

事務連絡  
平成19年3月9日

各都道府県知事  
各地方厚生(支)局長 殿  
各医療安全推進週間後援団体長

医政局総務課医療安全推進室長

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方  
に関する課題と検討の方向性」について

医療行政につきましては、日頃から御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

医療は、安全・安心であることが期待される一方で、診療行為には一定の危険性が伴うものであります。現状では、医療事故が発生した際に、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策等の検討を行う専門的な機関が存在せず、結果的に民事裁判や刑事裁判とその判断に委ねられている現状にあります。

こうした状況を踏まえ、このたび、3月9日(金)に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を公表し、併せてホームページ等を通じて、意見の募集を行うこととなりましたので御報告するとともに、御意見をお寄せ頂くようお願い申し上げます。

今後、有識者からなる検討会を立ち上げ、幅広く御議論を行っていただく予定でありますので、引き続き、御指導、御鞭撻くださいますようお願い申し上げます。

・ パブリックコメントについて

詳しくは、<http://www.mhlw.go.jp/public/index.html>

- ・ なお、御意見については、募集要項を参考の上、IRYOUANZEN@mhlw.go.jp までお願い致します。(〆切4月20日)

連絡先：総務課医療安全推進室 指導係長 小川貴夫  
電話：03-5253-1111 内線2579

## 意見募集要領

### 1 意見募集対象

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関するご意見の募集について

### 2 資料入手方法

意見募集対象となる「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」については、電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp>) の「パブリックコメント」欄に掲載するとともに、連絡先窓口において閲覧に供することとします。

### 3 意見の提出方法

意見書(別紙様式)に氏名及び住所(法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)、並びに連絡先(電話番号又は電子メールアドレス)を明記の上、意見提出期限までに、次のいずれかの方法により提出してください。

ご記入いただいた氏名及び住所(法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)、並びに連絡先(電話番号又は電子メールアドレス)は、提出意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

なお、意見書は、日本語で記入してください。

#### (1) 電子メールを利用する場合

電子メールアドレス：[IRYOUANZEN@mhlw.go.jp](mailto:IRYOUANZEN@mhlw.go.jp)

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

※メールの件名を「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」としてください。

※メールに直接意見の内容を書き込むか、添付ファイル(ファイル形式はテキストファイル、マイクロソフトWordファイル又はジャストシステム社一太郎ファイル)として提出してください。

なお、電子メールの受取可能最大容量は、5MBとなっていますので、それを超える場合は、ファイルを分割するなどした上で提出してください。

#### (2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

#### (3) FAXを利用する場合

FAX番号：03-3501-2048

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

(担当に電話連絡後、送付してください)

### 4 意見提出期限

平成19年4月20日(金)午後5時(必着) (郵便についても、募集期間内の必着とします。)

## 5 留意事項

提出されました意見は、とりまとめの上、電子政府の総合窓口 [e-Gov] パブリックコメント・意見募集案内 (<http://www.e-gov.go.jp>) の「パブリックコメント欄」に掲載するほか、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室において配布します。

なお、意見を提出された方の氏名（法人等にあつてはその名称）やその他属性に関する情報を公表する場合があります（匿名希望、及びご意見も含めた全体について非公表を希望する場合は、意見提出時にその旨お書き添え願います。）。また、意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめご了承ください。

### 照会先窓口

医政局総務課医療安全推進室

TEL 番号：03-5253-1111（代表）

（内線：2580、2579）

FAX 番号：03-3501-2048



2. ご自身の属性について（※ 必ずご記入下さい。）

① 年齢：\_\_\_\_\_（※ 下記より対応する番号をご記入下さい。）

- |          |          |        |        |        |
|----------|----------|--------|--------|--------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代   | 3. 30代 | 4. 40代 | 5. 50代 |
| 6. 60代   | 7. 70歳以上 |        |        |        |

② 職業：\_\_\_\_\_（※ 下記より対応する番号をご記入下さい。）

- |                         |                 |                  |           |  |  |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----------|--|--|
| <一般>                    |                 |                  |           |  |  |
| 1. 会社員                  | 2. 自営業          | 3. 報道関係者         |           |  |  |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生           | 6. 無職            |           |  |  |
| 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |                 |                  |           |  |  |
| <医療従事者>                 |                 |                  |           |  |  |
| 8. 医療機関管理者              | 9. 医師（管理者を除く）   | 10. 歯科医師（管理者を除く） |           |  |  |
| 11. 薬剤師                 | 12. 看護師         | 13. その他医療従事者     |           |  |  |
| <法曹・警察関係職種>             |                 |                  |           |  |  |
| 14. 弁護士                 | 15. 裁判官         | 16. 検察官          | 17. 法学部教員 |  |  |
| 18. 警察官                 | 19. その他法曹・司法関係者 |                  |           |  |  |

③ 医療紛争等の経験：\_\_\_\_\_（※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。）

- |                                    |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。              |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし                       |

注1 法人又は団体にあつては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

注2 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。別紙に記載する場合はページ番号を記載すること。

診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する  
課題と検討の方向性

平成 19 年 3 月  
厚生労働省

## 1 策定の背景

(1) 患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。

(2) しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡（以下「診療関連死」という。）等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになってきているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。

(3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今般、診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、広く国民的な議論をいただきたい。

## 2 診療関連死の死因究明を行う組織について

### (1) 組織のあり方について

① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織（以下「調査組織」という。）には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。

② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある。

## (2) 組織の設置単位について

- ① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。
  - ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織
  - イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織
- ② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。

## (3) 調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、
  - ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）
  - イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。
- ② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。

## 3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) 現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。

- (2) 届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。

- ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み



#### イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み

- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4) 本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

#### 4 調査組織における調査のあり方について

- (1) 調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。

- ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等を実施
- ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査
- ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・検討（評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や再発防止策等が考えられる）
- ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
- ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報を削除した形での公表等

- (2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細な論点についても、検討していく必要がある。

- ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
- ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
- ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
- ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
- ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
- ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の設置の義務付けの可否

⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争（裁判を含む）の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）