

参考資料8-⑥

産科医療事故無過失補償制度(検討中) 関係資料

- 医療紛争処理の在り方検討会資料等
- 第5回産科医療補償制度運営組織準備委員会資料
(日本医療機能評価機構WEBサイトより)

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

平成 18 年 11 月 29 日
自由民主党政務調査会
社会保障制度調査会
医療紛争処理のあり方検討会

1 趣旨

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

2 制度の運営主体

- 日本医師会との連携の下、「運営組織」を設置。
- 運営組織が、補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。

3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- 医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。
- 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討。
- 保険料の支払いについては、医療機関や助産所にとって加入しやすいものとするため、関係者の合意により、出産育児一時金の受取代理の仕組みを活用する。

5 補償の対象者

- 補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。なお、通常の分娩の定義や障害の程度、対象者の発生件数の調査など制度の詳細な仕組みについては、事務的に検討。

6 補償の額等

- 補償額については、保険料額や発生件数等を見込んで適切に設定。
- 現段階では、〇千万円前後を想定。

7 審査及び過失責任との関係

- 運営組織が、給付対象であるかどうかの審査を行うとともに、事故原因の分析を実施。
- 事故原因等については、再発防止の観点から情報公開。
- 過失が認められた場合には、医師賠償責任保険等に求償。

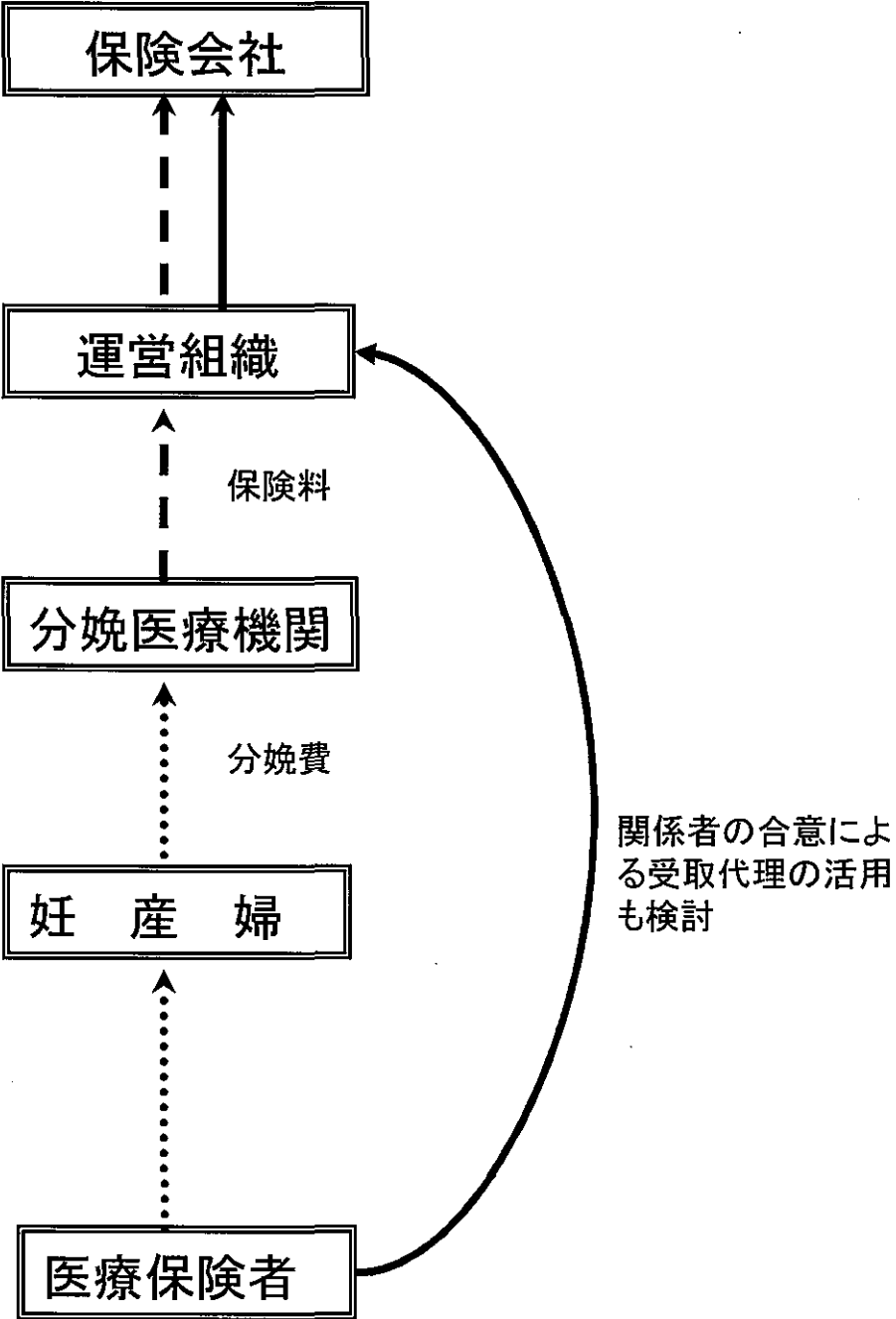
8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国は制度設計や事務に要する費用の支援を検討。

9 その他

- この制度は、喫緊の課題である産科医療についての補償制度の枠組みではあるが、今後、医療事故に係る届出の在り方、原因究明、紛争処理及び補償の在り方についても具体化に向けた検討を進める。

無過失補償制度にかかる費用の流れ



～産科医療補償制度について～

(自由民主党政務調査会・社会保障制度調査会・医療紛争処理のあり方検討会資料(平成18年11月29日)より)

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

○ 制度の運営主体は、日本医師会との連携の下に、「運営組織」を設置。

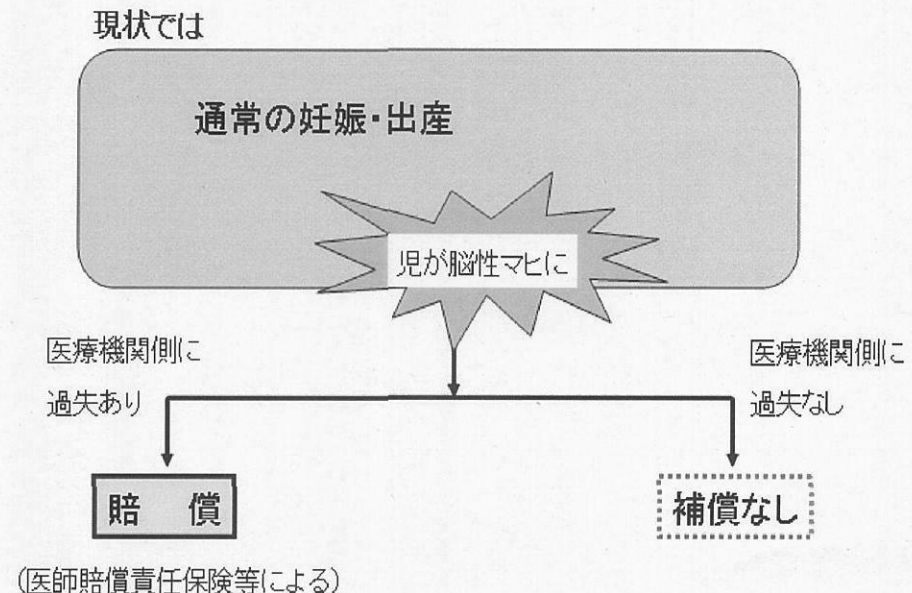
○ 制度の加入者は、医療機関や助産所単位で加入。

○ 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- ・ 医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。
- ・ 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討。

○ 補償額については、現段階では、○千万円前後を想定。

○ 国は、制度設計等に要する費用の支援を検討。



産科医療補償制度構築に向けてのこれまでの取組状況

- 平成18年11月29日
 - ・自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」において、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」を公表
 - ・公明党「医療事故に係る無過失補償制度とADRに関する検討WG」においても同様の結論
- 平成18年12月24日
 - 平成18年度補正予算政府予算案に「産科無過失補償制度創設事業」を計上(閣議決定)
 - ※「枠組み」における「国の支援」の一環として要求
- 平成19年2月6日
 - 平成18年度補正予算の成立
- 平成19年2月19日
 - (財)日本医療機能評価機構と「産科無過失補償制度創設事業」の委託契約を締結
- 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」開催
 - 第1回(平成19年2月23日) 産科医療における無過失補償制度の枠組みや経緯等の説明
 - 第2回(平成19年4月11日) 患者家族並びに医師、弁護士等からのヒアリング
 - 第3回(平成19年5月16日) 脳性麻痺について、専門家から意見聴取
 - 第4回(平成19年6月20日) 準備委員会における論点整理について
 - 第5回(平成19年7月17日) 審査、原因分析、再発防止について

平成19年度予算の概要（抜粋）

(5) 医療紛争の早期解決

○ 産科無過失補償制度への支援(新規) 10百万円

安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組み(いわゆる無過失補償制度)の創設に伴い、普及啓発のための支援を行う。

○ 医療事故に係る死因究明制度の検討等 130百万円

診療行為に関連した死亡事例についての調査分析を実施し、再発防止策を検討するモデル事業の充実を図るとともに、これまでのモデル事業の実施状況も踏まえ、医療事故の死因究明制度、裁判外紛争処理制度等の構築に向けて具体的検討を行う。

※ 平成18年度補正予算案において、産科無過失補償制度の創設に向け、調査・制度設計等のための支援を行う。
(110百万円)

産科医療補償制度構築に向けての これまでの取り組み状況

- 平成18年11月29日
 - ・自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」において、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」を公表
 - ・公明党「医療事故に係る無過失補償制度とADRに関する検討WG」においても同様の結論

- 平成18年12月24日
 - 平成18年度補正予算政府予算案に「産科無過失補償制度創設事業」を計上（閣議決定）
 - ※「枠組み」における「国の支援」の一環として要求

- 平成19年2月6日
 - 平成18年度補正予算の成立

- 平成19年2月19日
 - （財）日本医療機能評価機構と「産科無過失補償制度創設事業」の委託契約を締結

- 平成19年2月23日
 - 第1回「産科医療補償制度運営組織準備委員会」開催

第5回産科医療補償制度運営組織準備委員会 資料

1. 第3回産科医療補償制度に関する調査専門委員会概要・・・資料1

2. これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性（案）・・・資料2

3. 産科医療補償制度における補償の仕組み（案）・・・資料3

4. 審査、原因分析・再発防止の流れ（案）・・・資料4
 - (1) 医療事故情報収集等事業 第9回報告書
・・・資料4～参考資料1

 - (2) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
事業実施報告書 ・・・資料4～参考資料2-1

 - (3) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言
・・・資料4～参考資料2-2

(2) 第3回産科医療補償制度に関する調査専門委員会概要

日時：平成19年7月11日（水）午後4時～6時

場所：財団法人日本医療機能評価機構 中会議室

1 調査に関する主な議論

以下の論点について、調査者の報告書案に基づいて議論した。

(1) 「通常の妊娠・分娩」の基準

- 一定の在胎週数や出生体重を設定することで議論した。
- その際に、そのような基準を設定することは容易ではない、在胎週数や出生体重の設定に加え他の方法も検討し、一律の基準とならないよう配慮すべき、等の意見があり、また、広く未熟児の脳性麻痺全てを対象とすることはできないか、との意見もあった。
- 除外基準として、明らかな先天性奇形症候群等を設定することで議論した。

(2) 診断の時期

- 小児神経分野の専門の医師が診察することにより、早い時期に診断が可能と考えられた。

(3) 重症者の割合

- 重症者に対して補償を行うことは重要であり、歩行ができるか否かがその判断基準のひとつとなりうると考えられた。

(4) 生存率

- 十分な信頼のおけるデータがない。
- 医療の進歩により、重度の脳性麻痺であっても、5～6歳まで生存すればその後は長期生存が期待できるのではないか、等の意見があった。

(5) 発生率の動向

- 概ね、出生1000対2～2.5人程度である。
- 最近では、脳性麻痺の発生率が上昇する傾向が見られる。主な原因としては、医療の進歩により低出生体重児が生存する事例が増加し、そのため脳性麻痺児が増加していることが考えられる。

(6) 補償対象者数の推計

- 「通常の妊娠・分娩」の基準や重症者の割合を調査者に確認しつつ、報告書において推計を試みることにした。

2 今後の進め方について

- 次回（8月8日開催予定）の会議で報告書案を議論し、8月27日の準備委員会において報告する予定。

平成19年7月17日

(3) これまでの準備委員会における議論を踏まえた検討の方向性(案)

1 趣旨

<本制度の背景>

- 分娩時の医療事故では、事実経過の把握や過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- なかでも脳性麻痺はその性質上、特に発生原因が不明な場合が多いことから紛争が起こりやすく且つ長引く傾向にあり、救済が速やかに行なわれない場合が多い。看護・介護を要する患者及びその家族の負担も大きい。
- そのため、患者等が安心して産科医療を受けられる、また産科医や助産師等が安心して医療を行える環境整備を行うことが急務。

<本制度の目的>

- 分娩の際に脳性麻痺となった患者及びその家族の経済的負担をすみやかに軽減するとともに、中立的な第三者である運営組織が中心となって事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止により産科医療の質の向上を図る。
- これにより、脳性麻痺となった患者及びその家族の要望に適切に応えるとともに紛争の早期解決を図る。
- なお、産科医療の崩壊を一刻も早く阻止する観点から、民間保険の活用により、早急な制度の立ち上げを図る。

2 制度の運営主体

- 制度を適切に運営していくため、公正で中立的な第三者機関である「運営組織」を設置。
- 運営組織が、補償対象か否かの審査や事故原因の分析を実施。

3 制度の加入者

- 医療機関や助産所単位で加入。
- 医療機関や助産所は妊産婦と補償に関する契約を結ぶ。
- 本制度への加入は任意であるためが公的制度に準ずるものとして位置づけていくことから、分娩を扱う全ての医療機関や助産所を対象に加入を促進するような対策を講じる。

4 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応

- 本制度においては民間の保険商品を活用し、医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。なお、事務の流れ等詳細は今後検討する必要がある。
- 民間の保険商品であることから、とくに収支のバランスに配慮することが必要。
- 保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、妊産婦の負担となる懸念があることから、本制度発足と同時の出産育児一時金の引上げでの対応を検討が必要。
- 保険料の支払いについては、医療機関や助産所にとって加入しやすいものとするため、関係者の合意により、出産育児一時金の受取代理の仕組みを活用する。

5 補償の対象者

- 補償の対象は、通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺になった場合とする。
- 先天性の異常や分娩後の感染等、分娩に起因しない場合を除き広く対象とするが、具体的には調査専門委員会の報告を踏まえ、総合的な視点で検討。
- 補償の対象となる場合は、早期に救済する観点から、過失の有無にかかわらず補償額を支払うものとする。

6 補償の額等

- 本制度の目的である患者及びその家族の経済的負担の軽減の観点に基づき、看護・介護等に必要となる費用の負担を軽減するための補償制度を目指す。
- 具体的な補償金額や給付方法は、看護・介護費用の実態及び本制度の補償の対象者見込み数や保険料額、事務経費等を総合的に勘案し検討。
- 補償金の給付方法は一時金を基本として検討するが、に加えて一定期間の定期的な給付を含め検討。

7 原因分析及び再発防止等

※「7 原因分析及び再発防止等」については、第5回準備委員会で別途意見をいただく予定のため、その後第4回準備委員会での意見とあわせて修正いたします。

<補償対象か否かの審査>

- 運営組織に審査のための委員会を設置し、補償対象か否かの判断を行う。

<原因分析>

- 運営組織に原因分析のための委員会を設置し、事例の検証等を通じて産科医療の質の向上に資するよう努める。
- 具体的には今後検討していくが、医療機関、助産所及び患者・家族に対して原因分析の結果等について情報提供を行う仕組みを目指す。

<求償>

- 明らかに過失が認められた場合には、医師賠償責任保険等に求償。

<再発防止・情報公開>

- 運営組織に再発防止のための委員会を設置し、収集した個々の事例を統計的に処理し、分析を行う。収集・分析した情報は広く社会に対して公開することにより、産科医療の質の向上に繋げるものとする。
- さらに、関係団体や学会等との協力のもと、再発防止のための研修やガイドラインの作成等を行う。

8 国の支援

- 産科医の確保や事故原因の分析を通じて安心できる産科医療が確保され、ひいては、少子化対策にも資することから、国においては制度設計や事務に要する費用の支援が望まれる。
- 本制度を公的制度に準ずるものとして確立していくため、国においては医療機関や助産所と妊産婦との間の標準約款の作成、制度への加入率を高めるための施策、運営組織に対する補助や補償金の税制優遇といった財政的な支援の実施等が望まれる。

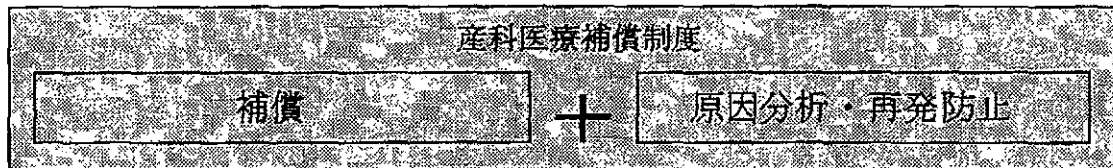
9 その他

- 本制度は一定の脳性麻痺を対象とする補償制度であり、補償の対象や期間に制約が生じることから、将来的には本制度の対象とならない範囲についても、国において何らかの措置が図られるよう検討が望まれる。

(4) 産科医療補償制度における補償の仕組み (案)

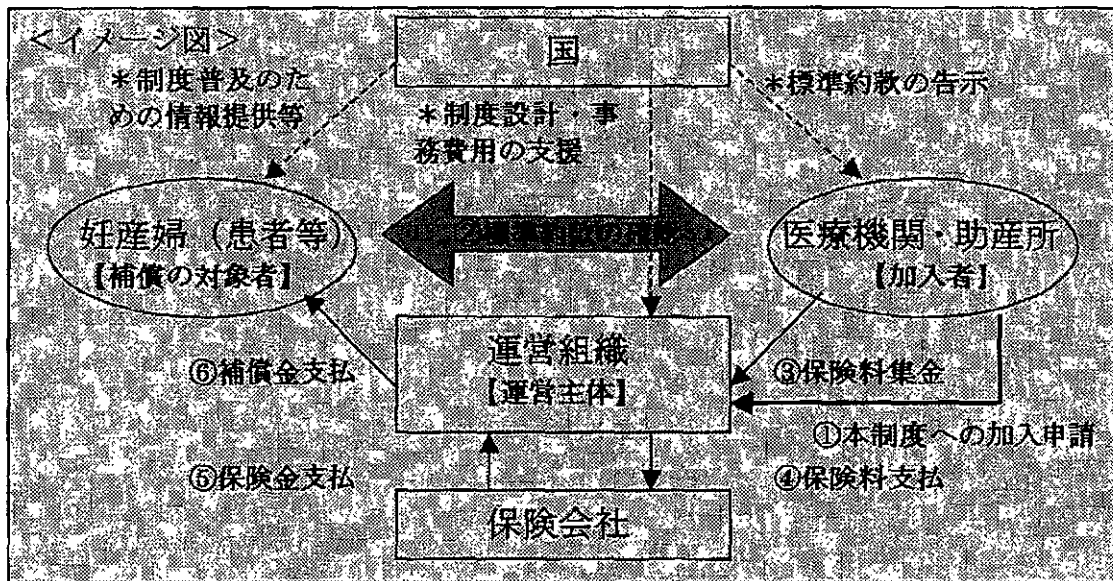
1. 産科医療補償制度の2本の柱

- 通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合に、患者及びその家族（以下「患者等」）をすみやかに救済する補償の機能と、原因分析・再発防止の機能を2本の柱として併せ持ち、これにより、紛争の早期解決を図るとともに、産科医療の質の向上を図る。



2. 補償の仕組み

(1) 全体像について



1) 補償に関する主な流れ (——▶)

- ① 医療機関・助産所が本制度に加入する。
- ② 医療機関・助産所と妊産婦との間で標準約款について確認を行う。
- ③ 運営組織は医療機関・助産所から保険料を集金する。
- ④ 運営組織は集金した保険料を取り纏め、保険会社へ支払う。
- ⑤ 運営組織による審査を経て妊産婦(患者等)に補償金が支払われる場合に、保険会社は保険金を支払う。
- ⑥ 妊産婦(患者等)へは、運営組織の管理の下で保険金が補償金として支払われる。

2) 補償に関する流れを支える国の主な支援 (-----▶)

- * 補償の根拠となる標準約款を告示する。
- * 制度設計や事務費用の支援を行う。
- * 制度普及のための情報提供等広報活動を実施・推進する。

<関係者とその役割・位置づけ>

関係者	役割・位置づけ
妊産婦（患者等）	脳性麻痺となった場合、補償を受ける
医療機関・助産所	補償の主体。加入者であり保険料を負担する
運営組織	運営主体となり各種事務等を行う
保険会社	補償の仕組みを支える保険商品を提供する
国	標準約款の告示、制度設計・事務費用の支援等を行う

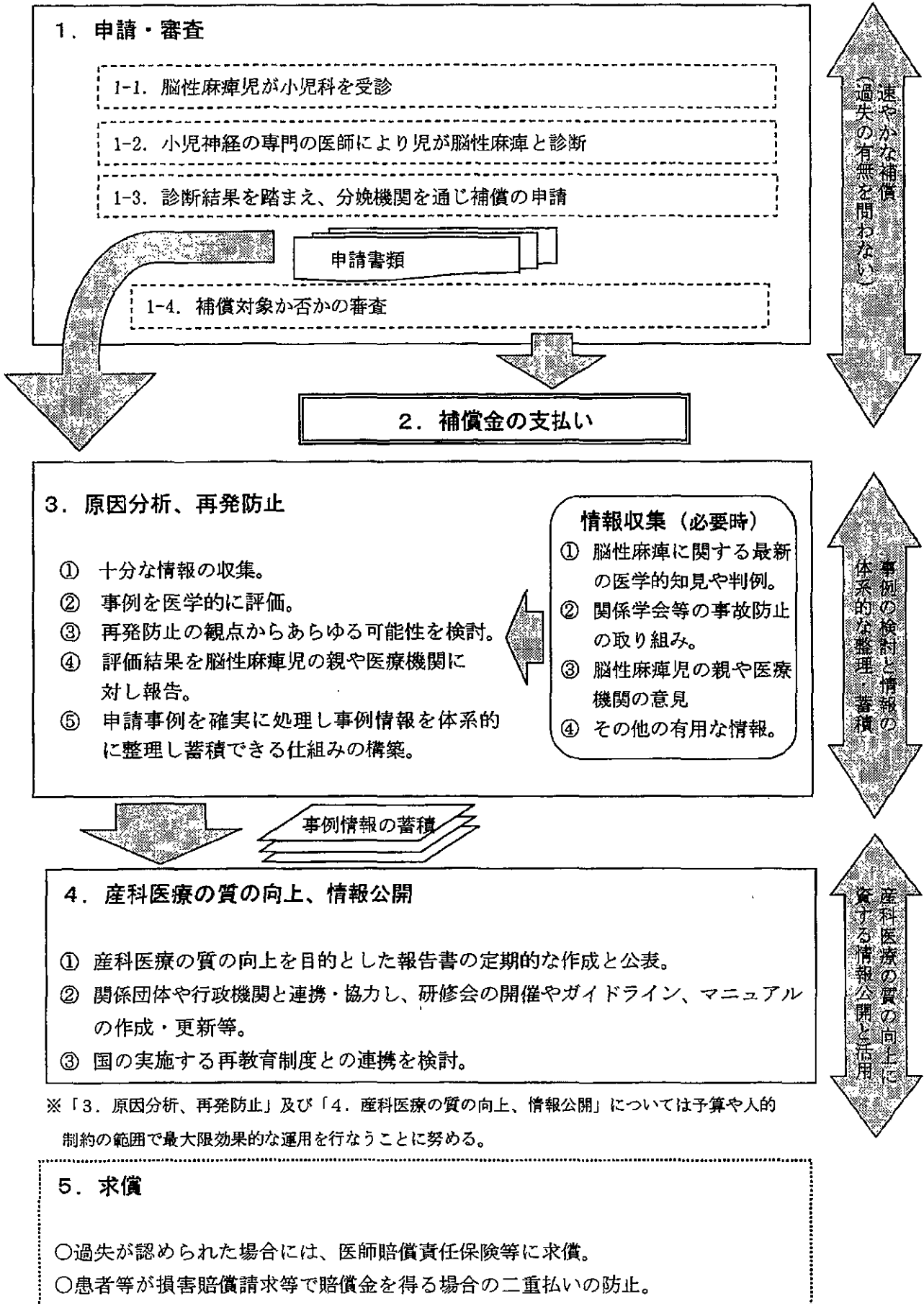
(2) 標準約款について

標準約款とは、共通の内容で業務の実施や、サービスの提供等を行う場合にその内容を示す規定として活用されるものであり、本制度においては、制度加入医療機関・助産所で共通の内容にて補償が行われる仕組みの根拠となる。

- 標準約款では、制度の対象や補償金の支払い等に関して規定される。
- 標準約款は国により定められ、医療機関や助産所において情報開示により徹底されるものとする。

以 上

(5) 審査、原因分析・再発防止の流れ (案)



表紙のみ

医療事故情報収集等事業 第9回報告書


平成19年6月27日



財団法人日本医療機能評価機構

医療事故防止センター

表紙のみ



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

事業実施報告書

平成19年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。

<http://www.med-model.jp/>

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言

平成19年6月27日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

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、解剖所見と臨床評価に基づいて、診療行為と死亡との因果関係を明らかにし、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学術的に検討され、広く改善が図られることが肝要である。

そこで、日本内科学会をはじめとした日本医学会加盟の38学会では、中立的で客観的かつ専門的な調査・評価を行う機関の設立に向けて、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(以下、モデル事業)」を平成17年9月に開始した。

以後、平成19年6月に至るまで、医療機関から計55件の調査依頼を受け付け、専門的・学際的なメンバーで原因究明及び再発防止策を総合的に検討してきた。この経験を、将来の第三者から構成される中立的専門機関(以下、中立的専門機関)の設立に役立てることができるよう、モデル事業で明らかになった課題を踏まえ、以下のとおり提言を行うものである。

I 調査・評価の実態とコスト

中立的専門機関においては、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。

1. 調査の権限について

- ① モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界があった。
- ② 患者遺族の同意を得て、医療機関がモデル事業に依頼した事例であっても、調査・評価の過程において、モデル事業への情報提供等の協力体制が十分とは言えない事例も少数だが存在した。そのような事例においては、調査に時間を要し、また評価も十分に行うことができなかった。

- a) 調査・評価の質を確保するためには、臨床経過等について医療機関から正確かつ十分な情報を得る事が必要不可欠である。中立的専門機関は、法的根拠に基づいた権限を有する組織とし、患者遺族からの調査開始の要望への対応や医療機関への調査が円滑に行われるようにすべきである。

2. 解剖の意義について

- ① モデル事業においては、解剖を含めた調査が前提であるため、解剖について同意が得られる事例に限り対象としてきた。
- ② 患者遺族の同意が得られず受付に至らなかった事例では、第三者による死因究明を希望しているものの、解剖までは望まないといったものが多かった。
- ③ 事案の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあった。しかし、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も、評価上は重要な判断材料となることがあり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータとして何らかの形で評価の確定に役立っていた。
- ④ モデル事業では、複数の大学、医療機関における病理医・法医学関係者の協力により、解剖とそれに引き続く評価が行われている。
- ⑤ 解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)も行った。

- a) 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。
- b) しかし我が国の文化的背景を考慮すると、患者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。
- c) また、患者遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。解剖前にCT等による画像診断等を行うことは、解剖の必要性に対する患者遺族の納得を得るきっかけになるのではないか。
- d) 中立的専門機関においては、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。

3. 解剖への臨床医の関与について

- ① モデル事業の解剖には当該事例の関連診療科の専門医が立ち会うこと(臨床立会医)を必須とした。
- ② 臨床立会医は、より効果的な解剖を可能とするため、診療録等から解剖時に注目すべき要点についてまとめて解剖に立会い、助言するとともに、解剖所見を整理・検討し、病理医・法医とともに解剖結果報告書を作成しており、その存在は実際に執刀する病理医・法医からも高く評価されている。
- ③ 当初は、各学会から推薦され、事前に登録された医師に依頼する方法で臨床立会医を確保していたが、日常診療に多忙な臨床医を解剖実施施設に招聘することは実際には極めて困難であった。そのため現在では、解剖実施施設の関係診療科へ専門医の派遣を要請し、臨床立会医を確保している。
- ④ モデル事業発足当初には、臨床経過を正確に把握するために、解剖にあたって遺族の了解が得られた場合には主治医の立会いを可能としていたが、患者遺族の心情に配慮するとともに中立性・公平性を確保するために、主治医の立会いを認めないことに事業方針を修正して実施してきた。しかし、手術手技等について主治医からの状況説明が必要な場合もあった。

- a) 診療関連死の解剖を的確に行うにあたって、解剖時における臨床医の存在は重要である。
- b) より効果的な解剖、調査のために必要な場合においては、患者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。

4. 人材の確保について

- ① これまでのモデル事業は、体制作りが可能な地域のみで実施されてきたため、解剖担当医、臨床立会医等の解剖に携わる医師、調整看護師等の事務局職員、総合調整医・臨床評価医・その他評価委員など、専門的な第三者による調査を行うための人材を困難ながらも確保することができた。
- ② モデル事業においては、専門家の確保及び日程調整等に苦労している。これは、一つには、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10数名からなる地域評価委員会で評価を行っているためである。また、地域評価委員会の委員がいずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を行っている状況であることも要因のひとつである。
- ③ 現在のモデル事業は、人員及び予算上の制限により、平日を中心に事例を受

け付けざるを得ず、モデル事業にて受け付けることが適当と思われる事例であっても、受付不可能な場合があった。

- ④ 学会を基盤とした臨床評価医が確保できたことによって、各事例とも現在の医療水準に基づく評価内容となっているが、評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込んでいるかという点やインフォームドコンセントについての評価の有無に差があるもの、また一部に評価もれの可能性が疑われるものもあった。

- a) 中立的専門機関を全国で展開するにあたっては、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とともに、より人数を絞った評価委員会の構成についても検討していく必要があるのではないか。
- b) 中立的専門機関において、いつ発生するかわ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専門職員の確保が必要である。また、進歩する医療に対応した知識を持ち続けるために関係学会・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。
- c) 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し、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。

5. 院内調査委員会との関係について

- ① 事例の調査に当たって、より多くの情報を把握しうる上、迅速かつ正確に調査を行うことができるのは、当該事案の発生した医療機関における院内調査委員会である。モデル事業においても、それが十分機能している場合には、的確に臨床経過に関する資料を収集することができ、モデル事業の地域評価委員会における評価を迅速に行うことができた。

- a) 中立的専門機関において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内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。

6. 評価の着眼点と調査目的の関係について

- ① モデル事業における評価は、事例の医学的評価にとどめ、法的評価は行わないこととしたが、専門家集団による十分かつ長期の検討を重ねても、診療行為と死亡との間の因果関係や医学的評価が明確には定まらないことがあった。
- ② 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、事案発生時点で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。

a) 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、評価結果報告書が過失責任追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別して記載する必要があるのではないか。

7. 再発防止策の提言について

- ① 診療関連死の調査・評価により得られた知見には、再発防止策の提言として直ちに一般化できる場合と、各事例で得られた知見を集積・統合することで初めて一般化できる場合とがあった。
- ② 診療関連死については、特定の医療従事者の診療行為だけではなく、その医療機関のシステムや当時の状況といった背景要因が絡んでいることが多かった。

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。

II 調査によるベネフィットと調査の活用

中立的専門機関によって十分な死因究明が行われたからといって、直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくとは限らず、診療期間中からの十分な対話等が重要である。また、死因究明の成果をいかに今後に生かすことができるかについては、今後の課題とされる部分が多い。

1. 患者遺族と依頼医療機関への影響について

- ① モデル事業に参加した患者遺族の聞き取り調査によれば、依頼医療機関に対して当初から否定的な感情を抱いている患者遺族においては、評価結果の説明によってもその否定的な感情には変化がなかった。
- ② また、評価結果報告書は、医療の専門家ではない患者遺族には理解が難しいとの評価もあった。
- ③ 患者遺族の聞き取り調査では、モデル事業自体には概ね肯定的な評価がなされたが、検証事例数自体が少ない状況である。
- ④ モデル事業に参加した医療機関に対する調査によれば、依頼医療機関がモデル事業に期待する点は、専門的かつ公正な死因究明に加え、評価結果を遺族への情報提供や事故予防に活用することであり、実際にモデル事業に参加して満足が得られたと回答した医療機関が多かった。
- ⑤ ただし、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、その間、遺族に対して十分な死因の説明ができなかったため、遺族との関係が悪化したとの報告もあった。

- a) より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、依頼医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。
- b) また、真相を知りたいという患者遺族の要望に応えるためには、評価結果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) 中立的専門機関による死因究明が直ちに患者遺族と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。

2. 評価結果報告書の活用について

- ① 医療機関の中には、得られた評価結果や再発防止策を院内での医療安全対策に活用していたケースもあった。
- ② しかし、依頼医療機関において、当該事例からの教訓がどのように生かされたかの検証は十分になされていない。
- ③ 評価結果報告書が出されたことが、当事者間の民事紛争の解決にどのような影響を与えたかについても検証はなされていない。

- a) 評価結果報告書は、医療関係者にとって、医療の質を向上させていくにあ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ひとつであるため、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のではないか。
- b) 中立的専門機関による調査結果をいかに活用するかについては検討が必要である。具体的には、評価結果を踏まえてあらためて当事者の話し合いが行われ、一方で当事者間の信頼関係の回復、他方で当該病院の再発防止策の策定、さらに当該病院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。
- c) 実際に再発防止策を具体化して実施するのは医療機関であり、再発防止策の実効性を高めるために、院内の医療安全推進活動を促進し、チェックするシステムについて検討していく必要があるのではないか。

Ⅲ 事例受付と対象：刑事司法との関係

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、第三者から構成される中立的専門機関において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。

1. 医療機関の困惑について

- ① モデル事業では、死因の究明と再発防止という2つの目的を掲げ、診療関連死で死因が明白でないものについて、当該医療機関と遺族との同意の下で、解剖調査を引き受けることにした。したがって、刑事司法的観点からではなく、再発防止策を提言する観点から、医療専門家を中心に診療行為も含めて死因の究明、評価を行っている。
- ② しかしながら、本来モデル事業で扱うことが適当と思われる事例についても、医療機関が警察に相談や届出を行う傾向がみられた。実際、モデル事業で受付を行った55事例中34事例が、医療機関から警察に対して相談や届出がなされた後に、警察が医師法21条にいう異状死にはあたらないと判断して、モデル事業にまわってきたものであった。
- ③ モデル事業は文字どおり単なるモデル事業であって、同事業に対する届出が法的根拠を有していないことから、医療機関は、犯罪のおそれが低い事例が多い診療関連死においても、後日の責任追及を恐れて警察に届け出たものと推測される。
- ④ 一方、依頼医療機関においては、警察への通報を「念のために」行ったにも関わらず、予想に反して検視・検案が行われ、不必要に患者遺族の医療機関への不信感を引き起こしたケースがあった。事案発生直後のあわただしい場における警察の登場により、患者遺族、医療機関双方に混乱が引き起こされるケースがあった。

2. 警察との協力関係について

- ① モデル事業における刑事司法との関係は、総合調整医(多くは病理医・法医)が当該医療機関から相談を受けた時点で警察届出の可否を判断し、必要なら当該医療機関にそれを勧めること、また解剖結果から刑事司法の対象となるべき事例と判断された場合には警察に報告する、という2つの道を定め、再発防止の観点からの死因究明を中心に置くものの、刑事司法との一定の連携は必要という立場をとってきた。

- ② 事例受付時点において、総合調整医、解剖担当医の間でも異状死か否かの判断が一致しない場合もあり、死亡(事案発生)直後の医療機関からの聞き取りのみでは、異状死であるのか、それとも合併症による死亡であるのかの判定は困難であった。
- ③ 診療関連死に関する判断には高い専門性が必要とされるため、警察においても速やかに判断を行うことには困難が予測される。死亡直後の検視、検案における判断では、本来モデル事業で扱われるべき事例が司法解剖に付されたり、逆に本来刑事司法手続で扱われるべき事例が司法解剖に付されないままに終わってしまう可能性も否定できない。

なお、本提言は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会のもとに設置された課題整理のワーキンググループにおいて原案を作成し、運営委員会委員、地域代表、総合調整医及び評価を終了した事例の地域評価委員会委員長の意見を踏まえ、とりまとめたものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

課題整理のワーキンググループ委員名簿

- | | |
|-------|-------------------------------------|
| 児玉 安司 | (三宅坂総合法律事務所弁護士) |
| 佐伯 仁志 | (東京大学法学部教授) |
| 鈴木 利廣 | (すずかけ法律事務所弁護士・明治大学法科大学院教授) |
| 中園 一郎 | (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座
法医学教授) |
| 樋口 範雄 | (東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法)) |
| 深山 正久 | (東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授・前東京地
域代表) |
| 山口 徹 | (国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長) |

(敬称略・五十音順)