

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 第2回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 | 資料3 |
| 平成24年3月29日                    |     |

# 医療提供関連死等の自立的な原因分析と患者理解促進に向けた日本医療法人協会提案

社団法人日本医療法人協会

副会長 伊藤伸一



# 医療提供関連死等の自律的な原因分析と 患者理解促進に向けた日本医療法人協会提案

平成24年3月29日

日本医療法人協会は、患者の遺族及び医療機関の意志や思いを最大限尊重しつつも効果的に死因・経過を分析するシステムを、協会加盟の医療法人と共に自主的に創設すべくここに提案する。初期段階での証拠・記録（解剖検体・画像を含む）の確保、患者の遺族への説明及び理解の促進のためのさまざまな仕組みを立案した。院内事故調査委員会による自律的な調査が一義的であるという考え方に立つが、患者の遺族がその報告に納得できない場合は、日本医療法人協会又は都道府県医療法人協会が依頼を受けて院内事故調査検証チームを結成し、院内事故調査委員会の調査報告書の検証にあたる。さらにそれらの結果を受けて紛争解決を行う機関の紹介をも行う。

再発防止に関しては、別途に日本医療法人協会と都道府県医療法人協会（以下、併せて「医療法人協会」という）が有害事象を分析し、再発防止策策定と医療安全研修にあたる。

## 1 死亡診断

医療機関は、遺族に対してできる限り速やかに、診療経過ならびに死に至った経緯等に関し説明をし、理解を促進するよう努める。

## 2 医療機関の対応

- ①医療提供関連死等の可能性がある場合に患者の遺族からの請求があった時には、医療従事者の同意の下で院内に事故調査委員会を設置するよう努める。（中小病院や診療所が共同で設置することも含む）
- ②（遺族の承認を得て）解剖やA i（オートプシーイメージング／死亡時画像診断）を行い、できる限り死因の分析に努める。
- ③医療対話仲介者※1を配置し、患者・家族の理解促進と医療機関との対話の仲介に努める。
- ④遺族に、（i）必要であれば解剖できること及び（ii）院内での調査・説明に納得ができない場合に、医療法人協会に届け出て、調査検証チームへの依頼や紛争解決機関（第三者ADR機関）の紹介をしてもらえること、を告げなければならない。

### ※ 1……医療対話仲介者

病院は、患者・家族の理解と自己決定の支援及び対話による理解・合意の促進のため、（一定の研修を修了した）医療対話仲介者を相談窓口へ配置するよう努める。

## 3 院内事故調査委員会の調査・報告

- ①院内事故調査委員会は死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因等について事実関係を調査報告書に取りまとめ、医療機関はその報告書の結果報告部分に基づき、患者の遺族へ説明・報告する。
- ②院内事故調査委員会の調査中に調査の経過について患者・家族から説明を求められた場合、医療機関は適切に応じるべく努める。
- ③院内事故調査委員会が調査に関して患者・家族や医療従事者から意見をを受けた場合は、それらをできるだけ尊重するべく努める。

#### 4 医療法人協会※2への届出、調査・報告、紹介・紛争解決

- ①患者の遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合等に、都道府県医療法人協会へ届け出て、調査報告書の検証を依頼することができる。



原因分析委員会が選任した調査員により結成された調査検証チームが、院内事故調査委員会が作成した調査報告書の検証を行い、検証結果を患者の遺族及び医療機関へ説明・報告する。  
調査検証チームは検証の経過について患者の遺族から説明を求められた場合はそれに応じ、意見をを受けた場合はできる限り尊重するべく努める。

- ②患者の遺族又は医療機関は、都道府県医療法人協会へ届け出て、第三者ADR機関の紹介を依頼することができる。



第三者ADR機関が、院内事故調査委員会の調査結果を基に、患者の遺族の理解と自己決定に資するよう医療従事者との対話を促進しつつ解決を図る。

※2……医療法人協会に「医療事故に関する科学的原因分析委員会（仮称）（略称：原因分析委員会）」を設置し、届出先を都道府県医療法人協会とする。

#### ○喫緊の課題

医師法第21条の規定〔死体等に異状がある場合の警察への届出義務〕は、医師法改正により削除すべきである。

#### ○中・長期的課題

医療者による自律的処罰制度の進捗状況などを勘案しつつ、刑法における故意罪と過失罪の在り方や業務上過失致死傷罪などについて諸外国の法制度などを参考に検討し、必要があれば見直すべきである。

##### (1) 刑事法規の改正

死因分析システムの創設後は、次の刑事法規の改正を検討すべきである。

#### ○医療事故調査が終了しない間の警察の捜査権制限

院内調査及び調査報告書検証が終了するまでの間、警察は捜査に着手しな

いこととする。

○医療事故に特化した犯罪類型の創設

(2) 死因分析システムの創設と同時に、ADR、無過失補償制度も創設すべきである。無過失補償制度は民事訴訟制限とセットにする。

# 医療法・医師法の運用に関する日本医療法人協会提案

平成24年3月29日

## I 医療法に関連する運用

### 第1 医療法第1章（総則）の運用関係

医療従事者の責務として、診療その他の医療の提供につき、患者からの求めに必要に応じ適切に対応し、患者の理解と自己決定に基づいた医療を行うように努める。

### 第2 医療法第2章第1節（医療に関する情報の提供等）の運用関係

#### 1 診療記録の開示及び訂正等

(1) 患者又はその遺族は、当該患者の診療に係る診療記録について、当該診療に係る医療機関の管理者に対し、その開示を請求することができるものとする。

(2) 医療機関の管理者は、開示請求があったときは、当該開示請求をした者に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、当該開示請求に係る診療記録を開示しなければならないものとする。

① 当該患者に対する治療の効果等に明らかに悪影響を及ぼすおそれがある場合その他当該患者の生命、身体その他の権利利益を著しく害するおそれがある場合

② 第三者の権利利益を害するおそれがある場合

(3) 患者は、開示を受けた診療記録に記録されている当該患者に関する情報のうち、住所、氏名、生年月日その他の基礎的事実に関する誤りがあると認めるときは、当該診療記録を保存する医療機関の管理者に対し、当該情報の誤りの訂正、追加又は削除を請求することができるものとする。

#### 2 診療に係る情報の提供等に関する体制の整備

医療機関は、診療記録の作成及び保存、診療に係る情報の提供等に関する具体的な指針の策定その他の当該医療機関における診療に係る情報の適切な管理、提供等を行うために必要な体制の整備に努めなければならないものとする。

#### 3 病院における医療対話仲介者の設置

- (1) 病院の開設者は、医療対話仲介者を置かなければならないものとする。
- (2) 医療対話仲介者は、患者及びその家族の診療に関する苦情についての医療従事者との対話の仲介その他患者及びその家族の診療に関する理解及び苦情解決の促進に係る事務を行うものとする。
- (3) 医療対話仲介者は、その職務に要する知識経験等に関する要件として日本医療法人協会で定めるものを備える者でなければならぬものとする。

#### 4 医療の提供の過程において患者有害事象が発生した場合に係る情報の提供

病院、診療所又は助産所の管理者は、患者の遺族の請求がある場合は、患者の遺族に対し、適切な方法により、医療の提供の過程において人の生命に関する有害事象が発生した場合に係る次の情報を提供しなければならないものとする。

- ① 院内事故調査委員会が設けられる場合においては、その調査報告書の結果報告部分に基づいて説明を受けることができること及び当該調査に関し意見を述べる機会が設けられること（これら以外の病院、診療所又は助産所にあつては、準じた措置が行われること）。
- ② 医療法人協会から医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を受けることができること。

### 第3 医療法第3章（医療の安全の確保）の運用関係

#### 1 医療機関における安全な医療の確保

医療機関は、医療に係る有害事象の防止に関する具体的な指針の策定、当該医療機関に勤務する医療従事者の資質の向上等を図るための医療技術及び安全管理に関する研修の実施その他の当該医療機関において安全な医療を確保するために必要な措置を講じるよう努めなければならないものとする。

#### 2 医療安全管理委員会と院内事故調査委員会の設置

- (1) 病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所の管理者は、当該医療機関に医療安全管理委員会を設置しなければならないものとする。

- (2) 医療安全管理委員会は、当該医療機関における医療に係る有害事象を防止するための対策その他の医療の安全管理に関する重要な事項について調査し、その結果に基づいて、当該医療機関の管理者に対し、意見を述べるものとする。
- (3) 日本医療法人協会が別に定める病院の管理者は、当該医療機関において、医療の提供の過程において患者の生命に関する有害事象等が発生したときは、院内事故調査委員会を設けうるものとする。
- (4) 院内事故調査委員会は、病院の管理者、医療従事者等の委員をもって構成し、(3)の事案に係る患者有害事象等の原因、発生に至る経過、診療行為の内容等について調査を行い、調査報告書を作成し、当該医療機関は、その報告書の結果報告部分に基づいて患者の遺族に対し説明を行うものとする。
- (5) (4)の調査を行うに当たっては、患者の遺族の求めがあった場合は、解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努めなければならないものとする。
- (6) (5)の解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行うものとする〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕。
- (7) 院内事故調査委員会は、(4)の調査に関し患者の遺族及び関係の医療従事者がそれぞれ意見を述べる機会を設けなければならないものとする。
- (8) これら以外の病院、診療所及び助産所は、(3)の有害事象等が発生したときは、(4)から(7)までに準じた措置を行うものとする。
- (9) 上記の各委員会の調査・議論等の資料の一切は、民事訴訟法第2編第4章に定める証拠とすることができない旨の委員会規約を設けるものとする。

### 3 原因分析委員会

#### (1) 原因分析委員会の設置等

- ① 医療法人協会は、原因分析委員会を設けるものとする。
- ② 医療法人協会は、原因分析委員会を設置する場合には、医療法第30条の4第2項第10号に規定する区域を参酌して、原因分析委員会の所管区域を設定しなければならないものとする。



(2) 医療法人協会の事務

医療法人協会の事務として、医療の安全に関する紛争の解決に係る情報の提供を行うものとする。

(3) 原因分析委員会の事務

原因分析委員会の事務として、次に掲げる事項を行うものとする。

①患者の遺族又は医療機関から依頼を受け、医療の提供の過程において発生した人の生命に関する有害事象等について、院内事故調査委員会の事故調査報告書を検証し、その検証結果を患者の遺族及び医療機関に報告する。報告に際しては、医療対話仲介者の資格を有する支援相談員の仲介を得ることもできる。

②医療法人協会は、依頼を受けたときは、医療関係者をもって組織する調査検証チームを設け、原因分析委員会に依頼に係る調査報告書の検証を行わせるものとする。

(4) 原因分析委員会が行う検証への協力

(3)①に係る医療機関の管理者その他の関係者は、当該有害事象等について原因分析委員会が行う(3)②の任意の検証にできる限り協力するものとする。

(5) 医療法人協会の人員

医療法人協会に、医療に係る苦情に対応し又は相談に応じる事務に必要な知識経験を有する者を置かなければならないものとする。

### Ⅲ 医師法に関連する運用

1 診療に関する説明

医師は、診療に際し、患者に対し、当該患者の心身の状況に応じつつ、適切な方法により、当該診療に関する次に掲げる事項について、十分に理解が得られるような説明を行うよう努める。

①傷病名及び主要症状

②行おうとする治療又は検査の目的、方法及び予測される効果等

③行おうとする治療又は検査を拒否できることその他当該患者が診療を受けるために必要な事項

2 説明等と異なる診療又は適切でない診療が行われた場合の患者等に対する説明

医師は、あらかじめ行われた説明の内容若しくはそれに基づいて決定さ

れた内容等と異なる診療が行われた場合又は診療が適切に行われなかった場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者又はその遺族に対し、適切な方法により、その事実及び当該診療の概要並びにそのような事態に至った経緯、患者が死亡した場合における当該死亡の原因その他当該診療等に関し当該患者又はその遺族に知らせるべき事項について、説明するよう努める。

### 3 診療中の患者が死亡した場合の説明

医師は、2の場合のほか、診療中の患者が死亡した場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者の遺族に対し、適切な方法により、当該診療の概要、死亡の原因その他当該診療等に関し当該遺族に知らせるべき事項について、説明するよう努める。