

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。

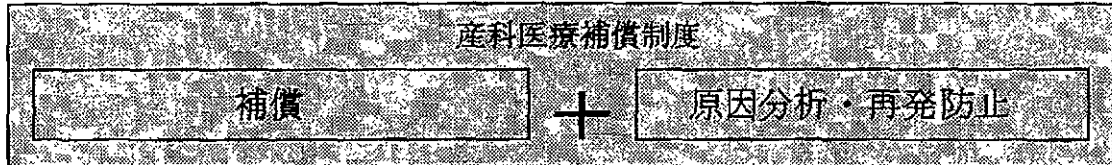
9 その他

- 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)

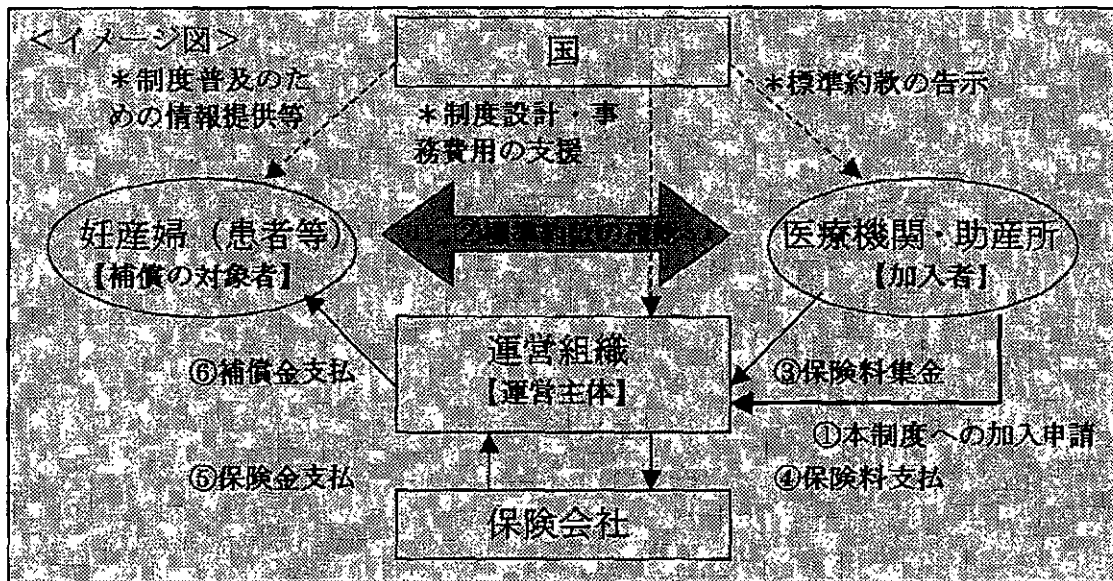
1. 産科医療補償制度の2本の柱

- 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

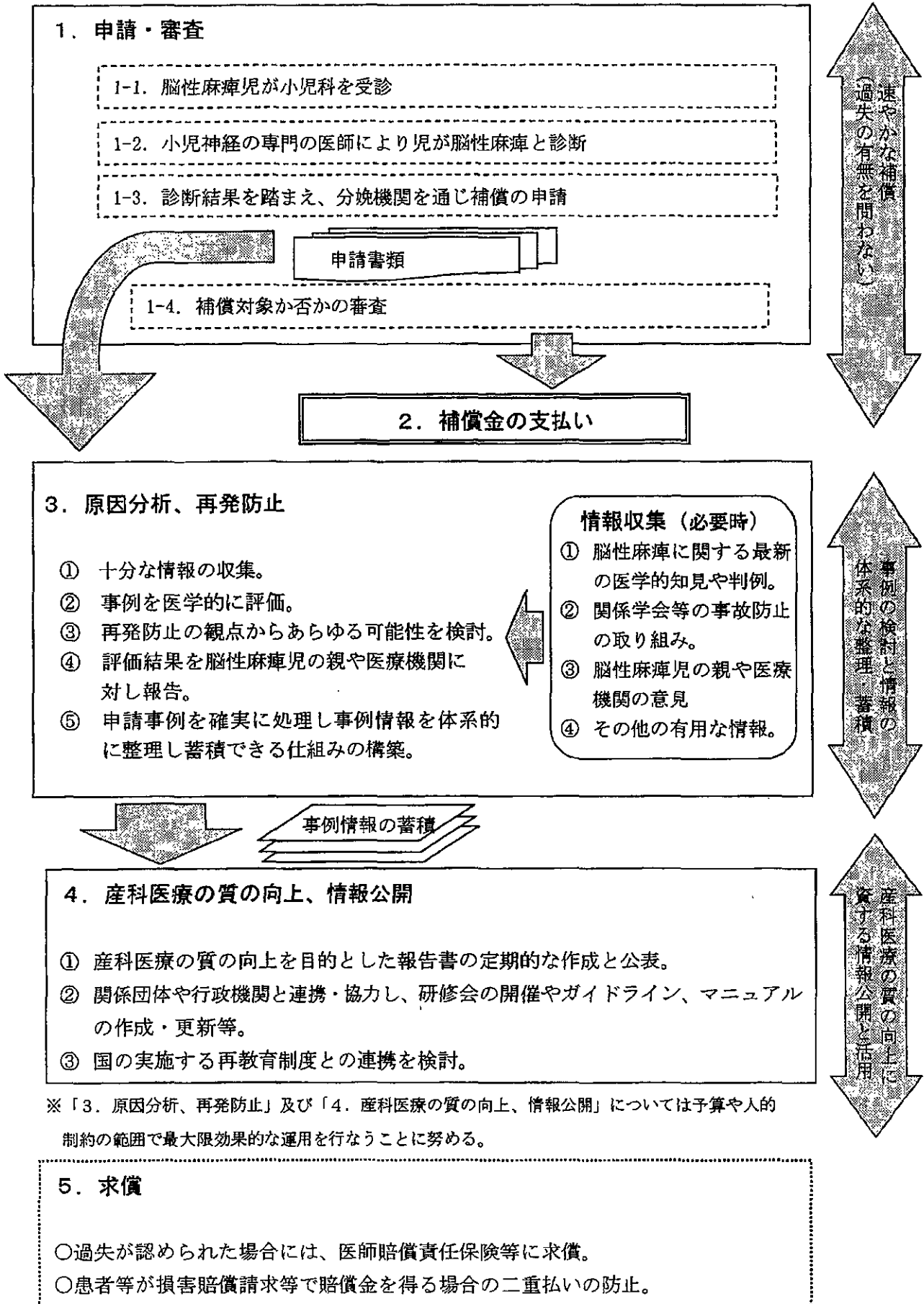
(2) 標準約款について

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勞している。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。