

**診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について**

**【中 間 報 告】**

**2011年10月22日**

**日本病院会  
医療の安全確保推進委員会**

## 目 次

1. はじめに .....	2
2. 基本理念 .....	3
3. 基本となる考え方 .....	3
4. 医療事故調査委員会について .....	7
5. 追加 .....	10
委員名簿 .....	11

## 1. はじめに

社会が医療に抱く期待は、真摯な医療者の対応と、最善・安全の医療を等しく提供するシステムである。

しかしながら、医療機関の施設規模や診療内容の差(急性期と慢性期、等)、救急医療体制の差、医療過疎地域の現状等々、現実には医療内容が多種多様であること、また、医療そのものに本質的に存在する不確実な要素や、未知の部分が多々あり、さらにこれらに加えて、人間が犯す間違い、医療管理システムの問題等、多くの要素が加わり、結果として医療事故が発生している。医療事故をどのように判断し、処理すべきかに関しては、多方面から論議され、少しずつ理解が深まってきたと思われるが、これらを事故の原因究明を含め、患者側ならびに医療側が共に納得する形の制度として完成させ、事故の原因究明を行い、更に再発防止へつなげることは、未だ困難な状況である。

医療事故原因究明制度は、1994年、日本法医学会の「『異状死』ガイドライン」以来、2011年6月、日本医師会の「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」に至るまで、行政、関連学会、医療団体から多くの提言が出され、議論されてきた。徐々にではあるが、原因究明制度のあるべき姿が固まりつつあると思われる。

ここに提言した私共の医療事故原因究明制度は、今までの多方面から出された多くの医療事故原因究明に関する議論・提言を比較・検討し、以前からの我々の基本的な考え方を基に、改めて、あるべき本制度を討議、具体化したものである。

## 2. 基本理念

今日までの多くの提言において、根幹をなす基本的な考えを明示している例は少ない。委員会として、本究明制度を推考・建議するに当たっての基本理念を示す。

- 医療事故死等の原因を医学的に究明し、結果を教訓として、医療事故防止に努めることは医療者の社会的責務である。
- 医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。

## 3. 基本となる考え方

### (1) 診療行為に係わる死亡・事故の原因究明に関連する基本的な問題

#### 1) 医療の本質と限界：

- ・ 医療者は与えられた環境・条件の中で、自らの知識・経験を活かし、最大限の努力をもって診療行為をすることが義務であり、求められている。しかしながら、最大限の技術・努力をもってしても、診療行為そのものに基本的に不確定な要素、更に時には一定の危険を伴うこともあり得る。
- ・ 医療には日々進歩している一方で、未だに不明・未知な点も多く、予測できない事象の発現、急激な変化も起こりうる。また、起きた事象を分析解明した結果においても同じく、その原因を明らかに説明・確定できない未知の部分があることも事実である。
- ・ 診療行為において知識・経験を活かした最大限の努力をするのと同じく、万が一発生した医療事故に対しても最大限の努力をもって、その原因を究明、検討・分析し、その結果を説明し、教訓として次の診療行

為へ活かすことが医療者としての責務であり、患者・遺族のために、医学の発展のためにとるべき対応行動である。

2) 死亡・事故の原因究明におけるジレンマ：

- ・ 診療に関連した死亡・事故に対し不満・不信を抱いている患者・遺族は、医療機関・医療従事者を相手に、公平な立場で調査し、評価・分析することを願っている。しかし、医療の場で起きた死亡・事故を最終的に評価・分析出来るのは、やはり医療従事者であるという論理的なジレンマが存在する。訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、警察・検事は第三者の医師の意見を求め、裁判では鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。これらは今までの事例から明らかな事実である。
- ・ また、高度なあるいは非常に狭い専門領域での評価・分析は、たとえ同じ診療領域であっても、その狭い分野に経験のある専門領域の医療従事者でなければ、起こった事象を理解し、正確に分析・評価することはできない。具体的に、医学的な目で詳細を調査する時点では医療関係者以外の立場で参画することは、非常に困難である。
- ・ そしてこのことは、医療者が関与しての分析結果を、患者・遺族として、論理的にも、また、感情的にも、安易に了解・納得することを困難にし、診療行為における死亡・事故の原因究明制度の策定を困難なものにしている1つの要因と考えられる。このことは、医療に携わるすべての者が心に置くべき事項である。
- ・ 原因究明を医療従事者が真摯に行うことは当然であるが、医療者の自律だけに頼る制度ではなく、その中に仕組みとして中立・客観性に十分な配慮が必要である。

(2) 究明制度の所轄、運営のための基金

- ・ 所轄は中立的な機関であることが必要である。
- ・ 事務局は公の中立的機関、例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構などが担うべきと考える。
- ・ この制度を維持するための基金は、基本的には医療者側が提供すべきである。本提言の理念に「原因を究明し、結果を教訓として、再発防止に努めることは医療者の社会的責務である」と掲げていることがその理由である。

(3) 審議する範囲、届け出、医師法21条との関係

1) 審議の範囲：

- ・ 本制度に対する基本的な考え方は、「医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断は別組織に委ねる」である。従って、法的責任や賠償問題の判断は、本制度の審議対象としない。

2) 届け出：

- ・ 医療事故と判断した際、直ちに患者・家族へ報告・説明を行い、次いで院内医療事故調査委員会の開催と同時に、中立的機関（例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構）への届け出をすみやかに行う。
- ・ この際、倫理的にも、また、究明制度の前提条件としても、医療従事者は医療事故と認識しながらこれを隠蔽し、説明を怠ることをしてはならない。この点は医療事故を解決する上での最も基本的で、重要な、解決への第一歩であるにとらえている。
- ・ 届け出での基準については、ヒヤリ・ハットから、死亡に至るまでの医療事故に起因する障害の程度によって、「医療事故」として報告、院

内医療事故調査委員会を開催するか、あるいは、結果的に障害の程度が軽度であっても、大きな事故につながる可能性があるかと判断し、報告すべきか、等々、個々の事例によって、判断は異なると思われる。最初の判断は原則的に当該医療機関によってなされ、本制度が動き出す。

- ・患者側から地方事務局へ届け出、委員会の開催を求めることも可能である。
- ・例え死亡に至った事例であっても、本制度の手続きに従って調査・評価されている限り、医師法 21 条の異状死の届け出に縛られることはない。

### 3) 刑事手続きへの道：

- ・当該医療機関、または、本委員会の判断による、故意、隠蔽等悪質事例に限定して警察への届け出の道を残す。

### 4) 医師法 21 条に関して：

- ・「謙抑的に適応する」ことを求め、下記を原則とする。
  - ①「診療関連死」に対しては、適応しない。
  - ② 当該医療機関、又は委員会からの届け出によって、警察は対応する。
  - ③「故意、悪質事例」の判断は、当該医療機関、または委員会が行う。

## (4) 本制度の組織、委員会の構成・基本的な役割、事務局の設置

### 1) 委員会：

- ・本制度を構成する委員会は、3部からなり、「院内」、「外部」、「中央」

で構成する。

- ・各委員会は、各々役割を持ち、報告書を作成、上位の委員会へ提出する。
- ・上位の委員会は、下位委員会の報告を基に意見をまとめ、最終的に行政へ報告し、公開する。

## 2) 事務局：

- ・地域単位で事務局支部を置き、院内調査委員会、地方委員会と連携をとる。
- ・常設の中央事務局を中立的機関（例えば、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構）に設置する。

## 4. 医療事故調査委員会について

### (1) 第1部：「院内医療事故調査委員会」

#### 1) 委員会の役割：

- ①当該事故に関する、当該医療機関としての詳細な報告書を作成する。
  - ・関係者全てを対象とし、各々が、時系列で、当該事故の詳細経過を報告・記述し、個々の関係者別に報告書にまとめる。
  - ・客観的な記述に加え、個々の事象に関する、当事者各自の、事故時の主観的な判断、その根拠も記載する。
  - ・委員長は、以上を総括した報告書を作成、委員長報告とする。  
委員長として、今後の改善点に関する考察を加える。
- ②当該事故に関する院内のあらゆる資料を、収集・保全する。
  - ・委員長は、資料保全を行い、散逸、追加記述・変更等を防ぐ処置をする。
- ③上位委員会から指示のある場合、指示に従い、協力する。



④作成した報告書、関係資料は、すべて地方事務局へ提出する。

2) 構成：

- ・当該医療機関の院長【委員長】、副院長、看護部長、診療部長(診療部門責任者)、薬剤部長、医事担当事務、医療安全管理者、外部委員(当該医療機関所属の委員として参加)。

3) 調査対象：

- ・当該医療事故関係者(医師、看護師、技師、薬剤師、事務、非常勤、委託等、医療機関内の全ての関係者)。

4) 開催：

- ・当該病院管理者が必要と認めた時、または地方事務局からの要請で開催。
- ・地方事務局に開催の報告をする。

(2) 第2部：「外部(地方)事故調査委員会」

1) 委員会の役割：

- ①当該医療事故を、外部の医療従事専門家として、分析・評価する。
  - ・「院内医療事故調査委員会」の報告・資料を基に、客観的な分析を行う。
  - ・必要があれば、当事者から直接事情聴取することができる。
  - ・必要があれば、当該医療機関に対し、追加の調査、資料の請求ができる。

②上位委員会から指示のある場合は、追加の調査・報告を行う。

③作成した報告書、関係資料は、すべて中央事務局へ提出する。

2) 構成：

- ・事務局が指名する、当該医療機関に関係の無い医療関係者；  
当該領域の専門医2名、当該領域学会の指定する担当医、その他の医療関係者（関連領域の看護師、技師、薬剤師等）、医療安全担当医師、その他必要な医療関係者。
- ・事例毎に、中央委員会によって選出・依頼する形をとる。

3) 審議対象：

- ・「院内事故調査委員会」の報告書を中心に審議する。
- ・必要に応じ、直接関係者に聴取することができる。

4) 開催：

- ・当該医療機関の管理者、または、患者側の要請で開催する。

(3) 第3部：「中央事故調査委員会」

1) 委員会の役割：

①当該医療事故を、医療関係者以外の意見も加え、最終的に分析・評価する。

- ・「院内医療事故調査委員会」・「外部(地方)委員会」の報告・資料を基に、総合的・客観的な分析を行う。

- ・必要があれば、地方委員会から直接意見を聞くことができる。

②原因究明、再発防止策に重点を置いた最終報告書を作成、行政に報告し公開する。

③院内委員会、外部委員会が行った判断・結果を尊重し、同時にその内容の中立性、手続きの正当性についても審議する。

④作成した報告書、関係資料は、すべて中央事務局で管理し、事故に関する当該医療機関の資料は医療機関で保管する。

2) 構成：

- ・ 中央委員会委員、専門領域の医師、当該医療事情に関する学識経験者、法律家、医療を受ける立場を代表する有識者、その他、中央委員会が指名する者。
- ・ 事例毎に、中央委員会によって選出・依頼する形をとる。

3) 審議対象：

- ・ 「外部(地方)事故調査委員会」の報告書を中心に審議する。
- ・ 審議の際、報告書のみでは不十分と判断した場合、地方委員会の委員に直接聴取することができる。

4) 開催：

- ・ 中央事務局の要請で開催する。

5. 追加

賠償問題に関しては、直接の話し合い、ADR（裁判外紛争解決手続き）、裁判による解決等があるが、いずれにしても本医療事故原因究明制度を真摯に遂行することによって、原因究明と得られた結果から再発防止策を策定することが我々医療者に与えられた第一の責務であって、このことを通して、真の解決への道が開かれると考えるところである。

以上

医療の安全確保推進委員会 委員

会 長	堺 常 雄	聖隷浜松病院 総長
副 会 長 (担当)	高 橋 正 彦	茨城西南医療センター病院 名誉院長
副 会 長	末 永 裕 之	小牧市民病院 院長
委 員 長	木 村 壯 介	国立国際医療研究センター病院 院長
副委員長	岡 上 武	済生会吹田病院 院長
委 員	安 藤 文 英	西福岡病院 理事長
〃	佐々木 崇	岩手県立中央病院 院長
〃	万 代 恭 嗣	社会保険中央総合病院 院長
〃	藤 原 久 義	兵庫県立尼崎病院 院長 /兵庫県立塚口病院 院長
〃	宮 崎 瑞 穂	前橋赤十字病院 院長