参考資料集

0	「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」(概要・本文)(平成19年3月 厚生労働省)	p 1
0	診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会 開催要綱 (平成19年4月 厚生労働省)	p 8
0	「これまでの議論の整理」(平成 19 年 8 月)	p10
0	「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 -第二次試案-」(イメージ図・本文)(平成19年10月 厚生労働省)	p35
0	「診療行為に係る死因究明制度等について」 (平成19年12月 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会)	p44
	医療紛争について】	
1.	医事関係訴訟事件の件数及び平均審理期間	p50
2.	民事訴訟の件数の推移	p51
3.	医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数(平成 18 年)	p52
4.	医療事故関係届出等の年別立件送致・送付数	p53
5.	医事関係訴訟の年次推移(民事)	p54
6.	医療に関する安全についての不安の状況 (平成17年受療行動調査より)	p55
【歹	E因の調査について】	
7.	医療事故被害者の願い	p57
8.	日本医学会加盟の主な 19 学会の共同声明(平成 16 年 9 月 30 日)	p59
9.	日本学術会議の見解と提言(要旨)(平成 17 年 6 月 23 日)	p61
10.	医療安全対策検討会議報告書(平成 17 年 6 月)	p64
11.	衆議院厚生労働委員会・参議院厚生労働委員会の決議	p65
12.	医療以外の分野における原因究明等を行う仕組み(例)	p66
13.	航空・鉄道事故調査委員会の概要	p68
14.	航空・鉄道事故調査における調査の流れ	p72
15.	航空・鉄道事故調査における調査の流れ(警察との関係)(例)	p73
16.	監察医制度の概要について	p74
17.	病理医数等について	p75
18.	法医解剖に関わる医師数等	p76

19.	医療機関内における事故報告等について	p77
20.	医療事故調査において院外の専門家等が関わっている例について	p79
【届	出について】	
21.	医師法第 21 条	p97
22.	異状死届出と検案・解剖等の関係について	p98
23.	医師法第21条に関する各種声明等(抜粋)	p99
24.	医療事故情報収集等事業 概要	p107
	医療事故情報収集等事業における報告を求める事例の範囲及び その具体例	p108
26.	医療事故報告の件数	p109
[Ŧ	:デル事業について】	
27.	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(概要)	p110
28.	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ (図・本文)	p111
29.	モデル事業事例調査の流れ(図)	p118
30.	院内調査委員会の報告書のひな形	p119
31.	現在の受付事例数とその状況等	p122
32.	評価結果の概要(例)	p128
33.	受付から要した時間経過について	p133
34.	各地域の現状	p134
35.	関係学会から登録されている協力医の状況について	p135
36.	各学会からのモデル事業への参加状況	p136
【行	f政処分について】	
37.	医療従事者の資質の向上(医師法等)	p137
38.	医療従事者の処分件数 (医師、薬剤師、保健師・助産師・看護師)	p138
【民	【 事紛争の解決等について】	
39.	医療安全支援センターについて	p141
40.	裁判外紛争解決 (ADR) について	p145
41.	我が国の ADR 機関の概要	p150
42.	裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律(ADR法)の概要	p163
43.	金融トラブル連絡調整協議会について	p165

「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」の概要

平成19年3月厚生労働省

1. 策定の背景

- ① 医療は安全・安心であることが期待される一方で、診療行為には一定の危険 性が伴う。
- ② 医療事故が発生した際に、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が存在せず、結果として民事手続きや刑事手続きに期待されるようになっているのが現状である。
- ③ 患者にとって安全・安心な医療の確保や不幸な事例の再発防止等に資するため、以下の通り提案する。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

① 組織のあり方

調査組織には、中立性・公正性、専門性、調査権限、秘密の保持等が求められるため、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。

- ② 組織の設置単位
 - { 全国単位・地方ブロック単位 / 都道府県単位 } が考えられる。
- ③ 調査組織の構成

解剖担当医、臨床医、法律家等の専門家より構成される調査・評価委員会及 び事務局から構成されることが基本になると考えられる。

3. 診療関連死の届出制度のあり方について

- ① 届出先
 - { 国又は都道府県 / 調査組織 } が考えられる。
- ② 届出対象

医療事故情報収集等事業の実績も踏まえて検討する。

③ 医師法21条による異状死の届出制度との関係 本制度による届出制度との関係を整理する必要がある。

4. 調査組織における調査のあり方について

- ① 調査の手順は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績を踏まえ、検討する。
- ② 調査のあり方の具体化にあたっての論点
 - (1) 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
 - (2) 遺族からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
 - (3) 解剖の必要性の判断基準をどうするか 他

5. 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のようなものが考えられる。

- (1) 再発防止策等の集積と還元
- (2) 当該医療機関における再発防止策等の実施について行政機関による指導等

6. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- (1) 調査組織の調査結果報告書において、医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の行政処分の判断
- (2) 民事紛争の解決の仕組み
- (3) 調査結果と刑事手続きとの関係

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

平成 19 年 3 月 厚生労働省

1 策定の背景

(1)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。 一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が 不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。

- (2)しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡(以下「診療関連死」という。) 等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになっているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。
- (3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今般、診療関連死の死因究明の 仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示 する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、 広く国民的な議論をいただきたい。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

- (1)組織のあり方について
 - ① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織(以下「調査組織」という。)には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、 事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした 特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に 置かれる委員会を中心に検討する。
 - ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理 する必要がある。

(2)組織の設置単位について

- ① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。
 - ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は 地方ブロック単位の組織
 - イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関 連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織
- ② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。

(3)調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当する こととなると考えられる。このため、調査組織は、
 - ア 調査結果の評価を行う解剖担当医(例えば病理医や法医)や臨床医、法 律家等の専門家により構成される調査・評価委員会(仮称)
 - イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局 から構成されることが基本になると考えられる。
- ② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検 討する必要がある。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) 現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。
- (2) 届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。
 - ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み

- イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4) 本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

4 調査組織における調査のあり方について

- (1)調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。
 - ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等 を実施
 - ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を 調査
 - ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・ 検討(評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為 の内容や再発防止策等が考えられる)
 - ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
 - ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報を削除した形での公表等
- (2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細 な論点についても、検討していく必要がある。
 - ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
 - ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
 - ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、 臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
 - ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
 - ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
 - ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内 事故調査委員会等の設置の義務付けの可否

⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争(裁判を含む)の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係 係(航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる)

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

開催要綱

平成 19 年 4 月 医 政 局 総 務 課

1 趣旨

本検討会は、診療行為に関連した死亡に係る死因究明の仕組みやその届出の 在り方等について整理するために開催するものである。

なお、本検討会においては、平成 19 年 3 月 9 日に公表した試案「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」をたたき台と してパブリックコメント等を参考に、幅広く議論を行っていくこととしている。

2 検討課題

- 1) 死因究明のための調査組織の在り方
- 2) 診療関連死の届出制度の在り方
- 3) 医療における裁判外紛争処理制度の在り方
- 4) 行政処分の在り方
- 3 検討会の位置づけ等

医政局長による検討会 (検討会の庶務は医政局総務課で行う)

4 検討会のメンバー 別添のとおり

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

〇 座長 五十音順

鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院医療経営·管理学講座准教授

加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科教授 弁護士

木下 勝之 日本医師会常任理事

楠本 万里子 日本看護協会常任理事

児玉 安司 三宅坂総合法律事務所弁護士

堺 秀人 神奈川県病院事業管理者・病院事業庁長

高本 眞一 東京大学医学部心臓外科教授

辻本 好子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

豊田 郁子 医療事故被害者・遺族

新葛飾病院 セーフティーマネージャー

樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法)

〇 前田 雅英 首都大学東京法科大学院教授

南 砂 読売新聞東京本社編集委員

山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

山本 和彦 一橋大学大学院 法学研究科教授

【オブザーバー】

片岡 弘 法務省刑事局刑事課長

(甲斐 行夫 法務省刑事局刑事課長 ※第10回まで)

北村 滋 警察庁刑事局刑事企画課長

(太田 裕之 警察庁刑事局刑事企画課長 ※第7回まで)

(平成 20 年 1 月 16 日 現在)

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

これまでの議論の整理

一「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に 関する課題と方向性」に沿って一

平成19年8月

はじめに

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方については、平成18年の医療制度改革に関する国会審議において、第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議があった。これを受け厚生労働省では、法務省・警察庁とも協議の上、平成19年3月「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」(以下「試案」という。)を公表した。

さらに、平成19年4月、厚生労働省に「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」(以下「検討会」という。)を設置し、試案をたたき台として、試案に対するパブリックコメントや検討会における有識者ヒアリングでの意見も参考にしつつ、これまで計7回にわたり議論を行ってきたところである。この度、これまでの主な議論の整理を試案の各論点に沿って行った。

なお、本整理は、これまでの検討会での議論において、どのような意見があったか、また現段階で意見の相違が見られた部分は何か等を示すために整理したものである。 したがって、未だ結論に至っているものではなく、今後も更なる検討が必要である。 (以下、囲み内に試案、その下に検討会での各委員の意見を記載している。)

1 策定の背景

(1)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。 一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が 不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもあ る。

- (2) しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡(以下「診療関連死」という。)等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになっているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。
- (3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今般、診療関連死の死因究明の 仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示 する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、 広く国民的な議論をいただきたい。

【共通の願いとしての医療安全】

- a) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して共同で行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。特に患者の治癒力こそ、病との闘いの原動力であり、患者はそのことに自信と責任を持ち、医療に主体的に取り組まなければならない。また、医療従事者は患者が医療の主体であることを理解し、常に患者との信頼関係を維持しながら十分な説明を行い、患者のためのより良い医療を実践しなければならない。
- b) 患者は、医療が安全・安心であることに加えて、「納得」のいくものであること を望んでおり、そのためには、医療従事者は十分な説明を行う必要がある。

c) 医療事故の被害者の願いである、反省・謝罪、責任の追及、被害者の救済、再発 防止の全てのベースになるものが真相究明である。

【医療界の在り方】

- a) 我が国の医療は、上下の風通しが悪く、自由活発な議論ができない風潮があり、 事故を隠蔽する、患者に説明しない、謝らないという傾向があった。国民の信頼 を得られる調査組織を創設するためには、医療界は従来の傾向・風潮を認めた上 で、それを打破していく必要がある。
- b) 良識ある医療従事者によって担われる自浄作用と、市民に開かれたプロフェッショナリズムの形成に向けて、医療従事者の主体的な参加が必要である。

【国民と医療従事者の医療に対する認識の齟齬】

- a) 医学の進歩に伴い不確実性も大きくなる中で、国民は、最先端の水準の医療と確実かつ最善の結果を期待している。こうした国民の医療の現状に対する認識が、 医療紛争の根底にはあるのではないか。患者が自分の受けた医療について最善の 結果を求めることは当然であるが、現実との折り合いをどうつけていくかが問題 である。
- b) 医療事故が発生した際に、医学的知識を持ち合わせていない遺族が、診療行為に 対する疑問や不信感を持つのは当然だと理解することから始める必要がある。医 療事故の後、遺族はすぐには最愛の家族の死を受け止めることができない。次に 医療についての疑問や不信感が湧いてきて、真相を知りたいと思う。再発防止を 願うのは時間が経ってからである。

【現行の司法制度の限界】

- a) 遺族が死因究明を望んでいても、司法解剖においては、遺族や医療機関側に鑑定 結果をスムーズに開示できず、裁判となると時間もかかる。遺族にとってはそこ が非常に納得のいかない部分である。
- b) 裁判所は当事者の責任の量を検討し、相当な刑罰を定めるために必要な限度においてのみ、その職務環境や上司の指導監督の適否等を判断すべきものであり、当事者の責任とは離れて、医療過誤を引き起こした実質的原因を解明することは、裁判所に与えられた権限を越えるものである、という主旨の判決(大阪高判平成16年7月7日)もあるように、刑事訴訟による真相究明は必ずしも再発防止につながるものではない。
- c) 民事訴訟についても、本来の目的は、当事者間の権利義務関係を法的な立場から 確定することにある。それに付随して死因究明等がなされることはあるが、制度

- の本来的な限界があり、被害者の望みや思いを訴訟の中でどれだけ拾うことができるかは疑問である。訴訟制度で遺族の望む死因究明や医療紛争等を解決することには限界がある。
- d) 裁判による医療紛争処理には多くの問題があり、患者側も医療側も納得をしていないという現状がある。双方の納得を得て、国民の社会制度への信頼を取り戻すことが、現在の医療崩壊を食い止めるのに何よりも重要ではないか。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1)組織のあり方について

- ① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織(以下「調査組織」という。)には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。
- ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理 する必要がある。

【中立性·公平性等】

- a) 国民・遺族と医療従事者、更には司法・行政機関の立場から見て、中立性・公平 性が明らかで、信頼のおける組織にしていくことが肝要である。
- b) 調査結果に対する信頼性の確保のためには、調査が中立的かつ厳正に行われることが必要不可欠であり、それを実現することができる体制が必要である。
- c) この点が確保されていなければ、遺族に不満が残り、結果として、従前どおり医療従事者の刑事処分が求められ、調査組織の機能が十分果たされないということになりかねない。
- d) どこまでの事実がどういう手続で誰が関与してその解明が進められるのかという プロセスの開示、更には情報提供の促進や専門家と国民、患者と医療従事者の対 話の促進が図られるような調査組織であることが望ましい。

【調査組織の目的】

- a) 真相究明を目的とし、ひいてはそれが再発防止につながっていくという位置付け が必要である。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。 一つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要 がある。
- c) 調査組織を設置して、医療従事者が自らの手で医療事故の真相究明を行うという ことは、患者側の真相を知りたいという要求に応えるものであり、両者間の信頼 回復にも有用である。
- d) 真相究明は極めて多義的なものであり、その言葉が意味するものとして、以下の 3点が考えられる。

- ① 純粋に医学的な観点からの死因究明
- ② 医療事故の発生に至った根本原因の分析(例えば、当該医療機関の人員 配置等のシステム上の問題等)
- ③ インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者との コミュニケーション等についての評価
- e) また、真相究明の後には、その結果が、遺族への説明、再発防止、更には行政処分、刑事・民事手続等に活用されることが考えられ、その活用の仕方によっても 真相究明の在り方は変わってくるのではないか。
- f) 医学的な事実関係を明らかにすることが肝要であり、まずは純粋に医学的な観点からの死因究明(上記d①)を行うことが重要である。
- g) 純粋に医学的な観点からの死因究明 (d①) のみを目的とするのではなく、再発防止を視野に入れ、要因分析をした上で、根本原因に遡った提言 (d②) ができる組織とし、医療安全に大きな役割を果たすべきである。
- h) 純粋に医学的な観点からの死因究明等(d①②)に加えて、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等についての評価(d③)を行うことも考えられるが、モデル事業等でも十分な実績がなく、慎重に検討していくべきではないか。
- i) 調査組織において、行政処分や紛争解決等の一連のことを全て行うのはスペクト ルが広すぎるのではないか。
- j) 調査が真相究明を目的とするものであったとしても、調査結果については、行政 処分、民事・刑事訴訟に活用されることを否定すべきではない。

【調査組織の法的位置付け】

- a) ある程度強制力のある調査機能を有した組織とし、行政機関内に設置することが 望ましい。
- b) 調査組織においては、人員及び予算の十分な確保を行うとともに、法的根拠に基づいて、専門的な調査を行うことのできる体制を確保する必要がある。
- c) 今回考えようとしている制度は、できるだけ柔軟に変更可能なものであることが 望ましい。

【調査組織の創設に当たって】

a) 航空・鉄道事故調査委員会や食品安全委員会等の例も参考にしながら、どのよう な組織をどこに創設し、その地方組織との関係をどうするか等について整理する 必要があるのではないか。

(2)組織の設置単位について

- 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。
 - ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織
 - イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関 連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織
- ② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。
- a) 全国的に統一した方針・方法の下に調査を行うべく、調査組織は全国単位として はどうか。
- b) 調査に当たっては、迅速性・機動性を確保する必要があるが、各都道府県に支部 を置くことは県単位の人口差が大きく非効率であるため、全国に八つの支部を置 いてはどうか。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、 積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。
- d) さらに、医療従事者等を対象とした診療関連死の調査・評価に関する研修や教育 プログラムを開発・提案する機能を持たせる必要がある。

(3)調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当する こととなると考えられる。このため、調査組織は、
 - ア 調査結果の評価を行う解剖担当医(例えば病理医や法医)や臨床医、法 律家等の専門家により構成される調査・評価委員会(仮称)
 - イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局 から構成されることが基本になると考えられる。
- ② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検 討する必要がある。

【調査組織を構成する人材】

a) 医療従事者と遺族をつないでいくという面で、看護師が大きな役割を果たせるのではないか。調査組織における看護師の役割を明確にしていく必要があるのでは

ないか。

- b) 医療従事者以外の者が調査・評価委員会に参加することは、専門的な話は分から なくとも、議論の監視役として必要である。また、専門用語について質問するこ とで、遺族にとって分かりやすい報告書をまとめる上での役割を果たせるのでは ないか。
- c) 調査・評価委員会に、第三者として医療従事者以外の法律家等が加わることも必要であるが、まずは、医療従事者の世界において、互いに公正な調査・評価を行うという倫理規範が確立されることが重要である。それが実現されなければ、遺族の納得が得られないのではないか。
- d) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査等 が不可欠であり、十分なスタッフが必要である。

【遺族の参加】

- a) 遺族の参加については、以下の三つの場面が考えられる。
 - 調査・評価過程
 - ② 調査・評価委員会
 - ③ 調査組織の運営
- b) 調査・評価過程(上記 a ①) においては、聞き取り調査や質問等の形での参加を 遺族に保障しておく必要がある。また、調査・評価の進捗状況等を遺族に伝える とともに、遺族の思いを受け止め、調査組織と共有する役割を担う者が必要であ る。
- c) 調査・評価委員会(a②)に遺族が参加することにより、十分な議論がしにくい 状況が生まれることが考えられる。また、当事者が評価に加わることにより、そ の評価は、客観性・公正性を欠いたものとなりかねない。そのため、調査・評価 委員会に当事者たる遺族が参加することは望ましくない。
- d) 当事者たる遺族が参加しなくとも、例えば、遺族が信頼のおける第三者や、遺族の気持ちを十分汲み取ることができる立場の者が、調査・評価委員会に参加することで、遺族の納得や理解が得られるのではないか。
- e) 遺族が調査・評価委員会に参加したいと望む背景には、「調査組織は果たして信頼できるものなのか」という疑念がある。中立性・公正性が確保された信頼できる調査組織であれば、遺族は自ら参加しなくてもよいと思えるのではないか。
- f) 遺族の立場を代弁する者等の調査組織の運営(a③)への参加・関与の在り方も 検討すべきではないか。

【人材確保】

- a) 人材の充足したモデル事業実施地域と同様の体制での実施が可能か否かについて の検討が必要である。また、現行のモデル事業における評価委員会より人数を絞った評価体制についても検討していく必要があるのではないか。
- b) 調査組織において、いつ発生するか分からない事例に常時対応し、調査・評価を 行うためには、専任で業務を担当する医療従事者の確保が必要である。その確保 に当たっては、現場の医療従事者が調査組織専任を何年か経験して、また医療機 関へ戻るといったローテーションの仕組みも考えられる。
- c) 調査・評価委員会における評価の標準化を行うためには、核(調整役)となるような専任の医療従事者が必ず入ることが望ましいが、他のメンバーは現場の専門家を招聘するという形でもよいのではないか。
- d) 専任及び各事例毎の評価を担当する医療従事者の確保に当たっては、関係学会・ 病院団体その他の職能団体等の幅広い協力が不可欠である。
- e) 調査に当たっては、人材や財政基盤が大事な要素であるが、これらは、調査件数 の予測がどの程度になるかによって大きく左右される問題である。

【人材育成】

- a) 調査組織においては、解剖担当医である病理医・法医学関係者の協力は不可欠であり、その役割について、社会的に高い評価が与えられる必要があるのではないか。
- b) 制度を維持するためには、人材育成が急務であり、そのための支援策が重要である。特に法医・病理医の数を増やすに当たっては、各学会の努力のみでは限界があり、へき地医師確保対策と同様の措置を執る等、政策的な誘導が必要なのではないか。
- c) 評価を行う医療従事者の育成も重要である。
- d) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、 その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺 族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織や更には医療機関 と共有していく役割を担う者が必要であり、その育成も重要である。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) 現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の 届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握 することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組 みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今 後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の 届出との関係等の具体化を図る必要がある。
- (2) 届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。
 - ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み
 - イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4) 本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

【届出先】

- a) 届出先としては、警察ではなく、医療を担当している厚生労働関係のところが望ましい。
- b) 調査組織へ直接届け出ることが望ましい。
- c) 医療に関連する異状死の届出先としては、保健所が提案されている。

【届出の義務化】

- a) 正確な調査を行うためには、まず正確な届出が必要であり、届出を義務化することが必要なのではないか。
- b) 調査組織が国民に信頼される公平・公正なものであるためには、確実に届出がな されることを担保しておく必要がある。
- c) 必ずしも届出を義務付けるのではなく、原則届出が行われるようにしてはどうか。
- d) 現在の診療関連死に関する届出の状況を踏まえると、届出対象となる診療関連死 の範囲を明確にしないまま義務化することには問題があるのではないか。
- e) 現在の医療事故情報収集等事業における医療事故等の報告範囲を踏まえて、届出 対象となる診療関連死の範囲について検討してはどうか。
- f) 届出を怠った場合にはペナルティを科すべきではないか。

g) 刑罰に相当するようなペナルティを科すことは望ましくないのではないか。

【医師法21条】

- a) 医師法21条を改正し、診療関連死に限っては調査組織に届けることとしてはどうか。
- b) 医師法21条から診療関連死を除外すると、過去に刑事処分の対象となったような事例まで抜け落ちてしまい、適当ではない。医師法21条の改正が先行するということではないだろう。まず調査組織設立の前提として医療事故の届出制度を整備した上で、医師法21条をどうするかについて検討するのが妥当ではないか。届出制度がきちんと機能すれば、届出先が警察でなくてもよいのではないかということが、国民の中でも説得力を持って受け入れられる可能性がある。また、医師法21条を改正しなくとも、実際に活用される場面は少なくなると思われ、実質的には問題はなくなるのではないか。法律は、あらゆる社会事象を対象にしているがゆえに抽象的であるため、それを正しく運用する工夫が必要である。

【届出に係る警察との関係】

- a) 警察としては、調査組織を作ることには賛成である。医療事故にきちんと対応するためには、やはり専門知識が必要であり、警察官がその知識を持ち合わせているかというとそうではない。しかし、明らかに刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織経由ではなく、医師法21条に基づき警察へ届け出るとともに、警察における証拠保全、捜査が必要と考える。
- b) 「明らかな過失」が認められる事例が刑事司法の対象になっているという前提で 考えれば、そういったものに関してまで、調査組織が解剖をし、死因調査まで全 部終了しなければ警察が捜査できないとなると、遺族側から非常に大きな反発が 出てくるのではないか。
- c) 全ての事例について調査組織を介すことについては議論が必要である。何が「明らかな過失」かというのは、判例を参考にすれば、運用は自ずと皆が納得いくものになるのではないか。
- d) 専門家による議論が必要な事例に関しては、調査組織に届け出て、そこで振り分けを行い、刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織から警察に届けてもらうという形がよいのではないか。
- e) 「明らかな過失」とはどのようなものかというガイドラインができれば、少なく とも調査組織を通して「明らかな過失」と認定されたものが警察にいく、という 手順を運用としてある程度固めることができるのではないか。それを法文化する、

しないということよりも、基準ができて運用されることの方が重要ではないか。

- f) 診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、犯罪の 取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、調査組織において、まず届 出を受け、調査が開始されることが望ましい。
- g) 誤投薬等のミスは、死亡との因果関係が必ずしも明らかではなく、「明らかな過失」とは何かについては、その例を挙げるのも容易ではない。
- h) 刑事事件になって、警察が捜査に入った場合、医療事故の原因を専門的に調査して真相を究明し、それを再発防止につなげるということは難しいのではないか。 再発防止を重視すると、調査組織が自ら調査をすることが望ましい。
- i) 例えば、誤って薬を投与した、患者を取り間違えた等、誰が考えても明らかな診療行為の問題があった場合でも、臨床的な行為の検討が重要であり、警察に届け出て司法解剖するというのは適切ではなく、調査組織による調査・評価が終了した後にそれを踏まえて警察に届ける方がよいのではないか。

【証拠保全】

- a) 透明性の原点は適切な証拠保全が図られているということにある。
- b) 証拠保全が図られないまま、紛争が拡大した後に初めて刑事司法の場に原因究明 が委ねられるというようなことになれば、証拠の散逸により原因究明が困難とな る。このような問題が生じないようにするためには、医療事故が発生した直後の 段階において、証拠保全が実現されるような仕組みにしなければならない。
- c) 診療関連死は、殺人等の犯罪と違い、現場や指紋というような証拠保全よりも、 臨床的な評価の方が重要であり、警察が調査組織に求めているような犯人捜しと いう観点からの証拠保全は、医療事故の際の証拠保全とは異なる。医療事故の証 拠保全は調査組織が行ってもよいのではないか。
- d) 証拠保全の観点からは、事故発生から時間をおくのは望ましくない。調査組織が 24時間365日対応できる体制にないなら、証拠保全が必要な事例については、 早急に直接警察に届出を行うことが望ましい。

4 調査組織における調査のあり方について

- (1) 調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。
 - ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等 を実施
 - ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査
 - ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・ 検討(評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為 の内容や再発防止策等が考えられる)
 - ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
 - ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報を削除した形での公表等

【解剖の重要性】

- a) 診療関連死問題の背景には、高度な医療が行われる時代に生まれた医療不信がある。これは同時に、病死における病理解剖の減少という形でも現れている。医療不信という氷山を溶かすには、診療関連死の問題に取り組むと同時に、病理解剖・CPC (Clinicopathological Conference) 等を充実させることも重要であり、こうした点での政策的な誘導も必要であると考える。
- b) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかというと、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。
- c) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
- d) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があることを十分に理解し、調査に当たっては、解剖の意義を十分に説明することが必要である。

【その他の検査等の必要性】

- a) 死因調査のためには、解剖やCT、尿・血液等の検査や検査室、あるいは薬毒物等の検出機器類が必須である。
- b) 患者同意の上で手術の過程をビデオで撮影し、それを調査組織で活用する仕組み

も考えられるが、具体的な方策については、慎重な検討が必要である。

【診療録の調査等】

- a) 調査組織は法律によって調査権を持ち、事故が起きた医療機関に出向く等、当該 医療機関と一体となって事故の経過、原因分析等の調査をし、再発防止策を立て ることが望ましい。
- b) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査等 が不可欠である。

【評価・検討】

- a) 診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を 含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。
- b) 純粋に医学的な観点からの死因究明だけではなく、根本原因に遡った調査・評価が重要である。例えば、当該医療機関における人員配置等のシステム上の問題、 更には制度上の問題等についての検討が必要な場合もある。
- c) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかというと、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。
- d) 現行のモデル事業では、事例ごとに様々な領域の専門家に評価を依頼しているため、評価経験のある者が継続して評価委員会に参加しているとは限らない。そのため、評価の基準が、きっちり定まるところまでには達していない。全国全ての地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成するとともに、評価に携わる者は研修等を受講することが必要なのではないか。

【調査報告書の作成】

- a) 専門家の作成した調査報告書は、医療の専門家ではない遺族には理解が困難であることも予想される。真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。
- b) 診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であったか 否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い 出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで事案発生 時点においてその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評 価とは異なっていると考えられる。再発防止策の提言の中には、当該事案発生時 の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、調査報

告書が過失責任の追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別する必要があるのではないか。

【調査報告書の交付・公表】

- a) 具体化した教訓を共有化するという点で、調査報告書はもちろんだが、医療情報等を公開して、これを活用していくことも必要なのではないか。当該医療機関以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立てるかについての検討が必要である。
- b) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要である。それなくしては、不満を持った患者側が、かえって司法制度に訴える例を 増加させることになりかねない。
 - (2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細 な論点についても、検討していく必要がある。
 - ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
 - ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
 - ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
 - ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
 - ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
 - ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事 故調査委員会等の設置の義務付けの可否
 - ⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

【調査の対象事例】

- a) 調査対象は、死亡事例だけでなく、死亡には至らない事例も加えることが望ましいが、すぐに実現できる仕組みが作れるかというと疑問がある。まずは、死亡事例の調査を確実に進めることが現実的ではないか。
- b) モデル事業においては、解剖をはじめとして十分な調査を行っているが、必ずし も正確に死因が究明できるわけではない。この経験を踏まえると、死亡に至らな い事例においては、更に評価が困難であることが予想される。調査組織の立ち上 げに当たっては、まず一定水準の調査・評価が全国で行えることを目指すべきで あり、調査対象を死亡事例に限定することもやむを得ないのではないか。

【遺族からの申出】

- a) 遺族からの申出による調査開始を行うべきである。
- b) 遺族からの申出を受けるのであれば、調査受付窓口の相談機能を充実させること が重要である。

【解剖】

- a) 調査・評価を行う上で最も信頼のおけるデータは解剖なのかもしれない。コスト や人的資源の目途も含めて、どの程度のものまで解剖しなければならないかとい う点は見極めておかなければならない。
- b) 診療関連死の解剖を的確に行うに当たって、解剖時における臨床医の存在は重要である。より効果的な解剖・調査のために必要な場合においては、遺族の心情や中立性・公平性に配慮しつつ、主治医の立会いを認めることもあり得るのではないか。

【迅速に調査を開始するための仕組み】

a) 電話受付から解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うためには、 原則365日24時間体制を確保するべき。

【院内事故調査委員会】

- a) 調査組織において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内事故調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。
- b) 調査組織に医療機関が調査を丸投げするようなことがあってはならない。まず向き合うべきは当事者たる医療従事者や医療機関と患者であり、当該医療機関で解決できることについては、そこで解決していく必要がある。院内事故調査委員会を通じて、各医療機関に医療安全に関するきちんとした実力がついていかない限り再発防止につながらないのではないか。また、事故の当事者が誠意をもって、真相究明・再発防止のための議論に参加することが重要であり、このような営みを通して、遺族にも誠実さが伝わり、紛争化を防ぎ得るのではないか。
- c) 医療機関が自ら内部調査を行い、原因を解明するという自浄作用が最も期待されているのではないか。また、調査の一極集中を避けて分散化を図るためにも、医療機関に内部調査を義務付ける必要がある。医療機関側に事実関係の調査を相当程度させることによって、調査組織との連携の道が開けてくるのではないか。
- d) 調査組織と院内事故調査委員会の目的は、異なるものとなるだろう。院内事故調査委員会では、真相究明・再発防止だけでなく、遺族への対応や救済、場合によっては当事者たる医療従事者に対する責任追及等、あらゆる議論がなされる場と

なるのではないか。

- e) 例えば、特定機能病院・国立病院・大学病院等の大規模な医療機関は、重大な医療事故が発生したときに、過半数の外部委員を加えた事故調査委員会を作ることを義務付けてはどうか。その他の医療機関については、調査組織が当該医療機関と一体となって調査をするのがよいのではないか。院内事故調査委員会における外部委員の存在は、公正さを確保する意味でも、議論を深めていく上でも重要であり、例えばシステムエラーの観点から調査を行う専門家や、患者側で医療過誤訴訟等の経験のある弁護士等が外部委員として加わることも検討してはどうか。
- f) 院内事故調査委員会に外部委員を加えることは重要であるが、過半数とすること を義務付ける必要はないのではないか。

【遺族にとって分かりやすい手続等】

- a) 遺族にとっては、司法解剖・行政解剖の違いは分かりにくい。また、これまでの司法解剖においては、その報告書等の遺族への開示が十分ではなく、行政解剖においては、情報開示の手続の方法が分かりにくい。そのため、真相を知りたいという遺族の希望に十分応えられていない。
- b) 調査組織においては、遺族や医療機関が調査組織にアプローチしやすいように、 真相究明の内容・情報公開の手続等が全ての人に分かりやすいものであることが 肝要である。

【調査過程における遺族への配慮】

- a) 迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、医療機関へ逐次報告 することが重要なのではないか。
- b) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、 その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺 族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織や更には医療機関 と共有していく役割を担う者が必要である。

【調査報告書の説明における遺族への配慮】

- a) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要である。それなくしては、不満を持った患者側が、かえって司法制度に訴える例を増加させることになりかねない。
- b) 真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査報告書について十分理 解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。
- c) 調査報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。遺族が調査報

告書の内容を理解するに当たって、医学用語等が大きな障壁になることが予想される。この障壁を無くすことが遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にも有用であると考える。

d) 純粋に医学的な観点からの死因究明のみで、医療不信という氷山を溶かすことに は限界があるのではないか。中立性・公正性を確保した医学的な観点からの死因 究明に加えて、遺族の問いに分かりやすく答えることも大切である。

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と環元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、 行政機関等による指導等
- a) 調査報告書は、医療従事者にとって、医療の質を向上させていくに当たっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いの一つであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要がある。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。 一つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要 がある。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、 積極的な再発防止策を提言し、一般に公開するのがよいのではないか。
- d) 個別の事例の根本原因分析だけではなく、多数の事例の集積と、それを踏まえた 根本原因分析を行うことが重要なのではないか。その上で、必要に応じて、行政 に対する提言を行うことも検討すべきではないか。
- e) システムエラーについては、個人を処分すべきではなく、医療機関に対する指導 改善処分が重要である。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争(裁判を含む)の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との 関係(航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる)

【行政処分と民事責任・刑事処分との関係】

- a) 行政処分・民事責任・刑事処分の対象となる事例について、そのバランスを見直 す必要がある。
- b) 医療界には、自ら医療従事者の処分を行う仕組みが十分整備されていない。刑事 処分の対象になっているような者をはじめとして、未熟な医療従事者を医療界 (学会・職能団体) でどのように処分 (専門医認定の一時停止等) や教育をして いくのか、その方策を考える必要がある。
- c) まずは、学会・職能団体における処分や行政処分が適切に行われる仕組みが整備 されることが重要であり、これらが適切に機能すれば、それに加えて刑事処分ま で必要となることは少なくなるだろう。
- d) 行政処分や損害賠償責任等を基本とし、より限定的に刑事処分が行われるという 方向が望ましい。
- e) 医療事故が起きた際、医療従事者は遺族と向き合おうとしない傾向があった。このため、遺族としては仕方なく刑事司法に訴えてきた。医療従事者が遺族と向き合い、事実を認めた上で、行政処分や学会・職能団体における処分が適切に行われるならば、刑事処分が行われなくとも遺族は納得できるだろう。

【行政処分の在り方】

- a) 行政処分が刑事処分に連動しているという現在の在り方は非常に不自然であり、 不起訴になると行政処分がなく、再教育を受ける機会もない。行政当局が自らの 判断で行政処分を行うべきである。
- b) 調査報告書は、行政処分において活用することも可能とすべきである。
- c) 現在の行政処分は個人に対する処分のみであるため、例えば、医療機関に対する 指導改善処分等、システムエラーに対応する行政処分の在り方を十分に検討する

必要がある。そのことにより、院内事故調査委員会等による真相究明が行いやす くなるのではないか。

【医道審議会との関係】

- a) 調査組織は行政処分を行うことを目的とした組織ではなく、その調査結果を活用 して医道審議会等の別の専門機関で行政処分を行うことが考えられる。
- b) 行政処分を行うに当たっては、それを受ける医療従事者も納得できる形で専門家 組織による審議が行われることも考えられる。

【民事訴訟における調査報告書の活用】

a) 調査報告書は、民事訴訟で活用することも可能とすべきである。

【紛争解決における対話の必要性】

- a) 調査結果を踏まえて改めて遺族と医療従事者及び医療機関の話合いを持つことにより、当事者間の信頼関係の回復を図ることができるのではないか。
- b) 調査組織による死因究明が直ちに遺族と医療従事者及び医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。
- c) 医療事故が起きた際には、事実をありのままに伝えることが重要である。また、 過失がある場合や期待に添えなかったことを謝罪する場合には、真摯な態度が伝 わらなければ謝罪したことにはならない。再発防止策を講じることを約束し、進 捗状況を定期的に伝えることも必要なのではないか。
- d) 紛争の解決については、調査組織とは別のシステムを作り、両者が連携していく べき。そのシステムは、遺族側と医療従事者側の対話をケアしていくような形で なければ、当事者が正直な気持ちを話すことができないのではないか。遺族側が 望むことは、当事者から本当のことを伝えてほしいということである。

【裁判外紛争処理の可能性】

- a) 医療事故の直後に調査組織が事実の解明に当たり、その結果が出ることは、仮に 再発防止を目的とした制度であったとしても、民事訴訟の在り方を相当程度変え るものになるだろう。第三者的な原因究明機関があり、それに基づいて訴訟制度 とは別の紛争解決の枠組みができていくことは、医療事故の紛争解決システムを 考える上で望ましい。
- b) 調査組織において、死因究明に加えて、紛争解決等の一連のことを全て行うのは スペクトルが広すぎるのではないか。
- c) 紛争解決の観点からみると、恐らく裁判だけでは十分ではなく、話合いによる解

決が可能な事例においては、それを援助するような仕組みが必要である。既にいくつかの民間の機関が、医療事故における紛争解決を担おうと活動を開始しており、それらが機能するようになれば、例えば調査組織では純粋に医学的な真相究明を行い、それを基に民間の機関で話合いを促進していく、といった役割分担も可能ではないか。しかし、それらの民間の機関が十分に機能するか分からない現段階においては、調査組織が話合いによる解決を援助する機能を担う道を残しておく必要がある。

- d) また、こうした民間の機関の取組みを含む医療分野における裁判外紛争処理制度 の在り方を具体化していくため、金融庁が金融分野での苦情・紛争処理の改善の ために取り組んでいる「金融トラブル連絡調整協議会」を参考に、医療紛争解決 の関係者間での情報・意見交換のため、厚生労働省、都道府県、医師会、病院団 体、患者・遺族関係者、弁護士会等が参加して「医療紛争処理連絡調整協議会」 (仮称)を設置することが考えられる。
- e) 再発防止と被害者救済という二つの問題に一体的に取り組まないことには、本質 的な解決にならないのではないか。さらに、過失の有無に関わらず、重大な事故 があった場合に被害者が補償されるという仕組みを検討すべき。

【刑事手続との関係】

- a) 調査報告書は、刑事訴訟で活用することも可能とすべきである。
- b) 調査報告書が刑事訴訟に一切使えないとなると、警察は独自に捜査を行わざるを得ない。調査組織において専門的な調査・評価を行い、その結果を踏まえて刑事手続が開始されることは、医療現場において警察による捜査が必要以上に行われる事態を回避することにつながるのではないか。また、現在の検察の業務上過失致死傷に対する判断の仕方は揺れ動いており、その振れ幅を狭くするためにも調査組織が必要なのではないか。
- c) 犯罪性の認定についても調査組織で行うべきではないか。その際、例えば何かルールを決めてもよいのではないか。調査により犯罪性が認められた場合には、調査組織から資料を添付して警察へ届けることにしてはどうか。
- d) 業務上過失致死傷は、医療をはじめとするあらゆる専門分野に適用すべきではないと考える。業務上過失致死傷を適用するならば、かなり明確な定義が必要であり、故意犯罪については、それが明確になった時点で、調査組織での調査を中止して捜査機関に引き継ぐことがよいのではないか。
- e) 故意と過失の境界には、明確に線が引けるような絶対的な差はない。
- f) 現在、検察においては医療過誤事件に対する訴追は謙抑的に行われている。

- g) 医療事故について、過失があってもその責任は問わないという考え方は、国民の理解が得られないだろう。刑事処分への方向性にはある程度歯止めをかけて、真剣に取り組んでいる医師が安心して診療ができる環境にすることが望ましいが、調査の結果、明らかな過失が認められる事例については刑事処分もやむを得ないのではないか。
- h) 「起訴便宜主義」という刑事訴訟法の大原則があり、検察官が起訴するか否かを 考える要素には、事故後の対応、反省・謝罪、示談成立の有無等様々なものがあ る。刑事処分に当たり、医療従事者側の「隠さない」「逃げない」「ごまかさな い」という姿勢が評価されるのであれば、医療事故の真相究明に誠実に対応しよ うとする医療現場の意欲を向上させることにもつながるのではないか。

【刑事捜査との関係】

- a) 医療事故調査は再発防止のためにも専門機関による調査が必要であるため、過失 が明らかな場合であっても航空・鉄道事故調査委員会のように、刑事司法におけ る捜査と調査組織による調査を同時並行で進めるというのが現実的ではないか。
- b) 警察の捜査は個人の責任を追及しがちであり、再発防止・医療安全の推進の観点 から行う院内事故調査委員会の調査とは趣旨が異なるため、直ちに警察が捜査に 入るとなると、この二つを同時並行で行うことは極めて困難なのではないか。 現 在活発に行われている医療機関内での事故調査の取組等の医療安全を推進する活 動を妨げるような方向に向かうのは望ましくない。
- c) 院内事故調査委員会の中立性・公平性の担保についての方策を考える必要があるが、院内事故調査委員会において調査が行われている間については、警察の捜査は謙抑的に行うこととしてはどうか。

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会 委員名簿

鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院医療経営·管理学講座准教授

加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科教授 弁護士

木下 勝之 日本医師会常任理事

楠本 万里子 日本看護協会常任理事

児玉 安司 三宅坂総合法律事務所弁護士

堺 秀人 神奈川県病院事業管理者·病院事業庁長

高本 眞一 東京大学医学部心臓外科教授

辻本 好子 NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長

豊田 郁子 医療事故被害者・遺族

新葛飾病院 セーフティーマネージャー

樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法)

○ 前田 雅英 首都大学東京法科大学院教授

南砂読売新聞東京本社編集委員

山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

山本 和彦 一橋大学大学院法学研究科教授

【オブザーバー】

太田 裕之 警察庁刑事局刑事企画課長

甲斐 行夫 法務省刑事局刑事課長

(〇 座長 五十音順)

診療行為に関連した死亡の死因究明等の 在り方に関する試案 一第二次試案ー (イメージ図・本文)

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方のイメージ(案)

機関 呡 報告書で判明した事実に基づく当事者同士での和解・示談 愛知県弁護 省又は都道府県による指導等により着手するケー スがあり得る 6 事故の要因等の分析、事故を防ぐ仕組みの構築 医療機関が自発的に取り組むケースや、厚生労 あり得 医道審議会における医師等に対する行政処分 労働省等における医療安全施策への反映 (裁判外紛争処理) 医療機関における医療安全の取組の改善 療機関に対する改善勧告等の要否の検討 ₩ (東京の3弁護士会の仲裁センター 士会あっせん・仲裁センター等) رد 各地の弁護士会の紛争解決センタ ١J 遺族への医療事故の真相の説明 ・刑事手続で報告書が使用される 訴訟での証拠として採用 (遺族との関係・民事手続) 遺族の申立によるADRでの民事紛争の解決 ADR機関の例: 医療安全の取組 行 以 的 的 的 的 事手続 明明 厚生 軍 個別の評価は、地方ブロック単位に設置する分科会が行う 調查報告書 医療事故調查委員会(仮称) ※ 必要に応じ、 立入検査等を実施 ※ 医療機関からの 届出を制度化 調査報告書の作成・公表 専門家による死因及び 調査依頼 医療機関からの届出 ·事故の発生経過·原因 ·再発防止策 診療内容の評価 カルテ等の調査 国(厚生労働省を想定)に設置 遺体の解剖 遺族からの X X

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に 関する試案

一 第二次試案 一

平成 19 年 10 月 厚 生 労 働 省

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。
- (2) 医療従事者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (3) 不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡(以下「診療関連死」という。)が発生した場合に、遺族の願いは、反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、原因究明であり、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願いがある。しかし、死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、死因の調査等について、これを専門的に行う機関を設け、分析・評価を行う体制を整える必要がある。
- (4) また、遺族にとって、同様の事態の再発防止は重要な願いの一つであり、再発防止を図り、我が国の医療全体の質・安全の向上につなげていく仕組みを構築していく必要がある。
- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、 国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療従事者が萎縮 することなく医療を行える環境を整えていかなければならない。
- (6) これらを踏まえ、診療関連死の原因究明や不幸な事例の再発防止、 ひいては我が国の医療の質・安全の向上に資する観点から、平成 19 年3月、厚生労働省では、「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」を作成し、パブリックコメント を募集した。また、4月からは有識者による「診療行為に関連した死

亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を開催し、8月まで様々な御議論・御指摘をいただいたところである。

(7)本試案は、これまでの様々な議論を踏まえ、診療関連死の死因究明 を行う組織、診療関連死等の届出制度の在り方、調査の在り方等につ いて、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめ たものである。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1)組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会(仮称)(以下「委員会」という。)を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関(厚生労働省内を想定)に置かれる委員会を中心に検討する。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点から、ブロック単位での分科会(以下「地方ブロック分科会」という。)の設置を中心に更に検討を進める(以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。)。
- ② 委員会は、原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの 死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う。なお、インフ オームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコ ミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に 検討する。
- ③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは別の制度として運用する必要があるが、 監察医制度との十分な連携を図る。

(2) 委員会の構成について

- ① 委員会は、医療従事者(臨床医、病理医、法医等)、法律関係者、 遺族の立場を代表する者等により構成する。
- ② 委員会の下に設置される地方ブロック分科会は、個別の事例の評価及び調査報告書の作成・決定を行う。
- ③ 個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の下に置かれるチームが担当する(解剖担当医(病理医や法医)や臨床医、 医師以外の医療従事者(例えば、薬剤師や看護師)、法律関係者、 遺族の立場を代表する者等により構成される。)。
- ④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。
- (3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を 義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科す ことができることとする。
- (2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報 収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。
- (4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣 がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する(診療関連死の 中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して

速やかに連絡される仕組みとする。)。なお、本制度に基づく届出と 医師法第21条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなさ れた場合における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理 する。

4 委員会における調査の在り方について

- (1)調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。
- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない 事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、 調査を開始する。
- (3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際には、個人情報は削除したものとする。
- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族 に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配 慮する。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1)委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2)委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて 行政庁に対する勧告・建議を行う。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、 これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。また、以 下の点についても、改革を進める。

- (1) 行政処分の在り方について
 - ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存 の仕組みに基づいて行う。
 - ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。
- (2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理(以下「ADR」という。)は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。
- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

診療行為に係る死因究明制度等について

平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会

1 趣旨

- (1) 当検討会は、昨年9月に設置され、医療事故のご遺族、医療従事者、 法曹関係者、関係省庁等から意見聴取を行い、医療事故調査の在り 方等について幅広く検討を行ってきた。
- (2) 医療の安全確保は、我が国の医療政策上の重要課題であり、とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである。
- (3) しかし、現状は、これを専門に行う機関がなく、刑事・民事手続に その解決が委ねられている状況である。
- (4) この現状を改め、不幸な事故の原因究明・再発防止を図るとともに、 医療の透明性・信頼性を高める新しい制度が必要である。
- (5) また、医療リスクに対する支援体制を整備し、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えることは、医師不足対策の一環としても重要かつ喫緊の課題である。
- (6) 本年 10 月には、厚生労働省から「診療行為に関連した死亡の死因 究明等の在り方に関する試案」が提示されたが、これに対して現場 の医療関係者から懸念が指摘されている。今般、これまでの検討を 踏まえ、我が党の基本的な考え方を下記2の「新制度の骨格」のと おり示す。

2 新制度の骨格 (別紙1、2)

【委員会の設置】

- (1) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を担い、医療の透明性・信頼性 の向上を図ることを目的とした、国の組織(医療安全調査委員会(仮 称)) を創設する。委員会は、医療関係者の責任追及を目的とした ものではない。
- (2) 委員会は、中央の委員会、地方ブロック単位に設置する委員会及び調査チームより構成する。中央の委員会は、基本的な運営方針等を

定めるとともに、再発防止等に関して関係大臣への勧告、建議等を行う。個別事例の評価は、解剖や関係者の意見聴取、臨床評価等を行う調査チームが担当し、地方ブロック単位の委員会は、調査チームの作成した原案を調査報告書として決定する。中央の委員会、地方ブロック単位の委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家を中心に、法律関係者、患者・遺族の立場を代表する者等の参画を得て構成する。なお、調査対象となる個別事例の関係者はその構成に含まないこととする。

(3) 上記(2)を支える事務局を、中央及び地方ブロック単位に設ける。

【届出及び調査】

- (4) 医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- (5) 医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける。
- (6) 医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、 ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。
- (7) 委員会には、診療に関する諸記録等の調査や医療従事者等からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。
- (8) 委員会が作成する調査報告書は、ご遺族及び医療機関へ交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。

【再発防止のための提言等】

(9) 委員会は、全国の医療機関に向けた再発防止策等を提言するとともに、厚生労働大臣等の関係大臣等に対する勧告・建議を行う。

【民事手続との関係】

- (10) 民事手続においても、委員会の調査報告書は活用できることとする。
- (11) 医療機関と患者・ご遺族の間に立ち中立・公平な立場での解決を 図る仕組みである裁判外紛争処理(ADR)の活用の推進を図る。
- (12) 裁判外紛争処理を推進するため、医療界、法曹界、医療法に基づ く医療安全支援センター(地方公共団体)、厚生労働省等からなる 協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する。

【行政処分との関係】

- (13) 行政処分のための審議については、委員会の調査報告書を参考に、 委員会ではなく厚生労働省の医道審議会が行う。
- (14) 行政処分に当たっては、医師等に対する再教育や医療機関におけるシステムエラーの改善に重点を置いたものとする。

【刑事手続との関係】

- (15) 刑事手続に当たっては、本制度を念頭に医療事故の特性や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきものとする。
- (16) 委員会の調査報告書は、刑事手続に使用することを妨げない。

3 政府における留意事項

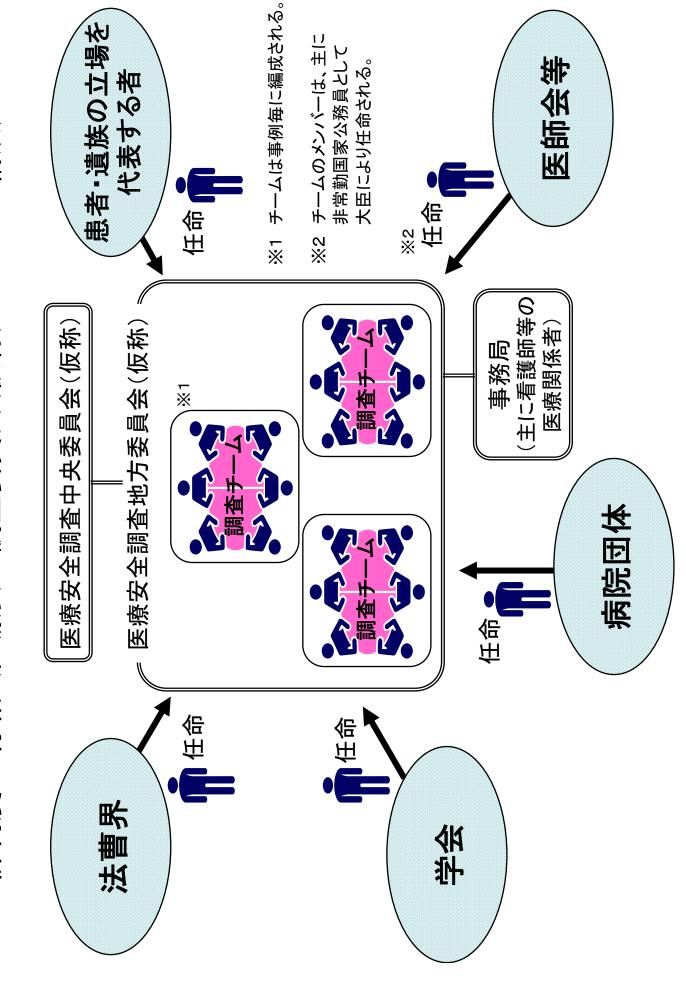
政府においては、上記2の「新制度の骨格」に沿った検討を進められたい。制度の細部に関する下記の点については、更に実務的に十分検討すること。

- (1) 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- (2) 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、 専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に混乱が起きないよう にすること。
- (3) 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知 が適時適切になされる必要があるが、その特性にかんがみ、故意や 重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定するとともに、その 基準を示すこと。捜査当局は、捜査及び処分に当たっては、委員会 の通知の有無を十分に踏まえること。
- (4) 委員会から捜査機関に通知した事例やご遺族等から警察に直接相 談等があった場合における委員会による調査と警察による捜査に ついては、一方が他方に優先するものではないことを基本として、 医療の現場が混乱しないよう、両者の活動の調整を図るための仕組 みを設けること。
- (5) 医療機関における院内事故調査委員会の体制整備は重要であり、その具体的な方策について検討すること。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない 事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役

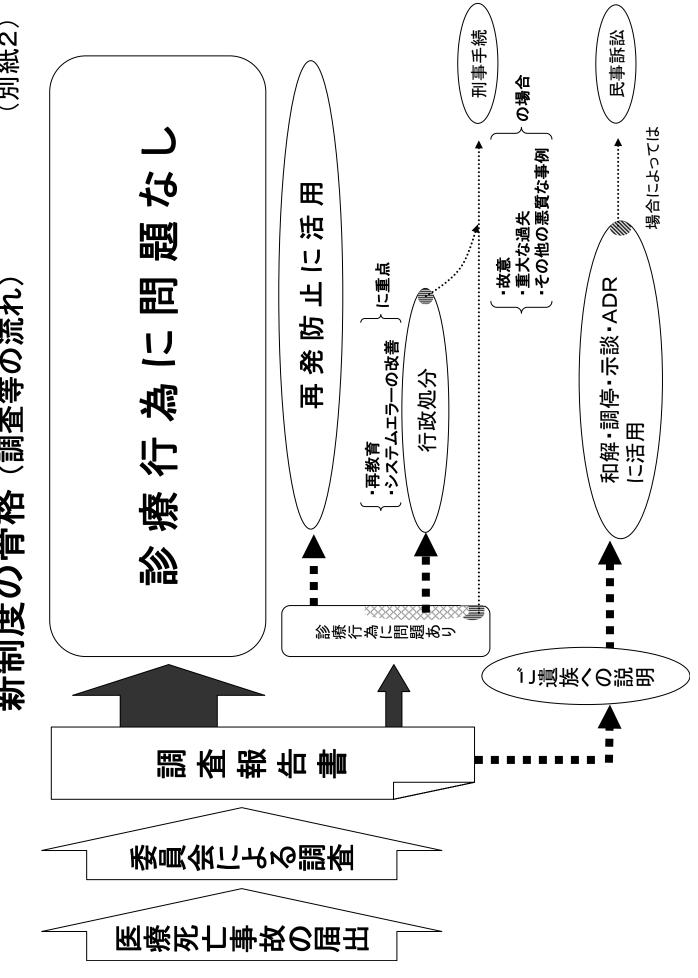
- 割分担について、検討すること。
- (7) 医療機関からの届出があったが、委員会における解剖がなされない 事例における委員会の役割について、検討すること。
- (8) 委員会の組織定員及び予算について、その十分な確保を図ること。
- (9) 新制度の実施に当たっては、医療界及び法曹界の協力が不可欠であり、それぞれの協力体制を確立すること。
- (10) 新制度の実施に当たって、極めて多数の医療事故への対処が必要 となることも予想されるため、円滑に実施できるよう十分配慮する こと。
- (11) 医療事故発生時には、医療機関からご遺族に、事故の経緯や原因 等について十分な説明がなされるようにすること。

以上

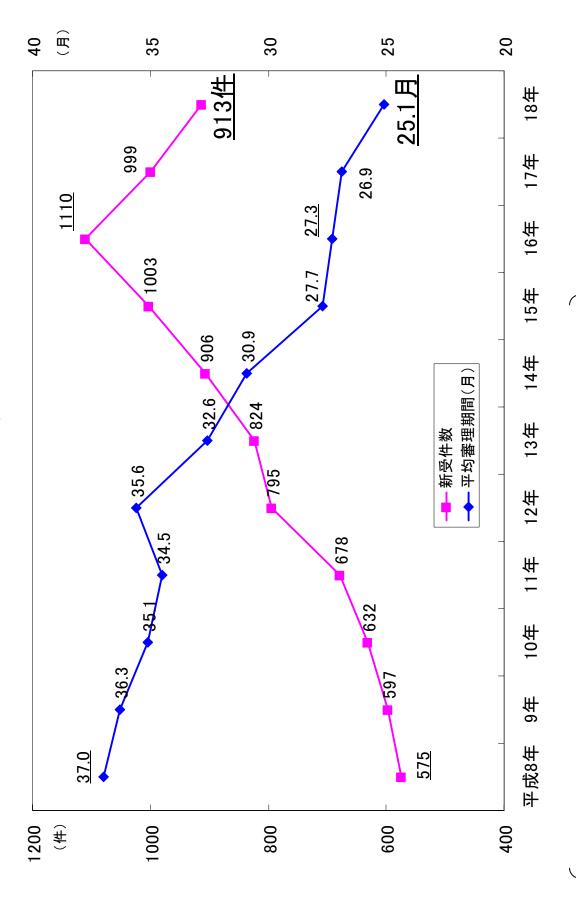
新制度の骨格 (医療安全調査委員会(仮称)のメンバー構成) (別紙1)



(調査等の流れ) 新制度の骨格



医事関係訴訟事件の件数および平均審理期間



平成16年までの数値は、各裁判所からの報告に基づくものであり、概数である。 平均審理期間は、各年度の既済事件のものである。 0 0

数値は最高裁判所ウェブサイトより)

世

P50

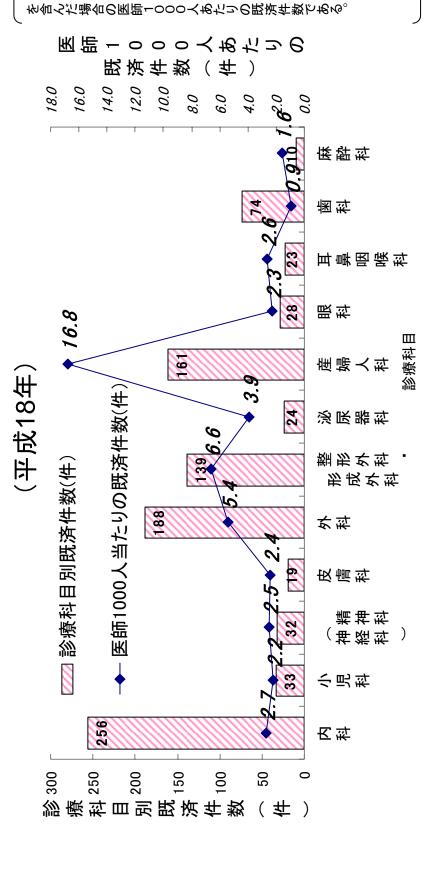
民事訴訟の件数の推移

	地裁民事・通常訴訟及び人 事訴訟の合計(新受)	平成8年を1とした場合	医事関係訴訟(新受件数)	平成8年を1とした場合
平成8年	142, 959	1.00	575	1.00
平成9年	146, 588	1.03	297	1.04
平成10年	152, 678	1.07	632	1.10
平成11年	150, 952	1.06	678	1.18
平成12年	156, 850	1.10	795	1.38
平成13年	155, 541	1.09	824	1. 43
平成14年	153, 959	1. 08	906	1. 58
平成15年	157, 833	1.10	1, 003	1. 74
平成16年	139, 017	0.97	1, 110	1.93
平成17年	132, 727	0.93	999	1. 74
平成18年	148, 776	1.04	913	1. 59

(事件数は最高裁判所調ベより)

 $\left[\% 1
ight.$ 平成16年4月から人事訴訟は家庭裁判所に移管されたため、それ以降家庭裁判所に申し立てられた事件数は含まれていない。brace

事関係訴訟事件の診療科目別既済件



内科・外科等に、それぞれ消化器科(胃腸科)等の近接.

既済件数については、最高裁判所ウェブサイトによる。複数科目に該当する場合は、そのうちの主要な一科目に計上している。 各科の医師数については、平成18年医師・歯科医師・薬剤師調査における医療施設に従事する医師の主たる診療科に基づき、以下のように算出している。 ・内科については、内科、呼吸器科、消化器科(胃腸科)、循環器科の医師数を合計 一(世

・精神科(神経科)については、精神科、神経科の医師数を合計

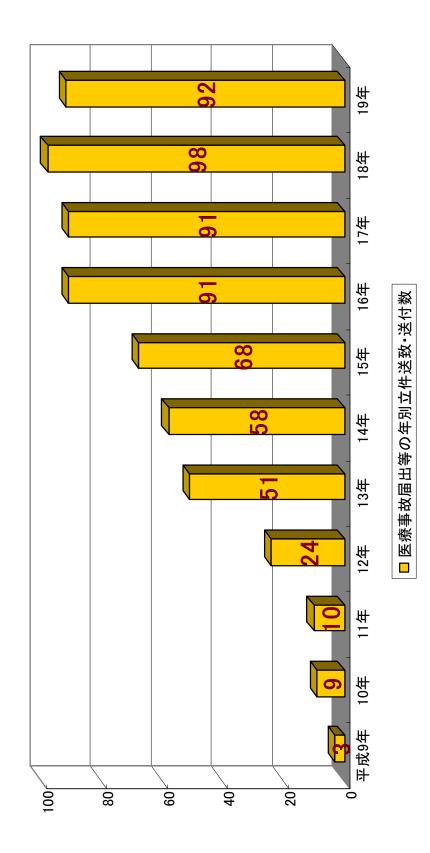
・外科については、外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、こう門科、気管食道科、リハビリテーション科(理学診療科)の医師数を合計

・整形・形成外科については、整形外科、形成外科、美容外科の医師数を合計・泌尿器科については 泌尿器科 性病科の医師教を合計

・泌尿器科については、泌尿器科、性病科の医師数を合計・歯科については、歯科、口腔外科の歯科医師数を合計

医師1000人当たりの既済件数は、医師数に基づいて、厚生労働省において算出したものである。 ო

故関係届



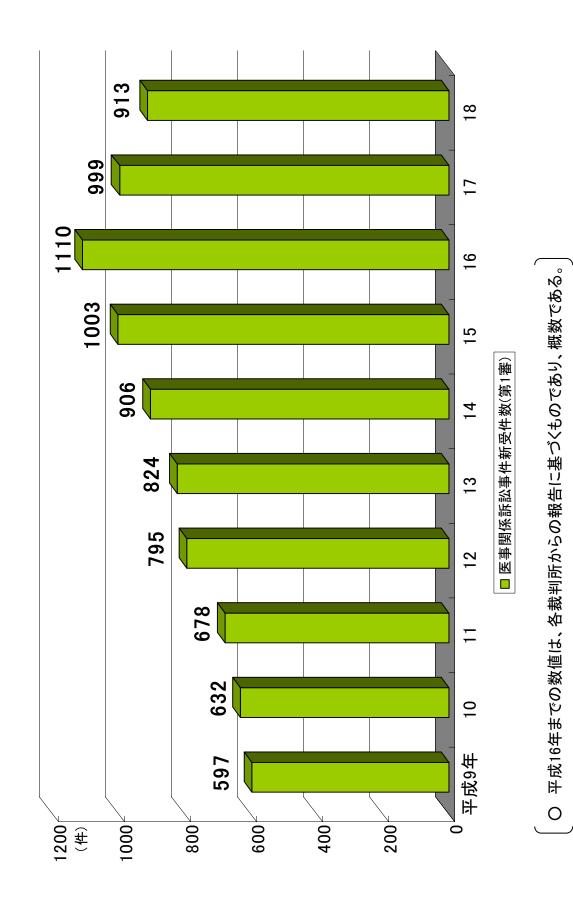
? 警察庁刑事局捜査第一課資料

※1 「医療事故関係届出等」とは、警察において捜査を開始した件数を指す。 ※2 「年別立件送致・送付数」とは、平成9年以降、届出等の年にかかわらず、その年に立 件送致・送付した件数を示す。 なお、この件数は、平成9年以降に把握したものに対する数を示しており、平成8年以前に把握したものに対する数は計上されていない。

P53

(平成20年3月10日現在)より

(肥柵) 係訴訟の年次推移 事類



(注 数値は最高裁判所ウェブサイトより)

療に関する安全についての不安の状況 病院の表章区分別

受療行動調査より 平成17年 今日までに、この病院で、医療に関する安全について不安になったことがありましたか。

そのも □ 療養病床を有する病院 ■ 特定機能病院 検査や治療行為 □中病院 (不安の内訳) ※複数回答) 医師等の対応 口入院患者全体 病院の設備等 □ 小病院 🛮 大病院 20 35 25 5 9 Ŋ 45 40 30 20 % 医療法第4条の2に規定する特定機能病院として厚生労働大臣の承認 図 不安になることはなことはなかった □ 不安になった コわからない □ 無回答 60.4 20.5 6.1 12個家 61.6 19.7 11.8 6.9 61.4 21.2 0.8 9.9 大概能 24.3 59.4 WHILE SHEET 10.7 9.6 27.4 57.7 人們們有 0.3 4.6 60.5 21.5 10% %0/ %09 20% 00% 30% 20% % 06 80% 40% 8

特定機能病院

·中病院 ·大病院

·小病院

・療養病床を有する病院

「療養病床を有する病院」を除いた一般病院で、病床数が500床以上の病院

「療養病床を有する病院」を除いた一般病院で、病床数が100~499床の病院 特定機能病院、

特定機能病院、「療養病床を有する病院」を除いた一般病院で、病床数が20~99床の病院

系療法第 7 条第 2 項第 4 号に規定す る病院の病床であって、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床を有する病院

療に関する安全についての不安の状況 (外来年齢階級別)

受療行動調査より 平成17年

今日までに、この病院で、医療に関する安全について不安になったことがありましたか。

(不安の内訳)※ 複数回答) 9 20 40 %) ロわからない

| 無回を

16.1

13

7.7

5.3

10.4

%06

80%

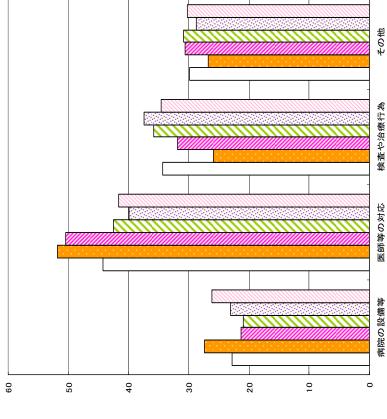
100%

12.2

14.3

13.5

9.4



◎ 不安になることはないという。

62.2

62.4

57.5

54.3

55.2

59.2

20%

40%

30%

20%

□ 不安になった

12.3

15.1

22.6

26.1

26.3

9.

10%

%

7ら歳以上

外来患者全体

□75歳以上

□ 65~74歳

□ 40~64歳

☑ 15~39歳

■0~14歳

口外来患者全体

%09

%0/

医療事故被害者の願い

「医療被害防止・救済システムの実現をめざす会」(仮称)準備室ホームページより抜粋

医療事故に遭った人達の願いは次の五つです。

①原状回復 ②真相究明 ③反省謝罪 ④再発防止 ⑤損害賠償

第一に**原状回復**です。これは元の状態に戻してほしいということです。例えば子供を 亡くしたら生き返らせて欲しいという思いがあるわけです。例えば自分の体に麻痺が起 きた場合は元に戻して欲しいということです。

<u>二番目は自分の受けた被害の真相を明らかにしてほしい</u>ということです。医療事故のケースというのは原状が回復できません。例えば失明したとか腕が麻痺したとかということになると、再手術等をして原状に戻す努力をするわけですが、元通りにはなりません。死んだ人は返りません。特に子供を亡くした時の悲しみは大きいものがあります。それにも拘らず真相が曖昧にされてしまう。場合によれば親の体質とか遺伝とかに問題があったのではないか、というようなことを言われて、お医者さんのミスがどこかへ消えてしまい、亡くなった人のせいに問題がすり替えられてしまい、尊い犠牲がそのまま評価されずにごまかされウヤムヤにされる。ウヤムヤにされるということが堪らなく被害者の気持ちを傷つけるのです。被害を受けたことに加えてウヤムヤにされるという二重の苦しみがあるということをまず理解してほしいと思います。

それから、お医者さん達は「ミスをしました。ごめんなさい」ということを進んでおっしゃるという事が殆どありません。被害が起きた時「自分は悪くなかった」という弁解を真っ先に言う側面があります。<u>心からの**反省の言葉も謝罪の言葉**もない</u>ということで、これも又患者さんを苦しめることになります。

再発防止については、想像して頂ければわかると思います。一番大切な人を失った時にお金が幾ら貰えるということは考えないですね。そう言う人に私はお会いしたことがない。やはり原状回復、それから真相究明、反省謝罪があってしかるべきで、二度と同じことを繰り返してほしくないという気持ちが非常に強いわけです。自分の大切な人が亡くなったにも拘らず、何の反省もなく、教訓も生かされず、また同じことを繰り返して失敗しそうだとなると、自分の愛した人の死がいかにも軽んじられ意味のないものにされているような感じがします。ところが、「こういうふうに反省をし、二度とこういう事故は起こさないようにするから許して下さい」というようにおっしゃれば気持ちはまだ慰謝されるのです。

多くの薬害の人達が街でいろいろと活動されますけれども、そういう時に「ノー・モア・スモン」等とおっしゃって薬害を二度と繰り返してほしくないという気持ちを強く訴えられます。それは自分の受けた被害が社会化されて、社会の中で生かされ再発防止に何か役立つということが大事だと考えているからなのです。

<u>五番目に**損害賠償**の問題</u>ですが、医療過誤がありお医者さんのミスがあって被害が発生したというような場合に、やはりご主人が亡くなったりして生活の面で困られることが多いわけです。働けなくなったりもします。そういう意味で賠償が必要になります。

日本医学会加盟の主な 19 学会の共同声明

(平成 16 年 9 月 30 日)

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~

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。 そのためには、患者やその家族(遺族)が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならないかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行なわれ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において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、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行われ、 臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われ る制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における 過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮する と、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではな く、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、 死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備 えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、 中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関 の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、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すべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれば、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成16年9月30日

社団法人日本内科学会 社団法人日本外科学会 社団法人日本病理学会 日本法医学会

社団法人日本医学放射線学会 財団法人日本眼科学会 有限責任中間法人日本救急医学会 社団法人日本形成外科学会 社団法人日本産科婦人科学会 社団法人日本耳鼻咽喉科学会 社団法人日本小児科学会 社団法人日本整形外科学会 社団法人日本精神神経学会 社団法人 日本総尿器科学会 社団法人日本泌尿器科学会 社団法人日本皮膚科学会 社団法人日本麻酔科学会 社団法人日本麻酔科学会 社団法人日本麻酔科学会

「異状死等について一日本学術会議の見解と提言一」 要旨

平成 17 年 6 月 23 日日本学術会議第 2 部・第 7 部

報告書の名称

異状死等について 日本学術会議の見解と提言

報告書の内容

1 作成の背景

医師法(昭和23年制定)第21条は異状死体等の届出義務として「医師は、 死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定している。立法の趣旨は、司法警察上の便宜のため死体等に犯罪を疑うに足る異状を認めた医師にその届出義務を課したものであるが、学説は、従来その運用を抑制的に考えてきた。

平成 6 年、日本法医学会は社会生活の多様化・複雑化にともない異状死の解釈もかなり広義でなければならないという視点から、異状死ガイドラインを同学会誌に掲載した。

これに対し、平成 13 年日本外科学会をはじめとする外科系 13 学会、日本内科学会、全日本病院協会など、臨床系学協会から疑義や反論が出された。その主要な論点は、法医学会ガイドラインおける異状死に関する基準、すなわち「基本的には、病気になり診療を受けつつ診断されている病気で死亡することがふつうの死であり、それ以外を異状死とする」こと、及び同ガイドライン[4]項にみられる「診療行為に関連した予期しない死亡およびその疑いがあるもの」に対する見解の相違である。

一方、この件に関心を有する弁護士及び弁護士団体並びに市民団体からは、医療過誤の隠ぺい防止や密室医療の透明化などに資するものとしてこのガイドラインを評価する意見も示された。

こうした背景にあって、日本学術会議は第 18 期(平成 13 年 7 月~平成 15 年 7 月)第 7 部(医・歯・薬学関連)において異状死に関する学術的見地からの提言を表明すべく委員会を設置し、その検討を開始した。検討の過程において、本課題は第 7 部のみの議論では不十分であり、広く第 2 部(法律学・政治学関連)を加えて見解をまとめるべきであるとの認識に到り、第 19 期(平成 15 年 7 月~)において第 2 部・第 7 部合同拡大役員会を発足させ継続して検討し、本報告書を提出するに到った。

2 報告書の目的

本報告書は、今日の医療をとりまく諸問題の中にあって、いわゆる異状死

の概念、警察署への届出義務の範囲、さらに医療事故再発防止と医療事故被害者救済に関して検討を行い、これらの問題に総合的に対処する必要のあることについて日本学術会議としての見解をまとめ、関係諸機関、諸団体に提言するものである。

3 提言の内容

- 1)届け出るべき異状死体及び異状死
- (1)一般的にみた領域的基準

異状死体の届出が、犯罪捜査に端緒を与えるとする医師法第 21 条の立法の趣旨からすれば、公安、社会秩序の維持のためにも届出の範囲は領域的に広範であるべきである。すなわち、異状死体とは、

純然たる病死以外の状況が死体に認められた場合のほか、 まったく死因不詳の死体等、

不自然な状況・場所などで発見された死体及び人体の部分等も これに加えるべきである。

(2)医療関連死と階層的基準

いわゆる診療、服薬、注射、手術、看護及び検査などの途上あるいはこれらの直後における死亡をさすものであり、この場合、何をもって異状死体・異状死とするか、その階層的基準が示されなければならない。

医行為中あるいはその直後の死亡にあっては、まず明確な過誤・過失があった場合あるいはその疑いがあったときは、純然たる病死とはいえず、届出義務が課せられるべきである。これにより、医療者側に不利益を負う可能性があったとしても、医療の独占性と公益性、さらに国民が望む医療の透明性などを勘案すれば届出義務は解除されるべきものではない。

広く人の病死を考慮した場合、高齢者や慢性疾患を負う、いわゆる医学的弱者が増加しつつある今日、疾患構造の複雑化などから必ずしも生前に診断を受けている病気・病態が死因になるとは限らず、それに続発する疾患や潜在する病態の顕性化などにより診断に到る間もなく急激に死に到ることなども少なくない。さらに、危険性のある外科的処置等によってのみ救命できることもしばしばみられているが、人命救助を目的としたこれら措置によっても、その危険性ゆえに死の転機をとる例もないことではない。このような場合、その死が担当医師にとって医学的に十分な合理性をもって経過の上で病死と説明できたとしても、自己の医療行

為に関わるこの合理性の判断を当該医師に委ねることは適切でない。ここにおいて第三者医師(あるいは医師団)の見解を求め、第三者医師、また遺族を含め関係者(医療チームの一員等)がその死因の説明の合理性に疑義を持つ場合には、異状死・異状死体とすることが妥当である。ここにおける第三者医師はその診療に直接関与しなかった医師(あるいは医師団)とし、その当該病院医師であれ、医師会員であれ、あるいは遺族の指定するセカンドオピニオン医師であれ差し支えはない。このようなシステムを各病院あるいは医療圏単位で構築することを提言する。

2) 医療事故再発防止と被害者救済

いわゆる突然死又は医療事故死、広く医療関連死の問題を総合的に解決するための第三者機関を設置し、医療関連死が発生した場合、その過誤・過失を問うことなく、この第三者機関に届け出ることとすべきである。この第三者機関は、単に異状死のみならず、医療行為に関連した重大な後遺症をも含めた広範な事例を収集するものとすべきであり、この上に立って医療事故の科学的分析と予防策樹立を図るものとする。このような構想は、すでに日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本医学学会の共同声明でも提唱されている。(資料6)

この第三者機関は、事例の集積と原因分析を通じ、医療事故の再発防止に資するとともに、医学的に公正な裁定を確保し、被害者側への有効で迅速な救済措置の実施のために裁判以外の紛争解決促進制度(ADR)の導入や労働者災害補償保険制度に類似した被害補償制度の構築などを図るべきものとする。このような機関の設立は、医療行政担当機関、法曹界、医療機関、被害者側及び損害保険機関等の協力によって進められることが望ましい。今日、国民の医療に関して、このような第三者機関が存在しないことは、わが国医療体制の脆弱性を表すものであり、日本学術会議は第三者機関のあるべき姿について、さらなる総合的検討をなすとともに、関係機関に対し、その実現のためのイニシアティヴを強く期待し、ここに提言するものである。

今後の医療安全対策について (抜粋) 医療安全対策検討会議*報告書 (平成 17 年 6 月)

2. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底

【当面取り組むべき課題】

(2) 医療関連死の届出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度

事故事例等に基づく対策として、これまでヒヤリ・ハットや事故等の事例を匿名で収集することにより、発生予防・再発防止対策を講じてきたが、事故等について第三者が原因究明を行うこと等については、これまで具体的な検討が進んでこなかった。しかし、平成16年9月に日本医学会の基本領域19学会により、医療関連死の届出と行政機関の関与も含めた中立的専門機関における原因究明の制度の実現を求める共同声明が出されたことを受け、国が平成17年度から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施することとしたことに端を発し、こうした制度に関する検討が急速に進んできた。

医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理制度及び患者に対する補償制度等については、一体として検討することが望ましいが、異状死の定義、中立性・公平性の確保方策、死亡以外の事例への対応の必要性等をはじめとして様々な課題の整理等が求められる上、人的や財政的な検討も必要となる。このため、これらの検討に当たっては、まず、次の事項について着手する必要がある。

- ① 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施する中で課題の整理を行うとともに、事業実績等に基づき制度化等の具体的な議論の際に必要となる基礎資料を得る。
- ② 医療機関、医療従事者や患者遺族等との調整、調停を担う人材の養成方法等について検討する。

(※ 医療安全対策検討会議:医政局長及び医薬食品局長の私的懇談会)

衆議院厚生労働委員会・参議院厚生労働委員会の決議

〇 参議院厚生労働委員会

健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制 の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決 議(抜粋) (平成18年6月13日)

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

19、医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

〇 衆議院厚生労働委員会

「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」について決議(抜粋) (平成18年6月16日)

特に、志の高い医療従事者が患者の生命を救い健康を守るために、自らの技量を十分に発揮し、安心して本来の医療業務に専念できるようにしていくことが重要である。こうした観点から、地域の実情に応じた医師確保対策を講じていくことなどにより、小児救急医療・周産期医療に係る勤務医、看護職員等の労働環境の向上や医療安全の推進を図っていくとともに、医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある。

医療以外の分野における原因究明等を行う仕組み(例)

1 航空・鉄道事故調査委員会について

【航空·鉄道事故調査委員会設置法(昭和四十八年十月十二日法律第百十三号)】(抜粋)

- 第一条 この法律は、航空事故及び鉄道事故の原因並びにこれらの事故に伴い 発生した被害の原因を究明するための調査を適確に行わせるとともに、 これらの事故の兆候について必要な調査を行わせるため航空・鉄道事 故調査委員会を設置し、もつて航空事故及び鉄道事故の防止並びにこ れらの事故が発生した場合における被害の軽減に寄与することを目的と する。
- 第二条 国土交通省に、航空・鉄道事故調査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第五条 委員会は、委員長及び委員九人をもつて組織する。

第十四条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

【調査した事故の件数】

(航空・鉄道事故調査委員会ホームページ http://araic.assistmicro.co.ip/より)

2005年 2006年 2007年

· 航空事故: 23件 18件 23件

• 鉄道事故: 24件 16件 19件

2 海難審判庁について

【海難審判法(昭和二十二年十一月十九日法律第百三十五号)】(抜粋)

- 第一条 この法律は、海難審判庁の審判によつて海難の原因を明らかにし、以て その発生の防止に寄与することを目的とする。
- 第四条 海難審判庁は、海難の原因について取調を行い、裁決を以てその結論 を明らかにしなければならない。
 - ○2 海難審判庁は、海難が海技士(船舶職員及び小型船舶操縦者法(昭

和二十六年法律第百四十九号)第二十三条第一項 の承認を受けた者を含む。以下同じ。)若しくは小型船舶操縦士又は水先人の職務上の故意又は過失によつて発生したものであるときは、裁決をもつてこれを懲戒しなければならない。

- ○3 海難審判庁は、必要と認めるときは、前項の者以外の者で海難の原因 に関係のあるものに対し勧告をする旨の裁決をすることができる。
- 第八条 国家行政組織法 (昭和二十三年法律第百二十号)第三条第二項 の 規定に基づいて、国土交通大臣の所轄の下に、海難審判庁を置く。
- 第八条の二 海難審判庁は、海難の原因を明らかにし、もつてその発生の防止 に寄与することを任務とする。

【組織】(海難審判庁ホームページ http://www.mlit.go.jp/より)

- ・ 地方海難審判庁は、函館、仙台、横浜、神戸、広島、門司、長崎に置かれ、那 覇には門司の支部が設けられ、海難事件の第一審としての審判を行う。
- ・ 高等海難審判庁は、東京に置かれ、第一審の裁決に不服のある者の請求に基づき、第二審としての審判を行う。
- ・ 海難審判理事所は、理事官の行う事務 (海難の調査、審判の請求と立会い、 裁決の執行)を統轄するための機関で、東京に置かれている。
- ・ 地方海難審判理事所は、地方海難審判庁の所在地にそれぞれ置かれ、那覇 には門司の支所が設けられている。

【取扱件数】(「海難レポート2006」及び「海難レポート2007」より抜粋)

- ・ 平成17年における地方海難審判庁(第一審)の裁決件数: 732件
- ・ 平成18年における地方海難審判庁(第一審)の裁決件数: 740件

航空・鉄道事故調査委員会の概要

平成19年10月26日

企画調整課

1. 組織と主な業務

(1)変遷

昭和48年10月12日 航空事故調査委員会設置法公布

昭和49年 1月11日 航空事故調査委員会発足 [委員長、委員 計5名、事務局長、首席航空事故調査官

他調査官計10名、総務課長他計7名]

平成13年10月 1日 航空・鉄道事故調査委員会に組織変更 [委員5名の増員、首席鉄道事故調査官

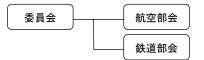
他鉄道事故調査官計6名新設]

平成18年 4月 1日 企画調整課の新設

(2) 委員会の主な仕事

- ① 航空事故及び鉄道事故の原因を究明するための調査を行うこと。
- ② 航空事故及び鉄道事故に伴い発生した被害の原因を究明するための調査を行うこと。
- ③ 航空及び鉄道の重大インシデントについて、事故を防止する観点から必要な調査を行うこと。
- ④ 調査結果に基づき、航空事故及び鉄道事故の防止並びにこれらの事故が発生した場合における被害の軽減のために講ずべき施策について勧告あるいは建議をすること。
- ⑤ これらの事務を行うため、必要な調査と研究を行うこと。

(3) 現在の組織



常 勤(委員長1名、委員5名)

非常勤 (委員4名)

委員長

委 員

委員

委 員 委 員

委員

委員

委員

委員

委員

(航空工学及び(航空法制及び 機械工学) 鉄道法制)

バ (運航及び 整備) (航空機の 操縦)

(電気工学)

(安全工学(土木 工学含む))

(人間工学)

(空気力学及び 航空機エンジン)

(車両工学)

(鉄道の運転)

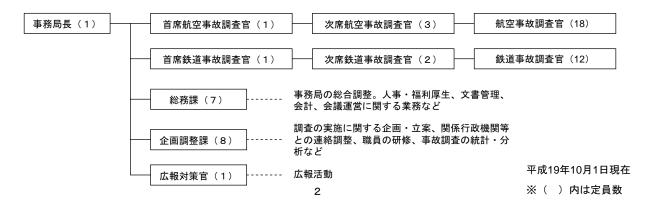
部会の所属

両部会に所属

航空部会のみに所属

鉄道部会のみに所属

- 委員会の委員長及び委員は、独立して職権を行う。



2. 調査の対象となる事故、重大インシデント

(1) 対象となる事故、重大インシデント

航空事故

- ○航空機の墜落、衝突又は火災
- ○航空機による人の死傷又は物件の損壊
- ○航空機内にある者の死亡(自然死、自己又は他人の 加害行為に起因する死亡、航空機乗組員、客室乗務員又は旅 客が通常立ち入らない区域に隠れていた者の死亡は除く。) 又は行方不明
- ○他の航空機との接触
- 〇航行中の航空機が損傷 (発動機等の単独の損傷を除く) を受けた事態 (大修理を要するものに限る。)

航空重大インシデント

- 〇異常接近 (ニアミス)
- ○閉鎖中又は他の航空機が使用中の滑走路への 着陸又はその試み
- ○オーバーラン、アンダーシュート及び滑走路からの逸脱(航空機が自ら地上走行できなくなった場合に限る。)
- ○航空機内の気圧の異常な低下

鉄道事故

- 〇列車衝突事故
- 〇列車脱線事故
- 〇列車火災事故
- ○踏切障害事故 (5人以上の死傷者を生じたもの又は乗客、 乗務員等に死亡者を生じたもの、特に異例と認められるもの)
- 〇鉄道人身障害事故(同上)
- 〇軌道において、車両衝突事故、車両脱線事故、 車両火災事故等で5人以上の死傷者を生じた もの又は乗客、乗務員等に死亡者を生じたも の 等

鉄道重大インシデント

- ○列車の運転を停止して行うべき工事又は保守の 作業中に列車が当該作業をしている区間を走行 した事態
- ○列車又は車両が停車場間の本線を挽走した事態
- 〇列車の走行中に客室の乗降用扉が開いた事態

笙

3

等

(2) 事故調取扱いの航空・鉄道の事故、重大インシデントの発生件数

	航 空			鉄道		
年	航空事故	重大インシデント	計	鉄道事故	重大インシデント	計
平成14年	3 5件	5件	4 0 件	2 0 件	3 件	23件
平成15年	18件	1 5 件	3 3 件	23件	1 件	2 4 件
平成16年	2 7 件	1 4 件	4 1件	2 0 件	2件	2 2 件
平成17年	2 3 件	15件	3 8 件	2 4 件	3 件	2 7 件
平成18年	18件	4 件	2 2件	16件	4 件	2 0 件

「重大事故」

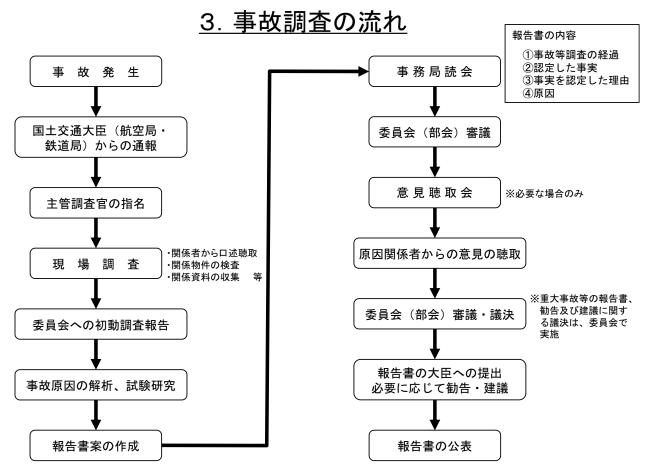
〈定義〉

航空事故又は鉄道事故のうち、死亡者若しくは行方不明者が10人以上又は死亡者、行方不明者若しくは重 傷者が20人以上のもの

〈最近5年間に発生した重大事故〉

平成17年 4月25日 JR西日本 福知山線列車脱線事故 平成17年12月25日 JR東日本 羽越線列車脱線事故

4



4. 勧告•建議

委員会は、事故調査後に必要があると認められるときは、調査の結果に基づき、事故の防止 又は被害の軽減のため講ずべき施策について国土交通大臣に勧告を行う。

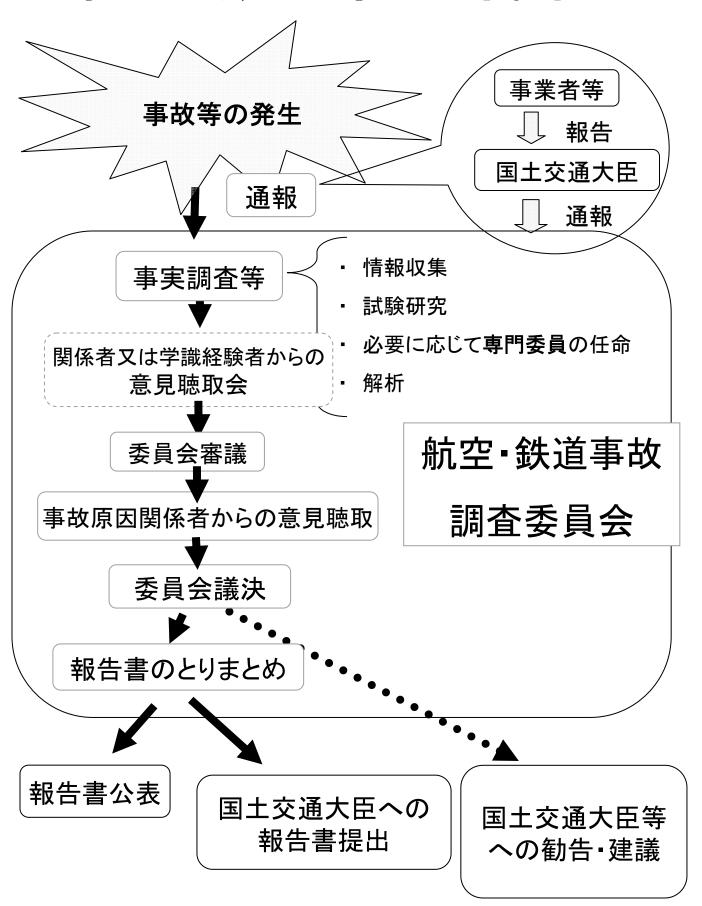
また、同様に、国土交通大臣又は関係行政機関の長に対して建議を行う。

勧告・建議の件数

	航 空	鉄 道
勧告	3	
安全勧告*	9	
建議	17	4

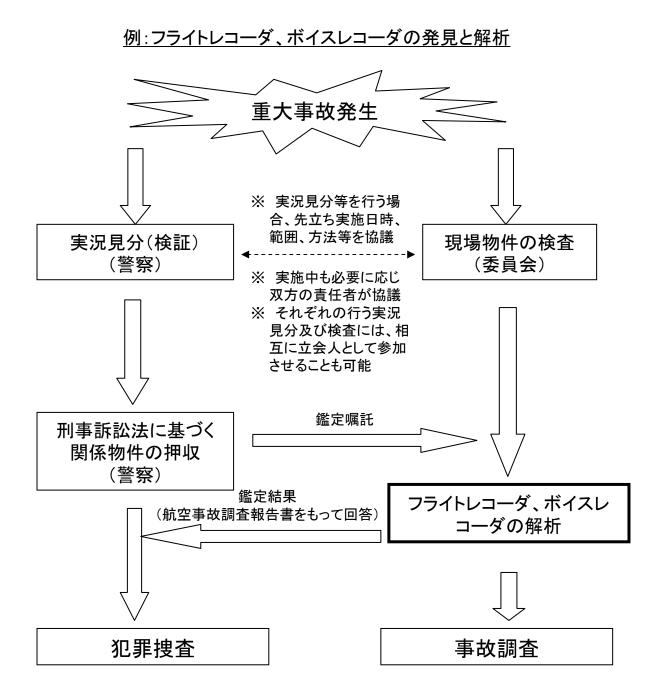
※ 安全勧告・・・ 国際民間航空条約第13附属書に基づく。

航空 蛛道事故等調查



航空・鉄道事故調査における調査の流れ(例)

航空・鉄道事故調査委員会の事故調査と都道府県警察が行う犯罪 捜査が同時に行われる場合、下記に例示するような形で、相互に 協力、調整して、調査等を進めている。



監察医制度の概要について

1 監察医制度の概要

① 監察医制度の目的

○ 監察制度は、死因不明の死体を検案又は解剖して死因を明らかにすることにより、公衆衛生の向上等に資することを目的とする制度である。(犯罪捜査を目的とした制度ではない。)

② 監察医の業務内容

- 監察医は、死体解剖保存法に基づき、死因の明らかでない死体について、以下の業務を行う。
 - ア 死体の検案を行うこと
 - イ 検案によっても死因の判明しない場合に<u>解剖</u>を行うこと(遺族の<u>同意は不</u>要)

③ 監察医を置くべき地域

東京23区内、横浜市、名古屋市、大阪市及び神戸市(<u>設置主体は都府県</u>であり、自治事務)

④ 監察医による検案・解剖の対象

○ 法律上、伝染病、中毒又は災害により死亡した疑いのある死体その他死因が 明らかでない死体が検案・解剖の対象。

2 監察医制度創設の経緯

O 監察医制度は、飢餓、栄養失調、伝染病等により死亡が続出していた終戦直後において、これらの死因が適切に把握されず対策にも科学性が欠けてため、 公衆衛生の向上を目的として、連合軍総司令部(GHQ)が、国内の主要都市 に監察医を置くことを日本政府に命令したことにより、昭和22年に創設され た。

注:制度発足当初は、福岡市及び京都市にも置かれていた。

病理医数等について

※ 日本病理学会調べ(平成19年5月1日現在)より

都道府県	専門医数	病理専門医 研修施設数
北海道	92	40
青森	17	6
岩手	21	6
宮城	32	12
秋田	20	8
山形	20	6
福島	26	10
茨城	24	11
栃木	24	8
群馬	31	10
埼玉	67	19
千葉	63	27
東京	350	83
神奈川	116	36
新潟	30	9
富山	24	10
石川	35	6
福井	7	4
山梨	12	3
長野	35	19
岐阜	23	12
静岡	39	22
愛知 三重	103	39
三重	22	9

都道府県	専門医数	病理専門医 研修施設数
滋賀	16	10
京都	56	15
大阪	125	53
兵庫	68	36
奈良	23	4
和歌山	12	4
鳥取	12	5
島根	8	3
岡山	36	12
広島	30	16
山口	19	5
徳島	17	3
香川	20	10
愛媛	19	10
高知	14	5
福岡	89	31
佐賀	8	3
長崎	22	8
熊本	21	6
大分	16	3
宮崎	17	6
鹿児島	30	7
沖縄	17	8
全国	1928	<i>678</i>

法医解剖に関わる医師数等

日本法医学会調べ(平成19年4月26日現在)

都道府県	大学法医学 教室に所属し ている医師数 (※1)	法医認定医 (※2)	死体検案認 定医(※3)
北海道	11	5	0
青森	2	3	1
岩手	3	2	2
宮城	5	2	0
秋田	3	3	2
山形	1	1	0
福島	2 3 5 3 1 4	2	6
<u>茨城</u> 栃木 群馬	1	1	3
栃木	11	3	0
群馬	2	3	2
埼玉	5	2	0
新 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	4	5	0
東京	54	15	4
神奈川	10	7	0
l 新潟	4	1	0
富山石川	4	2	0
石川	5	3	0
福井	1	1	4
山梨	2	1	0
長野	3	2	6
岐阜	3	1	6
静岡	4	3	3
愛知	1 11 2 5 4 54 10 4 4 5 1 2 3 3 4 8	5 3 2 2 3 1 2 1 3 2 5 15 7 1 2 3 1 1 2 1 2 3 4 2	0 1 2 0 2 0 6 3 0 2 0 0 4 0 0 0 4 0 0 0 4 0 0 6 3 7 6 6 3
三重	4	2	6

都道府県	大学法医学 教室に所属し ている医師数 (※1)	(※2)	死体検案認 定医(※3)
滋賀	4	2	0
京都	5	3	5
大阪	24	11	7
兵庫	15	7	6
奈良	2	1	0
和歌山	2	2	0
鳥取	1	1	0
島根	2	1	0
岡山	4	2	1
広島	1	2	2
山口	1	1	0
徳島	4	1	1
香川	6	1	1
愛媛	3	0	2
高知	2	1	0
福岡	10	3	1
佐賀	2	1	0
長崎	2	1	1
熊本	3	1	5
大分	1	0	2
宮崎	2	1	1
鹿児島	1	1	0
沖縄	2	1	0
全国	253	119	<i>87</i>

- ※1 大学法医学教室に所属している医師数には、大学院生・研究生を含む。
- ※2 法医解剖および死体検案を中心とした包括的,全人的な法医学について,その知識,技能,態度の体得とその実践が,日本法医学会の目標とする資質に達していると学会が評価した者を,法 医認定医として認定する。
- ※3 異状死の死体検案(以下死体検案という)に関する包括的、全人的な知識、技能、態度の体得とその実践が、日本法医学会の目標とする資質に達していると学会が評価した者を、死体検案認定医として認定する。

医療機関内における事故報告等について

医療法

(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号) 最終改正:平成一八年一二月八日法律第一〇六号

第三章 医療の安全の確保

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則

(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号) 最終改正: 平成一九年三月三〇日厚生労働省令第三九号

第一章の二 医療の安全の確保

- 第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十 の規定に基づき、次に掲げる 安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、 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 所に限る。)。
 - 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を 改正する法律の一部の施行について

(医政発第0330010号 平成19年3月30日)

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

~略~

(1)医療に係る安全管理のための指針

~略~

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための

委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために 設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、 見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3)医療に係る安全管理のための職員研修

~略~

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。)
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善 策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再 発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

医療事故調査において院外の専門家等が 関わっている例について

1.	国立病院機構九州ブロック	
	〇別紙 1	1
2.	群馬県病院局	
	〇別紙 2	4
3	石川県医師会	
.	〇別紙3	10
1	夕士员士党医党部从民会院	
4.	名古屋大学医学部付属病院	
	〇別紙4	14

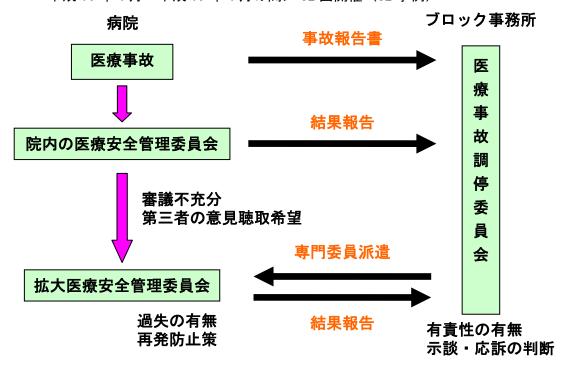
1. 国立病院機構九州ブロックの取組の概要

〇拡大医療安全管理委員会について

- (1) 目的
 - ・院外の専門家を加えて、第三者的立場から過失の有無を厳正に審議
 - 再発防止策の提言
- (2) 位置づけ
 - ・事故の発生した病院から医療事故調停委員会への依頼に基づき、医療事故調停 委員会の下部組織として、当該病院内に設置。
- (3) 構成
 - ・当該病院の委員(院長を含む)
 - ・院外専門委員(機構内病院の出身大学が異なる医師、外部病院の医師、看護師、 理学療法士、臨床工学技師等 ※事案によっては、機構外の専門 委員も招聘している)
 - ・九州ブロック事務所顧問弁護士
 - ・当該病院担当の弁護士
 - ・医療事故調停委員会の委員(九州ブロック所属の病院長、副院長、事務部長、 看護部長等)等

(4) 活動状況

・平成16年4月~平成19年4月の間に32回開催(32事例)



独立行政法人国立病院機構九州ブロックの医療事故対応体制

国立病院機構本部九州ブロック事務所

1. 医療事故の定義

本稿で取り上げる医療事故は、患者の疾患そのものではなく、医療行為によって患者に一過性 又は永続的な障害が引き起こされた事象と定義する。医療従事者の過失がないもの、過失が不明 のもの、過失が明らかなものすべてを含む。

2. 医療事故発生直後の患者、家族への対応

- (1) 折衝窓口は院長(又は副院長)と当該診療科の責任医師(原則として医長)に事務職が加わり、必ず複数で当る。
- (2) 相手方に回答する際は、院内の医療安全管理委員会を開催し、その内容を十分吟味した上で回答する。
- (3) 相手方が病院の回答に納得しない場合は、院外の専門的な医師、看護師等を加えた委員会(拡大医療安全管理委員会)で再度審議することを誠意を込めて説明する。

3. 院内の医療安全管理委員会の開催

- (1) 医療事故発生後、可及的速やかに、院内で医療安全管理委員会を開催し、以下の①~⑥を審議する。
 - ① 医療事故の概略
 - ② 障害の程度、後遺症の有無と程度、予後
 - ③ 診療の妥当性、過誤の有無(因果関係、注意義務等)、問題点
 - ④ 患者の苦情内容
 - ⑤ 患者への回答内容
 - ⑥ 今後の予定
- (2) 院内の医療安全管理委員会において、上記の②、③、⑤の審議が不十分な際は、拡大医療安全管理委員会の開催を医療事故調停委員会に依頼する。その際は、以下の⑦、⑧の資料を作成し添付する。
 - (7) 院内医療安全管理委員会での疑問事項と審議依頼事項
 - ⑧ 必要とする専門領域の院外委員(以下、専門委員)

4. 拡大医療安全管理委員会

- (1) 当該病院の医療安全管理委員会で過失の有無を十分結論付けることができないとき、院外の 専門家を加えて、第三者的立場から過失の有無を厳正に審議するために、当該病院に医療事 故調停委員会の下部組織として拡大医療安全管理委員会を置く。
- (2) 拡大医療安全管理委員会は、当該病院の委員(院長を含む)に、専門委員、九州ブロック事務所顧問弁護士(以下、顧問弁護士)、病院担当の弁護士、医療事故調停委員会の委員等を加えた委員で構成し、当該病院または九州ブロック事務所において、当該病院の院長が開催す

る。

(3) 拡大医療安全管理委員会の議事進行は、医療事故調停委員会の委員が行い、専門委員は、第 三者的立場から医学的意見や助言を述べ、顧問弁護士、病院担当の弁護士は、法的な立場から医療過誤の有無について意見を述べる。

5. 医療事故調停委員会

- (1) 医療事故調停委員会は、九州ブロック所属の病院の医療事故について、医療安全管理委員会 又は拡大医療安全管理委員会の報告に基づき、中立的な立場で、公正で厳格な審議を行い、 その過失の有無と事後処理(示談、応訴等)について協議し、当該病院に助言を行う。
- (2) 医療事故調停委員会は、九州ブロック所属の病院長、副院長、事務部長、看護部長、顧問弁 護士および九州ブロック事務所職員から構成される。
- (3) 医療事故処理における院内の医療安全管理委員会、拡大医療安全管理委員会、医療事故調停委員会の関係は図1に示す。

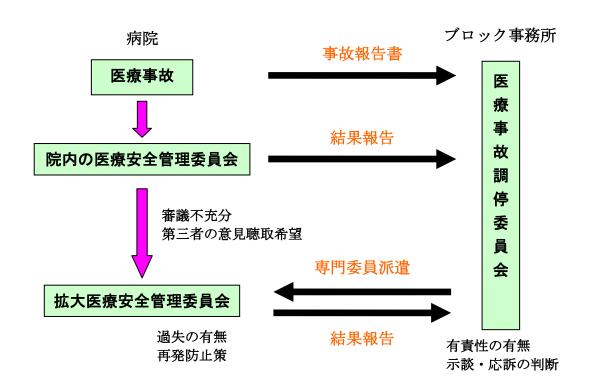


図 1. 医療事故処理における各委員会の関係

*拡大医療安全管理委員会は、平成 16 年 4 月から開始し、平成 19 年 4 月までに 32 回開催している (平成 16 年度 9 回、平成 17 年度 11 回、平成 18 年度 10 回、平成 19 年度 4 月 2 回)。

2. 群馬県病院局の取組の概要

〇県立病院医療事故調査委員会について

- (1) 目的
 - ・医療の信頼性、透明性の確保
 - ・客観性、信頼性の高い調査・分析を行う
 - 再発防止策の提言
- (2) 位置づけ
 - ・県立病院で発生した重大な医療事故等について、病院局医療安全管理委員会の依頼に基づき、県立病院外の有識者委員が事故等の原因の調査・ 分析等を行う第三者的機関として設置されている。
- (3) 構成
 - ·常設委員5名(医師2名、看護師1名、民間企業安全管理者1名、 弁護士1名)
 - 専門委員 16 名 (心疾患、がん疾患、精神疾患及び小児疾患分野から 各 4 名)
 - ※ 事故調査時は、常設委員 5 名+事故等の内容に応じて選定された専門委員(なお、専門委員は案件に応じて別の適任者を推薦することもできる)で構成
 - ※ 委員は県立病院外の病院等(県外所在の病院含む)から選定される
- (4) 活動状況
 - ・平成17年度~現在の間に2例

群馬県病院局(県立4病院)医療安全管理体制について

病院間の情報の共有化や連携を図ることにより、さらに医療の安全管理を推進するため、 平成17年度より、病院局(県立4病院)全体で医療安全管理に取り組む体制を整備している。

組織体制としては、病院管理者をトップに、県立4病院の医療安全管理を統轄する「病院局医療安全管理委員会」や、安全管理を実践的に推進するための諸活動を行う4病院の「ゼネラルリスクマネージャー(GRM)会議」、各病院に設置した「院内医療安全管理委員会」とその下部組織(リスクマネジメント委員会等)などで構成。

また、各病院には、医療安全管理室を設置し、専任のGRM(原則として看護師)を1 名配置するほか、患者相談窓口を設置している。

あわせて、医療の信頼性、透明性の確保を目的として、県立病院で発生した重大な医療 事故等についての調査・分析を行う県立病院医療事故調査委員会を設置。調査の客観性を 高めるため、委員は外部の有識者で構成し、第三者的機関と位置づけている。

(1)病院局医療安全管理委員会(以下「局委員会」という。)の概要

県立4病院全体の医療安全管理を統轄。

発生した事故等について、病院内における報告体制に加え、病院から局委員会への報告体制を整備。→(2)参照

病院間の情報の共有化、連携の強化を図るとともに、当該病院での検討・判断だけでなく、複数の病院で構成する委員会での検討・協議を経ることにより、さらに客観的、 妥当な判断を行うことを目指している。

※構成 委員長:病院管理者

委 員:病院局長、各県立病院長、病院局総務課長、病院企画監等 (オブザーバー:各病院医療安全管理室長、GRM、事務局長等)

※開催 原則として、毎月1回開催。重大事故発生時等必要な場合は臨時に開催。 ※主な所掌事項:

- ・県立病院全体に関わる安全管理対策の検討・推進に関すること
- ・重大な事故等について県立病院医療事故調査委員会へ事故等の原因の調査・分析 の依頼を行うこと→(3)参照
- ・県立病院事故調査委員会の調査結果を基にした再発防止策の検討並びに事故を 発生させた県立病院への指導に関すること
- ・診療関連死の死亡原因の判定に関すること
- ・医療事故等の公表に関すること など

(2) 各病院から局委員会への事故等の報告体制について

- ①発生の都度報告
 - ・重大な事故等の発生→直ちに第一報の連絡及び速やかに文書による報告
- ②毎月の定期報告
 - ・事故及びヒヤリ・ハット事例の報告(発生件数と各事例の概要)
 - · 診療関連死原因検討報告 *

*各病院に設置する委員会において、当該病院における全死亡事例につき、死亡原因、過失性の有無や合併症について検討している。最終判断は、局委員会において行う。

③患者家族との紛争事案等 (随時報告)

(3) 県立病院医療事故調査委員会について

県立病院で発生した重大な事故等については、局委員会から、県立病院医療事故調査委員会(外部有識者で構成)に対し、事故等の原因の調査・分析を依頼している。

①調査・分析を依頼する事故等の範囲

上記(2)で報告を受けた事故等のうち、次に掲げる事故等に該当するもの

イ 事故レベル4b以上で、過失のある医療事故又はその疑いのある医療事故 ロ イに掲げる事故には該当しないが、事故又は事故の疑いのある事案が発生し た場合であって、第三者の客観的な調査及び分析が必要と判断される場合

- *ロについては、新たに追加したもの。例えば次のようなケースを想定。
 - 例・事故とは判断していないが、患者家族側が納得していない事案であって、第 三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合
 - ・レベル4 a 以下ではあるが、病院の安全管理上重大と考えられる事故であり、 第三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合 など

②県立病院医療事故調査委員会の構成と位置づけについて

調査の客観性、信頼性を高めるため、委員は外部の有識者で構成し、第三者的機 関と位置づけている。

※構成 常設委員 5 名(医師2名、看護師1名、民間企業安全管理者1名、弁護士1名)専門委員 16 名(心疾患、がん疾患、精神疾患及び小児疾患分野から各4名)*事故等調査時の委員構成

常設委員5名+事故等の内容に応じて選定された専門委員で構成

- ※開催 重大な事故等の調査時に開催するほか、定例会を年2回開催
- ※主な業務

局委員会の依頼により、上記①に該当する事故等について、原因の調査・分析を 行うほか、再発防止策の提言等も実施。

③調査の実施例

- ・当該病院から関係文書の提出
 - ・診療録、看護記録、検査データ等の記録類 ・その他関係資料
- ・現場等の確認
- ・病院から経過報告等を受け、質疑応答
- ・当事者、関係者から事実経過等についてヒアリング
- ・関係文献の収集
 - ※当該病院においても、GRMが中心となり、院内医療安全管理委員会等において、原因究明等のための必要な取り組みを行う。
 - ・現場等の保存 ・正確な記録類の迅速な提出
 - 発生後早期に事実経過の確認・検証
 - ・事故の分析等のための院内医療安全管理委員会の開催 など

→ (4) ②参照

◎これまでの調査実績

2 例: うち、医療行為等に不適切な点があったと指摘されたもの 1 例 不適切な点はなかっとされたもの 1 例

(4) 各病院における安全管理体制について

①各病院の安全管理体制の概要

·院内医療安全管理委員会

院内の医療安全管理に関する方針等を実質的に決定。

※構成 委員長:副院長 (=医療安全管理室長) 副委員長:GRM

委員:医療局長、看護部長、事務局長ほか

※主な所掌事項

- ・事故の分析及び再発防止策の検討並びに実施状況の調査・見直しに関すること
- ・安全管理のための職員に対する指示に関すること
- ・院長等に対する提言に関すること
- ・医療安全管理の検討、研究に関すること など

• 医療安全管理室

院内医療安全管理委員会の方針に基づいて、医療安全管理の具体的業務を実施。

GRMの配置

医療安全管理室に、専任で1名(看護師)配置。

室長(副院長・院内安全委員会委員長)の指示のもと、各部門のリスクマネージャーと連携しながら、安全管理業務を遂行。安全管理の中心的な役割を担う。

• 患者相談窓口

患者・家族からの苦情・相談等に応じられる窓口を設置。責任者は、GRM

②医療事故発生時の各病院の対応について

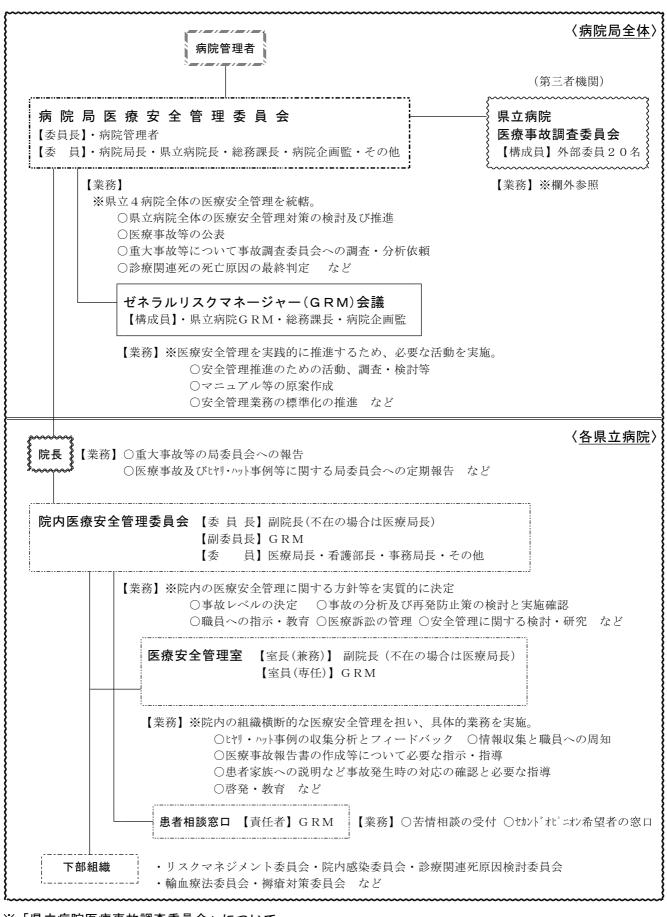
- ・局委員会への報告 →上記(2)参照 重大な事故等の場合は、直ちに第一報の連絡及び速やかに文書による報告 その他の事故等は、定期報告
- ・原因分析等のための院内医療安全管理委員会の開催 (原則として、毎月1回開催。重大事故発生時等必要な場合は臨時に開催)
- ・事実経過の確認・検証と原因分析、再発防止策の検討
- ・再発防止策の実施と見直し ・職員への周知徹底
- ・患者家族等への対応 など

※事故発生時の医療安全管理室(室長・GRM)の役割

- ・医療事故の状況把握に努め、発生の報告又は連絡を受けること
- ・診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について職場責任者に 対する必要な指示・指導
- ・患者家族への説明など事故発生時の対応についての確認と必要な指導
- ・原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- ・病院としての報告書(院長→局委員会への報告書)の作成(作成責任者)

*患者家族への対応について

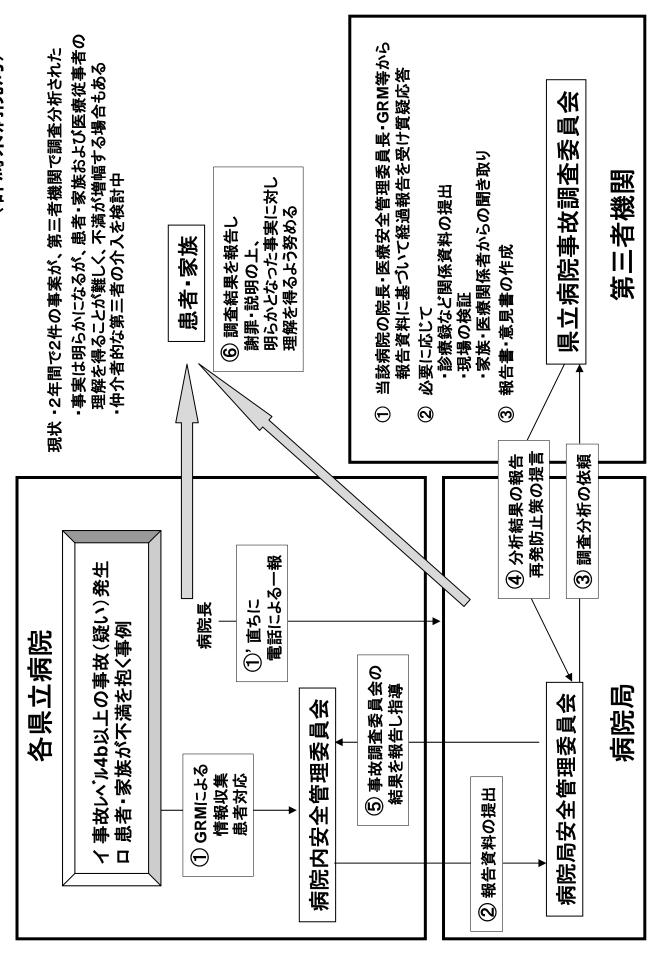
状況に応じて、患者家族への説明に同席したり、患者家族の立場に立って、 病院側との仲介の役割を果たす。



※「県立病院医療事故調査委員会」について

- ・重大事故等が発生した場合、病院局医療安全管理委員会の依頼により、事故等の原因の調査・分析を行う。
- ・調査の客観性を高めるため、委員は外部の有識者で構成し、第三者的機関と位置づける。
 - *委員 20名・常設委員5名(専門委員と兼務1名)
 - ・専門委員16名(心疾患、がん疾患、精神疾患及び小児疾患の分野各4名)

第三者機関による医療事故調査分析のフローチャート (群馬県病院局)



3. 石川県医師会の取組の概要

〇臨床・病理検討会について

- (1) 目的
 - ・臨床面と病理面からの真相の究明
 - ・医療の質の向上
 - ・医師会会員、県民の福祉の向上
 - 将来、医療紛争発生時の資料
- (2) 位置づけ
 - ・石川県医師会剖検システムによる剖検後、石川県立中央病院にて開催される。(依頼病院/診療所の主治医は、臨床・病理検討会への出席が必須条件である)
- (3) 構成
 - ・依頼病院/診療所の主治医
 - 解剖担当病理医
 - 解剖担当医以外の病理医(金沢大学病理医)
 - ・依頼病院・診療所主治医の専門科の医会よりの代表医
 - ・医師会医療安全管理委員会メンバー

等

- (4) 活動状況
 - 平成 18 年 12 月 21 日に剖検システムを立ち上げたところ。

石川県医師会剖検システム取扱要綱

(目的)

第1条 石川県医師会剖検システムは、石川県医師会会員(以下「会員」という)の 医療機関において、患者の死亡原因の判断に苦慮するような例、あるいは患者の予 期しない死亡例などが発生した際に、その真相を究明するとともに、その実態を明 確にし、医療の向上並びに会員及び県民の福祉の向上に寄与することを目的とする。

(剖検の申し出)

第2条 会員は、患者の死因を究明するために剖検が必要と判断し、患者遺族の承諾 を得られた場合は、石川県医師会剖検担当役員に剖検を電話により申し出る。

(剖検の必要性検討)

第3条 剖検の申し出を受けた剖検担当役員は、石川県医師会長と当該剖検の必要性について協議し、剖検すべき事例に該当するか否かについて判断する。

(剖検依頼)

- ・第4条 前条により剖検の必要性を認めた場合は、剖検担当役員が石川県立中央病院 の剖検担当病理医(以下「剖検担当病理医」という)に剖検を依頼し、剖検応諾の 回答を得た後に当該会員に電話により連絡する。
 - 2 剖検の必要性が認められないと判断した場合及び剖検担当病理医の応諾が得られなかった場合は、剖検担当役員が当該会員にその旨電話により連絡する。

(剖検の開始)

- 第5条 剖検応諾の連絡を受けた会員は、剖検担当病理医と協議し、遺体の搬入、剖 検開始時間等の指示を受けるものとする。
- 2 会員は、遺体の搬入時に剖検承諾書、死亡診断書、病理解剖依頼書を提出するものとする。
- 3 会員は、自らも剖検に立会い、剖検の記録を行う。
- 4 会員は、剖検終了後、遺体を搬送する。

(臨床・病理検討会への出席)

第6条 会員は、剖検担当病理医から連絡があった場合は、必ず石川県立中央病院の 臨床・病理検討会に出席しなければならない。

(剖検費用の納付)

第7条 会員は、石川県立中央病院が発行する納付書により、遅滞なく剖検費用を支払わなければならない。

(剖検結果の報告)

第8条 石川県立中央病院から剖検結果報告書の提出があった場合は、剖検担当役員 は直ちに本文を当該会員に送付するとともに、その写しを保管するものとする。

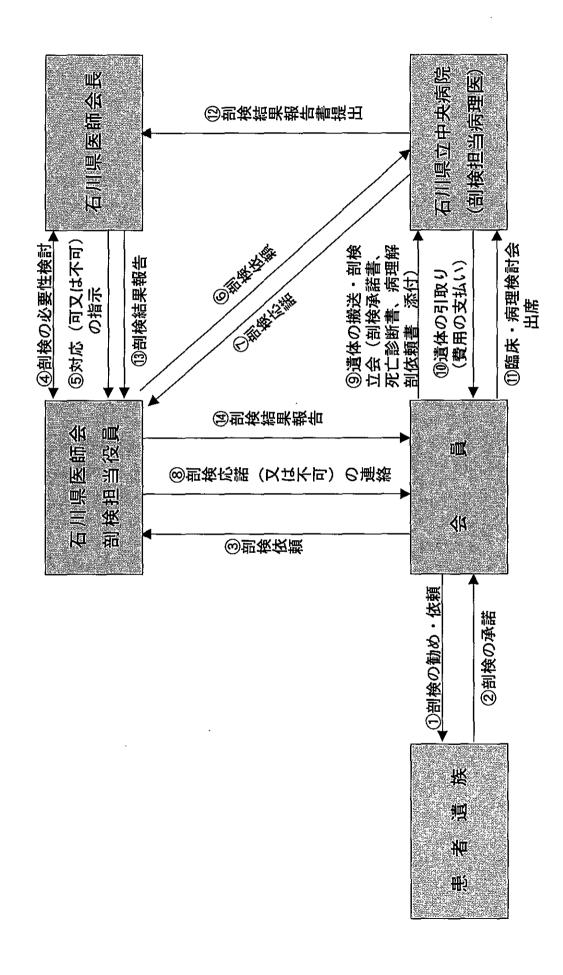
(剖検に関する協定書の遵守)

第9条 石川県医師会剖検システムの運用にあたっては、石川県立中央病院との協定 の経緯を尊重し、協定書の内容を遵守するものとする。

附則

1 この要綱は、平成18年12月21日から施行する。

| |X 石川県医師会剖検システム:フロ



4. 名古屋大学医学部付属病院の取組の概要

(1) 原則

望ましくない医療の結果(死亡とは限らない)について、医療者側に有 責の可能性が高くなるほど、外部の視点を導入して、透明性と客観性を担 保する。

(2) 調査の方法

患者有害事象の程度(影響度)・調査方法・公表方法の関係(別表)に基づき、質向上・安全推進委員会の答申をうけて、病院長が方針を最終決定する。原因調査の方法と、国立大学病院協議会の公表方針とを整合させている。

〇 外部有識者主導の調査委員会

死亡や重篤な障害を招いた重大過失があった事例に対して行い、医師 /看護師/(ときに)他業種専門家を中心とし、法律専門家(患者側弁 護士)は必ず招聘し、内部委員は外部委員の支援のために 1~2人加わ るだけとする。病院の社会的責任を果たすべく、客観的評価を行って頂 き、複数(5~6)回開催で3ヶ月以内を目処とする。

〇(外部有識者を招聘した)拡大型M&M(病因死因)検討会

重大過失と判断されなかったり、議論の焦点が当該診療科にしかわからないような専門性の高いものである場合には、当該領域の専門家(医師とは限らない)を外部より招いて、下記のM&M検討会の参加者で行う。1回のみ開催で、3~4時間、年間の開催総数は数回。

<開催の1例>

胸部大動脈瘤手術時に全脳虚血が発症した事例:

【院内参加者】心臓外科・麻酔科・血管外科・脳神経外科・神経内科・ 救急部臨床工学部・看護部(手術部・集中治療部・病棟) 【外部招聘者】国立大学心臓外科教授·私立大学心臓外科教授·私立大学麻酔科集中治療部助教授·国立大学医療安全管理室助手、

計29名

〇(通常の院内) M&M検討会

当該診療にかかわる複数の診療科とすべての職種が参加し、自由な発言を促す。1回のみ開催で、概ね 2~2.5時間程度、1~2ヶ月に1回程度の開催頻度。

〇 診療科または病棟内検討会

必要に応じ、ゼネラルリスクマネージャが介入し、その記録を医療の質・安全管理部に保存する。年間の開催総数は数回。

(3) 公表ほか

医療の質・安全管理部から上記調査結果について、患者/家族への説明を(必要に応じて)行い、特に死亡や重篤障害で重大過失があった場合には、関係諸機関へ経過と結果について報告し、国立大学病院協議会基準に合わせ公表する。



本来の医療経過から逸脱して、望ましくない結果をきたし、かつ「濃厚な治療・処置を要した」以上の事例



すみやかに報告

医療安全管理部



コアメンバー検討会議

直ちにスクリーニング・対応の原案作成



報告

定時/臨時 質向上·安全推進委員会 (旧 医療事故防止委員会)

有責の可能性の有無の検討

- → 調査法・公開/報告の方針を審議
- ※ 診療に従事する各委員の意見を議事録に残す



その場で病院長に答申

【病院長決定】

- 1.外部有識者を委員長とし、法曹関係者も加えた「事故調査委員会」 →すみやか公表
- 2.外部有識者を招聘した「拡大型M&M検討会」
 - →国立大学病院とりまとめ報告
- 3.通常の「院内M&M検討会」
 - →国立大学病院とりまとめ報告
- 4.診療科内検討会(議事録を安全管理部に提出)
 - →国立大学病院定期報告

患者有害事象の程度(影響度)・調査方法・公表方法の関係

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 作成

原則的に, 斜線部分が(法律専門家も入る)外部調査委員会, 点線部分がM&M(病因死因検討会)など院内調査委員会の開催対象の候補である. 運用にあたっては,「<u>影響度レベル,有責の可能性</u>,委員会開催の必要性」について,事例ごとに検討し,審議内容を必ず議事録に残す 国立大学病院医療安全管理協議会の「影響度分類」・「公表範囲と方法」と,医療機能評価機構の報告範囲の考え方を元に<u>改変した</u>.

		_				14/11/4/14 世子	127:17/4:1
ノベル	障害の 継続性	障害の 程度	障害*の内容 *本来の医療経過から逸脱した望ましくない結果	医療機能評価機構分類	有責の可能性 · あり	<u> </u>	予期していた
レベル	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	A. 死亡 (恒久)	<u>(1)</u>	④,及び公表が再発防止に繋がる場合は③	(-), 公表が再発防止に 繋がる場合は③
ルベル 4b	永続的	中等度~高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能 障害や美容上の問題を伴う	B.障害残存	①	④,及び公表が再発防止に繋がる場合は③	(-), 公表が再発防止に 繋がる場合は③
レベル 4a	永続的	軽度~: 中等度:	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	(恒久)	②, 必要が あれば①	④,及び公表が再発防止に繋がる場合は③	(-), 公表が再発防止に 繋がる場合は③
が が お お	— 型 型	画	深厚な処直や治療を要した(ハイタルサイン) の高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折なビ)	C.濃厚処置・ 治療	③,必要があれば②	④,及び公表が再発防止に繋がる場合は③	(-), 公表が再発防止に 繋がる場合は③
レベル 3a		中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮 膚の縫合、鎮痛剤の投与など)		ම	④, 及び公表が再発防止 に繋がる場合は③	(-), 公表が再発防止に 繋がる場合は③
レベル	一遍性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	軽微な処置・治療			
グノー	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を 与えた可能性は否定できない)	または 影響なし		公表が再発防止に繋がる場合 ③	第 の の
ルベル	I		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見ら れたが、患者には実施されなかった				

①発生後、速やかな公表 ②調査後、ホームページ等により公表 ③国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告 ④国立大学附属病院全体としての年度報告 (-)公表・報告対象としない 公表方法:

病院65: 476-479, 2006

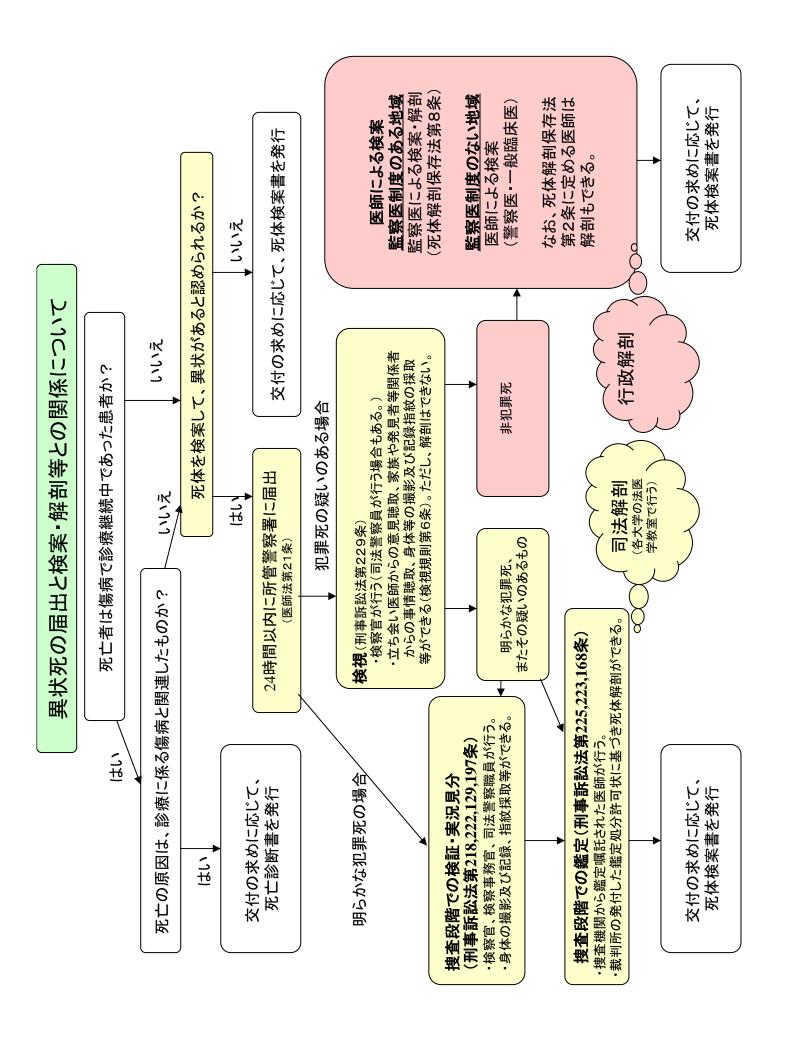
医師法第二十一条

死体又は妊娠4月以上の死産児を 医師は、

検案して異状があると認めたときは、

24時間以内に所轄警察署に届け出なければ

ならない。



医師法第21条に関する各種声明等(抜粋)

① 医療法・医師法解 (第16版:平成6年)(健康政策局総務課編)

死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎の犯罪の 痕跡をとどめている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状 を発見した場合の届出義務を規定したものである。したがって「異状」とは病 理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味するものと解される。

② 日本法医学会「異状死ガイドライン」(平成6年5月)

・・・わが国の現状を踏まえ、届け出るべき「異状死」とは何か、具体的ガイドラインとして提示する。条文からは、生前に診療中であれば該当しないように読み取ることもできるし、その他、解釈上の問題があると思われるが、前記趣旨にかんがみ実務的側面を重視して作成したものである。・・・

【4】診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの

注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の 比較的直後における予期しない死亡。

診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

- ③ 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会「医療事故防止のための安全 管理体制の確立について一「医療事故防止方策の策定に関する作業部会」 中間報告-1(平成12年5月)
 - (2) 警察署への届出

医師法により、異状死体については、24 時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合に、医師法の規定に従い届出を行わなければならないか否かについて、本作業部会が明確な解釈を提示することはできないが、同法の規定は、司法警察上の便宜を図ることを目的としたものであるとも言われることから、医療行為について刑事責任を問われる可能性があるような場合は、速やかに届け出ることが望ましいと考える。

④ 厚生省保健医療局国立病院部リスクマネージメントスタンダードマニュアル 作成委員会「リスクマネージメントマニュアル作成指針」(平成12年8月)

- 5. 警察への届出
- (1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- (2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。
- (3) 施設長は、届出の具体的内容を地方医務(支) 局を経由して速やかに本省へ報告する。
- (4) 施設長は、警察への届出の判断が困難な場合には、地方医務(支)局を経由して本省の指示を受ける。

⑤ 四病院団体協議会「医療安全対策委員会中間報告」(平成13年3月)

- ・・・医師法 21 条に関して、趣旨は遵守すべきではあるが、医療事故・異状死への対応は別な視点で規定すべきである。・・・
- ・・・医師法 21 条のような罰則規定のある条項の「異状死」を拡大解釈して、「ふつうの死」以外全てに適応することは、臨床的に適さないと考える。今後、日本外科学会、日本内科学会、日本病理学会等の最終的な見解を踏まえ、日本法医学会にこの 4 項目について再考をうながし、現状にそぐわない点を反論しておくべきであり、臨床医の立場でのガイドラインが必要である。・・・

⑥ 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会・医療事故防止方策の策定に 関する作業部会「医療事故防止のための安全管理体制の確立について (提言)」(平成13年4月)

- (7) 警察署への報告
- ① なぜ警察署に報告するのか

医師法においては、「異状死体」について 24 時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられているが、医療事故によって患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に同法の適用を受けるのか、未だ法的な解釈は確定していない。

一方で、医師法の届出義務とは別に、医療事故は刑事事件として業務上過失 致死傷罪の対象となる可能性を有していることから、このことについて、どの ように対応するかという問題がある。<u>法的な解釈論は別として、倫理的な観点</u> に照らして考えれば、刑事罰を科されるべき重大な事故を引き起こしてしまっ たような場合には、自主的かつ速やかに警察署に報告するということが正しい 途ではないだろうか。本作業部会としては、そのような対応を、公的な医療機 関である国立大学病院にふさわしい倫理的な行動準則として掲げることを提 案したい。

- ② 具体的にどのような事例を報告すべきか
 - ・・・一応の判断の目安として以下を提案したい。
- ・ 以下の a かつ b の場合は警察署へ報告するものとする。ただし、a と b と の間に明らかに因果関係がないと考えられる場合はこの限りではない。
 - a 過誤の存在が明白な場合
 - b 結果が重大な場合
 - ・患者が死亡した場合
 - ・患者に重大な障害を与えた場合

⑦ 日本外科学会等 13 学会声明「診療に関連した『異状死』について」(平成 13 年4月)

- ・・・医師法第21条は、医師が異状死体を検案した場合に24時間以内に所轄警察署へ届け出るべき義務を規定しているが、その趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、これらの医療過誤事件についても、医師には届出義務があると考えられる。・・・
- ・・・われわれは、現実に医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療行為に関連した「異状死」とは、あくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないことを、ここに確認する。特に、外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、患者の救命・治療のために手術を行う外科医本来の正当な業務の結果として生じるものであり、このような患者死亡が「異状死」に該当しないことは明らかである。われわれは、このことを強く主張するとともに、国民の理解を望むものである。・・・

⑧ 日本外科学会等 10 学会「診療行為に関連した患者の死亡・障害の報告について」(平成14年7月)

・・・医師法 21 条は、「医師は死体又は妊娠 4 月異状の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届けなければならない。」と規定している。しかし、診療行為に関連して患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に、同条の適用を受けるのか、未だ明確になっていない。本来、同条の趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、死体又は死産児に異状が認め

られる場合には、犯罪の痕跡を止めている場合があるので、司法警察上の便宜 のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。した がって、診療行為に関連して患者死亡が生じた場合の届出の問題を、同条の規 定をもって解決しようとすることには本質的な無理があると思われる。・・・

- ・・・医療における安全対策に関する諸問題は、診療行為に関連した患者の死亡・傷害について、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新たな専門的機関と制度を創設することによって、一元的・総合的に解決を図るべきである。・・・
- ・・・ただし、新しい機関と制度の創設には、未だ期間を要すると考えられる ため、この間の臨床現場の混乱を避ける目的で、今回臨床系諸学会が協力して、 診療行為に関連した患者の死亡・傷害の所轄警察署への報告について具体的な 指針をまとめた。・・・
- ・・・以下に該当する患者の死亡または重大な傷害が発生したと判断した場合には、診療に従事した医師は、速やかに所轄警察署への報告を行うことが望ましい。
- I. 患者の死亡の場合
- 1. 何らかの重大な医療過誤の存在が強く疑われ、または何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それが患者の死亡の原因となったと考えられる場合。

⑨ 日本内科学会会告「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出 について」(平成14年7月)

- ・・・「異状死」の範囲を拡大解釈することは、医療現場にとってマイナス面が大きいだけでなく、医師が死亡率の高い合併症や急変が予測される疾患を有する患者の診療に消極的となり、長期的な視野に立つと、わが国の健全な医学・医療の実践と発展、さらには国民福祉をも損なう恐れすら感じられる。・・・
- ・・・日本内科学会としては、積極的な病理解剖の実施と他施設でもこれが実施できる体制の確立、および上記第三者機関の速やかな設立に向けて、各界との協力関係を推進するとともに、医師法第 21 条に基づいて「異状死」としての医師の届出義務とする診療行為に関連した患者死亡事例は下記の要件を満たすものとすることが適切であると考える。

「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」に該当する事例。

⑩ 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解(平成14年9月)

- 1. 医師法 21 条は,「医師は,死体又は妊娠 4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは,...」とある。ここで言う検案とは単に死体で発見された場合の検査と言う意味に限局されるのではない。<u>診療中の患者においてもその死の判定をした後に</u>,主治医あるいは他の医師は,正確な死亡診断書や死体検案書作成のために,その死の原因を究明すべく死体を詳細に観察することが必要である。そのような観察は検案に相当するもので,少しでも異状が認められたなら当然届け出の義務が発生するものである。従って,医師法 21 条は医療機関における死亡にも適応されるとの考え方で何ら不合理はない。
- 2. 「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」とは、 明らかに危険性が予見される手術合併症による術中、術直後の死亡や、診療 行為中のすべての死亡例を異状死とするのではなく、あくまでも予期しない 死亡あるいはその疑いのあるものを対象としている。・・・
- 3. 明らかな手術合併症による死亡まで届け出ることによって、医師の萎縮行為を招くとの考えがあるが、この場合、手術の難易度、予想される合併症は当然客観性を有するものであり、また患者あるいは家族はそれらを踏まえた上で手術に同意している訳である。従って、明らかな危険性が予見され、その死に対して合理的な説明がつくものまでも異状死とするものではない。あくまでも当該手術において、明らかな手術合併症によらない予期せぬ死亡もしくはその疑いのある死亡と述べているのであって、このことを届け出ることによって医療が萎縮する理由にはなり得ないと考える。・・・
- 5. ・・・日本法医学会としては、<u>死因のみならず死亡に至る過程が異状であった場合にも異状死体の届け出をすべきであるとしている</u>ことは前項までに述べた通りである。従って、患者の予期せぬ死亡は解剖前に届け出るのが妥当であり、その後解剖への対応を警察等と協議すべきである。・・・

⑪ 最高裁判決(広尾病院事件)(平成16年4月13日)

死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に違反するものではないと解するのが相当である。

① 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明「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~」(平成16年9月)

・・・医療の過程において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、異状死届出制度とは異なる何らかの届出 が行われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切 な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事 者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をお く医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取 扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立 的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた 諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関 であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、 中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の 行政機関の関与が望ましいと考えられる。・・・

③ 日本学術会議第二部(法律学・政治学関連)・第七部(医・歯・薬学関連)報告 「異状死等について-日本学術会議の見解と提言-」(平成17年6月)

- 1)届け出るべき異状死体及び異状死
- (1) 一般的にみた領域的基準

異状死体の届出が、犯罪捜査に端緒を与えるとする医師法第 21 条の立法の趣旨からすれば、公安、社会秩序の維持のためにも届出の範囲は領域的に広範であるべきである。すなわち、異状死体とは、

- ① 純然たる病死以外の状況が死体に認められた場合のほか、
- ② まったく死因不詳の死体等、
- ③ 不自然な状況・場所などで発見された死体及び人体の部分等もこれに加えるべきである。
- (2) 医療関連死と階層的基準

いわゆる診療、服薬、注射、手術、看護及び検査などの途上あるいはこれら の直後における死亡をさすものであり、この場合、何をもって異状死体・異状 死とするか、その階層的基準が示されなければならない。

① <u>医行為中あるいはその直後の死亡にあっては、まず明確な過誤・過失があった場合あるいはその疑いがあったときは、純然たる病死とはいえず、届出義務が課せられるべきである。</u>これにより、医療者側に不利益を負う可能性があったとしても、医療の独占性と公益性、さらに国民が望む医療の透明性などを勘案すれば届出義務は解除されるべきものではない。

② 広く人の病死を考慮した場合、高齢者や慢性疾患を負う、いわゆる医学 的弱者が増加しつつある今日、疾患構造の複雑化などから必ずしも生前に 診断を受けている病気・病態が死因になるとは限らず、それに続発する疾 患や潜在する病態の顕性化などにより診断に到る間もなく急激に死に到 ることなども少なくない。さらに、危険性のある外科的処置等によっての み救命できることもしばしばみられているが、人命救助を目的としたこれ ら措置によっても、その危険性ゆえに死の転機をとる例もないことではな い。このような場合、その死が担当医師にとって医学的に十分な合理性を もって経過の上で病死と説明できたとしても、自己の医療行為に関わるこ の合理性の判断を当該医師に委ねることは適切でない。ここにおいて第三 者医師(あるいは医師団)の見解を求め、第三者医師、また遺族を含め関 係者(医療チームの一員等)がその死因の説明の合理性に疑義を持つ場合 には、異状死・異状死体とすることが妥当である。ここにおける第三者医 師はその診療に直接関与しなかった医師(あるいは医師団)とし、その当 該病院医師であれ、医師会員であれ、あるいは遺族の指定するセカンドオ ピニオン医師であれ差し支えはない。このようなシステムを各病院あるい は医療圏単位で構築することを提言する。・・・

(4) 参議院厚生労働委員会 健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(抜粋)(平成18年6月13日)

医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの 観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づく届出制度の取扱い を含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行う こと。

⑤ 日本医学会「日本医学会長声明文」(平成18年12月)

・・・日本法医学会の「過失の有無に係わらず異状死として警察に届け出る」については、昨年9月にスタートした厚生労働省の医師法第21条の改正も視野に入れた「医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を含め、本件逮捕以降、政府・厚生労働省・日本医師会・各学会等関連団体で検討に入ったばかりであり、異状死の定義も定かでなくコンセンサスの得られていない医師法第21条を根拠に逮捕することは、その妥当性に問題があるといわざるを得ません。過失の有無にかかわらず届け出なければ届出義務違反で逮捕される。届

け出たら重大な医療過誤が疑われ、業務上過失致死罪に問われる。医師は八方 塞がりであります。純然たる過失のない不可抗力であっても、たまたま重篤な 合併症や死亡事例に遭遇したことで逮捕されるようでは必要な医療を提供で きず、大きな国家的・国民的喪失となります。消極的・防御的医療にならざる を得ず、このような逮捕は萎縮医療を促進させ、医療の平等性・公平性のみな らず医療・医学の発展そのものを阻害します。若い医師は事故の多い診療科の 医師になることを敬遠しており、ますます医師は偏在することになります。・・・

(16) 日本医師会 医療事故責任問題検討委員会「医療事故に対する刑事責任 のあり方について」(平成19年5月)

・・・警察へ積極的に届け出ることは、決して医療不信を払拭することにはならない。むしろ、医療に関連する異状死が生じた場合、先ず第一に患者・家族にそれを説明したうえで、医療の監督責任官庁たる厚生労働省またはその関連機関へ報告し、透明性が確保された中で専門官庁が事実関係、事故原因を究明することが重要である。・・・

次に、現在の医療界に著しい混乱と不安をもたらした運用実態にかんがみると医師法 21 条をどのように改善すべきかが喫緊の課題である。何もしないままで10年前の運用に戻すのは難しい。したがって、当委員会は、医師法 21 条の改正を提言する。医師法 21 条は、自然死以外の死亡について、死亡確認した医師の警察への届出を定めた規定であり、そのことの履行が担保できれば十分である。この点については、自然死以外の死亡であることを確認しながら、自然死であることを内容とする死亡診断書を作成・発行すれば、虚偽診断書等作成罪にあたり、3年以下の禁錮まで含めた厳しい刑罰が用意されている。したがって、この点を医師に周知徹底することが先決である。そのうえで、医療関連死の場合には、まず原因究明および医療安全のための再発防止を図ることを主要な課題として、所轄警察署ではなく、医療安全を管轄する厚生労働省主管の保健所に届け出ることができるようにする。保健所が登場することは重要な意味をもつ。本来、医療行政の機関として保健所は重要な役割を担っており地域に根ざしたものでもあるからである。・・・

●提言 I <u>医師法 21 条の改正</u>

医師法 21 条「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」の本文に、次の但し書きをつける。

「ただし、医療に関連する死亡の場合には、保健所への届出をもってこれに 代えることができる。」

医療事故情報収集等事業 概要

1. 目的

報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

2. 実施機関

(財) 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター

3. 対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

- 1)報告義務医療機関 273機関(平成18年12月31日現在)
- ① 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の付属施設である病院(病院分院を除く)
- ④ 特定機能病院
- 2) 参加登録申請医療機関 300機関(平成18年12月31日現在) 報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録 を経て参加することができる。

4. 報告方法及び報告期日

事故事例報告の範囲は別紙の通りである。

インターネット回線(SSL 暗号化通信方式)を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関において報告の範囲に該当する医療事故が発生した場合には、当該事故が発生した日もしくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に、報告を行う。

5. 収集・分析結果の公表

収集した情報は医療事故防止センターにおいて専門家が分析を行い、報告書 として取りまとめて医療機関、国民、行政に対して広く公表をする。

また、報告書を踏まえ必要に応じて、行政、関係団体、個別企業に対して医療安全に資すると考えられる提言・要請をおこなう。

6. その他

参加登録医療機関(平成18年12月31日現在 1,276機関)から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し、提供している。

医療事故情報収集等事業における報告を求める事例の範囲及びその具体例

「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について (医政発第 0921001 号 平成 16 年 9月 21日)」より抜粋

事故報告範囲 具体例 【医療行為にかかる事例】 1. 明らかに誤った医療行為又は管理 ・ 異物の体内遺残 に起因して、患者が死亡し、若しく 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の は患者に障害が残った事例又は濃 取り違え 厚な処置若しくは治療を要した事 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 例。 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・ 投薬にかかる事故(異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等) ・ 機器の間違い又は誤用による事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等 ・ 入院中に発生した重要な(筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く) 褥瘡 【医療行為にかかる事例】 2. 明らかに誤った医療行為又は管理 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にともなう予期されてい は認められないが、医療行為又は管 なかった合併症 理上の問題(注)に起因して、患者 ・ リスクの低い妊産婦の死亡 が死亡し、若しくは患者に障害が残 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 った事例又は濃厚な処置若しくは ・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故(人工呼吸器等) 治療を要した事例。(医療行為又は ・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 管理上の問題に起因すると疑われ 【管理上の問題にかかる事例、その他】 るものを含み、当該事例の発生を予 ・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故

○この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

期しなかったものに限る。)

〇 (注) ここにいう「管理 (管理上の問題)」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかった ことに起因するもの等も含まれる。

・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・ 入院中の身体抑制にともなう事故

・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例

なお、医療事故情報収集等事業で報告される事例は、死亡以外の事例も含まれている。

医療事故報告の件数

I. 医療事故収集等事業 報告書

~財団法人日本医療機能評価機構~

平成 18 年 報告件数(報告義務対象医療機関報告数)1,296件

	平成 18 年 1	月~12月
事故の程度の内訳	件数	%
死亡	152	11.7
障害残存の可能性がある(高い)	201	15.5
障害残存の可能性がある(低い)	731	56.4
不明・コード未選択	212	16.3

- •報告義務対象医療機関(特定機能病院等) 273病院
- ・平成 18 年 12 月 31 日現在の報告義務対象医療機関の病床数合計は 147.836 床

Ⅱ. 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報告書

~平成 17 年度 総括研究報告書(H18 年 3 月) 主任研究者 堺 秀人~

▪調査

期間 : 平成 15 年~平成 17 年

対象 : 特定機能病院を含む 18 病院

方法 : 各病院において、平成 14 年度の退院患者の診療録各 250 冊を無作為に

抽出し、基準に基づき、レビューを実施

•結果

調査を実施した診療録 : 4.389冊

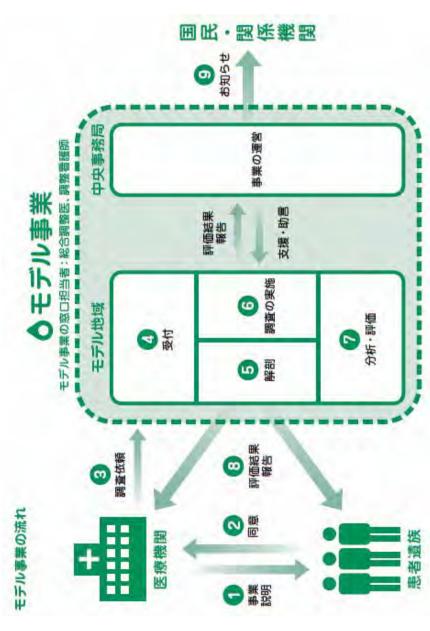
死亡が早まり、なおかつ予防可能性が高い事象 : 7件 (0.16%)

有害事象の発生の比率 : 297件 (6.8%)

有害事象の定義

- (1)患者への意図せぬ傷害(injury)や合併症(complication)で、
- (2)一時的または恒久的な障害(disability)を生じ、
- (3)疾病の経過でなく、医療との因果関係(causation)が認められるもの。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



19' 予算額 20'予算(案)額 127百万円 → 128百万円

[事業の目的]

○ 医療の質と安全・安心を高めていくために は、診療行為に関連した死亡について正確 な死因の調査分析を行い、同様の事例の再 発を防止するための方策が、専門的、学際 的に検討され、広く改善が図られることが

[事業の概要]

○ 本事業は、関係学会の協力を得て、モデル 地域において、医療機関から診療行為に関 連した死亡について、臨床医、法医学者及 び病理学者による解剖を実施し、さらに専 門医による事案調査を実施し、診療行為と の因果関係の有無及び再発防止策を総合的 に検討するもの。

実施主体 (社)日本内科学会 モデル地域 8 か所

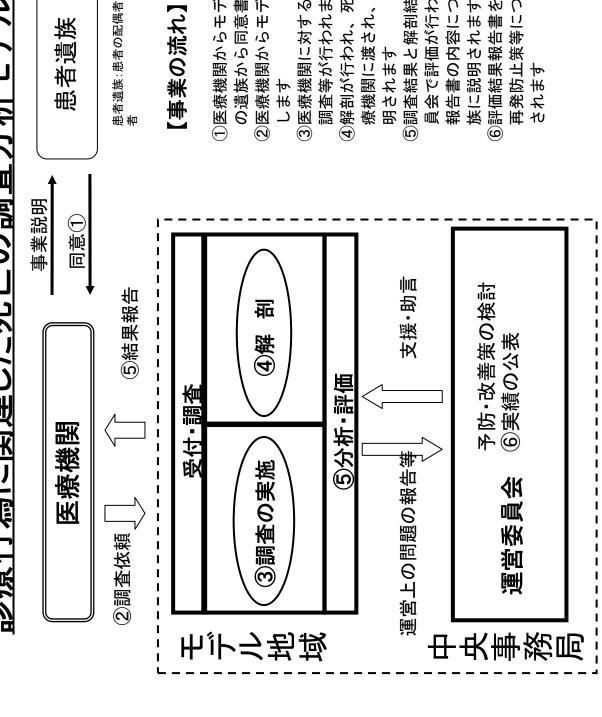
| 札幌、茨城、東京、新潟 | 愛知、大阪、兵庫、福岡 受付事例数 63例(H20. 2. 26現在)

- ①医療機関からモデル事業の説明を行います。 ②患者様ご遺族から同意をいただきます。
- ③医療機関からモデル事業に調査を依頼します。 ④モデル地域の窓口で受け付けます。
- ⑤解剖担当医(法医・病理)、臨床専門医の立ち会いの下、解剖を行います。
- ⑥臨床専門医による調査や聞き取りを行います。

②解剖結果・調査結果を踏まえ、分析・評価を行います。 ます。 ②評価結果について、ご遺族、医療機関にご説明いたします。 の個人や医療機関のブライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせします。

※地域毎の手続きの詳細については、それぞれのモデル地域事務局にご確認ください。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(



患者遺族:患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者

- ①医療機関からモデル事業の説明を行い患者 の遺族から同意書をいただきます
- ②医療機関からモデル事業に調査分析を依頼
- ③医療機関に対する聞き取り調査や診療録の 調査等が行われます
- ④解剖が行われ、死亡検案書が患者遺族と医 療機関に渡され、暫定的な結果について説
- ⑤調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委 員会で評価が行われ、作成された評価結果 報告書の内容について医療機関及び患者遺
- 再発防止策等について検討され実績が公表 今後の予防策、 ⑤評価結果報告書をもとに、

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ

平成 17 年 8 月 30 日 平成 19 年 3 月 31 日 改正

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及 び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関す る専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事 例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくこ とが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、 法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、 学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うもので ある。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靭なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらの配慮が求められることは言うまでもない。

Ⅱ 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法 21 条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない(最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決)。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることと

する。

Ⅲ 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、 受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了 した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3) モデル地域

平成 19 年 3 月現在、札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県にて実施。今後神奈川県、福岡県を予定。

2. 事業にかかる業務と手順

(1)モデル地域

- 1)受付・調査
- i)業務体制
- ① 総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を 果たす。

② 調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。

調整看護師は時間給のアルバイトで雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関の リスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。

なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な 研修等が必要である。

③ 臨床評価医(臨床立会医の兼任も可)。 臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii)業務手順

- ① 調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。
- ② 当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。
- ③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。
- ④ 臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り 等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査 を行う。
- ⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡 先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議す るとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii)業務内容

① 総合調整医

- ・ 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめ た「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助 言する。

② 調整看護師

- ・ 窓口業務を行う (医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱 規定の内容について医療機関の同意を得る)。
- ・ 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、 問い合わせに対応する。
- 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 総合調整医(ないし法医又は病理医)へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案 報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- 臨床評価医との連絡調整を行う。

- 患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・ 臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・ 資料の整理を行う。
- ③ 臨床評価医
 - 患者遺族に対し事情聴取を行う。
 - 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2)解剖

i)業務体制

解剖は、解剖担当医(法医、病理医)及び、関係診療科の臨床立会医(臨床評価医の兼任も可)並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族(又はその代理人を含む)、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

- ii)業務手順
- ① 受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ② 解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③ 解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④ 死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤ なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第 11 条に基づき 警察に届ける。
- iii)業務内容
- ① 総合調整医
 - 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。
- ② 調整看護師
 - ・ 解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
 - ・ 解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
 - 検体の送付を行う。
 - ・ 資料の整理を行う。

③ 解剖担当医(法医、病理)

- ・ 依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り(現地解剖、遺体搬送等)について連 絡調整を行う。
- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを 行う。
- ・ 解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、 検体の保存方法等についても説明する。
- ・ 解剖を行う。
- ・ (執刀医)解剖当日に死体検案書(埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不 詳も可)を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。

- ・ 死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が 修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、 関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出 する。

④ 臨床立会医 (関係診療科)

- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを 行う。
- ・ 解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、 関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出 する。

3) 評価

i)業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係 診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii)業務手順

- ① 地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ② 地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
- ③ 医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席することが望ましい。原則として同一機会に説明を行う。

iii)業務内容

評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i)業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1~2名配置する。

ii)業務内容

- ・ モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元 等、モデル地域との連絡調整を行う。
- 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・ 当該モデル事業の会計処理を行う。
- 文書、資料等の保管管理を行う。

その他。

2) 運営委員会

i) 業務体制

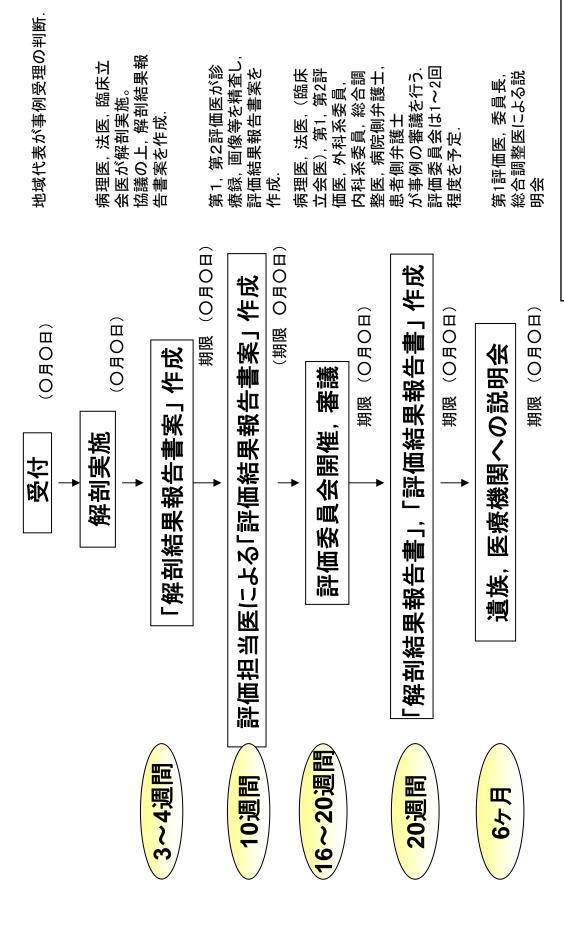
関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして 出席する。

ii)業務

- ① 当該モデル事業実施中に生じた諸課題(異状死の取り扱い、公表方法等)を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。
- ② 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

モデル事業事例調査の流れ

(東京地域事務局のものを参考に)



参考:東京地域「病理・法医連絡会」資料

院内調査委員会の報告書のひな形

平成 19 年 4 月 18 日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過 について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

- 1. 調査委員会開催日時
- 2. 委員名簿(所属)
- 3. 調査方法
 - ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。 例)診療録調査、聞き取り調査(日時・対象者)等

4. 事例概要

- ・ 患者の年齢、性別
- ・ 診断名
- ・ 現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。
- 5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)
 - ・ 調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時 的かつ詳細に記載する。→ 別紙(記入例)参照
 - ・ 事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
 - ・ 家族への説明内容についても記載する。
 - ※ 診療録に記載のない事項については、<u>下線</u>を引いて記載する等、明 示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・ 臨床診断の妥当性
- ・ 手術、処置等診療行為の妥当性
- ・ 院内体制との関係 システムエラーとしての観点から記載する。
- ・ その他事案発生の要因 箇条書きで列挙する等
- ・ 結果 上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

【別紙】

5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

(記入例)

G看護師 (病棟)	患者の妻より手 術時間はどのく らいかかるのか 質問され、通常 2時間程度であ ると答える。	
F看護師 (間接介助)		家族への説明内容も記載する。
E看護師 (直接介助)	<u>画面を見ていた</u> <u>が、所見につい</u> てはよくわから なかった。	
D医師 (麻酔科医)		<u>ず</u> こ。。
C医師 (第2助手)		間き取り調査等で判明した事 項等、診療録に記載のない 事項は下線を引くなどする。
B医師 (第1助手)	<u>異常所見がないことを確認。</u>	画
A医師 (術者)	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内 精査を行うが、 異常所見なし。	
患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	BP 90/40 心拍 78 Sp02 100%	
時間	15:00 BP	
年月日 18	(例) 平成〇年 15 〇月〇日	

現在の受付等事例数(累計)

平成20年1月31日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	井
	2	3	34	3	3	14	2	0	61
評価結果報告書を交付した事例				44					44

(参考)平成19年12月31日現在

		8	14 43	43	4	1	27	10	1	108
	遺族の同意が得られなかった	4	1	14	0	0	6	2	1	31
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	2	1	2	0	0	10
母子一分でかかった曲中	医療機関からの依頼がなかった	1	3	-	1	0	10	5	0	21
田井つで、できら、十二に又	司法解剖または行政解剖となった	0	2	12	0	0	3	2	0	19
	そのも	2	5	2	1	0	3	1	0	17
	不詳	0	2	8	0	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計となっております.

受付事例の状況等(平成20年1月31日現在)

(61 事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た55 事例の状況)

(1) 受付地域: 東京

申請受付日:平成17年10月 年齢:60歳代 性別:男性

診療の状況:総胆管結石の診断にて内視 鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び多臓 器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死

(2) 受付地域: 東京

申請受付日:平成17年12月

年齢:20歳代 性別:女性

診療の状況:不眠・不穏・幻覚・幻聴の 症状に対して、抗精神病薬等で入院加療 中、心肺停止となり死亡。

(3) 受付地域: 東京

申請受付日:平成17年12月

年齢:60歳代 性別:女性

診療の状況:脳動脈瘤にて血管内カテー テル検査を施行中、状態が急変し、数時

間後に死亡。

(4) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年1月

年齢:60歳代 性別:男性

診療の状況:僧帽弁閉鎖不全にて手術施 行。術後数日目に急変し、数週間の加療

の後に死亡。

(5) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年1月

年齢:60歳代 性別:女性

診療の状況:閉塞性動脈硬化症のバイパ スグラフトの閉塞に対して血管内カテー テル治療を施行。術後、後腹膜出血を認 め、緊急手術を施行するが、2週間後に 死亡。

(6) 受付地域: 茨城

申請受付日:平成18年2月

年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:徐脈性失神発作に対し、体 内式永久ペースメーカー埋込術施行。術

後状態が急変し、数時間後に死亡。

(7) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年2月

年齢:40歳代 性別:女性

診療の状況:発熱・筋肉痛を認めたため、 インフルエンザと診断し、薬剤投与。そ の後、意識混濁及び痙攣が出現。症状悪行後、呼吸停止となり死亡。 化し死亡。

(8) 受付地域: 大阪

申請受付日: 平成18年4月

年龄:60歳代 性別:男性

診療の状況:臀部および大腿部のガス壊 疽に対し、広範な感染部位の切除術及び 植皮術を施行するために、全身麻酔導入。 導入後、腹臥位に体位変換したところ、

まもなく血圧低下を認め、死亡。

(9)受付地域: 大阪

申請受付日:平成18年4月

年齢:10歳代 性別:女性

診療の状況: 若年性リウマチ・血管炎な どで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎 発性腹膜炎にて緊急手術を施行したが、

翌日死亡。

(10) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年5月

年齢:30歳代 性別:男性

診療の状況:舌癌に対する手術施行後、 呼吸苦の訴えあり。その後意識レベルの 低下を認め、治療を行うが約6週間後に

死亡。

(11) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年5月

年齢:60歳代 性別:男性

診療の状況:直腸癌に対する手術施行後、 発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(12) 受付地域:茨城

申請受付日:平成18年5月

年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:後頭部痛に対して神経ブロ ックを施行したところ心肺停止し、約3

週後に死亡。

(13) 受付地域: 大阪

申請受付日:平成18年5月

年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:腹痛・嘔吐に対して入院加 療中に転院し、転院後2日目に死亡。

(14) 受付地域: 兵庫

申請受付日:平成18年5月

年齢:80歳代 性別:男性

診療の状況:経皮経管的動脈形成術を施

(15) 受付地域: 東京 申請受付日: 平成 18 年 5 月 年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:心臓弁置換の手術目的で入 院。弁置換術前に行ったステント留置術

の際にショック状態となり死亡。

(16) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年5月

年齢:60歳代 性別:男性

診療の状況:両上肢の疼痛に内服薬によ り加療。口腔内のびらんを発端に、全身 の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を

行うも死亡。

(17) 受付地域: 新潟

申請受付日:平成18年7月 年齢:40歳代 性別:女性

診療の状況:大腿部の肉腫に対する手術 後、外来にて経過観察中。救急外来を受 診した際、意識消失あり、転院加療する

が死亡。

(18) 受付地域: 愛知

甲請受付日:平成 18 年 7 月 年齢:10 歳未満 性別:女性

診療の状況:頭蓋形成術、口蓋裂形成術 等施行。術後、状態が悪化し、約3週間

後に多臓器不全にて死亡。

(19) 受付地域: 大阪

申請受付日:平成18年7月 年齢:30歳代 性別:男性

診療の状況: 嘔気・気分不良・腹痛にて 入院。入院後、内視鏡的逆行性胆道膵管 造影(ERCP)施行するが、その後膵

炎を発症し死亡。

(20) 受付地域: 新潟

申請受付日: 平成18年8月 年齢:20歳代 性別:男性

診療の状況:脳幹部腫瘍に対し、硫酸ア トロピンを投与後、容態が悪化。救急搬 送し加療するが脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年8月

年齢:10歳未満 性別:女性

診療の状況:鉗子分娩にて出生。出生後、

NICUにて加療するが、死亡。

(22) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年8月 年齢:50歳代 性別:男性

診療の状況:後腹膜腫瘍に対し手術施行。 低酸素血症・血圧低下・心室頻拍にて心

停止し、蘇生術施行するが死亡。

(23) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年9月

年齢:10歳未満 性別:男性

診療の状況:大動脈弁狭窄症に対し、血 管内カテーテル治療を施行。翌日の安静 解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇

生術を施行するが死亡。

(24) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成18年9月

年齢:60歳代 性別:女性

診療の状況:多発性筋炎、気管支喘息を 基礎疾患としており、肺炎のため入院。 一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開 術施行。術後より皮下気腫が出現し、そ の後心肺停止となり、蘇生術を施行する

が死亡。

(25) 受付地域: 新潟

申請受付日: 平成18年9月

年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:敗血症等により緊急入院。 治療により改善傾向にあったが、筋力低 下・呼吸状態悪化を認める。右気管支に 経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療

を開始するが1週間後に死亡。

(26) 受付地域: 大阪

申請受付日:平成18年10月

年齢:60歳代 性別:男性

診療の状況:平成18年10月、転移性肝 癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多 量により出血性ショックとなり、ICU にて加療するが、循環不全・呼吸不全に

より、2日後に死亡。

(27) 受付地域: 大阪

申請受付日: 平成18年10月

年齢:60歳代 性別:女性

診療の状況:頸椎症性脊髄症・頸椎後弯 症に対し、頸椎椎弓形成術及び頸椎後方 固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず、 CT検査にて、左大脳半球の広範な脳梗 塞と診断された。脳浮腫が進行したため 外減圧術を施行するが死亡。

(28) 受付地域: 東京

年齢:70歳代 任別:男性 診療状況:胃癌の診断にて入院。幽門側 思切除疾病気 係後20日に発熱・下痢

胃切除術施行。術後2日目に発熱・下痢を認める。3日目、CT撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後5日目に死亡。

(29) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年11月

年齢:20歳代 性別:女性

診療の状況:全前置胎盤・癒着胎盤にて 入院加療中、破水(33週4日)したため 緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を 摘出した後、心室細動・出血を認め、心 停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年11月

年齢:10歳未満 性別:女性

診療の状況:三心房心(肺高血圧あり)の 手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カ テーテル検査を施行。検査終了後、麻酔 覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生 処置行うが死亡。

(31) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年12月 年齢:70歳代 性別:女性

診療の状況:平成18年10月食道I亜全 摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸 止血術施行。術後、ICUにて加療中、 術後7日目に急性心筋梗塞(AMI)発 症。約1ヵ月後、2回目のAMI発作を

認め、その翌日に死亡。

(32) 受付地域: 兵庫

申請受付日: 平成 18 年 12 月

年齢:40歳代 性別:女性

診療状況:僧帽弁閉鎖不全に対し、平成 18年6月、僧帽弁形成術を施行。術中、 人工心肺導入前に食道エコープローブ による食道穿孔が起こり手術中止とな る。食道穿孔部は修復されたが、全身状 態不良となり、集中治療を継続するが状 態悪化し、12月に死亡。 (33) 受付地域: 東京

申請受付日:平成18年12月 解剖実施日:平成18年12月 年齢:40歳代 性別:男性

診療状況: 脳動静脈奇形と脳底動脈瘤(約5mm 及び1.5mm)を合併しており、平成18年10月、カテーテル検査施行。その翌日、5mmの脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11月に2回目の塞栓術を施行中、1.5mmの脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約1ヶ月後に死亡。

(34) 受付地域: 東京

申請受付日:平成19年1月 解剖実施日:平成19年1月 年齢:60歳代 性別:女性

診療状況:平成18年12月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後2日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の3日後及び5日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の1週間後に死亡。

(35) 受付地域: 東京

申請受付日:平成19年1月 解剖実施日:平成19年1月 年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:脊髄小脳変性症にて平成 15年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成 18年8月に入院。約1ヵ月後に発熱を認めた。発熱の4日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成 19年1月死亡。

(36) 受付地域: 東京

申請受付日:平成19年1月 解剖実施日:平成19年1月 年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:平成18年12月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成19年1月末に突然の大量出血にて死亡。

(37) 受付地域: 大阪

申請受付日:平成19年2月

年齢:60 歳代 性別:男性

診療状況:入院2~3週間前より感冒症状 が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠 感等が著明となったため、近医を受診。 点滴等の治療を受けるが改善がみられな いため、2 日後に転院。転院翌日午前7 時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。 その同日午前8時30分に看護師が訪室し た際には著変は認めなかったが、同日午 前11時10分に看護師が訪室したところ、 意識消失・呼吸停止状態であったため、 蘇生術を行うが同日死亡。

(38) 受付地域: 東京

申請受付日:平成19年2月

年齢:70歳代 性別:女性

診療状況: 平成16年2月、右大腿骨頚部 骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施 行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、 平成19年2月、当該病院にて全身麻酔下 に再置換術施行。術中、閉創開始時より 血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が 低下し、心停止。蘇生術を行うが5時間 後に死亡。

(39) 受付地域: 大阪

申請受付日: 平成19年2月

年齢:40歳代 性別:男性

診療状況:就寝して約1時間半後に腹痛 で叫び声をあげ、その約30分後に腰痛及 び右側腹部痛にて午前1時頃近医を受診。 右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認 め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回 行い、午前4時に、症状の改善を認めた。、 同日午前7時頃、専門医に転院するため の紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇 生術を行うが同日午前中に死亡。

(40) 受付地域: 東京

申請年月日:平成19年3月

年齢:30歳代 性別:女性

診療状況:平成19年3月に正常分娩にて 3735gの男児を出産(妊娠41週)。産後 出血多量のため、子宮頚管の裂傷を縫合 したが、子宮内膜からの出血が多く(こ の時点で出血量 2470g)、止血中に心停 止があり、心臓マッサージにより回復し た。弛緩出血と診断され、多量の輸血製 剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行 (出血量 1960g)。術中再度心停止があ り、除細動により回復。術後ICUにて 加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局: 大阪

申請年月日:平成19年3月

年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:脳内出血を発症後、外科的処 置により意識状態・全身状態の改善を認 めていたが、脳内出血発症後約50日後、 呼吸状態の悪化とともに、心停止となっ た。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(42) 受付地域: 愛知

申請受付日:平成19年3月

年齢:60歳代 性別:男性

診療状況: 平成19年1月、肺癌に対し右 肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。 術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を 認めた。止血後、心停止をきたしたが、 心拍再開後は血圧 60 台を維持。術後 I C Uにて加療するが、肺機能が回復せず、 約2ヵ月後に死亡。

(43) 受付地域: 東京

申請受付日:平成19年3月

年齢:50歳代 性別:男性

診療状況: 平成19年3月、下行結腸癌が 原因と考えられる腸閉塞のため、横行結 腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後 帰室するも循環動態不安定であり、術後 6時間で血圧70台まで低下。輸血等の加 療を行うが血圧安定せず。白血球数の低 下を認めたため、敗血症を疑われ血液製 剤投与等の治療を行うが改善認めず。術 後約9時間で心停止。蘇生術行うが翌日 死亡。

(44) 受付地域: 東京

申請年月日:平成19年4月

年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:仙骨癌転移による麻痺発症の 為、平成19年4月に手術を行った。手術 時大量出血があり、止血し閉創。術後1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシ ュ症候となり、大腿動脈バイバス術及び 透析を施行するが、改善せず、高カリウ ム血症となり、心停止。術後2日目に死 亡した。

(45) 受付地域: 札幌

申請年月日:平成19年4月

年齢:60歳代 性別:男性

診療状況: C型慢性肝炎で経過観察中、 原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈 より出血。止血困難で血圧低下、心停止 し、同日死亡。

(46) 受付地域: 茨城

申請年月日:平成19年4月 年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:発熱にて病院を受診した。投 薬にて入所している授産施設に帰った。 昼食を通常量採取し、自室に戻ったこと を職員が確認した。約40分後心肺停止状

態で発見された。

(47) 受付地域: 札幌

申請年月日: 平成19年4月 年齢:60歳代 性別:女性

診療状況: 平成19年3月頭痛出現。翌日 も頭痛が持続していた。4月に自宅で倒 れ救急車にて病院に搬送されるが心肺停 止。心拍は再開したが、深昏睡状態。CT でクモ膜下出血を認めた。同月に死亡。

(48) 受付地域: 大阪

申請年月日:平成19年5月 年齢:40歳代 性別:女性

診療状況: 右頬粘膜癌(初診平成18年9 月)で同年11月に手術施行(pT2N2 b stageIVA)。 r N 2 Cに対し手術施 行(平成19年4月)以後順調に回復。平 成19年5月カニューレ抜去、同日帰室、 午後心肺停止を発見。人工呼吸、心臓マ ッサージを施すも死亡。

(49) 受付地域:東京

申請年月日:平成19年6月 年齢:10歳代 性別:男性

診療状況:松果体部細胞腫に対して平成 19年1月に開頭腫瘍摘出施行。その後、 化学療法、放射線照射を行った。腫瘍は 著名に縮小しており、近く退院の予定で あった。6月頭痛、嘔気を訴えていた。 安静臥床を指示し、改善されたが、自室 トイレ(個室)で心肺停止状態で発見さ れ、救急措置を行ったが効果なく死亡。

(50) 受付地域:東京

申請年月日:19年7月

年齢:60歳代 性別:女性

診療状況:早期胃がんの診断で腹腔鏡補 助下手術にて胃切除を行った、予定術式 ではリンパ節郭清が不十分との判断で開 腹に切り替え手術を行った。術後3日目 から状態悪化し、術後5日目に敗血症の 全身状態の改善が出来ず、死亡した。

(51) 受付地域:東京

申請年月日:19年7月

年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:進行性早期胃がんと診断され 胃切除施行。手術後イレウスを併発する が回復。その後出血、腸管穿孔あり、コ イルにて止血施行するも肝動脈閉塞にて 肝壊死および腹膜炎をおこし、死亡した。

(52) 受付地域;大阪

申請年月日:19年10月 年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:急性胆管炎疑いにて入院、E RCP施行する。その後、十二指腸穿孔 判明し、腹膜膿瘍発症。ICUにて治療 施行するも、感染症併発し、敗血症にて、 治療のかいなく死亡。

(53) 受付地域:東京

申請年月日:平成19年10月 年齢:70歳代 性別:女性

診療状況: 左大腿骨頚部骨折にて入院し 9月手術。術後経過良好、リハビリ開始。 10月発熱、胃痛出現。発熱継続し、血液・ 尿検査行い、尿路感染症による敗血症の 診断で抗生剤・γグロブリン投与。 血圧 低下したため、気管挿管し全身管理を行 うも状態改善せず、2日後死亡。

(54) 受付地域:大阪

申請年月日:平成19年11月 年龄:60歳代 性別:男性

診療状況:下行結腸癌の診断で結腸左半 切除術を施行。術後2日目より38℃台の 発熱、4日目AMO時頃に発熱、頻脈、AM1:45 に頻脈、意識障害、まもなく心肺停止。 蘇生に成功するも脳死状態となり 12 日 後に死亡。

(55) 受付地域:東京

申請年月日:20年1月 年齢:60歳代 性別:男性

診療状況:胸背部痛のため受診する。以 前に虚血性心疾患の既往(現在、慢性腎 不全のため透析中) があることから急性 冠症候群の疑いにて入院となる。胸痛と 心電図上変化を認め、カテーテル検査を 行うこととしたが、その準備中に呼吸停 止あり。その後回復するも、呼吸器管理 にてカテーテル検査施行中、急変する。 処置を継続するも死亡。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

- 1 対象者について
- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致死的肺動脈幹塞栓症を きたして死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満たし、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2)移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜 肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、 顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に 3×3×4 mm 大の転移性腫瘍を 1 個認めた。

3 臨床経過と医学的評価

3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ 10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法で MRI 上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコールどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOG のプロトコールに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から 2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射 線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が 50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で 2.9cm の部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈 内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測すること は困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫 瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりを十分に検討する必要がある。

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所 MRI と胸部 CT 撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にほぼ限局した腫瘍の再発が生じることはきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後 MRI の撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CT では被曝の問題があり、MRI では検査の煩雑さのために一般には行われていない。

3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後 3 ヵ月毎の外来診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、 しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外来受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外来診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていれば、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

4 結論

4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約9ヵ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死的肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療 として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

(2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常の局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6 月下旬の外来診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていれば、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて 特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

(4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治癒切除例では3ヵ月毎の外来経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部 CT や局所 MRI による経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部 CT 検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近では CT 撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT 検査による経過観察の考え方にも変化がおこりつつある。

(参考)

○ 地域評価委員会委員(14名)

評価委員長 日本血液学会

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本心臓血管外科学会

臨床評価医 日本医学放射線学会

総合調整医 日本法医学会

総合調整医 日本病理学会

解剖執刀医 日本病理学会

解剖担当医 日本法医学会

解剖担当医 日本神経病理学会

臨床立会医 日本整形外科学会

法律家 弁護士

法律家 大学院実務法学科

調整看護師

○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

受付から要した時間経過について

(平成19年3月31日現在)

			(平成19年 3月31日現在)
整理 番号	第1回目評価委員会ま でに要した時間(月)	現在までの時間(月)	遺族への説明までに要した時間(月)
1	 未	0.2	未
2	未 未 未 未 未 未 未 未 未 未 未 未 未	0.4	未 未 未 未
3	未	0.9	未
4		0.8	大
5		1.0	<u> </u>
6		1.3	**************************************
7		2.0	未 未 未
8	<u> </u>	2.1	<u> </u>
9	<u> </u>	2.0	<u> </u>
10	<u> </u>	2.7	<u> </u>
11	<u> </u>	3.2	未 未
-	<u></u>		<u> </u>
12	<u>本</u>	3.4	未 +
13		3.9	未 +
14		4.0	未
15	未	4.1	未
16	未 未 未 未	4.2	未 未 未
17		5.2	未
18	_	5.6	未
19		11.5	
20	中止	中止	中止
21	0.6	終了	4.8
22	1.8	10.7	未
23	2.1	終了	3.1
24	2.2	終了	5.7
25	2.3	終了	10.9
26	2.5	終了	5.6
27	2.7	7.7	未
28	2.8	終了	6.8
29	3.0	終了	9.9
30	3.0	6.3	未
31	3.6	終了	7.4
32	3.6	終了	未
33	4.4	終了	8.3
34	4.7	7.9	未
35	5.0	終了	9.7
36	<u> </u>	終了	9.6
37	5.5	6.9	未
38	5.9	<u>8.3</u> 終了	8.2
39	6.0	終了	7.4
40	6.2	終了	9.9
41	6.3	8.3	未
42	6.4	 終了	8.5
43	6.6	終了	11.6
43	7.0	ा स≅ । 7.8	未
44	7.0	/.8 終了	11.3
-		終了	
46	7.6		14.3 ±
47	7.9	10.4	未
48	9.8	10.7	未
49	11.2	11.9	未
平均	4.8	3.1 (※ 評価委員会が開催されていないものに限る)	8.4
		(本系昌 内閣 はまでに 西した 時間 に	

(※ 受付から第1回の評価委員会開催までに要した時間順に並べてある。)

各地域の現状

〇実施主体(社)日本内科学会

ш Қ	〇実施主体(社)日本内科学会						平成20年1月31日現在
極	知	大阪	世	新潟	茨城	札幌	相岡
愛知県医師会	∢ K	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人 札幌診断病理学センター	福岡県医師会
月~木 9:00-17:00 9:00-17:00 金, 祝日の前日 9:00-12:00	7-17:00 前日	月~金 9:00-17:00	月~金 9:00-16:00	月~金 9:00-17:00	月~金 9:00-17:00	月~金 9:00-17:00	月~金 9:00-17:00
# 		#	#	#	無	#	#
東京都内の医療機関を密知県内の医療機関	丢 <u>療</u> 機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市・小樽市 石狩市・江別市 岩見沢市・北広島市 恵庭市・千歳市 の各医療機関	福岡県内の医療機関
吉田(法)·福永(監) 矢作(救急)·深山(病) 池田(病)·妹尾(法) 山口(内)·高本(外)	屠(法)	的場(法)・荒川(内)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病) 江村(病)・出羽(法) 関谷(病)	野口(病)•本間(内)	松本(法)・今村(病) 島本(内)・加藤(外)	提(県医)·高須(県医) 大木(県医)·居石(病) 池田(法)·飯田(内) 斉藤(内)·相沢(内) 尾辻(内)·田中(外) 白日(外)·白木(外) 蜂須賀(外)
3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)		1名常勤、5人非常勤	1人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
東京大学 市京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 東京都監察医務院 市本医科大学	生 大 予 予	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	筑波大学筑波メディカルセンター	札幌医科大学北海道大学	九 祖國大 好留

関係学会から登録されている協力医の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成19年7月26日現在

学会名	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	※神奈川	福岡	合計
日本外科学会	7	2	25	3	11	17	7	10	8	90
日本医学放射線学会	9	1	13	1	6	1	1	0	0	32
日本眼科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本救急医学会	5	5	7	5	5	5	5	5	5	47
日本形成外科学会	10	6	10	8	7	6	6	10	10	73
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本耳鼻咽喉科学会	10	8	10	7	12	10	9	11	10	87
日本小児科学会	10	10	18	10	10	10	10	10	10	98
日本整形外科学会	10	10	13	10	10	10	10	10	10	93
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	6	0	6	6	6	6	6	0	0	36
日本泌尿器科学会	11	10	11	9	11	11	10	11	6	90
日本皮膚科学会	8	10	10	11	9	10	11	8	10	87
日本麻酔科学会	10	10	9	8	8	10	10	10	0	75
日本リハビリテーション医学会	3	10	10	10	8	10	10	2	1	64
日本臨床検査医学会	7	0	9	6	8	10	6	7	0	53
日本歯科医学会	9	7	20	9	10	9	7	0	12	83
日本消化器病学会	10	2	3	7	2	4	2	2	0	32
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	11	10	10	12	93
日本循環器学会	9	10	12	10	12	0	12	0	10	75
日本内分泌学会	5	0	6	0	6	10	10	0	3	40
日本糖尿病学会	8	6	10	6	9	10	8	9	10	76
日本腎臓学会	8	5	10	8	8	6	9	7	9	70
日本呼吸器学会	7	9	10	10	10	10	10	10	10	86
日本血液学会	7	7	6	8	9	7	6	3	11	64
日本神経学会	10	10	10	10	10	1	0	9	10	70
日本感染症学会	3	0	4	4	3	3	3	5	3	28
日本老年医学会	9	8	11	2	9	9	9	9	5	71
日本アレルギー学会	11	0	10	11	11	11	11	11	11	87
日本リウマチ学会	9	8	8	7	6	10	8	10	11	77
日本呼吸器外科学会	6	1	11	7	9	11	9	10	1	65
日本消化器外科学会	10	0	7	9	8	10	10	10	0	64
日本小児外科学会	6	10	11	3	7	10	4	10	0	61
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	0	11	8	11	10	10	10	0	69
内分泌外科	6	0	6	6	5	5	3	8	0	39
計	278	195	348	249	286	283	262	247	208	2356
			_							

注1:上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注2:神奈川はモデル実施予定の地域である。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成19年5月7日現在 単位:人

W A = EE		L	1 15			- ,			<u>L: </u>	A = 1
学会名等	札幌	新潟		神奈川		愛知	大阪	兵庫	福岡	合計
日本内科学会	1		2		34		7			44
日本外科学会	3				22	1	7			33
日本病理学会	3	12	4		31	3	4	2		59
日本法医学会	3	6	1		31	3	10	4		58
日本医学放射線学会		1			1					2
日本眼科学会										
日本救急医学会			2		2	1				5
日本形成外科学会						1				1
日本産婦人科学会					5					5
日本耳鼻咽喉科学会					1					1
日本小児科学会					6					6
日本整形外科学会		3	1		3					7
日本精神神経学会					3					3
日本脳神経外科学会	2	2			1					5
日本泌尿器科学会					1					
日本皮膚科学会					1					1
日本麻酔科学会			2		2	1		1		6
日本リハビリテーション学会										
日本臨床検査医学会										
日本歯科医学会					1					1
日本消化器病学会										
日本肝臓学会										
日本肝臓学会 日本循環器学会			1		6			1		8
日本内分泌学会					3					3
日本糖尿病学会							1			1
日本腎臓学会					1					1
日本呼吸器学会							2	1		3
日本血液学会		1								1
日本神経学会		4	1		4			1		10
日本感染症学会		-			1			1		2
日本老年学会					-					
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										
日本呼吸器外科学会					3					3
日本消化器外科学会		1			7	2	1			11
日本小児外科学会		•			•					
日本心臓血管外科学会		1			9		1	5		16
計	12	31	14		179	12	33	16		297
PΙ	12	U I	17		175	14	00	10		201

注 現在53事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

医療従事者の資質の向上(医師法等)

国民の医療に対する信頼を確保するため、行政処分を受けた医師等への再教育 制度の創設等、医療従事者の資質の向上に向けた取組みを推進する。 安全な医療を提供し、 安心、

G

【これまでの制度の課題】

- ★務停止を受けた医師、歯科医師、薬剤師、 看護職員は、医業停止期間を過ぎれば、特段 の条件なく医業(歯科医業)等に復帰でき、 業務停止という行政処分だけでは、十分な反 省や適正な医業等の実施が期待できない。
- ◆ 長期にわたる業務停止については、停止前の医療技術を保つことが困難であり、また、停止期間中の医療技術の進歩も十分に習得できていないという懸念がある。
- ◆ 安全、安心な医療を確保する観点から、<u>看護職員に関する制度見直しの検討が必要</u>である。

【おHのポイソト】

- ☆ <u>行政処分を受けた医師等に対する再教育制度</u> を創設する。
- ☆
 「戒告」等業務停止を伴わない新たな行政処分

 の類型を設置する。また、長期間の業務停止処分

 について見直しを行う。
- ☆ 個人情報保護に配慮しつつ**医師等の氏名等の情報提供をする**。
- ☆ <u>看護師、助産師等について、現行の業務独占規定に加え、名称独占規定を設ける等必要な措置を</u> 講じる。
- ゥ 外国人看護師、救急救命士等についても、医師、 歯科医師と同様に、臨床修練制度の対象とする。 等

医師の処分件数(年度別)

33 (4) 31 (18) 263 57 (11) 40 (平成14年度~平成19年2月) 苮 ŲΠ 0 0 0 1 (4) 69 平成18年度 (3) 4 6 (3) 平成17年度 (2) 0 (3) 0 (3) 35 平成16年度 9 (2) 54 平成15年度 12 3 8 (2) (6) 44 平成14年度 \mathcal{C} 覢 反 区 区 区 覚せい剤取締法違反 区 賄 泗 区 診療報酬の不正請求 業務上過失致死傷(車両) 業務上過失致死傷(医療) 江草 恻 恻 恻 恻 恻 尔 夞 籍 沃 洪 쌞 죫 盂 Ĭ 少少 雑 洪 法 6 法 中 닺 及 卧 影 ŲΠ 卧 ら高 欺 凶 \prec 掛 揪 伞 粱 揪 掛 К 熊 霊 ψ

(注)上段()は、免許取消の件数であり、内数である。

薬剤師の処分件数(年度別)

	:	1		1	1	(平成14年	KH KH
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)		平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	수 計
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	区						
	違反						
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	区			1			1
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	違 反			(1)		8	(1) 5
1	覚せい剤取締法違反						
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	違						
(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	9 ==					(1)	(1)
5 0 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (2)	業務上過失致死傷(車両)				(1)		(1)
$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	業務上過失致死傷(医療)						
$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	0				(1)	(1)	(2)
1 1 4 1 5 0	崩					1	,
4 1 (2) 5 0 5	頌	1			1	1	3
$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	垇						
$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	違 反						
$\begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	調剤報酬の不正請求	4		1			υ,
$\begin{vmatrix} 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 $	伊			1			
		5	0	(1)	(2)	(2) 7	(5) 20

保健師・助産師・看護師の区分・年度別処分件数

年 13 17 45 業務停止 2 2 94 平成14年度~平成18年度) 由 牛 2 2 氓 件 7 16 取り消し 柵 丰 2 2 _ 4 件 由 0 昳 世 業務停止 15 看 年 _ ∞ က 平成18年度 型 牛 0 氓 件 取り消し 乍 丰 即 件 0 氓 丰 0 25 世 15 業務停止 柵 7 7年度 由 솩 昳 丰 0 平成1 看 件 2 7 ∞ 取り消し 华 型 0 砯 件 看 솪 業務停止 2 20 6年度 助 世 0 硃 솩 り消し 世 乍 4 2 平現 由 솪 0 嵒 账 世 0 看 件 13 28 業務停止 2 ∞ 5年度 型 世 -保 件 0 柵 牛 7 \sim 平戏 取り消し 由 件 0 氓 牛 0 年 業務停止 柵 က 9 4年度 型 솩 0 各 4 0 牛 柵 取り消し 平限、 助 世 0 账 丰 0 反 反 反 反 ᡣ 繦 割 区 删 ₩ 医 恻 尔 뼆 뼆 ተ 뼆 護師法 衇 栅 法 法 夞 ₩ 洪 法 ₽ 刪 尔 雑 ● ば 憴 産師看言 妕 雑 嵒 雑 6 盂 死 兇 及 6 盔 敃 敌 卧 د 卧 ₩ 師助 ₩ 割 ے 欺 が 型 コ 剽 掛 揪 凶 6 4 ₽ 保健 赘 掛 減 4 ψ K 粱 點 ψ

医療安全支援センターの制度化(医療法)

G

都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置づける。

都道府県等:都道府県、保健所を設置する市又は特別区)

医療安全支援センターとは

○ H15 年度より都道府県等及び二次医療圏において、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供を行うため設置

基本方針

中立的な立場で、他の相談窓口と連携しな がら、患者・家族等と医療関係者・医療機 関の信頼関係の構築を支援。

業務

- 苦情・相談への対応、関係者の連絡調整
- 求めに応じて、医師等の専門家を派遣○ 医療安全施策の普及・啓発(医療機関に関

する情報提供や指導・助言を含む)

枡

○ その機能や取組が各都道府県で異なっている。○ 国民にとってその機能がわかりにくい。

機能が明確でない。

法律上の位置づけがなく、

従来は、

医療法に位置付け

「都道府県等は、医療安全支援センターを設置するよう努める」

機能

- 〇苦情・相談への対応(必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等 に助言)
- 〇医療安全の確保に関する必要な情報の提供
- 〇医療機関の管理者、従業者に対する医療安全に関する研修の 実施

公示の義務付け

- ○都道府県等はその名称及び所在地を公示しなければならない。
- 国は、都道府県等に、情報提供、助言等の援助を行う。

| 本制|| 図 医療安全支援センター

櫇能

O



医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施 O

医療安全の確保に関する必要な 情報提供 0 苦情・相談への対応(必要に応じて、 医療機関の管理者及び患者等に助言

情報是供·連絡調整 医師会等 相談窓口 医療機関 岩棋 相談窓口 點 絀 型 型 車絡調整 罗哈 患者·家族 岷 連絡調整、 囲 情報提供、 絀 情報提供、 堲 医療内容等に関する苦情 や、相談に対応 職員の配置 医療安全に関する 活動方針等の検討・連絡 調整 医療従事者、弁護士、住 民等で構成 アドバイス 総合支援事業 医療安全支援センター 医療安全学講座 保健所設置市区 二次医療圏 相談職員研修の実施 医療安全推進協議会 東京大学大学院 都道府県 級 緵 畢 情報提供助 DII 体制 出

P142

情報提供

・代表者情報交換会の実施 ・相談困難事例の収集・分析・提供等

医療安全支援センター設置状況(平成20年1月1日現在)

	_1.都道府県							
	都道府県名	都道府県 センターの設置	二次医療圏センター数					
1	北海道	0	26	1				
2	青森県	Ò	•	2				
3	岩手県	Ò	10	3				
4	宮城県	Õ	9	4				
5	秋田県	Ō	•	5				
6	山形県	Ō	•	6				
7	福島県	0	6	7				
8	茨城県	0	•	8				
9	栃木県	Ō	5	9				
10	群馬県	Ö	•	10				
11	埼玉県	Ö	13	11				
12	千葉県	Õ	16	12				
13	東京都	$\vdash \tilde{\circ}$	5	13				
14	神奈川県	Ö	Š	14				
15	新潟県	\vdash		15				
16	富山県	\vdash	4	16				
17		\vdash	4	17				
	石川県	\vdash		' '				
18	福井県	$\stackrel{\sim}{\sim}$	6					
19	山梨県	$\stackrel{\sim}{\sim}$	4					
20	長野県	⊢ ŏ ⊣	10	1 ,				
21	岐阜県	Ö	5	1				
22	静岡県	Ō	7	1				
23	愛知県	O	•	1				
24	三重県	0		1				
25	滋賀県	0	7	2				
26	京都府	0	•	3				
27	大阪府	0	14	4				
28	兵庫県	0		5				
29	奈良県	0	5	6				
30	和歌山県	0	8	7				
31	鳥取県	0	4	8				
32	島根県	0	7	9				
33	岡山県	0	9	10				
34	広島県	0	•	11				
35	山口県	0	7	12				
36	徳島県	0	6	13				
37	香川県	0	4	14				
38	愛媛県	0	6	15				
39	高知県	0	•	16				
40	福岡県	0	13	17				
41	佐賀県	Ö	5	18				
42	長崎県	0	8	19				
43	熊本県	0	10	20				
44	大分県	0	•	21				
45	宮崎県	0	7	22				
46	鹿児島県	Ö	7	23				
47	沖縄県	0_	• _	24				
•	計	47	257	25				
	н.			26				

注1:二次医療圏センターについて は、相談窓口のみ設置している箇所 もカウントしている。

注2:都道府県センター、保健所設置 市区センターは二次医療圏センター には含まない。

2.保健所設置市区

指定都市名	設置済	未設置	設置 予定時期
札幌	0		
仙台	0		
	0		
千葉	0		
横浜	0		
川崎	0		
新潟	0		
静岡	0		
浜松	0		
名古屋	0		
京都	0		
大阪	0		
堺	0		
神戸	0		
広島	0		
福岡	0		
北九州	0		
計	17	0	
	札仙い千横川新静浜古京大・神広福北幌台た葉浜崎潟岡松屋都阪・戸島岡州	札幌 〇 山かたま 〇 千葉 〇 川端 〇 新岡 〇 大塚 〇 本方 本方 本方	札幌 O

7	新潟	0		
8	静岡	0		
9	浜松	0		
0	名古屋	0		
1	京都	0		
2	大阪	0		
3	堺	0		
4	神戸	0		
5	広島	0		
6	福岡	0		
7	北九州	0		
	広島 福岡 北九州 計	17	0	
•				
	(2) 山核市			

	(3)政令市			
	政令市名	設置済	未設置	設置 予定時期
1	小樽			
2	八王子			
3	藤沢	0		
4	尼崎	0		
5	西宮	0		
6	呉	0		
7	大牟田			
8	佐世保	0		
	計	5	3	
		·		

	特別区名	設置済	未設置	設置 予定時期
1	練馬区			
2	板橋区			
3	北区		•	
4	足立区		•	
5	豊島区			
6	文京区			
7	荒川区		•	
8	墨田区			
9	葛飾区		•	
10	中野区		•	
11	新宿区		•	
12	千代田区			
13	台東区			
14	江東区			
15	江戸川区			
16	杉並区	0		
17	渋谷区			
18	港区		•	
19	中央区		•	
20	世田谷区		•	
21	<u> 目黒区</u>		•	
22	品川区			
23	大田区			
	計	1	22	
,. - .				

	(2)中核市			
	中核市名	設置済	未設置	設置 予定時期
1	函館			
2	旭川	0		
2 3	青森			
4	秋田		•	
5	郡山	0		
6	いわき	0		
7	宇都宮	0		
8	川越	0		
9	船橋	0		
10	横須賀	0		
11	相模原	0		
12	富山	0		
13	金沢	0		
14	長野	0		
15	岐阜	0		
16	豊橋			
17	豊田			
18	岡崎			
19	高槻	0		
20	東大阪	0		
21	姫路	0		
22	奈良	0		
23	和歌山	0		
24	岡山	0		
	A #1	$\overline{}$		

く参考>

(4)特別区

都道府県センター	47
保健所設置市区センター	49
二次医療圏センター	257
計	353

〇二次医療圏の総数

〇二次医療圏総数に対する設置割合 98.60%

358

主3:●は未設置を意味している。	35	鹿児島
To: O 1007 TIXE CIRCUITO CO O		=1

平成19年度 医療安全支援センター総合支援事業 調べ

0

0

0

0

O

0

H20.4

H21.4

倉敷

福山

下関

高松

松山

高知

長崎

熊本

大分

宮崎

26

27

28

29

30

31

32

33

34

平成17年度 都道府県医療安全支援センター 相談受付件数内訳

平成17 4月~ 合	-3月	[(1)+(2)]相談件数合計	① + ② + ③ + ④ +	①医療行	② 医 従療	③ 医	4	<u>5</u>	6	7		1	2	3	4
1 463			+ (5) + (6) + (7)	為、医療内容	事者の接遇 ^{(機関}	療機関の施設	カルテ開示	医療費(診療報酬等)	セカンドオピニオン	その他	① + ② + ③ + ④]	健康や病気に関すること	医療機関の紹介、案内	薬(品)に関すること	その他
1 46/	海道	308	275	153	31	6	16	20	2	47	33	4	17	5	7
	森県	183	145	48	24		19	22	3	29	38	16	10		12
	手県	424	226	109	40	13	6	33	3	22	198	39	33	7	
	城県	500	297	89	115	5	3	53	3	29	203	33	77	16	
1	田県	425	160	32	91	•	1	13	-	23	265	126	27	29	83
	形県 島県	260 497	193 330	97 146	45 85	9	2	18 21	1 3	21 70	67 167	28 65	10 26	<u>4</u> 13	
	_{気保} 城県	1.042	635	343	118	10	20	112	2	30	407	179	116	20	
- 777	木県	1.018	457	252	79	3	10	66	3	44	561	344	90	39	
	馬県	996	480	246	71	8	9	78	7	61	516	361	94	24	
	玉県	3,227	1,808	994	356	16	52	198	11	181	1,419	543	419	80	
12 千剪	葉県	3,027	1,764	773	214	88	26	427	10	226	1,263	573	206	93	391
13 東京	京都	11,047	4,877	1,645	973	66	239	703	63	1,188	6,170	2,239	508	172	3,251
14 神系	奈川県	2,024	1,213	568	259	45	24	156	3	158	811	144	99	41	527
15 新潟	潟県	1,072	840	499	157	22	22	86	4	50	232	112	21	43	56
	山県	398	289	158	54	8	3	47	4	15	109	31	7	11	60
	川県	137	120	51	26	2	1	14	2	24	17	2	4	1	10
	井県	226	193	74	50	2	4	24	2	37	33	12	17	4	
	梨県	312	239	111	51	1	13	35	3	25	73	17	23	6	
	野県	330	253	126	46	9	9	25	7	31	77	8	30	6	
	阜県	342	253	83	50	8	3	29	3	77	89	29	32	7	
	到県 1518	817	560	314	91		11	106	10	28	257	47	102	17	91
	知県 重県	1,507	1,122	574	261	6	25	167	19	70	385	31	112	41	201
	^{里乐} 賀県	470	369	201	42	6 1	10	33	11	66	101	49	21	10	
	^{貝宗} 都府	447 791	312 597	139 304	48 115	2	11 7	42 71	5 6	66 92	135 194	2 25	6 48	19 6	
	50 /N 仮府	4,074	2,372	719	571	661	38	239	29	115	1,702	782	321	108	
	車県	1,443	1,040	305	501	8	22	105	4	95	403	126	128	26	
	良県	1,005	587	141	120	- 0	18	139	8	161	418	94	77	48	
	歌山県	593	330	122	84		12	59	8	45	263	51	71	10	
	取県	132	93	39	25			7		22	39	16	2	3	
	根県	132	103	48	18	1	2	13		21	29	9	5	1	
	山県	205	195	62	47	1	4	8		73	10		10		
	島県	553	390	179	79	7	17	50	7	51	163	54	21	6	82
	口県	541	463	161	67		13	44	6	172	78	19	3	5	51
	島県	113	86	40	19	1	1	8	1	16	27		12	3	
	川県	380	268	128	62	4	2	46	2	24	112	26	51		35
	媛県	207	154	58	42	2	10	9	3	30	53	14	7	9	
	知県	786	409	237	39	6	2	45	6	74	377	107	90	14	
	岡県	745	403	247	31	2	6	77	6	34	342	202	49	14	
	賀県	188	148	67	51		2	9		19	40	3	11	6	20
	崎県 本県	118	111	23	41	1	5	10	5	26	122	1	5	^	
	平宗 分県	418 447	285 317	105 164	84 77	1 8	<u>4</u> 1	30 54		61 13	133 130	78 48	46 14	9 14	
	カ宗 崎県	164	140	34	25	ŏ	3	3		75	24	48	10	14 1	
	児島県	345	345	120	<u>25</u> 57	2	9	28	11	118	24		10		
	縄県	432	327	195	37	6	7	41	3	38	105	9	30	4	62
合		44,848	26,573					3,623	289		18,275				

裁判外紛争解決(ADR)について

(国民生活センターホームページ http://www.kokusen.go.jp/より)

ADR(裁判外紛争解決)情報コーナー



ADR

(裁判外紛争解決)

A D R は、 Alternative Dispute Resolution の略称で、「裁判外紛争解決」など と呼ばれています。

身の回りで起こるさまざまな紛争について、裁判を起こすのではなく、当事者(消費者と事業者)以外の第三者に関わってもらいながら解決を図るのが、ADRです。

このコーナーでは、ADRによる紛争解決のための活動を行っている機関を「ADR機関」と呼んでいます。

「裁判だとお金も時間もかかりすぎるが泣き寝入りはしたくない」「相手と直接交渉していては解決しそうにない」「中立的な専門家にきちんと話を聞いてもらって解決したい」「信頼できる人を選んで解決をお願いしたい」というようなケースは決して少なくありません。そんなときは、ADRでの解決を考えてみるのもよいでしょう。

なぜADRが注目されているのですか?

たとえば、「資格を取ればその資格を使う仕事を紹介すると言われて教材を購入したが、資格を取っても仕事が紹介されないので、払ったお金を返してほしい」「家電製品が壊れて火事になったが、事業者が誠実に対応してくれない」という場合、どうしたらよいでしょう。

消費者が事業者と直接交渉しても納得のいく解決が得られないようなときには、事業者に対して、消費者がこうむった損害の賠償を請求する裁判を起こして解決をはかることが考えられます。

しかし、現在の裁判は

- 解決までに時間がかかる
- ・費用が高い
- 手続の進め方が難しい
- 経過や結果が公開されてしまう

などの問題があるといわれており、なかなか気軽には利用されにくいのが現状です。

そこで、もっと利用しやすく柔軟に解決をはかることができる制度として、ADRの機能が注目されています。

ADRには、裁判の欠点を補うことができるようなメリットがあります。

また、ADRにはさまざまな種類があり、運営主体や手続方法も多種多様です。

解決したい問題に適した解決方法を、当事者自身が選択することができます

ADR を利用するメリットは?

■ 簡単な申立て手続

ADR機関によって申立ての手続は異なりますが、簡単な申立て書に記入したり、電話などで受け付ける機関もあります。

■ 柔軟性

ADRでは、手続などについて当事者の意向に応じて柔軟に進めることができます。 時間なども当事者が合意すれば自由に決めることができ、当事者の意向に応じた柔軟な 解決を求めることができます。

■ 迅速性

ADRは、当事者の合意に従って柔軟かつスピーディーに行うことができます。 その分、紛争解決に要する期間が短く、費用も低廉に抑えることができます。

■ 専門性

ADRでは、紛争について専門的な知識を持った第三者に関わってもらいながら解決を求めることができます。

■ 非公開性

紛争においては、関係者以外には知られたくない情報が扱われることがあります。 ADRでは、解決までの過程は非公開で行われ、結論も原則として公開されません。

ADR による解決方法にはどんなものがあるのですか?

ADR機関によってさまざまな解決方法を用意しています。

■ 助言

当事者間の自主的解決をはかるために、第三者(相談員)が適切なアドバイスを行います。 ふつう、相談員は当事者の間に入ることはなく、当事者の一方である相談者に対して助言 します。

※一般的には「あっせん」「調停」「仲裁」による解決をADRと呼んでいますが、ここでは広くとらえて、「助言」もADRの一つとして含めています。

■ あっせん

第三者(あっせん人)が当事者の間に入り、考え方を整理するなどして双方の話し合いが円滑に進むよう努めます。あっせん人が解決案(あっせん案)を示すこともありますが、あくまで当事者同士の交渉によって紛争の解決を図ります。

■ 調停

第三者(調停人)の仲介によって解決案(調停案)が作成・提示され、これに当事者が同意すれば解決となります。

もし調停案が気に入らなければ、これを拒否することもできます。

「助言」「あっせん」と「調停」は、当事者の合意による自発的解決を補助するための手続です。

有効なあっせん・調停が行われた場合には、みずから解決法を選択できるため、当事者が納得しやすい紛争解決が可能です。

ただし、合意した解決案を相手に強制することはできません。

「あっせん」と「調停」は、手続に関与する第三者が積極的に解決案を提示するかどうかで一般的には区別されます。機関によっては「あっせん」においても解決案を提示するところもあります。

区別の仕方は各機関によって異なりますので、ご利用の際は各機関がどのような活動を行っているかを事前によく確認することが重要です。

■ 仲裁

当事者間の合意(これを「仲裁合意」といいます)に従って、第三者(仲裁人)が紛争について判断(仲裁)を行い、当事者がその仲裁判断に従うことで紛争を解決します。仲裁判断は、裁判の判決と同じように、強制力が認められています。

「仲裁」のメリットは、簡易・迅速性、柔軟性といった他の手続と同様のメリット以外に、仲裁人の提示した解決案を相手に強制することができる、ということがあげられます。ただし、仲裁合意を行うと、その紛争については裁判を受けられなくなってしまうという効果が発生してしまいます。また、仲裁には上訴に相当する制度がなく、仲裁判断に不服を申し立てることはできません。

ADRにはどんなタイプのものがあるのですか?

さまざまなADRがありますが、大きく分類すると次のようなタイプにわけることができます。

手続の種類による分類

■ 助言型

当事者間の自主的な解決を促すために第三者が助言を行うもの

例:相談

※一般的には「あっせん」「調停」「仲裁」による解決をADRと呼んでいますが、ここでは広くとらえて、「助言」もADRの一つとして含めています。

■ 調整型

当事者間の合意により紛争の解決を図ろうとするもの

例:調停、あっせん

■ 裁断型

あらかじめ第三者の審理・判断に従うという一般的な合意の下に手続を開始するもの例: 仲裁

提供主体による分類

■ 司法型

裁判所内で行われるもの 例:民事調停、家事調停

■ 行政型

独立の行政委員会や行政機関などが行うもの

例:全国の消費生活センターや国民生活センターの相談、あっせん

→

全国の消費生活センターや国民生活センターではどんなことをしているのですか?

公害等調整委員会、建設工事紛争審查会

■民間型

弁護士会、消費者団体、業界団体などが運営するもの

例: 弁護士会仲裁センター、各種PLセンター

民間の事業者が行うADRについては、

<u>裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律」(ADR法)</u>(←条文)という法律が定められています。

裁判と ADR の違いは?

裁判とADRには、多くの点で違いがあります。

裁判を起こすのに相手の同意は必要ありませんが、あっせん・調停・仲裁手続では相手の同意がなければ手続を始められません。

裁判は、原則的に公開で行われますが、ADRは非公開で行われます。

裁判では、第三者である裁判官が解決案となる判決を下します。

判決には強制力があり、当事者がこれを拒否することはできませんが、控訴・上告することが できます。

ADRのうち、調停・仲裁手続では解決案が提示されますが、調停手続で提示された解決案には強制力がありません。

仲裁手続で提示された解決案には強制力があり、これを拒否したり、不服を申し立てることは できません。

※一般的には「あっせん」「調停」「仲裁」による解決をADRと呼んでいますが、ここでは広くとら えて、「助言」もADRの一つとして含めています

手続を利用するのに相手の同意が必要か						
	± b. ykı					
助言	あっせん	調停	仲裁	裁判		
元 必冊	.v æ	.v æ	必要	7 m		
不必要	必要	必要	(仲裁合意)	不要		
	第三	者が解決案を提示す	るか			
	ADR					
助言	あっせん	調停	調停 仲裁			
しない	しない	する	する	する		
(*1)	(*2)	(調停案)	(仲裁判断)	(判決)		

- *1 必要な対応を助言
- *2機関によっては提示

提示された解決案を拒否できるか						
	-t-th steet					
助言	あっせん	あっせん 調停		裁判		
	_	-+7	できない	-+41.		
_	(*3)	できる	(訴訟の提起不可)	できない		

*3 提示された場合には拒否できる

解決案を相手に強制できるか						
	-t-it steet					
助言	あっせん	調停	仲裁	裁判		
_	— (* 4)	できない	できる	できる		

*4 提示された場合でも強制できない

	手続	・解決案は公開され	こるか	
	Α	DR		±h yer
助言	あっせん	調停	仲裁	裁判
されない	されない	されない	されない	される

第2回配布資料一覧

司法制度改革推進本部 ADR検討会(第2回)配付資料より

我が国のADR機関の概要(※1)

[未定稿] 平成14年3月現在

	区分	担当官庁等	設立	対象事案	紛争処理方 法	手続主宰者	受理件数(※ 2)	平均審理期間	情報提供	財政基盤	手数料
民事調停		裁判所	26年 (民事 調制 定、施	る紛争(民事 一般、商事、 宅地建物、交	調停(なお、 地代等の増 減請求に関 する事件は 調停前置)	調停委員会 (裁判上の調 停委して 原委して に応調停委員 を指定)		2.4ヶ月(約8 割が3ヶ月以 内に終了)	事件数等を 年報で公表		有料 (価応申数 (本年数)
		裁判所	23年 (家事	る紛争(夫婦	調停(家事調 停事項につ いては、調停 前置)	調停委員会 (裁判官と2 名以上の調 停委じて専員。 下応調停委員 を指定)	114,822件	4.7ヶ月		政府予算、手 数料収入	有料 (900 円)
	行政 型	内閣 府		一般消費者 からの消費 生活に関わ る苦情、問合 せ、要望等	斡旋、自主交 渉の助言、情 報提供等		相談:8,137件 (うち苦情: 5,279件)	斡旋:約2ヶ 月 斡旋以外:1 日	HP、月刊誌 に典型事例 を公表	政府予算(国 民生活センタ 一の運営予 算に含まれ る)	無料
	行政 型	内閣 府	年	られた一般消	会長に対す る助言及び それに附帯 する業務	委員(15名以 内)、委員 長、委員長代 理の他、事案	事例当につ いて年間10	N. A.	公表が原則	政府予算(国 民生活センタ 一の運営予 算に含まれ	無料

我が国のADR機関の概要(※1) 2/26 ページ

				消費者問題 信関する苦 情のうち、国 民生会長より にかあった事		ごが名員を を を は お は い う る る る る る る る る る る る る る る る る る る	得ている)				
	型	内閣府	以降	一般消費者 からの消費 生活に関わ る苦情、問合 せ等	斡旋, 自主交 渉の助言, 情 報提供等	体職員,消費	534,769件(全 消費生活セ ンター合計)	N. A.		地方公共団 体予算	無料
苦情処理委員会(都道府県・政令指定郡・市・市区明村(地方公共団体により名称り))			40年 以降	消費者生活を向け出費者という方式を対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 対している。 がしている。 がしている。 がしている。 がしている。 がしている。 はい。 はいる。		知事等の付 属機関で、学 識経験者, 業者代表,消 費者代表か らなる合議体	N. A.	N. A.		地方公共団 体予算	無料
交通事故相 談所(都道府 県・政令指定 都市・市区町 村(157か 所))				交通事故に 関する相談	相談		133,725件(都 道府県・政令 指定都市) 市町村につ いては統計 なし	N. A.	地方公共団 体ごとに異な る(未把握)		無料

(財)交通事故 紛争処理セ ンター	内閣府	昭和 53年	関する紛争	審査(約定に より、保険会 社等は裁定 を遵守)	相弁会授験並の法に審判している。 対している は、裁弁にいり3をでいる。 大判護経弁任以のでは、おれたのより3を構成を対している。 はを対している。 はを対している。 はを対している。 はを対している。 はを対している。 はを対している。 は、	(うち和解成 立3,644件、	談斡旋)	び収支報告 書での件数	運用財産(保 険・共済団体 等(自賠責運 用益)からの 寄付)	無料
(社)全国消費 生活相談員 協会	内閣府	昭和 62年	からの消費	斡旋(一部),	消費生活専 門相談員	1,088件	助言,情報提 供は即日。斡	小冊子、イン	会費等	無料
特定非営利 活動法人患 者の権利オ ンブズマン	内閣 府		観点からの 苦情相談支 援, 調査点検	援対話の促 進, 同行支		約2000件(平 成11年の設 立から)	N. A.	年次報告書, 冊子,インタ ーネット上で の情報提供, 情報誌等	N. A.	無料
活動法人消	内府	12年	問題の調査・ 研究・救済・ 支援事業	消を員被持討救と一はを清開が害ちし済とス救行法し、費例で体系とス救行の体深をに済るとでいる。と、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、大きのでは、		N. A.	N. A.	N. A.	N. A.	ゼミの参加料は無料
特定非営利 活動法人日	内閣府		インターネット サイト上の個	相談、斡旋		相談:2件(13 年7月以降)	N. A.	インターネット 上のホーム	ライセンスフ ィー	無料 (ただ

本技術者連盟	型(N PO法 人)			人情報に関 する紛争		事案によって は弁護士に 依頼			ページ等		し、弁 護士用の 場合、規 のによる)
活動法人日 本ガーディア	団体	内閣 府	平成8 年	インターネット 上の消費者 問題	相談,斡旋	ボランティア	N. A.	N. A.	インターネット 上のホーム ページ等	一般からの 寄付金	無料
活動法人シロガネ・サイ	民間 団体(N PO) 人)	内閣府		インターネット 関係の紛争 (スパムメー ル, ネットオ ークション等)	相談	弁護士及び一般ボランティア	相談:169件 (平成13年4 月~12月) (オークショ金 10.誹謗中/ショ金 10.誹謗中/バ迷 一度害11,迷 アダルト28件, 他24件)	N. A.	インターネット 上のホーム ページ等	ボランティア 活動による	相談は無料
インターネット 消費者対策 弁護団		内閣 府	10年	インターネット 上の消費者 問題	相談、斡旋	弁護士	相談:約150 件(平成12年 度上半期)	N. A.	インターネット 上のホーム ページ等	N. A.	相談は 原則無 料
WEB110		内閣 府		インターネット 上の消費者 問題	相談	ボランティア	N. A.	N. A.	インターネット 上のホーム ページ等	N. A.	相談は 無料
主婦連合会			昭和 23年	消費者問題 一般	相談, 斡旋	ボランティア	相談:367件	N. A.	N. A.	会費	無料
	民間 団体 型(公	金融	昭和 50年		質問、相談、 要望、苦情	協会職員	苦情·要望: 197件相談: 346件	N. A.	金融庁作成のパンフレット等に連絡先	協会予算	無料

	益法人)								を公表		
日本証券投 資顧問業協 会·苦情相談 室	団体	金融			苦情処理、相談		苦情:24件相 談:20件	即答ないし短 期間(1週間 程度)	HP、機関誌	協会予算	無料
金融先物取引業協会·苦情相談室		金融			苦情処理、相談	協会職員	0件(設立以 来2件)	約1~2ヶ月	非公開	会費、運用財産	無料
日本証券業 協会・証券苦 情相談室及 び斡旋委員	民団型券引の定基き可れ法内設間体(証取法規にづ認さた人に置)	金融	は昭 和39 年)	券会社等の	談、助言紛争 処理:斡旋	員(日本証券	苦情処理:相 談4,429件、 苦情1,317件 紛争処理:斡 旋100件	約2〜3ヶ月 (斡旋)	機関誌等(受 理件数)、会 員向け事の (斡旋要)、HP等 (制度概要)	日本証券業 協会予算、手 数料収入	苦理料処有(幹主)
生命保険協 会·生命保険 相談所	民団(公法人)	金融			相談、斡旋、 裁定	本当相談 部:專任担 部者3名、 員8名、裁 最全、消員等 1 指 報 第 本 第 者 第 者 第 者 名 号 名 会 号 名 表 会 表 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 者 、 者 者 、 者 者 、 者 , 者 、 者 者 、 者 者 者 者	件苦情処理: 1,369件裁定:	苦情処理(相 談所が受付 け、保険会社 に取り次いだ 苦情82件) は、1ヶ月以 内38件、1ヶ 月超44件			無料
日本損害保	民間	金融	昭和	損害保険に	相談、苦情の	相談、苦情の	相談:11,071	N. A.	四半期ごとに	社員会社か	無料

我が国のADR機関の概要(※1) 6/26 ページ

険協会・そん がいほけん 相談室	型(公益法人)	庁	40年		調整·斡旋、調停	調日険員調険(学名) 大田 は いっぱい は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	件苦情の調 整・斡旋: 402 件、調停: 0件		処理結果(件数、主要事りをとりまとめ、マスコミ等の取材に応じて公表	
全国貸金業協会連合会・ 苦情処理委員会		金融	昭和 59年	貸金業の業 務に関する 紛争	苦情処理、相談	苦員は常中がは推き嘱処員連事会。会のでは、務か任理薦会の理ら命事に長がは理がしたが、といい、のでは、これがは、これがは、これがは、これがは、これがは、これがは、これがは、これが		約2ヶ月	HP、処理件 数等の公表	無外に手がなは者負料部る等要合事費)
全国銀行協会・各地銀行協会銀行よろず相談所	団体			加盟する銀 行の銀行業 務に関する 相談・照会・ 苦情・要望	助言、苦情の 受付、他機関	の銀行協会 に設置された 銀行よろず相	受付44,777件 (うち、苦情・ 要望1,233件)	N. A.	ホームペー ジ、機関誌、 リーフレット、 ポスター	無けい護仲ン利場成数当行立負料だ弁士裁タ用合立料該と者担け会をとしていまにはのである。

投資信託協会	民間 型(公益人)	金融	昭和 32年		苦情処理、相 談	協会職員	質問関係:32件 苦情·相談関 係:31件		HP上に半期 毎にまとめた 件数を1年半 分公表	協会予算	無料
信託協会・信託相談所		金融	50年	加盟する信 託銀行、都市 銀行及び地	一と提携し利 用可能として		照会·相談 548件 要望·苦情23 件		リーフレット, ホームペー ジ,機関誌等	協会予算	照相苦無争理立料日料則料立料申負(折会談情料処:手・手は無、手の立担萬半・、:紛 申数期数原 成数み人 、)
前払式証票 発行協会		金庁務経産省管)	平成6年		苦情処理、相談	協会職員	320件(平成 12年7月~13 年6月)		受理件数を 公表(事業報 告)	協会予算	無料
郵政審議会 (旧簡易生命 保険審査会)	型(総	総務 省	13年	簡易生命保 険の契約上 の権利義務	書面審理	総務大臣が 任命する委 員(30名以	38件	1	裁決数を公 表	政府予算	無料

	設置 法)		査会 は昭 和24 年)	に関する国と 保険契約者、 保険金受取 人又は年金 受取人との 紛争		内)学識経験 者等					
防災製品PL センター	民団型益人に置 (法内設)	総務省	年			専人談争会専経士表成 従非常人員9 13 13 13 13 13 14 15 15 16 17 18 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	47件	N. A.		関係団体か らの負担金 収入	無外機よ因がなは負料部に原明要合費)
電気通信事業紛争処理委員会	行政電 型通 信業法)	総務省		電気通信事 業者間の接 続等に関す る紛争		を得て総務 大臣が任命	6件(うち2件 解決。平成13 年11月30日 ~平成14年2 月15日)		HP、マニュア ル配布等	政府予算	無料
公害等調整委員会	行型害調委会置 政()等整員設法)			被害につい ての民事上	定(責任裁定、原因裁定)	委員(6名) は、国会の同	属、うち6件		定の要件の	員手当、手続	調仲裁は料め額じ請料の表は料め額に請判し、、「るにた手)

					3又は5名からなる委員会 (仲裁、裁定 のうち1名は 弁護士有資 格者)				
都道府県公害審査会	行型害争理政公紛処法	45年		停、仲裁	名)は、都道 府県知事が	31件(84件係 属、うち35件 終結)(累計 924件)	調定もとに の可 もとに 年 の 明 の 明 の 明 の 明 の 明 の の の の の の の の の	都道府県予	調仲は料め額じ請料(あるにた手))
法務省·人権 擁護機関	行型務人擁局び () () () () () () () () () (人権侵害一 般		及び人権擁 護委員(人権 調整専門委	人権侵犯事件:17,391件相談:651,093件	HP、パンフレ ット等	政府予算	無料

我が国のADR機関の概要(※1) 10/26 ページ

	の先関間ラィあ人擁委出機民、テでを権護員)				的な手法						
屋調査士会連合会による境界問題相談センター	団型部土家調士(京阪古にい試中体)の地屋査会 大名屋おて行)	洛	13年 (試行 中)	土に題産量のすり、現までは、現のでは、現のでは、現ののででである。これで、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、またでは、またで	相談 調査・	土地家屋調 査士	N. A.	N. A.	HP、機関誌、 パンフレット 等	出及び手数 料収入	有(測鑑要場実担料査・をるは負
文化庁・著作権紛争解決あつせん委員	型(著	文部科学		著作権等に 関する紛争	斡旋	委内経かと官員の 員(3、、者事にがが場選長 員を者事にがが場選長 が場場でを は識ちご長委の は調ちご長委 の を は調ちご長委 の を の の の の の の の の の の の の の	3件	約半年~1年 半	なし	政府予算	有料 (46,000 円)

					る)				
都道府県労働局総合労働相談コーナー	型(個	厚生 労働	個別労働関 係紛争をはじ め、労働問め に関するあい に関る相談	相談	相談員	121,330件(このうち、個別労働紛争に係る相談件数は20,470件)(平成13年10月~12月)	HP、パンフレット等による制度紹介。運用状況を定期的に公開予定	政府予算	無料
都道府県労働局長による助言・指導	行型別働係争解の進関る律政(労関紛の決促にす法)	厚生	個係 開 別 新 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明	助言·指導	都道府県労 働局長	411件(平成 13年10月~ 12月)	HP、パンフレット等による 制度紹介。運用状況を定期的に公開 予定	政府予算	無料
紛争調整委 員会によるあ っせん		厚生 労働	個別労働関 係用機等 展 展 等 は 規 等 に 規 等 を 除 く 。) 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。	あっせん		13年10月~ 12月)	HP、パンフレット等による制度紹介。運用状況を定期的に公開予定	政府予算	無料

) 	律)	I	II		I	I			I		l
都道府県労 働局長による	行政		昭和 61年	男女保 会 会 会 り ち ら 8 巻 り ち る い さ る い さ る い さ る い さ る い さ る い さ る い き き き き き き き き き き る い も こ と き 者 で て と き き る の も の も の も の も の も の も の の る の の の の	助言、指導、勧告	都働61年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3年3			リーフレットに よる制度紹 介、受理性数 等の年度ごと の公表		無料
紛争調整委 員会による調 停	行型女用会等 (別)	厚生 労働 省	昭和 61年	男会条関に事性間の条別を表別である。明年の第一年を表別での第一年の第一年の第一年の第一年の第一年の第一年の第一年の第一年の第一年の第一年	調停	紛争調整委員のうちからからがある。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	3件		受理件数等 を年度ごとに 公表	政府予算	無料
	行政 型		昭和 21年	為、労働争議 等労使間の	労働争議:斡旋、調停、仲 裁	為:公益委員 労働争議:斡 旋は斡旋員、	為:再審新規 申立64件労 働争議:新規 37件	為:再審1,675		政府予算(中	無料

労働委員会 (都道府県)	行型	厚労省	昭和 21年	為、労働争議 等労使間の	為:命令 労働争議:斡旋、調停、仲	為:公益委員 労働争議:斡 旋は斡旋員、	為:初審新規	為:初審642 日	HP、年報に より事件数等 を公表	都道府県予算	無料
労働委員会(都道府県)	行型	厚生	以降	個係し県いな府に平現道施別紛争でるく県よ成在府。) 関がの をでるく県よ成在府。) 関だ府しては道断によるの実はではではが、1都実には道断。月間では道断。月間には道断。月間には道断。月間には道断。月間には道断。月間には道断。月間には道断。月間には道が、月間には道が、月間には、14世には、14世間には、14世には、1	あっせん	(地方労働委 員会公益委		制度が施行 されて1年未 満なので統 計は未集計	HP、機関誌 等	都道府県予 算	無料
農業委員会、 都道府県知 事	型(農		45年 (農地 法の 一部	農地又は採 草放牧地の 利用関係の 紛争(農地法 第43条の2、 43条の5)		(会長が指名 した3人の仲	464件(農業 委員会455 件、都道府県 知事9件)	N. A.	非公開	政府予算	無料

						小作主事又 は職員)					
事又は農林 水産大臣に よるあっせ ん・調停	行型農び用生の興関る律政略及肉牛産振にす法)	農林水産省	34年	生乳等に 製物争(関係) 取り を 関係 を は 関係 は は は は は は は は は は は は は は は る る の る の	斡旋、調停	都道府県知 事農林水産 大臣(法第24 条)	0件(累計)	N. A.	N. A.	N. A.	N. A.
	行政 型	農林水産省		農業災害補 償制度に基 づく保事項に関 するで、農業災 害補償法第 143条の2)		知事(会長)、	年に1度開催)	N. A.	非公開	都道府県予 算	無料
事又は農林		農林水省		土又良よ施途兼る協地は区る設施用原係が良地合地他と関系が同様が良地の関係が見い、関係が見い、関係が見い、関係が見い、関係が見い、関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関係が関	裁定		都道府県:国 としては統計	都道府県:国 としては統計	国:なし 都道府県:国 としては把握 していない	都道府県予 算、政府予算	国:無道:無道に担てに

農協共済仲裁委員会	型国済業同合合の部(全共農協組連会内に	農林水産省	平成2 年	の場合(土地 の場合(第56 会法) 農協又契約 機以契約 参加 の場合である。 の場合である。 の場合である。 の場合である。 の場合である。 の場合である。 のは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これで	仲裁	仲裁委員(大 学教授、弁護 士、医師等の 学識経験者 で構成)	0件	N. A.	非公開	の事業費	有(委日(5,円席数催数事方)料員当00×委×日)を者で、出員開 当双 !
	民間団体型	農林水産省	29年	農合協合る協第73条第1項第4号)	調停	中央会会長	0件	N. A.	N. A.		1/2ず つ負 担) 無料
(社)ジェイエ イバンク支援 協会・全国J Aバンク相談 所	団体 型(公	農水省·金融(共)	平成 13年	農協系統金 融機関の取 引等に関す る紛争	苦情処理、相談	協会職員	36件(平成13 年度第1~第 3四半期)	N. A.	非公開	会費	無料
森林共済仲 裁委員会	民間 団体型	農林水産省		森林災害共 済契約に関 する紛争	仲裁	仲裁委員(大 学教授、弁護 士等の学識 経験者で構	0件(累計)	N. A.	特に行ってい ない	合連合会の 事業費	有料 (委員 手当等 を当事

						成)					者双方 で負 担)
日本商品先 物取引協会	民団型品引法認法内設間体(取所の可人に置)	農水省済業(管 林産経 (管)	11年	商品先物市 場における取 引の受託に 関する紛争	苦情処理、相談、斡旋、調停	停委員会は、	は11件)苦情 処理:371件	月 調停:約4ヶ 月	契約者への 事付。HP、HP、所 は告、消費の は、消費の がある がある がある がある がある がある がある がある がある は がある は は は は は は は は は は は は は は は は は は は	らの会費収	無料
商務情報政 策局 消費経 済部 消費経	行型済業組規にづ設 政経産省織則基き置)				苦情処理、相談	相談員(消費 生活アドバイ ザー)	9,840件		HP、消費者 相談報告書 等	政府予算	無料
(社)国際商事 仲裁協会	民団型(公法人)		昭和 28年	国際·国内商事紛争	仲裁(他に外 国企業から の苦情処理 も実施)	仲裁人(資格 要件はない。 弁護士、大学 教授が多い が、実業家の 場合もあ る。)	9件		HP、機関 誌、フォーラ ム、説明会等	手数料収入 他	有料 (仲裁及 が付報 (仲金)
	民団型 益人ある	経済産業省	平成7 年	化学製品(化 粧品、医薬 品、建材等を 除く、日常生 活用品及び 中間原料、汎	苦情処理、相 談、斡旋	センター職員	864件(事故· 品質関連226 件)	N. A.	HP、活動状 況報告書等	(社)日本化学 工業協会か らの拠出金	無料

	(社)日 本学業会に置) 国			用化学品)							
ガス石油機 器PLセンタ 一	民間 団体型	経済産省				弁護士(法律 関係)、工術以 博士・技術と 技術生活 (技術生活)、 が 者 で で 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	相談:2,525件 品質クレー ム:50件事		一般誌、機関誌、インフォメ ・・・ション(月次報告書)等		無料
家電製品PL センター	民団型益人あ(財電品会に置間体公法でる))製協内設)		年		苦情処理、相談、斡旋、裁定		1,555件(うち 斡旋18件、相 対交渉75件)	月	年次報告書 インフォメー ション(月次 報告書)、HP 等	関係団体からの拠出金	無料 (裁定 は 10,000 円)
(財)自動車製 造物責任相 談センター	団体	経済産業省	年		苦情処理、相 談、斡旋、調 停	は、弁護士、	苦情相談 2,742件 審査申立2件	約2ヶ月(審 査手続)	活動状況報 告書等	運用財産(関 連企業、団体 からの寄付)	無料 (審査 手続は 5,000 円)
消費生活用	民間	経済	平成7	消費生活用	苦情処理、相	判定会は、法	相談:885件	約3ヶ月半	活動状況報	製品安全協	無料

<i>9</i> —	型益人あ(別品全会に置公法でる))安協内設)	省		物責任関連 事故等に関 する紛争	停	律関係、技術 関係、消費の 問題関係の 有ぞれ1名以 上		ト)等	出	(調停 は 10,000 円)
センター	団体	経産省 (())	年	生般責故る紛争	談、斡旋、調停	法律関係、 は関題 では では では では では では では では では では		事例の公表 (プライバシー には配慮)等	(財)生活用品 振興センター からの拠出	調停 は談者 も 者よ り り り の の の の の の の の の の の の の の の の
<i>9</i> —	団体	経産省	年	玩具の製造 物責任関連 事苦情・相談 対応	苦情処理、相談、斡旋	事務職員	70件	代表的事例(プライバシー配慮)についての報告書	(社)日本玩 具協会から の拠出	無料

工業連合会P L相談室	団体 型	産業 省		苦情処理、相 談	京、近畿、中 部の工業会) 職員	要望、相談、 質問:35件	即答ないし短 期間	告書等	連合会(東京、近畿、中部の工業会) 予算	無料
(財)日本消費 者協会		経済産業省	消費生活に 関する紛争	相談	相談員(消費 生活コンサル タント)	2,075件	N. A.	HP、月刊誌 等	政府予算、事 業収入(出 版、視聴覚事 業等)他	無料
(財)日本産業 協会	団体	経産業省	 特定商取引 に関する紛 争	相談	相談員(消費 生活アドバイ ザー)	195件	II I	HP、パンフレット等	政府予算、賛助会費収入、事業収入(試験関係収入 等)他	無料
		産業	 消費生活に 関する紛争	相談	相談員(消費 生活アドバイ ザー及び消 費生活コンサ ルタント)	1,564件	II I		正会員会費 収入、賛助会 員会費収入 他	無料
ジットカウン	団体 型(公 益法 人)	産業 省	多重債務に 関する紛争	相談、カウン セリング	カウンセラー (弁護士、消 費生活アドット イサ・-)	4,946件		HP、活動状 況報告書等	クレジット関連団体からの賛助会費他	無料
(社)日本訪問 販売協会	団体	産業省		苦情処理、相談	弁護士、消費 生活アドバイ ザー	6,618件	N. A.	HP、機関誌	運用財産(加 盟企業の会 費)	無料

	定商 取引 法に 規 定))										
	団体	経済業省	58年	通信販売に関する苦情処理	談	消費生活テンス ボー、コント ボー、コント ボー、コント ボー、コント ボー、コント ボー、コント ボー、コント ボー、コント はいのでする 大きる 大きる 大きる 大きる 大きる 大きる 大きる 大き	3,737件			運用財産(加 盟企業の会 費)	無料
マーケティン	団体	経産省・総 務業・総 (共)		電話勧誘販 売等に係る 苦情処理	苦情処理、相談	協会職員	173件	N. A.	パンフレット、機関誌	運用財産(加 盟企業の会 費)	無料
	団体	経済 産業 省		割賦販売に関する紛争	相談	消費生活アドバイザー	779件		機関誌、雑 誌、HP等	協会予算	無料
ジット産業協会	団体	経済 産業 省		割賦販売に関する紛争	相談	消費生活アドバイザー	_,		パンフレット、 HP等	協会予算	無料
	民間 団体 型(商 工会	経済 産業 省	昭和 28年	商事取引紛 争	(社)国際商 事仲裁協会	窓口相談は 主に弁護士 等の専門家 が対応。仲裁	N. A.		談所、専門相 談窓口にお	事者からの	各地商工会議所ごとによっ

	議所 法にづく 認可 法人)				よる斡旋、調 停、仲裁等	等は委託契 約に基づき、 国際商事仲 裁協会へ頼 理を依頼する こともあり			供等		て異な る
告審査機構	団体	公取委会済業(管)		広告・表示に 関する苦情 処理	苦情処理·相 談	協業 成業務委員 及 会務委関係 会で構成 会で構成 会議 で構成)	6,345件	N. A.	概要はパンフ レット、事業 報告書。詳細 はHP、事例 集(会員限 定)	らの会費収	無料
産仲裁センタ		経産省理法弁士関る務可分み済業弁士で理にす業認部の)	10年			弁士者裁名護弁士は応JP紛つ護士者れト護、『人は士護が共)ド争い士、かる士、龍・停っが相、単し、イ理は弁龍構ネー・大理は介護・1、世界・大理は、世界・1、世界・1、世界・1、世界・1、世界・1、世界・1 は理又対 名に 弁 験さス理験 1 は理又対 名に 弁 験さス理験 1 は理又対 名に 弁 験さス	5件	約4ヶ月	遣、機関誌へ の寄稿、シン	らの拠出、手数料収入	(申立
国土交通大	行政	国土	昭和	災害補償の	審査、仲裁	国土交通大	0件	N. A.	なし	政府予算	無料

臣による審 査、仲裁	型(船 員法)	交通 省	12年	実施に関す る紛争		臣					
国土交通大 臣によるあっ せん	型(船	国土 交通省	昭和 12年	船舶所有者 及び船員の 間に生じた労 働関係に関 する紛争	あっせん	国土交通大 臣	O件	N. A.	なし	政府予算	無料
地方運輸局 長等による助 言・指導・勧 告	型(男	国土 交省	昭和 61年	男会条関に事性間の条件を関いますのでは、現場がある。 ままり はまり はまり はまり いきり いきり おり いきり かり かり いきり かり かり いきり かり いきり かり いきり かり いきり かり いきり かり いきり かり かり いきり かり かり いきり いきり いきり いきり いきり いきり いきり いきり いきり いき		地方運輸局 長等	O件	N. A.	なし	政府予算	無料
地方運輸局 長等による助 言・指導	型(個	国土 交通省	平成 13年	労の係事で求業の係事で求業のの係事で求業のの職主とのでは、これの職主とのである。	助言·指導	地方運輸局 長等	報告なし(施 行されてから 約3ヶ月)	N. A.	なし	政府予算	無料
船員労働委員会		国土 至 至 省		不当労働行 為、労働争議 等労使間の 紛争	旋、調停、仲 裁男女等開 機会均等:調停 の紛労・調関 係紛争:あっ せん	為労旋調委使労同は会:公争ない。 : 、働は停員三使数仲は会者代)、裁強は会者代し、裁強は会議議旋調公構表仲委委委:員幹員にのは裁員員員幹員に対しては、対しては、対しては、対しては、対しては、対しては、対しては、対しては、	不為申審件労規男会紛個係 当:立新 働件雇等:の労争別紛 動新、東京 ・	為:約3年 労働争議:約	HP、パンフレット、リーフレット等による制度紹介	政府予算	無料

				労名男会紛員調(い中委を個係せ益か会指委を女均争機停益か会指別紛ん委ら長名会指雇等:会委委ら長名労争委員船が)長名用法子均員員別別、働よ員の労3長名用法子均員員労3 関う公中委名が)機の船等会の3 関つ公中委名が。	(平成12年10 月から開始)				
事紛争審査 会	型(建	31年	建設工事の 請負を 設契 計算する お	委別格識者ら大原斡調3員は資員別名月員委が見の国臣則旋停(の弁格:1委で現及員高のう土がとは・仲仲う護者3員、成は潔高か交任て名裁裁114、114、では、強い、、は委名有委特の年人で、通。、、は委名有委特の年人で、通い、は		程度調停:10	リーフレット、 HP、手引引 等受理件数 等の四半期 ごとの公表	費等)	有(るにた手料続は者担料)が額じ請 手用事

我が国のADR機関の概要(※1) 24/26 ページ

保険·共済紛	団体 型(公 益法	交通	13年	交通事故に よる自賠責保 険の保険金 支払等に係 る紛争		紛争処理委 員(弁護士、 医師、学識経 験者等で構 成)	N. A.	N. A.	非公開	政府予算、運 用財産	無料
(社)日本旅 行業協会		国土 交通 省	34年	旅行業者等 が取り扱った 旅行業務に 関する苦情	苦情処理·相 談	消費者相談 室(相談員5 名により構 成)		苦情処理:平 均4ヶ月 相談:随時	事業報告書	旅行会社の 会員会費	無料
(社)全国旅 行業協会		国土 交通 省	40年	旅行業者等 が取り扱った 旅行業務に 関する苦情	苦情処理·相 談	協会職員(苦情弁済担当部長)	137件	苦情処理: 平 均3ヶ月 相談: 随時	仲裁統計年 報にて処理 状況を公表	協会予算	無料
(財)日弁連交 通事故相談 センター	団体	国土 交通省		交通事故に 関する民事 上の紛争	相談、斡旋、 審査(約定に より再共済連 等は評決に 拘束)	弁護士	相談:31,649 件(うち示談 斡旋2,070件)		タウンペー ジ、タウン 誌、HP等	政府予算、日 弁連からの 寄付、共済等 5団体からの 事務委託費、 施設運用費	無料
(社)日本海運 集会所	団体	国土 交省		国際・国内海 事関連の紛 争	相談、斡旋、調停、仲裁	仲裁人は、関係業界の役職員、弁護士、大学教授	仲裁:15件 相談:約900 件	11ヶ月(仲 裁)		料、刊行物収 入等	幹調仲は料裁合求に旋停裁、(の、金応、、有仲場請額じ

機構(特定紛	団体	国土交省		不動産取引に関する紛争	調整、仲裁	委内士不士士律築の者調裁をは30弁業鑑認に木動のが整は含名・企業のでは、一次・大変は含名・できる。 は、		約4ヶ月	IO」(プライバ	運用財産(関	た費用納付無料
	団体	国土 通 省	12年(51弁護士会)		あっせん、調停、仲裁	委上会任停(10名以出 会任停(10名以出 会任停(10名以上) 会解 性 表	0件		HP、パンフレット、政府広 報、年報	住理一成宅機負び料を対して、 とのでは、 との	手数料

26/26 ページ

	定)								
13弁護士会 (14センター) の仲裁センタ		第(東弁士仲セー平年1年) (東弁士仲セー平年) (東弁士仲セー平年) (東京護会裁少) 成		(護セ合の験験務る事士と)10種類のは経済である。 (1) (1) (1) (2) (2) (3) (4) (4) (4) (5) (6) (6) (6) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7	合計)874件	均審理回数 3.5回)	報で処理件	算、手数料収 入	(の合料立料10円日料当よ50円立料決応基よ定弁場有(手:00、手:事り00、手は額じ準り)弁場有(事)の期数各者 成数解にてに算

※1 原則として、民-民間の紛争を取り扱う機関を対象に、事務局で入手した範囲の情報に基づいて作成したものであり、すべてのADRを網羅するものではない。

※2 特記のないものは、平成12年(度)の計数

裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律(概要)

紛争の解決を図るのにふさわしい手続を選択することを容易にし、国民の権利利益の適切な実現に資することを目的に、裁判外紛争解決手続についての基本理念等を定めるとともに、民間紛争解決手続(民間事業者が行ういわゆる調停・あっせん)の業務に関し、認証の制度を設け、併せて時効の中断等に係る特例を定めてその利便の向上を図る。

第1 基本理念等

裁判外紛争解決手続に関し、その基本理念(公正かつ適正な実施等)及び国等の責務(国民の理解の増進等)について定める。

第2 民間紛争解決手続の業務の認証制度

1_ 認証

- (1) 和解の仲介(いわゆる調停・あっせん)の業務を行う民間の紛争解決事業者は、申請により、その業務の適正性を確保する観点から必要とされる一定の要件に適合するものであることにつき、法務大臣の認証を受けることができる。
- (2) 法務大臣は、認証に当たり、認証審査参与員(民間紛争解決手続に関する専門的な知識経験を有する者のうちから法務大臣が任命)から意見聴取を行う等所要の手続を経る。

2 利用者への選択の目安の提供

- (1) 認証を受けた紛争解決事業者(認証紛争解決事業者)は認証を受けている 旨及び業務に関する一定の情報の提供を行うものとするとともに、法務大臣 はこれらの情報を公表できるものとし、利用者の選択の利便に資するように する。
- (2) 認証紛争解決事業者でない者は認証を受けていると誤認されるおそれのある表示をしてはならない。

3 法律上の効果の付与等

(1) 時効の中断

認証を受けた紛争解決手続(認証紛争解決手続)の終了後1か月以内に訴訟手続に移行する等一定の要件を満たす場合には、認証紛争解決手続における請求時に遡って時効中断の効力が発生する。

(2) 訴訟手続の中止

当事者間に認証紛争解決手続によってその紛争の解決を図る旨の合意があり、当事者の共同の申立てがある等の一定の要件を満たす場合には、受訴裁判所は、一定の期間を定めて訴訟手続を中止することができる。

(3) 調停の前置に関する特則

訴え提起前に裁判所の調停を経なければならない事件のうち一定のものについて、訴えの提起前に認証紛争解決手続を経ている等一定の要件を満たす場合には、原則として、調停の前置を要しない。

(4) その他

認証紛争解決事業者(手続実施者を含む。)は、認証紛争解決手続の業務 を行うことに関し、報酬を受けることができる。

4 認証の基準等

(1) 認証の基準

業務対象となる紛争範囲に応じて適切な手続実施者(いわゆるあっせん人・調停人)を選任するための方法、手続実施者が紛争当事者と利害関係を有する場合等にその手続実施者を排除するための方法、弁護士でない者が手続実施者となる場合の弁護士の関与に関する措置等を定めていること等その業務が一定の基準に適合すること。

の業務を行うのに必要な知識・能力、経理的基礎を有すること。

(2) 欠格事由

暴力団員等一定の事由に該当する者は認証を受けることができない。

5 認証紛争解決事業者の義務

認証紛争解決事業者は、暴力団員等を業務の補助者等として使用してはならない。また、利用申込み者に手続実施者の選任に関する事項等を説明するとともに、実施した手続に関し所要の事項を記載した書類を作成・保存しなければならない。

6 報告等

- (1) 認証紛争解決事業者は、事業年度ごとに、事業報告書等一定の書類を作成し、法務大臣に提出しなければならない。
- (2) 認証紛争解決業務の適正な運営を確保するため、法務大臣は、一定の要件の下で、認証紛争解決事業者に対して、報告の徴求、検査、業務に関し必要な措置をとるべき旨の勧告・命令、認証の取消しを行う。

なお、法務大臣は、報告の徴求等に当たっては、利用者との信頼関係に基づいて成り立つものであること等民間紛争解決手続の業務の特性に配慮しなければならない。

<u>7 その他</u>

公布の日(平成16年12月1日)から2年6か月を超えない範囲内で政令で定める日から施行する。

(消費者行政機関等)	
内閣府国民生活局消費者調整課長	西 村 保 男
国民生活センター相談調査部長	井口 尚志
東京都消費生活総合センター所長	永 野 実
日本司法支援センター事務局次長	佐川 孝志
(消費者団体)	
金融オンブズネット、埼玉大学経済学部非常勤講師	原早苗
全国消費者団体連絡会事務局消費者関連法担当	蓮澤 敦子
日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会副会長	青山理恵子
17/10人工/1/11/11/11/11/11/11/11/11/11/11/11/11/	
(業界団体・自主規制機関)	
金融先物取引業協会業務部長	原田 俊介
信託協会事務局長兼信託相談所長	平岡 守
生命保険協会生命保険相談室長	竹中 肇
全国貸金業協会連合会苦情処理委員長	矢野 利平
全国銀行協会業務部長	大野 村子 辻 松雄
	伊原進
全国信用金庫協会業務管理部長	井上 裕二
全国信用組合中央協会業務部審議役	
全国労働金庫協会業務部長	
投資信託協会投資者相談室長	川口隆也
日本証券業協会証券あっせん・相談センター所長	白石 勝
日本証券投資顧問業協会業務部長	高谷 哲司
日本商品先物取引協会自主規制部部長	浜地 敏明
日本商品投資販売業協会総務・業務部長	吉澤恒男
日本損害保険協会そんがいほけん相談室企画グループグループリーダー	
農林中央金庫総合企画部部長代理(農漁協系統金融機関代表)	宇都宮 正一
不動産証券化協会総務部長・苦情相談室長	山口 真紀子
前払式証票発行協会事務局長	永 澤 修
(弁護士会)	• • • · · · · · · · · · · · · · · · · ·
総合法律事務所あおぞら	大川 宏
長島・大野・常松法律事務所	井 上 聡
港共同法律事務所	石戸谷 豊
(学識経験者)	
東京大学大学院法学政治学研究科教授	神作 裕之
生活経済ジャーナリスト	高橋 伸子
東京大学大学院法学政治学研究科教授	岩原 紳作
一橋大学大学院法学研究科教授	山本 和彦
(金融当局)	
金融庁総務企画局企画課長	桑 原 茂 裕
金融庁総務企画局政策課金融サービス利用者相談室長	伊藤 雅男
経済産業省経済産業政策局産業資金課課長補佐	俣 木 泰 治
厚生労働省労働基準局勤労者生活部企画課労働金庫業務室室長補佐	嶋田 悦郎
国土交通省総合政策局不動産業課不動産投資市場整備室長	佐 竹 洋 一
総務省郵政行政局貯金企画課長	淵江潭
農林水産省経営局金融調整課組合金融指導官	根本 賢治
	(敬称略、順不同)

金融トラブル連絡調整協議会の今後の取組みについて

(金融庁ホームページ http://www.fsa.go.jp/より)

平成14年6月17日 金融トラブル連絡調整協議会

金融トラブル連絡調整協議会の今後の取組みの構成

1 これまでの協議会における情報・意見交換について

- (1)機関間連携の強化について
 - ①個別事案の解決支援における機関間連携(事案の移送ルール等)
 - ②団体間での情報・意見交換
 - ③実務者レベルのネットワークの構築
- (2)苦情・紛争解決支援手続の透明化
 - ①モデル策定の経緯(モデル策定の理由、ワーキンググループの設置等)
 - ②モデルを踏まえた手続の整備及び整備状況のフォローアップ
- (3)苦情・紛争解決支援事案のフォローアップ体制の充実
 - ①解決支援結果等の状況把握(会員企業に対する確認等)
 - ②解決支援結果の評価(第三者評価、顧客満足度調査等)
 - ③苦情・紛争の再発防止(苦情の原因の周知等)
- (4)苦情・紛争解決支援実績に関する積極的公表
 - ①解決支援結果の公開(結果の公開等)
 - ②苦情と相談の適切な区別(苦情・紛争の定義等)
 - ③その他実績の公開に当たって留意すべき事項(プライバシーへの配慮等)
- (5)広報活動を含む消費者アクセスの改善
 - ①第一段階:機関の存在の周知(マスメディアや約款等への連絡先の記載等)
 - ②第二段階:利用希望者への詳細な情報提供(ホームページ等による情報提供)
 - ③申立経路の拡充(受付手段としてのインターネットの活用等)
- (6)その他指摘があった事項
 - ●紛争解決支援手続の設置の必要性
 - ●担当者の地位・能力の向上
 - ●消費者教育の実施
- (7)今後の協議会で議論すべき事項
 - ●意見交換・情報交換の場としての機能の継続
 - ●第三者型機関の設置の検討

2 今後重点的に取り組んでいくべき事項について

- (1)苦情・紛争解決支援のモデルのフォローアップ
- (2)移送ルールの策定等機関間連携の具体化
- (3)実務者ネットワークに関する検討
- (4)苦情・紛争解決支援のための取組みの消費者による認知に向けて
- (5)金融分野における裁判外紛争処理制度の充実のためのその他の方策の検討

金融トラブル連絡調整協議会の成果等について

金融庁 金融トラブル連絡調整協議会

| 金融トラブル連絡調整 | 第 26 回配布資料より

1. 金融トラブル連絡調整協議会について

(1)設立経緯(参考1)

(2)協議会の目的・使命・役割

平成 12 年金融審議会答申より。

[1]民間 ADR(各業界団体)が取り組む以下の点を担保

個別紛争処理における機関間連携の強化、

苦情・紛争処理手続の透明化、

苦情・紛争処理事案のフォローアップ体制の充実、

苦情・紛争処理実績に関する積極的公表、

広報活動を含む消費者アクセスの改善、

[2]情報・意見交換等を行い、裁判外紛争処理制度の改善につなげる

2. 過去の活動概要

(1)開催の概要(参考2)

平成 12~13 事務年度は苦情・紛争解決支援のモデルを策定。

そのフォローアップ作業等を通じて各団体における規則の整備と運用改善を図ることで[1]に向けた 平成 14 事務年度は、 取組みを中心に活動。

換の機会が増えたが、中でも、外国為替証拠金取引等の新たな金融関連のトラブルに関する情報・意見交換を実施する機会が 平成 15 事務年度は、[2] を中心に活動し、関係する審議会等の報告や司法制度改革の動きといった情報等の共有化と意見交

(2)活動の成果(参考3)

モデル規則の項目で確認すると、当初(平成 14年 10月)に比べて規則整備は改善。運用にも独自の取組みがみられる。しか し、自主的に行われる改善への取組みとして報告された件数等については、最近は一部の団体にとどまる。

(3)協議会の外での活動例

金融審議会第一部会での報告(平成 15 年 12 月)

全国貸金業協会連合会苦情処理委員会、 よろず相談所全国会議、 協議会の取組みとモデル規則の PR 活動(日本規格協会 WG、 国民生活センター等) モデル規則(英訳版)を 1S0 に提出

3.今後の活動方向について(項目別)

[1]民間 ADR(各業界団体)が取り組む五つの課題を担保モデル規則に沿った規則整備と運用改善をフォローアップ金融商品販売の相互参入拡大を踏まえた機関間連携の強化

[2]情報・意見交換等を行い、裁判外紛争処理制度の改善につなげる 苦情紛争事例のケース・スタディ

「裁判外の紛争解決促進に関する法案」(仮称)への対応

リテール金融分野における幅広い情報・意見交換

開催の概要

四届く落文				1 !
事務年度	平成 12 年	半规 13 年	半 放 14 年	半 放 15 年
民間 ADR の苦情・紛争 解決の改善を担保				
個別紛争処理におけ	(2)個別紛争処理にお	(7)機関間連携のあり	(18, 19, 20, 21)タイプ別	一番 単一の 一番
る機関間連携の強化	ける機関間連携の強化	七	の機関間連携	(22、23)公司/斌(美)COJ进行
苦情·紛争処理手続	(3)苦情·紛争処理手			
の透明化	続の透明化			
苦情·紛争処理事案	(4)			
のフォローアップ体制の	(4)ロ(ほうごうかん (本の) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4			
允実				
苦情・紛争処理実績 に関する積極的公表	(5)苦情·紛争処理実 績に関する積極的公 表			
広報活動を会む消費	4	(6) 広報活動を会す消	(21)消費者の認知に向け	
者アクセスの改善		費者アクセスの改善	tep R	
		(8, 9, 11, 12)苦情·紛	(16、17、18)モデルのフォ	
(~ を包含する活		争解決支援のモデル	ローアップ - 自己評価結果	(36)亚成 15 年度の指則改正と演用改善
重力)		(15)フォローアップの	報告と意見交換 -	
		方法	(20)再評価結果について	
				(22)海外の ADR 事情報告
				(22)東京都消費生活対策審議会及び国民生
非当众终免后届当时人				活審議会消費者政策部会報告(ADR につい
- 終却が割ず処理明をの一な難・音			(19, 21) 実務者ネットワー	(美)
- 文明に入るごのは技・の一世代を発			クの論点整理について」	(24)平成 15 年の苦情・紛争解決事例
tr K K K K K K K K K K K K K K K K K K K				(25)証券分野の紛争解決と連携
				(24, 25, 26) ADR 検討会の状況
				(24, 25)ISO における ADR の検討状況
			(10)全歸廢品脂壳法/全	(23)外為証拠金取引
			(19) 単語にはなどには(単一) 一部注) の格介状況の調本の	(24)金販法の施行状況調査のフォローアップ
			統領	(25)無認可共済 (26)個人情報
\$\frac{1}{2} \cdot \c				

(注)表中の数字は協議会の回数。見出しは課題として提示されたもの。

活動の成果

目的・使命・役割	主な成果
[1]民間 ADR(各業界団体)が取り組 む苦情・紛争解決の改善を担保	
個別紛争処理における機関間連	規則整備:5.0 団体(14年10月) 12.0 団体(15年3月) 12.0 団体(16年3月)
携の強化	運用改善(例示)
	機関間の取次ぎ要領の策定、保険窓口販売関係業界団体連絡会等の開催
苦情・紛争処理手続の透明化	規則整備:4.5団体(14年10月) 7.6団体(15年3月) 7.9団体(16年3月)
	運用改善(例示)
	受付対応マニュアルの作成・利用
苦情・紛争処理事案のフォローア	規則整備:5.1団体(14年10月) 9.2団体(15年3月) 9.7団体(16年3月)
ップ体制の充実	運用改善(例示)
	ホームページによる警告の公表等
苦情・紛争処理実績に関する積極	規則整備:3.0 団体(14年10月) 7.5 団体(15年3月) 8.5 団体(16年3月)
的公表	運用改善(例示)
	ホームページへの件数等の掲載
広報活動を含む消費者アクセス	規則整備:2.0団体(14年10月) 8.5団体(15年3月) 9.0団体(16年3月)
の改善の改善	運用改善(例示)
	リーフレット・パンフレットの作成・頒布、研修会等への講師派遣
(~ を包含する活動)	規則整備(平均)4.6団体(14年10月) 8.2団体(15年3月) 8.6団体(16年3月)
	運用改善面(例示)
	消費生活アドバイザー等の有資格者を配置
[2]裁判外紛争処理制度の改善につ	報告件数:34件(12年度) 34件(13年度) 25件(14年度) 22件(15年度)
ながる情報・意見交換等	
その他、関連する内容に係る情	金融商品販売法上の勧誘方針に係る調査結果とフォローアップ(平成 14~15 事務年度)
報・意見交換等	外国為替証拠金取引の苦情実態、対応等

(注)規則整備面の数値は、それぞれの項目に該当すると考えられるモデル項目を満たす団体の数である