

診療行為に関連した死亡の調査分析事業
設立に関する検討委員会
答 申

諮問「診療行為に関連した死亡の調査分析事業の設立について」

平成24年3月

福岡県医師会

診療行為に関連した死亡の調査分析事業
設立に関する検討委員会

平成24年3月

福岡県医師会

会長 松田 峻一良 殿

診療行為に関連した死亡の調査分析事業
設立に関する検討委員会

委員長 居 石 克 夫

診療行為に関連した死亡の調査分析事業設立に関する検討委員会答申

本委員会は、平成23年7月5日に、貴職より諮問のありました「診療行為に関連した死亡の調査分析事業の設立について」、平成23年9月8日までに2回の委員会と2回の小委員会を含めて8回の会議を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり取りまとめましたので、答申いたします。

福岡県医師会 診療行為に関連した死亡の調査分析事業
設立に関する検討委員会委員

委員長	居石克夫*	(診療行為に関連した死亡の調査分析 モデル事業福岡地域代表)
委員	笹栗靖之	(産業医科大学副病院長)
委員	池田典昭*	(九州大学大学院医学研究院法医学)
委員	久保真一	(福岡大学医学部法医学)
委員	鹿毛政義	(久留米大学病院病理部)
委員	久保千春	(福岡県病院協会会長)
委員	藤井一朗	(福岡県私設病院協会理事)
委員	松尾典夫	(福岡県精神科病院協会副会長)
委員	有馬透	(北九州市医師会勤務医部会代表)
委員	寺坂禮治	(福岡市医師会勤務医会会長)
委員	有留秀泰	(北九州ブロック代表)
委員	三原宏之	(福岡ブロック代表)
委員	梅谷博史	(筑豊ブロック代表)
委員	馬田裕二	(筑後ブロック代表)
委員	大串修*	(福岡県医師会理事)
委員	大木實*	(福岡県医師会常任理事)
委員	上野道雄*	(福岡県医師会理事)
委員	津田泰夫*	(福岡県医師会理事)
委員	長野英嗣*	(福岡県医師会理事)

* 小委員会委員

診療行為に関連した死亡の調査分析事業

設立に関する検討委員会 答申

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業の設立について」

目 次

1. はじめに	4
2. 診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業	5
1) 目的	5
2) 実施方法	5
3) 事業組織体制	5
4) 実施方式に関する概要	6
5) 背景ならびに今後の課題	7
6) フローチャート	8
3. むすび	9

1. はじめに

医療者である我々にとって、診療行為に関連した死亡事例は重大な関心事であった。平成17年、医療の向上と再発防止の観点で、厚生労働省の補助事業として、内科学会が運営主体の「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」と略）が発足した。ところが、平成22年度の行政刷新会議の「事業仕分け」評価により、「モデル事業」の組織のみならず運営方式の大幅な見直しを余儀なくされた。臨床現場の医師にとり、モデル事業の中断は、先端医療や救急医療の実践において、深刻極まりない問題である。この現状を鑑み、福岡県医師会長から、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業設立」とモデル事業の一般会員における意義付けに関する諮問を受けた。2回の検討委員会と2回の小委員会を含めて8回の検討会議を開催し以下の取りまとめを行なったので、ここに答申として報告します。

診療行為に関連した死亡事例について、「モデル事業」が発足し、10地域で本事業が試行されている。福岡地域は、平成19年7月に、県内4大学の医学部ならびに医科校の支援のもとに、福岡県医師会を運営母体として参加し、平成24年1月までに9事例の調査分析を進めてきた。その後、本事業は、平成22年（2010年）4月に同事業を継承し発展させることを目的に、一般社団法人「日本医療安全調査機構」として今日に至っている。しかしながら、平成22年度の行政刷新会議の「事業仕分け」評価により平成23年度補助金が前年比30%強の削減となり、「モデル事業」の組織のみならず運営方式の大幅な見直しを余儀なくされた。このような状況を背景に、第三者調査機関の必要性が改めて医療界のみならず広く社会的に再認識され、その設立実現に向けた機運が高まり、平成23年6月には、日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会」が「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」を報告している。

「モデル事業」福岡地域でも本事業に関わる上述の危機的状況を憂慮して、本委員会では、福岡地域での本事業について、特に1)福岡県医師会が平成24年度以降の事業を継続する可能性、2)小規模医療機関を含めた県内全ての医療機関が参加出来る実施体制の構築、3)県内医療の地域性を考慮した事業の見直し、4)院内事故調査委員会の啓発と充実、5)評価の質的改善、を中心に検討を進めた。その結果、本委員会は「モデル事業」の医学的、社会的重要性を再認識し、厚生労働省の対応に応じて、福岡県医師会が「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」を設立し、「モデル事業」の目標ならびに実施方式を継続することを確認した。本答申の主な目標として、1)福岡地域の独自の試みとして、県医師会が中核的医療機関の医師、看護師を診療行為に関連した死亡事例に遭遇した診療所を含む全医療機関に派遣し、院内事故調査委員会の開催を支援する体制を整備して診療所を含む全医療機関の本事業への参加を容易にする。また、2)「モデル事業」の検討課題でもある非解剖実施事例の調査分析についても、事例受付や実施方式についての検討を開始し、それらの課題と留意事項についての提言を本答申に盛り込んだ。

以上の内容について、福岡地域における医療の安全、安心と質的向上の実現に向けた基本的な提言を「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業」として以下に示します。

2. 診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業

1) 目的

福岡県内で発生した診療行為に関連した死亡事例について、診療所を含めた全ての医療機関が参画出来る体制を構築し、その死因を医学的に究明し、適切な再発予防策を医療関係者に提言して医療の質と安全性を高めて行くとともに、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供することにより、医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

2) 実施方法

福岡県内医療機関から診療行為に関連した死亡事例について報告、相談があった時は、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」の標準的な流れを踏襲して取扱いを判断する。解剖承諾の事例では県医師会と協力契約した県内四大学（第1案-1、「モデル事業」福岡方式）もしくは一定の基準を満たした地域中核的医療機関（第1案-2、協働調査方式）のいずれかで解剖を行なう。解剖非実施事例（第2案）も、解剖実施事例と同様に、当該医療機関は事例に関係する資料を提出し、事業評価委員会が調査、分析を行う。評価委員会は、評価結果報告書を作成して医療機関並びにご遺族に説明する。このことによって再発予防とともに医療関係者の啓発を諮りご遺族及び医療関係者の納得を促進する。

尚、「協働調査方式」（第1案-2）^{*1}では、大学ならびに地域中核的医療機関の院内調査委員会の活動を確立し充実させることを目的に、これら医療機関での病理解剖ならびに院内調査委員会と本事業が連携して調査、分析を行う。また、小規模医療機関の本事業への参加を促進する為に、「モデル事業」福岡方式（第1案-1）による調査分析事例ならびに解剖非実施事例（第2案）については、当該医療機関からの要望が有れば、事業と協力契約した地域中核的医療機関が資料作成や院内調査などを支援する体制を整備する。その為には、今後、早急に本検討委員会で各地域における中核的支援医療機関の選定要件と具体的支援業務ならびに契約事項などについて議論し、決定することが必要である。

^{*1}「医療安全調査機構」の協働調査モデル方式に準じる。

3) 事業組織体制

- (1) 事務局：代表 1名 事務局は福岡県医師会内におく
- (2) 総合調整医：代表 1名、県医 1名、内科系・外科系（各大学 2名）、県病院協会 2名、私設病院協会 1名、精神科病院協会 1名
- (3) 調整看護師 1名（+非常勤）
- (4) 地域評価委員会：県医会 1名、解剖担当医（病理・法医）2名、臨床立会医（第一評価医）1名、第2評価医（内科・外科系委員）1名、弁護士（病院側・患者側）2名、医療安全 1名
（計 8名 + 総合調整医）
必要に応じて法律家、関連領域専門委員などを追加する

4) 実施方式に関する概要

(1) 第1案（解剖実施事例の調査）

[1] 第1案の1 モデル事業従来方式を拡大して実施（「モデル事業」福岡方式^{*2}：実施）

- ・対象医療機関： 福岡県内全医療機関
- ・実施方法：①解剖→②中立的第三者評価→③ご遺族と依頼医療機関への説明
- ・実施内容：①解剖：法医、病理医、臨床立会医により解剖→解剖結果報告書（案）作成
②依頼医療機関への支援体制^{*2}：当該医療機関からの要望に応じて、事業と協力契約した地域中核的医療機関が資料作成や院内調査を支援し、事業運営の適正化と拡大を促進する
③評価：総合調整医、第1評価医、第2評価医、解剖医、弁護士等による地域評価委員会を開催→解剖結果ならびに評価結果報告書を作成
④説明：ご遺族及び依頼医療機関へ説明
- ・実施費用：1事例：約100万円、調整看護師給与：年間約370万円（時給2,200円×7時間×20日×12ヵ月）

^{*2}小規模医療機関の本事業への参加を促進するために、地域中核的医療機関による支援体制を整備する。従って、本方式を「モデル事業（医療安全調査機構）従来方式」と区別して「モデル事業」福岡方式と呼称する。

[2] 第1案の2（協働調査方式：実施予定）

- ・対象医療機関： 4大学と地域中核的医療機関
- ・実施方法：①解剖→②事業からの外部委員参加型院内評価→③ご遺族と依頼医療機関への説明
- ・実施内容：一定の基準を満たした医療機関（事故調査実績の豊富な大学と地域中核的医療機関）の院内病理医ならびに調査委員会と事業が協働で調査し、解剖ならびに評価結果報告書を作成する^{*4}。
^{*4}「医療安全調査機構」の協働調査モデル方式に準ずる。
まずは4大学から解剖立会医ならびに調査委員を派遣して実施し、具体的調査体制を整備する。その後、事業と協力契約した地域中核的医療機関からの病理医ならびに調査委員と事業による地域中核的医療機関参加型協働調査委員会へと発展させる。
- ・実施費用：謝金・交通費

(2) 第2案（解剖非実施事例受付方式：検討）

- ・対象医療機関： 福岡県内全医療機関
- ・実施方法：①事業からの外部委員参加型院内評価→②ご遺族と依頼医療機関への説明
- ・実施内容^{*5}：診療録、画像（死後画像を含む）など解剖以外の資料をもとに外部委員参加型の院内調査委員会で調査し評価結果報告書を作製する。小規模医療機関からの事例の場合は、医療機関からの要望に応じて、事業と協力契約した当該地域の

中核的医療機関が資料の作成や院内調査の支援を行う。

・実施費用：委員会開催費用、評価結果報告書作成謝礼

*⁵本方式に関する今後の検討事項：

①事例受付に際して、「医療機関からの事前相談」、「解剖の必要性について遺族に十分な説明を行ったにも拘らず遺族の解剖同意が取得出来なかったこと」等の経緯を考慮し、さらに死後画像を受付要件とするかについて検討する。死後画像検査・診断については、県内には受付施設が無いのが現状である。今後、「佐賀大学 AI センター」を参考にして県内の実施施設や運営体制について検討、協議する必要がある。

②事業担当者は、「異状死」ならびに「警察への届出義務」についての判断を強いられることから、当面、慎重な運営が必要である。

③本実施方式の担当者、評価委員を具体的に選出し、具体的マニュアルを作成して準備する。

*⁵本方式の実施に当たっての留意事項

①当該医療機関は、本事業で調査が必要と予想される事例が発生した場合には可及的早期から事業と事前に相談すること、また安易に本方式を選択することなく、死亡時には死因究明に向けた解剖の重要性を遺族に十分に説明して遺族の解剖同意を得るよう努力することが望まれる。

②死後画像（Autopsy imaging, AI）検査・診断については、医学的有用性がある程度認められていることから、本方式による調査事例の場合には AI 検査を実施することが望まれる。

③調査委員会が必要と判断した血液や尿などの死後検査に当該医療機関は積極的に協力する。その為に、当該医療機関は、死後の血液、尿等のみならず生前の検査試料を可及的かつ適切に収集、保管し、それらの試料保管状況を事業に報告する。

5) 背景ならびに今後の課題

1) 本事業の目的は、県内全医療機関の医療安全管理を一層改善し、医療現場における患者ならびに医療従事者双方の納得を促進することにある。然し乍ら、医療現場は多様であり多層的である。従って、医療機関相互の緊密な連携が本事業の実効ある運営には不可欠であることから、本委員会は、県内全医療機関、特に小規模医療機関のメリットを実現する為に、当該医療機関の要望に応じて、事業と協力契約した「地域中核的医療機関」が解剖実施事例を取り扱う「モデル事業」福岡方式（第1案-1）と解剖非実施事例方式（第2案）の調査分析を支援する実施体制を提唱したい。地域医療連携の視点から、今後、「医事調停委員会」などの各種委員会や「病院協会」などの福岡県内の医療機関団体が本実施体制の導入に関する具体的かつ真摯で情熱ある取組みを切望する。

2) 事業の公正、公平さ、透明性を担保する為に、事業運営ならびに財務の監査体制を整備する。

3) 事業の広報、また個人情報秘匿化に配慮した事例評価結果概要ならびに事業実績の広報について、福岡県医師会 HP や県医師会年報の活用等について検討する。

4) 予算を含めて行政との関わりをいかに進めていくかについて協議する。

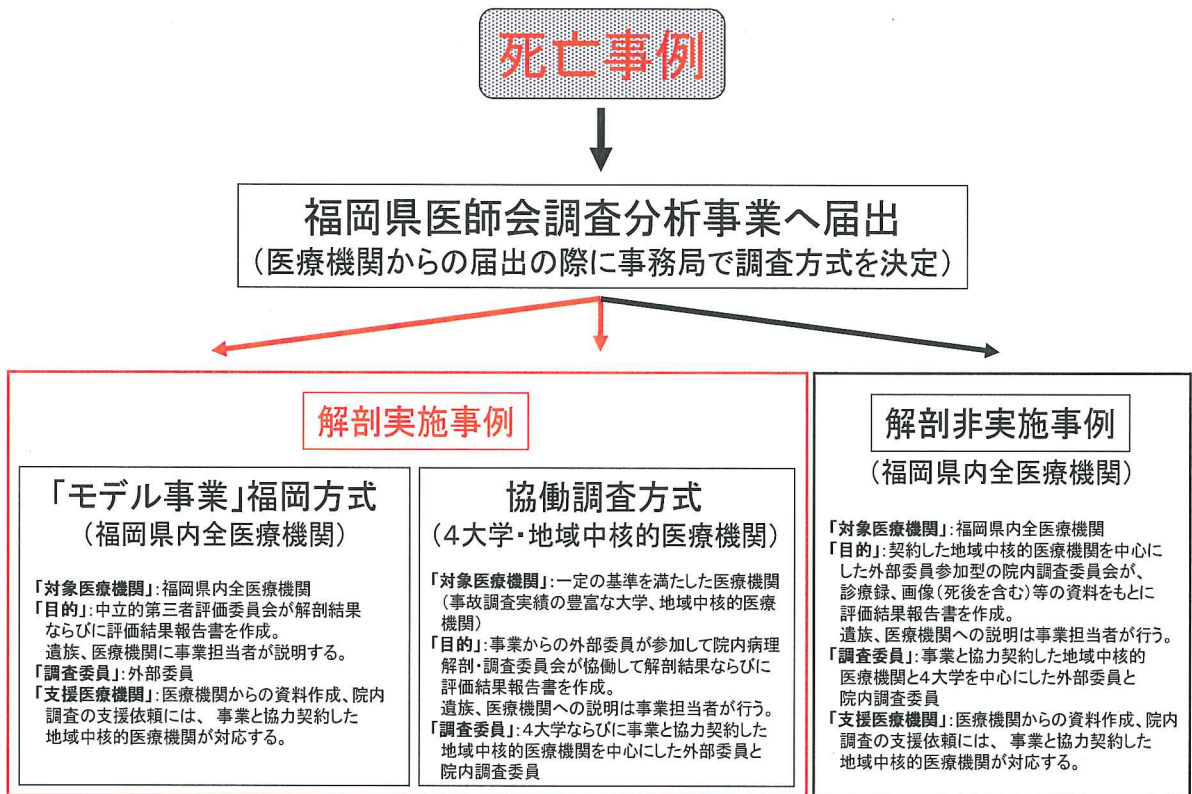
5) 死後画像（AI）検査・診断システムの整備について検討する。

6) 24 時間受付体制について、事務・調整看護師・世話人、解剖実施（解剖医・臨床医）体制等の具体的な検討を進める。

7) 本事業における実施3方式に関する説明書、実施マニュアルを、またご遺族の事業への参加同意書などを完備する。

6) フローチャート

診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業フローチャート



3. むすび

福岡県における「診療行為に関連した死亡の調査分析事業設立」に向けた作業は厚生労働省の「モデル事業」をなぞることから始まりました。検討の過程で、「モデル事業」の症例が大学病院と大規模病院に著しく偏っていること、周産期の母体死亡事例では多くの事例が司法解剖に委ねられることが明らかになりました。診療行為に関連した死亡事例が発生すると、当該医師やその医療機関の負担や精神的苦痛は大きい。その最中、相談相手も乏しい、中小病院の医師が単独で院内調査委員会を開催し、調査報告書を作成し、「モデル事業」に報告することは難しいことです。その結果、「モデル事業」の検証で己の無辜を証し、あるいは、事実と論理で自らの誤りを認識し、具体的な予防策を得る機会を逃すこととなります。残念なことに、医療機関の形態や診療領域で医師の立場に差異があると言わざるをえません。

そこで、福岡県医師会では、診療行為に関連した死亡事例が発生した際、診療所を含む全医療機関が「モデル事業」に参画できる途を模索しました。県内の地域中核的医療機関が「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業」と協力契約し、当該医療機関に専門医と看護師等で構成される調査分析支援チームを派遣し、院内事故調査委員会を開催し、調査報告書を作成し、「モデル事業」への報告を支援します。院内事故調査委員会の審議内容・水準は院外の専門医が審議に加わり、向上することが期待されます。院内事故調査委員会の審議自体が、遺族の疑問への誠意ある回答、事故防止策の実効的立案と防止効果を導くことが示唆されます。結果として、多くの医師、看護師が公正に擁護され、救われると信じます。

委員会では、剖検の実施が困難であった事例に対する支援手段も検討しました。具体的な支援の手順や支援の範囲等、課題は大きいようですが、将来に夢のある委員会になったと思われま