

医療事故に係る調査を行う組織について（その2）

1 調査を行う組織について、その基本的な考え方について、どのように考えるか。

【論点例】

① 医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。

具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか。

② 仮に、当該医療機関で行う院内事故調査に加えて、第三者機関で調査を行う場合、両者の関係はどのようなものか。

具体的には、例えば、院内調査の結果を第三者機関で精査するのか、院内調査を経ずとも第三者機関へ調査依頼できることとするのか。また、独力で院内調査ができない場合には、どのように取り扱うのか。

また、第三者機関への調査依頼は、患者側、医療機関側それぞれからの申請を受け付けることとするのか。

2 院内の調査組織については、どのような組織か。

また、第三者機関を設置する場合に、第三者機関はどのような組織か。

【論点例】

① 医療機関で行う院内事故調査組織の考え方、基本的な性格、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

② 仮に第三者機関を設置する場合、その第三者機関の考え方、基本的な性格（民間組織か、公的な組織か）、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

③ 仮に、第三者機関を設ける場合、その調査権限についてはどのように考えるか。

3 第三者機関を設置する場合に、第三者機関の調査権限をどのように考えるか。

【論点例】

① 第三者機関を設ける場合、必要な調査やその権限についてどのように考えるか。

② 調査に当たって患者や医療機関との関係をどのように考えるか。

【参考1：関係団体等から出されている意見のなかで示されている調査を行う組織に関するもの】

1. 調査を行う組織や第三者機関等に関するもの

- 外部の委員（専門家、法律家、有識者）を含む院内事故調査委員会と、一般社団法人日本医療安全調査機構を基に、日本医師会、日本医学会等医療関係団体が参加する第三者機関。
院内事故調査で調査した上で、その分析能力を超える事案、または、患者家族からの第三者機関での調査請求があった場合に第三者機関で調査を行う。
- 病院管理者、医療従事者で構成する院内事故調査委員会と、医療法人協会に原因分析委員会を設置。
患者遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合に第三者機関で調査を行う。
なお、第三者委員会は、院内事故調査委員会の報告書を検証。
- 当該医療機関の管理者が必要と認めた場合又は、第三者機関の地方事務局からの要請を受けて設置された院内事故調査委員会と第三者機関。第三者機関は、当該医療機関外の医療関係者で構成される外部（地方）事故調査委員会と医療関係者以外も含む中央事故調査委員会から成り、常設の中央事務局を中立的機関（日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構等）に設置。
院内事故調査委員会の開催と同時に中立的機関へ届出。
地方の外部事故調査委員会が、院内事故調査委員会の報告書を中心に審議し、報告書・関係資料は、中央の外部事故調査委員会へ提出し、中央の外部事故調査委員会は、院内事故調査委員会・地方の外部事故調査委員会の報告・資料を基に、総合的・客観的な分析を行い、最終報告書を作成。
- 院内事故調査委員会と医療関係団体が設置する院外事故調査委員会。
（第三者委員会は）明示的に定義された重大事故に関して医学的な適切性を検討。
- 院内事故調査委員会と地域事故調査センター（医療専門家のみ）を各都道府県に設置し、不服審査機関（弁護士等も含む）を全国8箇所を設置。
- 遺族ないし医療者に不服・異議がある場合に地域医療事故調査センター（医療専門家のみで構成）へ調査依頼。更に、不服・異議がある場合には、不服審査機関（弁護士等も含む構成）へ調査依頼。

- ミスがどうかも分からないうちから、処罰機能がある第三者に報告するのは部下の信頼を損ねることになる。まずは院内調査。
- 事故分析の専門家が原因究明・再発防止を図り、医療行政や刑事・行政処分を行う部署から独立している中立・公正・正確な事故調査の第三者機関。
- 公的に認められた機関
- 第三者機関としては、厚労省が大綱案までこぎ着けた医療安全調査委員会が一番妥当である。

2. 第三者機関の調査に必要な権限に関する意見

- 医療記録の提出やヒアリングなどは拒否できないことを前提とするような一定の調査権は必要。ただし、患者遺族のなかには、「思い出したくない」などと考える人もいるので、医療側の申立により行った調査の結果報告については、患者遺族の諾否の確認が必要。
- (調査を行う) 委員に医療現場に立ち入り、搜索し、かれらの調査に関連するアイテムを押収する権限を与えるべき。また、医療過誤の場合は、この(調査を行う)委員会による調査が優先することを議定書等により決めておく必要がある。
- 再発防止が目的であれば、届出に基づく調査なので、調査の権限が外部機関に生じ、権限の行使を拒まれることはない。しかし、調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関に対する調査を行う権限は認められず、医療機関側には拒否する権利も保障されるべき。
- 医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、調査報告書を作成。
- 受療側と提供側の間には自由意思による診療行為に関する同意があるので、受療者にもまずは説明を受ける責任がある。説明を聞かずに外部機関に届け出る場合もあるが正式な告訴でない段階では外部機関には調査を行う権限はない。

【参考2：調査を行う組織等について、前回（第4回）の検討部会で出された主な御意見】

- 医療事故が発生した医療機関に第三者を含む院内調査委員会を設置し調査を行い、納得が得られればそこで終わる。当該医療機関内での調査に納得がいかない場合に第三者機関に委ねる。自院で調査ができないような中小の医療機関については、医師会、基幹病院、又は大学病院などが支援して事故調査を行う。
- 責任回避の手段として院内事故調査が展開されていると調査報告書も結論ありきのような責任回避的なトーンで書かれているものを目にすることがある。院内事故調査が適正公正に行われるために、国の機関なり第三者機関なりが指導的、教育的な役割を果たす必要がある。
- 第三者機関をつくるにしても第三者機関が全ての事故を調査するとは誰も考えていない。院内事故調査委員会が充実していくことの方が本当はよい。
他方、院内調査を充実しても刑事司法の関与を排除することはできない。第三者機関を作るのであれば刑事司法の関与も少なくなる効果もあるのではないか。
- 医療事故の死亡について全て第三者機関で調査することは非現実的であり、まずは院内事故調査が行われるべき。その院内事故調査については、外部委員の出席が必須。その上で、中立的な第三者機関があつて院内事故調査を統括するような形が現実的ではないか。
- 院内調査と院外調査の両方なければいけない。
- 院内調査だけで原因究明するには限界がある。院内調査と院外の第三者機関の両方が必要だが、公正な対応のためにも第三者機関は必要。
- 一医療機関では手に負えないような高度に科学的で専門的なこともあり、そうしたことをきちんと検証する機能を第三者機関はもっていかなければいけない。
- 対応のスピード等を勘案した場合、最初に医療事故が発生した医療機関で事故調査を行うとともに第三者機関をどこかに設置しなければ、公平性、患者の納得は得られない。
- 第三者機関は結論を出すのに相当綿密な調査をしなければならないが、院内調査は現場のポイントをすぐつかめる。院内調査を充実することが重要。第三機関の設置は難しい。専門性の関わったところに、経験のある医師を調査のために動員することは、医師不足の現状においては難しい。

- 院内調査をきちんとする医療機関をどう増やしていくかは大切。院内調査がありきちんとした説明されることが大切だが、納得いかない方のための第三者機関は必要ではないか。この際、医療機関が拒否しない、できないという調整権に関するコンセンサスが医療機関から得られていることが前提にないときちんとした第三者機関にはならない。

モデル事業を充実させてバージョンアップしたようなイメージ。できる限り迅速な対応、地域によって格差が生じず簡素な手続きが必要。医療機関からの申請だけでなく患者からの申請も可能とするべきではないか。

さらに事案に応じた臨床経験を有する複数の専門家によって多角的な検証が求められる。

患者側への説明に関しては患者側と医療側の共通言語が理解できる方、モデル事業の調整看護師をスキルアップしたような方が入る必要がある。

再発防止と医療の質の向上のためには医療現場へのフィードバックが重要。

- 第三者機関の設置が条件であれば、処分、良い・悪いを決めて、司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織。
- 第三者機関は公的な機関でなければ、刑事司法との調整は非常に難しい。
- 国は安全で質の高い医療を実現するという責務を負っており、その責務を果たすために、独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を備えた第三者機関を設置する。