

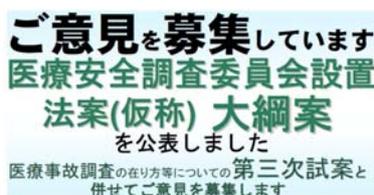
「政策の解説」

医療安全調査委員会(仮称)の意見募集について

医政局 総務課

医療は、私たちが安心して健康に暮らす上で欠かすことができないものです。一方、医療事故は相次いで発生しており、場合によっては、死亡などの不幸な結果につながるものもあります。医療の安全を確保することは、とても重要な課題です。

厚生労働省においては、医療の安全を確保するため、有識者からなる検討会における検討や意見募集に寄せられた意見を踏まえながら、医療安全調査委員会(仮称)について検討しています。現在、国民の皆さまよりご意見を募集しておりますので、ご意見をお寄せください。



(<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495080050&OBJCD=100495&GROUP=> ※厚生労働省トップページからもリンクできます。)

それでは、医療安全調査委員会とはどのようなものなのか、現段階の案について見てみましょう。

- 1)なぜこのような検討をしているの? _____ p2
- 2)医療安全調査委員会とは? _____ p3
 - ①医療安全調査委員会の調査は誰が行うの? _____ p5
 - ②対象となる医療事故とは? _____ p6
- 3)医療安全調査委員会では何を狙っているの? _____ p8
 - ①第三次試案とは? _____ p9
 - ②捜査機関との関係は? _____ p10
- 4)医療安全調査委員会に関する現在の検討状況は? _____ p12
 - ①これまでの検討状況 _____ p13

1) なぜこのような検討をしているの？

*医療事故による死亡について、専門的に調査を行い
原因の究明や再発防止につなげる仕組みが必要であると考えています*

医療の安全を向上させていくためには、医療事故が起こった場合に事故の原因を究明し、その結果を再発防止に役立てていくことが重要です。

しかしながら、医療事故による死亡の原因の究明等については、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ますが、これらは必ずしも原因の究明や再発防止につながるものではありません。

このため、医療の安全の確保の観点から、医療事故による死亡について、原因の究明や再発防止を専門的に行う医療安全調査委員会を設ける必要があると考えています。

2) 医療安全調査委員会とは？

*医療事故による死亡について、医療機関からの届出や遺族からの調査依頼に基づき
医療安全調査委員会が専門的に調査を行い、報告書を作成します*

医療安全調査委員会は、医療事故による死亡の原因を究明し、医療事故の防止に役立てるための新しい国の組織として検討しているものです。設置場所については、大綱案においても特定せず、さらに検討を進めることとしています。

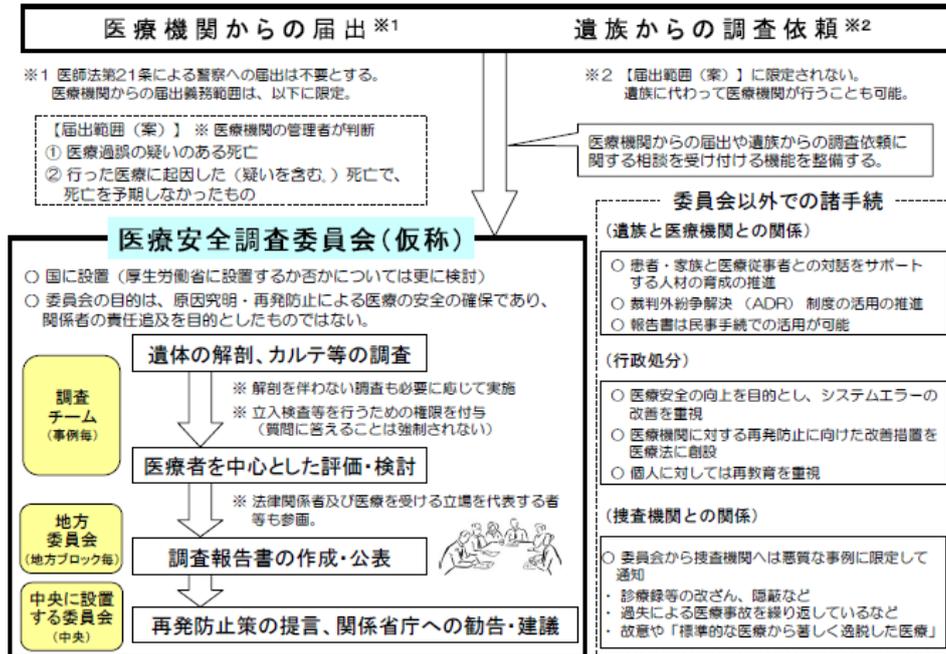
具体的には、①医療事故による死亡の原因究明のための調査を行い、報告書をまとめる医療安全調査地方委員会と、②医療安全調査地方委員会の報告書等を分析し、医療事故の防止のための勧告等を行う医療安全調査中央委員会とで構成されます。

地方委員会は、医療機関からの届出や遺族からの依頼を受けると、委員である医師等による原因究明のための専門的調査を行い、解剖やカルテ等の分析の結果に基づき、報告書をまとめます。この報告書は医療機関と遺族に交付するとともに、個人情報保護に配慮した上で、一般にも公表し医療事故の防止に役立てます。

中央委員会は、地方委員会のまとめた報告書の分析・評価を行い、関係省庁の大臣に、医療事故の防止のために必要な施策を講ずるよう勧告等を行います。

なお、医療安全調査委員会は、原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的としたものであり、医療関係者の責任追及を目的としたものではありません。

医療死亡事故の調査等に関する新しい仕組みのイメージ(案)



2) - ① 医療安全調査委員会の調査は誰が行うの？

医療の専門家を中心に

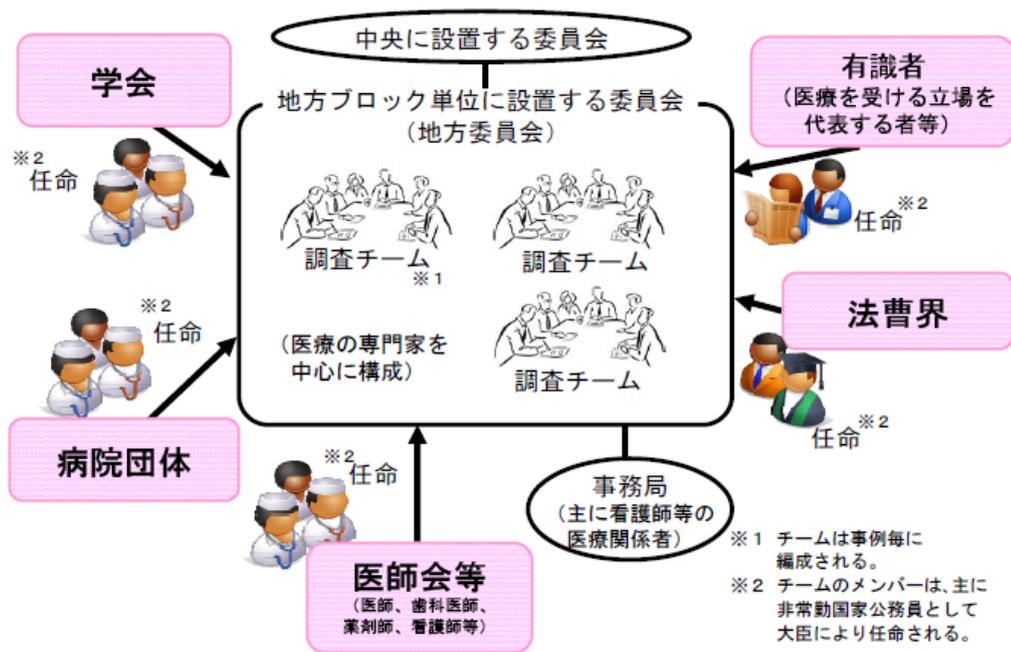
法律関係者及びその他の有識者(医療を受ける立場を代表する者等)の参画を得て行います

医療安全調査委員会の委員は、医療の専門家を中心に、法律関係者及びその他の有識者(医療を受ける立場にある者等)とすることを検討しています。

委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には高い中立性と倫理観が求められます。そのため、調査対象となる個別事例の関係者は委員になることはできません。

また、専門的な調査を行うためには、医療関係者の積極的な協力が不可欠です。

医療安全調査委員会（仮称）の構成



2)－② 医療安全調査委員会が調査の対象とする医療事故による死亡とは？

医療機関からの届出によるもの

遺族からの調査の求めによるもの

以下のような場合に、医療事故による死亡であるとして、医療機関は届出を行わなければならない、ということを想定しています。その他、遺族からの調査の求めにも応じることを想定しています。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの。

実際にどのような事例が医療機関から届け出られることになるのかについては、医療事故死等に該当するかどうかの基準を医学医術に関する学術団体及び医療安全中央委員会の意見を聴いて主管大臣が定め、公表することを想定しています。(大綱案 第32(4)の2参照)

参考までに、第13回有識者検討会(「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検討会」)の資料を次頁に抜粋します。これらは、試みに整理したものであり、決定した内容ではありません。また、これらの「具体的な事例」については、記述のない場合は特段の問題がないものと仮定し、その場合にどう考えるかを示したものです。

<具体的な事例>

事例の概要	
届出範囲①と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例	がん患者に化学療法（抗がん剤による治療）を開始した際、2日間かけて持続的に抗がん剤を投与すべきところ、2日間分の量を数時間で急速に投与した。投与判明後、副作用に対する治療を行ったが死亡。
	高カロリー輸液を中心静脈ラインから投与する際、看護師が混注用コネクタ部の接続方法がわからずに苦勞し、強い力をかけてねじり接続した。それ以上の確認はせずに直ちに退出し、他の業務を行った。数時間後に訪室したところ、患者は呼吸停止状態であり、ベッド下に大量の血液を確認。中心静脈ラインを確認したところ、混注用コネクタ部が破損しており、そこから血液が逆流してベッド下に溜まっていた。直ちに救命処置を行ったが死亡。
	朝、突然頭痛を訴え受診した患者に対し、CTを撮影し、主治医は放射線科の医師の読影結果を読まずに、くも膜下出血ではないと判断し、帰宅させた。翌日、意識消失発作で救急搬送され死亡。CT画像に関する放射線科の医師の読影結果を見直してみると、「くも膜下出血」と記載されていた。
	気管内挿管し人工呼吸器による管理を行っていたが、呼吸状態が安定してきたため、気管内チューブを抜去し、簡便な鼻マスクによる在宅人工呼吸療法に移行する方針とし、人工呼吸器の離脱を開始していた。深夜、病室で人工呼吸器の異常アラームが鳴っていたことに長時間気付かず、看護師が巡回した際に人工呼吸器の管が外れているのを発見し、心肺蘇生を開始したが死亡。
	自力での痰の排出ができない患者であり、喀痰量が多いため、30分毎に呼吸状態の観察の指示があったにもかかわらず、看護師は他の患者の対応をするうちに、2時間観察を忘れていた。訪室した際には、呼吸停止の状態であった。直ちに心肺蘇生を開始したが死亡。
届出範囲②と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例	腎不全などにより入院加療中に、徐脈性失神発作を起こした。重症不整脈（完全房室ブロック）と診断し、同日一時的ペースメーカーを挿入し、症状は軽快した。翌日に体内埋め込み型ペースメーカーを挿入したが、病棟帰室直後に突然心筋がペースメーカーに反応しなくなり、心肺蘇生術を行ったが数時間後に死亡。
	心筋梗塞、心不全等にて入院中の高齢患者で、加療により状態は安定していたが、痰が絡まっていたため、吸引を施行したところ、直後から呼びかけに反応がなくなり、次第にチアノーゼが出現し心肺停止状態となる。蘇生処置を実施するが死亡。
	慢性血液透析患者において、透析用のシャント（透析に必要な十分な血液量を得るために作成した動脈と静脈の吻合）が閉塞したため、やむを得ず鎖骨下静脈に血管カテーテルを挿入して透析が行われていた。そのカテーテルの交換後、カテーテルを血液透析キットに接続し、血液透析を開始したところ、患者が気分不良を訴え、次第に意識レベル、心拍数が低下した。蘇生処置を実施し、心エコーにて心嚢液貯留が認められ、心タンポナーデが疑われたため、すぐに心嚢穿刺を行ったが、患者の状態は回復せず死亡。
	脳腫瘍に対し化学療法と放射線療法を行っていた患者が、頭痛を訴えていたの で、腰椎穿刺を行った。翌日病室で心肺停止となり、蘇生処置を実施するが死亡。

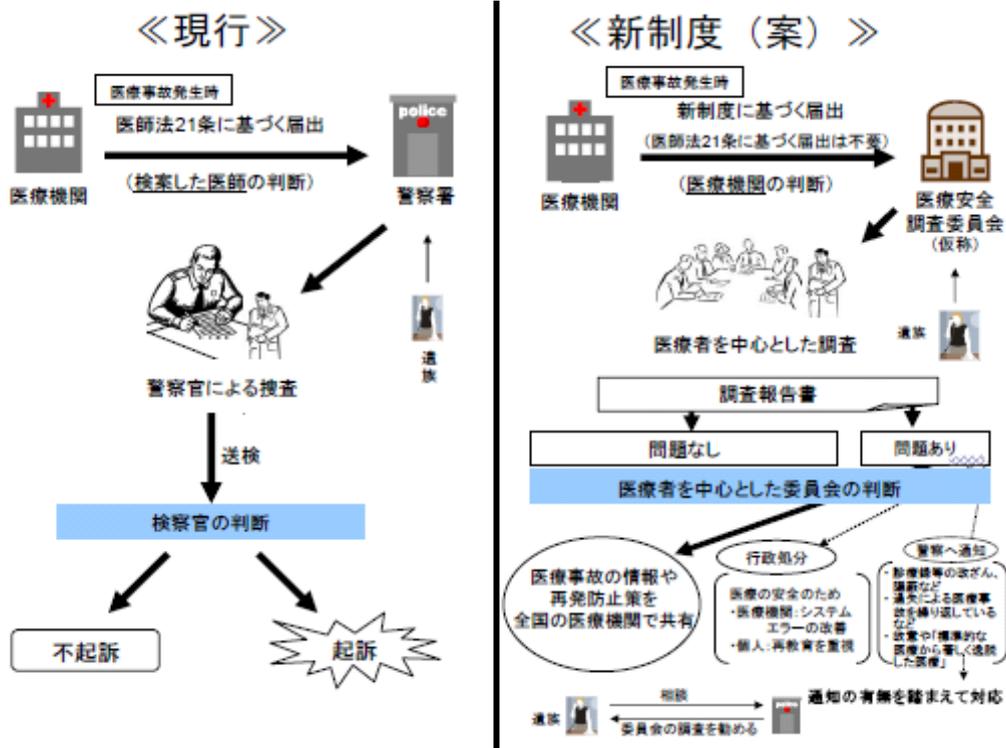
3) 医療安全調査委員会では何を目標しているの？

医療の安全の確保とともに

医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復などを目指しています

医療安全調査委員会が行う医療事故による死亡の原因究明や再発防止策の提言は、医療機関における医療の安全の確保に資するとともに、「真相を明らかにしてほしい」、「同様の事態の再発防止を図ってほしい」という遺族の願いにも応えるものです。

さらに、このような新しい仕組みを構築することは、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるものと考えております。また、委員会による報告書は、紛争の早期解決、遺族の早期救済、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資すると考えています。



3)－① 第三次試案とは？

平成20年4月に厚生労働省より発表した
第三次試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものであり
法律で対応する事項以外も含まれた詳しい試案です

厚生労働省においては、医療事故による死亡の原因究明・再発防止という仕組みについて、平成19年4月に設置した有識者による検討会（「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」）での議論や、平成19年10月に公表した厚生労働省第二次試案への各方面からの意見を参考に、改めて平成20年4月における考え方を「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」としてとりまとめました。

この第三次試案は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。

さらに6月には、第三次試案の内容について、パラグラフ毎に法律で対応する事項、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記するとともに、法律で対応する事項について大綱案として公表し、意見募集を行っております。

3)－② 捜査機関との関係は？

第三次試案の内容は厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものであり
第三次試案で提案している仕組みが構築されれば以下ようになります

平成 19 年 10 月に公表した第二次試案へのご意見等において、医療関係者を中心に、医療安全調査委員会と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられました。

これらの意見も含め、改めて平成 20 年 4 月に厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意した内容として第三次試案を公表しました。

第三次試案において提案している制度は、故意による死亡等悪質な事例に限定して医療安全調査委員会から捜査機関になされる通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、医療安全調査委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものです。

そのためには、医療安全調査委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要があります。
第三次試案において提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下ようになります。
(※ これらの内容は第三次試案のp15～17に掲載しています。)

Q 1 捜査機関は、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のか。また、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ではないか。

(答)

1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。

なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。

2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。

3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

Q 2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどのようなのか。

(答)

- 1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。
- 2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

Q 3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

- 1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。
- 2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえつつ行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

Q 4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどのようなのか。

(答)

- 1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。
- 2 委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。

4) 医療安全調査委員会に関する現在の検討状況は？

平成20年6月に大綱案(「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」)を公表しました
現在、皆さまからのご意見を募集中です

厚生労働省においては、これまでの検討を踏まえ、本年4月に第三次試案(「医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」)を、6月に法案の大綱案(「医療安全調査委員会設置法案大綱案」)を公表し、広くご意見を募集しているところです。

早ければ次の国会に関係法案を提出し、法案が成立した場合には、3年程度の準備期間を設けた上で、医療安全調査委員会による調査を本格実施することを考えています。

4)－① これまでの検討状況

厚生労働省の補助事業として、平成 17 年より日本内科学会を中心に 38 の医療系学会が「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施しています。

また、平成 19 年 4 月から有識者による検討会（「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、その議論や国民の皆様のご意見を参考に、厚生労働省第二次試案（平成 19 年 10 月）、第三次試案（平成 20 年 4 月）を作成・公表し、厚生労働省としての考え方を示してきました。

さらに 6 月には、第三次試案の内容について、パラグラフ毎に法律で対応する事項、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記するとともに、法律で対応する事項について大綱案として公表し、意見募集を行っております。

《医療安全調査委員会に関するこれまでの主な動き》

平成 11 年 1 月 横浜市立大学事件

肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術。この事件を契機に医療安全についての社会的関心が高まる。（その後、医師 4 名と看護師 2 名が業務上過失傷害容疑で起訴された。）

2 月 都立広尾病院事件

看護師が消毒液とヘパリン加生理食塩水を取り違えて静脈内に投与し、患者が死亡。この事件等を契機に医療事故の警察への届出が増加。（その後、医師が医師法 21 条違反容疑で起訴される等した。）

平成 14 年 11 月 東京慈恵医大附属青戸病院事件

泌尿器科手術により患者が死亡。（その後、医師 3 名が業務上過失致死容疑で逮捕、起訴された。）

平成 16 年 4 月 都立広尾病院に関する最高裁判所判決

- ・ 自己の診療していた患者であっても、異状死であれば医師法 21 条の届出義務を負う。
- ・ 上記は、憲法 38 条 1 項（自己に不利益な供述の強要禁止）に違反するものではない。

9 月 日本医学会加盟の基本領域 19 学会の共同声明

「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う制度を可及的速やかに確立すべき。」

平成 17 年 9 月 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

日本内科学会を中心として、モデル事業が開始される。

- 平成 18 年 2月 福島県立大野病院事件
帝王切開中の出血により妊婦が死亡（平成 16 年 2 月）した事例において、産科医が業務上過失致死・医師法 21 条違反容疑で逮捕。（その後、起訴され、現在も係争中。）
- 6月 参議院厚生労働委員会附帯決議・衆議院厚生労働委員会決議
第三者機関による医療事故の調査等について検討を求める。
- 平成 19 年 3月 試案「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」
厚労省より公表。（意見募集を実施）
- 4月 厚労省「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」を設置
- 5月 「緊急医師確保対策について」（政府・与党決定）
「診療行為に係る死因究明制度（医療事故調査会）の構築等、医療リスクに対する支援体制を整備する。」
- 6月 「経済財政改革の基本方針 2007」（閣議決定）
上記対策が盛り込まれる。
- 8月 厚労省検討会「これまでの議論の整理」とりまとめ
- 10月 「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 ー第二次試案ー」
これまでの様々な議論を踏まえ、改めて厚労省としての考え方をとりまとめたもの。（意見募集を実施）
- 平成 20 年 4月 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案ー第三次試案ー」
第二次試案以降の様々な議論を踏まえ、厚労省としての考え方を取りまとめたもの。（意見募集を実施）
（平成 20 年 5 月 16 日までに寄せられたご意見）
（平成 20 年 5 月 17 日から平成 20 年 6 月 13 日までに寄せられたご意見）
- 6月 「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」
第三次試案及び第三次試案に対して寄せられた意見を踏まえ、厚労省としてとりまとめ。（意見募集を実施）