

第1回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会	資料4
平成24年2月15日	

「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－」 及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた主な御意見

平成20年4月4日から平成21年3月31日までに電子メール等により提出のあった御意見（総計延べ752件）について、「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－（以下、「第三次試案」という。）」の記載順に沿って整理した主なご意見は以下のとおりであった。

なお、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案（以下、「大綱案」という。）」については、第三次試案のうち、法律で対応する事項を大綱化した場合の当時のイメージであることから、大綱案に寄せられた御意見についても、第三次試案に対する御意見として、一体として整理した。

※ 各御意見の末尾には、参考資料3「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－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え」における御意見の番号を付記した。

第三次試案の記載	御意見
(全般的なご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 第三次試案と大綱案との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。(1) ■ 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。(3)
1 はじめに	-
2 医療安全調査委員会(仮称)について	
<p>【委員会の設置】</p>	
(6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織(医療安全調査委員会(仮称)。以下「委員会」という。)を創設する。	地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。(5)
(7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。	医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。(2)
(8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。	医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。(4)

<p>(13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家(解剖担当医(病理医や法医)や臨床医、医師以外の医療関係者(例えば、歯科医師・薬剤師・看護師))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)の参画を得て構成することとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。(10) ■ 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。(11)
<p>【医療死亡事故の届け出】</p>	
<p>(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。</p>	<p>医師法第 21 条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。(18)</p>
<p>(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例(その行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例(行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。</p>	<p>医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。(7)</p>
<p>【遺族から地方委員会への調査依頼】</p>	
<p>【地方委員会による調査】</p>	
<p>(27) 個別事例の調査は、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地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。</p> <p>① (略)</p> <p>② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。 ※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。</p> <p>③ ④ (略)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。(6) ■ 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。(12) ■ 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。(13)

<p>⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。</p>	<p>■ 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。(14)</p>
<p>(29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)</p>	<p>医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。(8)</p>
<p>【院内事故調査と地方委員会との連携】</p>	
<p>(32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。</p> <p>(33) このため、一定の規模や機能を持った病院(特定機能病院等)については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。</p>	<p>まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。(9)</p>
<p>【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】</p>	
<p>【捜査機関への通知】</p>	

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、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。

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合(いわゆるリピーター医師など)
- ③ 故意や重大な過失があった場合(なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。)

- 地方委員会から警察への通知に関する御意見について
 - ・通知を行う仕組みは削除すべき。
 - ・通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。
 - ・通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。(15)

- 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。(16)

3 医療安全調査委員会以外での対応(医療事故が発生した際のその他の諸手続)について

【遺族と医療機関との関係】

(43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。

地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。(17)

<p>(45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決(ADR)制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決(ADR)機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。</p>	<p>裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。(22)</p>
<p>【行政処分】</p>	<p>-</p>
<p>4 おわりに</p>	<p>-</p>

(参考1)大綱案であらたに規定された事項に関するご意見

大綱案の記載	御意見
<p>第37 検討 政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。</p>	<p>法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。(23)</p>

(参考2)第三次試案及び大綱案に規定されない事項に関するご意見

<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。(19) ■ 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。(20) ■ 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。(21)
