

平成 19 年 4 月 20 日

厚生労働省試案「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」に対する意見書**「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
を実施、支援する 28 学会**

日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会をはじめとする日本医学会の基本領域 19 学会は、平成 16 年 9 月 30 日に「診療行為に関連した患者死亡の届出について（中立的専門機関の創設に向けて）」と題する共同声明を発し、医療事故にかかる調査機関の設立を永く政府に求めてきた。更に内科、外科の専門領域学会等の参加も得て、来るべき新しい制度の構築に向けて、課題の整理や制度化の議論に必要な基礎資料の提供を目的として、平成 17 年 9 月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を発足させた。モデル事業は、平成 19 年 4 月現在までに 2300 名以上の専門医の協力のもとに全国 7 カ所で展開しており、50 例以上の事例の調査分析に着手し、事例受付や調査体制、解剖方法、医学的な評価手法、再発防止策の提言等、診療関連死の調査分析に関するモデルの確立に務めてきた。

基本領域 19 学会の共同声明は、診療行為中の死亡を医師法 21 条に基づく異状死として届け出るべきとされたことによる臨床現場の混乱に端を発している。しかし関連諸学会における異状死問題の検討を通じて、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合には、中立的専門機関に届出を行うこと、この届出制度の統括は、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、医療の専門家から構成される中立的専門機関が行うこと、制度の公平性や全国的運営を確保するために法的な裏付けが必要であり、行政機関の関与が望ましいこと等を確認した。更に、そのような中立的専門機関が、死亡の原因を分析し、診療行為を評価し、適切な対応策をたて、それを広く医療機関、医療関係者へ周知することが、再発防止に重要であることを踏まえ、基本領域 19 学会の共同声明が出されたものである。この共同声明において学会は、届出制度と中立的専門機関の創設に向けて結集して努力する決意を表明した。

近年、医療を取り巻く環境は急速に悪化し、多くの医療従事者は疲れ果て、医療現場は今や危機的状況にある。一方で、医療の透明性を高め、患者やその

団体

家族のみならず、社会に対しても十分な説明責任を果たしていくことが強く求められている。このような状況下で、透明性が高く公正な専門機関の創設には医療関係者の期待も大きい。共同声明から既に2年半が経過し、厚生労働省の動きは遅々として進まなかったと言わざるを得ないが、今般の、厚生労働省試案「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」は、我々の共同声明の趣旨に沿ったものであり、これを前進させるものと高く評価できる。

厚生労働省においては、本年4月より死因究明制度等に関する有識者による検討会を立ち上げ、更に議論を深めるとのことであるが、診療行為に関連する死亡等の届出制度や調査評価制度の確立は喫緊の課題である。十分な議論を行い、可及的速やかに結論を取りまとめ、必要な制度改正を行い、新しい制度を一日も早く始動させることにより、臨床現場の混乱を解消し、医療への信頼を高めることを強く要請するものである。

以上、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施、支援する28学会は、在るべき診療関連死の届出制度と中立的専門機関の創設に向けて意見書を提出し、引き続き結集して努力する決意であることを表明するものである。

記

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会
日本医学放射線学会 日本眼科学会 日本救急医学会 日本産科婦人科学会
日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会 日本精神神経学会
日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会 日本臨床検査医学会 日本歯科医学会
日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本感染症学会
日本アレルギー学会 日本リウマチ学会 日本胸部外科学会 日本消化器外科学会

以上

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を代表して

日本内科学会	理事長	永井良三
モデル事業	中央事務局長	山口 徹

団体

意見書

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

氏名：社団法人 日本精神神経学会
理事 佐藤 忠彦

「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。

下記の点につき、ご留意をお願いいたします。

- ① 第三者の中立性公正性について、とくに行政、民事、刑事との関連を明確にする
- ② その機関には、十分な人員と予算を保障する。
- ③ 事件および調査に係る医療関係者の免責を保障する。

団体

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

平成19年4月20日

医療問題弁護団

代表 弁護士 鈴木 利 廣

[Redacted content]

当弁護団は、東京を中心とする200名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動等を行い、それを通じて、患者の権利を確立し、かつ、安全で良質な医療を実現することを目的とする団体です。

「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」に関して、下記のとおり、意見を提出いたします。

記

1. 意見提出点

項目番号 1, 2 (1) ②, 3 (1) 及び 4 (2) ⑥

内容 ㊸策定の背景について

㊹診療行為関連死の届出制度と異状死届出との関係について

㊺調査組織と院内事故調査委員会との関係について

団体

2. 意見

㊤について

今般の診療行為関連死の死因究明制度化は、医療事故防止のための必要不可欠な制度である。すみやかなる政策決定・実施が求められている。

㊦について

医療事故防止対策については、悪質な医療過誤犯罪を摘発するためのシステムと事故原因を究明して再発防止や被害救済という目的・理念に資するためのシステムの双方が必要である。

犯罪摘発システムについては、近年異状死届出義務が重要な捜査の端緒とされている一方、事故原因究明のシステムはいまだ存在しない。

今般、事故原因究明システムを設計するにあたっては、航空鉄道事故調査委員会設置法に基づく調査委員会が示唆的である。事故報告は、航空機・鉄道の関係者から国交省に報告され、調査委員会の調査が開始される。刑事捜査との関係については、国交省と警察庁との間で「覚書」「実施細目」が合意され、刑事捜査と事故調査の調整がなされている。

ところで、現行法上の事故調査のあり様については、警察捜査を中心とする交通事故型と、警察と事故調査委員会の調整の下で行われている航空・鉄道事故型に分かれている。医療事故調査については、医療の特殊性を踏まえ、上記目的・理念に沿って事故調査委員会を中心とする第3類型の創設をめざして、新たな整理を行う必要がある。

犯罪捜査より再発防止のための事故調査を優先させて、医療事故死の届出先を調査組織に一元化し、犯罪の疑いあるものについてのみ例外的に調査組織から捜査機関に届出させることが望ましいと考える。

そのためには、異状死届出義務の例外規定を含めた「診療行為関連死死因究明委員会設置法」（仮称）が必要と考える。

㊧について

診療行為関連死を含む重大な医療事故が発生した場合、原因を究明し再発防止を図るためには、医療機関の現場の努力とその英知を結集すること、すなわち院内事故調査委員会を設置して原因究明のための調査、再発防止策策定を行うことが必要である。多数の医療事故の一部でしか原因究明の調査が行われていない現状では、院内事故調査委員会を設置して調査することを、法的に義務づけることが必要と考える。なお、小規模医療機関においては、地区医師会等に委託し、地区医師会等が医療事故調査委員会を設置して事故調査を実施することも一案である。この場合、当該事故調査

団体

を小規模医療機関の院内事故調査と位置づけることになる。

院内事故調査委員会には、発生した医療事故ないし起因する医療行為等の分野の医療の専門家を、外部の者から任命することが重要である。

以上の院内事故調査委員会と調査組織の関係については、次のように設計すべきと考える（本意見書末尾の図参照）。

まず、診療行為関連死が発生した場合、医療機関は調査組織に届出をするとともに、院内事故調査委員会を設置し調査に着手する。

調査組織は、全例につき解剖（行政解剖）を実施し、解剖結果をとりまとめ医療機関に情報提供し、調査組織も調査権限をもって調査にあたる。

医療機関は、解剖結果や院内事故調査委員会の調査を踏まえ、調査結果をとりまとめ再発防止策を策定し、調査組織に報告するとともに、原則として公表する。

調査組織は、その院内事故調査結果を検討して評価し、自らの調査結果とともに評価結果を公表して、さらに再発防止策を提言する。

このようにして、医療事故の再発防止策を一般に知らしめるとともに、医療機関の院内事故調査体制の強化を図っていくことが重要である。

将来的に、院内事故調査体制が整備されてくれば、一定の医療機関での診療行為関連死については、調査組織は独自の調査は行わず、当該医療機関での院内事故調査の結果を事後評価するに留めることもありうると思う。

これに対し、医療機関に院内事故調査体制が整備されていない場合や、その他、被害が広範囲に及んでいる事案（院内感染事故等）、医療機関の院内事故調査に委ねると調査の公正性を損なうことが明白な事案、遺族と医療機関との信頼関係が崩壊し遺族が調査組織による調査を望む場合等には、調査組織が調査を実施するとともに、医療機関の行った院内事故調査結果を評価し、それらの結果を公表するという運用を維持する必要がある。

なお、広く医療機関に院内事故調査体制を普及させるために、医療機関が適切に院内事故調査を実施した場合、これに要した費用を補填する等の手当も検討することが重要である。

団体

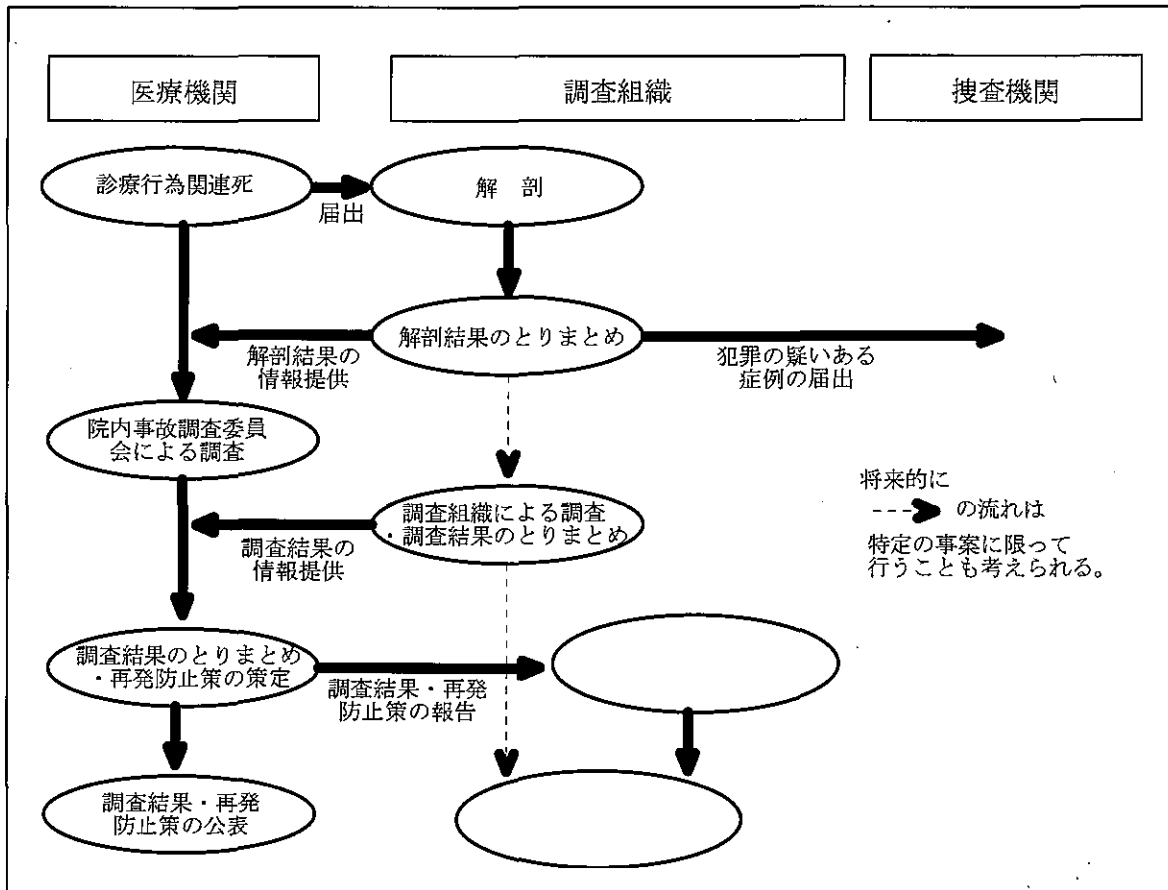


図 診療行為関連死の死因究明等の流れ

以上

団体

「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」へのパブリックコメントに対して

診療行為に関連した死亡（「診療関連死」と呼ぶ）に対する異状死届出義務違反や業務上過失によって医師が逮捕、訴追された事件は、その後、産婦人科志望者の激減、地域産科医療体制の崩壊につながり、医師のみならず患者や社会に暗い影を投げかけている。いっぽう、事故、虐待などの後の診療行為中の患者の死亡など、医師が警察に届け出るべき死亡についても認識を新たにすべきである。

従来、診療関連死に関する遺族の疑問に答える公的な届出・調査機関は警察以外になかった。この「医師法 21 条問題」が、医療現場に不安・緊張を強いてきた。しかし、平成 17 年に開始された「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業（「モデル事業」と呼ぶ）は、厚生労働省と医学会に属する多くの学会が、自ら医療専門家として説明責任を果たすことを決意したことに意義がある。そして、モデル事業実施によって、診療関連死の調査にかかる公的組織の早急な制度化の必要性が、関係者に強く認識されることとなった。

平成 19 年 3 月、厚生労働省は「診療行為に関連した死亡（「診療関連死」と呼ぶ）の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を示し、広くパブリックコメントを求めた。その背景には、医療従事者の制度化推進に対する強い意向があると考えられる。しかし、患者・市民と医療従事者の間で「なぜ、死因究明を行わなければならないか」に関する議論を尽くし、目的を共有しなければ、調査を行なう出発点にも立てないことを指摘したい。ここでは、診療関連死の調査の目的が、事例に学び、事故の再発防止に役立てることに加えて、患者・遺族や社会の知る権利を保障するため、医療専門家、解剖専門家が協力して説明責任を果たすことであると仮定した上で、以下のような提案をする。

平成 19 年 4 月 20 日

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

団体

診療関連死に関連した死亡の調査に関する提案

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

【目的】

1. 診療行為に関連した死亡の死因究明、および調査の目的は、「事故の再発防止であって、個人の過失の追及でない」こと、「患者・遺族の知る権利を保障するため、医療従事者が説明責任を果たす」ことを法・省令に明記すべきである。

【対象】

2. 診療行為に関連した死亡（「診療関連死」）、および異状死を法や省令に規定し、診療関連死は、「診療関連死調査機関」（「調査機関」）に届け出ることとするべきである。
3. 診療関連死とは、①診療行為（作為、不作為）と関連した有害事象が発生した後、死亡した事例、②遺族・医療従事者の知る権利を保障すべき事例である。したがって、遺族の届出や同僚・第三者の告発も受け付けた上、調査の要否を検討するべきである。不作為とは、行なうべき診療行為が行なわれなかったことを指す。
4. 異状死とは、従来の法医学会異状死ガイドラインから、診療関連死を除外したものである。反対に、診療関連死から異状死として除外すべき事例とは、事故、虐待、故意（安楽死、隠蔽など）にかかる事例、極めて重大な過失のある事例と考える。そして、診療上の重大な過失が疑われる事例も捜査機関と協議した上、調査機関が調査することが望まれる。そして、調査の経過中、明確な異状を認めたとときには、警察に届け出るべきである。反対に、警察が診療関連死を調査機関に紹介する途もつくるべきである。
5. 救急病院、精神病院、老人健康施設等における死亡は、検視を経て、行政解剖、承諾解剖し、情報を現場にフィードバックできる制度を別途考えるべきである。

【調査組織】

6. 届出事例から解剖・調査すべき事例を選ぶ必要がある。届出から、解剖実施の決定、さらに調査結果の説明に至る過程を迅速に行なわなければならない。そのため、調整看護師などが関係者から事情を聞き、総合調整医などが明確な基準に基づき振り分けをし、調整看護師などが説明し承諾を得るべきである。そのため、遺族・医療機関の双方からの調査依頼に常時、

団体

対応する窓口を都道府県などにおくべきである。

7. 「死因究明」に当たっては、外部機関での解剖実施を原則とし、各種検査に加えて、診療経過の評価、関係者の疑問に対する回答、事故の再発予防のための提言が求められる。そのため、臨床医、解剖医、法律家、調査専門家(モデル事業の総合調整医、調整看護師に相当)、臨床評価医(学会が推薦)などからなる「調査組織」が必要である。
8. 調査組織、または医療行政機関(保健所等)に「診療調査官」をおき、臨床評価医などの要請にもとづき、調整看護師とともに、医療機関や遺族に事情を聞かせ、資料を調べて証拠とさせるべきである。
9. 総合調整医、調整看護師、診療調査官などは、常勤、または非常勤とし、勤務時間を定める。また、権限、手続き、勤務規定を法・省令に定めるべきである。
10. 死体検案書は、監察医、解剖に参加した法医などが作成する。死体検案書の死因の種類欄に「診療関連死」を設け、各自治体役場が受理し、調査終了後、検案書を更新して、役場(厚生労働省)に届け出るものとする。
11. 調査開始後、調査組織(調整看護師)が遺族に対応し、患者・医療機関に調査の進行状況を適宜中間報告するものとする。
12. 厚生労働省が、国としての「医療安全」を推進するためには、調査組織、人材育成に対する支援とともに、調査結果の集積・分析、そして患者・医療機関への還元を活動目的とする中央機関の設置が求められる。

【情報】

13. 調査組織は、一定の期限を目処に評価結果報告書を交付し、関係者に公平に説明し、その疑問に答えることが望まれる。
14. 診療行為・死因等につき個人を特定できない形でデータベースを構築し、死因調査の関係者、許可を得た研究者が、事例の分析、事故の再発予防のための提言等に利用できるようにする。また、各学会などが主導して、警鐘事例として広く情報を開示し、関係者の同意の下、教育・研究の対象とすることが望まれる。
15. 交付された評価結果報告書は、裁判や裁判外紛争処理(後述)に使えるが、担当者の裁判や調停への協力は任意とするように法・省令に定めることが望まれる。

【人材育成】

16. 調査組織、および解剖組織の人材育成・ポスト創設、学会主導の医療評価医育成が望まれる。

団体

【紛争処理と資格審査】

17. 裁判外紛争処理のため、苦情を受け付けるコミッショナーと行政機関を都道府県におくべきである（オーストラリア・ビクトリア州のヘルスサービスコミッショナーに相当）。コミッショナーは、患者・遺族の医療上の苦情を受け付け、必要と判断した場合、診療関連死調査機関、当該医療機関、関連行政機関と連絡をとり、診療調査官に調査を、医療評価医などに評価（鑑定）を依頼できる。死に至らない事例、解剖を実施しなかった事例、診療関連死調査組織の評価に納得できない事例を対象とし、コミッショナーが調査・鑑定の可否を判断する。鑑定費用は、原則、自己負担とするべきであるが、死に至らなかった重大な事例については、公的費用による実施が望ましい。コミッショナーは、必要な場合、調査・鑑定後、当事者、法律家、鑑定担当者を招集して調停委員会を開催できるものとする。
18. 「医療従事者管理組織」が、資質や技能に問題があり、さらに患者に傷害を与える可能性の高い医師を、明確な基準に沿って調査、審議し、必要な場合、認定医資格・免許に関する条件付与、再教育、処分などによって患者を守り、事故の再発を防止すべきである。患者側、同僚・管理者の申し立ての他、診療関連死調査機関、コミッショナー、警察より、重大な過失を犯したとして紹介された医師も調査対象とする。「医療従事者管理組織」は、医学会に設置、または医道審議会を改革する常置委員会に、常任の学会代表、有識者、法律家をおいて審議し、当該事例に関係する診療科の学会推薦医師をアドホックの委員として審議する。

【付記】

19. 異状死届出後、警察が捜査し、司法解剖となる事例一般に関しても、犯罪によることが明確な死亡以外の死亡については、死因究明と事故・事件の再発防止の目的で解剖・調査をすべきである。そして、遺族に適切に対応し、事故（一酸化炭素中毒、入浴中死亡、労災など）・事件（虐待など）を未然に防ぐために、情報を利用できる制度とするべきである。そして、診療行為については、診療関連死調査機関に照会できるようにするべきである。