

第9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

平成24年12月14日

資料2-1

## 医療事故に係る調査の仕組みのあり方について

### 前回（第8回）までの議論について

## 1 調査を行う目的について

診療行為に関連した死亡の調査の目的は、原因を究明し、再発防止を図り、これに基づいて医療の安全と医療の質の向上を図ることではないか。

### (主な御意見)

- 1つの組織に2つの目的をつくってしまうとうまくいかない。再発防止と処分が一緒になると車の両輪が逆方向に動く。一番重要なのは、再発防止と補償の問題。
- 本来の目的と目的から出る効果や目的を達成する手段に分かれる。本来の目的は原因究明と再発防止である。原因究明という目的によって確実な事実関係が明らかになって補償に結びついていく、これは効果の問題。原因究明を達成する手段として刑事司法の後退を考えるべき。
- 効果の問題に関して、原因究明と再発防止のために院内調査委員会が充実したとしても刑事司法の関与を排除することはできない。別に第三者機関があってそこへの届け出があって警察への届け出がなくてよいとの話にしかならないのではないか。
- 法的責任を離れて客観的な調査を行い、真相を究明し再発防止に役立てることに意義がある。調査結果の利用に関しては、刑事事件として捜査責任を問わなければならない事態を警察が認知すれば独自の捜査が始まるので、客観的な調査機関がすぐ警察に通報する任務は設けておかなくてもよいのではないか。
- 原因究明、再発防止をして、医療の質を高め医療の安全を高めていくことを目的とすべき。
- 調査を行う目的については原因究明と再発防止が妥当だと思うが、加えて、遺族側と医療者側に生じた深い溝に対し双方が納得し理解することが重要なポイント。
- 調査の結果、相互の信頼が生まれることはよいことだが、それは目的とは違うのではないか。目的は、医療安全、医療の質の向上ではないか。仮に両当事者が納得していても調査しなければならないということもあり得る。信頼回復は効果の問題ではないか。
- 目的は原因究明と再発防止、さらに医療の質の向上。目的と手段や効果を分けて考えることに賛成。

- 医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故に遭った患者や家族への公正の対応というところを目的にして欲しい。
- 医療事故に遭った患者や家族への公正な対応はとても大事だが、原因究明と再発防止をうたうことから派生するいくつかの効果の一つとして整理する方がわかりやすいのではないか。
- 目的はシンプルな方が良い。原因を究明して、再発防止のための対応策を取り医療の質の向上を図ることは一致できるのではないかと。公平性についてはどういう仕組みを考えるかということではないかと。

## 2 調査を行う対象や範囲について

第三者機関における調査の対象については、まずは死亡事例を基本において、それ以外のものについては必要に応じて段階的に拡大していくという考え方ではないか。

公正・公平性の観点から、患者・遺族からの請求があった場合はもちろん、医療機関からの依頼・要望がある場合にも対象にすることになるのではないか。

### (主な御意見)

- 重い障害を持って生きなければならないというのも経済的にも精神的にも負担が重くなることを考えると、調査対象は死亡した場合だけでよいのか。しかし、その一方で、どこまでを対象とするのかを誰が振り分け判断するのか、また、財源問題も課題ではないか。とすれば、最初は死亡事例だけを対象とし、段階的に、必要に応じて範囲を広げていくことも視野に入れて議論してはどうか。
- 実現可能性は非常に大事。臨床医も病理医も含め大変だと言っている中で有害事象まで対象にするのは不可能だと思う。段階的にやるとことには賛成である。
- 第三者が主体的に範囲を決めて、この範囲のものは抽出しろというのは、バリエーションが出てしまいうまくいかない。患者の訴えがあって反応するというのが今の警察制度でもほとんどであり、それを突き破って予想でここまでというのは社会通念として難しいと思うので、患者から請求があったものに尽きるのではないか。
- 死亡事例は今後大きい問題になるので、そこだけでもやっていって、後は、安全文化が出来上がってくる段階でクリアーされていくと思う。
- 院内の事故調査は死亡事例に限ったものではない。いわゆる有害事象もすべからく含まれるべきというのが筋論だと思うが、やはり、出来ること、出来ないことがおこり得るので、社会の仕組みとして議論するというのであれば、まずは死亡事例から出発するというのが1つの見識ではないか。
- 調査を行う対象や範囲を考える際に、国の第三者機関で対象にする場合と各医療機関が対象にする場合は分けて考えた方がよい。重い後遺症が残る事例を丹念に見ていくといくつかの教訓が含まれているので、重篤な後遺症とりわけ遷延性の意識障害等を扱えるようになって欲しい。

- 公正にみるならば、患者や遺族から請求があったものとともに、医療機関から請求があったものも組み込まれているべきではないか。
- 死亡事例というように限定することが第一だと思う。それで、患者側あるいは医療機関側の申し出のあったものを調査する。そして、両者から何らかの重大な事象が起こったという場合には、必ずというわけではなくとも対象になり得るということは付記しておいた方が良いのではないか。
- 有害事象まで含めてとお願いしたいところだが、本当にやらなければならないことまで実現不可能になってしまうので、まず死亡事故を重点において、少しずつ広げていくといった形でお願いしたい。

### 3 医療事故に係る調査を行う組織について

#### 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。

##### 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。

患者遺族に対してきちんと説明を行い、再発防止を図る観点から、医療事故が発生した医療機関の職員等で構成される院内の事故調査の実施に加え、公正公平性の確保や院内事故調査の支援を行うとともに得られた結果（医療安全対策等）を医療界で共有していくために第三者機関が必要なのではないか。

少なくとも、院内調査をサポートするための第三者機関はあっても良いのではないか。

#### (主な御意見)

- 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、公正な対応をするためにも第三者機関は必要。
- 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。
- 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。
- 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（患者遺族に）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。
- 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。

- 調査を行う組織としては、院内の医療事故調査委員会（以下、「院内調査」という。）と公的なものをイメージしている。院内調査と（公的な）第三者機関の間には、学会内の事故調査委員会も既に設置されているので、色々な段階で調査はなされてよいという基本的な考え方として持っている。

しかし、院内調査については、特定機能病院のように模範を示すべき病院と100床以下の医療機関とが、（同様に）きちんと公正にやることは難しいと思う。自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関に丸投げでなく、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。

- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。このことができない医療機関では困るというのは話の第一歩だと思う。医学的正しさという観点でいっても、院内のものと、場合によっては、院外のものがあるかもしれない。また、患者側との信頼関係が崩れてしまっているような状況では、医療者以外の人も（調査に）加わって、社会的な意味での仲裁みたいな観点でやろうというものもある。

- 調査の目的は、原因究明と再発防止であって、患者の納得は、別のカテゴリーだと思う。患者が納得しても調査が必要な場合もある。基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員が活発に活動されなければならない。

しかし、今のモデル事業で（院内事故調査の）報告書を見ると、必ずしも満足なものではない。やはり、中立的な立場で、十分に経験のある立場から、（院内事故調査の）報告書の内容に疑問を呈し、返答を求め、サジェスションするだけでも、院内の事故調査委員会のレベルアップにもつながり、その内容がしかるべきものかチェックし、その結果で得られたこと、あるいは医療安全対策を医療界で共有することが必要である。

- 医療事故による死亡事例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である。

- 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。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、医師不足の現状では難しく、第三者機関の設置は難しい。

- 院内調査であっても第三者を入れることになれば、結局、医師不足の現状では難しいという議論になっていく。第三者機関が必要というのは皆一致しているのではないか。

- 第三者機関は院内調査をサポートするためにあるという考えなので、第三者機関はない方がよいとは考えていない。目的によっては（第三者機関を）維持するのが難しいという意見である。
- 第三者機関を設置することには全員賛成で、どういう事例、どういう対象を扱うかということは次の論点である。



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、医療事故が発生した場合は、第三者機関に必ず届け出るのか、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。

**(第三者機関への届出について)**

医療従事者の任務は、患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことであり、万が一うまくいかなかった場合に、その説明をすることも任務である。説明をするためには、原因を究明しなければならない。この原因究明も医療従事者がやるべきことである。

この調査の透明性、社会的納得性の観点と得られた結果を広く社会で共有し、再発防止を図る観点から、調査の方法に関わらず、診療関連死は第三者機関に必ず届け出る必要があるのではないかと。

他方、届出の基準を明確に規定することは難しく、届け出るかどうかの判断の基準も人によって異なる。また、調査の妥当性については、患者遺族が判断するものであり、第三者機関に必ず届け出る必要はないのではないかと。

**(主な御意見)**

○ (医療事故により患者が死亡した場合) 今までは、医師法第 21 条により、警察に届け出ることになっているが、これでは、真相が明らかにならない、原因が究明されない、あるいは防止につながらない。第三者機関に届け出ることによって、院内事故調査がスタートする、あるいはこの院内事故調査に第三者が入ったものになっていく、そのためには、どこかに届け出ることがなければ、警察の介入は避けられない。

○ 全件届出といっても皆のイメージがバラバラなのだと思う。私は、医師法第 21 条の考えで、医師が異状死と判断したら 24 時間以内の届出がそのまま第三者機関に移るのかなとイメージしていた。

院内調査についても必要なことは、皆分かっていますし、第三者機関が調査することによって、院内が機能しなくなったり、警察がかかわることによって患者との対話が遮断されたりすることは、誰も望んでいないので、そのようなことのない仕組みを考えていけばよい。

- 刑事責任を免れるために第三者機関を作るのではないと思っている。患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務であって、説明をするためには、解明もしないといけない。それは医療者がやるべきことであって、警察のやるべきことではない。しかし、1999年以來、不幸な歴史もあり、そのことを考えると警察、一般国民に安心してもらうシステムをつくる必要がある。何らかの絞りはかかると思うが、診療関連死は、まずは、必ず届け出る第三者機関は必要なのではないか。
- 院内の事故調査委員会と第三者機関は、並立するということでは、ほとんど異論はないのではないかと。スクリーニングをするということで、(A) 第三者機関に一旦届け出て、院内事故調査にするのか、協働型にするのか、第三者機関でやるのかというふり分けを第三者機関で行うという考え方と (B) スクリーニングを第三者機関でなく、医療機関と患者遺族の両者の中で選ぶという問題だと思う。私は、基本的には、前者 (A) を考えた上で、院内調査の場合、患者遺族がどうしても中立的な判断が欲しいという場合には、第三者機関に申立てできるというのが一番現実的だと思う。
- 原因を究明して、再発防止を図るためには、社会でそれを共有するというのが大原則とするならば、届出をして、院内調査が主体になろうが、第三者組織が絡もうがそれぞれの形で調査を行う方が透明性、社会的納得性という意味でもよいと思う。
- 再発防止に限るということであれば、全例報告という義務化があっても問題ないが、(第三者機関が) 適切か、適切でないか判断を下して言う段階で、訴訟などの問題とくっついていくとなると全例義務化は問題がある。
- 最初に届出をする場合、届け出る基準をどうするのか、誰の判断で届け出るのか、とても難しくなる。院内調査では納得がいかない、または、院内調査の結果に納得がいかないという場合に、第三者機関があるというのが大事だと思う。
- 私達の調査がいいかげんかどうかは、患者がいいかげんと感じるか、きちんと調査していると感じるかということでチェックが入る。

第三者機関に医療事故の疑いがあるものまで院長が報告することは、人によって基準が違い、処分が絡む場合には、当事者の医者やめたことに院長が疑いをもっているということ届け出なければならぬという話になる。実際には罪のない人までそこに入ってしまふ。そのような問題から考えると、合理的なのは、医療側と患者が、色々なものを詰めたいうえで、納得が得られない場合に第三者機関なりの他のところに行くという原則はきちんとしておいた方がよい。

## **(第三者機関における院内調査結果の精査について)**

院内の事故調査が、公正、客観的になされるよう支援をする観点から、その報告書をきちんと検証するという役割があって良いのではないかと。

### **(主な御意見)**

- 当然、届け出たからといって第三者機関が全部調査するというわけではない。院内事故調査委員会の検討内容を検証するという役割も第三者機関にあるのではないかと。  
うまく結論がでない、あるいはトラブルのあった事例のみ依頼を受けて扱うのと、ある一定の事例を全例、第三者機関に届け出るとするのは対象が全く違うので、両者の届出関係が明確でないと議論の方向が違う。
- 院内の医療事故調査委員会と第三者機関の関係性となると、院内の事故調査を行うに当たって、重大な事故の場合、外部から派遣される委員もいるでしょうから、そのような外部委員を推薦するとか色々な形できちんと院内の事故調査が公正、客観的になされるよう支援をし、また、その報告書をきちんと検証するという役割も含めてあってよい。
- (第三者機関の) 関与でいえば、報告書を読むだけ、報告書をつくるプロセスにある程度関わる。報告書を一から十までつくるということではないかと。

## **(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)**

院内の事故調査を行うことが物理的、体力的に難しいような中小の医療機関等については、地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点から、支援を行うべきではないか。

## **(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を行う。
- (院内の事故調査が) 物理的に、体力的に難しいということであれば地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点において、手助けをするというのは基本である。
- 院内調査を近隣の病院がサポートしていく仕組みは良いと思うが、具体的にどのようにサポートしていくのか示していただかないと不安が残る。

### (第三者機関への調査依頼について)

患者側、医療側、両方からできるようにすべきではないか。

ただし、患者側からの依頼には、医療機関の諾否は不要であるが、医療側からの依頼の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかな。

診療関連死をまずは第三者機関に必ず届け出ることとする場合、① 院内で事故調査を行うのか、② 第三者機関の支援を受けた院内の事故調査を行うのか、③ 第三者機関で調査を行うのか、患者遺族、医療機関の同意を得て、第三者機関が判断してはどうか。

診療関連死を第三者機関に必ずしも届け出ないこととする場合、患者遺族と医療機関が相談し、院内の事故調査を行ったがうまくいかない場合や、患者遺族の納得が得られない場合に第三者機関に調査を依頼することとしてはどうか。

### (主な御意見)

- 第三者機関による調査も申立は、患者側、医療側、両方からできるようにすべきであるが、患者からの申立には、医療機関の諾否は関係なく、調査の必要性は、第三者機関がスクリーニングすべきで、医療側の申立の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかな。
- 院内調査がやはり基本になって、どうしても院内調査がうまくいかない、あるいは納得が得られないという場合に第三者機関が登場するというのはあっても良い。

## 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。

- 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。

### (院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

第三者機関の存在に関わらず、医療従事者には、医療を提供した結果について、説明する任務もあり、万が一、うまく行かなかった場合でも、原因を解明し、患者遺族へ説明しなければならないのではないか。

再発防止を図るのはその医療機関であり、再発防止を実施する医療機関の職員が、医学的観点から物事を整理する必要があるのではないか。

### (主な御意見)

- 患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務である。説明するためには、解明が必要である。
- 自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。
- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。
- 基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動しなければならない。

### **(院内の事故調査に求められる基本的な要件)**

外部の委員の出席が必須ではないか。

### **(主な御意見)**

- 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っ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。

- 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。

**(第三者機関の考え方、基本的な性格)**

質の高い医療を実現するために第三者機関を設置すべきではないか。  
また、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難しいのではないか。  
他方、処分、良し悪しを決めて司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織を第三者機関とすべきではないか。

**(主な御意見)**

- 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。
- 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。
- 私のいう第三者機関は、患者が納得いかない場合に必要な第三者で、再発防止のための第三者というのであれば、それはそれであっても良い。一番重要視されるべきは、現場の対応で、患者の納得の上での再発防止と、患者の納得が得られない段階での再発防止とでは、意味が変わる。再発防止をしたら、再発防止したのだからここが悪かったのだろうと逆に詰められることもないわけではない。第三者機関の性格をしっかりと分けて頂きたい。



## (第三者機関に求められる基本的な要件)

第三者機関には、独立性、中立性、透明性、公正性、多角的な検証ができる高度な専門性及び地域格差のない迅速な対応が必要ではないか。

## (主な御意見)

- 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なければいけない。
- 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ない簡素な手続きが必要。  
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。
- 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。

### 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。

#### ① 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。

また、必要な調査やその権限についてどのように考えるか。

#### (調査権限に関する考え方)

より安全という、今後の改善の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見ることが必要な場合もあり、一定程度の権限は必要ではないか。

他方、実態としては、民法、個人情報保護法で担保できているので、必要ないのではないか。また、資料の提出を求められても提出しない場合、このことを公表できれば十分なペナルティとなるので、必ずしも権限は必要ないのではないか。

#### (主な御意見)

- 医療界の自律した取組の中で、第三者を求めて調査するのだから、権限がなくともできるのではないか。
- 患者に対しては、基本的にはカルテ開示請求をすれば資料は全部出てきますし、準委任契約の中でも顛末報告義務があるので、何らかの権限を特別に与えなくても問題はなく、現行の体制の中で十分調査できるのではないか。
- 個人的には権限はあってもなくても構わないが、実態として権限を与える意味がない。実態としては、民法、個人情報保護法で担保できている。どの業種にも悪い人はいて、それを取り上げてけしからんというのは困る。基本的には、今はカルテの改ざん等は出来にくくなっている状況で、(カルテの改ざんを)すれば分かる。
- 「資料の提供を求めたが、この病院は資料の提供がありません」ということさえ、公表できれば、立入検査権が、第三者になくともその病院は十分ペナルティを得るはずである。届出が義務で、結果を公表できれば、ペナルティを受けることになるので、必ずしも立入権限が必要というわけではない。
- 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。

- 今の文化の中で、必ずしも各医療機関が医療事故の報告を自発的、積極的に届け出ているとは限らない。(医療事故を)十分に抽出する力がない(医療機関もある)。そのような状況の中で、積極的に届けられ、協力してもらえるのかどうか(疑問である)。より安全という、今後の改善点の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見る必要がある場合があるのではないか。権限としては、それなりのものを持っておく必要があるだろう。
- いまだにカルテ開示を断られるという相談が届く。多くの病院では当たり前になってきているが、そうではないところもある。どこでも(カルテ開示が)当たり前になっているのであれば、権限として規定しておいて、(カルテ開示をしないような)少数派のところを拾い上げていくことができるのではないか。
- 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。

## (必要な調査やその権限)

きちんと客観的な原因究明ができるよう診療記録の提出やヒアリングなどを行うための権限を付与すべきではないか。

第三者機関の（調査権限以外も含む）具体的な権限としては、以下のような権限があるのではないか。

- 1) 届出を受ける。
- 2) 院内の事故調査を行うのか、第三者機関からの人材派遣や地域の支援等を借りて院内で事故調査を行うのか、第三者機関で全て調査を行うのか等の調査の道筋(方法)を決める。
- 3) 第三者機関が全て調査を行う場合に資料提供等を拒否されない。
- 4) 調査結果を統合して再発防止のための情報提供を広く社会に行う。

他方、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、医療機関側には拒否する権利も保障されるべきではないか。

## (主な御意見)

- 第三者機関の権限としては、記録等の提出を求めた時に、最低限拒否されないという権限は必要ではないか。
- 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。
- カルテの隠匿や改ざんという問題があり、患者が客観的な調査をして欲しいということで、調査機関を設けるわけなので、強制的な調査権限というのは当然付与されるべきである。第三者機関は、法的責任を離れた客観的な調査を行うのだから、きちんと客観的な原因究明ができるよう権限を付与すべきである。調査をしなければならないのは、カルテだけではない。
- 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。
- 第三者機関で全部引き受けることはできないし、できたとしてもやるべきでないので、第1の権限は、届出をうける。第2の権限として、(調査の)道筋をつけること。モデル

事業での経験に基づき、説明は不足だったかもしれないが、医療としては普通だったので、もう少しちゃんと説明してくださいという。遺族も異を唱えず、病院が院内調査を立ち上げるといので、まずは、院内で調査してくださいという。少し第三者がはいった方が良くはないかという場合には第三者委員会と協働で調査を行う。第三者が全部ひきうけるというなどのスクリーニングを行う権限がないとやはり動かないのではないか。

第3の権限として、調査報告を統合して、再発防止のために全国に流す。最後のところは誰かが決めるという権限をもって行わないといけないのではないか。

## 4 調査結果の取り扱いについて

### 1) 原因を究明し、再発防止を図るという調査の目的に照らして、その調査結果の取扱いについてはどのように考えるか。事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査結果と第三者機関による調査結果のそれぞれについてどのように考えるか。

調査結果の公表については、医療の安全、質の向上、再発防止の観点から、匿名性を担保したうえで、公表するべきではないか。

ただし、医療事故は、個別な案件が多く、容易に特定される可能性があるため、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。

#### (主な御意見)

- 医療の安全、質の向上、再発防止のため内容を公表すべき。ただし、公表する場合には、個人が特定される情報は差し控えたサマリーにしてはどうか。また、公表は国レベルで一本化し、各地方第三者機関から提出するという方法が望ましい。
- 委員会（第三者機関）の調査資料・結果は真相の客観的解明を任務としており、患者遺族、その他の利害関係者に開示されるべきであるが、第三者を危うくするような情報についての開示は控えられるべきで、その裁量権を一定の範囲で委員会（第三者機関）に認めても良いのではないか。
- 事例の公開も再発防止には必要だが、その場合は具体的な機関名を公表する実務までは踏み込むべきではない。責任追及ではないので、機関名の公開がなくても実効性に問題がない。
- 個人が分からないようにしたうえで、今後の医療安全に役立てていくための情報を報告、公表すべき。
- 調査結果をまとめてこれでよろしいかということの医療者の納得も権利なので、公表に当たっては、患者の同意は勿論だが、当事者の同意も必要ではないか。
- 事情を聞かれて、その調査に協力するというのは当然あると思うが、報告書の内容について責任を持つのは、基本的には第三者機関だと思う。ある事故について、客観的、公正に調査、分析をして、医療現場に返すと役に立つだろう幾つかの教訓を個人情報特定さ

れないようにして公表することも嫌だと言われ、公表しないという（制度の）設計は完全に間違っていると思う。

- 個人情報という部分を除いて、特定性がなくなれば、やはり結果は公表すべき問題である。医療の安全と原因の究明、そして再発防止ということを考えれば、当然公表されるべきものである。公表の際の同意については、きちんと匿名性が確保されていれば問題にならない。
- 医療事故というのは個別な案件が多いので、たくさんの事例をまとめて公表する場合には問題ならないと思うが、この事例についてこのような問題があったということは、かなり特定されるところがある。
- 基本的には匿名性の程度の問題は、別の問題である。原則、匿名性が確保されていれば公表すべきである。

## 2) 患者・遺族への説明についてどのように考えるか。

調査結果の説明については、患者遺族に対し文書を添え口頭で説明すべきではないか。ただし、患者遺族の気持ちに配慮し、患者遺族の意向に沿うべきではないか。

### (主な御意見)

- 医療側は、調査結果を基に受療側へ説明し、見解を聞き、修正や追加調査を行う。内容に合意が得られ、医療側のミスが絡む場合には、賠償や謝罪の基準として使用する。  
受療側は、他の人の意見や弁護士との相談に使用し、受け入れるかどうかを判断する。
- 院内調査も第三者機関の調査も報告書をまとめた上で、文書を添えて口頭で説明すべき。ただし、辛い思いは残っているが内容を知りたくないという遺族も希にいますので、拒否された場合は、説明は行わない。しかし、人の気持ちは変わるので、時間をおいたら知りたくなるということもあると思うので、年限を区切るかどうかはあるが、申し出があったら、口頭による説明は行わず、報告書を渡す。
- 院内の事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者、家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもあり得る。異状死の届出が必要ない場合でも、患者、家族へ真実を正確に説明することで、刑事告訴が誘発される可能性もある。  
しかし、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。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。



### 3) 調査の報告について、訴訟等に使用される可能性についてどのように考えるか。

どのような事実であれ、真実を正確に説明し、また、報告書を交付すべきではないか。交付された報告書が、訴訟に使用される可能性については、証拠は自由に使えるというのが大原則であり、調査結果の訴訟への使用について制限することはできないのではないか。むしろ、医学的判断（調査の結果）が、社会や司法の場で尊重されることが重要ではないか。他方、訴訟にも使って良いということは難しく、問題ではないか。

#### (主な御意見)

- 委員会（第三者機関）に開示されるべき。委員会（第三者機関）によりこういう注意をしていれば、結果が生じなかったであろうと、後で、原因説明がなされたからといって業務上過失致死が認定されるわけではない。当然果たすべき注意をしていれば、結果は100%回避できたという場合でないといふと過失責任は認定されないと考えられるので、調査結果の開示を恐れてはならない。
- 刑法というのは、基本的に社会的な相当性を逸脱した法益侵害というような言い方をするが、社会的な相当性とは、医療行為でいえば、その当時の医療水準に従った医療行為が、社会的な相当性の範囲内の医療行為ということになる。したがって、その当時の適正な医療行為をやっていたら、その後になんかあったからといって、刑罰が適用されることは基本的にない。
- 病院がしっかり対応し、遺族が何も言っていないのに、逮捕されるとかそういうことは考えにくい。
- 全国医学部長病院長会議の考え方において、院内の事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者、家族や医師らに対して、真実を正確に説明し、また、院内事故調査報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者、家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもあり得る。異状死の届出が必要ない場合でも、患者、家族へ真実を正確に説明することで、刑事告訴は誘発される可能性もある。しかし、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。これは医師のプロフェッショナルオートノミーの理念に基づく、と明確に指摘されている。基本的には、この医師のプロフェッショナルオートノミーの理念というものをどう考えるかではないかと思う。

- 医療側が一番気になっているのは、調査結果が訴訟に使われるかどうかだと思う。何らかの医療過誤があり、そのような報告が出て、それが訴訟に使用されたとしても、病院側として医学的な評価に間違いがなければ、本来、院内の事故調査であっても結果を出すべきで、そのような結果が出たらそれなりの対応をすべき話なので、調査結果が訴訟に使われることは基本的に問題がない。むしろ、第三者機関を通じてある程度中立的な立場でなされた医学的な判断が、社会や訴訟という司法の場で、尊重されることが重要で、結果を無視され、(医学的な)判断と異なる判決が出る方が問題ではないか。
- 今のところ、基本的に得られた証拠というのはどういう形でも素人でも使えるという形になっているので、証拠は自由に使えるというのが大原則である。ただし、何らかの政策目的があって、法律を作って(調査結果を訴訟に)使ってはいけないという形の法律ができれば(調査結果を訴訟に使用しないことが)可能になるが、法律家は、証拠提出の自由というのが頭にあるので、証拠制限は考えないと思う。
- 民事と刑事は分けて考えるべき。報告書の内容が、純粹に、その医学的な分析結果とすることを担保してもらえれば、結果としてそれが訴訟に使われることは問題ない。
- 民事・刑事あると思うが、罰則を伴う処分が行われた場合に、個人にとってはかなり将来まで影響がある。民事の場合は、お金の問題とかで話がつくが、刑事になると必ずしもその医学的な判断というのは絶対でない、今後変わる可能性があるということを考えると単純にはいかない。
- 原因がはっきりしない、あるいは2つ以上ある場合、再発防止の考え方であれば、問題なく、個人の了解も必要ないと思うが、再発防止だが訴訟にも使って良いという機能が入ると、これは難しく、問題だと思う。

## 5 第三者機関における調査の実務について

### 1) 原因を究明し、再発防止を図るとい調査の目的に照らして、その調査の実務についてどのように考えるか。

また、事故が発生した医療機関に設けられた組織による調査と第三者機関による調査のそれぞれについてどのように考えるか。

#### (第三者機関における調査の実務に関する考え方)

第三者機関における調査は、高度に専門的、科学的な事象について、検証するものであるとともに、いわゆる院内事故調査が適正公正に行われるために、指導的、教育的な役割を果たすものではないか。

また、調査報告を統合し、再発防止のために、全国に情報提供を行うべきではないか。

#### (主な御意見)

- 第三者機関は、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する。
- 高度に科学的で専門的なことをきちんと検証する。
- 事例に合った専門性をもつ人選が必要であるが、高い水準にある専門家の評価と指導を受けることができ大きな意味がある。また、事例が集積されれば、その中から普遍的な再発防止を図る。事例の公開も再発防止には必要だが、その場合は具体的な機関は公表すべきではない。一方、第三者機関が政府機関の中に置かれる場合、行政には処分権限があるので、医療機関からの申請は円滑には行われぬ。この場合、院内調査の精度を高め、両者の理解につながるような調査の指導を行う、調整型のものにならざるを得ない。
- 事案に応じた臨床経験を有する複数の専門家による多角的な検証。患者側と医療側の共通言語が理解できる方が入った患者側への説明および、再発防止と医療の質の向上のために医療現場へのフィードバックを行う。
- 対象事例の届出を受付、調査方法等(医療としては普通だったので、十分な説明を促す、遺族の同意の下、院内で調査してもらい、第三者機関と当該医療機関が協働で院内調査を行う、第三者機関が全部調査する)について、スクリーニングを行う。更に、調査報告を統合して、再発防止のために全国に情報提供を行う。

## (院内の調査と第三者機関との関係)

調査の必要な事例が認められた場合には、医療機関は第三者機関へ全例を届け出るべきではないか。第三者機関は、その届け出を受け、調査方法を調整し、得られた結果を公開すべきではないか。

他方、最初は院内事故調査を行い、その結論にまだ検討が必要と判断された場合は、次に第三者機関に調査を依頼するという、二階建て構造をとるべきではないか。

他方、院内での事故調査の仕組みを、全国の医療機関が同じように一定のレベルでつくっていくことは、現実としては難しいのではないか。

## (主な御意見)

- 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について第三者機関へ調査依頼する。
- 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へ届出、第三者機関にて院内事故調査委員会の報告書を検証し、結果を患者遺族・医療機関へ説明・報告する。
- 二段階による調査体制は原則だが、遺族から直接、第三者機関に調査依頼できるという話は、残さざるを得ない。
- (第三者機関は) 院内事故調査が適正公正に行われるために、指導的、教育的な役割を果たす。
- 中立的な立場、十分に経験のある立場から、(院内事故調査報告書の) 内容に疑問を呈し、返答を求める、このような点は如何かとサジェスションするだけでも院内の事故調査委員会のレベルアップにもつながる。その結果で得られたこと、あるいは医療安全対策は医療界が共有することが必要である。
- 第三者機関はどのような形になるとしても、院内の調査と全く独立して進めることはあり得ない。院内での検討結果を踏まえて、さらに第三者機関で調査するという形になるので、院内の事情をわきまえていないから事情がわからないという話にはならない。
- 院内で起きたことに対する原因分析は、院内の調査が一番(本質に)近いところを調査

している。院内の専門知識では問題にならないようなところは、第三者機関が持っている専門的な人材の中から意見をもらい、院内の報告書をより緻密なものにしていくことで患者の信頼を得よう、というのが院内調査の目的だと思っている。

- 解剖を実施する体制を作るためには、そのような調整ができる人材（例えば、調整看護師）も配置、育成していかなければいけない。

## 2) 必要な調査項目についてどのように考えるか。

**例えば、解剖や死亡時画像診断は必須な調査項目とするか。解剖を必須項目とする場合、解剖ができないような事例については、どのように考えるか。**

医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、調査報告書を作成する。

可能な限り、解剖や死亡時画像診断を行い、死因の究明を行うことが重要ではないか。また、どの地域であっても解剖ができる体制整備に努めていく必要があるのではないか。

### (主な御意見)

- 医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、調査報告書を作成する。
- (調査項目として) 解剖を必須にするとハードルが高くなる。死因究明ではなくて事故調査であるならば、解剖をお願いしたいができない。Ai もできない。でも、できることがあるならば、この事故調査にはかけることができるような仕組みにしていくことが、真相究明、再発防止に一步でも近づけていくとても大切なことではないか。
- 死亡事例であれば、死因究明という点では解剖は欠かせないだろう。
- 解剖でのマクロ診断、肉眼診断はほとんど画像診断でできるが、ミクロ、顕微鏡の診断になってくると、解剖がものを言う。本当の死因究明につながる。
- 解剖というのはマンパワーも必要で、非常に労力も使う割に、それによって出てくる成果はかなりバイアスがかかったものが出るのではないか。
- 院内事故調査は、遺族の了承を得た上で解剖や死亡時画像診断を行い、できる限り死因の分析に努める。
- 解剖は死因究明として、パーフェクトではないが、原因が分かるものもあり、様々な原因となり得る可能性を否定できるところに、解剖を行うメリットがあると実感している。今はできないからと言うのではなく、それができるようになって欲しい。
- 解剖を基本に、Ai も適宜加え、材料をなるべく豊富にするという考え方になるだろう。

- 死因を究明する上で、やはり解剖は非常に大きな意味がある。Ai もできればそれなりの意味があるが、Ai に解剖がまさるといふ点は誰も異論はないのではないか。どこにおいても解剖が迅速にできる体制をつくることは、死因究明制度の中でも一つの大きなキーだ。
- 解剖はとても大事だが、次善策として Ai もあることを広く知ってもらうためにも、やはり解剖は意義あることだと、この場で皆さんと確認したい。
- 解剖の意義はあるが、病理医がいる病院と、病理医がいない病院があるため、病理医のいない病院ではなかなか（解剖は）難しい。
- 法医学者と病理学者は人数が少ない。病理医は、生きている人を対象にしており、病理解剖になかなか手が回らないのも確かである。しかし、医学上説明できない症例をきちんと解剖して死因を究明することは、我々の本当の使命であり、その死因をきちんと説明できるようにすることが重要である。
- 将来の死因究明のあるべき姿を考えれば、病理医もきちんと育てていく国の政策について、それなりの働きかけをしていく必要があるだろう。
- どこでも解剖ができる体制をつくるのが、この第三者機関にかかわらず死因究明制度の中では非常に大きなキーになると思われる。もちろん、ある事故が起こってから亡くなったのが2か月後で、それに関して解剖による情報では新しいものがないということもあり得るが、やはり解剖をしていけば、臨床的にはいろいろな可能性が考えられるけれども、その中の、これは可能性がないということをはっきりと言える。
- できるだけ早く解剖の体制を敷くということは、この制度を動かすためにはぜひとも必要だろう。
- 解剖をしてもらいたいが、ここの病院でできないのであれば、（別なところでというような）医療機関の連携による解剖実施体制のようなものをきちんとつくるのが重要ではないか。
- 解剖ができるためには、各地域で大病院や大学病院に協力してもらい、解剖できる体制をつくりあげることが必要ではないか。解剖は第三者機関で行い、もう一度その結果を踏まえて院内で検討するというところから始まっても一向に構わない。

## 6 医療安全支援センターとの関係について

医療安全支援センターは、遺族や市民からみると気軽に相談できる窓口である。

医療事故に係る調査は余り協力いただく部分はないものの、遺族の第一番目の相談窓口としては有効なのではないか。

### (主な御意見)

- 気軽な相談が多く、分析とか、今回の死因の調査に何かご協力いただけるような部分は余り見えないのではないか。
- (医療安全支援センターは) 病院では敷居が高く相談しにくかったことでも、身近な地域にあるため声をかけやすく、また、アクセスしやすい。ご遺族の方が第一選択として相談できる窓口として非常に有効ではないかと思う。



## 7 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について

### 1) 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」との関係についてどのように考えるか。

一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」の経験から様々な知見が得られているが、課題もあることから、当該事業の仕組みをそのまま取り入れるのではなく、精査をしたうえで、良い点は取り入れ、足りない部分を補うように第三者機関の実務を考えていってはいかがか。

#### (主な御意見)

- 調査分析事業を活かして(一社)日本医療安全調査機構が第三者機関を担うことも検討。
- 将来的には(一社)日本医療安全調査機構を活用した(全国で行う)枠組みを検討。
- 第三者機関の窓口は各都道府県での設置が望ましいが、現実的に困難が伴う場合は、まずは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施している10地域を核にして、近隣の県も対象とするように(10地域の地域事務局に)割り振ってはどうか。
- 今は(調査対象地域が)10地域しかないが、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を中心に考えて、この事業で、実務の在り方のどこが足りないのか、例えば、解剖をしなかった場合、後で第三者機関では受け付けるのか、今は医療機関からの申請でないとだめというところを患者からも受け付けるようにするとか、今まで取り組んできた事業の実績を踏まえて、そこに肉づけしていくようなことで実務を考えていった方が現実的ではないか。
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」においては、遺体を別施設に移動させて剖検している。この事業の(解剖に関する)経験を全国的に普遍化させて、小さい病院であっても大きい病院へ遺体を移動することで病理解剖ができる。これにより、医学的な病理所見を家族に説明できるようすることが正しいのではないか。
- 目的は、原因分析、再発防止でありながら、ADR機能などのような要素も大きくなって  
いる。このような事業の目的でないことまでやっているから人や時間、お金も足りなくなるので、目的と整合性があるようにやって頂きたい。

## 8 調査に必要な費用負担のあり方について

### 1) 調査に必要な費用の負担のあり方についてどのように考えるか。

国は、国民に対して安全で質の高い医療を受ける権利を保障する責務があるので、国も一定の財政支援を行い、専門家が提供された医療のアウトカムを公正に評価し、より安全で質の高い医療を担っていく専門家としての責務から医療関係団体、医療者等も費用を負担してよいのではないかと。

患者遺族の負担については、経済的状況を理由に、患者遺族からの申請を抑制することがあってはならないが、第三者機関に申請が行われれば、全て調査対象になるということになると財政的に不可能なので、慎重に検討する必要があるのではないかと。

#### (主な御意見)

- 医療は日本国民が誰でも受けている。その中で、医療事故は起こり、それが誰に起こるか分からず、その原因も誰の責任かはっきり分からないことが多い。これは、基本的には社会保障の中で負担すべき性質のものと思われる。
- 国は国民に対して安全で質の高い医療を受ける権利を保障する責務がある。(医療の)アウトカムをきちんと公正に評価して、さらなる安全で質の高い医療を担っていくと考えた時に、プロはプロとしての責務がある。したがって、国からの財政支援を基本に置きつつ、医療関係団体、医療者等もそれなりの負担ということがあってよいのではないかと。
- 現在、解剖費用は医療機関が負担している。このことが解剖数減少の一因を成している可能性もある。死後、患者がどう亡くなったかを説明することも診療の一環であると考えれば、診療報酬の中に入れてもしかるべき話だと思う。
- 社会保障の観点から国の財政支援が基本だと思うが、第三者機関で取り扱う範囲を決めなければ、なんでもかんでもだと財政的に国の支援だけでは難しいので、患者側の負担もあってもよいのではないかと。
- お金のない人の死因がはっきりしない場合で、医療機関が調査の申請もしない場合、遺族が申請することになるが、その時に、死因を究明したいと考えるのも当然だと思われるケースもある。しかし、この費用負担が遺族にかかることによって(申請の)抑制になるということは絶対にあってはいけない。