

医療事故調査ガイドライン作成に関する質問点

自由民主党 政務調査会
死因究明体制推進に関する PT
座 長 橋本 岳

●総論

1. 党内法案審査やレク等において、「ガイドラインで具体化します」という答弁が散見されたことを踏まえると、研究班における検討と並行もしくはその後、かつ厚生労働省におけるガイドライン決定以前に、丁寧な党内プロセスも必要と考える。どのようなスケジュールで、どのような場で行う見通しか？
2. 当然、ガイドラインは法律や付帯決議の範囲内でその趣旨に則って作成されるべきであると考えるが、如何か？
3. 厚生労働省 Web サイトには、第 1 回～第 3 回の研究会の会議概要が迅速に掲載された。また第 1 回、第 2 回については、修正版が事後に掲載された。これらは検討の透明性の観点から評価されるべきである。修正が必要になった理由は何か？
 - 第 4 回分以降もすみやかに掲載されたい。
4. 4 月 18 日国立国際医療研究センターは、検査入院していた患者が造影剤（ウログラフィン）の誤投与により死亡した旨、発表した。同様の事故は過去に数件繰り返されている。院内または第三者による事故調査委員会等を設置するまでもなく明白な過誤でさえも未だに繰り返されている理由は何か？
 - 再発防止の対策がとれない状況下で、再発防止のための事故調査を行う意味はない。先に行うべきことがあるのではないか。

●医療事故調査制度の基本理念について（第 1 回会議概要に関して）

5. 会議概要では結論的に『原因究明』と『再発防止』を目的として」云々と記されている。一方、以前橋本が厚生労働省に問い合わせを行った際、「本制度における原因究明とは、あくまでも再発防止に資するために分析・整理して情報を得ることであり」云々という回答を得ていることによると、「原因究明」はあくまでも再発防止の手段であり目的とすべきものではないと理解される。この食い違いはどう説明されるのか？
 - 一般的に、目的（再発防止のため、犯罪捜査のためなど）に従って必要な手段（原因究明の方法、実施主体、権限、アウトプットの在り方など）が定められるということに留

意されたい。目的と手段を混同してはならない。

6. WHO ドラフトガイドラインについて、「あくまでもドラフト」という意見は無意味である（仮に WHO が「ドラフト」を外した際、厚生労働省はノーチェックで日本において制度化するという意志なのであれば話は別である）。あくまでも日本における医療事故調査の制度化にあたり、その目的に有益であればドラフトであっても参考とし採用するというのが基本スタンスであるべきと考える。「その理念を尊重しつつも、我が国に適した制度を作る」とされているが、具体的に理念のどの部分を採用し、どの部分を排除するつもりか？そのことはいつ明らかにされるのか？
7. 今回の医療事故調査制度が「紛争処理と切り分け」ということは、検討の経緯上実に当然なことなのであって、具体的にどのような形で刑事・民事の紛争処理と切り分けるのかが問題なのである。単に「通知しない」ではなく、調査のプロセスや結果に関して積極的に司法との遮断策を講じること（例えば、ヒアリングメモ等プロセスの資料は非開示と定める、放送倫理・番組向上機構（BPO）同様に司法の場に委ねられた場合は調査を停止する、など）が「再発防止に資する原因究明」に必要ではないかと考えるが、具体的にどのような方策を講じるのか？
8. 適切な原因分析をいくら行っても、再発防止策は医療現場に定着しない。現場への教育広報周知啓発、あるいはダブルチェック等を行うための要員配置等の追加資源投入、薬物を間違えないような（たとえばタバコの注意書き並みの）ラベル表示や棚表示の実施、等を実現することが、「再発防止策が医療現場に定着」するために必要な方策だと思われる。このような現場への定着策をどのように実現するのか？

●医療事故の届出等について（第2回会議概要に関して）

9. 医療事故の定義について、昨年5月の検討会報告では
行った医療または管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。）
とされている。一方法律では
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、当該管理者が死亡又は死産を予期しなかつたもの
とされている。さらに会議録では平成16年通知という別の基準が登場しており、整理が必要と思われる。当然、法律の範囲内で、より具体的なガイドラインが作成されるべきと考えるが、如何か？
10. 遺族からの申し出については、法律における医療事故の定義とは何ら関係ないものと思われるが、管理者の判断に影響させるべきではないのではないか？

●院内調査について（第3回会議概要に関して）

11. 解剖やAiに関して、「必要な時に実施できるよう、体制整備を行っていく」と記されているが、そういう事態を称して「泥棒を見て縄をなう」と称するのである。年間1,400～2,000件の死亡事故発生件数という推計がある中で、どのように対応するのか？
12. モデル事業において、仮にAiを行っていても解剖を実施することが受付の前提とされており、このことが受付ハードルを上げた実態があるものと思われる。この点についてどのように整理するのか？

●その他

13. 参議院厚生労働委員会における付帯決議において、「モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ」とされているが、どのような課題があったと考えているか？
14. 付帯決議には記載はないが、おそらく検討の参考とされるであろう産科医療補償制度について、どのような課題があったと考えているか？

以上