

団体

厚生労働省「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検討の方向性」についての意見

全日本民主医療機関連合会 医療部長 小西恭司

全日本民主医療機関連合会（以下、全日本民医連）は、「医療事故を取り扱う第三者機関の設置を求める要望書」（2004年2月）を厚生労働省に提出しました。要望書の中で「第三者機関」には（1）医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口（2）被害者の救済制度の創設（3）裁判外での紛争処理機関の設置（4）医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立てる、という4つの機能があることを明らかにし、事故調査のあり方について次のように提言しました。

「医療事故が発生した場合、当事者である医療機関が自主的に事故調査するのは当然ですが、客観的に事故原因を分析する上では、第三者による調査が不可欠です。一定の地域ごとに調査団を組織し必要な場合に出動する、あるいは事故を起こした医療機関に外部調査委員を派遣することができる第三者機関が必要です。日本学術会議は、国・都道府県・郡市の単位で事故調査機関をつくることを提言しています。そして調査結果から再発防止策を検討し、同様の事故を起こさないようにすることが必要です。死亡事例の場合には、積極的に剖検が行えるような体制づくりも必要です。

医療の安全性・質を高め、国民の医療に対する信頼をとりもどしていくために、以上述べた機能をもつ第三者機関の検討は急務であると考えます。運営のための財源や人選について、特定の団体や企業の影響を受けず、患者の声も反映できる公正・中立な機関を国や自治体が責任をもって確立することが必要です。

第三者機関が役割を発揮するために、制度を支える人材の育成が急がれます。医療安全を専門分野とする医療従事者、医療事故問題に詳しい法律家の育成などです。

そして、第三者機関の調査と警察の捜査との関連を検討する必要があります。警察の捜査は犯罪の有無、個人責任を問うものであり、第三者機関の調査とは目的が異なります。警察の捜査は第三者機関の調査を尊重してなされるべきです。」

今回、厚生労働省の「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検討の方向性」についてのパブリックコメント募集に対して2004年2月の要望書を基礎にその後の情勢の変化をふまえた論点整理を行い、以下意見を表明します。

論点

1. 策定の背景について：以下の3点を明記・補強することを求めます。

1) 安全・安心の医療は患者家族と医療従事者の共通の願いであり、国民的な要求で

団体

す。

- 2) 国や自治体が責任を持つ公正中立な第三者機関が求められています。
- 3) 医療費抑制政策下の医師・看護師不足と医療従事者の過重労働で患者の安全が脅かされています。

2. 機関設置の目的について

設置する機関は、総合的な施策のもとに調査・原因究明、事故の再発防止を目的とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。

3. 調査機関をどこにどのように設置するのか

海難審判庁や鉄道・航空事故調査委員会等と同様に国が責任を持つ委員会（医療事故調査委員会など）を設置し、ブロック単位・都道府県にも委員会を設置することを求めます。

4. 事故調査委員の構成と養成

国民が納得できる事故調査委員の構成を求めます。さらに死因究明専門家、事故調査専門家の養成が必須です。

5. 届け出制度（申請窓口）

医療機関ならびに遺族の双方からの申し出ができることを求めます。

6. 調査のあり方について一手順

現在進行中の『モデル事業』の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学び、『モデル事業』を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。

7. 調査のあり方について一その他

1) 機関の調査対象について

調査（報告）対象は法定することを求めます。

2) 院内事故調査委員会の設置について

法的規定をもうけ、例えば特定機能病院、臨床研修指定病院、急性期病院などは院内事故調査委員会の設置を義務付けることを求めます。

8. 再発防止のための取り組み

9. 行政処分・刑事との関係

具体的な内容

1. 策定の背景について

1) 安全・安心の医療は患者家族と医療従事者の共通の願いであり、国民的な要求です。

「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」（課題と検討の方向

性) 今、①医療の安全性と質向上、②医療に対する苦情や事故に対する相談の要望、③医療事故の調査・原因究明、事故の再発防止の要求、④被害者の救済制度の創設、⑤裁判外での紛争処理機関の設置などは国民的な要求となっています。

この点での患者・家族の願いと医療従事者の願いはいまや共通です。したがって、「安全・安心の医療」は、患者・家族が望んでいて、医療従事者がそれに応えて最大限の努力をするという側面だけが強調されるのでは不十分です。その共通の願いがあるからこそ、医師を始め、医療従事者は患者の期待にこたえるために常に最大限の努力をし、不眠不休の医療活動を実践しています。しかし、その努力が限界に近づいているのです。

こうした問題の所在を明らかにして、①から⑤の実現のために国民が力を合わせることで、国が責任をもって対応する必要があることを強調すべきと考えます。

2) 国や自治体が責任を持つ公正中立な第三者機関が求められています。

医療の安全性や質の向上、死因究明や再発防止などを追求することは世界的な流れです。その中でオーストラリアなど先進的な制度を創り上げてきている国も生まれており、その経験から学ぶことが大事です。

諸外国との比較でみても、日本は国としての対応の遅れ、不十分さがあり、そのことが今日の事態をより深刻にしている最大の要因です。設置される機関は、予算や人の配置を十分に行ない、国や自治体が責任をもつ組織とすることを求めます。

3) 医療費抑制政策下の医師・看護師不足と医療従事者の過重労働で患者の安全が脅かされています。

日本においては、医療費抑制政策の下で、医師の労働強化が極限に達し、急性期病院から医師退職が続き、急性期医療の現場を担う医師不足が深刻です。特に麻酔科・産科・小児科・内科各専門科・外科・整形外科・救急の現場などで当直あけの手術や診療など安全性や質が保てない状況が生まれています。

また、関係する臨床医が超過密労働のため、事故調査に充分時間を割けない現状があります。医療事故の再発を防止するためには医師の労働条件を改善することが必須です。

現在、日本の医師数は絶対数の不足があり、医師数を増やす抜本的な政策転換が求められます。特に急性期病院の勤務医については直ちに対応が求められます。

患者の安全を守るために、医師・看護師不足の原因となっている医療費抑制政策を直ちに改めることを求めます。

2. 機関設置の目的について

「設置する機関は、総合的な施策のもとに調査・原因究明、事故の再発防止を目的とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。」

「医療事故を取り扱う第三者機関の設置を求める要望書」(2004年2月)で示した4

団体

つの機能や行政処分などのあり方を含めた「総合的な施策」（注 2、参考：英国の第三者機関）の立案を求めます。その上で、今回の機関設置を「総合的な施策」の中心課題に位置づけ、その目的を「診療行為に関連した死亡の調査・原因究明、事故の再発防止」とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。

2006 年 3 月の福島県立大野病院事件は、医療界に大きな衝撃を与えました。事故調査に積極的に協力した医師を業務上過失致死、医師法 21 条違反で逮捕するという警察の突出した動きでした。また、第三者が入った調査委員会の事故調査報告書を医師逮捕の根拠にした形跡もあるなど、その懲罰的対応は医療事故の原因究明や再発防止と無縁のものであることを、その後の経過や影響が象徴的に示しています。（注 1）

（注 1）参考資料：福島県立大野病院事件に対する全日本民医連の声明（全日本民医連ホームページ）

（注 2）英国における 1997 年のブリストル事件でコロナー制度（＝死因究明の行政解剖の制度）が機能しなかったことと、GMC（医師の行政処分などを行う機関）が問題を発見できなかった。この衝撃を受け止め、2001 年から改革をすすめている。現在、英国にはさまざまな機能を持った第三者機関が設置され、相互に透明性を高める為に独立した機関としてあり、また相互に関連性を持って活動している。英国の当事者は、必ずしも機能的でない部分、連携が不十分な部分があることを認めており、改革の途上にある。以下のような第三者機関がある。

1）コロナー制度（＝死因究明の行政解剖の制度）⇒医療関連死の届出増加、コロナー解剖の全国調査

2）GMC（医師の行政処分などを行う機関）⇒97 年から医師の質を評価し、行政処分

3）2001 年からの改革：保健省の外に独立した国家的な規模の第三者機関の創設（01 年）

①NPSA の創設（全国的なインシデント収集事業）

②NICE の創設（診療ガイドラインの作成）

③CHI 医療改善委員会（Commission for Health improvement）⇒04 年 H C に改組（医療機関の監視・評価）

④NCEPOD（国家死亡調査委員会）を NPSA、NICE の傘下に

⑤N C A A 全国臨床審査局（National Clinical Assessment Authority）

英国の例をみてもひとつの第三者機関がすべてに関わることはできない。今回組織される委員会の目的を明確にすることが重要である。今回設置する委員会は原因究明による事実の認定と再発防止を目的にする。従って、医師や医療機関の行政処分や紛争の解決は別組織の課題とすること。そして行政処分や紛争の解決、患者救済の組織も同時に発案・準備することが求められると考える。

（2006 年 12 月 2 日～10 日、全日本民医連の英国第三者機関調査《専門家の調査に同行》

から)

3. 調査機関をどこにどのように設置するのか

「海難審判庁や鉄道・航空事故調査委員会等と同様に国が責任を持つ委員会を設置し、ブロック単位・都道府県にも委員会を設置することを求めます。」

海難審判庁や鉄道航空事故調査委員会等を参考に、国が責任を持つ調査機関を厚生労働省のもとに設置（例えば、医療事故調査委員会）することを求めます。漸次、都道府県・必要なブロック単位にも委員会を設置し、運営規定を設け、相互に役割を明確にすることを求めます。

医療費抑制を前提に民間などに完全に委託するやり方では独立性と透明性＝公正中立さを保つことができず、死因究明はもちろんのこと、事故の原因究明と再発防止はできません。

4. 事故調査委員の構成と専門家の養成

「国民が納得できる構成を求めます。さらに死因究明専門家、事故調査専門家の養成が必須です。」

当面、常勤・非常勤の病理学者、法医学者、各医学会関係者（臨床医）、看護師、法律家・学者・一般市民などで組織しますが、死因究明専門家の養成を求めます。医師・看護師・法律家などの職種を中心にした死因究明専門家、事故調査専門家を養成することを明記し、予算（注3）を組むことを求めます。

（注3）全日本民医連のオーストラリアの第三者機関調査によるとオーストラリア/ビクトリア州の法医学研究所（V I F M）の予算は年間18億円です。人口が4～500万人ですから、人口規模だけで日本に換算すると540億円になります

5. 届け出制度（申請窓口）

「医療機関ならびに遺族の双方からの申し出ができることを求めます。」

申請窓口は都道府県単位に設置することを求めます。保健所など既存の医療関係者が配置される組織の活用が望ましいと考えます。申請窓口は、「医療安全支援センター」も選択肢になりうると考えます。ただし、人的配置を充実させ、判断権限を与えることが必要です。医療機関ならびに遺族の双方からの申し出により必要な事例の調査が開始されることを求めます。

6. 調査のあり方について

『モデル事業』の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学び、『モデル事業』を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。」

「モデル事業」の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学ぶとともに、「モデ

ル事業」を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。「モデル事業」を通じて蓄積された必要な人材の育成のあり方を更に研究し、育成を行うことが必要です。CT の撮影は解剖例・非解剖例の全例に行う方向で検討することを求めます。解剖は承諾解剖などとなると考えられます。病理医・法医学者など関係者の総力を結集することを求めます。現在病理医が常勤していない中小病院も多く、どこで解剖するかは英国圏の経験なども踏まえて十分な検討を求めます。

臨床経過および死因などの調査では臨床調査担当者を置き、①診療記録の調査および関係者への聞き取り調査から事実経過の正確な把握と医学的評価、②第三者的立場の専門医からの意見聴取、③文献検索、④関連する医療機器、器具の不具合の検討が重要です。一般に、事故調査報告書は事実経過・分析・結論（医療評価）・勧告の四つの部分から構成されます。設置される機関の目的に沿って特に「結論」と「勧告」が原因究明と再発防止の視点で貫かれることを求めます。

7. 調査のあり方についてーその他

1) 機関の調査対象について

「調査（報告）対象は法定することを求めます」

「診療行為に関連した死亡」の定義を明確にした上で、調査対象を法定することを求めます。犯罪は調査対象となりません。法定すれば調査事例はかなりの数（注4）になることが予想され、調査対象について十分な検討が必要です。調査は、当面死亡事例に限定することが望ましいと考えます。

（注4）根拠：英国では、年間の全死亡513千人（人口の1%）の約45%がコロナへ届け出。その50%（全死亡の22%約12万人）がコロナ解剖される。コロナ解剖の約10%（1万2千人）に検視法廷（インクエスト）が開かれる。例えば、北ロンドンコロナ法廷が扱う事案は年間4千件で15%が医療関連死であり、コロナ法廷に来るのはその一部である。

日本の2005年の年間死亡数は厚生労働省の人口動態統計によれば1083796人であり、病院79.8%、診療所2.6%、介護老人保健施設0.7%、老人ホーム2.1%、自宅その他14.7%である。英国の例にならって22%が司法解剖されるとすると年間約24万人となる。また、英国CRSU（clinical safety research unit）：臨床安全調査部門のヴィンセント教授の報告によると国際的に医療関連の有害事象による死亡はどの国でも10%前後と考えられている。すると、病院と診療所での死亡数約89万人の10%である8万9千人が医療関連死として届け出される可能性があり、全例法医学解剖（承諾解剖などを含む）となる可能性がある。この場合、1ヶ月に約7400人、毎日約250人の解剖が必要であり、膨大な数となる。

団体

(2006年12月2日～10日、全日本民医連の英国第三者機関調査《専門家の調査に同行》から)

2) 院内事故調査委員会の設置について

「法的規定をもうけ、例えば特定機能病院、臨床研修指定病院、急性期病院などは院内事故調査委員会の設置を義務付ける」ことを求めます。

院内事故調査委員会は、第三者が参加する委員会が望ましく、院内調査の結果は基本的に遺族に開示することが求められると考えます。また、院内事故調査委員会は、今回設置される調査機関の調査（診療録の調査、関係者の聞き取り）の受け皿となることができます。

8. 再発防止のための取り組み

航空機事故調査において「事故調査報告書は『事実情報』『解析』『結論』『勧告』の四つの部分から構成されるが、米国、ニュージーランド、オーストラリアでは『解析』『結論』『勧告』の部分は、本来の目的以外の使用ができないように立法化している。責任追及より真相解明に力を入れることが、結果的に国民の福祉につながるという考え方が定着しているのだ」（参考：朝日新聞2007年1月24日「私の視点」、石山勉）そうです。

事故・ミスは個人の過失というよりもシステムエラーのひとつの現れであり、同じような事故は必ずまた起こりえます。再発防止のためには「死因（原因）の究明」を優先すべきであって、「過失」の有無の判断（過誤の認定）を調査目的に入れるべきではありません。過失の有無の判断を調査目的に入れると、むしろ再発防止の取り組みを阻害する危険性の方が大きく、結果として制度そのものがうまく機能しなくなります。

調査報告書にもとづいて法的責任を問うことは「百害あって一利なし」であり、死因究明・再発防止の制度そのものが成り立たなくなることを、英国圏など他国の経験もふまえて再三再四強調しておきます。

さらに、再発防止のために情報の公開、教訓の普及が重要です。医療機能評価機構の安全情報とのリンクなども重要ですが、国家的なレベルでインシデント・事故情報が収集されるシステムの開発が求められます。事故情報を収集分析し再発防止に生かす機関の国家的な再編を求めます。

9. 行政処分・刑事との関係：

行政処分については、医道審議会が、独立性と透明性を確保し、独自の調査システムを持つ医道審議会として再出発するなど、充実強化の具体化を求めます。

団体

刑事との関係：個人の責任は追及しない前提から、当然刑事への活用は不可と法定することは必須です。従って、今回設置される機関への届け出が、医師法 21 条に基づく届け出とリンクしたり、同時に業務上過失致死罪の捜査の端緒としないことを求めます。

①「事故調査の目的は事故の再発防止であり、当事者に罪や責任を科すことが目的でないことを明記すべきである。したがって、事故調査で得られた情報を再発防止以外の目的に使うことを制限することが必要である。」（参考：朝日新聞 2007 年 1 月 24 日「私の視点」、石山勉）

②吉田らは、2004 年には、「日本では、警察対応を望む遺族もいるので、遺族が警察に告発する道は残さざるを得ない」（日本医事新報 No4201）と述べていますが、先に述べたとおり遺族の刑事告発に調査報告書の利用を認めると調査委員会そのものが成り立たないと考えます。その後、モデル事業の進展の過程で吉田は「モデル事業の調査の目的は、法的責任の追及でないことを明示すべきである。そして、従来の調査から、遺族が過失の追求や賠償よりは、真相の究明と説明、事故の再発予防を望んでいることがわかっている。終局的には、『故意でない医療行為に業務上過失を問うべきでない』点に関する政策論争を行い、刑事免責条項と届け出対象を法に定め、原因究明と事故予防の目的であることを明記した解剖と調査をすべきことが求められる。」（医療関連死第 7 回 吉田謙一 病理と臨床 2006 vol. 24 no. 5）と今後の議論に道を残しながら、あらためてモデル事業の性格付けを行っています。

団体

別紙様式

意見書

平成19年 4月 19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

郵便番号: 〒113-0033

住所: [Redacted]

氏名(注1): 日本麻酔科学会 理事長 武田 純三

電話番号: [Redacted]

電子メールアドレス: [Redacted]



「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検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号: 495060227
- ◆ 内容: 「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検討の方向性」に関するご意見の募集について

② ご意見

別紙記載の通り

「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検討の方向性」に関する意見

死因の究明を行う第三者機関を設置することは、学会としても賛同しているところである。この制度が有効かつ円滑に運用されるためには、その第三者機関は専門家による365日24時間体制で活動できる組織である必要がある。そして究明は、早急に、警察権力に介入されない状態で、患者及び患者家族の利益を損なわないように実施され、再発をいかに防ぐかを目的に事実を解明し、今後の具体的な防止策を提案することが重要である。

日本麻酔科学会として以下のように提言する。

1. 前提として「診療関連死」の定義付けが必要である。さらに、医師法 21 条は「異状死」における報告義務であると認識している。「異状死」の定義を定める必要がある。
2. 平成17年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との整合性、関連づけが必要である。モデル事業での最大の問題点は、報告が解剖結果のみに依存しており、医療関係者からの経過報告などの事情聴取、あるいは事情説明や弁明の機会が与えられていないことである。したがって、報告書が解剖所見のみに基づいた、偏った内容になりがちで、誤りを指摘しても修正ができない状況にある。また、裁判等での証拠としても取り上げられる可能性があるため、これを根拠に裁判を起し、証拠として取り上げられ、裁判が進められた結果、病院側からの新たな証拠や事実が判明した場合、証拠としての不備の責任が問われる可能性がある。さらにその場合の責任がどこにあるのか明確でなく、もしボランティアとして参画している学会員がその責任を問われることになるとすれば、学会として会員に対して協力を求めることは不可能となる。
3. 組織として、行政機関又は行政機関の中に委員会を運営する事務局を設置する。設置単位は全国単位、あるいは地方ブロック単位が望ましい。365日24時間態勢で瞬時に活動できる組織を構築できることが重要である。そして、事故が生じた場合、警察に届けるのではなくこの組織に報告し、調査委員会で事案が故意または未必の故意の可能性が強いと判断した場合に限り警察に届ける。
また、事故報告がこの組織より先に警察に届けられた場合は警察がこの組織へ届けてこの組織で検討する制度も作るべきである。
4. 診療関連死の届出制度のあり方については、届け出先はすべて本組織の事務局とするが、届出制度の義務化が必要である。ただし、この届出で民法、刑法に問われることはないことを明記すべきである。
5. 調査結果は当事者が特定できないような形で報告すされる必要がある。また、調査結果は一定の期間を経た後患者家族および当事者が特定できないような書式で公表し、事実の解明と今後の具体的な防止策を提言する。調査は事故原因の究明であり、報告書の内容は免責事項とし、この報告書は刑事および民事での証拠として用いることはできないものとする必要がある。

団体

別紙様式

意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 宛て 御中

郵便番号: 〒 [redacted]

住 所: [redacted]

氏名(注1): 医療事故情報センター 課長 柴田義明

電話番号: [redacted]

電子メールアドレス: [redacted]

「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検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号: _____

◆ 内容 : _____ について

② ご意見

別紙に記載

※昨日(4/19)お送りした意見書に捺印あるのを
 忘れておりましたので、再送致します。
 訂正が可能な箇所を差し替えをお願い致します。

4/20 医療事故情報センター

団体

2007年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

意見書





 医療事故情報センター
 理事長 弁護士 柴田 俊朗

電話

FAX

医療事故情報センターは、医療事故の被害回復と再発防止の実現を目的として、医療事故の被害者の側に立って活動している全国の弁護士を正会員とする団体です。1990年12月に設立され、2007年4月4日現在の正会員弁護士数は650名です。

「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検討の方向性について」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。

■1 「策定の背景」に対する意見

○本項目全体について

* 患者が、診療行為に関連して死亡したとき、遺族は、その死因が何なのか、その臨床経過はどうであったのかについて、まず、事実を明らかにしてほしいと強く願っている。愛する家族がどうして死亡したのかという事実を知ることが、遺族が、その死を受容するために必要な第一歩だからである。そして、この事実を明らかにして遺族に報告することは、診療契約の当事者である医療機関に課せられた法的義務でもある。

さらに、診療関連死の死因を究明し、臨床経過を評価することによって、同じような診療関連死の再発を防止するために、あるいは、より安全な医療を実現するために、さまざまなヒントを見いだすことができる。これは、当該医療機関にとっては勿論のこと、広く臨床現場における重要な教訓となる。この教訓を当該医療機関、その他の多くの医療機関に認知させ、実施させることによって、より安全な医療が実現することは、患者の死を無にしたくない遺族の願いである。そして、このことは、安全な医療を受けたいすべての市民の共通の願いでもあり、さらに、真摯に医療に取り組む医療者、医療機関の願いでもある。

しかしながら、昨今の特定機能病院を中心とした一部の医療機関による院内事故調査委員会の実施、あるいは、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、「モデル事業」という）を除いては、我が国において、上記の願いを叶える制度は、存在

団体

していない。

よって、今般、貴推進室が、診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方についてパブリックコメントを募集して議論を始め、制度設計に着手されようとする事については、積極的に支持するものである。と同時に、この制度が、かならず、遺族の真相究明及び再発防止の願い、市民と医療者、医療機関の医療安全の願いに叶う制度として創設されるよう強く期待するものである。つまり、本制度は、真相究明、再発防止、医療安全を制度の基本理念として制度設計されることが必須であると考えられるものである。

* 以上の視点から、診療関連死の死因究明などの制度として、後述のとおり国が設置すべき調査組織は、次の事項を所管事務とすべきである。

- 1 診療関連死の死因ならびに臨床経過を中立・公正に究明すること（原則として解剖を実施する必要がある）
- 2 1によって明らかにされた事実をもとに、再発防止策、より安全な医療を実現するための方策（以下、単に「再発防止策」という）を策定すること
- 3 1及び2の結果を、当事者（遺族・医療機関）双方に対して、速やかに報告すること
- 4 個人情報に配慮しつつ、1及び2の結果を、最大限公表し、広く他の医療機関に周知徹底すること
- 5 当該医療機関における2の再発防止策の実施状況を、一定期間後に検証すること

* なお、モデル事業における実績や、モデル事業によって明らかになった問題点や課題などを公表し、これを踏まえて、本制度のあり方が、検討されるべきである。

* また、厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」（主任研究者：塚秀人東海大学医学部付属病院副院長）による調査の結果などを踏まえ、診療関連死の年間総数を想定し、その数に応じた規模の解剖実施体制と調査組織を整備する必要がある。本制度を具体的に制度設計するに当たっては、この点に関する基礎情報を明らかにした上で、改めてパブリックコメント等による幅広い意見の集約を行うことが必須である。

■ 2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に対する意見

○ (1) 組織のあり方について及び (2) 組織の設置単位について

* 医療安全の確保は、国の責務であり、国内における調査事業の統一性・一貫性を維持

団体

するためにも、組織の設置は、国が行うべきである。

*具体的には、中央に統括機関を置いた上で、実質的な調査を行いうるよう、都道府県単位あるいは地方ブロック単位で支部を設置すべきである。

○ (3) 調査組織の構成について

*国が設置する調査組織は、後述する基準に基づいて設置される院内事故調査委員会の組織や構成の中立・公正性及び、院内事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院内事故調査報告書を検証することを責務とするべきである。

*自院では院内事故調査委員会を設置することが困難な小規模医療機関の場合は、法人格を有する学会等が院外事故調査委員会を設置することとし、国が設置する調査組織は、その院外事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院外事故調査報告書を検証することをも責務とするべきである。

*解剖については、国が設置する調査組織が解剖システムを構築して実施すべきである。そのためには、当該解剖を実施しうる法医学・病理学の専門家の養成と確保が必須である。かかる体制が整うまでは、その地域における当該医療機関とは別の医療機関において解剖を実施することを原則とすべきである（解剖実施可能な医療機関が当該地域に1箇所しか存在しない場合には、例外として当該医療機関内において解剖を実施することは当面やむを得ないと考えるが、その場合には、院外医師の立会等によって公正性の確保に配慮するべきである）。

*国が設置する調査組織の構成員は、公正に選任されていることが必須であり、利益相反等がないことを外部から確認できるよう、透明性の確保には十分な配慮が必要である。また、当該事故の調査にふさわしい医療専門家と、医療安全に造詣の深い法律家・市民などが構成員となることは必須である。

■ 3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に対する意見**○ (1) について**

*診療関連死については、患者の死亡から24時間以内に、当該医療機関の管理者が、国の設置する調査組織へ届け出ることを、法的に義務づけるべきである。

*届出の対象は、日本学術会議が平成17年6月23日に公表した「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」に示された「医療関連死と階層的基準」において異状死として届け出るべきとされた範囲を参考として、画定されるべきである。

団体

*上記届出義務が創設されるまでの間は、診療関連死は、従来どおり医師法21条の届出義務の対象となるが、上記届出義務が法的に規定された場合には、明文で医師法21条に除外規定を設けるべきである。

*診療に関連して一定以上の重大な結果（重篤で永続的な障害等）を生じた事例についても、法的届出義務を課すことを今後検討すべきである。

■ 4 「調査組織における調査のあり方について」に対する意見

○ (1) について

*死因調査のためには、前述の仕組みによる解剖の実施を原則とすべきである。なお、必要に応じて画像撮影等の各種検査を行うべきである。

*当該医療機関は、自らの責任の下で、十分な院内事故調査を行うべきである。

*院内事故調査委員会の構成や調査手順については、国が、法令又はガイドラインによって公正さを担保しうる基準を定め、これを遵守させるべきである。

*院内事故調査委員会は、半数以上の外部委員によって構成されるべきである。当該医療機関外の委員であっても、実質的には利益相反が生じる場合がありうるので、外部委員の要件については、厳格、かつ、具体的に定める必要がある。外部委員には、当該事故事例にふさわしい専門性を有する専門家のほか、医療安全に造詣の深い法律家・市民などが選任されるべきである。

*院内事故調査委員会による調査では、遺族からの事情聴取を実施すべきである。

*国が設置する調査組織は、院内事故調査委員会の組織や構成の中立・公正性ならびに、院内事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院内事故調査報告書を検証する。また、国の設置する調査組織は、当該医療機関に対する立入調査を行う法的権限を持つものとする。

*当該医療機関によって不公正な院内事故調査が行われた場合には、国は、当該医療機関に対し、保険医療機関指定取消等の厳しい処分を科すべきである。

*院内事故調査委員会による院内事故調査が不公正・不適切と判明した場合には、国が設置する調査組織は、院内事故調査の中止を命じた上で、自ら当該事案についての調査を実施するものとする。

*院内事故調査委員会による院内事故調査結果及びこれを受けた国の調査組織による調