

事業は日本内科学会の運営主体で実施されて以降、日本医学会の 37 学会、日本歯科医学会、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。これまで各学会からは、評価委員（統括責任者、地域推薦窓口担当者、中央審査委員推薦担当者）として約 2,300 名の専門医が登録され、年間約 200 名の該当領域専門医に評価委員として調査及び評価の協力をいただいている。

平成 25 年度からは全国展開を視野に入れ、これまでの地域事務局単位での学会の評価協力体制から、全国を 7 ブロック（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、中四国、九州）に分けた単位での協力体制とした。

なお、毎年、協力学会代表者説明会を開催して、各学会からの評価委員の選任について詳細な説明を行い、モデル事業の理解と協力をお願いしている。（資料 7）

< 関係学会から登録されている評価委員の状況（平成 27 年 2 月現在） >

	学会名	統括 責任者	地域推薦 担当者	中央審査 担当者	評 価 委 員							合計
					北海道	東北	関東	中部	近畿	中国 四国	九州	
基本領域 (19学会)	日本内科学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本外科学会	1	0	1	5	6	9	8	6	9	8	53
	日本病理学会	1	7	1	2	4	20	4	3	4	5	51
	日本法医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本医学放射線学会	1	6	1	1	2	6	5	1	1	1	25
	日本眼科学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
	日本救急医学会	1	7	1	5	6	17	7	13	2	7	66
	日本形成外科学会	1	7	1	8	8	17	6	9	5	9	71
	日本産科婦人科学会	1	7	1	5	5	12	6	10	5	7	59
	日本耳鼻咽喉科学会	1	8	1	8	8	8	8	8	16	8	74
	日本小児科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本整形外科学会	1	7	1	4	4	6	4	4	4	4	39
	日本精神神経学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本脳神経外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本泌尿器科学会	1	7	1	5	5	5	9	4	9	5	51
	日本皮膚科学会	1	7	1	1	2	2	2	2	2	2	22
	日本麻酔科学会	1	7	1	3	6	5	13	6	4	5	51
	日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	日本臨床検査医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
サブ スペシャ リティ (18学会)	日本消化器病学会	1	6	1	2	10	1	3	0	1	2	27
	日本肝臓学会	1	7	1	3	6	9	4	4	4	5	44
	日本循環器学会	1	20	1	10	25	19	16	8	10	32	142
	日本内分泌学会	1	7	1	2	4	2	2	7	3	2	31
	日本糖尿病学会	1	7	1	5	7	5	5	5	5	6	47
	日本腎臓学会	1	7	1	5	18	15	14	21	10	8	100
	日本呼吸器学会	1	10	1	0	0	0	0	0	0	0	12
	日本血液学会	1	7	1	5	6	6	7	6	6	7	52
	日本神経学会	1	8	1	10	9	24	9	4	0	8	74
	日本感染症学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	6	45
	日本老年医学会	1	3	0	0	0	4	0	5	4	0	17
	日本アレルギー学会	1	6	1	5	5	5	5	5	6	5	44
	日本リウマチ学会	1	7	1	5	0	4	0	0	5	0	23
	日本胸部外科学会	1	7	1	4	5	5	4	5	5	5	42
	日本呼吸器外科学会	1	7	1	13	43	187	80	107	66	76	581
	日本消化器外科学会	0	0	1	11	0	18	9	18	0	0	57
	日本小児外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本心臓血管外科学会	1	7	1	10	13	69	27	32	17	25	202
医療系 学会 (3学会)	日本歯科医学会	1	7	1	9	7	27	10	17	9	12	100
	日本看護系学会協議会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	日本医療薬学会	1	7	1	2	5	4	5	7	5	5	42
	計	38	249	36	158	229	521	282	327	227	270	2337

（注）評価委員：登録がないところは事例発生時に評価に適した委員を都度推薦。

Ⅱ 事業の実績

1 事例数の推移について

(1) 受付事例（地域別・年度別）

モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの 10 年間において、地域別、年度別に受諾した事例数を表に示す。

最も多く受諾したのは平成 18 年度の東京地域の 19 件、一方、受諾が年間 0 件の地域もあった。

全地域合計で最も多く受諾したのは、平成 18 年度の 36 件で、少なかったのは平成 19 年度の 15 件であった。

（ ）内の数は 23 年度から開始した協働型の事例数を示す。

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 年度	－	－	1	9	0	1	2	0	－	－	13
平成 18 年度	0	－	1	19	3	2	9	2	－	－	36
平成 19 年度	2	－	3	6	0	0	3	0	－	1	15
平成 20 年度	5	1	1	6	3	1	5	0	0	2	24
平成 21 年度	1	0	1	4	1	1	4	1	1	3	17
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	24 (4)
平成 26 年度	0	2	0	6(4)	0	2 (1)	6(4)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	19(12)
事例総数	16 (2)	7	13	79(6)	8 (1)	22 (7)	51(6)	20 (3)	8 (3)	15 (1)	*239(29)

(※受付後司法解剖 1 例含む)

別掲:26 年度パイロット事例 11 例

(2) 相談事例（地域別）

医療機関や遺族から相談を受けたが、結果的にモデル事業での調査分析に至らなかった事例について、相談事例として毎年度記録に残している。モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの間においては、これまでに計 357 の相談事例があった。

調査分析に至らなかった理由として、平成 17 年度から平成 21 年度では「遺族の同意が得られなかった」「司法解剖または行政解剖になった」が多かった。平成 22 年度以降では、「遺族の承認が得られない（解剖したくない）」「モデル事業の対象外であるため」が多かった。モデル事業の対象外事例の内容としては、死亡後時間が経過してご遺体が無い場合が最も多かったが、末期癌の患者が死亡した事例を「現病の進行による病死」と判断して医療機関からの申請をお断りした事例もあった。

(平成17年度～平成21年度＜日本内科学会＞)		札幌	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		21	0	13	19	63	6	44	17	1	12	196
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	5	4	15	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	3	1	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	2	4	4	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	0	3	12	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	3	5	21	2	8	2	0	1	47
不詳		0	0	0	2	8	0	0	0	0	0	10

(平成22年度以降＜日本医療安全調査機構＞)		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		26	4	6	7	31	30	15	18	3	21	161
調査分析に至らなかった理由	◆(1)遺族から承諾が得られなかったため◆											
	①解剖の承諾が得られなかったため(解剖したくない)	4	1	2	1	9	4	1	4	1	11	38
	②ご遺体搬送の承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	③時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	④その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3
	◆(2)医療機関から依頼がなかったため◆											
	①当該医療機関での病理解剖となったため	8	0	1	1	4	2	1	2	1	0	20
	②その他	1	0	0	1	2	4	2	1	1	4	16
	◆(3)司法・行政の管轄に移ったため◆											
	①司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	3	7	5	1	5	0	1	24
	◆(4)機構が受けられなかったため◆											
	①解剖体制がとれなかったため	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3
	②モデル事業の対象外であるため	9	1	2	1	7	14	8	3	0	3	48
	◆(5)上記以外◆											
	①相談内容が不詳のため	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	3
	②その他	2	1	0	0	1	1	0	1	0	0	6

(3) 評価結果概要の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった10例を除く）

交付した評価結果報告書を、個人情報情報を削除しその概要をとりまとめた「概要版」としてホームページ等で公開し、再発防止に資することを目指して同様の医療事故が起こらないよう情報提供している。

事例	年齢	タイトル
1	60歳代 (男性)	肝切除手術の際に大量出血を来し手術翌日に死亡した事例
2	20歳代 (女性)	統合失調症患者が睡眠薬服用し翌朝に死亡した事例
3	70歳代 (男性)	大腸ポリープ切除後の穿孔、腹膜炎に対する開腹手術後、退院3日目に死亡した事例
4	60歳代 (女性)	整形外科の手術目的の入院当日にショックとなり死亡した事例
5	80歳代 (男性)	下肢閉塞性動脈硬化症に対し血管形成術を受けたが14日目に死亡した事例
6	30歳代 (男性)	頚椎椎間板ヘルニアの手術後に脳死状態となり、約5ヶ月後に死亡した事例
7	60歳代 (女性)	閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療の2週間後に死亡した事例
8	60歳代 (女性)	脳血管造影検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例
9	60歳代 (男性)	超低位前方切除術後に縫合不全を認め、術後3週間以内に死亡した事例
10	40歳代 (女性)	右大腿部滑膜肉腫切除術及び血管再建術が行われ、約9ヵ月後に死亡した事例

事例	年齢	タイトル
11	40歳代 (女性)	インフルエンザ脳症の薬物療法が行われたが効なく発症4日目に死亡した事例
12	70歳代 (女性)	徐脈性失神発作に対し永久ペースメーカーを挿入した数時間後に死亡した事例
13	30歳代 (男性)	舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後に脳死状態となり死亡した事例
14	60歳代 (男性)	椎弓切除術後、3か月間の抗うつ薬、抗けいれん薬投与後、重症薬疹出現し死亡した事例
15	70歳代 (女性)	人工腎透析患者が経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した事例
16	50歳代 (男性)	骨盤内腫瘍摘出術中に大量出血し死亡した事例
17	70歳代 (女性)	後頭部痛に対する神経ブロック中に心肺停止し約3週間後に死亡した事例
18	10歳未満 (女性)	アペール症候群に対する骨切り術の翌日に心肺停止し、術後25日に死亡した事例
19	70歳代 (女性)	経鼻胃管を誤挿入、栄養剤誤注入により死亡した事例
20	10歳未満 (男性)	二回目の大動脈弁バルーン拡大術施行後3日目に死亡した事例
21	10歳未満 (女性)	心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クライゼにより急変し死亡した事例
22	0歳 (女性)	鉗子分娩により新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため出生12時間後に死亡した事例
23	20歳代 (男性)	硫酸アトロピンを誤って10倍量調剤された後、13日目に死亡した事例
24	40歳代 (男性)	経食道心エコープローブによる食道穿孔後187日目に死亡した事例
25	30歳代 (男性)	ERCP施行後重症急性膵炎を発症し50日後に死亡した事例
26	70歳代 (女性)	食道癌術後出血にて再開胸・止血術後の死亡
27	60歳代 (女性)	直腸癌の術後縫合不全をきたし術後39日目に死亡した事例
28	60歳代 (男性)	ガス壊疽に対する7回目植皮術で体位変換時に心停止となり死亡した事例
29	70歳代 (女性)	骨セメント使用人工股関節置換術後の死亡
30	70歳代 (女性)	長期間の発熱、嘔気、嘔吐があり、ARVC非典型症例での突然死
31	60歳代 (女性)	胸腔鏡補助下左肺上葉切除術後第14病日に死亡した事例
32	60歳代 (男性)	右肺上葉切除術施行中動脈性出血を来し、約2か月後に死に至った事例
33	60歳代 (男性)	普通感冒と診断された後に死亡した事例
34	60歳代 (男性)	慢性C型肝炎で拡大肝右葉切除施行中、止血不能な大量出血のため死亡した事例
35	10歳代 (男性)	松果体胚腫の化学療法患者が腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した事例
36	40歳代 (男性)	脳動静脈奇形に対して2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した事例
37	60歳代 (男性)	急性上気道炎で加療中、肝機能・腎機能障害等にて入院したが翌日に横紋筋融解症で急死した事例

事例	年齢	タイトル
38	20歳代 (女性)	緊急帝王切開にて子宮全摘出直後に心拍停止、大量出血により母体が死亡した事例
39	60歳代 (女性)	頸椎椎弓形成術及び後方固定術施行後、麻酔から覚醒せず5日目に死亡した事例
40	70歳代 (男性)	早期胃癌に対する幽門側胃切除術後5日目に死亡した事例
41	60歳代 (男性)	甲状腺癌の仙骨転移に対する手術中大出血による死亡
42	50歳代 (男性)	結腸癌の肝転移があり人工肛門造設術を行ったが術後ショック状態になり死亡した事例
43	60歳代 (女性)	頭痛で入院加療を行うが退院後にびまん性クモ膜下出血のため死亡した事例
44	30歳代 (女性)	正常経膈分娩後、弛緩出血による大量出血が起こり死亡に至った事例
45	40歳代 (女性)	持続する術後創痛あり、気管カニューレ抜去後にペンタジン投与が行われ死亡した事例
46	40歳代 (男性)	右側腹部痛で尿管結石を疑われたが大動脈解離で死亡した事例
47	70歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術後順調であったが24日後に死亡した事例
48	60歳代 (男性)	オリブ橋小脳萎縮症患者が胃瘻逆流のため入院するが心肺停止となり約6ヵ月後に死亡した事例
49	60歳代 (男性)	腹腔鏡下胃切除術後、再手術中の出血に対する塞栓術に起因した肝不全により死亡した事例
50	60歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除術後アシネトバクターによる敗血症ショックより死亡した事例
51	0歳代 (女性)	常位胎盤早期剥離による死産
52	60歳代 (男性)	肝右葉切除術中に下大静脈を損傷し手術翌々日に死亡した事例
53	0歳代 (男性)	重症仮死児が臍静脈カテーテル抜去後に死亡した事例
54	60歳代 (男性)	十二指腸内視鏡検査実施中に穿孔を起こし死亡に至った事例
55	20歳代 (女性)	抜歯中にショック状態となりその後死亡した事例
56	60歳代 (男性)	心臓カテーテル検査中に心停止となり、同日に死亡した事例
57	60歳代 (男性)	低血糖発作と診断されたが7時間後に急性心筋梗塞で死亡した事例
58	60歳代 (男性)	大腸癌により結腸左半切除が施行され術後16日目に死亡した事例
59	70歳代 (男性)	直腸癌に対し腹腔鏡下高位前方直腸切除術を施行、約5ヵ月後に死亡した事例
60	60歳代 (男性)	造影CT検査時に心肺停止となり死亡した事例
61	70歳代 (男性)	進行胃癌に対する胃全摘術後に心肺停止となり、5ヵ月後に死亡した事例
62	50歳代 (男性)	胆管切除および胆管空腸吻合術後の死亡事例
63	30歳代 (女性)	豊胸バッグ挿入術を受けた後の死亡事例
64	80歳代 (男性)	脳梗塞後遺症で在宅ケアの患者が、大腸癌が原因で急変し死亡された事例

事例	年齢	タイトル
65	60歳代 (男性)	末期の進行膵癌患者が腹腔－静脈シャント術を施行された3日後に死亡した事例
66	70歳代 (男性)	右外腸骨動脈に対するカテーテル的血管形成術後、重症急性膵炎を発症し死亡した事例
67	80歳代 (女性)	心不全と肺高血圧症の治療開始後に死亡した事例
68	0歳代 (女性)	分娩誘発中に胎児心音低下のため帝王切開したが、児が死亡した事例
69	80歳代 (男性)	大腸内視鏡後に腸穿孔を来し開腹術施行したが死亡した事例
70	60歳代 (女性)	持続する低血圧、意識消失発作で精査目的の入院3日目に死亡した事例
71	90歳代 (男性)	上部消化管内視鏡を施行中に吐物を誤嚥し肺炎の増悪により死亡した事例
72	10歳未満 (女性)	小児の急性上気道炎、急性腸炎で、急激に呼吸不全が進行し死亡した事例
73	50歳代 (男性)	腰椎・仙椎間ヘルニアの手術目的で入院中に死亡した事例
74	80歳代 (男性)	気管支喘息の治療経過中に急性心筋梗塞により死亡した事例
75	60歳代 (男性)	経皮的冠動脈形成術に起因した左冠動脈主幹部の解離から、急性大動脈解離へ進展し死亡した事例
76	70歳代 (男性)	逆流性食道炎の増悪の為に入院したが、致死性心室性不整脈で死亡した事例
77	40歳代 (男性)	副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例
78	60歳代 (女性)	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡
79	70歳代 (男性)	胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例
80	70歳代 (男性)	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例
81	70歳代 (男性)	高度るい痩患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症
82	70歳代 (男性)	膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例
83	60歳代 (男性)	心筋生検後の死亡
84	80歳代 (女性)	腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例
85	80歳代 (男性)	高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例
86	60歳代 (男性)	心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡
87	50歳代 (男性)	鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息
88	80歳代 (男性)	前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡
89	60歳代 (男性)	診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡
90	80歳代 (男性)	胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例
91	50歳代 (男性)	重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例

事例	年齢	タイトル
92	70歳代 (女性)	人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡
93	60歳代 (男性)	横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例
94	60歳代 (男性)	胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、多臓器不全にて死亡
95	70歳代 (男性)	血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤
96	60歳代 (女性)	頸椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例
97	60歳代 (男性)	膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎をきたし、アメーバ-赤痢と診断された症例
98	40歳代 (女性)	造血幹細胞移植後12日目に死亡した急性型成人T細胞性白血病
99	70歳代 (女性)	腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡
100	70歳代 (男性)	舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例
101	70歳代 (男性)	喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡
102	80歳代 (女性)	高齢維持血液透析患者の透析中の死亡
103	50歳代 (男性)	肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死
104	70歳代 (女性)	腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡
105	50歳代 (女性)	人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例
106	50歳代 (女性)	スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例
107	50歳代 (男性)	膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例
108	60歳代 (女性)	脳出血回復期の急死事例
109	70歳代 (男性)	脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例
110	80歳代 (男性)	介護施設内転倒後、1週間で心肺不全で死亡した事例
111	70歳代 (女性)	うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例
112	80歳代 (女性)	冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例
113	80歳代 (女性)	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例
114	60歳代 (男性)	糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例
115	70歳代 (男性)	グロブリン製剤点滴開始直後の急死例
116	10歳未満 (女性)	大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例
117	60歳代 (男性)	糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡
118	80歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折術後10日目で死亡した事例

事例	年齢	タイトル
119	80歳代 (男性)	食道がん術後肺炎による死亡
120	10歳未満 (女性)	小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例
121	50歳代 (女性)	心臓移植待機中に補助人工心臓のカニューレが外れ、死亡した事例
122	30歳代 (女性)	分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例
123	70歳代 (男性)	内視鏡手術支援ロボットによる胃切除後、急性膵炎で死亡した事例
124	60歳代 (男性)	肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡
125	80歳代 (男性)	右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例
126	60歳代 (男性)	急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例
127	80歳代 (男性)	脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、死亡した事例
128	80歳代 (男性)	下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡
129	70歳代 (男性)	糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変
130	70歳代 (女性)	シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡
131	70歳代 (男性)	顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例
132	40歳代 (男性)	バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約12時間して心肺停止となり、約1ヶ月後に死亡した事例
133	40歳代 (女性)	子宮摘出手術後6日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した3回の開腹手術既往のある事例
134	60歳代 (女性)	アナフィラキシーショック11ヶ月後に急性白血病で死亡した事例
135	70歳代 (女性)	広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例
136	10歳代 (男性)	気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例
137	60歳代 (男性)	冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例
138	60歳代 (女性)	腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例
139	70歳代 (男性)	膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡
140	80歳代 (男性)	十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後4日目に急変した事例
141	70歳代 (男性)	基礎疾患精査中の肺炎による死亡
142	60歳代 (男性)	下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例
143	70歳代 (男性)	待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例
144	60歳代 (女性)	高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例
145	40歳代 (男性)	背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例

事例	年齢	タイトル
146	50歳代 (男性)	高度側弯症の患者に胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例
147	90歳代 (女性)	入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例
148	10歳代 (女性)	耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例
149	70歳代 (男性)	在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例
150	60歳代 (男性)	総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例
151	生後2か月 (女性)	急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例
152	日齢0 (女性)	妊娠37週1日に子宮内胎児死亡により死産となった事例
153	50歳代 (女性)	直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例
154	60歳代 (男性)	肺多形癌と多発転移による死亡
155	70歳代 (男性)	縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例
156	60歳代 (男性)	胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例
157	50歳代 (女性)	ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例
158	50歳代 (女性)	重症出血性急性膵炎による死亡
159	70歳代 (男性)	膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例
160	60歳代 (男性)	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後2日目のくも膜下出血による死亡
161	80歳代 (男性)	下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例
162	40歳代 (男性)	急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例
163	70歳代 (男性)	低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後6日目に死亡した事例
164	70歳代 (男性)	星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例
165	7ヶ月 (女児)	RSウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例
166	70歳代 (男性)	肝門部胆管癌に対する根治的切除術後7日目の死亡事例
167	70歳代 (男性)	下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例
168	60歳代 (男性)	神経線維腫Ⅰ型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例
169	70歳代 (男性)	ERCP後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例
170	70歳代 (男性)	早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例
171	70歳代 (男性)	ERCP後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例
172	90歳代 (男性)	胃癌化学療法後呼吸不全による死亡

事例	年齢	タイトル
173	50歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除後22日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例
174	70歳代 (女性)	脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例
175	30歳代 (女性)	妊娠37週に突然の発熱・呼吸障害・DICから急死した事例
176	50歳代 (男性)	気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例
177	80歳代 (女性)	蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例
178	70歳代 (男性)	肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例
179	80歳代 (男性)	血液透析療法中に心肺停止した事例
180	20歳代 (男性)	熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例
181	40歳代 (男性)	原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例
182	70歳代 (女性)	肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例
183	80歳代 (女性)	脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例
184	30歳代 (女性)	分娩後の子宮破裂による死亡
185	60歳代 (男性)	右大腿部血腫、滑液包炎で外来治療を受けていた。下肢痛あり血腫除去術目的で入院。翌日病室で呼吸困難状態となり死亡した事例
186	生後7日 (男児)	院内感染によるMRSA感染により極低出生体重児が死亡した事例
187	70歳代 (女性)	逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例

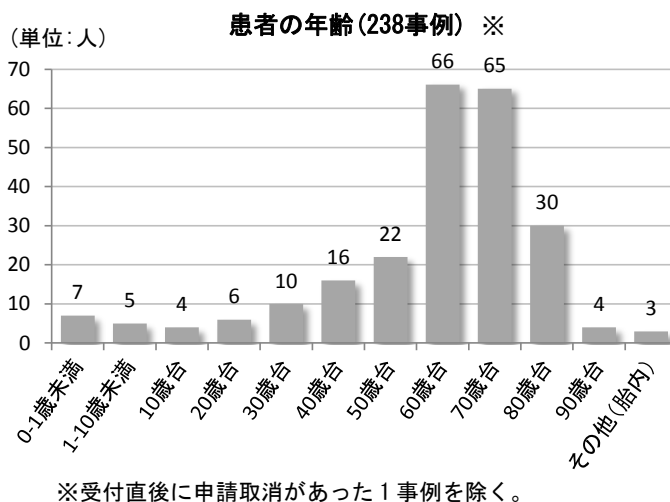
(以降の事例については、評価終了次第、順次今後ホームページに掲載する予定)

2 申請事例（238 事例）の傾向

本事業において申請された事例数は平成 27 年 3 月 31 日現在、238 事例である。それらの事例について、①「患者の年齢」、②「依頼医療機関の病床規模」、③「診療科」、④「死亡に至る経緯」、⑤「事象から死亡までの期間」を集計しその傾向を分析した。

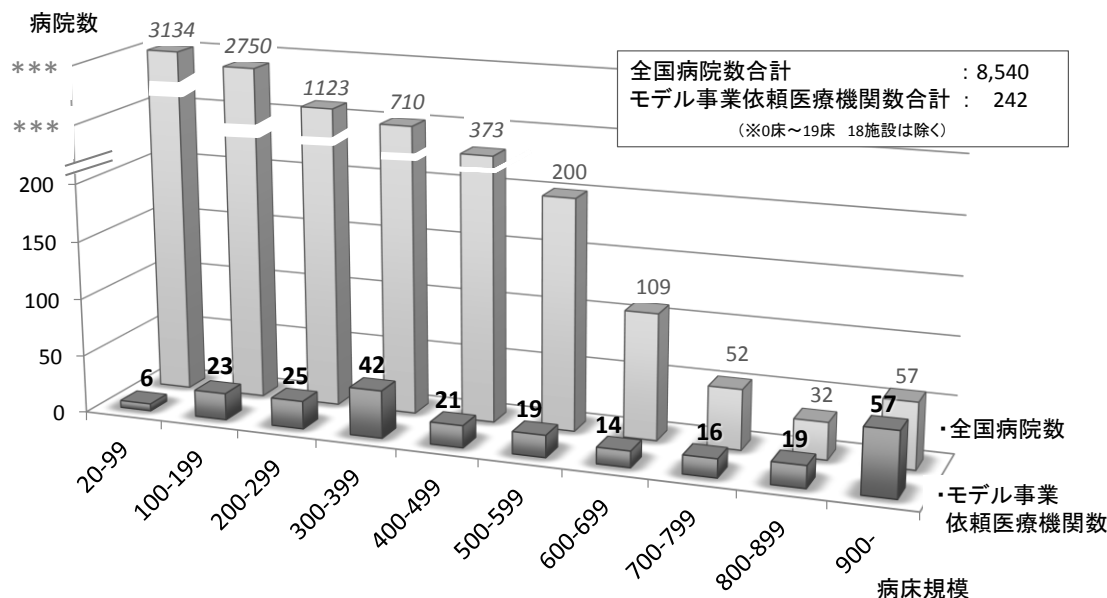
(1) 患者の年齢

患者の年齢を年代別でみると、最も多かったのは「60 歳代」の 66 事例(27.7%)であった。次いで多かったのは「70 歳代」(27.3%)、「80 歳代」(12.6%)であり、60 歳台から 80 歳代が全体の 67.6%を占めていた。



(2) 依頼医療機関の病床規模

申請があった 238 事例のうち、複数の医療機関からの申請があった事例は 19 事例であり、依頼医療機関の総数はのべ 260 施設であった。そのうち診療所からの申請は 18 施設であり、この診療所を除く 242 施設の医療機関についてその規模を集計した。



病床規模別に、モデル事業に依頼された医療機関の施設数を集計し、これに全国病院数(厚生労働省 平成 25 年医療施設(動態)調査)を対比させた。医療機関の依頼数が最も多かった規模は 900 床以上で 57 施設(23.6%)であり、次いで多かったのは 300-399 床、42 施設(17.4%)、次いで多かったのは 200-299 床、25 施設(10.3%)であった。全国病院数の規模別分布状況では、小規模の医療機関数が占める割合が多く、規模が大きくなるにつれ施設数が減少する傾向にある。この

ことから、モデル事業への依頼医療機関の施設数は、全国病院数の割合からみると、特に、700床以上において依頼が多かったと言える。

(3) 診療科

診療科の内訳で最も多かったのは、「消化器外科」39 事例(16.4%)、次いで多かったのは「整形外科」22 事例(9.2%)、「消化器科」20 事例(8.4%)、「内科」17 事例(7.1%)であった。外科系と内科系の分類では、外科系(外科、脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科、消化器外科、泌尿器科、整形外科、耳鼻咽喉科、救急、歯科口腔外科)が合計 134 事例(56.3%)で、内科系(内科、循環器科、呼吸器科、消化器科、血液内科、内分泌科、腎臓内科、人工透析、神経内科)は合計 74 事例(31.1%)であり、外科系の診療科が半数以上を占めていた。

診療科の内訳 (238事例)

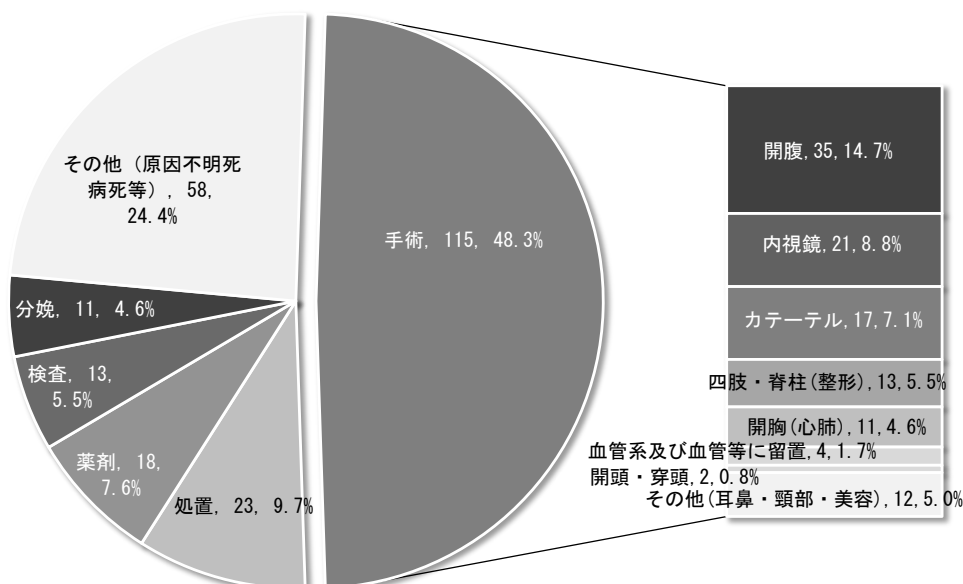


(4) 死亡に関与した医療行為等

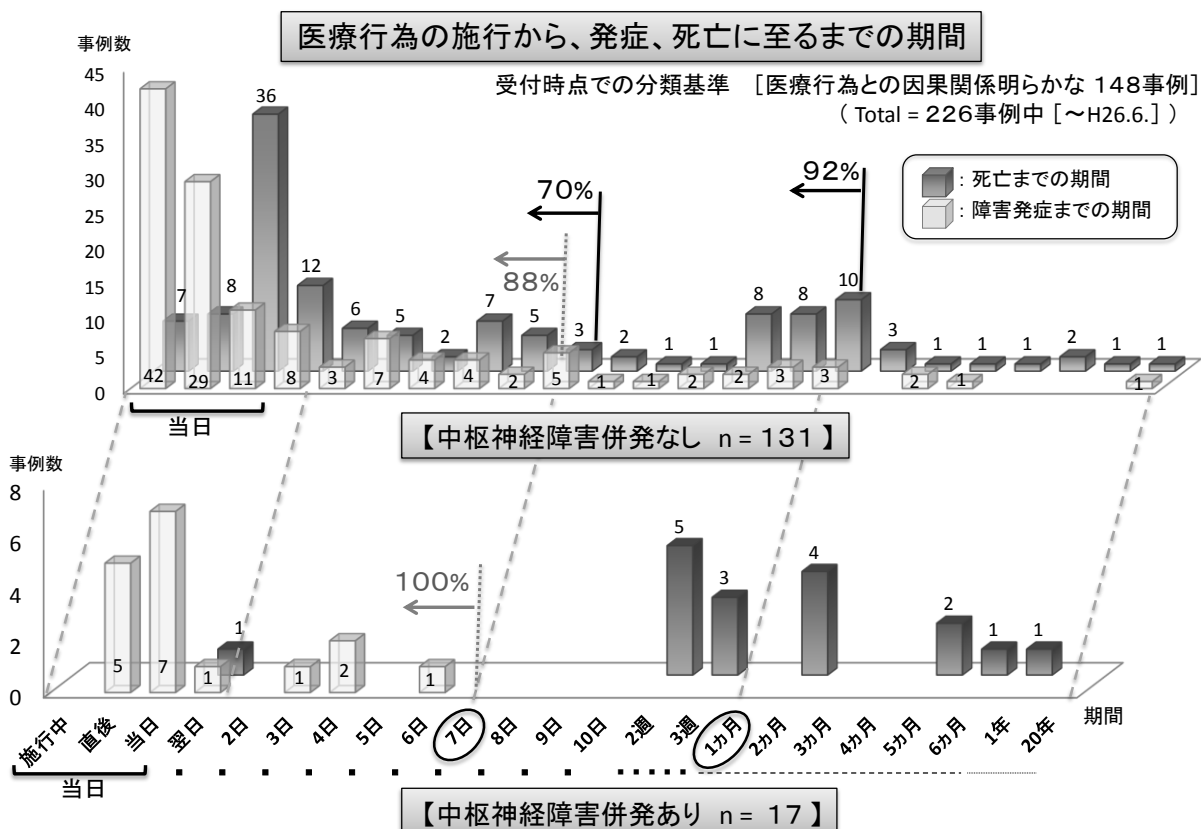
死亡に至る経緯として最も多かったのは「手術」115 事例(48.3%)で全体の約半数を占めていた。次いで、「処置」23 事例(9.7%)、「薬剤」18 事例(7.6%)、「検査」13 事例(5.5%)、「分娩」11 事例(4.6%)であった(「その他」原因が不明死、病死等を除く)。「手術」115 事例の内訳をみると、最も多かったのは「開腹手術」35 事例(14.7%)で、次いで多かったのは「内視鏡手術」21 事例(8.8%)、「カテーテル」17 事例(7.1%)であった。「開腹手術」と「内視鏡手術」を合計すると 56 事例であり、「手術」の中の約半数を占めていた。

死亡に至る経緯 (238事例)

(単位:事例)



(5) 事象から死亡までの期間



事象発生から死亡するまでの期間について、集計したところ、最も多かったのは、行為施行中から直後を含めた「当日」が51事例で、次いで多かったのは「翌日」12事例であった。

事象から1週間以内(当日～7日まで)に死亡した事例は合計91事例(約70%)であり、中枢神経障害を含めると88%を占めていることから、事象より比較的早期に死亡した事例の申請が多かったといえる。

3 事例受付から評価結果説明までの実際

(1) 事例受付について

①受付体制

申請相談・受付は、月曜日から金曜日の9時～17時、各地域事務局で対応した。3日を超える連休期間は、中央事務局1か所がコールセンターとして対応した。夜間・休日に対応ができない体制は、医師法21条の届出を視野に入れた判断を待たせることとなりその改善が望まれたが、予算的な問題で課題として残ることとなった。

②受付方法

受付方法は、第一報として電話で連絡を受けた。その際、事例の概要、申請目的、遺族の状況等、受諾の判断に必要な情報を収集し、併せて、初動段階で必要な対応について説明を行った。また、申請に必要な書類（資料8参照）については、機構ホームページからダウンロードできるようにし、その提出に関する説明を加えた。

申請書類の一部となる「事例概要暫定版」（A4版1枚、資料8参照）の提出を医療機関に依頼しているが、その記載については慣れていない医療機関からの問い合わせや記載不足があり、記載例の必要性が示唆された。

③遺族からの調査希望への対応

本事業の申請は、医療機関と遺族双方の同意のもとに行われるが、遺族からの調査希望の連絡が47件あった。モデル事業は、医療機関の協力の下に調査・評価を行うことから、遺族からの希望だけでは調査を行うことはできないため、事例の内容や調査を希望する理由を確認したうえで、事務局から当該医療機関へ申請の検討について働きかけを行った。その結果、47件のうち12件が申請し受諾に至った。このことから、遺族からの相談を受け、調査が必要な事例に対し医療機関へ適切な対応を促す体制が必要であることが示唆された。

(2) 調査受諾の判断について

申請に対する受諾の可否は、地域代表が、前述の「事例概要暫定版」等により判断した。しかし、受諾に関する一定の要件・基準が明確にされていないため、地域代表一人での判断は困難な場合が多く、複数の総合調整医での合議や、中央事務局への相談によって判断がなされた。合議体制をとっても調査前の段階における限られた情報では、明確に判断することは難しく、結果的には明らかな病死と考えられる場合など、明確に対象外と思われる場合を除いては申請希望に沿って調査を受諾する方向での対応となった。

今後、さらなる事例の集積による一定程度の基準が明らかになることが求められると同時に、申請相談があった段階で専門の医療職が現場に赴き、診療録を確認し聞き取り等による事実確認が実施できる体制があれば、より判断がしやすいと思われた。

(3) 解剖、死亡時画像診断 (Ai) について

①解剖実施体制

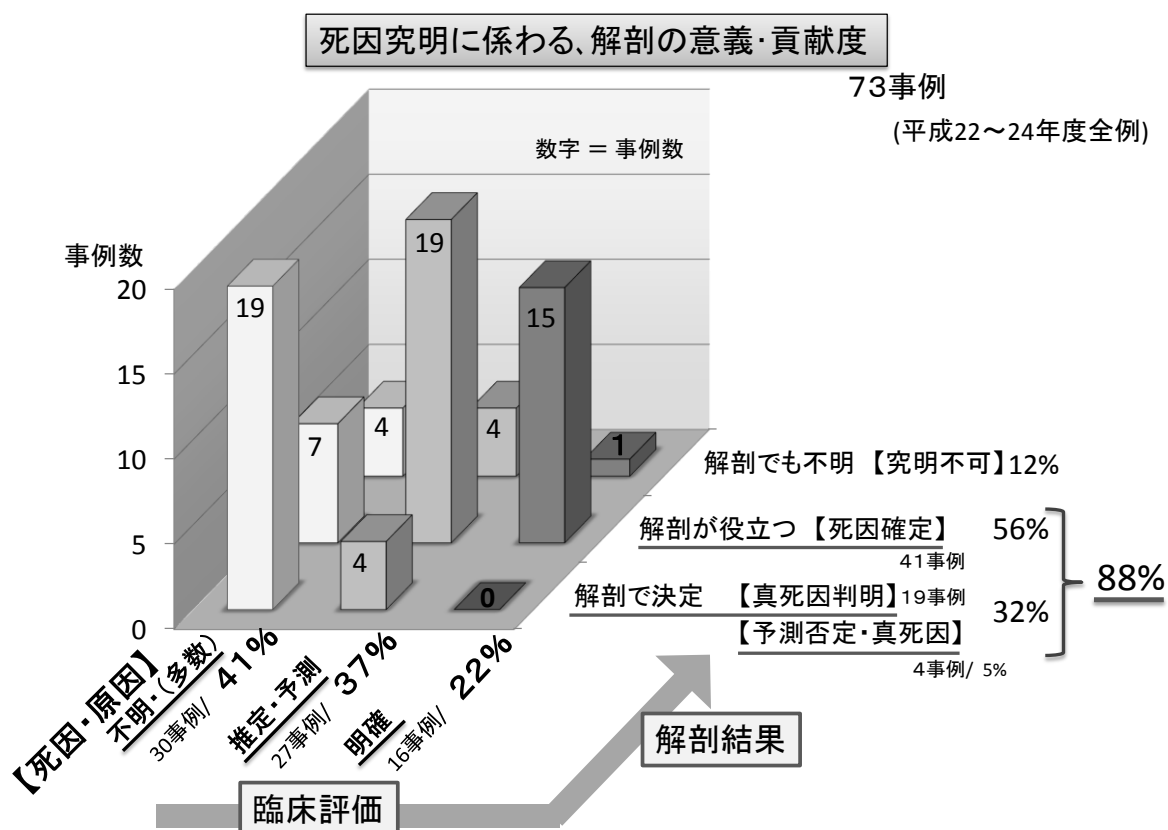
解剖の実施体制としては、いつ発生するかわからない事例に対して、各地域の解剖協力施設の協力の下、解剖体制がとれないということはほとんどなく解剖を実施することができた。しかし、今後解剖数が増加することで対応が困難になる場合も予想され、更なる解剖実施体制の整備が望まれる。

ブロック		場所	解剖協力施設 平成27年3月現在
北海道	3施設	北海道	札幌医科大学附属病院 北海道大学 旭川医科大学
東北	2施設	宮城	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター
関東	16施設	新潟	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
		茨城	筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
		東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
中部	4施設	愛知	藤田保健衛生大学病院 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	2施設	大阪	大阪大学
		兵庫	神戸大学
中四国	3施設	岡山	岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
		愛媛	愛媛大学
九州	7施設	福岡	九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀	佐賀大学 佐賀県医療センター好生館 国立病院機構嬉野医療センター

②死因究明に係わる解剖の意義・貢献度

解剖は、モデル事業スタート時から、解剖協力施設に遺体を搬送し、解剖執刀医（病理医）・解剖担当医（法医）・臨床立会医（当該科）の三者で行った。この解剖によって多くの死因、その原因が明らかとなった。医療事故調査には、病理的視点、法医学的視点、臨床的視点が融合した「調査解剖」の重要性が改めて認識されることとなった。また、事故等の発生から死亡までの期間が長く解剖を行っても死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価においては重要な判断材料となった。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したか、平成 22 年から 24 年度に評価を終了した 73 事例の確認を行った。その結果、19 事例（32%）において臨床診断では不明の死因が明らかになった。また、41 事例（56%）においては、死因が推定、もしくは確認することができ、合わせて 60 事例（88%）が死因究明、原因究明において調査解剖に大きく貢献していることが改めて判明した。（次頁グラフ）



③解剖の承諾

解剖の承諾については、解剖の必要性を含め基本的に医療機関が遺族に説明し、その同意を求めた。しかしながら、遺族の解剖に対する拒否的心理は強く、特に開頭を望まない感情が強い傾向が伺えた。その結果、調査の希望があるものの、解剖を望まないために申請に至らないケースも多くみられた。そこで、頭部については事例の死因と直接関係がないと思われる場合、死亡時画像診断（Ai）を活用し、異常所見が無いことを確認することで頭部の解剖は行わないことも可能とした。家族にとっては選択肢が広がったものの、その提案があってもなお解剖についての理解が得られない場合も多かった。

④主治医の解剖立会い

また、第三者性を強く意識していたため、主治医の解剖立会いは原則認めていなかった。しかし、主治医が解剖を見ていないことで評価結果に納得が得られず、解剖時の写真を示し再度の説明を加えた事例もあった。そのため、主治医の臨床的な説明が必要な場合等、遺族の了解を得て主治医の解剖立会いを認めることとした。解剖は、主治医が行った医療行為の結果を自ら確認する貴重な機会となり、主治医の立会いによる調査の公平性が崩れることは考えにくいことから、主治医が解剖に立ち会う方法への変更の必要性が示唆された。

⑤解剖後の説明

解剖直後には、解剖執刀医が遺族と医療機関に対し、肉眼的な解剖結果をわかる範囲で説明した。また、院内事故調査委員会の参考資料となるように、口頭で説明した所見を可能な限り

速やかに書面とし医療機関と遺族へ送付することとした。顕微鏡的所見を含めた最終的な解剖結果報告書は、評価終了時点で評価結果報告書に添付し交付した。

⑥解剖時の写真撮影・検体保存

近年、院内で病理解剖を終えた事例についても 9 例受諾した。機構の解剖担当医が病理解剖結果や標本等を確認し、必要な場合は保管臓器を切り出し染色等を追加して確認した。解剖組織は保管されていたが、血液や胸水等の体液の保管がされておらずに原因が明確にならなかったこともあった。このことから解剖にあたっては、一般的病理解剖の手順に加えて、医療行為に関連する部分の体表や臓器の損傷状態を撮影し、必要な体液を採取し保管しておくことの重要性を周知する必要がある。

⑦ご遺体のケア、解剖担当者の労災対応等

解剖終了後、ご遺体のケア実施者は、葬儀社の担当者、解剖施設の看護師、調整看護師等、地域によって異なっていた。遺体ケアは感染等のリスクもあるため、今後専門業者への委託も検討する必要がある。併せて、解剖協力施設において、解剖実施中に当該解剖担当者が受傷した場合等の労災に対する保障についてこれまでは発生しなかったものの、今後検討を要するものと考えている。

⑧解剖後の臓器保存

解剖後の臓器については、解剖協力施設に 5 年間の保存を依頼している。保存場所が限られている施設にとっては負担が大きく、保存の必要性や保存方法についての検討も必要と考える。また、評価終了後に遺族から保存臓器の返却を求められた例があった。死体解剖保存法では、遺族の返却の申し出があれば応じることが求められるが、一方で、臓器はホルマリン保存されているため、返却する際の手続きについても検討を行っているところである。

⑨死亡時画像診断（Ai）の活用

死亡時画像診断の活用については、申請前に医療機関で独自に撮影していた事例が 24 件、モデル事業で撮影した事例が 15 件あった。

その結果として、Ai が、解剖結果とほぼ一致（死因の確定に貢献）したのは 3 例、解剖結果で否定されたものは 2 例、大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものが 6 例、有効な診断になり得なかったものが 18 例であった。

Ai で大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものは、例えば、Ai で出血という所見は得られたが、Ai の画像からでは「出血点はどこか、穿刺痕か、剥離か」など細部が明確にならず、解剖で医療行為との関連を含む重要な細部の所見が確認できた事例があった。また、有効な診断になり得なかったものが 18 例と多かったが、これは Ai の読影体制がとれないことも関与していた。また、Ai の活用方法としては、Ai を撮っても死因が不明なため解剖が必要という説明をしたり、Ai で頭部 CT 所見に異常を認めず、頭部の開頭を割愛したりと、解剖を補助する意味での活用が目立った。

今後も解剖とともに Ai の実施を奨励し、そのデータを蓄積・比較検討し、Ai の意義を分析していくことが重要である。

(4) 評価資料の収集・整理について

①情報の保全

事例発生時の初動対応として、「調査依頼取扱規程」により、点滴チューブ・カテーテル・気管挿管等、事例と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容、モニタ記録はそのまま保存することを依頼した。また、器具・薬液の添付文書（写）をあわせて提出することも依頼した。それでも、心電図モニタ記録が消去されていた事例があった。精度の高い医療事故調査のために、正しい情報が保全されるよう、チェックリストの活用等の工夫や院内教育が重要であることを改めて感じた。

②情報の収集・整理

情報の収集は、「モデル事業調査依頼取扱規程」により、調査対象となる事例の診療録及び諸記録（看護記録・手術記録・検査所見記録・エックス線写真等）の複写を速やかに提出するよう依頼をした。不足資料があった場合は、事務局から改めて依頼した。また、電子カルテシステムを採用している医療機関においては、診療録を効率よく出力することが難しい状況にあった。そこで、必要な情報収集に漏れが無いよう「診療録・その他確認が必要な書類一覧」を作成し、医療機関に提示するとともに、電子カルテ出力方法について診療情報管理士の協力を得ること等の助言をした。さらに、診療録等からわからない情報については、医療機関へ質問書を提出し、回答を求めた。

(5) 医療従事者からの聞き取り調査について

モデル事業開始当初は基本的に診療録からの情報により調査を行い、質問は紙による追加情報を得る方法を取り、聞き取りは実施していなかった。しかし、事故に関係する多くの医療者の具体的な行為やその行為に至った思考過程など、診療記録からではわからない事実を把握する目的で行うようにしたところ、関係者からの聞き取りを行うことで、事故の根本原因を分析する情報を得ることができた。

また、聞き取りを行う際には事前にその目的や情報の取扱いについて説明を加えたが、医療機関によっては、評価結果報告書の内容が処遇に影響する可能性もあるというケースがあったため、予めその事実を告知した上で聞き取りを実施した。

(6) 遺族からの聞き取り調査について

遺族からの聞き取りでは、事実経過について遺族が把握している事実、遺族の知りたい点、疑問点などについて確認した。大切な家族を失った悲しみ、怒りの感情が強い時期の遺族に対して、否定することなく受容する姿勢で行うことが必要であった。また、話を聞く行為自体が「一緒に病院と戦ってくれる人」という誤解した感情を与えることもあり、受容的態度をとりながらも、同時に、凛として中立的な立場を示すことも必要であった。

(7) 公正な評価委員会の設置について

①委員構成

事例毎に評価委員会を設置（資料 9）し、委員構成は、基本的に、診療科専門医・解剖医・有識者・関係する医療職、その他当該事例の評価に必要な専門家、10 名程度とした。協働型においては、院内調査委員会に機構が外部委員を派遣し、公正性を損なわないように内部委員・外部委員を同数程度とし、臨床専門医・解剖医・有識者等 7～8 名で構成した。

評価委員選任においては、各事例に関連した協力学会に、最も適していると思われる委員を推薦いただいた。結果として、平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月までに評価が終了した 132 例において、872 名に評価委員として、専門的で公正な評価に協力をいただいている（次頁表）。

また、有識者（非医療者）の参画によって、医療者だけの分析では気がつかなかった視点や、論理的不整合性、文章のわかりにくさなどの助言があり、公正な評価に大きな貢献があった。

②利益相反の確認

利害関係のない公正・中立な評価委員の選任については、原則的に各専門領域の学会に、「同一大学出身、当該医療機関での就業経験」を除外するという大まかな基準で推薦を依頼していた。平成 25 年 2 月から、推薦を受けた評価委員候補者に機構が関係性の有無を直接書面で確認する「利益相反自己申告書」（資料 10）を作成し、委嘱状交付の際に提出を依頼した。利益相反について何らかの申告があった場合は、その事由による委嘱の是非について個々に検討し、決定した。その際に、直接的な関係性が無くても「利益相反あり」という判定となり、一県一大学の地域では、条件を満たすことが難しいことも多く、委員の選任に困難を生じた。今後、公正・中立な評価委員を無理なく選任するためにより具体的な基準の整備が必要であることが示唆された。

③院内調査における外部委員の重要性

協働調査委員会の外部委員は機構が学会推薦により派遣した。委員会に外部委員が入ることは中立・公正が担保されるものであり、遺族からみると内部者だけによる調査ではないという安心感や信頼感が増し、その後の調査結果への信頼性にも繋がった。

新制度においても、院内調査の信頼を得るためには中立性、公平性が重要であり、外部委員の調査への参加が必須である。

各学会からモデル事業への参加状況について

(平成22年4月～平成26年3月までに評価が終了した132事例と中央審査委員会19事例)

(単位:人)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	2	1	6	1	29	0	30	1	2	3	75
日本外科学会	1	1	0	1	25	2	1	0	4	7	42
日本病理学会	15	4	6	10	33	14	39	17	5	15	158
日本法医学会	14	2	1	7	28	10	25	18	3	8	116
日本医学放射線学会	2	0	0	2	2	7	2	0	0	0	15
日本眼科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本救急医学会	1	1	2	2	2	4	1	2	0	0	15
日本形成外科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本産科婦人科学会	0	0	0	2	3	5	3	2	4	0	19
日本耳鼻咽喉科学会	0	2	1	1	2	1	2	3	0	3	15
日本小児科学会	0	1	1	0	3	3	0	4	0	0	12
日本整形外科学会	3	0	3	1	2	2	2	3	1	1	18
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	3
日本脳神経外科学会	1	1	2	1	7	0	5	6	1	0	24
日本泌尿器科学会	4	0	0	0	6	2	12	1	0	1	26
日本皮膚科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本麻酔科学会	0	2	0	3	1	9	2	3	1	2	23
日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本臨床検査医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
日本消化器病学会	3	3	0	3	13	3	5	5	2	0	37
日本肝臓学会	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	5
日本循環器学会	7	1	1	2	12	5	19	5	3	6	61
日本内分泌学会	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
日本糖尿病学会	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	6
日本腎臓学会	0	1	0	1	10	1	0	2	0	2	17
日本呼吸器学会	8	2	0	0	9	3	0	1	0	0	23
日本血液学会	0	0	0	0	4	0	12	1	1	0	18
日本神経学会	0	0	1	0	1	2	1	4	0	0	9
日本感染症学会	0	0	2	0	5	3	1	2	0	0	13
日本老年医学会	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	4
日本アレルギー学会	0	0	0	0	1	0	2	2	0	0	5
日本リウマチ学会	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
日本胸部外科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
日本呼吸器外科学会	0	0	0	1	0	3	13	0	0	2	19
日本消化器外科学会	9	1	0	2	12	8	6	0	0	0	38
日本小児外科学会	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
日本心臓血管外科学会	0	0	0	0	9	2	3	0	0	1	15
日本医療薬学会	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日本看護系学会協議会	0	0	1	1	4	6	1	1	1	0	15
その他	2	0	4	0	0	3	0	0	1	4	14
計	73	23	31	42	228	101	193	95	30	56	872

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない

※その他には日本内視鏡外科学会／日本看護協会／医療の質・安全学会 などを含む

(8) 評価委員会の進め方について

①評価資料

評価資料は、診療に関連した諸記録、解剖結果、医療者・遺族双方からの聞き取り、院内調査報告書、医療機関への質問に対する回答書、医療機関の体制やマニュアル等とし、複写の上、原則的にすべての委員へ送付し、同一の資料を用いて評価にあたった。レントゲンや CT 等の画像だけは医師にのみに送付した。

②委員長のリーダーシップ

委員会における討議の深まりは、委員長の進行によって左右されるところが大きいと感じた。評価委員に行ったアンケートにおいて、「選出された委員が事故調査について手法や経験が不足していても、委員長が議論や評価の視点の立て方などをリードしていたことで、適正な報告書作成に至ったと思う」との意見があった。委員会での活発な意見交換ができるような場の調整や委員長のリーダーシップが重要であった。

委員長の選任は、委員委嘱時に経歴等を勘案し依頼する方法と、委員会の中で互選する方法があった。事故調査委員会の委員長経験者は、現時点で少なく、実際の委員会においては総合調整医がその支援にあたり、事前には、進行方法等について論点整理等の打ち合わせを行った。

(9) 評価結果報告書について

①報告書の執筆

委員会は報告書を作成し、遺族と医療機関に交付した。報告書の執筆は、担当委員の負担が大きく、現在は専門領域ごとの分担執筆制も導入している。

「臨床の経過」は、事務局（調整看護師）が評価資料から作成している。また、最終的に事務局が、表記のわかりやすさや、統一性に努め、誤字を修正し体裁を整える体制をとった。

②報告書の標準化

報告書が集積されていくにつれ、その記載についてばらつきがみられたことから、厚労省科研チームにより『調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準 マニュアル案（2009年度版）』が作成された。その内容として、評価の「視点」、「基準」、「手順」、「表現」のあり方や例が示され、評価委員に配付し、報告書作成において活用され、標準化に大きな効果があった。特に、評価は、「事前的な評価視点」に立って、その時点の状況で医療行為が適切だったかを評価することが重要であり、結果から遡っての「事後的な評価視点」再発防止の視点となることを意識した。また、法的評価を目的としないことから、「予見可能性」「結果回避義務」など、法律用語を用いることは避け、「べき」を使う場合は、それが唯一の正解である場合のみ、その理由を示して使用することに努めた。

マニュアルを基にした研修の実施や報告書作成の経験を複数回重ねることにより、報告書は年々ばらつきが少ないものとなってきているが、引き続き報告書の質の向上に努める必要がある。

③わかりやすさの工夫

また、遺族の疑問が解決されることも大切であると考え、報告書内で遺族からの疑問や質問にできるだけ答えた。さらに、医学用語注釈を作成しているが、医学用語は注釈をつけても難解であるため、更なるわかりやすさの工夫が必要と考える。

(10) 遺族への対応・説明会について

①遺族へ評価中の進捗状況を連絡

遺族へは、事務局から評価期間中 2～3 ヶ月毎に、調査の進捗状況について連絡を続けた。医療機関と遺族の関係が疎遠にならないよう、医療機関からも遺族に適宜連絡をするように依頼した。

②説明会

評価結果が評価結果報告書として取りまとめられた段階で、遺族・医療機関同席のもとに説明会を開催した。報告書は説明会の前に目を通しておくことができるよう 1～2 週間前に郵送した。説明会では、評価委員会を代表する 3 名程度の委員ができるだけ平易な言葉で、必要に応じ図表等を用いながら説明を行い、医学的評価内容に関する質問を受け回答した。

遺族は調査結果に改めて触れることにより、悲しみや怒りの感情が思い出され感情的・攻撃的になることがあった。その感情を受け止めながら説明会を進行する委員長の精神的負担は大きく、進行に関する綿密な事前打ち合わせが重要であった。

③説明会後の対応

説明会後の遺族及び医療機関からの質問については、2 週間を目途として書面で受け付け、書面にて回答をした。その回答をもって委員会は解散となり、それ以降の質問には対応していない。また、原則として説明会後の代理人弁護士からの質問についても対応していない。

(11) 再発防止策について

各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言としてあげているが、その内容は多岐にわたり、貴重な資料として現在集計分析に取り組んでいるところである。その集計結果は、今後、集計分類上の項目立ての基礎資料となるだけでなく、実際の調査における分析や対策を検討する際に方向性を示唆する視点として参考になると考えている。

また、各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言したものの、その後、実際に依頼医療機関がどのように再発防止に取り組んだのかその確認は行ってこなかった。モデル事業の範囲として定められていなかったことが原因であり、今後は、半年から 1 年を目途に依頼医療機関での再発の防止策の実施状況を確認し、再発防止策の妥当性を評価することも一連の流れとして考える必要がある。

(12) 診療所等小規模医療施設への調査支援について

①傾向

診療所が関与した事例は 15 事例、診療科別にみると、内科 6 例、産科（助産所含む）4 例、外科（美容外科を含む）2 例、小児科 1 例、整形外科 1 例、透析 1 例であった。診療所等は、侵襲的な医療処置が比較的少ないため、病院に比べて緊急対応の備えが乏しく、医療安全管理者の配置がないなど体制が整っていないことは否めない。

②調査の実際

診療所においては、情報を書面で共有する必要性が低いことから、診療記録が診療所独自の記載方法であったり、口頭指示が記載されていないことがあった。診療経過について記録での確認が困難で、記録を補うため聞き取りが重要となったが、少ない人員で日常業務に追われていることが多く、聞き取り時間が限られた事例もあった。

また、事故の当事者が当該医療機関の管理者であることが多く、院内に精神的な支援体制もないため、うつ傾向を認めた事例も 1 例あった。外部の専門組織から精神的な支援が受けられるような体制構築が課題である。

(13) 個人情報の管理について

診療記録等、個人情報が記載されている評価関連資料の取扱いについては医療事故調査において重要な点である。基本的な漏洩防止教育のほか、メール配信時パスワードを設定して使用すること、郵送時レターパック・書留等のシステムを利用すること、事務局内での個人情報を含む書類管理は施錠できるキャビネットに保管すること等をルール化し情報漏洩の防止に努めた。

また、評価委員へ評価資料を配布・郵送する場合は、郵送した資料を記録に残し、最終的にすべての資料を回収した。

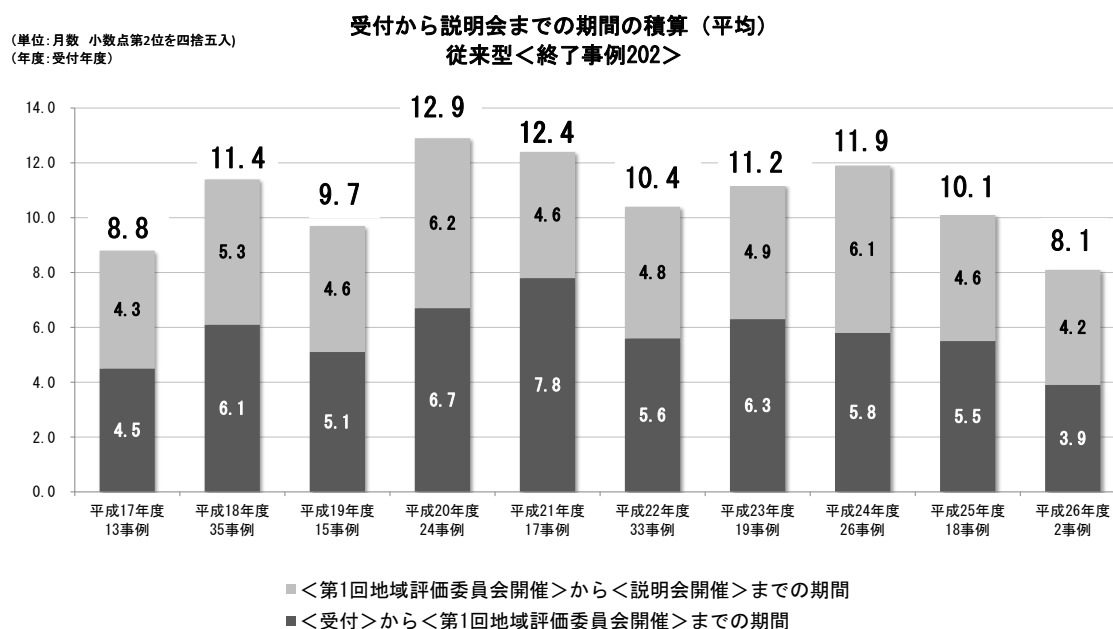
(14) 評価所要期間について

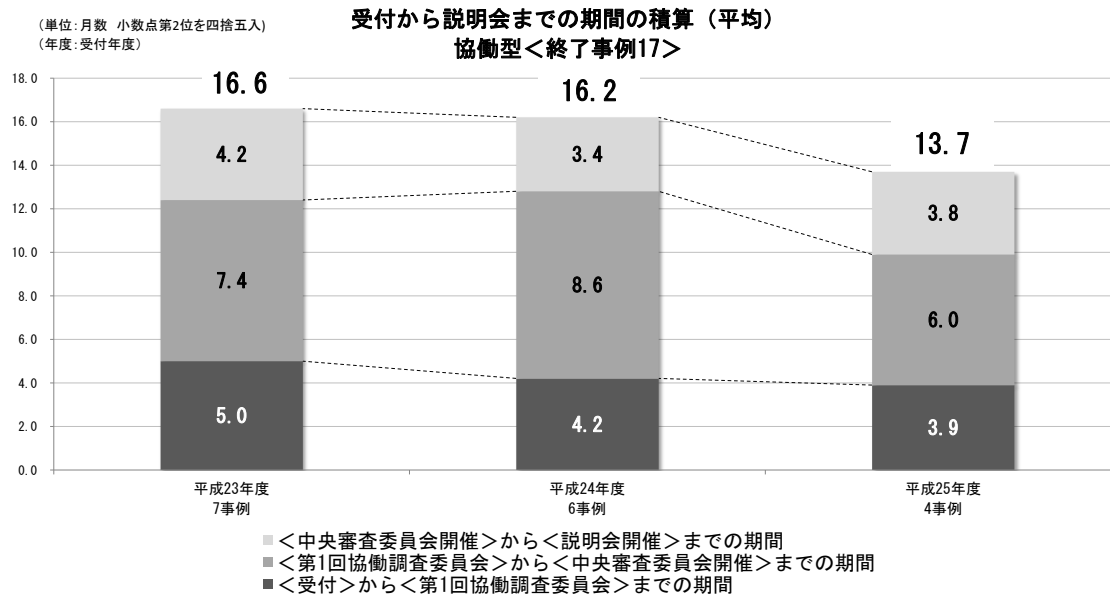
平成 17 年より平成 27 年 3 月末までに評価が終了した 219 事例について、申請受付から説明会開催までに要した期間(平均)を調査方法別に集計した。従来型の評価終了事例は 202 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間は 11.1 ヶ月であった。その内訳として、申請受付から第 1 回地域評価委員会開催までの期間は 6.0 ヶ月であり、第 1 回地域評価委員会開催から説明会開催までの期間は 5.1 ヶ月であった。年度別にみると、最も期間が短かったのは平成 17 年度 8.8 ヶ月であり、最も長期に及んだのは 20 年度 12.9 ヶ月であった。内科学会から機構に移行してからは、平均 12 ヶ月を越えることなく、平成 25 年度においては調査期間の短縮が図れている。

協働型の評価終了事例は 17 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間の平均は 15.8 ヶ月であった。協働型では、中央審査委員会の開催および報告書作成に要する期間が加算されるため、従来型より期間を要する。内訳をみると、申請受付から第 1 回協働調査委員会開

催までに要した期間は 4.5 ヶ月、第 1 回協働調査委員会開催から中央審査委員会開催までに要した期間は 7.5 ヶ月、中央審査委員会開催から説明会開催までに要した期間は 3.8 ヶ月であった。年度別にみると、平成 23 年度より段階的に期間が短縮されており、平成 25 年度においては 13.7 ヶ月であり、協働型開始初年度である平成 23 年度より約 3 ヶ月の短縮が図れている。

また、一連の評価期間については事業の課題として認識されてはいたものの、結果的に最後まで評価期間を目標まで短縮することができなかった。期間遷延の原因としては、要職にある評価委員の日程調整の困難さ、解剖結果報告書案の提出までに 2 ヶ月程度を要すること、報告書作成に多くの時間が必要となっていることがある。臨床医としての業務を有する評価委員の負担を軽減する対応策の導入や、地域評価委員会、説明会の開催日を当初から定め計画的に評価を進める方法を導入する等、検討の余地が残されている。





(15) 中央での報告書審査体制について

①中央審査委員会の構成

「協働型」を開始するにあたり、中央事務局に「取り纏められた報告書を審査（レビュー）する中央審査委員会」を常設した。その委員構成は、まず、常任委員として、委員長、外科系委員、内科系委員、有識者、医療を受ける方の代表、医療安全の専門家、の構成とし、評価の経験豊富な方に委嘱し、統一性のある審査を目指した。次に、専門委員として、事例毎に関連学会から2名程度の推薦を受け、審査の専門性を担保した。

②審査状況

中央審査委員会では協働調査報告書（案）の段階で内容を確認し、調査が適切に行なわれていると判断した場合は、その旨を示した。協働調査報告書の内容が不足している場合は助言し、修正や追加調査を求めた。中央審査委員会におけるそれぞれの専門的立場からの経験に基づいた審査は、より質の高い報告書への示唆となったことから、委員構成は妥当であったと考える。

調査結果の遺族への報告会には、中央審査委員長が中央審査委員会を代表して出席した。報告会における第三者的な立場からの説明は、遺族に調査結果の信頼を提供することができたが、一方で遠方まで説明に行くことに係る中央審査委員長の負担も大きかった。

(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出

協働型において、調査が円滑に進むように、機構事務局が病院担当者に対して助言を行った。それぞれの医療機関において、医療事故調査の経験や、病院の組織体制が異なり、その状況に応じた助言が必要であった。今後は、より効果的な助言が実施できるようにその内容・方法を標準化するとともに、参考として調査の各時点で必要な書類の見本や様式を準備しておくことが必要である。(資料 11 参照)

(17) 調査関連費用

1 事例あたりの評価に係る直接的な費用（機構が外部協力に対し支払った謝金等の費用）は、従来型で約 90 万であった。このうち、解剖に要する費用が約 41 万円であった。また、協働型においては、1 事例あたり 51 万円であった。そのうち解剖立会医の派遣と解剖結果報告書の確認費用として約 6 万円を要した。

この費用には、事例発生から終了まで一連の流れ全てにかかわる事務局の人的費、管理費、印刷費、通信郵送費等は含まれていないことから、1 事例あたりの所要費用としてはこの数倍を要するものと考えられる。（資料 12）

類 型		従来型※1	協働型※2
平均費用/件		約90万円 （うち、解剖関連費は約41万円※3）	約51万円 （うち、解剖関連費は約6万円※3）
評価 委員	地域	・解剖時：解剖医3人＋補助者複数名 ・委員約11人×平均2回（1-9回）	・解剖時：解剖立会医1-2名派遣 ・外部評価委員4人、総合調整医1名 ×平均2回（1-2回）
	中央	—	・委員約10人×平均1回 （うち、中央審査関連費用は約19万円）

※1 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した従来型52事例を基に算出

※2 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した協働型3事例を基に算出

※3 死亡時画像診断関係謝金を含む。

4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果

当事業の質の向上及び今後の制度改善のための示唆を得ることを目的として、遺族や依頼医療機関並びに評価関係者にアンケートを2回行った。その中から主な結果を挙げる。(資料13参照)

(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]

対 象：平成22年度、平成23年度に評価結果説明会を実施した56事例の事例関係者
遺族、依頼医療機関の医療安全管理者、依頼医療機関の主治医又は担当医
医療系評価委員、有識者

回答数(回答率)：遺族 33人(44%)、医療安全管理者 31人(55%)、主治医又は担当医 33人(55%)、評価委員 168人(57%)、法律家/市民団体の方 23人(35%)

①モデル事業について(各対象グループごとに集計%を示す)

「利用してよかった」と回答していたのは、遺族の90%、医療安全管理者の100%、主治医の90%であった。その主な理由として「死因が判明したこと」を挙げていた。

②公正性の担保について

公正性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、遺族の68%、医療安全管理者の90%、主治医の97%であった。

③専門性の担保について

専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、医療安全管理者の97%、主治医の97%であった。

④「再発防止の提言」の活用状況について(医療安全管理者のみへの設問)

医療安全管理者の回答では、「すべて活用できた」は40%で、「一部活用できた」を含めると90%以上が活用できたと回答していた。しかし、活用できなかった理由としては、「現実的ではなかった」という意見もあった。

⑤その他

- ・主治医がモデル事業を利用してよかったと感じた理由は、「公平な調査であった」「遺族への情報提供」「専門的な死因の究明」「専門的な医療評価」などであった。
- ・評価結果報告書(全文)の開示に関しては、主治医の90%が「開示されても構わない」と回答しており、その主な理由として「情報を共有し、再発防止策に役立てることが望ましい」と挙げていた。
- ・評価委員の95%が「良い経験になった」と回答していたが、一方、委員の79%が日常業務に負担となっていたと感じていた。
- ・遺族は、評価結果報告書の内容を「理解できた」と答えたのは70%であった。一方、理解できなかったと答えた遺族は、理由として「専門用語の意味がわからない」ことをその理由に挙げていた。

(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]

対象：平成25年度に終了した協働型調査10事例の事例関係者

遺族、医療機関事務局、主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員

回答数（回答率）：遺族 5 人（55%）、医療機関事務局 9 人（90%）、主治医 5 人（50%）、中央審査委員 25 人（86%）、外部委員 35 人（81%）、内部委員 18 人（45%）

①協働型調査に関する満足度について

遺族は全員、主治医はほぼ全員が「満足」と回答しており、医療機関事務局では約半数が「満足」と回答していた。「不満」、「やや不満」と回答した理由としては、「想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った」、「書類の準備や、聞き取りなどがスムーズにできなかった」を挙げていた。

②公正性について

主治医、外部委員、内部委員は、全員が「公正性は保たれ信頼できた」と肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局、中央審査委員からは、「あまり公平ではなかった」という回答もあり「同一地域内では、懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい」「今後、地域や事例が増えれば、利益相反の配慮に限界があると思う」という意見が出された。

③専門性について

主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員の全員が、専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局からは、あまり専門的でなかったという回答もあり、「当該専門領域の委員が2名いるとよい」という意見があった。

④中央審査結果に対する納得度について

遺族、医療機関のほぼ全員が「納得」と回答していた。一部の委員からは「結論は委員会と異なったが、専門性の高い内容であるため、どちらが正しい意見か判断しかねた」「当該病院が考える改善すべき事項と中央審査で考えた再発防止の提言とが少しずれていた」という意見があった。

⑤その他

- ・医療機関事務局は協働型調査の経験が「院内調査に役立つ」と7名が回答しており、「今後の事故調査のモデルケースとなった」という意見があった。一方では、「院内独自で開催した医療事故調査委員会より負担が大きかった」という意見もあった。
- ・中央審査委員会については、委員構成に関してはほぼ全員が「適切」と回答しており、「1例1例丁寧にやっているが、多数例になった場合の対応策を考えた方がよい」という意見もあった。
- ・協働調査委員会の構成は委員の全員が「適切」あるいは「ほぼ適切」と回答していた。内部委員からは「外部と内部のバランスも重要と思う」という意見もあった。

5 評価結果の公開に関する実績

(1) 事例概要版の公開

評価が終了した事例の概要については、ホームページで半年ごとに公開するとともに(公表の承諾が得られた事例)、それぞれの事例と関連する領域の協力関係学会(40 学会)に通知し、当該領域において再発防止の一助となるよう情報を提供した。

(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信

平成 24 年 9 月より医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信した。

さらに、平成 25 年からは頻度は低いですが、事例より得られた再発防止に有用な病態に関する知見を「症例報告」として情報提供した。

①発信した内容(資料 14 警鐘事例No.1～6)

No.1 平成 24 年 9 月「気管切開術後 1 週間のリスク管理」

No.2 平成 24 年 12 月「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」

No.3 平成 25 年 3 月「在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク」

No.4 平成 26 年 2 月「フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク」

(症例報告No.1)

No.5 平成 26 年 4 月 「甲状腺術後の気道閉塞のリスク管理」

No.6 平成 26 年 12 月「腸管再建時における逆蠕動吻合のリスク」(症例報告No.2)

②発送先(メール、郵送)

関係学会、関係団体、負担金拠出団体、運営委員、47 都道府県医政主管、厚生局、評価に関係した医療機関等への案内を行った。

③警鐘事例の閲覧・ダウンロード数(ホームページ統計システムを変更した 2013 年 7 月以降)

ホームページの統計結果においては平成 25 年 7 月から 12 月までの半年間で、閲覧数 5,660、ダウンロード数 8,303 であった。平成 26 年の 1 年間では、閲覧数 21,182、ダウンロード数は 32837 であり、ホームページでの「警鐘事例」の閲覧およびダウンロード数は増加傾向にあるといえる。また、警鐘事例No.1「気管切開術後 1 週間のリスク管理」がいずれの月においてもダウンロード数が最も多かった。これは、この情報があらゆる診療科において遭遇するもので、多くの医療関係者に活用されやすい内容であったことがその要因の一つとして考えられる。

年	月	警鐘事例 閲覧アクセス数	警鐘事例(PDF)ダウンロード数					
			①「気管切開術後1 週間のリスク管理」	②「薬剤性アナフィラ キシーの発現防止と 早期対応」	③「在宅における胃 腸カテーテル交換時 のリスク」	④「フォンレックリング ハウゼン病における 血管破綻のリスク」 (症例報告No.1)	⑤「甲状腺術後の気 道閉塞のリスク管理」	⑥「腸管再建時にお ける逆蠕動吻合のリ スク」(症例報告No.2)
平成25年	7	1082	829	362	620			
	8	1073	772	289	475			
	9	886	692	197	393			
	10	842	520	227	468			
	11	920	583	289	490			
	12	857	469	220	408			
計		5660	3865	1584	2854			
平成26年	1	805	362	225	388			
	2	969	581	238	389	189		
	3	3485	1206	798	919	3664		
	4	1605	764	300	415	648	171	
	5	2158	789	368	520	286	754	
	6	1989	781	435	471	212	336	
	7	1679	818	313	412	197	310	
	8	1541	1248	314	582	195	253	
	9	1858	1290	253	876	170	255	
	10	1443	1134	232	691	304	254	
	11	1603	801	227	652	305	255	
	12	2047	1335	339	668	358	327	1260
計		21182	11109	4042	6983	6528	2915	1260

警鐘事例を発信した月

(3) ホームページの充実 (URL : <http://www.medsafe.jp/>)

- ①当機構の活動については、年度ごとに事業実績報告書と評価結果報告書概要として掲載している。
- ②評価結果報告書概要についてはキーワードから該当する報告書を検索できるようにしている。
- ③医療事故調査制度に関する関連資料を掲載し、検討状況の情報提供をしている。
 - ・最近の動き
 - ・日本医療安全調査機構の取り組み
 - ・厚生労働省関係
- ④院内事故調査に携わる医療者が専門性、透明性、公正性を備えたわかりやすい報告書を作成できるよう、解剖調査の実施マニュアル、評価や判断に関するマニュアル等を掲載している。

以上の対応により、医療事故調査に関するポータルサイトとなるように努めたが、今後ともその内容の更新・充実を図っていきたい。

6 人材育成について

「モデル事業」を通して標準的な医療事故調査の確立を目指すことを目的として、医療事故調査業務に従事する医師、看護師等にとって、広く医療事故調査を取り巻く施策や法律の現況、医療安全の向上と医療事故調査の基本的考え方を学ぶこと、そして、実際の医療事故調査の経験を共有し、経験からの課題を検討することをもって研修とした。

(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）

①テーマ：～診療行為に関連した死亡への対応をめぐって～

日 時：平成 19 年 2 月 9 日（金）9 時 30 分～19 時、10 日（土）9 時 30 分～16 時 20 分

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：43 名（モデル事業関係者 18 名、医療機関関係者 25 名）

②テーマ：～モデル事業の現状と今後を考える～

日 時：平成 20 年 3 月 14 日（金）9 時～17 時 30 分、15 日（土）9 時～15 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：47 名（モデル事業関係者 23 名、医療機関関係者 24 名）

③テーマ：～モデル事業を円滑にすすめるために～

日 時：平成 21 年 3 月 2 日（月）10 時～16 時 30 分、3 日（火）10 時～16 時

場 所：東京大学医学部附属病院入院棟 A15 階大会議室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内特定機能病院や国立病院機構の医療安全管理者等

出席者：50 名（モデル事業関係者 25 名、医療機関関係者 25 名）

④テーマ：「院内調査とモデル事業の連携」

日 時：平成 23 年 3 月 5 日（土）10 時 15 分～17 時

場 所：東京大学 本郷キャンパス 山上会館

対 象：モデル事業関係者、関心のある方

出席者：119 名（モデル事業関係者 36 名、医療機関関係者 70 名、行政関係 12 名、医師会
1 名）

⑤テーマ：「診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実際」

日 時：平成 24 年 2 月 28 日（火）13 時～17 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：今後モデル事業実施 10 地域で、調査解剖に協力いただける医師

出席者：31 名（病理医 26 名、法医 4 名、臨床医 1 名）

⑥テーマ：「評価結果報告書のありかた検討会」

～標準化のためのマニュアル策定をめざして～

日 時：平成 25 年 3 月 2 日（土）10 時～17 時 30 分

場 所：東京大学 本郷キャンパス山上会館

対 象：報告書作成に関わった医師等

出席者：64 名（機構評価関係者：医師 39 名、弁護士 7 名、看護師 15 名、事務 3 名）

⑦テーマ：第 1 部 学習会「院内調査の精度を上げる」～世界の潮流を踏まえて

第 2 部 シンポジウム「社会から信頼される院内調査となるためには」

日 時：平成 26 年 3 月 1 日（土）10 時～16 時

場 所：国際医療協力研修センター 5 階大会議室

対 象：機構関係者、医療機関関係者等

出席者：112 名（機構関係者 35 名、医療機関関係者 70 名、弁護士等 7 名）

⑧テーマ：第 1 部 基調講演「新制度の細部策定の進捗状況および当機構の貢献すべき内容」

第 2 部 シンポジウム「より良い新制度運営に向けて」

～それぞれの立場からの提案～

日 時：平成 27 年 3 月 7 日（土）10 時 30 分～16 時

場 所：国立国際医療研究センター病院 研究棟大会議室

対 象：機構関係者、地域を牽引する立場にある人等

出席者：61 名（機構関係者 30 名、医療機関関係者 19 名、弁護士等 12 名）

(2) 外部研修への参加

医療安全管理者養成研修（40 時間）について

医療事故調査に携わる「調整看護師」を業務とするものは、医療安全管理者養成研修（40 時間）について、医療安全の系統的基礎知識を身につけるために受講することを原則とした。未受講職員に対し、平成 22 年 4 月より受講を推進し 12 名受講、主に調整看護師としての業務に携わる入職 1 年以上の職員は全員受講を修了した。

(3) 職場内研修

- ・原因分析グループワーク
- ・遺族対応について 外部講師を交えた事例検討
- ・相談電話への対応について ロールプレイによる実践研修

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成 24 年 3 月）－第三者機関のあり方について－

平成 24 年 6 月～12 月まで

「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、第三者機関のあり方についての検討を行い、これに基づいて、今後当機構がどのような形で発展させて行くかが確認された。検討内容は報告書「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」としてまとめられ、当機構の提言として厚生労働省「第 10 回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で説明を行った。（資料 15）

2 推進委員会の設置（平成 25 年 9 月）－第三者機関の機能を具体的に検討－

平成 25 年 9 月～平成 26 年 3 月まで

平成 25 年 5 月、厚生労働省の「医療事故調査に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」と、当機構企画部会報告書及び日本医師会等諸団体からの報告書などを踏まえて、社会や国民からの信頼を得られる第三者機関のあり方を具体的に検討するため「推進委員会」を設置した。

また、当委員会のもとに医療事故調査における解剖(死亡時画像診断)体制の強化が急務であることからその発展に向けて具体的に検討を行う「解剖体制のあり方 WG」と適正な院内事故調査が行えるような支援のあり方、具体的な支援内容・方法について検討を行う「院内調査の支援のあり方 WG」を設置して検討を重ねた。その結果を、平成 26 年 3 月「医療事故の原因究明・再発防止に関わる医療事故調査制度の策定に向けて ～法制化されるにあたっての提言～」として取りまとめた。（資料 16）

3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会

平成 26 年 6 月～継続中

（平成 26 年度・検討委員会 1 回開催、作業部会 5 回開催）

新たな医療事故調査制度は、医療機関自らが事故調査に取り組むことが基本となる。しかしながら、現場で実際に院内調査を経験し、その方法を習得した人材は少ない。

そのため、「モデル事業」として培った医療事故調査の経験を活かし、医療事故が発生した際に医療機関が行うべき基本的調査の推進者の育成を目標として、本研究会を設置した。医療事故調査に役立つカリキュラムとその教材の作成について 27 年度も引き続き検討し、省令・通知が確定するとともに研修を実施する。将来的に医療現場に標準化された事故調査が定着することに役立てたい。（資料 17）

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、これまで約 10 年間にわたり、多くの専門家、諸学会・団体等、医療界を挙げての協力のもと、「専門性」「中立・公正性」を重視した医療事故調査・評価を行って、原因究明・再発防止に努めてきた。新たな医療事故調査制度は、「院内調査」が主体となって原因究明・再発防止を目指すこととなり、これを医療界が支援する形へと変化する。「モデル事業」の経験を活かし、「院内調査」を支援し社会から信頼される制度となるよう以下に具体的な課題を取り纏め提言としたい。

1 報告受付体制について

(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制

新しい医療事故調査制度において、医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という）への報告対象事例は診療行為に関連した死亡事例であるが、省令・通知の内容だけでは判断できないことも多く、参考事例を示したとしても、調査前の限られた情報では判断に迷う場合が多いことが想定される。よって、医療機関管理者の判断を支援するため、その相談に応じる専門的医師によるアドバイスを受けられるシステムが必要である。

その相談窓口は、支援団体とセンターとの 2 つが想定されるが、いずれにせよ、夜間・休日を問わず 24 時間対応とする必要があり、その人材、及び、予算の確保が必要である。また、地域性を勘案しつつも全国統一した運用のためには支援団体とセンターが密な連携をとることが必要である。

(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受理体制

事例発生時は、医療現場の混乱が想像でき、事業担当者は電話による相談や報告に対し、冷静に対応し、かつ、必要な情報を把握し、わかりやすい制度説明を行うことが求められる。そのため、マニュアルの整備やそのトレーニングが不可欠である。特に、相談時の事例概要の正確な把握と、短時間での回答を求められるため、相談に的確に応じられるだけの経験ある医師又は看護師が必要である。特に新制度開始後 2 年程度は、センター内でこれらに対応する部門を設置しその専門的スタッフを配置することが求められる。

また、正式な医療事故報告については、web による方法、若しくは、書面による方法で、情報漏洩なく受領できるような体制の整備が必要である。

2 解剖について

(1) 解剖体制の充実

医療事故事例の解剖にあたっては、全国の病理学会が認定している解剖施設の協力が不可欠であり、必要な場合に、円滑に対応できる体制の整備を進め、解剖が実施しやすいようにする

ことが必要である。解剖は実施までの時間的制約もあるため都道府県単位、もしくは、県内で対応しきれない場合は近県の協力により実施できる体制を、行政、大学等の協力を得て整備することが望ましい。

(2) 解剖の承諾を得るための説明

新しい医療事故調査制度においては、「モデル事業」と同様、遺族の承諾がないと解剖を行うことができない。そのため、解剖の意義や重要性を含め、通常的病理解剖の目的である「医学の発展のために」に加え、例えば「医療事故の原因を究明するため」のような、遺族にとって納得が得られやすいような説明を準備する必要がある。また、解剖による遺体への影響（切開の位置）、解剖所要時間、摘出臓器の保管等、解剖に関連する具体的事項についても文書による説明が必要である。

3 事故の調査プロセスにおける支援について

(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実

事実確認は調査において重要な基礎であることを認識し、そのスキル向上のための研修の充実を図るとともに、経験がない医療機関においても一定程度の水準で情報が収集・整理できるようなテキストや、情報の収集・整理に役立つ基本様式を準備する必要がある。

(2) 調査の支援体制への援助

地域の医療機関が、都道府県の支援団体、もしくは関連病院ネットワークによって、「聞き取り」、「臨床経過の整理」や「報告書のまとめ方」など、具体的な調査の助言・支援がスムーズに受けられるよう、その体制整備、及び、標準化のための援助が必要である。

4 公正な評価のための外部評価委員について

(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保

中立・公正性、及び、専門性を基盤とし、透明性のある適正な医学的評価がなされるためには、学会からの推薦というシステムによる組織的協力が不可欠と考える。高い専門性と、標準的医療の範囲についての偏りのない観点を持った評価のためには、広く医療関係学会の連携のもと、一層の協力が望まれる。

また、公正評価のためには、事例関与者と評価委員の関係性が問題となるが、その選任にあたっては、評価にバイアスがかからないような基準を、無理のない範囲で、検討する必要がある。

(2) 評価に携わることの業績

専門領域において一定程度臨床経験を積んだ医師・医療職が、医療事故調査・評価に関わることは、客観的・専門的に日常の医療を振り返る機会となる。報告書作成などの負担は大きいものの、評価委員経験者に対するアンケートでも「大変良い経験になった」等、関与したことに意義を見出す回答が多かった。評価に携わるという経験は、専門領域において高い意義を有することから、医療界において評価に関わったことが専門医のキャリア実績として蓄積され、高く評価される体制が望まれる。

(3) 非医療職の参加の重要性

モデル事業では、国民の代表・法律家等有識者が評価に参加し、非医療職にもわかりやすい、法的判断に踏み込まない報告書の作成に大きく寄与した。医療に詳しい法律家等の有識者が評価へ参画することは公正・中立性の担保にもつながることである。地域の特性や人的資源を考慮しつつ今後もその継続が望ましいことと考える。

5 新「医療事故調査制度」における調査・分析のあり方について

センターの調査・分析機能は、①報告された「院内調査結果」の整理・分析と②院内調査前、調査終了後に病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づき、センターが行う調査の2種類がある。

①報告された「院内調査結果」の分析は、その数の多さからこれまでのモデル事業のように個別症例ごとに委員会を設置しての詳細な検証は困難を伴う。しかしながら、貴重な院内調査結果を全例確認・分析することは重要な資料となり得ることである。そのため、領域別に分類したうえで、学会等の協力による専門家チームが、定期的な常設委員会で分析する体制をとることが妥当と考える。そうすることで、すべての事例を俯瞰するとともに、類似した事例を専門的に分析することが可能となり、より根本的な再発防止策を立案し、普及啓発につなげられると期待される。

②遺族・医療機関からの依頼による調査は、院内調査が終了した時点で行うことが基本であるが、この場合、提出された報告書を中心に審査が開始されることとなり、モデル事業・協働型の「中央審査」に類似した方法と言える。一方、院内調査が終了していない時点でセンター調査を行う場合は、院内調査と並行して、センターが自ら調査する必要がある、モデル事業の「従来型」に類似した方法である。センター調査はこの2つの方法によることが考えられ、院内調査の実施状況の如何により対応が多様化することが予想される。

新制度は「院内調査委員会」による調査が主体であり、院内の自浄作用により、事実を把握し再発防止を図ることを基本としている。センターがその不足を補いながら、ともに成長することが重要であり、制度開始初期には、センターと各医療機関、支援団体との間で十分な調整による了解が必要であり、より柔軟な対応が重要となろう。

6 調査結果の報告・遺族への説明について

日常の医療は十分な説明と納得の上で築かれた信頼のもとに行われている。不幸にして起きた医療事故もその延長線上で対応すべきであって、死因や調査結果についても、十分理解されるよう伝える努力が必要である。その結果、「遺族と医療機関が事実を共有すること」が原則であり、そのためには口頭での説明だけでなく報告書の交付が望ましいと考える。院内調査結果の報告書交付に関しては、医療関係者個人の責任追及に使用されることも懸念されているところだが、報告書作成時における記載方法に留意し、「事実と専門的評価を伝える」という原則を基本とした対応が重要である。

7 全国への再発防止、医療安全への還元について

(1) 当該医療機関への還元

全国レベルでの実効性のある再発防止・医療安全へ結びつけるためには、第一段階として、当該医療機関が事故調査から学び、導き出した再発防止も含まれていると考えられる。

(2) 再発防止のためのデータベース構築

医療事故死亡事例の全体的傾向を詳細に把握し、医療の安全に資するための多角的分析が可能なデータを集計・分析するデータベースを構築する必要がある。また、そのデータの更なる有効活用が可能なように、医療事故の非死亡事例やヒヤリハット事例の情報を集積している医療事故情報等収集事業のデータとも連携し情報の共有を図る。将来的に多様なデータベースと連動が可能なシステムを整備する必要がある。

非死亡事例について報告し全体像を示すことは重要であり、将来的に必要と考えられるが、非死亡事例の分類は施設によっても違いがある。また、事故から死亡までの期間も問題であり、事故が起きた直後の死亡事例でないと解剖を含めた調査は困難であろう。非死亡事例については、今後の課題として前向きに検討する必要がある。

(3) 実効性のある再発防止策の策定

再発防止策の策定や周知に関してモデル事業が実施してきたこととしては、報告書を作成するにあたり、個別事例の再発防止策を記載し、それを医療機関に送付して再発防止に取り組むことや、報告書概要版の公表、警鐘事例の提供が挙げられる。今後は、個別事例の分析結果を集積して体系的な分析を加え、数量的な結果や医療提供の仕組みの改善に資する情報を提供することが必要となる。

医療事故調査制度において死亡事例に限定した調査、分析を行うにあたり、体系的な分析を行えるような体制を構築する。その際、医療事故情報収集等事業などの異なる方法論による事業が収集している様々な診療分野、影響度の高い多数のデータ等も活用することが考えられる。

(4) 周知体制

「個別事例の概要公表」「警鐘事例の発信」「個別の分析結果を集積した結果」等、医療安全の推進に資する情報について、全国の医療者や医療機関に対して、タイムリーに効果的に提供できる体制を学会や関係機関、団体の連携のもとに推進する必要がある。

(5) 医療事故調査制度自体の評価

医療安全の向上や、再発防止の効果等の実効性を確認するために、制度開始時から評価指標の設定、アンケート調査の計画的実施等、行った再発防止策がどのように実施され、効果をあげていたか評価する方策を検討することが望ましい。さらに、新「医療事故調査制度」自体の評価を行う客観的な指標も検討する必要がある。

8 人材育成について

(1) 医療事故調査に携わる人材の育成

医療事故調査の歴史を振り返ると、医療事故調査制度がない中で医療事故の多発によりその必要性が論議され、医療事故調査制度制定のモデルとして「モデル事業」が開始された経緯がある。また、大学・医師会等においても医療事故に対応するための努力がなされてきた。これらの経験の中で医療事故調査は、試行錯誤を繰り返しながらその経験が蓄積されてきた。その経験を整理し、評価手法を確立し、医療事故調査のテキストとして取りまとめるとともに、医療事故調査にかかわる人材の育成プログラムを作成し、研修を行い、院内調査担当者（医療安全管理者）、支援団体担当者、医療事故の調査・支援看護師を育成することが急務である。

(2) 医療事故調査の専門領域の確立

医療事故調査・支援センター職員等、医療事故調査の実践や研究・指導にあたる職域を確立するにあたっては、大学における医療安全管理学教育との連携を含め、その認定制度を今後順次策定していくことが望ましい。

9 広報について

モデル事業ではその実施地域や予算が限られていたため、十分な広報を行うには至らず、事業内容が広く周知された状況ではなかった。新制度のスタートにおいては、まず「医療事故調査制度」を全国の医療機関、及び、国民が正しく理解し、その制度趣旨に基づいて「医療事故調査・支援センターへの報告」や「院内事故調査」が行われるように、十分な広報が必要となる。そのためには、医療界が一体となった協力が必要であり、特に制度開始初期においては、効果的な広報方法を検討し、広く社会へ積極的に周知活動を行うことが望まれる。

10 院内調査に係る費用について

新制度は、医療の質と安全の向上を目的とすることから、重要な政策の一つであり、その公的負担も十分考慮すべきものとする。しかしながら、制度の解釈では、「院内事故調査」に係る費用は医療機関が負担することと理解され、特に解剖に係る費用、小規模医療機関における院内調査に係る費用、センター調査における遺族の一部負担等は、附帯決議にも述べられているように調査申請の妨げとならないよう検討が必要なことである。このため、公的補助、新たな保険制度等の検討がなされることを要望する。

11 医師法 21 条との関係について

新制度は「原因究明・再発防止」を目的とするもので、医療事故への司法の判断に関与するものではない。「院内で自ら調査を行う」「その調査結果をセンターが分析する」という、医療界の自律と自浄が基本となっており、社会からはその実効可能性が注目されている。新制度の附則でも述べられているように、医師法 21 条による警察への「届出」と、新制度による医療事故調査・支援センターの「報告」で始まる事故調査制度との関係は、今後の法制度の見直しの中で検討されることが決まっている。現時点においては、医療界は一丸となって、医療への信頼が得られるような公正・中立で専門性の高い新制度の運用に努めることが重要である。

平成 27 年度 事業方針及び事業計画

日本医療安全調査機構

1 事業方針

平成 27 年 10 月に施行される医療事故調査制度における「医療事故調査・支援センター」として業務を行うことを前提として、組織体制を整備するとともに、制度の周知を図り、人材育成研修や、円滑な運営に向けた準備に取り組む。

下半期は、制度スタート段階における混乱も予想されるところであるが、各方面の協力を得ながら、公正・中立な立場で、医療安全に資することを念頭に、円滑な運営となるよう努める。

2 事業計画

(1) 事例の調査分析

ア 平成 26 年度までに受託した事例の継続評価（資料 6-2）

イ 平成 27 年 4 月～9 月の事例受付（パイロット事例等）（資料 6-3）

(2) 体制の整備

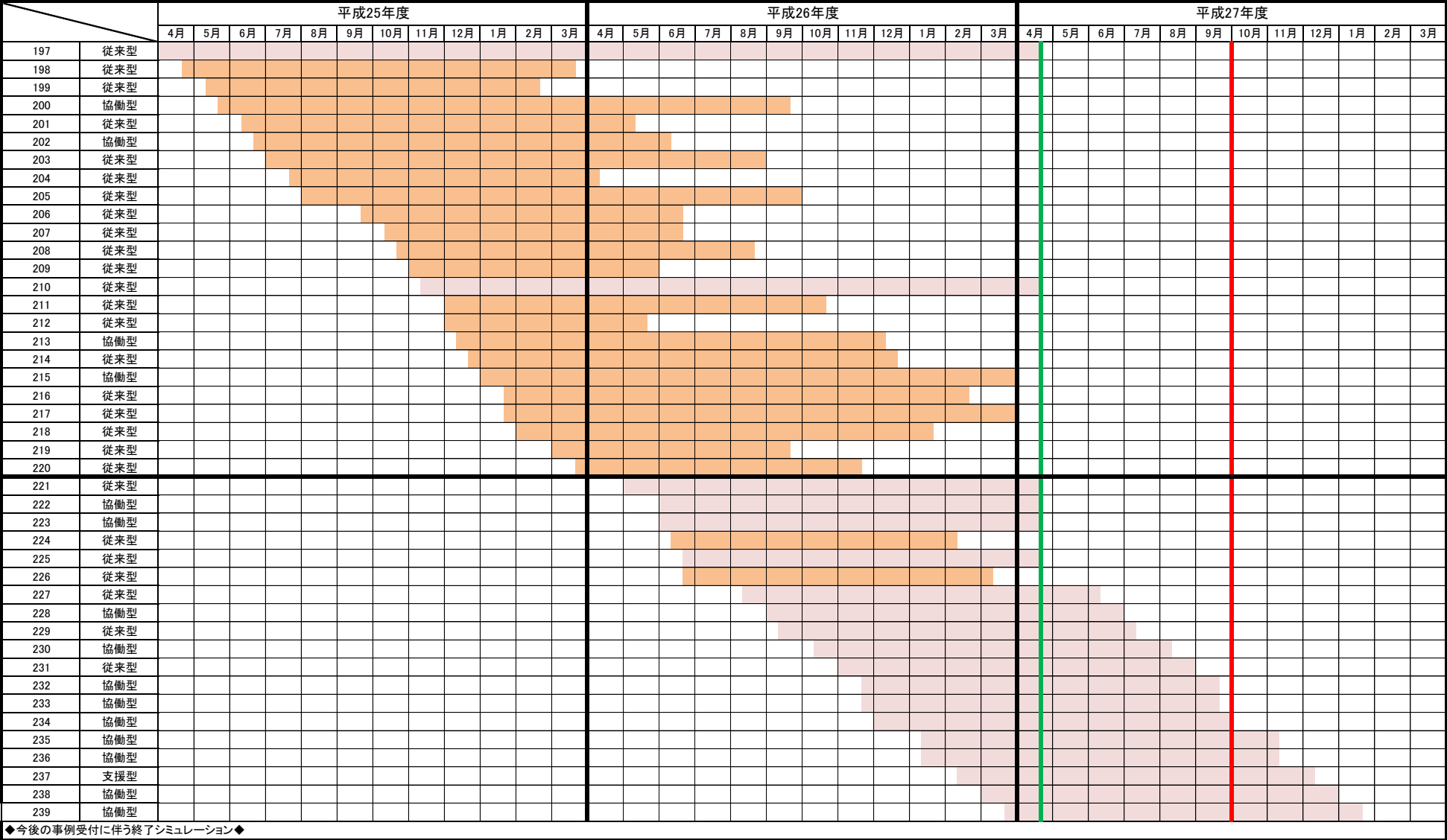
- ・職員体制の整備
- ・医療事故報告に関する相談体制の整備
- ・医療事故報告受理体制の整備
- ・報告内容集計データベースの整備
- ・医療事故調査・支援センターにおける具体的調査方法の検討
- ・センター調査、調査分析、及び、再発防止策に関する検討体制の構築

(3) 人材育成及び周知活動

ア 「院内調査マネジメントコース」の実践カリキュラム・テキストの作成
及び、研修の実施（7 月から全国の拠点 7 ヶ所で実施予定）

イ 「院内調査指導者養成コース」（トレーニングセミナー）の実施（9 月）

ウ 「医療事故調査制度」の説明会、講演、広報資料等による周知活動



◆今後の事例受付に伴う終了シミュレーション◆

終了
評価中

H27年4月22日
現時点

H27年10月1日
新制度施行

「支援型」調査 説明用資料

平成 27 年 10 月から院内調査が主体となる「医療事故調査制度」が施行されることとなり、その移行段階にある現在、「院内調査」の支援をすることを主とした『支援型』を、平成 27 年 9 月までの間、10 例程度、実施させていただくことと致します。

● 『支援型』の特徴は、以下の通りです。

① 解剖のご相談に応じます。＜医療機関が希望する場合＞

なお、解剖結果により死因が判明した際、解剖立会医および医療機関が原因分析の必要性がないと判断し、遺族もこれに同意した場合は、病理解剖のみの実施で調査は終了となります。

② 外部委員の参加について、ご相談に応じます。＜医療機関が希望する場合＞

③ 一連の院内調査における具体的な方法について、機構地域事務局の職員がご相談に応じます。

④ 院内調査結果報告書（案）について、機構常設の「中央審査委員会」が中立・公正な立場で確認し、医学的妥当性等の観点からの見解をお伝え致します。

● 依頼医療機関の経費負担について

① 基本的に調査に係る費用（解剖の実施や外部委員への謝金）の実費をご負担いただきます。

② 機構への調査申請費用として、10 万円（中央審査実費の一部）をご負担いただきます。

平成27年度 収支予算

(単位：千円)

科目	資金概算額	主な内訳
I 収入		
1 国庫補助金	539,000	
2 医療安全分担金	8,400	社員・団体からの会費収入 基本領域 @200,000 サブ領域 @100,000
3 助成金・寄付金・その他	50,000	各学会・医療団体からの助成金及び寄付金など
収入合計	597,400	
II 支出		
1 人件費	350,000	・職員(医師、看護師、事務) 260,000千円 ・アドバイザー医師等 90,000千円
2 準備関係費	91,100	・新規事務所開設時費用 8,000千円 (手数料3,000千円、引越及びその他諸経費 5,000千円) ・テレビ会議システム構築 2,000千円 ・事故情報管理システム構築(SE管理含) 55,700千円 ・パンフ、ホームページ開設費 5,000千円 ・職員増員に伴う初度調弁(備品) 10,000千円 ・全国説明会開催旅費 3,500千円 ・消耗品費、コピー費等 2,900千円 ・通信費(郵送料等) 4,000千円
3 事業費		
(1) センター調査費用	29,750	・委員会、WG諸経費(委員謝金、委員旅費、会場借用費等)
(2) 整理・分析・再発防止関係費用	10,780	・委員会、WG諸経費(委員謝金、委員旅費、報告書作成費、会場借用費等)
(3) 研修関係費	5,500	・研修企画にかかる会議 ・研修会諸経費(2日コース×2回、1日コース×7回)
(4) 新制度パイロット事例	1,000	1事例につき10万円×10事例(1事例20万円のうち)
(5) 継続事例関係費	10,000	1事例につき50万円×20事例
4 管理運営経費	92,100	・新規事務所家賃 30,000千円(300万円/月) ・地域事務所家賃 4,000千円 ・光熱水費 2,000千円 ・ホームページ、各システム管理費 13,700千円 ・パソコン、複合機リース料 17,100千円 ・消耗品費、コピー費等 8,500千円 ・通信運搬費 8,400千円 ・理事会、社員総会諸経費 1,800千円 ・運営委員会諸経費 3,000千円 ・弁護士顧問料 600千円
5 予備費	5,000	
支出合計	595,230	
収支差引	2,170	

一般社団法人 日本医療安全調査機構