

'13. 5. 18 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

医療版事故調、いよいよ法制化へ ～中立・公正な調査のための制度設計とは～

医療事故情報センター

はじめに

医療事故調査制度については、2014年6月18日、国会において医療法が改正され、2015年10月1日より、医療法に基づく医療事故調査制度が創設されることが決まりました。今回の法改正に至るまでの道のりは険しかったものの、国が安全で質の高い医療を実現する責務を果たす第一歩を踏み出したことは高く評価しています。

ただ、枠組みは定まったものの、院内事故調査委員会の運用などについては今後制定される省令やガイドラインに委ねられており、市民や医療事故被害者の視点から今後の議論を監視していく必要があります。

当センターでは、医療法改正前の2013年5月、「医療版事故調、いよいよ法制化へ～中立・公正な調査のための制度設計とは～」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、当センター嘱託の松山健弁護士の基調報告に続いて、松本博志氏（大阪大学大学院医学系研究科法医学教室教授）、寺岡暉^{あきら}氏（日本医師会）、中村雅人氏（弁護士）から医療事故調査制度についてのご報告を頂き、その後パネルディスカッションでは活発な議論がなされました。報告及びパネルディスカッションにおいては、松本氏からはモデル事業の拡充する方向での制度設計が望ましいという意見、寺岡氏からは院内事故調査制度の充実を求める意見がそれぞれ出され、中村氏からは先行している消費者事故調が機能していない実情についての指摘がなされました。

医療法改正前のシンポジウムではありますが、医療事故調査制度を充実させるに向けて示唆に富む議論がなされたものと思います。

本冊子は、当日の報告及びパネルディスカッションの様子を収録したもので、資料としてご活用頂ければ幸いです。

なお、編集作業の遅れから、冊子の発行が医療法改正後となって時機をいささか失したることについてはお詫び申し上げます。

2014年10月

医療事故情報センター

理事長 柴田義朗

目 次

はじめに

第1部 報告

基調報告 医療事故情報センターにおける検討状況

医療事故情報センター嘱託 弁護士 松山 健 … 3

- 1 医療事故調査制度創設に関わる動向 3
- 2 厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」の検討 5

日本医療安全調査機構における検討状況

一般社団法人日本医療安全調査機構 大阪地域総合調整医
大阪大学医学部教授 松本博志 … 21

- 1 日本医療安全調査機構の現状 22
- 2 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」に関する企画部会報告書 25
- 3 調査事例の中間まとめ 27
- 4 医療におけるピアレビュー 32

医療事故調査制度の実現に向けた具体的な方策について

日本医師会 医療事故調査に関する検討プロジェクト委員会
寺岡記念病院理事長 寺岡 暉 … 34

- 1 医療事故とその対策の歴史 34
- 2 医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言 37
- 3 医療事故調査の流れ 43

医療事故に係る調査の仕組み等のあるり方に関する検討部会について

医療事故に係る調査の仕組み等のあるり方に関する検討部会構成員
医療事故情報センター常任理事 加藤良夫 … 45

- 1 経過の概要 45
- 2 医療事故に係る調査の仕組み等のあるり方に関する検討部会 46
- 3 調査の流れ 48

第三者委員会の在り方～内閣府における経験から

- 内閣府消費者委員会、国民生活センターの在り方検討会 各元委員
ヒューマンネットワーク中村総合法律事務所 中村雅人 … 51
- 1 消費者事故調査機関創設の経緯 51
 - 2 消費者安全調査委員会の現状 53
 - 3 情報収集の在り方が課題 55

第2部 パネルディスカッション

- 1 医療事故事例をいかに抽出していくか 59
- 2 院内調査の第三者性を確保するには 67
- 3 第三者機関の果たすべき役割 72
- 4 今後の課題 75

総括 79

日時 2013年5月18日(土) 13:15～16:30

場所 ウィンクあいち 902会議室

第1部 報告

司会 増田 聖子
景山 智也

司会（増田） 時間になりましたので、医療事故情報センター総会記念シンポジウムを開催したいと思います。

本日は、お忙しいなかお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。本日、総合司会を務めさせていただきます、医療事故情報センターの弁護士の増田聖子でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

（景山） 同じく、司会をお務めいたします、医療事故情報センターの常任理事の景山智也と申します。本日はよろしくお願いいたします。

（増田） 医療事故の防止と医療の質の向上というのは、当医療事故情報センターの重大な目的の一つでございます。これをかなえるためには医療事故調査制度は必須であると考えて、当情報センターとしてもさまざまな取り組みをしてまいりましたところでございます。

今年の4月に「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」において、厚生労働省が今年の秋の臨時国会に医療事故調査制度を法制化するための医療法の改正法案を提出したいという意向を明らかにされました。

このようななかで、より中立で公正な医療事故の調査制度を設計するためにはどうしたらよいのかということ、十分に議論させていただきたいと考えて、本日このシンポジウムを企画いたしました。

各界から5名のパネリストの方をお招きして、これから4時半までをめどに、シンポジウムを進めてまいりたいと思います。

本日のスケジュールは、お手元でございますプログラムに記載しましたとおりです。最初に5名の皆さまから、それぞれご報告をいただきます。そのご報告のあと、15分休憩をさせていただきます。この15分の休憩の間に、会場にお越しいただきました皆さまからご意見を頂戴したいと思います。お手元の資料のなかにアンケート用紙が入っておりますので、このアンケート用紙にご意見やご質問などご記入をいただきたいと思います。お休みの間に、当センターのスタッフ等が回収にまいりますので、ご提出をよろしくお願いいたします。休憩をいただきましたあと、パネリストの皆さんも含めてパネルディスカッションを進めたいと思います。

それではさっそくではございますが、プログラムにしたがって、5名の皆さんからご報告をいただきます。



(景山) 最初に、基調報告として、当医療事故情報センターの嘱託弁護士である松山健より、医療事故情報センターにおける検討状況をご報告いただきます。

基調報告 医療事故情報センターにおける検討状況

医療事故情報センター嘱託 弁護士 松山 健

ただいまご紹介いただきました医療事故情報センター嘱託の松山です。今日は、あとでパネリストの各皆さまから、それぞれのお立場からのお話をいただきます。私からは、今日はこの制度について詳しくご存じないという方も見えていると思われるので、あとのパネリストの先生方のお話ができるように、この制度の生まれてくることになった経緯ですとか、いま厚労省から示された論点整理案の骨子について、昨年、医療事故情報センターから意見書を出していますので、これを元にして、厚労省の骨子についてご説明できればと思います。



1 医療事故調査制度創設に関わる動向

まず資料として、年表の形でお配りしているものがあるかと思しますので、そちらをご覧くださいいただけますでしょうか。

医療事故調査についての制度が必要であるという機運が生まれてきた経緯としては、平成 11 年から、右のほうに事件等というところで書いておりますけれども、痛ましい事故がたくさん起こっております。都立広尾病院事件等の事故が起こりまして、こういったことで平成 13 年には厚労省のほうで医療安全推進室が設置されています。

医療事故について、日本でも何らかの調査制度、警察のほうに捜査として、罰するためというのではなくて、事故の原因を究明して、それを再発防止に生かすための仕組み作りができないかということで、医学界の内側からもそういう機運が高まってまいります。

それが、平成 16 年のところを見ていただきますと、9 月のところで日本医学会基本領域 19 学会による共同声明というものが出されています。こちらのなかで、「在るべき『医療関連死』届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意」が表明されています。ここで、届出制度と中立的専門機関の創設というものが書かれているのですが、ここはちょっと留意しておいていただきたいと思えます。

その後、医療事故調に限ってのお話としては、平成 19 年（2007 年）4 月に、「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」が設置されます。この検討会が始まりました、10 月には、「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－」、

翌年（平成 20 年）4 月には「第三次試案」、6 月には「大綱案」というものが出ます。こちらの大綱案というのは、法律案の一手手前ですけれども、ほぼ具体的な内容が細かく定められた案として準備されました。こちらの大綱案については、要点のみをまとめたものを、資料の末尾に「厚労省大綱案の骨子」として書いております。こちらは経過のご説明が終わったあとでお話します。

この大綱案ができたのですけれども、翌年の政権交代の関係もありまして、結局法案化されずに止まってしまいます。この議論自体も一時停滞してしまいます。

医療事故調査についての議論が停滞したのですが、それが復活する機運が生まれます。年表を見ていただきますと平成 23 年（2011 年）8 月に「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が設置されます。無過失補償制度のあり方に関する検討会というのが、内閣府の行政刷新会議というところのライフイノベーション分野の一分野として、医療事故に関する無過失補償制度というものを創設するという項目として挙げられていました。それを踏まえて、この検討会が厚労省に設置されました。

行政刷新会議のライフイノベーション分野についての無過失補償制度を設けることについて、厚労省自体が意見を述べているのですけれども、無過失補償制度というものを事故の調査との関連抜きにして設置するということが、医師の注意を怠らせるとまでは言わないとしても、ある程度、無過失で補償されるのであるから、不注意が起こってしまう温床になりかねないという趣旨のことを厚労省がコメントしていたのが印象的であります。

この無過失補償制度のあり方に関する検討会が設置されまして、翌年（平成 24 年）2 月に、「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」が設置されます。こちらは無過失補償のあり方に関する検討会の下部部会として設置されました。

この検討部会が 1 年以上にわたり、この 4 月で 12 回を数えますが、検討を重ねてまいりました。12 回目の 4 月に資料の 1 枚目から示していますけれども、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」という、骨子とはいえ厚労省のほうで検討している、導入する方向性として考えている骨組みとしての医療事故調査像というものが示されました。

以上が、医療事故調査制度に関する経緯です。これと輻輳する感じで同時進行的に、医療事故調査制度を創設するにあたって、先行モデルとして実績を積んでいる事業がいくつか始まっております。そちらのほうをご紹介しますと、まず年表の 1 枚目ですけれども平成 17 年（2005 年）9 月のところでは、厚労省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」。こちらは、当初は日本内科学会が運営母体となって始まりました。診療関連で亡くなってしまった事故についての調査を行うという事業をモデルとして始めています。

次に、このモデル事業の運営母体が途中で変わるのですが、平成 22 年 4 月のところをご覧くださいと、当初 5 年で計画していたのですが、それが経過したのちも継続することになりまして、今日もお話しいただきますけれども、日本医療安全調査機構というところが引き継いで、モデル事業を運営しています。

このほか、無過失補償の産科に限ったものとして産科医療補償制度ですとか、日本医療機能評

価機構というところが、医療事故情報収集等事業というものを始めております。これは事故情報を集積するという、特定機能病院ですとか、任意参加の医療機関から医療事故に関する情報を集約するという活動を始めています。

以上が、ざっとですけれども、医療事故調査に関わるこれまでの取り組みですとか、参考となる事業の実績ということになります。

2 厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」の検討

ここから、厚労省のこの4月に示されました、基本的なあり方と論点という骨子についてご紹介いたします。これが秋の臨時国会での医療法の改正に医療事故調査制度を法案として盛り込むとして、厚労省が考えている大枠としての骨組みになるわけです。これは我々情報センターがシンポジウムを企画した当時は出ていなかったのですが、この4月18日に公表された資料ですので、これを無視しては議論はありえませんので、こちらについて理解できるように考えていきたいと思っております。

その上で、昨年（平成24年）6月11日に医療事故情報センターから「医療安全機関（仮称）の創設を求める意見書」を出しております。この意見書を先にお話ししながら、あとで資料の厚労省の骨子のほうに戻ってみたいと思っております。

医療安全機関（仮称）の創設を求める意見書

医療安全機関の創設

では、レジュメに戻っていただきまして、情報センターの意見書についてお話しします。

まず1枚目の1というところをご覧ください。「医療安全機関の創設」というところです。

明朝体とゴシックで分かれていますのですけれども、ゴシックのほうは私が追記した注釈的なものです。情報センターとして出している意見書の本文は明朝体の部分です。

「1 医療安全機関の創設」のところですが、まず読み上げますと、「国は、安全で質の高い医療を実現する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である医療安全機関（仮称）を創設し、医療事故情報収集分析事業と医療事故調査事業を行う」としています。

ここで事故調査の目的としては、安全で質の高い医療の実現。その手段として、医療事故の原因分析と再発防止策を策定するということ。主体としては、第三者機関が主体となって調査を行う。そしてその第三者機関の属性としては、独立性とか中立・透明・公正・専門性を具備すべきだということを書いています。

今回の、先ほどの資料の厚労省の骨子ですと、院内調査を原則とするということになっております。ですので、院内調査を原則とするということは、事故の一方当事者であるはずの当事者

のほうで、自分で自分のことを調査するということですので、そもそも他方当事者である被害者の側からすると、中立性とかに疑いを持って当然な発想になるわけです。よって、特に中立性・透明性・公正性を確保する役割として第三者機関の責任が大きいのではないかということが言えます。

厚労省「大綱案」の骨子

いま意見書のほうに入っているのですけれども、やはり対比の資料があったほうが理解に資すると思われまので、過去厚労省の大綱案というのが法案化しなかったのですけれどもありますので、資料の末尾の「大綱案の骨子」をご覧くださいまして、こちらをざっと見ていただいた上で入りたいと思います。

大綱案の目的は、医療事故の防止に資すること。手段としては、医療事故の原因究明のための調査を行って、医療安全確保のための措置を講ずると。そのための組織として、大綱案では、〇〇省とありますけれども、これは厚労省とっていいと思うのですが、中央委員会、地方に地方委員会というものを置くと。これは行政組織ということになります。

委員ですとか、臨時委員とか、中央・地方の委員の組織ですね、こちらは事例毎、実際に調査を担当する調査チームというのは、臨時・専門委員を中心に事例毎に置かれるということになっていました。

所掌事務としては、中央委員会のほうは、医療安全確保のために講ずべき措置について、厚労大臣等に勧告・意見具申ができて、そのために必要な調査及び研究を独立性を持って行う権限が認められていました。

地方委員会のほうでは、事故調査のために必要な範囲で行政処分として関係者に出頭要求ですとか、質問・聴取とか、立入り検査ですとか、そういった行政処分としての間接強制・直接強制の手段が与えられていました。

そして、医師法 21 条の改正についても定めがありまして、但書の追記として、病院等の施設管理者等への報告ですとか、大臣への届出が 24 時間以内になされた場合は、警察への届出は不要という改正も盛り込まれていました。



遺族の関与としては、まず最初の段階で、地方委員会に事故調査を行わせるように求めることができるということであるとか、調査を終了する前に意見を述べる機会が与えられるということも明記されていました。

解剖に関して言いますと、「原則として」承諾の上で解剖するというので、例外の道を残す規定ぶりにもなっていました。

以上が大綱案の骨子です。

レジュメに戻りますが、情報センターの意見書では、事業として「情報収集分析事業」というものと「事故調査事業」というものを2本立てとしております。この観点で、厚労省の案に入っているのかどうかというのがちょっと不明ではあるのですが、情報センターでは、この2本柱が必要だと考えております。

なぜかと言いますと、結局、事故調査というものだけということになりますと、実際に医療現場ではたくさん事故が起こっております。それがどういう診療科であるとか、こういった件数が発生しているとか、そういったことは今のところは集約される、医療機能評価機構等で組みはしているところではあります、それが反映されて、そこからこういった種類の事故がこういう事情で起こっているらしいですとか、そういった分析結果が医療現場に還元されるまでにはなっていない状況です。

医療事故についての情報も、実際に事故調査として取り組んだ情報だけではなくて、実際の医療現場で起こっている数ですとか、こういった種類かとか、そういったものを抽出して、それを分析して、それを反映するということが、真の再発防止のためには必要であろうと。そういうことから、柱として届出制度と調査制度と、それぞれが必要であろうと考えています。

医療安全機関創設の目的

次に、2番に移りますけれども、こちら先ほどお話ししたところの繰り返しになりますが、「医療安全機関創設の目的」というところです。

ここの目的の中に、医療と患者の信頼関係の確保ですとか、あとは紛争減少であるとか、刑事免責というものを盛り込むべきというような主張も時にあるのですが、そういったことについては情報センターとしては盛り込むことなく、医療の安全の実現というものに絞るべきだと考えています。

それは、結局患者との信頼関係というものが実現できるのも、質の高い医療が実現できてこそということですし、刑事司法での刑事免責ですとか、紛争減少とか、そういったものも実際に原因究明がされて、再発防止策が策定されて、質の高い医療が実現された結果として副次的に発生する効果であって、あくまでも調査を実現するための手段として刑事免責があったほうが話しやすいからとか、そういったことを元にして、それを目的のほうに取り込んでしまうのは本末転倒ではないかという観点から、このように目的を絞っております。

医療事故情報収集分析事業の実施

「分析事業」は、先ほどお話ししたようなところで、時間の関係もありますので、ここは端折らせていただきます。

医療事故調査事業の実施

次に、4番の「事故調査事業」に移ります。この調査事業ですけれども、今回、骨子案のほうでは、まず院内事故調査を原則として、報告書が出たあとで、それが遺族等から納得ができないという事情があった場合に、第三者機関で再調査をするという骨組みが示されております。

情報センターの意見書の4番のところを見ていただきますと、確かに事故の発生件数は医療事故の場合、他の鉄道事故等と比べると、本当に数がたくさんあります。ですので、院内での調査というものが、実際にマンパワー的にも使わざるを得ないという面もあるのも確かだと思われま

す。ただ、ここで意識すべきこととして、他の消費者事故ですとか、鉄道事故ですとか、そういった一般の事故調査においては、一当事者である例えばエレベーターのメーカーですとか、そういったところが自分で自分の調査をするという発想自体がそもそもないのが通常です。それがこと医療事故に関しては、病院が自分で自分の病院で起こった事故について調査するということが実際のマンパワー的な要請から行うことが必要だとして、それが果たして国民のコンセンサスが得られるのかという観点があります。

ここについては、クリニックですとか小さい規模の医療機関でフォローはどうすべきなのかという点もありますけれど、院内の調査に外部からの委員というものが入らないということがありうるのかとか、入るとしてどの程度であるとか、そういった観点が、先ほどの国民のコンセンサスという観点からして、ぜひとも議論が必要であろうと思っております。

あと被害者・遺族の方の参加というものについても、骨子のほうで具体的には触れられていないところですが、関与を認めるとして、どの程度まで認めるべきか、当事者としての関与までなのか、それとも参考人として事情聴取する程度なのか、そういった観点からの検討も必要です。

最後に、医療事故調査制度をこの秋の臨時国会までに、この4月に厚労省から示された骨子について、これからも検討部会のほうでは議論は進んでいくわけですが、そこで具体的に盛り込める範囲をどのように論点を整理してやっていくのか。もしくは骨組みに近い形で制度化だけは実現したうえで、ガイドライン等を策定するという形でよりよい制度に作っていくのか等、いろいろ課題は山積です。そこについては後ほどの各シンポジストの先生方のお話も踏まえて検討の素材としていきたいと思っております。

私からは以上とさせていただきます。ありがとうございました。

司会 どうもありがとうございました。続きまして、大阪大学医学部教授、日本医療安全調査機構の大阪地域総合調整医を務めておられます松本博志さんより、「日本医療安全調査機構における検討状況」のご報告をお願いいたします。

医療安全機関（仮称）の創設を求める意見書

平成 24 年 6 月 11 日

全ての人には、安全で質の高い医療を受ける権利があり、国は、安全で質の高い医療を実現する責務を負っています。

我が国では 1999 年に相次いで発生した医療事故をきっかけとして、ようやく、医療の安全の重要性が認識されるようになり、2004 年 9 月 30 日には、日本医学会加盟主要 19 学会が『医療関連死』届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意』を示す共同声明を明らかにし、2008 年 6 月には、厚生労働省から医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案が示されるなどしたものの、一部の医療界の反発などから、医療の安全を確保するための制度は、未だに実現されていません。

そこで、当センターは、患者の立場にたって医療事故に関する事案を担当してきた弁護士の団体（2012 年 5 月 1 日現在正会員 653 名）として、次のとおりの基本原則に基づいて、医療安全機関（仮称）の創設を求めます。

1 医療安全機関の創設

国は、安全で質の高い医療を実現する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である医療安全機関（仮称）を創設し、医療事故情報収集分析事業と医療事故調査事業を行う。

●事故調査の目的

目的：安全で質の高い医療の実現

実現手段：医療事故の原因分析と再発防止策の策定

●主体 第三者機関 属性として、独立・中立・透明・公正・専門性を具備すべき

原則的な調査を院内調査とするのであれば、第三者機関の果たすべき役割のうち、中立・透明・公正性が特に重要に

●事業 ①医療事故情報収集分析事業

②医療事故調査事業

医療事故の原因分析・再発防止のためには、①だけでは、具体的な事故原因への掘り下げが

できず、統計的な数値に基づく抽象的な推論としての再発防止策しか策定できない、②だけでは、多数発生する事故の中での個別の事故の位置付けや再発防止への効果的な教訓の活かし方が見出せない→ ①・②が両方必要

2 医療安全機関創設の目的

医療安全機関創設の目的は、安全で質の高い医療を実現することにある。

安全で質の高い医療が実現され、被害者と社会の双方に対する説明責任が果たされた結果として、紛争が減少したり、刑事司法の関与が減少することになるものであって、紛争減少や刑事免責を目的として医療事故調査制度を設計してはならない。

目的は、あくまでも、医療の安全と質の向上 → そのための事故情報収集や調査であって、調査の実を上げる効果が期待できるとして、紛争減少や刑事免責を重視するのは、本末転倒

→ 本来、副次的効果であるにすぎないはずの、紛争減少や刑事免責を目的に加えられてはならない

3 医療事故情報収集分析事業の実施

医療事故情報収集分析事業の骨格は次のとおりとする。

- (1) 医療機関の管理者または医療従事者らは、医療事故によって患者に一定以上の被害が発生した場合には、すみやかに、医療安全機関に報告する。

現場からの報告をスムーズに励行させる趣旨からは、報告すべき事故かどうか現場が判断、解釈に悩むような定義・基準であることは望ましくない

- (2) 診療に関連する死亡事故が、医療安全機関に対して24時間以内に報告された場合は、医師法21条に基づく届出は不要とする。
- (3) 医療安全機関は、患者・家族からの報告も受け付ける。
- (4) 医療安全機関は、報告された情報に基づいて原因を分析し、再発防止策を策定し、これを広く周知する。
- (5) 医療安全機関は、医療安全に関する国の施策について、提言・勧告等を行う権限を持つ。

●医療事故情報収集分析事業を調査とは別に位置付ける必要性

調査を行うことと、調査の対象となる医療事故に関する情報を把握することはイコールではない。実際の医療現場で発生している事故の件数、診療科別、事故態様、類似事故の発生率等を再発防止策に反映させる視点を持つことなく、把握できた事故について場当たりの事故調査を行っても、個別具体的事案に関する反省の範囲を越えて、大局的に広く臨床現場に還元できる教訓として活かさない場合も出てくる。

→正確な事故情報の抽出、集約の必要性

→このためには、網を広くかけて、実態に即した事故情報を把握し、調査すべき事案を第三者機関において選別する仕組みが必要

まずは、事故情報が医療現場で止まって埋もれてしまうことなく、浮かび上がってくるのが肝要

ルートを絞らないこと（３）、医療現場の医師、看護師らから事故情報の報告が任意になされる仕組み（２）が必要

（関連論点） 医師法 21 条の届け出義務の議論、刑事免責論

●再発防止策

必ずしも、調査を行った事故事例に限らない。事故情報の集約・分析により

周知 医療現場への還元

提言・勧告 医療安全に関する国の施策に

（関連論点） 第三者機関の組織～民間か

4 医療事故調査事業の実施

医療事故調査事業の骨格は、次のとおりとする。

- (1) 医療安全機関は、死亡・重大後遺症発生等の一定の重大事故について、医療事故の経過と原因を調査・分析し、再発防止策を策定して、調査報告書を作成する（以下、医療事故調査という）。

対象事故 死亡事故以外に拡大していく場合の対象事故の選別基準は

- (2) 死亡事例については、他機関とも協働し、死因究明のための適切な解剖を行う制度設計とする。

行政解剖、司法解剖との関連、死因究明制度との棲み分け

- (3) 当該医療機関や学会等は、医療安全機関の指導・監督の下で、医療安全機関が推薦する外部委員・非医療専門家委員を選任する等の適切な方法により、医療事故調査を行うことができる。

事故発生件数の量的な多さ、医療側の自浄作用の視点から、院内調査を原則形態とするとしても、鉄道・航空機事故や消費者事故（運輸安全委員会、消費者安全調査委員会等）等、他分野では到底国民のコンセンサスが得られないであろう事故当事者の自主調査であることの再認識が必要

↓

第三者機関の指導監督の方法、程度は？

クリニック等小規模医療機関での調査のフォローは？

院内調査の主体となる事故調査委員会に外部の委員を入れないということで理解が得られるか？

入れるとしたら、どのような外部委員を、どのように選任して、どのくらいの割合で、入れるべきか、委員長は？

- (4) 医療事故調査にあたっては、患者・家族が関与する機会（意見陳述、傍聴等）を確保する。

刑事手続に見るように、被害者の手続参加は時代の趨勢

従来、患者、遺族・家族が蚊帳の外に置かれがちであったこと

本来、一方当事者である当該医療機関が調査主体となるのであれば、患者側が何らの関与も認められないのはバランスを失する

→調査に患者らが関与する機会が必要 関与は必要としてどこまで？

- (5) 医療安全機関は、調査報告書を患者・家族及び当該医療機関に交付し、その利用方法に特段の制約は付されない。

調査報告書の刑事・民事・行政手続で利用に制限を課すべきとの主張も（特に刑事免責論）

- (6) 医療安全機関は、調査報告書に基づいて、当該医療機関における再発防止策の実施について指導・監督・検証する。

具体的な指導・監督・検証はどのように、どこまでするのか

- (7) 医療安全機関は、プライバシーに配慮した上で調査報告書を公開し、再発防止策の周知を行う。

事故調査により、広く医療現場に還元すべき反省材料、教訓が引き出された場合、個別事故の関係者だけに対する報告でその教訓を眠らせるべきではない

プライバシーへの配慮の上で、再発防止策として周知する手立てが必要

再発防止策が累積してきた場合のデータベース化、インターネット上での検索可能なシステム

5 無過失補償制度について

医療安全機関が実施する上記2事業によって集約された情報に基づき、無過失補償事業を創設する。その骨格は、次のとおりとする。

- (1) 一定の基準に該当する被害については、過失の有無を問わずに補償を行う。
- (2) 補償の実施は、過失を原因とする損害賠償請求を妨げない。
- (3) 過失がある場合には、当該医療機関は、補償金相当額の求償を受ける。

事故情報収集分析事業・調査事業と無過失補償制度は車の両輪

6 刑事司法との関係について

医療安全機関を創設するにあたり、医師を特別に刑事免責する制度を設ける必要はない。

医師による医療事故の届出が自己の犯罪の発覚の端緒となる不利益を生じうることは、医師の社会的責務に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものである。

患者に対してすすんで医療事故の事実を明らかにし再発防止に努める医師に対して、刑事司法が謙抑的に運用されることに異論はなく、現に謙抑的な運用がなされている。

他方で、広く医師を刑事免責する制度は、医師だけを特別に優遇するという不公平を伴うところ、この不公平を許容する合理的理由も社会的な合意も存在しない。

刑事免責を前提とする医療事故調査制度を設計することは、国民の医療に対する信頼を大きく失墜させるものである。

広尾病院事件最高裁判決

- ・ 医師法21条の届出は、犯罪行為を構成する事項の供述まで強制するものではない。
- ・ 自己の犯罪が発覚する端緒を与える不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担である。

(抜粋) 「本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にするという役割をも担った行政手続上の義務と解される。そして、異状死体は、人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるものであるから、上記のいずれの役割においても本件届出義務の公益上の必要性は高いというべきである。他方、憲法38条1項の法意は、何人も自己が刑事上の責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されないことを保障したものと解される所(最高裁昭和27年(あ)第838号同32年2月20日大法廷判決・刑集11巻2号802頁参照)、本件届出義務は、医師が、死体を検案して死因等に異状があると認めるときは、そのことを警察署に届け出るものであって、これにより、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない。また、医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う

資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するものである。このような本件届出義務の性質、内容・程度及び医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものというべきである。

以上によれば、死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に違反するものではないと解するのが相当である。」

以 上

●資料

第12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

平成25年4月18日

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点

1. 調査の目的

○ 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

○ 診療行為に関連した死亡事例(行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

○ 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

○ 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、まずは第三者機関に届け出た上で院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。(第三者機関から行政機関には報告しない。)

○ 院内調査の結果や状況に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

○ 診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、必要に応じて外部の支援を求めることができる。(中立性・透明性・公正性の観点から、外部の支援を受けることが望ましいとの意見があることに留意しつつ判断することが必要。)

▶外部の支援を円滑・迅速に受けられるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等を支援法人・組織として予め登録する仕組みを設けることとしてはどうか。

▶診療行為に関連した死亡事例が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法(実施体制、解剖の手続き等)を記載した書面を交付するとともに、死体の保存(遺族が拒否した場合を除く。)、関係書類等の保管を行うこととしてはどうか。

▶院内調査の報告書は遺族に開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とすることとしてはどうか。

▶上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定することとしてはどうか。

5. 第三者機関のあり方について

○ 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。

▶第三者機関は以下の内容を業務とすることとしてはどうか。

① 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・分析

※ 当該確認・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

② 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査

③ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発

※ 現在実施している(公財)日本医療機能評価機構において実施されている医療事故情報収集等事業との関係をどのように考えるか。

④ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者に対する研修

▶第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査を実施するに際しては、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院等に委託して行うこととしてはどうか。なお、委託に際しては、既に院内調査に關与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきではないか。

▶医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとしてはどうか。

▶第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとしてはどうか。

▶第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者(遺族や医療機関)からも一定の負担を求めることとしてはどうか。

○ 第三者機関からの警察への通報は行わない。(医師が検案をして異状があると認めるときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。)

※医師法 第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

	医療事故調査制度創設に関わる動向	事件等
平成11年(1999年)		
1月		横浜市立大学患者取り違え事件発生
2月		都立広尾病院消毒液静注事件発生
7月		杏林大病院割りばし死事件発生
平成12年(2000年)		
4月		東海大学病院内服薬点滴事件発生
10月		埼玉医大抗癌剤過剰投与事件発生
平成13年(2001年)		
3月		東京女子医大心臓外科手術事件発生
4月	厚労省医療安全推進室設置	
平成14年(2002年)		
12月		慈恵医大付属青戸病院腹腔鏡事件発生
平成15年(2003年)		
3月		埼玉医大事件刑事一審判決確定
9月		慈恵医大付属青戸病院事件医師逮捕
平成16年(2004年)		
3月		東京女子医大事件刑事一審判決確定
4月		都立広尾病院事件最高裁刑事判決
9月	日本医学会基本領域19学会による共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届け出について～中立的専門機関の創設に向けて～」を公表し「在るべき『医療関連死』届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意」を表明	
10月	公益財団法人日本医療機能評価機構が、「医療事故情報収集等事業」を開始	
12月		福島県大野病院事件発生
平成17年(2005年)		
9月	厚労省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施(運営主体は日本内科学会)	
平成18年(2006年)		
3月		福島県立大野病院事件起訴 杏林大病院事件刑事一審判決

6月		慈恵医大青戸病院事件刑事一審判決
平成19年(2007年)		
2月		横浜市立大学事件刑事最高裁判決 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」発足(公益財団法人日本医療機能評価機構)
3月	試案「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」厚労省より公表(意見募集を実施)	
4月	厚労省「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」を設置	第五次改正医療法施行(国の医療安全確保の責務を明文化・医療安全支援センター法制化・医療安全体制整備義務を一般病院や有床診療所に拡大)
10月	「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20年(2008年)		
4月	「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 -」	
6月	「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」	
8月		福島県立大野病院事件刑事一審判決確定 大淀病院産婦死亡事件発生
10月	「第三次試案及び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」をとりまとめ。	日弁連、人権擁護大会シンポ「安全で質の高い医療を実現するために」開催
12月		杏林大病院割りばし死事件刑事二審判決確定
平成21年(2009年)		
1月		「産科医療補償制度」運用開始(公益財団法人日本医療機能評価機構)
4月		杏林大病院事件民事二審判決確定
6月	「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」設置	山本病院肝臓手術死亡事件報道
9月		鳩山内閣発足
平成22年(2010年)		

3月		大淀病院事件民事一審判決確定
4月	一般社団法人日本医療安全調査機構が発足し、モデル事業運営を承継	
平成23年（2011年）		
7月		「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」報告書
8月	「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」設置	
平成24年（2012年）		
2月	「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」設置	
4月		韓国、医療紛争調停仲裁院発足
6月		医療事故情報センター、意見書
7月		患者の視点で医療安全を考える連絡協議会、意見書
9月		日本医師会、意見書
10月		日本医療安全調査機構、意見書
平成25年（2013年）		
4月	第12回検討部会 秋の臨時国会での法案提出の方針「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点」を公表	

厚労省大綱案の骨子

- 目的 医療事故の防止に資すること
手段：
医療事故の原因究明のための調査（地方委員会）
医療安全確保のための措置（中央委員会）
- 組織 ○○省に中央委員会、地方○○局に地方委員会を置く→行政組織
委員、臨時委員、専門委員 調査チームは臨時・専門委員を中心に事例毎に置かれる
- 所掌事務
(中央委員会) 医療安全確保のために講ずべき措置について○○大臣に勧告・意見具申でき、そのために必要な調査及び研究を独立性を持って行う権限

(地方委員会) 事故調査のために必要な範囲で行政処分として関係者に出頭要求、質問、報告聴取、立入り検査、関係物件の提出要求・留置、現場の立ち入り禁止等の保全措置
- 医師法 21 条の改正
病院等の管理者等への報告・届出が 24 時間以内になされた場合は警察への届出は不要との但書を追加
- 遺族
○○大臣に、地方委員会に事故調査を行わせるよう求めることができる
地方委員会の調査終了前に意見を述べる機会を与えなければならない
- 死体の解剖 「原則として」承諾解剖→例外への道残す

日本医療安全調査機構における検討状況

一般社団法人日本医療安全調査機構

大阪地域総合調整医

大阪大学医学部教授

松本 博志

ご紹介ありがとうございます。今日は大阪大学教授としての松本博志ではなくて、今まで日本医療安全調査機構に関わってきた立場でお話をさせていただきます。



モデル事業との関わり合い

これは私とモデル事業との関わり合いを示したものです。先ほどの松山先生のお話からすると、私は年号を間違えているかも知りません。

もともと京都大学にいまして、北海道に移って、平成 14 年から札幌医科大学の教授を務めさせていただきました。

平成 18 年から、先ほどお話にあった、厚生労働省がさまざまな問題を踏まえて、いわゆる第三者機関、先ほどこれから作る第三者機関という話が出ましたが、その第三者機関のモデル事業というものを開始をした。それが平成 17 年です。北海道にもってきたのが平成 18 年でした。その地域代表を務めまして、そのあと当時は厚生労働省補助事業ということで、1 億円以上のお金を使うものですから、大きな学会の事務局、つまり日本内科学会の事務局にモデル事業の事務局を置かせていただいていた。それは 5 年間ほぼ終わりましたので、そのあとこの事業を止めるのか止めないのかというディスカッションがあったのちに、いわゆる関連学会が中心となって立ち上げたのが、日本医療安全調査機構です。

その調査機構で北海道全体を範囲にするということになりまして、その地域代表をずっと務めてまいりました。その間、途中旧モデル事業のまとめのワーキングの一人でありましたし、それから新しい事業におきましても、その運営ワーキング、これからお話しするさまざまな案の策定に関わっています。

それから、先ほど出ましたように、厚労省の検討会で、これからこの秋法案を提出するというような厚労省側のお話が出たわけです。

モデル事業との関わり合い

平成14年 札幌医科大学教授
平成18年 旧モデル事業札幌地域代表
平成23年 旧モデル事業総括と提言WG
平成23年 機構事業北海道地域代表
平成23年 機構事業運営WG
平成24年 機構事業企画部会委員、WG
平成25年 大阪大学教授
平成25年 機構事業大阪地域総合調整医

2

が、そのたたき台の一つになっている日本医療安全調査機構の企画部会から出した「第三者機関のあり方」のたたき台も作った一人です。

今年の4月に大阪大学に移りまして、現在は機構に関しては大阪地域の総合調整医ということで関わっております。

1 日本医療安全調査機構の現状

日本医療安全調査機構、これは先ほど来いろいろな話が出ていますが、いわゆる厚生労働省が作った機関ではありません。日本の学会を中心として医療安全、こういった第三者機関の芽をつぶしてはいけないということでできあがったのがこれです。これの現在の現状をお話しさせていただきます。

当機構の事業背景と経緯	
H11年 H13年	都立広尾病院における医療事故／医師法21条違反刑事罰 日本外科学会声明 「診療行為に関連した『異状死』について」
H14年 H16年	日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足 日本医学会基本領域19学会の共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」
H17年9月	日本学術会議「報告 異状死等について－日本学術会議の見解と提言－」 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始 (運営主体: 日本内科学会)
H22年4月	日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、 「一般社団法人日本医療安全調査機構」 が設立

当機構の事業背景と経緯

これは先ほどずっとお話が出ていたところですが、スライドの一番下のところ、平成22年4月に日本内科学会、日本外科学会、病理学会、法医学会、そして日本医学会が運営主体に加わって、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立されたと、こういったものです。

日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について

日本医学会加盟 19学会の共同声明

ここは先ほどのお話と関連しますのでちょっと端折らせていただきまして、日本医療安全調査機構がやっているモデル事業とはどういうものかということをお話しします。

日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について (2001年)

(抜粋)

診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

日本医学会加盟 19学会の 共同声明 (2004年9月)

(抜粋)

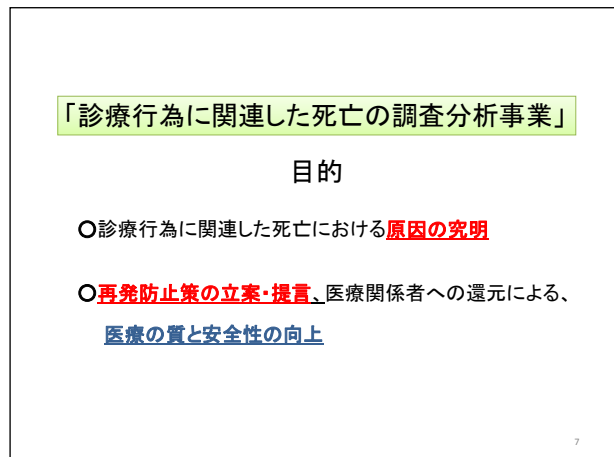
医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業

これは目的としまして、診療行為に関連した死亡における原因の究明を目的としている。それからもう一つの目的は、再発防止策の立案・提言、医療関係者への還元による、医療の質と安全性の向上。

今いろいろな方がいらっしゃると思います。一般の方もいらっしゃると思いますが、実はいわゆる第三者機関として現在日本で活動を行っている、他にもあるかもわかりませんが、比較的大きな規模で行っているのはこの事業です。



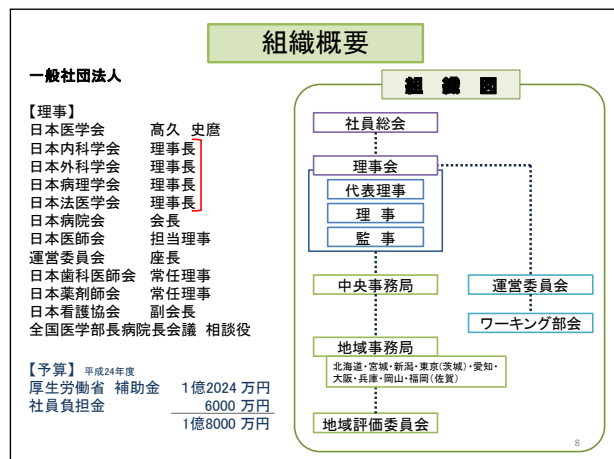
組織概要

現在の組織はどうなっているかという、こういう構成になっています。理事という方が当然法人ですのでいらっしゃると思いますが、これにあと病院会、あるいは医師会、それから歯科医師会、薬剤師会、看護協会、それから大学の医学部・医科大学の全国組織であります全国医学部長病院長会議からも加わっていただいていると、こういったものです。

予算は厚生労働省から補助金として1億円ちょっとが出て、それからあと社員ということで、各学会、各団体の方にご負担していただいていると。これが運営の原資になっています。

社員加入組織

社員として加入していただいているのは、こういったさまざまな医学会です。つまり、病院に行



社員加入組織

(H25年2月現在、青字は団体)

1	日本医学会	23	日本歯科医学会	45	日本周産期・新生児医学会
2	日本内科学会	24	日本薬剤師会	46	日本人工臓器学会
3	日本外科学会	25	日本看護協会	47	日本後援医学会
4	日本病理学会	26	日本血液学会	48	日本生殖医学会
5	日本法医学会	27	日本内分泌学会	49	日本心身医学会
6	日本医学放射線学会	28	日本感染症学会	50	日本消化器内視鏡学会
7	日本小児科学会	29	日本循環器学会	51	日本癌治療学会
8	日本皮膚科学会	30	日本アレルギー学会	52	日本リンパ腫内科学会
9	日本精神神経学会	31	日本腫瘍学会	53	日本風管波医学会
10	日本整形外科学会	32	日本神経学会	54	日本小児神経学会
11	日本産科婦人科学会	33	日本呼吸器学会	55	日本集中治療医学会
12	日本眼科学会	34	日本腎臓学会	56	日本臨床薬理学会
13	日本耳鼻咽喉科学会	35	日本リウマチ学会	57	日本臨床中医学会
14	日本泌尿器科学会	36	日本胸部外科学会	58	日本高血圧学会
15	日本脳神経外科学会	37	日本心臓血管外科学会	59	日本透析医学会
16	日本麻酔科学会	38	日本呼吸器外科学会	60	日本肥満学会
17	日本臨床検査医学会	39	日本口腔科学会	61	日本血栓止血学会
18	日本救急医学会	40	日本気管食道科学会	62	日本血管外科学会
19	日本形成外科学会	41	日本化学療法学会	63	日本プライマリ/ケア連合学会
20	日本リハビリテーション医学会	42	日本輸血・細胞治療学会	64	日本手外科学会
21	日本病院会	43	日本生体医工学会	65	日本理学療法士協会
22	全国医学部長病院長会議	44	日本眼科学会		

ったときに、なんらかの診療を受けるわけですが、その診療医が入っている学会というものが、社員として加わっていると。そういったものだとお考えいただければ結構です。

各地域事務局

第三者機関としてモデル事業というものをやっているわけですが、現在、全国全部におかれているというわけではなくて、非常に申し訳ないのですが、地域を限定させていただいて事業展開していると。スライドにお示しさせていただきましたように、大きくは9地域、都道府県単位でいきますと全部で11地域で展開をしていると。このカバーしているところの人口が大体3000万人ちょっとということになります。

各地域事務局					
	北海道	宮城	新潟	東京	
対象地域※	北海道内の医療機関	宮城県内の医療機関	新潟県内の医療機関	茨城県内及び東京都内の医療機関	
窓口	北海道医師会館内	東北大学病院内	新潟大学医学部法医学教室内	東京都港区事務局内	
電話番号	011-206-7360	022-274-1871	025-223-6186	03-3434-3670	
FAX	011-206-7361	022-274-1872	025-223-6186	03-3434-3671	
	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡
対象地域※	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関	岡山県内の医療機関	福岡県・佐賀県内の医療機関
窓口	愛知県医師会館内	大阪府医師協同組合内	兵庫県監察医務室内	岡山衛生会館内	福岡県医師会内
電話番号	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6333	086-272-3250	092-431-4588
FAX	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6334	086-272-3255	092-431-4606

※ 対象地域以外でも、ご遺体の移送が可能な場合等可能な範囲で、近隣の窓口による受付を検討する。¹⁰

事例受付状況及び進捗状況

これは事例の受付状況及び進捗状況ということで、今週、大阪で私が担当させていただきましたが、それを含めていま199例です。これを多いと考えるのか、少ないと考えるかというところはお任せしますが、日本にある第三者機関で、少なくとももともと多い数をやってきたという実績がございます。

事例受付状況及び進捗状況											
(平成25年5月17日現在)											
	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付けた事例総数 (H17年から現在)	15 (2)	4	11	69 (2)	8 (1)	17 (5)	44 (1)	16 (1)	3	11 (13)	199 (13)
22年度受付数	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
23年度受付数	1	2	1	6	0	6	6	2	1	1	26
24年度受付数	2	0	2	6	1	3	10	5	1	2	32
25年度受付数							2			1	3
受付後、評価中の事例	2	0	1	5	1	5	10	5	1	2	32
評価結果報告書を交付した事例	13 (1)	4	10	63 (1)	7 (1)	12 (1)	32	11	2	9 (3)	163 (2)
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2

()内は、協働型事例を再掲

評価結果報告書【概要版】のホームページ公表

これはホームページのほうで、日本医療安全調査機構というホームページがございまして、そこに概要を公開しております。ただ概要は残念ながら個人情報とはまったくわかりませんし、どの地域が担当したということもわからないような形で公開させていただいています。

評価結果報告書【概要版】のホームページ公表

日本医療安全調査機構
医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

遺族から掲載の同意を得た
138事例を掲載中
(H25年2月現在)

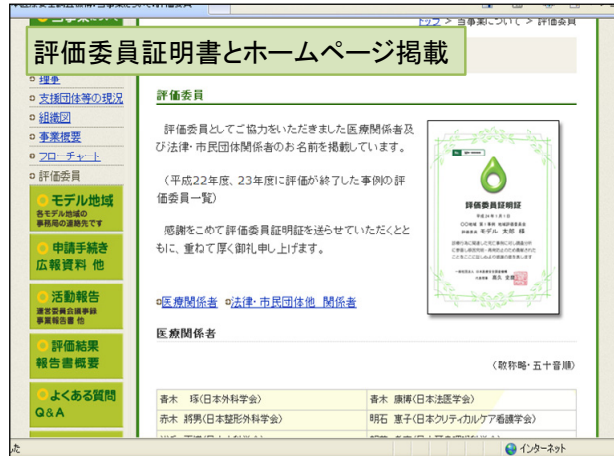
TOP

事例	年齢	交付先(キーワード)	PDF
事例17	高齢者	新潟県内医療機関にて発生した事例	100/0
事例18	高齢者	北海道内医療機関にて発生した事例	100/0
事例19	高齢者	岡山県内医療機関にて発生した事例	100/0
事例20	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0
事例21	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0
事例22	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0
事例23	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0
事例24	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0
事例25	高齢者	東京都内医療機関にて発生した事例	100/0

<http://www.medsafe.jp/>

評価委員証明書とホームページ掲載

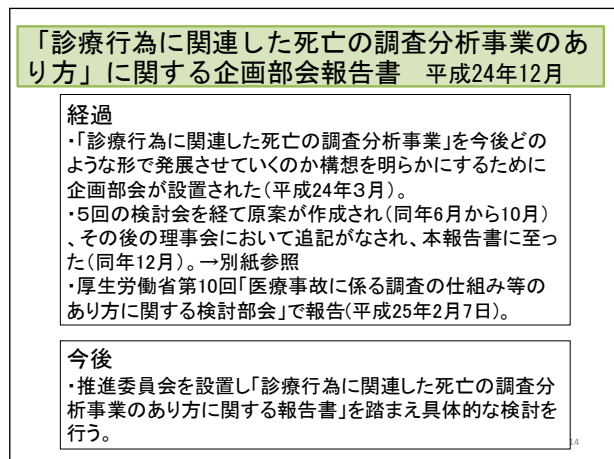
評価に当たった方々の中には、この中にいらっしゃる弁護士の方も加わっておられるかと思えます。あるいは市民団体の方も評価委員になっています。こういった方々の名前につきましてはホームページに掲載させていただいています。



2 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」に関する企画部会報告書

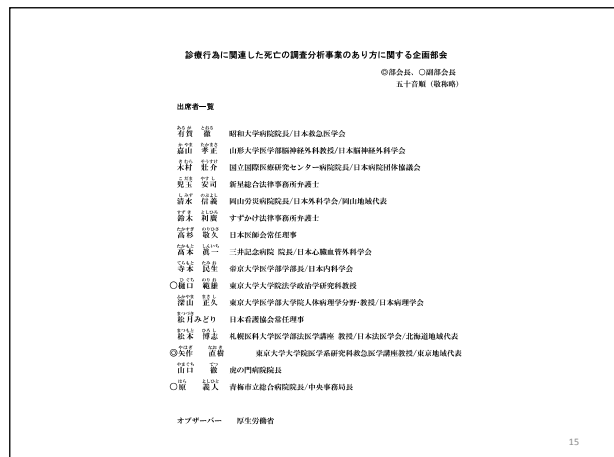
ここからお話しさせていただきますのは、こういったモデル事業、実際に今週までで199例を積み重ねてきましたこの事業から、今後の第三者機関のあり方ということを検討させていただいた報告書というのを昨年12月に発表させていただきました。これをちょっとご紹介させていただきます。

これはスライドの経過というところの一番下にお示しさせていただいていますように、先ほど出ました、加藤先生がお配りいただいている検討会の2月の段階で、機構のほうから報告させていただいています。



診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会

これはちょっと小さくて申し訳ありません。企画部会の中で加わっている先生方の名簿です。救急医学会の理事長であったり、全国医学部長病院長会議の相談役であったり、さまざまな団体の、今日は寺岡先生に来ていただいているのですが、日本医師会からも高杉先生というような形で加わっていただいております。

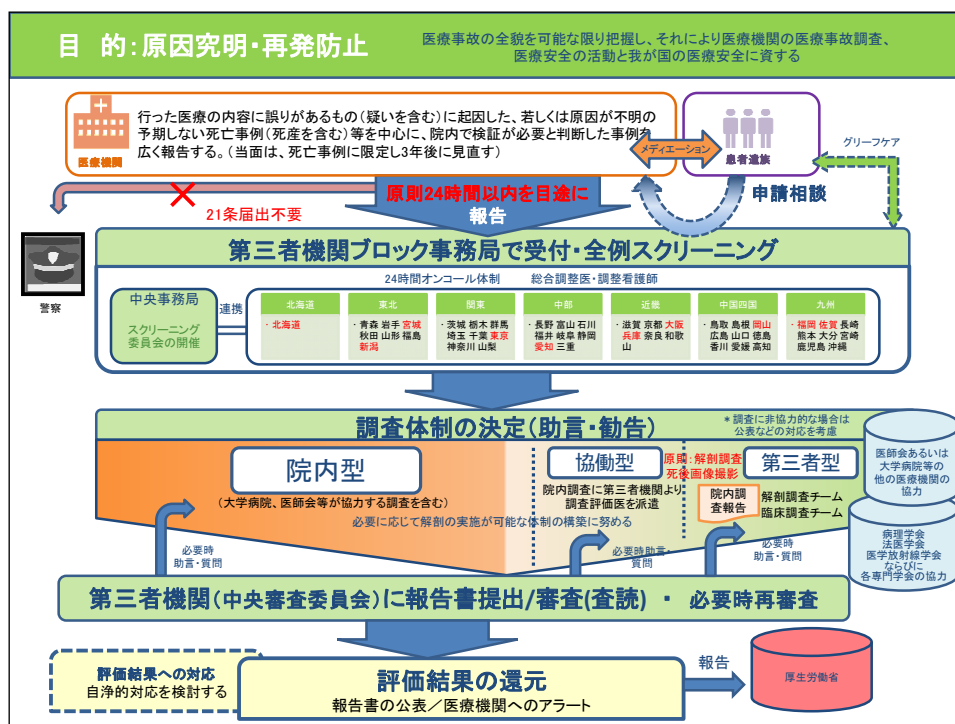


目的：原因究明・再発防止

ここで出たところが、目的は今までと変わりません。原因究明・再発防止ということです。ここでは、行った医療でお亡くなりになったかもわからないといったことが不幸にして起こってしまった、そういった場合には、第三者機関で受け付ける。報告していただくということを、企画部会では提案させていただいています。

これをブロック事務局で受け付けて、一応全例スクリーニングをします。その結果として、調査体制を決定する。それは院内にお任せするという場合もございますし、医療機関とともに共同でやる、それから完全に第三者で行うと。こういった調査体制を決定をし、それから評価をしていくということです。

これが出てきた背景はなぜかといいますと、ご存じのように、いわゆる異状死問題で、警察のほうに届出をするということがございます。それを届出不要にするためにはどうしたらよいのかと。それは別の第三者機関で受け付ける必要があるのではないかとということで、こういった形にしているわけでありませう。



医療安全への還元に向けて

医療安全調査機構では、今まで受け付けた事例の中から還元できるもの、つまり今後再発防止に役立てていただきたいと。

この機構で受け付けさせていただいているというのは、不幸にしてお亡くなりになった方々です。つまり死亡につながっているということです。こういった警鐘事例ということを通じて、

医療機関、それから社会に対しても提言をさせていただいているという状況にあります。

医療安全への還元に向けて

警鐘事例

～事例から学ぶ～

一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療安全情報 No.1 2012年9月
これは診療行為に関連した死亡の調査分析で発生した事例に準じた事例です。

患者) 10歳代 男性
臨床診断) デュシェンヌ型筋ジストロフィー 肺炎 呼吸不全
自宅近くの病院外来でフォロー中、呼吸状態が悪化したため入院し呼吸管理をしていた。痰の吸引目的のため気管切開術を施行した翌日、人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が防室すると気管カニューレが抜けかけていた。気管カニューレを押し込んだ後、アンビブaggにて人工呼吸を実施した。呼吸音を聴取(顔紅し胸郭も動いたように見えた)ので、換気ができていると思いこんだ。結果的に、気管カニューレが気管内に挿入されていないまま蘇生術を続け、死に至った。

気管切開術後1週間のリスク管理

気管切開術後1週間以内(手術翌日)に気管カニューレが逸脱し、**抜けかけた気管カニューレをそのまま押し込んで**、人工呼吸を実施しましたが、気管カニューレが気管内に挿入されておらず患者が死亡した事例が発生しました。

事例の概要

抜けかけた気管カニューレをそのまま押し込み

カニューレ先端が皮下に進入

気管内に挿入されていない気管カニューレより蘇生術開始
胸郭が動いているように見え、呼吸音が聴取(顔紅)できたため、
気管内に挿入していると思いこんで

蘇生できず死亡

再発防止にむけて

気管カニューレが抜けないための対応

- 気管切開術後1週間以内は、気管カニューレの固定状態を頻りに観察する。
- 体位変換は気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部をはずして行う、または、複数の介助者で実施し1人は気管カニューレが抜けないよう保持する。
- 抜けやすいことが予測される場合には、気管カニューレを皮膚に縫合することや、切開時に軟骨両側に糸をかけておき事故除去時に気道が確保できるようにする(stay suture)方法を考慮する。

気管カニューレが抜けた場合の対応

- 気管切開術後1週間以内の時期は瘻孔が形成されていないため、再挿入が困難であることを認識し、気管切開部への再挿入に固執せず、マスク換気や経口挿管等が必要。
- 気管カニューレ位置の確認方法として、カブメーター(呼気炭酸ガス分圧を測定する装置)等の使用も検討する。

中央審査委員会専門員からのコメント

- 急性期(気管切開後1週間程度)は、カニューレの事故除去の地、出血や気胸等の術後早期合併症が予測されるので、観察がより確実な集中治療体制が望ましい。
- 気管切開術後1週間の急性期ケアは長期留置されている気管切開チューブケアとは別物と認識し、ケアをすることが重要です。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が物に必要なと判断されたもので、これからの医療の質と安全の向上のため、院内教育等で是非ご活用いただきますようお願い申し上げます。
* この情報提供は調査事業の成果を報告し、医療従事者に啓蒙、責任を喚びたいとするものであります。また、この内容は作成時のものであり、経年により見直しが必要となる場合があります。

事業方針並びに平成25年度事業計画

この調査機構は何をしているのかというのを最後にお話ししておきます。

今年度は40事例をやります。従来型と称すものは、完全第三者機関的にやる。協働型というのは、病院と一緒にやると。そういうのをやる予定にしております。

3 調査事例の中間まとめ

事例の年齢構成

まとめをお示しさせていただきますと、これは194事例についての解析ですが、現在受け付けさせていただいているところは、概ね日本の中で医療を受けている方々の年齢層にほぼ合致しているような形ではあります。

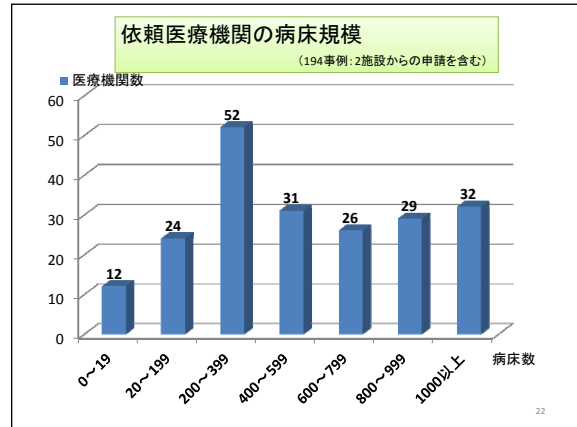
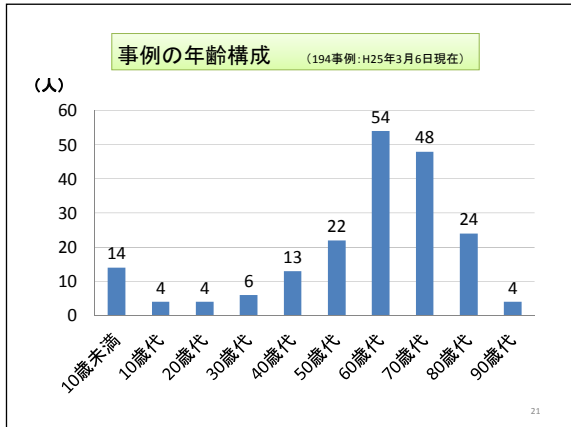
日本医療安全調査機構 事業方針並びに平成25年度事業計画

1 事業方針

- 当機構は、医療の質・安全の向上のため、診療行為に関連した死亡の事例に対し、中立性と公正性を持ってその原因の調査・分析を行うとともに再発防止策の策定・普及並びに透明性の確保を担う機関である。
- また、当機構は厚生労働省の支援のもと、医療界が自立的に組織し、幅広く団体・組織から参画を求め運営するものである。
- 今後、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」を踏まえ具体的な検討を行うとともに、全国での事業展開に向けて、事務局の設置・人材の確保、評価体制のありよう、財政基盤の強化等を検討するとともに、解剖体制も含めて対象地域の拡大に取り組むこととする。
- 更に、医療事故発生に伴う届出制度等、関連する現行制度のより良い改正に向けて働きかけるものである。
- 非解剖事例の対応等の課題については、引き続き検討をしていくこととする。

2 平成25年度 事業計画

- (1) 事例受付の促進
受付事例計画 40事例
(従来型：20件、協働型：20件、可能な限りAiを施行)
- (2) 安定した事業推進のための基盤強化
 - ① 組織の体制の見直し
 - ② 財政的基盤の整備
 - ③ 広報活動の推進
 - ④ 公正・中立な評価活動の充実
 - ⑤ 医療安全への還元とあり方の検討
 - ⑥ 人材育成
- (3) 平成24年度にまとめられた企画部会報告書を基に具体的な検討と取組みを行う。

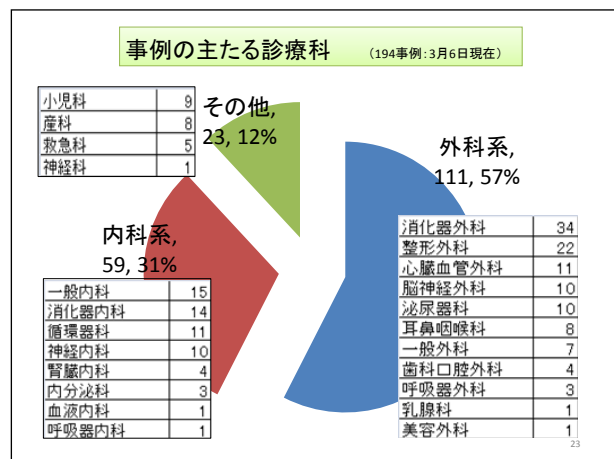


依頼医療機関の病床規模

依頼医療機関の病床規模というのは、多いのはやはり 200~400 ベッドの医療機関。これはやはりこういった病院が多いという形がございます。

事例の主たる診療科

事例の主たる診療科。これも一概に言えません。起こったところが実際に第三者機関にお願いをさせていただいて出てきたところですので、一概にこれが日本の全体であるということ語るわけにはいきませんが、機構で受け付けているのは外科系が 60%弱、内科系が 30%、こういった割合になっています。

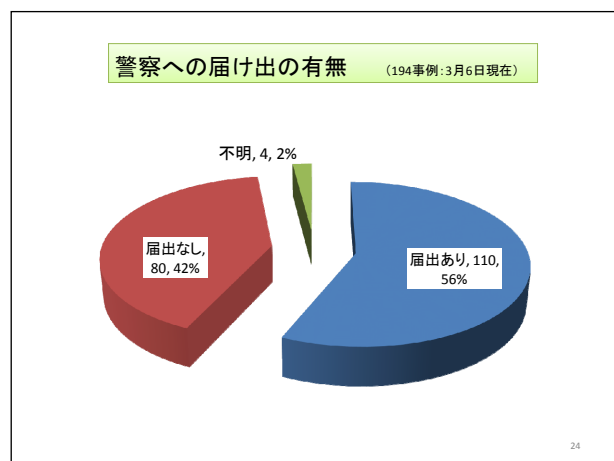


警察への届け出の有無

現在はやはり現行法、法制下の中で動いていますので、警察への届出があるというのがやはり 60%弱あるなかで、なおかつ受け付けているという状況にあります。

死因が明確になったか

死因が明確になったかということですが、一つ言い忘れていました。この機構では、第三



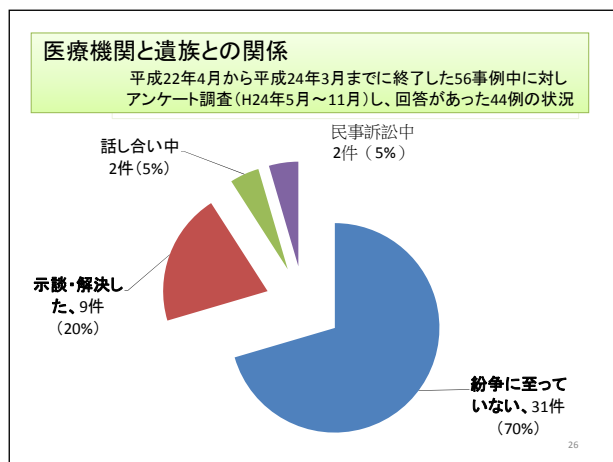
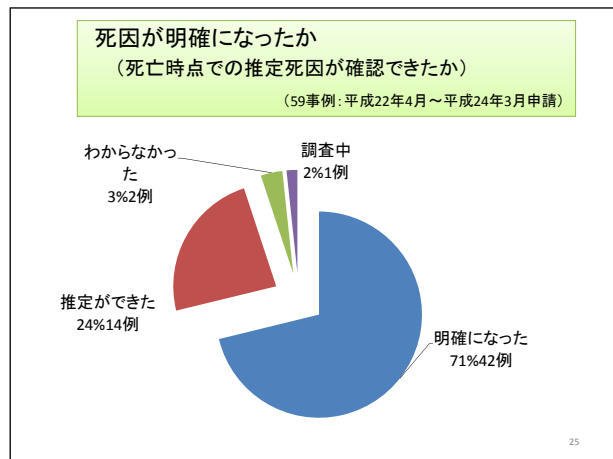
者機関的に死因究明をするというときの手段は基本的に解剖調査です。したがって、全例受け付けさせていただいた方は、解剖させていただくということになっています。その結果、明確になったというのが70%、推定ができたというのが24%、概ね95%が死因が推定できたということになります。わからなかったのもございます。

医療機関と遺族との関係

医療機関と遺族との関係ですが、結果として、これは最後の結果ですが、紛争に至っていないというのが70%、示談・解決したのが20%というような状況にあります。もちろん民事訴訟中になっているものも2件ございます。この割合からすると5%に当たります。

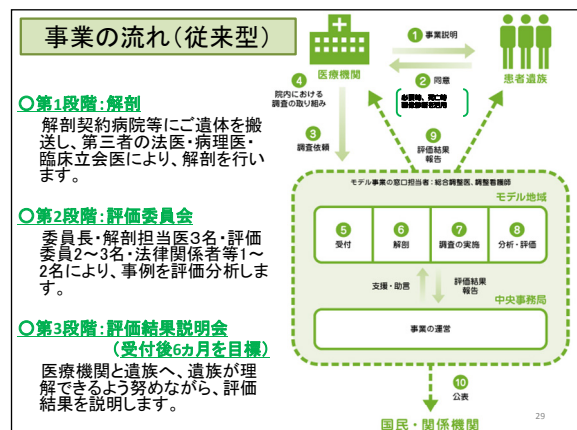
調査分析事業の実務について 協働型について モデル事業に対するご指摘

これは端折らせていただきます。
基本的には解剖があるというのがポイントでございます。

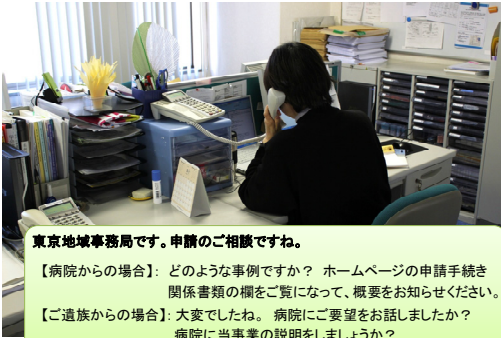


モデル事業の対象

- 診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合。
(死因が一義的に明らかでない死亡事例等)

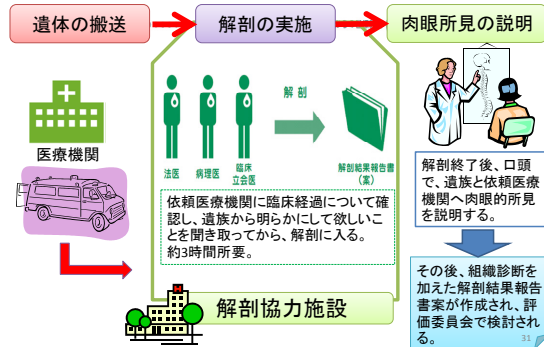


① 申請受付

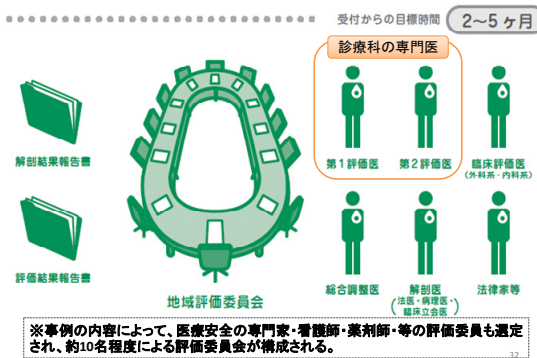


東京地域事務局です。申請のご相談ですね。
 【病院からの場合】：どのような事例ですか？ ホームページの申請手続き関係書類の欄をご覧になって、概要をお知らせください。
 【ご遺族からの場合】：大変でしたね。病院にご要望をお話しましたか？ 病院に当事業の説明をしましょうか？

② 解剖



③ 地域評価委員会

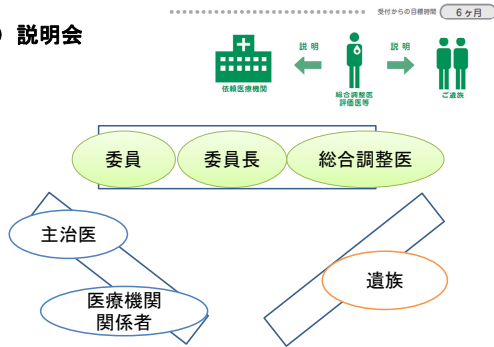


遺族の疑問に答えるために 整看護師によるご遺族との面談

1. ご遺族の窓口となる方を確認
2. 今回の医療行為について受けた説明の確認
3. 当該事業に対して望んでいることを確認
 - ・明らかにしてほしいこと
 - ・医療行為について疑問点
 - ・医療者からの説明に対する疑問点 など

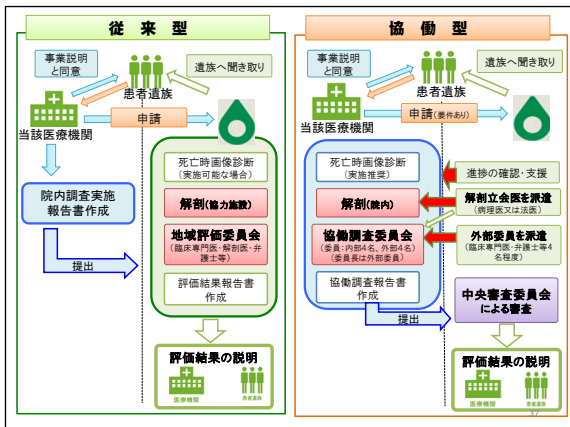
面談内容をまとめご遺族へ送付、承認後
地域評価委員会の資料として使用する

④ 説明会



「協働型」の目的

- ① 事業を全国に拡大した場合、現行の本機構独自の調査解剖体制を組むことが人材等の理由で難しい現状を考慮し、新しい方式を試行し制度化に向けた検討をする。
- ② 医療安全の推進は、医療機関自らが適正な調査分析を行うことが基本であるため、第三者性を担保し、院内で公正な調査分析が行われるよう支援する。



「協働型」に申請可能な医療機関の要件

- ① 専任の医療安全管理者がいる。
- ② 通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ③ 重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ④ 過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤ 上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

※上記、②、③、⑤は、病院機能評価の認定を以て替える。
 ※申請可能な要件を満たすことを事前に登録することが望ましい。

モデル事業に対するご指摘

- 解剖調査は必要？
- 調査費用が高い

39

評価の視点

1. 死因の決定 解剖結果と臨床所見
2. 当該診療行為と死因との関係
原死因か、競合しているか、
因果関係の有無
3. 診療行為の評価と再発防止策の検討
その時の臨床所見から選択すべき治
療行為か否か
システムエラーや管理上の問題点は？

評価の視点

1. 死因の決定

解剖前診断と解剖後診断



モデル事業解剖の有用性

- 多臓器不全死亡例において、心筋アブレーションによる損傷部位同定
陳旧性心筋梗塞、冠状動脈硬化症
- 肺生検の穿刺による血管損傷の同定
死後画像で血管内空気貯留＝蘇生行為
陳旧性心筋梗塞、冠状動脈硬化症

重要な解剖所見

心臓内流動血

死因となるイベントが起
こって短時間(30分以
内)で死亡

例) 多臓器不全



心臓内豚脂様凝血

死因となるイベントが起
こって数時間以上か
かって死亡

例) 大量出血死、失血
死



重要な解剖所見

眼結膜・心外膜等に溢血点 (赤色点)

窒息等うっ血性の急死(短時間で死亡)

例) 溢血点があるが、心臓内豚脂様凝血であった。

評価の視点一院内調査委員会

1. 死因の決定 解剖の実施
死後画像撮影を説得の根拠に
 2. 当該診療行為と死因との関係
 3. 診療行為の評価と再発防止策の検討
医療安全の専門家
- 臨床専門医
外部委員

評価の視点

加えて、

医療を受ける側の代表を入れて評価

モデル事業では、法律家(弁護士)

一事例 100 万円程度（現状）の費用対効果に対する意見

モデル事業では、先ほど 1 億円というお金を示させていただきました。受付をしていること事例の数からしたら非常に高額ではないかとお思いになるかも知れません。平均すると 1 事例 100 万円程度のお金がかかっております。これに対して実際に評価に当たった方々、あるいはご遺族等からいろいろな意見を伺っています。

基本的にはいろいろな専門家が集まりまして、なおかつ解剖調査をするというところで、概ね妥当とする意見、それから足りないという意見も解剖医から出てきたりしています。

ただ、訴訟とかいろいろなことを考えたりする、それから半ばボランティア的にやっているということからすれば、比較的安いのではないかと考えられます。

一事例100万円程度(現状)の費用対効果に対する意見

効果大きい、妥当とする意見:

- ・これだけの専門家が集まり対応するため、必要な全額ではないか。
- ・ホームページで過去の事例が見れるため、教育的であり、費用対効果は良好。
- ・費用をはるかに上回る効果が得られている。
- ・「モデル事業」の目標は、「再発防止」のための医療機関への提言であるべきである。費用対効果は100万円では大きい。
- ・情報共有できれば費用対効果はある。

効果が少ない、かかりすぎとする意見:

- ・一事例に「かかりすぎ」の印象もあるが、この事業が存在することによる安心感や公正間の担保の「感」は意義あることである。世の中での無用な訴訟も減るのではないかと期待する。(訴訟関連者用)
- ・国費の無駄使い。実際に労力や時間を考えると、さらに労働力の無駄使い。
- ・情報開示しないなら、効果の乏しい割に費用がかかりすぎている。
- ・人数(評価数)を減らし、費用は半分程度に出来ればよい。
- ・現在はやむを得ないが1事例100万ではボランティアの制度である。長く持続するには全く別の方法が必要。
- ・専門施設をつくり、人材育成をする等、経費節減ができる部分はあるのではないか。(より多くの事例を扱うという前提で)

費用が足りないとする意見:

- ・病理医・法医の人件費を低く抑えず。これでは制度として無理がある。
- ・素晴らしい制度だが安すぎる。安くて良質な医療を提供するために、一部の医師に負担を強いることになるのであれば反対。
- ・最初はもっと費用がかかる。症例・事例が増えれば定型化され、負担も減ると思われる。
- ・「専任」をつくるため、もっとお金をかけてもよい。
- ・少ない。200万くらい必要ではないか。

その他:

- ・結果のフィードバックの程度に依存する。
- ・効果については、遺族がどれだけ納得されるか、各事例を開示して、各医師・病院の参考になるかどうか今後検討する必要がある。

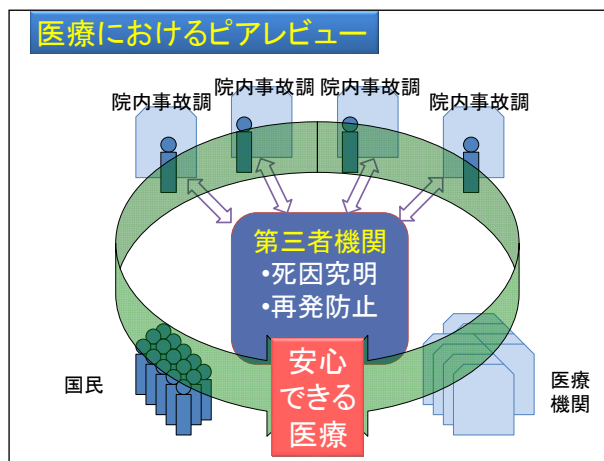
4 医療におけるピアレビュー

これはお考えいただきたいのですが、いま院内事故調の話が出てきていますけれども、怖いのは、ある事故が起こって不幸にしてお亡くなりになったとします。そこでは院内調査をもって再発防止も検討された。その結果、そのあとはその院内は十分対応できている体制が取れたとします。しかしながら、隣の病院で、果たしてその対策が取れているのかどうかということはありませんし、その情報が伝わるとは限りません。そうすると、不幸にして翌月に隣の病院で起こってしまう可能性もあるわけです。

ですから、こういったさまざまな情報を共有をするということが非常に大事で、それが医療機関も、それから国民の皆さんも、安心できるのではないかと。それを間に持つものとしてこの第

三者機関というものが存在するのではないかと
思っています。

したがって、これは不幸にしてお亡くなり
になった場合ですけれども、やはり死因究明
をしっかりと。これは書類で死因究明で
できるのかというと、実はできません。それから
臨床医の立場で死因を判断するというのは、
なかなか実は難しいところがあります。とい
いますのは、予期していない死亡だからです。
事前に十分検討して、なおかつ予想される、治



療の甲斐がなくお亡くなりになるということになります、そういった場合ではないといつたときに、果たしてどこまでできるのかというところ。

根拠となる所見は何なのかということ考えた場合に、実はこれはご理解いただきたいのですが、解剖というものがベースになるとお思いいただければ結構です。

A i という言葉がございませう。死亡時画像診断、これは実は必要です。この必要性はなぜかという、生前に私たちも病院にいくと、自分の体について得られる情報というのは、基本的には画像とあるいは検査データです。血液とか、さまざまな検査データです。

亡くなったときに突如出てくる解剖というのがあったとします。そうすると生前の情報と解剖の情報をどうつなげるかというところが実は難しいことになります。これは、逆に言いますと、受益者たる患者の方々、国民の方々もそうですし、臨床医もちょっと乖離してしまうわけですね。その解剖の結果の所見というのが、その時に死亡時画像診断を取っていると、考えやすくなります。この所見がこういうことなのか。解剖で出てきたこの所見はこういうふうに見えるんだと。そうすると生前にあったこの所見とこれは一致するというふうを考える。そして再発防止に役立つことができるわけです。

ですから解剖調査は必須なんですね。これは必須とお考えいただければいいと思います。ただ、死亡時画像撮影も必要です。それはより再発防止を考えるうえで必要だとお考えいただければと思います。解剖がなくて、死亡時画像診断だけで終わってしまっていると、これはなかなか死因究明をはっきりさせるというのは難しいと思っただければと思います。

いずれにしても、目指すところは一緒です。一般の方もそうですし、弁護士の方方もそうですし、私たちもそうです。やはり安心できる。どの地域に行っても少なくとも日本国内は安心できる、そういった医療を目指していきたいと考えています。以上です。

司会 松本さん、どうもありがとうございました。

続きまして、日本医師会の医療事故調査に関する検討プロジェクト委員会の委員長を務めておられます寺岡暉さんより、日本医師会における検討状況についてご報告をお願いいたします。

医療事故調査制度の実現に向けた 具体的な方策について

日本医師会 医療事故調査に関する検討プロジェクト委員会

寺岡記念病院理事長 寺岡 暉

ご紹介いただきました寺岡でございます。まずは、本日のシンポジウムにお声がけくださいますようお願いいたします。

医療事故につきましては、言うまでもなく、もうすでに発表者の皆さんがご報告になりましたように多くの議論がございます。私は医療者の責任の下に行う医療事故調査制度について、日本医師会に設置されている「医療事故調査に関する検討委員会」の取りまとめを仰せつかっておりますので、その立場でお話をさせていただきます。



実は、この検討委員会は2回開催されておまして、第1回は2010年12月24日から翌年の4月まででございます。これは「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」といたしまして、当時の医師会長に答申をし、また公表もしております。これが本日の話の前半部分でございます。

二度目は、昨年12月26日、これも年が押し詰まってでございますけれども開催された会議でございます。これは現在取りまとめ中でございますが、まだ公表の段階ではございませんので、多少煮え切らないところがあるかと思いますがお許しいただきたいと思っております。

これにつきましては、今年の4月12日に担当の高杉常任理事が、福岡で開催されました第113回日本外科学会定期学術集会で発表しました。「医療事故調査制度に関する日本医師会の提言」として発表したわけでありまして、それに若干手を加えたものを後半でお話しさせていただきます。

1 医療事故とその対策の歴史

マスメディアに大きく報道された医療事故

これは言わずもがなでございますけれども、ここ14年間ぐらいの間に、象徴的という表現は多少おかしいかもしれませんが、耳目を集めました

マスメディアに大きく報道された医療事故

- 1999 平成11年
 - ・横浜市立大学患者取り違え事故
 - ・都立広尾病院薬剤取り違え事故
 - ・杏林大学医学部付属病院割り箸死事故
- 2001 平成13年
 - ・東京女子医科大学病院心臓手術事故
 - ▶ ヒヤリハット事例収集事業
(厚生労働省研究班
→2004年 日本医療機能評価機構)
- 2002 平成14年
 - ▶ 医療安全管理委員会設置義務化
(病院、有床診)
- 2005 平成17年
 - ・東京慈恵会医科大学青戸病院腹腔鏡下手術事故
 - ▶ 医療関連死調査分析モデル事業
 - ▶ 医療の質・安全学会
- 2006 平成18年
 - ・福島県立大野病院帝王切開死事故で
産婦人科医逮捕
- 2008 平成20年
 - ▶ 厚労省、死因究明制度の第3次試案・医療
安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案公表
 - ・大野病院事件無罪確定

医療事故とそれに対する対策事業を示したものであります。

度々話が出てまいりますけれども、その帰結としてと申し上げておきますが、第三次試案・大綱案が発表されたと、このように捉えております。

日本医師会の取組み

これに対して、お示ししておりますように日本医師会は様々な取組みをしております。

医療安全対策 その後 10 余年のスケッチ

それから、その後の 10 余年のスケッチを書いております。

“To Err is Human” というフレーズが大変喧伝されたこともございます。いわゆる「医療不信」の時代を迎えまして、日本医師会ももちろん苦労をいたしましたし、医学会、それから様々な医療機関・組織等々が苦労しながらいろいろな対策を発表してきたわけですが、厚労省におきましては「医療安全対策検討会議」が立ち上げられ、また患者の安全を守るための医療関係者の共同行動のような活動も全国的に展開されました。それから医療機能評価機構がヒヤリハット事例等の収集事業、さらには医療事故情報等収集事業を始めました。

そこで大切なことは、院内における医療事故調査という動きが思ったより早くから起こっております。「医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド」という発表を、当地の酒井先生、加藤先生らが発表されております。これは院内事故調査といたしましては先進的な取り組みでした。

これらの院内における医療事故調査は、私の考えでは、医療機関あるいは医療現場には医療の質の改善・向上を目指す内発的な取り組みとして、M&Mカンファレンス（Morbidity and Mortality Conference：合併症例および死亡症例検討会議）、それからC P C（Clinicopathological conference：臨牀病理検討会）などのカンファレンスは、医療事故対策ということとは別に、医

日本医師会の取組み

医師の職業倫理指針 平成12(2000)年4月、平成20(2008)年6月

自浄作用活性化委員会 平成14(2002)年12月

患者の安全確保に資する医療事故の防止策

平成15(2003)年12月

医療事故防止緊急対策合同委員会

生涯教育推進委員会

医療安全対策委員会

自浄作用活性化委員会

会員の倫理向上委員会

国民生活安全対策委員会

3

医療安全対策 その後 10 余年のスケッチ

- ・ “To Err is Human” (1999) …→安全な医療システムの構築
病院におけるリスク・マネジメント：①事故報告（ヒヤリハット）、
②原因分析、③対策立案（マニュアル）、④研修教育
年間医療民事訴訟提訴数102（1970）→678（1998）
- ・ 「医療不信」の時代（1999～2006）
患者取り違え事故、消毒剤誤注射事故
→医療事故の報道件数はほぼ10倍に激増（医療事故が直ちに医療ミスとして報道される傾向）、刑事手続きの対象となる医療事故件数も急増…医療バッシングの風潮が蔓延
- ・ 「医療安全対策検討会議」（厚労省 平成13、2001年）
- ・ 「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動」
- ・ 「ヒヤリハット事例等収集事業」（日本医療機能評価機構）
- ・ 「医療事故情報等収集事業」（日本医療機能評価機構 平成16、2004）

療の質の改善を常に医療者が求める姿勢として、ずっと前から行われていたわけでありまして、そういったことが下敷きになっていると私は考えております。

医師法第 21 条の問題。内容についてはここでは繰り返しませんけれども、非常に多くのいろいろな議論を呼びました。死因の調査機関としては未整備なまま、警察が医療の質を評価することの不適切性を内蔵したまま、警察署に死因調査と捜査の端緒という二つの機能を担わせているということで、制度としては不備であると考えておりますけれども、そういった問題が医療者を非常なストレスに陥れているということは、改めて申し上げておきたいと思えます。

そんなことから、これはすでにご説明になりました公的中立機関を作っていくことの必要性が模索されていたわけでございます。そして 2005 年、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されました。2010 年には、

いまご説明になりました、一般社団法人日本医療安全調査機構が設立されたわけでありまして。

これは厚労省の制度ではないというご説明ですけれども、やはり端緒は厚労省のモデル事業から出発しておりますので、まったく厚労省と無関係にこの機構が成立したわけではございません。

そして「医療崩壊」というような言葉が喧伝されました。医療者として、この医療崩壊という言葉を手を言いたくないわけでありましてけれども、外科系あるいは産婦人科系というような非常にリスクの高い分野には医師が行かなくなった、あるいは病院勤めの勤務医が少なくなったというようなことで、医療崩壊という言葉がマスコミ的な言葉として喧伝されたわけでありまして。

そのようにして、この 21 条の問題が現存したままの状態まで至っているということでございます。

医療事故調査制度 厚労省第三次試案・大綱案（2008）の特徴

先ほども既にご説明になりましたから繰り返しませんけれども、これらの経過の帰結として、2008 年に第三次試案・大綱案というものが発表されたわけでございます。

- ・院内における医療事故調査
 - ・「医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド」（酒井、加藤ら 2007年）
 - ・医療の質の改善・向上を目指す内発的取組み
 - ・M&Mカンファレンス、CPC

- ・医師法 21 条の問題
 - 死因調査機関の未整備、警察が医療の質を評価することの不適切性を内蔵したまま、警察署に死因調査と捜査の端緒という二つの機能を担わせている…制度が不整備。

- ・「公的中立的機関」への模索
 - ・医療事故への対応の基盤：臨床医が自律的に臨床評価を行う、その評価の中立性や公正性が社会の信頼を獲得していくことが必要。
 - ・2005年「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始
 - ・2010年一般社団法人「日本医療安全調査機構」が設立

5

「医療崩壊」とその後の動向(2006年～)

- 2006年 癒着胎盤のはく離をめぐって産婦人科医が逮捕（2004年福島県立大野病院で発生、医療界から激しい抗議の声、2008年無罪判決）
- 2000年以降の診療報酬のマイナス改定、2006年マイナス3.16%という未曾有の厳しい改訂
 - 「医療崩壊」に共鳴する論調。
- 2008年 厚労省死因究明制度の第3次試案・医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱公表（法務省、警察庁、厚労省の3省庁合意）
 - ・・・状況は変わったように見えた。

しかし、医療安全と医療事故を巡る本質的問題は、何も変わっていない現在

- 医療者自身による医療行為の評価、死因調査制度は未整備のまま。
- 医療法 21 条はそのまま現存している。

6

政権交代が起こったということ、それから医療者の間に根強い反対がございました。何故せっかくの制度に反対するのだということでございますけれども、やはり届出の範囲を決める文言に、「著しく標準の医療から逸脱した医療」というような文言が入っておりまして、そういった「著しく標準の医療から逸脱した医療」というのは何のことだということで医療者が非常にその言葉に不信感というか不安感を抱いたということが一つでございます。

そしてまた、産婦人科学会ですとか、あるいは救急医療学会からは、医療の専門者が誠実にやっている医療行為に対して、結果によって刑事事件に問うということは、どうしても納得がいかないという根強い反感がございました。

いわゆる刑事事件に発展することにつながるような内容を内蔵しているこの制度には、このままではどうも納得できないということで、これに反対が強かったわけでありまして。しかし、きっかけは政権交代ということがあって、成案に至らなかったということでございます。

それでしばらく大綱案は野ざらしとっては表現が穏やかではないかもしれませんが、そのままになっていたわけでありまして、日本医師会におきまして、平成 22 年 12 月に先ほど冒頭申し上げましたように、「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」を出すための委員会を開催したということでございます。

2 医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言

ここに書いてございますように、1 番は別として、2、3、4、5、6 の 5 項目の内容からなっております。冒頭、第 1 回の検討会議と、第 2 回の検討会議があると申しましたけれども、改めてこうやって、この度のシンポジウムに出させていただくということで振り返ってみますと、ほとんど現在議論しております内容も、第 1 回の議論から逸脱しているものはないので、やはりこの基本的提言というものがベースになっていると思いますので、改めてここでお出しする次第でございます。

医療事故調査制度 厚労省第三次試案・大綱案(2008)の特徴

- 医療界、法曹界、患者国民を挙げた画期的な議論
 - ・国の検討会に幅広い立場からの参加を得て、全く新しい事故調査制度の創設を提言したことは画期的
 - ・医師法21条の警察への届出についても法改正を前提（警察への流れを断ち切る）
 - ・医療事故で業務上過失致死傷罪が成立するには重過失があることを要件とする
 - ・医療事故が犯罪にあたるか否かは専門家のチェックが必要（法務省も警察も同意）
- 全国の医師会の8割近くが賛同した、とされるが…
 - ・条件付きの賛成の意見を見れば、直すべき問題点も多い

日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会 医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言

1. 基本的考え方
2. 全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する
3. 医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う
4. 医師法21条の改正を行う
5. ADRの活用を推進する
6. 患者救済制度を創設する

院内医療事故調査委員会制度のポイント

院内医療事故調査委員会制度のポイントです。ありますけれども、そのポイントの一つは全ての医療機関にこの委員会を設置するという点です。診療所、あるいは小規模の医療機関にそういった調査機関を設置することは実際問題として不可能ではないかという現場からの意見もございまして、現場だけではなくて、いろいろなところからそういった意見もありますけれども、原則全ての医療機関にそれを設置するというのが一つでございます。

そうすると、小規模の病院、あるいは診療所では、どうすればいいのかということで、それに対しては医師会や大学病院からの支援が得られる体制づくりをしていくということになります。ではどのような体制づくりをするかということは、いま議論しているところであります。

それから先ほどもご説明がございました病理解剖・死亡時画像診断（A i）の実施可能な体制を整備する。これはしかし、全ての医療機関でやるということではなくて、どのようにして、それを整備されていない医療機関でもできるような地域の体制を作っていくかというようなことでもございます。

それから、医療関連死は警察に届け出ない、しかし故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は届け出るということでありました。これは異論のないところかと思えます。ただし、医療関連死を警察に届け出ないというのは、この制度が完全な形でできあがりませんと、なかなか認められないことかと思えます。

調査委員会の質を担保する一定の基準を設ける。これをどうやって担保するんですかということですが、これが基本的提言における具体性の不足しているところでもございまして、現在具体化を図る議論をしておりますので、そのなかで質をどのように担保するかというようなことを議論していかなければいけないと思っております。

大切なことは、実施に向けて、日本医師会、それから各専門職団体、医学会、大学が協議の場を設けて、この制度設計を行っていかうということを基本的提言の中へ盛り込んでおりまして、まさに現在、このことについて協議しているという状態でもございます。

検討会が拠って立つ考え方

検討会が拠って立つ考え方です。ありますけれども、やはり第三者性が担保された制度をどのようにして保証していくかということは非常に難しい問題であります。それを導入することなくして、院内で誠心誠意調査をすればそれで済むということではないわけなので、どのような仕組みによ

院内医療事故調査委員会制度のポイント

1. 全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置
2. 小規模病院・診療所では医師会・大学病院からの支援が得られる体制をつくる
3. 病理解剖・死亡時画像診断AI実施可能な体制を整備
4. 医療関連死は警察に届け出ない。しかし、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は、届け出る
5. 調査委員会の質を担保する一定の基準を設ける
6. 実施に向けて、日本医師会、各専門職団体、医学会、大学が協議の場を設け制度設計を行う

9

って第三者性を担保していくかということが大切なことでありますし、一番上に書いてありますように、結局医療者と受療者（医療を受けられる方）双方に信頼関係が構築されるような環境が作られなくてはいけない。それにつながるような制度でなくてはいけないということは十分意識しているつもりでございます。

基本的考え方

我々の医療事故調査制度の柱は二つございまして、一つは上に書いてあります院内医療事故調査でございます。それは先ほど来説明していったような内容であります。そしてもう一つは第三者機関。先ほどご説明になった制度もその代表だと思いますが、医療界・医学界が一体となって組織・運営していくような第三者機関を創設する。あるいは現在あるものをブラッシュアップしていく。あるいはいろいろな機能を持ったいくつかの組織を統合していくというようなことを考えなくてはいけないということでございます。

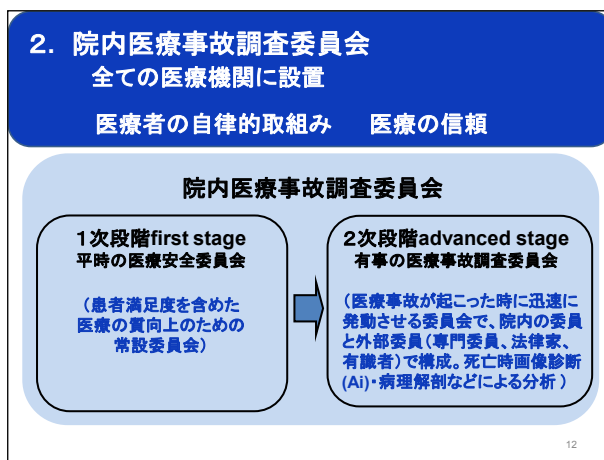
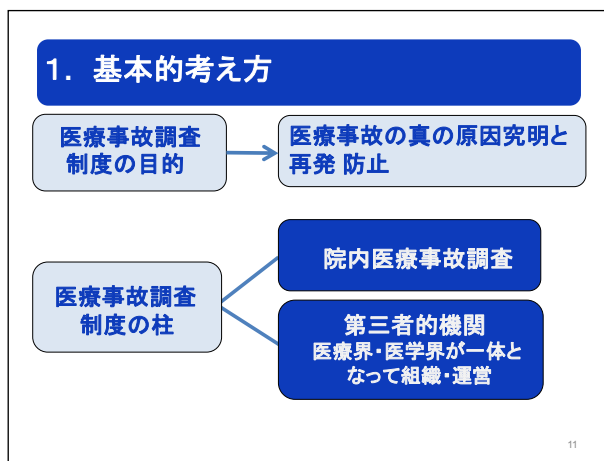
院内医療事故調査委員会

院内医療事故調査委員会に話が戻りますけれども、私たちがどんなことを考えているかといいますと、下に1次段階、2次段階と書いてありますが、1次段階の医療事故調査というのは、平時のいわば医療安全調査委員会でございます。これは医療法で定められました医療安全委員会というようなものに相当するものとお考えいただいて、2次段階というのは医療事故が起こったときに院長が招集する委員会というようにお考えいただければわかりやすいかなと、このように思っております。

検討会が掲げて立つ考え方

- ・医療者と受療者双方に信頼関係が構築される環境
- ・医療事故の真の原因究明・再発防止
医療現場が萎縮することなく誠実・積極的に医療に取り組むことができるような医療事故調査制度
- ・医師の職業規範・自己規律・社会的責務において制度を自律的に構築・運営する
- ・正当に行われた医療に伴う死亡は業務上過失致死傷罪の対象にしない
- ・第三者性が担保された制度

10



「第三者機関」による医療事故調査

「第三者機関」による医療事故調査、これは先ほどの繰り返しになりますけれども、医療界、医学界が一体的に組織・運営するということでありまして、もっとも想定しやすいというか、現存するものとしては先ほどもご説明のありました、日本医療安全調査機構がそういった役目をしているわけですが、これで本当にいけるかどうかについては、もちろんこれから協議しなくてはいけないわけがあります。

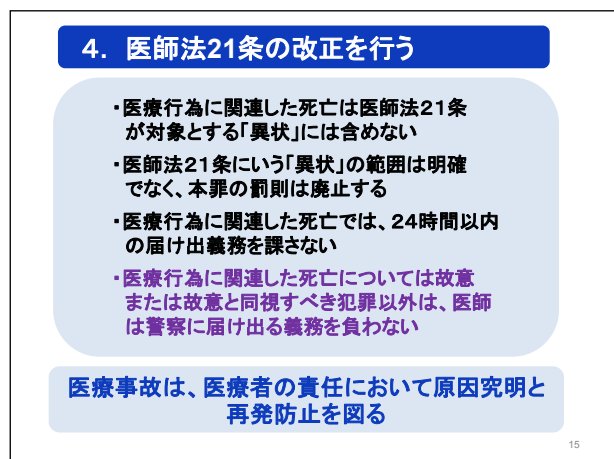
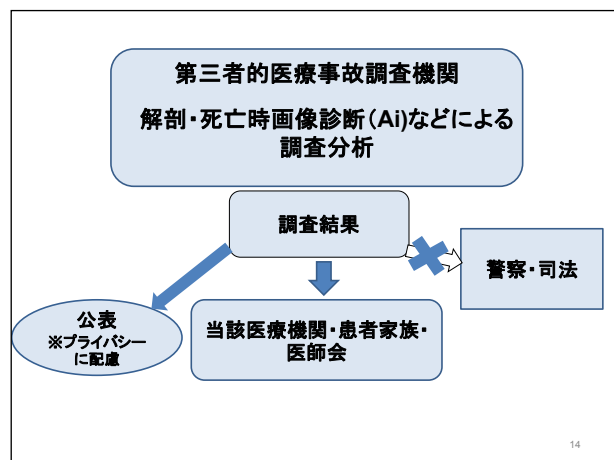
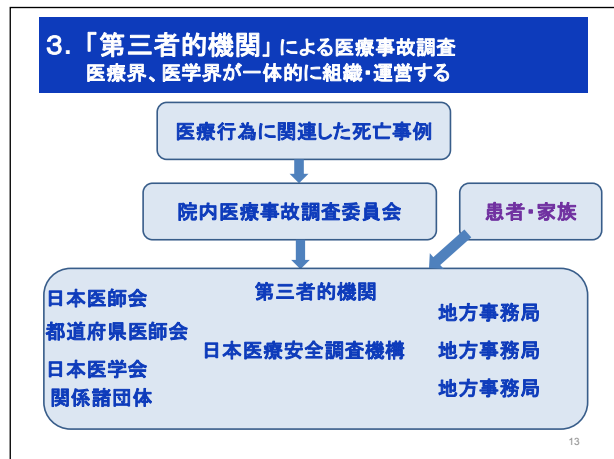
中央の機関と医療機関との間には相当な距離感がございます。地域においてどのようにしてそれを実施していくか、具体化していくかということになると、医療安全調査機構では地域事務局ということになるかと思えます。時間の関係であとのほうを端折りますけれども、現在我々が考えているのは、都道府県医師会レベルの調査機構、あるいは調査委員会というものをどのように制度化できるかということを検討しているところでございます。

これは、その調査結果をどうするかということでもありますけれども、当該医療機関にフィードバックして、患者家族にも説明するということでもあります。これはやはり第三者機関が説明するというよりは、医療機関にフィードバックしたものを医療機関が説明するのが本筋であります。場合によっては第三者機関の立会いのもとに説明するということも考えられようかと思えます。

これはプライバシーに配慮した上で、地域の医療安全あるいは国の医療安全につながるような意図で公表をする。調査結果は警察や司法には届け出ないという考えを打ち出しております。

医師法 21 条の改正を行う

医師法 21 条の改正を行うということは、途中でも申し上げましたし、また議論があると思いますので、ここで改めてスライドをご提示いたします。



ADRの活用を推進する

我々は医療事故調査だけの云わば冷たい関係だけではなくて、温かい医師あるいは医療機関と受療者との間の説明、そういったことで補完をしないと、よい医療安全体制というものにはつながらないであろうということで、ADR（裁判外紛争解決手続き）を並行的に活用していくということも考えました。

患者救済制度を創設する

それからどんなに頑張っても原因がわからない場合があります。そういうことも考えて、過失・無過失を問わず、医療に起因する有害事象について患者救済制度を創設するということがあります。この創設によって、医師が緊張感を失うのではないかというお話がありましたけれども、そんなことはないわけでありまして、やはりいかにして患者さんの利益を守るかということを考えながらこういった制度を創設していこうということでございます。

「基本的提言」提示後の動き

このようにして、私たちは、一昨年に基本的提言を発表したわけでございますけれども、それ以後、それを具体化するための制度化ということを議論するために、先ほど冒頭申し上げましたように、昨年末から現在まで、医療事故調査制度の実現に向けた方策について検討をしているところでありまして、答申を出す前夜というところまで到達しているところであります。

5. ADR裁判外紛争解決手続きの活用を推進する

- ・医療事故調査分析・再発分析への取り組み
 - … 基本に受療者と医療者との対話が不可欠
- ・日本医師会医師賠償責任保険
 - … 都道府県医師会が窓口
- ・県医師会が医療問題中立処理の場を提供
 - … 当事者間の対話を促進 ADR推進
- ・ADRは地域住民、受療者がアクセスしやすい形であることが大切

16

6. 患者救済制度を創設する

- ・過失・無過失を問わず医療に起因する有害事象について患者救済制度を創設する
- ・医師免責についてはWHOの報告を踏まえて今後の検討課題
- ・医療側は、厳しい自律的懲罰・教育体制、自浄作用を備えた体制を明示する

17

平成23年6月 日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会報告書
「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」の提示後の動き

- ・平成24年5月～
医療関係団体と意見集約に向けての活動…
関係団体（四病協・全国医学部長病院長会議・日本医師会）の
担当役員間による意見交換会
- ・平成24年11月
診療に関連した予期しない死亡の調査機関設立の骨子（日医
案）案
- ・平成24年12月26日
日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会（プロジェクト）」
発足

18

日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会（プロジェクト）」での議論

日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会（プロジェクト）」での議論

1 医師法21条

以下の3つの考え方がありうる。

- (1) 改正をめざす。
- (2) 改正は難しいので拡大解釈を改める。
- (3) 医療界が医療事故の原因究明と再発防止にむけた取り組みの中で、21条改正をめざす。この取り組みを行うことで、警察が謙抑的となるように働きかける。

19

2 予期せぬ死亡をどこに届けるか

犯罪性のあるものは警察に届けることは当然である。しかし、医療行為は不確実であり、一定のリスクを背負っているから、正当に行なわれた医療に伴う死亡は、刑事事件とは異質のもの。

以下の3つの考え方があり得る。

- (1) 医療関連死といえども警察に届ける
→警察は簡単には動かない筈であるが、動かないという保障はない。
- (2) 保健所に届ける。行政にその後の判断は任せてしまう（調査は医療が自律的にやるが、そのあとは処分も含め、任せてしまう）
→行政が巨大な権限になる。
- (3) 医療事故調査機関（第三者機関）に届ける
→警察が動く可能性は残る。
→医療安全調査機構が新しい仕組みとは成り得ないという意見は根強い。

20

- ・(1)ないし(3)においても、患者から警察への道は常にあるが、「先ず医学的判定」と「先ず刑事」への違い。
- ・社会的な厳しい批判の視点の中で、医療の役割は自律的取り組みが未来へつながる仕組みはいずれか。
- ・入口と出口での刑事罰をなくすことが最大の目標であって、いずれの場合でも、事故調査は院内・院外と段階的に行う。
- ・どのような場合に届出をするのか、届出は義務なのか、届出義務があるとした場合、届出義務の履行を確保する手段の可否（罰則、行政指導、医療機関公表、診療報酬加算？）。

21

3 院内事故調査委員会

- (1) 医療安全の取り組みが義務化されているなかで、院内事故調査を実施する医療機関の範囲をどうするか。無床診療所までやるの？ 中小病院・診療所では無理である？しかし医療の基本的姿勢が大切。全医療機関、支援体制。
- (2) 調査開始の基準をどうするか。調査は医療側の判断（死因の説明ができない場合）で行う？患者・家族からの要請、承諾？
- (3) 責任追及との関係
医療はチームで行うものであり、個人の責任は追求されない。医療側の熟秘権等、個人の権利は保たなければならない。医療事故の責任は組織で負うもので、個人追求になってはならない。
- (4) 調査の体制をどうするか

22

4 調査の体制をどうするか

- ・事故調査は医療専門家で行うべきである。第三者は入れない。
- ・公正性を保つには第三者が入るべき 医療者？弁護士？
- ・患者代表を入れるべきか？
- ・第1段階、第2段階で考えるべき。
第2段階では第三者を入れる。
- ・原則AIを活用すべき 解剖が必要な場合の対応。
- ・説明責任は医療の最大の使命である。
- ・説明で納得のない場合の不服審査方法（第三者機関が必要）。
- ・都道府県医師会は院内事故調査の支援を大学・基幹病院と連携して行う。

23

5 第三者機関 医療事故調査委員会

- (1) どこに設置するか？
 - ・県医師会に設置。
 - ・医療団体で行う。しかし最終的届出機関はいるか？
 - ・第三者機関は日本医療安全調査機構とすべきである。医療機能評価機構との意見もあり。
- (2) 調査の範囲・方法は如何？
 - ・第三者調査委員会は調査・分析・予防に限定して行うべき。
 - ・分析・予防と説明責任は別に考えるべき。

24

(3) 調査の範囲・方法は如何？（続き）

- ・WHO指針に従う 個人の追求はあるべきでない
- ・モデル事業、中央と地域チームの実績は活かしながら発展させる
- ・モデル事業の実績に批判的意見（スピードに欠け）は検討する。
- ・従来型では対応能力を超えるため機能しない？
- ・協働型はできるのか？地方チームで機能できる？
- ・院内事故調査のデータ・補充調査で第三者機関は判断できる？
- ・第三者機関での検証に足る、精緻な院内事故調査をすることが前提
- ・患者・家族は第三者機関に調査の依頼をすることができるのか。
- ・第三者機関は自ら解剖や調査を行うこともありうるのか（地域チーム）
- ・第三者機関は院内事故調査報告書の事後審査に徹するのか（四病協案）。

25

医療事故報告制度の備えるべき特質

一言追加しておきますが、医療事故の報告制度が備えるべき特質としては、WHOのガイドライン 2005 年がございまして、それに沿った取り組みにしたいということで、非懲罰性、秘密保持、独立性、専門性等々を具備した体制によって、より真実に基づいた調査報告を引き出そうということを考えております。

【参考】医療事故報告制度の備えるべき特質 WHOガイドライン 2005

- 非懲罰性 Non-punitive
- 秘密保持 Confidential
- 独立性 Independent
- 専門性 Expert analysis
- 信頼性 Credible
- 迅速性 Timely
- システム指向 System-oriented
- 効果的 Responsive

26

6 報告書の取り扱い

- (1) 患者・家族との関係
 - ・報告書は第三者機関に届け、患者・家族に説明する
- (2) 報告書の利用について
 - ・第三者機関での分析のために提出する
 - ・報告書は分析と予防・学習に役立てる
 - ・報告書は患者家族に説明する、匿名で公表する
 - ・報告書は公平・公正であるべきであり、訴訟に利用されないようにすることはできるか。
 - ・報告書の集積は医療事故の予防・質の向上に役立てる

28

7 訴訟との関係

- ・医療は不確実なものであり、刑事責任・個人責任の追求にはそぐわない。
- ・不幸な結果は組織で対応すべきものであり、民事はあっても刑事で裁くべきでない。
- ・訴訟の権利は奪われるものでない。警察の関与は否定できない。
- ・医療の責任を果たすことが不毛な追求をなくす。

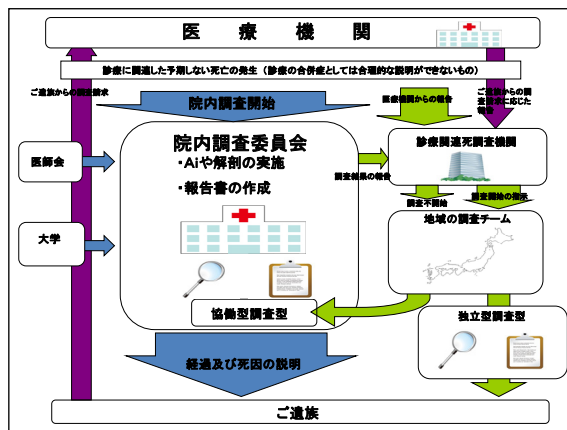
正当業務は罰しない その上応召義務
医師が業務上過失傷害なら法曹は業務上人権障害である
医師法21条に関する田原発言

27

8 ADR

- ・医療に不満のあるときの駆け込み寺は？警察にしか道がない。
- ・日本医師会医賠償保険の取り組みは大きな功績があったが、患者側にとって医師の過失を立証しなければならず敷居が高い。
- ・裁判は費用と時間を要す 泣き寝入り？ 警察に行くしかない現実
- ・茨城県の試み 弁護士会の取り組み 新しい紛争処理のありかたを模索。

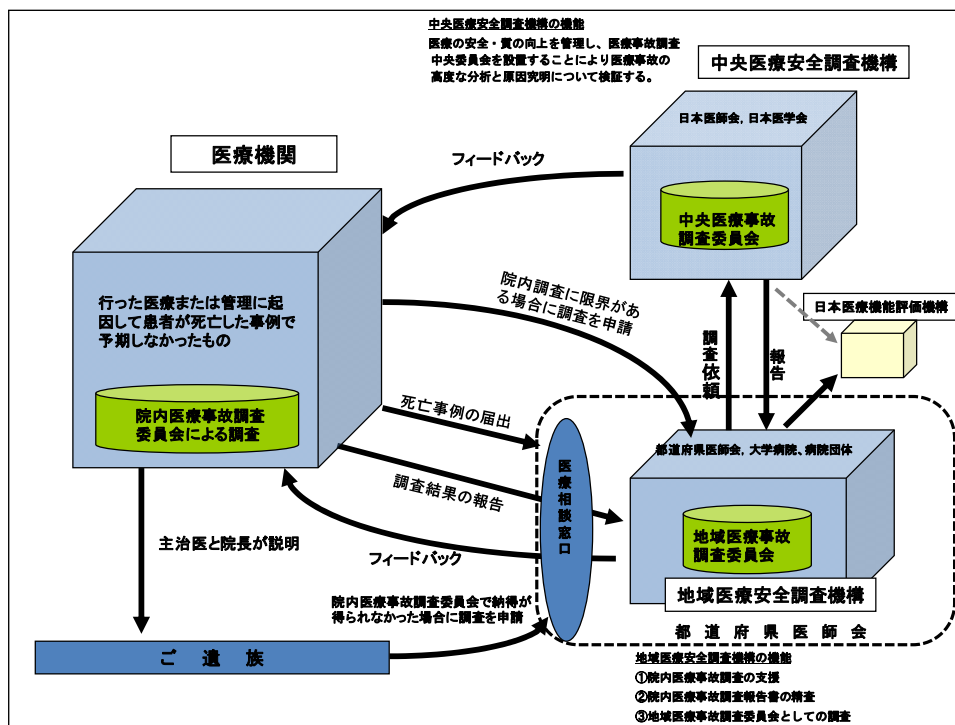
29



3 医療事故調査の流れ

時間がございませんので、最後にこの図をご覧ください。

私たちが考えておりますのは、3段階の医療事故調査を考えております。



まず医療機関で何か問題が起きた場合。それを自ら調査するということでありますが、しかし、それではどうしても説明しきれない、院外からの支援が必要であるというものに対しては、あるいは患者さん側から、これではどうも不十分だと、納得できないというものに対しては、都道府県レベルの医療事故調査委員会を設けて、そこで調査する。そこには第三者性も担保された仕組みにしていこうということでございます。

支援は都道府県医師会、大学病院、あるいは医療団体等々が参加していこうということであり、この辺は協議しないといけないわけなのですが、日本医療機能評価機構への報告ということも考えますけれども、日本医療安全調査機構の地域機関との共同の形というようなことも考えなくてはいけない。どうやってそれを統合していくかというのは、これからの協議が必要だと思います。それが次のレベル。

最後のレベルは中央の医療事故調査機構でございます。これはこのまま書けば、現在の「日本医療安全調査機構」そのものが書いてあるように見えるかもしれませんが、それも含めて中央の調査機構を考えようということで、そういった3段階をどのようにして具体化していくかということが、いま議論になっているところでございます。

時間がまいりましたから、私の報告は以上とさせていただきます。ありがとうございました。

司会 寺岡さん、どうもありがとうございました。

続きまして、当医療事故情報センターの常任理事の加藤良夫より、厚生労働省の「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」の検討状況をご報告いただきます。

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する 検討部会について

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構成員

医療事故情報センター常任理事 加藤 良夫

紹介いただきました加藤良夫です。「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」のメンバーですので、そのことについてお話しさせていただきます。



1 経過の概要

手元のレジュメをご覧ください。

経過の概要については、すでにご報告がありましたので端折りますけれども、肝心なところはモデル事業がすでに 2005 年 9 月からなされ、そして 2009 年 1 月からは産科医療補償制度も始まって、2010 年 4 月には日本医療安全調査機構という、ほとんどすべての我が国の医療関係団体が参加した組織ができあがっているという状況下に今あるわけであり

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」というのが 2011 年 8 月から開始されたわけですが、この検討会というのが、「医療の質の向上に資する」という文言がついているというところが非常に肝心なところでありまして、無過失補償制度というのは被害者救済のために非常に大事なわけけれども、単に金銭的な補償が得られればそれでいいのだという考え方を私た

経過の概要

2004年4月	最高裁判決(都立広尾病院事件)
2004年9月	日本医学会主要19学会共同声明
2005年9月	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
2007年4月	医療版事故調検討会開始
2008年6月	医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
2009年1月	産科医療補償制度
2010年4月	一般社団法人日本医療安全調査機構

2

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

2011年 8月26日	第1回検討会
9月30日	第2回検討会
10月24日	第3回検討会
12月22日	第4回検討会

<検討事項>

- 補償水準、範囲等
- 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方
- 訴訟との関係

3

ちは持っているわけではありません。要するに、医療の質の向上にもその制度が役立つような、そういう設計をしていきたいと。これは厚労省もそういう思いでこのネーミングをしているわけでありまして、端的に言えば医療の質の向上に資するという要素と、無過失で補償していくという要素、これは車の両輪のような関係にあるということです。

2 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

この議論を開始したときに、先にやはり医療の質の向上に資するシステムをきちっと作っていく必要があるのではないかという議論がこの検討会の中で起きて、その検討会の議論を踏まえてできたのが、「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」と、こちらは「部会」がついているほうなんですけれども、2012年2月15日からこれまで12回、今年の5月29日に第13回が予定されているということです。

検討事項としては医療事故に係る調査の仕組みのあり方、再発防止のための仕組みのあり方などが議論されてきました。

検討部会の構成メンバー

検討部会の構成メンバーは、およそこんなメンバーでありまして、16名中医師が6名と多いわけですが、法律家が5名、ジャーナリスト等、医療事故の被害者、あるいは市民団体的なところの代表者などが入って合計16名です。

ヒアリングの対象

ヒアリングとしては、ずいぶんいろいろな医療関連団体や、医療事故の被害者の方、それから先ほどお話ししました産科の医療補償制度、あるいはモデル事業、そういうものを実質運営している立場からのいろいろな話、また

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

第1回	2012/ 2/15	第7回	9/28
第2回	3/29	第8回	10/26
第3回	4/27	第9回	12/14
第4回	6/14	第10回	2013/2/7
第5回	7/26	第11回	3/22
第6回	8/30	第12回	4/18
		第13回	5/29

<検討事項>

- 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 再発防止のための仕組みのあり方

4

検討部会の構成メンバー

医師 6名	大学病院の院長 日本医師会の常任理事等
法律家 5名	弁護士 大学教授等
ジャーナリスト等 5名	新聞記者 医療被害者等 医療消費者団体 等
計16名	

5

ヒアリングの対象

日本医師会
日本医療法人協会
日本病院会
全日本病院協会
四病院団体協議会
全国医学部長病院長会議
患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
財団法人日本医療機能評価機構
一般社団法人日本医療安全調査機構
消費者安全調査委員会
各構成員

6

今日あとでお話があります消費者安全調査委員会の関連で、ヒアリングをしました。また、各構成員からも若干話を聞くという機会がありました。

検討事項

検討事項ですけれども、調査を行う目的は何か、対象は何か、どういう組織でやるか、調査に必要な権限をどうするか、調査結果報告書ができあがるのですけれども、その取り扱いをどう考えるかなど、いろいろ多岐にわたります。

概ね一致した意見

これまでの検討の結果、一致した意見というのは、ここに書かれているように、調査を行う目的としては、原因究明と再発防止を図る、そして医療の安全と質の向上を図っていくのだと。この点は構成メンバーは一致したわけですが、議事録を見ていただくとわかるように、ここに至るまでに何度も何度も繰り返しのいろいろな意見が出されました。その中の端的な意見は、紛争解決というものをこの調査

制度の中に組み込もうとする考え方でありました。この点についてはこの際分けて考えようということで、事故調査はきちっと原因究明と再発防止を図るんだということで一致をしていったわけです。そのことが結果的に紛争解決にも役立つであろうという側面は、副次的、二次的な効果というふうに位置づけて、あくまでも調査を行う目的はここに書かれたようなことであると。

もう一つ、お医者さんたちが他者からの評価をととても嫌っているということ、ひしひしと感じさせられました。要するに、まず優先的に当該の医療機関で評価をさせてほしいと。外部のメンバーを入れることを、どちらかというとなんか嫌うというような傾向が伺われる意見の展開がございました。

調査を行う対象としては、当面診療関連死ということで、死亡事案なんですけど、重度の障害というケースも出てくるわけで、そういうことも今後対象を広げるということは、将来の課題として残しておく。当面できるのは診療関連死からスタートしようということで一致している。

調査を行う組織としては、各医療機関と第三者機関。この医療機関の中で例えば診療所、一般のクリニックだとか、あるいは小さな病院が果たして自前で事故調査ができるのだろうかという

検討事項

- ① 調査を行う目的
- ② 調査を行う対象等
- ③ 調査を行う組織
- ④ 調査に必要な権限
- ⑤ 調査結果の取り扱い
など

7

(概ね一致した意見)

調査を行う目的

原因究明と再発防止を図る
医療の安全と質の向上を図る

調査を行う対象

当面 診療関連死

調査を行う組織

各医療機関と第三者機関

8

疑問は根本的に大きな問題として、いま寺岡先生からも指摘があったところでもあります。

3 調査の流れ

調査の流れですけれども、事故が起きれば、すべての医療機関はまず第三者機関へ届け出ると。そしてその医療機関が院内調査を行う。その時に外部委員をどうするかという問題が出てくるわけですけれども、いずれにしても院内調査の報告書を第三者機関に送付すると。

院内調査の結果に納得が得られなかった場合等、申請があれば第三者機関が調査を行うことができるという仕組みを想定しています。

調査の流れ

- 第三者機関へ届け出る
- 院内調査を行う
- 調査結果を第三者機関に報告する

※院内調査の結果に納得が得られなかった場合等、申請があれば第三者機関が調査を行う

9

院内事故調査

院内事故調査ですけれども、必要に応じて外部の支援を求めることができるということになっているのですが、むしろ外部の支援を求め、いわば公正さ、専門性、そういうようなことをしっかりと確保していくということが必須のことではないかということ、私自身は検討部会で発言をしております。外部委員の問題については、これからもう少し検討部会でもディスカッションされるころとなると思います。

そして、県医師会、大学病院等を支援組織とする。

一つ重要な点が、遺族に調査の方法を記載した書面を交付する。診療中に診療関連死が起きたというときに、これからどういう調査がどんな方法で展開されるのかということを書面として書くということでもあります。そういうものが渡ることによって、遺族がある程度いろいろなことを考えることができれば、とてもよいことだと思います。

カルテ等の関連書類の保全、それから院内調査の報告書を遺族に開示することなどは、院内事故調査において極めて大事な点であろうと思っております。

調査の手順が大事になるのですけれども、そのガイドラインについては2008年10月に日弁連でもシンポ実行委員会がガイドラインを作成しております。

院内事故調査

必要に応じて外部の支援を求めることができる
中立性、透明性、公平性から外部の支援を受けることが望ましいとの意見
県医師会、大学病院等を支援組織とする
遺族に調査の方法を記載した書面を交付
カルテ等の関連書類の保全
院内調査の報告書を遺族に開示
※調査の手順ガイドラインの必要性
※日弁連のシンポ実行委員会も作成

10

第三者機関

第三者機関ですけれども、独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を有する民間組織ということで、全国に一つ。具体的には日本医療安全調査機構というものが想定されているところです。

どういうことをするかというと、先ほど言った各医療機関からの報告書が上がってきますので、その確認・分析をし、ある程度問題があれば再調査等の指導なども想定されているんだろうと思います。

この中から得られたさまざまな医療安全に関わる情報を普及・啓発すると同時に、事故調査に関わるすべての人に対する研修ということも第三者機関が担う仕事ということになります。

ただ、ちょっと心配なのは、調査を実施するに際しては医師会や大学病院に委託することもあるというようなことが書かれておりまして、これはまだ決まったわけではないのですが、そういうことになると、第三者機関が実質的にはどこまで独立してきちっと存在意義を示すことになるのだろうかということが、少し心配な点として出てきます。

医療機関にカルテ等の協力を得なければいけないわけですが、全く協力が得られないというときには、こういう調査というのが頓挫するわけで、医療安全にとって非常にゆゆしき事態ということです。そういうことに対する制裁の議論がありましたが、刑事的な制裁、あるいは行政的な制裁ということに対しては医師の資格を持つメンバーは抵抗を示します。現実はどういう形で収まりそうかということ、そういう医療機関は公表すると。要するに、協力が得られなかったということを報告書などで明らかにすることによって、そういう医療機関であるという社会の評価を受けてくださいというところで、まとまっていく可能性があります。

遺族も調査費用の一部負担という問題も議論されていましたが、やはりこうした医療安全ということのために調査をする以上、遺族に負担させるということは理念においておかしいではないかという意見を検討部会では発言しました。

そして 21 条の問題に関しては切り離して、もし重大な問題があり、とんでもない事実を仮に第三者機関が知っても、そのことは警察に一切通報はしないという設計図になっていきます。

安全で質の高い医療を実現するために

最後のスライドです。安全で質の高い医療を実現するためには、医療事事故例というのがどこでどのように起きているのかということをしきりと集約するということがスタートになります。

重大な医療事故をどこでどのように分析・評価するのかという問題があります。

外部の専門家も参加した院内の事故調査委員会を開催するのはなぜなのか。外部を入れなけれ

第三者機関

- 独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を有する民間組織
- 報告書の確認・分析
- 普及・啓発と研修
- 調査を実施するに際しては、医師会や大学病院に委託も
- 医療機関の協力が得られない時は公表
- 遺族も調査費用の一部負担
- 警察への通報は行わない

※WHOドラフトガイドライン

11

ば、やはり公正な調査とは言えないのではな
いか。

第三者機関が調査する意義は何なのか。こ
れも公正さの担保ということが非常に重要に
なるだろう。

事故調査報告書の公表とその活用につい
ては、いまとても大きな議論になるところ
です。刑事問題に発展する事例、あるいは
民事裁判に活用できるのかというようなこ
とが議論としては残っているところであ
ります。

私自身は、いま一番大事なことは同僚評
価すなわちピア・レビューというのがきち
っと医療の世界で文化として育成され
ていく必要があると考えております。

以上です。どうもご清聴ありがとうございました。

司会 加藤さん、どうもありがとうございました。

続きまして、少し観点が変わりますけれど
も、消費者事故の分野では第三者委員
会が設置されておりますが、この点に
関して内閣府消費者委員会や、消費
者庁の国民生活センターの在り方検
討会の委員を歴任されました弁護
士の中村雅人さんより、消費者事故
調査制度創設の経緯と現状の課題
についてご報告をいただきます。よろ
しくお願いいたします。

安全で質の高い医療を実現するために

1. 医療事故事例をどこがどのように集約するか
2. 重大な医療事故をどこでどのように分析・評価するか
3. 外部の専門家も参加した院内事故調査委員会を開催するのは何故か
4. 第三者機関が調査する意義は何か
5. 事故調査報告書の公表とその活用について
※ピア・レビュー(同僚評価)の文化の育成

12

第三者委員会の在り方～内閣府における経験から

内閣府消費者委員会、国民生活センターの在り方検討会 各元委員

ヒューマンネットワーク中村総合法律事務所

中村 雅人

紹介いただきました弁護士の中村雅人です。いろいろ手違いがあって、レジュメを違ったものを混ぜてしまいましたので、後ほど訂正しながらお詫びいたします。



1 消費者事故調査機関創設の経緯

きっかけは、エレベーター事件

私に今日話してくれというのが来たのがどういう経過かという、いま概略を言われましたけれども、私自身は、消費者庁が昨年10月1日から消費者事故の調査機関を設立して動き始め、もう7カ月になるのですけれども、そのきっかけとなった東京都港区でもう8年前になるのですけれども、エレベーターが、降りようとしたら急に上昇して、エレベーターの中と廊下の間にいたときに上昇したために、エレベーターの床と建物の天井に挟まれて、高校生の男の子が死亡した事故がありました。これがいま刑事裁判と民事裁判と両方進んでおります。その私は民事のほうの被害者の代理人として損害賠償をメーカーらに対して今やっているところであります。

その関係で、なぜエレベーターが急上昇したのだらう、うちの子はなぜ死んだんだらうという遺族の思いをどこで遂げるのかということが大変問題になりました。お父さんお母さんは一生懸命になって、こういう問題は警察が最初に全部証拠を持って行ったので、警察に行けば事故原因を教えてくれるのではないかと、うちの子はなぜ死んだか聞きにいったけれども、「いやうちは事故原因を調査するところではない、犯人捜しをするところだ」といって突っ返されてしまいました。

エレベーターというのは建物の中にあるので、建築関係を所管する国土交通省、建築基準法の中にちゃんとエレベーターの基準等があるのですけれども、そっちのほうでなんとかしてくれるんじゃないかと、監督官庁だから教えてくれるんじゃないかと思って今度は国交省へ行ったら、国交省も、「いやうちは原因究明したいけれども、する場所がないし、そもそもエレベーターとか証拠品は全部警察が持って行って、国交省は何もできません」と、こういう回答が来たわけですね。

そこで、遺族の方は、何とか原因究明をする、エレベーター事故が起こったときの原因究明をする機関がほしいということで、署名活動などをやって、だんだん世論を作っていくかたんです。

その過程で、私たちも当初からお話を受けていたので、どうやったら事故調査機関を作れるのだろうということで、「独立した事故調査機関の設立を求める」というシンポジウムをやって、冊子を出しました。これは医療の関係とか鉄道の関係とか、いろいろな事故調査に関係する分野の方に来ていただいて議論をしました。作家の柳田邦男さんというのは飛行機事故のことに大変造詣の深い方なので、あの方にも来ていただいてお話を伺って、一つの考え方をまとめました。

日本学術会議が古くから事故調査機関の提言をしていることもありまして、そういうことを踏まえて、エレベーター事故を含め、生活の中にある、消費生活用製品等で起こるあらゆる事故について、実は我が国には事故調査する機関がない。今あるのは鉄道と航空機と船舶、この3つの大物については運輸安全委員会という機関が国交省にあって、ここは調査をしているわけですね。

ですから飛行機が落ちたとか、船がひっくり返ったとか、鉄道事故があったら、警察やもちろん消防も飛んで行きますけれども、運輸安全委員会の職員が腕章をはめてすぐ現場へ行きます。そしていろいろ証拠を調べて報告書をまとめていくということをする、そういう事故調査機関がその3つの分野にはすでにある。けど他のところは日本は何もないんです。

そこで、国会等でちょうど消費者庁を作ろうという、消費者行政の見直しの国会がありましたので、そのところでぜひこれを実現させようということで、被害者の方も私も参考人で証言しておりますけれども、そういうなかで、すぐはできなかつたのですが、国会の法律が通るときの付帯決議の中に入れていただきまして、ようやく筋道が一つはついたんですね。

そういう経過をたどって、付帯決議の中で「消費者事故についての独立した調査機関の在り方について法制化を含めた検討を行う」という文言が入りました。

消費者庁内に検討会議設置

消費者庁が2009年9月にできたあと、消費者庁の中に消費者事故の調査の在り方検討会というものを設置して、そこでさんざん審議しました。

その中身のレジュメを入れ忘れたので、これは消費者庁のホームページで「消費者事故調査機関の在り方に関する検討会」ということで入れていただければ出てまいります。文字が小さいので映すのはやめてお話をさせていただきたいのですが、そこで約1年ぐらい検討しまして、かなり理想に燃えた取りまとめをしてくれたんですね。医療事故で言われていると同じように中立性・公平性、それから消費者事故の場合にはもう一つ網羅性というのをに入れて、要は飛行機と船と列車については事故調査機関があるけれども、他の分野というのはものすごく広いんですね。

消費者事故調査機関

- きっかけは、エレベーター事件
署名運動、国会審議、
- 消費者庁設置法付帯決議
「消費者事故等についての独立した調査機関の在り方について法制化を含めた検討を行う」
- 消費者庁内に検討会議設置
- 消費者安全法の改正(消費者安全調査委員会)
- 2012年10月1日からスタート

そこについて我が国はどこもないじゃないかと。ないものについて、最後は消費者庁の事故調が全部拾うんだという立て方にしようということになりました。

法律の建前も、一応運輸安全委員会が扱うもの以外のものは全部対象に含まれる。ただし当初の検討の段階ではまさに医療事故については、いま法律が検討される予定だし、もうすぐできるので、それができたらもちろん除外しますということが書いてありまして、消費者庁の事故調は、医療事故は担当しないという予定にしております。ただ、まだ医療事故の調査機関ができていないので、いま本当は管轄的にはやろうと思うと消費者庁の事故調は医療事故も扱うことが法的には可能なんです。ただ、消費者庁は多分やりません。なぜかとうい、製品事故に関しては、消費者庁ができたときに事故情報の一元化をしようということで、重大製品事故に限りですが、医療の場合は死亡事故だけ言われていますが、消費者事故の場合、重大製品事故、それは死亡、それから 30 日以上の上療を要する疾病、それから一酸化炭素中毒などですね。そういうものを指定して、重大事故と称して、それらについての情報を知った行政機関は全部消費者庁に報告しなくてはいけないことになっています。

そういうので、どんどん集まってくるのですが、残念ながらその病院情報、医療情報については、その仕組みになかなか乗ってこないために、要は何か事故調査のためにいろいろ情報を持っていてはいけないのですが、病院情報がそもそも集まってきていないというのが消費者庁の欠点であります。ですからそこは持っていても多分答えも出せないと思いますし、そういう仕組みにはまだなっておりません。むしろ、医療のほうの事故調査機関を早急に作ってもらうことのほうが、国民のためにはプラスになると思います。

そういう検討会が 2011 年 5 月に取りまとめを出したのですが、そのあと法案作りに入ります。ここがまた問題でして、多分これから医療事故についても同じことが起こると思うのですが、法案作りを官僚にまかせっきりにしてしまうと、かなり検討会の報告書とは違うものができちゃうんですね。

私たちも法案ができて、消費者安全法という法律の一部改正で入れてもらったんですけども、消費者安全調査委員会という名称にしますと。それはいいんですけども、中身が検討会の取りまとめから見ると非常にこぢんまりしたものに格下げになってしまいました。

2 消費者安全調査委員会の現状

今日、皆さんに配布した資料でいまの現状の概要を載せております。「概要」という横長のペーパーがあって、ここに「消費者安全調査委員会の設置」というのが書いてあります。委員といわれる者が 7 名しかおりません。しかも非常勤。畑村洋太郎さんという失敗学の先生が座長で、弁護士も一人、大阪の片山登志子さんが入っていますけれども、全部で 7 名しかいない。

あと実際の調査等にあたる専門委員とか臨時委員がいま着々とというか、一生懸命任命している最中で、やっとなら 30~40 人に増えてきていると。だけど扱う事故はあらゆる事故が前提になっていますので、とてもまだまだ体制としては不十分です。

調査対象は生命身体事故等ということで、ここに書いてあるとおりです。運輸安全委員会の所管以外は全部やるというところが一応建前にはなっているけれども、全くできないですね。

昨年10月1日にスタートしたんですけれども、実はこの法律ができたのは、その2~3カ月前によろやく国会を通りまして、たった2~3カ月で開店準備をしなきゃいけなかったという不幸にもみまわれまして、お店は開いたけれども品揃えがほとんどない。店員もまだ揃っていないという状態でスタートして、大変な苦勞をしているわけです。

いまどんなことをやっているかというのと、大きく分けて、すでにどこかのところで調査して結論が出ている、報告書等があるものについて評価をするという部分と、それから自ら安全委員会が課題を見つけて調査するものと、大きく分けて2つあります。「自ら調査」と言われているのですが。



実はこの7カ月たった今日まで自ら調査はまだ一つもやっていないんです。他の行政機関等による調査の結果の評価というのについて、いま私どもがやっているシンドラーエレベータの事件、これについては3年半前ですが、国土交通省が社会資本整備審議会の下に部会を作って、そこでエレベーター事故の検討をやって、中間報告的なものを出しているのがあるんですね。それを再評価するんですけれども、そういうものを一つ。それから名古屋に本社のある

パロマの湯沸かし器で一酸化炭素中毒が起こった事件がありました。あれも裁判は民事、刑事終わったんですけれども、あれも事故調査の評価の対象に挙げています。

この特徴は、法律が施行された今年の10月1日以前に発生した事故も調査の対象にできるというところがミソでありますので、昔の事故をそうやって今やっています。

他には、東京でエスカレーターのベルトに洋服を巻き込まれて転落死した事故と、エコキュートの事故と、それから幼稚園のプールでの水死事故、この5件です。遺族が調査をしてくださいと申し出できるんですけれども、この5件はいずれもその申出をした過去の事件ばかりです。それをいま5件手がけてはおるのですが、まだ一つも結論が出ていない。そのことは資料の最後に新聞記事のコピーがありますけれども、「消費者事故調 進まぬ調査」「発足7カ月 報告書ゼロ」「危機感募らせる遺族」「人手が不足・ノウハウなし」とさんざんなことを書かれているのですけれども、これが今日の状況であります。一番最後のほうに、中村雅人弁護士はどうこうというコメントも入っていますけれども。

本当に検討会の報告書の取りまとめは、かなりいいことがいっぱい書いてあったのですが、実際に法律がごらんまりとしたものになってしまい、そして人手不足、予算不足。消費者事故調の場合は、大体予想としては、年間100件ぐらいを7千万円ぐらいの予算でやろうとしたんです。1件当たり70万円ぐらいの平均になるんですけれども、ところがいま7カ月でこれだけしかやっていないと。自ら調査なんて全然やっていないのです。私も時々消費者庁に文句を言いに行く

わけですけれども、「自ら調査は何をやったらいいでしょうか」とこっちに聞いてくるぐらいなんです。皆さん方が事故情報の収集をやって一元化して、たくさんある中で、いま国民のために事故が多発していてやらなきゃいけない事件というのがあるでしょうと。

私はPL事件をいっぱいやっているのですけれども、そういうなかでは、例えば、電気コードの発火事件とか、プラグから火が出たという事件がやたら多いのですけれども、全然対策が進んでいないんですね。それから温水便座。便座から火が出る事件も非常に多いし、エアコンの室外機が燃えるという事故も非常に多いのですが、これらについては、なかなか決め手となる判決もほとんど出ていないんです。

どうしてかという、火災になったあと消防が調べに入るのですけれども、消防が結局原因不明という結論を出しているために、皆さんなかなか裁判できない。頑張っただけでも何件か裁判をやりましたけれども、裁判所を説得するだけのところに到達しなくて、敗訴しているわけですね。

そういう問題こそ、消費者庁が自ら調査でやるべきではないですかと申し上げているのですけれども、なんだかいま手がけている5つに追われております。大体図体が小さいくせに、いきなり象を相手にしたようなでっかい事件ばかり、エレベーターとかパロマとか、こういうものをいきなり取り上げたというところにも問題があるわけで、そういう課題の選定にも大きな問題があったスタートを切ったわけですね。

3 情報収集の在り方が課題

これから整っていくように頑張りますとは言っていますけれども、まだまだいま問題がいっぱいあります。新聞記事にもちょこっと書いてあるのですが、こんにやくゼリーによる窒息事故、これも名古屋でもあって、消費者庁国会では名古屋の遺族の方が大変頑張っただけで証言していただいて法案成立に至ったわけですけれども。この事故なんかも当初は何とか規制しようというつもりで動いたんですが、結局なかなかできないでいる。

何が問題かという、多分あとのパネルの中でも話題になると思うのですが、事故の情報を、これが事故だという形で報告がまずされないことには始まらないのですが、それを報告者にすべての判断をまかせてしまうと、これは消費者事故じゃないんだと、消費者の誤使用だとか、そういうことが問題なんだということで、そもそも報告しなかったりするんですね。そういうことがあると、せつかく事故情報を一元化して集めて、そこで同じような事故がいっぱいあったら何とかしなきゃいかんということで対策を講じようという仕組みなのですが、そもそも勝手な判断で事故でないと言われてたり、あるいは受け取る側がそこで、そんなのは消費者事故じゃないといってそぎ落としている場合もあるみたいです。

消費者庁が始まった直後に私も担当者に聞いたら、なんでもかんでもやたら持つてくるので、そんなものまでいちいち持つてくるなと言いたいのが本音だというようなことを言っていましたけれども、そういうふうな受け止め方をして、そんなのはうちでは受けないと言って削られたら

おしまいですよ。

だから医療事故についてもあとで本当に議論してもらいたいのですけれども、どこまでちゃんと報告させるかというあたりは、やはり出す側にもわかりやすく、受け取る側にもわかりやすい客観的な基準をちゃんと作っておかないとその途中で埋没していつてしまう事故が多分出てくると思います。そういうことを思うと、情報の収集の在り方ですね。そのところを気をつけていかなければいけないだろうと思います。

せっかくのレジュメを作ってきたのに、あまり関係ないものを入れてしまいまして大変申し訳ございませんでした。消費者事故調が動き出してまだ7カ月ですけれども、この経過というのは、多分医療事故でも同じようなところが出てくるのではないかと。もちろん院内でそれぞれまず調査されるという大きな違いはありそうですけれども、大きな仕組みを作るときには気をつけなくてはいけないことというのは共通する点があるような気がしますので、ちょっと角度の違うところからお話しさせていただきました。

どうもご清聴ありがとうございました。

司会 中村さん、どうもありがとうございました。それではこのあと 15 分間の休憩に入ります。15時20分よりパネルディスカッションを行います。

概要

消費者安全調査委員会の設置

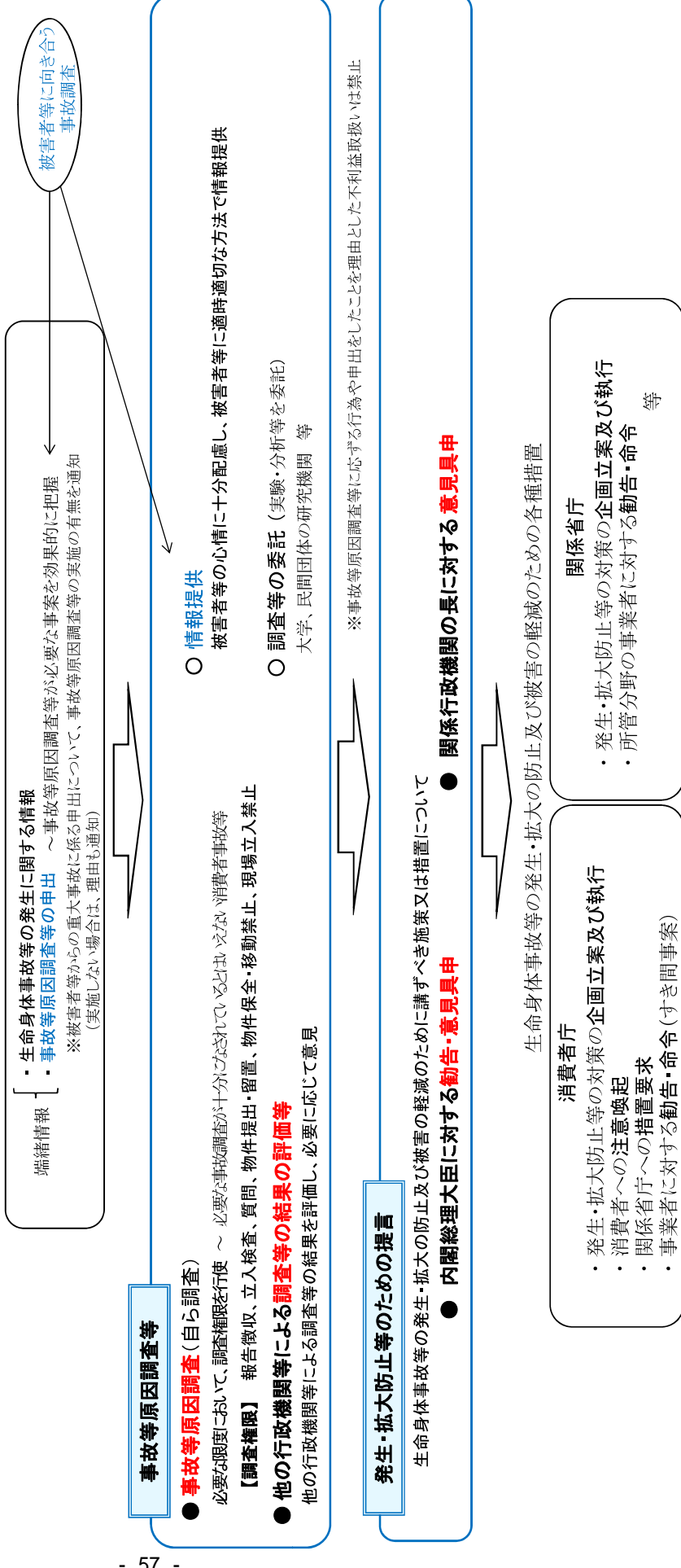
- 【組織】 ○ 委員（7名・非常勤）（合議制の機関、委員は独立して職権を行使） 内閣総理大臣任命
○ 臨時委員、専門委員（必要に応じて任命）

【調査対象】 「生命身体事故等」

- ・生命・身体分野の消費者事故等 ～ 製品・食品・施設・役務を広く対象（運輸安全委員会の調査対象とされている事故等を除く）
- ・生命身体事故等の発生・拡大の防止及び被害の軽減を図るために原因究明する 必要性が高いもの

※法律施行前に発生した事故等も対象

【事故等原因調査等、提言のイメージ】



消費者事故調 進まぬ調査

■消費者事故調の調査対象に選ばれた5件

発生時期	概要
○2005年11月	東京都内でパロマ製ガス湯沸かし器を使った大学生ら2人が一酸化炭素中毒で死傷
○2006年6月	都内で高校生がシンドラエエレベーター製のエレベーターに挟まれ死亡
◎2009年2月以降	隣家の省エネ型家庭用給湯器「エコキュート」が出す低周波音で健康被害の訴え
○2009年4月	都内でエスカレーターの手すりに触れた男性が階下へ転落死
◎2011年7月	幼稚園の室内プールで園児(当時3)が水遊び中に死亡

(○は他省庁の調査を再評価する案件、◎は独自調査する案件)

危機感募らせる遺族

消費者安全調査委員会 (消費者事故調)

こんにやくゼリーによる窒息やパロマのガス湯沸かし器による中毒など、既存の省庁が対応できなかった消費者事故をきっかけに2009年に消費者庁が発足。刑事責任の追及とは別に、事故原因を調べ再発防止につなげる機関として昨年10月、同庁に消費者事故調が設置された。

現場保全や資料収集、関係者への聞き取りなどの権限があり、拒めば罰則もある。再発防止策を関係省庁に提言する。年間100件程度の調査が目標。

「同じ事故が2度と起きないよう、早急に対策を取ってほしい」。2011年7月、神奈川県大和市の幼稚園のプール事故で長男貴弘ちゃん(当時3)を亡くした会社員伊礼康弘さん(38)は、夏が近づくと危機感を募らせている。消費者事故調は昨年11月、調査や評価をする5件

を選定し、このプール事故も対象になった。その後、元園長らが業務上過失致死容疑で書類送検された。刑事責任の追及は始まったが、事故の教訓はいまだ生かされていないと感じる。「事故調の調査は何がどう進んでいるのか見えない。夏に間に合うのだろうか」。調査を求める申し出は、事故の被害者や遺族に限らず誰でもでき、事故調が公共性や多発性などの要件に照らして採否を決める。3月末までに調査の申し

身近な暮らしに関わる事故の再発を防ぎたい。消費者庁に昨年10月に消費者安全調査委員会(消費者事故調)が発足して7カ月。最初の報告書がようやく6月にまとまる見通しだが、なかなか進まぬ調査に事故の遺族らからはいらだちの声が上がっている。事故調が直面する課題も浮かんできた。

発足7カ月 報告書ゼロ

出は計73件。33件は対象としないことを決めたが、残り39件の扱いは決まらな

まま。発足7カ月でまとまった報告書はゼロだ。

4月26日の第7回会合で09年に起きた東京都港区のエスカレーター死亡事故の報告書を6月末に公表する方針が固まった。会合後の会見で松岡猛委員長代理は釈明した。「皆さんから遅いと言われているが、(最初の報告書を)十分しっかりしたものにしたということをやっている。いたずらに時間を過ぎたわけではなく」

人手が不足・ノウハウなし

なぜ調査に時間がかかるのか。一つは、態勢が整わないまま見切り発車で発足した経緯がある。

消費者庁は、事故調設置の法改正案を昨年2月に国会に提出したが審議が遅れ、成立が8月末にずれ込んだ。事務局の職員も今年5月ようやく定員の21人を満たした。事故調の委員

は大学教授や弁護士ら7人で、委員長は「失敗学」で知られる畑村洋太郎・東大名誉教授。実際の調査は、研究者や医師ら34人の専門委員があった。

調査対象は、国土交通省の運輸安全委員会が担う航空、鉄道、船舶の事故以外の全ての分野。申し出があった事故以外にも、様々な

ルートからの事故情報を精査する。関係者からは「あらゆる事故が対象なのに、事務局の人手が足りない」との声も上がる。運輸安全委と違い、また手法の蓄積がなく、「素人の集まり」という指摘もある。

さらに、調査の壁になるのが裁判だ。刑事、民事裁判になった事故が調査対象

の場合、被告らに話を聞けないケースが多いという。先月の会合では事故調からの情報発信も議題になった。シンドラエエレベーター製エレベーター事故の民事裁判で遺族の代理人を務める中村雅人弁護士は「調査の経過報告がなく、今どの段階にあるのかが分からない。情報を公開し、国民の目が届くことで態勢が育っていくものだ」と注文をつ

ける。(小川直樹、吉川一樹)

第2部 パネルディスカッション

コーディネーター 堀 康司

堀 それでは第2部に入りたいと思います。第2部の進行は、医療事故情報センターの常任理事で弁護士の堀康司のほうで司会をさせていただきます。どうかよろしくお願いたします。

第2部ですけれども、1時間10分ぐらいお時間があります。中身ですけれども、3つか4つぐらい柱を立てたうえで、順番にお話を伺いたいと思います。

1点目としましては、先ほど中村さんからもご指摘がありましたけれども、事故の事例をいかに拾い上げていくのか、そのときのわかりやすさ、公平性というものをどう担保するのかということについて、まずお話を伺いたいと思います。

次に、院内調査を行う場合に当たって、院内調査の第三者性を確保するにはどうしたらよいのかということについて、第1部の中でもいろいろな方からお話があったのですけれども、その具体的なイメージをこれからどんなふうにとっていったらよいのかということを議論したいと思います。



3番目には、院内調査との関係で、第三者機関がどのような役割を担う必要があるのか、それに対応する組織のあり方としては、どんな形が望ましいのかというようなことを議論したいと思います。

最後に、法制化に向けて、これからどんなステップで、どんな関係者がどのような努力をしていく必要があるのかというようなことについて、皆様のご意見を伺えればと思っております。

1 医療事故事例をいかに抽出していくか

まず第1点目ですけれども、いかに医療事故の事例を抽出していくか、公平な届出制度を作っていくかという点ですけれども、まず最初に松本さんに伺いたいと思います。これまでモデル事業、通していくと7年、8年ぐらいの実績があると思うのですけれども、その間に各地域においてなかなか事例が上がってこなくて苦労された経験もあると思います。実体験からして、起きた事故をこういった事故の調査制度に乗せていくうえでのご苦労と、それに対してこれから制度を作るうえでどんな仕組みが望まれるとお考えなのかをお聞かせいただけますでしょうか。

松本 モデル事業というのは、医療機関の善意という言葉が正しいのかどうか分かりませんが、

医療機関から「お願いします」という形を取らないと基本的には始まらないと。それは医療機関とご遺族の間でいわゆるコンフリクトといいますか紛争が起こって、それで困って来たというのももちろんございます。そういう大前提がまずあるというところですよ。

したがって、地域によってはまずそれぞれの医療機関が、不幸にして亡くなった方がいらっしやっても、例えばご遺族との関係がうまくいったとか、あるいはそこに第三者が入った結果、解決できそうだとということであれば、モデル事業をやっている地域であっても実際にはモデル事業のほうにお話が来ないというような現状がございます。



それは今回おそらく制度設計のところにも関わってくると思いますが、いま会場にいらっしやる先生方もそうだと思いますけれども、誰がどういうふうに医療事故を判断するのかというのは実は非常に難しい問題があります。ですから、さっきちょっと端折ってしまいましたけれども、モデル事業側として考えた案の中には、とりあえず診療行為が何らかの形で関係したのではないかと疑われるものは全例ご報告いただいて、それをスクリーニングして

いくと。だから医療機関側はちょっと判断ができないというものも全て受け付けてやっていくというのが必要ではないかというところですよ。

これはおそらく今までも起こってきた医事紛争に関しては、医療機関は問題ないと思っけていても、これはいわゆる医療事故の被害者の方々ですけれども、自分たちはやはり医療事故だと思っけていうことで紛争が起こっていることからそうだと思うんですね。

ですから、今度起こる第三者機関については、細かい規定を作ってしまうと。これは例えば大綱案のときは具体的に出したわけですね。出してきてやったわけですけれども、そうすると、これはそうじゃないのではないかとか、あるいはそれについては起こった事例があったとしても、その医療機関としては、この範疇には入らないというような判断をしてしまいがちになるんですね。

ですから、疑われたところはとりあえず報告いただくと。それがもしかしたらこのモデル事業の期間中に行えることではないかと思っけています。その結果、次の制度設計のところはどう生かしていくかということを考えるべきではないかと、いま携わってきて実感として思っけております。

堀 次に、寺岡さんに伺いたいのですけれども、医師会としては届け出をする実際の医療機関という立場がおありだと思っけています。また、その医療機関から地域の医師会にこういうものを届け出るべきなのかどうかというような相談を受けるような立場にもあると思っけていますが、これを実際に、いま松本さんがおっしやったように、やはり疑われるものはなるべく届けていきましょうというような仕組みにしていくことに関して、どのようなご意見をお持ちでしょうか。

寺岡 医療事故調査制度の全体像から考えまして、これはやはり医療機関が自ら医療事故である、あるいは医療事故かもしれないということを認識して、それを調査するという発想が生まれないことには、全然この制度は成立し得ない。ですから、やはり医療機関の姿勢が非常に大切です。そういった意味で、加藤先生がさっきお話しになったピアレビュー、同僚評価の文化の育成が大切だと特にご指摘になりましたけれども、全くその通りだと私は思います。

私ども、あるいは私が考えている医療事故調査制度の基礎は、院内において自らおかしい医療を認識して、それを調査する流れに乗せていくということがまず必要だと思います。それには、自ら判断することができない場合もありますので、それは何も隠すつもりはなくても、どのようにしていいかわからない場合もある。そこで地域の医師会とか、あるいは都道府県医師会等に相談をするという仕組みが必要ではないかと思います。



現在でも、都道府県医師会に医療相談窓口というのが設けてある医師会もございますし、多くの医師会には設けてあるのではないかと思います。そういった意味で、どうしても自分で判断できなければ、地域の医師会、あるいは都道府県医師会に届け出て、相談するという第一歩が必要ではないかと思います。

堀 ありがとうございます。中村さんに伺いたいのですけれども、先ほどのお話の中で、消費者事故の分野においても、これは事故なのかどうかというところから議論になってなかなか事案が上がってこないという実態があると伺いました。こういった実態に対して、消費者の分野ではどのようにそれを上手に抽出するような制度設計を考えたらよいのかという議論がされているのでしょうか。

中村 まだなかなか整理できていないのですけれども、具体例では先ほどちょっと取り上げた、例えばこんにやく入りゼリーで窒息した報告については、救急車が出動して病院に運ぶわけで、救急隊は消防署という公的な機関なので、公的な機関は消費者庁に重大事故については報告しなくてはいけないことになっていますので、消防庁はちゃんと消費者庁に報告を上げました。2年前に実際にあったんです。

ところが、それを受け取った消費者庁が、現地の医療機関に行って聞いたら、普通の食べ方じゃなかったとか、その人の体質だとか、ちょっと障害のある人だったから起こった事故ではないとか、いろいろな情報が入ってきてしまって、そうすると製品に起因する事故ではなかったのではないかというので、せっかく報告が上がってきたのに、事故情報の扱いにできなかった例があるんです。新聞でも報道されましたけれど。

そういう前例を一つ作ってしまうと、その後にもこんにやく入りゼリーで窒息事故が起こって

いるかもしれないけれども、いや本人に障害があったからやむを得ず起こった事故だとか、いろいろな理由を付けて、事故性をそもそも否定してしまう。そうすると事故情報の収集の中に入っていない。そもそもそういう事態が起こってしまうという問題が、いま現に起こっているような気がするんですね。そこは非常にまずいので、消防署はせっかく客観的に、窒息の119番があったから飛んでいったら子どもが喉にこんにゃく入りゼリーを詰まらせて、すぐそばにはミニカップが転がっていたというので、間違いのないと思って消費者庁に報告しているのに、受け取った側が、簡単に調べただけでそうじゃないとして、事故件数を1件減らしてしまっている。そういうことでは、本当に事故の原因を究明しようとかいうことにならないんですね。

先ほど言いましたけれども、この制度ができる前の検討会の際の報告書を見ますと、誤使用も含めて全て事故の調査の対象にすべきだと。それはそうですね。何で何人もの人が次々誤使用するのかと。そうするとそこにやはり原因があるわけで、それをちゃんと究めておかないと、その誤使用すら防げないわけで、誤使用だから使っている奴が悪いんだとか、消費者が悪いんだで済ませられる問題ではないのです。そういう問題というのは世の中にいっぱいあるので、あらゆる客観的な事象をまず拾い上げて、つぶさに見つめると。そこから、じゃあそういう事故が多発している原因はどこにあるのかという、そういう向き合った究明をすべきだと思うのです。



何で消費者事故でそういう情けない状態になっているかという、これはもともと経済産業省というところが消費生活用製品安全法に基づいて事故情報収集制度というのを古くからやっています、経産省というのは所管しているのが製品分野のメーカーなどの監督官庁ですから、パロマの湯沸かし器とか、ああいうのを全部所管しているわけですがけれども、そうすると製品に起因する事故かどうか、この製品は改善をさせなければいけない事故かどうかという視点で全部洗い直すんですね。そうすると、いやこれは製品自体は問題ないのだけれど、消費者の使い方が悪い事故だというのは、バツバツサ落としていって、公表制度がもちろんあるのですがけれども、その段階で、消費者の誤使用、原因不明、にしてしまう。せっかくいっぱい表の中に事故情報が出ているのに、半分以上が原因不明と消費者の誤使用になってしまうという、そういう歴史をずっとやってきたわけですね。どうもそういうところをまだまだ引っ張ってきている。

消費者庁というのはもちろんご存じだと思うのですがけれども、経済産業省からそういう製品分野の部署に人が出向してきていたり、食品関係は厚労省から来ていたり、寄せ集め部隊なんですね。表示の関係は公正取引委員会から人が来ていますし、そういう人の寄せ集め部隊なので、やはり昔の文化を引きずってきているという面がどうしてもありまして、なかなか本当に消費者目線の行政になりきっていないところがあるということなんです。ちょっと長くなりましたけれども、以上です。

堀 ありがとうございます。被害者からの届け出、あるいは申し出の制度を作れば拾い残しがなくなるのではないかという考え方で、いま医療事故の調査制度では被害者からの申立というルートも設けようという議論になっているのですけれども、実際にそういうものが機能するかどうかについて、消費者の分野から見て、どういうお考えをお持ちですか。実際いま消費者事故についても申出制度というのがあって、一定の書式を出すと調査を要望できるという形にはなっていると思うのですが。

中村 いま消費者事故調が扱っている5件というのは、全部申出があったものだけなんです。だからそういう意味では、申出制度ができてよかったねという部分があるんです。ただ、実はいま申出があったのはすでに70数件あるのですけれども、ついこのあいだ半分ぐらいを「受け付けません」という手紙を出して終わりにしているらしいんですね。その中の何件かの方から苦情も私たちは聞いているのですが、一度も消費者庁の事故調から話を聞かれていない。申出の書式は確かに出しました。いろいろな資料も付けて出しました。その段階で、一度も面会もせず、「あなたの事件は扱いません」という紙切れ一枚が来たというので、大変ご不満を言っておられる方がすでに出てきているんですね。

申出制度があって5件やっているというのは、華々しく見えるけれども、全部有名な事件の大物ばかりに飛びついて、確かに宣伝効果はあるかもしれないけれども、それは7カ月たっても結論は出せない。この先も結論が出せるかというところが非常に大変です。シンドラーのエレベーターの事件なんか、いま刑事事件で被告人は真っ向から無罪を主張して争っておりまして、事故原因を争うわけですね。そういうなかで、刑事裁判でやっている一方で、同時並行で消費者庁が事故調としてエレベーターの発生原因を究明して発表するなんてことはまず無理だと思いますから、刑事事件が終わるまでは多分お蔵入りにになってしまうのではないかと思います。パロマの件だって、いったい何をこれからどうしようとしているのか、さっぱりわかりません。実はパロマの事件も私が民事のほうの代理人をやっていた関係で、湯沸かし器の被害品が私の事務所にあるのですけれども、ついこの間やっと消費者庁が湯沸かし器を見せてくれと写真を撮りに来ているぐらいですから、この先どうするんでしょうねと。

やはり検察庁が調べた刑事記録というのは膨大なものがあるんですね。実は民事裁判でも刑事記録を使えたから原因のかなり細かいところまで肉薄できたという部分が逆にありまして、事故調査と捜査は別だといいながらも、実際はかなり事故調査以前の捜査の書類を、結局事故調査の側で流用せざるを得ない今の社会の実情ってあると思うんですね。消費者事故調も多分そうなると思いますので、これからじゃあその膨大な刑事記録を閲覧謄写して、消費者庁へ持って行くという作業も多分必要なのではないかと。

やはり人のやったことを評価するというのは、その持っている情報以上の情報を持つとか、知識を持っていないと評価なんかできませんからね。そういうところにいま大きな問題があるような気がします。

堀 ありがとうございます。この点について、加藤さんはどんなお考えでしょうか。

加藤 まず、最初の論点である事故調査のスタート、その事故というものを抽出する力、これを社会がしっかりと持たないといけない。こういう制度を作るときに一番もれがないようにしていかなくてはならないということで、どういうことを考えるべきかということになると思うんですね。

検討部会上がってきた厚労省の考えているところは、調査の対象のところで、ちょっと読み上げますと「診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る）」という書き方になっています。この元になっているのが、医療法施行規則の第9条 23 というところで、特定機能病院において事故等の報告書を作成して上げてくるということになっているわけですが、そのときの書き方が、「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し」云々と書いてあるのと、もう一つは、「誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して患者が死亡したような事例と、こういうような書き方をしてある、この「誤った医療」、そういうところの要素を今回はずして、診療行為に関連したという、その起因性というところだけ残し、広く網がかかるようにしているのではないかなと、まず思われます。



医療事故というのはどうしても沈殿をしてしまう、下の方に沈んでいくという特質を持っているのだろうと私は思うんですね。どの分野のことでも関係した当事者は沈殿させることによって、責任とかいろいろな問題を回避できる、そういう要素を持つ、沈殿させようとするというベクトルが常に働く情報なんだろうと。そういうふうにはまず考えたうえで、さてどのように届け出をきちっと、ザルにしないようにするにはどうしたらいいかということを考えていかなくてはいいだろう。

やはり届出制度というのは、任意にしているということがなかなかその意味での問題状況になっていくのではないかなということで、重大な事故があるにもかかわらず、こういう制度を作った、届け出を意図的にしないということになると、行政指導とかいろいろな形で何らかのペナルティがかかるという仕組みはどこかに用意が必要なのではないかなと。

それが単なる公表でいいのか、あるいは何らかの、特定機能病院の場合だと、特定機能病院の認可の取り消しというようなことになるのか。その辺のところも含めて、サンクションがかかってくるようなことがない限りは、私は善意だけで100%上がってくるとは思えないという感じがしています。

遺族からの申立制度があるから事故事例を十分に拾えるかという点、必ずしもそうではないと思います。遺族が、きちっと調べて安全に生かすべき情報であるということを確認できるかという点、消費者事故のほうがはるかに見えやすいはずなだけども、そこでも紛れるという話ですと、いわんや医療に関連して事故が起きて死亡したのか、もともとあった病気が悪化して死亡したのか、このあたりになってくると紛れることがいっぱいあるのだろうと思うので、遺族がそのことを知るということに期待をかけて、申立制度があるからきちっと拾えるだろうという設計はミステークを招くだろうと感じております。

堀 ありがとうございます。この点について、最後に松本さんに伺いたいのですけれども、特に消費者の分野からは、上がってきた情報を受け止める側の役割の重要性もいま指摘をいただいたように思います。今後、第三者機関の受け皿となることが想定されていると言っていると思うのですが、医療安全調査機構の側で、上がってくる情報をどんな形で受け止めていけるような組織になっていったらいいとお考えでしょうか。

松本 今までモデル事業というのは、いま機構という形で受け付けていますけれども、機構本体に例えば常勤の職員が何人いるかという点、全部で5名しかいないという状態です。これで全国展開をやっているという状況にあるわけですね。

そうしたら、そこはどのような形で調査をやっているのかといいますと、基本的には医療というのは、今の消費者の安全とか、他の運輸の安全と大きく異なるのは、病院側にカルテというものがある、診療記録がある、看護記録もある、画像記録もあると。これは基本的には患者の方との共有した情報、財産でありますけれども、それがまずベースとしてあって、調べることが可能であるということです。

それから、調べる側も医療関係者ということで、もちろん現場で何が起きているか、それを見ているわけではありませんが、基本的には考えることができるという状況にあるというのが、他の消費者安全とか運輸安全との大きな違いです。

もう一つ、消費者安全、運輸安全とまた違うのは、死亡したケースについて、死因等を自ら考えることができるということです。その調査機能を持っている。

ですから、医療に関しては、第三者機関として持つべき情報の大事なポイントはやはり死因調査で、それは自ら解剖調査をする、あるいはA iを行うということで、亡くなった方の体にある情報を抽出することはできる。それを実際に行うというのがポイントではないかと私は思っています。

もちろん、これから制度設計をし、いまは善意に従って受け付けているような状態ではありますが、これがいまお話しになったような形で情報が上がってきて、それを全部調査するとなると、やはり人員の問題、いろいろなことが制度設計に必要なようになってくると思います。これは今までもいろいろとご協力いただいています医師会のお力とか、いろいろな関係団体のお力を得ながらやっていかないといけないところで、機構だけで、あるいは常勤の職員だけでやるというの

ははっきりいって無理で、専門家がそこに加わってやっていくと。またその専門家の人選、それから死因を明らかにするための解剖のクオリティ、あるいは診断医のレベル。そういったところも今後、研修を含めて考えていかないといけないと思っております。

堀 ありがとうございます。加藤さんどうぞ。

加藤 一つ補足をさせていただきますが、例えば、厚労省で作っている調査の対象に関する書き方では、「当該事案の発生を予期しなかったものに限る」ということになってくると、ある程度予期しておれば、事故が起きたときに報告する必要はないという、そういうことにも読めるわけです。その辺になってくると、枠組みが非常に曖昧になってくるので、私としては、例えば通常の予定した手術で、手術から何日以内に死亡した事例は全部届ける。あるいは分娩の際に母体が死亡したら全部届ける。そういうふうになんか判断を介在させることなく、もう確定的にこれは届けるというふうに列挙したものをきちっと掲げて、抽出力というものを国家として高めていく。そのことは必要なことではないか。医療界が自浄作用を発揮する場合でも同じで、そういう事例を集めようと医療界が真剣に考えるならば、そうした書き方で、疑問を差し挟む余地のない記述の仕方ということも工夫されてしかるべきではないか。

そういう中にはもちろん事故と全く評価できないものも上がってくるのですが、そのような仕組みにしておいて、スクリーニングして、それは調査するまでのことはないとすればいい話で、いったん上がる場所は広くきちっと全貌を知るという仕組みを作っていく必要があると思います。

堀 寺岡さんどうぞ。

寺岡 医療事故情報をどのようにしてスクリーニングしていくかということですが、いま加藤先生がおっしゃった例は、一つの考え方というか例であって、それが適切かどうかというのは検討してみなくてはならないと思います。例えば、死産は全部届け出るとか、予測できた事例については届け出なくてもいいのかということになりますと、やはりそこに欠陥が出てきますから、望まれた結果に結びつかなかった事例、死亡は全部届け出るとかということに、今のところ直感的に説明しろと言えばそういうことになりますが、それではあまりに医療というものが硬直化してしまって、そんな手術をする人はいなくなりますね。

ですから、そういうことから考えると、やはり 100%の拾い上げをいまでできれば結構ですけども、やはりこれが医療事故の調査に相当するかどうかという、そういう調査をしなくてはならない。その調査をする部分も含めて、いま医療事故調査と言っているのか、そうやってスクリーニングされたものが医療事故調査の対象になるのか、というような制度設計というところも検討する必要があるのではないかと思います。

ですけども、趣旨はわかります。曖昧だとこぼれ落ちるものができてくるのではないかとい

う趣旨はわかりますが、最初から 100%の制度設計というのはなかなか難しいわけなので、まずはとにかく医療事故調査制度を立ち上げて実施する。実施してみるとこういう不具合があるよというようなことは、やはりそこで再度議論するというようにして、制度というものがだんだんと育っていくということではないかと、このように思います。

堀 ありがとうございます。もしいまの点で、加藤さん何かありましたら、一言だけでよろしくお願ひいたします。

加藤 制度を立ち上げて育てていかななくてはいけないというのは、私もそういう目で見ているのですが、届け出るといものは広く届け出るようにして、そしてその中できちっとこれは調べなくてはいけないということが第三者機関なりでできるように、これはスクリーニングをある程度するということがあっているだろう。届けるところで届ける人が、自分はこれは届けなくてもいいのだという判断が曖昧になると、この制度の抽出力というのは非常に落ちてしまうということは火を見るよりも明らかではないか。そんなふうに思っております。

2 院内調査の第三者性を確保するには

堀 ありがとうございます。では 2 番目の論点に進みたいと思います。

今回の構想の中では、院内調査のウエイトが良くも悪くも大きめになっているという印象を受けております。その院内調査を行うに当たっては、第三者性を確保することが重要であるということをお話しいただいております。

まず、寺岡さんに伺いたいのですが、寺岡さんのお示しいただいたスライドの 12 番には事故調査が第 1 段階、第 2 段階と分かれるということで、第 2 段階でどんな組織が調査をするのかということに少し触れていただいているのですが、院内の委員と外部委員(専門委員、法律家、有識者)で構成されるというご指摘があります。

このように、院内調査に外部委員が入って調査を行う必要性をご指摘いただいた趣旨について、少しご説明をいただけますでしょうか。

寺岡 院内の人材については限りがあります。同じ医療関係者であっても、専門性の問題ということをお考えすると限りがありますので。外部からということであっても、必ずしも非医療者という意味ではございません。それから、事案によっては法律家の外部委員が必要だというようなケース、医療者だけでは、あるいは院内だけでは判断ができないというようなケースもあるかと思ひます。そういった場合にはやはり法律家に入ってもらふということも必要ですし、その他の領域の有識者にも入っていただくということも必要なので、そこで必要に応じてということになるのかなと思ひますが、議論のあるところであります。

外部委員を入れるのはやはり、より精度の高い判断をするためにそのようにするというので

ございます。

堀 第三者性の確保、要するに院内だけでやっている信用してもらえないのではないかと
いうような趣旨は含まれるのでしょうか。

寺岡 そういう議論もありますし、一口に第三者性と云いますけれども、第三者性という言葉
は必ずしも客観性・公正性につながらない。第三者性というのは確かに、サードパーティという
と普通は公正性というようなことになりませんが、ここで言えば全然インディファレントの人が入
ってくるということでも第三者ということになりますから、あまり第三者という言葉にこだわる
必要はないのではないかと私は思っております。しかし、いわゆる第三者性のある程度担保する
必要はあるだろうとは考えております。

堀 ありがとうございます。次に、松本さんに伺いたいのですが、松本さんからお示しをいた
だいたスライドの 16 番に、機構のほうで作られた報告書の中で調査の流れを示していただいた
図があります。この中では院内型・協働型・第三者型といろいろなパターンを想定されているの
ですが、その中では院内調査に第三者機関から委員を派遣するような発想も含まれていると思
うのですけれども、こういった派遣の必要性、あるいは派遣をするに当たってどういうふう
に人材を確保したらよいのかというようなあたりについて、どのようなお考えをお持ち
でしょうか。

松本 結局、院内調査をお願いするケースといった場合は、深く院内で解決すべき問題があ
って、なおかつそれほどでもないだろうと。もちろんお亡くなりにはなさっているのですけれど
も。そのときに、いま寺岡先生もおっしゃったように、第三者性をどう保つかというところで、小
さな医療機関になりますと、当然当事者の方しかその専門家がないということもあります。それ
からあと、医師会のほうになっても、もともと知り合いであったりした場合に、厳密な意味で言
われている第三者かと言われて、それはあとで第三者ではないのではないかとされるふうにな
ってしまうと、せっかく議論していただいた結果も反故になってしまう可能性があります。

それについては機構のほうから、当該診療科のしかも当該医療機関に合った方の第三者をご推
薦するというのが、逆に例えばその地域外のところから推薦することも可能であったりするとい
う意味で、そこには書かせていただきました。

それに関しては、とりあえず機構で受け付けたケースに関して、調査法を院内調査型というこ
とに決めることに対して、機構側から何ができるかということで、そういう外部委員を推薦する
というかたちで書かせていただいています。

堀 ありがとうございます。加藤さんに伺いますが、いくつかの事故調査に法律家として委員
として参加をされたご経験がおありだと思います。患者の目から見て信頼ができる院内調査とす
るために、どんな工夫がこれから必要になっていくとお感じでしょうか。

加藤 医療事故の調査に、その病院の関係者だけが関わるということは、とても正しい調査ができると思えません。やはり専門性の点では、外部の専門家をお招きすべきだし、医学の分野だけが問題になるのではなくて、例えば大学病院の診療科毎の壁のような、システム上の問題なども、改善点として指摘しなくてはいけないことがあったりします。そういう意味で、私は医療過誤の問題を日頃扱っている患者側弁護士が、医療事故の外部委員として関わるというのは大変重要な意味を持つのではないかなと、かねがね思っております。

なぜ患者側の弁護士が関わる意味があるのかというと、一つは医療事故の被害者が日頃疑問に思うであろうことを認識しやすい立場にあり、そういう事例に則して問題点を指摘し、事故調査とその報告書の中身をより説得的なものにするという役割が十分果たせる立場の者だろうということ、二つ目としてはカルテとかさまざまな資料から事実を認定していくというのは、患者側弁護士が日頃やっている作業なので、そういう意味でのトレーニングは非常にできているということから、できれば患者側の弁護士が関わるといいと思っています。



しかしながら、マンパワーの面で不足が出てくると思うので、第三者、非医療者が関わるというときには、そうしたメンバーをきちんと育てる、研修というプログラムを用意して、いろいろな事故調査の手法などをトレーニングしたりしながら、より深みのあるといえましょうか、内容のある事故調査ができるようにしていくスタッフを育ていくことが必要になるだろうと思います。

やはり院内だけでやるということが、ある意味では同僚の評価をしにくいといえましょうか、その評価したことが自分にどういふふうに関わってくるか、自分がその後院内でどういふ立場に立つことになるのかということを考えながら院内事故調査に関わるとすれば、構造的には利益相反に近い構造にその人は立たざるを得ないと。思い切って率直な感想を述べることができるという意味では、第三者の立場の人が、事故調査のメンバーの中の半分以上を占めるという設計が良いと思います。

またその事故調査をする、特に院内でやるという以上は、事務局はその院内に置かれるという構造になります。そうだとすると、外部の専門家なりが事故調査の委員長をするということで、バランスがやっとなれるのだろうかと、そんなふうに思っております。

堀 ありがとうございます。中村さんに伺いたいのですが、消費者事故の分野でも、製品事故などで事業者自身が非常にその製品についての専門性を持っていたり、あるいは大きな企業として社会に対する説明責任を負っていたりすると思うのですけれども、消費者事故の分野においては、事業者自身による内部調査というものが被害者に報告されたりというような営みというのはあるのでしょうか。

中村 まったくないわけではないのですけれども、一番多いのは、例えば火事になった、どうもトイレから火が出ているから便座から火が出たんじゃないかと。消防は当初は便座が出火元ですぬというようなことを、ぼろっと言ってくれるんですね。ただ、じゃあ何で便座から火が出たのかというところを調査し出すと、機械の構造とか配線図とか何もない消防は調査ができない。それでメーカーを呼んで、同型の物を持ってこさせたり、配線図とか設計図を持ってこさせる。なおかつ「メーカーさん、あなたの見解はどうですか」というので見解を聞いてしまうわけです。そうするとメーカーは、一番情報を持っていますから、どういうふうに行けば自分の責任が逃れられるかという上手なまとめ方をして、消防に提出します。そうすると消防はそのメーカーの報告書を元に自分たちの消防の最終報告書で出火原因判定書というものを出して、便座のあたりから火が出ているけれども、製品に起因するかどうかについては不明であると、原因不明であるという報告書を出してくる。

被害者の人としては、便所だけが燃えていて、便座から火が出ているのは見ても明確なのに、誰かが放火したわけでもなんでもないので何で火が出るのだと。製品に欠陥があるから火が出た



んだらう、それだけで十分じゃないかと、こう思うのだけれども、メーカーは責任を取ろうとしない。

そういうふうな公的な機関が最終判断を出す前に、メーカーがたくさん持っている情報を活用して、上手に情報をコントロールしてしまって、行政の判断に資するというか、そこに多大の影響を及ぼしてしまう。そのことが消費者被害の救済の大きな妨げになっているというのは、あらゆるPL事件でそういう経験をしています。

これに対して、メーカーの判断を上回るような調査報告がもう1本出せて、その上で消防が判断してくれればいいと思うのですけれども。私たちはいま技術士とか独立行政法人とか弁護士で対案を、報告書を作ってぶつけるから、消防はちょっと待てというのまでいま1件チャレンジしているのはあるのですけれども、本当にそこまでやる人たちってなかなかいないんですね。ですから結局、情報をいっぱい持っているメーカーに左右されて、消費者被害の救済が妨げられているというのは、もう圧倒的な事例がそうです。

ということで、メーカー任せと同じように、医療機関に自分のところの問題性を調査させると、やはりどうしても消極的な結論のほうに流れるし、一番情報を持っている医療機関としては、そういうふうな情報をきちっと整理することは十分可能なんだろうと思うんですね。言いたくないことを言わない報告書を作ろうと思ったらできるのではないかという心配があります。

私も非常に少ないのですが、実は医療過誤と思われる事件の訴訟をやったことがあるのですが、不整脈がある程度でたいして重病でもない人がカテーテルアブレーションというのを受けてやったら、ほとんど失敗例はない手術だと言われていたのに、数時間後には亡くなって帰ってこられ

たというので、家族は全く納得しないんですね。その報告について、某大学病院だったので、大学病院の内部の調査組織を作って、そこで報告書を上げてくれたのだけれども、これには遺族は全く納得しないんですね。それで私どものところへ相談に来て、私どもはお医者さんにも相談して、いろいろ見てもらったら、やはりちょっとあやしい整理の仕方をしていて、手術の経過の時間別の、何が起こった、何が起こったという流れで、一番肝心な所がすぼんと抜けている。何分間か空白のところがあったりするんですね。そういう報告書で「これはご本人の体質上起こった事故で、やむを得ない事故でした、残念でした」みたいな報告書をもらっても、家族はなかなか納得しなかったという経験をしています。

やはり医療機関が自分で調査するということは、それはいきなり警察が入らないとかそういう自治を守る面はあるかもしれませんが、被害者の納得という面では、そこに信頼というものが前提にないといけないので、自分たちの報告を信頼させるためのバックというか環境、そういうものを整理しておかないと。先ほどから言われているように、病院以外の方を入れるとか、そういう工夫も当然そうなんだと思うのですが、いかに自分たちで手がけた報告であっても、信頼させられるかというところが肝だと思うので、そういうところに注意した制度設計をしていただきたいと思います。

堀 ありがとうございます。松本さん、どうぞ。

松本 いまのこういった議論のなかで、僕らもあまり宣伝していなかったのが悪かったのですが、医療事故に関して大事な点をご指摘させていただきますと、例えばいまモデル事業と称するのが7年目、8年目を迎えています。医療従事者、あるいは法曹関係者の方から、事例が少ないのではないかと、受け付けた事例が偏っているのではないかとというようなご指摘がよくあります。しかしながら、よく考えてみていただければわかると思うのですが、いまでちょうど199例、それに対して評価に当たった方々が3千名、それに対して全例解剖しています。そのデータベースを持ち、なおかつ調査をやり、医療機関と遺族に対して説明会と報告書を渡しています。

これに関しては、結局公開に関しては個人情報、医療機関名、地域、そういったものは一切公開しない、それから報告書も公開しないという前提で規約上スタートしているものですから、それから学会発表も禁じているということもありますので、今まで公開することはできなかったということがございます。

しかしながら、これだけのものをすでに持っているんですね。しかも調査ノウハウも持っている。なおかつ、どういったやり方をするとうまくいかなかったということも実は持っているわけです。こういったものを持っていて、いまさまざまな検討会のところでのお話になっていると。

ところが制度設計のときにすぐ話になってくるのは、そういったしっかり調査ができるものを作ってやっている、それをどう利用するかという話ではなくて、受付の段階でどうするか、あるいは院内調査をどうするかという話になっているんですね。だから大事なものは、院内調査を仮にするとして、そこが完全に例えば第三者性の担保ができなかったときに、第三者機関をどう利用

するかということを考えていただきたいなと思います。

例えば、第三者機関としては、今までは全例解剖をし、亡くなった人の体の情報を得るということからスタートしています。そうすると、例えば院内調査に任せるといった場合であっても、たとえ院内であっても院内できっちりと解剖し、その情報をしっかりと取っていただくと。それは例えば第三者機関から誰か派遣をして立ち会うということでも構いませんし、信頼できる院内だったらそれで情報をしっかりと取っていただくという形でも構わないと思います。

いま考えることは、例えば10年前、11年前ということではなくて、その間に積み重ねてきて医療界がやってきたことがあるわけですね。それを前提にして、今度の制度設計はどうするのか。前はそれを前提に置いていないです。前はそれをやりながら制度設計をしていって、大綱案というものを作りました。ところが今はそうではなくて、そういうバックグラウンドを持っている。しかもいろいろな医療団体が全て入って、いま実施しているという状況にあるわけです。そこをどう活用するか、そのノウハウをどう活用するかということ考えた制度設計が必要ではないかなと思います。

3 第三者機関の果たすべき役割

堀 ありがとうございます。ちょうど今の松本さんのご指摘で、院内調査との関係で第三者機関がいかなる組織でいかなる役割を果たすかという3点目の論点に入りつつあると思うのですが、もう一度この点で松本さんにお聞きしたいと思います。まずこれまでのモデル事業のあり方では、院内調査は院内調査でやるのだけれども、調査を行うのは第三者が主体になった外部で調査をして評価をしていくというあり方だったと思うのですが、今回の厚生労働省のまとめでは、第三者機関の関与のポイントというのが、まず調査が始まる段階で届け出を受け付けて、次の段階では報告書を受け取ってそれを評価するという形が一応構想されています。

調査が始まってから終わるまでの間に第三者機関が何か果たすべき役割がないのだろうかという点に少し疑問を感じているのですが、松本さんとしてはその点どうお考えでしょうか。というのは、機構のほうの報告書を拝見しますと、調査が終わるまでの間、必要な助言をしたり質問をしたりという形で第三者機関が関与するというイメージになっているのですが、その部分が今回の厚生労働省の報告で触れられていないので、そのあたりの必要性について何かお感じのところがありましたらお話しください。

松本 どんな医療事故であっても、少なくとも医療機関が自ら院内事故調査は行わないといけないんですね。そうしないと、第三者機関があるからといって第三者機関に全部まかせてしまうと、結局自分のところの医療機関で起こったことを自分たちがどう改善したらいいのかということを全て人任せにしてしまう。実際、医療というのは毎日のように動いていて、毎日の中に改善をして動いているわけです。だからそれを放棄してしまうことになってしまいますので、ご理解いただきたいのは、院内事故調査といっても、これは必ず必要なんです。必要で、やっていかな

いといけないというところです。

受け付けた中で、例えば機構側が受け付けたんだけど、これは院内事故調査でお願いしますといった場合に、どう関与していくかというのは、当然進捗状況を含めて、それから主観的になっていないかどうかとか、そういったことも途中で、今までは、最初の頃は、全くこちら側の情報も開示せず、解剖しているんですけども、その情報もお教えしなかったんですね。そうすると院内としては何も無いわけで、生きていたときの情報しかない状態で院内事故調査をやれというような状況だったのですが、今はもちろん第三者機関として受け付けているわけですけども、それでも解剖の結果等は所見を含めてご提示させていただいています。

ですから、院内事故に任せたとしても、途中はどういう状況下にあるか、それから人選を含めて何か偏っていないか、あるいはもう一つこういった専門家が必要だということであれば入れていく。それは実際に行っています。そういった関与の仕方があるのではないかと。だから厚労省がそのところを上げてきていないというのは、少し引っかかる点ではあります。

堀 ありがとうございます。寺岡さん、加藤さんに順番に伺いたいのですが、いまの届け出を受けてから報告書の提出を受けるまでの間に、第三者機関が果たすべき役割について、何かイメージされるところがありましたらご意見を伺えますでしょうか。

寺岡 第三者機関の話は、いまは中央の第三者機関の関わり方、地域機構というのは書いてはありますけれども、いま議論になっているのは中央の第三者機関がどのように機能するかということにもつぱら議論が集中しているように思うのですが、やはり事故が起こった、あるいは事故と疑わしいものが起こっているときに、まず一番身近なのは医療機関ではありますけれども、いま言った能力的な問題、それから第三者性の問題等々を考えますと、地域に



における第三者性ということも考えないといけない。ということになりますと、いまイメージされております地域機構ですとか、医療安全調査機構の地域機構を具体化するというのなかで、やはり都道府県医師会との連携ということが必要ではないかと、このように思います。

といいますのは、いま私どもの委員会で各地域の、あるいは都道府県の代表の先生たちが、自分たちの事例を報告しておられますけれども、やはり都道府県で第三者性を踏まえた医療調査を行って、そして患者さんサイドにも最終的には満足を得て、解決した事例があるということが報告されております。そういうことも勘案しますと、そして第三者性を実際地域でどのように取り入れていくかということを考えますと、都道府県レベルの仕組みということが必要ではないか。そこで、都道府県医師会ばかりではなくて、地域の大学、もし可能であれば医療団体が参加して、それから日本医療調査機構の地域機構との「連携」というのはあまりにも漠然とした言い方です

けれども、そこをどのようにして新しい仕組みを作っていくかということは、ぜひ具体的に協議しなければいけないことではないか、このように思います。

堀 ありがとうございます。加藤さんはいかがでしょう。

加藤 第三者機関が事故調査に関して果たす役割のスタートのところ、もし厚生労働省のような設計図でいくとすれば、院内の事故調査をするやり方というものを、事故の届け出を受けた段階で、ふるい分けをするというのが非常に重要になるのではないだろうか。つまり、当該の医療機関で自前で事故調査をやろうとするときの、例えば外部委員をどういうふうに行っているのかなどを早い段階できちっと把握することができたほうがいだろうと私は思います。医療機関によっては、例えば大学病院などの特定機能病院なんかですと、スタッフもたくさんいて、自前に事故調査というのを外部委員を入れてやれるでしょう。ところがクリニックのようなところ、あるいは小さな病院ということであれば、自前というのはほとんど期待ができません。そういうときに、こういう仕組みで、こういうふうに事故調査委員会を設ける必要がありますねというアドバイスなり、指導なりは必要になってくるでしょう。

そのときに、どういう人をどこから派遣するのか。同じ地域でやるという設計ではなかなか難しいという、要するに、日頃顔を知っていて、なかなかきちんとした評価ができにくいという場合は、あるいは専門性の面でその地域にはふさわしい人がいないというときには、地域を越えて人を派遣する。そういう応援態勢というものも必要ですし、その中でなされていることを定時的に、場合によれば長くかかりすぎているような場合はどういうことが起きているのかウオッチをして、支援したり指導したり、そういうことが実は第三者機関には求められているのではないかな。そんなふうに思っております。

堀 ありがとうございます。中村さんに伺いたいのですが、今回の構想されている医療事故調査に関する第三者機関の業務としては、提出を受けた報告書を確認して分析する。要するに、院内調査の結果を評価するという役割を担うことになっています。先ほどの中村さんからのご指摘では、他人が行ったものの結果を評価することは大変に難しいと。やった人を超えるような情報がなければなかなかできないのだというご指摘があったと思うのですが、今後医療事故調査の第三者機関を作っていくうえで、きちんとした、他人が行った評価を行いうるだけの組織のあり方とか、権限のあり方について、何かサジェスションをいただくとありがたいと思うのですが、いかがでしょうか。

中村 まさに私は内閣府の消費者委員会というところで、消費者行政の監視機関として仕事を2年間やらされたわけです。ある消費者行政が十分やっているのか、不十分なのか、何が足りないのか、どこをどう直せと指導したらいいのか、建議する権限もあるので、それを仕事としていたのですが、実際にじゃあ消費者委員会にどれだけの情報があるか、そういう調査をやれるだけ

のスタッフがいるのかという大問題にいきなりぶつかりまして、なかなか苦労しました。

やはり人のやったことを評価するときに、まずは情報がきちっと集まってこなくてはいけない。それは仕組み上は作っても、実際に集まった情報をちゃんと分析して、理解して、問題を指摘できるだけの、そういう専門家がないことには、情報だけ集めて持っていてもしようがないんですね。本当にそういう点では苦労しました。

それからほしい情報を取りに行くという権限、これも実は私たちの消費者委員会にも与えられていまして、自動車リコール制度の建議というのを第1号の建議で出したのですが、そのときは日本の自動車メーカー13社全てに、消費者委員が自ら会社へ出向いて行って、情報収集してきました。それは国交省が「自分たちはリコール制度をいまこういうふうには運用していて何も問題ありません」と言っていることを、こちらが「問題ある」という指摘をしようとするからには、国交省の出してきた資料だけでは到底指摘できないです。ですから、自動車メーカーが持っている情報なんかも取りにいて、自分たちで問題意識を持って調査する。

そうすると、問題意識がちゃんとピンとくるようなセンスの人も委員の中にいないと本当にだめなんですね。調査するというのはそういうことなんです。ですから税務署が税務調査をやるノウハウというのはもう長い歴史があるから上手に発見してきますが、やはりあのレベルに行くには相当時間もかかるだろうと思いますけれども、そういう部隊がいると本当はうまくいく。

スウェーデンもまさにそういう行政を監視するオンブズマン制度はずっとあったのですが、権限をばんばん行使していた時代から、今はそこまでしなくても、オンブズマンが来るぞとか、オンブズマンに言うぞと言うだけで皆さんだんだん従うようになってきたんですね。それもやはり長い歴史があるからそこまでいったんです。ですから、こういう制度を作ったときのスタートは大変苦労すると思いますね。ですけれども、それを上手にやっていって、成果を上げていくなかで、信頼されていくのだらうと思うので、この第三者機関もそういう権限とか専門知識とか能力とか、そういうところは仕組みとしてしっかり作っておかないと、将来信頼される第三者機関にはなかなか育っていかないという気がします。

4 今後の課題

堀 ありがとうございます。アンケートでいくつかご質問をお寄せいただいております。これまでの質問の中でかなりの部分盛り込んだつもりではおりますが、時間の関係でお聞きできなかった点が残ったことについて、コーディネーターのほうからお詫び申し上げます。

残り時間が少なくなってまいりましたので、最後に皆さんから一言ずついただきたいと思っております。

松本さん、寺岡さん、加藤さんからは、これからいよいよ実際に制度を立ち上げていく局面に入るわけですが、それぞれのお立場から、これからどうしていきたいかという抱負のようなお言葉をいただければと思います。

中村さんからは、これから法制化を進めていくこちらの領域について、消費者での経験を踏ま

えて、熱いエールをいただければと思いますので、よろしくお願いします。

まず、松本さん、お願いします。

松本 日本医療安全調査機構というのは、かなりバーチャルな組織です。ですからいわゆる常勤職員がほとんどいないという状況で今まで動いてまいりました。しかしながら、いまこのパネルディスカッションの中で上がってきたことは、実はほぼクリアしています。

例えば、2度審査するというので、いまは中央審査という形になっていますが、私が北海道にいるときも、それなりの医療機関だったので協働型と称してやったケースがございました。結果的にはかなり介入をしたので、実際には協働型という体はなしていませんが、それが中央審査のほうで審査を受けるといったことがあったときに、実は解剖のプレパレートというのがあります。お亡くなりになった人の体から病理組織を取り出すと。それも全て提出



をしるということになって、その後結局、しっかりと病理診断をしているのかどうかということのチェックも入りましたし、カルテなども全提出です。ですからこちら側が得た情報は全て提出をするという形で、いま地域がやったものを中央がやるという形で審査しています。

私も実は中央審査委員の一人ですが、他の地域がやったところをどうするかということは、やはり本当にどういうものに基づいて、こういう結論になっているかというのがわかりにくかったので、そういったことを依頼させていただきました。

これは医療に関しては、いまちょっと問題になっていますけれども、学術論文を通してピアレビューというのがもともとシステムとしてあって、診療に関してはなかったというところでは

ところが、このモデル事業を介して、診療分野に関して、もちろんお亡くなりになったケースですが、診療行為をどうやって評価していくかというノウハウもいまできつつあるところで、それもマニュアル化したり、ワークショップをしたりして高めています。

もう一つは解剖ですけれども、解剖も地域によって温度差はあるのですが、おそらく世界で最も優れている解剖だと私は自負しています。これは私がやっている法医解剖、あるいは病理がやっている病理解剖、というよりもはるかにレベルの高い解剖をいましています。これは世界の中で最も優れている解剖だとお考えいただいても結構です。

そういったものをもって、いまモデル事業の調査に当たっているところですので、まず基盤としてのところは、全国組織ではありません。極めてバーチャルです。事例が起こったときにいろいろな先生方を集めないといけないという組織ではありますけれども、一応基盤はできていると思っていただければ結構です。

私としては、今後どれだけ関わっていくかはわかりませんが、こういったものをベースにして、いまお話しは出なかったですけれども、日本の地域、周辺の地域医療を支えている医師が、不幸に

して起こってしまったと。それは受けた患者の方、患者のご遺族の方もかなり不幸です。そういったものもサポートできる、そういったシステムにつながるのではないかとということで、厚労省に対してはかなりきっちりとした制度設計をしていただかないと、さらに地域医療が崩壊していくのではないかとということも懸念しています。今までやってきたことをベースにして、いろいろな人の力を借りながら、不幸にして起こったことなんですけれども、未来につながる、日本の医療は安全だということ、安心して海外の方も日本に来るといような方向を目指していただければと思っております。

堀 ありがとうございます。寺岡さん、お願いします。

寺岡 2点述べさせていただきます。一つは、医療機関、あるいは医療界が自律的に調査をするということに対しては信頼性が薄いという議論がございまして、確かにそう言われてしまえばそれまでなんですけれども、いかにして自律的な調査、あるいは内発的な調査が医療界だけではなくて、社会で信頼されるか、そういうことに結びつけるようにするにはどうしたらいいかということを一生涯懸念考えています。

それにはやはり客観性をどのようにして取り入れていくかということで、自律性と客観性を組み合わせて、医療機関、あるいは医療界の自ら行う医療事故調査というものに信頼性のおけるものを構築していきたいということが第1であります。

第2は、これまでもずいぶん長い間、いろいろなことを通じて医療事故の問題について議論がされてきましたし、成果物もあります。成果物の一番はっきりしているのは、医療安全調査機構のモデル事業から引き継いだ調査機構のいまの実績ですね。これは成果物の一つだと思います。

それから医療機能評価機構が行っている医療事故情報の集積の事業があります。これはいかにも機械的な成果物のように見えますが、非常にたくさんの、ヒヤリ・ハットも含めて医療事故情報を集積して、それを医療安全情報として積み上げてきています。これが社会のなかで利用されるようにするにはいけない。そういった成果。

それから医師会の成果というのは、医師会というと、自分の立場しか考えないと考える人もいるかもしれませんが、医師会もずいぶん誠実に医療安全に対して、あるいは教育に対して取り組んできました。これらの成果は十分生かす仕組みに育てていきたい。以上の2点でございます。

堀 ありがとうございます。加藤さん、お願いします。

加藤 院内の事故調査の事例を見ていて感じているのは、やはり残念ながら責任回避のためにその営みをしているのではないかと感じられるようなケースがあるということですね。きちっと自浄作用を高め、同僚評価をしっかりとやり、自律的・内発的に調査する文化というのが医療の世界で育っていくように、この第三者機関を含めた事故調査のあり方の検討会では引き続き発言

をしていきたいし、具体的に私は市民の立場から、9月7日に同僚評価というものを一つのテーマにして、この会場でシンポジウムを企画したいと考えております。

中村 2つだけ申し上げます。1つは、今日あまり議論にならなかったのですが、捜査機関、警察の関与の問題です。やはり事故原因を究明して再発を防止するときに、警察の捜査というのが結構妨げになっているわけですね。それをどこまで排除できるか。これが今後の医療事故の調査機関を作るときのポイントだと思います。

航空機の事故調査にスタートして、運輸安全委員会もそうですが、警察の捜査と事故原因の調査の兼ね合いの議論をずっとやってきているのですが、いまだに警察優先主義が通っております。

消費者庁が事故調を作ったときも、警察庁の捜査との関係について、さんざん協議しましたが、やはり警察優先主義のまま残ってしまいました。

ですから、まだまだ社会のためには事故原因の究明と再発防止のほうが価値が上なんだと、犯人一人刑務所に入れるよりはそっちのほうが価値が上なんだというその意識をもっと国民に持ってもらって、いまの日本社会を跋扈している警察優先主義のところは排除していかなくてはいけない。これが大きな問題として残っていると思います。

もう一つは、先ほどもちょっと言いましたけれども、検討会の報告書が皆さんにいま配られているのですが、これは法律で維持される保証は全くありません。せっかく検討会で皆さんがいい意見を書いても、この先本当に法律の条文を作るのは官僚たちがやるわけですね。そのときに、どんどんそぎ落とされてちんまりしたものになっていく。それはいままで消費者事故調を作ったときもまさにそうなんです。

じゃあどうしたらいいかという、消費者庁の場合は、かろうじてですが、一人弁護士から任期付き公務員として消費者庁に入って、消費者安全法の改正の法案作りから関わりました。法案を作るだけではなくて、大変なんです。まず消費者庁で法案を作っても、そのあと内閣法制局というところとの闘いがあるんです。ここでまたギャンギャンやられるのをいかにちゃんと魂を残していくかという闘いがあります。

それから、国会へ行くとまた国会議員が勝手なことを言う。ここもちゃんと根回しして乗り越えなくてはいけない。そういう公務員が中に入っていないと、なかなかこれはうまくいかない。

ですから、最後のお願いにもなるのですが、医療事故情報センターの若い弁護士の一人や二人は、厚生労働省に任期付き公務員で行って、今度の立法化に直接携わるというぐらいのことをぜひやっていただきたいと思います。

堀 ありがとうございます。それでは第2部のディスカッションはこれで終了とさせていただきます。

最後に、4人のパネリストの方に大きな拍手をいただけるようお願いいたします。

司会（増田） 長時間にわたり、シンポジウムに積極的に参加いただきありがとうございます。

た。最後に、当医療事故情報センター理事長の柴田義朗から総括とご挨拶をさせていただきます。

■総括

柴田 医療事故情報センター理事長の柴田です。医療事故情報センターとしましては、医療版事故調、第三者機関に関しては、医療安全のために不可欠なものだと考えておりましたし、これまで意見書を何通か作ってまいりましたし、繰り返しシンポジウムも開催してまいりました。

2008年に大綱案ができて、これは実現まであと一歩と考えておりましたが、医療側の一部にかなり強い反対論がありまして、頓挫するのではないかと、こちらとしては懸念していたところです。

ただ、今日、松本さん、寺岡さんの話にもありましたように、医療側の大多数の方々には、医療版事故調、第三者機関の必要性についてはかなり自覚的であったと思いますし、今日参加されている市民の方々のかかなり熱心な活動によって、「医療版事故調、いよいよ法制化へ」というところまで来たということです。

ただ、今日の議論でも明らかになりましたように、いろいろまた議論しなければいけないところはあります。事故報告をどのようにして促進するか、あるいは院内事故調査委員会の構成をどうすべきか、院内事故調査委員会と第三者機関との関係はどうあるべきか、というように議論がいろいろございます。

また、中村さんの話にもありましたように、ここまで来ましたが、法制化の過程でかなりなし崩しになるというようなことがあることを聞きました。

そこで、情報センターとしましては、今後も継続して、よりよい医療版事故調、第三者機関の制度ができるように、意見を発信したり、あるいは議論する場を設けたりしていきたいと考えております。

そして、いわゆるこぢんまりとした医療版事故調にならないように、今後も継続して活動していきたいと思っております。

今日はどうも長時間ありがとうございました。



医療過誤訴訟 鑑定書集 第25集

2014年3月発行

付録 該当判決文併載・キーワード索引・類似判例付診療科別索引

B5判 全474頁 定価6,000円(税別)

〈既刊〉第4集、第5集、第8集～第14集、第19集～第24集 各6,000円、第15集 5,300円

第16集 5,700円、第17集 5,500円、第18集 5,200円(すべて税別)

第1～3、6、7集は在庫なし、第5、10集は残部僅少

第25集 掲載事例・20例

■産婦人科

- 1 入院時に感染症が疑われた妊婦についての胎児心拍陣痛図(CTG)に、遷延一過性徐脈の波形があったにもかかわらず、これを見逃し、且つ、分娩監視が十分でなかったために脳性麻痺で生まれた新生児に対する病院の責任が認められた事例(その1)
- 2 入院時に感染症が疑われた妊婦についての胎児心拍陣痛図(CTG)に、遷延一過性徐脈の波形があったにもかかわらず、これを見逃し、且つ、分娩監視が十分でなかったために脳性麻痺で生まれた新生児に対する病院の責任が認められた事例(その2)【判決】
- 3 乳房にしこりと超音波検査で多発性嚢胞を認めた患者に対する細胞診ないし針生検の検査義務違反を認めたが、死亡を避け得た高度の蓋然性を否定し、死亡を避け得た相当程度の可能性を肯定した事例
- 4 前期破水で入院した妊婦が翌日子宮内胎児死亡した事例

■小児科

- 5 新生児に発症した腎不全・高カリウム血症に対する診断・治療に過失が認められた事例【判決】
- 6 哺乳後、下痢、嘔吐が続き、脱水状態にあったと思われる救急外来を受診後に死亡した患者に対し、輸液を行うべき注意義務があったか争われた事例

■外科

- 7 脳内出血の患者に対し適切な経過観察を怠り、半身麻痺に至った事例
- 8 手術後心停止を繰り返し低酸素性脳症となった事例【判決】
- 9 胆管内の異物除去のために施行されたESTにより重大な出血及び穿孔が生じ、止血の目的で施行されたPPPD後の縫合不全によって患者が死亡した事例

■整形外科

- 10 腰椎椎間板ヘルニア等で椎弓・椎間板切除術後、経過観察と適時固定術を行わず歩行障害等を後遺した事例【判決】
- 11 腰椎椎間板ヘルニアに伴う馬尾障害の結果、後遺症を負った事例【判決】
- 12 肺癌の手術後、硬膜外膿瘍に罹患し、両下肢麻痺の後遺症が残存した事例
- 13 右上腕骨骨折の見落としの有無が争われた事例【判決】

■内科

- 14 骨髄移植後、GVHD対応に失敗し、患者を死亡させた事例
- 15 重度の糖尿病で入院中の患者に対し、血糖値管理を怠ったと認定された事例【判決】
- 16 胸痛を訴えて来院した患者の心電図所見について、循環器専門医の意見を求めることなく帰宅させ、急性心筋梗塞で死亡させた当直医の責任が問われた事例
- 17 過度の造影剤を使用した心臓カテーテル検査が原因で敗血症性ショックで患者が死亡したとされた事例
- 18 PTCA後、後腹膜出血、腹腔内出血のため心停止、呼吸停止を起こし、2ヶ月後に死亡した事例【判決】
- 19 患者が偽膜性腸炎から敗血症となって死亡した事例【判決】
- 20 感染性心内膜炎で心肺停止状態となり、重度の脳障害が残存した事例

【判決】: 判決文併載

医療過誤事件 症例報告集 第5集・第7集

B5判 第5集 300円、第7集 500円（すべて税別）

センターニュース「症例報告」に掲載された和解・示談事例を診療科別に編集

第1～4、6集は在庫なし

第7集 掲載事例（一部）

- 内科 急性膵炎見落としにより、死亡した事例
- 外科 PTCO（経皮経肝胆道ドレナージ）を使用したバルーンカテーテルによる総胆管結石除去術中に出血し、その8日後に患者が失血死した事例
- 整形外科 胸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に黄色靭帯骨化症（OYL）を合併した患者が椎弓切除術の術後にT8レベル以下の不全対麻痺となった事例
- 産婦人科 助産師が入院中の産婦の高血圧・頭痛に対する経過観察を怠って医師への連絡を遅滞し、子痛発生後に初めて医師の診察を受けて娩出された児に重篤な後遺症が残った事案
- 麻酔科 腹腔鏡下虫垂切除術中、血圧低下が20分以上継続したにもかかわらず、気腹を実施して心停止を招き、遷延性意識障害に至らした事案

センターパンフ

B5判 各100円（税別） No.1、3、4は在庫なし

No.2 医療事故の法律相談と調査のはなし

弁護士は、どのように、何をしてくれるのですか？／医療事故の法律相談について／医療事故の調査について／訴訟前交渉について

No.5 弁護士の頼み方

医療事故と弁護士／患者側弁護士に求められること／弁護士の探し方／弁護士への相談・委任の仕方

医療事故情報センター センターニュース

毎月1日発行 A4判・12ページ 年間購読料（4月～翌年3月）3,000円（税別）

〈内容〉

- ◆ドクターインタビュー……医療の安全や患者の人権向上に取り組む医師に弁護士がインタビュー
- ◆弁護士リレーエッセイ……患者側弁護士としての活動、思いを語る
- ◆判決速報……担当弁護士による医療過誤裁判の判決事例報告
- ◆症例報告……和解・示談による解決事例報告
- ◆情報センター日誌……情報センター弁護士による医療訴訟関連情報の紹介
- ◆その他……書評・特集など

医療事故情報センター総会記念シンポジウム報告

B5判 各500円 ※2000年、2010年（A4判）、2011年は各1,000円（すべて税別）

- 1993年 **医療被害者の救済をめざして—医療従事者の役割を考える—**
パネリスト 鈴木満・水野勝義・伊藤雅文・白柳マツエ
- 1994年 **裁判官はどのように訴訟をとらえているか**
パネリスト 可知鴻平・乾達彦
- 1995年 **証拠保全について考える**
パネリスト 寺本嘉弘・池田伸之・増田聖子・近藤郁男
- 1996年 **医療は過ちから何を学ぶか**
パネリスト 島田康弘・黒部信一・森功・加藤良夫
- 1997年 **医療の質評価と事故防止**
パネリスト 大道久・堺常雄・吉田嘉弘
- 1998年 **医療被害者の救済システムを考える**
パネリスト 池田伸之・水野幹男・朝見行弘・加藤良夫
- 1999年 **医療の安全を求めて**
パネリスト 村上陽一郎・横山和子・島田康弘
- 2000年 **医療被害者の救済をめざして（10周年記念）※**
医療事故情報センター10年の軌跡／10周年記念シンポジウム／各地弁護士紹介
- 2001年 **医師の研修制度について考える**
パネリスト 堀康司・石井トク・大島伸一・鈴木満
- 2002年 **医療事故情報をめぐる諸問題**
パネリスト 石川順子・清水陽一・後藤克幸・伊藤隼也
- 2007年 **安全な産科医療をめざして—医療体制のあり方を中心として—**
パネリスト 古橋信晃・打出喜義・竹内美恵子・田中啓一・勝村久司
- 2008年 **死因究明制度を考える**
パネリスト 矢作直樹・池田洋・岩瀬博太郎
- 2009年 **院内メディエーターのあり方を考える**
パネリスト 佐原康之・和田仁孝・豊田郁子・岡本左和子・稲葉一人
- 2010年 **多様化する患者側弁護士の役割を果たすために（20周年記念）※**
第1部 講演 医療事故情報センター20年のあゆみ／医療過誤原告の会20年のあゆみ
第2部 リレートーク 産科医療補償制度／医療事故調査制度／訴訟を巡るネット上の言説／
診療関連死調査モデル事業／医療ADR／医療集中部審理／総括
- 2011年 **医療事故調査のための第三者機関の創設を願って ※**
パネリスト 堀康司・山口徹・黒田誠・長尾能雅・本田宏・永井裕之・渡辺真俊

1992、2003、2004、2005、2006年は在庫なし

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

B5判 各1,500円 ※第18回は2,300円(すべて税別)

- 第3回 裁判経験に基づく医療訴訟—事実の認定・主張、立証における論点—**
講師 稲垣 喬 先生(大阪弁護士会) 2004年9月11日開催
- 第5回 相談から訴訟まで 基礎編**
講師 加藤 良夫・増田 聖子・柴田 義朗(愛知県弁護士会) 2005年4月9日開催
- 第8回 医療編～臨床検査1 生化学検査**
講師 小山 進 先生(小山医療研究所) 2006年4月22日開催
- 第9回 医療編～臨床検査2 動脈血ガス分析・末梢血・凝固系検査**
講師 小山 進 先生(小山医療研究所) 2006年9月9日開催
- 第10回 患者側弁護士に求められる「弁護水準」～相談から訴訟提起までを中心に～**
講師 安東 宏三 先生(東京弁護士会) 2007年6月23日開催
- 第11回 医師尋問～反対尋問のコツとポイント～**
講師 森谷 和馬 先生(第二東京弁護士会)・加藤 良夫(愛知県弁護士会) 2008年1月26日開催
- 第12回 医師から専門的知見を得るためのコツとポイント～協力医と共に歩んで35年～**
講師 加藤 良夫(愛知県弁護士会) 2009年1月24日開催
- 第13回 医療過誤訴訟における損害論**
講師 山口 斉昭 先生(早稲田大学法学学術院教授) 2010年10月2日開催
- 第14回 医療過誤訴訟における立証責任**
講師 円谷 峻 先生(明治大学法科大学院教授) 2011年1月22日開催
- 第16回 医療過誤訴訟における自己決定権の役割と機能**
講師 赤松 岳 先生(埼玉弁護士会) 2012年1月21日開催
- 第17回 ①医療行為の適応と説明義務の牽連関係
②裁判上の鑑定と私的鑑定意見書の使い方について**
講師 小笠 豊 先生(広島弁護士会) 2012年9月8日開催
- 第18回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 ※**
講師 安東 宏三 先生(東京弁護士会)・佐野久美子 先生(大阪弁護士会)
青島 明生 先生(富山県弁護士会) 2013年1月19日開催

第4、6、7、15回は未発行 第1、2回は在庫なし

刊行物ご注文用紙

下記にご記入の上、FAXまたは郵便にてお送りください。お電話、メールでも承ります。

請求書・郵便払込用紙を同封してお届けいたします。

※ すべて税抜き価格。消費税・送付手数料別途。

* は残部僅少

鑑定書集 各6,000円 但し、第15集 5,300円、第16集 5,700円、第17集 5,500円、第18集 5,200円

第4集	(冊)	第12集	(冊)	第18集	(冊)	第24集	(冊)
第5集*		第13集		第19集		第25集	
第8集		第14集		第20集			
第9集		第15集		第21集			
第10集*		第16集		第22集			
第11集		第17集		第23集			

症例報告集 第5集 300円、第7集 500円

第5集	(冊)	第7集	(冊)
-----	-----	-----	-----

センターパンフ 各100円

No. 2	(冊)	No. 5	(冊)
-------	-----	-------	-----

シンポジウム報告 各500円 但し、2000年、2010年、2011年は各1,000円

1993年	(冊)	1997年	(冊)	2001年	(冊)	2009年	(冊)
1994年		1998年		2002年		2010年	
1995年		1999年		2007年		2011年	
1996年		2000年		2008年			

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録 各1,500円 但し、第18回は2,300円

第3回	(冊)	第9回	(冊)	第12回	(冊)	第16回	(冊)
第5回		第10回		第13回		第17回	
第8回		第11回		第14回		第18回	

センターニュース (毎月1回発行 年間購読料 3,000円) 見本紙希望

ご住所	〒		
お名前		電話番号	

申込先 : 医療事故情報センター
〒461-0001 愛知県名古屋市中区泉1-1-35 ハイエスト久屋6階
TEL. 052-951-1731 FAX. 052-951-1732
e-mail mmic001@mint.ocn.ne.jp

'13. 5. 18 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
医療版事故調、いよいよ法制化へ
～中立・公正な調査のための制度設計とは～

発行日 2014年10月10日

発行所 医療事故情報センター
〒461-0001 名古屋市東区泉1丁目1-35
ハイエスト久屋6階
TEL 052-951-1731 (代)
FAX 052-951-1732
<http://www3.ocn.ne.jp/~mmic/>
e-mail mmic001@mint.ocn.ne.jp
