

## 構成員提出資料

	頁
①小田原構成員提出資料·····	1
②加藤構成員提出資料·····	1 3
③河野構成員提出資料·····	2 7
④田邊構成員提出資料·····	3 1
⑤永井構成員提出資料·····	4 5
⑥西澤構成員提出資料·····	5 1

平成26年12月17日

医療事故調査制度の施行に係る検討会  
座長 山本 和彦 殿

「医療事故」の法的構造

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

今般、当協会顧問井上清成弁護士から、表記課題についての意見書が提出されました。平成26年12月2日の当協会医療安全調査部会において、「日本医療法人協会医療事故調ガイドライン」の補足説明資料として、検討会に提出することが決定されましたので、医法協ガイドラインの補足説明資料として別添文書を提出いたします。

平成26年12月2日

日本医療法人協会医療安全調査部会  
部会長 小田原 良治 殿

## 「医療事故」の法的構造

日本医療法人協会医療安全部会  
顧問 弁護士 井上 清成

### 1 医療事故の定義

改正医療法第6条の10では「医療事故」の定義につき、「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」という定義が明文で定められている。

法的に見れば、この定義は「規範的予期」的にも「認知的予期」的にも解釈されうるであろうが、日本医療法人協会は報告書において、「認知的予期」的な法律解釈を提示した。

ここでは、「予期しなかった死亡」の定義については、『予期しなかった』というのは、法律用語というよりもむしろ、日常用語である。したがって、『予期しなかった死亡』とは、常識的に『思ってもみなかった死亡』即ち、『まさか亡くなるとは思わなかった』という状態である。死亡という結果を予期しなかったものであり、定義するとすれば、『通常想定しないような死亡』ということであろう。」と結論付けている。認知的予期類型である医療の性質に即し、しかも、よく法律にのっとった解釈であると言えよう。

### 2 省令事項は医療事故全体にかかる

省令事項が「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」（以下「予期しなかった死亡」と略す。）だけであると考えられる説もあるようであるが、妥当でない。前半の「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」（以下「医療起因性」と略す。）も省令事項と考えるべきである。

このことは、現行の医療法施行規則第9条の23第1項第2号ロの定めとの対比でも明らかであろう。「誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが」とあるのと対比すると、改正医療法では「誤った」との関連が遮断されて、「管理」も削除された。「行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例」の部分と対比しても、「管理」が削除され、「死亡した事例」が単に「死亡」と変わり、「心身の障害」も削除されながら、逆に、「死産」が新規に加わっている。つまり、類似の現行規則との整合性を図

るため、厚生労働省令たる医療法施行規則によって、その異同を明らかにしておく必要がある。

### 3 医療事故の要件は二元的

つまり、医療事故の要件は、「医療起因性」と「予期しなかった死亡」との二元的な法的構造となっているのである。図 A の構造と言ってよい。「医療起因性」と「予期しなかった死亡」の重なり合う部分が「医療事故」なのである。

ところが、医療事故の要件を一元的に考える説もあるらしい。「死亡」の中に、「医療起因性」があり、さらに、その中に「予期しなかった死亡」があるとの位置付けのようである。図 B の構造と言ってよい。しかし、これは「死亡」（結果）、「医療起因性」（因果関係）、「予期しなかったもの」（過失）という構造を連想させるような、いわば過失（業務上過失致死罪、過失不法行為）の規範的構造と酷似している。図 C の過失責任の規範的予期類型のモデルに近い。

そこで、認知的予期類型の医療には、やはり二元的構造の方がふさわしいように思う。「医療起因性」は客観的要件として、その医療起因性の存在またはその疑いを事後的に医学的に合理的な説明ができるかどうか、客観的に判断する。そして、「予期しなかった死亡」は別個独立に主観的要件として、死亡という結果そのものに対して予期しなかったかどうか、組織としての当該医療機関を見る立場にある当該管理者が当該医療従事者と共に主観的に判断することになる。つまり、二元説は、過失責任の法的構造とは全く違う。

### 4 文理解釈

二元説は、条文に素直であって整合的であると評価できるであろう。

「・・・起因すると疑われる死亡又は死産であって、」（かつ、）「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」として（「医療起因性」と「予期しなかった死亡」との二つを）「厚生労働省令で定めるもの」と読むのである。

これに対して、「・・・起因すると疑われる死亡又は死産であって、」（そのうち、）「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」と読む一元説の法的構造は、一元説だとすると通常は「・・・起因すると疑われる死亡又は死産であって」の後に読点「、」を挿入しないことも考慮すれば、技巧的に過ぎるように思う。

この結果、二元説では「予期の対象」を「死亡という結果」そのものと捉えるのである。これに対して、一元説では「予期の対象」を「死亡という結果」だけでなく、「死亡の時点」や「死亡に至る経緯」「死亡原因」「死亡の医学的機序」も含むものとして捉えることになる。すると、一元説は、二元説に比べて、無限定に「予期しなかった死亡」の範囲が広がらざるをえない。

なお、この二元説は、現行の医療法施行規則や医政局長通知（平成16年9月21日医政発0921001）と比べても、整合的である。それらでは「死

亡した事例」「当該事案」「当該事例」と表現しているのに対し、改正医療法では単に「当該死亡」とのみ表現しており、したがって、「当該死亡」は「死亡という結果」そのものを指すと読むのが整合的であり、素直でもあろう。

#### 5 規範的予期から認知的予期へ

今までの医療事故調査の議論は、責任追及や医療過誤責任の問題とその発想において分離できず、どうしても規範的予期のニュアンスを払拭できなかった。しかし、改正医療法に基づく今回の医療事故調査は、本来の認知的予期類型たる医療に適合したものへと転換していく契機となるであろう。

#### 6 二元説に基づく厚生労働省令案

「法第6条の10に規定する医療事故は、次に掲げる要件のすべてに適合しているものをいう。

- 一 当該病院等に勤務する医療従事者が提供した手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（ただし、医療安全の単なる管理は除く。）に起因し、又は、起因すると疑われると医学的に合理的な説明ができる死亡又は妊娠4月以上で生じた死産（ただし、主として医療安全の管理に起因し、又は起因すると疑われるものは除く。）
- 二 組織としての当該病院を見る立場にある当該管理者が当該医療従事者と共に当該患者の死亡又は妊娠4月以上で生じた死産を予期しなかったと判断したもの」

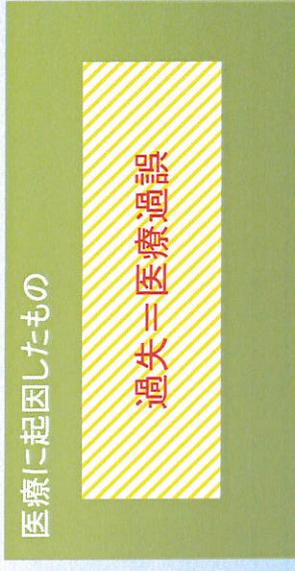
図A(二元説) 死亡又は死産



図B(一元説) 死亡又は死産



図C(過失責任の構造)死亡又は死産





平成27年1月12日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

第4回医療事故調査制度の施行に係る検討会資料として、別添の二資料を提出致しますのでよろしくお願い申し上げます。

記

1. 事故調査制度における実務上の問題点と対策—モデル事業“協働型”の問題点から  
(辰巳陽一近畿大学医学部教授意見書)
2. センターが行う調査(資料3-2)についての補充

以上

## 事故調査制度における実務上の問題点と対策—モデル事業“協働型”の問題点から

辰巳陽一（近畿大学医学部附属病院安全管理部教授、医療安全調査機構大阪府総合調整医）

モデル事業（診療行為に関連した死亡の調査分析事業）の問題点を掲記し、今後の運用の参考に供したい。以下、列挙する。

### ①システムのな問題点

- ・システムの不備（再審査、異議申立て権限の曖昧さ）
- ・人的資源確保の困難性、調整看護師の過重労働、医師の時間的拘束などによる人材確保の負担
- ・予算の問題 医師、看護師の拘束時間に対する謝金の問題
- ・委員ごとの制度趣旨に対する考えの違い（教育か、原因解明か）
- ・評価委員の質の均一化が必要（「自病院はこれだけできるのに」と断罪したい委員と「日本の医療の中央値」を意識する患者安全担当者の対立）
- ・医療系委員のその後の報告書の使用に対する問題意識の薄さ
- ・非医療系委員の参加の意味（過誤性を問わないのであれば）？

### ②内容的な問題点

- ・事実認定の問題（カルテ記載内容の確認：カルテ原本と後日提出される主張の混在と整合性の問題、カルテ原本の確認がしばしば困難）
- ・ガイドラインの評価（金科玉条、法律として論じられることあり）
- ・そもそも報告書は絶対的に正しいのか？（公表されているが、疑義のある報告書の存在）

### ③負担の問題点

- ・時間的コスト（説明会までの平均は10.4ヶ月〔目標は6ヶ月〕）
- ・臨床評価医の負担（平日18時集合～22時までには及ぶことも。医療系委員の多くは「〇〇先生の依頼だから断れずに引き受けたが、負担が多くもう協力したくない」等の発言あり。）
- ・地域事務局の業務手順が煩雑で、調整看護師がすぐやめる。
- ・初めて参加する評価委員が多く、判断基準が共有困難（制度の意図の理解が様々、手法が不明、医師の個人的解釈）
- ・院内事故調査諸費用がかかり過ぎる（内部・外部調査委員会費用5～40万円〔近畿大学病院費用〕、解剖に要する費用35.1万円、遺体搬送料4.3万円、その他事務費等12.7万円）

### ④紛争化・事件化の可能性

名古屋では、事故調査報告書を、患者側が損害賠償の請求書に添付して請求する例もあるとのこと

平成 27 年 1 月 12 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

### センターが行う調査（資料 3-2）についての補充

「第 3 回の議論を踏まえた論点について（センターが行う調査）」（資料 3-2）に関して、所要の箇所を補充致しましたので、急ぎ資料 3-2 のご修正をお願いいたします。

#### （1） 3 頁・センター調査の依頼について

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

- ・センター調査の依頼は、遺族または当該医療従事者もしくは当該病院等の申し出に基づき当該病院等が一元化して行う。
- ・センター調査の依頼の期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から 1 ヶ月以内とする。
- ・遺族が「当該病院等を信用できない」こととか「院内調査の結果に納得がいかない」ことを理由とする場合には、既に、紛争状態にあるため、センター調査を依頼することができないものとする。センターも、このような依頼を受諾してはならない。
- ・院内調査を実施している最中は、発生報告から 1 年以内は、遺族はセンター調査を依頼することができないものとする。
- ・発生報告から 1 年を超えて、合理的な理由もなく院内調査が終了しない場合、遺族はセンター調査を依頼することができる。

#### （2） 3 頁・センター調査の内容について

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

- ・センターが自ら新たな調査を一から行うのは、院内調査結果に重大で明らかな誤りがあって、かつ、当該病院等自身ではやり直しが著しく困難であると当該病院等自身から申し出があったという特段の事情が存在した場合に限る。
- ・院内調査実施中で発生報告から 1 年以内は、センターからの調査協力の求めに対して、病院等の管理者はこれを拒むことができる。（そもそもこの場合センターは調査協力を求めることができない。）
- ・発生報告からやむをえず 1 年を超えて院内調査を実施している場合も

調査協力の求めを拒むことができる。

- ・センターは調査に必要な合理的な範囲の追加情報提供の依頼をすることができる。
- ・関係者のヒアリング情報その他の医療安全活動資料は、当該病院等からセンターへ提供しない。
- ・本制度は責任追及のためのものではなく、過誤や過失についての判断は必要ないばかりか、紛争化・責任追及を招き有害なので、法律家の参加は必要ない。

(3) 4頁・センター調査結果の遺族及び医療機関への説明

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

- ・センターは調査結果報告書2部を当該病院等の管理者に対して交付することで、当該病院の管理者と遺族に報告したものとする。当該病院等は、主治医を基本として適切な者が遺族に対して調査結果報告書に基づき、その内容を説明する。

(4) 4頁・センター調査結果報告書の記載事項について

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

- ・センターは、当該病院等に対し、事前に告知して報告書の確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、報告書に反映させなければならない。
- ・当該病院等の実情にそぐわない医学的評価や再発防止策は、当該病院等や医療従事者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招くおそれもあるので、細心の注意を払うべきである。
- ・当該医療従事者名及び患者名は匿名化し、調査結果のみ記載することとして、その議論の経過や結果に至る理由は記載せず、再発防止策（改善策）も記載しないこととする。

(5) 4頁・センター調査結果報告書の取扱いについて

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

- ・センターは、当該病院等、遺族、裁判所・検察庁・警察署・行政機関その他一切の公的機関・その他のいかなる者に対しても、調査結果報告書以外を開示できないものとする。
- ・センターは、個別の調査の結果については、任意の開示請求に応じないこととする。

(6) 4頁・その他

〔検討会でのご意見〕

日本医療法人協会小田原常務理事意見書

・「センターは、調査に際しては、医療現場に過度の負担がかからないように配慮し、また、当該医療機関・医療従事者の名誉毀損や人権侵害につながらないよう細心の注意を払わなければならない。」等、センター調査の乱用防止規定及び、調査者の厳重な守秘義務規定を設ける。



2015年1月6日

医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員各位

省令（イメージ）、通知（イメージ）のたたき台の提案  
—医療の安全に資する医療事故調査制度とするために—

南山大学大学院法務研究科教授・弁護士  
加藤良夫

はじめに ～本制度の趣旨と目的

本制度は、1999年の横浜市立大学事件、都立広尾病院事件をはじめとした医療事故の多発によって、医療の安全性が大きく揺らぎ、医療に対する国民の不信が増大したことを契機として検討されてきた。したがって、2000年9月に当時の厚生大臣が特定機能病院や医療関係団体に送ったメッセージ、2002年4月の医療安全対策検討会議による「医療安全推進総合対策」、2004年9月の日本医学会加盟の基本領域19学会の共同声明、2005年の「今後の医療安全対策について」などに明らかなように、医療の安全の確保・質の向上と国民の医療への信頼の回復が、長らく、我が国の重要な課題となってきたのである。

そして、2013年5月29日に取りまとめられた「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」（以下、「基本的なあり方」という）は、調査の目的を「原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る」と定め、第三者機関は、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性のある民間機関とし、院内事故調査においても独立性・中立性・透明性・公正性・専門性の観点から外部の医療の専門家や医療以外の分野の委員の関与を求めたのである。さらに、院内事故調査報告書及び第三者機関の調査報告書は、遺族に十分説明のうえ、開示しなければならないとされ、遺族や医療機関が第三者機関に調査を求めることができるとしたのである。

この「基本的なあり方」を踏まえて成立した本制度が、発生した医療事故について事故原因を究明して、再発防止に役立て、公共財である医療を患者にとって安全なものとするを目的とすることは疑いようがない。そして、そのことによって医療に対する国民の信頼を回復していくという方向性をもっていることも明らかなことである。

したがって、本制度の施行のために省令や通知を定めるにあたって、我が国のこの15年余にわたる国（厚生労働省）や医療関係者らの真摯な医療安全の取り組みを踏まえ、これを決して後退させることなく、医療の安全の確保・質の向上と国民の医療への信頼の回復という視点に立って、検討されることが肝要であると考えられる。

以下は、以上の視点に立ち、省令、通知のうち、これまでの当検討会における議論状況に鑑み、念のためこの検討会の構成員として現段階で述べておきたいと考える点に関して、条文に従って、省令のイメージ、通知のイメージのたたき台として提案するとともに若干のコメントを加えるものである。なお、以下にいう法とは医療法のことであり、論点とは、第二回検討会配付資料1でいう論点のことである。

法6条の10第1項 医療事故の定義
-------------------

論点1
-----

### 省令のイメージ

- ・法第6条の10第1項に規定する医療事故とは、医療従事者が提供した医療（過誤の有無を問わない、また医療に伴う管理を含む）に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が、当該死亡または死産の前には、当該患者または胎児が、当該時期に、当該経過によって、死亡または死産するとは通常考えがたいと判断するものとする。

### 通知のイメージ

- ・報告する医療事故の対象が、地域や医療機関によって区々にならないように、具体的基準および典型的な事例を数多く列挙した上で、「その他これに準ずるもの」と記載する。
- ・当該管理者が上記の報告の要否について相談する先は、医療事故調査・支援センター（以下、センターという）とする。

### <若干のコメント>

予期の対象は、事故前に、当該患者又は胎児が当該時期に当該経過で死亡又は死産することである。法文が予期の対象としているのは具体的な「当該死亡又は死産」であり、一般論としてそのような事故が起こり得るかどうかを「予期」の対象にすることはできない。また、予期の判断は、事故にかかわった医療従事者ではなく、管理者が、当該経過において、当該死亡又は死産が通常考えられることかどうかを基準に判断する。

なお、仮に、薬剤取り違えという単純過誤に見える事故であったとしても、患者死亡に至るまでには、他の要因や問題が複合的に絡んでいる可能性は常に存在する。謙虚に一つ一つの医療事故から教訓を引き出し改善を図ろうとする姿勢が求められる。

参議院厚生労働委員会の附帯決議を踏まえ、地域及び医療機関毎に判断が区々とならない

ように医療事故の定義についての基本的基準や例示を通知で示すことは重要である。

医療事故の定義は、省令及び通知で示すものの、現実には発生する医療事故は千差万別であり、管理者が判断に迷うことはありうると思われる。そのような際に、相談をうけ支援することは、報告及び調査対象が地域及び医療機関によって区々にならないために、全国から報告を受けているセンターがなすべき業務である。

法は、病院等の管理者は支援団体に対して「医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。」（法6条の11第2項）、「医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。」と定める（6条の11第3項）。よって、支援団体の役割としては医療事故が報告された後にその調査を支援するものとしているものであって、医療事故に該当するかどうかの判断について支援団体が相談を受けることは予定していない。医療事故の報告はセンターにすべきものであり（法第6条の10）、それが報告対象になるか否かについての照会についても、参議院厚生労働委員会の附帯決議に反する事態が生ずる可能性を避けるためには、センターが相談支援にあたるべきものである。

#### 法第6条の10第1項 医療機関からセンターへの医療事故の報告の方法と内容

#### 論点2

#### 省令のイメージ

- ・法第6条の10第1項に規定する報告は、書面またはwebシステムの方法による。
- ・上記の報告は、次の事項を内容とする。
  - 1 医療機関名/所在地/連絡先
  - 2 日時/場所/診療科
  - 3 医療機関の管理者
  - 4 患者情報（性別/年齢/病名等）（患者の氏名などは匿名にする）
    - 5 医療事故の内容に関する情報であって、当該報告時点において報告することが可能な情報
  - 6 医療事故調査の実施計画の概要
  - 7 その他必要な情報

#### 通知のイメージ

- ・上記報告事項のうち1ないし5号は、当該患者の死亡または死産から原則として24時間以内に、6及び7号は、原則として2週間以内に報告する。

- ・記述の容易なフォーマットを作成し、ダウンロードが可能なシステムも準備する。

<若干のコメント>

法の趣旨は、医療事故調査制度が適切に運営され医療の安全確保と再発防止に資するため、病院等の管理者が医療事故の発生を適時にセンターに報告し、円滑に医療事故調査を行うという点にある。よって、病院等の管理者は、センターが医療事故の発生と概要を認識し、相談に対し適切に対応できるよう医療事故の内容を報告すべきことが必要である。

病院等の管理者は、遅滞なく報告することが必要であり、報告事項のうち報告準備に一定の期間を要すると思われる医療事故調査の実施計画の概要を除く事項については、原則として24時間以内に報告するとすべきである。医療事故調査の実施計画の概要については、原則2週間以内とする。

法第6条10第2項 医療事故の遺族への説明事項等について	論点3
------------------------------	-----

### 省令のイメージ

- ・法第6条10第2項に規定する遺族への説明事項は、次の事項を内容とする。
  - 1 本制度の概要
  - 2 解剖・A iが必要な場合の解剖・A iの説明と同意に関する事項
  - 3 前項に規定する医療事故の内容に関する情報のうち、当該説明の時点で説明することが可能な情報
  - 4 医療事故調査の実施計画の概要のうち、当該説明の時点で説明することが可能な事項
  - 5 その他の必要な事項

<若干のコメント>

法は、センターへの報告に先立って病院等の管理者が遺族に対して、医療事故調査の前後に説明をするものと規定している（法6条の10第2項、6条の11第5項）。さらに遺族は、医療事故についてセンターに調査の依頼をすることができるとも規定されている（法6条の17第1項）。

本制度において、遺族が重要な位置付けを与えられていることが明らかである。この法の趣旨は、病院等の管理者が適切な報告と調査を行うことを期待するとともに、診療

を間近で見ている遺族の疑問点等を医療事故調査に適切に反映させるなどして、遺族も事故調査に参画して、医療の安全確保・再発防止に寄与する点、そうすることによって、国民の医療に対する信頼を回復することに繋げるという点にある。この点は、本書の冒頭に記載した本制度成立の経緯から明らかであろう。また大切な家族の死亡に関する情報を知ることが、遺族の法的保護に値する利益であり本制度において遺族に重要な位置づけを与えることは、この利益を擁護することにも資するものである。

以上のことは、安倍内閣総理大臣が本法改正の際に、平成26年5月14日厚生労働委員会（第186国会第19号）において、「今回、創設する調査制度は、医療機関が医療事故として報告した事例を第三者機関において分析するとともに、医療機関や遺族等への情報提供を通じて、医療事故の相互理解や再発防止につなげていくことを目的としています」「この制度ではご遺族に医療事故調査結果の報告書を説明することとしています」と答弁していたことから窺い知ることができる。

法第6条の11第1項 医療機関が行う事故調査について

論点4

### 省令のイメージ

- ・法第6条の11第1項に規定する調査にあたり、病院等の管理者は、次の事項を調査する。
  - 1 臨床経過
  - 2 死亡（死産）の原因分析
  - 3 臨床経過に対する医学的評価
  - 4 再発防止策
- ・病院等の管理者は、上記調査にあたっては、院内に医療事故調査委員会を組織する。医療事故調査委員会の委員には、当該病院等の外部の医師ら医療の専門家等を過半数選任する。当該医療事故調査委員会の委員長は、外部委員から互選する。病院等の管理者及び当該医療事故に関与した医療従事者は、医療事故調査委員会の委員とならない。
- ・上記調査にあたっては、次の事項に留意する。
  - ①カルテ、画像、検査結果、用いられた医療機具、血液、尿等の検体などは、院内の医療安全管理者が管理するなどして、可能な限り医療事故発生当時の状態で保全すること
  - ②当該医療従事者からヒアリングすること
  - ③遺族を含め、その他関係者からヒアリングすること
  - ④原則として、解剖・A iを実施すること
  - ⑤解剖・A iについては解剖・A i実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖・A i実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の可否を判断すること

- ⑥血液、尿等の検体の分析の必要性を検討すること
- ⑦当該医療事故の分析に必要な医学的知見を収集すること

### 通知のイメージ

- ・医療事故調査委員会の外部委員には、医療の専門家のほか、事案に応じて、事故調査に造詣の深い医療以外の専門家の参加を求める。
- ・省令の定める調査項目については、以下の調査を行うことを原則とし、当該事例において結論の得られない場合はその理由を確認する。

#### ①臨床経過

カルテ、各種検査データ等、診療上作成された資料、用いられた医療機器、血液、尿等の検体などは、院内の医療安全管理者が管理するなどして可能な限り医療事故発生当時の状態を保全し、当該医療従事者、遺族を含めたその他関係者からのヒアリングをしたうえで、原則として、解剖・A iを実施し、血液、尿等の検体の分析を実施した場合には、それらを検討したうえで、可能な限り正確な臨床経過を確認する

#### ②原因分析

臨床経過及び医学的知見に基づき、考えられる原因を分析する。

#### ③診療経過の医学的評価

臨床経過及び医学的知見に基づき、当該死亡または死産に至る診療経過を医学的に評価する。

#### ④再発防止策

再発防止策は、必ず検討することとし、具体的な再発防止策が当該医療機関において得られない場合は、その結果を報告書に記載する。

- ・調査は、事故後3か月を目安として報告書を取りまとめる。

### <若干のコメント>

本制度の目的が、医療事故調査によって原因究明および再発防止をはかり、医療の安全と質の向上を図ることにあることは、「基本的なあり方」で確認され、本検討会の冒頭でも述べられているとおりである。医療事故調査の内容や方法は、この目的に照らして考えられなければならない。

医療事故調査委員会における調査の項目としては、上記目的に照らせば、①臨床経過、②原因分析に留まらず、③診療行為の医学的評価、④再発防止策の4項目が、原則として調査すべき項目として明確にされなければならない。そもそも本制度は単に医療事故を報告するだけの制度ではなく、医療機関が自律的に調査し、医療事故から教訓を得て医療の安全へと繋げるための制度であり、④再発防止策の検討がなされなければ、その調査の目的は果たし得ない。むしろ、事例によっては再発防止策が当該医療機関において見いだせない場合もあ

ろう。しかし、それは検討された結果であり、予め再発防止策を調査項目としないことは全く異なる。このような場合には、検討の結果、具体的な策が見いだせないことが調査の結果であり、その検討の結果とその理由が報告されれば良い。また、再発防止策を見いだすためには、単に①、②が尽くされるだけでなく、診療行為を医学的知見から検証し、具体的な教訓を得るプロセスが必須である。

院内の医療事故調査委員会の設置と構成が、独立性・中立性・透明性・公正性・専門を備えたものであるべきことは、「基本的なあり方」にも指摘されているとおりであり、この点を欠いては、医療の質と安全を向上させようとする医療事故調査制度の質は担保されず、また、社会の信頼を得ることもできない。そのため、きちんと事故調査をするためには院内に医療事故調査委員会を設置することが必要である。そして、その委員構成は、上記の観点から、当該病院等の外部の医師ら医療の専門家等の外部委員を過半数とし、その長を外部委員とする必要がある。事案に応じて、事故調査に造詣の深い医療以外の専門家の参加も必要である。なお、言うまでも無く、当該医療従事者はヒアリングの対象であり、これを調査担当者に加えることは、中立性に欠けるのみではなく、調査の客観性の面からも適切ではない。また、事案によっては、当該医療機関の安全管理体制自体が調査の対象となり得るので、病院等の管理者は、医療事故調査委員会の委員に加わらないものとする。

調査の方法についても、目的及び調査項目に照らして必要な点は省令・通知に明記されるべきである。

ここで調査すべき情報として、②原因分析及び③診療行為の医学的評価の点については、医学的知見を前提として行われるべきであり、それらの情報も明記し、また、どのような知見に照らして分析、評価がなされたのかも報告される必要がある。

また、これらの分析、評価の前提となる診療経過の調査については、客観性の担保が極めて重要な点である。そのためには経過を確認する過程で、当該医療従事者のヒアリングは勿論、臨床経過を知りうる遺族らのヒアリングも行うことを明記しておくべきである。また事後的検証も含めた担保として、院内の医療安全管理者が管理するなどして可能な限り医療事故発生当時の状況を保全しておくべきであり、用いられた医療機器や検体の保全のみならず、カルテ等についても、事故発生時点とその後確認した時点とは区別される必要がある。このため、診療録の記述に欠ける点があつて補充するなどの場合も、後に加筆したものであることが残るよう、その旨を付記しておくことが必要である。

なお、各医療機関が院内で医療事故調査を適切に実行するためにはコストがかかる。これは、法に基づく医療の安全の確保のために必要なコストであるから、国は院内医療事故調査に関しても、財政上の手当を講じなければならない。

## &lt;若干のコメント&gt;

支援団体については、「地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組み」が必要とされる（参議院厚生労働委員会附帯決議）。したがって、厚生労働大臣が支援団体を指定するにあたっては、この中立性・専門性のもとより、独立性、透明性、公正性の確保がなされていることが必要である。

病院等の管理者が支援団体に対して調査に必要な支援を求めるにあたっては、国民から当該医療機関とつながりの強い支援団体を選定しているのではないかとの疑念を生じさせないために、独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を確保するという視点から、利益相反のない支援団体に支援を求めることが必要である。

解剖・A iについては専用の施設・医師等の確保が必要であり、国などが財政面を含めしっかりとサポートをすることが必要である。

## 省令のイメージ

・病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、次の事項を記載した事故調査報告書を作成してこれを書面またはweb上のシステムの方法によって、センターに報告する。

- 1 医療機関名/所在地/連絡先
- 2 日時/場所/診療科
- 3 医療機関の管理者
- 4 患者情報（性別/年齢/病名等）（患者の氏名などは匿名にする）
- 5 臨床経過（医療従事者などの関係者は匿名にする）
- 6 死亡（死産）の原因分析のプロセスと結果（不明の場合は、その旨と理由）
- 7 臨床経過に対する医学的評価
- 8 再発防止策（ない場合にはその旨と理由）
- 9 その他必要な事項

## &lt;若干のコメント&gt;

法第6条の11第1項（論点4）の欄に記載した通り、①臨床経過、②死亡（死産）の原因分析、③臨床経過に対する医学的評価、④再発防止策を調査することが必要であり、文書にすることによって、ものごとが整理され記述内容が共有されるから、それぞれについて、その結果を報告書の中にまとめることになることは、当然の帰結である。また、かかる事実や評価の詳細を解りやすく口頭で報告できるとは考え難く、事故調査報告書にまとめることが必要であることもまた、当然である。

法第6条の11 第5項 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

論点7

#### 省令のイメージ

- ・病院等の管理者は、前項の報告にあたっては、あらかじめ、遺族に対して、前項の事故調査報告書（センターへの報告書）を交付して、その内容を説明する。

#### 通知のイメージ

- ・病院等の管理者は、事故調査報告書の専門用語を解説するなどして、わかりやすく遺族に説明する。

#### <若干のコメント>

本制度における遺族の位置付けについては、法第6条10第2項 医療事故の遺族への説明事項等について（論点3）に記載したとおりである。

上記遺族への位置付けに照らし、医療機関が作成した事故調査報告書を遺族に交付して、その内容を説明することが必要であることは明白である。

この点は、「基本的なあり方」も、「院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないもの」と明記している。2004年9月の日本医学会加盟の基本領域19学会の共同声明においても、「医療の信頼性向上のためには、事態の発生にあたり、家族やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である」とされている。

法第6条の15 医療事故調査・支援センターの指定

論点8

#### <若干のコメント>

センターが、全国に一つの機関であることについては、「基本的なあり方」に明記されている。なお、センターは、全国を 8 つのブロックに分けて、各ブロックごとにセンターの業務の一部を担う事務所を設けることが望ましい。

法第 6 条の 1 6 センターの業務①

論点 9

通知のイメージ

- ・センターは、個別事例について確認・検証・分析をするとともに、収集された事例の内容・背景・要因等について類型化するなどして分析する。
- ・センターは、上記分析の結果を活用して、法 6 条の 1 6 第 6 項の再発防止のための普及啓発活動を行う。

<若干のコメント>

本制度の目的は、「原因究明及び再発防止を図り、これにより、医療の安全と医療の質の向上を図る」ことにあり、「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する第三者機関」（医療事故調査・支援センター）が、その業務として「院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析」を行うこととした「基本的なあり方」を受けて本制度が成立したことに鑑みれば、センターは、中立・公正・専門的立場から当該事例について原因究明し、再発防止策と共に医療機関に報告することが重要な任務・使命である。

また、再発防止をより実効的にし、医療の安全と医療の質の向上を図るためには、「医療事故情報収集等事業」などともタイアップしてその内容・背景・要因等を類別化するなどして、分析し、教訓を引き出して、それらの情報を広く提供することも必要である。

法第 6 条の 1 7 センターの業務② センターが行う調査

論点 1 0

通知のイメージ

- ・院内事故調査終了後にセンターが調査する場合  
センターは、各医療機関における院内事故調査の検証のほか、必要に応じて、センターが独自に調査を実施することができる。
- ・院内事故調査終了前にセンターが調査する場合  
センターは、当該医療機関と連携して必要な事実確認を行うなどして調査を支援するが、医療機関が迅速かつ的確に調査を行うことができないと認める場合には、セ

ンターが独自に調査することができる。

- ・センターが調査するにあたっては、医療の専門家のほか、医療以外の専門家も関与することとする。
- ・医療機関がセンターの求めを拒んだ時の公表について  
センターは、特段の事情がない限り、当該医療機関及び管理者の名称及び協力を拒否した事項を公表する。

#### <若干のコメント>

遺族からセンターへの調査を依頼する際の申請期間については、法は期限を設けていない。年月を経て調査を依頼すべき事情が生ずるといふこともあり得るから（また、センターは調査すべきかどうかを個別に判断できるので）、一律に期限を設けるべきではない。

院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証を中心に行うが、院内事故調査が適切かつ十分ではないと認められる場合には、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有するセンターが必要に応じて調査を実施することが、原因究明及び再発防止、ひいては、医療の安全及び質の向上に資する。

院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は、センターは、当該医療機関と連携し、必要な事実確認を行うなどして支援する。迅速かつ的確に調査を行うため必要と認める場合には、独立して調査を進めることが、原因究明及び再発防止、ひいては、医療の安全及び質の向上に資する。

センターに、強制的な調査権限を付与しない代わりに、間接的にセンター調査への協力を促してセンター調査の実効性を確保しようとした法の規定・趣旨に鑑みれば、医療機関がセンターの求めを拒んだ時には、センターは、特段の事情がない限り、当該医療機関及び管理者の名称及び協力を拒否した事項を公表する。

この点、「基本的なあり方」においても、「医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を調査報告書に記載し、公表する。」と明記されている。

#### 法第6条の17第5項

センターの業務② センターが行った調査の医療機関と遺族への報告 論点11

#### 通知のイメージ

- ・センターの調査結果報告書には、臨床経過、死亡（死産）の原因分析の結果、臨床経過に対する医学的評価、再発防止策等に関する調査結果を記載する。

- ・センターは、直接、遺族に対し、調査結果報告書を交付し説明することによって、報告する。
- ・センターの調査結果報告書の内容は、患者・医療機関その他関係者の名誉・プライバシー等に配慮しつつ、できる限り公表する。

#### <若干のコメント>

本調査制度の目的は、「原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る」ことであるから、調査結果報告書には、臨床経過、死亡（死産）の原因分析の結果、臨床経過に対する医学的評価、再発防止策等を記載することが制度趣旨から当然要請される。

調査結果報告書には専門的事項が多く含まれ遺族が調査結果報告書の内容を的確に理解することは困難であるから、遺族に対して、調査結果報告書を交付するとともに、その内容を説明することによって、報告することが必要である。また、この報告主体がセンターであることは、法の規定から明らかである。

この点、「基本的なあり方」においても、「第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付するものとする」と明記されている。

センターの医療事故調査は、当該医療事故の原因究明・再発防止策の提言を通じて、広く一般に医療の安全・質の向上を図ることを目的とするものであるから、関係当事者の名誉・プライバシー等に配慮しつつ、できる限り公表すべきである。

費用負担
------

論点 1 2
--------

#### 通知のイメージ

- ・遺族によるセンター調査申請について費用負担は求めない。

#### <若干のコメント>

本制度が、医療全体の安全性と質の向上を図るという公益目的にあることから、その費用を遺族に負担させるのは公平ではない。センターの調査費用を含めた維持運営費用は、本来公的負担により維持されるべきであるから、遺族の調査申請が妨げられないように、するた

め、その費用負担を遺族に求めることは適切ではない。

この点、参議院厚生労働委員会附帯決議においても、「遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと」とされている。

以上



2014年12月11日

第3回 医療事故調査制度の施行に向けた検討会への意見  
再発防止策の検討・報告について

自治医科大学医学部 メディカルシミュレーションセンター センター長  
河野龍太郎

筆者は、本医療事故調査制度は医療の安全（リスク低減）と効率の向上が期待できるものと確信している。本制度に対するコメントは以下の通りである。

1. 医療事故の犠牲者を低減し、犠牲者を支援する可能性が期待できる

医療事故が発生すると犠牲者が二人出る。一人は患者および患者の家族であり、他の一人は医療関係者である<sup>1</sup>。なんとしても医療事故を防がなければならない。そのためには事故調査が必須である。

2. 捜査の前に調査が可能となる

警察による捜査は、刑法に基づく犯人探しである。医療事故による犠牲者を低減するために必要なことは調査である。「捜査」を前提として調べると、人間の特性上、認知的バイアスが発生し「誰が」の視座で取り調べが行われ、重要な要因が抜ける可能性がある。重要なことは「調査」であり、「何が」「どのように」「なぜ」起こったのかを明らかにして、同じ様な事故を繰り返さないための再発防止策を具体的に実施することである（図1）。



図1 調査が可能となり有効な再発防止対策を実施することができる

3. 情報が速やかに収集され、共有化されることが期待できる

各医療機関だけの調査で終わると、貴重な事故の経験と防止対策の共有は難しい。

<sup>1</sup> 筆者は医療事故を起こした当事者から「自殺を試みたが怖くて実行できなかった」と、直接聞いたことがある。また、実際に自殺している事例がある。

医療行為は共通部分が多く、ある医療機関の経験した事故は他の医療機関でも発生する可能性が高い<sup>2</sup>。したがって、速やかに情報を収集し共有化し、自施設の模擬経験とすることが再発防止に役に立つ。

#### 4. 有効な対策の実行可能性が高くなる

これまでの「ヒューマンエラーは不注意で発生する」という考え方から「人間の特性と環境が相互作用して決定された行動が、ある許容範囲から逸脱したもの」という考え方を調査段階で採用することが可能となり、エラーの背後要因まで探ることができるようになる。従って、有効なエラー対策を実施することが期待できる<sup>3</sup>。図 2 は一般的なエラー対策の有効性を説明している。

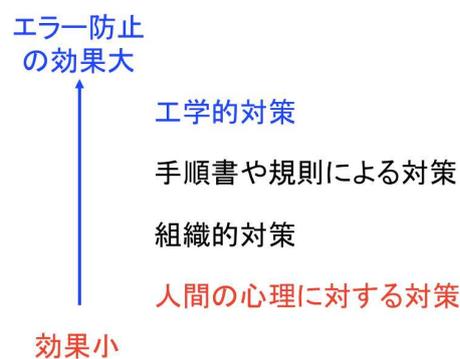


図 2 人間の心理に対する対策が最も困難  
エラー防止効果の最も大きいのは工学的対策

#### 5. エラー対策は多面的多重的に実施する

個別の医療機関内で調査、再発防止の立案はもちろん重要であるが、再発防止策の立案に当たっては、医療者の労働環境、機器設備の整備状況、医療者間及び医療者—患者間のコミュニケーションの状況等、幅広い背景をあわせて検討し、科学的、客観的な事実関係の原因分析を行うことが必要である。個人のミスや不注意といった点に着目した原因分析からは脱却しなくてはならず、その背後にあるシステムの問題に着目するヒューマンファクター工学の視点が必要である。例えば、図 3 は医療用ヒューマンファクター工学の説明モデルである PmSHELL を示しているが、エラー対策は各要素ごとに多面的多重的に実施することが重要である。

<sup>2</sup> 共有化の重要性の事例を示す。2001年1月31日、焼津上空で航空機のニアミスが発生した。事故調査委員会は事故調査の過程で、航空運航システム上の重大な欠陥のあることが分かり、2002年5月にICAO（国際民間航空機構）にその危険性を指摘し対策を勧告した。しかし、その勧告は間に合わなかった。各エアラインへの周知に時間がかかり、2002年7月1日、ドイツ上空で全く同じ状況で実際に航空機の空中衝突が発生し、両機の乗員乗客71人全員が死亡した。

<sup>3</sup> 2011年9月6日、飛行中の航空機が背面飛行に近い異常な姿勢となった。この原因は副操縦士がコックピットの扉の開閉スイッチとトリムスイッチ（姿勢制御に関するスイッチ）を間違えたためと推定された。このエラーの背後要因にはドアの開閉スイッチとトリムスイッチの相対的な位置が機種により反対の位置関係となっていたという設計上の問題が指摘されている。

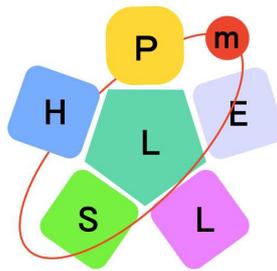


図3 PmSHELL モデル

#### 6. ベストではなくベターな制度をめざす

世の中に完全はない。民主主義や裁判制度も不完全である。医療事故調査制度もたくさん問題を内在している。しかし、今回、捜査の前に調査の段階が入ったということは、事故は複合的な要因によって起きるものであり、個人の責任追及を行うことではないという認識を共有することが可能となり、従前の警察による捜査から医療界による調査に変換するパラダイムシフトであると言える。制度の実施が遅れば遅れるほど、その間に具体的で有効な対策をとることが遅れ、医療事故の犠牲者が増える。可能な限り速やかに実効性のある調査制度をスタートさせるべきだと考える<sup>4</sup>。

#### 7. 裁判所の判断は切り離して考える

医療システムは他の産業システムと比較すると極めてリスクの高い不完全なシステムである。まず、事故調査をして事実を把握し、具体的な対策をとることが重要である。司法におけるエラー発生メカニズムの考え方はヒューマンファクター工学で利用されている考え方と異なっている。司法の考え方を変えることは極めて困難だと予想されることから、医療業界は裁判所の判断を切り離して、自分たちでできることを実際に実行し、犠牲者を減らすという実効性のある対策を具体的にとるという考え方にシフトすべきである。リスクの高い医療行為は今も行われている。「誰が悪い」という責任問題についての議論ではいつまで経ってもリスクは低減しない。

#### 8. 再発防止策

医療機関、第三者機関、業界などのそれぞれが、医療安全の向上のために何ができるのかということを考えていくことが必要である。医療関係者個人のレベル、チームのレベル、病院のレベル、業界（例えば、製薬メーカーや医療機器メーカーなど）のレベル、国家（国民）のレベルで考えることが重要で、それぞれのレベルで実行可能な対策を、リソースを考慮して実行し、少しでもリスクのレベルを下げる努力が必要である。院内調査報告書への再発防止策の記載も階層的に記述しておくのがよい。

以上

<sup>4</sup> 極論すれば、どんなに事故調査をしても人間の行うことであるので推定原因 (probable causes) でしかない。



## 意見書

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿  
厚生労働省 二川一男医政局長殿  
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 27 年 1 月 9 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4回期日は、小職自ら出席可能であるが、議論において時間の制約があることから、本意見書の提出によって、時間を有効に活用されることを期待して事前に提出するものである。

前回意見書においては、主張の一部及び添付資料が、事務局及び座長のご意見により削除を求められたので、やむなく削除しているが、内容等について希望される方は直接当職に要請されたい。

前回の議論の中で、補足修正その他を含めて以下に意見を示す。  
なお、事務局（厚労省医療安全推進室）の作成した資料に、意見書内に記載した当構成員の意見が反映されていなかったが、会議に出席していない場合でも、意見書において開陳した意見は、摘示していただきたい。

### 1 再発防止案について

医療機関の事故調査の結果について、再発防止案について、第3回検討会において当職は、類似薬剤名などが原因となる取り違え事故などで、緊急に他の医療機関に情報伝達すべきような場合は、再発防止案として任意的に調査報告として記載してよいのではないかとの意見を述べたが、これは撤回する。

そして、再発防止案は有害的記載事項として、記載するべきではないと意見を述べる。

- (1) 大磯構成員が述べられたように、再発防止案は、結果回避義務の根拠として刑事告訴・告発の資料、あるいは民事訴訟の根拠として悪用される可能性が

高い。

添付資料（資料1）は、あるいじめ問題に関わる報告書への、ご遺族の意見を報道した記事である。ご遺族等のお気持ちとしては、やりきれないお気持ちを、責任追及・犯人捜しに求めることも多々あると思われ、これらのお気持ちへの対処は、今回の医療事故調査制度における科学的な医療安全に向けての建て付けからは、WHOドラフトガイドラインにあるように、切り分けて検討されなければならないと思われる。アカウントビリティーの問題や紛争解決は、確かに重要なことであるだけに、これに引きずられることで、医療安全に向けた科学的な分析と乖離することをWHOドラフトガイドラインは懸念しているのである。

- (2) そして、事故調査報告書の刑事事件化の寄与率は、大磯構成員のご報告に抛れば4%程度であるとのことであり、これに対しては全日本病院協会（全日病：会長は西澤寛俊構成員）の顧問弁護士もおつとめになる宮澤構成員（資料2）ですらも容認発言をされるなど、本事故調査制度発足によっても、刑事事件化が抑止がされないことが予想される。
- (3) 一方、薬剤名の類似による事故などは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が受付窓口となって、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項、同68条の13第3項）に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度が既に存在しており、こちらを活用するべきである。これにより報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることが予定されている。
- (4) 今回の事故センターは一民間機関であり、医薬品の名称の変更その他の勧告機能も有しておらず、医薬品、医療機器の許認可権限を欠くことから医療前への実効性は全く乏しい（厚生労働省ですらアマリアルとアリマールの名称問題に何年要したのであろうか）。実効性のある現行制度の活用をまず厚労省は行うべきであろう。
- (5) 従って、再発防止案は、個別の事案ごとに短絡的に記載するのではなく、常設の医療に係る安全管理のための委員会（医療法施行規則第1条の11第1項2号）や管理医師が、死亡に至らない事例や、ヒヤリハット事例などとともに、検討することが有益であって、単に結果が重大と言うだけをもって、個別の事案に短絡的に結びつけて事故防止案を検討することのないように配慮が必要であると思慮する。この点は医療法人協会ガイドラインにおいても記載済みである。

## 2 事故報告書の証拠禁止効について

- (1) 第3回検討部会において鈴木構成員によって、ご意見を賜ったが、第3回への小職意見書にも記載したように、裁判例でも民事訴訟法条の文書提出命令の除外事由として医療事故報告書は扱われる傾向にあり、今回の医療事故調査制度に基づく事故調査報告書も、医療事故再発防止のための自由な議論を抑止しないためにも証拠化しないような運用が希望される旨をガイドライン等に記載するべきであろう。
- (2) また、事故調査報告書作成にかかわる医療機関や支援団体においては、いまだ刑事事件の証拠として用いられる可能性等が完全に払拭されていない点は、注意喚起しておき、安易な個人批判や、医療安全に向けての改善策と、責任論が混同されないように配慮した記載が期待されることをガイドラインに明記するべきである。
- (3) 事故調査が訴訟、さらには刑事事件となることについては、全医療者が非常に憂慮しており、入学したての医学生ですら訴訟への恐怖を述べている（資料3）。
- (4) 事故調査報告書は医療安全のためのものであるが、残念ながら、ご遺族の中には、責任追及がなければ事故報告書でないとっておられる方もおられ、純粋に原因究明や、再発防止のための調査検討と、遺族感情からの期待とはどうしても乖離してしまうことは已むを得ない（資料1参照）。

だからこそWHOドラフトガイドラインにおいては医療安全・学習のための制度と説明のための制度は両立し得ないとしているのである。

## 3 第4回の重要な検討課題である、医療事故の定義については、医療法人協会の報告書の通りであり、この通りの定義規定をどのように省令に記載するかが検討されるべきであろう。

- (1) この中で、一部の構成員が異論を述べると思われる単純過誤については、定義とするべきでないことは、以下の通り、整理できるであろう
  - ① 既に特定機能病院の事故報告制度により、管理者は典型的に予期していること。医療評価機構は早急に防止策を提言するべきであり、報告を求め、事故例収集の段階に汲々としている場合ではないのである。
  - ② 安全管理のための委員会（医療法施行規則第1条の11第1項2号）によって、重大な結果にならない場合も含め、ヒューマンエラーの防止策を検討すべきこと。

重大な結果が生じた場合に、当該事案のプロセスに引きずられると、却って本質を見失い、本来の再発防止策がとれなくなる危険性が高い。ウログラフィンによる脊髄造影は、5件の刑事事件が生じており、いずれも警察の強権を発動して個々の事案は詳細な分析がなされているが（鹿児島地裁平成元年10月6日、福岡高裁宮崎支部平成2年9月13日、花巻簡裁略式平成2年3月30日、甲府地裁平成6年6月3日、沼津簡裁略式平成9年10月9日、福島簡裁

略式平成 10 年 3 月 24 日)、昨年、モデル事業を行う医療安全調査機構事務局長の木村壮介医師が病院長を最近までされていた国立国際医療研究センターで生じたことは象徴的である。

再発防止は、ヒヤリハット事例までを含めて、医療安全室などで検討すべきであり、個別の事例での行為者の属性などに引きずられることで、誤った再発防止案が作られることはむしろ有害である。

③ 日本の医療機関の 80%は、診療所であり、管理者、院長すなわち診療に直接従事している医師である。すなわち、診療に従事する医師と管理者が一致しているケースが多くある以上、過誤を要件として報告を義務づけるのは、黙秘権侵害の問題が生ずる。医師法 21 条のように刑事罰を以て強制しない場合であっても、医療法違背として行政処分の対象になる可能性がある以上、同様の配慮が必要である。

④ 明白な過誤案件は、外部委員などを入れた事故調査に時間を費やすことで却って遺族との対応がうまくいかず、被害感情から刑事事件化するなどの懸念もある。

(2) また、管理についても、医療法人協会の報告書記載のように、医療法施行規則による、事案の分類・定義と異なった解釈を、同じ法律の、同じ医療安全を目的とした報告制度のくくりの中で、別異に解釈することは混乱を招くだけで許されないというべきである。

管理事項については、典型的なシステムの問題であり、これも、たまたま死亡という重大な結果が生じた個別の事案で検討することで、むしろシステム不全が明確でなくなり、適切な分析がなされない場合が生じよう。

また、その実数などは膨大になると思われ、この点も改めて検証が必要ではあるまいか。数についての資料が、本検討部会の基礎資料として少ないように思える。事務局は、堺班の報告書や、医療評価機構への報告件数など種々の手持ちの数値資料を全て基礎資料として提出していただきものである。

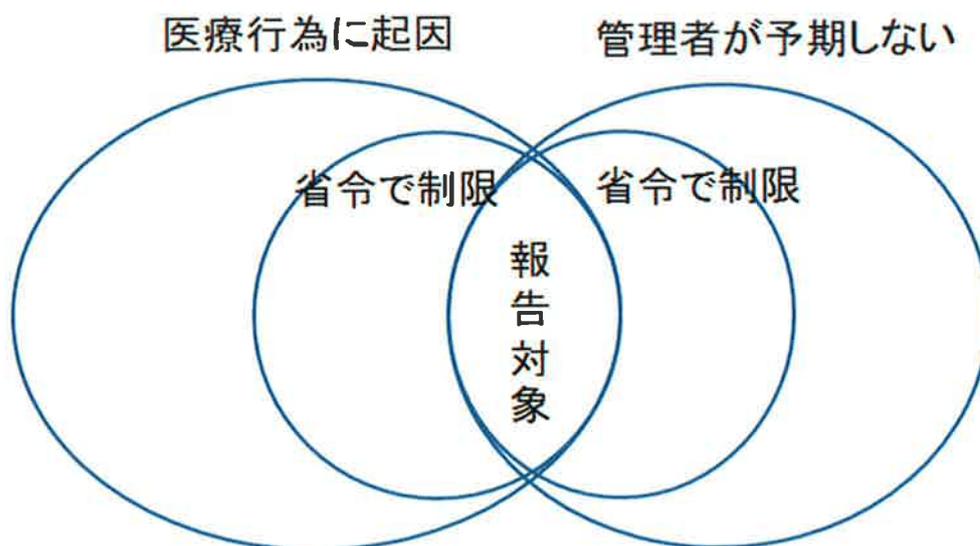
(3) 「予期しない」とは、医療機関で考えるとといった方向性のように厚労省事務局や西澤班での叩き台などを拝見すると理解されるが、医療の現場で、生ずることに意外感がある場合に、それを探求したいというのが現場の医師も、科学者であり、職人である以上、ある意味当然であろう。

しかし、医師患者関係で、死亡を担当医がありうると予期していたとしても、直截的に、これを患者に具体的な可能性として告知することは必ずしも一般的ではない。インフォームドコンセントを前提としても、非常に危険なアクシデントが起こることが認識されていれば、死亡という言葉自体を明確に出して説明していない場合でも、自己決定権を侵害するとは考えられないのではないか。

従って、死亡そのものが、臨床現場で予期されたものとして担当医師が認識し、

説明されていない場合であっても、死亡につながると通常人でも考えるような重大な合併症や経過が示唆されている場合、それは予期されたと評価されるべきであり、医師は、これを十分に患者に説明することで、「医療事故」との認識を患者に抱かせない努力も必要だと思われる。

- (4) 以上のような視点で、報告対象を限定すれば良いと思われる。今回の法文の建て付けは、前回提出した意見書にも記載したよう下図のように省令で限定することが予定されているというべきであって、法文の解釈で種々の読みができる場合であっても、限定するべきである。



#### 4 産科医療補償制度による訴訟抑止の意味について

- (1) 前回の議事の中で、当職が、産科医療補償制度による訴訟抑止効は、事故調査報告書があるからというより、3000万円の補償がなされるからであろうとの発言に対して、宮澤構成員から根拠がないとのご批判をいただいたので、検討したところ、「産科医療補償制度見直しに係る報告書」(平成25年11月27日 日本医療評価機構 宮澤構成員も運営委員として同報告書に名を連ねられている)において、運営委員会の中で、

訴訟抑止という観点からは補償金の額を上げるべきと言う意見が採り上げられるなど、補償金によって訴訟抑止が図られていることがうかがわれる記載があった（資料4）。

(2) 常識の問題であろうが、池下参考人から産科医療補償制度についてはご報告があると聞いている。

#### 5 法律解釈についての座長の運営姿勢について

(1) 前回の検討部会において山本和彦座長は、法文の解釈について、事務局である厚労省医療安全推進室大坪室長に求めることが複数あったが、本検討部会は多くの法律専門家や諸法の学者（言うまでもなく山本和彦座長は本邦を代表する民事訴訟学者である）が集まっており、技官である室長に解釈論を聞く必要があるのではなかろうか。

(2) 言うまでもなく、一旦成立した以上、その解釈は裁判所の判断に委ねられる。法律解釈の国法上の最終機関は最高裁判所であり、厚労省すなわち政府は法律について有権解釈を行いうるが、それは行政機関内での解釈基準を通達等で示すに留まり（最判昭33・3・28民集12巻4号624頁参照）、その判断の正鵠を射ているか否かは裁判所の判断によるのである。

とりわけ本件のように、多くが省令に落とされ、その中身を詰めている際に、事務局たる厚労省の技官に「厚労省の解釈」を聞いて、それが正しい法律文言の解釈であるが如き印象を与える運営はいかかなものであろうか。

#### 6 事故センターに相談機能を大きく持たせることへの懸念

(1) 医療機関が、何かしらの死亡事例が発生したときに、支援団体及び事故センターに相談しつつ、センターへの報告事案とするかどうか判断するとの意見が前回の検討会の中で多かったと思われる。

(2) しかし、事故センターは、民間団体であり、報告件数が多ければ、事業予算増加の可能性が高まり、一方、過剰に多ければ、費用負担などで運営に影響が生ずる場合がある。このような場合、相談段階で、恣意的に報告件数を操作する危険性は十分に存在すると言わなければならない。

電話相談での内容など、十分な記録化はできない場合も多いであろうし、ニュアンスその他も含め、どのような相談や誘導を行ったかの検証も、十分行いうるかどうかは極めて疑わしい。

(3) かかる観点からは、いわば医療機関からの報告件数の多寡が、同センターの利益に直結する利益相反があるのであるから、センターに報告すべきかどうかの相談機能を持たせることは謙抑的に行うべきである。第三者性なる視点は、このような部分にこそ向けられるべきであろう。

添付した資料

- 1 朝日新聞記事 2014年12月24日
- 2 医療問題弁護団ウェブページ
- 3 医療ガバナンス学会における医学生の投稿
- 4 産科医療補償制度見直しに係る報告書（一部）

享月 日 業斤 局

2014年(平成26年)12月24日

水曜日

# いじめ原因と認めず

## 青森 高2自殺で第三者機関

7月に青森県立八戸北高2年の女子生徒(当時17)が遺体で見つかり、両親がいじめによる自殺の可能性が高いと訴えていた問題で、県教育委員会の第三者機関は23日、「いじめはあったが、自殺の直接的な原因ではない」とする報告書を県教委に提出した。

ら、無料通信アプリ「LINE(ライン)」上の女子生徒への悪口など7項目をいじめと判断した。一方、いじめは継続的や集中的でなく、自殺は重度の摂食障害や友人関係など複数の原因から引き起こされたとした。女子生徒の父親は記者会見し、「残念ながら私たちが望んでいたような内容にはなっていなかった」と話した。

県いじめ防止対策審議会の報告書では、生徒のメモや学校の聞き取り調査か

## 医療問題弁護団

与えられる医療から参加する医療へ

## プレスリリース

[<<リストに戻る](#)

日付 : 2013年6月

医療問題弁護団35周年記念シンポジウム報告書  
医療事故対策の現状と課題～医療問題弁護団の政策形成への関わり～  
[報告書\(PDF版\)](#)

1.医療問題弁護団は、1977年に結成して以来、医療事故の再発防止と被害救済、そして患者の権利の確立を目的として活動してきました。2012年に35周年を迎えました。

2012年10月20日、下記シンポジウムを開催し、これまでの活動を振り返るとともに、パネルディスカッションを通じて、(1)医療事故調査、(2)被害救済・紛争解決制度、(3)行政処分・刑事責任について、その現状と課題を考えました。

2.このたび、同シンポジウムの報告を「[医療問題弁護団35周年記念シンポジウム報告書 医療事故対策の現状と課題～医療問題弁護団の政策形成への関わり～](#)」としてまとめました。

医療問題弁護団・35周年記念シンポジウム  
「医療事故対策の現状と課題  
～医療問題弁護団の政策形成への関わり～」

【日時】2012年10月20日(土)14:00～17:00

【場所】中大駿河台記念館2階 281号室

【プログラム】

第1部: 弁護団からの報告「医療事故対策の現状と課題」

- (1) 医療事故調査(院内事故調査・第三者機関)
- (2) 医療被害救済・紛争解決制度(無過失補償、ADR、訴訟)
- (3) 行政処分・刑事責任

第2部: パネルディスカッション「事故調創設に向けて何が必要か」

&lt;パネリスト&gt;

川田綾子 氏(医療事故被害者遺族)

矢作直樹 氏(東京大学医学部救急医学分野教授。同附属病院救急部・集中治療部部長)

鳥集 徹 氏(ジャーナリスト)

甲斐克則 氏(早稲田大学大学院法務研究科教授。刑法・医事法学者)

宮澤 潤 氏(弁護士。全日本病院協会顧問)

細川大輔 氏(弁護士。医療問題弁護団副幹事長)

&lt;コーディネーター&gt;

木下正一郎氏(弁護士。医療問題弁護団副幹事長)

[<<リストに戻る](#)

## HOME

## 医療問題弁護団とは?

代表者プロフィール

医療問題弁護団の概要

最近の活動

提供するサービス

医学的専門知識の習得

弁護団による集団的検討のシステム

苦情解決システム

入団を希望される弁護士の方へ

## 団員解決事件

団員解決事件一覧

## 相談から訴訟等までの流れ

1. 相談

2. 調査活動

3. 訴訟等

4. 費用

相談票ダウンロード

## 医療問題Q&amp;A

1. 医療ミスを疑ったら

2. 医療側に説明を求めるにあたって

3. 法律相談準備

4. 弁護士に依頼するにあたって

5. 調査手続き

6. 医療裁判の現状

7. 医療裁判の流れ

8. 専門家の協力

## 弁護士の声(団員リレーエッセイ)

医療機器の治験とプロトコル違反が問題となったある裁判

銀座眼科レーシック集団感染事件

がん遺伝子治療に関する裁判を経験して

日本ヘルスケア歯科学会の認証ミーティングに参加して

「患者の権利」の遺志を継ぐ

## プレスリリース

医療事故調査制度創設のための医療法改正を求める要請書

「医療事故に係る調査の仕組み等

※ メールマガジン  
Mail Magazine

※ 医療ガバナンス学会について  
About Us

※ お問い合わせ  
Contact

### メールマガジン

Vol.297 米国のような訴訟頻発社会は避けるべき～医学生立場から見た“医療事故調”

医療ガバナンス学会 (2014年12月24日 06:00)

いいね! 17 ツイート 4

浜松医科大学医学部医学科1年  
山本実果

2014年12月24日 MRIC by 医療ガバナンス学会 発行 <http://medg.jp>

2015年10月から施行される医療事故調査制度は、全ての患者および医療者にとって全くの無関係ではいられない重要な制度になると思います。今回、私は将来地域医療を担うこととなる医学生の立場で、11月14日に開催された、この重要な制度の施行に関わる厚生労働省の検討会を傍聴する機会をいただきました。置かれた立場は医療者よりは一般の患者の方に近いけれど、医療者の立場にも理解がある学生として率直な感想を述べたいと思います。

議論の冒頭で橋本岳厚生労働大臣政務官は「システムの機能を増やしすぎると、予期せぬ事態が起こりやすくなり、最悪システムそのものが機能しなくなる可能性がある。医療事故調査制度も医療事故の原因究明と再発防止というシンプルな目的を目指して議論を進めていただきたい」といった発言をなされました。

一つの制度に複数の機能を持たせることは実質不可能である以上、医療事故調査制度の目的はあくまで医療安全を確保するための原因究明・再発防止であり、責任追及はしない。この制度に責任追及的な側面が生じてしまえば、それは医療安全の確保のための制度というよりも、医療者を罰するための制度のなってしまうかたがた。冒頭からしっかりと医療安全の確保が制度の目的であると確認された時は、安心したような、私たち学生が将来働く環境が、医療者と患者の双方にとってより良いものになり得るのではないかという期待が生じたような気がしました。

しかしその後、本議論が調査対象に関する議論、それも調査対象を拡張するような意見から始まったことで再び不安にさせられました。医療事故調査を行うには相応のマンパワーと費用が必要になると聞いています。そして調査を行うのは必然的に専門知識を持つ医療者であり、調査対象と件数が増えれば医療者の負担はさらに大きくなってしまいます。これは地方県で勤務する医師にとっては由々しき事態です。

例えば私の出身地である静岡県の人口10万人対医師数は全国的に見たら最低レベルな上(2013年12月31日現在の都道府県別に見た医療施設に従事する人口10万人対医師数。厚生労働省データ参照)、一部の地域への医師の偏在が顕著です(2011年の静岡県地域医療再生計画)。もし仮に医師不足に苦しむ地域で調査制度の対象となるような医療事故が生じ、事故調査の仕事が増えることになれば、医療者の医療過疎地域離れが加速し、残された医療者の負担がさらに増大することで事故が生じる可能性がかえって大きくなってしまおうという悪循環に陥りかねません。

医療事故調査制度とは、事故の再発防止を目指す全ての国民の安全のための制度です。当然医師も国民であり、制度が正しく働けば再発防止は医師を医療事故から守ることにもつながります。調査対象を拡張する議論を始める前にこの点をしっかりと念頭に入れてもらいたいと感じました。

誰もが一度違う立場の人間への信頼を失うと、なかなか再びその人間を信頼するのは難しいということを経験していると思います。私はかつて5年ほど訴訟大国であるアメリカ合衆国に滞在しておりましたが、その間に現地の医療に対してこのような経験をしたことがあります。渡米してから慣れない土地や言語に不安があり、私たち家族は、できるだけ病院を回避していました。

しかし、ある時、私が扁桃炎を発症し高熱と嘔吐に苦しめられて病院を利用せざるを得なくなったため、同じ境遇の日本人に教わった腕の良い医師の病院を訪ねました。その病院の待合室は超満員であった上、順番を飛ばされたらしく、後から来た患者が次々と他の患者さんが診察を受ける中、2時間近く待たされ、その間に2度ほど吐いたという苦い経験をしました。ただの扁桃炎であったから良かったものの、これが急を要する病気であったら大変な目に合っていたかもしれません。この件をきっかけにアメリカの医療全体に言い表しがたい不信感を感じるようになり、私たち家族はその後、帰国までの間で現地の病院を利用すること

### お知らせ

配信をご希望の方はこちらにメールをお願いします。

MRICでは配信するメールマガジンへの医療に関わる記事の投稿を歓迎しております。

投稿をご検討の方は「お問い合わせ」よりご連絡をお願いします。

### 月別アーカイブ

- [2015年1月](#)
- [2014年12月](#)
- [2014年11月](#)
- [2014年10月](#)
- [2014年9月](#)
- [2014年8月](#)
- [2014年7月](#)
- [2014年6月](#)
- [2014年5月](#)
- [2014年4月](#)
- [2014年3月](#)
- [2014年2月](#)
- [2014年1月](#)
- [2013年12月](#)
- [2013年11月](#)
- [2013年10月](#)
- [2013年9月](#)
- [2013年8月](#)
- [2013年7月](#)
- [2013年6月](#)
- [2013年5月](#)
- [2013年4月](#)
- [2013年3月](#)
- [2013年2月](#)
- [2013年1月](#)
- [2012年12月](#)
- [2012年11月](#)
- [2012年10月](#)
- [2012年9月](#)
- [2012年8月](#)
- [2012年7月](#)
- [2012年6月](#)
- [2012年5月](#)
- [2012年4月](#)
- [2012年3月](#)
- [2012年2月](#)
- [2012年1月](#)
- [2011年12月](#)

はほとんどありませんでした。

また、前述した通り、アメリカは訴訟大国です。医療者に何らかの支払い責任が生じた医療訴訟の件数は、2013年の1年間だけで1万2141件にも及びます(the National Practitioner Data Bankより)。短絡的な人間ならば、当時の私と同じような経験をしただけでも訴訟に持ち込もうとするでしょう。訴訟を起こされれば、過失の有無にかかわらず金銭的負担がかかる上、信頼を損なう可能性もあります。

アメリカという国では医師は常に訴訟に怯え、膨大な学費のローンを返済するための収入源を絶たれないためにも高額な保険に加入することを余儀なくされていました。医療者は常に患者に怯え、患者もまた医療者に対して疑心暗鬼になってしまっている。このような状況が萎縮医療を誘発し、巡り巡ってさらに患者が医療にアクセスしづらくなるという悪循環が生じていました。

今回の医療事故調査制度は作り方を間違えれば、医療訴訟の増加と患者の不信感の増長を招き、アメリカと同じような状況に陥りかねません。私はアメリカのような医療訴訟が頻発する社会の中で医師として働くのは非常に怖い。それは全ての医療者にとっても同様のはずです。医療事故調査制度は、医療訴訟を増加させるような制度であるべきではないと強く思います。

将来地域医療の一端を担う身としては、これからの議論を通して医療事故の原因究明と再発防止策の検討が正しく行われ、それが大病院に限らず、全ての地域の医療機関までに浸透するような制度を確立してほしいです。そして、今の医療者と患者だけでなく、5年後、10年後に新たに医療者になる人々や患者になり得る人々が、互いに疑心暗鬼になることなく安心して確かな信頼関係を築けるような社会が形成されることを願っています。

2011年11月  
2011年10月  
2011年9月  
2011年8月  
2011年7月  
2011年6月  
2011年5月  
2011年4月  
2011年3月  
2011年2月  
2011年1月  
2010年12月  
2010年11月  
2010年10月  
2010年9月  
2010年8月  
2010年7月  
2010年6月  
2010年5月  
2010年4月  
2010年3月  
2010年2月  
2010年1月  
2009年12月  
2009年11月  
2009年10月  
2009年9月  
2009年8月  
2009年7月  
2009年6月  
2009年5月  
2009年4月  
2009年3月  
2009年2月  
2009年1月  
2008年12月  
2008年11月  
2008年10月  
2008年9月  
2008年8月  
2008年7月  
2008年6月  
2008年5月  
2008年4月  
2008年3月  
2008年2月  
2008年1月  
2007年12月  
2007年11月  
2007年10月  
2007年9月  
2007年8月  
2007年7月  
2007年6月  
2007年5月  
2007年4月  
2007年3月  
2007年2月

## 産科医療補償制度 見直しに係る報告書

公益財団法人日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営委員会

平成25年11月27日

問3 本制度では、過失の有無にかかわらず、児の看護・介護に必要な経済的な負担も踏まえて一律3,000万円を支払う仕組みとなっています。この補償金3,000万円の水準についてどのように思いますか。該当する番号ひとつに○をつけてください。また、その理由もご回答ください。	1. 多い	3	(2%)
	2. どちらかという和多い	0	(0%)
	3. どちらともいえない	88	(45%)
	4. どちらかというと少ない	48	(25%)
	5. 少ない	53	(27%)
	(回答なし)	3	(2%)
(選んだ理由: )			

「3. どちらともいえない」を選んだ方の「選んだ理由( )」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「ちょうどいい」といった意見が多かった。

**主な意見**

- 個々の症例では、充分でない例もあると思うが、一般には納得できる金額と考えます。
- 症状との兼ね合いがあると思う。
- 社会的な背景により金額は充分かどうか判断が難しい

「4. どちらかというと少ない」「5. 少ない」を選んだ方の「選んだ理由( )」欄に記載された主な内容は以下の通りである。

「裁判を考慮すると少ない」「児の介護、看護を考慮すると少ない」といった意見が多かった。

**主な意見**

- 訴訟の抑止の観点からすれば、補償金をもう少し増額する必要があると思われる。
- 3000万円では最低限の補償のみで、実際に裁判になっている事例は1億円を超えることもあり、無過失補償といいながら、「過失の有無の確認」となっている。6000万円以上あれば、裁判になるケースが減るのでは？
- 医療訴訟による賠償金等に比較し小額であり、当補償制度の収支からみても増額可能ではないか。
- 児の予後にもよりますが、家族の負担はずっと続く可能性があるのでは。

⇒更なる分析を行った上で、今後の運営委員会において「補償水準」について議論する際に活用する。

問4 本制度では、分娩機関の過失の有無にかかわらず補償金を支払いますが、分娩機関と児の保護者との間の示談・訴訟等があり、その結果などにより分娩機関が損害賠償責任を負うことになった場合、補償金と損害賠償金が二重に支払われないよう、調整を行います。この仕組みをご存知ですか。該当する番号ひとつに○をつけてください。	1. 補償申請(その準備も含む)を行う中で知った	47	(24%)
	2. 1. より前に知っていた	98	(50%)
	3. 知らなかった	45	(23%)
	(回答なし)	5	(3%)

⇒更なる分析を行った上で、今後の制度運営に活用する。

## 産科医療補償制度運営委員会 委員名簿

- |          |                       |
|----------|-----------------------|
| ◎ 小林 廉 毅 | 東京大学大学院医学系研究科 教授      |
| ○ 岡 井 崇  | 日本産科婦人科学会 副理事長        |
| 飯 田 修 平  | 全日本病院協会 常任理事          |
| 池ノ上 克    | 宮崎大学理事・医学部附属病院長       |
| 今 村 定 臣  | 日本医師会 常任理事            |
| 岩 崎 賢 二  | 東京海上日動火災保険 常務取締役      |
| 上 田 茂    | 日本医療機能評価機構 理事         |
| 大 濱 紘 三  | 全国自治体病院協議会 常務理事       |
| 岡 本 喜代子  | 日本助産師会 会長             |
| 勝 村 久 司  | 連合「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 |
| 河 北 博 文  | 河北総合病院 理事長            |
| 木 下 勝 之  | 日本産婦人科医会 会長           |
| 近 藤 純五郎  | 近藤社会保障法律事務所           |
| 鈴 木 利 廣  | すずかけ法律事務所             |
| 田 中 慶 司  | 東京医科大学 理事長            |
| 戸 莉 創    | 名古屋市立大学 学長            |
| 福 井 トシ子  | 日本看護協会 常任理事           |
| 保 高 芳 昭  | 読売新聞東京本社 編集委員         |
| 宮 澤 潤    | 宮澤潤法律事務所              |
| 山 口 育 子  | ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |

◎ 委員長、○委員長代理 (委員の記載は五十音順)

平成25年5月末現在

2015. 1. 13

## 意見書

医療事故調査制度の施行に係る検討会での  
「モデル事業が交付した評価結果報告書に関する発言」に対する意見書

日本医療安全調査機構運営委員会 委員  
永井 裕之

「第3回 医療事故調査制度の施行に係る検討会」における『刑事訴追』に関する下記に示すような発言はまったく根拠がなく、先の検討会で発言されたことは大変遺憾である。日本医療安全調査機構の意見書を提出する。

該当の主な発言内容は下記の通り（未定稿記録より）

### 大機構成員

加藤先生がおっしゃられましたけれども、産科無過失補償制度はやはり問題が非常に大きい制度であると考えております。実際に、個別具体的ですと言えませんが、産科無過失補償制度の報告書をもとに訴訟を起こしている事例というのは、私、複数件知っておりますし、先ほども申し上げましたモデル事業においても同様です。

報告書を読んでいただけたらわかるのですけれども、現段階の再発防止策というものは、やはりヒューマンエラーに基づいた個人の過失に帰着するような書きぶりになってしまっているのが現実でございまして、先ほどお示ししました新大阪病院の木田先生の医療の質・安全学会における報告におきましても、事故調査66例中13例、20%に有責判断の疑いのある報告書が散見されてございまして、うち3件において警察による捜査の端緒となっている事例もございました。4%です。

そのような形で、現状においては残念ながら報告書、要は医療安全のための分析方法であったりとか、報告の記載に関するノウハウが我が国には蓄積されていない状況ですので、河野先生の御意見書にも記載があったのですけれども、そういった教育というものもしっかりと普及して行って、正しく原因分析と改善、再発防止策が策定できる能力を我が国が担保できるようになるまでは、残念ながら現状のように訴訟を誘発したり、場合によっては警察沙汰になるような事例もあるということで、現状ではやはり時期尚早なのかなと。

要は、教育が先にあるべきであって、まず最初に再発防止策を書くというのでは、現

状のように単に訴訟を誘発したり、場合によっては刑事事件化してしまう危険が十分に  
あるものであると考えています。

#### ○大磯構成員

現状の、例えば本年度に産科無過失補償制度であつたりとかモデル事業の一番最新の  
報告書を複数件見ておりますけれども、記載のところに、原因分析も医学的評価も再発  
防止のところにもヒューマンファクターによる、要はヒューマンエラー、個人の責任を  
明確にするような表現が複数件見られております。

#### ○田邊構成員

いや、そういうふうな制度のたてつけがそうであっても、先ほど大磯構成員が御発表  
になりましたように、産科医療補償制度のようなものでも訴訟とか刑事告訴に至る例は  
枚挙にいとまがないわけでございまして、宮澤構成員がおっしゃるように、訴訟が減っ  
ているというのは、これを 3,000 万円渡すから減っているだけの話なので、全く前提の  
議論が違うのであります。

原因究明・原因分析の中で、当該従事者が技術未了にもかかわらずやったからという  
ことを書けば、これは当然、次に刑事事件になる可能性が非常に高いわけですので、そ  
ういった記載は絶対にしないように、通知の中できちんと明記をしていただきたい。こ  
ういうふうに思います。

#### ○大磯構成員

その点に関しても、先ほど私、意見を述べさせていただいたのですけれども、現状の  
モデル事業であつたりとか産科無過失補償制度においては、原因分析であつたり、医学  
的評価、再発防止策のところ個人ヒューマンエラーを指摘するような記載がされて  
いて、実際に4%刑事訴追を受けてしまっているわけですよ。そのような状況にある以  
上は、やはり現段階で書くのは時期尚早であり、逆に言ってしまうとそういった、河野  
先生御指摘のとおり、システムエラーであつたりヒューマンエラーから離れたところの  
原因分析ができるように、速やかに教育を進めていくことがまず第一で、前提としてあ  
るべきことであると思います。

#### ○田邊構成員

田邊でございます。2点ございます。

1点は、先ほどの宮澤構成員の御意見でございますけれども、4%の刑事事件化がそ  
んなにまれなことと言われては到底、医療界としては容認しがたいと思います。4%、  
いろいろな、例えば脳性麻痺事案、産科の医療補償制度ですから、産科医で脳性麻痺の  
ケースで4%刑事訴追されるとなったら、誰も分娩しませんよ。そんなこともわからな

いでここで議論していること自身、私は信じられない。そう思いませんか。ほかの医療関係者の方はわかりだと思えます。

#### ○大磯構成員

先ほど伝えたことで田邊構成員に誤解があったので、これだけ伝えさせてください。ごめんなさい。

私がお話しした、医療の質・安全学会で発表された報告書は産科無過失補償制度の報告書だけではなく、対象は、医療機関で事故調査委員会を開催し公表した有害事象報告書を対象としており、収集方法として学会誌検索システム、インターネット検索システム、法律雑誌等を通じて収集したものでありますので、産科無過失補償制度で4%ではございませんでしたということだけ伝えさせてください。済みません。



平成 27 年 1 月 9 日

医療事故調査制度の施行に係る検討会での  
「モデル事業が交付した評価結果報告書に関する発言」に対する意見書

一般社団法人 日本医療安全調査機構

「モデル事業が交付した評価結果報告書が、医学的評価、再発防止のところに、ヒューマンエラー、個人の責任を明確にするような表現が記載されていて、刑事訴追を受けてしまっている」という発言について

○現時点で、評価結果報告書（213 件）を申請医療機関とその遺族に交付しているところであるが、「モデル事業に申請された事例において報告書が端緒となって刑事訴追された事例はない。」

○「モデル事業」における評価結果報告書作成においては、厚生労働科学研究「調査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(2009 年度版)」を参考資料として配布し、評価視点、表現、用語使用について、表現の見直し・チェック体制をとり、適正化に努めている。

○「モデル事業」における評価結果報告書においては、すべての報告書に原則的に定型文として、以下の「評価結果報告書の位置づけ・目的」を記載し、法的評価を行わないことを明示している。

「○○評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的としている。医療行為の法的評価を行うものではない。」

○「モデル事業」が交付した報告書において、「個人の責任を明確にするような表記」があるという発言であったが、最新の「平成 25 年度 事業実施報告書 評価結果報告書の概要版」を再確認し、個人の責任を明確にした表記については確認できたものはない。

○「個人の責任を明確にした表記」とは、どの部分を指摘しているのかが不明であるが、

例えば、手技が習熟していなかったことが問題点の一つとしてあるならば、その事実を記載することは当然であり、その習熟を促すための方策を提言することが再発防止という評価の目的と考え、この表記が「個人の責任を明確にした」ものとは考えられない。

- 医療事故は、その「個人の診療行為」が死亡の契機となったように見えたとしても、診療行為は、一連の流れを医療機関のシステムによってチームで提供しているものであり、根本原因は複数存在する。医療事故調査とは、個人の診療行為だけではなく、取りまく全体を事実としてとらえ評価・改善していくことが求められていると認識している。

今後は、医療事故調査における課題を明確に活かしていく所存である。

# 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

（西澤構成員提出資料）

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>「提供した医療」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>診察</u></li> <li>○ <u>検査等(前後の経過観察を含む)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <u>治療(前後の経過観察を含む)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <u>その他</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>(- 療養に関連するもの) ※3</li> <li>- 院内感染の予防策に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>「要因」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 対象に関連するもの</li> <li>○ 手順や取扱いに関連するもの</li> <li>○ その他の要因           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 原病</li> <li>- 合併症</li> <li>- 副作用</li> <li>- その他</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">×</p> <p style="text-align: center; font-size: 3em; font-weight: bold;">➡</p> <p>※ 具体的な要因については現在、研究班において検討中</p>
<p>①または②に含まれる死亡又は死産</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 自殺に関連するもの</li> <li>○ 転倒・転落に関連するもの</li> <li>○ 拘束・隔離・身体抑制に関連するもの ※3</li> <li>○ 誤嚥に関連するもの</li> <li>○ その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。 ※2 事例の①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。  
 ※3 特に議論となった部分。