

理由～これまでも主治医が届けるべきだと判断しても、管理者が届出を行ってこなかった事例が電話相談の訴えにあった。

- (25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査と大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。

意見～医療機関がおこなわなければならない、と修正する。

理由～遺族の知る権利の保障のためには遺族の求めがあれば、調査依頼を実行する。そうすることで医療者も事実を求めて誠実で真摯な対応をしていると遺族が実感でき、無用な疑心暗鬼の払拭につながる場合もある。

以下は(27)の③④⑤⑦

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、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・検討を行い、調査報告書案ととりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及と目的としたものではない。)

意見～医療関係者がエラーやミスから学び、医療技術と医療の質の向上が大きな目的である、と修正する。

理由～医療者が責任をとらなくてもいいのだという認識に荷担するような文言は、中央・地方の医療安全委員会とその調査会の存在意義が第三者的な立場であることを自ら否定している。

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案と審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書と遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。

意見～公表は、遺族と関係医療機関に限らず、他の医療機関や国民へ広く行わなければならない、と加筆・修正する。

理由～再発防止の目的だけでなく、全国均一化した調査が実施され遺族への対応に格差のないことを国民にも周知すること、さら公表方法はHPだけでなく、誰もがアクセスできる媒体によることが医療に対する信頼回復に大きく寄与する。同時にこの

制度が目的に沿った機能を果たし、その成果をもたらしている  
と、国民に理解される。

- 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。

意見～「ただし」を抜く

質問に答えなければならない、と修正する

理由～調査会の質問に誠実に答えることによって、（３）の分析・評  
価を専門的に行う機関として、医療安全や医療の透明性の確  
保、医療に対する国民信頼回復につながり、この制度の有効  
性が広く認知される。

- ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって  
意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の  
間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付  
記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関係  
する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添  
付することができる。

意見～添付しなければならない、と修正する。

理由～添付してもしなくてもどちらでもよいというような曖昧な方法  
は、調査の公正／公平／中立であることが外部に理解されず、遺  
族の事実を知りたいという権利を奪うことになる。

- (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。）

意見～この場合でも、遺族の納得を得るまでの対応が地方委員会の責務  
である、と修正する。

理由～当事者間の対応に委ねる方法は現在すでにおこなわれており、こ  
の調査の制度を設けながら当事者間の対応に委ねるとすること  
は、制度化した意味がなくなる。

- (39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失と原因とするもので  
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と義務付け、届出があった場合に  
は医師法第21条の届出と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と内在するものであること、また、医療事故は個人の過り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。

注・・(39)(40)をまとめて以下意見と理由を記載します。

意見～故意や重大な過失のある事例は当然であるが、悪質な事例に限定するのではなく、専門的な知見から倫理的／技術的に問題がある事例、一人の医療スタッフとして問題がある事例、組織的な問題がある事例なども、捜査機関への通知は幅広く検討し、実施されるべきである。

理由～(3)(4)で述べている医療安全や医療の透明性の確保、医療に対する国民の信頼回復を目的とした制度であるなら、悪質な事例だけに限定することは、結果的に医療の質を低下させることになる。

- (44) 医療機関と遺族との間では紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決(ADR)機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

意見～遺族が直接捜査機関に届け出て刑事訴訟とすることも選択肢として加えるべきである。

理由～医療事故の解決策に、刑事訴訟という選択肢を排除して制度化することは、医療だけが捜査や罰則を免責されることになり、他の業種と乖離しすぎている。医療だけが捜査機関の介入を免れて業務できることになり、国民感情になじまない。医療者が崇高な倫理観のもとに医療行為を行っていたとしても、この試案のままでは現状と何ら変わりなく、遺族の早期救済には役立たない。

追加意見

今回の試案では、歯科治療についてはまったくふれられていません。

歯科治療も医科と同様に人体に対する侵襲です。当会の電話相談では歯科治療による死亡事例はありませんでしたが、治療ミスによって医科に通院や入院をした事例があります。今回の新たに制度化される対象の医療機関としては、医科だけに限らず歯科もその範疇にいれなければ、患者の実態にあっていないといわざるをえません。

平成20年5月12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－」に対する意見について**

日本労働組合総連合会

標記の件について、以下の通り意見を提出します。

医療の安全の確保については、患者、国民の立場からも喫緊の課題であり、医師と患者のコミュニケーションによる信頼関係の充実が第一と考えます。その上で、万一、不幸にして医療事故が発生した場合の対応は、迅速、公正、かつ誠実に行なわれるべきであり、より客観性、透明性を担保するためにも、原因究明については、事故を起こした当事者たる医療機関ではなく、別の専門的な第三者機関が行なうべきであると考えます。また、医師個人だけでなく、医療機関の管理・運営に起因する事故の再発防止につながる仕組みを整備することも、非常に重要であると認識しています。

そのような点をふまえ、「第三次試案」の考え方には基本的に賛成であり、早期の制度構築に向け精力的な検討が進められることを期待します。また、患者の安心と医療従事者のやりがいをより確実に確保するため、下記の事項についても、検討されることを要望します。

**「1 はじめに」****P.1 ページ****(2) について**

医療の安全を向上させていくためには、事故の原因を究明し、再発を防止する施策を講じることが不可欠ですが、これは患者死亡の場合に限りません。今回、設置が検討されている「医療安全調査委員会（仮称）」は、医師法における「異状死」の届出制度の見直しであり、まずはこの仕組みからスタートさせていく点については理解します。その上で、今後の課題として、事故の結果、重篤な障害が残った場合等についても、その原因究明と再発防止は極めて重要であることから、死亡に至らなかった医療事故についても、当該医療機関の安全管理委員会や、医療安全管理者からの報告、届出を義務付ける仕組み等について検討する必要があると考えます。

**「2 医療安全調査委員会（仮称）について」****P.2 ページ****【委員会の設置】****(10) について**

「医療安全調査委員会（仮称）」調査チームのメンバー構成については、深刻化す

る病院勤務医の医師不足に十分配慮し、地域医療計画や、医療対策協議会における議論とも連動した形で、国として責任を持って人員の確保をはかるべきです。調査チームの体制が不十分であれば、正確な事故の調査・分析は困難であり、また、委員会での業務によって、臨床現場に深刻な影響を及ぼすのでは、安全な医療の提供という視点で、まさに本末転倒です。「モデル事業」の結果も踏まえつつ、さらに強力な人員確保への取り組みを要望します。

#### P.6 ページ

##### 【地方委員会による調査】

##### (27)について

地方委員会による調査は、慎重かつ丁寧に、どんなに些細な問題でも不明な点があれば徹底的に事実を解明するよう進められることは当然ですが、この間、実施されてきたモデル事業では、調査結果を遺族に報告するまでの時間が、かかり過ぎているという指摘もあります。遺族に対する情報提供の遅れは、医療に対する不信感を招くことにもつながるため、先の原則は遵守しつつも、可能な限り、迅速に調査結果が取りまとめられるよう、さらに工夫するべきです。その上で、複雑な案件で調査に時間がかかっても、調査結果がいつ頃ならまとめられるのか、見通しが明らかになっていることが遺族の安心にもつながることから、調査フローの作成段階において、各作業工程での目安となる所要日数を明示し、適宜その進捗を報告する等、遺族に対して、分かりやすい調査・報告体制を整備することが必要であると考えます。

#### P.8 ページ

##### 【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

##### (37)について

中央に設置される委員会の役割として、調査報告書に基づく、再発防止のための取り組みは極めて重要です。すべての医療機関や関係行政機関に対して、同様の事故を発生させないための取り組みとして行なわれる提言、勧告・建議については、個人情報管理には最大限の注意を払いつつ、その徹底が迅速、かつ確実に行なわれるよう、効果的な提言の在り方等についても、引き続き検討すべきであると考えます。

以上

平成20年5月12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）に対する見解

日本病院団体協議会 議長 山本 修三

国立大学附属病院長会議	常置委員会委員長	河野 陽一
独立行政法人国立病院機構	理事長	矢崎 義雄
全国公私病院連盟	会長	竹内 正也
社団法人全国自治体病院協議会	会長	小山田 惠
社団法人全日本病院協会	会長	西澤 寛俊
社団法人日本医療法人協会	会長	豊田 堯
社団法人日本私立医科大学協会	病院部会担当理事	小山 信彌
社団法人日本精神科病院協会	会長	鮫島 健
社団法人日本病院会	会長	山本 修三
日本療養病床協会	会長	武久 洋三
独立行政法人労働者健康福祉機構	理事長	伊藤 庄平

今般、厚生労働省から示された標記第三次試案における新制度の目的および主旨、即ち「医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について分析、評価を専門的に行う機関を設ける必要がある」については当協議会として原則賛同します。

本試案の内容につきまして、当協議会加盟団体から多くの意見があり、全てを集約するにいたっておりません。従って、加盟団体から出された個々の主な意見を以下に列挙します。

今後、以下に掲げる項目について早急に検討され、明確化し公表されることを要望いたします。

## 記

### 1 総括的意見

○新制度は早急に立法化し、実施に移すべき、との意見とともに、十分時間をかけて検討すべき、との意見があった。

○本試案の枠組みでは、医療安全の確保と再発防止という目的達成は不可能と考えられ、医療安全確保、再発防止と責任追及、処分、訴追とは別組織で行うべきである。

○新制度の実施に当たっては、その運用を確実なものとするため、必要な人材、経費等の確保に十分な措置が必要である。

## 2 医療安全調査委員会（仮称）について

### [設置]

#### (委員会の設置先)

○公正性、透明性を担保する観点及び委員会の機能を考慮して、内閣府又は第三者機関に設置すべきであるという意見もあったが、医療の特性を考慮すれば医療行政を管轄している厚生労働省に設置することが現実的である、との意見もあった。

#### (委員会の構成について)

- 地方委員会のレベルに法律家及びその他の有識者が入ることについては理解できる。
- 死因究明を目的とする調査チームは、医学的、科学的に死因究明を第一義にするものと思料し、結果を公表することを前提に医療専門家のみで構成することがよい、との意見のほか、透明性を担保するためには第三者を入れてもよい、との意見があった。
- 「地方委員会・調査チーム」は、良識と中立性を持った臨床医師が専任する仕組みが明文化される必要があり、そのためにも委員会のメンバーについては、公開し、透明性の確保を図ること。

### [医療死亡事故の届出]

#### (医師法第21条について)

○第三次試案による届出範囲と医師法21条に基づく異状死の届出範囲との関係について明確にすること。

#### (届出範囲について)

○図にみる「明らか・明らかではない」や「予期しなかった・予期していた」の定義は非常にあいまい。定義が紛れないように、また医療関係者でない関係者が理解できるように、明確にすること。

### [遺族から地方委員会への調査依頼]

○「地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。」とあるが、医療機関で届出範囲に該当しないと判断した事例の取扱いを明確にすること。

### [地方委員会による調査]

#### (解剖について)

- 「解剖担当医が解剖を行う」について、解剖のできる医療機関では、当該機関の病理医が病理解剖をすることを認めること。
- 病理解剖、行政解剖、司法解剖などがあるが、医療安全調査委員会事例についてはどういう位置づけになるのか、明確に定義する必要がある。

### [院内事故調査と地方委員会との連携]

○院内事故調査委員会と地方委員会との関係について、委員構成、調査結果の位置づけ等を明確にすること。

### [捜査機関への通知]

- 重大な過失があった場合に、地方委員会は「医学的な判断であり、法的評価を行うものではない」としながらも、この事項が捜査機関に通報する基準になっていることは矛盾するものであり、単に公表に留めるべき。
- 明らかな故意や診療録等を改ざんした場合について、捜査機関に届けることについては当然のことと考える。
- 刑法第211条および刑訴法第239条との関係についてもその取扱いを明確にすること。

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き）について  
〔行政処分〕

○委員会は責任追及を目的としたものではないと言いつつも、この調査委員会の結果をもとに行政処分を行うこととされているが、(49)は行政処分の範囲を拡大するものであり削除すること。

4 制度の見直し等について

○新制度実施前に、モデル事業の実施など十分な準備期間を設けること。

○新制度の運用状況を検証し、施行後3年以内を目途に見直す規定を設ける必要があること。

5 その他

○当協議会としては、本試案に対し更に検討を加え、必要な事項について要望することとする。

以上