

## 第3回 医療事故調査制度の施行に係る検討会

### 議 事 録

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室

### 第3回 医療事故調査制度の施行に係る検討会

#### 議 事 次 第

○ 日 時 平成26年12月11日(木) 16 : 00 ~ 18 : 30

○ 場 所 厚生労働省共用第8会議室(19階)

○ 出 席 者

【構成員】 山本(和)座長、和田座長代理

有賀構成員、今村構成員、大磯構成員、小田原構成員、葛西構成員、加藤構成員、堺構成員、鈴木構成員、瀬古口構成員、高宮構成員、田邊構成員、豊田構成員、永井構成員、西澤構成員、松原構成員、宮澤構成員、柳原構成員、山本(隆)構成員、米村構成員

○ 欠 席 者

【構成員】 河野構成員、土屋構成員、福井構成員

#### 【議 題】

1. これまでの議論を踏まえた論点について
2. その他

#### 【配布資料】

資料1-1 これまでの議論を踏まえた論点について(医療事故発生時の報告)

資料1-2 これまでの議論を踏まえた論点について(医療機関が行う医療事故調査)

資料1-3 これまでの議論を踏まえた論点について(センターが行う整理・分析)

資料1-4 これまでの議論を踏まえた論点について(センターが行う調査)

資料2 第2回医療事故調査制度の施行に係る検討会 議事録

前回提出資料 医療事故調査制度の検討事項について

小田原構成員提出資料

河野構成員提出資料

田邊構成員提出資料

土屋構成員提出資料

参考資料1 医療法(抄)

参考資料2 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案に対する附帯決議(平成26年6月17日 参議院厚生労働委員会)

参考資料3 平成26年度厚生労働科学研究費補助金

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 議論の整理

参考資料4 日本医療法人協会医療事故調ガイドライン

現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書

参考資料5 「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 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)

参考資料6 医療事故調査制度に関するQ&A

## ○田上医療安全推進室長補佐

定刻になりましたので、第3回「医療事故調査制度の施行に係る検討会」を開催させていただきます。

本日は、河野龍太郎構成員、土屋文人構成員、福井トシ子構成員から欠席との御連絡をいただいております。

初めに、お手元の資料を確認させていただきます。本日の資料は、事務局提出資料といたしまして、まず資料1-1「これまでの議論を踏まえた論点について（医療事故発生時の報告）」。

資料1-2「これまでの議論を踏まえた論点について（医療機関が行う医療事故調査）」。

資料1-3「これまでの議論を踏まえた論点について（センターが行う整理・分析）」。

資料1-4「これまでの議論を踏まえた論点について（センターが行う調査）」。

資料2といたしまして、第2回医療事故調査制度の施行に係る検討会の議事録。

それから、前回の提出資料といたしまして「医療事故調査制度の検討事項について」というものを配付しております。

また、構成員の方から御提出のあった資料といたしまして、小田原構成員提出資料、河野構成員提出資料、田邊構成員提出資料、土屋構成員提出資料を配付しております。

また、参考資料といたしまして、参考資料1として、医療法の関係部分。

参考資料2といたしまして、国会における参議院厚生労働委員会の附帯決議。

参考資料3といたしまして「平成26年度厚生労働科学研究費補助金 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 議論の整理」。

参考資料4といたしまして「日本医療法人協会医療事故調ガイドライン 現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書」。

参考資料5といたしまして「『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」。

参考資料6といたしまして「医療事故調査制度に関するQ&A」を配付しております。

資料に不備等ございましたら、事務局までお伝えください。

よろしいでしょうか。

これより議事に入りますので、審議の円滑な実施のため、撮影はここまでとさせていただきます。

(カメラ退室)

## ○田上医療安全推進室長補佐

それでは、以後の進行につきましては、山本座長にお願いいたします。

## ○山本（和）座長

皆さん、こんにちは。それでは、本日の審議に入りたいと思います。

まず、本日御欠席の土屋構成員より、日本薬剤師会理事の島田光明氏を、福井構成員より、日本看護協会常任理事の洪愛子氏を代理人として出席させたい旨のお申し出があ

りました。御両名について、御出席を認めたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

#### ○山本（和）座長

ありがとうございます。

それでは、議事の中身に入りたいと思います。

本日は、前回までの御議論の中で特に御意見に相違がある課題につきまして集中的に議論をしたいと思います。ただ、これまでもかなり御意見が多く出て、御意見の違いがあつて、恐らくは審議に時間がかかるであろうと予想される、医療事故の定義に関する問題につきましては本日は取り扱わずに、次回、まとめて時間をとって取り扱いたい、御議論をいただきたいと考えております。

そこで、本日はそれ以外の部分について、御意見をいただきたいということで、先ほど資料確認でもありましたとおり、医療事故発生時の報告、医療機関の行う医療事故調査、そして、センターの業務。大きくは、この3つに分けて御議論をいただきたいと考えております。

そこで、まず最初の課題といたしましては、資料1-1にある医療事故発生時の報告に関する論点について御議論をいただきたいと思います。

まず、事務局のほうから御説明をお願いいたします。

#### ○大坪医療安全推進室長

それでは、お手元に資料1-1を御用意ください。

今、座長からお話がありましたように、前回、全ての論点につきまして、厚労科研の報告書と医療法人協会様から提出されました報告書を中心に御議論をいただきました。今回は、これまで2回開催されました検討会で特に御意見があつた部分に絞って、集中的な議論のための資料を準備するように座長から御指示がございましたので、それぞれ御意見があつた部分などがわかるように、3つのシチュエーションに分けて資料を作成してございます。

まず初めに、資料1-1を御説明させていただきます。この資料では、死亡事例が発生してからセンターへ最初の報告をしていただくまでの間の論点をまとめております。

お聞きいただきまして、1ページ、死亡事例が発生してから、医療機関において医療事故に該当するか否かを御判断いただきまして、センターへ報告をされます。その前に御遺族へ説明をいただくといった流れを時間軸でお示ししております、それぞれの行為が依拠する条文を下にお示ししてございます。

この中で、特に前回までで御議論があつた部分としまして本日提示させていただいております論点は4つございます。

死亡事例が発生した際に、医療事故であるかどうかを管理者に御判断いただくプロセスについて、どこに相談をするかといったことがございました。

2つ目には、御遺族へ説明をどういった事項をするかといったこと。

3つ目は、センターへの報告事項。

4つ目として、その報告期限について御意見がありました。

2ページ目を見ていただきますと、第1回と第2回の検討会でいただきました主な御意見をまとめてございますので、それぞれの論点ごとに適宜御参照ください。

次をおめぐりいただきまして、3ページです。1つ目の論点でございますが、死亡事例が発生した後、医療事故であるかどうかを管理者に判断いただくプロセスでございます。第2回に提示させていただいております資料の記載部分は、黒字でそのまま記載しております。これまでの御議論を踏まえて加筆修正等をいたしました部分を赤字で、修正部分がわかるように示しております。

前回提出資料というものが後ろのほうについておりますので、それも適宜ごらんいただきたいと思うのですが、例えばこの3ページに該当するところは、前回資料の4ページに該当いたします。御面倒ですが、そこも一度お聞きいただきまして、そのときに書かれているところ、例えば医療事故の判断プロセスについて2つ書かせていただいておりますところ、今回の資料でも修正がない部分はそのまま書かせていただいております。

1つ目の論点で、ここは特に御意見がございませんでしたので、このままにしております。

2つ目の論点で、医療機関からの相談を受ける場所として、前回「センターは医療機関からの相談に応じられる体制を設ける」というふうに記載しておりました。この部分、条文上はセンター、支援団体、いずれも相談を受けることは可能と考えておりますが、その上で御意見の中で、センターに御相談をする、またはセンターではなく支援団体に相談をする、センターに相談する前に支援団体に相談するといった3つの御意見がございましたので、御議論いただければと考えております。

次に4ページ、御遺族への説明事項につきましては、この資料の2ページのところ、先ほどいただいた御意見をまとめているところがございます。そこでどういうことが起こり、こういう検査をすると、まず説明されるだけで安心できるですとか、その内容を早く知りたいといった御意見がございましたので、そこを反映いたしました形で、4ページ目、既に書かれていた事項に加えて、赤字で「医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明することが可能なもの」。また、通知のところでももう少し詳しくお示ししておりますので、このあたりを御確認いただき、御意見をいただければと思っております。

その他、次の5ページでセンターへの報告事項がございまして、そのこのページのところとあわせて、御遺族への説明事項についてセンターの報告事項と同様とするかといったことも御議論いただければと思っておりますので注釈をつけてございます。

最後、5ページでございます。医療機関からセンターの報告事項と期限につきまして、前回お示しした部分に赤で加筆修正しております。2ページの御意見のところをまた見

ていただきますと、最低限、その時点でわかる範囲であればといった御意見が多くございましたので、その旨を5ページの「医療事故の内容に関する情報」とさせていただきます後に追記をしております。「当該報告時点において報告することが可能なもの」。また、通知のイメージとしては、御意見をいただいた中で、その時点で不明なことについては不明と記載するとか、調査により変わることが前提であるといった御意見をいただきましたので、それらについて追加で記載しております。

ここでも「検討会でのご意見の相違点」といたしまして、法律上は「日時、場所、状況その他厚生労働省令で定める事項」というふうに既に規定をされておりますが、前回の御議論の中では「医療事故の内容に関する情報」について、報告の義務とはしないという御意見、また、可能な範囲で報告するという、両方の御意見がございましたので、今、追記で書かせていただいておりますところを（P）とつけさせていただいておりますが、この辺を御議論いただければと思っております。

また、センターへの報告期限につきましては、これも1カ月以内という御意見、24時間以内という御意見がございましたので、そのあたりを御議論いただければと思っております。

以上でございます。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明をいただいた部分、論点としては4つあるいは5つの論点为中心的な課題ですけれども、どの点についても結構ですので、御自由に御意見をお出しいただければと存じます。

小田原構成員、どうぞ。

#### ○小田原構成員

前回お話ししました、センターが2つの機能を持つというのは適切でないという意見はそのとおりでございます。そして、松原先生が言われました、この仕事は支援団体の仕事であるというのはそのとおりであると思っております。

ただ、前回加藤先生から、条文に書いてあるという御指摘がありました。それから、もう一回勉強し直しました。確かに書いてございました。それで、ちょうどここにも抜き書きしてもらっていますが、第6条の11のところ、これは支援団体の働きとして「医療事故調査に必要な支援」ということが入っています。当然、ここに医療事故であるかどうかの判断というものがここに入ってくるのだと思います。

同じく第6条の16のほうには、センター業務が書かれております。ただ、ここで書いてあるのは、センター調査についての事項でございます。第6条の16は、その3項のところに調査の中身が「次条第1項」というふうに規定してありまして、ここはいわゆるセンター調査でございます。

それで、センター調査であることを受けて、5項のところに「医療事故調査の実施に

関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと」というふうに条文に書いてございますので、この法律の条文の流れからしても、当初の事故の判断というものは支援団体ということが前提で書かれているのであろうと思います。

センターのほうの業務は、ここに書いてありますように、センター調査を行う場合に、実施に関する相談に応ずる。それで、必要な情報の提供及び支援を行うというふうに読むのが素人としても法律はそうなっているのではないかなど、改めて読み直して思ったところがございます。

追加でございます。

#### ○山本（和）座長

今の点は、法律の解釈にかかわる点だと思いますので、事務局のほうから。

#### ○大坪医療安全推進室長

今、小田原構成員から御指摘ございました条文で言う第6条の16は、参考資料1のほうに条文がございますので、そちらをお手元に置いていただければと思います。

こちらに、今、小田原構成員がおっしゃいました条文、第6条の16で、5項の御紹介があったと思います。「医療事故調査の実施に関する相談に応じ」というところですが、この条文で言うところの医療事故調査といいますのは、第6条の11のところを見ていただきますと、病院等の管理者が、医療事故が発生した場合に、速やかにその原因を明らかにするためにを行う調査のことをこの条文で「以下この章において『医療事故調査』という」と申し上げておりますので、第6条の16で言うところの医療事故調査は、院内で行われる調査のことを指してございます。

以上でございます。

#### ○小田原構成員

ということは、第6条の16のところの3項に「次条第1項の調査を行う」と書いてある調査とは、これは違うという意味でしょうか。それが第1点です。

もう一つ、仮に今、先生がおっしゃったのだとしても、これは医療事故調査の実施に関する相談でございます。さきのほうの規定は全体に対する相談でございますので、医療事故の、要するに医療事故であるかどうかということの判断は当然、支援団体のほうになろうかと思えます。

#### ○山本（和）座長

どうぞ。

#### ○大坪医療安全推進室長

恐れ入ります。

御指摘のとおり、1つ目の論点「次条第1項の調査」というものはセンターが行う調査、次条のことを指しております。ですので、違うものになります。

解釈といたしまして、今、おっしゃった第6条の11の、支援団体の医療事故調査に必要な支援ということと、あと、第6条の16の、センターの業務で言うところの医療事

故調査の実施に関する相談は、医療事故全般の相談ということで、どちらにつきましても、医療事故の判断に関しての相談ということも広く読めるというふうに解釈しております。

○山本（和）座長

よろしいでしょうか。

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

前回、加藤構成員から御説明いただきましたが、どうも納得がいかないので、大分考えてみました。

つまり、この第6条の11と第6条の16の大きな違いは、支援なのか、相談なのかということではありますが、やはり私は支援の中に相談が本来含まれているものであって、その相談の中で、医療事故調査をすることになる、あるいはしなければならないかというこの相談は確かにこの第6条の16の5項で読めるわけですが、しかし、医療事故の調査を本来すべきかどうかということ相談するには、やはりこれは第三者センターに直接申し込むのでは恐らく現実問題として成立しないと思います。

十分な支援を行って、その支援の中で、それはセンターに報告しなければならないということが、ある程度の専門的な知識の中で決定できなければ孤立無援になってしまいますので、医療機関はまず支援団体とよく相談して、センターに報告すべきものだったときには医療事故調査の実施をしなければなりません。これについてのやり方を第三者センターに聞くのが本来の道筋であると思います。

したがって、相談を支援団体にしてはいけないのではないかという言い方をされましたが、それは大きな間違いだと思います。

○山本（和）座長

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

済みません、しつこいようですが、第6条の16という中に7項あります。その2つ前の3項の調査というものと、この5項の調査が別だというのは余りにも不自然ではないか。そして、これは「実施に関する」と書いてございますので、これは、医療事故であるかどうかの判断は実施ではなかろう。どう考えても、役割としては支援団体の役割というふうに読むのが素直ではなかろうかと思うところでございます。

○山本（和）座長

前段につきましては、これは法律の書きぶりとして「次条第1項の調査」というものと「医療事故調査」と裸で書いてありますが、これは結局、先ほど御指摘あったように、第6条の11の第1項で定義しているところの医療事故調査と、法律の見方としてはそういうことにならざるを得ないわけでございますが、これは括弧定義と言われる手法ですけれども、それで余り多いとよくわからなくなるわけですが、条文の解釈としては、

この第6条の16の4項ないし5項の医療事故調査というものは、第6条の11の第1項に言うところの調査、すなわち院内調査を指すというふうに、法律の解釈としては恐らくそうなるだろうと思います。

後段で言われた点は、医療事故調査の実施に関する相談というものに、医療事故調査をすべきかどうかについての相談が含まれるのかというのは一つの論点としてあり得るだろうと思います。

**○小田原構成員**

医療事故であるかどうかの判断が入っていたので、これは実施ではなかろうと申し上げたのです。

**○山本（和）座長**

それは、一つのお考えとしてはあり得るお考えだろうと思います。  
どうぞ。

**○西澤構成員**

私たちの研究班での議論では、法の2ページに書いてありますが、ここで「医療事故調査」と書いていて、その前に病院の管理者は云々とあり、これは明らかに院内の調査である。私たちはそのように読めると思っています。

それを受けまして、資料がたくさんあって恐縮ですが、参考資料3で、これは私たちの研究班の議論の整理でございますが、この9ページをごらんいただければと思います。

ここに「2）支援団体の支援について」という項目で議論いたしました。この支援というのは支援団体であると書きましたが、一番最後の②のほうで、一番下の3行ですが「センターと支援団体の役割分担について」と書きました。

ここで「センターは、全国的な機関として、制度全体の統一的な手続、助言等を行う必要があるため、支援団体との業務の役割分担を検討する」ということで、やはり支援は両方の組織にあるのではないか。ただ、支援団体のする支援とセンターの行う支援は違うだろうということが、協力者を含めまして、認識が一致した点でございます。

この役割については、今後議論していくということでございます。

以上です。

**○山本（和）座長**

松原構成員、どうぞ。

**○松原構成員**

それはよく理解できると思いますが、私はこの前のときに何を思ったかといいますと、相談をセンターでしかしてはいけないという言い方をされたので、それは違うということです。それで理解はよろしゅうございますか。

**○山本（和）座長**

それはそういうことなのでしょうね。

西澤構成員、どうぞ。

○西澤構成員

ですから、支援は両方にあつて、支援の内容が違うのだらうという、現在のところはそういう解釈でございます。

○松原構成員

そして、相談はどちらにしても、両方にしても構わないということですね。

○西澤構成員

そういうことです。

○松原構成員

要するに、「相談をセンターだけしかできないという法令の読み方ができる」という表現だったので、それは違うだらうと私は思います。

○山本（和）座長

その点はいかがですか。

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

特に事故の定義がまだはっきりしていないから、余りしっかりした内容になるかどうかの問題はあるのですが、やはり事故調査という問題について、私は今までモデル事業の中でいろいろと経験してきていることは事実だと思うのです。そういう意味では、モデル事業に関係した所、地域で経験はある先生がおったりして、事故調査についての見識が豊富になっている。

しかし残念ながら、モデル事業を全くしていない地域もあるわけです。そのときに、例えば支援団体だけで本当に医療事故調査であるかを評価・判断できるかという問題は必ず出てきます。特に支援団体が47都道府県の全部に本当につくられるのだとすると、余りにもばらつきが出てくるおそれもあるのではないかと思います。

そういうことで、支援団体に相談するのはいけないとは言いませんけれども、やはりセンターのほうにも同時にでも相談することで、なるべく早く結論をつけていくということが大切になってくるのではないのでしょうか。

○山本（和）座長

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

田邊です。

これは別に義務規定が書いてあるわけではなくて、通知事項なので、フレキシブルに考えればという気もするのですけれども、そもそも皆さんが期待しておられるセンターというものがまだ、一体どういうものなのか、どこの法人が受けるのか、安全調査機構と評価機構が綱引きしているかどうかはわかりませんし、また別のものができるのかもわかりませんし、どういったたてつけで、どういったお金が入るのか、10.5億円がそのまま入るのか、全くわからないようなものに大きな期待をかけて、そこで相談すれば解

決するような通知を決めてしまうというのは、フィージビリティの問題としておかしいのではないかと思います。

支援団体は現在、予定されている団体が挙がっておりますけれども、学会であったり、医師会であったり、既に存在して、それなりの専門家が集まっておりますから、そこをまず一義的に有効活用して、センターができて、それもセンターも、例えば両方ともいろいろな医療団体であるとかが構成員になっていたりしますので、きちんとした形で動き始めれば、これは通知ですから、また適当なときにセンターを重視して、センターに集中するようなことも将来的にはあるかもしれませんが、まず初めの段階としては、今、はっきりあるものに相談してお決めになったほうがいいですよという通知事項ですから、そのほうがフィージビリティとしてはいいのではないかと私は思います。

#### ○山本（和）座長

では、永井構成員どうぞ。

#### ○永井構成員

今、田邊さんがおっしゃって、支援団体はありとおっしゃっていますが、私は支援団体がしっかりできるなどと思っていません。どうやって、本当に支援団体をまとめた機能にしていくかなど、支援団体もまだまだはっきり何も決まっています。

それをあたかも、決まったかのごとくに、支援団体に相談したらいいではないかというのは、早すぎると思います。センターをどういうふう育てていくか。それから、支援団体をどうやって育てていくかということを書いてから、おっしゃるのはいいですけども、どちらも何も決まっています。

#### ○山本（和）座長

よろしいでしょうか。

今、お話を伺った限りで、私はそんなに違いがあるようには思えなかったのですが、つまり、まさに松原構成員が言われたように、どちらかに相談しなければいけない、こちらには相談してはいけないのだということにすべきだという意見は余りなくて、こちらにも相談することはできる。ただ、現実それがどういうふうにワークして、現実どちらのほうに相談することになるのかというのは、それは動き出してみないとわからないということはあるのだろうと思うのですが、どちらかに相談してはいけないという議論はあるのですか。

松原構成員、どうぞ。

#### ○松原構成員

前回出ていた表の中に、案としてセンターにしか○がなかったから、この話をしているのであって、私はどちらに相談するのも、むしろ最終的にはどちらにも相談するのが正しいと思います。

それから、今、永井さんがおっしゃったのですけれども、相談したから決定するので

はありません。相談は相談です。どのように対応して、どうしたらいいのか。

もう一点は、速やかに動かなければならないとしたら、地域にいる組織でなければ解剖の世話もできませんし、Ai の世話もできませんから、そういうことを言っているわけです。

また、何があるかわからないとおっしゃいましたが、私どもは内部の統一意見として、都道府県医師会はその地域の大学病院並びに学会と連携して、必ず支援団体として機能するように、今、準備しております。

○山本（和）座長

それでは、宮澤構成員どうぞ。

○宮澤構成員

私は、支援センターに統一すべきであると考えています。

それは今、これから始めていこうという医療事故の定義の問題は非常に多義的であり、それで、これからどうなるかという問題ももちろんありますけれども、ある程度がっちり形をしたものをつくっていくとしても、限界領域というものは必ず出てきます。その限界領域が出てきたときに、どこに相談していくかという、判断の統一性というものは制度をつくっていく上で非常に大切だと考えています。

そのように考えるときに、やはり一つのところに、支援センターなら支援センターというところに集約をして判断していくというのが正しい形であろうと思います。

○山本（和）座長

宮澤先生のお考えというのは、この第6条の11の3項の解釈として「医療事故調査に必要な支援」の中には、相談に応じて助言をするということに含まれないという解釈になりましょうか。

○宮澤構成員

第6条の16の3項ですか。

○山本（和）座長

先生は、センターに統一すると言われたのですか。

○宮澤構成員

はい。

○山本（和）座長

第6条の11の3項は、医療事故調査支援団体の業務といますか、役割について規定をしておるわけですが、その中で「医療事故調査に必要な支援を行う」というものが支援団体の任務になっているのですが、この中には相談に応じて助言をするということは必要な支援には含まれないと解釈することになるのでしょうか。

○宮澤構成員

基本的には、これは医療事故調査が始まった中での問題であると考えています。そうしますと、医療事故調査を始めるかどうか、実施の可否についての判断、医療事故とし

て考えるかどうか、届け出をするかどうかというのは、この中に含まれていないと考えています。

#### ○山本（和）座長

それは先ほどの御説明ですと、厚生労働省のほうの御説明とは少し違うということになりましょうか。

では、有賀先生、先ほどから手を挙げておられましたので、どうぞ。

#### ○有賀構成員

全国医学部長病院長会議の代表として出ています、昭和大学の有賀です。

確かに、この会議は医療事故の調査という切り口での会議であることは間違いないのですけれども、私たちが普段やっている診療の全体像から見ますと、医療の質を上げることと、この事故調査をすることとは表裏一体であるという考え方で私たち医療者はやっています。これは全国医学部長病院長会議の基本的なスタンスでございます。

そういう文脈でいきますと、今、言っていた、これは相談しなければいけないのかなと思うような、例えば中小病院の病院長先生がおられたとしますと、その病院長の先生の日常的な診療を助けるということは、例えば東京で言えば大学病院などがそれなりに当たるだろう。この仕組みで言えば、東京都医師会の中に大学病院を束ねるような形で仕組みをつくっていくプロセスが、今、進行中なのです。ですから、そういうことしていきますと、今、言った支援団体で、具体的には大学病院などの医療安全をやっているような代表選手が恐らく輪番制で相談に応じる。こういうプロセスになるのだと思うのです。

ですから、そういうことを考えていきますと、日常診療の延長線上で物事を考えていくのだよということ。そうしますと、自然に中小病院の院長先生たちは、やはり東京都医師会に束ねられた、そのような仕組みに電話をするという話になっていくのだと思うのです。それで場合によって、電話だけではわからないから、俺はあしたの朝に行くというふうになれば、それを見て、そこでディスカッションをして、やはりこういう形で事故調査に持っていかうのではないかと。

だったら、例えば解剖はどうしましょうかとか、AIはどうしましょうかという話になるので、これはそういう意味で、地域地域と言ってしまえばばらつきが出るのではないかなと言うかもしれませんが、そんなことを言っても、この手のことを中小病院も含めてやらなければいけないということはもうわかっていますから、まずはそういうふうにしていかないといけない。

それで、中央のセンターがもしうまくいった暁には、そのセンターがそういう意味での物差しをもう一回示していただければ、東京都医師会だってそれをどう考えるかという話になるわけです。従って、余りそこはぐちゃぐちゃと話をするような対象ではないのではないかとというのが全国医学部長病院長会議の基本的なスタンスから見た意見でございます。

## ○山本（和）座長

瀬古口構成員、どうぞ。

## ○瀬古口構成員

病院等の対応かと思えますけれども、診療所における事故につきましては、その中で起こったトラブルは、非常事態が起こった場合の対応として救急車で病院に運ばれる場合が想定されるということで、その原因が例えば診療所にあった場合に、それは1人や2人の小さな診療所であれば、それに適切に対応できるということはまず考えにくい状況であると思えます。

したがって、目的は再発防止でございますので、そこはセンターに最終的には相談をすることは間違いはないのですが、支援団体に先に相談することは特に問題はないと思っております。

## ○山本（和）座長

ありがとうございました。

私の認識は先ほどといいますか、余り皆さんの意見に大きな違いはないようには思っているのですけれども、なおかなり御議論があるということは確かなようですので、とりあえず、この部分については、現段階ではセンター、支援団体、双方に相談するのが望ましいというぐらゐの意見ではないかと伺っているのです。

ただ、それは両様の意見があるというところで、まことに申しわけないのですが、ほかのところもかなり重要な点が多いので、加藤構成員、簡略にお願いします。

## ○加藤構成員

前回、私は、「法の趣旨からすれば医療事故調査・支援センターが、そういう窓口を設けて相談に応ずるということが想定されていると考えております。」と、これは議事録にきちんと載っています。それで、そのように述べたわけですけれども、基本的に条文の解釈の問題になっているので、恐縮なのですが、第6条の11を見ていただけますか。第6条の11の2項のところは、院内の医療事故調査をする時のことなのですから、第6条の11の2項の書き方なのです。基本的には、このときに支援を求められた団体がいろいろと支援するのは、医療事故調査を行うに当たってどういう専門家が参画すべきかとか、そういう具体的な話であったり、その人の手当てであったりすることが想定されていると理解できます。

それで、第6条の16の5号のところをご覧くださいませか。「医療事故調査の実施に関する相談に応じ」というのは、医療事故調査の実施をするか、しないかも含めた、広く相談に応ずると、ここは読めるところであります。したがってセンターは、どのぐらゐのケースが1年に起きてくるのかということなど、いろいろあるわけですが、相談の窓口はかなり恒常的にといいましょうか、土日あるいは夜間になっても窓口はあるという体制を財政的にもちゃんと整えて、そういう相談の体制をとっていく必要がある

のだということでありまして、各支援団体、学術団体とかそういうところにそこまでの体制をとれということは難しいでしょうから全国で1つを想定しているのですが、第三者機関たる医療事故調査・支援センターが報告先でもあるので、どういうケースを報告するのかということで、もし迷えばそこに相談をしてくださいということが、この第6条の16の5号のところの解釈としては穏当なところであろうということを申し述べておきます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

法律の解釈の問題につきましては、若干、構成員の間に認識のずれがあると思いましたが、この点についてはもう一度、厚生労働省のほうでまた次回以降。

○小田原構成員

済みません、1点だけ。

○山本（和）座長

今の点でしょうか。申しわけありません、ちょっと今の点は時間がなくなりますので、別の点についてお話を移させていただいてよろしいですか。

○小田原構成員

9ページで、要するにこの○が、先ほど松原先生が言われたこの○は、全部○でいいのですねという確認なのです。

○山本（和）座長

前回の資料の確認ということですか。

○小田原構成員

はい。

○山本（和）座長

それでは、どうぞ。

○大坪医療安全推進室長

前回の資料の9ページのところ、支援団体の案をリスト化して書かせていただいています、その下の表のところをおっしゃっているのだらうと思いますが、これは案としてお示ししているものでございますので、そこは解釈としては、先ほど申し上げましたように、どちらも相談を受けることは可能でございますので、そこにつきましては両方○ということですか。

○小田原構成員

全部○ということによろしいのですね。

○大坪医療安全推進室長

はい。

○小田原構成員

それだけ確認しておきます。

○山本（和）座長

それでは、申しわけありませんが、時間の関係がありますので、別の点も重要な点があると思いますので、別の点について御異論がなければありがたいのですが、そうではないだろうと思いますので、御意見を頂戴できればと思います。

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

別の点であります、遺族の方への説明の事項です。

なるべく義務は少なく、そして速やかに報告をしなければならないと同時に、患者さんの家族は大変つらい状態でありますので、早く説明しなければならないということを申し上げたと思います。

そのためには、やはり省令というものは法令ですので、その中に入れて義務化するのではなくて、可能であれば通知のところで、こういうようにするのが望ましいという形で対応していただくのが正しいのではないかと、速やかにできるのではないかとと思いますが、いかがでございましょうか。

○山本（和）座長

そうすると、今、松原構成員の御提案は、この4ページのところの左側の省令のところからは、この赤字の部分は落として、この通知のほうは、こういう形かどうかはわかりませんが、こういうものを入れるということはよろしいだろうという御意見でしょうか。

○松原構成員

現時点でわかっていることは、なるべく患者さんの家族の方にも早く説明するためにも、良いと思いますが、どちらか判断しかねたときに、法令にありますと、結局、無理なことをすることによって正しくない回答が出たり、あるいは物事を隠したりしなければなりませんから、そういうことのないように、全ては医学的に正しいデータをきちんと出していただくために、速やかに行うためのものであります。

○山本（和）座長

「当該報告時点において説明することが可能なもの」というところに事務局としてはそういう思いを書いているのだと思いますが、これでもやや、そういう御懸念があるということでしょうか。

○松原構成員

省令の中に入りますと、やはりこれは義務化でございしますので、通知の中で対応するのが正しいのではないかと思います。

○山本（和）座長

御意見はわかりました。

ほかにいかがでしょうか。

では、永井構成員どうぞ。

### ○永井構成員

今までの説明にどこにも出てこないのですが、特に死亡事例の中の合併症みたいなことも説明されて、予想された、予期した合併症であるという説明をされることも多々あるのではないかと、懸念しているのです。そういうときに、医療機関側の説明だけではなくて、やはり遺族側がどう、疑義を抱いているか。特に合併症の問題でも、死因の不明なことをこれから調査していただけるか、いただけないかの瀬戸際に対しては、遺族からのヒアリングをどうするかを、私はどこかに入れていただきたいと考えています。

### ○山本（和）座長

この部分は、病院等の管理者が医療事故であるということを判断して、それでセンターに対して届け出をする、報告をするという、その前の段階で遺族に対して説明をするということになると思うのです。

### ○永井構成員

急に亡くなったときに調査に入るか、入らないかという問題がこの前にあるわけですね。医療機関で決まって、支援団体か支援センターに相談して、医療事故として一応調査に入りますと遺族に報告することになるのでしょうか。しかし、その前に必ず遺族に対しての説明もあったり、亡くなったときに説明があって、これは予期したインフォームドコンセントで説明した合併症ですとか、いろいろな説明をして、事故ではありませんとか、やはり疑問があるから事故として調べますとか、そういうことになると思うのですよ。

調査に入らない場合、要するに医療側が判断し、支援団体と相談してというだけで終わってしまわずに、やはり患者・遺族も含めたヒアリングをちゃんとするのがあったほうがずっとスムーズに行くのではないかという意味です。

### ○山本（和）座長

御趣旨はわかりました。医療事故かどうかという判断をする、むしろ前の段階のところでのということですね。

室長、どうぞ。

### ○大坪医療安全推進室長

資料1-1の資料の1ページにポンチ絵、流れをお示ししておりますので、御確認いただければと思います。

今回の制度におきましては、死亡事例が発生した後、医療事故で、この制度に言うところの医療事故に入るかどうかを御判断いただく。そこに入ったものについて、センターに御報告いただくわけですが、その前にあらかじめ御遺族に説明する。その事項について、今、御検討いただいているところでございます。

恐らく永井構成員がおっしゃった、最初の段階で亡くなりましたとか、合併症ですとか、そういった話につきましては通常の診療の中でやられていることで、それは今回の

制度の外でもなされていることかと思ひまして、この赤で点々で矢印を示しておりますが、これは亡くなった当日、速やかにお話しする事故というものはあるかと思ひます。

今、御議論いただきたいのは、医療事故と判断した後に、センターへ報告する前に何を御説明いただくかということでもありますので、よろしいでしょうか。

○山本（和）座長

よろしいですか。

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

私は今回、赤で省令に入っている部分というのは入れるべきであると思ひています。それは、やはり内容的には「当該報告時点において説明することが可能なもの」という形で、不可能なことは何も強いていない。わかっている範囲で説明してくださいということですので、これが何らかのものを無理やりに説明したりとか、あるものはないとか、ないものはあるとかという形での強制は一切ない。可能なものだけを説明してくださいということですので、これは省令に入れておくべき内容かと考えております。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

では、松原構成員どうぞ。

○松原構成員

可能であるとか、可能でないとかになりますと、では、それが本当に可能であったのか、可能でなかったのかというところの議論が出てまいります。やはりこのところは通知でやるべきであって、可能であったのに書かなかったからだめではないかと言われると、それは大変管理者も困ってしまいますので、私の主張したようにしていただきたく思ひます。

また、永井さんがおっしゃったのは今回の議論のところではありませんで、一番最初の遺族の方への説明、亡くなられるという大変なことが起きたときに、主治医も病院もきちんと説明をいたします。そのときに患者さんにきちんと説明をして、合理的な理由を説明して、それでも説明がそれではつかないというときには当然、管理者はそこから考えて、これを医療事故と判断すると私は思ひます。

そこのところで相談するのに誰かに相談するとしたら、先ほど申しましたように、医師会等の支援団体に相談していただいて、きちんと対応すべきであると思ひます。そのような形で運営しないと現場が回らなくなるので、心配しているところです。

○山本（和）座長

先ほど、鈴木構成員ですか。どうぞ。

○鈴木構成員

座長が時間の関係を気にされているので、検討いただきたい点について一言。

遺族への説明事項とセンターの報告事項の関係ですけれども、資料を見ますと、5ペ

一ジのほうが報告事項がいろいろ細かくされていたりになっていると思うのですが、基本的にセンターに報告するのに、本来、最初にいろいろ説明しなければいけない御遺族様に報告しないというのはすごく違和感を感じますので、できる限り両方の説明事項を統一して、御遺族の方にはできる限りの説明を差し上げるのがよろしいのかと思います。

そのとき、1点注意しなければいけないのが、事故が起きたときというのは初期段階ゆえの情報不足であったり、情報の正確性の限界があります。一方で、そういうときだからこそ早期に御遺族の方にお話を差し上げなければいけないという2つの要請がありますので、そこはこの通知にも書いてありますように、調査により説明内容の変わることがあり得るという前提をしっかりと受けとめた形で運用していくことが必要なのだと思います。

以上でございます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

きょうの資料1-1の4ページのところに法律の条文が出ていますので、これを踏まえて御議論いただきたいと思います。

ここには「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たって」であります。つまり、センターのほうに報告をするに当たって、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならないということになるわけですが、こういう場合というのは予期せぬ死亡に直面した御遺族、御家族の、なぜ亡くなったのだろうかとか、いろいろな遺族の心情というものにきちんと応える必要があるわけです。

それで当然、医療機関としては、亡くなった以上は死亡診断書を書きます。それで、それなりに死因とか原因ということを書いて、わかる範囲で出さないといけませんね。一方で、きちんと調べようという必要があると考えるから、このセンターにも報告をする。そういうことになります。

したがって、そういう意味で言いますと、省令のイメージで、きょうの4ページの資料にあります赤字の部分は必要なことである。これを通知のほうに落としていくというべき話ではなくて、まさに医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において説明することが可能なものはきちんと御遺族にお話しておく。当然、それはきちんと調べた後には変わってくるかもしれないという留保をつけられることは予想されることですけれども、わかっている、報告できる範囲のことがあれば、それは報告をして、御遺族の心情にもきちんと応えていくというのがあるべき姿であると思います。

○山本（和）座長

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

田邊でございます。

今の加藤構成員の御発言ですけれども、前提で、御遺族が予期しないではなくて、法律の規定は管理者が予期しないので、その点がまず、前提が若干違うのではないかと。

2点目は、第6条の10の規定の書きぶりは恐らく、これは患者情報を第三者の、亡くなった方ですから、個人情報の対象には本来なりませんけれども、そういったことを第三者の機関、民間機関に通知をすることについての許容を求めるような記載というふうに読むことができるので、この中で事故の内容その他、いろいろなことを省令の中で書き込んで義務とする必要はないのではないかと。

要するに事故の特定と、それから、それを遺族に対しては第三者の機関に報告をするという、この2点を言えばいいのであって、それ以外のいろいろな御遺族のお気持ちとか被害性とか、そういったものに対する説明は、仮に報告をしないような場合であっても、医療機関であるとか医師の義務として、顛末報告義務の一環としてされればいいと考えますので、私は松原構成員の御意見に全面的に賛同いたします。

#### ○山本（和）座長

米村構成員、どうぞ。

#### ○米村構成員

先ほどの鈴木構成員の御意見にかかわることかと思えますけれども、この条文、つまり第6条の10の第2項の規定が一体どういう目的の規定なのかということの理解が恐らくそれぞれの構成員の皆様の間で一致していないために、こういう議論になっているのだろうという気がいたしました。

先ほどの鈴木構成員の最初のほうの御指摘は大変重要なものであると認識しております。ほかの医療関連法令におきましても、種々、医師の診療に伴って得られた情報を官公庁に届け出る義務が規定されている場合というのは存在するわけでございます。感染症の届出義務その他でございますけれども、それは従来から、患者さんないし家族の皆様のご同意がなくとも、法律上届け出なければならないのだから届け出るのだと、そういう理解で運用されてきたわけです。ところが、近年、個人情報ないし医療情報の重要性が指摘される中で、法律の規定があるから官公庁に情報提供するということはやはり問題があるのではないかと、少なくとも、そういう形で官公庁に情報がいきますということは事前に患者さんないし御家族の方々に説明されていてしかるべきではないかと、という考え方がかなり広まってきていると私のほうでは認識しております。

もちろん、さまざまな法的な届出義務、報告義務、その他の規定の中で、事前に患者さん・家族の方々に説明するよというところが法文上義務づけられている例はないわけですけれども、しかし、こういった形で非常にセンシティブな情報を、官公庁ではございませぬが、センターのほうに報告するということが制度化されるに当たっては、その前に御遺族の方々に、こういう情報がセンターのほうに行きますということをあらかじめお話ししておくことはやはり必要なことであって、そういう趣旨のものとしてこの

規定は理解すべきではないかと私は考えております。もちろん、御遺族の方々の精神的なケアであるとか、通常の医療の一環としての説明その他というものは必要になってくるわけですが、それは特にこの法律が求めている説明の内容とはまた別に、通常の医療の経過においてなされるという、先ほどの田邊構成員の御意見は全くそのとおりであろうと考えております。

その上で、その制度理解に立ちますと、これはやはり報告との内容的な関連性を十分考慮しなければならないということになるのでしょうから、この茶色の枠囲みで事務局のほうでお書きになっておられる「遺族への説明事項について、センターへの報告事項と同様とするか」という論点についてですけれども、これは原則的には同様であるのが望ましいと私は考えております。

ただ、1点だけ問題となるのは、遺族への説明の時点とセンターへの報告の時点がずれているということでございまして、当然、時間的なずれが生じれば、それだけわかっていることも違ってくるということがあり得ますので、御遺族の説明の中には含まれていなかったけれども、センターへの報告の時点では判明していることが十分存在し得るということになってこようかと存じます。

そういう場合について、報告の対象に盛り込むのかどうかというのは両様の考え方が可能かと思えますけれども、一応そういう、短期間ではございますが、そのタイムラグの間に新たに判明したことも報告しますということをお遺族の方に説明すれば、その間の新たな情報を報告対象にすることは特に御遺族の皆様に対して信義にもとることにはならないのではないかと私のほうでは考えておりますので、説明の時点において説明可能なものについて説明するという、それはそれでよろしいのではないかと思います。ただ、基本的には報告内容をここで説明するという形で趣旨を明らかにしていただくほうがよろしいのではないかと私は考えております。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

田邊先生、米村先生の言われることはそのとおりだと思うのですが、今、米村先生は、この枠組みの中の話がされました。「同様とする」ということなのですが、これは、概要は同様、概略と同様なのか。ただ「同様」と書いてあると、これは全く同じでないといけないのかとか、いろいろな問題が出てきますので、要するに概要が同じであればいいということなのかどうか。そこははっきりしていただきたいと思えます。

○山本（和）座長

そういう場合、どなたにはっきりしてもらいたいのですか。

○小田原構成員

事務局に「同様とする」というのがどういう意味で書かれているのか。同様の範囲は。

○山本（和）座長

どうぞ。

○大坪医療安全推進室長

私のほうから問題提起させていただきましたのは、報告内容につきまして御遺族に説明する内容と、センターへの報告内容というものの整合性を御検討いただきたいということで提案させていただいていますので、そこも含めて御議論いただければと思います。

○山本（和）座長

先ほどの米村構成員の御意見で、一言一句同じでなければいけないということではもちろんないということですね。

○米村構成員

一言一句同じでなければならないということではございません。

○小田原構成員

ということは、米村先生が言われたように、こういうことを報告しますということをお話ということではよろしいのでしょうか。

○山本（和）座長

基本的にはどういうことになりますか。

○米村構成員

基本的には、やはり御遺族の方々には、言い方がないと申しますか、センターへの報告という形で、形式的な文書として出すものとは当然違った形でお話をしなければならぬという部分もございますので、そのあたりの説明の仕方であるとか出す情報の細かいところは、基本的には現場の裁量に委ねられているということではよろしいのではないかと考えております。

○小田原構成員

それには賛成です。ただ、そこをきちんと書いていただきたいと思います。

○山本（和）座長

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

米村構成員のほうからも出ていたように、どういう項目をこの省令の中に入れるかということであって、その省令の中に入れる項目としては、今、赤字で書いてある項目を入れましょうと。もちろん、時点が違ってきますから、その入れた内容を当該報告時点において説明することが可能なものという内容は経時的に変わり得る可能性があるとしても、項目として何を入れるか。そして、その項目としてセンターへの報告と遺族への報告、項目が同一であるという、これは条文の書き方からしても内容からしても、やはり同一であるべきであると考えています。その意味では、項目としてこの赤字の項目は入れるべきであると考えています。

○山本（和）座長

西澤構成員、どうぞ。

#### ○西澤構成員

この件につきましては、私たちの研究班の整理を紹介したいと思います。参考資料3の5ページでございます。

ここでは、医療事故の報告、遺族への説明等を書いていまして、②の2番目に「遺族への事前説明事項について」と書いてございます。ここには「医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の『センターへの報告事項』から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする」と書かせていただきました。ですから、これを項目化するときには、同時にセンターへの報告事項を決めた上で決めていただければと思います。

上のほうに「センターへの報告」と書いてございますが、センターへの報告事項につきましては「医療事故が起きた際、医療機関からセンターへ最初に報告する事項については、院内事故調査を開始する前の段階であり、不明な事実が多いことを踏まえて、現在行われているモデル事業や医療事故情報収集等事業での報告事項を参考にしつつも、必要な事項についてさらに検討することとする」と書いています。これから事項を調べるにも、全く無から始めるのではなく、何らかの参考があったほうがいいということでは、現在行われているモデル事業とか医療事故情報収集等事業で行っている報告事項をベースにして、まずはセンターへの報告事項を決める。そこから個人情報等を除いたものを遺族へという整理で議論していただければと思います。

以上です。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

松原構成員、どうぞ。

#### ○松原構成員

同じことであれば同じ中に書けばいいわけですから、わざわざ法律が別項目になっているということは、意味があると私は思います。つまり、内容が全て同じというよりも、一番大事なことは、患者さんが亡くなられて、遺族の方が悲しみにあるときに、さらにこれを解剖するということを了承してもらわなければいけないわけです。

そのときの説明のためのものであって、これから第三者機関に報告する上に、さらに解剖したり Ai したりするということを勝手にやるわけにはいきませんので、一番大事なのは、そういった対象になった、だから、これを了解して頂いて、医学側は、何に問題があったのかということをお明らかにすることに御協力いただきたいということをお承していただくための項目で、私はそれが一番大事ではないかと思っています。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

これは私の認識で、そんなに実質において大きな違いがあるようには承らなかったと

ころですけれども、その省令に書くべきかどうかということについては、なお構成員の間で認識の相違があるように伺いました。

基本的には、センターへの報告事項と遺族への説明事項というものは、その説明の仕方、その情報の詳細さというのでしょうか、そういった点については違いがあるにしても、基本的にはセンターに対して報告する事項について、小田原構成員はその概要と言われましたけれども、それを遺族に対して説明をすることが望ましいという点においてはそれほど認識は違わないと伺いましたので、ここはもう少し省令の書きぶり等についてはまたさらに整理したいと思います。

時間がかかりましたが、前回かなり御議論いただいた、このセンターへの報告期限の問題については、今回のペーパーでは「報告期限の目安を設ける」という部分に二重線が引かれておりまして、目安ではなくて、法律どおり、遅滞なく報告するという限りに、事故の具体的な事案もかなり違いますので、そんなに 24 時間とか 1 カ月ということはなかなか決めがたいのではないかというのが事務局の心だと思いますけれども、このあたりはいかがでしょうか。

豊田構成員、どうぞ。

#### ○豊田構成員

今までの議論の中で、多分イメージしているところがそれぞれの人が違っていたのかもしれないと思ったのですけれども、解剖をしなければならないというときに、解剖を決めた段階で、すぐセンターに報告をするということは当然できるであろうということ で 24 時間以内というお話が出たと思いますし、その考えで言えば、例えば 1 カ月以内というように期限を延長すると、その 1 カ月の間、何も動かないイメージになると思うのです。

ですから、解剖が必要であると判断すれば当然、速やかに報告するものと思いますけれども、一方で、解剖をして院内の事故調査をスタートして、きちんと動いている中で、例えば 2 週間後、3 週間後に確実に報告するというのであれば理解できる部分もあると思うのですが、私も聞いていて、1 カ月の間、何も動かさないみたいにして、それでは解剖もできないし、報告を延ばして何をするのかみたいなイメージがすごくあったので、その点のところを、どういう場合に何を速やかに行うことが必要なのか、大切なのかということを出せば、期限についてそこまで言及しなくてもよいという話になるのではないかと私は思いました。

#### ○山本（和）座長

恐らく法令用語として、この「遅滞なく」というのも田邊構成員に的確にまとめていただいていると思います。判例等では、合理的な理由、あるいは正当な理由がある場合には少しおくれでも仕方がないということであらわす法令用語だと思いますので、逆に言えば、正当な理由もなく、合理的な理由もなく、漫然とその期間を通じた、これは遅滞なくとは言えない、これは遅滞があったということになってしまうわけですので。

○豊田構成員

それで、加藤構成員は非常に問題であるということを含めて今まで発言されてきたのだと思いますけれども、そういうことでしたら、私ももちろん反対であるという意見になりますので、そのあたりのところが、はっきりわかれば、必ずしも 24 時間とは言えない事例も当然出てくると思います。

○山本（和）座長

わかりました。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

事務局案の「遅滞なく」に賛成でございます。これで結構かと思えます。

○山本（和）座長

ありがとうございます。

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

実際問題としては、医療事故が起こったと、患者さんが死んだ瞬間にわかるということだけではないのですよ。結局、私どもの病院では、したがって、敷居を低くするために臨時で医療安全の会議を行う。全体の会議は日常的には月に 1 回行うのです。ですから、今、この時点でそれが起こったら、あしたの朝に集まりましょうとか、あしたの夜に集まりましょうとたくさんやるわけです。そこでやはり事故として扱おうという話になりますと、それを第 1 回目の医療事故調査委員会として、2 回目以降をやっているという話になるわけです。

ですから、24 時間以内などという話はほとんど何も考えずに、瞬間的に決めるみたいなことをしないと、24 時間などということはとてもできません。ですから「遅滞なく」というのは法律用語としてどうかという話は私にはよくわかりませんが、少なくとも病院の普段やっている仕事ぶりそのものがこれによってディスターブされるようなことがなければ基本的には問題なく皆さんやれると思うので、そういう意味ではそれが「遅滞なく」という言葉であれば全くそれでいいのではないかなという気がします。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

どうぞ。

○葛西構成員

「遅滞なく」という言葉を、今、解説していただきますと非常によくわかるのですが、現場の中でいろいろな、そういうものにたけている者ばかりではありませんから、それに対して混乱があるとすれば、やはり解説なり具体例なり、その合理的な理由、正当な理由のあるなしということが関係するのだという言い回しをしていただかないと、なかなか難しいかと思えます。

## ○山本（和）座長

ありがとうございました。

それは、具体的な期限は決めないけれども、もう少しそれをパラフレーズしたような、よくわかるような形の通知というものを考えていただく。そのようなことでよろしゅうございませうか。

どうぞ。

## ○大磯構成員

これは本年 11 月に行われました医療の質・安全学会で発表された内容なのですが、学会誌等で入手可能な医療事故の調査、院内調査 66 例において、有害事象発生または発覚から医療機関が調査を着手するまでの期間が大体どれぐらいかということなのですが、当日または翌日に調査を開始したというのは全体の 84%で、3 日以降 3 カ月以内がゼロ件で、3 カ月以降が 8 件あったということで、やはりばらつきがあるのだということでした。したがって、確定日付で定めるのはなかなか難しいというのが実際であるということですので「遅滞なく」という表現でよろしいのかなということ。

あと、3 ページのところで、松原構成員がおっしゃられていたように、相談ですので、最終的に決定をするのは、第 6 条の 10 に定められているように当該管理者が予期したかどうかですので、あくまで相談で、決定をするのは当該管理者である。したがって、通知にはグレーゾーンの判断を断定的に伝えるようなことはあってはならないとか、あくまでやはり管理者が判断することである旨は記載していただきたいということ。

もう一点、相談があった際の支援団体もしくはセンターにおける記録の残し方として、きっちりと匿名性を維持して、秘匿性をちゃんと担保できるようにしていただきたいということです。これは余り言いたくはない話ですが、実際の事例として、相談をしている段階でいろいろなところに情報が漏れてしまっている事例も散見されておりますので、そういったことがないことについて厳密に書いていただきたいということです。

以上です。

## ○山本（和）座長

ありがとうございました。

大磯構成員、今の御意見はまことにそのとおりだと思います。

それでは、基本的にはこの資料 1-1 に関しては今の御議論で、1 つは相談の問題で、センターに相談するのか、支援団体に相談するのか。また、法令第 6 条の 11 とか第 6 条の 16 の解釈としてどうなのかといったあたりで、なお若干の御意見の相違が残っていたように思います。

また、遺族への説明事項に関しては、中身についてはそう違いはなかったように思うのですが、症例として医療事故の内容に関する情報を省令事項として上げるかどうかということについては、なおやはり御意見の相違があったように思われます。

これらの点につきましては、また引き続き後の会議で御議論をいただく機会はあるかと思いますが、まことに恐縮ですが、時間の関係がありますので、次に資料1-2の、医療機関が行う医療事故調査。

どうぞ。

○小田原構成員

座長、済みません。今の話で、センターへの報告の事項については話が行っていないのではないかと思うのです。

○山本（和）座長

どなたからも御意見はなかったのですが、どうぞ。

○小田原構成員

これについては質問がなかったので言わなかったのですが、資料を添付してごきます。

前もお話ししましたが、発生時点の報告であるので、中身までは必要ないだろう。特に省令部分です。それと「その他必要な情報」と書いてありますが、通知のほうには「その他管理者が必要と判断した情報」とありますので、省令事項も「その他管理者が必要と判断した事項」としていただきたい。

ただ、この内容につきましては、今の医療事故情報収集等事業。これはいわゆる最終報告なのです。この項目と同じ項目になってはいますが、これは内容を報告するようになってはいますが、これは最終報告ですから内容が入っているのであって、今回の仕組みは今から始めますという話ですから、これについては上の4項目だけで十分であろうというのは前にも申し上げたとおりでございます。

○山本（和）座長

わかりました。

これはやはり「当該報告時点において報告することが可能なもの」というものが入っているわけではありますけれども、なお省令事項とすることについての御懸念というふうに承りましたので、先ほどの遺族への説明事項とあわせて、その部分についてはなお御異論といたしますか、省令事項とする点について御異論があるということは了解いたしました。

恐縮ですが、それでは資料1-2のほうに移らせていただきます。まず、これも事務局のほうから御説明をお願いします。

○大坪医療安全推進室長

資料1-2を簡単に御説明いたします。こちらは、医療機関が行う医療事故調査についての論点をまとめております。

当事者からセンターへ報告がありました後、調査を行い、センターへ報告、その前に御遺族へ御説明をいただくという流れをお示ししております、それぞれ関係条文もお示ししております。この中で、特に前回まで御議論がありました点としまして、きょう

御議論いただきたいところが4項目、医療事故調査の方法、御遺族への説明事項、センターへの報告事項、その内部資料の取り扱いなどについてでございます。

2ページで、先ほどと同じように、第1回、第2回の検討会でいただいた御意見をまとめてございますので、御参照ください。

3ページに参ります。医療事故調査の内容でございますけれども、第2回に事務局から提示した記載部分が黒字でございます。加筆修正した部分を赤でお示ししております。

調査の項目については、具体的に調査が必要な範囲で選択し、行うとしておりましたところ、ヒアリングに関して「必ず実施」と書かせていただいております、ここはちよつと矛盾しますので、この部分を削除させていただきました。

また、調査の方法の中で、柳原構成員から血液、尿等の保存のお話をいただきましたので、これを項目に追加させていただきます。

解釈通知のほうも同様に書かせていただいて、修正をさせていただきます。

1点、上から3つ目の○ですけれども、前回「再発防止については必須事項とせず、管理者の判断に委ねる」という案で提示をさせていただきました。その際、検討会の中では、再発防止策は院内で行うという御意見もございましたので、ここを改めて御議論いただければと思います。

それから、前回、①と②、臨床経過と原因分析を調査の方法としてお示しいただきまして、この点は特に御意見がございませんでした。これは原因分析について特段御意見がございませんでしたが、調査項目としてよいかということをおいま一度確認いただければと思っております。

次に参ります。4ページで、御遺族への説明事項です。調査が終了した後に御遺族に説明をしていただきますが、これも余り御意見がございませんで、前回資料では臨床検査のみ記載させていただきます。これは、もし仮に院内活動の中に原因分析等が含まれる場合はどうするのかといったことを御議論いただければと思っておりますの

で、次のページとあわせて御議論ください。

最後に5ページ、最終的にセンターに何を報告するかというところになりますが、これも前回資料で相当、黒字で書かせていただいております。

赤字で修正した部分は、匿名化について大磯構成員からありましたところ、省令のところには書いていたのですが、通知で落ちておりましたので、そこを書かせていただきましたことと、あと、報告書の取り扱いという中で、ここで言うところの、調査の結果に内部資料は含まないということをおおむね一致されたのではないかとと思っておりますので、そこを修正させていただきました。

以上です。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございます。

それでは、今、御説明があった点、どの点でも結構ですので、御意見をいただければ

と思います。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

今の説明の資料1-2の3ページですが、医療事故調査の際に「再発防止については必須事項とせず」というところがありました。私は、医療安全のための制度でありますので、再発防止策が浮かんだならば、明らかになったならば、それは積極的に書いていくべきものだと考えるので、この点は「通知（イメージ）」の○の3つ目のところですが、再検討いただきたいと思います。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

これは前も御説明しておりますように、医法協のガイドラインの25ページをごらんいただきたいと思います。

先ほど御説明があったのですが、若干誤解が生ずるといけませんので、院内で、要するに今、やっている医療事故情報収集等事業の医療機能評価機構のほうに再発防止策については上げるということでございます。しないということは一言も言っておりませんので、それは確認のためにお話ししておきたいと思います。

ただ、これについて、今度の仕組みの中でこれを出すということになりますと、要するに非懲罰性、秘匿性をどういうふうに担保するかという大きな問題が出てきます。個人名が特定されるという問題が出てまいります。そういう意味で、親である院内の安全委員会のほうで、他のヒヤリ・ハット事例と同様に検討した上で、従来の医療機能評価機構のほうへ、そちらのほうに情報を上げるという仕組みをお話ししたところがございます。

○山本（和）座長

ほかにいかがでしょうか。

西澤構成員、どうぞ。

○西澤構成員

私たちの報告書の11ページですが、これは院内調査報告書のあり方なので、若干違うかもしれませんが、当然、院内調査の実施を踏まえて書いています。

11ページの②のところ、報告書の内容ですが、記載内容の途中で、2行目からで「調査を行った結果、再発防止策が見出せない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内事故調査終了の段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らない」と書いています。報告書は、院内調査の段階において、再発防止策は検討するということが前提で書いてございます。ただ、それを報告するのは必須ではないということで、調

査の段階では当然検討することになっております。

再発防止策というものは、恐らくは、多く集めて、例えば機構のほうでやるものと、それから、医療機関の特性といいたいまいしょうか、そこで調査・分析しただけで見つかるものがあると思います。ですから、再発防止策ということを含んでおり、調査の段階によって違うと思いますので、それぞれの段階で考えればいい。院内調査でわかるものは当然やるべきであると思います。

ですから、医療安全委員会ですが、当然、今、医療安全委員会で私たちはヒヤリ・ハット報告等を含めて、医療事故報告も検討しております。今回、制度が始まれば、医療機関の中で既存のこの医療安全委員会と、それから、今後できる事故調査委員会というのがどうなるかといいますと、かなりオーバーラップもしますので、明確に分けられるものでもないと思います。両方とも目的は同じだと思います。最終的には再発防止が目的であるということであれば、院内でもその検討はするのが当然であると思います。ただ、全てできるわけではないということには留意が必要であると思っております。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

田邊でございます。

今、西澤構成員もおっしゃったのですけれども、再発防止というものはいろいろなケースがありまして、最近拝見した特定機能病院の事故報告書を見ますと、CVカテーテルを入れるときに動脈穿刺が起こって出血したようなケースで、報告書を読んでも、どこから突いたのかもわかりませんし、エコーをちゃんと使ったのかもわからないで、再発防止策では研修をすると書いてあるので、そういったものもいまだに多いのでございます。

ですから、特定個人の技量であるとか、そういったものを再発防止案として書くぐらいにならないほうがいいですし、また、そういったものが訴訟その他紛争を呼び出すということもございますので、必要的記載事項とすることについては強く反対しますが、その一面、ある特定の薬剤同士が非常に類似をしておって、間違っただという場合であるとか、特定のデバイスが本来はめてはならないようなところにはまる構造になっていたということは、ほかの医療機関にも知っていただきたい、早く知らしめておきたい事情はあるとは思っています。

ですから、任意的記載事項で具体的に、今、言ったように、類似の薬剤、名称類似があるとか、機器によって思わぬところに接続できてしまう。そういった、ほかの医療機関にも注意喚起が必要な具体例を挙げて、こういった場合はお書きください。こういった形の通知であれば非常に重要安全に資するのではないかと思います。

○山本（和）座長

加藤構成員、先ほどの御意見としては、今の任意的、書けない場合もあるのではないかとこの御意見が出ていますけれども、どうぞ。

#### ○加藤構成員

再発防止策については、書けないなら書けない、あるいはないならないとお書きになればいいことであって、実際に産科医療補償制度の中では当然、再発防止策も書いていただいているはずですね。そういうことで、特段の問題が生じているわけではないと私は認識しているので、積極的に個別のケースで、せっかく時間をかけて検討した結果、再発防止策というものが浮かんできている以上は、それはやはりきちんと書いていく、あるいはそういうことで医療安全につないでいくというふうを考えるのが、この制度の肝になっているのではないかと思います。

#### ○山本（和）座長

大磯構成員、どうぞ。

#### ○大磯構成員

加藤先生は問題がないとおっしゃられましたけれども、産科無過失補償制度はやはり問題が非常に大きい制度であると考えております。実際に、個別具体事例ですので言えませんけれども、産科無過失補償制度の報告書をもとに訴訟を起こしている事例というのは、私、複数件知っておりますし、モデル事業においても同様です。

報告書を読んでいただけたらわかるのですが、現段階の再発防止策というものは、やはりヒューマンエラーに基づいた個人の過失に帰着するような書きぶりになってしまっているのが現実でございまして、先ほどお示ししました医療の質・安全学会における報告におきましても、事故調査 66 例中 13 例、20%に有責判断の疑いのある報告書が散見されてございまして、うち 3 件 4%において警察による捜査の端緒となっている事例もございました。

そのような形で、現状においては残念ながら医療安全のための分析方法であったりとか、報告の記載に関するノウハウが我が国には蓄積されていない状況ですので、河野先生の御意見書にも記載があったのですが、そういった教育というものをしっかりと普及して行って、正しく原因分析と改善、再発防止策が策定できる能力を我が国が担保できるようになるまでは、残念ながら現状のように訴訟を誘発したり、場合によっては警察沙汰になるような事例もあるということですから、現段階においては、報告書に再発防止策を記載することは、やはり時期尚早なのかなと。

要は、教育が先にあるべきであって、それもせずに再発防止策を書くというのでは、現状のように単に訴訟を誘発したり、場合によっては刑事事件化してしまう危険が十分にあるものであると考えています。

#### ○山本（和）座長

その時期尚早であるという御趣旨は、任意的記載事項にする、つまり書いてもいいということは別に妨げないという理解でよろしいのですか。

○大機構成員

現状においては書くべきではないという趣旨です。

○山本（和）座長

書いてはならないのですか。

○大機構成員

現状の、例えば産科無過失補償制度であったりとかモデル事業の一番最新の報告書を複数件見ておりますけれども、原因分析も医学的評価も再発防止のところにもヒューマンファクターによる、要はヒューマンエラー、個人の責任を明確にするような表現が複数件見られております。

○山本（和）座長

遮ってしまって申しわけありませんが、この点はまだ、院内調査の話なので、書く主体は各病院です。

○大機構成員

報告書に書くか、書かないかということですね。

○山本（和）座長

はい。

○大機構成員

ですので、私は小田原先生の意見に賛成で、事故調査の制度の中での調査に関しては再発防止まで行かずに、事実の確定ができればよくて、事故調査の制度とは関係のないところで個別の対策をとるとするのは内部にとどまる議論ですので、あっても構わないということで、そういう趣旨です。

○山本（和）座長

わかりました。失礼しました。

では、柳原構成員、先ほど手を挙げていらっしゃいましたので、どうぞ。

○柳原構成員

私は前回、血液や尿の分析の必要性というものを意見させていただいたのですけれども、再発防止ということを考える前に、亡くなった直後の、死因の究明をしっかりと、実際にはきっちりとした再発防止に行き着かないのではないかとというのが常に私が持っている問題意識です。

死亡事故が起こった後、遺族にとっては待ったなしです。すぐに親戚に連絡しなくてはいけない、そして、通夜はどうする、お葬式はどうする、そういう日程をすぐ調整しなければならない中で、やはりしっかりと調査をしたいから遺体を解剖させてほしいとか、尿や血液や胃の内容物をとりたいとか、それから、そういう科学的なこと、死後の画像診断もそうですけれども、そういうことがなぜ必要なのかというのをまず、本当に早急に遺族に説明をしなければならないという状況が多分発生すると思うのです。

医療従事者からのヒアリングとか、カルテとか、検査結果の確認ということをしてい

る時間の前に、遺族に対して、遺体をどのように調査するかというところの、そちらの説明のほうがものすごくスピードを要求されると思います。また遺族のほうも、すぐに結果なんかを求めていると思うのです。やはりこういう可能性があるから、我々も原因がわからない、突発的な死だったから、こういう調査をさせてほしい。そこをきっちり、遺族対応になれたスタッフがきっちり説明するところをまずやるという、そのあたりがすごく直後としては大事な動きなのではないかなと思います。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

再発防止に関しては、私はやはり再発防止策は書くべきであろうと思っています。それは、原因分析ということは何のために行うかといえば、やはり同じことが繰り返されないために行うのであって、それ以外の要請による原因分析は基本的にはないと考えべきであると思います。そうしますと、その帰結として再発防止策は当然書くべきと考えます。

ただ、もちろん再発防止策というものがそのまますぐにその場でわかるものではありませんから、できる限り書く、可能な範囲で書く。項目は入れておいた上で、その回答が現在の段階では再発防止策で提言できるものはない。それでも構わないと思います。項目は必ず設けておくべきであると思います。項目を設けておかないと、再発防止策を書こうというインセンティブがなくなってしまうので、項目は必ず書いておくべきと考えております。

それと、私のほうは産科医療補償制度に関して特に論評すべきではないと思いますが、最高裁の統計が出ている中で言われているのは、医療訴訟が近年ふえている中で、産科領域だけは減っていると言われています。そして最高裁の統計の中では、その原因として産科医療補償制度の存在があるということは指摘されています。これだけは申し上げておきたいと思います。

○山本（和）座長

それでは、松原構成員どうぞ。

○松原構成員

弁護士さんたちは1審、2審、3審と考えられて、すぐ結論をお出しになりたいかもしれないけれども、今回の目的は、やはり予想ができない何か起きたから、それを正確に情報を集めて、センターで検討して、その結果として国民の医療に資するためのものです。そのためには十分、正しいデータが集められないと難しゅうございます。

例えば調査した方法が正しいかどうかという事も含めて、最終的にはセンターにデータが行くわけですから、センターで結論を出すべきであるというのが本来の筋と思いま

す。

ただ、薬液を間違えたとか、間違いやすい名前であったとか、そういうことがあった場合には当然、この制度だけではなくて、医療事故を予防する制度が医療法の中にありますから、それがまず発動されて緊急事態には対応するのは当然であります。しかし、1審、2審、3審とありますと当然、正しいデータが本当に集まるかどうか、非常に危険なことになると思いますので、それよりもデータをきちんと集めて、センターで正しい回答を出す。そのほうがよろしいのではないのでしょうか。

#### ○山本（和）座長

永井構成員、どうぞ。

#### ○永井構成員

今日の河野先生の提出資料をごらんいただきたいのですが、3ページ目に「8. 再発防止策」というものがあります。これは私もメーカーでいろいろな再発防止をやっていたので、全く私はこれに同意するので、ちょっと読ませていただきたいのです。

「一医療機関、第三者機関、業界などのそれぞれが、医療安全の向上のために何ができるのかということを考えていくことが必要である。医療関係者個人のレベル、チームのレベル、病院のレベル、業界（例えば、製薬メーカーや医療機器メーカーなど）のレベル、国家（国民）のレベルで考えることが重要で、それぞれのレベルで実行可能な対策を、リソースを考慮して実行し、少しでもリスクのレベルを下げる努力が必要である。院内調査報告書への再発防止策の記載も階層的に記述しておくのがよい。」と書いてあります。

私の補足をさせていただきます。皆さんよく非懲罰というお話をされます。医療の現場では、個人が対応されているという意味では、個人のちょっとしたミスとか、個人の技量の問題が発生し、そこに指導が入らなかったとか、いろいろな意味で、個人は特定しやすいのが現在の医療です。

そういうことで、やはり事故報告書の書き方といいますか、本当に再発防止を求めて、同じような事故を起こさないためにも、今、河野先生がおっしゃっているようなことを、先ほど大磯さんもおっしゃったように、医療界としてもちゃんと事故調査として原因究明の後、次に再発防止策についても記述することが大切です。個人の問題は当事者を再教育していく、院内でそういうことをしていくことが重要です。それが今できていないから、何も再発防止策は書かなくてもよいではなく、やはり再発防止をするのだという思想を持って、医療界としても医療安全をどう向上させていくか。それが今回の事故調査の大きな、最終的には目的にもなってくると思っています。

ですので、何も個人の責任にしろとは誰も言っていません。すぐ個人の責任追及になるから再発防止策は書くべきではないという論理は私は違っていると思っています。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

申しわけありません、私の認識としては、これも私、どうもそんなに大きな違いがあるようには思えなくて、再発防止策の検討をやる必要はないと言われた方はどなたもおられなくて、基本的には再発防止策がやはり重要であって、その検討はすべきであるという点については認識の一致があり、他方で再発防止策が調査結果から必ずしもどういふふうに対応すればいいのかわからない場合は常にあって、そういう場合に何か無理やり防止策を書かなければいけないと言われている方もおられないと認識しました。

問題は、再発防止策ということ調査報告書の項目として設定して、一応、それは必ず書く。それで、わからない場合はわからないと書くという形にすべきなのか。それとも、その部分については必ず書かなければいけないという事項にはせずに、必要に応じて任意的に記載すべき事項というふうにするのか。あるいはその再発防止策は、この制度のいわば外の問題として、この医療事故調査の報告書としての記載事項としては、記載事項にはしないのか。恐らくその書き方といいますか、あるいはこの制度との関連性、どういう関連をつけるかというところの認識の違いが構成員の間にあるのではないかと認識をしました。

ですから、恐らくそういう認識で、違いますでしょうか。

鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員

必要的記載事項にするけれども、書ける範囲に制限が出てくるという案を座長はおっしゃられましたでしょうか。

○山本（和）座長

案といいますか、加藤構成員とか宮澤構成員が言われたのはそういう趣旨であったのではないかと認識しています。

○鈴木構成員

済みません。そうであれば、聞こえなかったもので、補足しなければと思ったので、失礼いたしました。

○山本（和）座長

私の案ではありません。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

田邊先生も言われたように、緊急を要する部分というものは当然あるわけですので、任意的記載事項ということで気づいたところを書くのはもちろん再発防止に重要なことですから、そういうものを全く書くなとは申し上げません。ただ、必須的な記載事項になると、これは問題があるということでございます。

○山本（和）座長

では、そうすると任意的記載事項にするのか、一応、項目としては必須にするのだけれども、書けない場合は書かない。

○小田原構成員

項目は必須にしてあるけれども、書けない場合は書かないというのはいろいろ問題があると思います。任意的記載事項という形で上げるべきであると思います。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

対立点があれば。

○有賀構成員

極めて具体的に言いますと、実はそんな簡単には書けません。今、言ったような薬液の名前とか、色とか、ボトルの形状とか、書けるものもありますけれども、本当に困ってしまう症例はあるわけで、そういうものは基本的には、やはり数を集めないと、分析という観点で言えばなかなか先へ進まないのです。ですから、そういう意味では事実を淡々ときちんと集められるような仕組みにしておく。

先ほど宮澤先生が言われた、書いておかないとインセンティブがないというふうな言われ方を私どもはされているのだなと思って、ひどい話だと私は思います。私どもの病院、私どもの友達の多くはきちんとやっています。そんなものがあってもなくても、医療安全などという話はクオリティーと全く一緒の話ですから、それがなければインセンティブがないなどと、「どうにもならない」ですよ。

○山本（和）座長

大体、意見の対立点というものはかなりこれで鮮明になったと思います。この点については引き続きということで、申しわけありません、この部分はほかにはよろしいですか。

○大磯構成員

別の論点なのですが。

○山本（和）座長

どうぞ。

○大磯構成員

本人に対する聞き取り調査をするに当たっての説明事項として、必ず、「今回の聞き取り調査は医療安全のために行うものであり、責任追及のために使われるものではない。したがって、正直に話してほしい。また、この聞き取り調査の結果は、内部資料として医療安全対策を検討・議論するためだけに使用されるものであり、外部に提供する等、他の目的に利用されることはない」ということを説明すべきであると思いますので、そこだけをお願いいたします。

○山本（和）座長

通知の事項として、そういうことを加える。

○大磯構成員

違います。医療関係者に聞き取り調査をするに当たって、今の事項は伝えるべきであ

と思うのです。

○山本（和）座長

そういうことを通知事項として書くべきであると。

○大機構成員

そうです。通知事項で書いてくださいということです。

○山本（和）座長

わかりました。では、それは次回までにまた御意見等をいただければと思います。  
松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

是非お願いします。やはり、そうしないと正しいデータが出てこない。そのためには、通知の中にそれが目的であることを明瞭にして、その上で協力していただきたいということを明らかにするためにも、文章にしたほうが良いと思います。

○山本（和）座長

わかりました。それは引き続き、また次回以降に御検討いただくということで、では、小田原構成員どうぞ。

○小田原構成員

下のほうの別添ですが、今のところとかぶりますので、原因分析についての、もちろん、こういうことが起こって、院内で検討すれば、要するにその辺の話は出てくるのです。ただ、これを書けとか報告しろという話になるといろいろ出てきますので、これについても先ほどと同じで、任意的記載事項という形にしていきたい。それであれば、いろいろな分析もできるのではないかと思います。

これを原因分析という形で、これを書かなければいけないという形になると、いろいろな話が消えてしまいますので、そういう意味で、任意的記載事項という形で整理していただきたいということでございます。

○山本（和）座長

いかがでしょうか。重要な点であると思います。  
西澤構成員、どうぞ。

○西澤構成員

院内事故調査をするということは何をするのかといいますと、原因分析抜きですと、あとは何をするのかということになるのではないかと思います。

研究班でいろいろな議論がありました。原因分析の議論をしましたが、多かったのは原因分析だけではなくて、原因分析をした上で原因究明をするべきであるという意見です。それをしないと再発防止策につながらないという意見が多数あったということを御紹介しておきます。

○山本（和）座長

加藤構成員、どうぞ。

#### ○加藤構成員

この3ページにあります「原因分析について」というところなのですが、この事故調査というものは当然、原因分析、再発防止、そして医療安全につないでいく。その一連の話でありまして、原因分析を任意的記載、あるいは任意的なものというふうに考えること自体が私には理解できないです。

つまり、原因分析をしたけれども、わからないということはあるでしょう。そのときはわからないと書けばいいことであって、仮に原因分析を任意的というふうに言いますと、してもいいし、しなくてもいい、あるいは書いてもいいし、書かなくてもいいというのが任意的なのです。その領域ではなくて、基本的に原因分析はしてください、そして、原因がわかったらきちんと書いてください、複数あれば複数書いてください、そういう話ではないでしょうか。

ついでに言いますと、関係者からのヒアリングに当たってどういう情報をどういうふうに提供するのかというのは、先ほど大磯構成員から出ましたけれども、若干いろいろなところに関係してくることなので、よく考えてから、時間をとって、ここで議論していただきたいと思っております。

#### ○山本（和）座長

当然、それはそのつもりです。

あと、全体の問題としては、この第6条の11の解釈として「その」というのは医療事故ですが「その原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」という文言からしますと、その調査の中身として原因を分析するというのは入ってきそうな感じもしますが、事務局としては。

#### ○大坪医療安全推進室長

座長の御指摘のとおりです。ここは「原因を明らかにするために必要な調査」となっておりますので、原因分析まではこの調査の範囲に明確に含まれていると考えております。

#### ○山本（和）座長

どうぞ。

#### ○小田原構成員

加藤先生の話と今の話も踏まえてですが、原因を明らかにするために必要な調査が任意であるとは言っておりません。要するに、記載事項を任意的記載事項にしてくれと。この話をするといろいろそういう話になって、複数列記をいろいろしていくと、先ほど西澤先生が言ったように、原因究明の責任の話に発展いたします。これを記載事項にすると問題が出てくるので、任意的記載事項にしてくれという話でございます。

#### ○山本（和）座長

田邊構成員、どうぞ。

#### ○田邊構成員

特に通知のレベルで、今、小田原構成員のほうが御指摘になったような懸念はあるわけなので、記載事項を任意、必要的、いずれにせよ、通知の中で個人の責任を特定し、あるいは追及のための記載ではないことを通知の中に明記をしていただく。原因分析というのは犯人探しではないのだ。ここを明記していただくような表現が入っておればよいのではないかと思います。

○山本（和）座長

そういうものが入っていれば、報告事項の中に含まれていてもよいという御見解でよろしいですね。

○田邊構成員

はい。

○山本（和）座長

ありがとうございました。  
西澤構成員、どうぞ。

○西澤構成員

この制度の大前提が責任追及ではないということなので、それは改めて議論しなくても、その前提で、今、議論していると思います。とすれば、先ほど原因究明は責任追及につながるとの意見がありましたが、原因究明というものは決して責任追及につながらないという意見も多数ございましたので、原因分析に加え、原因究明という言葉も入れていいと個人的には思っております。

○山本（和）座長

どうぞ。

○田邊構成員

いや、そういうふうに制度のたてつけがそうであっても、先ほど大磯構成員が御発表になりましたように、産科医療補償制度のようなものでも訴訟とか刑事告訴に至る例は枚挙にいとまがないわけでごさいます、宮澤構成員がおっしゃるように、訴訟が減っているというのは、これを3,000万円渡すから減っているだけの話なので、全く前提の議論が違うのであります。

原因究明・原因分析の中で、当該従事者が技術未熟にもかかわらずやったからということを書けば、これは当然、次に刑事事件になる可能性が非常に高いわけですので、そういった記載は絶対にしないように、通知の中できちんと明記をしていただきたい。こういうふうに思います。

○山本（和）座長

ありがとうございました。  
では、宮澤構成員、ちょっと時間が。

○宮澤構成員

済みません、簡単に申し上げます。

田邊構成員の言ったことは何ら具体的な根拠、文献上の根拠は全くないことでありまして、私は最高裁が掲げた統計上の数字のことを申し上げたということを言っておきます。

それから、この法律が第6条の11という形で法文が確実にあるわけですから、この法文に反する解釈というものはできない。この法文としては、やはりその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならないと書いてあるわけですから、原因を明らかにするための調査ですから、原因分析を行わないということは、この法文の内容に明らかに反する内容であると私は考えています。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

では、永井構成員どうぞ。

○永井構成員

この制度は、少なくとも死亡の原因分析及び原因究明といいますか、そこをしっかりと、まずはやっていただきたいです。もし、やらないなら医療安全にも多分つながらないと思って再発防止の話もしました。最初の頃には、再発防止をすると個人責任になるという話がありました。今度、原因究明をすると個人責任になるとおっしゃいます。

もし何の法でも医療者は罰せられないことを保障して医療事故調査をやってほしいと本当におっしゃっているのですか。そんなことはあり得ない話です。この事故は当事者個人として本当に気をつけてやってほしいというような問題は、その病院がその当事者を指導するようなこともあったり、場合によっては行政処分だって出てくるでしょう。もし、そのような個人的な処分を全部なくしてほしいなどということを実際にお考えでそういうことをおっしゃっているのでしょうか。そうだとしましたらすごく疑問に感じます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

今の原因分析の点は、今の御議論によれば、それが調査の中身に含まれるという点については恐らく異論はなくて、最終的に報告書にどのように記載するかという問題で、それは当然、記載すべきであるという御意見が一方にあり、他方では田邊構成員が言われるように、一定の留保を付した上での記載にすべきであるという御意見に分かれていたように思いました。

ここは先ほどの再発防止の点についても、必要的な記載事項にするか、任意的な記載事項にとどめるかというところになお御議論があったのと、同様に御議論はなおあるということだと思いますので、これもきょうの段階で何か決めるということは難しいと思いますので、引き続きペンディングの形にして御議論に委ねたいと思います。

そして、かなり時間は本来の終わりの時間に近づいているのですが、事務局のほうからは、少し延長になっても構いません。なるべく最後までお願いしますというメモが来

ておりますので、まことに恐縮ではありますが、資料1-3及び資料1-4をまとめて、センターの調査ということについて御議論をいただければと思います。

豊田構成員、どうぞ。

#### ○豊田構成員

間になかなか入れなかったの、済みません。

先ほど、永井構成員が一番最初の時点で話されたことがわかりにくかったのかもしれないのですが、医療機関から遺族への説明事項についてのところで遺族へのヒアリングの話が出てきたのですが、医療機関が行う医療事故調査の方法等についてというところで「調査の基本的手法」の中に「医療事故の関係者からの事情聴取」というものがあると思うのですが、このところを永井構成員は発言されなかったのだと思います。

私自身、経験があるのですが、私が経験した事故のときには、家族がいた時間が圧倒的に長くて、家族が見た場面を話さないという事例でした。そういう事例のときに遺族にヒアリングをしないと、本当に偏った、医療者側に都合のいい報告書を書いているというようにとられかねないと思います。医療者の方から見ると遺族に対してのヒアリングは必要な場合のみとしたほうがよいのでしょうけれども、ただ、やはり遺族が伝えたいことがあるといったときに、それを無視して、この事例は遺族のヒアリングは全く必要のない事例ですと最初の時点で判断できるのかということもあると思いますので、ぜひお聞かせいただけますか、何かありますかという姿勢で必ずここでお聞きいただきたいのです。

そのために、一番最初の説明事項のところで、ご家族にお話を伺うことがございますので、そのときはお願いいたしますということを、その時点で話していただきたいです。私の経験でも警察に勝手に届け出をされて、事後報告されたことが、とてもショックでしたので、やはり報告や届け出をするときには必ず遺族に先に承諾を得ることと、それから、遺族の話聞くことを必ず行う。その際に、話したくない人もいるかもしれないので、それは無理にお聞きにならなくていいと思いますけれども、それらをぜひこの基本的手法の中に入れていただきたいと思います。

#### ○山本（和）座長

申しわけありません、その点も含めて、この部分はまた、もう一度御議論をいただくことにしたいと思います。

恐縮ですが、この資料1-3、資料1-4のほうに移らせていただきたいと思います。ごく簡単に御説明をお願いいたします。

#### ○大坪医療安全推進室長

では、資料1-3と資料1-4を続けて御説明いたします。

資料1-3につきましては、センターが行います整理・分析についてでございます。前回、小田原構成員のほうからポンチ絵についての修正の御意見をいただきました。

その部分を修正しておりますので、御確認ください。

あと、資料1-4のほうに参ります。センターが行います調査についての規定でございます。

1 ページ目で、これも時系列をポンチ絵でお示ししております、依拠する法律をお示ししております。その上で御議論いただきたいところは、センター調査の依頼のあり方について、また、調査の内容について、報告事項とその取り扱いという3点でございます。

2 ページのところは、御意見をいただきましたものをそのまま書いてございますので、適宜御参照いただければと思います。省略させていただきます。

3 ページに参ります。センターが行います調査の依頼につきまして、ここは前回、ほとんど事務局のほうで案が書けておりませんので、ほとんどが赤字になっております。

調査の依頼につきまして、検討会では私のほうから、法律上は、院内調査の終了前後を問わず、センターへ調査依頼は可能であるという御説明をさせていただきました。その上で「安易な依頼を避けるための調査対象の選別や基準や手立てが必要ではないか」といった御意見があったかと思えます。ですので、依頼につきましては特段、条件を設けておりませんので、その旨、赤で記載をさせていただいております。

ただ一方で、その調査の内容でございますが、1つ目の○、院内事故調査終了後にセンターが調査をする場合は、院内調査の検証が中心であるということは前回の資料でも既に書かせていただいております。通知のイメージをいたしますと、その際、必要に応じて調査の協力を求められることがあるので医療機関の管理者の方々には協力をしてくださいという通知のイメージになろうかと思って通知をしてございます。

こちらの2つ目、院内調査が終了する前にセンターが調査する場合については、なお御議論があるかとは思いますが、こちらでは、御議論のたたきとしまして、進捗状況等を確認するなど、医療機関と十分連携をして、事実の確認を行っていただくという案を書かせていただきまして、その際にもやはり協力を求めることがございますということになろうかと思って案を書かせていただいております。

検討いただきたい事項としては、基本的には医療機関が行う調査が基本でございますので、調査もしくは検証の内容はそれと同じということでもよろしいかどうかということをお議論いただきたいと思っております。

最後の4 ページで、ここは御遺族と医療機関への報告については書き分けてございませんので、内容は同じということになります。

その上で、ここは赤で相当書かせていただいておりますので、まだ原因分析、再発防止については院内調査のところでも固まっていないところで書かせていただいておりますが大変恐縮ですが、御議論をいただきたいと思っております。

再発防止策については、前回までの検討会で、記載する。その際には、表現を注意する。または記載をしないといった御意見がございましたので、書かせていただきました。

以上でございます。

**○山本（和）座長**

ありがとうございました。

先ほどの院内調査とかぶる部分もあろうかとは思いますが、今、御説明の部分について御意見をいただければと思います。

松原構成員、どうぞ。

**○松原構成員**

時間がないのに申しわけありません、ちょっと戻るのですが、わからないので教えていただきたいのですが、第6条の11から、原因を明らかにして、それを書かなければいけないということをおっしゃったのですが、これは原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならないということであって、原因を明らかにして、その結果を書けとはどこにも書いていないのです。

しかも、第三者機関のところの責任として、それを整理・分析して結論を出し、その結論については報告しろとありますので、院内調査で最終結論を一回出さねばならないという事は法律上どこにも書いていないわけですから、先ほどから申しますように、これはあくまでも分析が正確にできるために資料を集めて、その資料が正しいかどうかをセンターが判断するというつくりになっていますから、そこを御理解賜りたい。

それから、永井構成員、「やはり罰したいのか、医者を罰したくて言っているのか」という誤解を受けますので、そういう言い方はしないでいただきたい。我々も一生懸命やっているのであります。

**○山本（和）座長**

その点はいいですが、法律の解釈の問題だと思いますので、室長どうぞ。

**○大坪医療安全推進室長**

先ほどの部分ですね。第6条の11で「その原因を明らかにするために必要な調査」で、そこに原因分析が含まれるかどうかということのお尋ねがありましたので、そこは明確に含まれますという説明をさせていただきました。

御議論の中でも、その結果、明らかになるかどうかはわからないというお話はございましたので、それは書きぶり等はそういうこともあるかと思えます。

**○松原構成員**

「必要な調査をしなければならない」であって、これは「原因を明らかにしなければならない」という文章ではありませんね。そして、その資料をきちんと集めて、最終的にはセンターで分析・整理して、きちんとした回答を出して、国民のための医療に資することをしなければならないというつくりになっているのではないのでしょうか。

**○大坪医療安全推進室長**

はい。御指摘のとおりで、明らかにしなければならないではなく、明らかにするための調査項目は何かという御議論かと思っております。

○松原構成員

その調査を正確に、必ず使えるような調査記録を出す。つまり、絶対にミスやトラブルを二度と起こさないために誰もがきちんと正確なデータを出すというのが本来のこの趣旨であると思いますし、最終的にはセンターで資料を分析・整理して、その結果として、病院に対して通知して、ここを変えるべきということと言えるわけですから、そのこのところのつくりをきちんと理解していただかないと、話がおかしなことになると心配しています。

○山本（和）座長

わかりました。その法律の問題については、また事務局のほうで再度整理をしていただければと思いますが、恐縮ですけれども、このセンターの調査のほうも重要な点が多いのではないかと思いますので、御議論いただければと思います。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

松原先生が言われたことに賛成でございます。

まず、センターの機能として、資料1-3については、センター機能としてそのとおりであると思います。

ただ、資料1-4につきましては、ここにぱっと抜き書きしてありますが、資料1-4になっていますが、この親になっています資料1の中に当協会案がずっと挙げてございます。きょう添付した資料の中に、それが単に、前回の本資料が余りにもそこが入っていなかったもので、ただ単に、これを両方比べてということになりますと非常に見にくうございますので、これを整理といいますか、つなげて書き直したものが本日添付で出している資料でございます。

この中に、一つの流れとして医療法人協会が考えていることがここに書いてございます。時間の関係がございましたので読みませんが、そういう意味で、資料1-3につきましては異論はございませんが、資料1-4についてはまだ論点といいますか、まだ非常に荒削りであろうと思っております。

○山本（和）座長

荒削りというのは、ここが問題であるというところをもう少し御指摘ください。

○小田原構成員

では、一つの流れになっておりますので、読ませていただいてよろしゅうございますか。

資料1の中に既に入っているのですね。

○山本（和）座長

はい。それは読ませていただいています。

○小田原構成員

それで、この資料1-4は資料1を整理されたのでしょうか。そういうふう読めな

いということでございます。

○山本（和）座長

事務局として、趣旨を。

○大坪医療安全推進室長

今回新たにつくらせていただきました資料は、先ほども申しあげましたように、報告書の中身を勘案したものではなく、第1回、第2回の検討会でいただいた御意見を中心にまとめてございます。こちらは、報告書の中身の対比に関しましては、前回資料を見比べていただければと思います。

○山本（和）座長

それでは、ほかの方、御意見を。

どうぞ。

○小田原構成員

ということは、前回資料があつて、この場の意見が付加されたということであろうと思いますので、その意味では、そういう形でお出しした、この文書の中に整理してございます。お目通しいただければと思います。

○山本（和）座長

わかりました。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

資料1-4の3ページの「通知（イメージ）」の「検討会でのご意見」というところなのですが、この第6条の17なのですが、病院等の管理者または遺族から調査の依頼があったときの規定になります。

それで、依頼があったときは必要な調査を行うことができるという規定なので、医療事故調査・支援センターは必ずするというわけではないわけです。したがって当然、センターとしては仕分けをされるということになろうかと思えます。

この依頼というのは、要は医療の安全のために調査をしてほしいという趣旨でありますから、それを受け入れてセンターが調査するという事は、ある意味では公的な役割・意味を持っているので、これに対して依頼者、依頼する側が費用を負担するという事のないようにしてほしいということでもあります。

これはこれに先立つ検討部会でも若干議論になった点ではありますが、念のために申し添えておきたいと思えます。

○山本（和）座長

わかりました。

ほかにいかがでしょうか。

柳原構成員、どうぞ。

## ○柳原構成員

第6条の17のところに、管理者または遺族から調査の依頼があったときはということで、これは恐らく遺族もセンターに直接調査の依頼ができるということなのだと思うのですが、先ほどから意見がいろいろ出ていて、聞いていて感じるのは、やはり今回のこの調査がどういう目的で行われているかというのを遺族に対してわかりやすく説明する必要があると思うのです。

やはり自分の家族が何かミスによって、万が一、事故によって亡くなったら、それは遺族としては悔しい思いはあると思うのですが、そうではなくて、それ以上に自分の親族が亡くなったことが次の医療安全につながるというところの説明をきっちりして、実際にそれが次の医療に役立つということは、自分の親族の死が無駄にならないという思いにもなると思います。

また、私自身は今、千葉に住んでいますけれども、警察が医師に対する責任追及をにおわせたことによって、非常に優秀な研修医の方がやめていったというケースがありました。地方の医療過疎地域にとっては、医療者が疲弊して、1人減ってしまうことが私たちの医療の崩壊にもつながる。そのあたりをもうちょっと、遺族に対してとか、医療を受ける側の市民に対して、その辺の危機感というものもきっちり説明できるような啓蒙活動も同時に必要なのかなとすごく感じました。

## ○山本（和）座長

ありがとうございました。

鈴木構成員、どうぞ。

## ○鈴木構成員

今、小田原構成員の提出資料を見たら、証拠制限について3ページに書いてありましたので、法律論として申し上げるのですが、省令でできることは何なのかというところが重要でございまして、法律も省令も法規範性を有するところでは共通するのですが、法律でできることと省令でできることはかなり違うのです。

法律の場合は、国民の付託を受けて国会でつくられるので、国民の行動の制約であったりというものも憲法に反しない範囲で許容されてきますけれども、省令になってきますと、多くの場合、法律があって、細目や手続を決める。その範囲ではかなりの裁量はありますが、国民の行動を制約するということになってきますと、法律で明確に規定化されているとか、法律から省令に対して具体的に授權されていない限りは、上位法に対して違法ゆえに無効になってしまうのです。

そういう観点から、この調査結果報告書と証拠制限を見ますと、民事訴訟の証拠制限をしてしまうということは、仮の議論として当事者間で証拠制限契約が有効であるという立場に立ったとしても、それは当事者間ですることであって、制度をつくるときに、それを当然の前提として埋め込もうとしても、それは今回の本法では全く記載されていないので、省令ですることにはできません。もしするのであれば、法改正であつたり法律

をつくるレベルで、国民の同意を得てしかできないことであると思います。

もう一つ重要なのは、法規範にも序列がございまして、憲法、法律、政省令とあるのです。下位規範は上位規範に抵触してはいけないというルールがあるわけですし、ここで刑事訴訟法と証拠制限の問題があるのですけれども、これは本法のほうには証拠制限、刑事手続は一切書いていないのに、それを掛けてしまうということは刑事訴訟法の調査手続との間の抵触という問題も出てきてしまいますので、今回の医療法の方で具体的な規定がない、具体的な授權もないという中で証拠制限の規定を省令、通知レベルでつくるとするのはかなり本法と他法との間で無効の可能性が出てきてしまうのです。

そういう議論というものは法改正で、立法論として法律レベルでしていく議論なのかなというふうに法律の視点から思った次第でございます。

○山本（和）座長

わかりました。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

先ほどお話ししましたように、医療法人協会が現場の医療者に対して示したガイドラインがございまして。それを前回、資料として厚労省さんのほうでまとめていただいたものが資料1でございまして。それで今回、ここに抜き書きのところに2つ見比べるのがなかなかということで、私がこれを抜き出した話でございまして。

それで、私も素人ですから、証拠制限契約云々をここで云々する予定で書いた話ではございません。ただ、先生が言われたように、基本的に医療安全の仕組みです。医療安全の仕組みでは、こういうものがいろいろな、そういう証拠に使われて、訴訟の材料にされたら、医療安全は成り立ちません。その前提で、こういうことが必要であるということがずっと本文の中に書いてあるわけです。その一部を抜き出したもの。これはただ単につなぎ合わせただけの話でございまして。

具体的な方法論として、例えばどこにどういうふうに入れるのか、どういう組織の中に入れるのか、どれが法改正が必要なのか。そういうことをここで論じるという意味で書いたものではございません。あくまでも、最初からずっと言っておりますように、今回の制度は医療安全の制度ですね。そこを外さないでください。医療安全の制度のためには個人の責任を追及する形になっては困ります。そういう意味では、こういうことが何らかの形で担保されないといけませんねという総論の話をしているわけでございます。

○山本（和）座長

そういう御趣旨であるということです。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

今の鈴木構成員の御指摘は、そのとおりであるとは思いますが。しかしながら、我々が

考えますのは、やはりセンターは民間機関でございますので、そこが任意にいろいろな捜査機関からの申し出、あるいはその他からの申し出に対して任意に提出するといったことはあってはならないのであるということでこういった規定を置いてございます。

もちろん、令状が出るであるとか、そういった法令の手続によって文書の提出が求められるケースがあると思いますし、その際は省令等で書きましたセンターの義務と抵触が生じまして、御指摘のように、法律に規定のある場合は開示という場合もありますけれども、そういった法令に基づく開示請求に対して、こういった省令その他がございまして、より謙抑的に働くのではないのか。それがひいては WHO のドラフトガイドラインに言います非懲罰性につながっていき、安心して医療機関が医療安全のために邁進できるような体制がつけられるのではないか。こういった趣旨から記載しておるのでございますので、そこをお含みおきいただきたいと思います。

○山本（和）座長

ありがとうございます。趣旨はよく、明確にわかりました。

○鈴木構成員

そうしましたら、小田原構成員提出資料の3ページ目の下から9行目に「証拠とすることができない」というのはちょっと表現が強過ぎたニュアンスなのですか。できない、不可であるということだと省令ではできないかなという思いでお伝えした次第です。

○山本（和）座長

そこは多分、異論がなくて、御趣旨は今のやりとりで非常に明確になったと思います。大磯構成員、どうぞ。

○大磯構成員

今、鈴木構成員と田邊構成員がお話ししたことはそのとおりだと思いますし、特に結局、最後のところで、刑事で捜索差押の令状で出てしまうと、防御ができないというところが非常に厳しいところであるということだけは御指摘させていただきたいです。翻って捜査機関に聞き取り調査の内容等が漏れてしまう可能性があるのだということだけはやはり、聞き取り調査をする際に説明する必要が出てくるというのが1点。

そして、そういったことができない。民事、刑事、行政のところではブロックすることが省令上できないということであるならば、なおさら、報告書の記載内容に非懲罰性、秘匿性が強く求められてくるということで、先ほど山本座長のまとめのところで、報告書に医学的評価、原因分析、再発防止策というものを書かないという選択肢が挙げられていなかったような気がするのですが、それは最終的に法律の構造上、非懲罰化を貫く、担保するために書かないという選択肢はやはり考えなければいけないのではないかと思います。

○山本（和）座長

それは、この調査結果報告書、院内調査とセンターの調査というものは、ある程度パラレルになっているわけですが、書く主体が違うので、任意的記載事項であるというふ

うに言ったときの恐らく意味は、院内調査の場合とセンター調査の場合とかなり違うわけですね。院内調査の場合は病院が自分で決められるということの意味するのに対して、これはセンターが書いても書かなくてもいいということになるかもしれない。

そうしますと、今の御意見はむしろ、このセンター調査の結果報告書としては原因分析とか、再発防止策もそうかもしれませんが、書くべきではないという御意見ですか。

#### ○大機構成員

その点に関しては、先ほど、意見を述べさせていただいたのですが、現状のモデル事業であったりとか産科無過失補償制度等においては、原因分析であったり、医学的評価、再発防止策のところ個人でヒューマンエラーを指摘するような記載がされていて、実際に4%刑事訴追を受けてしまっているわけですよ。そのような状況にある以上は、やはり現段階で書くのは時期尚早であり、逆に言ってしまうとそういった、河野先生御指摘のとおり、システムエラーであったりヒューマンエラーから離れたところの原因分析ができるように、速やかに教育を進めていくことがまず第一で、前提としてあるべきことであると思います。

#### ○山本（和）座長

御意見はよくわかりました。

どうぞ。

#### ○島田参考人

今のお話の追加になると思いますけれども、決してこれは個人の責任を追究するというのではなくて、まさに医療安全の予防という意味で、ヒューマンエラーということにどうしても医療機関の場合は当たりがちになるということの御意見を言っていられたいと思います。

きょう、日薬のほうから土屋構成員が提出した資料をご覧頂きたいのですが、院内調査の場合はどうしても医療関係者が中心になって原因分析・追求がなされるのが常道であろうと思いますけれども、この医療事故の原因が医薬品や医療機器が関係したような場合、それをセンターが調査する場合は「物（ぶつ）からの検討を行う視点」という、先ほども前段のほうでお話がありましたように、名称類似の部分であるとか、こういったことも医療事故には非常に多々あるところでもあります。

ですので、ぜひこういったセンターで調査をする場合には、医療関係者のほかに人間工学的な専門家の関与が必要であるということを一言申し上げたいと思います。よろしく願いいたします。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

では、宮澤構成員どうぞ。

#### ○宮澤構成員

この制度を考えると、やはり責任追及というものはそもそも目的ではない。それはおっしゃるとおりです。ただ、現行法の枠内で考えていくことになりますと、責任追及の可能性があるということは、その可能性をなくそうとするのは立法で解決するしかないという問題ですので、これは立法論をしている、これから刑事訴訟を変えていこう、民事訴訟を変えていこうということでなければ、それは実現し得ないことである。

刑事訴追をされるのが4%あるからというお話もありましたけれども、例外的な事象をもって制度全体の構造を考えるのは、制度全体を考える上で誤りなのではないか。むしろ大多数がどうであるかということ考えた上で制度の構造を考えていくのが健全な制度の構築のあり方であろうと考えております。

#### ○田邊構成員

異議があります。

#### ○山本（和）座長

済みません、では、まず永井構成員のほうからどうぞ。

#### ○永井構成員

先ほど、私が舌足らずで、ちょっと誤解をされたようですが、私の言いたいのは、今、多くの病院の中で、やはり個人責任を問う、事故調査の中でそういう動きをしているのが怖いというのが、少なくとも私がアンケートをとった大きな病院の医師なり看護師の言葉としてはあります。そのような懸念をなくすためには、皆さんがおっしゃっているように、いかにヒューマンエラーの後ろでとっていたシステムを分解し、そこを究明し、対策をしていかない限り、同じような事故が起こってしまうのです。

古い話とまた田邊さんに言われるかもしれませんが、私の事例、都立の病院も、看護師の単純なミスであるというのが裁判の結果になりました。私は、病院がとっていたいろいろな仕組みが、システム的な問題が悪いのだということで裁判に訴えましたけれども、看護師の単純なミスであるということ、刑事が先行していたこともあります。それでそういう決着になりました。

そのとき、都が何を言ったかといいますと、システム的な問題ではなく、個人の単純なミスであるとおっしゃっていたわけです。これがおかしいと私は言っているだけです。そういう意味でシステムなりヒューマンエラーの背景をしっかりと調べて、個人の問題にするのではなく、真相を究明し再発防止をどういうふうにするかということに今回の事故調査は取り組んでいただきたいという強いお願いです。ですから、言葉足らずでしたら申しわけございません。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

では、高宮構成員どうぞ。

#### ○高宮構成員

確かに原因分析、再発防止策というものは院内事故調でどうするかというのは議論に

なりましたけれども、少なくとも調査・支援センターは、院内事故調の報告書でわからなかった、判断できなかった原因分析と再発防止策はやはり専門機関としてちゃんと割り出して、それを病院に、当該病院及びそれ以外の病院にも教育の意味で指摘することは必要ではないかなと思っております。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

基本的に、今の意見に賛成します。要するに、医療事故調査・支援センターというのが調査する場合に、原因分析や再発防止策を立てることは当たり前ではないかと、私はこの制度の趣旨からして、そう理解をしております。

医療事故調査・支援センターは当然、専門家の力を前提にして、その専門家というのは医療の専門家だけではなくて、きょう、土屋構成員が書かれているように必要な、人間工学その他のシステムの問題に詳しい方の参加も得たりしながら、あるいは薬学の専門家の意見を聞いたりしながら、そういう意味ではきちんと各医療機関が独自に院内事故調査でするよりもはるかにレベルの高い力量を持った専門家、それぞれの事案にふさわしい人たちが力を結集して報告書を作成するのだらうと私は理解しております。

それを医療機関と御遺族に交付するという制度設計になっているわけですから、そのような形で、原因分析も再発防止策も書かないことは考えられないということでありませぬ。

○山本（和）座長

では、どうぞ。

○田邊構成員

田邊でございます。2点ございます。

1点は、先ほどの宮澤構成員の御意見でございますけれども、4%の刑事事件化がそんなにまれなことと言われては到底、医療界としては容認しがたいと思います。4%、いろいろな、例えば脳性麻痺事案、産科の医療補償制度ですから、産科医で脳性麻痺のケースで4%刑事訴追されるようになったら、誰も分娩しませんよ。そんなこともわからないでここで議論していること自身、私は信じられない。そう思いませんか。ほかの医療関係者の方はわかりだと思えます。これがまず1点。

もう一点は、センターの原因分析その他ですけれども、センターというのはいろいろな医療機関から多くの事例を集めるわけです。そこにセンターの主眼がある。センターというのはまさにそうなのです。ですから、多くの事例を集めて、その中で提言、原因分析、こういったことが原因になり、こういったことが再発防止になる。こういった提言はもちろん、センターの機能としてあるわけですけれども、個々の報告に対して、それぞれに対して評価を加えて、こういった点がどうのこうのということはセンターの機

能としてそれが適切かどうか。

そんなことが必要なかどうかといいますと、これは単に産科医療補償制度の、先ほどの大磯先生の懸念と同じで、誰かの責任追及になるという危惧は十分あるわけなのです。そういった危惧自身、この危惧はまさに現実の問題として、3,000万円渡しているにもかかわらず4%が刑事訴追されるという、こういった現実の前では医療者は完全に委縮します。そこを十分意識していただきたい。

#### ○山本（和）座長

田邊構成員、センターが調査を行うに当たって、原因の分析をやっていくこと自体を否定されているわけではなくて、それを調査報告書に記載することが問題であるという御指摘と承ってよろしいですか。

#### ○田邊構成員

そうです。ですから複数の事案を、調査報告書が来るわけですから、それを分析・検討する中で、こういったところが原因になるのではないのか。そういったことを検討するのは必要だと思います。そのときに人間工学の専門家が入ったりして、共通の認知機能の誤りにつながるような薬剤があるとか、そういった検討は十分していただきたいと思うのですけれども、個々のケースで原因がこうであって、こういうことをすればよかったということは書く必要はないのではないかと思います。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

おおむね、いかがでしょうか。

では、発言されていない人で、米村構成員どうぞ。

#### ○米村構成員

済みません、短時間で申し上げたいと存じます。

今の田邊構成員の御発言の趣旨、私も大変よく理解できるところでございます。最初に御発言になった、小田原構成員の医法協の報告書の趣旨も私は大変よく理解しているところでございます。

ただ、訴訟その他において、こういった形で証拠制限をしてほしいという要望は、実はほかの分野でも出てきておりまして、例えば製造物責任の分野では、例えば社内での実験の結果であるとか内部的な調査報告など、そういったものを、法廷には出さないようにしてほしいといった話もあるわけでございます。しかし、基本的には日本の法律では、本当は座長が民事訴訟法の専門家ですらっしゃいますので、座長がお話しになればよろしいのかもしれませんが、私のほうで若干申しますと、日本の民事訴訟は、刑事訴訟もそうであると思いますけれども、基本的にはヨーロッパ大陸法の系統でございます。証拠制限をするという仕組みがもともとございませぬ。そこが英米法との根本的な違いでございます。したがって、ほかのさまざまな責任追及が必要な分野におきましても、そういった証拠制限をしてほしいという要請はあるわけでございますけれども、

残念ながらお応えできる状況にはない。それは日本の法体系上、お応えできないというところでございます。

しかし、では全く何の対応もしていないのかと申しますと、そうではございません。日本法上はそういった形で証拠制限はできないわけですが、裁判官のほうで自由心証主義という形がとられておりまして、裁判官が全ての証拠を自由に判断する。その際に、直接その訴訟と関連性のない証拠は採用しないであるとか、あるいは仮に採用されるとしても、裁判官のほうでほとんどそれを重視せずに結論を出すことがされているのが実際でございます。私自身、判例をたくさん見ておるわけですが、実際そのような判断がされております。

したがって、ここの場面におきましても、証拠として採用されるかどうかまではわかりませんが、仮に採用されたとしても、これは訴訟案件の解決と直接関係のない文書であるということがわかるような形で成文化するのが望ましいのではないかと。従来の院内事故調査の報告書ですと、これはそれぞれの病院・医療機関の中で特に法律上の裏づけもなくされていたものですので、医療機関によってはさまざまな理解があり得て、責任追及にわたることももしかすると調査事項に入れていた医療機関もあったかもしれない、そのような記載が報告書にもあったかもしれない。

その結果として、それが訴訟に使われる、あるいは捜査の端緒となることが現実問題としては起こったのかもしれませんが、今回こういった形で立法して、全国統一でこういった趣旨の制度として運用しようということを決めたわけですので、その趣旨をしっかりと周知し、それをまた報告書の内容にも反映させる。それで、これはセンターが行う報告書の内容になりますので、センターが行う以上は当然、この法律の趣旨にのっとり、それに必要な記載をしていただけるものというふうに私は確信しております。

そういった形で外に出たものについて、責任追及の手段として使われるということは、私は過剰に心配する必要はないのではないかと考えております。むしろ、その趣旨をこういった場で、公の場で国民の皆様きちんと御説明して、もちろん裁判所であれ、官公庁その他の関係者であれ、みんな聞いていることであろうと思いますので、そういうところでしっかり、この制度は責任追及のための制度ではないのです。ここでできた報告書を責任追及の手段に使わないでいただきたいということをしかりお話しすることが大事なのではないかと考えているところでございます。

#### ○山本（和）座長

ありがとうございました。

最後におっしゃったところは、恐らくそれほど異論はないところであろうと思いますが、具体的にどういう形にしていくか、その具体の、特に調査結果報告書に何を記載する、原因分析、再発防止策の記載につきましては院内調査報告書同様に、重なる部分と重ならない部分があると思いますけれども、なお構成員の間の認識の隔たりということの確認できたのではないかと理解しました。

ということで、既に本来の終了時間を30分近く経過しておりますので、そろそろ終わりたいと思いますが、どうしてもきょうの段階で話しておかなければいけないことであるという御発言があれば手短にお願いします。

小田原構成員、どうぞ。

#### ○小田原構成員

1点、先ほどから出ました、分析が必要であるとか、整理が必要であるという話がありまして、資料1-3と資料1-4が事務局から一緒に出てきましたので、ちょっと確認をしたいのです。

分析とか必要な話は資料1-3の話で、これは必要な話であるということで整理はついていると思います。それで報告書を上げて、センターのほうで分析して、要するにいろいろな再発防止策とか、これを個別に返すのではなくて、ここの絵に描いてありますように、その中から得られたものを、普遍的なものを全医療機関に返す。そういう意味で役立てるということについては資料1-3で整理がついた話であると思います。

それで資料1-4は、要するにセンターが各医療機関に入って直接調査するセンター調査の話ですので、ここのところは根本的に別の話であるということを確認しておきたいと思います。

#### ○山本（和）座長

それはそのとおりなのではないでしょうか。

それでは、有賀構成員どうぞ。

#### ○有賀構成員

今、米村構成員がおっしゃったことに少し補足したいのです。

1つ事例に出すと、御本人がおられるので基本的にははばかれるのですが。お聞き及びとは思いますが、皆さんの理解を深めるためにあえて、国立国際医療センターで造影剤を背中から間違えて入れた事件を引用します。私も細かいことは知りませんが、メディアの方が来ていろいろ教えていただいたことと、それから、私たちの病院でやっていることを比べますと、医療は単純に1人の人がやっているという問題ではなくて、多くの人が重なり合うようにやっている。

それは、よくチーム医療と言っていますが、皆で集まってやっているという問題ではなくて、それぞれの役割が相当程度に折り重なっている。ですから、もしそのさまを紙で持ってこいというのであれば、私どもの病院のああいう局面で、どういう人がどんなことをどんなふうにしてやるのかということの決め事がありますから、もし持ってこいというのなら持ってきます。それを見ますと極めて、X君が悪いとかY君が悪いという問題ではなくて、究極的に誰が悪いかといったら、それは院長でしかないだろうということがよくわかる。そういうものなのです。

それで、私どもの産業はそういう意味では極めて複雑型を成している。それぞれの部署と部署とが極めてきつい結合によって、タイトジャンクションによって成り立ってい

る。ですから、そういうさまをよく理解していただくと、先ほどの米村先生の話が立体的に理解できると私は思います。最後に言いたかったことはそれでございます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

○大機構成員

1点、訂正だけ、一言で。

○山本（和）座長

では、一言で。

○大機構成員

先ほど伝えたことで田邊構成員に誤解があったので、伝えさせてください。

私がお話した、医療の質・安全学会の研究発表で対象とされた報告書は、医療機関で事故調査委員会を開催し公表した医療事故報告書であり、収集方法として学会誌検索システム、インターネット検索システム、法律雑誌等を通じて収集したものでありますので、産科無過失補償制度で4%ではございませんということだけ伝えさせてください。済みません。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

それでは、時間が大幅に超過してしまいましたけれども、大変有意義な議論で、かなり議論としては、個人的な認識としては、議論が煮詰まったのではないかと考えておりますので、本日はこれで終了したいと思います。

あと、事務局のほうから何か。

○田上医療安全推進室長補佐

本日はありがとうございました。

次回日程についてお知らせいたします。次回は、年明け1月14日水曜日10時からを予定しております。詳細については、また追って御連絡をさせていただきますので、よろしく願いいたします。

○山本（和）座長

それでは、本日はこれまでとさせていただきますと思います。

早いですが、皆様、よいお年を。