

第5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5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27年2月5日(木) 16:00～18:00

○ 場 所 厚生労働省専用第22会議室(18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、土屋構成員、
豊田構成員、永井構成員、西澤構成員、福井構成員、松原構成員、宮澤構成員、
柳原構成員

○ 欠 席 者

【構成員】 河野構成員、山本(隆)構成員、米村構成員

【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 主な論点のこれまでの検討状況
- 資料2-1 第4回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2-2 第3回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2-3 第4回の議論を踏まえた論点について(医療事故の定義)
- 資料2-4 第3回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3 第4回医療事故調査制度の施行に係る検討会 議事録

構成員提出資料

(小田原構成員、加藤構成員、田邊構成員、永井構成員)

小田原構成員提出資料2

大磯構成員提出資料

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

○大坪医療安全推進室長

定刻になりましたので、第5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、山本隆司構成員、米村滋人構成員から欠席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、事務局の提出資料といたしまして資料1「主な論点のこれまでの検討状況」。

資料2-1「第4回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2-2「第3回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2-3「第4回の議論を踏まえた論点について(医療事故の定義)」。

資料2-4「第3回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3「第4回医療事故調査制度の施行に係る検討会 議事録」を置かせていただいております。

あわせて、構成員提出資料といたしまして、小田原構成員、加藤構成員、田邊構成員、永井構成員から御提出いただきました資料を左とじで御用意しております。

また、準備の関係から、「大磯構成員提出資料」「小田原構成員提出資料2」と書かれております資料をばらで机の上に置かせていただいております。

その他、参考資料がございます。参考資料1が医療法の条文、参考資料2が附帯決議、参考資料3が西澤研究班の議論の整理、参考資料4が医療法人協会事故調ガイドラインの最終報告書、参考資料5が医療事故の係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方、参考資料6が厚生労働省のホームページに掲載されておりますQ&Aを御用意しております。

不備等がございましたら、お知らせくださいませ。

では、これより議事に入らせていただきますので、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、議事に入りたいと思います。

(カメラ退室)

○大坪医療安全推進室長

では、以降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。本日もよろしくお願いたします。

議事を開始するに先立ちまして、まず資料1をごらんください。これは、これまでの検討会で議論した論点と、本日御議論いただきたい論点を示した表であります。これにありますように、本日は、主な論点について全体的に御議論をいただきたいと考えておりますが、特にこの一番下の「センターが行う調査」という項目につきましては、ここにありますように、前回は対象になっておりませんでしたし、前々回も私の記憶では時間切れでほとんど議論ができなかったと記憶しております。そういう意味で、これまで

十分な議論の時間がとれませんでしたので、本日はこの部分にできるだけ時間をとって議論をしたいと考えております。

そこで、議論の順番としては、本日は、まずこのセンター調査と密接な関係がある「医療機関が行う医療事故調査」についての議論を行った後に、この「センターが行う調査」の部分について相当程度時間をとって議論したいと思います。その後、残った時間で「医療事故の定義」「医療事故発生時の報告」について順次御議論をいただきたいと考えております。何分、大部な議論の内容でございます。本日は夜にかなりの雪が予想されているという予報も伺っておりますので、できるだけ延長等にならないように効率的に議論を進めたいと考えておりますけれども、御議論の時間はやはり十分にとりたいと思いますので、若干延長になってしまうかもしれませんが、あらかじめ御了解をいただきたいと思っております。

それでは、早速、まず「医療機関が行う医療事故調査」、資料2-1でございますけれども、これについて事務局から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2-1「第4回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）」につきまして御用意ください。

おめぐりいただきまして、1ページ目、これは前回までと同じように、条文と時系列でその内容についてお示ししてございます。

2ページに参りまして、第4回検討会で各構成員からいただきました御意見、4ページまでそれぞれ項目ごとに分けてお示ししておりますので、御参考にさせていただきます。

5ページに参ります。ここでの最初の論点といたしまして、医療事故調査の方法等について、こちらにお示ししております。前回、事務局から提案させていただきましたところでおおむね御了解をいただきましたと考えております部分につきましては、黒字で反映させていただいております。その上で今回加筆修正させていただいたところにつきまして、赤でお示ししてございます。

繰り返しですが、医療事故調査の方法については、法律の条文6条の11において「その原因を明らかにするために必要な調査」と置いてございます。

省令につきましては、その内容をそのまま「医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うもの」とさせていただくことで、前回から御提案をしております。その必要な範囲での情報収集といたしまして、これは省令の書きぶりを意識いたしまして、これまで「診療カルテ、画像、検査結果等」と書いておりましたところを、まとめて「診療録その他の診療に関する記録」と提案させていただきたいと思っております。それ以外に赤で加えておりますところ、例えば、医薬品ですとか医療機器の確認も必要だという御意見を頂戴いたしましたので、加えさせていただいております。

解釈通知のほうは、前回お示したものをとおおむね御了解いただいたと考えておりま

すので、黒字で反映をした上で、省令で修正いたしました文言をそのまま通知のほうでも反映させていただいております。

なお、下から3つ目の○の注釈でございますが、単純なエラーであっても、調査を省略することなく、むしろ丁寧に調査を行うことが重要であるという御意見を土屋構成員からもいただいておりますので、ここを注釈として加筆させていただいております。

6 ページに参ります。では、そのセンターへの報告事項についてでございます。条文上は「その結果」とさせていただいておりますので、省令につきましても、5項目並んでおります一番下「医療事故調査の項目、手法及び結果」というように前回御提案をさせていただきまして、おおむね御了解かと思っております。

その解釈通知といたしまして、右のほうにございます。赤で修正しましたところ「医療事故調査の項目、手法及び結果」の中の項目、枝番でお示ししてはありますが、3つ目「原因を明らかにするための調査の結果」としてはどうかということで事務局から提案をさせていただきます。その検討結果ではなくて、明らかになった事実を記載してはどうかという御意見がたくさんあったものと考えております。

注釈については変更ございません。

また、再発防止策につきましても、検討したものではなくて、実際に実行したのものとしてはどうかという御意見がございましたので、実行の予定も含めて「講ずる」という書き方で提案をさせていただきます。

引き続きまして、7 ページ、実際に御遺族へ説明する事項につきましては、前回提案したものと一緒でございます。基本的に「センターへの報告事項」の内容を説明するというところでよろしかったのではないかと考えております。

以上です。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

それでは、順次御議論いただきたいと思いますが、まず、資料の5ページの医療事故調査の方法等についてという項目であります。前回いただいた御議論を踏まえて事務局のほうで若干修正が加えられておりますが、私の理解では、基本的にはこういった方向で進めるということであったように思いますけれども、いかがでしょうか。御発言があれば、お願いしたいと思います。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

この前、議論されたことでありますし、おおむねこういうことでいいのではないかなと。赤字の部分を含めて、これでおおむねい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。

どうぞ。

○大機構成員

意見書に書かせていただいたのですけれども、資料2-1の5ページ目の「ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと」云々のところに関しまして、意見書の4ページ目からのところで、聞き取り調査を行う際に、聞き取り調査の対象者に対して説明すべきことと、聞き取り調査書を作成する場合に記載することということで、わかりやすく書かせていただきました。読んでいただけたらわかるとおりです。いままで御議論されている中で、場合によっては刑事責任を追及されることも現行の刑事訴訟法が改正されない以上はあり得るということですから、いわゆるミランダ告知というものも当然にされなければならないであろうということでございます。

「(2) 医療機関が行った医療事故調査の結果のセンターへの報告書冒頭に記載すべきこと」ということで、このような内容をしっかりと書くことによって、裁判所であったり法的責任を追求したい者に対して、そうではないですよということをわかりやすく説明することが重要であって、この(2)のところは、資料2-1の5ページ目の「本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追求するためのものではない」というのを、1行で書くのではなくて、これぐらいしっかり書かないと御理解いただけない方もいらっしゃるようですので、そのような形で書いていただけたらと思います。

「(3) 医療機関が行った医療事故調査について遺族へ説明する際の手続き」といたしましては、やはり御説明する際に、調査対象となる医療従事者の刑事責任を追求されるおそれが払拭できないということもございますので、そのような観点から、これは刑事手続における調書の取り扱いなどでも当然のごとく認められております訂正申立権や拒否権、もしくは異議申し立てをすることができるということに関しては、手続的な保障として必要ではないかと考えておりますので、ぜひガイドラインのほうに記載していただけたらと思っております。

○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。よろしゅうございますか。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

確認を1つしたいのですけれども、資料2-1の5ページの「血液、尿等の検査」と書いてあるところは、そのサンプルの保存ということが一定期間必要な場合もあるのだらうと思うのです。そのときに検査してしまっただけで全て消えてしまうというのではなくて、何がしか保全をしておかなければいけないということもあるのではないだらうかと。それは第三者の加害行為なども医療現場であり得ることだということになると、そういう点は通知の中で若干書いておいたほうがいいのかという気もするのですが、いかがでしょうか。

○山本（和）座長

ほかにはいかがでしょうか。

そうすると、5ページは、今、幾つか構成員から御意見が出ましたけれども、その御意見も反映して、しかし、基本的にはこの方向性ということで大きな御異論はないという理解でよろしゅうございましょうか。

○山本（和）座長

それでは、6ページのほうに移りたいと思います。調査結果のセンターへの報告事項についてということであります。この点も前回御議論をいただきまして、事務局のほうで文言の修正がされていますが、基本的にはこういった方向という御議論であったように思いますけれども、いかがでしょうか。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

これは再三申し上げているように、「管理者が講ずる再発防止策については記載する」というのであれば、これは再発防止策が必要的記載事項であるかのように思われてしまいますので、不適切かと思えます。私は有害的記載事項だと、逆にこういったことを書いてしまうことで、刑事事件化の話はもとより、複数の死亡に至らないような事案であるとか複数事案を比較検討して、その中で考えていくという発想が逆に摘まれてしまう可能性がある。たまたま結果が大きいような事案に目を奪われてしまって、そこでのファクターを大きく取り上げると、逆に再発防止として適切でない結論が導かれてしまう可能性も縷々あることとございます。ですから、むしろ有害的な記載事項ではないかという意見を再三申し上げているところでございます。

どうしても書くという場合であっても、この書き方では必要にとられますので、あくまでも具体的に、もし講ずるものがあるのであればということがはっきりわかるように、必要的なものではないのだと、むしろ広く死亡に至らないような事案も含めて、より深い検討をしていただきたいということが医療機関の管理者に伝わるような記載にしていきたいと思えます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

趣旨としては、これまでも任意的記載事項というか、必ず書かなければいけないものではないということで大体御意見は一致していたかと思えますので、確かにこの書きぶりの問題の御指摘はそうかと思えます。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

医療事故調査をするときに、当然、再発防止策というのを検討はするわけですね。検討するということに関しては誰も異論はなかったのだらうと思うのです。その中で、いろいろな分野にまたがって再発防止策を講じないことには、より安全な医療が実現しないという場面は多々あるわけですし、そういうものが具体的にクローズアップされたと

きに、それを書いてはいけないという考え方は、明らかに医療安全との関係ではとることとはできないと私は思います。医療安全ということを考えれば、再発防止策で明確になったものについてはきちんと書いておくと、これがこの制度の肝になるところだと私は思っております。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

田邊構成員も先ほど、個人的には有害的記載事項と考えるべきだということでしたが、ただ、全体の取りまとめとしては、書いてはいけないとまではおっしゃらないという御理解ですか。

○田邊構成員

反対意見はとどめたいとは思いますが、今の加藤構成員の御意見、再発防止に対して検討するという事、それは重要であると、これはごもっともな意見なのですが、やはり個別の大きな結果の事件にとらわれて、そこでの再発防止ということで記載をしてしまうというのは逆に、もっと自由な幅広い再発防止策というものが捨象されてしまう危険性もございますので、こういったところを書かなければいけないのだという印象を与えること自身が、逆に医療安全に反する結果も生み出すのではないかという懸念を持っておる次第でございます。

○山本（和）座長

そういう意味では、書ける範囲で書くということについては。

○加藤構成員

もちろん、書ける範囲内できちんと書いていくという方向性は大事にして医療界に働きかけていかなければいけないことだろうと思っております。

○山本（和）座長

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

昭和大学の有賀です。

今言った書ける範囲で書くという話は、言葉で言う限り、極めてすんなりと心地よく脳みそに入ると思うのですが、これが現場のシステム全体を責任を持ちながら転がしている立場からすると極めて複雑です。ですから、このような観点で検討しているという書きぶりは恐らくできると思いますけれども、明らかになったことはしっかり書けなどという話がそう簡単にいくわけがないのですね。ですから、A君が悪い、B君が悪いということだけを考えて書くのであれば、あつという間に書けますけれども、そのようなことをして病院医療をよくしようという形にはなりませんので、この部分はやはり、きつと書かなければいけないなと思ひ込んでしまうと、あつという間に思考が停止して、とにかく出してしまえばいいという話になってしまいかねない。今言った明らかになったことはしっかり書けという話の裏側に、物すごく難しい問題がいっぱいあるというこ

とを理解していただきたい。今言ったように、書けることは書いてくださいと書いても構いませんけれども、そう簡単ではないということを一応理解した上で、それで今、田邊先生が言われたみたいに、品よく上手に現場が困らないようにしていただきたいというのが私の意見であります。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

和田座長代理、どうぞ。

○和田座長代理

今の点に少し関連するかもしれませんが。社会科学をやっている者の視点から申し上げますと、社会的事象というのは非常に錯綜した複雑なファクターが絡み合いながら生起しているというのが実態、当然のことでありまして、自然科学とは違って、これが明確な原因というのを特定するのは事実上不可能です。そして、重要なファクターは何かを抽出するときには、必ず最終的には解釈によらざるを得ません。その意味で、原因の究明というのは最終的には解釈にすぎないと思うのです。

ですので、そういう社会科学的観点からすると、赤字で追加された部分「原因を明らかにする」というのは、何か原因がクリアに明確になるという前提があるようなニュアンスを受けるのですね。ただ、これは究極的原因特定の話であって、もちろん、事故について、曖昧模糊としたままいいかげんに置いておくということではだめで、いろいろなファクターの連関をクリアにしていくことは必要かと思えます。そこで、例えば「原因関係」とか「原因関連を明らかにする」とかならいいのではないかと思いますし、あるいは、明らかという言葉のトーンを少し変えるとか、そのように考えたほうがいいのではないかというのが、社会科学をやっている者からの意見です。

○山本（和）座長

ありがとうございます。

恐らく事務局としては、法律の条文が、この医療事故調査というのは、その原因を明らかにするために必要な調査をするという条文になっているので、それをいわばそのまま反映したということかと思えますけれども、文言についてはさらに御検討いただければと思います。

どうぞ。

○大機構成員

これは第3回のときに出されました資料1-3に書かれているのですが、センターが行う院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告というところで、複数医療機関がケースをセンターに集めて、それを解析して安全対策をとっていくというような方向性になることは合意が得られていると思います。したがって、センターに報告すべき内容というのは、事故が一体どういった事実関係の中で起きたのかということ報告すればそれで十分足りて、個別医療機関の中で原因究明、再発防止という

のを書いて報告してセンターに伝えるということは、そもそも意味がないと。

それに加えて、本日提出させていただきました私の意見書に書かせていただきましたとおり、1月15日に『BMJ Open』に掲載されている論文がございまして、イギリスのほうで医事委員会から診療行為の適切性に関する調査を受けていた医師114名が死亡しているのですね、自殺も含めて。研究結果においては、そういった調査を受けた医師は、中等度から重度の抑鬱症状の相対リスク（リラティブ・リスク）が1.77、中等度から重度の不安障害のリスクも2倍以上となっている。また、自傷行為や自殺念慮のリスクも2倍以上となっているということで、やはり対象となる医療従事者の生命、健康を大きく損なっているということが明らかになっているのですね。

さらに、その下のほうにも書かれているように、医師がそういった抑鬱状態、不安障害に至るのは、GMCからのクレーム照会があった場合に最も強く起こるのだということが明らかになっています。また、過去6カ月あるいはそれ以上前にクレームを抱えた医師の8割以上が過剰診療を行ったり、43%～50%近くが診療を回避する、拒絶するような対応になっているということです。しかも、クレームを抱えた医師の27%は1カ月以上勤務から離れておりますし、そのクレーム対応を隣で見た医師も同様の割合で過剰診療等を行うということが研究上明らかになっているのです。

2ページ目のアンダーライン部分ですが、これらのような振る舞いは患者のためにはなりませんし、彼らへの害にもなり得る一方で、過剰診療等による保険医療費の値上げを引き起こす可能性もありますよということでございます。

したがって、本医療事故調査制度が、経験することで高いレベルで精神的病率と関連するようなシステムでは、手続により対象が傷つきやすく、調査自体の結果、精神病的な状態に苦しめられるため適切ではないのだと。したがって、そういったGMCの調査のようなあしき結果が生まれないように、これはもう予見される状況になっておりますので、そういったことのないように万全の対策をとることが何よりも求められるのではない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。

この再発防止策の点につきましては、ニュアンスの違いはあるようには思いますけれども、恐らく全く違った方向を向いているわけではないように私としては理解します。文言の工夫で対応できるのではないかという印象を持っておりますので、事務局のほうではさらに文言について工夫をしていただきたいと思います。

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

今、大磯構成員から御意見がありましたけれども、前半の部分、原因の分析と再発の防止の書き方についてでございますけれども、私は少なくとも事務局案でよいのではないかと考えております。これは法文上はもちろん、原因の分析という形で書かれている

わけですから、これを抜くわけにはいかないというのは当然のことだと思います。

もう一つ、再発の防止に関しても、センターで集めるにしても、やはり個々の臨床の場における原因の分析があつて初めて全体のことも有効に分析ができるのであつて、それを抜きにして全体の原因の分析ができると考えるのは誤りだと思っています。

それから、再発防止策にしても、できる範囲のことを書いていく。もしいろいろな面で複雑だということであれば、こういう面で複雑であるということも含めて書いていくのが再発防止の案としては正しいのであつて、それを書かないというのは本制度の方向性に逆行していると考えます。

○山本（和）座長

豊田構成員、どうぞ。

○豊田構成員

ダメージを受けている医療従事者がいるのは事実だと思いますから、否定はしないのですけれども、一方で、こういうことを努力して遺族に応えたいと思っている医療従事者がたくさんいるということもしっかり把握していただきたいと思っています。

今、数字では示せませんが、この10年間、私も多くの医療安全管理者や病院関係者の人たちと医療安全のことでいろいろな意見交換をしてきましたが、再発防止についてしっかりやりたいし、ぜひ遺族の方に病院の取り組みや思いを届けたいと言っている方がたくさんいました。実際に届けてみたことで、遺族がいろいろなことを受け入れられるようになり、状況によっては再発防止に協力するよとあって、事故が起きた当該病院で講演するような遺族もいますし、関係性がよくなっている人もいます。医師がダメージを受けているということは否定しませんが、関係性をつくっていくことで、そのダメージを別の形で回復していくということもあると思いますので、その両方を考えた上で文言を考え、ガイドラインもつくっていったらいいのではないかと思います。

○山本（和）座長

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

これは法律で、原因を明らかにするための調査と言い切つて書いてあるわけですから、何でここにまた再び書くのがよくわかりません。むしろ逆に、原因がわからないことがあるということを明瞭にするのが大事だと思いますので、表現は「調査の結果」だけで十分のように思います。

2番目は、管理者が講じる、あるいは講じた、簡単に誰でもわかるような、例えば輸血のパックをもう10パック用意しておけばよかつたとか、そういうことについては速やかに対応すべき。そして、それは患者さんのためであり、国民のためですから、そういうことは明瞭にできます。しかし、先ほど和田先生がおっしゃったように、非常に社会的に複雑な状況の中で、これは単純な自然科学の結果だけではなくて、人が関与しているものでありますので、そこを考えますと、やはり任意的な記載事項であるということ

を明瞭にするために、例えば任意で記載するとか、そういった表現をすると現場の先生たちは、無理やり書かなくていいのだなと考えます。無理やりこういうものを書きますと必ず間違いが入ります。間違いが入れば間違った結果になります。そういうことのなきように御配慮いただきたい。

あと、勤務医の先生方から私はよく依頼を受けているのですが、幾つかの事故の例を見て、最終的にその事故の責任が違っていた、つまり、間違っていたというところの中に、本人が最後まで反対して、こんなことではないと、その調査の結果は違うと言っている例が多々ございます。やはりそのところも任意的に、本人、つまり担当者はこれを了解していないと。任意であることがもし書けたら、勤務医の先生たちは実際に安心して仕事ができるのではないかと思います。

○山本（和）座長

では、今の点につきましては、先ほど申し上げましたように、もう少し文言の工夫で意見の調整が図れるかどうかということをお次回さらに追求してみたいと思いますので、事務局のほうで今の御意見、幾つかのサイドからの御意見があったと思いますので、全体を反映できるような文言を工夫していただきたいと思います。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

別の論点でございますけれども、医療安全に資するような情報その他、知見がこの調査によって得られた場合に、この間も言いましたけれども、PMDAであるとか、その他の事故センター以外の報告先、法令に基づくものもございましょうし、事実上こういったことはこの部署に知っておいていただきたい、こういう場合はこういうところへ御通知いただくと医療安全に資するのではないかと、そういった情報をこの通知の中に、具体的に連絡先及び根拠法令であるとかを挙げて出していただくと、よりよいのではないかと提言をさせて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。有益な御指摘だと思います。

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

先ほど宮澤先生が、現場の分析の集積こそ本当の原因に行くことの必要条件みたいな話をされましたが、それは間違っています。現場で私たちが議論できることは、先ほどの話ではありませんが、基本的に推測したことでもあります。ですから、それらをたくさん集めていただいて、それでもって分析してもらおうと、これがやはり今の私たちの現場にフィードバックされる医療安全の対策の非常に大事な部分になっている。ですから、皆さん知っているかどうか知りませんが、医療機能評価機構から月に1回、こんなことがあって、分析した結果こうなったという話が来ます。それは私たちは病院の中に電子看板、デジタルサイネージというものがあって、それでぐるぐる回します。

私たちもちろん出しますけれども、出すときに、きつこうかもしれないみたいな意見はもちろんありますが、やはりたくさん集めてもらって、そこで分析した、そのようなものこそ私たちが、では、こうだねというところで納得感を持ってできるのですよ。今言った現場の分析がなければ何もできないみたいな話はうそですから。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

今の点は、そういう御議論があったということで、申しわけありませんが、時間の関係がありますので、次の点に移りたいと思います。

この紙では最後ですが、7ページの遺族への説明事項等についてという部分ですが、ここは特段の修正点はなくて、基本的には、遺族に対してはセンターに対する報告事項を事前に説明すると。説明方法については医療機関の管理者が判断すると。ただ、遺族が理解できるようにわかりやすく説明するというので、基本的な方向性については特段の御異論はなかったと理解しておりますけれども、しかし、多くの手が挙がっているの、それでは、まず、高宮構成員。

○高宮構成員

遺族への説明を、口頭、書面を管理者が判断するとなっているのですが、日本精神科病院協会では医療事故が起こったときの説明として、家族から文書による説明を求められることが多くなってきているので、そのときにはやはり御家族の要求をのんで、口頭ではなくて文書を出すようにという指導をしておりますので、ここは遺族の希望を鑑み管理者が判断するか、そのように書いていただければ現在の情勢に合っているのではないかと考えております。

今は口頭で説明しても、録音というものがありますから、文書を出したのと同じことになってしまいますので、遺族の希望を鑑み管理者が判断すると、そのように変更をお願いいたします。

○山本（和）座長

どうぞ。

○柳原構成員

柳原です。

今、高宮先生がおっしゃった内容は私も本当に言いたかったのですが、まさに管理者が判断するという文言の前に、遺族の意向を尊重してというところはぜひ入れていただきたいと思いました。やはり医療事故で患者が亡くなった遺族の心情としては、しっかりと説明を聞いて、そして、何が起きたのかということを知りたいと思うのですけれども、医療者の説明というのは、どれだけ易しくして下さっても、やはり私たちからすれば本当に外国語を聞いているような難しい言葉なのですね。ですから、今おっしゃったように、報告書という形でなければ、多分、悪意ではなくて必ず録音すると思います。それは記録のために、後でちゃんと自分たちが理解できるようにしたいとい

う思いで、皆さんそうすると思います。

ただ、全ての遺族がきっちりと説明を受けたいと思っているかどうか、またこれは違ひまして、そのような説明はもう受けなくていいから、先生方のほうでどうぞしっかり分析してくださいという遺族がいるのも確かです。ですから、ここはやはり遺族の意思、意向というものは尊重した上で報告書にまとめる、もしくは口頭にする、そのあたりを臨機応変にやっただけであればいいかと思いました。

この部分というのは、管理者のほうの判断を余り押しつげると、そこで本当に信頼関係が大きく崩れてしまう危ないきっかけになってしまいますので、大事に手がけていただければなと思いました。

以上です。

○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

医療事故調査をするときには、必ず複数ですることになっているはずなので、そこではいろいろな意見が展開されるのだらうと思うのです。事故調査の委員会としてのある意味での結論というものは、結局は文書にしていくことによって、きちんと情報がいろいろと共有されていくのだらうと私は思っています。診療経過に関する丁寧な認定、評価、その他をきっちりとやった成果物として、文書が作成されていくのだらうと思うのです。そういうことによってできてきたものを遺族に、要らないというものは別に渡す必要はないのですけれども、医療機関としては基本的にお示しし、必要であればお渡しし、そして、口頭でも説明を加える、そういう丁寧なあり方が大事ではないかと。原則としては、必ず文書を渡さないと、かえっていけないのではないのでしょうかという印象を私は持っております。

○山本（和）座長

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

いろいろ御意見もございまして、そういういろいろなことを踏まえて管理者が判断するとなっていますので、この事務局案でいいのではないかと思うのです。全体としてはいろいろ包含する意味で、よく整理されていると思います。細かいことを言うと、それぞれの立場でいろいろありますが、文章の書きぶりとしてはこれでいいのではないかと思います。

○山本（和）座長

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

法律家の方々はずぐ文書とおっしゃいますが、自然科学の世界ではそう簡単に結論が

出ません。文書の積み重ねで仕事をされる世界の方々と私たちが違うところはそこにあります。振り返るに、福島的事件も、新宿の事件も、結局、不十分な結果の報告書をもとに誤審があった、誤対応があったということでもあります。そういうことが残されますと、やはり現場の勤務医の先生たちは大変萎縮してしまいます。先生方のおっしゃる法律学の世界では、当然であっても、文書にして物を残しながら積み重ねて全てがわかるというのは、私は間違えだと思えます。

したがって、このような形で厚労省案のとおり管理者の先生が考える、管理者が責任をとるという形にするのが望ましいと思えます。

○山本（和）座長

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

私も法律家なのですが、もちろん、文書にすれば全てがわかるとは思っていません。ただ、わからないからこそ文書にして残しながら、それを蓄積して積み重ねることによって、初めて正しいことに到達するだろうと我々は考えているというだけです。その意味では、センターに出す報告書がもうでき上がっているという状況の中で、それを要望があっても家族には渡さない、遺族には渡さないというのは、私にはどうしても理解はできません。医療というのがもし信頼によって成り立つものであったならば、でき上がっている報告書を渡さないということがどうやって信頼につながるのか、私には理解はできません。

○山本（和）座長

どうぞ。

○松原構成員

この院内調査の報告は、申し出があれば最終的にはセンターでオーソライズされます。つまり、適切な調査であったか、十分なことをしたか。そういった結論がきちんと出れば、センターの報告書は法律上、患者さんに交付されますので、それで十分ではないでしょうか。説明するときにはいろいろなことを正確に説明するのは私共は常にやっています。ただ、積み重ねた書類の中に大きな間違いがあれば、結局先ほど申し上げたように、その誤りに基づくもので大変な冤罪になります。そういうことを避けるためには、常に私たちは一生懸命それを説明しようと努力していますので、最終的にオーソライズしたものをもちえていただきたいと思います。

○山本（和）座長

では、ちょっと事務局から。

○大坪医療安全推進室長

恐れ入ります、事実の確認だけなのですが、今、松原構成員がおっしゃいました院内調査のオーソライズということに関しましては、基本的にはセンターの業務としてはございませんで、集められた院内調査の結果から整理・分析をするということとはございま

す。それは個別の話ではないということは、もう既に前々回で終わっている話だと思います。

その上で、センターに依頼があった際に、調査を申し込まれた際に既に院内調査が終わっているのであれば、その検証が中心になるのではないかという御議論があったと考えております。

○山本（和）座長

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

今までお話があったように、被害者及び被害者遺族は、やはりしっかり説明を受けたいという中では、後で読んでみたいというか、読んでしっかり自分で納得したいということは当然あります。説明する内容を少なくとも遺族に渡すということは簡単にできるはずです。なぜ渡させないのかと思います。私は、渡さないことによって、病院側と信頼関係を悪くしたり、場合によっては、より知りたいということで裁判をせざるを得ないとかいうような状態になってしまう。今はそういう状態が多いのですよ、現実には。ほとんど教えてもらえない。

せっきやく事故調査制度をつくり、病院の中でしっかりやるということになっているのだから、やったものを報告していただき、その報告が文書化されて、なぜ問題になるのかがよくわかりません。遺族が望むならば提供するくらいの表現がほしいなという気がしてなりません。

○山本（和）座長

法律の確認なのですけれども、説明しなければならぬということが法律で定まっているわけで、説明の方法ということについては法律は特段の規定を置いていないで、それにもかかわらず説明の方法を、必ず書面でなければいけないとか、必ず口頭でなければいけないとすることは、法律の解釈としてなかなか難しいかと思いますが、厚労省のお考えは。

○大坪医療安全推進室長

座長の御指摘のとおりでして、ここは条文上は説明となっております。その中で、今のお話し合いの中で望ましいですとか、そういった遺族の側の意向を尊重することに努めるというか、努めるも難しいですね。望ましいといったようなことを通知の中で書くということで、もし御了解であれば、それはそれで可能な範囲だとは考えております。

○山本（和）座長

いかがでしょうか。今のお話で、適切な方法について管理者が判断するということなのです。原案はそういうことになっているのですが、遺族の意向に鑑みとか、そのような文言を入れるかどうかというあたりが今、問題かと思われるところです。

どうぞ。

○和田座長代理

先ほど永井さんがおっしゃったことに関して、私は賛成です。書く内容に関しては、原因のところにしても、再発のところにしても、現実を踏まえて書けるところまで書くという形でいいと思うのですが、現場の状況をいろいろ見てくると、ここで情報を開示しなければ、先ほど永井さんがおっしゃったように、遺族のほうは疑いを持って当然です。何か隠しているのだろうか、開示できないことがあるのだろうかという疑いを持って、余計にコンフリクトが発生するのは人間の心理として当然だと思うのです。ですから、一定程度、基本的な文書ができているところで、その内容について、全体かどうかわかりませんが、必要なところは当然開示するのが良いだろうと思います。

もう一点、私が思うのは、ここで「又は」と入っているのですけれども、文書は基本としてあっていいと思うのですけれども、やはり口頭の遺族の気持ちを受容したわかりやすい説明というのが一番大事で、医学的なことをいろいろ書いた文書をぽんと渡しても、それでは遺族のほうはわからない。逆に誤解を招いたり、コンフリクトを誘発したりするリスクが高いと思うのです。ですから、きちんと医療側が向き合って、口頭でも説明するということが、これが、ある意味、文書以上に重要なことかと思っています。

以上、私の意見です。

○山本（和）座長

確かに書きぶりとして、趣旨としては、「または及び」という、and orという、多分そういう趣旨なのだろうと思いますが、確かにこれだと選択的に見えるかもしれません。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

事故調査をして文書を作成するか、そして、文書を遺族に渡すかという話は、「医療事故に係る調査の仕組み等のある方に関する検討部会」でも議論がなされたところで、平成24年3月29日に有賀構成員が「全国医学部長病院長会議の考え方」ということできちんと提案されています。その中に、院内事故調査委員会において判明した事実については、院内事故調査の報告書を御遺族に正確に説明し、交付すると明記されていて、そのようなことは院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠であると。これは、医師のprofessional autonomyの理念に基づくということを全国医学部長病院長会議の考え方として紹介されて、ある意味では、プロはプロとしての診療の中でベストを尽くして、予期しない死亡事故があったらきちんとそれを調べて、レポートをきちんと提供すると。そこからまた信頼という問題が初めて形成されるのだろうと、そう考えて、この医師のprofessional autonomyの理念という言葉で、私としてはプロフェSSIONALのある意味での誇りをここに感じ取って、すばらしいなど、そのように承ったのです。

報告書が成立しているにもかかわらず、それを渡すべきではないとか意図的に提示しないとかいう意見に対しては、そのことがもたらすあつれきのほうがよほど大きなのっぴきならぬものになるということが何でわからぬのだろうと思いますね。よくよく考え

ていただきたいと思います。

○山本（和）座長

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

多分それは、日本救急医学会が何年か前に出したメッセージだと思われます。医学部長病院長会議は、直近のメッセージにおいては、報告書そのものがひとり歩きするかもしれないということを懸念する意見がたくさんございまして、ここに事の本質があると。つまり、信頼で成り立つ医療の中に、そうではない部分が、つまり対峙の構図が入ってくる可能性があるので、報告書については丁寧な議論が必要だというのが医学部長病院長会議のメッセージでございます。ですから、基本的に救急医学会という学術団体としての心意気は今そこに書いたとおりですが、さまざまなことがどうやら起こってきているということがあって、医学部長病院長会議では、報告書の持つ問題点についての議論をして、事の本質をやはりよくよく考えてやらなければいけないということになっていきますので、そう話は単純ではないということです。

これに関して言いますと、私たちが長年やってきたことは、多分どこの病院もそうだと思いますけれども、患者さんに説明するというときには、単に言葉だけで説明するなどという話ではないのですよ。絵を描いたり、難しい日本語、漢字で病名が出てきますから、そのようなものに関しては紙に書いて、場合によってはルビを振ってということをして、昔であればカーボン紙を入れておいて裏のほうをカルテに張っておくとか、そのようなことをするわけですよ。

私たち昭和大学病院でも、今言ったみたいに、患者さんに説明するという話は、ある程度患者さんが理解していただいて、信頼関係の中で言えば納得していただくことが必要ですから、事故調査委員会をやれば、この間やったのはこうだ、3回目はこうだ、4回目はこうだとやるわけですね。その都度、今言ったみたいに口頭で説明しながら、わかりにくいところについては紙に書いて、そして渡していると。最終的にはそれらをカルテの中にきちんと記載する。

東京都医師会の中での本件に関する議論でも、やはり基本的にはカルテそのものは全部開示されるという仕組みの中にありますので、無理くり報告書をつくるという大変な手間を考えると、やはり一般の医療機関においては、カルテに説明したことをきちんと書いておく。私たちが言えば、昔であればカーボン紙に書いたものをとじておくとか、今ならコピーをしてそれを張っておくとか、こんな話になります。ですから、ここに口頭で説明しろと書いたら紙は使わないとか、書面で書くといったらそれはもう報告書の形で出てくるのだと、心意気そのまま字面となってどかんと出てくるという今の加藤先生のようなお話ではありません。つまり、ふだんの仕事ぶりを書けばこうなるのだということだけなのです。だから、私はこれでいいのではないかと先回の会議で言った次第です。

○山本（和）座長

申しわけありません。もう大分議論は煮詰まってきたのではないかと思いますけれども、先ほど申し上げたとおり、書面でなければいけないということを書くのは多分難しいだろうということなので、書きぶりの基本は恐らく今のイメージが基本になると。ただ、そこで遺族の意向に配慮することが望ましいとか、そのようなことを加えるのかどうかという最初に高宮構成員が御提案になったあたりがどうかというところかと思うのですが、そのあたりは。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

この問題は前から何回も議論に出たところで、これが一致するとは思えません。原案どおりが一番よろしいと、原案をいじれば一致はないと思います。事務局が中途半端な返事をするから悪いのであって、これは事務局原案どおりが一番よろしいと思います。

○山本（和）座長

では、事務局のほうから。

○大坪医療安全推進室長

先ほど御指摘いただきましたように、「口頭又は」というところは二者択一のようになりますので、ここは、「または及び」というように変えさせていただくことでよろしいでしょうか。少なくともそこについては変えさせていただいた上でと考えております。

○山本（和）座長

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

一番危惧するのは、この通知によって報告書を渡さないのが当然だとか、渡すほうがおかしいのだということにはならないでほしいです。現在でも、報告書をちゃんと渡しているところはあるわけですから、その渡したことがこの法律に違反しているとか、通知に違反しているなどということは医療界でぜひ言わないでほしい、それだけはくさびを打ちたいと思います。

○山本（和）座長

それは原案の文言からも極めて明瞭に明らかになると思います。

○松原構成員

永井構成員、間違いなくそれは実行できると思います。勤務医の先生が一番不安に思っているのは、さきの福島や新宿の2例が、院内調査が中途半端なもので結局誤認逮捕に至り、冤罪になったという点です。そういうことがなきようにしてほしいという勤務医みんなの希望であります。つまり、明瞭にわかって、それを説明できて、そしてそれが間違いなく、大丈夫だということであれば、管理者の方も遺族から御希望があればお出しになるのは当たり前であります。だから、そのところを強制的にどちらかということにするとか、両方というのに対して勤務医の先生たちは大変不安に思っていると

いうことをお伝えしたいと存じます。これはきっちり必要に応じてやるべきと思います。

○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。今の点は、原案を維持すべきだという御意見と、それに加えて遺族の意向に配慮するというような文言を加えるべきかというところで基本的な対立点があったように思いますので、これについては次回また御議論をいただいて、最終的に一本化できるのか、できないのかということを確認したいと思います。

センター調査が議論できないのは、私は大変遺憾なのですが。

○小田原構成員

先生、先ほどの事務局のがちょっとわからなかったので確認です。

修正と言われましたが、これは先ほど座長が言われたように、または及びに修正なのですね。and orですね。「または」を「及び」に変えると聞こえたのですが、「または及び」に変えるということですね。

○大坪医療安全推進室長

そうです。

○小田原構成員

済みません、それだけ確認です。

○山本（和）座長

それでは、恐縮ですけれども、幾つか今の問題点として残った部分がありまして、これについてはさらに一本化できるような文言ができるかどうかということ工夫していただきたいと思いますが、途中で大磯委員が言われた、事故調査について聞き取り調査等を行うときに医療従事者に対してどういうことを説明するかとか、あるいは遺族に説明する際の手続等については、これほど詳しいことは到底もちろんガイドラインには書けないと思うのですけれども、その趣旨については、おおむねよろしゅうございませるか。このような手続をとるとということについては。

大磯構成員から提出された意見書の4ページ以降ですかね。(1)(2)(3)というところで、医療従事者に対して聞き取り調査を行う際には、こういうことを説明すべきだということとか、センターへの報告書にこういうことを記載すべきだとか、(3)の遺族に説明する際の手続等についての事柄です。

どうぞ。

○加藤構成員

きょう目にして、それで、これでいいかと言われるのは、進め方として非常に問題だと思います。

○山本（和）座長

わかりました。それでは、この趣旨を踏まえて文言化というか、書いていただいて、それで次回、皆さんの御意見を伺って見て、それを残すか落とすかということを決めた

いと思います。

○大坪医療安全推進室長

かしこまりました。

○山本（和）座長

それでは、センター調査のほうに入りたいと思います。資料2-2ですが、これについて、まず事務局から御説明をお願いします。

○大坪医療安全推進室長

資料2-2を御説明させていただきます。

センターが行う調査につきまして、お聞きいただきまして、1ページ目、条文との整合性、並びについてお示しをしております。前回どおりでございます。

2ページ目には、第3回検討会でいただきました御意見をまとめてございますので、御参考にさせていただきます。

3ページに参ります。調査の依頼と内容につきまして、条文をいま一度御確認いただければと思います。6条の17、センターは管理者または遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができると条文では規定がなされております。それを踏まえまして、事務局の提案といたしまして、センター調査の依頼のところ、1つ目の○、これも第3回でお示ししたとおり、もう一度お示しさせていただいております。その上で、検討会での御意見としては、医療法人協会の報告書、小田原常務理事から御意見書が提出されておりましたので、説明は省略をいたしますが、下に書いてある事項について資料の中に反映をさせていただいております。

また、センター調査の内容、実施につきましても、この2つの○で書いておりますところ、院内調査が終わっている場合と終わっていない場合、これについて事務局提案をさせていただいております。これも第3回資料どおりでございます。その上で、医療法人協会の報告書の案ということで2つ記載がございましたところをこちらに反映しておりますので、御議論いただければと思います。

おめぐりいただいて、4ページでございます。センター調査の際には、医療機関に対して協力を求めることができるようになっております。6条の17、条文をいま一度御確認いただければと思います。必要があると認めるときには、管理者に対して文書もしくは口頭による説明を求め、または資料の提出その他必要な協力を求めることができるというように条文ではなっております。

次の項で、その求めがあったときに、これを拒んではならないというたてつけになっております。

検討会での御意見のところ、報告書にございました案をこちらに記載させていただいておりますので、御議論いただければと思います。

続きまして、5ページ目に参ります。こちらは医療機関と御遺族への報告についてでございますが、条文6条の17の5項を御確認いただきまして、その調査の結果を管理者

及び遺族に報告しなければならないとなっております。ここでは事務局は特に提案はございませんで、検討会での御意見としていただいております報告書の案をこちらに書かせていただいております。

実際の報告の項目につきましては、基本的には院内調査の結果が基本になると考えておりますので、こちらには、先ほど御議論いただいた院内調査の結果報告書の内容を掲載させていただいております。

その上で、6ページ目、これまでいただいております御意見、先ほどの意見書の中から抜粋をいたしまして、再発防止策の記載について集中的に御意見がございましたので、ここに記載をしております。

最後の7ページ目でございます。これは調査の結果の取り扱いについて御議論がございましたので、法律の条文にはございませんが、ここに案として書かせていただいております。第3回のときに、証拠制限等、省令が法律を超えることはできず、そこは立法論の話ではないかという御指摘でおまとめいただいたと考えておりますので、その文章を書かせていただいております。また、センターは、個別の調査の結果について、法的義務のない開示請求には応じないということで御了解、一致をされたところと考えておりますので、このような案で提示をさせていただいております。

その他、検討会での御意見のところ、また御確認をいただければと思います。

簡単ですが、以上でございます。

なお、小田原構成員から追加の資料を机上配付させていただいておりますので、その補充意見というところもあわせて御確認ください。

失礼いたしました。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

それでは、「センターが行う調査」の各項目について御議論いただきたいと思います。ここは従来余り議論できる機会がなかったところがございますので、ぜひいろいろな御意見を出していただきたいと思いますが、まず、資料の3ページです。センター調査の依頼についてとセンター調査の実施について、このあたりの部分について御意見をいただければと思います。

どうぞ。

○松原構成員

先ほど事務局から、センター調査というのはオーソライズするところではないという御発言がございましたが、私は、法律文の第6条の17の2項、3項を読みますと、調査を見て、その結果が余りにもおかしかったり、何か隠していたり、何か間違っていたりしたら、調査においてセンターは、それを行った医療機関に対して適切な資料をもっと出せ、あるいはこれがおかしいから訂正しろ、そういうことが言えるわけです。それをもってセンター調査でオーソライズされるというのは、誰が見ても公平な結果を出すた

めのセンターですから、そういったことはよく御理解いただきたいと思います。

オーソライズするというのそういうことです。つまり、間違っただけが入っていないか、不十分なものがないかということをしちんとやれるということで、それをやらなければ、単なる一医療機関が出したものが全て正しいということになるはずがありません。そのところは医療機関の中でもいろいろと議論のあるところですが、それを社会的にしちんとするのに、非懲罰性の中でその結果がどのようなものかということ適切にするというのが、私はこのセンターの大きな役目だと思います。それをもとに、いろいろな人の目が入って、これは正しいぞというその報告書が私は一番大事なのではないかと考えているところでもあります。

また、このセンターのもう一つの大きな目的は、再発をしないように、どこに問題があったかをしちんとすることです。非懲罰性はそのために適切なデータを集めるための大きな要素です。さらに、ここで出た結論については、やはり私はそれを分析する公式の機関があれば、そこに情報を開示して、どこにおいて再発防止ができるのかということをもう一度専門的に研究するものがあるのもよろしいかと思えます。例えば医療機能評価機構なり、そういった機関としてふさわしいようなところに情報を開示するのは、このガイドラインの中でも1つ書いていただければ、ただし、厚生労働省が認めたという文章を入れていただくほうがよろしいかと思えます。

以上でございます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

センターはあくまでも民間の機関ですので、仮にそこでの再調査と申していいのかわかりませんが、調査をした場合、それが正しくて、医療機関のほうが正しくないのだと、こういった視点で見られるといろいろな議論がおかしくなるような気がいたします。医療安全のためにいろいろな目線で見るとということでの一つの目線でありまして、現場の医療機関そのものがわからない人が書面とか二次資料で見るとは、当然誤りがむしろ大きくなる可能性も十分あるわけです。そういった点から、センターのほうが正しくて裁判所のようなものであるというような、裁判所も一応たてつけ上は公正ということになっていますけれども、実際上は真実に合致しているかどうかというのはまた別の問題ですから、証拠上そう認定するだけのことでございますから、そういった程度のものだと考えるべきではないかということとは述べさせていただきたいと思えます。

○松原構成員

私は、補完するのに大きな力があるのが第三者機関である、このセンターだと申し上げているので、これをもって裁判所に換えるということは一切言っておりませんし、そ

のつもりもありません。ただ、何か情報が足りなかったり調べることが足りなかったら、それをもし言えるとしたら恐らくこの第三者機構であるので、十分にそのところで努力して、国民のために同じミスが起こらないように、きっちりみんなでやっていこうということでもあります。

○山本（和）座長

恐らく言うておられることはそんなに違うことではないのだろうと思いますが、いかがでしょうか。3ページのあたりは特に。

大機構成員、どうぞ。

○大機構成員

センターでの調査の実施のところなのですけれども、実施において最も注意しなければいけないのは、センターは調査対象者の人権や生命、健康を傷つけることがないように十全の配慮をしなければいけないということですね。これは臨床研究で対患者だったら皆さんすぐにはわかると思うのですよ。要は、センターという権力機関が被験者に対して何らかの調査を行いますという話をしているわけですから、そのときに被験者保護というのはイの一番を考えなければいけないというのは当たり前のことでございます。

私の意見書のところで先ほどもお示しましたように、要は、センターによる調査を行うと、抑鬱症状の相対リスクが1.77倍になったり、不安障害のリスク、自傷行為、自殺念慮のリスクも2倍以上に上がるということがデータとして出ておりますので、そういったところに関して最大限の配慮が行われなければならないというのは当然のことでございます。したがって、先ほどお示したように、医療機関内での調査と同様に手続保障というのは万全に被験者保護、要は調査対象者の保護のためにとらなければいけないというのが1点。

そのように考えると、医療機関の院内事故調査と同じように、センターが行う調査というものは、そういった被験者保護の手続を経た上で事例を集積して、統計解析を行って、有効な再発防止策というものを見つけていくというのがセンターのセンターたる仕事であろうということで、個別問題に関して報告書、報告書と。先ほどから法律家の構成員等から議論があったのですけれども、最後のアウトカムのところにおいては、橋本政務官も第1回の冒頭におっしゃられたように、医療の安全を確保するための措置として、医療事故の原因分析を行い、再発防止に役立たせることであって、責任追及や紛争解決とは切り分けたものとしなければいけないですし、厚生労働省のQ&Aにも同様に、説明責任を目的としたシステムではないですよと書いているわけです。

Q&Aの8には、今後の具体的な調査方法や遺族への報告のあり方を検討するに当たり責任追及にならないように、個人情報やプロセス資料の取り扱いなどを含めて検討を進めたいと考えていますと書かれているわけですから、そういったところに関して十分な議論が行われなければいけないのです。現在行われておりますモデル事業が作成した報告書では、実際に損害賠償請求の際に添付されるということが実務として存在しているわ

けです。例えば、日弁連の中で取りまとめをいただいて、医療安全のための調査によって提出された報告書によって民事訴訟、刑事訴訟をすることはしないと取りまとめてくればいいのかかわらず、相手方医療機関に対して、しかも、生命、健康を侵害するのにもかかわらず、提出しなければけしからぬというのは全く理解ができません。まずは現実、モデル事業でさまざまな問題点が出ておりますので、そのところを学習、反省した上で、できることをしっかりやっていくということで、前向きに知恵を絞っていただけたらと考えております。

○山本（和）座長

前半に言われた調査の手続についての問題は、基本的に院内調査とパラレルな問題だと思います。この場で言われてもという御意見もありましたので、先ほどのような形で次回以降に取り扱わせていただければと思います。

この依頼、実施のあたりはどうでしょうか。

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

依頼についてなのですが、事故が発生した医療機関の管理者はセンターに報告して依頼することができるという、この場合、特に診療所とか1人で開業している管理者が依頼するというのも、ここには入っていると理解していいのかという問題です。

次に、管理者だけに、今度は発生した事故の報告書が出た後に、今までいろいろ問題視していた当事者の医療者が直接、やはりその報告書はおかしいのではないかと行って再依頼をすることはここではできないのか、できるのか、そこら辺はどうなっているのでしょうか。

○山本（和）座長

法律の解釈にかかわることだと思いますが、どうぞ。

○大坪医療安全推進室長

3ページのところを見ていただいて、6条の17をお示ししております。「センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは」としておりますので、小さい診療所であったとしても、管理者の方からの依頼は受け付けるということになると思います。

医療従事者本人からという規定にはなっておりません。これは管理者からということになります。

○永井構成員

そうしたら、今までよく皆さんが言っている事故当事者、お医者さんなりが、この報告書はおかしいのではないかとということについては、院内で闘うしかないということですね。

○山本（和）座長

センターへの独立の申立権はないという法律のたてつけになると。

○永井構成員

それで本当にいいのでしょうかね。

○山本（和）座長

それは法律の、既にこれは国会で通った法律ですので。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

今の永井構成員の御指摘は大変適切な御指摘だと思います。やはり、法律の条文上はございませんが、通知の中で、管理者がセンターへの調査依頼をする場合、みずからの能力的な限界であるということで依頼されることが恐らく想定されておるのだと思います。けれども、院内で非常に異論が強い、特に当該事故の当事者とされた方について、みずからの責任ではないという御主張が多いと思うのですけれども、そういった場合についてはセンターへの依頼ということを検討、義務とは書けないと思いますので、検討できるのだと。そうした場合、センターは受け入れることもできるのだということがわかるような通知があればよいのではないかと思います。

○山本（和）座長

鈴木構成員、どうぞ。

○鈴木構成員

鈴木でございます。

3 ページ、4 ページに係ることなのですけれども、法律家の立場から6 条の17を見た場合には、必要な調査とか、かなり抽象的な表現になっておりまして、全体のたてつけを踏まえましても、こういう必要性に関してかなり裁量を羈束してしまうような文言は用いられておりませんので、そういった意味ではかなり弾力的に、広い範囲での必要性の判断を法律は予定しているように、解釈上はできると思いました。

そういう視点から、小田原様の御意見を見ますと、例えば3 ページの一番上は、病院様が一元化してしまうとか、やや法律から離れるというか、裁量をすごく狭めた形での表現になってしまっているの、なかなか3 ページ、4 ページの御意見というのは法解釈からは難しいのかなと思う一方で、恐らく小田原様の、あと多くの医療従事者様の危惧感というのは、院内で一生懸命調査報告書をつくりましたと。だけれども、納得がいかないという御遺族様に寄り添う弁護士さんの意見で、一生懸命つくったのに何でもかんでもセンターの方に必要な調査が依頼されてしまうと、そうすると今までの努力は何だったのかということにもなりかねないと思いますし、そういう部分の危惧に対しては、依頼をするところまでは御遺族様、管理者さんはできるというのが法文の読み方になりますので、いざセンターが必要な調査を行うのはどんな場合なのか、そのときに選べる必要な調査の内容はどういうものなのかというところを検討していく必要があるのだと思います。

その内容を、実際の事案を目の前にせずに羅列するというのはかなり難しいとは思

ますので、そこは適切に、現場で事案ごとにやっていくという理念的なところまでが限界のように思いました。

あと、4ページの6条の17の2～4項に関しましては、ここも医療従事者としての危惧感であったり、総体的な国民様がこの制度に期待する内容がなかなかうまく言葉で重ならないところがあるように思っております、特に3項の協力を拒めないということに関しては、協力を求めるセンターの方としても、不当な協力要請をしてしまっただけでは法の理念を実現できないわけですし、一方で、協力を求められた各医療機関さん、管理者も、合理的な理由もなく協力を拒むというのは法の趣旨をかなり逸脱してきますので、こちらの部分に関しても事前に通知で、個別具体的にこういう場合にはという規定をリスタップするのは難しいと思うのですが、実際の現場、実務においては双方が誠意を持ってうまく運用していく。一つ一つの目の前の事案をうまく解決していくという形でない、なかなかこの制度を維持していく、6条の17を動かしていくというのは難しいように思いました。

以上でございます。

○山本（和）座長

ありがとうございます。

既に話題が4ページの医療機関の協力の問題にも移っておりますので、この点もあわせて御意見があれば承りたいと思います。いかがでしょうか。

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

何回目か忘れてはいたけれども、これは医療事故についての話なので、そもそも医療事故とは何かという話がある。たしか大坪先生が、ある日あるとき突然遺族がぼんと飛び出て、もしもしという話にはなりませんという話がありましたね。ですから、本件で御遺族がといったときには、もう既に医療者がそのような状況についての認識をしたということが前提でこの法律が成り立っていると私は理解したので、ここだけ遺族がとか、病院の管理者以外のスタッフがとか、その手の話が錯綜している。この件は何となく聞いていてどうしていいのかなと思ってしまうので、ちょっと整理していただけないか。

○大坪医療安全推進室長

今の資料の3ページをごらんいただきまして、センター調査の依頼のところでございます。「通知（イメージ）」の一番上の○のところには事務局の提案を書かせていただいております。まさに有賀構成員がおっしゃった、「医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる」と書かせていただいております、まさにそのことをここでお示ししております。

○山本（和）座長

これはまさに、もう法律で全て書かれていることで、法律のままなのだと思います。それはそういうことだろうと、これ以外の選択肢はないということだと思います。

ほかにはよろしいでしょうか。

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

先ほど永井構成員のおっしゃったことに非常に感銘を受けています。実際に勤務医の先生にも、言いたいことが山のようにある場合があります。絶対にそんなことはないのに何でこんな結論になるのか。ちょっと話は戻りますけれども、センターへの報告書のところに、関係者の意見がある場合には、できればそれもあわせて報告していただくと、勤務医の先生方は大変安心されるのではないかと思います。自分たちの意見が全く聞かれないまま全てをどこかで決められるというのは、実際に医療を担っている人間にとってみたら大変つらいことでもありますので、そのあたりを御配慮いただけたらと思います。

また、いろいろな資料については、とにかく医療の安全に資するためという法の趣旨に基づいて適切に資料を使わねばならないと思っておりますので、そのこのところの何かしらの御配慮をいただけるかなと思います。

○山本（和）座長

ありがとうございます。

院内事故調査報告書の記載事項の問題だと思いますけれども、これは今の御趣旨を踏まえて工夫をしていただければと思います。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして、5ページになりますでしょうか。センター調査の遺族、医療機関への報告の方法、それから、報告事項についてというあたりです。これは院内調査の先ほどの報告方法、報告事項とかなり重なり合う部分があるのかなと思いますけれども、センターの調査について特段御注意をいただく点がありましたら、御指摘をいただければと思います。

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

事項の内容については、私ども遺族というか、被害者からとったらぜひやっていただきたいと思います。これは「センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する」となっています。先ほどからお話がある当該医療機関が報告者を出さないということになると、事故調査内容をしっかりと知りたいために、再調査を第三者機関に訴える人が出てくると思います。事故調査報告書がもらえていないと、やはり自分が調べたところ、この事項とちょっと違うのではないか、これがわからないから訴えて、知りたいということになってしまうのではないですか。

そういう意味では、院内の事故調査に対しても、あるレベルの話は報告してほしいし、その内容も文書で、交付してほしいという気がします。なるべく多くの院内事故調査が

センターに訴えられない仕組みにしたほうが医療者にとってもいいし、被害者側にとってもいいのではないのでしょうか。

○松原構成員

これは管理者か遺族の方が判断して、スイッチが入ったら、第三者機関に行って、最終的には報告書が必ず出るという仕組みになっておりますので、ここでつまりセンターがきちんと文書として交付されるということを御理解いただきたいと思います。

○永井構成員

今のでちょっとわからないのは、先ほど有賀先生がおっしゃったことの続きになるかもしれませんが、病院でしっかり調べ、病院の報告書で納得できたら、被害者はもう第三者機関に訴える必要もないし、裁判にも訴える必要はない。場合によっては、お金の問題だけでADRみたいな機構をつくらなければいけないかもしれません。そういう中で、全くそれが報告されていなかったら、報告ができていなかったら、いろいろな疑問を持って第三者機関に訴える。訴える事例がいっぱいになってくるのは、この仕組み、事故調査制度上本当にいいのですか。やはり院内で皆さん方が事故調査と再発防止をしっかりやるとおっしゃっている、それをどのようにやっていくか。そのためには、このことぐらいはやったほうがいいです。私たちがいろいろなことを今経験しているのは、これらぜひ院内事故調査の中で、なるべく第三者機関に遺族が訴えなくて済むようにしっかり取り組んでいただきたいというのが思いです。

○山本（和）座長

御趣旨はよくわかりました。

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

今、永井構成員のほうから言われたことの説明という形で手を挙げていたのですけれども、要は報告書という形が欲しい場合はどうするかということになると、院内での報告書が来た場合には、それで納得したらそれでおしまいになるわけですがけれども、報告書が手元に残らないという場合で事実関係をきちんとした記録に残したものが欲しいということになったら、これはセンターへの、第三者機関への申し立てになってしまう。そうすると、そもそも院内調査という形でセンターでの実際的な、恐らく死亡案件が1,300~2,000と言われている件数がセンターに集中するというか、事実上処理が困難であるということを考えてのこの制度ですから、その意味では、永井構成員が言われたのは、報告書を院内の調査の段階でお渡しするという事は、センターへの事件の集中を防止できるのではないかという御趣旨で、私もその趣旨は賛成であります。

○山本（和）座長

恐らくそういう点も含めて、医療機関の管理者がどういう説明方法にするかというのを適切に判断されるという前提で、法律の文言としては、院内調査については説明という言葉が使われており、センターについては報告という言葉が使われている関係で、こ

ういう形にならざるを得ないというのが事務局の発想で、その全体を眺めて適切な説明方法を選択していただけるのではないかと、これを病院の管理者の方に期待しているという趣旨なのかなと思うのですが。

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

1つ質問なのですが、事故が起きて管理者が第三者機構に報告したと、そこから始まるわけですね。院内調査が終わって、報告をセンターに出すまでが義務ですね。それをどこかで遮断するような話があるのでしょうか。例えば、遺族の皆さんがもう納得して、それ以上しなくていいよという話になると、一旦スイッチが入ったセンター機構への報告というのは、法律上どういう対応がとられるのでしょうか。

○山本（和）座長

どうぞ。

○大坪医療安全推進室長

松原先生がおっしゃっている、医療機関が事故だと判断したものについてセンターにまず報告をして、その上で院内調査をしていただいて、その結果をセンターに報告、遺族に御説明、それが最初の管理者に課せられている義務でございます。

○松原構成員

そうすると、センターはそれを受け取ったら義務が法律上あるわけですから、どこかで停止しなければ、先ほどおっしゃったような全例について作動することになりますが、法令としてはどのような御解釈でしょうか。教えていただけたらと思います。

○田上医療安全推進室長補佐

補足をさせていただきます。

まず、今、申し上げたものに関しましては、院内で調査をして、調査報告書をセンターに提出する、そこまでは義務ということは松原構成員がおっしゃるとおりです。そこでセンターが受け取った報告書については、整理分析でございますので、個別案件としてではなく、全体としてまとめて整理分析をして結果を院内にお返しするということが書かれていることかと思えます。

それとは別に、個別の案件に関してセンターに報告して出すわけですが、別途、遺族なり医療機関なりから依頼があった場合にはセンター調査をするということになりまして、今、御議論になっている6条の17第5項、ここで言っている報告は、遺族なり医療機関なりから改めて依頼があってセンターが行った調査の報告ということになりますので、院内から来たものを報告するというのではなく、さらにプラスの調査をした場合の報告になります。ですから、法律の仕立て上、遺族なり医療機関なりが院内調査が終わる前後、別途のセンター調査の依頼をしなければ、ここの報告はないということになるかと思えます。

○山本（和）座長

よろしいでしょうか。

5 ページ、6 ページに書かれていることにフォーカスしたいのですが、報告方法については、この場合には調査結果報告書を医療機関と遺族に対して交付すると、このことについては御異論はないという理解でよろしいでしょうね。

それから、報告の事項については、5 ページの最後に2つ「(P)」というのについて、原因を明らかにするための調査結果の報告、それから、再発防止策についての報告、これについては、先ほどの院内調査の報告書についても若干の、若干ではないのかもしれませんが、御意見の対立があったように認識しましたけれども、それと同じような御意見の違いがあると理解してよろしいでしょうか。それとも、センターの報告書については、より何か付加していただく点というのがありますでしょうか。

特にこの再発防止策については、6 ページに書かれていますように、ここも記載する、記載しない、記載するがその際の表現に注意するという形になってはいますが、恐らくセンターの報告書については任意的記載事項とするのはちょっと難しいかもしれない気もするのです。

大機構成員、どうぞ。

○大機構成員

院内調査とセンター調査の最大の違いは、センターは全国の事例を集めて多数の事例を統計的に解析した上で最終的な再発防止策を検討するということになっていきますので、例えば、6 条の17の5の調査を終了したときというのは、要は2通り考えられるわけですね。これは臨床研究だとすごくわかりやすいのですけれども、何らかの投薬研究にエントリーしました、参加しましたと。その患者さんの治療が終わっても、研究はずっと続くわけですね。50例、100例の症例が集まって、最終的に効果があったかどうかという、この17の5の結果というのは多分2つあるのだと思うのです。要は、個別事例の解析と、それを集積して統計処理した上でどのように再発防止をとるかという、この2点があると思います。

したがって、センターの調査の結果というのは、その後者の部分が多分入ってくるのだらうと思うのです。だから、5 ページ目の「センター調査の遺族及び医療機関への報告事項について」というのは、時的にずれることが想定されるのではないかと考えているのです。したがって、個別事例に関する結果については、先ほどから申し上げているように、個別事例の原因を明らかにするための調査の結果であったり再発防止策というのは記載すべきではないと思うのですけれども、それをまとめて最終的に、これらの類似事例についてどういう対策をとるかということに関しては、時的にはずれるのですけれども、最終的な報告結果として6 条の17の5に基づいて医療機関と御遺族に説明する、しかも、報告書の形で交付するというのはあってしかるべきなのかなと。そこは多分、院内調査とセンター調査の違いなのかなと考えております。

○山本（和）座長

この調査の意味内容ですけれども、法律の解釈を確認したいのですが、この調査というのは定義上原因を明らかにするための調査であって、つまり、個別の事案についての調査だけをここでは調査と呼んでいるのではないかという気がしたのですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○田上医療安全推進室長補佐

法律上の条文の仕立てでございますので、参考資料1の条文をごらんいただいたほうがよろしいかと思えます。全体の確認をさせていただきたいと思えます。

まず、今ここで御議論になっている調査でございますが、第6条の17第5項に書いてある第1項の調査。これは第6条の17第1項を確認していただきますと、「医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる」と書いている、この調査を指してございます。ですので、これについては、その医療事故の調査だと解釈をしております。

大磯構成員がおっしゃった全体の解析に関しましては、第16条の16の第1号及び第2号を指しているかと思えます。こちらは、依頼があつたかなかつたかにかかわらず、報告により収集した情報を整理、分析し、それをその病院の管理者様に報告するということが書かれているものでございますので、これは全体的な分析の話ということになるかと思えますので、ここが法律上は切り分けられているということになるかと思えます。

○山本（和）座長

そうすると、大磯構成員の先ほどの御意見をあれすると、今のように個別の調査だけを調査と呼ぶとすれば、その報告書には再発防止策は書かないという御意見だと承ってよろしいですか。

○大磯構成員

今の田上さんの説明でよくわかりました。6条の16の第2号の結果も御遺族に説明したほうがよろしいのではないですかということで考えたらよろしいですか。それだったら問題ないのですね。

○田上医療安全推進室長補佐

6条の16の第2号に関しましては、病院等の管理者に対し報告を行うと書いていますので、義務としては遺族に対しては入っていませんが、機会があつて説明をするということをお否定しているものではないと思えます。法律だけで物を申し上げます。

○山本（和）座長

それが望ましいという御意見ですかね。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

院内調査の結果を報告したものは、要するに全国的に集計するわけですね。同じよう

に、センター調査でやるわけですから、それについても、やはりそれと同じ全体の分析の資料に当然なるのだらうと思います。大磯先生の話は、同じ形で全体で再発防止策を検討するという話です。個別の案件については医療安全の話でありますし、いろいろな意味で個別の責任追及等にはならないというのが医療安全の基本ですから、そういう意味で言えば、個別の再発防止策は記載すべきではないと。ただ、全体として、ほかの報告案件と同じように解析した結果、大磯先生が言われたように、再発防止策というのは各医療機関に返す、あるいはほかの医療機関にも返すというのが基本のたてつけであろうと思います。

○山本（和）座長

高宮構成員、どうぞ。

○高宮構成員

ただ、院内事故調査委員会を大学病院だとか大病院のようにちゃんと開けるところばかりではないので、クリニックが第三者機関に依頼する場合もあり得るとか、うちの協会の病院でも、本当に150床ぐらいの精神科の単科病院とかでは満足な院内事故調査委員会を開けない場合がある。そうすると、原因のことも分析できないし、再発防止策なんてもってのほか、わからないと。そういうときに、個別事例について、第三者機関の専門機関が一応考えていただいて、指導していただくことは必要なことではないかと思うのです。

集積した結果を待っているよりも、明らかにこれは早くこういうシステムを改善しなさいというようなところを指摘していただけることが、次の事故を防ぐことの手だてになるのではないかと考えております。

○山本（和）座長

報告書の中に、この再発防止策も記載すべきであると。

○高宮構成員

わかれば。

○山本（和）座長

もちろん、わかればですね。なるほど。

○永井構成員

私が指摘したことは、センターからの報告書は、少なくともここにあるような結果報告書をつくって、遺族に交付していただけるわけです。これは本当は事故の中のごく一部であってほしいなと思っているのです。医療事故の当該医療機関は、自らのところでしっかりやると皆さんおっしゃっているのだから、そこでしっかりやってほしいし、そのしっかりやった内容を少なくともこのレベルで開示してもらったら、訴える人はなくなるというか、そこで納得できたら訴えないのです。しかし、その内容が口頭などだけで、文書ではほとんど知らされなかったら、第三者機関に訴えて、再調査をしていただき、しっかりした事故調査報告書をいただきたいとの思いから第三者機関での最終調査

をしてほしいという案件がふえてくるおそれがあります。そういう意味では、第三者機関に提出する院内事故調査報告書とマッチしたようなものを遺族に対しても手交したほうがよいと思います。

○山本（和）座長

わかりました。

ほかにいかがでしょうか。

田邊構成員、どうぞ。

○田邊構成員

先ほどの高宮構成員の御意見ですけれども、小さな医療機関などで再発防止案についてセンターからのアドバイスが欲しいという場合もあるということで、もっともな御意見でございます。そういった場合には、先ほど御説明いただきました第6条の16の1項の2号がございますから、そういった形で他の事案なども含めた有用な情報が提供されるシステムができておるので、個別の当該事案についての再発防止案ということを超えて、この2号のところには、当該事案の趣旨に照らしてアドバイスをいただけるような記載ぶりになっておりますから、そういったところで求めればいいのではないかと思います。だから、報告書に逐一そういった、当該事案に照らして明記をしなければいけないということは必要ないのではないかと思います。

○山本（和）座長

有賀構成員、どうぞ。

○有賀構成員

今、小さなクリニックや規模の小さな病院の話が出ましたので、東京都医師会で議論しているのはまさにそのことで、やはりクリニックの先生方もこれはやらないといけないねという話で東京都医師会では新しくワーキンググループをつくったりという話が起こってきているのですね。そこで議論しています。そこでは、要するに、お助けコールが来たら、やはりそこに東京都医師会のほかの、例えば大学の先生もいますし、大きな病院の先生もいますから、そのような人たちに相談のために行ってもらおうとか、そのような話なのですよ。

それは、医学部長病院長会議の感性で言いますと、小さな病院の医療安全について大きな病院が助けるという話は、やはり小さな病院の医療のプロセスを大きな病院が助けているのだと。つまり、小さな病院でできない手術を大きな病院から行って手術を助けるという話は昔は数多くあったわけです。今は麻酔科の先生のこともありますので、だんだん減っていますが、そのようにして中小の医療機関を大きな医療機関が助けるという、これも地域の医療のあり方なのだという観点なのです。

ですから、今言われたみたいに、困ってどこかに駆け込みたいというときに、これを利用して多分構わないのだと思いますが、恐らくその地域地域において、都道府県医師会などが今言った相談の窓口をだんだんつくっていくだろうとなりますので、そのよ

うな地域の医療の健全な育成というか、ここのテーマで言えば、全体としての医療安全の底上げが図られるようになっていくようにするのがいいのだと私は思います。

○山本（和）座長

ありがとうございます。

堺構成員、どうぞ。

○堺構成員

小さい病院の話が出たのですけれども、逆に大きい病院がごございますね。そこはセンターと同じような機能を既に持っていると思うのです。実際に実績もあるので。ですから、院内事故調である程度可能なところでは、原因分析はぜひやっていただきたいと思うのです。だから、絶対やらないで、それはセンターの業務だということではないような気がするのです。

○山本（和）座長

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

1999年以降、医療安全に取り組んできた医療機関と、余りそういうことに積極的にかかわってこなかった医療機関との間に大分認識のずれが起きている現実があるのだろうと思っておりますけれども、結局、医療のクオリティを高めていくという問題意識とともに、事故調査のクオリティも高めていかなければいけないわけですね。実際に、今、堺構成員がおっしゃったように相当しっかりと事故調査をされて、原因分析から再発防止策まできちんとレポートにまとめておられるというところもあれば、どのようにしたらいいのだろうというところで戸惑っておられるところもあるだろうと。

そういう意味で言うと、第6条の17で調査の依頼があって、第三者機関としての医療事故調査・支援センターが個別のケースについて必要な調査を行うというときの調査の力量というのは、全ての医療機関が今、医療事故を調査しているというレベルよりもクオリティの高い、ある意味では実質を伴ったものであることが法の前提だろうと思うのです。そのようなものとして第三者機関が指定されるわけです。ここに出ておられる構成員の何人かは、再発防止策ということに対して盛んに、それが訴訟とか責任追及とかというように、かなりある種の面にとらわれ過ぎているのではないかと思うのです。

なぜかという、再発防止策というのは安全に関する情報そのものなのですね。つまり、事故から学び取った教訓の体系が再発防止策という言葉になるのだろうと思っているのです。ですから、まさに安全に資する情報がセンターで調査した個別の中に書かれるということは、むしろあるべき姿のはずです。もちろん、個別の医療機関が事故調査したときも、本来そういう再発防止策を一生懸命考えて、書けるものは書くべきだという意見は、もう繰り返しませんけれども、そういう前提に立てば、センターの調査、そしてその結果としての報告書、それには原因から再発防止策から、そういう意味合いのものだということを書き込んでいくべきであろうと思

います。そのことと統計的に収集した情報の整理、分析の中から、より安全な啓蒙活動に役立つような情報を発信していくというのは当然成り立つ関係であって、両方ともしっかりとやっていかなければいけない関係だと私は思っております。

以上です。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

確認できたことは、やはりこの部分でも書くべきだという御意見と書くべきでないという御意見がかなり、ここは正面から意見が違うように思いましたので、次回一本化できるかどうかという見通しは立ちませんけれども、その意見の違い、それぞれの論拠が確認されたということかと思えます。

和田座長代理。

○和田座長代理

今の加藤先生がおっしゃったことは、まさにべき論として本当に正しいことではあると思うのです。ただ、現実論としては、私は詳しいことはわかりませんが、外部から見ていて、再発防止策というのはいろいろな形で発出されていますが、そのすべてが本当に医療安全に有効につながっているのかというと、実は疑問も持っています。むしろ、病院のレベルによっては、高度な再発防止策をやれと言われると、その現場の状況ではできない。それをやろうとすることが逆に不足している人員に過剰な負担を負わせて、リスクを誘発するということもあり得るのではないかと思うのです。

ですから、加藤先生がおっしゃったことはべき論として基盤としながら、それにプラスアルファとして、再発防止策の発出・要求が、可能性として現場にリスクを及ぼすことはないのか。そういうことも含めて、レベルを考えながらのきめ細やかな検討もこの第三者機関ではぜひやっていただきたいと思えます。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

できればやはりここは最後までやりたいので、この調査結果報告書の取り扱いというところは、余り問題なければいいのですが、問題がありそうに思うものですから、この部分についても御議論をいただいたほうがいいのかなと思うのです。もし何もなければ前に戻りますが、この取り扱いについてというところで御意見はございますか。

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

今の話の続きです。

○山本（和）座長

今の話の続きではなくて、最後の7ページの「センター調査結果報告書の取扱いについて」という部分です。

○小田原構成員

でも、これは関係していますよ。

○山本（和）座長

関係はしています。

○小田原構成員

先ほどから、小さな診療所とかいろいろできなかつたところの話が出て、医療安全の話なのですね。自分のところでできないところはセンターが支援する形になっていますので、管理者が積極的にセンターに依頼すればいいわけですよ。センターの、あるいは支援団体もありますから、そういう支援を受けて、やって、先ほど大磯先生が言われたように、それを集積した形で再発防止策というのができていけば、症例が集積されますから医療安全に役立つと思うのですね。

ただ、そこで、先ほど話がありましたように個別の事案の再発防止策を書くという話が出てくると、これはおっかなくてこんな報告なんかできやしませんね。弁護士の先生がたくさんいらっしゃる。いろいろなものでも再発防止策とかと書いてあったら、こうすべきであったのを、あなたはしなかつたのねと裁判にされている先生たちがたくさんいらっしゃると思うのですよ。だから、そここのところは、それはこの制度ではないのですよということでない限りは、おっかなくて報告もできないので、医療安全のためにそういう症例を集めようとするのであったら、個別例の再発防止策ということは書いてはならない。再発防止策というのは院内調査と同じで、集積したものを分析して、その結果を医療機関に返すということにしないことには制度自体が成り立たない話だと思います。

○山本（和）座長

その御議論の違いはよく認識できたのですが、この調査結果報告書の取り扱いは、この事務局が書いてあることでよろしいですか。要するに「法的義務のない開示請求に応じないこととする」ということです。

永井構成員、どうぞ。

○永井構成員

例えば、証拠保全を訴えたらとれるということはあるわけですね。

○山本（和）座長

事務局のほうからお答えいただいたほうがいいですか。

○大坪医療安全推進室長

ここに書いております法的義務ということは、裁判所が命じているものですか、そういった法的な責任が発生しているものについては除いて、法的義務のない開示請求というように書かせていただいております。

○永井構成員

要するに、出してもらえなかつたら、あるはずだからといって法的な証拠保全を裁判所に訴えたら、それを拒否するわけにはいきませんね。

○山本（和）座長

だから、証拠保全によって文書提出命令か、あるいは検証物提示命令かわかりませんが、強制力のある法的義務が課された場合には開示の義務がある、開示しなければならないということは当然の前提として、そうではない、従来は任意のという言葉が使われていましたが、法的義務のない開示請求については応じないということを明確にしている、そういう趣旨であろうかと思えます。

○永井構成員

ずっと個人責任を問われるということばかりおっしゃっているのですが、個人責任を問われるような報告書を多くつくっておられるのではないのでしょうか。一番重要なことは、医療だから誰が携わったかは明確なのです。だから、被害者から見たら、最初はその人を恨んだりします。しかし、個人がミスをした背景とかシステム、仕組み、医療機器などいろいろな問題を本当に抽出して、再発防止を作り、実行する。それは自分の病院で自分たちでやらなくてはいけない。そのような事故調査と再発防止を遺族に説明されないと遺族は納得できないです。本当にしっかり事故調査しているのかと疑問を持ち、個人責任だけを問うような調査内容に対しては、遺族が納得できていない事例が、私は多いと思っています。

そういう意味では、いかに個人責任ではなく、事故の背景を追及するという習慣を皆さん方の事故調査の中でつくって、それをみんな開示して行って、同じような事故を繰り返さない。しっかりした事故調査と再発防止策の作成と実行プランを開示しても、私は恐ろしい問題なんかないはずだと思うのです。うそがないならば、真実はそれしかないのですから。

○山本（和）座長

大磯構成員、どうぞ。

○大磯構成員

今、永井さんがおっしゃられたとおりの形になるといいと思います。先ほど、加藤先生がおっしゃられたように、一定の医療安全の分析・解析能力があることがこの制度の前提なのです。私が以前発言したように、残念ながら、現状、例えばモデル事業であったとしても、本日の私の意見書のほうに一例を挙げさせていただいておりますけれども、まだ全く我が国の医療安全に対する取り組みというのは緒についたばかりで、水準としても、いわゆる日本医療安全調査機構と言われているところでも非常に低いものが散見される状況にあるわけです。

なので、まず第一にやるべきは、センターの底上げですね。能力、レベルの底上げをしていただいて、永井さんがおっしゃられるように、みんなが安心して、よし、これなら医療安全に向かうのだから、個人の責任に向くような水準の低い報告書を出さない、信頼できるになったら、どんどん前に動くと思うのです。そこをぜひやっていただきたいということで、それに関してはおっしゃられていることはもっともだなと思うのが1

点。

あともう1点。今の7ページ目のところで確認をとりたいのですけれども、要は、法律に基づくというところで、民事責任と刑事責任のお話があったのですが、行政から開示請求は出さないということですか。要は、医道審議会から提出を求めることがあった場合にどうするのですかというのをお聞きしたいのです。

○山本（和）座長

これは厚生労働省のほうに御回答をいただいたほうがいいかもしれません。

○大坪医療安全推進室長

現状において、この医療法において、行政に開示の権限というものは付与されておられませんので、そこは想定していないと思っております。

○大磯構成員

ないから安心してくださいということですね。そこだけ確認したかったのです。ありがとうございます。

○山本（和）座長

小田原構成員、どうぞ。

○小田原構成員

今、確認しましたように、法的義務は裁判所からの提出命令だということですから、基本的にはこれはこのとおりだと思います。

○山本（和）座長

では、鈴木構成員。

○鈴木構成員

今の裁判所からの提出命令ではなくて、およそ法律に義務のない開示請求には応じないというのがこの文言そのままだと思うので、法律の根拠があったら開示しなければいけないし、それが裁判所からの手続であれば、それが根拠になるわけですし、別の法律で開示請求の根拠ができてしまっているのであれば、それに伴って開示しなければいけないので、それはおよそ日本にある国民が合意した法律に開示原因があるかどうか、そういうことだと思います。

○山本（和）座長

瀬古口構成員、どうぞ。

○瀬古口構成員

6条の24のところで「厚生労働大臣は」というところから云々書いてあるのですが、これと先ほど大坪さんが言われたことに対して、ちょっと違うような感じがするのですが、これについて御説明いただきたいと思います。

○山本（和）座長

総務課長、どうぞ。

○土生医政局総務課長

この条文は、いわゆる第三者機関を厚労大臣が指定しているわけでございまして、指定に当たっては当然、今、御議論いただいているような業務が適正に行われているということが前提になるわけでございます。通常であればそれでやっていただくわけでございますけれども、何らかの運営に適正さを欠くといった問題が仮に生じた場合に、厚労大臣がセンターの業務の適正さという観点から、いろいろと調べ物をさせていただくことがあるということでございますので、これでもって必ずしも個別の案件について行政が強制的に情報収集する権限を付与しているものではないと考えております。

○山本（和）座長

どうぞ。

○宮澤構成員

今回の部分、先ほど鈴木構成員からありましたように、ここに書いてある法的義務のない開示請求に応じないというのは、まさに法的な根拠がないところ、第三者とか無関係な者からの請求には応じないという意味であって、各種の法律に基づく開示請求に根拠がある場合は、これはもちろん裁判所の証拠保全とかそういう手続だけではないということは当然の前提かと思えます。そこは誤解のないようにはっきりさせておきたいと思えます。

○山本（和）座長

どうぞ。

○柳原構成員

事務局の方にお伺いしたいのですけれども、センターに報告してから大体どれぐらいの期間をイメージすればいいのでしょうか。要するに、センターに事案を報告しますね。それで結果というのが出てくる、個別の調査の結果というのは、大体どのぐらいの期間を被害者側として待つようなイメージなのか。もちろん、事案によっても違うと思うのですけれども。

というのは、半年とか何も連絡もなく放置されると、ひょっとすると、センターに遺族として何か情報を得られないかといって自分たちで弁護士さんに相談に行ったり、というようなことがありそうな気がするのですけれども、その期間ですね。ちょっとそれを伺いたかったのです。

○大坪医療安全推進室長

特に、もちろん法律の中で規定はございませんし、事務処理期間とかを示してもおりません。モデル事業などを見ましても、個別の事案によってそれは相当程度違いがあると思えますので、この検討会の場でお話しすることはできないのではないかと思います。

○柳原構成員

では、例えば1年とかいう期間がそのまま放置、放置ではないですね。その間ずっとセンターのほうで調査をしていらっしゃるのかもしれないのですけれども、1年ぐらい何の連絡もなくそのままということもあり得るということですか。

○大坪医療安全推進室長

そこは放置といいますか、どういう情報提供をするということは、今後センターの中で決めていけばいいことだと思っていますので、それは業務規程の中で定めていくことだと思っています。

○柳原構成員

これから定めていかれる。

○山本（和）座長

よろしいですか。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○大磯構成員

恐らく今、宮澤先生が念頭に置いたのは、個人情報保護法上の開示請求権ではないかと考えているのですけれども、結局そういった訴訟に転用するための悪用というのが考えられますので、調査を行うに当たっては個人情報を全て消した形でセンター調査をするというのが、やはり基本になるのかなと考えておりますので、5ページのところを考えますと、そのような形で取り扱う場合には、必ず匿名化して対応していただきたいということでございます。

○山本（和）座長

宮澤構成員、どうぞ。

○宮澤構成員

大磯構成員の今の御発言というのは非常に落ちついて聞けないというか、法律的な根拠に基づく請求に関して、これをあたかも横暴な権利の行使であるというような形で言われるのは、法律家としては明らかな誤りだと思います。

○和田座長代理

法社会学観点からは、合法性とは別のメタ次元での善悪判断もあり得るかと思います。

○山本（和）座長

学問的な論争はともかく、それほど7ページに書かれていること自体については御異論は出されなかったように思いますけれども、そういう理解でよろしゅうございますか。

加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員

第6条の17で、医療事故調査・支援センターが病院等の管理者または遺族から調査の依頼を受けて個別の調査をするときの体制については、省令事項ではないのでここでは議論ができていないのですけれども、事務局としてはどういう体制を内実としてイメージしているのか、その辺についてお考えがもしあればぜひ聞かせていただきたいと思います。特に第三者機関が行う個別の調査というものは公正性や中立性、透明性、専門性という事故調査の基本中の基本、それが個々の医療機関が調査したものでは十分でない

ということが前提になっていて、ある意味では公正さや透明性、専門性、中立性、そういうものをきちんと担保して第三者機関が調査するということは実は大変大事な論点なのですけれども、この検討会では議論ができる状況ではないので、もしお考えの点があれば、ぜひ聞かせていただきたいと思います。

○山本（和）座長

それでは、現段階で事務局のほうでもしお考えのところがあれば。

○大坪医療安全推進室長

現段階で法律上規定されておりますところは、条文の6条の22の中で、医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を支援団体に委託することができるというように置いてございます。

加えまして、参考資料2の附帯決議の中でイのところに当たりますが、院内事故調査及びセンターの調査に大きな役割を果たす支援団体につきまして、地域間の事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点から、中立性、専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、中立性、透明性及び公平性を確保しつつ、迅速かつ適切に行われるように努めること。これは法律ではございませんが、附帯でいただいておりますので、こういったことを踏まえて、調査項目等が決まりましたら検討させていただきたいと考えております。

○山本（和）座長

よろしいですか。いかがでしょうか。そろそろ時間が到来しているのですが。

松原構成員、どうぞ。

○松原構成員

開示の問題なのですが、やはりこの法の趣旨をきちんと守っていかなければ法益は守れませんので、例えば非懲罰性を担保するためとか、あるいはこの法の趣旨を守るためにということをぜひ文章の中に入れていただきたいと思います。

○山本（和）座長

それはどこかにあったと。センターの部分にはなかったのですね。それは、センター調査の趣旨として一般的にそういうことだということですね。

○松原構成員

資料の開示です。

○山本（和）座長

資料の開示について。

ほかにはよろしいでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、時間が来ていますので、本当はもうちょっと医療事故の定義とかのところも詰めたかったのですが、きょうはこのセンター調査について本格的に議論ができたということで満足せざるを得ないということかと思えます。

どうぞ。

○大磯構成員

先ほどの宮澤先生の御指摘は私ももっともだと思いましたが、悪用というのは間違った表現だと思いますので、謝罪の上、撤回いたします。

お伝えしたかったのは、要は個人情報保護法を法的根拠とすると、目的外の使用、つまり、責任追及のために求められることがあるので、それに関しては懸念しているから、個人情報を伏せた匿名の状態センター調査をすべきであるということで、その点に関しては訂正いたします。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

どうぞ。

○西澤構成員

大磯構成員に質問というか、お願いします。

意見書が出ていますが、医療事故調査の問題点ということでイギリスのGMCの資料が出ているのですが、括弧して「医事委員会」と書いているのですね。普通、医事というと、診療報酬の支払いとかに絡むもので、日本で言うと、もしかしたら診療報酬上の医療行為に問題があって、例えば厚生局とかそういうところから呼ばれてこのようになったと読めるのですけれども、実態をこの次までに詳しく教えていただければと思います。よろしく願いいたします。

○大磯構成員

了解いたしました。医事委員会は、ホームページ等幾つかにGMCの訳のところで医事委員会と、おおむね厚労省の資料の中でも統一されていたのでこの名称で伝えたのですけれども、西澤先生が御指摘のような診療報酬に関する組織ではございません。

○山本（和）座長

ありがとうございました。

よろしゅうございましょうか。

それでは、ちょっと個人的には残念ですが、本日の審議はこれまでということにしたいと思います。かなりの部分で意見の一致は見たかと思いますが、なおかなり先鋭に意見の対立が残っている部分もあるということが確認できました。できれば次回、取りまとめに向けた議論ができればと思っているわけですが、最終的に一本化が可能かどうかということも含めて、事務局のほうできょうの御議論を精査していただき、資料を修正していただき、取りまとめが可能と思われるような原案を次回に作成していただければと思います。次回はそれをもとに議論を行って、できれば取りまとめたいと思っております。

それでは、次回の日程につきまして、事務局から御連絡をお願いいたします。

○田上医療安全推進室長補佐

ありがとうございました。

今回は、2月25日水曜日13時より予定しております。詳細につきましては追って御連絡をさせていただきます。

○山本（和）座長

それでは、長時間にわたって御議論ありがとうございました。お帰りはどうぞ気を付けて。これで終わりたいと思います。