

医療安全調査委員会（仮称）における調査について

1. 届出・調査依頼に当たっての相談について

届出・調査依頼に当たっては、遺族及び医療機関からの相談を受け付ける体制を整備することとしてはどうか。

- (7) 遺族からの相談については、調査依頼の手續や医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査の手續等について、必ず丁寧に説明することとしてはどうか。
- (イ) 医療機関からの届出の手續や、調査の手續等に関する相談を受け付けることとしてはどうか。

2. 届出・調査依頼受付後の取扱いについて

届出や調査依頼を受け付けた後、例えば以下の(ア)～(エ)と判明した場合は、原則として委員会による解剖を伴う調査は行わないこととし、必要に応じて当該医療機関における調査・説明や民間の裁判外紛争処理機関を活用するなど、当事者間の対応に委ねることについてどう考えるか。

- (7) 委員会及び医療機関が、解剖の必要性について、遺族に丁寧に説明して納得が得られるように努めたにもかかわらず、遺族から解剖の承諾が得られない場合
- (イ) 既に遺体がない場合
 - (ア) (イ) のような場合は、解剖所見が得られないことにより、医学的な観点からの正確な死因究明が困難であるために、委員会としての報告書を責任を持って作成することができないのではないか。
 - (ア) (イ) のような場合でも、委員会が調査の必要性を認めた場合には、診療録等の評価等により、当該医療事故の発生に至った原因分析を行うこととしてはどうか。

- (ウ) 行った医療の問題ではなく、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかになった場合
- (イ) 行った医療に起因して長期間の入院が必要となったが、その行った医療に直接起因しない死亡であることが明らかになった場合

3. 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある場合について

以下のような場合は、委員会から捜査機関に通知を行う必要があるのではないか。

- (ア) 故意や重大な過失があった場合
- (イ) 過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）
- (ウ) 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合

診療行為に係る死因究明制度等について（平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争
処理のあり方検討会）（抜粋）

3 政府における留意事項

- (1) 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- (3) 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知が適時適切になされる必要があるが、その特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定するとともに、その基準を示すこと。捜査当局は、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こと。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役割分担について、検討すること。
- (7) 医療機関からの届出があったが、委員会における解剖がなされない事例における委員会の役割について、検討すること。

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（第二次試案）に寄せられた御意見（集計・概要）（平成 19 年 11 月 8 日 第 9 回検討会資料）（抜粋）

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(4) 届出に係る警察との関係について

- a) 必要な場合には警察に通報することで、調査委員会の公正・中立な判断を示すことになり、市民からも理解が得られる仕組みになる。
- c) 調査委員会における専門家の役割を明確にし、その判断を以後の審査において尊重することを明記すべき。診療関連死の届出を受け付けた調査委員会は、まず医学的に調査委員会で調査すべき事例かどうかの判断を行い、その結果に基づいて調査委員会での審査を開始する二段階の仕組みを作るべき。
- d) 診療関連死について必要な場合には警察に通報するとあるが、何を届け出るのがの定義がない。
- e) 警察に通報する場合は、その判断基準や意思決定の手順を明確に定めなければならないが、そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないものであると考える。

- f) 「必要な場合には警察に通報」には反対。誰が「必要な場合」あるいは「刑事責任を追及すべき事例」であるのかを判定するのか。
- g) 解剖開始後に刑事関連事案を示す所見が認められた場合の警察届出に関係した実務上のガイドラインなどを明確化してほしい。
- h) 診療関連死の中に警察に連絡する必要がある事故（過誤）が含まれると想定すること自体が問題、医療に司法を持ち込むことに危うさを感じる。
- i) 診療関連死の全件届出義務化および警察への通報は、日本医師会の「医師の職業倫理指針」にも反し、現場の萎縮医療を招くこと必至である。
- j) 警察への通報を要するものは、故意または未必の故意がある場合、証拠隠滅、虚偽診断書作成、カルテ改ざん、届出妨害により正確な調査が不可能な場合とする。

4 委員会における調査の在り方について

(1) 調査の対象事例について

- a) 対象事例を死亡のみとしたことは評価できる。
- b) 死亡に至らずとも、植物状態や重大な後遺症が残った場合も届出・調査対象とする必要がある。

(2) 遺族からの相談等の取り扱い

- a) 第二次試案における遺族からの相談受付についての方針を貰っていただきたい。
- b) 医療機関の内部告発等による診療関連死についても、同様に調査体制を検討されたい。

(3) 調査の手順について

- a) 調査委員会の調査にゆだねる前段階で、対話による両者の理解を十分に得ない限り、死因究明における根本解決ではなく、単なる解剖学的診断体制の構築になる。
- b) 診療関連死のおそれがある場合は予備調査を開始し、予備調査にて調査委員会で検討するか否かの判断をする。
- c) 調査委員会における専門家の役割を明確にし、その判断を以後の審査において尊重することを明記すべき。診療関連死の届出を受け付けた調査委員会は、まず医学的に調査委員会で調査すべき事例かどうかの判断を行い、その結果に基づいて調査委員会での審査を開始する二段階の仕組みを作るべき。
- d) 解剖については、将来的には、調査対象全例を解剖することも検討すべきである。

このため、全国的な解剖制度の整備が必要である。また、解剖に対する遺族の同意は、医療機関ではなく調査委員会が得るべきである。

- g) 解剖は必要だが、時間的制約がある。
- h) 画像診断や臨床経過で正しい死因を確定できる場合が多くあることや親族の解剖を回避したい気持ちが死因究明や事故防止の妨げとなる可能性がある等の理由により、解剖を必須としなくても良いのではないか。
- j) 死亡直後の検体採取や画像診断も有用。

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 — 第二次試案 —

(平成 19 年 10 月 厚生労働省) (抜粋)

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する(診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする)。

(後略)

4 委員会における調査の在り方について

- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、調査を開始する。

- (3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。(後略)

これまでの議論の整理 — 「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方向性」に沿って— (平成 19 年 8 月 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) (抜粋)

3 診療関連死の届出制度のあり方について

【届出に係る警察との関係】

- b) 「明らかな過失」が認められる事例が刑事司法の対象になっているという前提で考

えれば、そういったものに関してまで、調査組織が解剖をし、死因調査まで全部終了しなければ警察が捜査できないとなると、遺族側から非常に大きな反発が出てくるのではないか。

- c) 全ての事例について調査組織を介すことについては議論が必要である。何が「明らかな過失」かというのは、判例を参考にすれば、運用は自ずと皆が納得いくものになるのではないか。
- d) 専門家による議論が必要な事例に関しては、調査組織に届け出て、そこで振り分けを行い、刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織から警察に届けてもらおうという形がよいのではないか。
- e) 「明らかな過失」とはどのようなものかというガイドラインができれば、少なくとも調査組織を通して「明らかな過失」と認定されたものが警察にいく、という手順を運用としてある程度固めることができるのではないか。それを法文化する、しないということよりも、基準ができて運用されることの方が重要ではないか。
- f) 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、調査組織において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。
- g) 誤投薬等のミスは、死亡との因果関係が必ずしも明らかではなく、「明らかな過失」とは何かについては、その例を挙げるのも容易ではない。
- h) 刑事事件になって、警察が捜査に入った場合、医療事故の原因を専門的に調査して真相を究明し、それを再発防止につなげるということは難しいのではないか。再発防止を重視すると、調査組織が自ら調査をすることが望ましい。
- i) 例えば、誤って薬を投与した、患者を取り間違えた等、誰が考えても明らかな診療行為の問題があった場合でも、臨床的な行為の検討が重要であり、警察に届け出て司法解剖するというのは適切ではなく、調査組織による調査・評価が終了した後にそれを踏まえて警察に届ける方がよいのではないか。

4 調査組織における調査のあり方について

【解剖の重要性】

- b) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかということ、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。

- c) 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。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、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。
- d) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があることを十分に理解し、調査に当たっては、解剖の意義を十分に説明することが必要である。

【調査の対象事例】

- a) 調査対象は、死亡事例だけでなく、死亡には至らない事例も加えることが望ましいが、すぐに実現できる仕組みが作れるかという疑問がある。まずは、死亡事例の調査を確実に進めることが現実的ではないか。
- b) モデル事業においては、解剖をはじめとして十分な調査を行っているが、必ずしも正確に死因が究明できるわけではない。この経験を踏まえると、死亡に至らない事例においては、更に評価が困難であることが予想される。調査組織の立ち上げに当たっては、まず一定水準の調査・評価が全国で行えることを目指すべきであり、調査対象を死亡事例に限定することもやむを得ないのではないか。

【遺族からの申出】

- b) 遺族からの申出を受けるのであれば、調査受付窓口の相談機能を充実させることが重要である。

【解剖】

- a) 調査・評価を行う上で最も信頼のおけるデータは解剖なのかもしれない。コストや人的資源の目途も含めて、どの程度のものまで解剖しなければならないかという点は見極めておかなければならない。

【遺族にとって分かりやすい手続等】

- a) 調査組織においては、遺族や医療機関が調査組織にアプローチしやすいように、真相究明の内容・情報公開の手続等が全ての人に分かりやすいものであることが肝要である。

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。

- 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。