

意見書

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿
医療事故調査制度の施行に係る検討会
構成員各位
構成員随行者、傍聴人及び国民各位

平成 26 年 11 月 21 日
中村・平井・田邊法律事務所
弁護士・医師・MBA

田 邊 昇



本検討会第 2 回期日も、小職の不都合日に設定されたため、出席できないので、以下のように小職は第 1 回期日の議事録を拝読した上で、意見を本書面で述べ、小職の意見の参考資料として、第 1 回意見書に添付した資料を参照いただきたいと考えている。

については、第 1 回と同様、内容についての説明が必要であれば、佐藤医師を当職代理もしくは、座長権限による参考人として出席・説明をしていただくことをお願いしたい。

以下は、小職の第 2 回会議において述べる予定であった意見である。

1 本検討部会には、以下の視点が一部構成員において欠落していると感じた。今後の議論については不可欠な視点かと思慮するので、構成員においても認識されることを希望する。

(1) WHO ドラフトガイドラインの視点

厚生労働省、西澤班のいずれにおいても WHO ドラフトガイドラインの趣旨に沿った事故調査制度を設計すること、そのために省令等を定めることが合資されているが、同ガイドラインの趣旨が理解されていないご発言が散見されるように思える。

同ガイドラインは、医療安全のためにはアカウントビリティーの側面を捨象して、非懲罰性、秘匿性、独立性、専門性、適時性、システム指向性、反応性を有した学習目的の報告制度が望ましいとしている。

確かにアカウントビリティーも重要であるし、医療事故の際の報復感情、医師への処罰感情をどこかで対応することも、治安維持の観点からは必要だと主張する必罰主義論者もいるであろうが、医師への刑罰、行政処分等の種々の方策の中で、WHOドラフトガイドラインは、医療安全のためには上記の方法が望ましいとし、今回の改正医療法は、かかる方向でやってみようとなったのである。

そして、関係者に不利益を与えず、内心をきかないと判らないような真実を話してもらうために、非懲罰性、秘匿性を担保し、それを制度的に担保するために、懲罰権限のある行政庁や捜査機関から独立性のある調査機関が聴取し（この点は今回改正医療法は、民間機関を位置づけるが、厚労省の監督権限が強く懸念が残る。）、聴取内容が正しく理解されるために専門性を要求し、時間バイアスを排除するための適時性、個人責任を求めないシステム指向性が提唱され、まさに「べき論」ではなく安全という利益が実際に得られるかどうかに着目するという反応性を重視している。

大磯構成員の発言された、出口指向の議論は、まさに卓見であり、医療従事者、管理者が、積極的に医療安全のために協力できるような制度が置かれれば、自ずとさまざまな情報が集まるであろうし、広い義務を課しても、ボイコット運動でも起これば、本制度は完全な失敗に終わり、今回改正医療法は、省令に構成要件を丸投げしている以上、そのままでは罰則もつけられず、さりとして大綱案のような規定では、管理者が自ら診療を行う場合の多いわが国の医療機関では、黙秘権侵害（憲法 38 条 1 項）により、相当の合憲限定解釈が加えられなければならない、「一からやり直し」になる。

もう、大綱案などの「失敗」の轍は踏まず、安全という利益を客観的・科学的に全国民、全患者、全医療従事者が享受できるような制度を作るべきである。

なお、佐藤参考人が詳細を述べられると思うが、モデル事業は WHO ドラフトガイドラインの趣旨からは問題を有するのは明かである。それは同事業がアカウントビリティーのための制度であるからと思慮する。(1)に述べたように、その目的は今回の改正医療法では敢えて捨象されるべきである。

(2) 「患者」の視点

これは、遺族の視点 事故被害者あるいはその自称者としての「患者」の視点ではない。

遺族はそもそも患者ではない。本委員会でも、医療事故被害者ご本人あるいは、医療被害を自称する者や遺族の代理人を生業として生活している構成員が選任されているが、「患者」の視点を代弁しているかは疑問である。受診経験や通院日数なら小職も多くのものを持っている。

さて、多くの「患者」の関心事は、自分に医療事故が生じた際に、医療事故調査委員会が開かれたり、第三者機関と称する機関が、原因究明とやらを行ったりすること

ではないであろう。何よりも、自分の手術が安全にかつ効果的に行われ、医療従事者が、自分に向き合い、手厚く、心のこもったケアをしてくれることではないであろうか。

現在、医師の労働時間は異様に長く、疲弊した医師らによって医療現場は支えられている。医師等の医療従事者や医療機関は公共財であり、患者や国民は、この公共財の受益者である。

とすれば、公共財たる医療従事者らが、医療安全に高い効果を有するかどうか不明な事故調査制度に医師が多大の時間を割き、施設設備の安全のために割かれるべき費用が、事故調の外部委員への謝金に蕩費されることは、本当に「患者」の視点から適正かどうか検討されるべきである。

なお、本事故調査制度で悪影響を受けるであろう医療資源は①事故医療機関の調査のための、院内委員の時間及びコスト②外部委員の属する医療機関の時間とコスト（地方の大学付属病院などでは、県内の事故調にかり出されては、日常診療や研究教育が破綻すると危惧するところもある。）③当事者とされた医療従事者の心理的圧迫、負担による萎縮診療、立ち去り、転科などが想定される。

医療安全に資することが乏しいと、強く批判され、付帯決議でも「問題点」を検討すべきとされているモデル事業（佐藤一樹医師から説明予定）をみればわかるように、事故調査制度は医療安全に有益であるとのエビデンスはない。一方で、上記の医療資源の蕩費による「患者」の不利益は看過できないのではないか。

厚生科学研究費による報告（西澤班報告）は、多くのステークホルダーの意見を集約したというが、事故調査のために外来の待ち時間が長くなる糖尿病外来診療中の営業職サラリーマン、今日は小児科の先生は事故調査の委員会で別の病院に「支援」に出ていると言われた5歳の子供の熱発に付き添って2時間心配そうに待っている母親、事故調が入るためと、手術予定日の2週間の延期の連絡を受けたClass4がでたS状結腸ポリープの高齢者や、腹腔鏡手術を勧めていた主治医が、急に別の病院を紹介すると言いだし事故調査の対象になったからと聞かされた胆石の女性らのステークホルダーはどう考えるだろうか。

(3) 予算の視点

小職は、講演の際などで、事故調査制度によって、外部委員を委嘱する際の費用について、診療報酬の手当がでると思っている医師から質問を受けることがある。

改正医療法は、民間機関である第三者機関（医療事故調査・支援センター）が調査分析を行う費用について、医療機関が調査を行ったり、外部委員を招聘したりする費用について、何ら定めていない。

事業費等の支出がなければ、本制度が成り立つはずもないし、医療機関に第三者機

関への調査費用を支払うような仕組みでは、報告は期待できないであろう。

さらに改正医療法では研修事業なども予定されており、この実施などもどのような費用で行うのか不明である。

このような予算措置が必要な事業であるから、事務局は厚労省の概算要求としての積算額及び、その根拠数字及び資料を示されたい。

本検討部会で議論のみ行い、予算の手当はしていないのであれば、空疎の議論といえようし、予算があるから一定数の届出が必要というのも本末転倒であろう。

大磯構成員がおっしゃったように、出口からの議論として、予算予定額を開示していただくことは必要であろう。

(4) 科学的視点

本検討部会によって定立されるべき省令等は、いずれも科学的根拠に立脚したものである必要がある。先づ厚生科学研究費による西澤班報告は、多くのステークスホルダーの意見を纏めたというが、傍聴した実態からは、各人に意見は言わせるが、一方的に意見を集約した報告を行うのみで、傍聴した限りでは合意とは言い難いものと感じている。また、そのような報道もあった。

西澤班は、いやしくも 600 万円の予算をかけた科研費であるから、報告対象として設定するさまざまなケースについての基礎的な数字の算出や、調査の費用シミュレーション、について数字を出すようにされてはいかがであろうか。本検討部会と同じようなことを、ただ議論するのであれば重複ではあるまいか。

(5) 義務を政府か国民に課するという賦課規定であるという視点

本事故調制度は、医療安全確保との名目であるが、医療資源として、国民の公共財であるとともに、国民である医師らに行政法規によって義務を課するものである。

国民に行政庁が義務を賦課する以上は、その根拠に科学的合理性がなくてはならないし、必要最小限でなくてはならない。

ところが、一部委員においては、かかる視点は全くみられず、報告範囲を無尽蔵に拡大して、国民たる医師等に負担を強いることを議論している。当該提案が、仮に条文の解釈上、文言や立法趣旨からも許容される場合であっても、科学的に医療安全に不可欠との証明・根拠を欠く以上、それは妥当な提案とはいえないのではないか。

(6) 時間的制約の視点

前述したように、西澤班では科研費であるにも関わらず、検討会的な「べき論」を

中心とした議論を繰り返していたようであるが、本検討部会でも同様のことを繰り返そうとしている点は疑問である。

2 月末日までに報告書を出すと言うが、第 1 回では今後の審議項目の設定もなく、次回の議案も決まっていない。

山本座長は、10 月末に発行された「法律のひろば」（発行日 11 月 1 日、発売日 11 月 4 日）（別添資料 1）からわかるように、座長として指名するべく、「互選」に向けての調整がなされていたことが容易に伺われる。突然のご指名ならともかく、前から座長と決まっていたにもかかわらず、このようなペース配分はいかなるものであろうか。総花的に各構成員に意見を言わせ、最後に座長権限で事前に用意した「結論」を報告書に記載するようなことだけはやめて頂きたいものである。

また、多忙な委員各位のスケジュールを押さえるべく日程調整もされていない（この点は、日程調査票の回答を 11 月 10 日期限にもかかわらず提出しない委員がいるからとの事務局説明であったが、そうであれば、会議期日に調整表の提出を求めるなどすべきではないのかとも思う。勿論、委員におかれても、日程調整は重要であり、未提出の方は期限内に提出されたいと思う）。

2 個々の意見についての指摘等

(1) 加藤構成員御主張の、「過誤の種類」が落ちてしまう。とのご発言について。

そもそも、事故センターに報告する際の「過誤」類型は、仮に医療機関や当事者が「過誤」と認識している場合であっても、設けるべきではない。

過誤と認識したら届るといっているのであれば、大綱案と変わりなくなり、いわば自白を義務づける形になるものである。

予期しない死亡事例の中には、事後的、法的な検討からは、民法 709 条の「過失」あるいは刑法 211 条に言う過失要件に該当するケースもあろうが、事故発見の時点で、過誤であると認識できるようなケースは、医療法人協会案のように、事故調査に時間をかけるよりもご遺族への対応を十分に行うべきであると思慮する。過誤との認識が当該医師及び医療機関にある以上、民事刑事の法的責任を前提とした対応をせざるを得ず、広義の紛争類型として、西澤構成員のおっしゃる「改めて紛争処理とは切り離して、原因の調査と再発防止につなげるのが目的」である本件事故調査制度の射程から外れると言うべきであるからである。

加藤構成員の「社会常識的に見て、到底了解でない」との発言は、未だに大綱案のアカウントビリティー、処罰のための事故調観を引きずっているお考えであろう。本制度で重視すべきは社会常識ではなく医療安全である。

もちろん、医療安全の観点からは、過誤のある事案も分析に有用な場合があろうが、そのために医療法施行規則の 9 条の 23 の 2 号（平成 16 年厚生労働省令第 133 号）

がおかれており、この成果が未だ十分顕れていない現状にて、多くを求めることは失敗につながる懸念が大きい。

また高宮構成員は過誤事案の届出について「最初から過誤・過失というのは、なかなか判断ができないのではないか。だから、予期しなかった死亡で調査・検討した結果、過誤・過失、これはやはり医療事故として報告すべきだと思うのですね。」などと述べるが、事故センターへの報告は事故後まもなくのことであり、時的な観点からは疑問である。

- (2) 「管理」について、高宮構成員は、精神科診療などでの自殺などの管理の問題も報告対象として院内事故調査などを行うべきとの意見を開陳されているが、日本精神科病院協会の代表としての意見かどうか疑問である。直近に、同協会の医療安全に関わる方に、全く異なるご意見を頂戴したばかりである。

精神科病院において、このような自殺事案が全て事故調査の対象となった場合、患者に対する医師数がもとより少ない精神科病院において、医療の提供に影響が大きいことや、調査対象となるご遺族等への事情聴取など、相当でない場合も多いこと、何よりも、医療安全という同一の事項を目的とする、同じ医療法施行規則内で、概念装置たる「管理」の文言が二義に用いられるなどといった無様な解釈は避けるべきことは当然である。

高宮構成員の意見は、日本精神科病院協議会の意見としてのもかどうかも含め、疑問なしとしない。

- (3) 宮澤構成員の広範な対象を報告対象としたいとの発言は、1項で述べた各視点を認識しておられないものであり、同構成員が、加藤構成員と同様のお立場であることを考えれば、背景とされる業界の利益のための発言も理解できるが、本事故調査制度が、個々の医療機関が、個別の事案を外部の医療専門家も入れて詳細に検討するというものである以上、多くの事案をやみくもに収集することでの「患者」その他への弊害を考えれば容認できない発想である。

また、大綱案は立法化されていないから、文言の比較検討対象としないのご発言であるが、参考資料として厚労省から西澤班の会議冒頭に提出されており、苟も法案として、今般省令を作成する責任を持つ厚労省自身が作成したものであるから、概念装置としての文言などの解釈基準として軽視できない。

- (4) 豊田構成員の「院内調査が中心で、かつ、地域ごと・病院ごとの特性に合わせて行うべきであること」というところが、どういったことでできるのかが私は想像が付きにくいと思いました。」とのご発言は、東京等都会で活動される構成員のご発言としてはそうなのであろう。今回の事故調制度は、医療過疎地区や大学附属病院などから数時間かかるような地域も対象としている。このような地域は、医師も極めて不足しており、事故調査などといったことで医師の手をとられては、直ちに医療供給が停止するのである。一度、そのような地域の医療機関の医師等の書面等での意見をお聞き

してはどうか。

- (5) 加藤構成員のご提案の省令案である「その死亡以前には、当該患者がこの時期にこのような経過で死亡するとは考えがたかったものを言う。」との考えは、これもアカウンタビリティー的発想を引きずるものであり、賛成しがたいが、別の視点では、当該死亡の原因（血栓症・感染症・出血など）が事前の説明の範疇であれば、患者が予期していたとしてよいし、担当医師等も予期していた死亡ということになるであろうから、医療法人協会案とは趣旨は異なれど、対象が一致する場合もあり、一考に値すると思慮する。
- (6) 繰り返しになるが、大磯構成員および佐藤参考人のおっしゃるように、出口からの議論は卓見である。例えば、非常に神経を使う事故調査報告書の作成を必須とせず（この点は、医療訴訟の過半数が和解で終了している点を、法律家以外の構成員は認識されたい。事故原因の特定も何も、一切記載されない和解調書で金銭給付を受け、訴訟まで提起した遺族等の6割は満足しているのである）、かつ、事故報告が訴訟等の資料としえない匿名のものでよく、当事者も一切特定しない形であったり、訴訟資料から排除する証拠排除契約を締結するのであれば、秘匿性などの見地はクリアされ、医療従事者の時間的負担が減り、医療に割く時間が増えることから、弊害が若干除去され、届出範囲の若干の緩和もあり得よう。

医療事故調査の新たな制度



一橋大学教授 山本 和彦

一 はじめに

2014年6月、医療法が一部改正され、新たな医療事故調査の制度が設けられた。この制度は2015年10月から実施される予定である。このような医療事故調査に関する新たな制度ができるまでには、極めて長い道のりがあった。厚生労働省において具体的な制度作りに向けた議論が開始されてからでも7年余りの期間が経過し、まさに紆余曲折を経て成案が得られたものである。この新たな制度は、医療の側からみても法律の側からみても、画期的なものと評価することができる。

筆者は、この間の議論に法律研究者として関与してきた(注1)。そのような立場から、この新たな制度の意義や課題について検討してみたい。以下では、まず医療事故調査制度の意義について一般的

に確認し(二参照)、新たな制度の創設に繋がった議論の経緯について紹介した後(三参照)、最終的にでき上がった制度を概観し(四参照)、今後の課題にもふれる(五参照)。

二 医療事故調査制度の意義

医療において不幸にも事故が生じ、患者が死亡などした場合に、その原因の究明が重要な課題となることに異論はない。患者・遺族にとって事故が生じた場合に最も望まれることは、その原因の究明と再発の防止であるといわれている。

また、医療側にとっても、原因究明・再発防止は、プロフェッションとしての責任であると言うことができよう。そして、医療事故の原因が究明され、その結果として事故の再発防止が図られ、二度と同種の事故が起きないことによつて医

療の質と安全が向上することは、医療を受ける可能性のある日本の国民にとって大きなメリットといえ、その公益性は極めて大きい。

ただ、従来は医療事故の原因究明の仕組みは、必ずしも十分なものとはいえなかった。その結果として、それに代替する機能を果たすものとして、民事訴訟や刑事訴訟といった裁判所の司法手続が利用されてきた。確かにこれら司法の手続は、中立公正な裁判所が担当し、判決をするために事故原因の究明が証拠調べや捜査等の強制力を用いて行われることになる。その意味で、原因究明の実効性が期待できる。しかし、これらの手続は、本来、損害の賠償や刑罰の賦課を目的とした制度であり、直接には原因究明自体を目的とするものではない。そのような制度に原因究明の機能を求めることは、結果として、これらの制度に不当な負荷を掛け、制度の歪みをもたらしてきたように見受けられる。

例えば、民事訴訟についていえば、医療訴訟は時間もかかり、真相究明が甚だ困難な訴訟類型の一つとなっている。医療訴訟の第1審の平均審理期間は、現在約25か月であり、最近迅速化していると

医療事故調査の新たな制度

はいえ(注2)、通常訴訟の約8か月に比べてなお遙かに長期間を要している。また、当事者も様々な形で証拠の収集を行う必要がある(注3)、多大な費用が必要になるし、裁判所も専門的な観点からの困難な審理を強いられる(注4)。このように、医療訴訟において真相解明を求めることは、当事者や裁判所にとって大きな負担となってきたように思われる。また、そもそも民事訴訟の目的は、損害の賠償、つまり被告にお金を払わせることに限られており、原因究明はあくまでもその手段にすぎず、限界があるし(注5)、再発防止はそもそもその目的になり得ない。ましてや刑事裁判が原因究明の目的を主眼として使われることがあるとすれば、それは正當なものとは思われない。その意味で、司法制度から独立し、原因究明及び再発防止を直接の目的とする事故調査制度は不可欠なものと思われる。

以上のように、事故調査制度の本来的目的は原因究明及び再発防止であり、それによる医療安全の確保である。ただ、付随的には、原因究明が適切に行われれば、患者遺族側と医療側との紛争についても、その適正な解決に寄与することは明らかである。そして、原因が適切に究

明されていれば、紛争解決の争点は損害額の算定等に限定され、訴訟によらずにADR等の話し合いによる解決も可能となる場合が多い。このような紛争解決への波及効は、患者遺族にとっても医療機関にとっても望ましいものである。

以上のように考えれば、今回創設されたような医療事故調査制度の整備は、社会にとって不可欠なものではないかと考えられよう。

三 医療事故調査制度創設の経緯

以上のように、医療事故調査制度の整備は社会的にみて望ましいものであるとしても、その具体的な制度作りは紆余曲折を経た。1999年、都立広尾病院事件など多くの医療事故が発生し、医療安全への関心が高まった後、2001年には厚生労働省に医療安全推進室が設置され、2005年には「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始した(注6)。このような中、徐々に医療事故調査制度の整備に対する気運が醸成されていった(注7)。

今回の制度に直接繋がる動きとして、

2007年4月、厚生労働省に設置された「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「死因究明検討会」という。)がある。これは、法律家、医療関係者、医療事故被害者等から構成されたもので、合計17回の会合の後、2008年4月に「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第3次試案—」を示した。厚生労働省は、この報告書を受け、2008年6月、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)を策定した。大綱案は39項目に及ぶ内容で、実質的にはそのまま法案になり得るものであり、それに加え、死因究明検討会の第3次試案のうち、政省令で対応すべきものや実施要領等に対応すべきものを区分し、早急に実現可能な状態にしていた。

大綱案の内容は、具体的には以下のようなものであった。

- ① 行政機関として医療安全調査委員会を設置し、医療事故死等の原因を究明することとされた。委員会としては、中央委員会と地方委員会の設置が想定された。

② 委員会による調査の目的は、原因究明及び再発防止とされ、責任追及ではないとされた。

③ 医療事故死等（医療の内容に誤りがあるものに起因し又は起因が疑われる死亡、医療に起因する死亡で、その死亡を予期しなかったもの）が発生すると、行政に対する届出がされ、それを受けて地方委員会に通知がされる。そして、地方委員会は、そのうち故意による死亡や標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡の疑いがあるものについて、警察に通知するものとされた（注8）。

④ 行政からの通知又は遺族から行政に対する調査の求めに応じて、地方委員会は医療事故調査を開始する。調査については、医療提供者等からの報告請求、病院等の検査・質問、関係物件の保全・提出等の権限が認められ（注9）、死体の解剖・保存が前提とされた。原則として6か月で調査を終えるが、それが困難であるときは調査の経過について公表するものとされた。

⑤ 調査を終えると、地方委員会は解剖結果や死亡原因等を記載した報告書を作成し、行政に提出するとともに、医

療機関・遺族に交付、公表する。中央委員会は報告書を受け、行政に対して医療安全確保のための措置を勧告するものとされた。

以上のような大綱案に対する批判としては、特に医療事故死等についての地方委員会から警察への通知が大きな問題とされた（注10）。この点について、大綱案は、医師法21条による届出義務を廃止し、警察への通知の対象を故意重過失に限定するとともに、重過失該当性は医療専門家を中心に判断するものとしていたが、医療事故が刑事の問題となること自体に対して一部医療関係者の強い批判があった。そして、政治情勢など周辺事情も大きく変化し（注11）、大綱案はそのままでは実現が困難な状況となり、議論の仕切り直しが必要とされた。

そのような新たな議論の場として設けられたのが、2011年8月、厚生労働省に設置された「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」（以下「質向上検討会」という）であった。質向上検討会では、医療事故調査の在り方及び医療事故に係る無過失保障制度の二つの課題が検討される予定であったが、まず前者の検討が先行し、

検討会の下に、「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」（以下「医療事故調査検討部会」という）が設けられた。医療事故調査検討部会は、2013年5月、合計13回の会合を経て、「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」と題する報告書を作成した。同報告書は、同年6月の質向上検討会において承認された（注12）。報告書で示された新たな制度が大綱案と相違する主な点としては（注13）、①院内調査の重視、②民間機関としての第三者機関（注14）、③警察への通知等は定めず、医師法21条改正論と切断することなどがある。

2014年3月、医療事故検討部会報告書を受け、「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」案の中で、医療法の一部改正が提案された。同法案は、2014年6月、国会で可決成立し、2015年10月1日から施行の予定である。これによって、医療事故調査制度の整備がいに実現したが、結局、議論の開始から7年余を要したことになる。

医療事故調査の新たな制度

四 新たな医療事故調査制度

1 制度の基本的な考え方

今回実現した仕組みの最大の特徴は、筆者の見るところ、医療側の自発性を尊重し、そのプロフェッションとしての自覚に期待している点にあるように思われる。新制度は、医療側と患者側を対立的に捉えるのではなく、全ては医療の安全と質を向上させ、国民全体がその利便を享受できるように公益的の制度として、新たな仕組みを設けようとするものと評価できる。そのような観点から、今回の制度は、(大綱案のように) 行政など第三者が強制的権限をもって実施するものではなく、医療側が自発的に自らの責任を自覚して実施・協力するものとされている。

その結果、事故調査において院内調査が重視され、第三者機関も行政機関ではなく民間の機関とされ、その調査に対しても医療機関の自発的協力が期待されている。筆者自身は、このような制度枠組みを高く評価している。今回の一連の議論のプロセスの中で、医療側に、医療事故の原因究明・再発防止、医療の安全・

質の向上を図っていくことがプロフェッションとしての医療界全体の責任であるという認識が広く浸透してきたことは大変に重要である。今後ともその機運を引き続き活かして維持していくことが、この制度を真に実効的なものにしていくために不可欠なことと考えられる。

2 調査の目的

制度の中身として、まず新たな医療事故調査制度の目的である。この点は医療法の明文に直接は表れていないが(注5)、原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と質の向上を図ることであることは明らかと言えよう。換言すれば、この制度は医療機関又はその従事者の責任追及を目的とするものではない。この点は医療事故検討部会等で繰り返し確認された点であり、また国会の審議でも明確にされており、大綱案以来この制度の基盤とされているところである。

3 調査の対象

次に、調査の対象は、医療事故である。

そして、「医療事故」とは、「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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」と定義されている(6条の10第1項(注16)(注17))。したがって、調査対象は患者死亡の例に限られる。医療事故検討部会などでは、死亡に匹敵する重大な後遺障害が残った場合などにも制度の適用を考えるべきとの意見も強くあつたが、解剖等に要する現実のリソースを考え、制度の出発点としては死亡事案に限定したものである。その意味では、やむを得ない判断と思われるが、制度創設後の運用状況等を見ながら、段階的に制度の適用対象を拡大していく必要がある。

また、当該病院等の管理者が「予期しなかつたもの」に限定され、予期しなかつたかどうかは一次的に管理者が判断するものとされる。換言すれば、病院等の管理者がその死亡を予期していたと判断すれば、それは医療事故の定義には該当せず、調査の対象にはならないという構造になっている。しかし、当然のことながら、これは医療機関の恣意的な判断を許すものではない。どのような事故が「予

期しなかったもの」として医療事故になるかは重要な問題であり、今後制定が予定されているガイドライン等において、できるだけ運用の紛れが生じないように明確化を図る必要がある。

4 調査手続

調査手続の流れは、概ね以下のようになる。まず、医療事故が発生した場合、当該病院等の管理者は、第三者機関（医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。））に報告しなければならない（6条の10第1項）。全件報告の義務を課したもので、これによって全ての医療事故情報の一元的管理の体制が整備されるといふ意味で、画期的なものである。また、病院等の管理者は併せて遺族に対する説明をしなければならない（同条2項）。これも医療機関の自主的な取組として重要なものである（注18）。

その後、速やかに院内調査が実施されなければならない（6条の11第1項）。そして、調査結果はセンターに報告されるとともに（同条4項）、遺族に対して説明されなければならない（同条5項）。センターの側は報告により収集した情報

の整理・分析を行うことになり（6条の16第1号）（注19）、再発防止に関する普及啓発活動（同条6号）の基礎とされる。なお、医療事故や院内調査結果について、センターから行政機関や警察に対する報告・通知等は想定されていない。これは、大綱案に対する医療側からの懸念に応えるものである。

また、医療機関又は遺族からの調査依頼に基づき、センターの調査が行われる（6条の17第1項）。すなわち、遺族も院内調査の結果に納得できない場合には、直接センターに調査を依頼することができる。そして、センターは、その調査結果について医療機関・遺族に対して報告しなければならない（同条5項）。

5 院内調査の在り方

前述のとおり、院内調査は、今回の事故調査制度の基礎をなすものである。すなわち、医療機関は、医療事故発生後速やかに、医療事故調査（注20）を行う義務がある（6条の11第1項）。そして、院内調査に際しては、医療事故調査等支援団体（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）に対し、

必要な支援を求めるものとされる（同条2項・3項）。医療事故調査検討部会の報告書においては、院内調査について、院内事故調査委員会を設けるとともに、中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、原則として外部の医療専門家の支援を受けることとされていた点を受けたものである。特に小規模医療機関（診療所等）については、地域の大学病院や医師会などのバックアップが実効的な調査には不可欠であり、この支援団体が適切に作動することが調査の質を左右することになる。

院内調査の具体的な方法については省令に委ねられた（6条の11第1項）。医療事故調査検討部会報告書では、遺族に対し、調査方法を記載した書面を交付し、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く）、関係書類等の保管を行うものとされている。そして、死体について解剖や死亡時画像診断等の手続を経ることが想定されている（注21）。院内調査の結果は遺族に説明される（同条5項）。説明の具体的内容はやはり厚生労働省令によって規定されるが、医療事故調査検討部会では、報告書自体が遺族に開示されることが前提とされていた。

医療事故調査の新たな制度

6 第三者機関による調査

今回の制度の目玉として、事故調査等を担当する第三者機関として、医療事故調査・支援センターが設置される。これは、医療事故調査の実施及び院内調査への支援により医療の安全の確保に資することを目的とする法人であり、厚生労働大臣によって指定される（6条の15第1項）。医療事故調査検討部会では、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間機関とされていたものであり、その適格性は指定時に審査される。

センターの任務としては、院内事故調査報告の情報整理・分析・結果報告（6条の16第1号・2号）、第三者機関としての調査（同条3号）、医療事故調査従事者の研修（同条4号）、院内事故調査に関する相談・情報提供・支援（同条5号）、再発防止に関する普及啓発（同条6号）などが挙げられる。

センターによる調査について、調査の依頼者は、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族とされる（6条の17第1項）。前述のように、調査対象はあくまで医療事故であることが前提であり、病院等の管理者が予期しなかったと判断

し、報告義務の対象となる事故である必要がある（注22）。調査に際して、センターは医療機関に対して説明・資料提出等の協力要求をする権限を有し（同条2項）、医療機関にはそれに応じる義務がある（同条3項）。医療機関が応じない場合には、センターは公表の措置をとることができ（同条4項）、直接の制裁（過料・罰則等）は課されない。これは民間機関としてのセンターの限界であり、罰則規定を有する消費者事故調査などに直接代替できるものではない。

また、センターは、調査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（6条の22第1項）。事故調査に当たって、センターと各地の支援団体との連携が想定されている。ただ、医療事故調査検討部会報告書では、既に院内調査に関与している支援団体と重複することは、調査の第三者性から問題がある旨が指摘されており、この点は実際の調査において考慮されることになる。センターの調査結果については、医療機関及び遺族の双方に報告しなければならぬ（6条の17第5項）。ここでも、調査報告書の交付が想定されているものと解される。

7 調査の費用

以上が新たな事故調査制度の概要であるが、医療事故調査検討部会では、第三者機関の調査に要する費用についても議論がされた。最終的には、医療関係団体などの負担金、国の補助金のほか、調査申請者にも負担を求めることとされた。

これは、調査は公益目的のものであるとしても、直接には申請によって起動する手続であるので、申請者にも一定の負担を求めることに制度上合理性があるとされた結果である。ただ、議論の過程でも、十分な資力のない遺族が調査に要する費用を懸念して申請を躊躇するような事態があつてはならないという点では共通の認識があつた。他の制度においても、資力の不十分な者について費用負担を免除する制度は多くある（注23）。この点は法律で規定は置かれず、センターの調査等業務に関する規程（6条の18第1項）に委ねられるものと考えられるが、本制度の実施に際して特に留意を要する点であろう。

8 医師法21条との関係

最後に、やはり検討部会では、刑事手続、とりわけ医師法21条の届出義務との関係も大きな問題とされた。前述のように、大綱案においては、事故原因の調査制度の創設が同条の廃止と結び付けて議論されてきたところであるが、今回の検討においては、両者は切り離して論じるべき旨の意見が強く、そのような方向で議論が進められた。そして、最終的にも、第三者機関から警察への通報は行われず、他方で医師法21条は存置されることで、今回の仕組みは刑事司法とは完全に分離された形となった。したがって、医療機関は、医師法21条の要件に該当する場合（センターに対する報告に加えて）なお警察に対する通報義務を負う^{注24}。法律もこの点で同様の立場に立つものと解される。筆者も現段階ではそれが望ましく、医療事故に係る刑事手続の在り方については、事故調査の仕組みの整備や運用の在り方等を踏まえて、さらに検討されるべきものであろう。

五 今後の課題

医療事故調査検討部会においては、細部の制度設計についてはガイドライン等を議論する新たなフォーラムに委ねるところを前提に、取りまとめを図ったところである。それを受けて、法律においても、主要な問題（医療事故の定義、医療事故の届出方法、その際の遺族への説明事項、院内調査の調査事項・調査方法、支援団体、院内調査結果のセンターへの報告方法、その際の遺族への説明事項等）が厚生労働省令に委ねられるとともに、実務運用についてはガイドラインの制定が想定されている。実際の制度の機能やその実効性を確保するについては、細部の制度の在り方が重要性を占める部分も多くあるが、そのような議論をする新たなフォーラムとして、2014年7月、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」が設置され、これまでの研究成果やモデル事業の実績などを踏まえて、ガイドライン等の制定に向けて学術的検討がされてきた。さらに、同年10月、省令等の具体的な制度設計を目的として、厚生労働省に「医療事故のガイドライン検討会」が設置され^{注25}、そ

の場で来春に向けて検討作業が継続中であり、法律の施行までにガイドライン等の周知徹底が重要な課題となろう。

実際の制度運用について、いくつかの課題が考えられる。まず、今回の制度の要は院内調査の充実であり、それが有効に実現できるような手当を考えていく必要がある。前述のように、院内調査の支援のために医療事故調査等支援団体の指定が規定されているが、このような支援が実効的なものとなるように配慮が求められる。特に、支援団体が実効的に機能することによって、これまでやや曖昧になってきた可能性のある小規模医療機関における医療事故の原因究明や再発防止が更に進むことが期待されよう。

次に、院内調査や第三者機関による調査が事故の再発防止に繋がっていく仕組みを実効的なものにしていくことも重要である。患者遺族の切なる願いは、不幸にして患者の死亡に至ったその事故の教訓を日本全国の医療機関が活かして、二度とそのような不幸な事態を発生させないということであろう。その意味で、今回、日本全国の医療事故の情報がセンターに一元的に集約されることは極めて重要であり、その上で、再発防止のための

医療事故調査の新たな制度

普及啓発を担う同センターの責務は重大である。その実効的な機能のためにも、それに相応しい財政的な裏付けが確保される必要があると考える。

また、より長期的な課題として、事故調査と責任追及の調整の問題も考えていく必要がある。調査の対象者は、自己・同僚等の将来の責任追及を懸念して真相を明らかにせず、結果として原因究明が不十分に止まるおそれがある。これは、医療事故だけではなく、全ての事故調査における課題であり、諸外国では、免責を付与して真相を明らかにさせるような工夫もされている。しかし、日本においては、運輸事故調査や消費者事故調査などでも免責の制度は採用されておらず、その当否をめぐっては従来詳細な議論の積み重ねがある(注26)。医療者の側から免責等の希望があることは十分理解できるが、これは医療事故だけの問題ではなく、また様々なクリアすべき高いハードルのある問題である。全ての事故調査に共通する課題として、将来引き続き検討が必要であろう。

最後に、筆者の専門である紛争解決の点である。患者側・医療側双方の紛争解決ニーズを満たすためには、訴訟よりも

裁判外の紛争解決手続(ADR)の方が適している場合が多いと思われる。当事者が話し合いで紛争を解決し、訴訟では実現できないような解決結果も合意によって得ることが出来るからである(この点は、二も参照)。しかし、医療分野のADRは必ずしも十分に発達していないのが現状である(注27)。その一つの理由としては、事故原因を解明する仕組みがない中で、合意による紛争解決を図ることは難しく、訴訟にならざるを得ないという状況があったように思われる。本制度による事故調査が将来実効的に機能していけば、ADRが活用される基盤の一つが整うことになろう。ただ、ADRを充実に実活性化するためには、それだけではお十分とはいえない。2010年3月以降、厚生労働省において「医療裁判外紛争解決(ADR)機関連絡調整会議」というフォーラムが設けられているが(注28)、今後、ADRの人員や財政、更にはその制度化なども含めてADRの充実を図っていく包括的な施策が求められるところであろう。

(注)

(1) 筆者は、後述の死因究明検討会の委員、質向上検

討会の副座長、医療事故調査検討部会の座長を務めた。ただし、本稿の叙述は、そのような役職とは関係なく、全て研究者個人としての立場のものである。

(2) 医事関係訴訟の第1審の審理期間は、1993年3月が42・3月であったところ、2003年28・0月、2013年23・9月と大幅に短縮している。

(3) 特に原告側(患者側)は医療の素人であり、証拠収集等訴訟追行の負担には大きなものがあると思われる。

(4) 平成15年の民事訴訟法改正によって専門委員の制度が導入されたが、なお裁判所の負担には大きなものがあると思われる。

(5) 例えば、医療側が過失の存在を自白し、事故と患者の死亡との因果関係のみを争うような場合には、弁論主義という民事訴訟の原理から、実際の事故原因は究明されない結果になる。

(6) モデル事業については、田原克志「診療行為に關連した死亡の調査分析モデル事業について」ジュリ1323号(2006年)20頁以下など参照。

(7) なお、他分野の事故調査制度としては、航空機事故調査制度が最も早くから発展してきたが、これはその後、運輸安全委員会による事故調査制度に展開した。また、近時のものとして、消費者安全調査委員会による事故調査制度がある。これら従来の事故調査制度に対する法学的研究も盛んであるが、これらと法的責任・刑事責任の追及の関係については、川出敏裕「事故調査による一連の研究が重要である」(川出敏裕「事故調

- 査と法的責任の追及」ジュリ12445号(2003年)57頁以下、同「事故調査」法教395号(2013年)35頁以下など参照。また、消費者安全調査委員会の創設時の議論を基にした詳細な検討として、笹倉宏紀「事故調査と刑事司法」ジュリ1432号・1433号(2011年)参照。
- (8) このような通知制度を受けて、医師法21条を改正し、行政に対する届出をしたときは、警察署長への届出義務を免除することとされていた。
- (9) 医療機関等が調査に応じないような場合には、罰金が科されるものとされていた。
- (10) このほか、この組織が医師に対する懲戒権限を有する厚生労働省の下に設けられることに対する反発などもあったようである。
- (11) 参議院における与野党の逆転(2007年7月)、大綱案を策定した自民政権から民主党政権への政權交代(2009年8月)等大きな状況の変化があった。
- (12) なお、無過失補償制度については、現段階ではその具体化は時期尚早とされ、医療事故調査制度の運用を見た後に、再度検討の機会を設けるものとされ、質向上検討会は活動を無期限に中断している。
- (13) なお、両者で変わっていない点も多くある。例えば、調査目的は原因究明・再発防止であり、責任追及ではないといった点などである。
- (14) その結果、調査に対する医療機関の非協力等に対しても罰則を設けないものとされている。
- (15) ただ、第三者機関の業務として、「医療の安全の確保を図るために必要な業務」とされ(6条の16第7号)、間接的には示されている。
- (16) 以下の条文番号は、全て医療法のものである。
- (17) その具体的内容は厚生労働省令において定められる予定である。
- (18) 医療機関において、医療対話推進者等の制度整備がされつつある結果、従来に比べて患者側の納得が得られる事案が増加しているとの印象がある(実際、医療関係訴訟の件数は、2004年の1089件をピークに減少傾向にあり、2012年は770件である)。引き続き医療界の努力が期待されるところである。
- (19) この情報整理・分析の結果は、報告をした医療機関に通知されることになる(6条の16第2号)。
- (20) 「医療事故調査」とは、「医療事故の原因を明らかにするために必要な調査」と定義されている(6条の11第1項参照)。
- (21) なお、調査の実施費用は医療機関の負担が前提とされるが、国は解剖等に対する支援の充実に努めるものとされる。
- (22) 医療機関の管理者が死亡を予期していたとするものは医療事故に該当せず、遺族によるセンターへの調査依頼は認められない。
- (23) 民事訴訟における民事法律扶助制度などが典型である。
- (24) どのような場合に通報義務を負うかについては、最判平成16年4月13日刑集58巻4号247頁(いわゆる都立広尾病院事件判決)参照。「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」として、「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、本件届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に違反するものではない」と判示する。
- (25) 筆者は同検討会の座長を務めている。
- (26) これらについては、(注7)掲記の文献など参照。
- (27) 現在の医療ADRとしては、全国数か所に設置されている弁護士会医療ADR、医師会を中心とした茨城県医療問題中立処理委員会、第三者機関的なものとして医療紛争相談センター(千葉)などがある。ただ、これらの機関の取扱件数は合計でも、2011年で163件に止まるとされる。以上につき、最高裁判所事務総局「裁判の迅速化に係る検証に関する報告書」(社会的要因編)平成25年7月」94頁以下参照。
- (28) これについては、最高裁判所事務総局・前掲(注27)94頁参照。
- (29) やまもと・かずひこ(一)