

平成27年1月14日

日本医療法人協会医療事故調ガイドライン

現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書

平成26年10月4日

日本医療法人協会現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会

[委員会構成]

委員長 医療法人 櫻坂 坂根Mクリニック 院長 坂根 みち子
 委員 医療法人社団 爽風会 おその整形外科 院長 於曾能 正博
 同 医療法人社団いつき会ハートクリニック 院長 佐藤 一樹
 同 弁護士法人染川法律事務所 弁護士 染川 真二
 同 中村・平井・田邊法律事務所 弁護士 田邊 昇
 同 一般社団法人 全国医師連盟 代表理事 中島 恒夫
 同 医療法人社団光楓会 満岡内科・循環器科 院長 満岡 渉
 同 井上法律事務所 弁護士 山崎 祥光
 顧問 日本医療法人協会 顧問 井上 清成
 顧問 日本医療法人協会 常務理事 小田原 良治
 顧問 東京大学医科学研究所 特任教授 上 昌広
 書記 東京大学医学部 6年生 岡崎 幸治

『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』が国会で成立し、医療法の一部が改正され、新たに事故調査についての制度（以下、「本制度」といいます）ができました。

しかし、改正された医療法（以下、「改正医療法」といいます）の条文だけでは医療従事者には理解しにくい部分もあるのではないかと思います。当ガイドラインでは、臨床現場の医療従事者が判断に迷わないよう、また、臨床現場に過剰な負担が生じ、このために、医師等の患者さん方に割くべき時間がとられ、患者さんが危険にさらされることのないよう、改正医療法の条文を原則論から解説するとともに、本制度の実施・運用の在り方について提言を行います。

目 次

コラム『医師法 21 条について』	4 頁
フローチャート『死亡から報告の流れ』	5 頁
表 1『予期と過誤』	6 頁
表 2『管理者と現場の予期の違い』	6 頁
参考表	7 頁
図 1『基本的な考え方（四病協・日病協合意に基づく概要図）	8 頁
1. 当ガイドラインの原則	
1) 原則①：遺族への対応が第一であること	9 頁
2) 原則②：法律にのっとった内容であること	9 頁
3) 原則③：本制度は医療安全の確保を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない	9 頁
4) 原則④：WHOドラフトガイドラインに準拠すべきこと（非懲罰性・秘匿性を守るべきこと）	10 頁
5) 原則⑤：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	11 頁
6) 原則⑥：本制度により医療崩壊を加速してはならないこと（範囲を限定すべきこと）	12 頁
2. 報告対象について	
1) 法律文言の推移（「過誤」類型・「管理」類型は削除されたこと）	16 頁
2) 「過誤」「過失」は報告要件ではない（表 1）	18 頁
3) 「予期しなかった」とは（表 2）	19 頁
4) 報告対象についての提言	19 頁
3. 院内調査の方法	
1) 調査の目的は医療安全の確保であること	21 頁
2) 施設ごとに事案に応じて行うべきこと	22 頁
3) 院内での通常の医療安全対策は別途これまでどおり行う	22 頁
4) 院内調査についての提言	22 頁
4. 院内調査と非懲罰性・秘匿性（調査結果報告）	
1) 調査結果報告書は法律上必須ではないこと	26 頁
2) 調査結果報告書を作成する場合の記載事項	26 頁
3) 秘匿性の確保	26 頁
5. 院内事故調査の支援体制について	
1) 院内での調査完結を原則とすべきこと	28 頁

2) 多様な必要なサポート体制確保の必要があること	28頁
6. 院内調査結果のセンター及び遺族への報告	
1) センターへの調査結果報告が中心とされていること	30頁
2) センターへの調査結果報告	30頁
3) 遺族に対する事前説明	30頁
4) 遺族に対する調査後の説明	31頁
7. センター業務について	
1) センターの位置づけ	32頁
2) 院内調査結果報告の整理及び分析	32頁
3) センター調査に係る事項	33頁
4) 公表について	35頁
5) 研修・普及啓発について	35頁

医師法 21 条について

今回の事故調制度ができたのは、そもそも、医師法 21 条に基づく警察への届出回避との希望が反映されたという経緯があるようです。しかし、医師の間には、医師法 21 条に対する誤解がいまだにあるように思われますので、この点を説明しておきます。

医師法 21 条

医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。（違反すると同 33 条の 2 で 50 万円以下の罰金刑。）

法律の条文の解釈は、裁判官によっても分かれる場合がありますが、条文の意味を最終的に解釈する権限があるのは最高裁です。行政庁は、この解釈に従って法律を運用する義務がありますし、国会も、最高裁の解釈に不満があれば、立法によって解決するしかありません。医師法 21 条については、最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決（判例タイムズ 1153 号 95 頁）が解釈を確立させています。

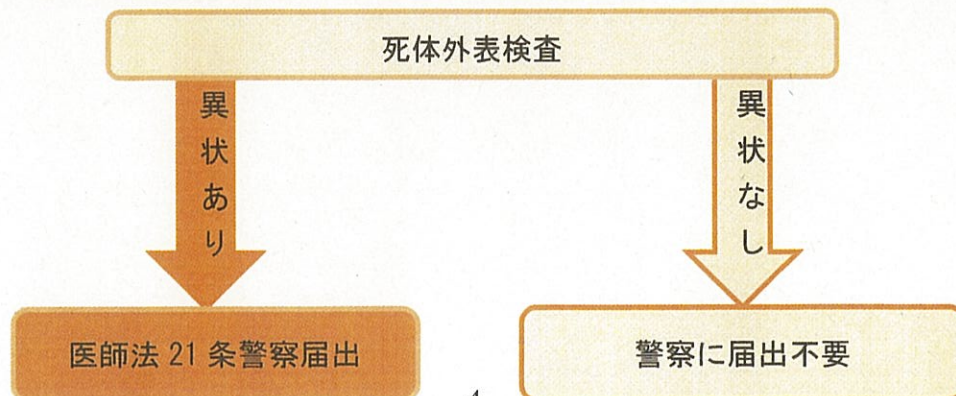
同事案は、すでに退院予定のある関節リウマチに対する手指手術の患者に、准看護師が誤って消毒薬を静注して死亡せしめたという事案であり、明白な医療過誤事件です。医師法 21 条の届け出義務違反事件の共犯として起訴された病院長について、東京地裁は、①患者の予期しない急変、②明白な医療過誤、③医師の死亡診断時の外表面の異常性の認識を認定し、死体を検案して死亡原因が不明であるというものであるから、死体を検案して異状性の認識があったとして有罪認定をしました（東京地裁平成 13 年 8 月 30 日判決 最高裁判事判例集 58 巻 4 号 267 頁）。

ところが、この判決について、東京高裁は、同様の事実認定ながら、あくまで異状性の認識は外表面に求めるべきであるとして、医師が死体の外表面の異状を明確に認識していないのであれば異状性の認識はないとして原審を破棄したのです（東京高裁平成 15 年 5 月 19 日判決 判例タイムズ 1153 号 99 頁）。上告審である最高裁も死体の検案とは外表面を調べることであるという定義を採用して、高裁判決を支持しました。

従って、院内での診療行為に起因した死亡は、外表面に特段の異状がない場合がほとんど（外科手術の手術痕は、手術を行うことが異状でない限り外表面の異状ではないことは当然でしょう）ですから、診療関連死に医師法 21 条が適用されるケースはきわめて稀なのです。たとえば、インスリンを誤って過量投与したケースや、手術中に血管損傷があり、出血性ショックに陥り、DIC を合併し多臓器不全で死亡したようなケースは異状死体ではありません。あくまで、医師が「死体の外表面」をみたときに、これはいったい！？と思うような「異状」があるケースのみが届出義務の対象なのです。

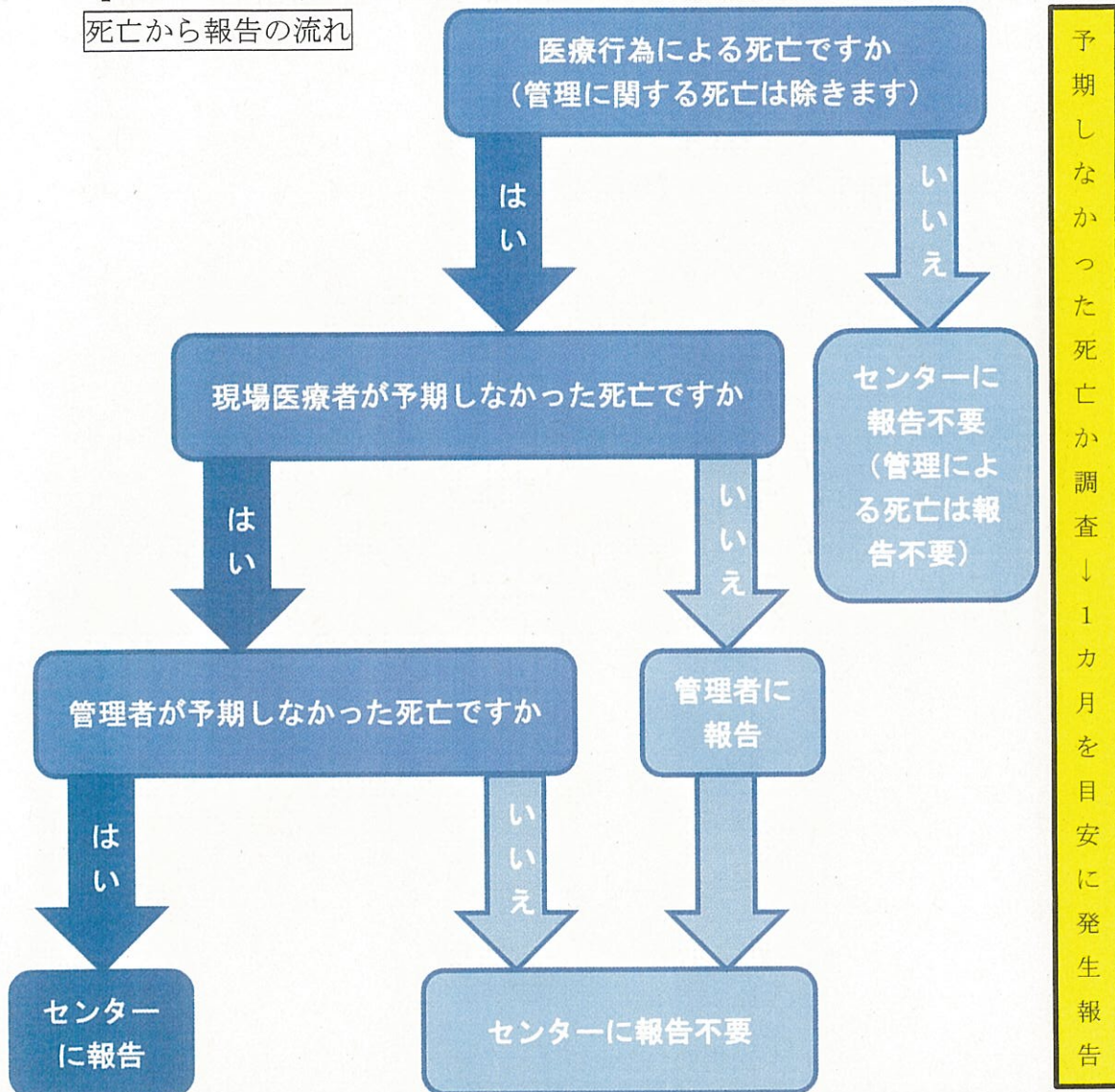
今回の事故調制度は、医師法とは並列的な位置づけですので、それぞれについて要件を検討して、それぞれについて届出の必要性を判断することになります。

また、正しい医師法 21 条の解釈を厚労省、医師会は医療現場に周知させるべきではないでしょうか。



【このページを救急室・病棟などの目立つところに掲示してください】

死亡から報告の流れ



【備考】

- * 医師法 21 条に基づく届出は、死体の外表に異状がある場合のみ行います（「死体を外表検査したところ異状を認めなかった」とカルテ・診療録に明記してください）。
- * 死亡を知ってから医療事故調査・支援センター（以下、「センター」といいます。）への報告（発生報告）は、「遅滞なく」です。1ヶ月以内が目安です。
- * 管理に関する死亡は、自殺、転倒・転落、院内トラブル、医療行為を行わなかった場合などです。
- * 過誤・過失の有無は、報告の判断とは無関係です。
- * 遺族の要望も、報告の判断とは無関係です。
- * 医師法 21 条とは異なり、罰則はありません。

表1 予期と過誤

予期 過誤	予期した	予期しなかった
過誤なし	1 A ・合併症・副作用 ・原病の進行	2 A ・通常想定しない合併症 ・原病の通常想定しない急激な進行
過誤あり	1 B ・頻発する類型のエラー（誤薬等）	2 B ・非常にまれな類型のエラー

* 2 A～Bは報告対象です。

* 1 A～Bは報告対象ではありません。

表2 管理者と現場の予期の違い

管理者 現場の医療者	予期した	予期しなかった
予期した	I ・合併症 ・原病の進行	II ・合併症（専門的知見） ・原病の進行（専門的知見）
予期しなかった	III ・頻発する類型のエラー（誤薬等）	IV ・通常想定しないような死亡

* IVが報告対象です。

* IIについては報告対象とすべきではありません。現場医療従事者と管理者がよく話し合い判断すべきです。

【参考表】

	改正医療法 第6条の10 第1項	大綱案 第32(2)1	モデル事業 要綱	医療事故情報収集 等事業 ¹
誤 っ た 医 療		行った医療の内容 に誤りがあるもの に起因し、又は起因 すると疑われる死 亡又は死産		誤った医療又は <u>管理</u> を 行ったことが明らかで あり、その行った医療又 は <u>管理</u> 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 事例等
予 期 し な か っ た 死	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 亡または死産を予 期しなかったもの	行った医療に起因 し、又は起因すると 疑われる死亡又は 死産であって、その 死亡又は死産を予 期しなかったもの		誤った医療又は <u>管理</u> を 行ったことは明らかで ないが、行った医療又は <u>管理</u> 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 例等(行った医療又は <u>管 理</u> に起因すると疑われ るものを含み、当該事例 の発生を予期しなかつ たものに限る)
そ の 他			診療行為に関連し た死亡について、死 因究明と再発防止 策を中立な第三者 機関において検討 するのが適当と考 えられる場合 ²	前二号に掲げるものの ほか、医療機関におけ る事故の発生の予防及 び再発の防止に資する 事例

¹医療事故情報収集等事業は、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の類型に加え、③その他事故予防・再発防止に資する事例を対象としています。幅広い事例を収集するためのもので、本制度とは異なります。

²モデル事業の対象は、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合」となっており、脚注1記載の①、②の類型（当然、次項の医療事故情報収集等事業とも）とは異なった切り口です。

基本的な考え方(四病協・日病協合意に基づく概要図)

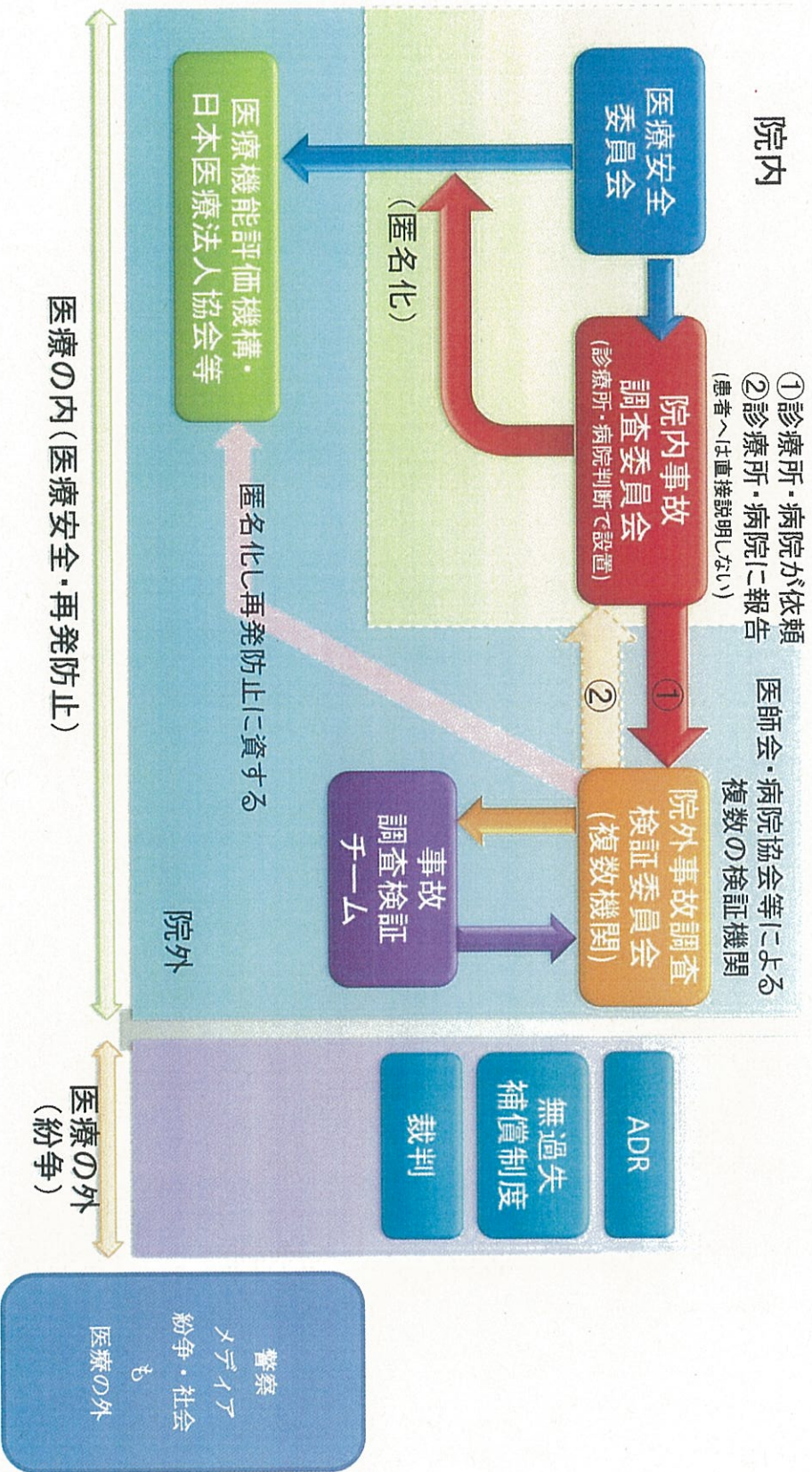


図 1

1. 当ガイドラインの原則

1) 原則①：遺族への対応が第一であること

患者さんが死亡した時に、迅速にすべきことは、遺族への対応・遺族に対する説明で、センターへの報告ではありません。

遺族への対応・説明は、医療安全の確保を目的とする本制度の外にあるものですが、医療の一環として非常に大事な事柄であること、遺族とのコミュニケーション不足が予想外の紛争化を招き、遺族にとっても医療従事者にとっても不幸な事態となることから、当ガイドラインにおいてもその重要性を強調します。

2) 原則②：法律にのっとりた内容であること

『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』が前回の国会で成立し、これにより医療法が改正され、新たに事故調査についての制度ができました。

国会で成立した法律は、国民が投票により選んだ国会の議決を経ていきますので、法律の文言には非常に重みがあり、文言をはずれた解釈をすべきではありません。特に、国民に負担を課す規定ですので、安易な拡大解釈は許されないことは言うまでもありません。

特に本制度は、10年以上もの長い期間をかけて議論され、さまざまな意見を踏まえ、法律案にも再三の修正がくわえられた経緯がありますので、修正の経緯を踏まえて条文を理解することが不可欠です。この点は、後述する報告対象の項で重要になります。

3) 原則③：本制度は医療安全の確保を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない

本制度は、医療法の第3章「医療の安全の確保」の中に「第1節 医療の安全の確保のための措置」を設けていることから、医療安全確保を目的とするものであることは明らかです。

医療安全の確保のためには失敗から学ぶことが最も重要です。そのため、医療事故が発生した場合、当事者からの聞き取りを含め、どのような事実があったのか可能な限り広く情報を収集して分析することが肝要ですが、収集した情報が当事者等の責任追及に使われるのであれば、十分な情報収集はできません。また、責任追及につながる情報の提供を強要することは人権侵害にもなりかねません。そこで医療安全の確保を目的とする制度では、WHOドラフトガイドラインが求めるように、非懲罰性と秘匿性が不可欠となります。

紛争解決と責任追及は、医療安全の目的と共存できないことは医療安全の専門家の間で共有されています。当然、改正医療法上も紛争解決と責任追及は目的とされていません。

医療の内（医療安全・再発防止）と医療の外（紛争）は明確に切り分けるべきものです（図1，8頁）。医療安全確保のための仕組みであるならば，そのための「原因分析」のみを行うべきです。「原因究明」は責任追及と結びつくため，医療安全の確保と並列かつ同時に行う仕組みは機能しません。本制度の解釈と運用は，医療安全目的であることを踏まえて行わなければなりません。

4）原則④：WHOドラフトガイドラインに準拠すべきこと（非懲罰性・秘匿性を守るべきこと）

医療安全の分野，特に有害事象等の報告システムについては，いわゆるWHOドラフトガイドライン（WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems³，以下「WHOドラフトガイドライン」という）があり，報告システムについての基本的な考え方について述べるとともに，WHO加盟国に対する提言を行っています。

WHOドラフトガイドラインは，医療安全分野での文献の調査，報告システムが存在する国での調査などを踏まえて作成されたもので，その内容については医療従事者の多くが賛同するところです。わが国の各病院団体もWHOドラフトガイドラインを支持しています。

このWHOドラフトガイドラインにおいては，報告した医療者を懲罰しないことを求めるとともに，報告された情報の秘匿性が重要であることを述べています⁴。多くの実践を通じて，非懲罰性・秘匿性の遵守が報告システムの成功する必須条件だと分かってきたからです。

本制度は医療安全目的での有害事象の報告システムですので，専門家の間でコンセンサスの得られたWHOドラフトガイドラインに準拠すべきで，特に非懲罰性・秘匿性を守る必要があります。

³http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/
中島和江（2011）『有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン』へるす出版

⁴ 医療安全における最大の目標は現在と将来における患者の安全の確保です。そして，組織事故に対する研究により，ヒューマンエラーによる事故に対しては，有害事象に対して処罰をもって対応しても効果はなく，むしろヒヤリ・ハット事例の情報も含めて多数の事例を収集し，原因分析を行い，再発防止策をとることが重要であるとのコンセンサスが専門家の間で得られています。このため，医療安全目的の情報収集では，できるだけ幅広い情報と意見を集めることが肝要で，かつ，医療安全目的で収集した情報が，責任追及に用いられないよう担保することが非常に重要です。

5) 原則⑤：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

ア 現場に即した院内調査が中心

改正医療法は、院内調査を中心とし、報告をするか否かも病院等の管理者の判断に委ねています。医療事故調査・支援センターは、これを支援・補充する役割となっていますので、本制度は医療機関の自立性と自律性に基づいたものであることが分かります。第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。

院内調査は、医療安全の確保のために行うものですので、医療現場に密着し、各医療現場に即した調査をしなければなりません。そこで、医療機関は、自立性と自律性に基づき、原則として自力で調査を行うべきで、「中立性」の題目のもと、安易に外部に調査を丸ごと任せることがあってはなりません。従来からも、第三者機関とされるモデル事業などで、適切とはいえない調査が行われてきた経緯を踏まえて、外部に調査を委託すれば解決が得られるという幻想は捨てるべきです。

医療は、各医療機関の中でそれぞれの医療従事者が現場に合わせ、さまざまな調整をしながら実施しているものです。このため、院内調査を行うにも、院内医療安全委員会で再発防止を行うにも、それぞれの現場での調整の状況を踏まえながら行うことにこそ意味があるのです。

イ 現場を見ない一般化・標準化をすべきでないこと

医療機関ごとに規模や性質はさまざまなものがあり、調査にかけられる人員や時間、費用に差があり、とりうる対策もそれぞれです。このため、調査対象や調査方法については、各医療機関の現状を踏まえて行うべきで、一般化・標準化は不要です。もちろん、調査の手法も含めてそれぞれの医療機関に委ねられており、委員会の設置や外部の専門家の支援の要否も含めて個々のケースごとに医療機関がそれぞれ判断すべきです。

ウ 非懲罰性・秘匿性

院内調査の結果は、遺族に十分説明すべきですが、報告書そのものは開示すべきではありません。医療安全確保の目的で作成された報告書は、本来は、医療の改善のため、内部的に使用する目的で作られたものです。また、医療安全確保のためには、ベストの医療を目指す観点から、調査の結果、問題点を指摘して改善策を立てることが求められます。しかし、遺族や社会の視点からはこれらの「問題点・改善策」が法的な過失を示すものと誤解され、医療安全確保のための報告書が、責任追及の目的で使用されることが残念ながら想定され、実際にそのような使用をされた実例も

あります。たとえ少数でも、そのような事態となれば医療安全確保と再発防止の仕組みは機能せず、むしろ医療の萎縮を招きます。前述のWHOドラフトガイドラインにあるように、非懲罰性・秘匿性の原則は必須で、関係した医療従事者の責任追及の結果をもたらさないよう秘密保持に留意しなければなりません。

院内規則についても、WHOドラフトガイドラインにのっとった内容にする必要があります。

エ 第三者機関の位置づけと守秘義務

前述のように第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。個々の医療機関ごとの事情を踏まえ、現場にそった形で調査をすることにこそ意味があるからです。それぞれの医療機関の現場の状況を体感していない第三者機関には、謙抑的に、補助的な役割を担わせるべきです。

医学と同様、医療安全も科学であり、複数の異なる分析や見解があることこそが健全な状態です。また、本制度は、今までのモデル事業の経緯や、様々な事故調査報告書の実態を見ると、ややもすれば第三者機関が医療安全の視点を逸脱し、一方的な見解の押しつけや医療従事者の責任追及を行うリスクがあることから、第三者機関は複数の民間機関とすべきです。

医療事故調査・支援センターの職員らには改正医療法第6条の21で守秘義務が課されていますが、これは上記の秘匿性を示すものというべきです。さらに、個別事例につき、警察その他行政機関への報告を行ってはいらないと考えます。(ちなみに、医師法21条の解釈に関しては、最高裁判決(平成16年4月13日判決、刑集58巻4号247頁)により確定しています。詳細は4頁コラムを参照ください。最高裁判決に基づき、厚労省は誤解の解消に努め、死亡診断書記入マニュアルの法医学会ガイドライン参照文言を削除すべきです。)

6) 原則⑥: 本制度により医療崩壊を加速してはならないこと(範囲を限定すべきこと)

ア 医療事故調査にかかるマンパワーと費用

医療事故調査制度として、H17年度より『診療行為に関する死因究明のためのモデル事業』(以下「モデル事業」といいます)が実施されています。年20件ほどの取り扱いで、報告書が出るまでに1件平均10カ月、

⁵ 当然のことですが、厚生労働省も最高裁判決と同様の解釈です(田村憲久厚生労働大臣答弁、原徳壽医政局長答弁、田原克志医事課長発言、大坪寛子医療安全推進室長発言)。

1件当たり9人の医師と95万円の費用がかかっています。現在もこの事業は日本医療安全調査機構に引き継がれていますが、年1億8千万円もの予算をかけて、年間20例から30例の事例に対応しているに過ぎません。⁶一方で、医療安全における具体的な効果は不明と言わざるを得ません。

本格的な事故調査を行う場合、一般的に①事実関係の確認、②問題点の抽出、③問題点についての議論と対策などが必要になります。場合によっては、①について解剖、関係したすべての医療従事者からの聞き取りと事実経過のまとめが必要になります。②と③につき院内・院外の各専門家を集め、2時間程度の会議を何度も行う必要があります。そして、結論をまとめた報告書案を作成の上、誤ったところがないか、一方的な内容となっていないか、各医療従事者を含めて確認しなければなりません。各医療従事者を長時間拘束することが必要になり、多額の費用もかかり、これらの事務作業には専属の職員が複数名必要となります。院内死亡が年間99万人（平成25年）とも言われる現状で、このような調査を幅広く行うことは非現実的です。

特に、医療従事者の負担という意味では、ハイリスクな手術・検査・処置を行う診療科や院内死亡の確率の高い診療科（救命救急・ICU、外科、小児科、産婦人科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液内科等）においては、医師数不足が著しく、過剰業務による医療崩壊がすでに起きています。もし本制度が漫然と広範に適用されれば、これらの診療科は、頻繁に医療事故調査の対象になることが考えられます。それは医療現場の負担をさらに増し、本来の業務である診療への悪影響は不可避で、患者さんへのリスクが増大します。また、そのような状況を見て、当該診療科を志望する医師が減少し、さらに医療崩壊が進むとの悪循環に陥る懸念も現実のものとして存在します。医療安全を目的とする制度で、このような結果は本末転倒だと言わざるを得ません。

このことから、本制度の対象は、範囲をごく限られたケースに限定し、膨大なマンパワーと費用をかけて行うべき事案に絞り込んで行うべきことは明らかです。

イ 既存の制度との重複

ⅰ 院内医療安全委員会

医療安全確保のための既存の制度として、改正前医療法第6条の10（改正医療法においても第6条の12として、本制度とは別個のも

⁶ 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言」

のとして維持されています。)を受けた医療法施行規則第1条の11第1項が医療機関の責務を定めています。

具体的には、①『医療に係る安全管理のための委員会を開催すること』(医療法施行規則第1条の11第1項第2号。いわゆる院内医療安全委員会です。無床診療所は除きます。)、②『医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること』(医療法施行規則第1条の11第1項4号)が求められています。

さらに詳細には、厚労省の通知⁷において、①につき『重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施ならびに従業者への周知を図ること』とされ、②につき、効果的な再発防止策等を含む改善策の企画立案を行うこととされています。

本制度は、これら既存のものとは別のものとして創設されました(条文上、改正医療法第6条の12は「前二条に規定するもののほか」としています。)(25頁の図を参照)

以上から、再発防止策は、個々のケースから短絡的に行うべきではなく、死亡に至らないケースや、ヒヤリハット事案も含めて、従来通り院内医療安全委員会で検討すべきです。

ii ヒヤリハット・医療事故情報収集等事業

医療事故の情報を含めて広く収集し、再発防止に役立てようとする取り組みに関しては、既に医療法施行規則第12条が特定機能病院等について定めています。

そして、日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業をおこなっており、「医療機関等から幅広く事故等事案に関する情報を収集し、これらを総合的に分析した上で、その結果を医療機関等に広く情報提供していく」としています(ヒヤリハット事例についての情報収集も含みます)⁸。なお、医療事故情報収集等事業には、希望する医療機関は参加可能です(事業要綱第8条第1項第5号⁹)。

このように、幅広い情報を集め、再発防止に生かそうとする試みは、既存の制度があるので、むしろこれらを活用すべきであり、今回成立した本制度については、その対象を、人的物的資源を投入した調査が必要な事例に絞るべきです。なお、医療事故情報収集等事業がすでに収集し

⁷ 平成19年3月30日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0330010号)「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

⁸ <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/>

⁹ http://www.med-safe.jp/pdf/youkou_h22.pdf

た膨大な情報が、活かされてこなかったのは事実であり、現場への予算化を含め、早急な再検討が必要です。

ウ 報告対象が不明瞭で、広範囲の報告のおそれがあること

後述のように、本制度の報告の対象は、「予期しなかった」という抽象的な文言から、医療従事者の誤解を招くおそれがあり、「念のため」幅広い報告が行われる可能性があります。

院内死亡が年間 99 万人（平成 25 年）とも言われる現状で、このような幅広い報告がなされれば、各医療機関の業務は莫大なものとなり、医療従事者の本来業務に支障を来すことは明白です。最高裁判例が十分理解されていなかった経緯があるとはいえ、異状死体の届出件数を見れば、この懸念が現実のものであることは明らかです。

このことから、本制度の報告対象は範囲を絞り込む必要があります。

エ 結論

医療機関にとっては通常の診療を継続する中で本制度に対応することは、人的・物的に新たな負担が生じ、当然費用面での負担が生じる一方、特に費用的な側面でのサポートは全く予定されていません。医療機関、特に病院ではただでさえマンパワーが少なく、まずは本来業務である診療を最優先とすべきことから、本制度の対象は人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定すべきです。

それ以外の事案については、本制度の外で、改正医療法第 6 条の 12（改正前の医療法第 6 条の 10）及びそれを受けた医療法施行規則第 12 条が求める「医療の安全を確保するための措置」も踏まえ、既存制度である医療事故情報収集等事業などを利用して対応すべきです。

2. 報告対象について

改正医療法第6条の10第1項は、「医療事故」として、『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また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をいう』としており、「医療事故」を医療事故調査・支援センターに報告する義務を課し、かつ同第6条の11第1項で「医療事故」につき必要な調査を行う義務を課していますが、報告・調査義務の対象はいかなるものでしょうか。

『1. 当ガイドラインの原則』で述べたように、報告の対象を適切に限定しなければ、医療崩壊を進行させ、医療安全がさらに脅かされる結果になりかねません。報告対象についてのポイントは、①「過誤」類型が対象でなくなったこと、②「管理」に起因するものも対象でないことです。特に前者は、誤解されやすいので注意が必要です。当ガイドラインでは、改正医療法の文言について解説するとともに、以下のように提言します。

1) 法律文言の推移（「過誤」類型・「管理」類型は削除されたこと）

ア 「過誤」類型は削除されたこと

改正医療法の旧案である「大綱案」の条文では、報告の類型として、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の2つを挙げていました。

しかし、「過誤」を報告の要件とすることは法曹界・医療界からの批判が根強く、医療安全の確保を目的とする改正医療法では、①の類型の文言は明確に削除され、②の類型である「予期しなかった死亡」類型のみになりました（【参考表】7頁）。改正医療法の文言では、「過誤」「過失」に触れた文言は全くありません。

つまり、①の類型は本制度の対象から除かれ、②類型のみが本制度の対象となったことが法律文言の推移から明らかです。

大綱案

	予期した	予期しなかった
過誤あり		
過誤なし	×	

改正医療法

	予期した	予期しなかった
過誤あり	×	
過誤なし	×	

イ 「管理」類型は削除されたこと

当初、社会保障審議会資料に記載されているように、②類型につき、「医

療行為」に起因するもののほか、「管理」に起因するものも対象とされていましたが、最終的に成立した法律では、「管理」に起因するとの文言は除かれています¹⁰。また、医療法施行規則第9条の23第1項第2号イ及びロでは「行つた医療又は管理に起因し」た死亡との文言で規定されていることと対比すると、明白に異なります。

このように、法律文言の推移と他の法文との対比から、「管理」に起因する死亡は本制度の対象から除かれ、「医療行為」に起因する死亡のみが本制度の対象となったことが明らかです。

社保審資料

	予期した	予期しなかった
管理	×	
医療行為	×	

改正医療法

	予期した	予期しなかった
管理	×	×
医療行為	×	

管理と医療行為の分類については、平成16年9月21日付け医政発第0921001号の厚労省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」において、医療事故情報収集における医療法施行規則上の「管理」の具体例につき、明示されており、これが参考になります。ここでの対象事例は①医療行為にかかる事例、②医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例、③管理上の問題にかかる事例、④犯罪、その他に分かれ、それぞれ以下のような具体例が挙げられています。

②として投薬にかかる事故、機器の間違いまたは誤用による事故、医療機器等の取扱い等による重大な事故、チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故

③として入院中の転倒・転落、感電、熱傷等、入院中の身体抑制に伴う事故、重度な褥瘡、熟練度の低い者が適切な指導なく行つた医療行為による事故、間違つた保護者の元への新生児の引き渡し、説明不足により患者が危険な行為をおかした事例、入院中の自殺または自殺企図、その他原因不明で重篤な結果が生じた事例（なお、「管理には、医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる」とされています。）

④として、院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪、無資格者・資格消失者による医療行為による医療行為、盗難

本制度においては、①のみが報告対象ですので、②～④は対象外です。

¹⁰ 第35回社会保障審議会資料、議事録参照 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000028974.pdf
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000038800.html>

2)「過誤」「過失」は報告要件ではない(表1)

ア 条文上「予期しなかった」のみが要件

前述したように、法律制定の経緯で、「過誤」類型は法律文言から削除され、予期しなかった死亡のみが報告の対象となっています。改正医療法の文言上、「過誤」「過失」に触れた部分はどこにもありません。

そこで、条文に忠実に、「予期しなかった」かどうかのみを検討すべきです。表1(6頁)で示すと、2A～Bが報告対象となり、1A～Bはいずれも報告対象外です。

イ 予期した「過誤・過失」とは

予期したかどうかと、過誤・過失は全く別で、過誤・過失がある事例でも立場により、状況により予期していたことは十分あります。

たとえば、修学旅行に行く場合(仮に1学年200人の高校で、4日間の日程とします)、それぞれの学生にとっては、修学旅行の4日の間に自分自身が忘れ物をしたり、迷子になったり、けがをしたりすること(ある意味「過誤」です)は「予期しなかった」ことかもしれません。しかし、引率する教員にとってはどうでしょうか。200人×4日間ののべ800人・日あれば、忘れ物やけがをしたりする生徒が4日間に何人か出てしまうことは当然「予期した」ことといえます。

医療事故についても、同様のことが言えます。いかに医療安全のための対策をとっても、医療事故をゼロにできないことは医療安全の専門家の間で周知の事実です。ハインリッヒの法則からも、ヒヤリハット事例を含めて、一定数の報告があれば、医療事故が起きることは予期されます。本制度で予期の主体は管理者ですが、特に組織としての医療機関を見る立場にある管理者は、一定の確率で起こる過誤、比較的頻回に報告されている過誤(ヒヤリ・ハットを含む)により医療事故が発生することは予期しています。

ウ 単純過誤事例は、本制度外で対応すべき

管理者の予期した過誤の典型例は、薬剤の取り違いなどの単純過誤事例です。これら単純過誤は、表1(6頁)では1Bにあたり、法律の文言から、本制度での報告対象には当たりません。

実質的にもこれらの事例は、本制度の対象とするべきではなく、医療事故情報収集等事業のような既存の制度を活用し、医療機関自身が対応すべき問題です。

これら単純過誤事例については、残念ながら昔から多くの医療機関で一定の頻度で発生しています。このため、ヒヤリハット事例を含めて、既

存の医療事故情報収集等事業において既に多数の情報収集がされていますが、十分に再発防止ができていたとは言えません。

このため、これらの単純過誤事例は、本制度の対象とするよりも、既存の医療事故情報収集等事業においてこれまで収集された膨大な情報を医療安全・ヒューマンファクター工学の専門家を含めて分析し、新たな再発防止のための取組を行うべきで、人的物的資源を投入しての本格的な調査が必要な類型ではありません。

なお、過誤による死亡を報告しないのは隠蔽ではないかとの疑問もありますが、当ガイドラインでは、原則①で述べたように、本制度外で遺族への説明をしっかりと行うべきとしており、隠蔽ではありません。

3) 「予期しなかった」とは(表2)

条文上、『管理者が当該死亡を予期しなかったもの』と明示されていますので、①管理者を基準に、②死亡することを、③予期しなかったことが必要です。①につき、遺族の要請は管理者が判断する参考にはなりますが、報告の有無を左右するものではありません。

②については、死亡という結果そのものを予期しなかったかどうかは問題で、死因を予期しなかったかどうかは問題ではありません。

予期という言葉は、現行法や法律用語として頻繁に用いられる用語ではありませんので、明確な定義は困難ですが、緩やかな言葉ですので、具体的に予期する必要はなく、抽象的に予期していればよいものだと考えます。逆に言うと、本制度でいう「予期しなかった」とは、「まさか亡くなるとは思わなかった」という状況だといえます。

①については、管理者を基準とすることが原則なのは当然ですが、通常、管理者自身は直接患者さんの診療にあたるわけではなく、その意味で個別の患者さんの死亡を具体的に予期することは、管理者自身が医療を行った場合を除いて、通常不可能です。しかも、管理者には各診療科の専門的知識が常にあるわけではありません。本制度の報告対象は、人的物的資源を投入して調査を行うべき事案に限るべきであることから、管理者と現場の医療従事者の双方が予期しなかった死亡についてのみ報告対象とすべきです

(6頁の表2でいうと、Ⅳのみを報告対象とすべきで、Ⅱは報告対象とすべきではありません)。

4) 報告対象についての提言

以下のように、報告対象を標準化することは困難で、かつ弊害もありま

すが、報告対象が不明瞭なため、過度に広範な報告となるおそれもあります。臨床現場の参考として、以下の提言を行います。

ア 安易な標準化は困難で弊害もあること

まず、安易な標準化は困難で弊害もあることに注意が必要で、大原則は個々の医療現場に即して判断することが重要です。

なぜなら個別患者の症状、医療従事者の知識・技術・経験、医療従事者と管理者の位置関係、病院の規模・経営主体・体制など状況が異なります。医療安全は、個々の現場の実情に応じて推進することが肝要で、標準化すると現場との間に齟齬が生じてしまいます。

対象事案を決定する手続についても、当該管理者や病院等の自律的な運営に任せるべきであり、医療事故調査・支援センターは、事案決定プロセスに対しては不介入の立場をとるべきです。

イ 対象についての参考

各施設ごとに判断するとはいえ、抽象的な法律文言であるため、以下の考え方を参考に各施設ごとに判断してください。

① 医療行為直後の死亡・心肺停止

- a 手術・処置・検査・投薬等の積極的医療行為から短時間での死亡もしくは心肺停止（おおむね1日以内）

かつ

- b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていない場合

② 原因不明かつ急激な死亡・心肺停止

- a 発症から短時間での死亡もしくは心肺停止（おおむね1日以内）

かつ

- b 原因が全く不明で、調査の必要を認める場合

③ 院内突然死・心肺停止

- a 院内での突然の心肺停止もしくは死亡状態での発見

かつ

- b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていない場合

3. 院内調査の方法

改正医療法第6条の11第1項は、『病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。』としており、「医療事故」につき「原因を明らかにする」ための調査を行う義務を課していますが、必要な調査とはいかなるものでしょうか。

『1. 当ガイドラインの原則』で述べたように、本制度は医療安全の確保が目的で、医療機関ごとの性格にあわせ自律的な調査を行うべきです。

院内調査の方法についてのポイントは、①医療安全確保の視点から行い、過誤の有無に着目したものであってはならないこと、②管理者が施設の実情とケースに応じて調査項目や調査主体を決めること、③調査項目・調査主体はさまざまなバリエーションがあり、画一化すべきでないことです。

なお、報告書の要否や報告書・調査資料の扱いを含め、非懲罰性と秘匿性については重要な問題であるため別項で扱います。

当ガイドラインでは、以下のように提言します。

1) 調査の目的は医療安全の確保であること

原則③で示しましたが、本制度は医療安全の確保が目的で、紛争解決・責任追及は目的ではありません。条文上も、調査は「原因を明らかにする」ために行うとしていますので、医療安全の確保のために調査を行うことに注意する必要があります。

繰り返しになりますが、ヒューマンエラーによる事故に対しては、処罰をもって対応しても効果はなく、幅広く医療事故・ニアミス事例の情報を収集し、原因分析を行い、医療安全委員会で実行可能かつ実効性のある再発防止策をとることが重要で、しかも、医療安全目的で収集した情報が、責任追及に用いられないよう担保することが必須です。

しかし、上記のような考え方は、国民や行政機関に十分理解されているというにはほど遠い状況で、原因分析と再発防止といった調査の結果が、院内や院外からの責任追及に利用されるリスクが高いことに注意が必要です。残念ながらこれまでも院内での調査結果が医療従事者の責任追及に使われた事例は枚挙にいとまがありません。

事故調査がこのような結果をもたらすのであれば、熱心に原因分析と再発防止を行う誠実な医療従事者が選択的に処罰されるという、きわめて理不尽な事態に至ることを意味し、本制度は全く機能しないものとなるでしょう。

以上から、本制度での調査は医療安全の確保を目的とすることに常に留

意する必要があります。そして、過誤や過失の有無に着目したものであってはなりません。過誤や過失の有無に言及するのは、紛争解決・責任追及のための調査です。

2) 施設ごとに事案に応じて行うべきこと

原則⑤で示したように各医療現場に即して、現場に密着した形で院内調査を行うべきですが、医療機関の規模によって、職員の数や専門職の種類には大きな差があり、調査にかけられる人員の数や時間も大きく異なります。また、事案によって必要な調査の項目や、調査をどの程度詳細に行うかという程度が異なります。

そして、原則⑥で示しましたが、本制度により医療現場の負担を増やし、医療崩壊を加速することがあってはなりません。

以上から、管理者は、施設ごとの事情を考慮し、かつ、事案の内容に応じて必要な調査項目と、調査主体、調査の詳細さを決定すべきです。

3) 院内での通常の医療安全対策は別途これまでどおり行う

原則⑥のイ（13頁以降）で述べたように、医療安全のための院内での既存制度として、一部の医療機関では医療事故情報収集等事業に参加することが義務付けられ、また多くの医療機関において、医療安全確保のため、医療に係る安全管理のための委員会（いわゆる院内医療安全委員会）の開催、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められています（医療法施行規則第1条の11第1項第2号、4号）。

院内での通常の医療安全対策は、既存のこの制度に基づく常設の院内医療安全委員会において再発防止策を検討し、必要に応じて医療事故情報収集等事業を活用します（25頁図参照）。

本制度に基づく調査は、アドホックの院内医療事故調査委員会において行いますが、ここで得られた結果についても、再発防止策の検討については、従来の制度を活用して常設の院内医療安全委員会での検討を行うべきです（25頁図参照）。

4) 院内調査についての提言

前記のように、院内調査の方法については、各施設ごとに、事案ごとに決定すべきですが、目安として、以下のような調査方法を提示します。

ア 調査項目

① 臨床経過

客観的な事実関係を以下の方法を含めて確認します。

- ・カルテ、画像、検査結果等を確認します。記録については、誤記・脱漏がないか否かをチェックし、誤記・脱漏があった場合は、訂正・補正等の追加記載をし、記載した担当者、日付けを必ず記入します。
- ・関係者のヒアリングは必ず行います。その際には関係者の責任追及の結果をもたらさないよう、秘密保持に特に留意します。
- ・解剖・A i（死後画像撮影）については、解剖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有無を判断します。

② 原因分析

死亡に至った理由を分析します。医療安全確保のための分析であるため、可能性のある複数の原因を列挙することが重要で、特定の理由に絞り込む必要や、理由の中での可能性の多寡を記載する必要まではありません。

* 再発防止策

当該医療機関の人的物的資源の条件を踏まえて、当該事案から実行可能かつ実効性のある再発防止策を立てることは容易ではありません。法律上も再発防止策を立てることまでは求められていないことも、その表れと考えられます。この点については、前述のように、従来の制度を活用し、院内医療安全委員会で検討します。

イ 調査期間

まず、医療事故の発生を知った場合、医療事故が予期しなかったものかどうか現場の意見を踏まえて検討し、必要があれば1か月をめぐりにセンターに報告します（「発生報告」といいます。）。

また、報告後の調査については、あまり期間が経過すると当事者の記憶が薄れるなど、調査自体が困難になりますので、2ヶ月程度以内に調査を終えて報告する（「調査結果報告」といいます。）ことを目安とします。なお、遺族との間で紛争が生じた場合などは、管理者の判断で調査を中断することができるものとします。

ただし、解剖が必要な事例では、解剖結果が調査の前提となりますので、解剖結果が出るまでの期間は上記の調査期間からは除くべきでしょう。

ウ 調査主体

各医療機関ごとに、事案の内容に応じて調査を行うメンバーを選びます。医療事故に関わった当事者を調査主体から除外する必要はありません。医療安全目的でのレベルの高い調査を行うためには非懲罰性と秘匿

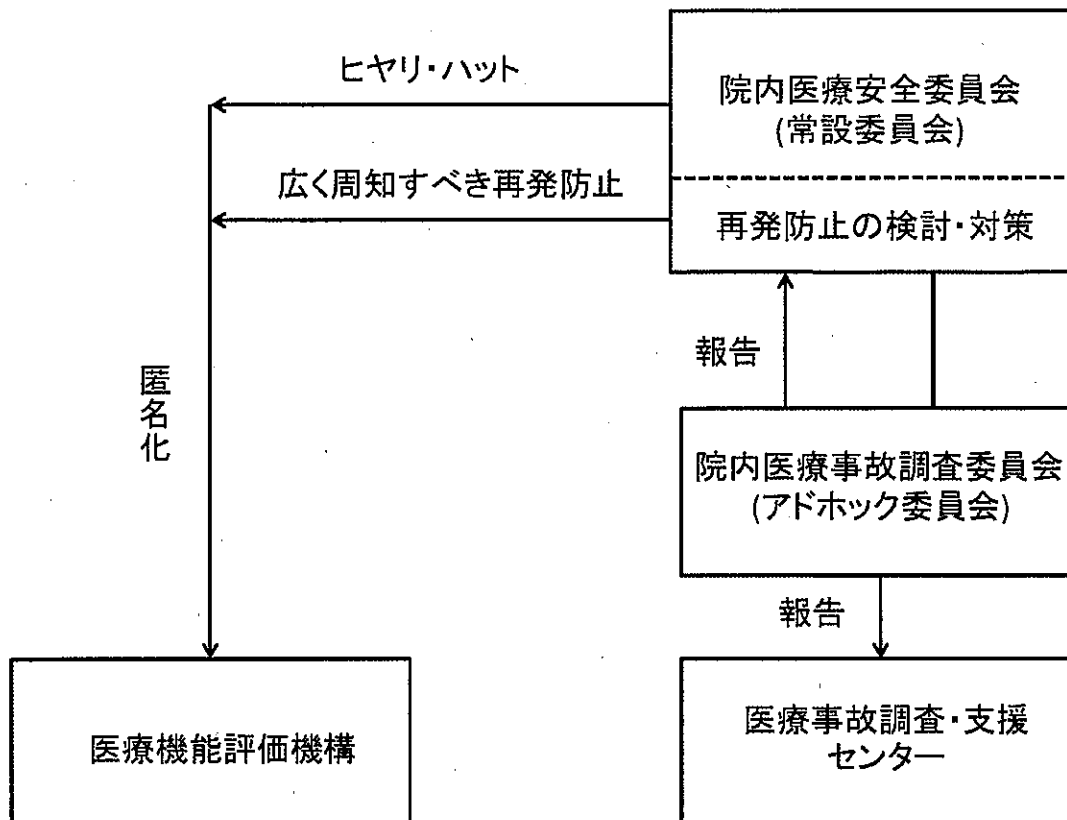
性の確保こそが重要であることはWHOドラフトガイドラインが推奨するところで、医療安全の分野の確立した考え方です。

当事者を除外する必要があるのは、責任追及を行う場合ですが、本制度は医療安全目的で行うもので、紛争解決・責任追及を目的とするものではありませんし、医療現場に即した調査が必要です。さもないと、医師が1名の診療所では院内調査を実施することが不可能になってしまい、まかり間違えば調査の名のもとに外部者による責任追及が押し進められることになりかねません。

エ 調査進捗報告

院内調査を中心となって行っている者は、当該管理者に必要な応じて調査の進捗・管理報告を行うものとします。上記の2カ月の目安のうちに調査が終了しない可能性が生じた場合や、解剖結果報告書作成に多くの時間を要している場合には、管理者は、既に報告をしたセンターもしくは支援団体、及び遺族に対して、調査終了が遅延する旨を報告するよう努めます。

再発防止策の検討・対策の流れ



* 院内医療事故調査委員会から院内医療安全委員会への報告は医療法施行規則・厚労省医政局長通知に基づくものです（１４頁参照）

- ・再発防止策は、上部機関である常設の院内医療安全委員会で検討。実行可能なものから、順次改善を行う。
- ・広く周知すべき再発防止策については、匿名化した上で、他のヒヤリ・ハット事例とともに医療機能評価機構に報告。

4. 院内調査と非懲罰性・秘匿性（調査結果報告）

改正医療法は、院内調査の方法について具体的に定めるものではありません。また、センターへの報告、遺族への説明についても、具体的に定めるものではありません。各医療機関は、院内調査を行った場合に調査結果報告書を作成する必要があるのでしょうか。また、作成した調査結果報告書をどのように取り扱うべきでしょうか。

調査結果報告書についてのポイントは、①作成は必須ではないこと、②記載する内容は事実を記載し、再発防止策については記載すべきでないこと、③調査結果報告書は匿名化し、センターと遺族以外には開示しないことです。

1) 調査結果報告書は法律上必須ではないこと

本制度は医療安全を目的とするものですし、施設の性質・事案の内容に応じて対応すべきことから、法律上も、調査結果報告書を作成するよう求める文言はなく（大綱案第22では、報告書の作成を必須のものとしていました。）院内調査につき調査結果報告書作成は必須ではありません。

医療安全確保のために必要なのは、情報の集積と分析であり、遺族への説明は医療安全とは直接関係ありません。原則①で述べたとおり、遺族への説明は、医療の一環として行うべきものです。

2) 調査結果報告書を作成する場合の記載事項

調査結果報告書は、医療安全の目的で作成されるものですが、患者さん・社会からは、その内容が紛争解決・責任追及について述べるものだとの誤解を受けるおそれが強く、過去の事例においても医療安全目的の調査結果報告書が責任追及を誘発することが再三ありました。

このため、調査報告書には原則として診療経過の客観的な事実の結果のみを記載します。原因分析について記載する場合は、可能性のある原因を複数記載することとします。再発防止策は、常設の院内医療安全委員会で検討すべき事項であり、医療事故調査報告書には記載しません（ただし、院内事故調査委員会委員長は、調査結果報告書とは別に、当該病院等の医療安全委員会委員長及び管理者に対してのみ、再発防止策の提言を伝えることができるものとします。）。

また、調査結果報告書の内容については、事故に関与した医療従事者に対し、事前に告知してその確認を求め、その意見を調査結果報告書に記載しなければなりません。なお、センターへの事前確認は不要です。

3) 秘匿性の確保

ア 匿名化

医療安全確保の目的での情報収集には、個別の医療機関や患者さんの個別情報は不要です。このため、センターに調査結果報告書を提出し、もしくは情報提供を行う場合には、医療事故情報収集等事業と同様に、匿名化した上で情報提供を行うものとします。

イ 第三者への非開示

本制度は医療安全の確保が目的ですので、第三者に対して個別事例についての公表（ホームページへの掲載、記者会見等）は必要ありません。

調査結果報告書は、遺族とセンター以外には、裁判所・検察庁・警察署・厚生労働省・地方自治体などの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、調査結果報告書を開示できないものとします。なお、それ以外の資料はもちろん、調査結果報告書も、民事訴訟・行政事件訴訟・刑事訴訟・行政処分の証拠とすることができないし、これを公表することもできないものとします。これらの秘匿性については、各病院が院内規則で定めを設けて掲示すべきと考えます。関係者には、厳密な守秘義務を課すべきです。

ウ 強く保護すべき資料

医療安全目的での分析には、率直な意見交換と、個人の責任追及がされないことをシステムとして担保することが必須です。このため、調査結果報告書には結論部分を記載し、院内での意見交換の内容など、検討の前提となる内部資料については、強い保護が必要で、一切外部に開示すべきではありません。このような資料を開示すれば、率直な意見交換や十分な情報収集ができなくなり、医療安全確保の目的が全く達成できなくなるからです。過去の裁判例でも、これらの資料は秘匿性が保護されています。

具体的には、医療従事者からの聞き取り記録・委員会等の議事録・内部検討のための意見書などを開示してはなりません。

文書提出命令に関する裁判例

①事情聴取部分（さいたま地裁平成15年3月25日決定、東京高裁平成15年7月15日決定）：当事者からの事情聴取を記載した部分につき文書提出義務を否定しました。

②第三者の意見書（東京高裁平成23年5月17日決定）：組織内での検討のために依頼した院外の医師の意見書につき、文書提出義務を否定しました。

*国公立病院と私立病院の提出義務についての扱いは実質的に同様です。

5. 院内事故調査の支援体制について

改正医療法6条の11第2項は、『病院等の管理者は、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（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、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。』と定めていますが、どのような場合にどのような支援を求めることができるのでしょうか。

『3. 院内調査の内容』で述べたように、本制度は医療安全の確保が目的で、医療機関ごとの性格にあわせ自律的な調査を行うべきで、調査内容も各医療機関に委ねられますが、解剖やA iの実施、安全学の専門家など、各医療機関独自には確保が困難な場合がありますので、医療安全目的での調査に必要な専門家のサポート体制の確保を費用面も含めて行うことが必要です。

院内調査の支援についてのポイントは、①原則として医療事故の生じた医療機関で調査を完結できるよう努力をし、安易に外部の専門家に丸ごと依頼しないこと、②医療安全目的での調査のうち、各医療機関で確保が困難なもの（解剖及びA iの実施、安全学の専門家など）については各医療機関からの要請に応じてサポートできる体制を確保する必要があることです。

当ガイドラインでは、以下のように提言します。

1) 院内での調査完結を原則とすべきこと

原則⑤より、医療安全目的での調査は、院内調査が中心で、医療現場に密着し、医療機関ごとの特性に合わせて行うべきです。また、原則⑥より、調査が医療現場に過剰な負担をかけないように配慮しながら、事案に応じた調査をすることも必要です。このため、どのような調査が必要かの判断は各医療機関で行うべきです。

また、調査の実施についても、できる限り当該病院等のスタッフで調査を完結できるよう努めます。自立性と自律性の原則に鑑み、安易に、第三者の専門家に丸ごと依頼するようなことは避けなければなりません。

2) 多様なサポート体制確保の必要があること

ア 解剖・A i

前記のように院内での調査完結が原則ですが、医療機関の規模も様々なものがあり、特に中小規模の医療機関においては、必要と判断した調査が独自には実施できないこともあり得ますので、このサポート体制の確保が必要です。特に解剖の実施については専用の施設と専門の医師の確保が必要ですので、大規模病院を中心に地域ごとにサポート体制を確保する必要

があります。

A iについても、同様のサポート体制が必要です。

解剖の実施は事案によっては調査の上で非常に重要な役割を果たしますが、解剖の実施施設と専門の医師は限られていますし、解剖の実施には少くない費用が発生します。必要な場合に必要の調査を行うためにも、制度として解剖実施施設の確保に努め、解剖等の費用を負担すべきです。各医療機関や、解剖実施施設が負担すべきものではありません。

イ ニーズに応じた多様な支援団体

専門家の支援を求める場合、管理者は、自らの医療機関の性質に応じ、かつ当該事案に適した専門家を求めるよう努めなければなりません。

地域性、専門性、規模など医療機関ごとの性質の多様性を考慮し、医療機関の自主性を尊重すべきですから、医療機関が、多様な支援団体から選択できるようにする必要があります。

なお、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、紛争解決・責任追及を招き有害ですので、法律家の参加は必要ありません。

6. 院内調査結果のセンター及び遺族への報告

改正医療法第6条の11第4項では、『病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない』とし、

改正医療法第6条の10第2項で「遺族」として、『医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者』と定め、『病院の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない』として、遺族への事前説明を求め、同法第6条の11第5項では、『病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。』として調査結果についての説明を求めています。それぞれ誰に、どのような説明を行うべきでしょうか。

センター及び遺族への報告においてのポイントは、医療安全の確保が目的であることから本制度での報告の主な対象はセンターとされていることです。

1) センターへの調査結果報告が中心とされていること

本制度は医療安全の確保を目的とするものですので、院内での検討を行い、センターに情報を集めることでその目的は達成され、遺族に対する説明は医療の一環としてされるものです（原則①）。条文上も、調査結果の報告はセンターに対して行うものとされ、遺族に対して調査結果の報告が求められているわけではありません。本制度での医療機関からの報告は、センターに対して主に行うものです。

2) センターへの調査結果報告

センターには客観的な事実の結果を報告します。センターにおいては、既存の制度と連携しつつ、多数の類似事例に対してヒューマンエラーの専門家を交えた分析を行い、再発防止策を検討するものとします。

3) 遺族に対する事前説明

遺族とは、死亡した患者さんの法定相続人とします。ただし、法定相続人全員への説明は不要で、法定相続人のうち、死亡した患者さんの療養看護に努めたいいわゆるキーパーソンに説明すれば足ります。

また、遺族に対する事前説明は、本制度の仕組みの概要と、当該医療事故についてセンターに報告することへの同意取得に関するものとします（医療

事故情報収集等事業参照)。事前説明の段階で、事実経過や原因分析について説明する必要はありません。

解剖の承諾については、当該管理者が解剖を必要と判断した時は、病理解剖の担当機関、場所、遺族が負担すべき費用の額を示して、遺族の承諾を得るよう努めます。ただし、遺族の一部が異議を述べた時は、病理解剖を実施してはなりません。

4) 遺族に対する調査後の説明

ア 説明内容

当該病院等の管理者は、遺族（一部で可）に対して、診療経過の客観的な事実の結果を説明します。再発防止策は説明する必要はありません。

イ 説明方法

当該病院等の管理者は、諸事情に鑑みて適切と考える方法で、口頭または書面にて説明します。

ウ 遺族へ渡す報告書（記載様式等）

⑦ 口頭にて説明の場合

口頭で説明した内容をカルテに記載し、遺族の申請があればそのカルテを開示します。

⑧ 書面にて説明の場合

書面は、院内調査結果報告書自体であるか、院内調査結果報告書の趣旨を踏まえて病院等の管理者が新たに作成した文書であるか、を問いません。

7. センター業務について

改正医療法第6条の16はセンターの業務につき定めていますが、その業務内容はそれぞれどのようなものでしょうか。

センター業務についてのポイントは、①院内調査が中心であって、センターはそのサポートをする立場で、院内調査に優越するものではありません。かつ制度開始による医療機関の負担の重さを考慮すると、センターではなく各医療機関に人的物的資源を配分すべきこと、②本制度の適用となるのは各医療機関の管理者がセンターに発生報告をした場合に限ること、③各医療機関の性質ごとの違いを踏まえ、集積した情報に基づき、個別的ではなく、実行可能かつ実効性ある再発防止策の提案に努めるべきことです。

1) センターの位置づけ

繰り返し述べているところですが、本制度は院内調査を中心とするもので、センターは決して院内調査に優越するものではありません。

また、各医療機関の人的物的資源は限られ、本制度の開始により各医療機関の負担は相当重いものになりうることを考慮すると、センターは既存制度の機能と重複することを考慮すると、人的物的資源は、センターではなく、できるだけ各医療機関に重点的に配分すべきで、センターの業務は限定したものにすべきです。

2) 院内調査結果報告の整理及び分析と報告

改正医療法第6条の16第1号は、『収集した情報の整理及び分析』をすることとし、同2号で『前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと』としています。

ア 整理・分析

報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向性と優先度を計ります。

当該病院等の実情に応じた自主性・自律性を尊重し、院内調査結果報告書の充足度については、形式的整理と文面の検証にとどめます。院内調査内容介入にあたる相談・確認は控えなければなりません。

イ 整理・分析結果の報告

ここでの医療機関への報告は、「収集した情報の整理及び分析の結果」を伝えるものであることに注意が必要です。すなわち、個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をします。

集積されていて優先度の高い類型の事故につき実行可能かつ実効性のある普遍的な再発防止策を立てることができた場合、当該病院等その他の医療機関に提案します。

ただし、医療機関の規模や性質により実行可能性は異なります。センターは、上記の普遍的な再発防止策を提案する場合、それぞれの医療機関が、それぞれの体制・規模等に合わせて選択できるよう、少なくとも医療機関の規模に合わせた複数の再発防止策を提案しなければなりません。

また、センターは、各医療機関がこれらの提案が自施設に適合するか判断をする際に重要な情報を提供する必要があります。具体的には、再発防止策を取る場合に必要な人的物的コスト、再発防止策の有効性、再発防止策を取らない場合にどのようなリスクがどのような確率で生じるかと言った、リスクベネフィットについての情報提供が望ましいと考えられます。

なお、当該病院等の実情にそぐわない再発防止策の提案は、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恐れがあることに留意し、細心の注意を払わなければなりません。

3) センター調査に係る事項

ア センター事故調査開始は管理者の発生報告が必須

条文の順序からしても、また、センター調査が「医療事故」を前提としていることから、また立法過程での厚労省による説明からも、改正医療法第6条の17の規定は、医療機関の管理者からセンターへの発生報告がされたことが前提となっています。

なお、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出に基づき当該病院等に一元化して行うこととします。期限は、院内調査結果の遺族への説明があった日から1ヶ月以内とします。

イ センター調査の開始

⑦ 院内調査実施中

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します。本制度は当該病院等の自主性・自律性に基づく院内調査を中心とするものだからです。ただし、発生報告から1年を超えて、合理的な理由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ます。

⑧ 院内調査終了後

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ません。センターも、このような依頼を受託してはなりません。本制度は、医療安全の確保を目的とするもので、紛争解決や責任追及の目的ではないからです。

ウ センター調査の内容

センター調査は、院内調査が適切な手続きで行われたか否かを検証することに重点をおいて行うべきで、問題がある時には原則として院内調査の補充またはやり直しを行うべきとの結論を出すべきです。したがって、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する場合に限られるべきです。

エ 医療機関からの資料提供

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ます（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ません）。また、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ます。

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ものとします。なお、医療安全確保のための仕組みであることに鑑み、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ものとします。

オ センターの調査結果

㊦ 記載事項

調査結果報告書には、診療経過の客観的な事実記載の検証結果のみを記載します。調査結果報告書には再発防止策（改善策）を記載しません。

なお、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恐れもあるので、細心の注意を払うべきです。

㊧ 秘匿性

調査結果報告書には、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します。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します。調査結果報告書は、民事訴訟・行政事件訴訟・

刑事訴訟・行政処分の証拠とすることができないし、センターはこれを公表することもできないものとします。

関係者には、厳密な守秘義務を課されます。

㊦ 調査結果報告書事前確認（医療機関）

センターは、調査結果報告の概要が整った時点で、当該病院等に対し、事前に告知してその確認を求め、当該医療従事者の意見を聴取し、これを調査結果報告書の記載に反映させなければなりません。

㊧ 遺族及び医療機関への説明

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、当該病院等の管理者と遺族に報告したものとします。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、その内容を説明しつつ報告するものとします。なお、主治医以外が説明する場合、事前に主治医の許可を必要とします。

4) 公表について

センターが公表できるのは、当該病院等の協力拒否に正当な理由がない場合に限り、その程度も何らの合理的な理由もなく悪質な場合に限ります。

センターは、医療機関や管理者は原則として非公表とし、医療機関が協力を拒否した範囲の事項についてのみ公表することができるものとします。ただし、当該病院等や管理者に対する名誉毀損や業務妨害の結果を招くおそれがあるので、公表に先立って、センターは必ず弁明の聴取手続を踏むと共に、当該病院等の弁明の要旨も併せて公表しなければなりません。

5) 研修・普及啓発について

医療機関ごとに事案の内容に応じて院内調査を行うべきことから、研修について、まずは既存のものを活用すべきです。

以上

「予期しなかった死亡」についての見解

日本医療法人協会常務理事 小田原良治

「予期しなかった死亡」の定義について

1) 「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。改正医療法第6条の10には、「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（*管理は除く）、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該（*病院の）管理者が当該（*患者の）死亡又は死産を予期しなかったもの」とされている。本制度は、医療法の第3章「医療の安全の確保」の中に第1節「医療の安全の確保のための措置」として、医療安全の確保を目的として立法されている（医法協医療事故調ガイドラインP9－10）。本法案の優れた点は、「大綱案」にあった①「誤った医療行為による死亡」と②「予期しなかった死亡」の二つの類型を明確に切り分け、「過誤」類型を削除、②「予期しなかった死亡」類型のみを対象としている

ことである（医法協医療事故調ガイドラインP 16－18）。医療安全の向上のために「予期」という要素だけに着目して小さく狭く制度を開始するのが、現場にできる限り混乱を生じさせない重要な視点である。

また、「予期しなかった」という用語は、平成16年9月21日付け厚労省医政局長通知（医政発第0921001号）の参考2（事故報告範囲具体例）の2のうち〔医療行為にかかる事例〕にも〔手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとともなう予期されていなかった合併症〕との記載があり、「予期されていなかった」は主観的な用語として使われている。

2）また、法第6条の10には、「当該（＊病院の）管理者が当該（＊患者の）死亡又は死産を予期しなかったもの」と記載されており、病院管理者の主観に、「予期しなかった死亡」の判断を委ねている。調査の目的は医療安全の確保であることから、病院の管理者は、管理者個人の判断ということではなく、病院の管理者としての組織の責任者としての判断を問われているものであり、その判断は現場医療者との綿密な協議の上、現場医療者の意見・立場・主観等を総合した判断であることは自明のことであろう（医法協医療事故調ガイ

ドラインP 6、19)。

3) 今回の制度は、当事者である病院等の院内調査を中心とするものである。院内調査は、医療安全の向上のため、各々の施設が自立的・自律的に行うべきものであり、当該病院等の実情に応じた当該病院等の常識的主観が中心となる。ここで、注意すべきは、院内での通常の医療安全対策は別途これまで通り、既存の制度を用いて行うべきであるということである。即ち、医法協医療事故調ガイドラインP 25に示してあるように再発防止策の検討・対策は今回の仕組みとは別に常設の「院内医療安全委員会」において従来どおり行うべきである。この仕組みは、医療法施行規則・厚労省医政局長通知により確立されたものである（医法協医療事故調ガイドラインP 13－14、25）

4) したがって、医療法第6条の10に関する省令は次のようになるであろう。

「法第6条の10第1項に規定する医療事故は、次のとおりとする。

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療（ただし、単なる管理は含まない。以下、この章において同じ。）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、当該病院等の管理者（た

だし、当該医療従事者も含む。) が当該患者の死亡または死産を予期しなかったもの」

＊は筆者注

「死産」に関する改正医療法に基づく「医療事故」の範囲

日本医療法人協会常務理事 小田原良治

第1 死産と妊婦管理について

1 自然死産

全妊娠の自然死産率は約1%（平成24年度自然死産11,448例）

医療行為でない妊婦健診等の妊婦管理中に自然死産となる原因は約1%存在するため予期していた自然死産になる

2 自然死産の原因

（1）胎児因子（一部は超音波検査で妊婦管理中に予見もできる）

1）先天性疾患

染色体異常、致死性の心臓奇形、強度水頭症等

2）強度の子宮内胎児発育不全

3）双胎妊娠中の双胎間輸血症候群

4）感染症（風疹、サイトメガロウイルス、梅毒、ムンプス）

（2）臍帯因子

1）臍帯狭窄

2）臍帯過度捻転

3）臍帯下垂・脱出

4）臍帯卵膜付着

5）臍帯断裂

6）臍帯真結節

7）臍帯巻絡

8）過長臍帯

9）過短臍帯

10）臍帯静脈血栓

11）単一臍動脈

（3）胎盤因子

1）正常位胎盤早期剥離

2）前置胎盤

3）胎盤炎

4）分葉胎盤

5）周郭胎盤

6) 過小胎盤

7) 副胎盤

8) 胎児胎盤機能低下

(4) 卵膜異常

1) 前・早期破水

2) 羊水感染

(5) 子宮因子

1) 子宮頸管無力症

2) 子宮の異常（位置異常、発育不全、奇形など）

3) 子宮腫瘍

(6) 感染症

1) 子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）

(7) 子宮内出血

1) 原因不明の子宮出血後の死産

(8) 母体原因

1) 妊娠高血圧症候群

2) 妊娠糖尿病

3) 過期妊娠

4) 血液型不適合

5) 母体合併症（糖尿病、心疾患、肝疾患、腎疾患、呼吸器疾患、内分泌疾患、膠原病、貧血、高血圧、急性・慢性伝染病、外傷など）

(9) 父側原因

1) 精子の異常

3 医療行為にあらざる妊婦健診

1) 子宮底長測定

2) 腹囲測定

3) 浮腫確認

4) 体重測定

5) 尿中糖・蛋白測定

6) 血液検査

血算、梅毒、エイズ、HBs 肝炎、C 型肝炎、ATL 抗体、血糖

7) 膣分泌物培養（GBS を検索）

8) 子宮頸管細胞診

9) クラジミア検査

10) 超音波検査

11) NST（ノンストレステスト）

以上が、妊婦健診で自費の検査である。

検査で異常がある場合には、保険診療で、検査、投薬になる。

4 妊婦管理中の予期しなかった死産

- 1) 切迫流早産で入院管理中、ベッドや階段からの転落後の死産
- 2) 妊婦の事故死
- 3) 妊婦の自殺
- 4) 妊婦の他殺
- 5) その他

第2 改正医療法に基づく医療事故の範囲

1 妊婦管理中の死産は除外

(1) 妊婦健診で通院中の間の死産

妊婦健診では全く医療行為を行っていないので、「医療」ではなくて「管理」に分類される。そこで、妊婦健診で通院している妊婦については、死産が発生しても「医療事故」ではない。

(2) 妊婦入院中の施設内事故による死産は除外

妊婦が入院していた場合であっても、全く医療行為が行われていない妊婦管理中の自然死産の場合、及び、入院中の施設内事故といった管理に基づく死産については、「医療事故」ではない。

2 自然死産は除外

自然死産については、胎児因子から母体合併症まで、その確率は約1%も存在する。これらはすべて、たとえ医療行為中のものであったとしても「予期していた」と認めることができる。