

第10回RCA・医療事故情報収集等事業研修会参加者数

- 1 開催日:平成24年10月21日(日)
- 2 受講状況
 - (1)参加医療機関数 22(報告義務医療機関:5、任意医療機関:11)
 - (2)受講者数 58名
 - (3)受講者内訳
 - ①職種

医師 5名 助産師 2名 看護師 27名 薬剤師 7名
臨床検査技師 3名 診療放射線技師 3名 理学療法士 2名 その他 9名
 - ②医療安全管理の専従者数:18名

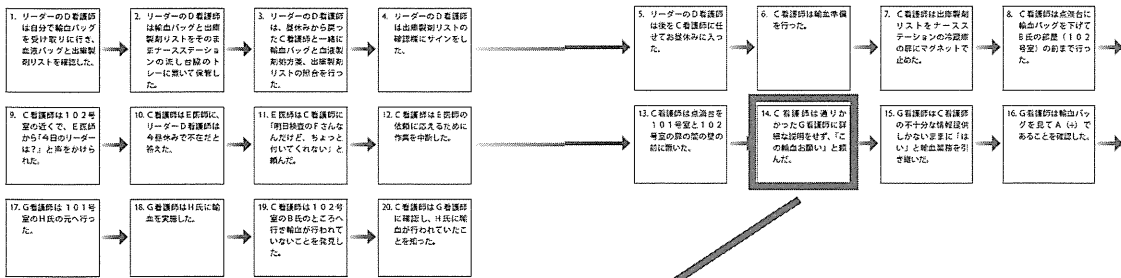
RCA・医療事故情報収集等事業研修会プログラム

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部主催
 「第10回RCA・医療事故情報収集等事業研修会」日程表
 平成24年10月21日(日) 日本医療機能評価機構大ホール

時間	項目
10:00~10:10	オリエンテーション
10:10~10:50	医療事故情報収集等事業の現況と課題 公益財団法人日本医療機能評価機構 執行理事兼 医療事故防止事業部長 後 信
10:50~11:00	休憩
11:00~12:20	RCAの概要と方法 公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 副院長 柳川 達生 先生
12:20~13:20	昼 食
13:20~17:00	RCA演習(インストラクター) 楠本 茂雅 先生 (社会医療法人人生長会 ベルランド総合病院 医療安全管理室) 坂口 美佐 先生 (金沢大学附属病院 麻酔科蘇生科) 杉山 良子 先生 (日本赤十字社 事業局 医療事業部) 中島 美紀 (前日本医療機能評価機構)

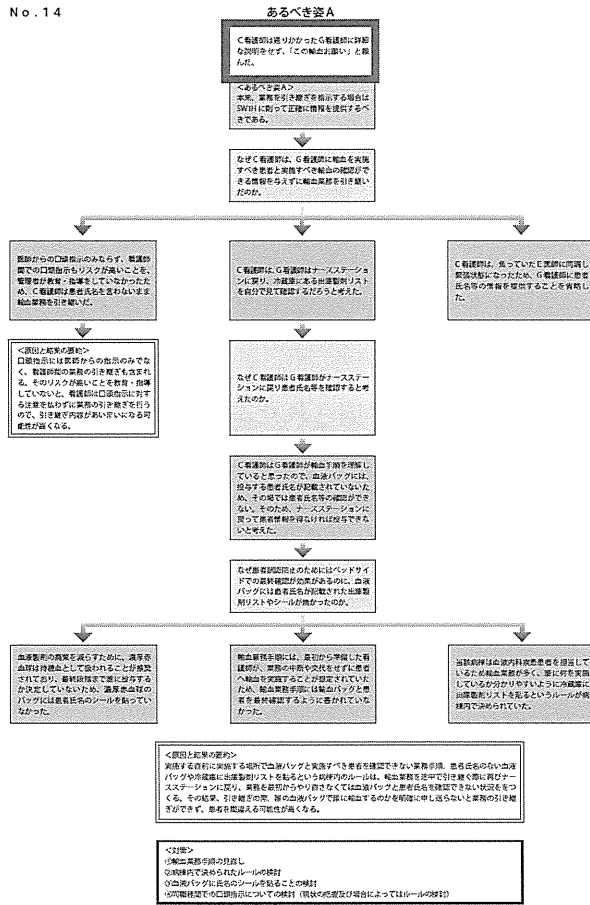
RCA(根本原因分析)の例

1 出来事流れ図



2 なぜなぜ分析

No. 14



4 産科医療補償制度

1) 制度の概要

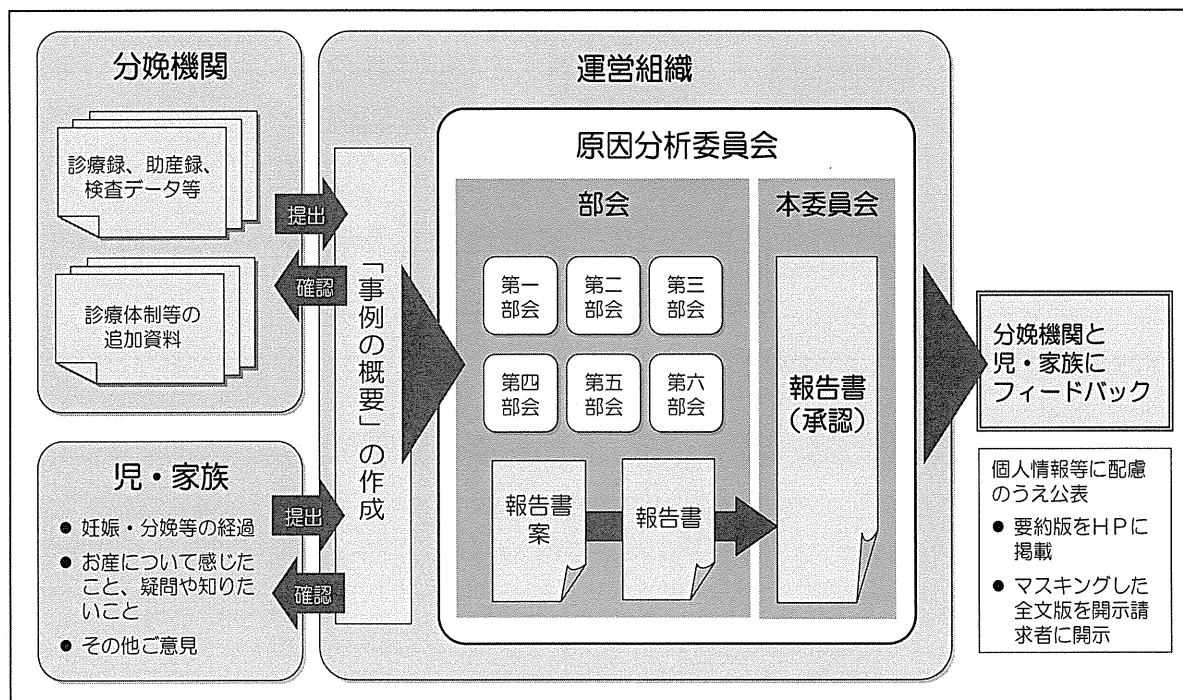
- 平成 21 年 1 月から当機構において、産科医療の質の向上を目的とした、無過失補償の考え方を取り入れた産科医療補償制度が運用されている。
- 本制度は、産科医療補償制度は、補償の機能とともに、原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度である。
- 対象とする重度脳性麻痺事例は、必ずしも全て予防できる病態ではないが、一部には、再発防止のために改善の余地がある事例もあることから、原因分析から再発防止という一連の取り組みの中で重度脳性麻痺児の再発防止に取り組んでいる。
- 具体的には、原因分析報告書に記述された情報を体系的に整理し、再発防止のための報告書を作成し、産科医や助産師の団体により、研修の機会に活用していただいていることがその中心である。
- その他に、同一分娩機関から、複数の事例が申請された場合に、事例の内容を検討した上で、当該分娩機関に対して、必要な助言・指導を行っている。

2) 原因分析について

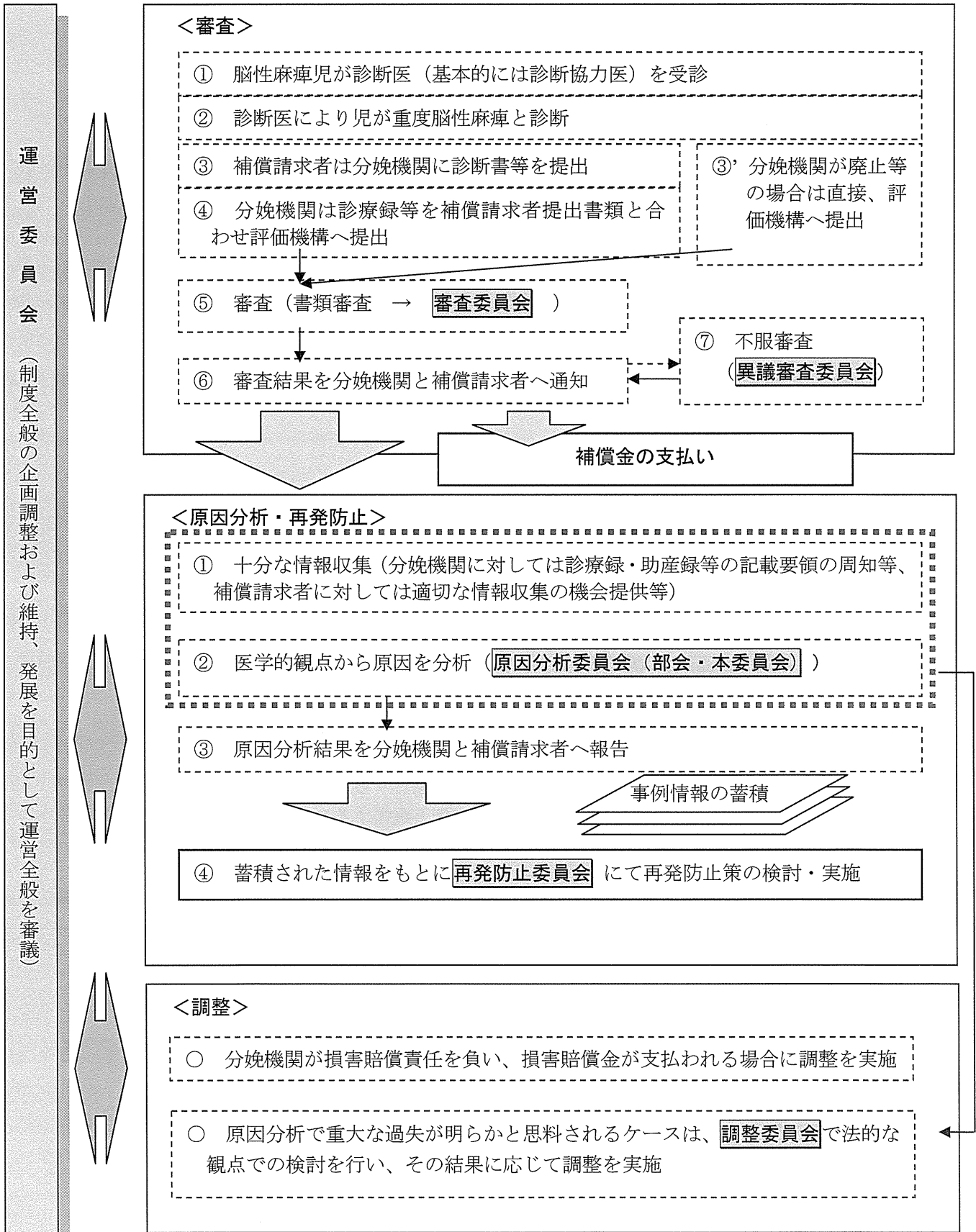
① 原因分析報告書

- 原因分析委員会では、分娩機関から提出された診療録・助産録、検査データ、診療体制等に関する情報、および児・家族からの情報等にもとづいて医学的な観点で原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめる。

原因分析の流れ



(参考) 審査、原因分析・再発防止の流れと関連の各委員会



②同一分娩機関における2事案目の対応について

ア. 対応を行う場合

- 年間間分娩件数が多い、または緊急母体搬送の受入が多い分娩機関等においては、それほど低い確率で2事案目（複数事案目）が発生し得る。また、診療行為等に特段の医学的な問題がなくとも、偶然にして連続して発生することもあり得る。しかしながら、以下のようなケースにおいては、産科医療の質の向上の観点から原因分析委員会として対応する。

2事案目（複数事案目）の原因分析を行った結果、1事案目（または2事案目以降）の原因分析報告書で指摘した事項等について、ほとんど改善がみられない、もしくは、1事案目の報告書の受領前の分娩事案であっても、同じような事例の発生が繰り返される恐れがあると原因分析委員会が判断した場合。

イ. 対応内容

- 原因分析委員会にて審議の結果、当該分娩機関に対する対応が必要であると判断した場合は、原因分析委員会と運営組織の連名にて「別紙」を作成し、分娩機関へ送付する原因分析報告書に添付することで、2事案目（複数事案目）であることを自覚してもらうとともに一層の改善を求めることとする。
- また、半年後を目処に、改善事項等に関し、その後の取組状況について報告を求める。

ウ. 医療事故調査制度(仮称)に関し想定される関係

- 医療事故調査制度（仮称）は基本的に死亡事例を対象とすることが議論されているため、産科医療補償制度の対象者である重度脳性麻痺児事例と重複することは少ない。一部の重複する事例は、重度脳性麻痺となり申請がなされた後に死亡したが補償対象が考えられる。
- 原因分析の結果、提供した医療の水準が低ければ、報告書に相応の評価が記載され、分娩機関と児・家族に送付される。
- また、同種事例が続けて発生した場合は、先述した2次案目への対応に則り、対応される。

3)再発防止

- 原因分析報告書を体系的に整理・蓄積して分析し、再発防止を図り、産科医療の質の向上につなげていくこととしている。
- 具体的には、個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに数量的・疫学的な分析を行うことや、胎児心拍数モニタリング、分娩・陣痛促進剤の使用、急速遂娩、新生児蘇生などの診療行為および分娩機関における設備や診療体制、わが国における産科医療体制等についてテーマを設定して分析する等を内容とする報告書

の作成などを行っている。

5 個別医療機関への取り組みのまとめ

以上述べてきたように、当機構が畝慰しているいくつかの事業において、個別医療機関への働きかけや、全国の医療機関や事業参加医療機関など、医療機関のまとまりに対する働きかけを行っている。このうち、医療事故調査制度（仮称）にとって関係の深い、個別医療機関に対する働きかけの内容を、事業ごとに整理して次表に示す。

各事業における個別医療機関に対する働きかけのまとめ

	医療事故調査委員会	病院機能評価	医療事故情報収集等事業	産科医療補償制度
再発防止策の作成・提言主体	第三者機関	当該病院	当該病院	第三者機関(日本医療機能評価機構)
評価・訪問・確認調査を受ける仕組み	再発防止策の履行状況の確認	医療事故の状況の文書による問い合わせ	医療事故事例の調査	改善策の履行状況の文書による問い合わせ
任意・義務(根拠)	義務(法律?)	義務(運用要項)	任意	任意～義務(制度加入規約の総論的な規定)
実績・実効性	—	事故報告がなされていないことがわかり、問い合わせによって報告していただくことがあるので、全件とは言えない。	最近は何で協力を依頼した全ての医療機関に訪問している。	これまでのところ、指摘を受けた全医療機関に対応している。

6 医療事故調査制度(仮称)における再発防止の確認・徹底のあり方

- 当機構で実施しているいくつかの事業で培われたノウハウを参考にすることが考えられる。その内容を次に示す。
- 再発防止策履行状況の確認調査の方法
 - 書面調査と第三者による訪問調査の組み合わせが考えられる。
 - 再発防止策は報告書に記載されており明確である。また、倫理規定上の問題も医療安全倫理審議会で指摘されていると思われるので明確である。それらが確実に履行されていることを調査する。
 - その内容（治療、検査、看護、調剤などの技術や病院管理など）の専門家（報告書を執筆した専門家など）を確保して、書面調査の内容作成や、訪問調査チームを組織する。

実際には、医療事故調査報告書を作成して再発防止策を提案した専門家や、医療倫理審議会の委員がその任にあたるのが現実的と考えられる。

- 調査後は、再発防止策の実施状況について結論した報告書を作成し、遺族と医療機関に送付する。また、個別医療機関情報の保護に配慮しつつ公表も検討する。

○ 教育・研修の内容

- 再発防止策が実施されていないと判断された場合は、研修を受講する。
- 再発防止策が、治療、検査、看護、調剤などの技術的な内容であれば、学会の推薦を受けた者が、研修に協力する病院において研修を実施する。
- 医療管理に関する内容であれば、医道審議会で処分された医療者に対して現在行われている、医療安全を含む病院管理に関する研修を実施する。

○ 調査・研修を実施する組織など

- 調査や研修を実施する専門家が、医療事故報告書や医療倫理審査委員会の委員と共通するとすれば、外部機関ではなく、新しい医療事故調査制度を運営する組織自体が調査・研修を行うことが効率的かつ円滑に実施できると考えられる。
- 調査・研修を行う事業は、班会議の議論では、当機構の医療事故情報収集等事業を想定する意見もあったが、実際には、医療事故調査制度（仮称）における教育・研修の機能は医療事故情報収集等事業の内容とは異なるため、別の事業として考えることになると考えられる。
- また、教育・研修における医療事故情報収集等事業の事故情報やヒヤリ・ハット事例の活用など、教育・研修との連携を検討する必要がある。

○ 医療事故調査制度（仮称）の運営組織の性質

- 医療事故調査制度（仮称）として国の組織を新設することは、現在の国の厳しい財政状況や公務員数の削減の流れに鑑み、大変困難であると推測される。
- また、医療安全調査機構の有する民間の性質が失われることへの懸念も残る。
- そこで、残る選択肢である民間団体として創設し、そのデメリットを許容しながらメリットを最大化できるように運営することが現実的と考えられる。

以上

平成 23 年度厚労省科研費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究

研究報告書：再教育制度の望ましい形

協力研究者 種田憲一郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

（研究要旨）

診療に関わる事故が発生した際に、事故に関わった医師は医道審議会において検討の対象となり、行政処分を受け、さらに再教育が必要となる可能性がある。新たな教育的行政処分制度の創設を検討するにあたり、現行の行政処分を受けた医師の再教育研修、とくに団体研修の現状について調査し、再教育制度の望ましい形について考察する。近年の医道審議会は1年に2回開催され、そこで処分が決定した医師を対象に、再教育の一環として1日から2日の集合研修と個別研修が実施される。研修期間は処分の内容によって異なる。行政処分の背景にある処分理由は様々であるが、対象となった医師が医療現場に復帰することを考慮すると、共通の課題はこれらの医師がより安全で質の高い医療を提供することである。現在の研修はこれを推進することを目的とし、より効果的な研修とするため参加型の研修が実施されている。半ば強制的な研修に積極的に参加してもらうためには、講師陣が同じ医療人として、処分対象者とともによりよい医療のあり方について学び、支援するための研修とすることが重要である。このメッセージを明確に伝えるには、処分を実施する主体と再教育を実施する主体とをわけることが望ましいと思われる。研修終了時に実施した研修参加者のアンケートからは、他の医師から刺激を受け、新たな気づきや学びを得ているコメントもみられる。様々な処分理由を考慮すると、個別の処分理由を丁寧に評価し、個々のニーズに合わせた研修が望まれるが、一方で、集合研修の意義も示唆される。また患者安全に課題があると思われる医師が、現行の医道審議会の仕組みでは研修対象者となっていないことが懸念され、日本医療安全調査機構や医療安全支援センターとの連携が考えられる。処分医師の所属する組織の協力・体制の改善も期待される。そして新たに患者安全に特化した再教育の構築のためには、弁護士など他のプロフェッショナルの活動からも学びを得て、その望ましいあり方を検討することが有用であると思われる。

A. 研究目的

診療に関わる事故が発生した際に、事故に関わった医師は医道審議会において処分の対象として検討され、行政処分を受ける可能性がある。臨床現場へ復帰するためには再教育が必要となると思われる。新たな教育的行政処分制度の創設を検討するにあたり、現行の行政処分を受けた医師の再教育研修、とくに処分対象者が集合して一緒に研修を行う団体研修の現状について調査し、新たに創設すべき医療安全に特化した再教育の望ましいあり方について考察する。

B. 研究方法

現在実施されている行政処分医師の再教育研修における集合研修の現状について、その研修内容とその評価について、資料等から調査する。

C. 研究結果

研修対象者

行政処分を受けた医科および歯科医師

研修の目的

- 継続的医学・歯学教育の一環として、今後の診療において、より安心・安全な医療を国民に提供できるよう、支援するための研修
- 診療に必要なことを学び、今後さらに自己研鑽を積み重ねるきっかけとする

主たる研修内容（6項目）

- ① 医療関連の法令遵守及び職業倫理
- ② 医療事故の予防に関する取り組み
- ③ 患者の視点に立ったインフォームド・

- コンセント
- ④ 医療事故後の対応（協調的解決をめざして）
 - ④ 安全管理のための方策
 - ⑥ 患者の視点に立ったコミュニケーション

研修の進め方

- 主としてグループワークの形式で行う
- 講義を聴くだけでなく、6～7人程度の小グループに分かれて一つの課題に取り組んだり、ビデオを観たり、またお互いの意見交換をとおして、新たな気づきを得る
- 診療の中で患者さんと話しをする場面のシナリオなどを用いて、考えるきっかけとする場合もある
- グループ毎の作業や討論の後には、その成果（討論の内容など）を発表する全体セッションもある
- グループワークでの作業・討論などが円滑かつ建設的に進むよう、ファシリテータが進行をサポートする

団体研修スケジュール

- 一週末の土曜日・日曜日に実施
- 一処分内容が軽い場合は1日目のみ参加

1日目

- 10:00～10:30 受付
- 10:30～12:30
オリエンテーション：
「研修の趣旨とワークショップの進め方」
グループワーク 1：
「医療事故の予防に関する取組」
- 12:30～13:15 昼食休憩
- 13:15～14:30
グループワーク 2：
「患者の視点に立ったインフォームド・コンセント」
- 14:30～14:40 休憩
- 14:40～15:45 講義：
「医療関連の法令遵守と職業倫理」

2日目

- 9:10～9:30 受付
- 9:30～10:45
グループワーク 3：
「医療事故後の対応とコミュニケーション」

10:45～10:55 休憩

10:55～12:10

グループワーク 4：

「安全管理のための方策」

個別研修

処分内容によっては、団体研修終了後に団体研修2日間に加えて個別研修が課せられ、個別研修対象者が診療現場に戻るために必要な課題を助言指導者の下で取り組む

- 業務停止1年以上2年未満の場合
一 個別研修80時間以上
- 業務停止2年以上の場合
一 個別研修120時間以上

研修の詳細は公開されていないが、大きく二つ、倫理的な研修と技術研修とがあり、技術的に問題がなくても、医業停止期間が長期に及ぶものについては、技術をきちんと保証することが求められている。個別研修の内容として、例えば病棟の回診や手術の見学、症例検討会、シミュレーションを用いたトレーニングなどを行うことが例として挙げられている。

D. 考察

行政処分の対象者は医道審議会において決定され、その処分理由は様々である。医療事故に関わる処分はほとんどみられなくなっている。このことはほとんどの医療事故の根本的な原因が、個人としての問題よりも医療施設のシステムとしての課題に起因することの理解が、浸透してきているためかもしれない。背景の異なる医科および歯科の医師が集まって、共同で取り組むべき課題としては、医療安全や医療の質の向上に資するテーマが適切であると思われる。その理由として以下のようなことが考えられる。

まず処分理由そのものである交通事故や診療報酬の不正請求などに対して、1日から2日の団体研修でそれを更生・指導することは不可能である。技術的な知識の問題だけではなく、いわゆる英語で **disruptive behavior** といわれる、医療安全に関わる非常に無謀な診療や医療行為、倫理的な問題についても、私たちがどこまで介入して研修や教育ができるかは、これからの課題であると思われる。

また処分理由となっている個々の事項に

に関して、既に一般社会人が負うべき処罰・処分は既に受けており、議論となっている更なる行政処分は医師であるからこそ課されている処分であり、「更生」のための研修となると二重に処分を受ける結果となる可能性もある。そして研修参加者が基本的には臨床の現場に復帰するための研修であることを考慮すると、今日の医療に求められている共通の課題はやはり安全で質の高い医療の提供であり、それに資する研修が必用であると思われる。

研修実施の際には、研修を担当する講師やファシリテータが、研修参加者と伴に学びながら、研修参加者が臨床現場へもどった際に、安全で質の高い医療を提供することを支援するという立場で研修を進めていることは、より効果的な研修の推進には必須である。実際に研修参加者の中には、処分内容について納得していない者もあり、またもともと希望して参加している研修ではないので、積極的に参加する効果的な研修とするには大変難しい研修である。

さらに研修を難しくしていると思われるのは、個人情報保護の観点などから、通常の集合研修で実施されるような研修参加者同士が名前や所属等を自己紹介したりすることがなされず、名札もまずは何も記載されていないものが手渡される。

このような状況の中で、効果的な研修とするためには、まずは講師やファシリテータがあくまでも同じ医療人として、仲間を支援するという姿勢で研修を実施し、このことで研修開始時には腕組みをして消極的であった参加者が、次第に自らグループ討論をリードするなど、積極的に参加する様子がしばしばみられる。

こまかな工夫としては、厚生労働省側の担当者の事務的な説明は最小限として、「処分をした側」である厚生労働省の職員と、実際の「研修を実施・支援する側」である講師やファシリテータとを明確に名札の色等で区別するようにしている。

しかしながら、多くの医療事故が「個人の問題よりはシステムの問題である」と言いながら、処分を実施した厚生労働省が主体となって研修を実施し、そこに個人として処分を受けた方々が一緒に研修をすることは望ましくない、医療事故に関わる処分を受けた方々とそうでない方々を分けた研修

をした方がいいのではという議論が当初からあった。このような観点から、新たな医療安全に特化した行政処分を受けた医師の再教育に際して、あくまでも処分をする主体である厚生労働省と、再教育を担当する主体は分けて研修することが、再教育のこれからの在り方としては重要ではないかと思われる。

また事故そのものの原因がシステムだという考え方からすると、むしろ対象医師の所属する組織の改善も必要であり、医師個人がやはり知識や技術が足りなければ、それに対して、既存の専門の学会等が支援することも必用になると思われる。

現状の研修では、始めに研修の意義と必要性の理解を促すような内容で、十分なアイスブレイキングを実施することなどが実施されている。アイスブレイキングの例として、参加者に自分のニックネームを考えて頂き、白紙の名札に記載してもらったり、グループ名をグループで検討してもらったりしている。このことは個人情報保護の観点から参加者の名前等を一切公開せず、なかば個人の ID がはく奪された形で研修が行われるため、通常行う自己紹介も実施できず、効果的な参加型研修を実施する上で一つの障害となっているが、上記のようなアイスブレイキングが解決方法の一つとなっている。

研修参加者の研修直後のアンケートによると、「ワークショップの流れにスムーズに入り込めましたか」という問に対して、2011年10月の研修（50名参加）においては、5段階評価で3以上のよい評価であったのは94%（=47/50）、2012年3月の研修（32名参加）においては、4段階評価で3以上のよい評価であったのは81%（=17/21）であった。

ごく少数ではあるが、研修中にグループワークなどに十分に参加できていない参加者もいる。比較的最近の研修では、大変高齢である参加者もいる。非常に難聴で、多分、講義もなかなか聞き取れず、グループ演習の際にも、他のグループのメンバーの発言が聞きとりにくく議論に参加できていない者もいる。そのような方には、ファシリテータの医師がそばで伝達支援することもあった。女性の参加数は非常に少なく、大勢の男性の医師の中で、いろいろなプレッシ

ヤーも抱えながら参加している様子も伺える。健康に問題のありそうな参加者もいる。ファシリテータとして協力する看護師の方々の配慮が欠かせない。これらの参加者に対して、どこまで対応すべきか、今後の課題であると思われる。

研修内容に関する研修参加者の研修直後のアンケートによると、「今回の団体研修における次の各項目について、今後の診療に役立つ内容でしたか。」という問に対して、2011年10月の研修（50名参加）においては、5段階評価で3以上のよい評価であったのは96%以上（=48/50）、2012年3月の研修（32名参加）においては、4段階評価で3以上のよい評価であったのは81%以上（=17/21）であった。

アンケートの自由記載欄には、以下のような記載がみられた（括弧内の数字は同様の記載内容のあった人数）：

- 「皆さん、大変まじめに講義に取り組みました」
 - 「日常の診療における患者さんとのコミュニケーションの在り方につき、自分の行動を見直す良いきっかけになった」
 - 「今後の診療に活かしたい」
 - 「改めて医業を基本から学んだ感じがする、勉強になった」（2）
 - 「楽しく参加出来た、大変良かった」（2）
 - 「医療安全講義を広めていくべき」
 - 「新たな知見や発見が得られた」（2）
 - 「法律家の講義が良かった」（2）
 - 「興味深かった」
 - 「役に立った」「良い経験になった」「勉強になった」など（8）
 - 「処分を受けるに至った原因分析も扱うべき」
 - 「一般倫理に関する内容があっても良い」
 - 「モンスターペイシエントへの扱いの内容も入れるべき」
 - 「議題の内容は、現実性が高いものとすべき」
 - 「研修内容と処分内容に関連がない」
- 改善の必用な点はあるものの、概ね参加してよかったという評価が得られているようであった。ただ長期的な研修の効果については、評価されておらず不明である。

またコメントからは、あらためて医師として、他の同僚の医師がどんなふうを感じているかということ共有したり、感じたりすることで新たな気づきや学びが得られているようで、団体研修としての、意義や有用性が示唆されている。

団体研修の後に実施されている個別研修については、助言指導者の下、個別研修計画書を作成し、助言指導者からの精神的サポートも含めて助言・指導を得て実施されるとされている。研修内容としては、個別研修対象者が診療現場に戻るために適切な内容の再教育研修となるように配慮し、具体的には、病棟回診、手術見学、症例検討会、学会による継続的医学教育セミナーへの参加、シミュレーターを用いたトレーニング等を組み合わせて実施することになっている。研修の効果に関しての評価については、不明である。

総合的に現行の再教育研修の内容そのものは改善の余地があるものの、ある一定の評価を得られる内容となっていると思われる。しかしながら、研修参加者の決定は医道審議会で行われていることから、適切な研修参加者が選抜されているのか疑問である。医療機関においては、患者安全の点からも課題があると思われる医師が診療を続けているようなこともあり、それらの医師こそ適切な再教育研修が必用だと思われるが、現行のシステムでは、そのような医師は大きな医療事故を起こさない限りにおいては、処分や再教育研修の対象として検討されることはない。最近の研修対象者の中にはほとんど医療事故に関わる者はみられず、真に研修が必要と思われる医療者が大きな事故を起こす前に抽出され、研修が実施される仕組みが必要と思われる。例えば診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業として取組まれている日本医療安全調査機構の活動や保健所等で実施されている医療安全支援センターの活動（住民からの苦情の相談など）とも連携して、医療安全の推進の点から、より適切な再教育研修の対象者の抽出が有用かもしれない。

最後に、今後の再教育のあり方について考える際に、医療安全の取り組みを通して他の業種から私達が学んで改善してきたように、医療界の問題を医療に関わる者だけで解決するのは時に困難ではないかと感じ

ている。例えば弁護士やほかの業界、専門職、プロフェッショナルの方たちの取り組みからも、私たちは学びながら医療界を改善していく、再教育制度の望ましい形を検討していくことも必要ではないかと思われる。

E. 結論

現行の行政処分医師を対象とした再教育研修とくに団体研修は、対象者の処分理由が様々であり、医療事故に関わる者はむしろほとんどみられなくなっているが、これらの医師が共通して目指すべき目標として、医療安全や医療の質の向上を推進することを目的とし、様々な配慮・工夫によって比較的効果的に実施されていると思われる。新たな再教育制度においても、講師陣は同じ医療人として、研修参加者の思いに配慮し、臨床現場へ復帰する支援をすることをメッセージとして明確に伝えること、同様の工夫が重要である。そのためにも、処分を実施する主体と再教育を実施する主体を分離することが望ましいと思われる。

個々の研修対象者の処分理由が様々であることを考慮すると、個々のニーズを丁寧に評価した教育内容が必要であると思われる。一方、集合研修によって、他の医師から刺激を受け、気づきを得て、より積極的に研修に取り組む様子もみられ、集合研修の意義も示唆される。個別研修と集合研修との組合せがよいと思われる。

長期的な研修の効果の評価や集合研修以降の個別研修の評価のあり方とその効果については今後の課題であると思われる。

また患者安全の観点から真に課題があると思われる医師の多くは、現行の医道審議会の仕組みでは研修対象者となっていないことが懸念され、日本医療安全調査機構や保健所等の医療安全支援センターの活動との連携なども必要と思われる。

新たな再教育制度の創設には、弁護士や他のプロフェッショナルの取り組みからも、私達は学びながら、再教育制度の望ましい形を検討していくことも有用であると思われる。

F. 研究発表

なし

G. 論文発表

なし

H. 学会発表

なし

I. 参考文献

- 1) 前沢政次、小泉俊三、種田憲一郎（研究分担者）、他、厚生科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「医師等の再教育研修に関する研究」（研究代表者：前沢政次、）平成22年度総括研究報告書；2011.
- 2) 医師に対する再教育制度の概要
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/d1/s0606-4h.pdf>

医師に対する再教育制度の概要

資料 4 -2

平成19年4月

1. 再教育の対象

- 行政処分を受けた医師等

2. 再教育の類型

- 対象者全員に対して講習形式で行う団体研修と、一定期間以上臨床現場を離れる医師等に対して行う個別研修に分類

【処分内容と再教育の類型】

- 戒告 → 団体研修1日
- 業務停止6月未満 → 団体研修2日＋課題研究及び課題論文1本
- 業務停止6月～1年未満 → 団体研修2日＋課題研究及び課題論文2本
- 業務停止1年～2年未満 → 団体研修2日＋個別研修80時間以上
- 業務停止2年以上 → 団体研修2日＋個別研修120時間以上

※ 課題論文のうち、最低1本は被処分者の処分事由に対応したものとすること。

3. 再教育の内容

① 団体研修

- 1日目(対象者全員に対して実施)
 - 医療関連の法令遵守及び職業倫理
 - 医療事故の予防に関する取組
 - 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント
- 2日目(業務停止処分以上の者に対して実施)
 - 医療事故後の対応
 - 安全管理のための方策
 - 患者の視点に立ったコミュニケーション

② 個別研修

- 病棟回診、手術見学、症例検討会、シミュレーターを用いたトレーニング等のうちから、個々の被処分者に応じて最も適切な内容の研修を組み合わせて実施。
その際、被処分者の処分事由に対応した研修内容が含まれるように配慮。
- また、助言指導者が、月1回程度被処分者と面接を行い、再教育の進捗管理や倫理面の配慮等を行う。
- 被処分者は、個別研修の開始前に計画書を、修了後に報告書を作成し、厚生労働大臣(地方厚生局)に届出。

行政処分を受けた医師に対する再教育について(概要)

再教育の目的

行政処分を受けた医師に対する再教育については、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から、被処分者の職業倫理を高め、併せて、医療技術を再確認し、能力と適正に応じた医療を提供するよう促すことを目的とする。

	職業倫理に関する再教育(倫理研修)	医療技術に関する再教育(技術研修)	
対象者	○ 医業停止処分を受けた者(被処分者)全員	○ 医療事故が理由で医業停止処分を受けた者	○ 医業停止期間が長期に及ぶ者
再教育についての考え方	○ 行政処分を受けた際に自ら省みる機会を提供する	○ 行政処分の理由となった技術について評価を行い、能力と適性に応じた、医業再開の環境と条件を検討する機会とする	○ 医業復帰に当たって、医学知識の不足と医療技術の低下を補うとともに、再就業先の環境に応じた医療技術の修得を支援する
再教育の内容	○ 教育的講座の受講、社会奉仕活動、心身の鍛練、読書、執筆等の中から、助言指導者の支援のもとで、被処分者の置かれた状況にふさわしいものを組合わせて実施 (助言指導者による月に1回程度の定期的な面接)	○ 専門的な知識・技術を有する医師が、被処分者の医学知識と医療技術の評価を行う ○ 医学知識、医療技術に問題ないことを確認する ○ 被処分者が、自らの医療技術上の問題点を認識して、自らの能力と適性に応じた就業環境を選択する旨の自己評価	
助言指導者	○ 研修内容について助言し、研修成果を評価する役割 ○ 医師以外の場合は、何らかの形で医療に関わった者であり、指導的な立場にある医師と連携のとれる者	○ 被処分者の医療技術を評価する役割 ○ 当該医療分野において専門的な知識・技術を有する医師 (必要に応じて、助言及び評価の補佐を行う医師を選任する)	
再教育の提供者	○ 助言指導者の他、医療関係団体、社会奉仕団体、公益団体、学校法人 など	○ 助言指導者の他、当該医療分野において実績をもつ医療機関ないし医師個人 など	
再教育期間	○ 3か月～1年程度 (処分事例ごとに定める)	○ 専門的な知識・技術を有する医師のもとで、一定期間指導を受ける (医行為を伴う技術研修については、医業停止期間が終了した後に行う)	
再教育修了評価基準	○ 医療を支える法制度等について理解がある ○ 医師に求められる職業倫理について理解がある ○ 行政処分を受けるに至った理由に対し、反省し、同様の問題を起こさない決意が確認できる ○ 自分自身の内的要因を洞察し、改善を図る取組ができる など	○ 医療事故を引き起こした領域における医学知識・医療技術に問題がないことが確認できる	○ 医業再開後の業務内容を適切に選択できる ○ 医学知識、医療技術に問題がないことが確認できる
再教育修了の認定	○ 研修の実施後に、被処分者は研修実施報告書(被処分者が作成)及び研修評価書(助言指導者が作成)を厚生労働省に提出する ○ 適切に研修が実施されたと認められる場合、再教育の修了を認定し、再教育修了通知書を発行する		

※免許取消処分を受けた者については、将来的に免許の再交付がなされる場合に、再教育を義務づけることが適当。

警察との関わり、医師法21条との関係

研究協力者	： 矢作直樹	東京大学大学院医学系研究科 救急医学分野
研究協力者	： 小松郷子	三井記念病院救急センター
研究協力者	： 児玉安司	新星総合法律事務所
研究協力者	： 細川寛裕	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座

■ 異状死の取扱いの変遷

診療中に患者が死亡した場合の取り扱いについて、平成6年5月に日本法医学会は「異状死ガイドライン 1)を提示し、異状死体を、「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外の全ての死体」と定義した。なお、医療関連死の異状死該当性の判断にあたっては、診療行為の過誤や過失の有無を問わないとする見解を示した。このいわば「広い解釈」には、患者側(医療問題弁護団)からは法医学会ガイドラインの解釈を支持する意見書が発表されたが、臨床系の各学会から強い異議が唱えられた。

ところが、我が国においては、そもそも医療関連の有害事象(死亡や重大な後遺症)に対する調査機関はなかった。国内にも日本弁護士会のように古くから自律した専門職集団もある中で、我々医療者は、平成11年に起こった2件の重大な医療事故への厳しい司法対応から医療関連の有害事象を調査する機関(注1)の設立を迫られた。

平成16年4月13日最高裁第三小法廷・判決 平成 15(あ)1560 医師法違反, 虚偽有印公文書作成, 同行使被告事件

【判示事項】

- 1 医師法21条にいう死体の「検案」の意義
- 2 死体を検案して異状を認めた医師がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合の医師法21条の届出義務と憲法38条1項(何人も、自己に不利益な供述を強要されない)

【要旨】

- 1 医師法21条にいう死体の「検案」とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい、当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わない。
- 2 死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、医師法21条の届出義務を負うことは、憲法38条1項に違反しない。

【判決理由(抜粋)】

本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にするという役

割をも担った行政手続上の義務と解される。そして、異状死体は、人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるものであるから、上記のいずれの役割においても本件届出義務の公益上の必要性は高いというべきである。他方、憲法38条1項の法意は、何人も自己が刑事上の責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されないことを保障したものと解されるところ（最高裁昭和27年(あ)第838号同32年2月20日大法廷判決・刑集11巻2号802頁参照）、本件届出義務は、医師が、死体を検案して死因等に異状があると認めるときは、そのことを警察署に届け出るものであって、これにより、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない。また、医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するものである。このような本件届出義務の性質、内容・程度及び医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものというべきである。

この判決では、異状死について、「本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にするという役割をも担った行政手続上の義務と解される。」と本来の立法趣旨である犯罪の発見と公安の維持を目的とするものとされた。そして、さきの日本法医学会の「異状死」ガイドラインで示された「広い解釈」を明確に想起させる文言はなく、「死体を検案（死体の外表を検査すること）して異状を認めた」ときと述べている。

一方、この最高裁判決から離れて、我々医療従事者は診療経過中のどのような患者死亡に対しても、担当医以外の医師や遺族から疑義が出された場合には、届け出義務を負う可能性がある、つまり医療事故の原因解明と医療安全のための情報収集を行う上で、医療界が隠蔽的であるという理由にて刑事司法（犯罪者捜し）という最終手段に訴えられ得ることを知った。

このような情勢の中で平成16年4月には、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会及び日本医学会の共同声明として、さらに続いて日本医学会加盟の主な19学会の共同声明として「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～」を発表した2)。

さらに平成17年6月、日本学術会議は「異状死等について－日本学術会議の見解と提言－」3)を取りまとめ、医師法21条における異状死体届出義務と医療関連死の関係を明確にするとともに、医療事故防止と被害救済の仕組みを構築する必要性を提言するにいたった。これは、第7部(医・歯・薬学関連)と第2部(法律学・政治学関連)の合同拡大役員会において、これまでの議論の経過を踏まえつつ、医療界・法曹界等から幅広い意見を聴取した上でまとめられたものである。

そして、中立的専門機関創設の前準備として現行法のもとで日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の基幹4学会が主体となり平成17年9月モデル事業を開始した。

(注1:この第三者機関(中立的専門機関)は後に厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会(以下、死因究明等検討会)」において「医療安全調査委員会(以下、医安調)」と仮称された)

平成18年3月29日外科学会抄録より

————モデル事業は、医療界自らの自浄作用を示すための象徴的な事業であり、多くの医療関係者の熱意と努力によって支えられているが、先送りとされている法的論点も多々ある。医師法や死体解剖保存法との関係、死因解明と監察医制度の整備、医療への刑事司法の介入の範囲とあり方の問題など、様々な検討課題が残されている。————

このような問題を抱えながら、その目的、すなわち

- 個々の事例における患者遺族の疑念に対し、死因解明・医療評価を行う
 - 改善点、再発予防策を一般医療機関に還元し、医療の質の向上を図る
 - 事業の透明性を確保し、医療に対する信頼を回復する
- に向けて努力してきた。

このモデル事業の最大の特徴は、死因解明に2本の柱、すなわち病理医・法医・臨床立会医の三者合同による解剖と、専門医・弁護士・調整看護師による評価委員会とを基本としていることである。最近、死後画像が取り上げられるようになってきたが、先進国での経験では死後画像による診断率は疾患を限らなければ約1/3ほどであり、今のところ解剖にとってかわるまでにはいかない。

そのような中で、現場からみたモデル事業の第一の意義は、現在のところ第三者的な解剖システムは愛知、札幌、神奈川、石川など一部の地域にしかなく、多くの地域では病院で亡くなった患者の病理解剖を他の施設で施行する仕組みはない。これは、患者遺族と病院との間の信頼関係が揺らいだ場合に双方からみて客観性を確実に担保できる解剖ができないということになる。

現行法上解剖を行うには、院内における病理解剖以外には、医師法21条に基づいて所轄警察に異状死の届け出を行って検視官による検視、監察医または嘱託医による検案の後に事件性があれば司法解剖、事件性がないと判断されれば行政解剖という道しかない。

このような現状においてモデル事業が実施されている10地域のうち、東京地域の場合を中心に述べさせていただく。

■ モデル事業での事例受付

モデル事業では、事例申請に先立って、あるいは率直に事例をどうしたらよいかという相談がある。その内容としては、患者が亡くなっている場合では、医師法21条の解釈(届け出るべき症例か否か)、家族が解剖を当該病院外で希望する場合、当該病院と家族との信頼関係が失われてもめている場合、超高齢者の明らかな自然死など解剖の必要性の有無、などである。

患者がまだ亡くなっていない場合では、休日をはさんでモデル事業に依頼あるいは病理解剖

するにあたっての遺体の保存方法やどれぐらいもつか、モデル事業に申請してよいかといった問い合わせがあった。また、異物による窒息を含めた外因死については、異状死の届け出が必要であることの説明をすることもある。

特に難しいのが、家族が死因に納得せず科罰感情が強い場合である。この場合、こちらが責任のある立場ではないのであくまでも自験例で話をし、あとは異状死の届け出をするか否かは当事者で考えていただくという前提で、広い意味での医療関連死として異状死の届け出をした場合の話をし、ただし、このときに異状死の届け出をした場合の実際に現場すなわち医療従事者と家族の身の上で起こることについてあらかじめ家族に詳細に説明することを忘れないよう申し添える。

事例申請があった場合には、地域代表、病理医、法医の三者で相談し、異状死の届け出必要性の有無を判断する。有害事象後に亡くなるまで数カ月から年の単位が経過し解剖をしても当該有害事象と死因との因果関係の証明に困難が予想される場合はこの判断は場合により必ずしも容易でない。予測できる合併症での死亡は病死としている。

■ 警察からみた異状死の内訳

現在、警察からみた異状死の内訳としては、

- 1) 故意、改竄、隠蔽
- 2) 重大な過失(患者取り違え、異型輸血など)
- 3) 標準的医療から大きく外れた医療
- 4) 外因死

がある。このうち、3)の「標準的医療から大きく外れた医療」の解釈をめぐって警察、医療側双方にとって「異状死」の判断に難渋している。新しい「医案調」に期待されるひとつの側面は、現在「異状死の届出」の判断に難渋する医療関連有害事象を一手に引き受けることにより、真摯かつ妥当な原因究明を行なうことである。そしてその評価結果により必要に応じて教育的行政処分などのフィードバックを行えるようにして人的医療資源の維持・向上を図っていただけることを望む。

■ 異状死の届け出の現場感

救急外来を除く病院内死亡事案について異状死の届け出をした場合、実際に現場すなわち医療従事者と家族の身の上で起こることについて述べる。その理由は、“異状死の届け出”という事務的な言葉の響きと、その後に医療従事者と家族の双方とも起こる実際の出来事の非日常的な体験、さらにそこから双方の間の信頼関係の揺らぎというもっとも憂慮すべき状態が生じ得ることの重大さのギャップを喚起したためである。

実際に異状死の届け出を所轄の警察にすると、まず検視を担当する警察官(刑事部捜査第一課または刑事部鑑識課所属)と所轄警察署の警察官が現場に来る。そして、医療従事者と家族の両方に事情聴取する。刑事部捜査第一課は本来殺人・強盗・誘拐・放火などの凶悪犯罪を扱う部署であり、日頃の職業柄事情聴取、特に医療従事者に対しては得てして厳しい様相を呈す

る場合が少なくない。

そもそも刑事部捜査第一課のお世話になり、事情聴取を受けるような人は多くないので、そのような一般の人にとってはこのような体験は非日常である。その結果、医療従事者は場合により被疑者扱いされたような不愉快な思いをし、家族は何かとんでもないことが起こっていたのかと疑心暗鬼になる。

さらに、検視時、検案医(監察医または嘱託医)による検案が行われる。そして検視・検案の結果、事件性があると判断されると強制解剖である司法解剖になる。つまり、あらかじめ家族が解剖を希望していなくても解剖になる。また、事件性がないと判断されると解剖の必要性の有無が検討され、解剖が必要と判断されると任意解剖である行政解剖になる(ときに病死と判断され主持医側で死亡診断書を出してくれるよう依頼されることもある)。

ここで問題になるのは、医療従事者側が事例について事件性ありという認識がないにもかかわらず司法解剖と決まった場合である。医療従事者が異状死の届け出をする場合に、あらかじめ家族に実際に上記のようなことが行われ得ることを的確に説明しておかない限り、解剖を希望していなかった家族側の心象を著しく害する。そして最悪の場合は、医療従事者と家族の間の信頼関係が崩れる。

将来、医安調ができ、医療関連死について医師法21条に付帯事項を付け、「医安調に届け出た場合に警察への届け出が必要なし」とならない限り、上記のような事態は根本的には解決されないのではないか。

■ モデル事業の構造的問題点

実際にモデル事業を運営していて感じる構造上の問題点としては、まず法的に未解決なものとして、

● 委員会の法的な位置づけがない。

医師法21条、死体解剖保存法、刑事訴訟法、国家公安委員会規則など、他の法令との関係が未整理である。実際に届出に伴う混乱が生じる場合がある。さらに届出後の警察・監察による判断の妥当性がこちらには判然としない場合がある。

● 委員の社会的責任／法的責任が不明。

● 今の仕組みでは、初動時現場への立ち入り調査権がないので資料は申請医療機関から提出されるものを元に委員会を行っている。したがって必要な資料が残っていない場合がある。

といったところが課題である。

また、人的・物的資源の問題として、

● 解剖施設、担当施設が限定される

● 解剖医、臨床評価委の負担が大きい

● 委員はあくまでも臨時なので日程調整が困難かつ時間がかかる

などが大きい。モデル事業を施行する中で上記のような問題点が明らかとなった。

現在詳細についてはモデル事業を検証するグループによる検証中であるが、地域代表をしていた時に感じたことでひとつ。モデル事業に申請された事例について、最後に当該病院と家

族の両方の参加のもと、事例について評価委員会で検討した結果の説明会を行う。この説明会で、家族側から一番多かった感想は、医療の複雑性を認識したというものであった。そしてこの複雑性の故なら結果は仕方がなかったという人から、こんなに複雑なら(たとえば手術を)受けさせなかった、というものでさまざまであった。いずれにしても治療前にはすべての可能性を家族がリアルに想像できるように説明するのは実際に無理なので、事後にはなったが実情を理解されたという点で家族がそれなりの納得をしていただける場合が少なくなかったように思う。

■ 医師法21条の現状での存在意義

残念ながら現在医療が置かれた厳しい状況を見ると、やがて正式に医安調が設立されその実績が世に認知されるまでは、当面従来の医師法21条による「異状死届け出」という選択肢があることはその内容に必ずしも満足できないところはあるにせよ、第三者性の担保をする存在としてある一定の意義を有しているように思われる。特に、医療の内容如何に関わらず、家族側がその医療内容に納得しないことは珍しくない。このような現状で、異状死の届出制度の存在が、いよいよこじれた事例などの駆け込み寺(駆け込むのが患者の場合と医療施設の場合の両方がある)になっているという面がある。

■ 最後に

後付の意見になるが、本来都立広尾病院事件の最高裁判決が出る前に、医療界が死因究明制度を自立することができていれば、医師法21条の法文以上の届出を自らに課して自縄自縛になるような議論に苦しむことはなかったのではないかと思う。

参考文献

- 1) 日本法医学会:「異状死」ガイドライン 1994 <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>
- 2) 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明(平成16年9月30日) 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~
- 3) 日本学術会議:報告 異状死等について—日本学術会議の見解と提言— 2005
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>