

「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

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き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き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等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（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）