

これまでの主な議論

—「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に
関する課題と方向性」に沿った整理—

平成19年7月26日

1 策定の背景

(1) 患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。

(2) しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡(以下「診療関連死」という。)等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになってきているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。

(3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今般、診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、広く国民的な議論をいただきたい。

【共通の願いとしての医療安全】

- a) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して共同で行う病との戦いである。したがって、医療が安全・安心でより良いものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。特に患者の治癒力こそ、病との戦いの原動力であり、患者はそのことに自信と責任を持ち、医療に主体的に取り組まなければならない。また、医療従事者は患者が医療の主体であることを理解し、常に患者との信頼関係を維持しながら十分な説明を行い、患者のためのより良い医療を実践しなければならない。
- b) 医療事故の被害者の願いである、反省・謝罪、責任の追及、被害者の救済、再発防止の全てのベースになるものが真相究明である。

【医療界のあり方】

- a) 我が国の医療は、上下の風通しが悪く、自由活発な議論ができない風潮があり、

事故の隠蔽、患者に説明しない、謝らないという傾向があった。国民の信頼が得られるような調査組織を創設するためには、従来の傾向・風潮を打破していく必要がある。

【国民と医療者の医療に対する認識の齟齬】

- a) 医学の進歩に伴い、不確実性も大きくなる中で、国民は、最先端の水準の医療と確実かつ最善の結果を期待している。こうした、国民の医療の現状に対する認識が、医事紛争の根底にはあるように思う。患者が自分の受けた医療について最善の結果を求めることは当然であるが、現実との折り合いをどうつけていくかが問題である。
- b) 医療事故が発生した際に、医学的知識を持ち合わせていない遺族が、診療行為に対する疑問や不信感を持つのは当然だと理解することから始める必要がある。医療事故の後、遺族はすぐには最愛の家族の死を受け止めることができない。次に医療についての疑問や不信感が湧いてきて、真相を知りたいと思う。再発防止を願うのは時間が経ってからである。

【現行の司法制度による医療紛争処理の限界】

- a) 遺族が死因究明を望んでいても、司法解剖においては、遺族や医療機関側に鑑定結果をスムーズに開示できず、裁判となると時間もかかる。遺族にとってはそこが非常に納得いかない部分である。
- b) 民事訴訟についても、本来の目的は、当事者間の権利義務関係を法的な立場から確定することにある。それに付随して死因究明等がなされることはあるが、制度の本来的な限界があり、被害者の望みや思いを訴訟の中でどれだけ拾えるかは疑問。訴訟制度で遺族の望む死因究明や医療紛争等を解決することには限界があるように思う。
- c) 裁判による医療紛争処理には多くの問題があり、患者側も医療側も納得していないという現状がある。これを双方納得させて、国民の社会制度への信頼を取り戻すことが、現在の医療崩壊を食い止めるのに何よりも重要だと思う。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

- ① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織(以下「調査組織」という。)には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。
- ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある。

【中立性・公平性等】

- a) 国民・遺族と医療従事者、さらには司法・行政機関の立場から見て、中立性、公平性が明らかで、信頼のおける組織にしていくことが肝要。
- b) 調査結果に対する信頼性の確保のためには、調査が中立的かつ厳正に行われることが必要不可欠であり、それを実現することができる体制が必要。
- c) この点が確保されていなければ、遺族に不満が残り、結果として、従前どおり医療従事者の刑事処分が求められ、調査組織の機能が十分果たされないということになりかねない。
- d) どこまでの事実がどういう手続で誰が関与してその解明が進められるのかというプロセスの開示、更には情報提供の促進や専門家と国民、患者と医療従事者の対話の促進が図られるような調査組織であってほしい。

【調査組織の目的】

- a) 真相究明を目的とし、引いてはそれが再発防止につながっていくという位置付けが必要であろう。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。1つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要がある。
- c) 調査組織を設置して、医療従事者が自らの手で医療事故の真相究明を行うということは、患者側の真相を知りたいという要求に応えるもので、両者間の信頼回復にも有用である。
- d) 真相究明は極めて多義的なものであり、その言葉が意味するものとして、以下の3点が考えられる。
 - ① 純粋に医学的な観点からの死因究明
 - ② 医療事故の発生に至った根本原因の分析(例えば、当該医療機関の人員

配置等のシステム上の問題等)

- ③ インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等についての評価
- e) また、真相究明の後には、その結果が遺族への説明、再発防止、更には行政処分、刑事・民事手続等に活用されることが考えられ、その活用の仕方によっても真相究明のあり方は変わってくるのではないかと。
 - f) 医学的な事実関係を明らかにすることが肝要であり、まずは純粋に医学的な観点からの死因究明(上記 d①)を行うことが重要である。
 - g) 純粋に医学的な観点からの死因究明(d①)のみを目的とするのではなく、再発防止を視野に入れ、要因分析をした上で、根本原因に遡った提言(d②)ができる組織とし、医療安全に大きな役割を果たすべきである。
 - h) 純粋に医学的な観点からの死因究明等(d①②)に加えて、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等についての評価(d③)を行うことも考えられるが、モデル事業等でも十分な実績がなく、慎重に検討していくべきではないかと。
 - i) 調査組織において、行政処分や紛争解決等の一連のことをすべて行うのはスペクトルが広すぎるのではないかと。
 - j) 調査が真相究明を目的とするものであったとしても、調査結果については、行政処分、民事・刑事訴訟に活用されることを否定すべきではない。

【調査組織の法的位置付け】

- a) ある程度強制力のある調査機能を有した組織とし、行政機関内に設置することを望む。
- b) 調査組織においては、人員及び予算の十分な確保を行うとともに、法的根拠に基づいて、専門的な調査を行うことのできる体制を確保する必要がある。
- c) 今回考えようとしている制度は、できるだけ柔軟に変更可能なものにしてほしいと思う。

(2) 組織の設置単位について

- ① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。
 - ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織
 - イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織
- ② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。

- a) 全国的に統一した方針、方法の下に調査を行うべく、調査組織は全国単位としてはどうか。
- b) 調査にあたっては、迅速性、機動性を確保する必要があるが、各都道府県に支部を置くことは県単位の人口差が大きく非効率であるため、全国に8つの支部を置いてはどうか。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。
- d) さらに、医師等を対象とした診療関連死の調査や評価に関する研修や教育プログラムを開発、提案する機能を持たせる必要がある。

(3) 調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、
 - ア 調査結果の評価を行う解剖担当医(例えば病理医や法医)や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会(仮称)
 - イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。
- ② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。

【調査組織を構成する人材】

- a) 医療従事者と遺族をつないでいくという面で、看護師が大きな役割を果たせるのではないかと思う。調査組織における看護師の役割を明確にしていく必要があるのではないか。
- b) 医療従事者以外の者が評価委員会に参加することは、専門的な話はわからなく

とも、議論の監視役として必要である。また、専門用語について質問したりすることで、遺族にとって分かりやすい報告書をまとめる上での役割を果たせるのではないか。

- c) 調査・評価委員会に、第三者として医療従事者以外の法律家等が加わることも必要であるが、まずは、医療従事者の世界において、お互いに公正な調査・評価を行うという倫理規範が確立されることが重要である。それが実現されなければ、遺族の納得が得られないのではないか。
- d) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査などが不可欠であり、十分なスタッフが必要である。

【遺族の参加】

- a) 遺族の参加については、以下の3つの場が考えられる。
 - ① 調査・評価過程
 - ② 調査・評価委員会
 - ③ 調査組織の運営
- b) 調査・評価過程(上記 a①)においては、聞き取り調査や質問等の形での参加を遺族に保証しておく必要がある。また、調査・評価の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の思いを受け止め、調査組織と共有する役割を担う者が必要である。
- c) 調査・評価委員会(a②)に遺族が参加することにより、十分な議論がしにくい状況が生まれることが考えられる。また、当事者が評価に加わることにより、その評価は、客観性・公正性を欠いたものとなりかねない。そのため、調査・評価委員会に当事者たる遺族が参加することは望ましくない。
- d) 当事者たる遺族が参加しなくとも、例えば、遺族が信頼のおける第三者や、遺族の気持ちを充分汲み取ることができる立場の者が、調査・評価委員会に参加することで、遺族の納得や理解が得られるのではないか。
- e) 遺族が調査・評価委員会に参加したいと望む背景には、「調査組織は果たして信用できるものなのか」という疑念がある。中立性・公正性が確保された信頼できる調査組織であれば、遺族は自ら参加しなくてもよいと思えるのではないか。
- f) 遺族の立場を代弁する者等の調査組織の運営(a③)への参加・関与の在り方も検討すべきではないか。

【医師の確保】

- a) 人材の充足したモデル事業実施地域と同様の体制での実施が可能か否かについての検討が必要である。また、現行のモデル事業における評価委員会より人数を絞った評価体制についても検討していく必要があるのではないか。
- b) 調査組織において、いつ発生するかわからない事例に常時対応し、調査・評価

を行うためには、専任で業務を担当する医師の確保が必要である。その確保にあたっては、現場の臨床医が調査組織専任を何年か経験して、また医療機関へ戻るといったローテーションの仕組みも考えられる。

- c) 評価委員会における評価の標準化を行うためには、核(調整役)となるような専任の医師が必ず入ることが望ましいが、あとのメンバーは現場の専門家を招聘するという形でもよいのではないか。
- d) 専任の医師や各事例毎の評価を担当する医師の確保にあたっては、関係学会・医療機関団体その他の職能団体等の幅広い協力が不可欠である。
- e) 調査にあたっては、人材や財政基盤が大事な要素であるが、これらは、調査件数の予測が一体どの程度になるかによって大きく左右される問題である。

【人材育成】

- a) 調査組織においては、解剖担当医である病理医・法医学関係者の協力は不可欠であり、その役割について、社会的に高い評価が与えられる必要があるのではないか。
- b) 制度を維持するためには、人材育成が急務であり、そのための支援策が重要。特に法医、病理医の数を増やすにあたっては、各学会のみの努力では限界があり、へき地医師確保対策と同様の措置を執る等、政策的な誘導が必要なのではないか。
- c) 評価を行う臨床医の育成も重要である。
- d) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織やさらには医療機関と共有していく役割を担う人たちが必要である。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1)現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。
- (2)届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。
- ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み
 - イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み
- (3)届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4)本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

【届出先】

- a) 届出先としては、警察ではなく、医療を担当している厚生労働関係のところが望ましい。
- b) 医療に関連する異状死の届出先としては、保健所が提案されている。

【届出の義務化】

- a) 正確な調査を行うためには、まず正確な届出が必要であり、届出を義務化することが必要なのではないか。
- b) 届出を怠った場合にはペナルティを科すべき。

【医師法 21 条】

- a) 医師法 21 条を改正し、診療関連死に限っては調査組織に届けることとしてはどうか。
- b) 医師法 21 条から診療関連死を除外すると、過去に刑事処分の対象となったような事例まで抜け落ちてしまい、適当ではない。医師法 21 条の改正が先行するというのではないだろう。まず調査組織設立の前提として医療事故の届出制度を整備したうえで、21 条をどうするかについて検討するのが妥当ではないか。届出制度がきちんと機能すれば、届出先が警察でなくてもよいのではないかということが、国民の中でも説得力を持って受け入れられる可能性がある。また、医師法 21

条を改正しなくとも、実際に活用される場面は少なくなると思われ、実質的には問題はなくなるのではないか。法律は、あらゆる社会事象を対象にしているがゆえに抽象的であるため、それを正しく運用することが肝要である。

【届出に係る警察との関係】

- a) 警察としては、調査組織を作ることには賛成である。医療事故にきちんと対応するためには、やはり専門知識が必要であり、警察官がその知識を持ち合わせているかというところではない。しかし、明らかに刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織経由ではなく医師法 21 条に基づき警察へ届け出るとともに、警察における証拠保全、調査が必要と考える。
- b) 「明らかな過失」が認められる事例が刑事司法の対象になっているという前提で考えれば、そういったものに関してまで、調査組織が解剖をし、死因調査まで全部終了しなければ警察が捜査できないとなると、遺族側から非常に大きな反発が出てくるのではないか。
- c) 全ての事例について調査組織を介すことについては議論が必要である。何が「明らかな過失」かというのは、判例を参考にすれば、運用は自ずと皆が納得いくものになるのではないか。
- d) 専門家による議論が必要な事例に関しては、調査組織に届け出て、そこで振り分けを行い、刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織から警察に届けてもらうという形がよいのではないか。
- e) 「明らかな過失」とはどのようなものかというガイドラインができれば、少なくとも調査組織を通して「明らかな過失」と認定されたものが警察に行く、という手順を事実上運用としてある程度固めることができるのではないか。それを法文化する、しないということよりも、基準ができて運用されることのほうが重要。
- f) 診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、調査組織において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。
- g) 誤投薬等のミスは、死亡との因果関係が必ずしも明らかではなく、「明らかな過失」とは何かについては、その例を挙げるのも容易ではない。
- h) 刑事事件になって、警察が調査に入った場合、医療事故の原因を専門的に調査して真相を究明し、それを再発防止につなげるということは難しいと思う。再発防止を重視すると、調査組織が自ら調査をすることが望ましい。
- i) 例えば、誤って薬を投与した、患者を取り間違えた等、誰が考えても明らかな診療行為の問題があった場合でも、臨床的な行為の検討が重要であり、警察に届け出て司法解剖というのは適切でなく、調査組織による検討が終了した後にそれを踏まえて警察に届ける方がよいのではないか。

【証拠保全】

- a) 透明性の原点は適切な証拠保全が図られているということにある。
- b) 証拠保全が図られないまま、紛争が拡大した後に初めて刑事司法の場に原因究明が委ねられるというようなことになれば、証拠の散逸により原因究明が困難となる。このような問題が生じないようにするためには、医療事故が発生した直後の段階において、証拠保全が実現されるような仕組みにしなければならない。
- c) 診療関連死は、殺人などの犯罪と違い、現場や指紋というような証拠保全よりも、臨床的な評価の方が重要であり、警察が調査組織に求めているような犯人捜しという観点からの証拠保全は、医療事故の際の証拠保全とは異なる。医療事故の証拠保全は調査組織が行ってもよいのではないか。
- d) 証拠保全の観点からは、事案発生から時間をおくのは望ましくない。調査組織が24時間365日対応できる体制にないなら、証拠保全が必要な事例については、直接早急に警察に届けてもらうのが望ましい。

4 調査組織における調査のあり方について

(1) 調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。

- ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等を実施
- ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査
- ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・検討(評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や再発防止策等が考えられる)
- ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
- ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報削除した形での公表等

【解剖の重要性】

- a) 診療関連死の根っこには、高度な医療が行われる時代に生まれた医療不信がある。これは同時に、病死における病理解剖の減少という形でも現れている。医療不信という氷山を砕くには、診療関連死の問題に取り組むと同時に、病理解剖、CPCなどを充実させることも重要であり、こうした点での政策的な誘導も必要であると考えられる。
- b) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかという点、必ずしもそう

ではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要。

- c) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
- d) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。

【その他の検査等の必要性】

- a) 死因調査のためには、解剖や CT、尿・血液などの検査や検査室、あるいは薬毒物等の検出機器類が必須である。
- b) 患者同意の上で手術の過程をビデオで撮影し、それを調査組織で活用する仕組みも考えられるが、具体的な方策については、慎重な検討が必要である。

【診療録の調査等】

- a) 調査組織は法律によって調査権をもち、事故が起きた医療機関に出向く等、当該医療機関と一体となって事故の経過、原因分析等の調査をし、再発防止策を立てることが望ましい。
- b) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査などが不可欠である。

【評価・検討】

- a) 診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。
- b) 純粋に医学的な観点からの死因究明だけではなく、根本原因に遡った調査・評価が重要である。例えば、当該医療機関における人員配置等のシステム上の問題、更には制度上の問題等についての検討が必要な場合もある。
- c) 診療関連死においては、解剖だけで死因が全部解明できるかという点、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要。
- d) 現行のモデル事業では、事例ごとに様々な領域の専門医に評価を依頼しているため、同じ専門医が引き続いて評価をしているとは限らない。そのため、評価の基準が、きっちり定まるところまでには達していない。全国全ての地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成するとともに、評価に携わる者は研修等を受講することが必要なのではないか。

【調査報告書の作成】

- a) 専門家の作成した調査報告書は、医療の専門家ではない遺族には理解が困難であることも予想される。真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。

【調査報告書の交付・公表】

- a) 具体化した教訓を共有化するという点で、調査報告書はもちろんだが、医療情報等を公開して、これを活用していくことも必要なのではないか。当該医療機関以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立っているかについての検討が必要である。
- b) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要。それなくしては、不満をもった患者側が、かえって司法制度に訴える例を増加させることになりかねない。

(2)なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細な論点についても、検討していく必要がある。

- ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
- ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
- ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
- ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
- ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
- ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の設置の義務付けの可否
- ⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

【調査の対象事例】

- a) 調査対象は、死亡事例だけでなく、死亡には至らない事例も加えることが望ましいが、すぐに実現できる仕組みが作れるかという疑問がある。まずは、死亡事例の調査を確実に進めることが現実的ではないか。
- b) モデル事業においては、解剖を始めとして十分な調査を行っているが、必ずしも正確に死因が究明できるわけではない。この経験を踏まえると、死亡に至らない事例においては、さらに評価が困難であることが予想される。調査組織の立ち上げにあたっては、まず一定水準の調査・評価が全国で行えることを目指すべきで

あり、調査対象を死亡事例に限定することも止むを得ないのではないかと。

【遺族からの申出】

- a) 遺族からの申出による調査開始を行うべきである。
- b) 遺族からの申出を受けるのであれば、調査受付窓口の相談機能を充実させることが重要である。

【解剖】

- a) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないかと。
- b) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。
- c) 調査・評価を行う上で最も信用のおけるデータは解剖なのかもしれない。コストや人的資源の目途も含めて、どの程度ぐらいのものまで解剖しなければいけないかという点は見極めておかなければいけない。
- d) 診療関連死の解剖を的確に行うにあたって、解剖時における臨床医の存在は重要である。より効果的な解剖、調査のために必要な場合においては、遺族の心情や中立性・公平性に配慮しつつ、主治医の立会いを認めることもあり得るのではないかと。

【迅速に調査を開始するための仕組み】

- a) 電話受付から解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うためには、原則 365 日 24 時間体制を確保すべき。

【院内事故調査委員会】

- a) 調査組織において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内事故調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。
- b) 調査組織に医療機関が調査を丸投げするようなことがあってはならない。まず向き合うべきは当事者の医療従事者や医療機関と患者であり、当該医療機関で解決できることについては、そこで解決していく必要がある。院内事故調査委員会を通じて、各医療機関に医療安全に関するきちんとした実力がついていかない限り再発防止につながらないのではないかと。また、事故の当事者が誠意をもって、真相究明、再発防止のための議論に参加することが重要であり、このような営みをとおして、遺族にも誠実さが伝わり、紛争化を防ぎ得るのではないかと。
- c) 医療機関が自ら内部調査を行い、原因を解明するという自浄作用が最も期待されているのではないかと。また、調査の一極集中を避けて分散化を図るためにも、

医療機関に内部調査を義務づける必要がある。医療機関側に事実関係の調査を相当程度させることによって、調査組織との連携の道が開けてくるのではないか。

- d) 調査組織と院内事故調査委員会の目的は、異なるものとなるだろう。院内事故調査委員会では、真相究明・再発防止だけでなく、遺族への対応や救済、場合によっては当事者たる医療従事者に対する責任追及等、あらゆる議論がなされる場となるのではないか。
- e) 例えば、特定機能病院、国立病院、大学病院等の大規模な医療機関は、重大な医療事故が発生したときに、過半数の外部委員を加えた事故調査委員会を作ることを義務づける。外部委員にはできれば調査組織の代表を加えることが望まれる。その他の医療機関については調査組織が当該医療機関と一体となって調査をするのがよいのではないか。院内事故調査委員会における外部委員の存在は、公正さを確保する意味でも、議論を深めていく上でも重要である。

【遺族にとって分かりやすい手続等】

- a) 遺族にとっては、司法解剖・行政解剖の違いは分かりにくい。また、これまでの司法解剖・行政解剖においては、その報告書等の遺族への開示が十分ではなく、真相を知りたいという遺族の希望に十分応えられていない。
- b) 調査組織においては、遺族や医療機関が調査組織にアプローチしやすいように、真相究明の内容、手続きがわかりやすいということが肝要。

【調査過程における遺族への配慮】

- a) 迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。
- b) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織やさらには医療機関と共有していく役割を担う人たちが必要である。

【調査報告書の説明における遺族への配慮】

- a) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要。それなくしては、不満をもった患者側が、かえって司法制度に訴える例を増加させることになりかねない。
- b) 真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査報告書について十分理解してもらえそうな何らかの工夫が必要なのではないか。
- a) 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。遺族が評価報告書の内容を理解するにあたって、医学用語等が大きな障壁になるこ

とが予想される。この障壁をなくすことが遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にも有用であると考ええる。

- b) 純粋に医学的な観点からの死因究明のみで、医療不信という氷山を溶かすことには限界があるのではないか。中立性・公正性を確保した医学的な観点からの死因究明に加えて、遺族の問いに分かりやすく答えることも大切である。

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等

- a) 調査報告書は、医療従事者にとって、医療の質を向上させていくにあたっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いのひとつであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要があるのではないか。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。1つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要がある。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開するのがよいのではないか。
- d) 個別の事例の根本原因分析だけでなく、多数の事例の集積と、それを踏まえた根本原因分析を行うことが重要なのではないか。その上で、必要に応じて、行政に対する提言を行うことも検討すべきではないか。
- e) システムエラーについては、個人を処分すべきではなく、医療機関に対する指導改善処分が重要。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争(裁判を含む)の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係(航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる)

【行政処分と民事責任・刑事処分との関係】

- a) 行政処分・民事責任・刑事処分の対象となる事例について、そのバランスを見直す必要がある。
- b) 事故責任としては損害賠償責任や行政処分を基本とし、明らかな過失のあった事例については刑事処分を検討するという方向が望ましい。
- c) 行政処分が刑事処分に連動しているという現在のあり方は非常に不自然であり、不起訴になると行政処分も一切なく、再教育を受ける機会もない。行政当局が自らの判断で行政処分を行うべき。
- d) 刑事処分の対象になっているような未熟な医療従事者を医療界でどのように矯正するのか、その方策を考える必要がある。

【調査報告書の活用・行政処分のあり方】

- a) 調査報告書は、行政処分及び民事・刑事訴訟で活用することも可能とすべき。
- b) 調査組織による調査報告書をもって医療従事者の過失責任を問わないというのは、国民の理解が得られないだろう。行政処分を含めた検討をするべき。
- c) 調査組織において行政処分や紛争解決等をすべて行うのはスペクトルが広すぎるのではないか。
- d) システムエラーについては、個人を処分すべきではなく、医療機関に対する指導改善処分が重要。

【調査報告書の活用】

- a) 調査報告書は、行政処分及び民事・刑事訴訟で活用することも可能とすべき。

【対話の必要性】

- a) 評価結果を踏まえて改めて遺族と医療従事者及び医療機関の話合いを持つことにより、当事者間の信頼関係の回復が図れるのではないか。
- b) 調査組織による死因究明が直ちに遺族と医療従事者及び医療機関の信頼関係

の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。

- c) 医療事故が起きた際には、事実をありのままに伝えることが重要である。また、過失がある場合や期待に添えなかったことを謝罪する場合には、真摯な態度が伝わらなければ謝罪したことにはならない。再発防止策を講じることを約束し、進捗状態を定期的に伝えることも必要になると思う。
- d) 紛争の解決については、調査組織とは別のシステムを作り、両者が連携してゆくべき。そのシステムでは、遺族側と医療従事者側との対話をケアしていくような形がなければ、当事者たちが正直な気持ちを話すことができないのではないか。遺族側が望むことは、当事者から本当のことを伝えてほしいということである。

【裁判外紛争処理の可能性】

- a) 医療事故の直後に調査組織が事実の解明にあたり、その結果が出ることは、仮に再発防止を目的とした制度であったとしても、民事訴訟の在り方を相当程度変えるものになるだろう。第三者的な原因究明機関があり、それに基づいて訴訟制度とは別の紛争解決の枠組みができていくことは、医療事故の紛争解決システムを考える上で望ましい。
- b) 調査組織において行政処分や紛争解決等の一連のことをすべて行うのはスペクトルが広すぎるのではないか。
- c) 再発防止と被害者救済という2つの問題に一体的に取り組まないことには、本質的な解決にならないのではないか。過失の有無に関わらず、重大な事故があった場合に被害者が補償されるという仕組みを検討すべき。
- d) 紛争解決の観点からみると、おそらく裁判だけでは十分ではなく、話し合いによる解決が可能な事例においては、それを援助するような仕組みが必要である。既にいくつかの民間の機関が、医療事故における紛争解決を担おうと活動を開始しており、それらが機能するようになれば、例えば調査組織では純粋に医学的な真相究明を行い、それを基に民間の機関で話し合いを促進していく、といった役割分担も可能ではないか。しかし、それらの民間の機関が十分に機能するか分からない現段階においては、調査組織が話し合いによる解決を援助する機能を担う道を残しておく必要がある。

【調査結果の取り扱いに関する留意点】

- a) 調査報告書は、行政処分及び民事・刑事訴訟で活用することも可能とすべき。
- b) 犯罪性の認定についても調査組織で行うべきではないか。その際、例えば何かルールを決めてもよいと思う。調査により犯罪性が認められた場合には、調査組織から資料を添付して警察へ届けることにしてはどうか。
- c) 診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であっ

たか否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで事案発生時点でその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評価とは異なっていると考えられる。再発防止策の提言の中には、当該事案発生時の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、調査報告書が過失責任追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別する必要があるのではないかと。

【刑事責任を問うべきか】

- a) 業務上過失致死傷は医療をはじめとするあらゆる専門分野に適用すべきではないと考える。業務上過失致死傷を適用とするならば、かなり明確な定義が必要。故意犯罪についてはそれが明確になった時点で、調査組織での調査を中止して検察に引き継ぐことがよいのではないかと。
- b) 故意と過失の境界というのはクリアカットではなく、明確に線が引けるような絶対的な差はない。刑事で扱わなければならない重大なものとそうでないものの線の引き方が重要になってくると思う。
- c) 今日の刑事処分への方向性に対してはある程度歯止めをかけて、真剣に取り組んでいる医師が安心して診療ができる環境にするのが望ましい。しかし、調査の結果、明らかな過失が認められる事例についてまで刑事免責をと言っているわけではない。
- d) 調査組織を設立することは、医療行為をあらゆる処分から除外することにはならない。刑事処分の目的と調査組織が目的とするところとは重なっている部分もあるが、目的が違う。医療事故について、過失があってもその責任は問わないという考え方は、到底国民に受け入れられるものではない。
- e) 現在の検察の業務上過失致死傷に対する判断の仕方は揺れ動いており、その振れ幅を狭くするためにも調査組織が必要なのではないかと。
- f) 現在検察においては医療過誤事件に対する訴追は謙抑的に行われている。

【刑事捜査との関係】

- a) 医療事故調査は再発防止のためにも専門機関による調査が必要なため、過失が明らかな場合であっても航空・鉄道事故調査委員会のように、刑事司法における捜査と調査組織による調査を同時並行で進めるというのが現実的ではないかと。
- b) 警察の捜査は個人の責任を追及しがちであり、直ちに警察が捜査に入るとなると、再発防止・医療安全の推進の観点から行う院内事故調査委員会の調査とは趣旨が異なるため、この2つを同時並行というのは極めて困難なのではないかと。現在活発に行われている医療機関内での事故調査の取組等の医療安全を推進す

る活動を妨げるような方向に向かうのは望ましくない。

- c) 院内事故調査委員会の中立・公平性の担保についての方策を考える必要があるが、院内事故調査委員会において調査が行われている間については、警察の捜査は謙抑的に対応してはどうか。