

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 これまでの総括と今後に向けての提言 (抜粋)

平成 22 年 3 月

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 5 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

- | | |
|-----|-----------------------------|
| 委員長 | 山口 徹 (虎の門病院院長) |
| 委員 | 木村 哲 (東京通信病院院長) |
| 委員 | 児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所弁護士) |
| 委員 | 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士) |
| 委員 | 高本 眞一 (三井記念病院院長) |
| 委員 | 松本 博志 (札幌医科大学法医学教授) |
| 委員 | 矢作 直樹 (東京大学救急医学教授) |
| 委員 | 山内 春夫 (新潟大学法医学教授) |
| 委員 | 中園 一郎 (長崎大学法医学教授：日本法医学会理事長) |
| 委員 | 長村 義之 (東海大学病理学教授：日本病理学会理事長) |
| 委員 | 寺本 民生 (帝京大学内科学教授：日本内科学会理事長) |
| 委員 | 永井 良三 (東京大学循環器内科学教授) |
| 委員 | 里見 進 (東北大学附属病院院長：日本外科学会理事長) |
| 委員 | 田浦 和歌子 (モデル事業東京地域事務局調整看護師) |
| 委員 | 日留川 基支子 (モデル事業東京地域事務局調整看護師) |

敬称略 (順不同)

1. はじめに

平成 11 年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状、医療事故の原因究明・再発防止を中立的な立場で専門的に行う機関は存在しない。

この中、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設に向けて、平成 13 年の日本外科学会声明を皮切りに、平成 14 年には日本内科学会が「第三者機関設置等のための検討委員会」を発足させて日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と協議し、平成 16 年 4 月には 4 学会共同声明をまとめ、さらに平成 16 年 9 月には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～」が公表された。平成 17 年には日本学術会議の第 2 部・第 7 部合同検討会も第三者機関の必要性を示す見解と提言を行った。このような医学会からの強い要請に基づき、平成 17 年度の厚生労働省補助金事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、モデル事業）が開始された。

モデル事業は、日本内科学会が運営の主体となり、共同声明の 19 学会、内科、外科の subspecialty¹⁸ 学会、日本歯科医学会の 38 学会の支援の元に開始され、平成 17 年 9 月から平成 22 年 2 月までの間に 105 例の事例を受け、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討を行ってきた。

また、厚生労働科学研究費補助金事業がモデル事業と並行して行われ、「医療関連死の調査分析に係る研究（平成 17～19 年度、主任研究者：山口徹）」、「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究（平成 20～21 年度、主任研究者：木村哲）」においてモデル事業遂行に必要なマニュアル作成、アンケート調査等の検討が行われた。

内科学会が主体となって実施されてきたモデル事業を終えるに当たり、この報告書は、モデル事業を実施する中で明らかとなった課題、これに対する取り組み、また今後の課題等を総括し、中立的専門機関の創設に向けた今後のモデル事業への提言をとりまとめたものである。

2. これまでの取組

（1）実施地域

モデル事業は平成 17 年 9 月に、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で開始し、順次実施地域の拡大を図り、平成 18 年 2 月に茨城、平成 18 年 3 月に新潟、平成 18 年 10 月に札幌、平成 19 年 7 月に福岡、平成 20 年 8 月に岡山、平成 20 年 10 月に宮城で開始され、現在 10 地域で実施されている（別添 1）。

（２）医療系各学会からの協力

モデル事業が開始されてからは、前述 38 医学会・歯科医学会に加えて、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会の協力も得ている。38 医学会・歯科医学会のご協力の下、2,882 名の臨床医等の事前登録をいただき、このうち 105 事例を受付けた時点で、延べ 902 名の方々に解剖・臨床評価等でご協力をいただいた（別添 2、3）。

このような各学会の協力の下、法医、病理医、臨床医の 3 者による充実した解剖体制による解剖結果報告に基づき、各事例に対し最低でも 2 名の当該分野の臨床専門家が加わって死因を究明し、臨床評価を行い、再発防止策を提言する体制を確保し、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

（３）評価委員の選定

各事例の検討に際しては、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたりリストを中心に評価委員を選定している。東京地域では、さらに公正を期すため、内科学会、外科学会から専門外の立場の医師にも参加いただいております、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難なことが多くであり、その旨をご遺族にお話しして了解を得たり、必要に応じて地域外から外部委員の参加を求めるなどの工夫がなされている。

さらに、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、全ての地域で法律家等の参加を必須として評価を行っている。

（４）解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき、105 事例を受付けた時点で 25 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行うとともに、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事故等の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価上で重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価に役立っていた。

現在解剖のほとんどは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮しており、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「解剖調

査実施マニュアル案」(別添 4)を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

(5) 受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度(7 ヶ月)は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度が 24 件、平成 21 年度(2 月 10 日時点)が 16 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、解剖への拒否感情や時間的制約のため遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例については、ただちにモデル事業の対象とならないこと、届け出られて異状死でないと警察が判断した際には警察からモデル事業を紹介されることもあったが、警察や一般医療機関への周知が十分に行き届いていないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないこと、などが考えられる。モデル事業そのものについての病院、医師会、警察等の関連機関への十分な周知は、まだ大きな残された課題である。

一方で、モデル事業へ分析調査の依頼を受ける事例は、死亡原因や診療行為について遺族側に疑問があったり、依頼医療機関の説明に納得がいかない事例が多かった。医療機関での医療事故や遺族に対する取り組みは、モデル事業が開始された頃に比して改善されてきたことは間違いなく、これも受付事例数が増加しない原因の一つである可能性がある。

(6) 死因究明と臨床評価

届出された事例について、死因究明と臨床評価が行われる。遺族が死亡原因や診療行為に疑問を感じている場合が少なくない点を考えると、中立的な立場から、医学的に死因を確定し、診療行為について医学的な判断を下す意義は大きい。

死亡原因については、解剖によって初めて死因が特定された事例自体は多くなかったが、臨床経過から考えられた死因を解剖で実際に確認し、他に異常所見のないことを確認できる場合は多かった。また手術等の医療行為から時間が経過している例などでは、解剖所見から診療行為の評価に直接役立つ新たな所見を得ることは難しく、これらの事例では臨床評価が検討の中心となったが、解剖所見を踏まえて検討できた意義は大きい。

臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかという点、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門

医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

診療行為の医学的評価を行う際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の2通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。また、作成された調査結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（別添5）を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。平成20年7月以降の受付事例では、本ひな形を用いて報告書を作成することとなっている。しかし統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

評価委員会への法律家の参加は中立性、公正性を担保すると共に、一般人に分かりやすく、また法的判断に踏み込まない報告書内容をまとめることに大きく寄与した。また評価委員会での専門医の真摯な議論が参加された法律家を驚かせることも多く、モデル事業における医師の専門職としての自律的取り組みへの評価を高めた。

（7）遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについて、当初はモデル事業側が十分に把握しないまま調査結果報告書が作成されたため、遺族が調査結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底し、報告書の内容は改善された。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明があった方が効果的な解剖ができる場合

もあり、今後は必要に応じて主治医の立ち会いを認める形も検討課題となっている。)

評価委員会での評価の進捗状況についても、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得た上で、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

調査結果報告書の内容については、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した(別添6)。また、評価結果報告書の説明会に当たっては、それに先立って遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から文書で提出いただくこととした。その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきた。

(8) 院内調査委員会との関係

モデル事業での調査と並行して調査依頼医療機関内でも調査委員会が活動することは、その後に依頼医療機関内で再発防止策が十分に検討、実行される上でも重要なプロセスである。院内での事故調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができる。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を必須とし、報告書を提出いただいていた。さらに、医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点については、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成し(別添7)、それに沿った形の報告書の提出を求めている。

(9) 提言と評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等について提言が行われる場合がある。提言の内容は、個々の病院における再発防止策、システム改善などに関するものから、本邦全体の医療体制、医療界の取り組みに関するものまで多岐にわたり、必ずしも統一が取れていない。また各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策をモデル事業から提言することについても、十分に実施できていない。これらの点は今後の課題である。

またこの提言が依頼医療機関内でどのように実行されているかについて、評価結果報告書交付後のフォローアップについては、モデル事業が平成 21 年 10 月に施行した報告書交付後 6 ヶ月以上経過した 35 事例から回答を得た改善調査では、個々の病院での取り組みが可能な提言については、ほとんどが適切に対応されていた。

(10) 1 事例あたりの時間とコスト

当初、事例受付から 3 ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成 19 年 4 月に目標が 6 ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮している傾向にあるが、平成 22 年 1 月現在、説明会までに要した時間の平均は 10.4 ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要があると、平成 19 年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）（別添 8）を作成し、以降更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、初めて参加する評価委員が多い点も評価期間が長い原因の一つである。この点は、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、ある程度固定したメンバーを増やして評価に習熟してもらう以外に方法はないと思われた。

1 事例当たりのコストについては、平成 21 年 3 月までの実績では、調査に際し、1 事例当たりの直接経費は平均 94.7 万円であった。このうち、評価委員への謝金が 42.6 万円、解剖に要する費用が 35.1 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 12.7 万円であった。

(11) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関してのルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催されており、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

事業実績については、毎年の事業実施報告書に公表されている。運営委員会はモデル事業の成果を広く社会、医療界へ提言する役割も担っているが、運営委員会の場では十分実施できていないことは認めざるを得ない。

(12) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を厚生労働科学研究班が毎年行っている。

そのアンケート調査の結果では、遺族側でも医療機関側でも8割の回答が「モデル事業に参加して良かった」というものであった。遺族側では「医療行為と死亡の関連が分かった」「死因が分かった」「死者のために最善を尽くせた」などの理由が挙げられ、医療機関側では依頼時には解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対する懸念、裁判上の証拠とされる不安等を訴えていたが、評価内容に対する満足度、納得度は高く、遺族との関係の改善傾向も悪化傾向を大きく上回っていた。

またモデル事業が平成20年12月に実施した調査で追跡できた55事例では、刑事事件となった事例はなく、民事訴訟となったものが2事例、その可能性があるものが2事例、示談、和解に至ったものが12事例で、他の事例では患者遺族と依頼医療機関との間に特段のトラブルはなかった。

3. 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

これまでのモデル事業では、各地域での特性をも生かす形でのモデル事業施行を重視し、その実施の中から死因究明、臨床評価、再発防止策の提言を行う上での問題点を抽出し、必要に応じて実行方法の変更、マニュアル作成等の対応策を行ってきた。これまでの5年間のモデル事業の総括を踏まえ、次年度以降のモデル事業の実施にあたっては、近い将来の制度化へ向けて、中立的第三者機関としてより実務的な取り組みを検討することが必要である。各地域代表、総合調整医、調整看護師からの要望（別添9、10）やワーキンググループでの議論をふまえると、今後のモデル事業の継続に際しては、下記のような課題があると考えられ、それぞれの課題についての提言を付記した。

(1) 対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第21条に基づく届出が必要となる事案については、すぐにはモデル事業対象となっていない。

しかし将来の制度化を考えると、現在医師法第21条に基づき警察に届け出られている事例に関する調査経験は不可欠であり、今後モデル的に調査を行う取り組みが必要である。医師法第21条による警察への届出が行われた事例についてもモデル事業での調査が可能となるよう、厚生労働省は警察庁・法務省との

調整を行うべきである。

(2) 解剖体制と非解剖例への対応

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例 188 例中 59 例 (31%) は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものであった。国内での病理解剖実施率が低下する中で、これはモデル事業に固有の問題ではないが、一般国民や医師の解剖への理解を深める取組が一層重要になると考えられる。そのためにはモデル事業や解剖の有用性に関する周知活動を活発にすることは勿論であるが、より解剖への同意が得られやすいような解剖環境を整備することも必要であろう。例えば、遺体を他施設に移動することが解剖承諾を得られない理由の一つとなることがあり、事例依頼医療機関での病理解剖が可能な場合は、モデル事業から依頼医療機関へ中立的な解剖担当医や立会医を送り、公正性を担保する形で当該医療機関における解剖を実施することも積極的に考慮すべきである。また、解剖開始までの時間短縮への努力も必要であり、迅速な解剖が可能なシステムの確立と病理医、法医のマンパワーの確保が不可欠である。モデル事業での解剖のレベルは高く、複数の目による解剖の重要性が確認されたが、今後は解剖同意率を上げるよう、Autopsy Imaging の活用や病理解剖の公費負担による病理解剖率の向上等も含めた検討が必要であろう。

しかし、これまでの評価委員会での検討の大半が臨床医による臨床評価であった点を考えると、事例によっては、解剖所見がなくても第三者的立場からの臨床評価が有用であると考えられる。従って、積極的に解剖への同意取得に努める努力を怠ってはならないが、解剖への同意が得られない事例の調査分析についても、今後のモデル事業の一環として前向きに検討する必要がある。

(3) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

しかし、最近の調査事例の中には、遺族がモデル事業についての知識を何らかの形で医療機関以外から得て、医療機関に調査を依頼することにより事例受付となったものも散見される状況である。このため、今後のモデル事業継続にあたっては、患者側からの調査依頼があった場合には、モデル事業側も積極的に中立的な医療評価の有用性を強調して、医療の自浄作用を発揮することの重要性を示し、医療機関を説得する対応をするような指針を示すべきである。

(4) 調査手順の標準化と簡素化

各地域では、モデル事業の立ち上げに際して、各地域での特性を生かし、様々な努力と協力をいただきながら、試行錯誤をしながらこれまで調査を行ってきた。

その結果、各地域で積極的に取り組んでいただけの体制の見通しは出来たが、地域毎に事例受付の基準、評価委員のメンバー構成、医療機関からの資料提出方法、院内事故調査報告書の取り扱い、評価委員会や評価結果説明会の開催方法等について地域間差異が生じており、地域事務局の運営、調整看護師の業務等に混乱をきたしている（別添10）。

今後の制度化を見据えると、モデル事業を継続する際には、調査手順の全国的な標準化が必要である。このためには、各地域の地域代表や調整看護師の間で定期的に情報共有や研修を行う場を設け、この全国的な調査手順の標準化をこれからのモデル事業の重要な目標の一つと位置付けるべきである。

また、制度化時には取り扱う事例数が増加すると考えられ、調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

今後の制度化を考えると、これまでと同様の手厚い体制で調査・分析作業を継続することは困難である。また報告書完成が長期化する一因が委員間の時間調整であった点を考慮すると、今後のモデル事業の継続にあたっては、より人数を絞った、出来ればある程度固定した評価委員会構成で調査を実施することを検討すべきである。固定した評価委員は研修等で学ぶことができ、また経験を積むことで迅速な対応が可能となろう。また、診療記録を一定程度事務局側で整理することも、評価作業の迅速化に役立つと考えられる。

(6) 事例評価手法の標準化

これまでモデル事業では、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（別添5）を策定し、調査結果報告書の作成の際の参考としていただく取り扱いとさ

れていたが、実際に作成される報告書にはばらつきも多いとの指摘もあり、厚生労働科学研究班においてその状況等について調査を実施してきたところである。

今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

(7) 院内調査委員会との関係

院内調査委員会では、当事者からの聞き取りを元に調査することが可能であり、また病院での実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。

現在のモデル事業では、調査依頼を行った医療機関においても院内調査委員会を開催し、その報告書をモデル事業側に提出することとされている。しかし、モデル事業の「調査依頼の取扱規程」に院内調査委員会の開催が明記されていないことがあったこともあり、全ての地域で同じように実施されているわけではない。この点は規程を修正し、統一する必要がある。

一方、中小規模の医療機関では院内調査委員会を稼働させることはしばしば困難である。モデル事業は、これらの医療機関で院内調査委員会を開催するためのサポート体制を検討し、可能な範囲でも院内での調査活動を促進する必要がある。また、医師会、病院団体や大学の調査委員会へそれらの医療機関から調査を依頼できる仕組みを構築することも一つの方法と思われる。

他方で、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関も多くなっている。このような医療機関とモデル事業との関係については、これまでのモデル事業の有り様を再考してもよいのではなかろうか。院内調査委員会活動を優先し、そこで作成された報告書をモデル事業が公正な第三者の立場からピアレビューするような作業モデルも検討すべきと思われる。

(8) 再発防止への提言

再発防止策の内容が報告書間で必ずしも統一されていなかった。この統一は次のモデル事業での大きな課題である。これまでのモデル事業で提言された再発防止策をレビューして検討することも必要であろう。また全国の医療機関に向けた再発防止策等の提言や、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対し勧告や建議を行うことについては、さらに検討していくことが必要である。その際に、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の連携が重要となると考えられる（別添11）。

また院内での安全対策活動が確立されている医療機関に対しては、より現場に近い院内から再発防止策の提案をしてもらい、それをモデル事業側でピアレビューする作業モデルも検討してはどうか。

(9) 運営委員会

モデル事業の運営について検討する運営委員会については、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域の代表の参加も得て開催されてきた。

今後の事業継続にあたっては、基本的には上記のような関係者の参加を頂きながら事業の運営について議論を行う必要があると考えられるが、同時に運営に参加する各学会からも、現役の担当理事に参加をいただくなど、運営実務に関与して頂く必要があると考えられる。

また、毎回の運営委員会での議論を確実に各地域事務局の代表や実務を担っている調整看護師に伝え、地域での事業運営に反映させるべきであり、運営委員会と各地域事務局の情報共有化への工夫が必要である。

(10) 中央事務局の体制

これまでのモデル事業では、中央事務局には調整看護師が配置されておらず、各地域の調整看護師との情報共有等が必ずしも円滑になされてこなかったとの指摘がなされた。今後のモデル事業の継続にあたっては、中央事務局にも調整看護師を配置し、各地域の調整看護師との連携調整にあたる体制とすべきである。

(11) 地域における関係者との協議

地方でも、医師会や病院団体などとの情報共有化などを進めるべきという観点から、協議の場の推進が運営委員会で決定されたが、実際にはその設置が進んではない。事業の継続に際しては、各地域において関連団体との協議を定期的に行う場の設定について検討すべきである。

4. 中立的第三者機関の制度化にあたっての提言

第三者機関の制度化にあたっては、前節の次年度以降のモデル事業への提言の中で指摘した諸点に加えて、下記の点も課題となる。

まず、モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築のため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

次に、現行のモデル事業では死亡事例に限って調査を行っているが、次のモデル事業では非解剖事例の調査についても前向きに検討するべきと考えている。また制度化に当たっては、まず死亡事例の調査を確実に行う体制の構築が重要であるが、一定の体制ができれば、非死亡事例の調査についても検討を行う必要がある。この場合、どのような事例について調査を行うかという範囲についての検討が必要であるが、併せて、非死亡事例についても調査を行う場合には調査に係る人的負担が急激に増大するため、評価を行う医療従事者の確保についても更なる検討が必要である。

臨床経過の医学的評価については、臨床専門医にとっても適切な評価は容易ではなく、経験、研修が必要である。公正、中立的な評価を継続して行うには専任医師（臨床医）の存在、評価基準の作成、研修等が重要であり、その評価の地域差を縮小するには全国的な組織であることが必要である。

また第三者機関での評価結果報告書の法的取り扱い（刑事処分や行政処分など）についての検討はいまだ不十分であり、制度化に当たってはその法的役割を明確化する必要がある。

モデル事業は、医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関が存在しない現状を踏まえ、幅広い医学界の要請を受ける形で始まり、国民の信頼に応じて一定の成果を挙げてきた。モデル事業開始後は、モデル事業と並行して、新たな制度の法制化への取り組みも行われてきた。平成 20 年 4 月には、厚生労働省から第三次試案が、同年 6 月には大綱案が公表され、新たな制度の法制化が進むかに見えたが、平成 21 年の政権交代以降、国としての明確な方針が示されておらず、未だ法制化への道筋は明らかでない。モデル事業を支えてきた現場にも混乱が広がっている。

中立的な第三者機関の必要性は、モデル事業の取組を通じて更に明らかになったと考えられる。モデル事業では、個々の医療機関からの院内事故調査報告書の提出を必須としたが、その内容については医療機関間の差が小さくなかった。モデル事業評価委員会と医療機関とのやりとりを通じて、より詳細な事実把握と再発防止策の策定が可能となった。第三者機関の存在が院内調査委員会の質的、量的向上に寄与することは明らかである。院内調査委員会が活動的である医療機関に対しても、第三機関の存在は公正性、適正性を担保するレファレンスとして意義がある。また個々の院内調査委員会での活動内容は、第三者機関を通して、あるいは日本医療機能評価機構などを通して全国的に活用される体制が必要である。

第三者機関は、医学的に死因を究明し、診療行為を評価する事が出来る。しかし医療側と医療を受ける側の医療紛争には、診療行為の適切さのみならず、両者のコミュニケーション等にも原因があることが多い。従って、医療現場で

の紛争防止にはこの第三者機関の設立だけでは不十分で、第三者機関の法制化と並行して裁判外紛争処理（ADR）やメディエーションなどの紛争解決制度の整備も必要であろう。また、第三者機関創設の運動の契機となった医師法 21 条問題についても、併せた解決する形での第三者機関の法制化でなければならない点と、刑事処分への無用の恐れを払拭するためにも医療再生的な行政処分の在り方を急ぎ検討することの必要性を強調しておきたい。国は方針を早急に示し、中立的第三者機関の創設に向けて前進されんことを切に要望する。

制度化にあたっては、次のモデル事業が創設される第三者機関に継承されるべきであり、それまで引き続きモデル事業が補助金事業として継続されるべきである。これまでモデル事業の実施に関与してきた日本医学会系各学会は、国としての明確な方針が示されれば、制度化に向けて継承されるモデル事業実施について、引き続き主体的に関与し協力することを明らかにしている（別添 1 2）。