

平成 26・27 年度
医療安全対策委員会 中間答申

医療事故調査制度における医師会の役割について

平成 27 年 4 月

日本医師会 医療安全対策委員会

中間答申

本委員会は、平成 26 年 10 月 22 日、横倉会長より「医療事故調査制度において医師会が果たすべき役割について」諮問を受け、平成 27 年 4 月 17 日までに 6 回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、本年 10 月の制度開始に向けた中間的な報告を以下のとおり取りまとめましたので答申いたします。

平成 27 年 4 月

日本医師会

会長 横倉 義武 殿

医療安全対策委員会

委員長	平松 恵一
副委員長	上野 道雄
委員	石渡 勇
委員	今川俊一郎
委員	大平 真司
委員	岡 治道
委員	小林 弘幸
委員	種部 恭子
委員	西田 芳矢
委員	細川 秀一
委員	水谷 匡宏
委員	和田 利彦
専門委員	奥平 哲彦
専門委員	畔柳 達雄
専門委員	手塚 一男

(委員:五十音順)

医療安全対策委員会 中間答申
医療事故調査制度における医師会の役割について

目 次

1 はじめに 1
(1) 【諮問】及び【諮問の趣旨】	
(2) 日本医師会及び国等の取組	
(3) 本委員会での取組	
2 都道府県医師会が具体的に果たすべき役割 2
(1) 支援団体としての中核的な役割	
(2) 病院等の管理者の責務	
(3) 支援団体としての具体的な役割	
3 都道府県医師会としての準備事項11
(1) 地域での医療事故調査に活用できる資源の把握と連携関係の構築	
(2) 医師会内での人材育成及び体制整備	
(3) 会員、地域住民への周知	
(4) 常設の医療事故調査制度支援組織の創設	
(5) 各ブロックにおける広域的取組	
4 「第三者機関(センター)」との連携・協力13
5 日本医師会が具体的に果たすべき役割13
(1) 日本医師会 医の倫理綱領の再徹底	
(2) 都道府県医師会への要請	
(3) 全国一定レベルの調査機能確保のための取組	
(4) 「第三者機関(センター)」との協議・調整	
(5) Ai、解剖等の経費をカバーできる保険制度の創設、周知	
(6) 2年後の医療事故調査制度の見直し(法附則第2条)への対応	
(7) 医療版裁判外紛争解決手続き等の検討	
6 おわりに16

別表1 医療事故調査制度の実施に向けた都道府県医師会による取組の参考事例

別表2 日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」概要と課題

1 はじめに

(1) 【諮問】及び【諮問の趣旨】

本委員会は、平成 26 年 10 月 22 日、横倉会長から、「医療事故調査制度において医師会が果たすべき役割について」、審議するよう諮問を受けた。

この諮問の趣旨は、平成 27 年 10 月に発足予定の医療事故調査制度の中で、特に中小医療機関における院内医療事故調査活動において、都道府県医師会、郡市区医師会等が「医師会組織」としてどのような体制を構築すべきかについての検討を行うことにある。

この検討結果は、逐次、日本医師会執行部の会務への反映はもとより、都道府県医師会等へも情報伝達を行い、円滑な医療事故調査制度の創設の一助となるよう取り組むことが求められている。

(2) 日本医師会及び国等の取組

日本医師会は、医療行為に関連して起きる予期しない死亡事例についての、原因究明と再発防止の観点にたった事故調査の仕組みに関して、先駆的な検討を進めてきた。

とりわけ、日本医師会内に設置した「医療事故調査に関する検討委員会(寺岡暉委員長)」においては、精力的に検討を重ね、平成 23 年 6 月には、「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」を、また、平成 25 年 6 月には、「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」をとりまとめた。

これらの検討の成果は、その後の厚生労働省等における検討や取組に、基本的な理念など大筋において取り入れられたと認識している。

すなわち、厚生労働省「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(座長:山本和彦一橋大学大学院法学研究科教授)」による平成 25 年 5 月の報告書など、様々な検討を踏まえて、平成 26 年 6 月 18 日に成立した「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」により改正された医療法(以下「改正医療法」という)において、「医療事故調査制度」が平成 27 年 10 月 1 日から施行されることとなった。

さらに法案成立後の平成 26 年 7 月からは、この制度の詳細を検討するため、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班(いわゆる西澤研究班)」での研究が開始されたほか、平成 26 年 11 月からは、厚生労働省において「医療事故調査制度の施行に係る検討会(座長:山本和彦一橋大学大学院法学研究科教授)」でも検討が進められ、平成 27 年 3 月 20 日に「医療事故調査制度の施行に係る検討について」の報告書(以下「事故調検討会報告書」という)がとりまとめられた。

(3) 本委員会での取組

本委員会は、これらの背景のもと、平成 26 年 10 月以来、6 回にわたる議論を積み重ねた結果、平成 27 年 10 月に迫る「医療事故調査制度」の円滑な実施を図るには、日本医師会、都道府県医師会及び郡市区医師会において、速やかに準備を進める必要があるとした、緊急的な提言を行うため、下記のごとく中間答申をまとめた。

2 都道府県医師会が具体的に果たすべき役割

(1) 支援団体としての中核的な役割

ア すべての都道府県医師会は、医療事故調査制度施行時から、「医療事故調査等支援団体(以下「支援団体」という)」としての中核的な役割を果たすべきである。

すなわち、支援団体は、都道府県医師会以外にも、病院団体、大学病院、医学に関する団体等が指定されることが想定されるが、それらの支援団体間の総合的な連絡調整を担うことが、都道府県医師会に最も期待されている。

その支援団体としての具体的な取組例は、本委員会で発表のあった別表1「医療事故調査制度の実施に向けた都道府県医師会による取組の参考事例(茨城県、埼玉県、東京都、愛知県、兵庫県、愛媛県、福岡県)参照。

そのため、これらを踏まえて、その他の都道府県医師会でも、平成27年10月施行に向けて直ちに制度実施に向けた万全な準備が必要である。

さらに、この支援団体は、厚生労働大臣が告示で定めるとされており、支援団体と位置づけられた限りにおいては、都道府県医師会の会員であるか否かを問わず、すべての病院等の管理者(歯科医院、助産施設を含む)から要請があれば、すべて支援することが望ましい。

イ 都道府県医師会は、支援団体としての役割を果たす場合に、それぞれの医師会の規模、医療事故調査対応の状況など、個別の事情を勘案した上で、郡市区医師会とも連携・分担すべきである。

ウ 都道府県医師会による支援団体としての具体的な取組の内容及び体制等はそれぞれの医師会の規模、日本医療安全調査機構によるモデル事業(別表2「日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」概要と課題 参照、以下「モデル事業」という)等の実績の有無、医療資源や人材等の実情をしっかりと踏まえて展開すべきである(全国統一的な取組は困難であるが、第三者性の確保など基本的な部分は共通すべきである)。

エ 都道府県医師会で病理医等の専門人材等をすべて確保することが困難な場合、又は都道府県境など、所属都道府県よりも隣接した都道府県に属する医療機関との連携の方が強い場合などについては、近隣都道府県又は各ブロック内における応援体制の検討が必要である。

【参考1】改正医療法6条の11

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

【参考2】◆参議院厚生労働委員会附帯決議(平成26年6月17日)

2 医療事故調査制度について

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

【参考3】「事故調検討会報告書」5. 支援団体の在り方について

注：以下、各【参考】欄における「事故調検討会報告書」の引用中、(告示)(省令)(通知)として示されている記述は、それぞれの概要が掲げられたものであり、実際に制定される際の文言とは必ずしも一致しない。

(告示)支援団体について

○支援団体は別途告示で定める。

(通知)支援団体について

○医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。

○支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。

○その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。

○解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

(支援団体(案))

[職能団体] 日本医師会、都道府県医師会、日本歯科医師会……(略)

[病院団体] 日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会……(略)

[大学病院] 日本私立医科大学協会、国立大学附属病院長会議……(略)

[その他医療関係団体]

[医学に関する学会] 日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会……(略)

(2) 病院等の管理者の責務

支援団体は、病院等の管理者の要請により、必要な支援を行うこととなるが、医療事故が発生した場合の病院等の管理者の責務は、次のとおりである。

(参考 改正医療法6条の10、6条の11)

- ① 医療事故調査・支援センター(以下「第三者機関(センター)」という)への事故発生時の報告
- ② 院内事故調査委員会を設置し、院内事故調査の実施
- ③ 院内事故調査結果の「第三者機関(センター)」への報告
- ④ 遺族への説明

(3) 支援団体としての具体的な役割

ア 相談窓口としての機能

医療事故が発生した場合の病院等の管理者が、いかなる場合においても、上記(2)の責務を適切に果たすためには、支援団体となる都道府県医師会は病院等の管理者等から相談を一元的に、常時、受けられる体制を整備する必要がある。

例えば、24 時間受付体制等の相談窓口を開設するなど、医療事故が発生した場合には、直ちに「第三者機関(センター)」への報告の可否等について相談を受け、さらには、初動対応として、院内事故調査委員会立ち上げの支援等を行うための相談体制の構築が考えられる。

【参考4】改正医療法6条の10

病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15 第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【参考5】「事故調検討会報告書」1. 医療事故の定義について

(通知)医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。

○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。

○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

※別紙参照「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方

別紙 「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>○<u>診察</u></p> <p>－徴候、症状に関連するもの</p> <p>○<u>検査等(経過観察を含む)</u></p> <p>－検体検査に関連するもの</p> <p>－生体検査に関連するもの</p> <p>－診断穿刺・検体採取に関連するもの</p> <p>－画像検査に関連するもの</p> <p>○<u>治療(経過観察を含む)</u></p> <p>－投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</p> <p>－リハビリテーションに関連するもの</p> <p>－処置に関連するもの</p> <p>－手術(分娩含む)に関連するもの</p> <p>－麻酔に関連するもの</p> <p>－放射線治療に関連するもの</p> <p>－医療機器の使用に関連するもの</p> <p>○<u>その他</u></p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因</p>	<p>左記以外のもの</p> <p>〈具体例〉</p> <p>○施設管理に関連するもの</p> <p>－火災等に関連するもの</p> <p>－地震や落雷等、天災によるもの</p> <p>－その他</p> <p>○併発症</p> <p>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> <p>○原病の進行</p> <p>○自殺(本人の意図によるもの)</p> <p>○その他</p> <p>－院内で発生した殺人・傷害致死、等</p>

<p>し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> －療養に関連するもの －転倒・転落に関連するもの －誤嚥に関連するもの －患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	
<p>(省令)当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの <p>(通知) 当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●省令第1号及び第2号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ●患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第1条の4第2項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 	
<p>【参考6】「事故調検討会報告書」1. 医療事故の定義について</p> <p>(通知)死産について</p> <p>○死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。</p> <p>○人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。</p>	
<p>【参考7】「事故調検討会報告書」1. 医療事故の定義について</p> <p>(通知)医療機関での判断プロセスについて</p> <p>○管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。</p> <p>○管理者が判断する上での支援として、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。</p> <p>○管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。</p>	
<p>【参考8】「事故調検討会報告書」2. 医療機関からセンターへの事故の報告について</p> <p>(省令)センターへの報告方法について</p>	

○医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。

- 書面
- Web上のシステム

(省令)センターへの報告事項について

○病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。

法律で定められた事項

- 日時/場所
- 医療事故の状況

省令で定める事項

- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 医療事故調査の実施計画の概要
- その他管理者が必要と認めた情報

(通知)センターへの報告方法について

○以下のうち適切な方法を選択して報告する。

- 書面
- Web上のシステム

(通知)センターへの報告事項について

○以下の事項を報告する。

- 日時/場所/診療科
- 医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名/連絡先
- 患者情報(性別/年齢等)
- 調査計画と今後の予定
- その他管理者が必要と認めた情報

(通知)センターへの報告期限

○個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。

※なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限り速やかに報告することが求められるもの。

イ 院内事故調査委員会への支援

(7) 院内事故調査委員会の構成は、院内では医師だけでなく、看護師等の参画が望ましい。また、より客観的・公平な調査を行うため、支援団体としての都道

府県医師会の紹介、斡旋による、外部委員の参加が不可欠であり、その場合には、地域の実情を踏まえて可能な限り、診療専門医、病理医、看護師などの参加が望ましい。

そのため、都道府県医師会はそれぞれの地域の学会・医会等の支援が得られるようこれらと連携を充分に行う必要がある。

さらに、院内事故調査委員会の委員長は、当該医療機関の院長よりも、より公平性、透明性、第三者性を高めるため、院外の基幹病院等の院長・副院長、診療科部長などがあたることが望ましいと思われる。

特に、大学病院、基幹病院等の大病院の院内事故調査委員会においても、客観性、公平性、第三者性を確保するため、都道府県医師会が派遣する外部委員を含めるのが望ましいと思われる。

また、地域の中小医療機関から急性期病院への転院など、2以上の病院等の医療の提供に起因する事例も想定されるため、個々の事例の事情を総合的に勘案し、それぞれの事例に即した適切な支援を行う必要がある。

(イ) 院内事故調査委員会での調査内容は、「事故調検討会報告書」「4. 医療機関が行う医療事故調査について」のとおりであるが、とりわけ、死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下、「Ai」という）、解剖の実施、遺体搬送及び遺体保管等に対する支援が重要となる。

そのため、これらの Ai、解剖、遺体搬送、遺体保管等の実施可能な施設、業者等と十分に連携し、いつでも、どこかの施設等に実施要請できる体制を構築しておく必要がある。

【参考9】「事故調検討会報告書」4.医療機関が行う医療事故調査について

(省令) 医療事故調査の方法等

○病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認
- ・当該医療従事者のヒアリング
- ・その他の関係者からのヒアリング
- ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施
- ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿等の検査

(通知)医療事故調査の方法等

○本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任追及するためのものではないこと。

○調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。

○調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。

※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。

・診療録その他の診療に関する記録の確認

例)カルテ、画像、検査結果等

・当該医療従事者のヒアリング

※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。

・その他の関係者からのヒアリング

※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

・医薬品、医療機器、設備等の確認

・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

○医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。

※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。

○調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

○再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

ウ 院内事故調査結果の「第三者機関(センター)」への報告の支援

病院等の管理者は、院内事故調査委員会による院内調査が完了した場合には、遅滞なく、「第三者機関(センター)」に報告しなければならないが、この報告書の作成については、支援団体である都道府県医師会も院内事故調査委員会への専門家の派遣等を通じて可能な限り支援するのが望ましい。

【参考 10】改正医療法6条の11

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【参考 11】「事故調検討会報告書」6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

(省令)センターへの報告事項・報告方法について

○病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。

●日時/場所/診療科

●医療機関名/所在地/連絡先

●医療機関の管理者の氏名

●患者情報(性別/年齢等)

●医療事故調査の項目、手法及び結果

○当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

(通知)センターへの報告方法について

○医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。

- 書面又は Web 上のシステム

(通知)センターへの報告事項・報告方法について

○本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。

○報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。

○センターへは以下の事項を報告する。

- 日時/場所/診療科
- 医療機関名/所在地/連絡先
- 医療機関の管理者の氏名
- 患者情報(性別/年齢等)
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - ・臨床経過(客観的事実の経過)
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

○医療上の有害事象に関する他の報告制度(例:医薬品医療機器総合機構)について、厚労省から医療機関に対して提示する。

○当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

○医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

エ 遺族への説明の支援

病院等の管理者が、院内事故調査委員会の調査結果を遺族に説明する場合に、病院等の管理者から要請があれば、支援団体としても可能な限り対応することが望ましい。

【参考 12】改正医療法6条の 10

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

【参考 13】「事故調検討会報告書」3. 医療事故の遺族への説明事項等について

(省令)「遺族」の範囲について

- ① 死亡した者の遺族について
 - 〔法律で定められた事項〕
 - 死亡した者の遺族
- ② 死産した胎児の遺族について

〔法律で定められた事項〕
●死産した胎児の父母

省令で定める事項

- 死産した胎児の祖父母

(通知)「遺族」の範囲について

○「遺族」の範囲について

同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令(死体解剖保存法など)の例にならうこととする。

○「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。

○遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。

【参考 14】「事故調検討会報告書」3. 医療事故の遺族への説明事項等について

(省令)遺族への説明事項について

○遺族への説明事項については、以下のとおり。

- 医療事故の日時、場所、状況
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項

(通知)遺族への説明事項について

○遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。

○遺族へは、以下の事項を説明する。

- 医療事故の日時、場所、状況
 - ・日時/場所/診療科
 - ・医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

【参考 15】改正医療法6条の11

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

【参考 16】「事故調検討会報告書」7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

(省令)遺族への説明事項について

○「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。

○現場医療者など関係者について匿名化する。

(通知)遺族への説明方法について

○遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。

○調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

3 都道府県医師会としての準備事項

医療事故調査制度の施行(平成27年10月1日)まで、残すところ半年をきっているので、都道府県医師会は、これに向けた準備として、早急に次の事項に取り組むべきである。

(1) 地域での医療事故調査に活用できる資源の把握と連携関係の構築

まずは、すべての都道府県医師会は、上記2に記載した「支援団体」としての役割を発揮するにあたり、協力の期待できる大学・学会・医会等の病理医、診療専門医、Ai・解剖施設、基幹病院等の施設の規模、能力、マンパワー、等に関する正確な情報を早急に把握する必要がある。

その調査結果を踏まえて、関係機関及び専門的な医療資源、さらには、他の支援団体等を含めて、これら相互の連携及び総合調整ができる体制を構築すべきであり、その中核的な役割を都道府県医師会が担う必要がある。

(2) 医師会内での人材育成及び体制整備

病院等の管理者から相談を受けた際に、都道府県医師会において、「第三者機関(センター)」への届出や院内事故調査の対象とすべき案件かどうかの迅速・かつ的確な判断ができる役職員の育成と継続教育が急務である。

また、Ai又は解剖の実施等を含めて、院内医療事故調査を遂行する能力を備えた医師(病理医、診療専門医等)等を適切に派遣するため、専門分野別の複数のチームが医師会を中心として編成できるよう養成することが課題である。

ただし、単独の都道府県医師会だけでは、これらの体制の確保及び専門的な人材の育成等が困難な事態も想定されるため、広域的な取組((5)で後述)も必要である。

さらに、都道府県医師会の事務局担当組織は、医賠償担当組織とは別組織として医療事故調査制度担当組織(医療安全対策課等)を設置するのが望ましい。

ただし、制度施行当初は業務量も明確でなく、他に医療事故調査制度に精通している職員がいない場合など、それぞれの都道府県医師会の実情を勘案し、当面は、柔軟な対応も可能と思われる。

(3) 会員、地域住民への周知

医療事故調査制度が平成27年10月から施行されるが、県民・市民はもとより、都道府県医師会会員にも、正確に理解されていない点が否めず、この制度が現場に根付くためには、まずは、都道府県医師会が、シンポジウムや研修会、広報誌等を通じて、会員に向けて医療事故調査制度の仕組み(改正医療法、「事

故調検討会報告書」など)を、早急にアナウンスすべきである。

さらに、都道府県医師会は、会員間で医療事故調査制度に関する共通認識を高めた上で、地域住民に向けて、本制度の概要、相談窓口の設置等を、アナウンスすることも必要である。

(4) 常設の医療事故調査制度支援組織の創設

ア 都道府県医師会内の常設の支援組織

都道府県医師会が、前記2(3)の「支援団体としての役割」を適切かつ円滑に果たすためには、都道府県医師会に、近隣の大学病院、特定機能病院、地域医療支援病院、その他の基幹病院の専門医、学会・医会等の推薦委員、日本医療安全調査機構の登録専門評価委員等を加えて、第三者性を備えた都道府県医師会担当組織として「〇〇県医療事故調査制度対応支援委員会(仮称～平成27年1月18日・広島県医師会主催・中国四国医師会連合、日本医師会共催「医療事故調査制度に関するシンポジウム」における寺岡暉理事長 報告資料参照)」を常設すべきと思われる。

この委員会により、具体的に医療事故が発生した場合に、支援団体として派遣する外部委員の選定や、この制度が医療界の自浄作用の発揮により、遺族との信頼関係を構築することを期待するものであるため、具体的な調査方法、調査結果及び調査報告書、さらには遺族との関係も含めた最終的な事案の転帰を検証することが必要である。

この委員会の名称、構成、その他の具体的な役割等は、「別表1」医療事故調査制度の実施に向けた都道府県医師会による取組の参考事例」等を参照のうえ、各都道府県医師会の実情に応じて取り組むこととする。

イ 都道府県内の支援団体の常設の連携組織

支援団体は、都道府県医師会以外にも、病院団体、大学病院、医学に関する団体等が指定されることが想定されるが、それらの支援団体間の総合的な連絡調整は都道府県医師会に最も期待される役割と思われる。

そこで、都道府県内に複数の支援団体が指定された場合には、都道府県医師会がリーダーシップを発揮して、各支援団体の支援内容、支援基準等の統一性を図るなど支援団体間の連携・調整を図るため、それぞれの都道府県に「〇〇県医療事故調査等支援団体連絡協議会(仮称)」を設置し、支援状況、連携体制等を恒常的に連絡調整するのが望ましい。

(5) 各ブロックにおける広域的取組

都道府県医師会にあっては、単独での支援団体としての業務が円滑に実施できない事態も想定され、さらには、都道府県境においては、所属都道府県よりも隣接した都道府県に属する医療機関との連携の方が強い場合もある。

ちなみに、「事故調検討会報告書」においても、「5. 支援団体の在り方について

て」の(通知)において、支援団体としての活動は「○その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。」こととされている。

そのため、都道府県医師会は、まず前記2(3)の「支援団体としての具体的な役割」を単独で、適切かつ円滑に果たすことができるかどうかを検討し、できない場合には、どの機能が不足し、どのように連携すれば実施可能かなどの情報共有と近隣都道府県又は各ブロック内で応援を要請できる体制づくりを検討する協議の場を早急に設けるべきである。

4 「第三者機関(センター)」との連携・協力

「第三者機関(センター)」は、改正医療法第6条の15の規定に基づき、厚生労働大臣が指定することとされているが、どのような団体や組織が指定されるのか、いまだ詳細が不明である。

しかしながら、改正医療法第6条の22の規定により、「第三者機関(センター)」は調査業務の一部を支援団体に委託することができることとされている。

支援団体となる都道府県医師会が、「第三者機関(センター)」の調査業務においてどのような役割を果たし、どのように連携・協力するかについては、「第三者機関(センター)」の全容が判明した段階で改めて検討することが必要である。

【参考17】改正医療法6条の15 第1項

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

【参考18】改正医療法6条の22

医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

5 日本医師会が具体的に果たすべき役割

(1) 日本医師会 医の倫理綱領の再徹底

日本医師会は、この医療事故調査制度が、真に医療の安全及び医療事故の再発防止を図る制度として定着し、国民に幅広く支持されるためには、まずは、日本医師会員に医師の倫理、資質の向上に向けて、「日本医師会 医の倫理綱領」の遵守及びその教育を、再度、徹底すべきである。

その上で、医療事故を起こした医療機関、医師、その他の医療従事者への再教育を適切におこない、その結果を評価できる体制の構築についても、日本医師会として検討し社会に示すことが必要と考えられる。

(2) 都道府県医師会への要請

日本医師会は、すべての都道府県医師会が医療事故調査制度の施行(平成27年10月)に適切に対応できるよう、綿密な準備を行うよう、早急に要請すべきである。

- ア 「改正医療法」、「事故調検討会報告書」等の制度の詳細周知
- イ 上記に際し、「別表1」医療事故調査制度の実施に向けた都道府県医師会による取組の参考事例」を紹介するとともに、必要に応じて近隣県との協力体制、ブロック内での協力体制の構築を要請すべきである。

(3) 全国一定レベルの調査機能確保のための取組

- ア 支援団体としての都道府県医師会の全国一定レベルの調査機能を保持するため、日本医師会に都道府県医師会医療事故調査制度担当理事、法律家、専門学会等で構成する「日本医師会医療事故調査制度対応支援協議会(仮称)」を設置し、症例の蓄積・分析結果等をもとに「支援団体対応マニュアル」の作成、不足する診療科の「専門医」・「調整看護師」・「医療対話推進者(メディエーター)」等の養成等の対処方針を協議の上、実施する。
- イ 本医療事故調査制度は医療界が自浄作用を発揮することにより遺族との信頼関係の構築を図るものであるが、全国一定レベルの調査機能を確保するため、都道府県医師会の医療事故調査制度対応支援委員会(仮称)の検証結果を全国的に集約し、具体的な調査方法、調査結果及び調査報告書、さらには遺族との関係も含めた最終的な事案の転帰を検証することが必要である。
- ウ さらに、この「日本医師会医療事故調査制度対応支援協議会(仮称)」において、全国の「都道府県医療事故調査等支援団体連絡協議会(仮称)」の総合調整を行い、対象事例の集積、評価方法、評価基準の検証等を行うことにより、全国一定レベルの調査機能が確保されるよう取り組むのが望ましい。

(4) 「第三者機関(センター)」との協議・調整

厚生労働大臣により、「第三者機関(センター)」が指定された場合には、以下の事項についての都道府県医師会の関わりについて、日本医師会が「第三者機関(センター)」と協議・調整すべきである。

- ア 全国の事例の最終収集
- イ 全国同一レベルで評価及び相談窓口機能の発揮
- ウ 専門人材育成のための研修(指導者、調整看護師など)
- エ 財源の確保(ボランティアに頼るだけでは、将来にわたって根付く制度とはなり得ないので、都道府県医師会が「第三者機関(センター)」の調査業務を受託することとなる場合には、これに要する経費の財政措置が不可欠である。)
- オ その他

(5) Ai、解剖等の経費をカバーできる保険制度の創設、周知

院内事故調査に係る経費については、当該医療機関が負担すべきとされている。そのため、医師賠償責任保険とは「別建て」で、薄く広く保険料を負担し、院内事故調査にかかる経費(解剖、Ai、Aiの読影費用、遺体搬送・遺体保管費用、人件費など)を十分にカバーできる保険商品を、日本医師会が保険会社等と調整

し、早急に開発すべきである。

(6) 2年後の医療事故調査制度の見直し(法附則第2条)への対応

ア 医師法第21条、刑法第211条第1項(業務上過失致死傷罪)の改正、運用見直し

法附則第2条に基づく公布後2年以内の見直し規定によれば、平成28年6月までに必要な措置をとることが必要となる。その見直し項目の中に、医師法第21条による届出、医療事故の「第三者機関(センター)」への報告、さらには、医療事故調査制度及び「第三者機関(センター)」のあり方などが挙げられている。

これらの見直しに際しては、2005年に発表された「有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン」第6章:「成功するための報告システムの特性」に記された「報告することが、報告する人にとって安全であること」とする大原則に則り、「非懲罰性」「秘匿性」「独立性」を担保する立場に、今一度立ち返り、特に「独立性の担保」については、報告を受ける機関と懲戒機関との間に強固な「ファイアーウォール」を設けることなどが検討されるべきである。

この医師法第21条、刑法第211条第1項(業務上過失致死傷罪)の改正又は運用見直しにおいて、日本医師会が先頭に立って是非とも実現に向けて最善を尽くすべきである。

その前提としては、先ずは医療界全体が襟を正し、医療安全に関するピア・レビューシステム、プロフェッショナルオートノミーを浸透させることが大前提である。地域住民との医療事故調査制度にかかる情報共有姿勢を明確にし、それに裏付けられた国民の支持が不可欠であり、医療界全体がこれを肝に銘じて取り組む必要がある。

【参考 19】地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律附則(平成26年6月25日法律第83号)抄

(検討)

第2条

2 政府は、第4条の規定(前条第5号に掲げる改正規定に限る。)による改正後の医療法(以下「第5号新医療法」という。)第6条の11第1項に規定する医療事故調査(以下この項において「医療事故調査」という。)の実施状況等を勘案し、医師法(昭和23年法律第201号)第21条の規定による届出及び第5号新医療法第6条の15第1項の医療事故調査・支援センター(以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。)への第5号新医療法第6条の10第1項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

イ 医療事故調査制度の対象案件の再精査

医療事故調査制度の対象案件は、やみくもに拡大することにより、医療現場への過大な負担を強いる事態は回避すべきである。

しかしながら、この医療事故調査制度が、医療事故の原因究明を適切に行い、再発防止策を講じることにより、真に医療安全に資する制度として機能することは、結果として、真摯に医療提供を行っている医療従事者への責任追及を回避できる場合もある。

医療事故調査制度の対象案件についても、慎重な議論をさらに重ねる必要がある。

(7) 医療版裁判外紛争解決手続き等の検討

医療事故調査制度本体に関わる論点ではないが、医療事故が発生した場合の紛争解決手続きとして、裁判外紛争解決手続きの活用に関する検討も重要であり、たとえば茨城県では「茨城県版 ADR(Alternative Dispute Resolution、以下「ADR」という)」が有効に機能している。

医師会の中に、「中立・公平性」「専門性」が担保された医療版裁判外紛争解決手続き(医療版 ADR)を創設すること等を含めて、今後検討を重ねる必要がある。

6 おわりに

本中間答申では、医療事故調査制度の実施に向けて、日本医師会、都道府県医師会を中心とした医師会組織が早急に取り組むべき課題について、要点をとりまとめた。各医師会においては、本中間答申の趣旨にもとづき、制度の円滑な実施に向けて準備を進められるよう願うものである。

本委員会としては、引き続き、本中間答申では立ち入ることができなかった細部の点および、さらなる検討が必要な課題等について検討を重ね、適切な時期に改めて答申を行うことを予定している。

特に今後検討すべき課題としては、

- ・ 院内調査の標準的な手法、体制と支援の具体的あり方
- ・ 院内調査報告書の作成のあり方
- ・ 医療事故調査に関する専門的知識、技能を備えた人材の育成

などが重要な論点となりうる。

本委員会は、新しい医療事故調査制度が真に医療の安全性を向上させ、ひいては、患者・国民と医療提供者の対話的な関係の構築に寄与することを期待し、さらなる検討を続けるものである。

医療事故調査制度の実施に向けた都道府県医師会による取組の参考事例

※委員会で報告された事例をもとに作表(平成27年4月現在)

医師会名	取組の種類と項目		概要・説明
茨城県	院内事故調査支援 「支援マニュアル」 の作成	相談窓口の設置	届け出対象に該当するか否かの相談。 相談窓口は担当医師3名、事務局。24時間対応(夜間休日等は携帯電話) Ai、病理解剖実施施設との仲介、遺体搬送等を実施。
		支援チームの派遣	収集した資料をもとに症例を検討。
		遺族等への報告の支援	医療 ADR、メディエーターの活用(現在はない)も考慮。
		第三者機関への 院内調査結果の報告 支援	
		再発防止・医療安全の支援	研修会・講習会への参加を勧める。
埼玉県	解剖体制の整備 医療事故調査機構 地域事務局の設置 =県医師会 (計画中)	剖検センターの設置	筑波メディカルセンター病院(民間の総合中核的病院)で、医師会との協力連携が密で、病院内に「剖検センター」を設置。茨城県からの委託・助成も受けている。行政解剖・司法解剖を実施。行政解剖費用は一体5万円~10万円。Aiも実施。Aiにかかる費用は約5万円。
		筑波大学附属病院(つくば ヒト組織診断センター)	県内では、他に筑波大学附属病院(つくばヒト組織診断センター)でも病理解剖を実施(30万円)。
		Ai、解剖実施施設の選定	解剖は埼玉医科大学病院、同大総合医療センターの2カ所で実施。
		院内調査の進捗確認、支援	機構の調整委員が遺族から調査要望事項等を聞き取り、協働調査の資料とする。
		協働調査委員会に外部委員 を派遣	医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により「協働調査委員会」を構成。県医からは、各専門科委員1名以上、看護師(サーベイヤー)を派遣。医師会内に評価委員会を設置し、事故調査報告書の作成を行う。

東京都	院内事故調査支援	初期対応	<p>相談は24時間体制。一報受けた際、相談窓口担当医師は管理者と打ち合わせを行い、調査委員会（複数医療機関にまたがる場合は合同調査委員会）支援依頼のみなのか、Ai・剖検のみ支援依頼なのか、双方支援依頼なのか等を判断し、ワーキンググループで問題点を整理し、メンバーを選定する。</p> <p>警察等への届け出などよらず相談を受ける。</p> <p>初動対応としての遺体受け取り、遺体搬送ならびに遺体保管は、「NPO 法人りすシステム」と提携して24時間対応可能。当該施設には死体専用のCTも設置されている。遺体受け取り時の必要書類（死亡診断書、解剖承諾書、Ai承諾書等）についても対応済。試行実施済。</p> <p>初期相談、初動相談は、医師（若干名）・事務局（2回線）・りすセンター（2回線）が24時間態勢で臨む。</p>
		解剖斡旋	都内13大学に対して説明会実施済（2回）。5月より順次条件を詰めて大学と契約予定（剖検には担当医の事前説明・同席を必須とする）。
		Ai紹介	撮影は、「りすシステム」のAiセンター・新木場、読影は(財)Ai情報センターと提携予定。Aiセンター・新木場における匿名化対策・感染対策等研修会はセンターで自主的に実施済。
		院内調査支援	都医師会内にワーキンググループ(WG)を平成25年9月設置し、以来、院内調査支援を項目ごとに分けて態勢を検討してきた。提携を予定している「りすシステム」に対しては、WGならびに都医理事4名が視察訪問済。
		報告書等相談	報告書（Ai報告書、剖検報告書、医療機関作成報告書等）全般につき、WGで検討中。予期せぬ使われ方があるのかないのか、それぞれにどう対応すべきか等。
	死因の究明支援	支援内容	支援のための初期対応（問題点整理等）が終了次第、事務局で日程を決め、具体的活動を開始する。
	再発防止支援	再発防止対策	制度の目的である「医療安全と再発防止」を支援団体としてどのように実効あるものにしていくか、WGで検討中。
愛知県	「死因究明システム (診療行為に関連した予期しない死亡の調査分析事業)」	死因の究明	<p>診療所等、自院での院内調査が困難な医療施設での診療関連死を対象。後送施設での死亡も対象とする。</p> <p>システム稼働対象と判断されれば、「死因究明委員会」を設置。</p> <p>「死因究明委員会」での調査：県医剖検システムの病理解剖結果報告、Ai画像、診療録、関係者の陳述等を総合的に判断し、死因を医学的に調査・分析・評価する。</p> <p>解剖、Aiの費用は医療施設の全額負担、もしくは遺族との話し合いで決定。</p>
		報告書の作成	「死因究明委員会」が作成し「県医死因究明システム運営委員会」に提出、確認を得て、「死因究明委員会」から医療施設と遺族に提供し説明する。
		再発防止策の策定	死因究明終了後、「運営委員会」において適切な再発防止策を検討し、有用なものは匿名化したうえで、県内医療機関への周知を検討。

兵庫県	医療事故調査システム(案)	県医「事故調査委員会」が当該医療機関の院内事故調査委員会を支援し報告を受ける	「県医事故調査委員会」：四師会、専門分科医会、弁護士会、病院協会、基幹病院、大学病院等により構成。 →従来からのインシデント・アクシデント事例報告システムにおける郡市区医師会長直轄のピアレビューWG、県医ピアレビューWG及び、県医医療安全対策委員会、倫理自浄作用活性化委員会、警察医委員会、地域ケア・地域医療委員会等が連携。 ※ 解剖、Aiについては神戸大学、兵庫医大と連携協議。
愛媛県	医療事故調査制度試行事業	初動段階の支援	事故発生後、直ちに県医師会に通知。 県医師会から愛媛大学へ通知し、遺体搬送、Ai撮影、解剖を実施。 →「県死因究明等推進協議会」で構築された連携体制を活用する。
		Ai	Ai読影は愛媛大学放射線科または(財)Ai情報センターが担当。
		病理解剖	愛媛大学病理学教授が執刀、臨床専門医と法医学教授が立会い。
		院内医療事故調査委員会	診療所では郡市医師会が協力。 病院では、郡市医師会担当理事がオブザーバ参加を希望。
		死因の究明 (県医 医療事故調査委員会)	医療機関から提出された院内事故調査委員会報告書をもとに、「県医 医療事故調査委員会(※)」で死因究明を協議し、結果を文書で医療機関へ報告。 (※)会長、担当理事、大学臨床専門医、病理学教授、県医顧問弁護士で構成。
福岡県	院内事故調査支援 「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業」	相談への対応	県医師会の担当役員が当該病院に赴き、事例の概略を協議、問題点を整理し、専門委員を選任。対象事例は、解剖の有無、警察届出の有無を問わない。
		院内事故調査委員会	委員長は院外の公的病院の院長又は副院長があたる。 専門委員(4～7名)と病院側委員、看護師も加わり、問題点に沿って審議。
		調査報告書の作成	専門委員の合議で作成し、病院に交付。 報告書の取り扱いは病院長に一任。

別表2

日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」概要と課題

	モデル事業の現状	課題と新制度における対応
経緯	平成16年 日本医学会基本領域19学会の共同声明で中立的専門機関の創設を提言 17年 厚労省補助事業として開始 22年 日本医療安全調査機構設立	
予算規模	事業額 国庫補助1億2000万円、学会・団体負担金5800万円 (平成25年度)	→新制度では初年度5.4億円(国庫) →新制度では、支援団体の運営費用の財源が課題
支援学会・団体	日本医学会基本領域学会(19)、臨床部会学会(40)、 団体(日本医師会、日本病院団体協議会、全国医学部長病院長会議、 日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会など12団体) 協力学会(37)	各団体から出された構成員が、医師会を中心として支援団体を組織する
地域事務局	地域事務局9、支部3 (総合調整医師約60名、調整看護師20名弱) (北海道、宮城、新潟、東京・茨城、愛知、大阪、兵庫、 岡山・愛媛、福岡・佐賀)	→新制度では、47都道府県ごとに支援団体が定められるべき →新制度では、支援センターと支援団体の役割の重複を避けるべき
調査体制	解剖協力医療機関 38施設 登録専門評価委員 約3000名、参加評価委員実数 150~200名/年 ・調査権はなく協力依頼 ・解剖は必須	→新制度でも強制調査権はないが、非協力的な医療機関は公表 →新制度では解剖は必須ではない
取扱件数	平成17年~27年3月の間に234例 (年間約30例) 平均調査期間 約10ヶ月	→新制度では年間約2000例報告 →迅速な調査が課題
調査の流れと特徴	従来型 【Ai(可能なら)】→【解剖(協力施設)】→【地域評価委員会】 →【院内調査実施報告書を作成、提出】→ →【評価結果報告書作成】→【評価結果の説明】 ・医療機関が機構に調査を依頼 ・解剖は施設外で実施 ・評価委員会はすべて当該医療機関以外の委員で構成 ・有識者(弁護士)の参加あり	・委員の時間調整による遅れ ・他施設で解剖する煩雑さ ・調整看護師の負担大(書類作成、医療機関と家族の対応)
	協働型 【Ai(推奨)】→【解剖(院内)】→【協働調査委員会】→ →【協働調査報告書作成】→【中央審査委員会の審査】 →【評価結果の説明】 ・要件を満たした医療機関に限り実施 ・地域事務局は中立を担保し調査を支援 ・解剖は院内で実施するが、外部解剖医が立ち会う ・協働調査委員会は、依頼医療機関の内部委員と機構派遣の外部委員で構成し、委員長は外部委員	・経験が少なく手続きに不慣れ ・専門医師の不足 ・施設により調査協力の差異 ・中立性に配慮が必要 ・病理医の不足(病理報告書の質と遅れ) ・遺族の当該医療機関に対する不信

※清水信義 岡山県医師会副会長・日本医療安全調査機構岡山地域代表による本委員会における報告にもとづく

医療安全対策委員会

委員名簿（順不同）

◎平松 恵一	広島県医師会会長
○上野 道雄	福岡県医師会副会長
水谷 匡宏	北海道医師会常任理事
和田 利彦	岩手県医師会常任理事
石渡 勇	茨城県医師会副会長
岡 治道	埼玉県医師会常任理事
小林 弘幸	東京都医師会理事
種部 恭子	富山県医師会常任理事
細川 秀一	愛知県医師会理事
大平 真司	大阪府医師会理事
西田 芳矢	兵庫県医師会副会長
今川 俊一郎	愛媛県医師会常任理事
畔柳 達雄	日本医師会参与・弁護士
奥平 哲彦	日本医師会参与・弁護士
手塚 一男	日本医師会参与・弁護士

(註)◎印;委員長

○印;副委員長