

又は歯科医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、調剤した商品の名称を通知するものとする。

III 医師法の改正

1 診療に関する説明〔安心・納得・安全法案第14条〕

医師は、診療に際し、患者に対し、当該患者の心身の状況に応じつつ、適切な方法により、当該診療に関する次に掲げる事項について、十分に納得が得られるような説明を行うものとする。

- ① 傷病名及び主要症状
- ② 行おうとする治療又は検査の目的、方法及び予測される効果等
- ③ 行おうとする治療又は検査を拒否できることその他当該患者が診療を受けるために必要な事項

2 説明等と異なる診療又は適切でない診療が行われた場合の患者等に対する説明〔安心・納得・安全法案第15条〕

医師は、あらかじめ行われた説明の内容若しくはそれに基づいて決定された内容等と異なる診療が行われた場合又は診療が適切に行われなかった場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者又はその遺族に対し、適切な方法により、その事実及び当該診療の概要並びにそのような事態に至った経緯、患者が死亡した場合における当該死亡の原因その他当該診療等に関し当該患者又はその遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

3 診療中の患者が死亡した場合の説明

医師は、2の場合のほか、診療中の患者が死亡した場合には、できる限り速やかに、当該診療を受けた患者の遺族に対し、適切な方法により、当該診療の概要、死亡の原因その他当該診療等に関し当該遺族に知らせるべき事項について、説明しなければならないものとする。

4 第21条の規定の削除

第21条の規定〔死体等に異状がある場合の警察への届出義務〕は、削除すること。

5 死亡診断書等を交付する場合等

- (1) 死亡診断書は、診療中の患者が当該診療に係る傷病に関連して死亡したとき（当該診療に関連して死亡した場合を含む。（2）において同じ。）に、交付するものとする。
- (2) 検案書（死産児に係るものを除く。）は、死亡した者が診療中の患者以外の者であった場合又は診療中の患者であった場合（当該診療に係る傷病に関連して死亡した

場合を除く。)において、当該死亡の原因を特定することができるときに、交付するものとする。

- (3) 死産証書又は検案書(死産児に係るものに限る。)は、死産があった場合において、当該死産の原因を特定することができるときに、交付するものとする。
 - (4) 医師は、診療中の患者が死亡した場合、妊娠4月以上の死産児の出産に立ち会った場合又は死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案した場合において、(1)から(3)までにより死亡診断書、検案書又は死産証書を交付するものとされる時以外のときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならないものとする。
- ※ (4)の違反については、罰則は設けないものとする。

IV その他

- (1) この法律は、 から施行すること。
- (2) 医療対話促進者の設置に係る経過措置を設けるとともに、その設置を促進するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。
- (3) 医療安全支援センターの紹介等に基づいて医療に係る裁判外紛争処理手続の業務を行う者の増加を図るため必要な財政上の措置その他の措置を講ずるものとする。
- (4) 政府は、次の事項について検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
 - ① 看護記録の作成等の義務付け、診療録等の保存期間の延長その他の診療記録に関する制度及び調剤録の保存期間の延長その他の調剤に係る記録に関する制度の整備
 - ② 医療技術に関する情報の収集、評価、整理及び提供等が行われるための基盤の整備、医療技術に関する評価の方法の研究開発の推進、医療技術に関する評価に係る成果を普及させるための環境の整備その他医療技術に関する評価及びそれに係る成果の活用の促進
- (5) 政府は、良質かつ適切な医療の確保及び医療を受ける者の自己決定に資するため、この法律の公布の日後3年以内に、医療機関及び医療機関が提供する医療に関する客観的な評価が行われる仕組みについて検討を行い、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
- (6) その他所要の措置を講ずること。

医療事故等による死亡等（高度障害等含む）の原因究明制度（案）

患者・家族（遺族を含む）の意志や思いを最大限尊重しつつ最も効果的に死因・経過を究明する制度を創設する。従来、必ずしも十分とは言えなかった死亡診断を充実・的確化させることに始まり、初期段階での証拠・記録（解剖検体・画像を含む）の確保、患者・家族への説明及び理解の促進のためのさまざまなしくみや医療機関の責務を規定した。院内事故調査委員会による調査が一義的であるという考え方に立つが、患者・家族がその報告に納得できない場合は、公的機関が依頼を受けて調査チームを結成し調査にあたらせる。さらにその調査結果を受けて紛争解決を行う事業者の紹介をも行う。国及び地方自治体は、これらの制度の発足・定着のため財政措置を行う。

再発防止に関しては、別途民間団体を指定し広く事故情報を収集させ、分析・再発防止策策定にあたらせる。

1. 死亡診断

- ①遺族に対して出来る限り速やかに、診療経過ならびに死に至った経緯等に関し説明をし、理解を促進するよう努めなければならない
- ②死亡診断書に、主治医以外の医療者による署名連記を義務づける。
- ③死亡診断書に、詳細な診断名、因果関係、その他記載内容の充実を義務づける。
- ④死亡診断書に虚偽記載した場合の罪を厳罰化する。（刑法160条）

2. 医療機関の対応・義務

- ①医療事故等の可能性がある場合に院内に事故調査委員会を設置しなければならない。（中小病院や診療所が共同で設置することも含む）
- ②（遺族の承認を得て）解剖やA i（オートプシーイメージング／死亡時画像診断）を行い、できる限り死因の究明に努めなければならない。
- ③医療対話促進者（メディエーター）^{※1}を設置し、患者・家族の理解促進と医療機関との対話の仲介に務めさせなければならない。
- ④患者・家族に、(i)必要であれば解剖できること（死亡の場合）及び(ii)今後の院内での調査・説明に納得ができなければ、原因究明委員会に届け出て、院外の調査チームへの依頼や紛争解決事業者（第三者ADR機関）の紹介をしてもらえること、を告げなければならない。

※1…医療対話促進者（メディエーター）

病院は、患者・家族の理解と自己決定の支援及び対話による納得・合意の促進のため、（一定の研修を修了した）医療対話促進者を相談窓口へ配置しなければならない。国及び地方自治体は配置のための財政的措置を講ずる。

3. 院内事故調査委員会の調査・報告

- ①院内事故調査委員会は死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因等について事実関係を調査報告書に取りまとめ、患者・家族へ説明・報告しなければならない。
- ②院内事故調査委員会は調査中に調査の経過について患者・家族から説明を求められた場合、誠実に応じなければならない。
- ③院内事故調査委員会は調査に関して患者・家族から意見を受けた場合は最大限尊重しなければならない。

4. 医療安全支援センター^{※2}への届出、調査・報告、紹介・紛争解決

- ①患者・家族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合又は医療機関が必要と判断した場合に、医療安全支援センターへ届出て、原因調査を依頼することができる。

↓

原因究明委員会が選任した調査員により結成された調査チームが、原因調査（事実解明）を行い、調査結果を患者・家族及び医療機関へ説明・報告する。

調査チームは調査の経過について患者・家族から説明を求められた場合はそれに応じ、意見を受けた場合は最大限尊重する。

- ②患者・家族又は医療機関は、医療安全支援センターへ届出て、第三者ADR機関の紹介を依頼することができる。

↓

第三者ADR機関が、院内事故調査委員会や院外調査チームの調査結果を基に、患者・家族の理解と自己決定に資するよう医療従事者との対話を促進しつつ患者・家族が求める解決を図る。

※2…各都道府県に「医療事故に関する科学的な原因究明委員会（仮称）（略称：原因究明委員会）」を設置し、届出先として医療安全支援センター（二次医療圏毎に設置）を活用する。

○死亡時における医師による対応の法的明確化について

従来、医師法に死亡診断書及び死体検案書の発行について明記されておらず、警察への届出要件についてもあいまいであったため混乱が生じていた。このため次のように整理し法に明記する。（別紙参照）

①死亡診断書の発行

医師は、診療中の患者の死亡原因が、診療に係る傷病又は診療行為と関連したものであるとき、死亡診断書を発行する。

②死体検案書の発行

医師は、死亡した者が診療中の患者以外の者であった場合又は診療中の患者であった場合（当該診療に係る傷病に関連して死亡した場合を除く。）において、当該死亡の原因を特定することができるときに、交付する。

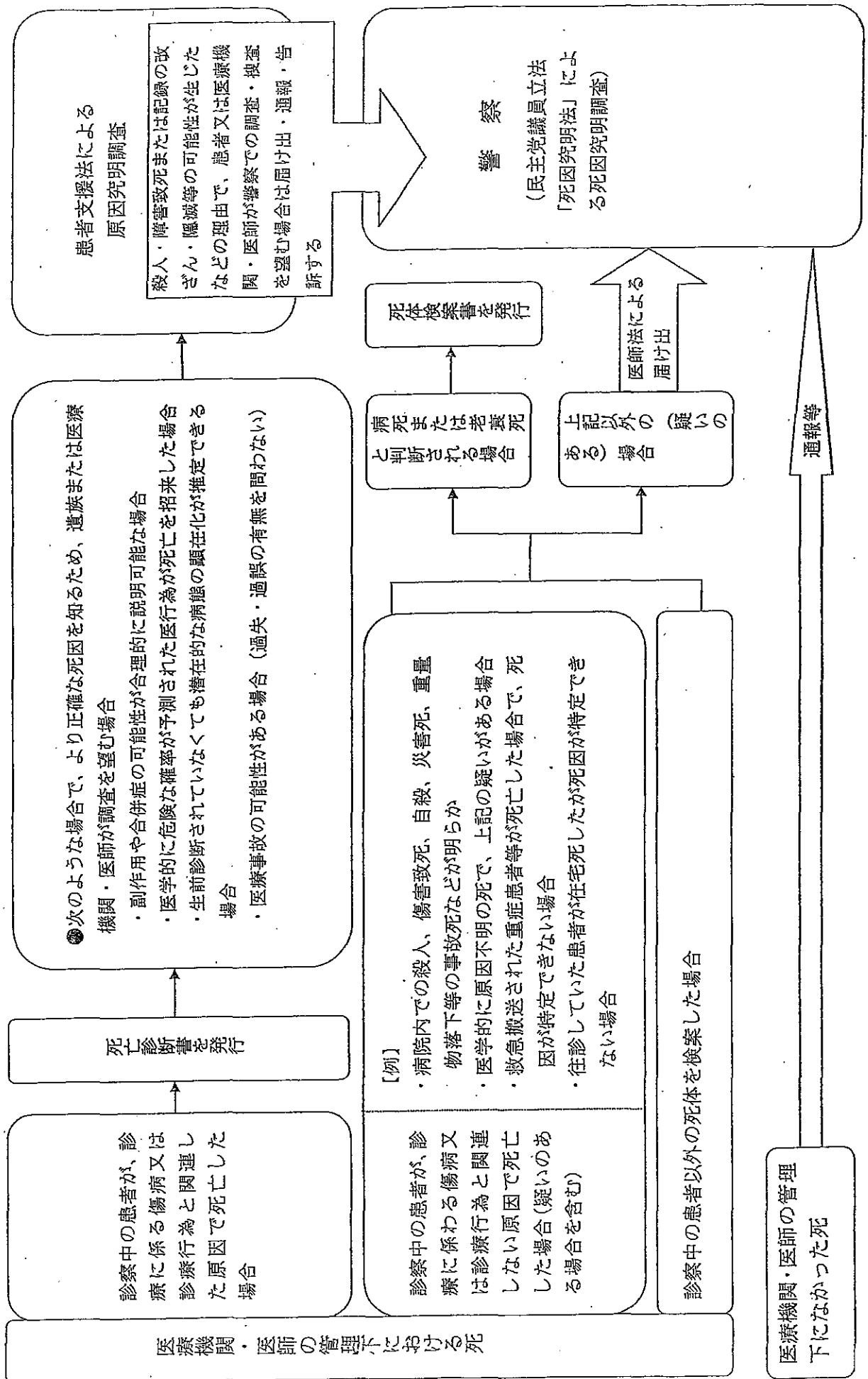
③警察への届出

医師は死体又は妊娠4月以上の死産児を検案し、死亡診断書又は死体検案書若しくは死産証書を発行できないときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない。

○中・長期的課題

医療者による自律的処罰制度の進捗状況などを勘案しつつ、刑法における故意罪と過失罪の在り方や業務上過失致死傷罪などについて諸外国の法制度などを参考に検討し、必要があれば見直す。

死因究明の流れ



(資料2-3-2)

図1 “医療事故調”、「厚労省案」と「民主党案」、どちらを支持するか
全体(n=10038) 医師(n=6877)

民主党案を支持	41.5	43.1
厚労省案を支持	14.3	13.2
どちらとも言えない	44.2	43.7