

特 集



日本医療法人協会 「事故調創設案」を策定

自律的な原因分析と 患者の理解促進を主眼に

日本医療法人協会は10月19日に開催した理事会・支部長会において、医療提供関連死等に関し、院内での究明を第一義とする「医療事故調査委員会創設案」を了承した。同案は患者の遺族と医療機関の考えや思いを最大限に尊重しつつ、効果的に死因や死亡に至る臨床経過を調査・分析することを目的としたものだ。患者の遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合は、当協会の原因分析委員会で調査検証チームを結成し、その報告内容の検証にあたる仕組みも整えている。ここでは、常務理事の小田原良治・医療安全調査部会長にその概要をうかがうとともに、鬼塚俊一・常務理事に院内事故調査委員会の役割などについて寄稿してもらった。また、同部会員で医療関連の民法・刑法のあり方について積極的に発信を続けている井上清成弁護士にも提言をいただいた。

PART 1 インタビュー**自浄作用のワンステップとして
院内事故調査委員会の設置を提言**

日本医療法人協会常務理事・医療安全調査部会長 小田原良治

**医師法第21条の拡大解釈に危機感募る
病院団体としての基本的考え方を示す時**

——日本医療法人協会はこのたび、「医療事故調査委員会の創設」や「院内医療事故調査委員会運営規則に関する作成指針」などをまとめました。策定に至った経緯を教えてください。

平成13年の東京女子医大心臓手術事件や18年の福島県立大野病院産科医逮捕事件をきっかけに、「これでは医療を提供できない」という危機感が医療界全体に募り、医療事故調査のあり方に関する議論が活発になりました。さまざまな案のなかで、厚生労働省から20年に出されたいわゆる「第三次試案」は、要するに行政権限の強化が図られ、解決よりも混乱を招きかねないということで、非常に大きな問題を抱えていました。そこで、各病院団体ではこれに反対して独自案策定の動きが広がり、当協会も議論を進めてきたのです。

そもそも大野病院事件は、医療行為そのものでなく、医師法第21条の「異状死の届出義務」が根本原因となって起きた問題ととらえています。異状死届出の義務規定は、犯罪を見逃さないために、死体を見ておかしいと思った時は診断書を書くだけでなく、所轄警察署にも届け出るといった趣旨でした。そうした趣旨で旧内務省時代から取り扱われてきたところに6年、日本法医学会が異状に対

して「病理学的異状」でなく「法医学的異状」を指すこととする判断基準を示しました。臨床現場の医師の間ではかなり違和感がありましたが、この判断基準をもとにすべきという厚労省の通知が出され、通常の死亡以外はすべて異状死として届け出なければならないとなったわけです。

これに対する危機感は相当なものでした。24時間以内に届け出なければならないという規定まで設けられているのですから、医師法第21条への対応が急がれました。ただその後、大野病院事件が福島地方裁判所で結審し、「無罪」との判断が示され、異状死の定義も旧来のものに戻りつつあるととらえています。

判決が出た以上、医師法第21条の問題は病院団体が異状死に関する独自の基準を示し、厚労省が以前に出した通知を撤回すれば解決すると考えています。さらに、医療提供関連死等を除く事件性のある死体の取り扱いについて、死因究明関連2法案（「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律案」「死因究明等の推進に関する法律案」）が今年の国会で可決され、医師法第21条そのものが捜査に与える影響はなくなったと見えています。

一方、刑法第211条の業務上過失致死傷罪が通常の医療提供にも適用されかねない状況はまだ続いています。自動車の交通事故と同じように適用してもいいのかという問題は残ったままなので

す。これは、われわれ医療界の内部努力、自浄作用で解決を模索していかなければいけない問題であると認識しています。

「医療なら何をしても責任を問われないのか」という疑問の声は確かに存在しますから、それに答えるという観点からも、現時点でワンステップとして院内事故調査委員会を設けるというのが当協会の考え方です。もちろん今回の形で終わりではなく、最終的な目的は刑法第211条の業務上過失致死傷罪を通常の医療提供には適用しないという状況を実現することですが、それにはまず、院内で問題を解決できるという仕組みの構築と、その仕組みに対する患者・家族の信頼を得る必要があります。不満のある人への説明機能として第三者的な検証チームを位置づけてはどうかということです。

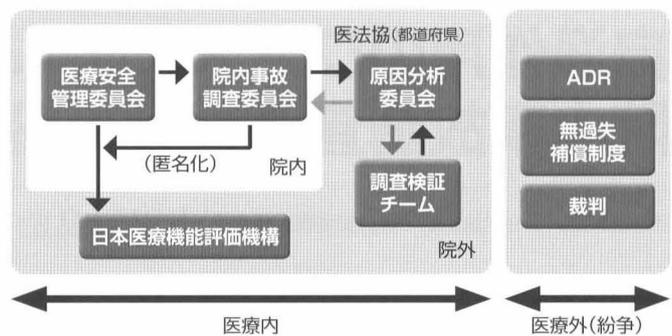
また、当協会内には新たに原因分析委員会と調査検証チームを立ち上げることとなりますが、これも調査内容の検証、患者の遺族への説明の補足など、権威主義ではなく、あくまでもアドバイス機能を有するものです。院内での取り組みについて外部から事情も勘案せずに医療現場を引っ掻き回し、いたずらに不信感をあおるだけでは、患者・家族の理解と納得を得ることなど到底できません。あくまで自分たちで自律的に解決を図ることが必要です。

当事者同士が不幸にならないために あくまで医療の枠内での解決をめざす

——今回提示された院内事故調査委員会は、どのような仕組みになるのでしょうか。

医療安全管理委員会は病院のなかで常設されているケースが多いですが、この既存組織を発展す

図 日本医療法人協会の基本的な考え方



る形になると考えています。医療安全管理委員会が医療事故の再発防止、セーフティーマネジメントを主眼とし、ヒヤリハット事例を集めて日本医療機能評価機構へ報告することで医療界全体の教訓とすることを視野に入れているのに対し、院内事故調査委員会は通常、患者家族側から原因をきちんと追究してほしいという要望があった場合、あるいは院長が必要性を認識した場合に設置することになります。大半は遺族の要請に基づいて設置されることになるでしょうが、院長が念のため、あるいは今後のために精査しておこうと判断した際にも設けることができました。

仮に家族からの要望があっても、当事者である医師などが反対した場合は設置が難しくなるでしょう。その時はもう医療内から外れ「紛争状態」に入っていると考えるべきで、それはお互いに不幸だし、そうならないためにも意見を出し合って、医療内で解決することが求められるのです。

院内事故調査委員会のメンバーも医療安全管理委員会の委員を中心として構成することになるのではないかと考えています。

もちろん院長の命令のもとに設置されるものですから、新たなメンバーを招集しても問題はありませんし、そこまで協会指針は踏み込んでいません。院内事故調査委員会の報告書に対して、遺族、

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

あるいは当事者の医師や病院側が十分に納得できない場合は、当協会の原因分析委員会に申し出ていただくと、調査検証チームがその報告書を検証し、その結果を遺族や病院側に説明するという順序になります。場合によっては検証をやり直すこともできるでしょう。

いずれにせよ、医療のなかでの解決をめざすわけです。それでもどうしても納得できない時にはじめて、医療の枠外としてADR(裁判外紛争解決手続き)をはじめとする別途の解決方法を模索することになります。

また、院内事故調査委員会の調査で得られた結果については、解決した段階で、匿名化したうえで医療安全管理委員会にフィードバックし、セーフティマネジメントや医療の質のさらなる向上に役立てることを想定しています。

当協会案をベースに、身の丈に応じた 使い勝手の良い運営規則を作成すべき

——院内事故調査委員会は、どのような運営を想定しているのでしょうか。

当協会案では医療事故調査委員会設置の目的として、「自律的な原因分析」と「患者の理解促進」を明確にうたっています。設置要件についても「患者家族の請求」を第一義に記載しているのは、医療安全問題への対応だけでなく、「家族の納得」を得るために設けることが前提だからです。

また、先述したように、委員の構成にまで踏み込んでいないのは、それぞれの病院の規模や機能、検証するテーマによって委員会の性質も変わってくることを想定しているためです。たとえば、中小病院で心臓外科に関する事故があった場合、当事者が心臓外科医一人となれば、外部からアドバ

イザーを招へいして意見を求めるケースもあるでしょう。

当協会案は大規模病院から中規模、小規模病院までが参照していただけるように最低限の形を示したもので、あとはそれぞれの病院が使い勝手の良いように作り変えていただければいいと考えています。6ページに例示した医療安全調査委員会運営規則は、ある100床のケアミックス病院から提供していただいたものです。小規模病院でもこれだけのものができるということで掲げさせていただきました。

身の丈に応じた委員会であれば、どんな医療機関でもつくれるはずで、そこに応援が必要というのなら外部に依頼すればいい。何もせずに問題を看過するのだけは避けるべきです。

繰り返しますが、院内事故調査委員会の目的はあくまで「患者の理解促進」。第三者機関の設置をはじめ、さまざまな議論が聞かれますが、肝心なことは患者や家族にどこまで納得してもらえるかでしょう。いくら第三者機関だろうとなんだらうと、納得できないものは納得できない。それは規模の大小や権威の有無によって決まるものではないと思います。権威主義を振りかざすのではなく、お互いの納得できる範囲でまとめることが重要です。

今後、当協会内に設けられる原因分析員会に関しては調査検証チームのトレーニングも含め、取り組まなければならない課題もいくつかあります。具体的な作業工程についても、私が所属する日本医療法人協会鹿児島県支部との連携も視野に入れつつシミュレーションを構築していく必要があるでしょう。今年度内には具体的な仕組みを固めたいと考えています。

——ありがとうございました。

例 あるケアミックス病院の院内医療安全調査委員会運営規則

第1条(目的)

この委員会は、本院内部における、医療事故の再発を防止するための原因究明と、医療の質と安全性の向上のための改善提案を行うことを目的とする。

第2条(免責)

この委員会の調査・議論・提言等の一切は、いずれも本院内部のためだけのものであり、本院の外部に開示するものではない。本院の関係者個人(以下「当事者」という)に対して民事・刑事・懲戒いずれの責任の追及のためにも、使われてはならない。

第3条(証拠制限)

この委員会の目的・免責はいずれも本院来院の患者及びその家族の承諾を得ているものであり、その一切は民事訴訟法第2編第4章及び刑事訴訟法第2編第3章第2節に定める証拠とすることができない。

第4条(対象事例)

この委員会は、下記の対象事例が発生したと思考された場合、本院の院長が随時に委員を任命したうえで招集する。

記

- ① 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例
- ② 前号に定める外、本院の院長においてこの委員会による調査の必要性を認めた事例

以上

第5条(委員の任免)

本院の院長は、自身も含めた本院に勤務する医師、看護師、事務長その他の職員のうちから、この委員会の委員を3名以上、随時に任命し、解任する。ただし、必要と認めたる時は、当法人内の職員をこの職に任免することができる。

第6条(外部の専門家)

調査や議論等に際し、必要な医療分野の専門家の人員が本院に十分に存在しない場合には、他の医療機関又は地域職域団体又は学会等から、外部の専門家の派遣を求め、参考人又は鑑定人として参加を求めることができるものとする。

第7条(守秘義務)

この委員会の委員は、患者情報をはじめ当事者の情報も含め、この委員会の内容すべてに関し、守秘義務を負う。

第8条(委員長)

- 1 委員長は、この委員会の委員の互選にて選出し、あるいは本院の院長が指名する。

2 委員長は議論の司会と報告書作成等の事務を執り行う。

3 委員長は毎回の議論の開始に先立ち、当事者の責任を追究する目的でないことを必ず確認し、委員が互いに議論の中で上下関係等に影響されないよう配慮を行う。

4 委員長は必要に応じてオブザーバーの参加を許可することができる。オブザーバーも前条に定める守秘義務を負う。

第9条(調査資料)

1 本院の院長は、検体分析結果等を含む事前調査の内容を整理し、当事者からの事情聴取を行い、診療経過表等の資料を取りまとめ、議論開始前に委員全員に配布する。

2 当事者からの事情聴取は、委員会の場で行う必要はない。

3 患者あるいは家族等からの事情聴取も行うことができる。

第10条(議論)

1 この委員会では、今後、同じような不幸な事例の発生することを如何にして避けられるかという視点から議論を行う。

2 前項の議論においては、経過の説明、問題点の列挙から始め、根本原因の追究、再発防止策およびシステムの改善の提言へと議論を進める。根本原因の追究は、既存の分析方法であればその手法を問わない。

第11条(報告書)

1 委員会は、委員全員が記載事項を確認あるいは修正して承諾した上で、委員長が認証し、議論の終了後速やかに報告書を本院の院長に提出する。

2 報告書には、問題点全てについて根本原因を分析し、各々について再発防止策の提案を行うものとする。

3 報告書作成に際し、当事者が意見を述べる機会を与えなければならない。

第12条(通知・公表)

提案された再発防止策が他の医療機関にとって特に有益と思考する時は、本院の院長は、当事者およびこの委員長の承諾を得た上で、再発防止策を他の医療機関に通知し、もしくは公表することができる。

第13条(規則改正)

この運用規則は、本院の院長において随時見直しを行い、改正する。

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

PART2 寄稿**医療人を守り萎縮医療を防ぐことが重要
訴訟に発展しないように最大限の努力を
——院内事故調査委員会に対する私見**

日本医療法人協会常務理事・医療法人聖峰会田主丸中央病院理事長 鬼塚俊一



医療はサービス業であるから、患者の納得、ないしは満足がなければ事業そのものが成り立たない。入院医療を例にとれば、不幸にして事故が発生し患者が死亡した場合でも、家族の納得が不可欠である。患者・家族や関係者の納得が得られてはじめて、その患者の医療が終了したことになるのだ。

事故が発生した時、医療人はその原因を究明し、患者をはじめ家族、関係者の理解・納得が得られるよう説明しなければならない。それが院内事故調査委員会の大きな役目である。

ここまでは院内事故調査委員会の委員構成の問題は残るものの、各医療団体の意見は概略一致している、と私は考えている。医療関係者の合意が得られないのは、大きくは患者側の納得が得られない場合に民事・刑事の訴訟をいかに防ぐかということである。また、リスクマネジメントとセーフティーマネジメントとの関係の問題も残るのではないのか。

セーフティーマネジメントには事故の原因究明と再発防止が当然必要であり、そこには第一に結果に対する反省がなければならない。反省は、一般に間違いを認めたらうえでなされるものであり、その後の対応に影響する。間違いかどうかをしっかりと確定しない段階で、個人や組織が間違いと判

断することは、それに基づく反省を誤ったものにしてしまうことになる。そのようなことを避けるためには、リスクマネジメントとセーフティーマネジメントは分けてとらえるべきであり、担当組織も別にするべきと考えている。

私の乏しい知識では、院内事故調査委員会の設置は本来、医療人を守り、医療を守り、医療が萎縮するのを防ぐ目的を持って動き出したものだとして理解している。しかし、さまざまな関係者の「ねばならぬ」から「あるべき」、「あるのが望ましい」までの間で、また医療人の立場、患者の立場からの意見のなかで漂流してきた。そのうえ、一時は民主党政権下で棚上げされたりした。

ここで今一度原点に立ち返って、医療人と医療を守る、医療を萎縮させないという主題に絞って、この問題を検討すべきではないか。その結論を持って患者・家族、社会とのすり合わせを行うということではいかがだろうか。

一方、医療人は事故の原因を究明し、再発防止を心がけ、安全でより良い医療を国民に提供する努力をするのは当然である。

民事、刑事の訴訟問題については、私は正直よくわからないし、私たち医療人の手から大きく離れることになる。それまでに解決へ向け最大限の努力をするしかないのではないだろうか。

PART 3 提言**医療の当事者自身による誠実な検証こそ
患者・家族の信頼を取り戻す決定打になる**

弁護士 井上清成

**厚労省の「指針」や「マニュアル」が
医療現場に混乱をもたらす**

医療事故調査委員会の創設が議論されるようになったそもそものきっかけは、日常の医療行為が、結果によっては“刑事事件化”する可能性が生まれたことである。

その道を切り開いたのは厚生労働省が平成12年に提示したリスクマネジメントマニュアル作成指針で、このなかに医師法第21条の「異状死体等の届出義務」を拡大解釈した形の規定が盛り込まれた。また16年に示された「死亡診断書記入マニュアル」の影響も大きい。「異状」を診療関連死にも拡大するという日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」を参考にするように定めてしまったのだ。

ここで示された手順に則って医療側が医師法第21条に基づいて届け出ると、警察側はあたかも医師が“自首”してきたのと同じような扱いをせざるを得なくなり捜査に入らなければならない。医療事故によって死亡した時は24時間以内に届け出るという要件は、医療現場に死亡した原因を究明する機会を与えず、警察が医療現場に入り込んでしまう事態を招く。

裏を返せば、警察中心にトラブルが起こる素地ができてしまったのだ。警察が乗り込んだら最後、

一般の目からは病院で重大な事件が起こっている、つまり医療過誤が発生していると理解されてしまう。病院側も様々なものを押収され、遺体も司法解剖されるなかで、医学的な精査などとても期待できない。患者の遺族への説明も果たせないままに警察に主導権を握られてしまうという事態が生まれることになったのだ。

一学会のガイドラインを厚労省の指導内容に組み入れてしまったことも問題で、本来、ガイドラインは医療界全体で議論すべきである。それを経ずに厚労省が“門外漢”を必要以上に招き入れる構造をつくってしまった。このことが患者との軋轢を引き起こし、マスコミバッシングにつながり、ひいてはその報道によって、事情をよく知らない一般の人たちが不信感を抱く——という悪循環が生じているのである。

**医療人の“知恵”として生み出された
医療事故調査委員会という仕組み**

こうして医療界では明治以来、初めての経験といってもいいと思うが、刑法・民法とどう向き合うかが問われるようになった。もちろん、これまでも医師法、医療法、健康保険法とのかかわりはあったが、従来かかわってきたこれら医療法規は厚生行政との兼ね合いで存在していた。ところが、現在は民法や刑法——、具体的に言うなら刑法第

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

211条1項前段の業務上過失致死傷罪とのかかわりが大きな問題となり、加えて司法とのかかわり合いも生じるようになった。司法は世の流れに敏感に反応し、世論や中長期的な政治の傾向を読みながら法解釈を変えていく。つまり医療提供に、刑法、民法に加えて司法、さらにはその背後にある“世間の感情”がかかわってきて、以前とは全く異なる構図で物事が進行することになったのである。

そうした状況下で何とか医療提供を継続すべく、医療界は(当然のことながら)経験値が皆無のなかでありながらも、右往左往しながら医療事故調査委員会という仕組みを“知恵”として生み出したのである。

そもそも、医療提供のなかで死亡は当たり前のように存在する。その意味で、事故死や過失死をどう定義し、通常の死と線引きするかということについて、きちんとしたコンセンサスを積み上げてこなかったことは課題として指摘しなければならないが、少なくとも、警察や司法が“時の勢い”で線引すべきものではないだろう。近年は訴訟件数こそ落ち着いているように見えるが、医療者から見れば的外れな判決が相変わらず存在するし、最高裁判例も、それまでの判例をどんどん覆してしまった。本来なら、それらの判例はどこに落ち着くべきかを議論することが求められているのである。

医師法第21条を改正するだけでは 問題の根本は解決しない

医療事故調査委員会は、リスクマネジメントマニュアル作成指針や死亡診断書記入マニュアルといった厚労省関連の課題と、医師法第21条と

いう警察に関連した課題、刑事事件となれば業務上過失致死傷罪という刑法の課題など、入り組んだ課題に対処することが必要である。日本医師会は、厚労省の第3次試案について、これだけの騒動に発展したのは医師法第21条によるのだから、医師法第21条を修正すべきであると主張し、その代替策として医療事故調査委員会の設置を提唱している。医師法第21条を標的とし、それとリンクした形の医療事故調査委員会を設けようとしているようだ。この考え方自体は筋の通ったものである。

ただ、医師法第21条への対応を前提に医療事故調査委員会について議論を始めると、「届出先」を変更することが主眼になってしまう。「届出先」とする以上、それは第三者であることが求められ、公平な視点を保つために行政の関与が必要となる。一見合理的ではあるが、この構造では根本的な解決に至らない。というのは、きっかけは医師法第21条の扱いだったかもしれないが、それによっていろいろな問題が既に噴き出しているからだ。医療事故が刑事事件化したり、民法の過失の適用対象となったりする可能性も大きくなってきており、このこと自体はもう変えることはできない。東京女子医科大学病院で起こった人工心肺装置の事故、福島県立大野病院産科医逮捕事件などのように、院内の事故調査委員会による届出が必要以上の混乱を招いていることも指摘しなければならない。

今や「パンドラの箱」は開いてしまった。もはや、問題は医師法第21条の内容というよりも、刑法、民法の運用のあり方に移行しているのだ。これを処理しなければ、医療現場は永遠に民法・刑法と背中合わせということで、悩まされ続けることになる。仮に医師法第21条を改正して届出先を変

えたとしても、患者が刑事告訴すれば刑事事件になるし、内部告発などの問題も続くだろう。医師法第21条の問題を解決しても、それに変わるルートから情報が提供されれば、刑法が変わっていない以上、警察も動かざるを得ない。同じような構図はそのまま残るのだ。

最初から第三者機関に調査を任せると 医師・医療機関への不信解消は困難に

では民法、刑法とどう向き合えばいいのか。このうち民法では無過失補償制度のような形での解決策が検討されており、それは医療界のめざすべき方向性として一定の合意を得ていると考えていだろう。一方、複雑なのが刑法である。刑法は一般国民の感情・心情によってその運用が左右されるからだ。そうした感情・心情に配慮する対応が求められる。

医療の場合、その工程を一般国民が判断し悪感情を抱くケースはまれといえる。むしろ、自分が接した医療者(たいていは医師)のイメージによって左右される。かつて横柄な態度をとられて腹が立ったとか、親身になってもらったといった具合に、自分なりの「医師像」を頭のなかでつくり上げてしまう。

もう一つ、医療の特徴として挙げなければならないのは、必ずしも望んでいた成果を100%得られるとは限らないことである。医療は進歩しているものの、状況や体制が整わないなど制約条件は常について回る。そういうなかで、仮に患者の死という不幸な結果になってしまった場合、患者の家族側は「自分の近親者は死なずに済んだのではないか」という思いが募り、不満という形で残りがちになる。これは不可避のことだろう。せめて

そうした不満を緩和し、不信にまでつながってしまうことは防がなければならない。

そこで考えなければならないのは、「医療界は許せない」ではなく「あの医師は許せない」の感情を抱いている人たちに対して、「医療界はちゃんと取り組んでいる」という言い分は通用しないことである。患者は自分の接した医師に対して納得したり怒ったりする以上、当の医師が評価され直し、誠実であることを理解してもらうことが重要なのだ。

ところが、原因究明を最初から第三者機関にらせてしまうと、「医療界はよくやっている」と評価されるかもしれないが、「目の前の医師もよくやっている」とはなりにくい。「あの医師は信じられないけれど、医師会が第三者機関で調査してくれたから、まあ納得しよう」とはならないし、肝心の当事者である医師が真の信頼を取り戻すことはできない。

当事者自身が汗をかき誠実に接すれば、患者の医師に対する信頼は増すのである。その汗をかいている姿を見せなければいけない。その意味で、医師会や第三者機関が調査するだけでは医師の信頼回復の決定打にはならない。

そのため医師自身、医療機関自体による原因究明が不可欠になるのだ。それでも信頼できないという時のための、当事者の医師の取り組みに対するチェック機関として第三者機関を設けるのなら、これは有効だろう。日本医療法人協会の今回のモデル案で注目すべきは、当事者同士の解決を大前提に据え、協会に設けられる原因分析委員会はそのチェック機能と位置づけている点である。チェック機関のほうで裏づけを取ってくれば、医療機関の事故調査に対する信用度はむしろ増すだろう。

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

表 日本医療法人協会の医療事故調査委員会創設案決定までの流れ

平成20年	厚生労働省第3次試案 厚生労働省大綱案
平成21年	民主党案 日本病院団体協議会死因究明ワーキンググループ発足
平成21年12月16日	日本医療法人協会案、部会決定
平成21年12月18日	日本医療法人協会案、日病協ワーキンググループに提示
平成23年10月21日	日本医療法人協会案、協会理事会で承認(機関決定)
平成24年 9月 7日	日本医療法人協会方式医療事故調査モデル事業、部会決定
平成24年 9月14日	日本医療法人協会方式医療事故調査モデル事業、常務理事会決定(機関決定)

資料1 医療提供関連死等の自律的な原因分析と患者理解促進に向けた医療事故調査委員会の創設

医療提供関連死等の自律的な原因分析と患者理解促進に向けた医療事故調査委員会の創設

平成24年10月19日

日本医療法人協会は、患者の遺族及び医療機関の意志や思いを最大限尊重しつつも効果的に死因・経過を分析するシステムを、ここに協会加盟の医療法人と共に自主的に創設する。初期段階での記録(解剖検体・画像を含む)の確保、患者の遺族への説明及び理解の促進のための仕組みを考案した。院内事故調査委員会による自律的な調査が一義的であるという考え方に立つが、患者の遺族がその報告に納得できない場合は、日本医療法人協会が依頼を受けて院内事故調査検証チームを結成し、院内事故調査の検証にあたる。

1 死亡診断

医療機関は、遺族に対してできる限り速やかに、診療経過ならびに死に至った経緯等に関し説明をし、理解を促進するよう努める。

2 医療機関の対応

- ①医療提供関連死等の可能性がある場合に患者の遺族からの請求があった時には、医療従事者の同意の下で院内に事故調査委員会を設置する(中小病院や診療所が共同で設置することも含む)。
- ②(遺族の承認を得て)解剖やAi(オートプシーイメージング/死亡時画像診断)を行い、できる限り死因の分析に努める。
- ③医療対話仲介者※1を配置し、患者・家族の理解促進と医療機関との対話の仲介に努める。
- ④遺族に、(i)必要であれば解剖できること及び(ii)院内での調査・説明に納得ができない場合に、医療法人協会に届け出て、調査検証チームへ依頼できること、を告げなければならない。

※ 1……医療対話仲介者

医療機関は、患者・家族の理解と自己決定の支援及び対話による理解・合意の促進のため、(一定の研修を修了した)医療対話仲介者を相談窓口へ配置するよう努める。

3 院内事故調査委員会の調査・報告

- ①院内事故調査委員会は死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因等について事実関係を調査報告書に取りまとめ、医療機関はその報告書の結果報告部分に基づき、患者の遺族へ説明・報告する。
- ②院内事故調査委員会の調査中に調査の経過について患者・家族から説明を求められた場合、医療機関は適切に

応じるべく努める。

- ③院内事故調査委員会が調査に関して患者・家族や医療従事者から意見を受けた場合は、それらをできるだけ尊重するべく努める。

4 日本医療法人協会※2への届出、調査・報告

患者の遺族が院内事故調査委員会の報告に納得できない場合等に、日本医療法人協会へ届け出て、原因調査の検証を依頼することができる。



原因分析委員会が選任した調査員により結成された調査検証チームが、院内事故調査委員会が行った原因調査(原因分析)の検証を行い、検証結果を患者の遺族及び医療機関へ説明・報告する。

調査検証チームは検証の経過について患者の遺族から説明を求められた場合はそれに応じ、意見を受けた場合はできる限り尊重するべく努める。

※ 2……日本医療法人協会に「医療事故に関する科学的な原因分析委員会(略称：原因分析委員会)」を設置する。

資料2 医療提供関連死等に関する原因分析委員会設置規則

医療提供関連死等に関する原因分析委員会設置規則

第1 目的

医療提供関連死等に関する原因分析委員会(以下「原因分析委員会」という)を設置する目的は、医療行為に関連した死亡の原因分析と患者理解促進、再発防止および医療の質と安全性向上、ならびに医療の信頼性の確保とする。

第2 医療提供関連死等の定義

- 1 この規則において「医療提供関連死」とは、医療の提供に関連した予期しない死亡(重篤な後遺障害も含む)であって、一応の合理的な説明もできないものをいい、「医療提供関連死産」とは、医療の提供に関連した予期しない死産(重篤な後遺障害も含む)であって、一応の合理的な説明もできないものをいう。
- 2 「医療提供関連死等」とは、医療提供関連死及び医療提供関連死産をいう。

第3 組織

原因分析委員会を日本医療法人協会に設ける。

第4 原因分析委員会の所掌事務

- 1 医療提供関連死等の原因を分析するための院内事故調査委員会の調査および調査検証チームの検証の実施要領を定めること。
- 2 医療提供関連死等の原因を分析するための調査を実施するために必要な地域医療連携を構築すること。
- 3 所掌事務に関して得られた知識であって、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発に関すること。
- 4 所掌事務を行うために必要な調査及び研究を行うこと。
- 5 調査員を選任して調査検証チームを結成すること。

第5 原因分析委員会の委員

- 1 原因分析委員会の委員は、医師・歯科医師の資格を有する者から任命する。
- 2 任命された委員は、患者情報をはじめ医療提供関連死等に関係した者の情報も含め、この委員会の活動内容につき守秘義務を負う。

第6 個人責任の追及結果をもたらさないこと

医療提供関連死等の調査は徒に医療従事者個人の責任追及の結果をもたらすものであってはならない。

第7 院内調査結果の検証の開始

- 1 医療提供関連死等の発生した病院、診療所、助産所の管理者その他の関係者、及び医療提供関連死等に該当

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

する患者(胎児)またはその家族は、原因分析委員会に、院内事故調査委員会が医療提供関連死等の原因を分析する調査を行った後の結果につき、その検証を求めることができる。

- 2 前項の求めがあった場合、原因分析委員会は、医療提供関連死等について、原因を分析する調査結果の検証の必要性および相当性を判断する。
- 3 原因分析委員会は、医療提供関連死等について原因を分析する院内事故調査委員会の調査結果の検証を開始しない場合には、直ちにその旨および理由を医療機関関係者及び患者・家族に通知しなければならない。

第8 意見の聴取

調査検証チームは、院内事故調査委員会の調査結果を検証する際は、当該医療提供関連死等の原因に関係があると認められる者及び当該医療提供関連死等の患者・家族に対し、あらかじめ意見を述べる機会を与えなければならない。

第9 報告書等

- 1 調査検証チームは、医療提供関連死等の原因を分析する院内事故調査委員会の調査結果の検証を終えたときは、当該医療提供関連死等に関する報告書を作成し、当該医療機関関係者及び当該医療提供関連死等の患者・家族に交付しなければならない。
- 2 当該医療機関関係者の意見が調査の検証結果と異なる場合には、それらの意見を併記しなければならない。
- 3 関係者に報告書の検証結果に異議がある場合は、原因分析委員会が再検証をすることができる。

第10 医療対話仲介者

原因分析委員会には医療対話仲介者を配置し、患者・家族の理解促進と医療機関との対話の仲介に努める。

附則

- 1 この規則は平成24年10月19日から効力を生ずる。

資料3 院内医療事故調査委員会運営規則に関する作成指針

院内医療事故調査委員会運営規則に関する作成指針

この指針は、日本医療法人協会が医療提供関連死等の自律的な原因分析と患者理解促進に向けた医療事故調査委員会を創設するに際し、これに賛同する日本医療法人協会加盟の医療機関が自主的・自律的に院内事故調査委員会を設置する場合の運営規則作成の参考に供するものである。委員会の名称・内容・文言などは、いずれも各医療機関の実情に応じて自主的・自律的に決定されることが望まれる。

〔文例〕院内医療事故調査委員会のお知らせ

本院では必要に応じ随時、来院患者さんの不幸な死亡症例等をもとに、科学的な原因分析のための院内医療事故調査委員会を開催しております。来院患者さんの個人情報を利用いたしておりますが、主として患者さんやそのご家族への説明とその納得を目的としておりますので、患者さんやそのご家族にはその結論を開示しております。ただし、その結論に至るまでの医学的議論等は一切開示いたしませんし、民事訴訟法第2編第4章に定める証拠とすることもしませんので、来院患者さんとそのご家族の方々にはあらかじめご承諾ください。

なお、院内医療事故調査委員会の詳細については、備え付けの「院内医療事故調査委員会運営規則」とおりです。この内容の全部又は一部に異議がありましたら、本院窓口まで直ちに申し出ください。

〔文例〕院内医療事故調査委員会運営規則

第1条 目的

- 1 この委員会は、本院内部において、不幸な死亡症例等の調査と科学的な原因分析をし、患者やその家族への十分な説明とその納得を主たる目的とする。
- 2 この委員会の調査・議論等の一切は、いずれも本院内部のためだけのものであり、患者とその家族を含め本院

特集▶日本医療法人協会「事故調創設案」を策定

の外部に開示するものではない。ただし、調査及び科学的要因分析の結論のみは、患者とその家族に開示する。本院の関係者個人に対して民事・刑事・懲戒いずれの外部的責任の追及のためにも、使われてはならない。

- 3 この委員会の目的・免責はいずれも本院来院の患者及びその家族の承諾を得ているものであり、その一切は本院も患者とその家族も民事訴訟法第2編第4章に定める証拠とすることができない。

第2条 対象事例

この委員会は、下記の対象事例が発生し本院の院長において調査及び科学的要因分析が必要と思料された場合、本院の院長が随時に委員を任命した上で招集する。

記

- ①医療の提供に関連した予期しない死亡(重篤な後遺障害も含む)であつて、一応の合理的な説明もできない事例
- ②前号に定める外、本院の院長においてこの委員会による調査及び科学的要因分析の必要を認めた事例

第3条 委員

- 1 本院の院長は、自身も含めた本院に勤務する医師、看護師、事務長その他の職員のうちから、この委員会の委員を3名以上、随時に任命し解任する。
- 2 調査や議論等に際し、必要な医療分野の専門家の人員が本院に十分に存在しない場合には、他の医療機関又は地域職域団体又は学会等から、外部の専門家の派遣を求め委嘱又は任命することもできるものとする。但し、その場合においても、原則として委員とはせず、参考人又は鑑定人と定めるものとする。
- 3 この委員会の委員並びに参考人、鑑定人は、患者情報をはじめ事故に関係した者の情報も含め、この委員会の内容すべてに関し、守秘義務を負う。

第4条 調査の開始

- 1 前第2条に定める対象事例に該当する患者(胎児)またはその家族は、院内事故調査委員会を開催してその原因を分析する調査を行うよう、本院に求めることができる。
- 2 前項の求めがあつた場合、本院の管理者は、原因を分析する調査開始の必要性および相当性を判断する。
- 3 本院の管理者は、原因を分析する院内事故調査委員会の調査を開始しない場合には、直ちにその旨および理由を求めのあつた患者またはその家族に通知しなければならない。

第5条 調査の実施

- 1 院内事故調査委員会は、対象事例の原因、発生に至る経過、診療行為の内容等について調査を行う。
- 2 調査を行うに当たっては、患者の遺族の求めがあつた場合は、解剖、画像による診断を行うための装置の使用等を行うこと等により、できる限り、その原因を特定するよう努める。
- 3 解剖は、死体解剖保存法の定めるところにより行う〔原則として遺族の承諾を受けて行う等〕。

第6条 意見の聴取

院内事故調査委員会は、調査を行う際は、関係があると認められる者及び患者・家族に対し、あらかじめ意見を述べる機会を与えなければならない。

第7条 報告書の作成等

- 1 院内事故調査委員会は、調査を終えたときは、調査報告書を作成し、当該医療機関関係者及び当該医療提供関連死等に該当する患者またはその家族にその結論部分を交付しなければならない。
- 2 当該医療機関関係者の意見が調査結果と異なる場合には、それらの意見を併記しなければならない。
- 3 報告書の結論部分に異議がある関係者及び患者・家族は、日本医療法人協会の設置する原因分析委員会に対し検証を求めることができる。

第8条 医療対話仲介者の配置等

院内事故調査委員会には医療対話仲介者を付随して配置するなどし、患者・家族の理解促進と医療機関との対話に努める。

附則

- 1 この規則は平成24年10月19日から効力を生ずる。