



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

平成 25 年度 事業実施報告書

平成 26 年 5 月

一般社団法人日本医療安全調査機構

Japan Medical Safety Research Organization

目 次

I モデル事業の概要及び運営体制	1
1. 事業の経緯及び変遷	1
2. 平成 25 年度の運営方針	2
3. 事業の実施体制	3
4. 学会の評価協力体制	3
5. 会議の開催状況	7
II 事業の実施状況	9
1. 目的	9
2. 内容	9
3. 調査分析の実際	9
4. 事業の実施結果（実績）	10
(1) 年度別地域別受付事例数	10
(2) 平成 25 年度新規受付 24 事例の傾向	10
(3) 評価の進捗及び報告書の交付状況	10
(4) 相談事例の状況	10
(5) 協働型の実施状況	15
5. 医療安全への還元	17
6. 人材育成	17
7. 広報活動	20

資 料 目 次

資料 1-1 会議の開催状況	24
資料 1-2 推進委員会報告書	30
「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－」	
資料 2-1 「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	50
資料 2-2 医療事故調査に係るガイドラインについて	55
資料 2-3 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための 関係法律の整備等に関する法律案の概要	56
資料 3-1 警鐘事例（No.3）	58
資料 3-2 警鐘事例（No.4）	60
資料 4-1 協働型アンケート調査結果（①遺族）	61
資料 4-2 協働型アンケート調査結果（②医療機関事務局）	62
資料 4-3 協働型アンケート調査結果（③主治医）	64
資料 4-4 協働型アンケート調査結果（④中央審査委員）	65
資料 4-5 協働型アンケート調査結果（⑤外部委員）	67
資料 4-6 協働型アンケート調査結果（⑤内部委員）	69
参考資料 関係法規	71

I モデル事業の概要及び運営体制

1. 事業の経緯及び変遷

- 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 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 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」を実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成 22 年 3 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、「一般社団法人日本医療安全調査機構」を設立
- 平成 22 年 4 月 一般社団法人日本医療安全調査機構による運営開始
- 平成 23 年 9 月 新たな調査分析方法「協働型」による調査を開始
- 平成 24 年 9 月 再発防止として広く医療機関に伝えるため、警鐘事例として情報還元の開始
- 平成 26 年 3 月 社員の加入または負担金の拠出・支援学会、団体が 72 に達する

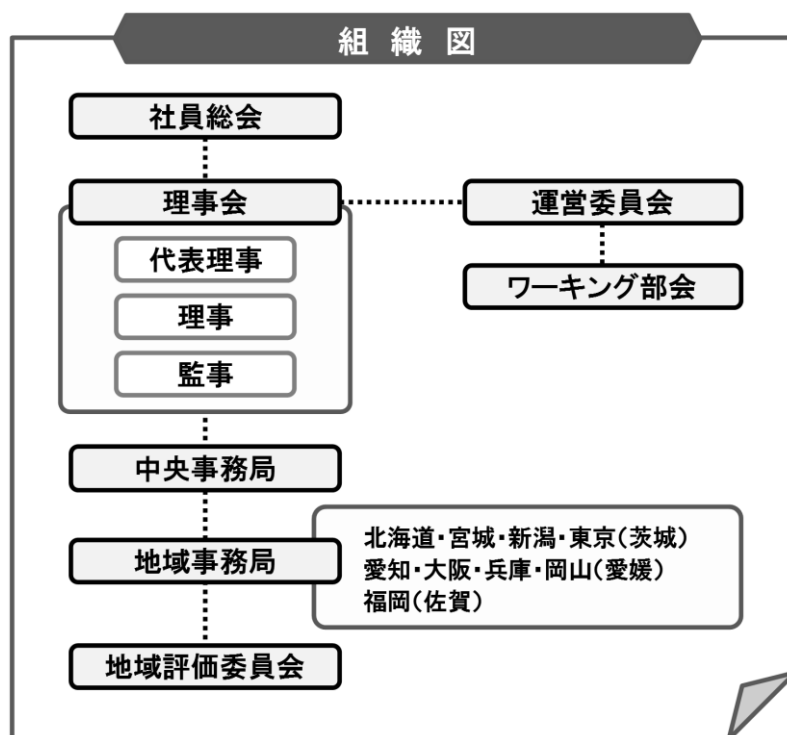


図 1 機構組織図

2. 平成 25 年度の運営方針

(1) 「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」の具体的な検討と取り組み

社会的かつ国民から信頼を得る第三者機関について「推進委員会」を設置して検討する。

(2) 事例受付の促進

受付事例計画：40 事例（従来型：20 件、協働型：20 件、解剖・Ai を含む）

(3) 安定した事業推進の充実

- ア 現行事業の継続を踏まえ、全国的展開に向けた具体的な検討
- イ 社員総会、理事会、運営委員会、職員連絡会等の開催
- ウ 地域連絡協議会の設置促進
- エ 職員に対する適正な労務管理

(4) 運営財源の確保

- ア 前年度並みの国庫補助金の確保
- イ 社員加入の勧奨、拡大促進
- ウ 寄付金の募集の検討
- エ 研修事業の受講料一部負担徴収
- オ 制度化に向けた費用負担のあり方の検討

(5) 広報活動の推進

- ア ホームページの充実
- イ 事業実施報告書、パンフレット等広報媒体の作成と配布
- ウ 警察庁、各都道府県、関係団体や地域の検視官等との連携強化
- エ 国民向けワークショップ
- オ 政治家やマスコミとのシンポジウム開催の検討
- カ 日本医療機能評価機構との協力体制確立の検討

(6) 公正・中立な評価活動の充実・検討

- ア 評価手順の標準化
- イ 協働型の実施評価
- ウ 評価方法の課題検討
- エ 協力学会説明会

(7) 医療安全への還元とあり方の検討

- ア 評価結果の医療機関・学会・社員等への還元
 - ・ 評価結果報告書【概要版】の発行とホームページ掲載
 - ・ 各学会における学術集会でのワークショップ

(8) 人材育成

- ア 評価活動経験者データベース化の準備
- イ 調査分析力向上のための研修
- ウ 職員の資質向上のための研修

3. 事業の実施体制（平成 26 年 3 月 31 日現在、表 1 参照）

平成 25 年度は中央事務局と 9 地域事務局で、12 の地域を対象に事業を実施。

平成 25 年 7 月に愛媛県内を対象地域に追加し、岡山地域事務局を受付窓口としている。その他にも複数地域の受付窓口として、東京地域事務局にて東京地域と茨城地域を、福岡地域事務局にて福岡地域と佐賀地域をそれぞれ兼務している。

受付については、平日の 9 時～17 時で対応している。受付時間外に起きた事例については、解剖を行うにあたっての環境が整っている条件のもと、可能な範囲で対応している。

4. 学会の評価協力体制

本モデル事業は日本医学会の 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。平成 26 年 3 月 10 日にモデル事業協力関係学会代表者説明会を開催し、機構の現状及び事業の実施状況、推進委員会からの報告（医療事故の原因究明・再発防止に係る医療事故調査制度の策定に向けて一法制化されるにあたっての提言―）、学会への協力依頼内容について説明を行った。

平成 25 年度は、全国展開を視野に入れるとともに利益相反を防ぐため、実施地域単位から全国を 7 ブロックに分け、ブロック単位で協力を依頼することとなり、各協力学会から、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、延べ総数 2336 名が登録され（表 2 参照）、計 195 名の方に評価委員として調査並びに評価の協力をいただいた。（表 3 参照）

■協力学会一覧

○日本医学会（37 学会）

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会 日本医学放射線学会
日本眼科学会 日本救急医学会 日本形成外科学会 日本産科婦人科学会
日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会 日本精神神経学会
日本脳神経外科学会 日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会 日本麻酔科学会
日本リハビリテーション医学会 日本臨床検査医学会
日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本血液学会
日本神経学会 日本感染症学会 日本老年医学会 日本アレルギー学会
日本リウマチ学会 日本胸部外科学会 日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本心臓血管外科学会

○日本歯科医学会

○日本看護系学会協議会

○日本医療薬学会

表 1 モデル事業実施体制一覧（平成 26 年 3 月 31 日現在）

中央事務局

中央事務局長	木村 壮介	連絡先	Tel 03-5401-3021 Fax 03-5401-3022
中央事務局	常勤 5 名（うち 1 名東京兼務） 非常勤 2 名		E-mail chuo-anzen@medsafe.jp

地域事務局

地域	受付窓口	連絡先	受付時間	対象 ^{※2} 医療機関	総合 調整医	調整 看護師	事務 職員	解剖協力施設	開始 時期
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	Tel 011-206-7360 Fax 011-206-7361 hokkaido-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	北海道内	6 名	常勤 1 名 非常勤 1 名	常勤 1 名	札幌医科大学 北海道大学 旭川医科大学病院	H18.10.1
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局 ^{※1}	Tel 022-274-1871 Fax 022-274-1872 miyagi-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	宮城県内	5 名	非常勤 2 名		東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター	H20.10.6
新潟	新潟大学医学部 法医学教室内 新潟地域事務局 ^{※1}	Tel 025-223-6186 Fax 025-223-6186 niigata-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	新潟県内	6 名	非常勤 1 名		新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	H18.3.27
茨城	東京地域事務局	Tel 03-3434-3670 Fax 03-3434-3671 tokyo-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	茨城県内	3 名	常勤 3 名 非常勤 1 名	非常勤 1 名	筑波大学 筑波メディカルセンター	H18.2.1
東京				東京都内	8 名			東京大学 帝京大学 昭和大学 東京慈恵会医科大学 順天堂大学 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 東京都監察医務院	H17.9.1
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局	Tel 052-251-6711 Fax 052-251-6711 aichi-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	愛知県内	6 名	常勤 1 名		藤田保健衛生大学 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学	H17.9.1
大阪	大阪府医師協同組合 別館内 大阪地域事務局	Tel 06-4304-7900 Fax 06-4304-7901 osaka-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	大阪府内	5 名	常勤 2 名 非常勤 1 名	非常勤 1 名	大阪府監察医事務所 大阪大学 大阪市立大学	H17.9.1
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局 ^{※1}	Tel 078-521-6333 Fax 078-521-6334 hyogo-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	兵庫県内	6 名	非常勤 1 名		兵庫県監察医務室	H17.9.1
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局 ^{※1}	Tel 086-272-3250 Fax 086-272-3255 okayama-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	岡山県内	7 名	非常勤 2 名		岡山大学 川崎医科大学	H20.8.11
愛媛				愛媛県内			常勤 1 名	愛媛大学	H25.7.1
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局 佐賀支部	Tel 092-431-4588 Fax 092-431-4606 fukuoka.model@fukuoka.med.or.jp	平日 9時～17時	福岡県内	9 名	常勤 1 名	業務 委託	九州大学 福岡大学 久留米大学	H19.7.20
佐賀				佐賀県内			常勤 1 名	産業医科大学 佐賀大学	H23.10.1

※1 調整看護師不在時は他の事務局が対応

※2 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。

表2 関係学会から登録されている協力医の状況について（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成26年3月31日現在

学会名	統括 責任者	地域推薦 担当者	中央審査 担当者	北海道	東北	関東	中部	近畿	中国 四国	九州	合計
日本医学放射線学会	1	7	1	1	2	6	5	1	1	1	26
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	0	0	0	0	0	0	0	9
日本形成外科学会	1	7	1	8	8	17	6	10	5	9	72
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	5	5	8	5	5	5	5	47
日本泌尿器科学会	1	7	1	5	5	5	9	5	9	2	49
日本皮膚科学会	1	7	1	2	2	2	2	2	2	2	23
日本麻酔科学会	1	7	1	3	6	6	14	6	4	5	53
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
日本歯科医学会	1	7	1	10	14	21	10	17	9	12	102
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	4	6	9	4	4	1	5	42
日本循環器学会	1	21	1	11	29	20	16	9	11	34	153
日本内分泌学会	1	7	1	2	4	2	2	7	3	0	29
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	19	10	8	98
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	9	75
日本感染症学会	1	7	1	4	6	6	5	4	5	7	46
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	7	1	5	5	5	5	5	5	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	5	5	5	5	5	5	5	44
日本呼吸器外科学会	1	7	1	16	44	177	81	108	62	69	566
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	0	9	0	8	0	24	6	19	5	9	80
日本心臓血管外科学会	1	7	1	11	14	69	25	30	18	22	198
日本外科学会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
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
日本内科学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日本医療薬学会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
日本看護系学会協議会	1	7	1	2	5	6	5	8	5	5	45
計	37	254	35	169	236	516	279	332	220	258	2336

(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。

表3 各学会からモデル事業への参加状況について

(平成25年4月～平成26年3月までに評価が終了した26事例と中央審査委員会8事例)

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		2		5	2	15	1	1		28
日本外科学会	1		2		2	4	2	1			12
日本病理学会	3		1	1	7	3	16	3	1		35
日本法医学会	2		1	1	5	2	7	3	1		22
日本医学放射線学会				1	1	2	1				5
日本眼科学会											0
日本救急医学会											0
日本形成外科学会											0
日本産科婦人科学会					3		1				4
日本耳鼻咽喉科学会								2			2
日本小児科学会					3			2			5
日本整形外科学会						2		1			3
日本精神神経学会							1				1
日本脳神経外科学会					2		3	2			7
日本泌尿器科学会	1				2	2	2				7
日本皮膚科学会											0
日本麻酔科学会						3	2	2			7
日本リハビリテーション医学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会							2				2
日本消化器病学会				1	6	1	2				10
日本肝臓学会											0
日本循環器学会			1				2				3
日本内分泌学会	1										1
日本糖尿病学会											0
日本腎臓学会											0
日本呼吸器学会	4										4
日本血液学会							2				2
日本神経学会											0
日本感染症学会			2								2
日本老年医学会					1						1
日本アレルギー学会								1			1
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会											0
日本呼吸器外科学会							5				5
日本消化器外科学会	2			1	6	3	3		3		18
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会							1				1
日本医療薬学会											0
日本看護系学会協議会						1	1				2
その他※	1			1			3				5
計	17	0	9	6	43	25	71	18	6	0	195

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない。

※その他には日本消化器内視鏡学会、日本婦人科腫瘍学会などを含む。

■関係学会への説明会

会 議 名：『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』協力関係学会説明会

日 時：平成 26 年 3 月 10 日（金）13：30～15：00

場 所：日本外科学会会議室（世界貿易センタービル 8 階）

主な内容：・医療事故調査制度の創設に向けた医療法改正法案について（厚労省より）
・日本医療安全調査機構の体制と診療行為に関連した死亡の調査分析事業の現状報告について
・学会からのご担当者推薦の依頼

5. 会議の開催状況（資料 1-1 参照）

(1) 社員総会

平成 25 年度は定時総会を 1 回開催し、下記の議題を挙げた。

○報告事項として、下記の議事を全社員に情報共有

- ・事業の現況について
- ・直近の財務状況について
- ・平成 25 年度事業運営費に係る負担金拋出状況について

○審議事項として、下記の主な議事を全会一致により審議・決議

- ・定款による理事・監事等の選任について
- ・平成 24 年度事業報告及び決算報告
- ・医療安全に関する最近の動向について
 - ・「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について

(2) 理事会

平成 25 年度は 4 回開催し、社員総会議事の他、下記の主な議事を全会一致により承認した。

- 医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について
- 企画部会報告書に係る推進委員会の設置について
- 平成 26 年度事業計画及び予算
- 推進委員会及びワーキンググループの実施報告・検討事項

(3) 運営委員会

平成 25 年度は 3 回開催し、社員総会及び理事会決議事項の報告の他、下記の主な議事についての実施に向けて具体的な意見調整及び検討を行った。

- 運営委員の選任について
- 推進委員会からの報告書に関する意見調整及び検討
- 平成 25 年度トレーニングセミナーの実施報告

(4) 事務局連絡会議

平成 25 年度は 2 回開催し、中央事務局と各地域の 9 事務局による全 10 事務局の職員（調整看護師等）が情報共有及び業務の検討を行った。

また外部講師による学習会も取り入れ、診療関連死における警察業務の実態について理解を深めたり、仕事における怒りのマネジメント能力を向上させたりして、各職員の資質向上を図った。

(5) 推進委員会（新しい事故調査制度に向けた取り組み）

平成 25 年 5 月 厚生労働省における「医療事故調査に係る調査の仕組み等に関するあり方検討会」において「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」が取りまとめられた。

（資料 2-1）また、院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとなった。（資料 2-2）

日本医療安全調査機構としては、平成 24 年 12 月に「企画部会」において、「診療行為に関連に関連した死亡の調査分析事業のあり方」を検討し報告したところである。厚生労働省の「基本的あり方」を踏まえ、企画部会報告書並びに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ようをさらに具体的に検討するために、運営委員会の基に「推進委員会」を設置した。

「推進委員会」の基には、「解剖体制について」と、「院内調査の支援のあり方について」のワーキンググループを設置、各 2 回、具体的な検討を行い、推進委員会に報告した。推進委員会は 4 回開催し検討を重ねた。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～」として取りまとめた。（資料 1-2）

●制度化への動き

平成 25 年 11 月 8 日「社会保障審議会医療部会」において、「医療事故調査に係る調査の仕組み等について」検討された。その際に、「警察への届け出」についての検討が不十分という指摘があり、交付後 2 年以内に検討する旨を条文に追加することで承認された。

平成 26 年 2 月 12 日「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」の中で、「医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ」として、一括法案として提出された。（資料 2-3）

今後、国会での審議が待たれるところである。

Ⅱ 事業の実施状況

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. 内容

各機構地域事務局において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関として地域評価委員会、または協働調査委員会及び中央審査委員会において専門的・学術的に検討する。

機構中央事務局に設置された運営委員会において、当該事業に関する運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

3. 調査分析の実際

(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。

現在、原則として医療機関からの申請を受け、ご遺族からの直接の申請は受け付けていない。ただし、ご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) 種類

・従来型（第三者型）について

すべての医療機関が対象となる。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（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、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」で評価する。

・協働型について

申請要件を満たした医療機関を対象とし、依頼医療機関が適切な院内調査を行うために、機構地域事務局は公正性を担保し調査を支援する。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。依頼医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する。

4. 事業の実施結果（実績）

（1）年度別地域別受付事例数（表 5 参照）

平成 25 年度は新規事例として 24 事例を受け付けた。内訳としては 20 例が従来型、4 例が協働型であった。

（2）平成 25 年度新規受付 24 事例の傾向（図 2 参照）

平成 25 年度に本事業の対象となった患者の性別は、男性が約 46%、女性が約 54%であった。年齢は、70 歳代が 7 人で最も多く、次いで 60 歳代が 5 人、30 歳代が 4 人であった。0 歳代は 1 人であった。依頼医療機関の病床規模は約 6 割弱が 400 床未満であった。事例が深く係わっていた診療科は外科 14 事例、内科は 9 事例、その他の診療科が 5 事例であり、中でも多かったのは産婦人科の 6 事例であった（複数の診療科が関与した事例あり）。

（3）評価の進捗及び報告書の交付状況（表 4 参照）

表 4 評価結果報告書の交付状況（地域別）

	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	全国
平成 18 年 9 月～ 平成 22 年 3 月	5	1	4	6	40	3	19	2	1	3	84
平成 22 年度	4	0	3	1	6	2	5	1	0	2	24
平成 23 年度	3	2	0	2	10	3	4	5	1	2	32
平成 24 年度	1	1	0	1	6	4	5	3	0	2	23
平成 25 年度	2	0	1	1	6	3	9	3	1	0	26
評価終了 合計件数	15	4	8	11	68	15	42	14	3	9	189
概要公表総数	14	4	7	11	62	15	38	13	3	8	175

平成 25 年度は 26 事例について評価結果報告書を交付し、患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い、事例評価を終了した。評価の終了した 26 事例全例において、遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を別冊紙及びホームページにおいて公表している。（表 6 参照）

なお、平成 25 年度末（平成 26 年 3 月 31 日現在）において 21 事例は評価継続中であり、平成 26 年度に引き続き評価を継続する。また、協働型 6 事例は評価継続中である。（協働型の進捗状況については後述）

（4）相談事例の状況（表 7 参照）

相談を受けたがモデル事業での調査分析に至らなかった事例は 41 事例であった。

調査分析に至らなかった理由として多かったのは「モデル事業の対象外」（7 例）、次いで多かったのは「解剖の承諾が得られなかった」（10 例）、「当該医療機関での病理解剖となったため」（10 例）であった。

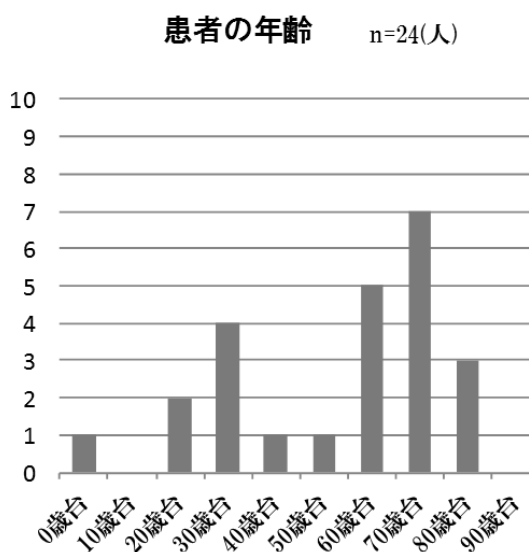
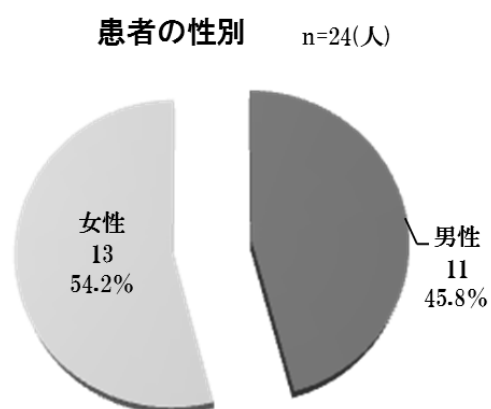
表5 地域別受付事例数（月別）

（平成22年4月～平成26年3月）

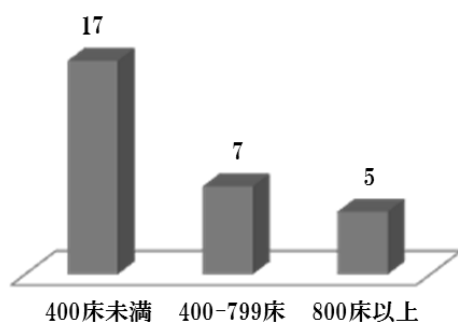
地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成17～21年度 計	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
平成22年度 4月				1							1
5月											0
6月	1			1		1					3
7月		1		1		1					3
8月				1			1				2
9月	1		1	2		1	1				6
10月	1			3			1			1	6
11月								1			1
12月	1			1						1	3
1月				2				1			3
2月								2			2
3月				1				2			3
平成22年度 計	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
平成23年度 4月			1				1				0
5月											2
6月											0
7月											0
8月		1		1		1		1	1		5
9月		1		1 (1)		1 (1)				1	4 (2)
10月				1		1	2				4
11月				2				1			3
12月						2 (2)	1				3 (2)
1月	1 (1)										1 (1)
2月						1					1
3月				1			2 (2)				3 (2)
平成23年度 計	1 (1)	2	1	6 (1)	0	6 (3)	6 (2)	2	1	1	26 (7)
平成24年度 4月	1 (1)		1	2			2				6 (1)
5月				1 (1)	1 (1)		2				4 (2)
6月							2				2
7月				1			1	1 (1)			3 (1)
8月						1 (1)					1 (1)
9月											0
10月											0
11月						1 (1)	1	2			4 (1)
12月	1						1	1	1		4
1月			1	1		1	1				2
2月				1				1			3
3月				1						2	3
平成24年度 計	2 (1)	0	2	6 (1)	1 (1)	3 (2)	10	5 (1)	1	2	32 (6)
平成25年度 4月							1			1	2
5月							1	1 (1)			2 (1)
6月								1	1 (1)		2 (1)
7月				1		1					2
8月				1							1
9月			1								1
10月	1			1					1		3
11月			1	1						1	3
12月		1				1 (1)		1	1 (1)		4 (2)
1月										1	1
2月							1				1
3月						1			1		2
平成25年度 計	1	1	2	4	0	3 (1)	3	3 (1)	4 (2)	3	24 (4)
平成17年度～25年度 9年間の合計	16 (2)	5	13	73 (2)	8 (1)	20 (6)	23 (2)	19 (2)	7 (2)	14	220 (17)

※（）内の数値は、該当件数内に含まれる協働型での受付事例数を示す。

図2 平成25年度新規受付24事例の傾向



依頼医療機関の病床規模
n=29施設（有床・無床診療所3施設含む）



警察への届出の有無 n=24(人)

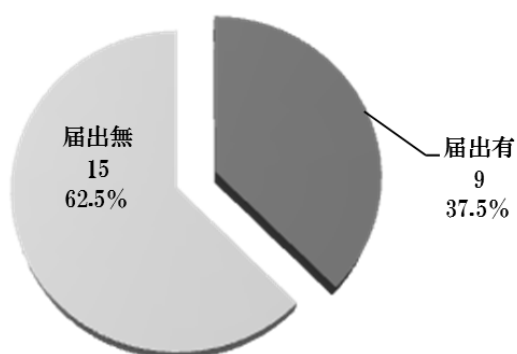


表 事例を担当した依頼医療機関の診療科一覧

診療科		施設数
内科	消化器内科	1
	循環器内科	2
	人工透析	1
	一般内科	4
	呼吸器内科	1
外科	一般外科	1
	心臓血管外科	2
	消化器外科	2
	脳神経外科	1
	整形外科	1
	泌尿器科	1
	産婦人科	6
	麻酔科	1
その他	救急救命	2
	精神科	2
計		28

※複数の診療科が関与した事例あり

表 6 平成 25 年度 評価結果報告書の概要一覧（別冊：評価結果報告書の概要版 参照）

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例 150	60 歳 (男性)	タイトル：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 キーワード：総胆管結石、急性胆管炎、閉塞性黄疸、ERCP、EST、鎮静、頻脈、低酸素血症
事例 151	2 ヶ月 (女児)	タイトル：急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例 キーワード：嘔吐、not doing well、水頭症、高度低酸素性脳症、小脳腫脹
事例 152	— (女児)	タイトル：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 キーワード：子宮内胎児死亡、拡張型心筋症、出血傾向、死産、母体の肝機能障害
事例 153	50 歳代 (女性)	タイトル：直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例 キーワード：直腸穿孔、CT 診断、研修医の指導体制
事例 154	60 歳代 (男性)	タイトル：肺多形癌と多発転移による死亡 キーワード：肺多形癌、多発転移、線維索性心外膜炎、病状説明、情報共有
事例 155	70 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：肺癌、縮小肺切除術、気管支穿刺経気管支的送気法、空気塞栓
事例 156	60 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：人工透析、脊髄麻痺、結核性脊椎炎、一期的脊椎前後方除圧固定術、腹腔内出血、脾腫
事例 157	50 歳代 (女性)	タイトル：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 キーワード：ガーゼ遺残（ガーゼオーマ）、感染性心内膜炎、脳梗塞
事例 158	50 歳代 (女性)	タイトル：急性重症出血性脾炎による死亡 キーワード：脾炎、アルツハイマー病、呼吸循環管理、臓器不全
事例 159	70 歳代 (男性)	タイトル：膀胱癌に脾臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例 キーワード：膀胱癌、脾臓癌、多重癌、読影報告書
事例 160	60 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術、くも膜下出血、巡視、死後硬直
事例 161	80 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：多発性転移性腫瘍の原発巣精査、便秘、下部消化管内視鏡検査、大腸穿孔、気腫、気胸
事例 162	40 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：破裂性急性大動脈解離、スタンフォード A 型、急性胃腸炎
事例 163	70 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：直腸癌、低位前方切除術、縫合不全、腹膜炎、クリニカルパス
事例 164	70 歳代 (男性)	タイトル：星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例 キーワード：星状神経節ブロック、神経ブロック合併症、救命処置
事例 165	7 ヶ月 (女児)	タイトル：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 キーワード：RS ウイルス、抗菌薬、心肺停止、Substance P
事例 166	70 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：肝門部胆管癌、肝左葉切除術、消化管出血、腹腔内出血、循環不全、心原性ショック
事例 167	70 歳代 (男性)	タイトル：下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例 キーワード：下顎歯肉癌、下顎悪性腫瘍切除術、喉頭浮腫、鎮静剤投与

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例 168	60 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：神経線維腫Ⅰ型（フォンレックリングハウゼン病）、腎臓摘出術、血管壁の脆弱性
事例 169	70 歳代 (男性)	タイトル：ERCP 後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例 キーワード：胆管結石、ERCP、消化管穿孔、急性膵炎
事例 170	70 歳代 (男性)	タイトル：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 キーワード：早期胃癌、吻合部出血、せん妄、肺血栓塞栓症
事例 171	70 歳代 (男性)	タイトル：ERCP 後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例 キーワード：胆嚢癌、閉塞性黄疸、ERCP、重症急性膵炎
事例 172	90 歳代 (男性)	タイトル：胃癌化学療法後呼吸不全による死亡 キーワード：肺炎、カンジダ感染症、低栄養、病状説明
事例 173	50 歳代 (女性)	タイトル：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 キーワード：胃癌、腹腔鏡下幽門切除術、ビルロートⅠ法、吻合部潰瘍、クリッピング、出血性ショック
事例 174	70 歳代 (女性)	タイトル：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 キーワード：特発性正常圧水頭症(iNPH)、V-P シャント手術、合併症、心タンポナーデ
事例 175	30 歳代 (女性)	タイトル：妊娠 37 週に突然の発熱・呼吸障害・DIC から急死した事例 キーワード：妊娠、発熱、呼吸障害、リンパ増殖性疾患、血球貪食症候群、DIC(播種性血管内凝固症候群)

表 7 相談事例の状況（地域別）

（平成 25 年 4 月～平成 26 年 3 月）

地域		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
調査分析に至らなかった理由	◆ご遺族から承諾が得られなかったため◆											
	解剖の承諾が得られなかったため（解剖したくない）	3	0	1	0	1	0	1	1	0	3	10
	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
	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
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	◆医療機関から依頼がなかったため◆											
	当該医療機関での病理解剖となったため	4	1	0	0	0	1	1	1	0	2	10
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	◆司法または行政に管轄が移ったため◆											
	司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	1	0	3	0	0	0	0	6
	◆機構が受けられなかったため◆											
	解剖体制がとれなかったため	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	モデル事業の対象外であるため	3	0	2	0	0	5	1	1	0	0	12
	◆上記以外◆											
	相談内容が不詳のため	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
合 計		11	3	3	1	1	9	4	4	0	5	41

(5) 協働型の実施状況

i) 協働型の受付状況

平成 25 年度は協働型を 4 件受け付けた。

ii) 中央審査委員会の開催状況

協働調査委員会から協働調査報告書と検討資料が中央審査委員会に提出され、その内容について審査した。

平成 25 年度は中央審査委員会を 8 事例開催した。(表 8 参照)

iii) 中央審査委員の構成・視点

(常任委員)

- ① 委員長
- ② 内科系委員
- ③ 外科系委員
- ④ 解剖関係委員
- ⑤ 医療安全の専門家
- ⑥ 医療を受ける立場の代表
- ⑦ 有識者（患者側弁護士）
- ⑧ 有識者（病院側弁護士）

(専門委員)

関連領域の専門家 1～3 名程度（事例毎に委員長が推薦学会を選定する）

表 8 中央審査委員会の開催状況

	中央審査委員会 開催時期	審査委員数		専門委員 所属学会	会議時間
		常任委員	専門委員		
第 6 回	平成 25 年 4 月	8	2	日本麻酔科学会 日本整形外科学会	19:00～20:40
第 7 回	平成 25 年 4 月	8	1	日本感染症学会	17:30～19:00
第 8 回	平成 25 年 4 月	8	2	日本医学放射線学会 日本泌尿器科学会	19:00～20:00
第 9 回	平成 25 年 4 月	8	2	日本医学放射線学会 日本泌尿器科学会	20:00～21:30
第 10 回	平成 25 年 5 月	8	2	日本耳鼻咽喉科学会 日本脳神経外科学会	18:30～19:15
第 11 回	平成 25 年 10 月	8	3	日本消化器病学会 日本消化器外科学会 日本医学放射線学会	19:00～20:30
第 12 回	平成 26 年 2 月	8	3	日本小児科学会 日本感染症学会 日本産科婦人科学会	18:30～20:20
第 13 回	平成 26 年 3 月	8	1	日本消化器病学会	19:00～20:30

●中央審査の視点

- ① 死因の妥当性
- ② 医学的評価の妥当性
- ③ 同様の事例を回避するための方策検討がなされているか
- ④ 遺族から要望された医学的な範囲の疑問点に対しての説明が十分なされているか
- ⑤ その他、報告書記載方法等について

iv) 中央審査報告書の構成について

- ① 審査対象
- ② 審査委員
- ③ 審査の経緯
- ④ 審査結果
- ⑤ 審査講評
- ⑥ その他

v) 協働型における報告書の交付、報告会実施状況（表 9 参照）

表 9 中央審査報告書の交付、報告会の実施状況

	北海道	新潟	東京	愛知	大阪	兵庫
平成 26 年 3 月末迄	2	1	2	3	2	1

vi) 協働型調査のアンケート実施内容

平成 25 年度に終了した 10 事例の経験を振り返り、協働型調査方法の改善と院内調査支援のあり方についての示唆を得ることを目的として、アンケート調査を行った。

●対象：遺族（代表者 1 名）

依頼医療機関（医療安全室、主治医）

協働調査委員（内部委員、外部委員）

中央審査委員（常任委員、専門医）

●調査内容・方法の検討

調査票（内容）については中央事務局と事務局会議で検討し作成した。

●調査方法

調査対象者毎に無記名・選択式・自由記述式のアンケート調査票を郵送し、回答書の返送を依頼した。

●調査結果

アンケート回答を単純集計しまとめた。（資料 4 参照）

5. 医療安全への還元

(1) 評価結果報告書概要の学会への還元

平成 25 年度に評価が終了した 26 事例の概要（表 6 参照）については、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」の発信

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、協学会、関係諸団体に向けた発信を行った。

また、これまでの「警鐘事例」発信内容に加え、事例より得られた病態に関する知見について A4 サイズ 1 枚で構成した内容を「症例報告」として情報提供を開始し、医療機関において広く周知が可能となるようにした。（資料 3 参照）

<平成 25 年度の発信>

No.3 平成 25 年 4 月 「在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク」（資料 3-1）

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」（資料 3-2）
（症例報告No.1）

6. 人材育成

(1) 研修会の開催

①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」

②ねらい

平成 25 年 5 月、厚生労働省に設置された検討部会において「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」が取りまとめられ、同年 11 月厚生労働省社会保障審議会医療部会でも、医療事故に係る調査の仕組み等を医療法に位置づける方向で承認されたことをふまえ、新たな制度の理解と課題の共有・検討を行い、今後に向けた準備の足掛かりとする。

③実施日時・場所・対象

日時：平成 26 年 3 月 1 日（土）

場所：国際医療協力研修センター 5 階大会議室

対象：医療機関関係者、機構関係者（代表、総合調整医、調整看護師、事務）、弁護士等

④内容

次頁のタイムスケジュール（表 10）を参照。

表 10 平成 25 年度トレーニングセミナー「社会から信頼される院内調査となるためには」タイムスケジュール

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

(2) 実施結果

出席者：112 名

（内訳） 医療機関関係者 70 名 その他（弁護士等） 7 名

機構関係者 35 名（代表総合調整医 13 名、調整看護師・事務 22 名）

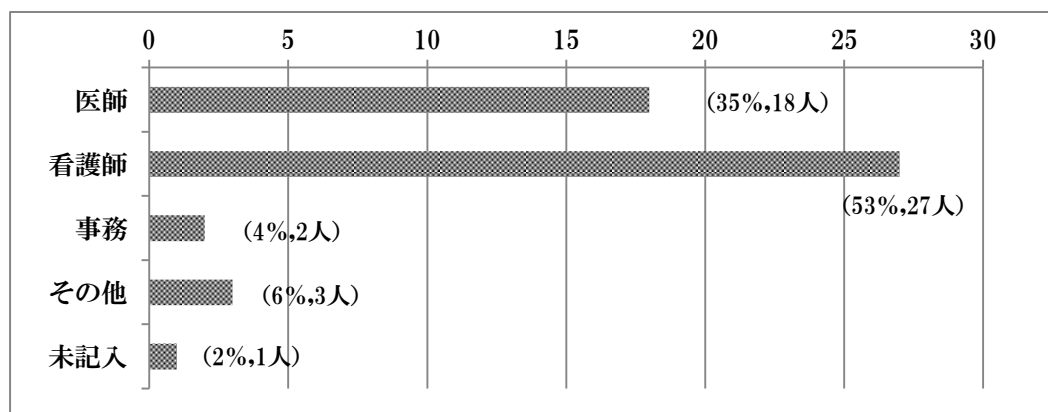
(3) アンケート結果

①アンケート回収状況

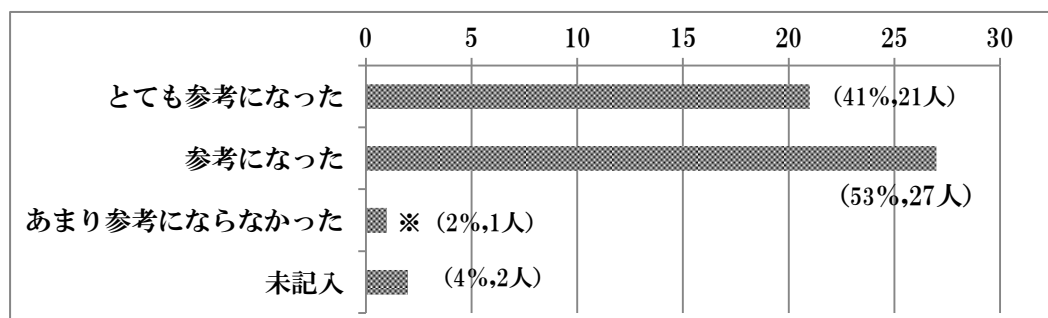
出席者 112 名中、51 名から回答を得た。（回収率 45.5%）

②アンケート回答結果

i) 回答者属性



ii) 講演「院内調査の精度を上げる」について



※「あまり参考にならなかった」理由：「すでに知っていた内容だったから」

iii) セミナーに出席して参考になった点

- ・ 院内事故調査に係る新しい制度の現状、今後の動向について
- ・ 法を踏まえた今後の展望について
- ・ 事故調査開催の判断、組織の構築について
- ・ 院内調査や外部調査の重要性と解剖の必要性
- ・ 事例の調査の進め方
- ・ 院内調査（医療事故に対して）WHOや日本国内で検討・議論されていること
- ・ ロンドン・プロトコルについて

iv) 今後学びたいこと

- ・ 調査方法の具体的な手法、インタビューの仕方や報告書の作成など
- ・ 家族への報告書での説明時期、意見書の提出について（他施設からの意見提出）方法
- ・ 分析及び改善策選定の方法
- ・ ロンドン・プロトコルに基づく報告書のあるべき姿
- ・ 報告書と裁判の証拠の関係、事故調の費用負担

v) 感想及びご意見

- ・ 調査委員の医師が公平性を担保できない体制もあるのではないか。
- ・ 調査に対する認識が低い現状がある。
- ・ 調査対象を病院長が事故と認めたものとした場合、調査を要する案件が洩れることを危惧する。
- ・ このような内容のセミナーを継続的に行ってほしい。
- ・ 今後の病院での取り組みに意欲がわいた。

7. 広報活動

(1) 主な説明会

主な説明実績は表 11 を参照。

(2) 警鐘事例の配信

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で評価が終了した事例において、特に情報提供する意義が大きいと考えられる事例を「警鐘事例」としてホームページに掲載した。

「警鐘事例」掲載ページ URL : http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

表 11 主な広報活動実績（平成 25 年 4 月～平成 26 年 3 月）

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者
北海道	4 月 1 日 8 月 16 日	講演	札幌医科大学における医療安全対策について ・モデル事業紹介	新規採用研修医	総合調整医
	6 月 8 日	講演	「医療事故紛争対応研究会」人材養成講座 ・モデル事業及び第三者機関法制化の動きを紹介	医療安全管理を担う医師・看護師・薬剤師・事務職	総合調整医
	6 月 24 日	発送	平成 24 年度事業実施報告書・概要版の発送	道内 100 床以上医療機関（一部除く）、他関係機関	調整看護師 事務員
	7 月 5 日	講演	医療安全講演会 ・モデル事業及び第三者機関法制化の動きを紹介	斗南病院、病院職員	総合調整医
	7 月 12 日	会議	札幌市医療安全推進協議会第一回基幹会議 ・名刺交換	協議会構成メンバー	総合調整医 調整看護師
	9 月 28 日	リーフレット 配付	第 92 回北海道医学大会 ・会場にて PR 活動	医学大会講演者 医学大会受賞者 医学大会参加者 など	調整看護師 事務員
	10 月 4 日	講演	医療安全講演会 ・モデル事業及び第三者機関法制化の動きを紹介	厚生連札幌病院、病院職員	総合調整医
	11 月 3 日	講演	日本医療マネジメント学会北海道支部学術集会 ・モデル事業及び第三者機関法制化の動きを紹介	学会員	総合調整医
	11 月 28 日	講義	医療安全管理学 2 ・モデル事業紹介	札幌医科大学 4 年生	総合調整医
	H26 3 月 12 日	会議	札幌市医療安全推進協議会第二回基幹会議 ・名刺交換	協議会構成メンバー	総合調整医 調整看護師
宮城	H26 3 月 28 日	講演	脳研セミナー ・モデル事業及び第三者機関法制化の動きを紹介	中村記念病院、病院職員	総合調整医
	6 月 ～1 月	郵送・訪問	事業報告書のご案内	東北大学病院 （看護部長・副看護部長 医療安全推進室 救急部医師 宮城県看護協会 仙台弁護士会弁護士 解剖担当病理医、臨床評価医 総合調整医）	総合調整医 調整看護師

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者
新潟	4月19日	講演	「死体検案と死因究明」として、解剖の重要性と診療関連死における対応	山形県鶴岡市医師会	地域代表
	6月5日 7月30日 12月3日	講義	診療関連死とモデル事業の現状と今後	新潟大学大学院修士課程学生 新潟大学法学部学生 新潟大学医学部4年生	地域代表
	7月31日	講演	解剖と死因究明を中心に、診療関連死における対応	司法修習生	地域代表
	12月1日	講義	診療関連死と死因究明、モデル事業から医療安全調査	放送大学学生	地域代表
	12月3日	講演	交通事故と医療事故における死因究明について	保険担当者等	地域代表
	H26 2月13日	説明	モデル事業新潟地域の現況報告と協力依頼	新潟県医師会理事	地域代表
東京	4月20日	講演	東京地域における従来型モデル事業の説明	一般市民、学生、医療者	調整看護師
	10月30日	資料送付	モデル事業の広報	茨城県警	総合調整医
	11月24日	講演	モデル事業の説明 第9回医療の質・安全学会 「医療事故調査活動と医療安全」	一般市民、学生、医療者	調整看護師
愛知	11月20日	訪問	モデル事業事例申請時に医療機関にご協力いただきたい内容について	愛知県医師会勤務医会	地域代表 調整看護師
	12月4日	訪問	モデル事業の事業内容について	愛知県医師会調査室委員会	調整看護師
大阪	11月25日	訪問	モデル事業の現況について	淀川キリスト教病院医療安全推進室	調整看護師
岡山	4月6日	講演	モデル事業の現況について	愛媛県医師会	調整看護師
	5月9日	講演	モデル事業の現況について	岡山赤十字病院	調整看護師
	8月5日	面談	モデル事業についての質問に対する回答	一般市民（岡山県民）	調整看護師
	11月28日	面談	モデル事業について、医療機関での対処方法	医療機関の医療安全管理者	調整看護師
	H26 1月17日	会議	解剖施設契約と岡山地域事務局との連携のあり方について	医療機関の GRM	調整看護師
	H26 1月20日	会議	モデル事業の状況及び協力体制について	岡山弁護士会	地域代表
福岡	6月8日	講演	第102回日本病理学会総会オープンフォーラム	日本病理学会会員	地域代表
	6月19日	講演	福岡産婦人科学会・福岡県産婦人科医会／筑後ブロック産婦人科医会 第301回筑後産婦人科医会研修会	福岡県医師会会員	地域代表
	7月26日	説明	福岡市医療安全相談窓口運営協議会	協議委員・相談員・保健所担当者	九州厚生局
	9月24日	講演	福岡県病院協会総会	福岡県病院協会会員	地域代表
	11月13日	説明	九州厚生局医療安全ワークショップ	九州地区 医療安全担当者	調整看護師
中央	5月14日	講演	第三者医療事故調査機関の早期創設を求める院内集会	参議院議員、その他聴衆者	中央事務局長
	8月24日	講演	全労連会館ホール・医療事故調シンポジウム	聴衆者	中央事務局長
	10月23日	講演	全国公私病院連盟第22回医療事故防止セミナー	聴衆者	中央事務局長
	11月24日	講演	モデル事業の説明 第9回医療の質・安全学会 「医療事故調査活動と医療安全」	一般市民、学生、医療者	中央事務局長

< 資 料 >

会議の開催状況

(1) 社員総会

①社員構成（平成 25 年 11 月現在）

日本医学会 日本外科学会 日本内科学会 日本病理学会 日本法医学会
 日本医学放射線学会 日本小児科学会 日本皮膚科学会 日本精神神経学会
 日本整形外科学会 日本産科婦人科学会 日本眼科学会 日本耳鼻咽喉科学会
 日本泌尿器科学会 日本麻酔科学会 日本臨床検査医学会 日本形成外科学会
 日本リハビリテーション医学会 日本救急医学会 日本脳神経外科学会 日本病院会
 全国医学部長病院長会議 日本歯科医学会 日本薬剤師会 日本看護協会
 日本血液学会 日本内分泌学会 日本感染症学会 日本循環器学会 日本神経学会
 日本アレルギー学会 日本糖尿病学会 日本呼吸器学会 日本理学療法士協会
 日本腎臓学会 日本リウマチ学会 日本心臓血管外科学会 日本血管外科学会
 日本呼吸器外科学会 日本口腔科学会 日本気管食道科学会 日本化学療法学会
 日本輸血・細胞治療学会 日本生体医工学会 日本周産期・新生児医学会
 日本脈管学会 日本人工臓器学会 日本核医学会 日本プライマリ・ケア連合学会
 日本生殖医学会 日本心身医学会 日本消化器内視鏡学会 日本癌治療学会
 日本リンパ網内系学会 日本超音波医学会 日本小児神経学会 日本脳卒中学会
 日本集中治療医学会 日本臨床薬理学会 日本高血圧学会 日本透析医学会
 日本肥満学会 日本血栓止血学会 日本手外科学会 日本胸部外科学会
 ○日本老年医学会 ○日本肝臓学会

（○は平成 25 年度加入）

②討議事項

定時開催（平成 25 年 6 月 24 日）

- 出席 社員 40 名（代表理事 1 名、理事 8 名を含む）、監事 1 名、顧問 1 名、オブザーバー 3 名
- ・平成 24 年度事業報告及び収入支出決算報告について
 - ・定款による理事、監事等の選任について
 - ・医療安全に関する最近の動向等について

(2) 理事会

①構成

代表理事	高久 史磨	日本医学会 会長
理事	小池 和彦	一般社団法人日本内科学会 理事長
理事	國土 典宏	一般社団法人日本外科学会 理事長
理事	深山 正久	一般社団法人日本病理学会 理事長
理事	池田 典昭	特定非営利活動法人日本法医学会 理事長
理事	樋口 範雄	一般社団法人日本医療安全調査機構運営委員会 委員長
理事	高杉 敬久	公益社団法人日本医師会 常任理事
理事	堺 常雄	一般社団法人日本病院会 会長
理事	嘉山 孝正	一般社団法人全国医学部長病院長会議 相談役
理事	瀬古口精良	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
理事	森 昌平	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
理事	大久保清子	公益社団法人日本看護協会 副会長
監事	寺本 民生	一般社団法人日本内科学会
監事	里見 進	一般社団法人日本外科学会 監事
顧問	山口 徹	一般社団法人日本内科学会
オブザーバー	（中央事務局長、厚生労働省）	

②検討事項

第1回（平成25年6月24日）

出席 代表理事1名、理事8名、監事1名、顧問1名、オブザーバー3名

- ・平成24年度事業報告及び収入支出決算報告について
- ・平成25年度事業運営費に係る負担金抛出現況について
- ・定款による理事、監事等の選任について
- ・医療安全に関する最近の動向等について

第2回（平成25年9月27日）

出席 代表理事1名、理事9名、監事2名、顧問1名、オブザーバー2名

- ・モデル事業の現況について
- ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について

第3回（平成25年11月13日）

出席 代表理事1名、理事10名、監事2名、顧問1名、オブザーバー3名

- ・新規社員の加入について
- ・推進委員会及びWGの開催報告について

第4回（平成26年2月27日）

出席 代表理事1名、理事9名、顧問1名、オブザーバー2名

- ・医療事故調査制度の創設に向けた医療法改正の法案提出について
- ・推進委員会の報告について
- ・平成26年度事業方針及び事業計画について
- ・平成26年度収入支出予算案について
- ・平成25年度収支決算見込みについて

(3) 運営委員会

①目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

②構成（敬称略・五十音順）

有賀 徹	一般社団法人日本救急医学会代表 理事（昭和大学病院院長）
今井 裕	公益社団法人日本医学放射線学会 理事（東海大学医学科基盤診療学系教授）
後 信	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授
木村 壯介	機構 中央事務局長（国立国際医療研究センター名誉院長）
黒田 誠	一般社団法人日本病理学会 担当理事（藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授）
神田 芳郎	特定非営利活動法人日本法医学会 担当理事（名古屋市立大学法医学教授）
児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部法医歯学 准教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
高杉 敬久	公益社団法人日本医師会 常任理事
高本 眞一	三井記念病院 院長
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
松月 みどり	公益社団法人日本看護協会 常任理事
松原 久裕	一般社団法人日本外科学会 担当理事（千葉大学大学院医学研究院先端応用外科教授）
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
安原 真人	日本医療薬学会 会頭

矢富 裕	日本内科学会 担当理事（東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野教授）
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問（機構顧問）
※地域代表者	（北海道地域）田中 伸哉 北海道大学大学院医学部研究科腫瘍病理学分野教授
	（宮城 地域）舟山 真人 東北大学大学院医学系研究科法医学分野教授
	（新潟 地域）山内 春夫 新潟大学法医学教授
	（茨城 地域）野口 雅之 筑波大学人間総合科学研究科診断病理学教授
	（東京 地域）渡邊 聡明 東京大学医学部附属病院副院長・腫瘍外科学教授
	（愛知 地域）池田 洋 愛知医科大学病理学教授
	（大阪 地域）奥村 明之進 大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授
	（兵庫 地域）長崎 靖 兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官
	（岡山 地域）清水 信義 岡山労災病院院長
	（福岡 地域）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
オブザーバー	警察庁、法務省、厚生労働省
事務局	一般社団法人日本医療安全調査機構 中央事務局

③主な議事

第1回（平成25年7月3日）

出席 委員 18 名、地域代表 9 名

- ・平成24年度事業報告及び収入支出決算報告について
- ・平成25年度事業運営費に係る負担金拠出状況について
- ・医療安全に関する最近の動向等について

第2回（平成25年10月3日）

出席 委員 19 名、地域代表 8 名

- ・モデル事業の現況について
- ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について

第3回（平成26年3月25日）

出席 委員 17 名、地域代表 8 名

- ・医療事故調査制度の創設に向けた医療法改正の法案提出について
- ・推進委員会の報告について
- ・平成26年度事業方針及び事業計画について
- ・平成26年度収入支出予算案について

(4) 事務局連絡会議

①目的

公正で質の高い調査が迅速かつ正確に実施できるよう、全てのプロセスにおける業務手順の検討及び業務内容の標準化に向けての検討を行うとともに、実践結果を振り返り共有しながら、今後の業務にてそれを還元し、より良い業務の実施ができることを目的とする。

②出席者

調整看護師、事務局員、オブザーバー（厚生労働省）

③主な議題

第1回（平成25年6月6日～7日）

出席 職員 23 名

- ・協働型の進捗状況と評価・対応の充実について
- ・「従来型」の標準化について
- ・学習会「診療関連死における警察業務の実際（法的根拠を含む）」（外部講師）

第2回(平成25年11月21日～22日)

出席 職員 24 名

- ・評価結果報告書マニュアルの検討について
- ・学習会「ストレスからの護心術」(外部講師)
- ・院内調査の支援について
- ・外部研修受講職員による伝達講習

(5) 推進委員会

①目的

このたび、医療安全に関する第三者機関が設置される方針として決定された。このことに関して、厚生労働省から「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」、並びに、当機構からは「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」報告書が報告された。さらに、日本医師会、その他の医療団体からの報告もされているところである。これらを踏まえて、社会的かつ国民から信頼を得る第三者機関を検討するため、日本医療安全調査機構の運営委員会のもとに、医療安全に関する第三者機関設置に係る「推進委員会」を設置する。

②検討課題

- (1) 恒常的な第三者機関のあり方等の取りまとめ
- (2) 調査対象の考え方と対応
- (3) 第三者機関の役割・機能
- (4) 組織
- (5) 運営財源・費用

③委員

名誉委員	高久 史磨	日本医学会会長/機構代表理事
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
(五十音順)	● 木村 壮介	機構中央事務局長/国立国際医療研究センター名誉院長
	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
	里見 進	東北大学総長
	清水 信義	岡山労災病院院長/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
	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
	○ 樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授/機構運営委員会委員長
	深山 正久	東京大学大学院医学系研究科病理学教授
	松本 博志	大阪大学大学院医学系研究科法医学教授/機構前北海道地域代表
	○ 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
	渡邊 聡明	東京大学医学部付属病院副院長/機構東京地域代表

(●：委員長、○：副委員長)

オブザーバー 厚生労働省

④検討事項

第1回(平成25年9月12日)

出席 委員 11 名、オブザーバー 1 名

- ・推進委員会の開催趣旨等について
- ・第三者機関のあり方、機能に関する検討事項について
- ・推進委員会における検討の進め方

第2回(平成25年10月10日)

出席 委員 11 名、オブザーバー1 名

- ・院内事故調査委員会の現状とあり方について
- ・中央審査委員会の役割について
- ・組織体制について

第3回(平成25年12月25日)

出席 委員 12 名、オブザーバー2 名

- ・「院内調査の支援のあり方 WG」及び「解剖体制のあり方 WG」からの報告
- ・推進委員会の報告骨子(案)について

第4回(平成26年2月5日)

出席 委員 15 名、オブザーバー1 名

- ・推進委員会報告書(案)について

(6) 解剖体制のあり方 WG

①目的

医療事故調査における「調査解剖(死亡時画像診断)」は、死因の科学的な診断、分析に必須な手段といえる。しかし、解剖協力施設への負担、同時に、解剖を希望しない社会的背景も問題点として指摘されている。

これらのことから、全国において、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り、その発展に向けて具体的に検討するために、推進委員会のもとに「解剖体制のあり方 WG」を設置する。

②検討課題

- (1) 解剖予測事例数の算出
- (2) 解剖体制のあり方、方法論と課題
- (3) 死亡時画像診断(Ai)の現状と今後の課題
- (4) 人材・費用等のあり方

③委員

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
(五十音順)	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 壮介	機構中央事務局長/国立国際医療研究センター名誉院長
	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
	野口 雅之	大阪大学教授/機構前北海道地域代表
	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
	山内 春夫	新潟大学大学院法医学分野教授・機構新潟地域代表
	渡邊 聡明	東京大学医学部付属病院副院長/機構東京地域代表

オブザーバー 厚生労働省

④検討事項

第1回(平成25年11月6日)

出席 委員 9 名、オブザーバー1 名

- ・解剖実施システムの現状分析と今後のあり方
- ・診療関連死における「調査解剖」のあり方

- ・遺族の意思によらない解剖・その適応

第2回（平成25年12月5日）

出席 委員9名、オブザーバー1名

- ・死亡時画像診断（Ai）について
- ・解剖の受け皿（解剖実施施設）拡大に向けての提案
- ・地域剖検システムの構築について

（7）院内調査の支援のあり方 WG

①目的

このたび厚生労働省がとりまとめた「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」において、院内調査委員会を基本とし、第三者機関がその支援・審査をする体制が示された。

よって、本制度のもとでの事故調査が、中立・公正性・専門性を担保し、当該医療機関に過度な負担がなく適正な調査が行えるよう、第三者機関が支援することが求められる。支援のあり方、具体的な支援内容・方法を検討するために、推進委員会のもとに「院内調査の支援のあり方 WG」を設置する。

②検討課題

- (1) 院内調査の現状と課題の把握
- (2) 調査と支援のあり方
- (3) 院内調査の指針、並びに、手順・マニュアル策定について
- (4) 外部支援組織（評価委員派遣等）のあり方について
- (5) 人材とその育成について

③委員

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
(五十音順)	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	機構中央事務局長/国立国際医療研究センター名誉院長
	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
	中西真起子	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	

④検討事項

第1回（平成25年11月8日）

出席 代表理事1名、理事6名、監事2名、オブザーバー3名

- ・「院内（事故）調査委員会」の現状と課題の把握
- ・当該医療機関内の調査の指針、並びに、マニュアル策定について
- ・外部支援組織（評価委員派遣等）のあり方について

第2回（平成25年12月4日）

出席 委員11人（代理出席1名含む）、オブザーバー2名

- ・支援・助言のあり方について
- ・第三者機関の行うべき人材育成、マニュアル等の作成について

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、全国統一の実施が望ましい。

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

4. 今後検討を続けるべき事項

○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」及び「調査」

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

○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

以下の2つの点から医療の安全・質の向上へ取り組む必要がある。

1) 当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。

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

○人材の育成等

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

5. 費用について

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

6. 刑事捜査との関係

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

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

目次

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

参考図 1～4

I 基本的事項

1-1. 推進委員会設置の経緯とその目的

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

そこで、より現実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、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る、日本医療安全調査機構はそのための中軸となる用意と覚悟がある。

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

○各々が持つべき基本的役割：

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

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

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

○医療界および関係各団体が一体とな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、後押しを御願いたい。

1-5. 新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念

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

Ⅱ 具体的事項

2-1. 調査対象事例の基本的考え方

○調査対象事例として厚労省の示した定義を基本とする

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

○問題点（委員会で指摘された事項）

- ・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある
- ・合併症の取扱いについて検討が必要である
説明しておけば（予期していたとして）免除はおかしい
高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要
- ・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある
自然経過の中での死亡と見なされる事例
例；高齢者、末期癌事例の急変
限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例
例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

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

- 1) 「Event Oriented」を基本、「Claim Oriented」ではない。
- 2) 当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が（可能ならば合議の上で）決定する。
- 3) 地域・ブロック内の事故調査の経験を有するアドバイザー医師と相談できる体制を作る。

2-2. 医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

- ・当該医療機関内では独自に判断できない事例も多く、必要性を訴える医療機関が多い。
- ・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」
長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい
「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

○地域ブロック内に、電話相談ができる窓口を設け、経験ある医師が相談の形で対応。本制度での取扱いに至る前の段階であるが、重要な支援の一環であると考えられる。
参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）

2-3. 医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ

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

2-4. 支援内容と支援法人・組織について（図1～3参照）

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

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

○本制度の「支援組織」が有する２面性

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

○委員の「公正・中立性」「第三者性」（COI）の担保について

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

2-5. 「医療調査解剖」 (図4参照)

○診療関連死の調査における解剖の重要性

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

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

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

○予測される「医療調査解剖」数と、現在の解剖体制 (病理・法医)

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

○解剖実施体制の拡大へ向けて

①本制度の下で「医療調査解剖」が必要な場合に、広く対応できる体制の整備を進める。

下記の複数の手段を組み合わせ、解剖のハードルを低くする必要がある。

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

②解剖体制基準の変更

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

③全国統一的な「医療調査解剖」のシステム構築

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

④解剖への理解を求める

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

○解剖時の労災補償等

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

○死亡時画像診断（Ai）について

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

2-6. 今後検討すべき事項

○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」

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

○第三者機関による「調査」・「報告」

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

○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

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

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

○人材の育成

- ・「院内調査マネジメントコース」について

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

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

- ・「院内調査指導者講習会」について

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

- ・外部支援者のためのマニュアル整備やその人材の育成

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

- ・外部支援に対するインセンティブについて

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

2-7. 費用負担について

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

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

2-8. 刑事捜査との関係

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

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

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

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

(以上)

図1

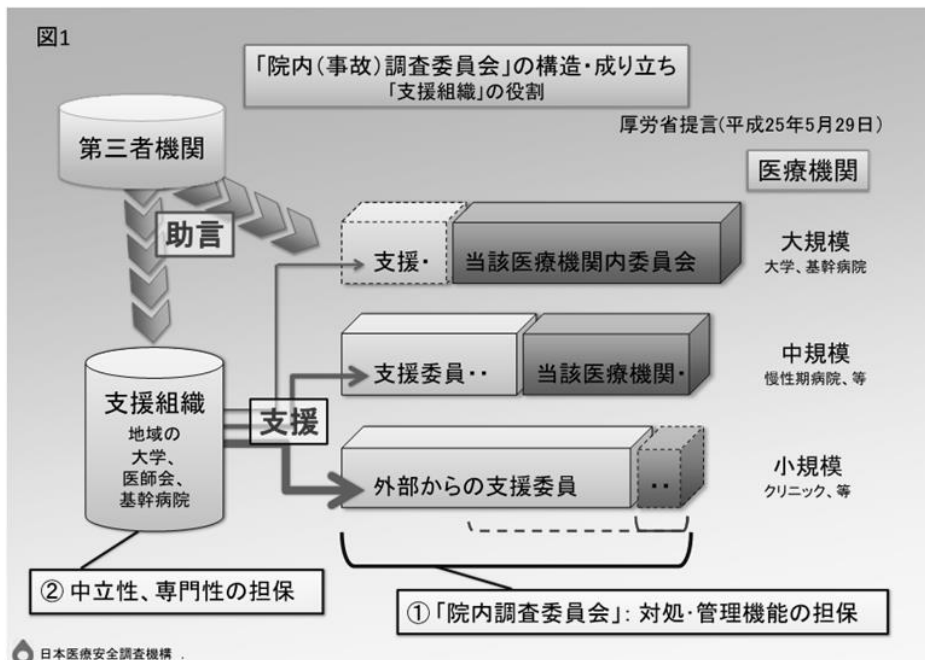


図2

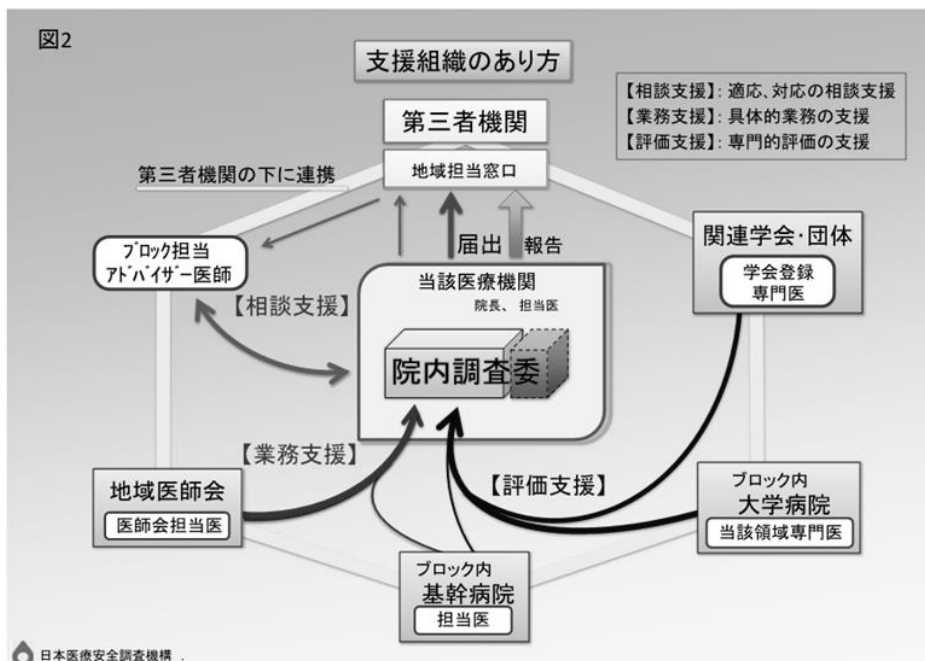


图3



图4



委員：

1) 医療安全に関する第三者機関設置に係る推進委員会

○委員（敬称略 五十音順）

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

オブザーバー 厚生労働省

○委員会開催状況

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

2) 院内調査の支援のありかたWG

○委員（敬称略・五十音順）

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

長尾 能雅（名古屋大学附属病院 副院長・医療の質安全管理部 部長）

中西 眞起子（医療法人愛生会総合上飯田第一病院 患者相談室）

古川 清憲（医療法人社団埴原会赤羽病院 院長）

宮崎 国子（機構 愛知地域事務局調整看護師）

宮田 哲郎（国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授）

オブザーバー

居石 克夫（国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長・機構福岡地域代表）

厚生労働省

○部会開催経過

第1回 WG 部会 平成 25 年 11 月 8 日（金）

第2回 WG 部会 平成 25 年 12 月 4 日（水）

3）解剖体制のありかたWG

○委員（敬称略・五十音順）

委員長 深山 正久（東京大学大学院医学系研究科病理診断学分野教授）

委員 池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野教授・機構理事）

今井 裕（東海大学医学部長 基礎診断学系画像診断学教授）

木村 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）

黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授）

児玉 安司（新星総合法律事務所弁護士）

高杉 敬久（日本医師会常任理事・機構 理事）

野口 雅之（筑波大学大学院基礎医学系教授・機構茨城地域代表）

山口 徹（虎の門病院顧問・機構 顧問）

山内 春夫（新潟大学大学院法医学分野教授・機構新潟地域代表）

渡邊 聡明（東京大学大学院腫瘍外科学教授・機構東京地域代表）

オブザーバー

厚生労働省

○部会開催経過

第1回 WG 部会 平成 25 年 11 月 6 日（水）

第2回 WG 部会 平成 25 年 12 月 5 日（木）

「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

平成 25 年 5 月 29 日

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

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は、平成 24 年 2 月 15 日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ 13 回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「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、概ね意見が一致したところである。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

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

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 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、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、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、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 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、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専

門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

- 外部の支援を円滑・迅速に受けることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 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、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

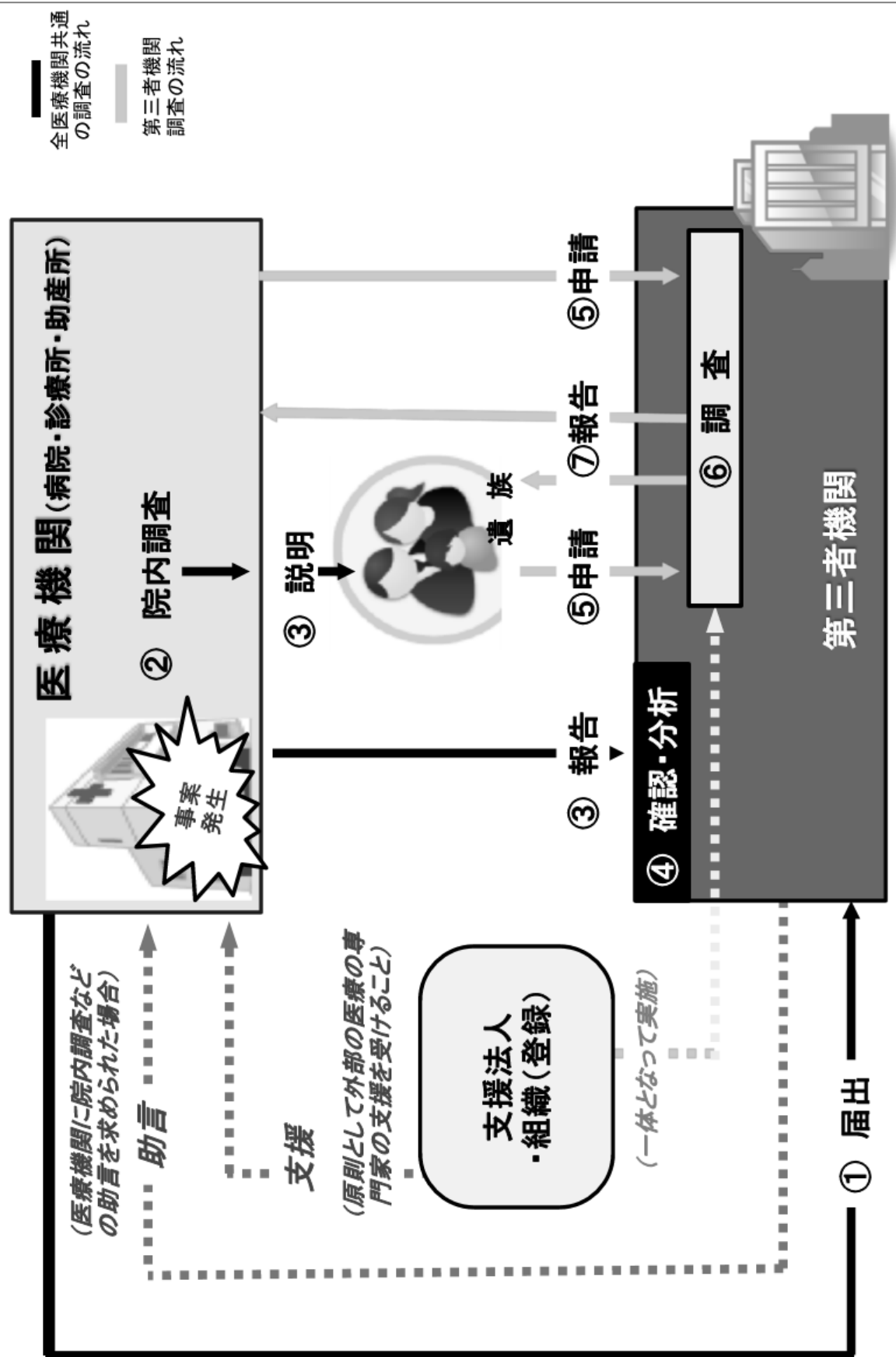
5. 第三者機関のあり方について

- 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。
 - 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。
 - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
 - ② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析
- ※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

- ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
 - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
 - ⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。
- 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。
- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

(参考)

医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故調査に係るガイドラインについて

- 院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

（資料 2 医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方（案））

1. スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、（公財）日本医療評価機能機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

2. 策定すべき事項について（案）

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き（web 入力・FAX 等）
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容（仕組み・調査の流れ・同意等）	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体（臓器・組織標本等）に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項 （具体的な再発防止策や評価内容等）
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

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

趣 旨

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

概 要

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

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

2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）

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

3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）

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

4. その他

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

施行期日（予定）

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

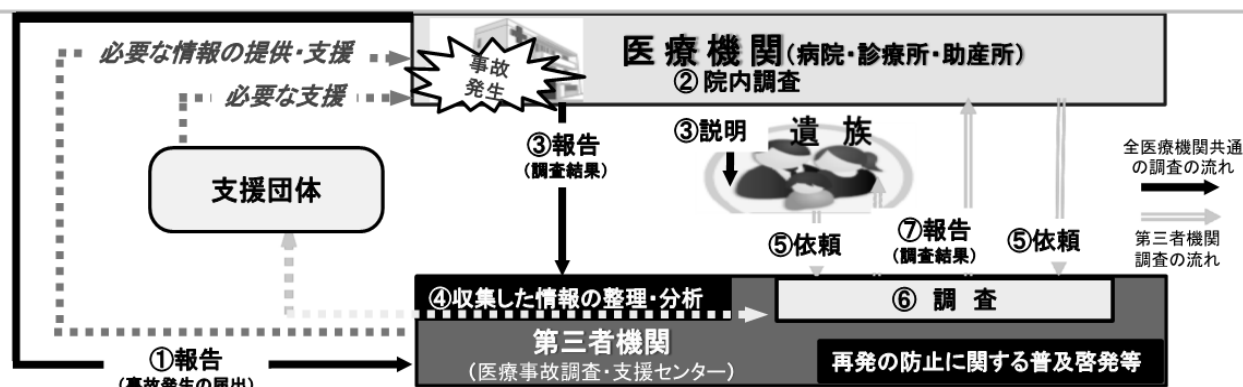
医療事故に係る調査の仕組み

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

調査の流れ：

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

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



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

（注2）第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療・介護総合確保推進法案附則第2条第2項

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

医療事故調査に係るガイドラインについて

※医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会資料（抜粋）

ガイドラインは、厚生労働省で定めることとし、（公財）日本医療評価機能機構で実施されている「医療事故情報収集等事業」及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で得られた知見や実績を踏まえ、実務的に検討を進めることとする。

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例 等
		届出をする具体的な項目や内容 等
		届出方法・手続き（入力方法等） 等
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容（仕組み・流れ・同意等）	
4	医療機関が保管する資料と取扱	物品・関係書類等に関する内容
		遺体（臓器・組織標本等）に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

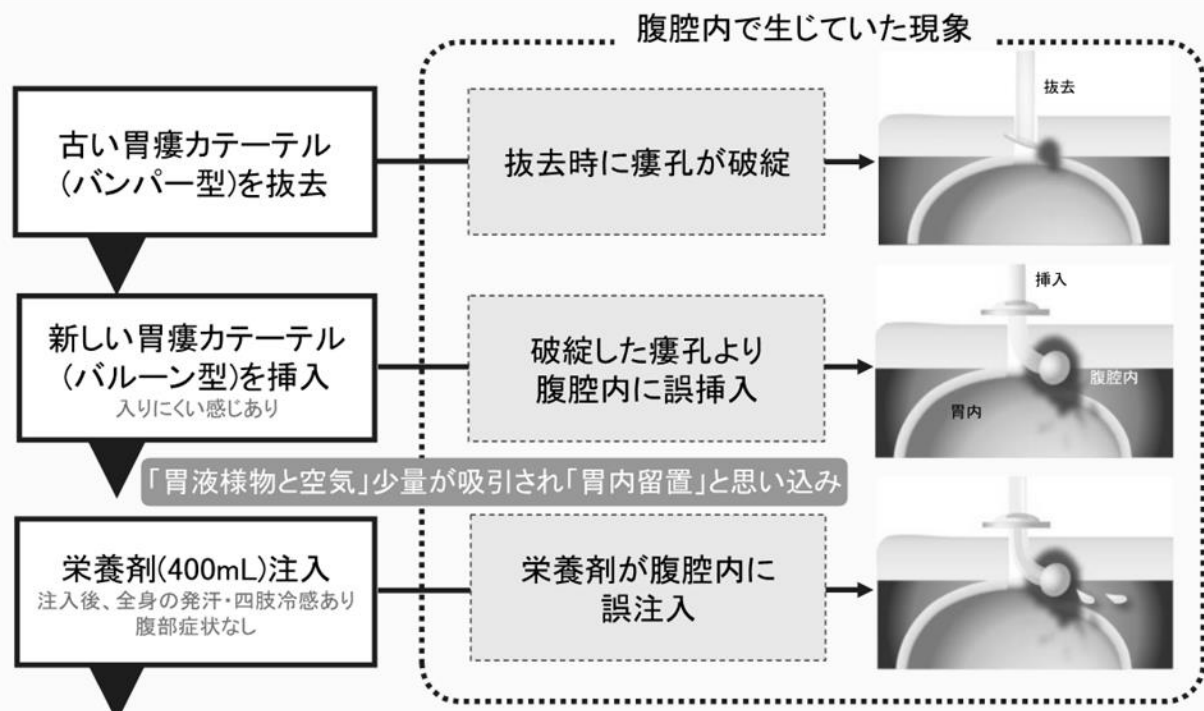
医療安全情報 No.3 2013 年 4 月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。
警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を施行し在宅で療養していた患者が、胃瘻カテーテル交換時に瘻孔の破綻が生じ、腹腔内に栄養剤が注入され腹膜炎を併発して死亡した事例が発生しました。

事例の概要



胃内容物が吸引されずカテーテルを再交換した後、病院へ搬送。この再交換で胃瘻カテーテルは胃内に留置されており、病院では誤挿入・誤注入が疑われず、翌日退院。

退院3時間後 心肺停止状態

患者)70歳代 男性 脳梗塞で寝たきりの状態。PEG 施行後、訪問診療と訪問看護ステーションのケアを受けていた。

在宅医は胃瘻カテーテルを交換した際(ガイドワイヤーを使用せず、バンパー型からバルーン型へ交換)、新しい胃瘻カテーテルがやや入りにくい感じを受けたが、瘻孔破綻や腹腔内への誤挿入は認識されず、胃液様物と空気(合計約 10mL)が吸引されたことで胃内留置と判断した。家人が栄養剤 400mL を注入し終えた後、全身の発汗、四肢の冷感が出現、腹部症状はなかった。再度、往診した在宅医は、胃内容物を確認しようとしたが胃瘻カテーテルからは吸引されなかった。そこで、交換前と同型の胃瘻カテーテルに再交換したが状態は変わらず入りにくい感じあり、誤挿入・誤注入を疑い、搬送先の医療機関に胃瘻カテーテルの入れ替えを依頼した。医療機関では、受入れ時の胃瘻カテーテルが胃内に留置されていることを確認。腹部 XP で遊離ガスが認められないことや、腹膜炎を示唆する所見が認められないことから、誤注入は疑われないまま翌日退院。退院 3 時間後に自宅で心肺停止状態となった。

交換後は必ず「胃内留置」を確認（初回の栄養剤注入前）

間接確認法

間接確認法の中で、スカイブルー法（インジゴカルミン使用）等の「着色水による注入液体回収確認法」は、在宅においても容易で安価に実施できる有用な方法として考えられており、普及することが望まれます。

* 広く行われている「胃内容物の吸引」や、「送気音の聴取」による確認は、注入液体回収確認法と比較すると胃内留置の確実性が劣るとされています。



直接確認法

【経胃瘻カテーテル内視鏡のご紹介】

この内視鏡は、胃瘻カテーテルから挿入するもので、胃瘻カテーテルの先端や内部ストッパーを目視で確認することが可能です。在宅においても簡便であり、誤挿入が防止できる確実な方法として今後、普及されることが望まれます。



経胃瘻カテーテル内視鏡の一例

胃瘻カテーテル交換後の確認方法や経胃瘻カテーテル内視鏡、胃瘻の管理等については、先進的な取り組みがされているNPO法人PEGドクターズネットワークホームページ(<http://www.peg.or.jp/lecture/peg/index.html#step1>)をご参考ください。

評価委員からのコメント

胃瘻カテーテル（特にバンパー型）を交換する際、抜去時に瘻孔より出血する例が多く、特に高齢で低栄養の場合では、胃壁や胃瘻そのものが脆弱で破綻のリスクはより高くなります。さらに、胃瘻造設が適応となる患者は自覚症状が乏しい傾向にあり、栄養剤が腹腔内に誤注入された際の典型的な腹膜炎所見が判断されにくいこともあります。安全確実な交換のために開発された製品（ガイドワイヤー付きバルーン型胃瘻カテーテル交換キット、経胃瘻カテーテル内視鏡等）の活用も考慮する等、在宅での胃瘻管理においては、「誤挿入」「誤注入」のリスクを認識した十分な確認や観察が求められます。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

* この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25 マスキビル 6 階

電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022 http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

警鐘事例

症例報告

一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人日本医療安全調査機構

医療安全情報 No.4 2014 年 2 月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。
「症例報告」では、事例より得られた病態に関する知見を提供しています。

症例報告 No.1

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

フォンレックリングハウゼン病(神経線維腫症 I 型)患者の腎摘出術において、腎臓の摘出に続き、摘出部の血腫除去を始めた直後に、下大静脈が破綻し失血死に至った事例が発生しました。

【事例の概要】

フォンレックリングハウゼン病患者の腎動脈瘤破裂に対して腎動脈塞栓術を行ったため腎摘出術を施行。腎臓の摘出に続き、腎および尿管摘出部の血腫除去を始めた直後に、切開創の最下部(腎摘出部から離れた下方)より突然の大量出血あり。下大静脈等からの出血を疑い用手圧迫等により止血を試みましたが、出血部位の同定が困難で止血不能な状態となり、血圧が低下し失血死に至った。解剖結果より、出血は下大静脈の破綻によるものであったことが明らかになった。

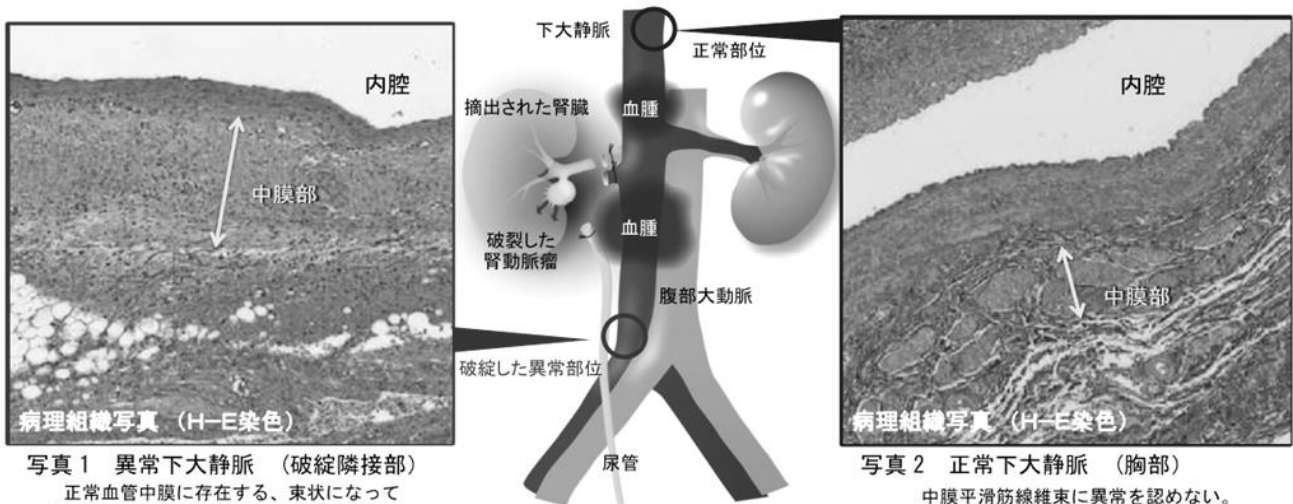


写真1 異常下大静脈 (破綻隣接部)
正常血管中膜に存在する、束状になって
密に配列する平滑筋線維束が確認されない。

写真2 正常下大静脈 (胸部)
中膜平滑筋線維束に異常を認めない。

フォンレックリングハウゼン病患者の手術や侵襲的処置等を実施する際は、「血管の脆弱性」を認識した対応を

フォンレックリングハウゼン病患者の一部に、血管の脆弱化をもたらす血管病変が存在するという症例が報告されています。動脈においては、中膜平滑筋の脱落・菲薄化、弾性板の断裂、粘液様物質の沈着などにより、動脈破綻や動脈瘤を生じる可能性があり、静脈では、神経線維腫細胞の浸潤に伴う血管平滑筋の著明な減少により、わずかな外力で静脈破綻を来す場合があります。また、この脆弱性を肉眼的に判定することは困難であり、動脈、静脈を問わず止血不能な状況に至る可能性があります。血管の病変は、必ずしもフォンレックリングハウゼン病患者の全例には認められないこと、また、全身の血管が脆弱化しているのではなく正常血管と異常血管が混在していることが特徴としてあげられます(病理組織写真1,2)。

フォンレックリングハウゼン病患者に対し、大血管付近における操作を伴う手術や侵襲的処置等を実施する際は、血管の脆弱性を念頭に置き、血管の破綻のリスクを踏まえた慎重な対処が必要です。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。
* この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

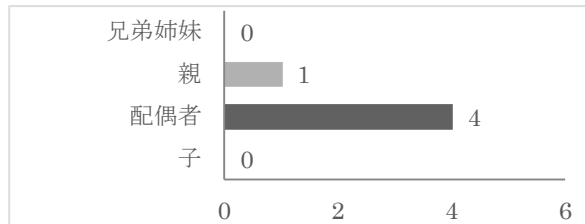
お問合せ先 : 中央事務局 電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022 http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

協働型アンケート調査結果 （遺族）

対象事例数：9 事例（回答者：5 名、回収率 55%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 3 月、9 通

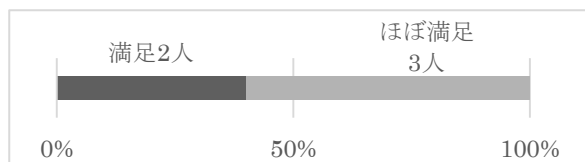
問 1 回答者属性について（回答数 5）



問 2 協働調査に至った理由について

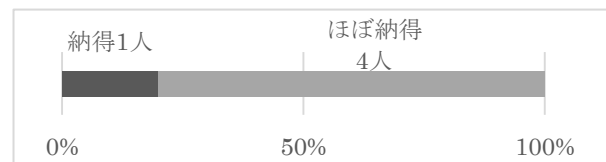
- ・入院していた病院で移動せずに解剖を行える方が良いと思い協働型にした。
- ・カテーテル手術を受け元気に通院していたが、急死した。病院への不信感が募った。
- ・死因や病気の原因を知りたくて調査を承諾した。

問 3 協働型の満足度（回答数 5）



- ・他の病院の先生方や法律家などが加わって下さるので安心できた。
- ・病気以外のこと（接遇など）にも踏み込んで評価してくれた。
- ・この調査がなければ医療事故を疑ったと思う。

問 4 協働調査の納得度について（回答数 5）



- ・細かな調査にととてもうれしく思った。
- ・全体的に専門用語も多く、用語説明があるものの理解するのは困難と感じる。
- ・ひとつひとつ丁寧に調べて回答してくれているので、時間がかかるのも仕方がない。

問 5 中央審査の納得度について（回答数 5）



- ・死因（菌が体に回った）が分かって納得した。
- ・遺族の心情を汲み取っているとの思いが伝わった。
- ・再発防止に役立つことを期待したい。

問 6 意見・要望

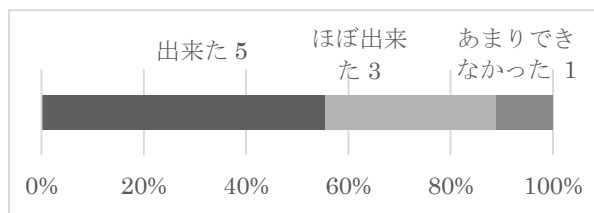
- ・報告書を熟読してやっと数種類の報告書の違いや報告書作成の流れが理解できた。
- ・遺族が明確にしたかったことや対応策についてきちんと答えていた。
- ・第三者調査の評価であったことで遺族が納得することが出来た。
- ・遺族のためにこれからもこの事業を続けていただきたい。

協働型アンケート調査結果 （医療機関事務局）

対象事例数：10 事例（回答者：9 名、回収率 90%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、10 通

問1 調査の進め方の理解について（回答数 9）

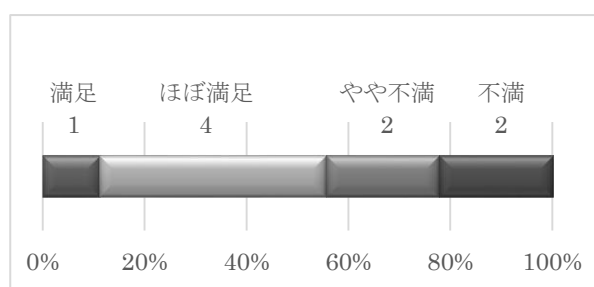


- ・以前のパンフレットと中身が変わっていて、わかりやすかった。
- ・1 回/週程の病院に来て具体的な説明や支援がほしい。また、凡例があるとよい。

問2 協働型に至った経緯について

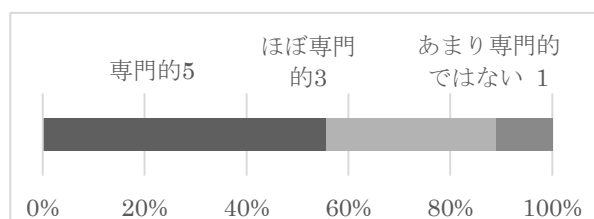
- ・地域代表・病院長と相談の上決定した。
- ・警察から「モデル事業で解剖しないのなら、司法解剖になる」と言われた。
- ・検証すべき点があると考え、委員会決定の後申請した。
- ・すでに剖検を始めてしまっていたことから、従来型での調査は対象外となった。
- ・機構から勧められた。
- ・死因の説明に遺族が納得せず、第三者立ち会いでの解剖を希望された。
- ・第三者参加型の調査検討を行い、再発防止策を含め原因究明する必要がある。
- ・主治医からの第三者調査の説明に遺族が同意した。
- ・病院管理者が客観性の高いモデル事業による原因究明を選択した。

問3 協働調査の満足度について（回答数 9）



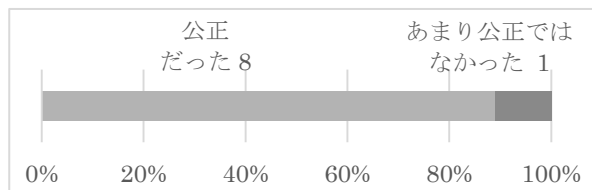
- ・出来事を時系列で作ると全体像が把握できた。
- ・病院調査と機構調査の相違で戸惑うことがあった。
- ・想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った。
- ・書類の準備や、聞き込みなどがスムーズにできなかった。
- ・他の業務に支障をきたすことも多々あり大変だった。
- ・説明を受けながら進めることにストレスが多少あった。
- ・調査機構から詳細な指導があり、時間を要した。

問4 協働調査委員会の専門性について（回答数 9）



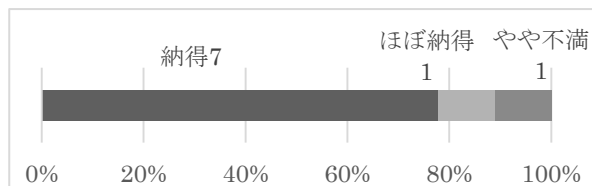
- ・当該専門領域の委員が2名いるとよい。
- ・専門的な立場から評価していただき、納得できるものであった。

問5 評価は公正性について（回答数 9）



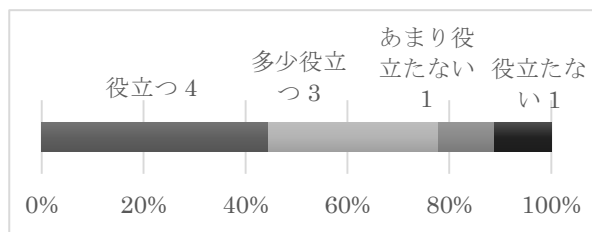
- ・同一地域内では懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい。
- ・関連のある外部委員が参加していたが、より厳しい態度で評価していた。

問6 中央審査報告書の内容について（回答数 9）



- ・協働調査委員会の結論を尊重した上で質を高めるコメントがあり、有り難かった。
- ・協働調査委員会での議論や機構と連携して集約した内容が反映され、満足した。

問7 経験が院内調査に役立つか（回答数 9）



- ・「遺族の疑問」への対応や経緯の記載方法が参考になった。
- ・今後の事故調査のモデルケースになった。
- ・院内で開催する医療事故調査委員会より負担が大きかった。
- ・既に、協働型と同様の形式で、院内事故調査委員会を複数回経験している。

問8 院内調査の支援やサポートについて望むこと（回答数 9）

- ・調査委員の派遣、報告書記載内容への助言・修正、調査会のペース管理、委員会内で意見が相違した時の調整、遺族への進捗連絡など。
- ・具体的なこまごまとしたサポート。
- ・専門で中立的な意見があればよい。
- ・必要な時に専門的な観点から情報が得られるシステム。

問9 意見、要望

- ・「協働型」はその経験を今後の医療に生かせる可能性があると感じた。
- ・遺族、医療者の関係を続けていくには「協働型」は良い方法と考える。
- ・資料作り、議論の進め方等に精通した人材を養成することが必要。
- ・「モデル事業」を経験した方でボランティアとして参加できる人材を活用するとよい。
- ・時間がかかり過ぎる。効率性の観点からの改善が必要。
- ・委員会の司会進行は機構で行ってもらいたい。
- ・事務作業については調査機構の事務局が担う方がよいのではないか。
- ・機構からの「記載についての助言」は、報告書草案がほぼまとまった段階での方がよい。
- ・どの段階で「記載についての助言」をするか、決めておくといよい。
- ・遺族との関係が悪化している事例の場合、病院から遺族への連絡は抵抗があった。
- ・遺族の感謝の言葉を聞けたので、改めて安全に正しくありたいと思った。
- ・「真実を知りたい」に対して凜として「真実を伝える」ことが大切。

協働型アンケート調査結果 （主治医）

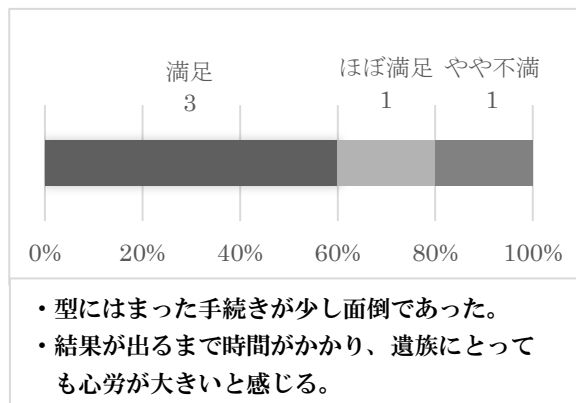
対象事例数： 10 事例（ 回答者 ： 5 名 、 回収率 50% ）

実施期間・発送数 ： 平成 25 年 8 月 ～ 平成 26 年 1 月、10 通

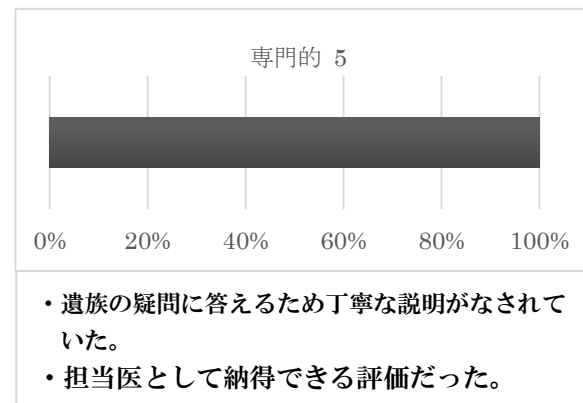
問 1 調査に至った経緯について（回答数 5）

- ・遺族が病状の進行と死亡を受け入れられず、第三者調査が必要となった。
- ・病理解剖中にガーゼ遺残を認めたため。
- ・手術後数日の安定期の死亡だったため、その原因究明が必要だった。
- ・「協働型」のみの選択肢しかないと理解していた。

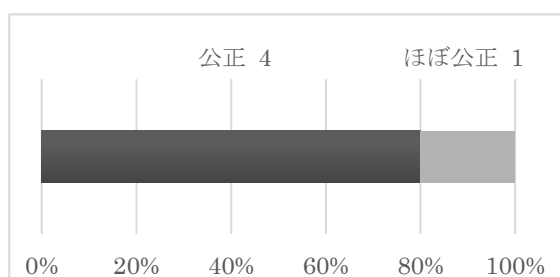
問 2 調査の満足度について（回答数 5）



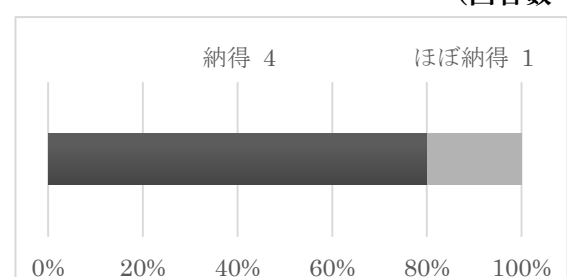
問 3 協働調査の専門性について（回答数 5）



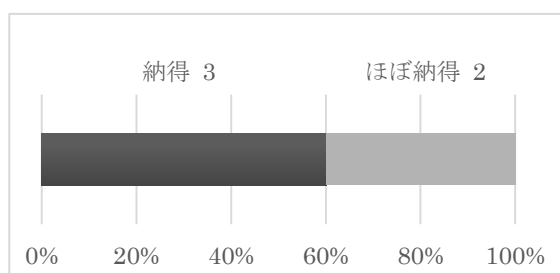
問 4 協働調査の公正性について（回答数 5）



問 5 協働調査報告書の納得度について （回答数 5）



問 6 中央審査報告書の納得度について （回答数 5）



問 7 意見・要望

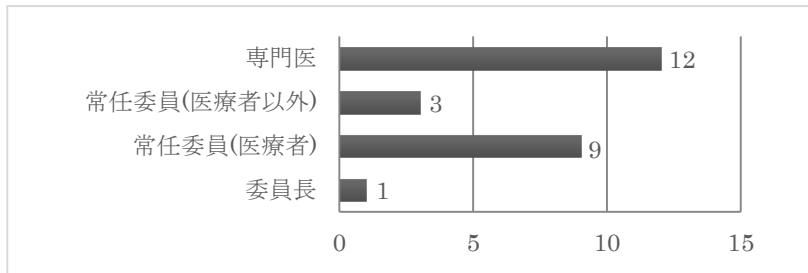
- ・モデル事業について更に周知した方がよい。

協働型アンケート調査結果 （中央審査委員）

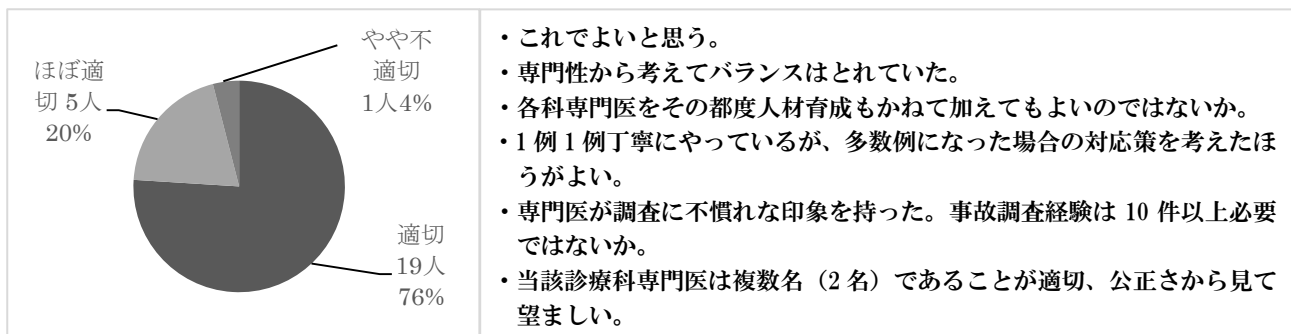
対象事例数：10 事例（回答者：25 名、回収率 86%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、29 通

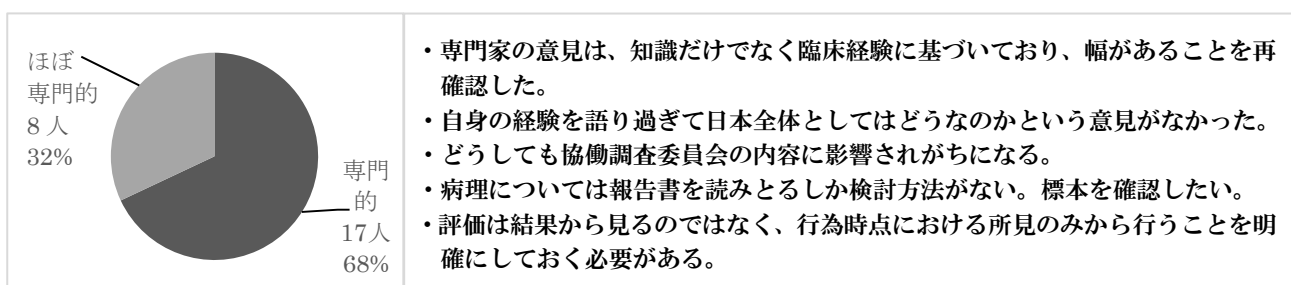
※ 回答者の内訳



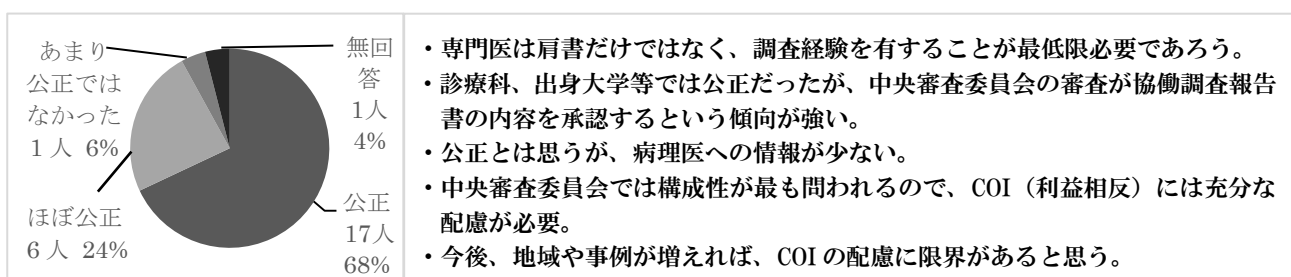
問 1 中央審査委員会の構成について（回答数 25）



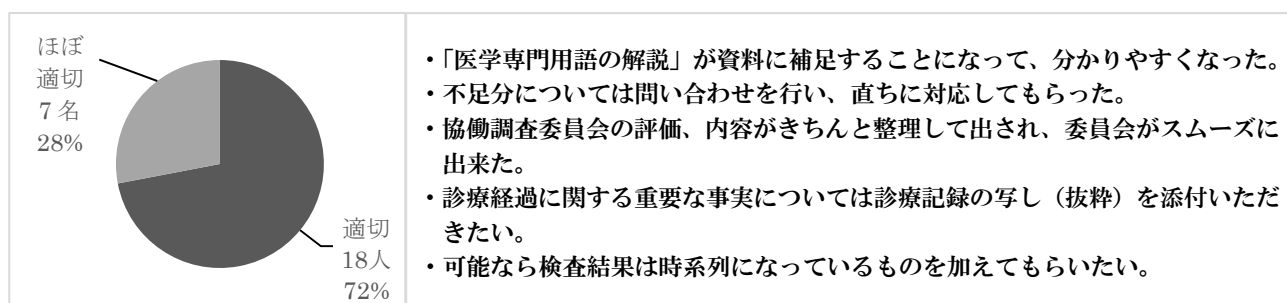
問 2 中央審査委員会の専門性について（回答数 25）



問 3 評価の公正性について（回答数 25）



問 4 資料は適切だったか（回答数 25）



問 5 自由意見、要望について

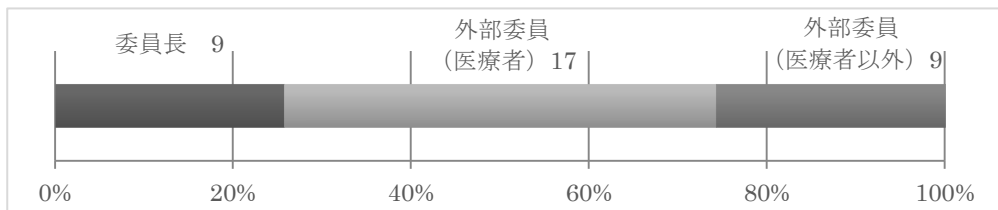
- ・医療は不確実な面を多々有しており、造血器腫瘍など難治性疾患の診療・治療は、患者が期待する転帰が得られないことは多い。結果からその過程の良否を判断し、医療者の非を探し出すことには違和感を覚える。その一方で、医療者が全ての情報を公開しない姿勢は医療者以外の第三者がいらぬ不信感を抱く結果となる。そうした観点から、最初から医療者以外の第三者と協働で死亡の調査分析を行うことは、お互いの立場を尊重しつつ真実の追究を容易にする試みであり、評価できる。
- ・今後、地域や事例が増えることが想定され、次の点が課題と思う。
(①標準的な報告書作り：同種事例の評価は同じになるようにする。②訴訟との関係：法的責任に容易に言及しない。③報告書の内容のデータベース化。)
- ・評価の視点、評価方法につき①医学的妥当性の評価⇒プロスペクティブ（前方向視的）な評価②再発防止策の検討（評価）⇒レトロスペクティブ（後方向視的）な評価（視点）という2つの視点の違い（正反対のもの）を明確にするとともに、それを委員会の都度、冒頭に書面を配布するなどした上で委員長から改めて口頭にて説明するなどの工夫が必要である。以上の①と②の評価において、評価方法の違いによる適正な評価は、いわば事故調査の生命線であり、今後（法制度化と）ガイドラインにおいても明確にするべき重要事項である。
- ・調査資料から適切な評価をしているかということを審査すべきなのに調査資料から改めて評価している。少なくとも 1) 科研審査の2段階目審査の経験 2) 医療裁判での裁判所からの命令鑑定等の経験が必要。
- ・申請の段階で死亡が「医療行為」に関連があるかどうかを十分に精査し、却下することも必要。さもないと、医療安全の構築に資する議論にはならない。
- ・「院内事故調＋従来型」から「協働型」そして将来的には院内事故調（外部委員を含めた）のピュアレビュー型へと医療事故調査を育てていくことが重要。協働型の中央審査委員会に複数関与し、まだまだ院内調査委員会が専門性においても、中立公正性においても充実していないことを実感している。
- ・適正な診療行為がなされたとしても、不幸な結果になることはあり得る。それを遺族、病院双方向に納得いくかたちで理解し得る体制、コミュニケーションを伝える事業を目指してほしい。
- ・医療安全専門委員として参加したが、意見がよく反映された。医療安全委員の参加が不可欠と感じた。
- ・院内調査委員会を報告書作成に積極的に参加させる体制作りが重要なポイントである。
- ・協働型が多くなると、全例で中央審査委員会の開催、報告書の作成、説明まで行うことは困難。もっと簡単なチェックシステムを考案する必要がある。毎回説明することは省略出来るとよい。
- ・的確な調査、進行であった。
- ・専門以外の先生方に説明する過程で、新しい意見が様々な先生から出たが、これがとてもよかった。専門でない部分について自由に質問でき、また意見を述べることができた。
- ・各委員がそれぞれの立場を尊重しつつ、意見を表出し公正に見解をまとめられた。
- ・「合併症」に関する原因究明は、まだ甘いと感じる。「合併症」をもっと病理的な解析をして、医療の質向上に繋げる取り組みが欲しい。
- ・「満足度が高い遺族」が「思いを語る」ことを病院が企画することは、「医療安全」に有意義なイベントになると信じている。

協働型アンケート調査結果 （外部委員）

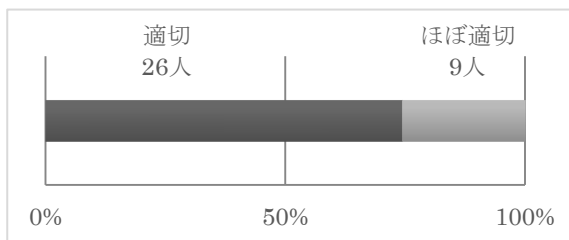
対象事例数：10 事例（回答者：35 名、回収率 81%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、41 通

※ 委員の属性（回答数 35）

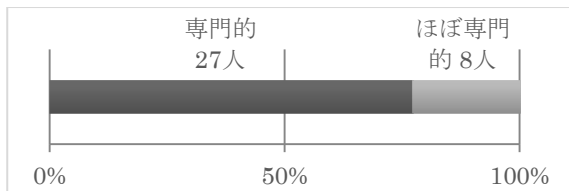


問 1 協働調査委員会の構成（回答数 35）



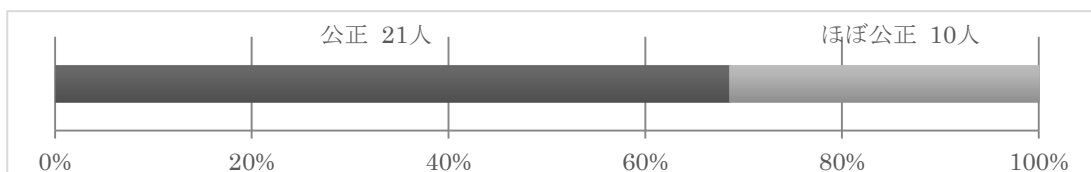
- ・外部委員でも出身大学が同じことがある。
- ・遺族側弁護士不在は問題。
- ・形式的には問題ないが、内部委員は 1 名を除いてその他の委員はほとんど何も発言しなかった。外部委員の眼から見て、何のために参加しているのか？と疑問に思った。

問 2 協働調査委員会の専門性（回答数 35）



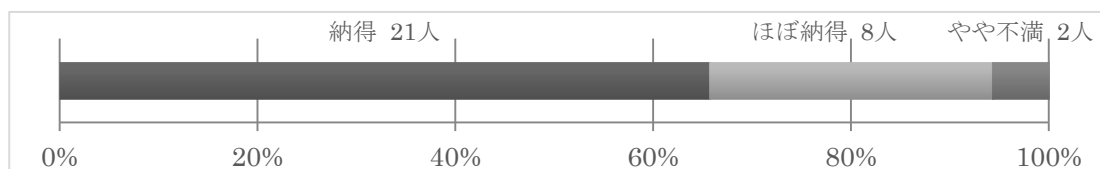
- ・論点がしっかりしぼられていた。
- ・しっかりと議論したと思います。ピアレビューが機能していると感じた。

問 3 評価の公正性（回答数 35）



- ・呼吸器内科関係、病理の医師は顔見知りが多かったが、公正性は保たれていた。
- ・外部委員がいたからこそ、最終的には公正になったと思う。
- ・大学の関連病院の委員を外部委員にするのは、違和感を覚えた。
- ・専門性を考えると、どこまで人選にふみこめるか難しい。
- ・外部とは言っても近隣の施設で日頃から面識があり公正さを損なう可能性があった。

問 4 中央審査報告書の内容について（回答数 35）



- ・内容としてはほぼ適切と思われる。
- ・本件全体を俯瞰する意見であり、病院、遺族にとっても良い意見であり、また、調査委員にとっても勉強になった。調査の均質性をはかるには良いと思う。
- ・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、どちらが正しいか判断しかねた。
- ・当該病院が考える「改善すべき事柄」と中央で考える「再発防止の提言」とが少しずれていた。
- ・コメントが建設的な内容とは言い難い。

問5 ご意見・ご要望

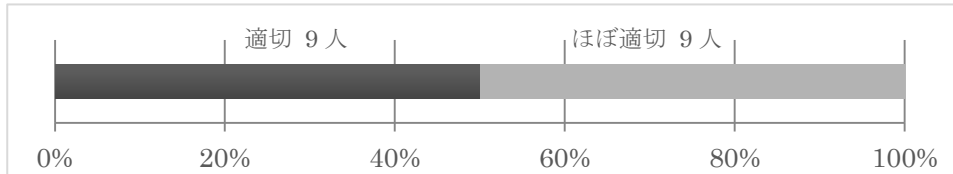
- ・意見を自由に出して頂き、公正な調査票を作成するためには、やはり”司法”から独立した委員会であってほしい。
- ・「協働型」ではなく「院内型」であれば、中央がそこまで細かく審査を行うのも納得できるが、外部委員の入った協働型であれば、もう少し地域の評価委員会の結果を尊重すべき。このことは、現在検討中の新たな第三者機関による死因究明においても重要なポイントである。
- ・死後しばらく経ての審査になるため遺族の満足感という意味では、意味ある事業といい難い。医療者側のみの自己満足でないよう、スピーディかつ家族の疑問にこたえることを優先して考えるべき。
- ・どのような事例をこの事業の対象とするべきかを検討する必要もあるのではないか。
- ・中央審査では「A、B、Cの所見からはDという結論が導き出されるが、なぜEとなったのか、その根拠をお聞かせ下さい」というようなことが大事ではないか。
- ・2段階審査をとしても1段目は院内とした方がやりやすい。
- ・家族の納得が得られない場合、どこまで再審査を行う必要が出てくるのかが気になった。
- ・協働型における内部委員については、事前にどのような形で評価が行われるか、もう少し十分に説明しておいた方がよいのではないか。外部委員なしで評価すると十分に公正な評価が行われるか、不安になるような発言が多々あった。
- ・医療者以外の外部委員として参加した。事案の報告の速度が早く、医療者以外の外部委員のレベルにあわせて進行してほしかった。それが、素人にも理解できる報告書作成につながると思う。
- ・従来型がいいと思う。あとで「中央」の方から意見が出て調整、確認は難しい。全権を委任された第三者がよい。
- ・メールでの議論はされたが、会議体で合議する機会がもう少しあってもよかったと思う。
- ・ご遺族の心情は理解できるが、どこまでご遺族の要望、質問に回答するかは、回答が困難な項も多く、難しい問題であると感じた。
- ・院内（事故）調査委員会が主体となって報告書を作成するため評価において病院側の主張と異なる場合がある。その場合の調整が困難な状況があった。
- ・院内の事故対応の仕組みについて様々な医療機関の実践をもとに改善していく余地があると考えている。
- ・制度としては従来型が良い。その理由は、当該医療機関が自ら調査することの限界がないとは言えないし、遺族からの信頼度が得にくいのではないかとと思う。
- ・院内で処理するという目的に賛同する。ただ大学病院以外などでは、マンパワー的に無理があり、人間関係の面でも第三者性を確保することは困難である。その病院の規模により、「従来型」を採用すべき。
- ・外科手術症例において、手術手技そのものの評価が非常に難しい。「専門医だから適切」は成り立たない。中央審査において、その事が指摘されたのは大変よかった。
- ・内部委員がよく調査されていて非常に分かりやすかった。事例発生①⇒委員会②⇒報告・終了で①はスムーズだったが、②が非常に長く感じた。
- ・当該医療機関が評価に加わることで、より詳しい情報をその場で得ることが可能であった。また、改善策等検討した内容を伝え、すぐに対応できる等今後の予防策を速やかに実施するという点でも良かった。
- ・医療機関が真摯に自ら率先して、事故原因の究明、再発防止策の策定に当たっていた。
- ・当該医療機関内部では、事故調査について手法や経験が足りていない。委員長が、よく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。
- ・内部委員はどうしても、法的責任のことを考えつつ報告書を作成してしまうものなのだとすることを強く実感した。やはり第三者機関が関与する意義はある。
- ・従来型もよいが、協働型だからこそ分かることもあり、両方あることは良いと思う。

協働型アンケート調査結果 （内部委員）

対象事例数：10 事例（回答者：18 名、回収率 45%）

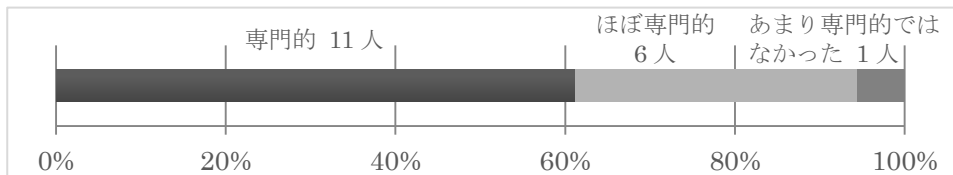
実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、40 通

問 1 協働調査委員会の構成（回答数 18）



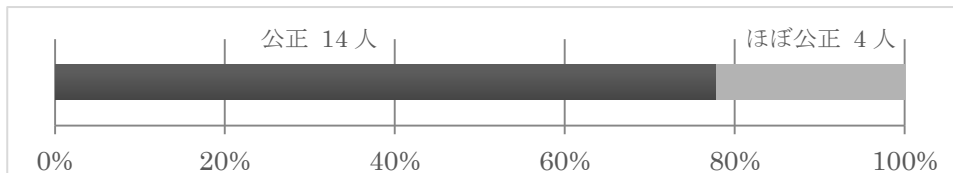
- ・病院側弁護士も入れるべき。
- ・外部と内部のバランスも重要と思う。
- ・事前の集約作業の状況によって内部委員を増やすと情報収集がスムーズに行く。

問 2 協働調査委員会の専門性（回答数 18）



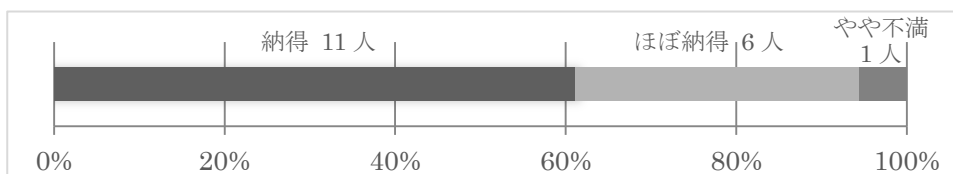
- ・死因に直結する病態の理解がまだ不十分であって、事前に本事業の専門性を規定することは困難。

問 3 評価の公正性（回答数 18）



- ・事前の情報のまとめが不十分であったことから議論の掛け違えがあった。

問 4 中央審査報告書の内容について（回答数 18）



- ・事前に全く確認することなくシステムの不備を指摘するのは、いたずらに現場スタッフの意欲を削ぐ。

問 5 ご意見・ご要望

- ・遺族に公開するという時点で飛躍した議論は行えず、現状での判断が重視されてしまう。「今後はこうすべき」⇔「あの時点では致し方ない」本事業がどちらを重視しているか事前に十分な認識が出来ていなかった。

- ・学問的に公正に判断を下すことと将来への提言をするための結論を導くことは異なる。医療の質向上が主眼であれば、「たら」「れば」を含めてもっと突っ込んだ意見をぶつけ合うことができ、文章に入れることができるのではない。
- ・主治医の怠慢ではなく、病態の理解が不十分だった状況に対応が後手に回り、家族への十分な理解に結びつかなかった事例だった。単に説明不足にとどまらず、医療費削減政策下における、勤務医体制の抜本的な改革を怠ってきた結果である。一方でチーム医療として取り組む体制を見直すことの重要性が、当該診療科に求められることであり、協働調査報告もその点を指摘していた。
- ・協働型で委員長、委員等外部の方々が医療機関に対してマイナスなコメントを強く言われた場合、内部委員からはコメントが出しづらくなり、オープンな話し合いは行い難い。
- ・調査内容が刑事事件に利用されるとなると公正な調査が難しくなると思う。
- ・各委員への連絡、記録作成等の事務業務がもっと効率的にできる体制が必要。
- ・患者観察における看護師の実際の行動と記録の重要性・責務を痛感した。看護師の立場で調査にかかわる意義は大きい。

関係法規

1. 医師法

○異状死体等の届出義務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

2. 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によっても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

3. 医療法

○医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

○特定機能病院の管理者の行うべき事項

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

4. 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 次に掲げる体制を確保すること。

イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
 - 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
 - 四 事故等事案の内容に関する情報
 - 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

○事故等報告病院

- 第十一条** 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。
- 一 国立ハンセン病療養所
 - 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
 - 三 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

○事故等報告書の提出

- 第十二条** 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

4. 刑法

○秘密漏示

- 第百三十四条** 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。
- 2 宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

○虚偽診断書等作成

- 第百六十条** 医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、三年以下の禁錮又は三十万円以下の罰金に処する。

○業務上過失致死傷等

- 第二百十一条** 業務上必要な注意を怠り、よつて人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は五十万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。
- 2 自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

5. 保健師助産師看護師法

第四十二条の二 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

6. 刑事訴訟法

○証人尋問

第四百四十九条 医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。

○捜査に必要な取調べ

第九十七条 捜査については、その目的を達するため必要な取調をすることができる。但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これを行うことができない。

第九十七条の二 捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

○検視

第二百二十九条 変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管轄する地方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

7. 民事訴訟法

○文書提出義務

第二百二十条 次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。

- 一 当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。
- 二 挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。
- 三 文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。
 - イ 文書の所持者又は文書の所持者と第九十六条各号に掲げる関係を有する者についての同条に規定する事項が記載されている文書
 - ロ 公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、又は公務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの
 - ハ 第九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項で、黙秘の義務が免除されていないものが記載されている文書
 - ニ 専ら文書の所持者の利用に供するための文書（国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。）
 - ホ 刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれらの事件において押収されている文書

○文書提出命令等

第二百二十三条 裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認めることができない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

2 裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三者を審尋しなければならない。

3 裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立てがあつた場合には、その申立てに理由がないことが明らかなきを除き、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国务大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。）の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当

該文書が同号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4 前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所有者に対し、その提出を命ずることができる。

- 一 国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ
- 二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5 第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所有者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6 裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所有者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7 文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の囑託

第二百二十六条 書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所有者にその文書の送付を囑託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令により文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

8. 弁護士法

○報告の請求

第二十三条の二 弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないとき、これを拒絶することができる。

2 弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

9. 個人情報の保護に関する法律

○開示

第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

10. 日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

2 強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。

- 3 何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。

11. 死因究明等の推進に関する法律

(平成二十四年六月二十二日法律第三十三号)

第一章 総則

○目的

第一条 この法律は、我が国において死因究明（死体（妊娠四月以上の死胎を含む。以下同じ。）について、検案、検視、解剖その他の方法によりその死亡の原因、推定年月日時及び場所等を明らかにすることをいう。以下同じ。）及び身元確認（死体の身元を明らかにすることをいう。以下同じ。）（以下「死因究明等」という。）の実施に係る体制の充実強化が喫緊の課題となっていることに鑑み、死因究明等の推進に関する施策についてその在り方を横断的かつ包括的に検討し及びその実施を推進するため、死因究明等の推進について、基本理念、国及び地方公共団体の責務並びに施策の基本となる事項を定めるとともに、必要な体制を整備することにより、死因究明等を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

○死因究明等の推進に関する基本理念

- 第二条** 死因究明の推進は、死因究明が死者の生存していた最後の時点における状況を明らかにするものであることに鑑み、死者及びその遺族等の権利利益を踏まえてこれを適切に行うことが生命の尊重と個人の尊厳の保持につながるものであるとの基本的認識の下で行われるものとする。
- 2 死因究明の推進は、高齢化の進展等の社会情勢の変化を踏まえつつ、人の死亡が犯罪行為に起因するものであるか否かの判別の適正の確保、公衆衛生の向上その他の死因究明に関連する制度の目的の適切な実現に資するよう、行われるものとする。
- 3 身元確認の推進は、身元確認が、遺族等に死亡の事実を知らせること等を通じて生命の尊重と個人の尊厳の保持につながるものであるとともに、国民生活の安定及び公共の秩序の維持に資するものであるとの基本的認識の下で行われるものとする。

○国の責務

第三条 国は、前条に定める死因究明等の推進に関する基本理念（次条において単に「基本理念」という。）にのっとり、死因究明等の推進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

○地方公共団体の責務

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、死因究明等の推進に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

○連携協力

第五条 国、地方公共団体、大学、医療機関、関係団体、医師、歯科医師その他の死因究明等に関係する者は、死因究明等の推進に関する施策が円滑に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

第二章 死因究明等の推進に関する基本方針

第六条 死因究明等の推進に関して、重点的に検討され、及び実施されるべき施策は、次に掲げるとおりとする。

- 一 法医学に関する知見を活用して死因究明を行う専門的な機関の全国的な整備
- 二 法医学に係る教育及び研究の拠点の整備
- 三 死因究明等に係る業務に従事する警察等（警察その他その職員が司法警察職員として死体の取扱いに関する業務を行う機関をいう。次号において同じ。）の職員、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上
- 四 警察等における死因究明等の実施体制の充実
- 五 死体の検案及び解剖の実施体制の充実
- 六 薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。）その他死因究明のための科学的な調査の活用
- 七 遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他身元確認のための科学的な調査の充実及び身元確

認に係るデータベースの整備

八 死因究明により得られた情報の活用及び遺族等に対する説明の促進

- 2 死因究明等の推進に関する施策は、死因究明等に係る人材の育成、施設等の整備及び制度の整備のそれぞれについて、前項の施策の総合性を確保しつつ、段階的かつ速やかに講ぜられるものとする。

第三章 死因究明等推進計画

第七条 政府は、死因究明等の推進に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、前条に定める死因究明等の推進に関する基本方針に即し、講ずべき必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を定めた死因究明等推進計画を定めなければならない。

- 2 内閣総理大臣は、死因究明等推進計画につき閣議の決定を求めなければならない。
- 3 政府は、死因究明等推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、その要旨を公表しなければならない。

第四章 死因究明等推進会議

○設置及び所掌事務

第八条 内閣府に、特別の機関として、死因究明等推進会議（以下「会議」という。）を置く。

- 2 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。
 - 一 死因究明等推進計画の案を作成すること。
 - 二 前号に掲げるもののほか、死因究明等の推進に関する施策に関する重要事項について審議するとともに、死因究明等の推進に関する施策の実施を推進し、並びにその実施の状況を検証し、評価し、及び監視すること。

○組織

第九条 会議は、会長及び委員二十人以内をもって組織する。

○会長

第十条 会長は、内閣官房長官をもって充てる。

- 2 会長は、会務を総理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。

○委員

第十一条 委員は、次に掲げる者をもって充てる。

- 一 内閣官房長官以外の国务大臣のうちから、内閣総理大臣が指定する者
 - 二 死因究明等に関し優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する者
- 2 前項第二号の委員は、非常勤とする。

○資料提出の要求等

第十二条 会議は、その所掌事務を遂行するために必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

- 2 会議は、その所掌事務を遂行するために特に必要があると認めるときは、前項に規定する者以外の者に対しても、必要な協力を依頼することができる。

○会議の運営の在り方

第十三条 会議の運営については、第十一条第一項第二号の委員の有する知見が積極的に活用され、委員の間で充実した意見交換が集中的に行われることとなるよう、配慮されなければならない。

○事務局

第十四条 会議の事務を処理させるため、会議に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。
- 3 事務局長は、関係のある他の職を占める者をもって充てられるものとする。
- 4 事務局長は、会長の命を受けて、局務を掌理する。

○政令への委任

第十五条 この章に定めるもののほか、会議の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

第五章 医療の提供に関連して死亡した者の死因究明のための制度についての検討

第十六条 医療の提供に関連して死亡した者の死因究明のための制度については、その特殊性に鑑み、政府において別途検討するものとする。

附 則

○施行期日

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

○この法律の失効

第二条 この法律は、施行の日から起算して二年を経過した日に、その効力を失う。

○内閣府設置法の一部改正

第三条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第三項の表に次のように加える。

死因究明等の推進に関する法律（平成二十四年法律第三十三号）がその効力を有する間	一 死因究明等推進計画（同法第七条第一項に規定する死因究明等推進計画をいう。）の作成に関すること。 二 死因究明等の推進に関する施策の実施の推進に関すること。
---	--

附則第四条の二に次の一項を加える。

2 死因究明等の推進に関する法律がその効力を有する間、同法の定めるところにより内閣府に置かれる死因究明等推進会議は、本府に置く。

12. 警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律 （平成二十四年六月二十二日法律第三十四号）

○目的

第一条 この法律は、警察等（警察及び海上保安庁をいう。以下同じ。）が取り扱う死体について、調査、検査、解剖その他死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項を定めることにより、死因が災害、事故、犯罪その他市民生活に危害を及ぼすものであることが明らかとなった場合にその被害の拡大及び再発の防止その他適切な措置の実施に寄与するとともに、遺族等の不安の緩和又は解消及び公衆衛生の向上に資し、もって市民生活の安全と平穏を確保することを目的とする。

○礼意の保持

第二条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

○遺族等への配慮

第三条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、遺族等の心身の状況、その置かれている環境等について適切な配慮をしなければならない。

○死体発見時の調査等

第四条 警察官は、その職務に関して、死体を発見し、又は発見した旨の通報を受けた場合には、速やかに当該死体を取り扱うことが適当と認められる警察署の警察署長にその旨を報告しなければならない。

2 警察署長は、前項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪行為により死亡したと認められる死体又は変死体（変死者又は変死の疑いがある死体をいう。次条第三項において同じ。）を除く。次項において同じ。）について、その死因及び身元を明らかにするため、外表の調査、死体の発見された場所の調査、関係者に対する質問等の必要な調査をしなければならない。

3 警察署長は、前項の規定による調査を実施するに当たっては、医師又は歯科医師に対し、立会い、死体の歯牙の調査その他必要な協力を求めることができる。

○検査

第五条 警察署長は、前条第一項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪捜査の手術が行われる死体を除く。以下「取扱死体」という。）について、その死因を明らかにするために体内の状況を調査する必要があると認めるときは、その必要な限度において、体内から体液を採取して行う出血状況の確認、体液又は尿を採取して行う薬物又は毒物に係る検査、死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。第十三条において同じ。）その他の政令で定める検査を実施することができる。

- 2 前項の規定による検査は、医師に行わせるものとする。ただし、専門的知識及び技能を要しない検査であって政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。
- 3 第一項の場合において、取扱死体が変死体であるときは、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条の規定による検視があった後でなければ、同項の規定による検査を実施することができない。

○解剖

第六条 警察署長は、取扱死体について、第三項に規定する法人又は機関に所属する医師その他法医学に関する専門的な知識経験を有する者の意見を聴き、死因を明らかにするため特に必要があると認めるときは、解剖を実施することができる。この場合において、当該解剖は、医師に行わせるものとする。

- 2 警察署長は、前項の規定により解剖を実施するに当たっては、あらかじめ、遺族に対して解剖が必要である旨を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、遺族の所在が不明であるとき又は遺族への説明を終えてから解剖するのではその目的がほとんど達せられないことが明らかであるときは、この限りでない。
- 3 警察署長は、国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人、地方独立行行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第六十八条第一項に規定する公立大学法人、私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人その他の法人又は国若しくは地方公共団体の機関であって、国家公安委員会が厚生労働大臣と協議して定める基準に該当すると都道府県公安委員会が認めたものに、第一項の規定による解剖の実施を委託することができる。
- 4 前条第三項の規定は、第一項の規定により解剖を実施する場合について準用する。

○守秘義務等

第七条 前条第三項の規定により解剖の実施の委託を受けた法人又は機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者であって、当該解剖の実施に関する事務に従事したものは、当該事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 前項の規定は、同項に規定する者が、同項に規定する事務によって得られた医学的知見を公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のために活用することを妨げるものではない。

○身元を明らかにするための措置

第八条 警察署長は、取扱死体について、その身元を明らかにするため必要があると認めるときは、その必要な限度において、血液、歯牙、骨等の当該取扱死体の組織の一部を採取し、又は当該取扱死体から人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器を摘出するために当該取扱死体を切開することができる。

- 2 前項の規定による身元を明らかにするための措置は、医師又は歯科医師に行わせるものとする。ただし、血液の採取、爪の切除その他組織の採取の程度が軽微な措置であって政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。
- 3 第五条第三項の規定は、第一項の規定による身元を明らかにするための措置について準用する。

○関係行政機関への通報

第九条 警察署長は、第四条第二項、第五条第一項又は第六条第一項の規定による措置の結果明らかになった死因が、その後同種の被害を発生させるおそれのあるものである場合において、必要があると認めるときは、その旨を関係行政機関に通報するものとする。

○死体の引渡し

第十条 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元が明らかになったときは、速やかに、遺族その他当該取扱死体を引き渡すことが適当と認められる者に対し、その死因その他参考となるべき事項の説明を行うとともに、着衣及び所持品と共に当該取扱死体を引き渡さなければならない。ただし、当該者に引き渡すことができないときは、死亡地の市町村長（特別区の区長を含む。次項において同じ。）に引き渡すものとする。

2 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元を明らかにすることができないと認めるときは、遅滞なく、着衣及び所持品と共に当該取扱死体をその所在地の市町村長に引き渡すものとする。

○国家公安委員会規則への委任

第十一条 第二条から前条までに定めるもののほか、警察が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項は、国家公安委員会規則で定める。

○準用

第十二条 第二条から前条までの規定は、海上保安庁が死体を取り扱う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「警察官」とあるのは「海上保安官又は海上保安官補」と、第四条第一項中「警察署の警察署長」とあるのは「海上保安部長等（政令で定める管区海上保安本部の事務所の長をいう。以下同じ。）」と、同条第二項及び第三項、第五条第一項、第六条第一項から第三項まで、第八条第一項、第九条並びに第十条中「警察署長」とあるのは「海上保安部長等」と、前条中「警察」とあるのは「海上保安庁」と、「国家公安委員会規則」とあるのは「国土交通省令」と読み替えるほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

○人材の育成等

第十三条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が正確かつ適切に遂行されるよう、当該措置に係る業務に従事する警察官、海上保安官、海上保安官補、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上、大学における法医学に係る教育及び研究の充実、死体の検案及び解剖並びに死体の科学調査（死因又は身元を明らかにするため死体に対して行う薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断、遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他の科学的な調査をいう。）の実施体制の充実その他必要な体制の整備を図るものとする。

○財政上の措置

第十四条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が円滑に実施されるようにするため、必要な財政上の措置を講ずるよう努めるものとする。

○罰則

第十五条 第七条第一項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

附則抄

○施行期日

第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。