

医療事故に係る調査を行う組織について（その3）

- 論点例について、前回（第5回）までの検討部会で出された主な御意見

1 調査を行う組織について、その基本的な考え方について、どのように考えるか。

- ① 医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。

具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか。

- 院内調査だけで原因究明するには限界がある。院内調査と院外の第三者機関の両方が必要だが、公正な対応をするためにも第三者機関は必要。
- 対応のスピード等を勘案した場合、最初に医療事故が発生した医療機関で事故調査を行うとともに第三者機関をどこかに設置しなければ、公平性、患者の納得は得られない。
- 責任回避の手段として院内事故調査が展開されていると、調査報告書も結論ありきのような責任回避的なトーンで書かれているものを目にすることがある。院内事故調査が適正公正に行われるために、国の機関なり、第三者機関なりが指導的、教育的な役割を果たす必要がある。
- 院内調査をきちんとする医療機関をどう増やしていくかは大切。院内調査があり、きちんと（患者遺族に）説明されることが大切だが、納得いかない方のための第三者機関は必要ではないか。
- 第三者機関をつくるにしても第三者機関が全ての事故を調査するとは誰も考えていない。院内事故調査委員会が充実していくことの方が本当はよい。他方、院内調査を充実しても刑事司法の関与を排除することはできない。第三者機関を作るのであれば刑事司法の関与も少なくなる効果もあるのではないか。
- 調査を行う組織としては、院内の医療事故調査委員会（以下、「院内調査」という。）と公的なものをイメージしている。院内調査と（公的な）第三者機関の間には、学会内の事故調査委員会も既に設置されているので、色々な段階で調査はなされてよいと

いう基本的な考え方として持っている。

しかし、院内調査については、特定機能病院のように模範を示すべき病院と100床以下の医療機関とが、(同様に)きちんと公正にやることは難しいと思う。自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関に丸投げでなく、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。

- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。このことができない医療機関では困るというのは話の第一歩だと思う。医学的正しさという観点でいっても、院内のものと、場合によっては、院外のものがあるかもしれない。また、患者側との信頼関係が崩れてしまっているような状況では、医療者以外の人も(調査に)加わって、社会的な意味での仲裁みたいな観点でやろうというものもある。

- 調査の目的は、原因究明と再発防止であって、患者の納得は、別のカテゴリーだと思う。患者が納得しても調査が必要な場合もある。基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動されなければならない。

しかし、今のモデル事業で(院内事故調査の)報告書を見ると、必ずしも満足なものではない。やはり、中立的な立場で、十分に経験のある立場から、(院内事故調査の)報告書の内容に疑問を呈し、返答を求め、サジェスションするだけでも、院内の事故調査委員会のレベルアップにもつながり、その内容がしかるべきものかチェックし、その結果で得られたこと、あるいは医療安全対策を医療界で共有することが必要である。

- 医療事故による死亡事例について全て第三者機関で調査することは非現実的であり、まずは院内事故調査が行われるべきである。
- 第三者機関は結論を出すのに相当綿密な調査をしなければならないが、院内調査は、現場のポイントをすぐつかめる。院内調査を充実することが重要。専門性の関わったところに、経験のある医師を調査のために動員することは、医師不足の現状では難しく、第三者機関の設置は難しい。

患者遺族に対してきちんと説明を行い、再発防止を図る観点から、医療事故が発生した医療機関の職員等で構成される院内の事故調査と、公正公平性の確保や院内事故調査の支援を行うとともに得られた結果（医療安全対策等）を医療界で共有していくために第三者機関が必要なのではないか。

他方、専門性の高い事柄を調査するためには、経験のある医師を動員することが必要であるが、医師不足の現状では難しく、第三者機関の設置は難しいのではないか。

② 仮に、当該医療機関で行う院内事故調査に加えて、第三者機関で調査を行う場合、両者の関係はどのようなものか。

具体的には、例えば、医療事故が発生した場合は、第三者機関に必ず届け出るのか、院内調査の結果を第三者機関で精査するのか、院内調査を経ずとも第三者機関へ調査依頼できることとするのか。また、独力で院内調査ができない場合には、どのように取り扱うのか。

また、第三者機関への調査依頼は、患者側、医療機関側それぞれからの申請を受け付けることとするのか。

(第三者機関への届出について)

○ (医療事故により患者が死亡した場合) 今までは、医師法第 21 条により、警察に届け出ることになっているが、これでは、真相が明らかにならない、原因が究明されない、あるいは防止につながらない。第三者機関に届け出ることによって、院内事故調査がスタートする、あるいはこの院内事故調査に第三者が入ったものになっていく、そのためには、どこかに届け出ることがなければ、警察の介入は避けられない。

○ 全件届出といっても皆のイメージがバラバラなのだと思う。私は、医師法第 21 条の考えで、医師が異状死と判断したら 24 時間以内の届出がそのまま第三者機関に移るのかなとイメージしていた。

院内調査についても必要なことは、皆分かっていますし、第三者機関が調査することによって、院内が機能しなくなったり、警察がかかわることによって患者との対話が遮断されたりすることは、誰も望んでいないので、そのようなことのない仕組みを考えていけばよい。

○ 刑事責任を免れるために第三者機関を作るのではないと思っている。患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務であって、説明をするためには、解明もしないといけない。それは医療者がやるべきことであって、警察のやるべきことではない。しかし、1999 年以来、不幸な歴史もあり、そのことを考えると警察、一般国民に安心してもらうシステムをつくる必要がある。何らかの絞りはかかると思うが、診療関連死は、まずは、必ず届け出る第三者機関は必要なのではないか。

○ 院内の事故調査委員会と第三者機関は、並立するということでは、ほとんど異論はないのではないか。スクリーニングをするということで、第三者機関に一旦届け出て、院内事故調査にするのか、協働型にするのか、第三者機関でやるのかというふり分けを第三者機関で行うという考え方 (A) とスクリーニングを第三者機関でなく、医療機関と患者遺族の両者の中で選ぶ (B) という問題だと思う。私は、基本的には、前者 (A) を考えた上で、院内調査の場合、患者遺族がどうしても中立的な判断が欲

しいという場合には、第三者機関に申立できるというのが一番現実的だと思う。

- 原因を究明して、再発防止を図るためには、社会でそれを共有するというのが大原則とするならば、届出をして、院内調査が主体になろうが、第三者組織が絡もうがそれぞれの形で調査を行う方が透明性、社会的納得性という意味でもよいと思う。
- 再発防止に限るということであれば、全例報告という義務化があっても問題ないが、(第三者機関が)適切か、適切でないか判断を下して言う段階で、訴訟などの問題とくっついていくとなると全例義務化は問題がある。
- 最初に届出をする場合、届け出る基準をどうするのか、誰の判断で届け出るのか、とても難しくなる。院内調査では納得がいかない、または、院内調査の結果に納得がいかないという場合に、第三者機関があるというのが大事だと思う。
- 私達の調査がいかげんかどうかは、患者がいかげんと感じるか、きちんと調査していると感じるかということでチェックが入る。
第三者機関に医療事故の疑いがあるものまで院長が報告することは、人によって基準が違い、処分が絡む場合には、当事者の医者や院長の疑いをもっているということを届け出なければならぬという話になる。実際には罪のない人までそこに入ってしまう。そのような問題から考えると、合理的なのは、医療側と患者が、色々なものを詰めたいうえで、納得が得られない場合に第三者機関なりの他のところに行くという原則はきちんとしておいた方がよい。

(第三者機関における院内調査結果の精査について)

- 当然、届け出たからといって第三者機関が全部調査するというわけではない。院内事故調査委員会の検討内容を検証するという役割も第三者機関にあるのではないかと。うまく結論がでない、あるいはトラブルのあった事例のみ依頼を受けて扱うのと、ある一定の事例を全例、第三者機関に届け出るとするのは対象が全く違うので、両者の届出関係が明確でない議論の方向が違う。
- 院内の医療事故調査委員会と第三者機関の関係性となると、院内の事故調査を行うに当たって、重大な事故の場合、外部から派遣される委員もいるでしょうから、そのような外部委員を推薦するとか色々な形できちんと院内の事故調査が公正、客観的になされるよう支援をし、また、その報告書をきちんと検証するという役割も含めてあってよい。
- (第三者機関の) 関与でいえば、報告書を読むだけ、報告書をつくるプロセスにあ

る程度関わる。報告書を一から十までつくるということではないか。

(第三者機関への調査依頼に当たって、院内調査の要否)

- 院内調査がやはり基本になって、どうしても院内調査がうまくいかない、あるいは納得が得られないという場合に第三者機関が登場するというのはあっても良い。

(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)

- 医療事故が発生した医療機関に第三者を含む院内調査委員会を設置し、調査を行い、納得が得られればそこで終わる。当該医療機関内での調査に納得がいかない場合に第三者機関に委ねる。自院で調査ができないような中小医療機関については、医師会、基幹病院、又は大学病院などが支援を行う。
- (院内の事故調査が) 物理的に、体力的に難しいということであれば地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点において、手助けをするというのは基本である。
- 院内調査を近隣の病院がサポートしていく仕組みは良いと思うが、具体的にどのようにサポートしていくのか示していただかないと不安が残る。

(第三者機関への調査依頼について)

- 第三者機関による調査も申立は、患者側、医療側、両方からできるようにすべきであるが、患者からの申立には、医療機関の諾否は関係なく、調査の必要性は、第三者機関がスクリーニングすべきで、医療側の申立の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかと。

(その他)

- 医療行為は必ず情報提供されて、患者の同意を得てやっている。結果が違うものになった場合、医療機関は、説明する責任があるが、患者側にも説明を聞く責任があるのではないかと。医療事故と言われその足で警察に駆け込むというような話は受けなくて、一段階踏むことが必要。

(第三者機関への届出について)

医療従事者の任務は、患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことであり、万が一うまくいかなかった場合に、その説明をすることも任務である。説明をするためには、原因を究明しなければならない。この原因究明も医療従事者がやるべきことである。

この調査の透明性、社会的納得性の観点と得られた結果を広く社会で共有し、再発防止を図る観点から、調査の方法に関わらず、診療関連死は第三者機関に必ず届け出る必要があるのではないかと。

他方、届出の基準を明確に規定することは難しく、届け出るかどうかの判断の基準も人によって異なる。また、調査の妥当性については、患者遺族が判断するものであり、第三者機関に必ず届け出る必要はないのではないかと。

(第三者機関における院内調査結果の精査について)

院内の事故調査が、公正、客観的になされるよう支援をする観点から、その報告書をきちんと検証するという役割があって良いのではないかと。

(独力で院内調査ができない場合の取扱いについて)

院内の事故調査を行うことが物理的、体力的に難しいような中小の医療機関等については、地域の病院が、その地域の医療を健康な形で守り続けるという観点から、支援を行うべきではないかと。

(第三者機関への調査依頼について)

患者側、医療側、両方からできるようにすべきではないかと。

ただし、患者側からの依頼には、医療機関の諾否は不要であるが、医療側からの依頼の場合には、今は触れられたくないという方もいるので、遺族の承諾を得る必要があるのではないかと。

診療関連死をまずは第三者機関に必ず届け出ることにする場合、院内の事故調査を行うのか、第三者機関の支援を受けた院内の事故調査を行うのか、第三者機関で調査を行うのか、患者遺族、医療機関と相談しながら第三者機関が判断することとしてはどうか。

診療関連死を第三者機関に必ずしも届け出ないことにする場合、患者遺族と医療機関が相談し、院内の事故調査を行ったがうまくいかない場合や、患者遺族の納得が得られない場合に第三者機関に調査を依頼することとしてはどうか。

2 院内の調査組織については、どのような組織か。

また、第三者機関を設置する場合に、第三者機関はどのような組織か。

- ① 医療機関で行う院内事故調査組織の考え方、基本的な性格、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

(院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

- 患者・家族と向き合い、一緒に病気と闘うことが医療者の本来の任務であり、万が一、うまくいかなかった場合に、説明することも任務である。説明するためには、説明が必要である。
- 自律的な営みは大事だと思うので、第三者機関があっても、院内調査をそれぞれの考え方に応じてやるというのが基本形としてあってよい。
- 院内の事故調査がベースであるというのは、基本的に、それに関わった医療者とその病院の人達が医学的な観点で物事を整理することができる。
- 基本的に、再発防止は、病院の職員が行うので、その病院の職員で構成された院内の事故調査委員会が活発に活動しなければならない。

(院内の事故調査に求められる基本的な要件)

- 院内事故調査については、外部委員の出席が必須。その上で、中立的な第三者機関があって院内事故調査を統括するような形が現実的ではないか。

(院内の事故調査の考え方、基本的な性格)

第三者機関の存在に関わらず、医療従事者には、医療を提供した結果について、説明する任務もあり、万が一、うまく行かなかった場合でも、原因を解明し、患者遺族へ説明しなければならないのではないか。

再発防止を図るのはその医療機関であり、再発防止を実施する医療機関の職員が、医学的観点から物事を整理する必要があるのではないか。

(院内の事故調査に求められる基本的な要件)

外部の委員の出席が必須ではないか。

② 仮に第三者機関を設置する場合、その第三者機関の考え方、基本的な性格（民間組織か、公的な組織か）、求められる基本的な要件などは、どのようなことか。

（第三者機関の考え方、基本的な性格）

- 第三者機関は公的な機関でなければ、刑事司法との調整は非常に難しい。
- 第三者機関の設置が条件であれば、処分、良い・悪いを決めて、司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織。
- 私のいう第三者機関は、患者が納得いかない場合に必要な第三者で、再発防止のための第三者というのであれば、それはそれであっても良い。一番重要視されるべきは、現場の対応で、患者の納得の上での再発防止と、患者の納得が得られない段階での再発防止とでは、意味が変わる。再発防止をしたら、再発防止したのだからここが悪かったのだらうと逆に詰められることもないわけではない。第三者機関の性格をしっかりと分けて頂きたい。

（第三者機関に求められる基本的な要件）

- 一医療機関では手に負えないような高度に科学的で専門的なこともあり、そうしたことをきちんと検証する機能を第三者機関はもっていかなければいけない。
- モデル事業を充実させてバージョンアップしたようなイメージ。できる限り迅速な対応、地域によって格差が生じない簡素な手続きが必要。
さらに事案に応じた臨床経験を有する複数の専門家によって多角的な検証が求められる。患者側への説明に関しては患者側と医療側の共通言語が理解できる方、モデル事業の調整看護師をスキルアップしたような方が入る必要がある。
再発防止と医療の質の向上のためには医療現場へのフィードバックが重要。
- 国は安全で質の高い医療を実現するという責務を負っており、その責務を果たすために、独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を備えた第三者機関を設置する。

（第三者機関の考え方、基本的な性格）

質の高い医療を実現するために第三者機関を設置すべきではないか。また、第三者機関は、公的な機関でなければ、刑事司法との調整は難しいのではないか。

他方、処分、良い・悪いを決めて、司法的なものに利用するところとは、独立した民間組織を第三者機関とすべきではないか。

（第三者機関に求められる基本的な要件）

第三者機関には、独立性、中立性、透明性、公正性、多角的な検証ができる高度な専門性及び地域格差のない迅速な対応が必要ではないか。

3 第三者機関を設置する場合に、第三者機関の調査権限をどのように考えるか。

- ① 第三者機関を設ける場合、その調査権限についてはどのように考えるか。
また、必要な調査やその権限についてどのように考えるか。

(調査権限に関する考え方)

- 医療界の自律した取組の中で、第三者を求めて調査するのだから、権限がなくともできるのではないか。
- 患者に対しては、基本的にはカルテ開示請求をすれば資料は全部出てきますし、準委任契約の中でも顛末報告義務があるので、何らかの権限を特別に与えなくても問題はなく、現行の体制の中で十分調査できるのではないか。
- 個人的には権限はあってもなくても構わないが、実態として権限を与える意味がない。実態としては、民法、個人情報保護法で担保できている。どの業種にも悪い人はいて、それを取り上げてけしからんというのは困る。基本的には、今はカルテの改ざん等は出来にくくなっている状況で、すれば分かる。
- 資料の提供を求めたが、この病院は資料の提供がありませんということさえ、公表できれば、立入検査権が、第三者になくともその病院は十分ペナルティを得るはずである。届出が義務で、結果を公表できれば、ペナルティを受けることになるので、必ずしも立入権限が必要というわけではない。
- 受療側と提供側の間には自由意思による診療行為に関する同意があるので、受療者にもまずは説明を受ける責任がある。説明を聞かずに外部機関に届け出る場合もあるが正式な告訴でない段階では外部機関には調査を行う権限はない。
- 今の文化の中で、必ずしも各医療機関が医療事故の報告を自発的、積極的に届け出ているとは限らない。十分に抽出する力がない（医療機関もある）。そのような状況の中で、積極的に届けられ、協力してもらえるのかどうか（疑問である）。より安全という、今後の改善点の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見ることが必要な場合があるのではないか。権限としては、それなりのものを持っておく必要があるだろう。
- いまだにカルテ開示を断られるという相談が届く。多くの病院では当たり前になってきているが、そうではないところもある。どこでも（カルテ開示が）当たり前になっているのであれば、権限として規定しておいて、少数派のところを拾い上げてい

くことができるのではないか。

- 医療機関が拒否しない、できないという調整権に関するコンセンサスが医療機関から得られていることが前提にないときちんとした第三者機関にはならない。

(必要な調査やその権限)

- 第三者機関の権限としては、記録等の提出を求めた時に、最低限拒否されないという権限は必要ではないか。
- 医療記録の提出やヒアリングなどは拒否できないことを前提とするような一定の調査権は必要。
- カルテの隠匿や改ざんという問題があり、患者が客観的な調査をして欲しいということで、調査機関を設けるわけなので、強制的な調査権限というのは当然付与されるべきである。第三者機関は、法的責任を離れた客観的な調査を行うのだから、きちんと客観的な原因究明ができるよう権限を付与すべきである。調査をしなければならないのは、カルテだけではない。
- 再発防止が目的であれば、届出に基づく調査なので、調査の権限が外部機関に生じ、権限の行使を拒まれることはない。しかし、調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関に対する調査を行う権限は認められず、医療機関側には拒否する権利も保障されるべき。
- 第三者機関で全部引き受けることはできないし、できたとしてもやるべきでないのので、第1の権限は、届出をうける。第2の権限として、(調査の)道筋をつけること。モデル事業での経験に基づき、説明は不足だったかもしれないが、医療としては普通だったので、もう少しちゃんと説明してくださいという、遺族も異を唱えず、病院が院内調査を立ち上げるというので、まずは、院内で調査してくださいという、少し第三者がはいった方が良くはないかという場合には第三者委員会と協働で調査を行う、第三者が全部ひきうけるというなどのスクリーニングを行う権限がないとやはり動かないのではないか。第3の権限として、調査報告を統合して、再発防止のために全国に流す。最後のところは誰かが決めるという権限をもって行わないといけないのではないか。

(調査権限に関する考え方)

より安全という、今後の改善点の観点からも、真実を明らかにするという観点からも現場に立ち入って、状況を見ることが必要な場合もあり、一定程度権限は必要ではないか。

他方、実態としては、民法、個人情報保護法で担保できているので、必要ないのではないか。

また、資料の提出を求められても提出しない場合、このことを公表できれば十分なペナルティとなるので、必ずしも権限は必要ないのではないか。

(必要な調査やその権限)

きちんと客観的な原因究明ができるよう診療記録の提出やヒアリングなどを行うための権限を付与すべきではないか。

第三者機関の（調査権限以外も含む）具体的な権限としては、以下のような権限があるのではないか。

- 1) 届出を受ける
- 2) 院内の事故調査を行うのか、第三者機関からの人材派遣や地域の支援等を借りて院内で事故調査を行うのか、第三者機関で全て調査を行うのか等の調査の道筋をつける
- 3) 第三者機関が全て調査を行う場合に資料提供等を拒否されない
- 4) 調査結果を統合して再発防止のための情報提供を広く社会に行う

他方、調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関側には拒否する権利も保障されるべきではないか。