

**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

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。
- (2) 医療従事者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (3) 不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡（以下「診療関連死」という。）が発生した場合に、遺族の願いは、反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、原因究明であり、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願いがある。しかし、死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、死因の調査等について、これを専門的に行う機関を設け、分析・評価を行う体制を整える必要がある。
- (4) また、遺族にとって、同様の事態の再発防止は重要な願いの一つであり、再発防止を図り、我が国の医療全体の質・安全の向上につなげていく仕組みを構築していく必要がある。
- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない。
- (6) これらを踏まえ、診療関連死の原因究明や不幸な事例の再発防止、ひいては我が国の医療の質・安全の向上に資する観点から、平成19年3月、厚生労働省では、「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検討の方向性」を作成し、パブリックコメントを募集した。また、4月からは有識者による「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」を開催し、8月まで様々な御議論・御指摘をいただいたところである。

- (7) 本試案は、これまでの様々な議論を踏まえ、診療関連死の死因究明を行う組織、診療関連死等の届出制度の在り方、調査の在り方等について、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会を中心に検討する。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点から、ブロック単位での分科会（以下「地方ブロック分科会」という。）の設置を中心に更に検討を進める（以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。）。
- ② 委員会は、原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う。なお、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する。
- ③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは別の制度として運用する必要があるが、監察医制度との十分な連携を図る。

(2) 委員会の構成について

- ① 委員会は、医療従事者（臨床医、病理医、法医等）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成する。
- ② 委員会の下に設置される地方ブロック分科会は、個別の事例の評価及び調査報告書の作成・決定を行う。
- ③ 個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の下に置かれるチームが担当する（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療従事者（例えば、薬剤師や看護師）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成される。）。
- ④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。

(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科すことができることとする。
- (2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。
- (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。) 。なお、本制度に基づく届出と医師法第 21 条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第 21 条に基づく届出の在り方について整理する。

4 委員会における調査の在り方について

(1) 調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。

(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。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際には、個人情報 は削除したものとする。
- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配慮する。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2) 委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて行政庁に対する勧告・建議を行う。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。また、以下の点についても、改革を進める。

- (1) 行政処分の在り方について
 - ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
 - ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。
- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。