医療事故の原因究明･再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて

―法制化されるにあたっての提言―

平成２６年３月

一般社団法人　日本医療安全調査機構　推進委員会
一般社団法人　日本医療安全調査機構　理　事　会

提言要旨

長い間の念願であった医療事故調査制度が創設される見通しとなった現在、日本医療安全調査機構は、これまでの 8 年に及ぶ医療事故調査の蓄積と、それに関係した多数の専門家の努力と経験を活かし、新たな医療事故調査制度がスタートするために協力を惜しまないという観点から、「推進委員会」を設け検討を行った。
第三者機関の下で「支援団体」が連携し、医療界および関係各団体が一体となって本制度に取り組むことなしには、社会から信頼される「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持った、日本の医療の安全と質の向上に資する「医療事故調査制度」は完成しない。
今後検討・討議が必要な課題も残されているが、臨床経過をまとめ、解剖を行い、専門医による評価分析を行ってきた唯一の機関である日本医療安全調査機構は、新しい制度の根幹部分の構築、具体的なガイドラインの作成等を通して率先してこれに取り組む所存である。

基本理念

（1）医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。
（2）医学的・科学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、法的判断は別組織に委ねる。
（3）医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

1. 調査対象事例の考え方と医療事故の「相談窓口」設置の必要性

調査対象事例の定義は厚労省の示したものを基本とするが、一つの定義で、全てを包括するのは無理があり、判定を補完する方策として、以下の 3 点が考えられる。
①「Event Oriented」を基本とし、「Claim Oriented」ではない。②当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が合議で決定する。③地域・ブロック内の事故調査の経験を有する「相談窓口」のアドバイザー医師と相談できる体制を作る。このアドバイザーは、将来、認定制度とする必要がある。

2. 「支援団体」による支援内容

本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行う【業務支援】と、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行う【評価の支援】の、二つの側面を持つことを意識し、運用する必要がある。
「評価の支援」における外部の専門医の利益相反（COI）に関しては、「『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除く」ために宣誓書を導入する等、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を現状の下で担保する機能が必要である。
また、本活動への協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことから、専門医制度の評価加点に加える等インセンティブを図る必要がある。

3. 「医療調査解剖」

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

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

4. 今後検討を続けるべき事項

〇第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」及び「調査」

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

〇再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

以下の 2 つの点から医療の安全・質の向上へ取り組む必要がある。

1）当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。

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

〇人材の育成等

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

5. 費用について

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

6. 刑事捜査との関係

刑事捜査との課題については残されており、今後の取り組みのなかで、「21 条のあり方を問いつづける」ことが大切である。「警察の調査が先行することになれば、このシステムの真実を究明しようという根幹自体を揺るがしかねない」ことであることを強調し、医療界をあげて一致団結し「医療界全体がオーソライズしている専門的な評価」体制を構築していくことが重要である。

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

目次

Ⅰ　基本的事項 1
１－１．推進委員会設置の経緯とその目的 1
１－２．厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013.5.29)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013.11.8)に関する、機構としての基本的な捉え方 2
１－３．外部「支援法人・組織［支援団体］」について 3
１－４．「第三者機関［医療事故調査・支援センター］」と「支援法人・組織［支援団体］」の関係について 4
１－５．新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念 5

Ⅱ　具体的事項 6
２－１．調査対象事例の基本的考え方 6
２－２．医療機関側から医療事故の「相談窓口」設置の必要性 6
２－３．医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ 7
２－４．支援内容と支援法人・組織について　（図１～３参照） 7
２－５．「医療調査解剖」　（図４参照） 9
２－６．今後検討すべき事項 11
２－７．費用負担について 12
２－８．刑事捜査との関係 12

参考図　１～４

Ⅰ　基本的事項

１−１．推進委員会設置の経緯とその目的

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

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

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

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

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

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

１－２．厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013.5.29)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013.11.8.)に関する、機構としての基本的な捉え方

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

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

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

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

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

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

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

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

１−３．外部「支援法人･組織[支援団体]」について

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

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

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

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

○各々が持つべき基本的役割：

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

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

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

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

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

１−５．新しい医療事故原因究明･再発防止制度が有すべき､基本理念

（１）医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。

（２）医学的・科学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、法的判断は別組織に委ねる。

（３）医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

Ⅱ　具体的事項

２−１．調査対象事例の基本的考え方

○調査対象事例として厚労省の示した定義を基本とする

【厚労省提言（2013.5.29）】診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該医療事案の発生を予期しなかったものに限る）。

○問題点（委員会で指摘された事項）

・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある

・合併症の取扱いについて検討が必要である

説明しておけば（予期していたとして）免除はおかしい

高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要

・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある

自然経過の中での死亡と見なされる事例

例；高齢者、末期癌事例の急変

限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例

例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

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

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

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

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

２−２．医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

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

・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」

長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい

「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

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

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

参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）

２−３．医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ

○「医療事故」と判断すべき事例が発生した場合、直ちにその旨を遺族に説明する。同時に、解剖の実施を勘案し速やかに第三者機関窓口へ届け出を行う。

○届け出報告を受けた第三者機関（登録委託受付窓口）は、上記相談窓口、および登録してある地域の支援法人・組織担当者と一体となり遺族への説明、調査の進め方等について助言・指導を開始する。

○院内調査委員会の立ち上げについては、地域の支援法人・組織の担当者が第三者機関と連携を取り合い、委員の選出を行う。

２−４．支援内容と支援法人･組織について　（図１～３参照）

○広義の支援としての内容･役割を日本医療安全調査機構の経験から､分類した。

・【相談窓口】：医療事故対象とすべきか否かの判断の相談
・【業務支援】：院内調査の具体的業務の支援
・【評価の支援】：外部の医療専門家としての事故事例の医学的評価

○【相談窓口】相談窓口支援

・２−２．で示した｢相談窓口｣機能を指す。

○【業務支援】調査委員会立ち上げ、事務処理等、具体的業務の支援

・当該事例が、本制度の対象として調査することが決定すると同時に、地域支援組織は当該医療機関の医療事故に対する、対処・管理機能に合わせた支援内容を検討し、この【業務支援】として、委員会の立ち上げ（開催準備、事務業務)、評価の根拠となる事実記載、経過記録の作成支援を開始する。
・予め登録してある地域医師会、及び基幹病院の担当者（アドバイザー医師・看護師）が対応し、地域ネットワークによる相互支援体制の下で行う。
・手順等のマニュアル、様式化した「時系列事実経過報告書」等の整備が必要であり、全国共通のマニュアル、様式等は第三者機関が中心となってまとめる。

○【評価の支援】外部の医療専門家として、当該事例の原因究明･評価を行う

・院内調査委員会において、公正・中立性、専門性をもった当該事例の医療専門家として事故の原因究明・評価を行う。
・「外部参加型調査委員会」として、本制度の院内調査の本体をなし、厚労省の示す「支援団体」はこちらを意味している。
・委員の選出に当たっては、広くブロック内から、さらに第三者機関と連携の上、当該領域の学会に依頼し、登録してある専門医への要請を行う。

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

〇本制度の「支援組織」が有する 2 面性

・本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行うことと、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行うことの、二つの側面を持つ必要が有る。

・【業務支援】は、各医療機関が内部で医療事故の調査、まとめを行うことが可能であれば、不要な支援である。

・一方【評価の支援】は、あまり地域内で完結しようとすれば、「中立・公正性」の面で制度の信頼が失われることとなり、第三者機関と地域・ブロックと協議の上、しかるべき専門医が担当する必要が有る。

・以上の観点から、【業務支援】は地域・ブロックが対応し、【調査内容評価の支援】はブロックと中央機関としての第三者機関が人選等に連携・関与することが望ましいと思われる。

・最終的に第三者機関の行う「確認・検証・分析」の中には、この事例を評価するにあたっての「中立・公正性」「専門性」が担保されているか否かの検証も含まれているといえる。

〇委員の「公正・中立性」「第三者性」（COI）の担保について

・外部の医療専門家として、原因究明の調査・評価を行う委員は、当該医療機関における事例関係者の出身大学・所属でないこと、当該医療機関との間で雇用・研究等に関する利害関係がないことを基本とする。

・現状では、一県一大学の地域も多く、解剖施設、評価委員となる医師も大学に集中し、この原則を維持できるのは東京のみと言っても過言ではない（日本医療安全調査機構の経験から）。従って、評価を行う委員は地域のみでなく、ブロック内外を問わず広く求める必要がある場合もあるが、実際に遠方であっても同じ専門領域の専門医として非常に親しい関係にある場合も多い。

・このため、評価委員が「中立・公正な立場で評価を行うことに関する宣誓書」（別紙）に署名することで「中立・公正性」を担保することとし、このことを遺族にも予め提示・説明し了解を得ることで対応する以外に方法はないと考えられる。

・「『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除くよう務める」ことで、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を担保していることを示す。

・最終的に医学的評価を客観的にレビューするシステムが機能することが大切であり、第三者機関の「確認・検証・分析」の中にはこの機能・システムが必要とされる。

２−５.「医療調査解剖」　（図４参照）

○診療関連死の調査における解剖の重要性

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

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

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

○予測される「医療調査解剖」数と、現在の解剖体制（病理･法医）

・「医療調査解剖」が、どの地域においても必要とされる時に施行可能であることを目標に、現状の分析と問題点の検討をおこなった。

・診療行為に係わる死亡事故発生数（推計）； 1400〜2000 件／年／全国

日本医療機能評価機構の収集事業、及び平成 20 年度厚労科研の試算から推計

・解剖体制の現状；

病理解剖数（全国・年間）； 12,623 件（2011 年）［10 年前に比し 1/2 に減少］

法医解剖数（全国・年間）； 約 19,000 件（司法／8,000 件、行政／11,000 件）

この内、診療関連死等；160〜190 件［数年変わらず］

病理認定施設 ； 460 施設／全国、　病理専門医数；2232 人／全国

大学（医学部）； 80 大学／全国、　1 県 1 大学；35 県／47 都道府県（74%）

病理認定施設合計 3 施設以下 ； 15 県（2 施設以下；7 県、1 施設のみ；2 県）

・日本医療安全調査機構が「医療調査解剖」を依頼･施行している施設数 ； 38 施設

○解剖実施体制の拡大へ向けて

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

・本制度で、解剖を依頼できる登録認定施設を増やす
病理解剖認定施設への法的な受託義務も検討

・一般病理解剖の報告書を本制度の評価にも利用可能な環境整備
病理学会、医療機関、患者遺族の承諾、等

・解剖施設を持たない中小医療機関の解剖依頼に対し大学等が協力・対応する
医師会剖検システム（愛知県）の全国展開

・県内だけでなく、ブロック内ネットワークによる応需体制を整える

・法医解剖結果報告を本制度の評価に利用可能な法的整備
医師法 21 条との関連もあり、別に検討が必要と思われる

②解剖体制基準の変更

・現在の解剖チーム体制として、病理解剖医、法医の立ちあい、第三者当該臨床医の立ちあい、（当該臨床担当医は同席しない）を必要条件としている。この条件を満たすため現場では調整医師に過大な負担がかかっている。

・今後、医療調査解剖を増やすためにこの条件を緩和し、病理解剖医と臨床担当医のみで可能としてはどうか。解剖自体大きな意義を持つという観点から、従来の条件の変更を検討する。一方で、解剖手順、基準となる検査等に関するマニュアルの整備、評価委員による確認・検証の充実を図る。

③全国統一的な「医療調査解剖」のシステム構築

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

④解剖への理解を求める

・本解剖は、死体解剖保存法に基づき、遺族の承諾･協力がなければ実施できない。

・医療側、患者側共に「医療調査解剖」への理解を深める必要があり、遺族へ説明する際、解剖なしでは原因究明の調査に限界があることを伝え、了解を得ることも必要。

○解剖時の労災補償等

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

○死亡時画像診断（Ai）について

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

２－６．今後検討すべき事項

○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」

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

○第三者機関による「調査」・「報告」

・遺族又は医療機関からの求めに応じて行う第三者機関による調査については、調査の申請のあり方・その位置付け等について、さらに検討が必要である。

・また、日本医療安全調査機構が現在実施している「協働型」の方式における中央審査と同様に、専門委員を加えた委員会を設置し、疑義がある点を重点的に再調査することとなると思われるが、その具体的方法については今後の検討が必要である。

○再発防止への取り組み、日本の医療の安全･質の向上への貢献

再発防止への取り組みは日本の医療の質と安全が高まるための重要な取り組みである。

再発防止への取り組みには、2つの種類がある。

1）当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認･評価。

2）事例Dataの登録、統計的分析を行い、予防のための、専門家による分析（医療現場でのシステムエラーの解析等）を行い、医療界、及び社会に向かって、安全情報・警鐘事例を発信し、全国の医療機関に情報伝達するシステムを構築する。

○人材の育成

・「院内調査マネジメントコース」について

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

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

・「院内調査指導者講習会」について
モデル事業において「総合調整医師、看護師」が行ってきた、事故発生時の助言や医療事故調査の指導的役割を担う人材の育成が必要である。

・外部支援者のためのマニュアル整備やその人材の育成
外部委員として評価の支援にあたる専門医は、院内調査の経験がない場合が多い。そのため、院内調査委員会での外部委員の役割や、報告書作成にあたっての留意点等、専門委員へのガイダンスを兼ねたマニュアル整備・研修の実施が望まれる。

・外部支援に対するインセンティブについて
評価活動への参加・協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことである。このことが医療界において共通認識になる必要がある。評価活動に対するインセンティブとして、専門医認定に加点として扱う等、何らかの工夫も必要である。

２−７．費用負担について

○医療界の責務として医療安全の推進に向けて努力することは言うまでもないが、医療事故調査、及び、その結果を医療の安全に還元し広く医療の質を向上する制度に係る費用については、公的費用で援助すべきものである。

○特に、解剖費用や死亡時画像診断費用等の経費は、病院には過大な負担であり、医療保険の適応等、公的な補助も加えたシステムにすることを強く要望する。

２−８．刑事捜査との関係

○現状では刑事捜査との課題については残されたままである。今後の取り組みのなかで、医師法 21 条の改訂を含め「21 条のあり方を問いつづける」ことが大切である。

○医師法 21 条の下で、司法解剖による調査へ進む前に、診療関連死は病理を中心とした本制度の下で調査となることが望まれる。現場で法医・病理医が協力し、法医のアドバイスを受けながら本制度の下で調査が行われる形も一つのあり方として好ましい。

○刑事捜査の介入も予測されるような重大な問題があると思われる事例では、客観性が十分に担保された調査という観点で「従来型」を継続して残す必要がある。

○「警察の調査が先行することになれば、このシステムの真実を究明しようという根幹自体を揺るがしかねない」ことであることを強調し、医療界をあげて一致団結し「一人の鑑定医よりも、医療界全体がオーソライズしているそれ以上の専門的な評価はない」というエビデンスをつくっていくことが重要である。

（以上）

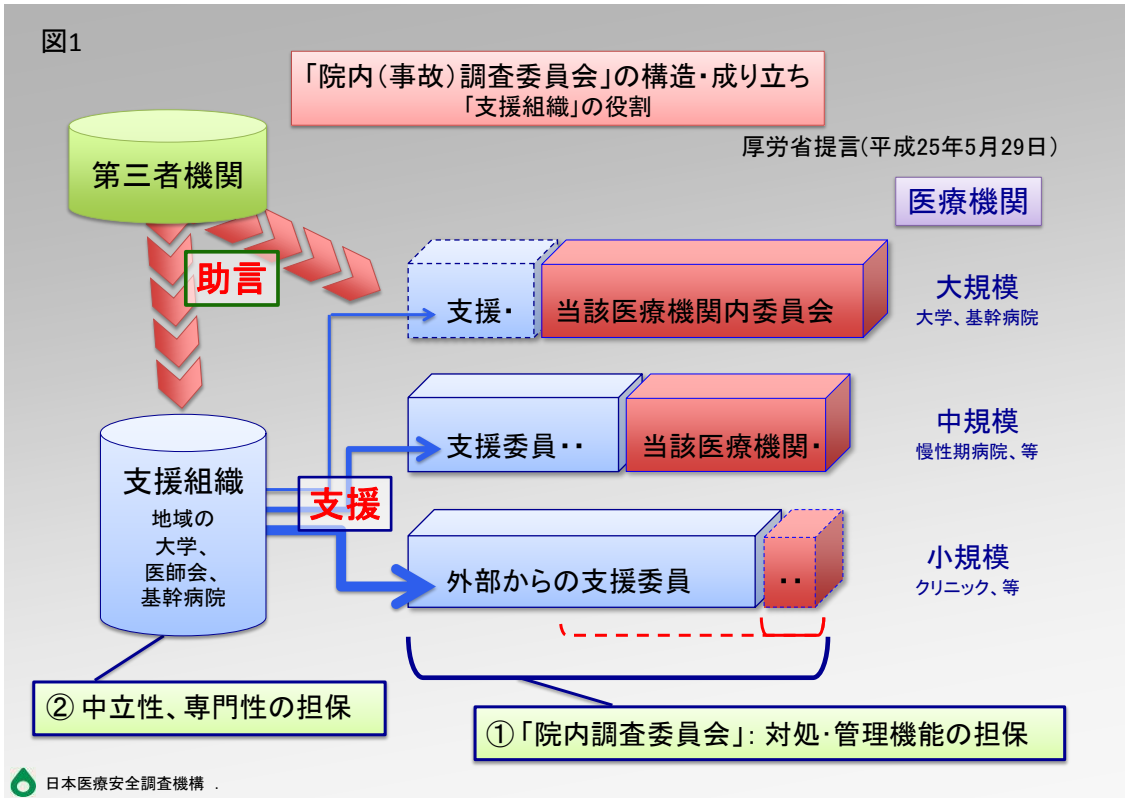
図1
「院内（事故）調査委員会」の構造・成り立ち
「支援組織」の役割
厚労省提言(平成25年5月29日)
第三者機関
医療機関
助言
支援・
当該医療機関内委員会
大規模
大学、基幹病院
支援委員・・
当該医療機関・
中規模
慢性期病院、等
支援組織
地域の
大学、
医師会、
基幹病院
支援
外部からの支援委員
・・
小規模
クリニック、等
② 中立性、専門性の担保
①「院内調査委員会」: 対処・管理機能の担保
日本医療安全調査機構

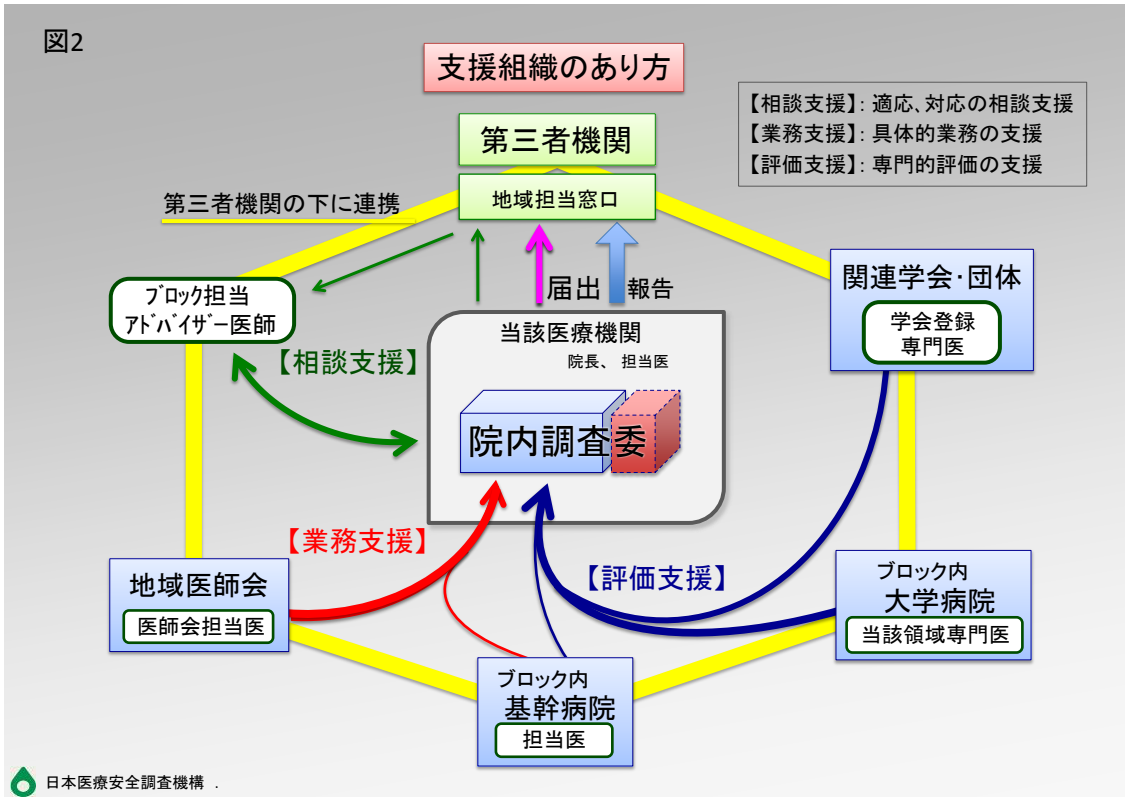
図2
支援組織のあり方
【相談支援】: 適応、対応の相談支援
【業務支援】: 具体的業務の支援
【評価支援】: 専門的評価の支援
第三者機関
地域担当窓口
第三者機関の下に連携
届出
報告
ブロック担当
アドバイザー医師
関連学会・団体
学会登録
専門医
当該医療機関
院長、 担当医
院内調査委
【相談支援】
【業務支援】
【評価支援】
地域医師会
医師会担当医
ブロック内
大学病院
当該領域専門医
ブロック内
基幹病院
担当医
日本医療安全調査機構

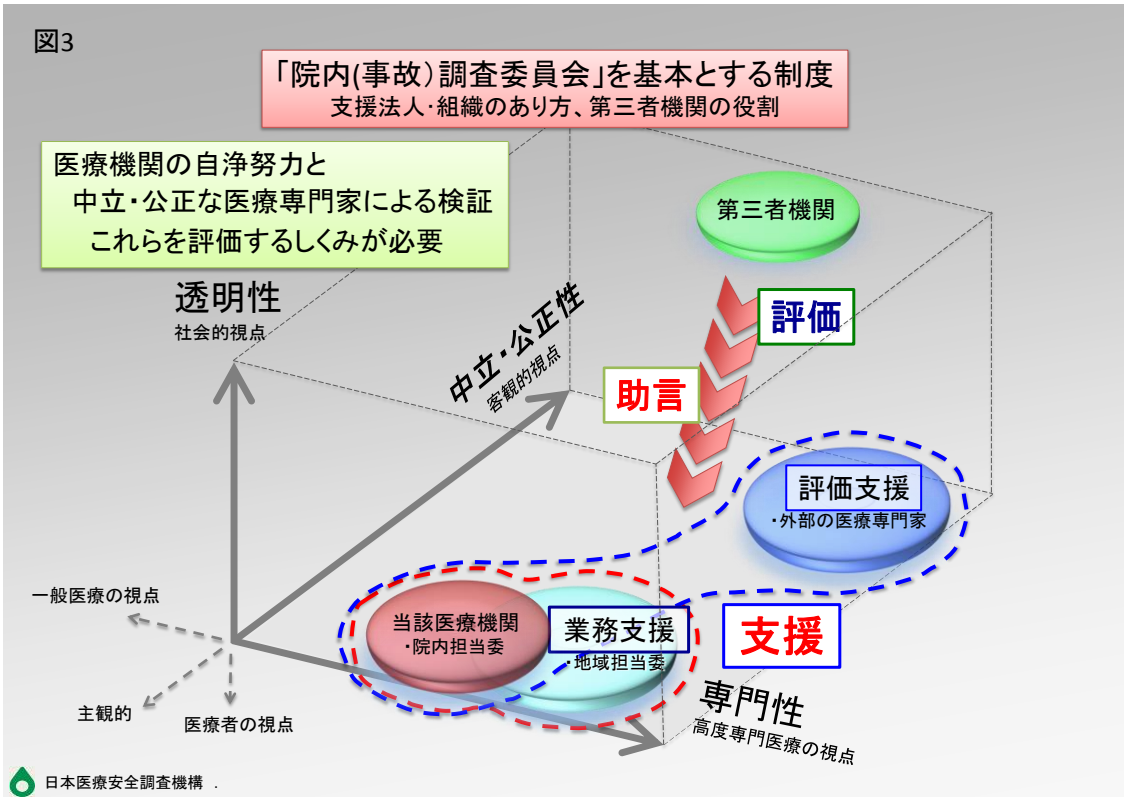
図3
「院内(事故)調査委員会」を基本とする制度
支援法人・組織のあり方、第三者機関の役割
医療機関の自浄努力と
中立・公正な医療専門家による検証
これらを評価するしくみが必要
第三者機関
評価
助言
透明性
社会的視点
中立・公正性
客観的視点
評価支援
・外部の医療専門家
一般医療の視点
当該医療機関
・院内担当委
業務支援
・地域担当委
支援
主観的
医療者の視点
専門性
高度専門医療の視点
日本医療安全調査機構

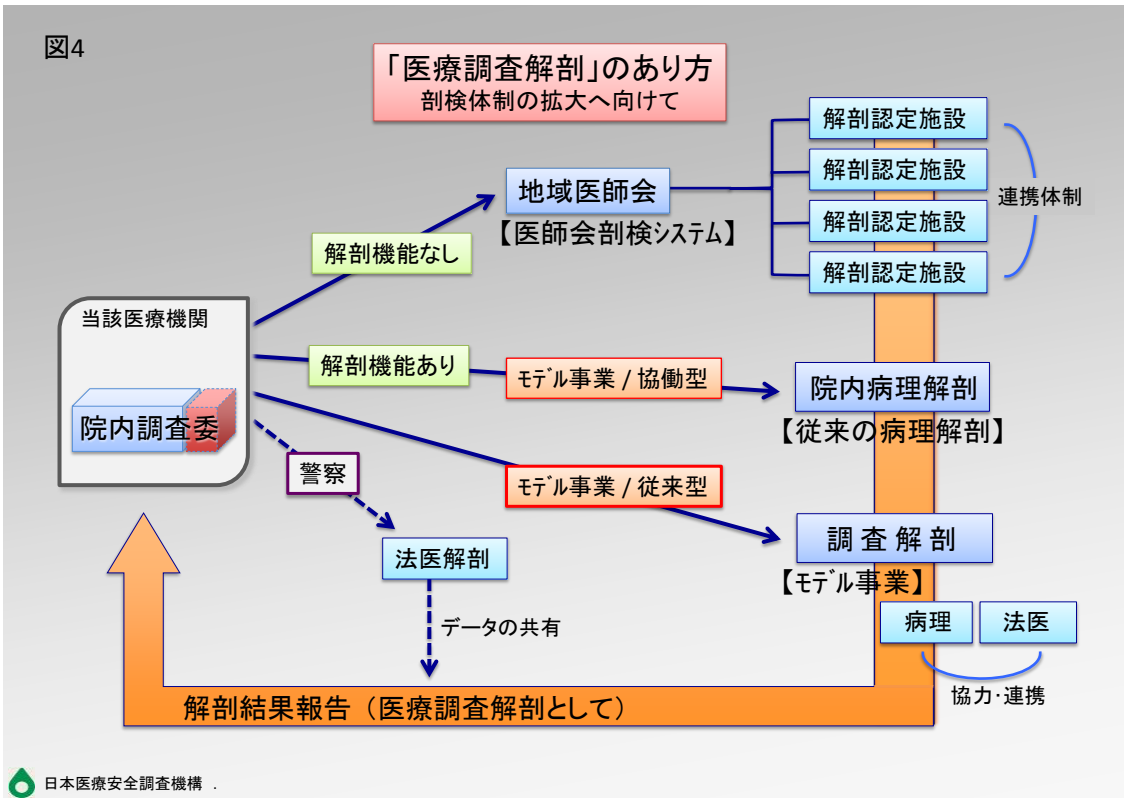
図4
「医療調査解剖」のあり方
剖検体制の拡大へ向けて
解剖認定施設
解剖認定施設
解剖認定施設
解剖認定施設
連携体制
地域医師会
【医師会剖検システム】
解剖機能なし
当該医療機関
解剖機能あり
モデル事業 / 協働型
院内病理解剖
【従来の病理解剖】
院内調査委
警察
モデル事業 / 従来型
調 査 解 剖
【モデル事業】
法医解剖
データの共有
病理
法医
協力・連携
解剖結果報告（医療調査解剖として）
日本医療安全調査機構

委員：

１）医療安全に関する第三者機関設置に係る推進委員会

〇委員（敬称略 五十音順）

名誉委員　髙久　史麿（日本医学会会長／日本医療安全調査機構代表理事）
委員長　木村　壮介（日本医療安全調査機構中央事務局長）
副委員長　樋口　範雄（東京大学教授／日本医療安全調査機構 運営委員会委員長）
山口　徹　（虎の門病院顧問／日本医療安全調査機構顧問）
委　員　有賀　徹　（昭和大学病院院長／全国医学部長病院長会議理事）
児玉　安司（新星総合法律事務所弁護士）
堺　常雄（日本病院会会長／日本医療安全調査機構理事）
里見　進　（東北大学総長／日本医療安全調査機構監事）
清水　信義（岡山労災病院院長／日本医療安全調査機構岡山地域代表）
鈴木　利廣（すずかけ法律事務所弁護士）
高杉　敬久（日本医師会常任理事／日本医療安全調査機構理事）
永井　裕之（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表）
深山　正久（東京大学教授／日本医療安全調査機構理事）
松本　博志（大阪大学教授／日本医療安全調査機構 前北海道地域代表）
渡邉　聡明（東京大学教授／日本医療安全調査機構東京地域代表）
オブザーバー　厚生労働省

〇委員会開催状況

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

２）院内調査の支援のありかたＷＧ

〇委員（敬称略・五十音順）

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

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

オブザーバー

居石　　克夫（国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長・機構福岡地域代表）
厚生労働省

○部会開催経過

第１回 WG 部会　平成 25 年 11 月 8 日（金）
第２回 WG 部会　平成 25 年 12 月 4 日（水）

３）解剖体制のありかたＷＧ

○委員（敬称略・五十音順）

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

オブザーバー

厚生労働省

○部会開催経過

第１回 WG 部会　平成 25 年 11 月 6 日（水）
第２回 WG 部会　平成 25 年 12 月 5 日（木）