

## 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……………	5
③田邊構成員提出資料……………	2 5
④永井構成員提出資料……………	2 9



平成27年2月5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

参議院厚労委員会附帯決議に関する意見書  
—モデル事業で明らかとなった課題—

日本医療法人協会常務理事  
小田原 良治

参議院厚労委員会附帯決議にある「モデル事業で明らかとなった課題」につき、辰巳陽一教授より、再度意見書の提出がありましたので前回意見書の続編としてここにご提出申し上げます。

## モデル事業“協働型”から予測される事故調査制度における実務上の課題

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

### I. はじめに

現在、日本医療安全調査機構では、診療行為に関連した死亡事例に対しその原因究明を行い、その報告文書の中には、同様の事例を回避するための方策として改善指導の項目が設けられ再発予防の指針としている。また、日本医療安全調査機構の財源、人材的な問題から、当初は機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価する“従来型”と言われる評価システムを採用していたが、平成23年からは一定の基準を満たした医療機関を対象とし、依頼医療機関が適切な院内調査を行うために、機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、透明性を担保するために外部委員（解剖立会医）を派遣し、依頼医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する“協働型”と言われるシステムに変更となった。

この“協働型”調査が、来る医療事故調査制度に引き継がれるものと考えられている。

しかし、この調査システムの概要は、そもそもモデル事業と呼ばれ、実施までにその内容について検証されるべきであったが、残念ながらその課題については明確な議論がないまま現在に至っている。

ここでは、現行の日本医療安全調査機構による医療事故調査制度の中で課題と考えられる部分について触れる。

### II. システム的な問題点

- ・患者遺族側から見た透明性の問題：協働型を施行する場合、患者遺族側から見れば、加害者である当該病院関係者が多く調査に関与していることは、感情的に認容され難く、当該医療機関としても従来型を好む傾向にある。
- ・再審査、異議申立て権限について：本調査結果に、当該医療機関あるいは患者側に疑義が存在した場合、再審査、異議申立て権限について明文化されておらず双方に不満が残る場合が少なくない。

・必要な検討時間確保の困難性：医師の時間的制約、調整看護師の過重労働などによる問題から、十分な直接的な審議がし尽せず、メールによる意見交換に終わることが少なくない。

・委員の制度に対する認識の差異：医療安全・再発防止か、原因解明か、委員ごとの本制度の趣旨に対する考えが異なる上、本来医療安全のための調査であるにも拘わらず、現状の臨床医の大半は、医療安全教育を受けた経験がない。そのため、後知恵バイアスによる単純な原因決定、犯人捜しなどに向かいがちになる。従って、報告書も単純な事例検討報告および問題点の列記となり、本来、多くの因子が絡み合う複雑系であるはずの患者安全システムの本質的な改善の方向に向かわない例が散見される。

・報告書の使用に対する制限の必要性：医療系委員の多くは、報告書がその後裁判に使用されるという意識に乏しい。そのために、当該医療施設の避けられない状況を加味せず、理想論的な報告書が生まれ、これがあたかも証拠であるかのように、裁判あるいは弁護士間で扱われる。また、従来型では、当該医療機関の内情を知る地域の評価委員の判断が重要視されたが、協同型では、中央審査委員会が最終的な評価を行うため、当該施設の実情を鑑みた報告書にはなりにくい傾向が生まれる。

・非医療系委員の参加の必要性：もし過誤性を問わないのであれば弁護士（患者家族側、医療機関側）、市民団体の代表など非医療系委員の参加意義は不明であり、参加する以上は過誤性、悪質性を問う空気となりがちである。

### III. 運用上の問題点

・参加委員の質の問題：基本的に初めて参加する評価委員が多く、制度の意図の理解、手法、判断基準が全体で共有されず、委員の個人的解釈となりがちであり、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質の中央値を意識する患者安全系の委員との対立は珍しくない。

・事実認定の問題：医療機関は、時に黙秘権を理由にカルテ原本、詳細な検査結果あるいは当該医療関係者からの聞き取りを拒む場合があり、事実関係の認定が困難なことがある。また、カルテ原本と後日提出される主張との整合性に問題があることもあるが、同様にしばしばその確認は困難となる。

・報告書の絶対的正当性の問題：報告書は、時にガイドラインとして評価され絶対的なものとして扱われる。事例によっては、事実関係、因果関係が最終的に明確ではないものもあるが、報告書は作成され公表される。そして検証が困難であり、疑義が残った報告書であったとしても、現在その取り扱いについては明示されておらず、特に民事係争の中ではある種の証拠として弁護士間で扱われる。

### IV. 運営上の問題

・委員への負担の問題：評価委員会に参加する、医師、弁護士の拘束時間は、

平日 18 時集合の後 22 時を過ぎることも稀ではなく、患者説明会目標までの期間が目標 6 か月であるのに対し、実際は平均 10.4 か月かかっている。この間、頻繁にメールのやり取りがなされるが、時間的拘束に対する対価は決して十分なものではなく、参加委員の負担となる。そのため、臨床評価委員の多くは、二度目の依頼は拒否する傾向となる。

・地域事務局の負担：地域事務局の職員は少人数であり、多忙な地域では、業務手順が煩雑なのと相まって調整看護師の長期間の就労は難しく、継続的な事務局運営は難しい。

・院内事故調査経費の問題：医療事故調査については、当院では、内部・外部調査委員会の費用は、5～40 万円程度であり、日本医療安全調査機構の資料では、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 万円必要とされている。医療行為関連死亡事例全てを検討対象とした場合、金銭的、人的な医療機関の負担は大きなものになる。

#### V. おわりに

先に述べた幾つかの問題点は、すでに事故調査制度で討論の対象となっている。しかし、モデル事業で問題となった、協同型への患者遺族の違和感、中央審査委員会の検討内容に対する当該医療機関、地域委員会の違和感は一定のレベルにまで改善されるべきである。そのためには、均一で透明性の高い事故調査システムの確立とその周知および事故調査関係者の教育制度の確立は急務であり、現状での見切り発車は、大きな混乱を招くのではないかと推測する。

2015年1月30日

医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員各位

医療事故調査制度の施行に係る意見書

南山大学大学院法務研究科教授・弁護士

加藤良夫

今般、私が所属している医療事故情報センターにおいて、当検討会の議論に資する意見書  
をとりまとめましたので、資料として提出します。

医療事故調査制度の施行に係る検討会  
座長 山本和彦 様

## 医療事故調査制度の施行に係る意見書

2015/01/30  
医療事故情報センター  
理事長 弁護士 柴田 義朗

名古屋市東区泉 1-1-35 ハイエスト久屋 6階  
電話・052-951-1731 FAX・052-951-1732  
<http://www.mmic-japan.net/>

医療事故情報センターは、患者・家族の代理人として医療事故に取り組む全国の弁護士を正会員として構成される団体であり、医療事故の被害回復と再発防止を目的として、長年にわたり様々な活動を続けて参りました（1990年設立。2015年1月1日現在正会員数663名）。

発生した医療事故を調査分析して教訓とし、同種事故の再発防止につなげることは、長きにわたり、多くの医療事故被害者、そして私たちの悲願でした。そのような中、横浜国立大学事故、都立広尾病院事故を契機として、やっと、国・医療界もふくめた医療安全の取り組みや議論が始まりました。それが医療に対する国民の信頼を回復するためにも必要なことでもありました。

これまでに私たちは、医療事故から学び、安全で質の高い医療の実現を願う立場から、以下の意見書を発表し、医療事故調査のあり方や第三者機関の創設の必要性を提言してきました。

- ・「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」（平成19年3月厚労省試案）に対する意見書(2007/4/19 提出)
- ・「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案－第二次試案－」に対する意見書(2007/11/2 提出)
- ・「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－第三次試案－」に対する意見について(2008/5/8 提出)
- ・「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に対する意見について(2008/9/3 提出)
- ・医療安全機関（仮称）の創設を求める意見書(2012/6/13 提出)
- ・「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」に対する提言(2013/08/23 提出)
- ・医療事故調査制度の創設を迎えて（2014/6/18 提出）

平成25年5月29日に「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的あり方」（以下、基本的あり方といいます）がとりまとめられ、平成26年6月、地域医療・介護総合確保推進法が成立して医療法（以下、「法」といいます）が改正され、平成27年10月

1日より、医療事故調査制度（以下、「本制度」といいます）が施行されることとなりました。

こうして、すべての医療機関に対して、診療に関連した予期せぬ死亡事例を第三者機関である医療事故調査・支援センター（以下、「センター」といいます）に報告し、調査を実施することを法的に義務づけた制度が成立したことは、不十分なものとは言え、現段階での我が国の医療安全の到達点として、私たちは高く評価しています。

こうした本制度の成立の趣旨や経過から、本制度において、公正性・中立性・透明性・専門性が堅持されることが重要であることは自明であり、これらの理念の下に省令等が制定されなければならないことは申し上げるまでもありません。特に、本制度は、医療事故の発生した当該医療機関がみずから調査を実施することを基本とする制度であり、先行して実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下、「モデル事業」といいます）や産科医療補償制度における原因分析（以下、「産科医療補償制度」といいます）のように第三者が調査を実施する制度の場合と比較しても、より一層、公正性・中立性・透明性の確保が重要です。

ところが、昨年11月に厚生労働省医政局長の私的諮問機関として設置された医療事故調査制度の施行に係る検討会（以下、「検討会」といいます）における議論では、残念ながら、このような公正性・中立性・透明性の確保を目指すための建設的な議論が重ねられているとは言いがたい点があると感じられます。

私たちは、これまでも事故調査の公正性・中立性・透明性の確保が重要であることを上記意見書において指摘してきましたが、あらためて、本制度の施行にあたり留意されるべき点について、以下のとおり意見を述べます。

本制度が、医療事故被害者にも、国民にも十分に信頼される制度として運用が開始されることを切に希望します。

## 【意見の骨子】

※白抜き番号の項目は、検討会で論点にすら上げられないままとなっている事項である。

### 第1 医療事故の定義について (意見の詳細 p6 以下)

- 1 例示や客観基準の組み合わせを提示することによって恣意的解釈を排除することが必要であること (検討会第2回資料1・2頁関連)
- 2 医療上の管理に関するもの等が除外されてはならないこと (同資料1・3頁関連)
- 3 「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とは、「当該患者がこの時期にこのような経過を経て死亡するとは考え難かったもの」を指すものと理解すべきであって、抽象的・一般的な可能性を認識していたとしても、予期したものには該当しないと解すべきであること (同資料1・4頁関連)
- 4 報告相談窓口はセンターに必ず一元化すべきであること (同資料1・4頁関連)

### 第2 医療機関からセンターへの事故の報告について (意見の詳細 p7 以下)

- 1 法6条の10の「遅滞なく」とは、解剖実施及び同種事故発生防止が可能なタイミングにおける報告を求めているものと解すべきであること (同資料1・5頁関連)
- 2 報告事項は第一報とそれ以降の報告とで区分すべきであること  
第一報には解剖予定に関する情報が含まれるべきであること  
報告事項とされる「事故調査実施計画の概要」には委員構成や支援団体への支援要請予定等についても明記されるべきであること (同資料1・5頁関連)

### 第3 遺族への説明事項等について (意見の詳細 p9 以下)

- 1 父を確認できない母子死亡事案では、母の遺族を死産した胎児の遺族として扱うべきであること (同資料1・6頁関連)
- 2 遺族には、制度概要や解剖等に関する事項だけでなく、当該医療機関からセンターに報告される予定の内容についても説明されるべきであること (同資料1・6頁関連)

### 第4 医療機関が行う医療事故調査の方法について (意見の詳細 p10 以下)

- 1 事故調査委員会を組織し、同委員会が調査を担当するべきであること (同資料1・7頁関連)

- 2 当該医療機関の管理者は事故調査委員会の構成員となってはならないこと（同資料1・7頁関連）
- 3 当該医療事故に関与した医療従事者は、事故調査委員会の構成員となってはならないこと（同資料1・7頁関連）
- 4 事故調査委員会には過半数の外部委員が加わり、外部委員が委員長を務めるべきであること（同資料1・7頁関連）
- 5 事故調査委員会には、患者代理人としての業務に精通した弁護士を中心とした、医療関係者以外の者が構成員として加わるべきであること（同資料1・7頁）
- 6 事故調査委員会による医療事故調査の際には、遺族からのヒアリングの実施を必須とすべきであること（同資料1・7頁関連）
- 7 医療従事者の知識・経験・資質の問題が事故発生に関与しているかどうかについても、十分な調査が尽くされた上で、更に根本原因に遡った検討が行われるべきであること（同資料1・7頁関連）

#### 第5 調査の結果について（意見の詳細 p13 以下）

- 1 事故調査委員会は必ず報告書を作成し、これをセンターに提出するとともに、遺族に対しても報告書を交付すべきであること（同資料1・7頁、同11頁関連）
- 2 「再発防止策の検討結果」は報告書の必要的記載事項とすべきであること（同資料1・7頁関連）

#### 第6 支援団体の在り方について（意見の詳細 p14 以下）

- 1 支援団体として指定を受けるためには、公正性・中立性・透明性の確保された支援を行いうるだけの体制の具備が必要とされるべきであること（同資料1・8頁及び9頁関連）
  - ①支援団体内部に、医療事故調査を支援するための委員会（医療事故調査支援委員会）が組織されていること
  - ②支援団体の運営する他の業務により調査支援業務が不公正にならないよう、支援団体内部における医療事故調査支援委員会の独立性が確保されていること（とりわけ、賠償責任保険事業からの独立性が十二分に確保されていること）
  - ③医療事故支援委員会の構成員や調査の手続の規約等に関する重要な情報が公表されていること

- ④医療事故調査支援委員会の構成員には、外部有識者（とりわけ患者の視点から医療安全の問題について意見を述べる法律家）が参加していること
  - ⑤医療事故調査支援委員会による支援の状況についての重要な情報が、定期的に開示されること
  - ⑥国の設置する支援団体連絡協議会（仮称。内容は後述のとおり）に参加すること
- 2** 支援団体内に設置される医療事故調査支援委員会と賠償責任保険との間に、明確な独立性が確保されるべきであること（同資料1・8頁関連）
  - 3** 当該医療機関の管理者が支援団体に支援を求める際には、センターからの必要な情報の提供及び支援を踏まえた上で支援団体が選択されるべきであること（同資料1・8頁関連）
  - 4** 国は、厚生労働省・センター・支援団体・医療事故被害者団体等によって構成される支援団体連絡協議会（仮称）を設置し、各支援団体による公正性・中立性・透明性の確保（とりわけ支援の恣意性や不統一性の解消）に努めるべきであること（資料1・8頁及び9頁関連）

## **第7 医療事故調査・支援センターの組織について**（意見の詳細 p17 以下）

- 1** 医療安全を実現するためには、情報の集約が不可欠であり、複数のセンターが指定されるべきではないこと（同資料1・12頁関連）
- 2** センターは、全国で8～10箇所程度の地方組織を設置するべきであること（同資料1・12頁関連）
- 3** センターは、院内事故調査の検証のみならず、必要に応じて、自ら第三者機関として調査を行うことができるだけの体制を備えるべきであること（同資料1・14頁関連）
- 4 センターの行う調査についても、報告書が作成された上で、これが当該医療機関及び遺族の双方に必ず交付されるべきであること（同資料1・15頁）
- 5 センターが行う調査の費用を遺族に負担させることは適当でないこと（同資料1・16頁関連）

## 【意見の詳細】

### 第1 医療事故の定義について

#### 1 例示や客観基準の組み合わせを提示することによって恣意的解釈を排除することが必要であること（検討会第2回資料1・2頁関連）

参議院厚生労働委員会附帯決議（以下、「参院附帯決議」という）にもあるように、地域や医療機関毎に報告すべき医療事故が恣意的に解釈されることのないよう、医療事故の定義については、ガイドライン等を用いて標準化することが必要である。その際には、日本医療安全調査機構が実施してきたモデル事業における実践を踏まえ、一般的定義に加えて、例示や客観的基準等を組み合わせる工夫が必要である。

医療法上、本制度の対象を「人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定する」ことは全く予定されていないのであるから、分析すべき事案に限定するか否かは検討会における議論の対象とすべきではない。

そもそも、コストをかけて分析すべき事案か否かを、調査を行う前から、当該医療機関に遅滞なく判断させることは極めて困難であり、報告の時点でそのような区別を設けることは円滑な制度運営の観点からも不合理である。

#### 2 医療上の管理に関するもの等が除外されてはならないこと（同資料1・3頁関連）

医療法において「医療に起因し、又は起因すると疑われるもの」と規定されている以上、およそ「医療」に含まれる事象に起因する医療事故はいずれも本制度の対象とされるべきであり、医療上の管理に起因する医療事故や、医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例等が除外されてはならない。

そもそも本制度の目的は医療の安全の実現にある。医療の管理や医薬品等の取り扱い等に起因する事例を除外することは、医療全体の安全の実現を困難とする結果を招くため、本制度の目的に照らしても極めて不合理である。

#### 3 「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とは、「当該患者がこの時期にこのような経過を経て死亡するとは考え難かったもの」を指すものと理解すべきであって、抽象的・一般的な可能性を認識していたとしても、予期したものには該当しないと解すべきであること（同資料1・4頁関連）

「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とは、「当該患者がこの時期にこのような経過を経て死亡するとは考え難かったもの」を指すものと理解すべきである。

医療法が「当該死亡又は死産」と規定している以上、予見の対象を、患者一般における抽象的な死亡の可能性であると解釈することは法の文言に照らしても不可能と言わざるを得ない。予見の対象はあくまで当該患者に関する個別具体的な死亡の可能性であり、一定の確率で生じうる有害事象であっても、その有害事象が「当該」患者に生じることが具体的に予期されていなかったのであれば、「予期しなかったもの」に該当すると解するべきである。

「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」を予期されているものとして本制度の対象外とされてはならない。上記のとおり、法の文言からもかかる解釈が許される余地はない。また、頻回に報告される事例であるほど、対策立案の必要性は高いはずであるが、報告の対象外とされてしまった場合、安全対策の結果として発生頻度が低下したか否かを判断することすら困難となり、医療安全の実現という本制度の目的の実現が阻害される結果となり、不合理である。

医療法上、予期の主体は当該医療機関の管理者とされている。しかし参院附帯決議に照らしても、管理者の恣意的判断によって報告対象事案が左右されてはならないことは当然である。管理者は、自身の主観的判断に留まることなく、「合理的な医療従事者であれば、当該患者の当該死亡が生じると事前に予期していたとは言えない事案であるか否か」との客観的な基準に照らして、予期の有無を判断すべきである。

#### **4 報告相談窓口はセンターに必ず一元化すべきであること（同資料1・4頁関連）**

地域毎あるいは医療機関毎に報告の要否が恣意的に判断されることがないように、医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という）には、当該医療機関が報告に迷う事案の相談に応じる窓口を必ず設けるべきである。

各支援団体に個別に相談窓口を設けた場合、窓口間の対応の統一性を確保することは容易ではない。その結果、同種の事案であるにも関わらず、相談先によって報告の要否の判断が分かれる結果が生じるおそれがある。窓口の乱立によって報告要否の判断が不統一となった場合には、本制度の公正性・中立性・透明性が阻害され、本制度が社会からの信頼を得ることは不可能となる。報告要否に関する相談窓口は、必ずセンターに一元化すべきである。

報告相談窓口をセンターに一元化すれば、当初からセンターに情報が集約されるため、各支援団体の窓口寄せられた情報を集約する作業は不要となるから、円滑な事務運営の観点からも、相談窓口をセンターに一元化することが合理的である。

なお、窓口をセンターに一元化するとしても、各支援団体が、調査支援経験等を踏まえて、報告要否に関する相談の在り方に関する意見をセンターに伝えることは有用であり、我々にかかる意見交換の意義を否定するものではない。センターが、後述する支援団体連絡協議会（仮称）等を通じて、各支援団体から有益な情報や意見を集約し、よりよい報告相談窓口運営の実現に向けた努力を尽くすべきであることは当然である。

## **第2 医療機関からセンターへの事故の報告について**

### **1 法6条の10の「遅滞なく」とは、解剖実施及び同種事故発生防止が可能なタイミングにおける報告を求めているものと解すべきであること（同資料1・5頁関連）**

当該医療機関の管理者がセンターに報告を行う目的は、センターが「医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行う」（法6条の16・5号）という業務を行うためには、まず第一に医療事故が発生したという情報がセンターに提供される必要があることに基づくものと解される。

従って、法6条の10の「遅滞なく」との文言は、センターが必要な情報の提供及

び支援を行うという業務を果たしうる期間内に報告がなされることを求めているものと理解すべきである。とりわけ、死亡・死産事故の調査においては解剖の実施が極めて重要であるから、センターが当該医療機関に対して解剖の体制や方法等について適切な情報の提供や支援を行うためには、解剖を実施しうる時期において当該医療機関から報告がなされていることが必要不可欠であり、剖検の実施可能時期については一定の時間的制約が伴うことに鑑みれば、「遅滞なく」との文言が指し示す期間は、医療事故発生から非常に近接した時期であると解することが、報告制度の目的に照らした合理的な解釈であると言える。

また、センターは、「医療の安全の確保を図るために必要な業務を行う」（法6条の16・7号）とされているのであるから、本制度においては、医療事故が発生した場合には、センターが同種の事故が生じないよう速やかに臨床現場へ情報をフィードバックすることも当然にその業務の目標とされているものと解すべきところであり、とりわけ医薬品や医療機器等の関与により再発可能性の大きいと判断される事故については、早期に情報を得て対処する必要がある（医薬品医療機器等法68条の10第2項にも同種の制度はあるものの、十分な報告を当該医療機関が挙げることができていない場合等においては、本制度に基づいてセンターが早期の安全確保に向けて果たすべき役割は決して小さいものではないはずである）。

以上の諸点に照らせば、本制度に基づく報告のうち次項に述べる第一報を行うべきタイミングについては、少なくとも24時間を目安とすべきであることを通知において示すことが合理的である。仮に各種事例の多様性に鑑みて画一的な期間を明示することができないのであれば、最低限、解剖の実施が可能であり、かつ同種事故の発生を速やかに防止しうる期間内に報告がなされるべきであることについては、通知等において明示されるべきである。

なお、同条の「遅滞なく」の期間を1ヶ月程度を目途とするものと解釈することは、本制度の報告義務の目的に照らして著しく不合理であるから、かかる解釈が許容されるはならない。

## 2 報告事項は第一報とそれ以降の報告とで区分すべきであること

### 第一報には解剖予定に関する情報が含まれるべきであること

**報告事項とされる「事故調査実施計画の概要」には委員構成や支援団体への支援要請予定等についても明記されるべきであること（同資料1・5頁関連）**

当該医療機関からセンターに対して報告を行う目的は、センターが当該医療機関に対して適切に情報を提供し、適切な支援を行い得るようにすることを含むものである。従って、報告事項には、センターが当該医療機関に情報を提供し、調査を支援するために必要となる項目が含まれている必要がある。他方、報告には迅速性も求められる。そこで、報告事項は、第一報で最低限報告されるべき事項と、第一報以後の報告となってもやむを得ない事項とを区分した上で、それぞれの報告時期に関する目安を設けることが合理的である。

第一報として報告されるべき事項としては、医療機関名・所在地・連絡先、事故発生日時・場所・診療を担当していた診療科、当該医療機関管理者、患者情報（性別・年齢・病名等）、第一報時点で得られた医療事故の内容に関する情報（この点については、後日の情報の整理によって訂正がありうることは当然の前提とされてよい）、

解剖実施予定の有無・実施予定者・実施予定場所等が挙げられる。

本制度は患者が死亡した事案を対象とするのであるから、適切に調査を実施するためには、センターが当該医療機関（とりわけ中小の医療機関）に対して、解剖の実施の方法や手順に関する情報を遅滞なく提供できるようにすることが重要である。

従って、第一報の段階では、当該医療機関は、センターに対し、解剖実施予定に関する詳細な情報を提供する必要がある。そして、センターは、提供された情報に基づいて、もっとも適切と考えられる解剖場所・方法・実施予定者等に関する情報を当該医療機関に提供することによって、当該医療機関による事故調査を支援する必要がある。

第二報の時点では、第一報後に判明した事故の概要に関する情報、それまでに得られた解剖所見に関する情報、それらを踏まえた上での医療事故調査の実施計画の概要等が報告される必要がある。

本制度の施行にあたっては、これまでに我が国で行われてきたモデル事業や産科医療補償制度といった第三者による調査と同様の公正性・中立性・透明性・専門性を確保できるような仕組みを整えることが極めて重要である。従って、医療事故調査の実施計画の概要は必ず報告事項とされるべきであり、センターは、当該医療機関から報告された情報を踏まえて、当該医療機関が公正性・中立性・透明性・専門性の確保された調査を行い得るように、随時必要な情報の提供や支援を行うべきである。

センターがこのような役割を十分に果たすためには、当該医療機関が実施しようとする調査の計画の具体的な内容について、十分な情報が共有されることが不可欠である。従って、医療事故調査の実施計画の概要として報告されるべき事項には、院内事故調査を行う組織（委員名・委員長名・外部委員名、組織編成に関する内規、支援団体への支援要請予定の有無・具体的要請先等）、調査スケジュールの目安、主な調査予定事項等といった具体的情報が含まれるべきである。

### 第3 遺族への説明事項等について

#### 1 父を確認できない母子死亡事案では、母の遺族を死産した胎児の遺族として扱うべきであること（同資料1・6頁関連）

胎児が死産となり同時に母が死亡し、かつ、父を確認できない場合に、胎児に遺族がないとすることに合理的理由を見いだすことはできないから、かかる場合には、母の遺族が、死産した胎児の遺族に該当するものと解するべきである。

#### 2 遺族には、制度概要や解剖等に関する事項だけではなく、当該医療機関からセンターに報告される予定の内容についても説明されるべきであること（同資料1・6頁関連）

「患者の安全に関する世界医師会宣言」（注1）は、ある患者の安全に関するすべての情報は、当該患者を含むすべての関係者の間で共有されるべきであることを明言している。同宣言が示すように、医療の安全を実現することと、患者・遺族に対する説明責任を果たすことは、密接不可分の関係にあり、本制度においてもその両立を図ることが極めて重要となる。

そこで、本制度においても、当該医療機関から遺族に対しては、単に制度の概要の説明がなされるのみならず、当該医療機関からセンターに対して報告される予定の事項に関するすべての情報が提供されるべきである。

従って、センターへの報告に先立つ遺族への説明事項としては、制度の概要、解剖・死後画像撮影の意義及び同意手続に関する事項、院内事故調査の実施計画（ただし第一報時点で説明可能な範囲で足りるものとする）に加えて、当該医療機関がセンターに対して第一報として報告を予定する事項のすべてを説明すべきである。

また、同様に、当該医療機関がセンターに対して第一報以降の報告を行う際においても、遺族に対し、報告を予定する事項と同一の内容が説明されるべきである。

注1：WMA Declaration on Patient Safety

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/p6/> より

"All information that concerns a patient's safety must be shared with all relevant parties, including the patient. However, patient confidentiality must be strictly protected."

なお、同宣言は日本医師会の提案により 2002 年の世界医師会総会で採択されたものであり、2012 年にも再確認がなされている。日本医師会による上記条項の和訳は次のとおりである。

「患者の安全に関わるすべての情報は、患者を含むすべての関係者と共有しなければならない。同時に、患者の秘密は厳密に保持されなくてはならない。」(<http://www.med.or.jp/anzen/jma.html>)

#### 第4 医療機関が行う医療事故調査の方法について

##### **1** 事故調査委員会を組織し、同委員会が調査を担当すべきであること（同資料1・7頁関連）

事故の発生した医療機関が自ら事故調査を実施する場合には、第三者が調査する場合以上に、公正性・中立性・透明性の確保がより強く求められる。もし仮に、当該医療機関内に事故調査委員会が組織されないまま調査が実施された場合には、調査を担当する者の位置づけや、調査の手順等は極めてあいまいなものとなり、本制度の公正性・中立性・透明性に大きな疑義が生じる結果となるであろう。

そのため、当該医療機関が調査を行う際には、事故調査委員会を組織し、同委員会が調査を担当することを必須とすべきである。

これまでも、モデル事業においては、院内事故調査委員会が報告書を作成することが必要とされてきた。このことから当該医療機関内に事故調査委員会を組織する必要性はあまりに明らかである。

しかしながら、厚労省医療安全推進室の作成した同資料1・7頁においては、調査を担当する組織に関する事項が全く論点として挙げられていないため、事故調査委員会を組織することが必須であることを、強く指摘するものである。

##### **2** 当該医療機関の管理者は事故調査委員会の構成員となってはならないこと（同資料1・7頁関連）

当該医療機関の管理者（病院長等）は、事故調査委員会の調査結果や再発防止策に基づき、院内のシステム改善や遺族らへの説明を決断すべき立場にある。かかる立場の者が事故調査委員会の構成員となることは、事故調査の公正性・中立性・透明性に疑義をもたらすこととなる。

従って、当該医療機関の管理者は事故調査委員会の構成員となってはならない。

**3 当該医療事故に関与した医療従事者は、事故調査委員会の構成員となってはならないこと（同資料1・7頁関連）**

当該医療事故に関与した医療従事者は、事故調査委員会が調査に際して実施するヒアリングの対象となる立場にある。かかる立場の者が事故調査委員会の構成員となることは、事故調査の公正性・中立性・透明性に疑義をもたらすこととなる。

従って、当該医療事故に関与した医療従事者は、事故調査委員会の構成員となってはならない。

**4 事故調査委員会には過半数の外部委員が加わり、外部委員が委員長を務めるべきであること（同資料1・7頁関連）**

モデル事業や産科医療補償制度等の第三者による調査と比較して、当該医療機関が自ら事故調査を行う際には、公正性・中立性・透明性の確保が困難である。そこで少なくとも、事故調査委員会の構成員の過半数は外部委員であることを必要とすべきである。

また、当該医療機関に所属する者が事故調査委員会の委員長を務めることは、調査の公正性・中立性・透明性に疑義をもたらすおそれが強い。そのため、委員長は外部委員が担当することを必須とすべきである。

**5 事故調査委員会には、患者代理人としての業務に精通した弁護士を中心とした、医療関係者以外の者が構成員として加わるべきであること（同資料1・7頁）**

これまでに国内の主要な医療機関において実施されてきた院内医療事故調査や、モデル事業及び産科医療補償制度等においては、医療関係者以外の者、とりわけ患者代理人としての業務に精通した弁護士（当該事案の関係者の代理人である弁護士を除く）が加わり、患者側の視点からも検討すべき論点が指摘されることによって、調査結果の公正性・中立性・透明性が確保されてきた。

そこで当該医療機関内に設置される事故調査委員会にも、同様に、医療関係者以外の領域の構成員、とりわけ患者側代理人としての業務に精通した弁護士を関与させることによって、公正性・中立性・透明性を確保すべきである。

また、事故調査委員会では、診療録や関係者のヒアリング結果から事実関係を整理する必要がある。更には、報告書を作成するにあたって、いかなる事実にいかなる医学的知見を照らし合わせて結論を導いたのかを、論理的な文章で表現する必要がある。弁護士は事実認定や論理的な書面の作成の専門家であるため、これらの作業に弁護士が加わることは非常に有用であることが、モデル事業や産科医療補償制度等において

も指摘されている。

したがって、本制度の下でも、事故調査委員会には、医療関係者以外の者、とりわけ患者側代理人としての業務に精通した弁護士が構成員として加わることを必要とすべきである。

## **6 事故調査委員会による医療事故調査の際には、遺族からのヒアリングの実施を必須とすべきであること（同資料1・7頁関連）**

当該医療機関における事故調査委員会による調査に公正性・中立性・透明性をもたらすためには、遺族からのヒアリングが実施されることが極めて重要である。

遺族は、医療事故被害で死亡した患者・胎児の最も身近な立場において、診療経過を直接現認し、あるいは患者自身や当該医療関係者から診療経過に関する話を聞く等の体験を経ていることが多い。かかる立場の遺族からヒアリングを行うことは、事実経過を正しく抽出するためにも不可欠である。これまでも、多くの院内事故調査に際しては、遺族からのヒアリングが実際に実施されており、モデル事業や産科医療補償制度においても、遺族の側の事実認識に関する情報収集の努力が積み重ねられてきた。

そこで、本制度における当該医療機関が行う事故調査においても、遺族からのヒアリングを原則として実施することを求めるべきである。

## **7 医療従事者の知識・経験・資質の問題が事故発生に関与しているかどうかについても、十分な調査が尽くされた上で、更に根本原因に遡った検討が行われるべきであること（同資料1・7頁関連）**

医療事故は、様々な要素が関与した上で発生する。単に結果発生に最も近い立場にあった医療従事者に関する要因だけが原因であると即断されてはならない。しかしながら、医療事故の中には、当該医療従事者の知識・経験・資質の不足が重要な要因となる事例も少なからず見受けられる（注2）。

かかる事例においては、システム要因の分析等と並行して、当該医療従事者に十分な知識や経験が備わっていたのかどうかという点についても、十分な検討が不可欠である。

その上で、当該医療従事者に十分な知識・経験・資質が備わっていなかったと判断された場合には、何故に当該医療従事者が、十分な知識・経験・資質が備わっていないまま当該診療行為を担当するに至ったのか、より根本的な要因にまで分析を深めていくという手順を辿るべきである。

本制度に基づく事故調査のガイドラインにおいては、当該医療従事者の知識・経験・資質の問題の有無を正面から検討することが必要であることを明記すべきであり、事故調査の非懲罰性を強調するあまり、知識不足・経験不足・資質不足という事実の有無の検討が放置されてはならない。

注2：ルシアン・リープ氏は、下記論文において、医師のうちの1/3は、その医師としてのキャリアの中のある一時期に、安全な医療を提供する能力の欠けた状態に置かれていると推論している。同氏は、この割合を医師

が100人所属する病院に当てはめると、平均で年間に1～2人の医師が安全な医療を提供する能力の欠けた状態に置かれていることとなることも指摘している。

こうした事実認識に基づき、リーブ氏らは、医師の知識不足・経験不足等を含む「パフォーマンス・プロブレム」についての定期的・公的・積極的なモニタリングシステムの構築の必要性を強調している。

Leape LL1, Fromson JA.

Problem doctors : Is There a System-Level Solution?

Ann Intern Med. 2006 Jan 17;144(2):107-15.

## 第5 調査の結果について

### 1 事故調査委員会は必ず報告書を作成し、これをセンターに提出するとともに、遺族に対しても報告書を交付すべきであること（同資料1・7頁、同11頁関連）

上記のとおり、患者の安全に関する世界医師会宣言においては、医療安全に関するすべての情報が患者を含む関係者に提供されるべきであることが謳われている。医療安全を実現することと患者・遺族に対して説明責任を果たすことは、不可分の関係にあり、本制度の運用においても、その両立を目指すべきであることは当然である。

従って、遺族に対しては事故調査委員会の作成した報告書が交付されるべきである。

そもそも、事故調査委員会が調査結果をとりまとめるにあたっては、事故調査委員会の構成員の間に事実や評価に関する協議の内容についての共通認識が形成される必要がある。また、質の高い調査結果を実現するためには、調査結果に至った理由が論理的に説明されていなければならない。こうした点を実現するためには、単に委員会において口頭で協議を行うだけではなく、その結果を報告書という形式に整理し、認識を共通のものとするとともに、結論に至る過程の論理性を確保するという作業が不可欠である。

実際に、これまでの我が国における院内事故調査の実践においても、報告書が作成され、これが遺族に交付されることによって、調査の公正性・中立性・透明性が確保されてきたのであり、第三者調査であるモデル事業・産科医療補償制度においても、報告書が当該医療機関のみならず遺族にも交付されてきた。

そうでありながら、本制度において、当該医療機関がセンターに対して調査結果を報告する際には、報告書が提出されるにも関わらず、この報告書が遺族に交付されず、口頭での説明が診療録に付記されるだけに留まるようでは、本制度の公正性・中立性・透明性を確保することは全く不可能である。

また、本制度では、法6条の17第1項により、遺族がセンターに対して調査の依頼を行うことができるものとされている。これは、遺族が当該医療機関の調査結果に合理的な疑問を持つ場合には、センターが調査を実施することによって、同制度の公正性・中立性・透明性を確保することを目的とした条項である。しかしながら、遺族に対して報告書が交付されなければ、当該医療機関が口頭で説明した内容（及び自ら開示請求して取得したカルテの写しに付記された説明内容の記述）のみを資料として、当該医療機関の実施した調査結果の適切性を判断しなければならないこととなる。これでは、調査結果に合理的な疑問点が存在するにも関わらず、遺族がそのことに気が

つくことができず、不適切な調査結果が正されないまま放置される結果となり、本制度の公正性・中立性・透明性は著しく阻害される。

また、仮に調査結果が適正なものであった場合でも、報告書が交付されない場合には、口頭での説明やカルテに付記された内容と報告書の内容に齟齬が生じるおそれがあり、不十分な口頭での説明がなされることによって、調査結果に対する不必要な疑義が生じるおそれもある。こうした問題は、作成された報告書を交付するという極めて単純かつ合理的な手段によって容易に解消される。

以上のとおり、遺族にはすべての情報が提供されるべきであり、本制度の公正性・中立性・透明性確保のためにも、報告書は必ず遺族に交付されるべきである。

同資料1・11頁は、「遺族への説明は、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）の適切な方法を管理者が判断する」ととりまとめているが、これは管理者の判断によって報告書を遺族に交付しない余地を容認するものであって、極めて不当かつ不合理である。

## 2 「再発防止策の検討結果」は報告書の必要的記載事項とすべきであること（同資料1・7頁関連）

本制度は、安全な医療の実現を目的とするものであるから、当該医療機関が行う医療事故調査の際に、再発防止策を検討することは必須の営みであり、医療機関から同センターへ調査結果を報告する際に提出される報告書には、必ず再発防止策に関する検討結果を記載すべきである。

そもそも本制度において当該医療機関自身による調査が主体とされたのは、単に医療事故調査の件数が多いため第三者調査を行うことが困難であるという消極的理由に留まらず、当該医療機関自らが事故を調査することによって、当該医療機関の個別の実情を踏まえた最も適切な再発防止策が策定されることを期待するという積極的理由に基づくものであったはずである。

個々の医療機関は、原因分析と再発防止を外部に丸投げしてはならず、自ら医療安全を実現するための経験を積み重ねることによって、個々の臨床現場に医療安全文化を定着させるよう、最大限の努力を重ねるべきであるから、再発防止策の検討結果は、報告書における必要的記載事項とすべきであることは当然である。

なお、事例によっては再発防止策の策定できないこともありうるが、その場合は、再発防止策を検討した経緯と結論として策定に至らなかったことを記載すれば足りるから、再発防止策の策定に至らない事例があるとしても、再発防止策の検討結果を必要的記載事項から外す必要はない。

## 第6 支援団体の在り方について

### 1 支援団体として指定を受けるためには、公正性・中立性・透明性の確保された支援を行いうる体制の具備が必要とされるべきであること（同資料1・8頁及び9頁関連）

参院附帯決議にもあるように、支援団体による支援のあり方については、公正性・中立性・透明性を確保することが不可欠である。

本制度では、国がセンターを指定する際には、

「調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによって調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと」

「調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること」

「委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと」

「公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること」

等の要件が求められる予定である（同資料1・12頁）。

これらの要件は、センターによる事故調査事業が恣意的なものとなることなく、公正性・中立性・透明性が確保されたものとして実施されるためには不可欠の要件であるものと理解されるが、その趣旨は、医療事故の調査を支援する立場（とりわけ中小医療機関における事故の調査においては大幅な関与が予定される立場）にある支援団体にも、全く同様に当てはまるはずである。

とりわけ、同資料1・9頁において支援団体の案として掲げられている団体の中には、日本医師会・都道府県医師会をはじめとして、損害賠償責任保険に関連する事業をも業務に含む団体が複数含まれており、個別の事故調査結果に関して利益相反的立場にあることは明らかであるから、何らかの枠組みを設けなければ、公正性・中立性・透明性の確保は不可能である。

以上を踏まえれば、国が職能団体・学会等を支援団体に指定する際には、最低限、次のような要件を充たすことを必要とすべきである。

- ①支援団体内部に、医療事故調査を支援するための委員会（医療事故調査支援委員会）が組織されていること
- ②支援団体の運営する他の業務により調査支援業務が不公正にならないよう、支援団体内部における医療事故調査支援委員会の独立性が確保されていること（とりわけ、賠償責任保険事業からの独立性が十二分に確保されていること）
- ③医療事故支援委員会の構成員や調査の手続の規約等に関する重要な情報が公表されていること
- ④医療事故調査支援委員会の構成員には、外部有識者（とりわけ患者の視点から医療安全の問題について意見を述べる法律家）が参加していること
- ⑤医療事故調査支援委員会による支援の状況についての重要な情報が、定期的に開示されること
- ⑥国の設置する支援団体連絡協議会（仮称。内容は後述のとおり）に参加すること

**2** 支援団体内に設置される医療事故調査支援委員会と賠償責任保険との間に、明確な独立性が確保されるべきであること（同資料1・8頁関連）

本制度では当該医療機関の管理者が、支援団体に対し医療事故調査を行うために必

要な支援を求めることとされている。参院附帯決議でも指摘されているとおり、支援団体が中立性を持って支援する仕組みがなければ、本制度に対する社会の信頼は大きく阻害される結果となる。

上述のとおり、支援団体の案として挙げられた職能団体・学会等の中には、損害賠償責任保険の運営主体となっている団体も少なからず認められるところであり、とりわけ日本医師会及び都道府県医師会は、各種賠償責任保険の中でも実務的に重要な位置を占める日本医師会医師損害賠償責任保険の運営主体となっている。これらの団体が当該医療事故の調査に関与することは、保険支払いとの関係で利益相反的立場に立つことは明らかであり、支援団体としての適格性が欠けているものと言わざるを得ない。

仮にこうした団体も支援団体に指定されるのであれば、最低限、医療事故調査支援委員会の構成員は損害賠償責任保険の運営に関与しないこと、何人も医療事故調査支援委員会の構成員に対して不適切な働きかけを行ってはならないこと等、医療事故調査支援委員会が損害賠償責任保険事業から独立して支援を行いうるだけの規約が整備されることを必須の要件とすべきである。

**3 当該医療機関の管理者が支援団体に支援を求める際には、センターからの必要な情報の提供及び支援を踏まえた上で支援団体が選択されるべきであること（同資料1・8頁関連）**

法6条の11・2項では、「病院等の管理者」が、支援団体に対して「必要な支援を求める」とされており、同資料1・8では医療機関の判断で支援団体が選択できるかのように理解しうる案が提示されている。しかしながら、当該医療機関の判断のみに基づいて支援団体が選択された場合には、支援団体の選択の恣意性に関する疑義が生じうるため、調査結果の公正性・中立性・透明性の確保は困難となる。

本制度においては、当該医療機関はセンターに事例を報告し、センターは当該医療機関に対する必要な情報の提供と支援を行う業務を担うとされている。そこで、当該医療機関による恣意的な支援団体の選択がもたらす疑義を解消するために、当該医療機関の管理者が支援団体を選択する際には、センターからの情報の提供と支援を踏まえたものとすべきである。

**4 国は、厚生労働省・センター・支援団体・医療事故被害者団体等によって構成される支援団体連絡協議会（仮称）を設置し、各支援団体による公正性・中立性・透明性の確保（とりわけ支援の恣意性や不統一性の解消）に努めるべきであること（資料1・8頁及び9頁関連）**

当該医療機関が自ら調査を行うことを柱とした本制度の運営に十分な公正性・中立性・透明性・専門性を確保するためには、支援団体による支援のあり方そのものについても、公正性・中立性・透明性・専門性が確保されるような仕組みを設ける必要がある。

そのためには、各支援団体から支援状況に関する情報が定期的に公表されるとともに、医療事故被害者からの意見にも耳を傾け、支援団体が相互に経験交流を行うことができる場を設ける必要がある。

そのためには、国は、厚生労働省・センター・支援団体・医療事故被害者団体等によって構成される支援団体連絡協議会（仮称）を設置し、各支援団体による公正性・中立性・透明性の確保（とりわけ支援の恣意性や不統一性の解消）に努めるべきである。

## 第7 医療事故調査・支援センターの組織について

### 1 医療安全を実現するためには、情報の集約が不可欠であり、複数のセンターが指定されるべきではないこと（同資料1・12頁関連）

医療の安全を実現するためには、医療事故に関する全国の情報を集約する必要がある。そのためには、センターが複数乱立するような事態となることは、安全対策の質の面でも、また費用等の点でも、きわめて不合理である。

従って、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の「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」が指摘するように、センターは全国で1つだけの機関とするべきである。

### 2 センターは、全国で8～10箇所程度の地方組織を設置するべきであること（同資料1・12頁関連）

調査の対象となる事案の件数は、年間に1000件を超えることが予想されるため、センターが十分に情報を整理・分析するためには、中央組織の下に地方組織を設置するべきである。

他方、地方組織を都道府県単位にまで分割すると、公正性・中立性・透明性の確保がかえって困難となり、情報集約や費用等の点からも不合理である。そこで、地方組織は全国に8～10箇所程度とするべきである。

### 3 センターは、院内事故調査の検証のみならず、必要に応じて、自ら第三者機関として調査を行うことができるだけの体制を備えるべきであること（同資料1・14頁関連）

同資料1・14頁では、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とされている。すでに院内事故調査結果が存在する場合には、その検証作業が不可欠であることは言うまでもないが、法6条の17は、センターが「必要な調査を行うことができる」と定めているのであるから、センターによる調査の範囲が、院内調査の検証のみに矮小化されることがあってはならない。

センターが医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行う（法6条の16第4号）ためには、センター自身が、医療事故調査の実務に精通している必要がある。従って、本制度においては、センターが自ら具体的な調査作業実務（資料の収集、関係者のヒアリング、医学的内容の検討、報告書の作成等）を担当する経験を積み重ねることが必須である。

従って、センター内には、センター自らが具体的な調査作業実務を行い得る委員会等の組織を設ける必要がある。そして、こうした委員会組織がセンター自身による調

査を担当するに当たっては、一定の機動性も必要となるから、やはり、上記のように全国8～10箇所程度の地方組織の設置が不可欠である。

#### **4 センターの行う調査についても、報告書が作成された上で、これが当該医療機関及び遺族の双方に必ず交付されるべきであること（同資料1・15頁）**

上述のとおり、患者の安全に関する世界医師会宣言は、ある患者に関する医療安全に関するすべての情報が、患者を含むすべての関係者の間で共有されることを求めている。

従って、前項と同様に、センターが法6条の17に基づいて第三者として調査を行った場合においても、作成された報告書は、当該医療機関に交付されるとともに、必ず遺族に対して交付されるべきである。

同資料1・15頁では、センターが当該医療機関及び遺族に対して「報告書の内容を説明する」とされており、報告書の内容を説明する以上、報告書を交付すべきことは当然の前提とされているはずであるが、疑義を招くことのないよう、報告書が遺族に交付された上でその内容の説明が行われるべきであることを通知上で明示すべきである。

これまでに、モデル事業においても、産科医療補償制度においても、作成された報告書は、医療機関と遺族の双方に対して交付されることによって、調査結果の公正性・中立性・透明性が確保されてきた。報告書が交付されないままでは、遺族と医療機関に対する報告の内容の同一性に関して無用な疑義を生じるおそれがある等、本制度の公正性・中立性・透明性の確保を阻害する結果となることは明らかであるから、必ず報告書の内容の説明の際には、報告書が交付されるべきである。

#### **5 センターが行う調査の費用を遺族に負担させることは適当でないこと（同資料1・16頁関連）**

本制度の目的は、医療安全という公益を実現するためのものであるから、公費によって実施されるべきであり、センターによる調査の費用を遺族に負担させるべきではない。

また、遺族がセンターによる調査を依頼する事例の中には、少なからず当該医療機関による事故調査が不十分であるものが含まれるはずであり、遺族からの費用によって、医療機関による不十分な調査結果を補正することが必要となるのは、著しく不公正である。

しかも、センターによる調査の費用を遺族に負担させることは、センターによる調査を依頼すること自体に対して抑制的な効果が生じるため、本来センターが調査すべき事案が埋もれる結果を招くおそれが強い。

以上から、センターによる調査の費用を遺族に負担させるべきではなく、仮に負担させる場合においても、一律に負担させるのは不当であり、負担額についても依頼を抑制しない程度の金額を超えることがあってはならない。

以 上



## 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 30 日  
中村・平井・田邊法律事務所  
弁護士・医師・MBA  
田 邊 昇

第 5 回会議のために以下の意見を事前に述べる。

### 1 今後の進行について

(1) 紛糾していた本検討部会であるが、前回の中島参考人のご講演、岡井参考人、池下参考人の意見陳述によって、多くの構成員においてコンセンサスが得られたと思われ、事務局である厚生労働省においても、進むべき方向への道標ができたことと思われるので、いままでの合意点を損なうことのないように、座長及び各構成員の方々も留意して進行すべきであろう。

とりわけ、岡井参考人が述べられたように、医師は医療行為が刑事事件化することを非常に恐れており、今回の事故調査制度が無事に発進できるかどうかは、刑事事件となる懸念を現場の医師にどれだけ払拭させることができるかがもっとも重要である。

厚生労働省も踏襲を明言する WHO draft guideline において、匿名性が要求されている点なども踏まえて、医療機関の事故報告や、事故センターの報告においても、匿名性を厳重に担保し、具体的な事案の証拠化を可及的に防ぐ手立てや、結果回避防止義務違反の根拠として追及される懸念のある再発防止案記載の禁止、報告書の遺族への交付義務の排除等が不可欠である事を改めて強調しておく。

(2) 前回において永井構成員から提出された、参考資料として一般社団法人医療安全調査機構の意見書が提出されているが、作成名義は法人名が記載されているのみであ

り、その作成権限の所在が明確でない。

その中で、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例はないと記載されているが、「訴追」とは、起訴をいい（憲法 75 条の解釈としては逮捕勾留も含むとの解釈が主流のようであるが、一般的には、起訴を言う 大辞林 第三版 そついで【訴追】①刑事事件につき検察官が公訴を提起し維持すること。②裁判官や人事官の弾劾の申し立てをし、その罷免を求めること。）起訴前の、任意であっても取り調べを受けることや、診療記録の任意提出・領置処分の対象になる（刑訴法 101 条）ことは、刑事事件化であり、まさに医師にとっては警察沙汰になったと感ずるものである。また、捜査の端緒については、一義的に決まるものではなく、捜査機関内部の判断過程であるから、流動的にモデル事業の報告書が、捜査機関の判断に積極的あるいは消極的に作用する場合は当然想定されるべきである。

捜査機関が、これまで一切モデル事業の調査報告書を捜査資料としていない根拠が明確であれば、現場の医療従事者は、安んじていられようが、残念ながらそうではない。

もし、このような点も判った上で、あえて、モデル事業関係者が、上記意見書を本検討部会に提出したのであれば、今回議論している事故調査制度の事故センターとしての受け皿として、現場の医療従事者とすれば、強い懸念を抱かざるを得ず、意見書作成者その他運営をされている方の交代等が、事故センターとなる前提となるべきであろう。

## 2 「医療事故」の定義について

- (1) 所謂自然死産（「妊娠 12 週以後の死児の出産であった人工妊娠中絶以外のもの」）についても、通常の死亡と同様に考えることが本検討部会でのコンセンサスとなっている。
- (2) 前回検討部会で、岡井参考人の意見については異議がなく、コンセンサスが得られた。岡井参考人のご発言は「・・・しばしばあるし、また、原因も全くわからないので、こういう症例を今回の医療安全のために原因を分析する中に入れても、ほとんど有効性がない、ただ事例がふえ負担が大きくなるだけなので、それはもう少し医療が進歩して何十年後かにそういう調査も必要になれば始めればいいということで、実際に原因を究明することに意義がある事例に限ったほうがいい。」というもので、宮澤構成員が御適切に、医療起因性の要件についてと整理された。  
すなわち、原因がわからないということでは報告対象にはならないという点でコンセンサスが得られたと考えるべきであろう。
- (3) また、葛西構成員と岡井参考人の対話で  
○葛西構成員 日本助産師会です。

岡井先生と池下先生の御意見書を見ますと、若干の相違があるのかなと思っています。

岡井先生の示されました「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為」に関して、例えば妊婦健診中の検査で、通常の医療判断レベルに応じて、それが判断できずに見過ごした、例えば胎児心拍数モニタリング等で非常に状況が悪いにもかかわらず、何もしないでそのまま見過ごして、例えば胎児死亡に至るということは、準ずる医療行為に含まれると思いますし、妊婦健診中の検査につきましても、それが誰が見てもというか、普通の医療者であれば、助産師が診ても、医師が診てもとんでもないということについて見過ごしたということに関しては、それに準ずる行為と考えてよろしいのでしょうか。岡井先生。

○岡井参考人

学会と医会で議論したときに、そのことは含まないつもりでこの要望書を出しています。

というのは、胎児が元気であるかどうかということを実に判定することは大変難しく、結果が起こった後から振り返ってみると、あのときの所見はそういえばおかしかったかなということがわかることもありますが、多くの場合、診療している段階でこの胎児がひょっとしたら1週間の間に亡くなるかもしれないということはわからない事例が圧倒的に多いわけです。ですから、そういうものも含めて、今回の調査の中でやっていくことになると、物すごく事例数がふえてしまって大変だろうと思います。学会の中でも議論をした上で、何か行為をしたその結果としたほうが、今回のスタートはいいだろうと考えた訳です。医療がもっと進んできて、その辺の原因もある程度わかってくるようになったときには、調査をする範囲を広げるという意味では、将来は加えていくというのもあるかと思いますが、これが現在の要望です。どう決めるかは厚労省が決めるのですが、学会としてはこういう形でお願いしたいということを要望しているわけです。

すなわち、「何か行為をしたその結果」を今回の事故調査制度の医療事故定義とし、不作為は医療に起因したとは言えないと考えるべきであることにコンセンサスが得られたと整理できよう。

- (4) また、宮澤構成員が適切に御整理いただいたように、池下参考人のご意見は、「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」と認められることができる。」というものであり、これには構成員から異論はなかった。

既に厚労省から省令案として提示されている「予期していた」として報告対象としない類型としては、「妊婦への説明の有無にかかわらず、「管理者が、当該医療の

提供に係る医療従事者等からの事情の聴取、および医療の安全管理のための委員会（開催している場合）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡または死産が予期されていると認めたもの。」に該当するものとして捉えるしかなく、一定の頻度が管理者が予期していたかどうかの定義規定となるという点についてコンセンサスがあったとみるべきであろう。

2015年2月3日

医療事故調査制度の施行に係る検討会

座長 山本和彦 様

## 医療事故調査制度の施行に係る意見書

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会

代表 永井 裕之

参加団体： 医療過誤原告の会  
医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会  
医療の良心を守る市民の会  
陣痛促進剤による被害を考える会

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）は医療事故の減少や医療の質・安全の向上を実現させるために活動している医療事故被害者・遺族、市民などで構成する5つの団体が連携して2008年8月に結成した。医療事故調査制度の早期実現を目指して、2008年12月から毎月、東京近郊を中心とした駅前街頭にて、市民にチラシを配布し、署名活動を実施している。

医療事故被害者の交流・支援、医療事故被害の精神的サポート、再発防止を目的として、長年にわたり様々な活動を続けている「医療過誤原告の会」の下記の意見書を提出いたします。

医療事故調査制度の施行に係る検討会

座長 山本和彦 様

### 医療事故調査制度の施行に係る意見書

2015年2月3日

医療過誤原告の会

会長 宮脇 正和

東京都東村山市多摩湖町1-22-2 宮脇方  
電話 090-6016-8423 Eメール info@genkoku.net  
<http://www.genkoku.net>

医療過誤原告の会は、医療事故で重大な被害に遭い、医療機関に誠実な対応を受けられず、医療過誤裁判を検討や体験した被害者・遺族により1991年に設立されました。

医療事故の被害者が泣寝入りしなくてすむように、医療事故被害者の交流・支援、医療事故被害の精神的サポート、再発防止を目的として、被害者・遺族が会費を出し合い、長年にわたり様々な活動を続けてまいりました。(2015年1月1日現在 会員数272名)

重大な医療事故が発生して、医療機関が被害者に真摯な対応を行わず、「にげる、かくす、ごまかす」対応に出た場合、被害者・遺族は、自ら医療事故を調査して原因を明らかにして、過誤が確認された場合、裁判でその責任を問い、医療機関に補償と再発防止を求めるしか方法がありませんでした。

しかし、医療について専門知識を持たない医療事故の被害者が、病院の外部から事故の証拠を保全して、事故原因を明らかにすることは、大きな困難が立ちまはだかり、被害者の多くが泣寝入りとなっていました。それでも協力者に恵まれ、数年かけて事故原因を究明できた被害者により、年間800件余の医療過誤裁判提訴に至っています。

泣き寝入りに追い込まれた被害者・遺族は、医療事故の悲痛な教訓が再発防止に生かされることなく、闇に葬られてきた無念の思いが医療不信となり、深い傷となって残りました。

私たち、医療事故被害者・遺族は、みずからの医療事故原因を究明するなかで、すべての医療事故被害が、次の医療事故を食い止める教訓として活かされる制

度の設立を願い、その必要性を、国民、医療関係者、行政機関等に広げる運動を、長年にわたって進めてきました。そして、真摯に医療事故に向かい合い、医療の安全・信頼向上に努力されてきた医療関係者をはじめ多くの方々のご尽力で、昨年6月に医療法が改正され、今年10月より、医療事故調査制度が施行となりました。

国会審議においては、医療事故調査制度が中立性、透明性、公正性及び専門性を確保して医療事故の原因究明及び再発防止を推進し、医療の質と安全性の向上に資する制度として運用され、社会に信頼される制度となるよう、適切なガイドライン策定に向けて、衆参の国会審議を経て、参議院厚生労働委員会で附帯決議が行われました。

昨年6月の法案可決直後に、本年10月から施行の医療事故調査制度ガイドライン策定にあたって、医療過誤原告の会は法案可決を重要な前進だと評価し、以下の5項目について要望を声明として発表しました。

#### 今後のガイドライン策定の課題

##### 1. 調査対象

医療事故調査の対象を病院の管理者が判断したものだけでなく、遺族や医療者にも届け出の窓口を設ける事。

##### 2. 遺族との事実経過に関する情報共有

事故発生後すみやかにカルテのコピー等の医療機関側が持つ情報を全て遺族に提供した上で、遺族が記憶している事実経過を聞き取り、情報の共有をはかること。

##### 3. 中立性・透明性・公平性の確保

院内事故調査、第三者機関の調査及び運営に、医療事故の被害者で医療事故再発防止に取り組む者、患者側弁護士等を入れる。

##### 4. 全国的に均一で質の高い調査の実現

院内事故調査を支援する組織は、利益相反になりやすい都道府県単位ではなく、複数の都道府県構成のブロック制とし、調査水準の均一性をはかる。

##### 5. 費用の公的負担

遺族による申請を妨げることにならないよう、費用は公費負担とする。

この内容は、医療法改正に至る厚労省検討委員会のまとめと、衆参国会での審議と参議院厚生労働委員会の附帯決議の趣旨に沿ったものでした。

昨年11月から医療事故調査制度の施行に係る検討会が開催され、検討会の論

議をつぶさに傍聴してきました。

参加されている構成員の意見の隔たりが多く、たびたび発言される数名の構成員の方のご意見の特徴は、合併症・予期可能範囲の拡大等により届出範囲の矮小化、事故調査を行う医療機関に調査方法を一任（公平性・透明性の欠如）、調査報告書作成義務をあいまいにして被害者へは口頭報告を許容、センター機関が事故報告を受けるだけの機能機関とする、等です。

これは、法案審議や附帯決議で確認された「医療事故調査制度が中立性、透明性、公正性及び専門性を確保して医療事故の原因究明及び再発防止を推進し、医療の質と安全性の向上に資する制度として運用され、社会に信頼される制度となるよう、適切なガイドライン策定」とかい離した主張であり、この様な意見が検討会でまとめられ、ガイドライン策定に反映されてしまう危惧を強くしています。

私たち医療事故被害者は、真摯に医療事故を教訓化して医療の質と安全、信頼性の向上を願い努力されてきた医療者と共に、国民の期待に応えるガイドラインに、検討会の議論をまとめていただきますよう、心からお願い申し上げます。

2015年2月3日

医療事故調査制度の施行に係る検討会

座長 山本和彦 様

## 「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」 に対する意見書（抄）

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会

代表 永井 裕之

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）は医療事故の減少や医療の質・安全の向上を実現させるために活動している医療事故被害者・遺族、市民などで構成する5つの団体が連携して2008年8月に結成した。医療事故調査制度の早期実現を目指して、2008年12月から毎月、東京近郊を中心とした駅前街頭にて、市民にチラシを配布し、署名活動を実施している。この活動は、名称を「医療事故調フォーラム」として、2団体（患医連と医療問題弁護団）が主体となって実践している。

医療問題弁護団は、東京を中心に、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動を行うことを通じて、患者の権利を確立し、かつ安全で良質な医療を実現することを目的とする団体である。その団体からの意見書を提出する。

意見書の構成

1. チラシ（ご参考）
2. 「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」に対する意見書（抄）

本意見書全文は、医療問題弁護団ホームページのプレスリリースよりダウンロードできます。

<http://www.iryo-bengo.com/general/press/index.php>

# 公正で信頼される医療事故調査制度の確立を 求める署名にご協力下さい！

## 医療事故調査制度が法制化されました！

医療事故を減らしていくため、2014年6月18日、医療事故調査制度が法制化されました。制度は2015年10月からスタートします。スタートに先立ち、運用ガイドラインを作成する予定です。この制度では、医療事故が起こった場合、医療機関が院内で事故調査を行い、その結果に納得がいかない場合には、第三者の医療事故調査機関に調査を求めることができます。

第三者医療事故調査機関の創設、医療事故調査体制の確立を求めてきた私たちとしては、この動きを評価しています。

## 公正で信頼される制度になるかは運用次第

しかし、制度の中身はまだ決まっていません。適切に運用されなければ、医療事故を減らすことにも、患者・家族への公正な対応にもつながりません。

現在厚労省で「医療事故調査制度の施行に関する検討会」で議論されていますが、医師が罰せられないことばかり声高に求める委員が複数おり、公正さの確保はおろか、原因究明・再発防止もできない制度になってしまう危険があります。

裏面の重要課題が実現され、公正で信頼される制度にするため、皆様のご協力をお願い致します。

以下の目的・性格をそなえた、

## 公正で信頼される医療事故調査制度の確立を求める 署名にご協力下さい！！

### 目 的

医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、  
医療事故にあった患者・家族への公正な対応を目的としたもの

### 性 格

公正中立性：中立の立場で、手続と調査内容が公正であること  
透明性：公正中立に調査が行われていることが外部からみて明らかこと  
専門性：事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図ること  
独立性：行政処分・刑事処分などを行う部署から独立していること  
実効性：医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を講じること

署名要請団体：医療版事故調推進フォーラム

E-mail：[info@ijc-forum.com](mailto:info@ijc-forum.com) ホームページ：<http://www.ijc-forum.com/>

署名送付先 〒179-0081 東京都練馬区北町 2-29-13 森ビル 2階 きのした法律事務所 内

## 【公正で信頼される医療事故調査制度にするための重要課題】

### 1. 届出・調査対象の範囲

届出を要し事故調査対象となる範囲 = 「事案の発生を予期しなかったものに限る」

- \* 届出の判断を医療機関の管理者や関係する医療者だけである場合、大半の事案が合併症として届出されないのではと懸念する
- \* 再発防止のためには、明確な基準や具体例などを示して多くの事案が報告されるようにすべきである

### 2. 事件事案につき相談できる窓口の設置、適切な調査対象事案の選択

- \* 医療機関が届出しない事例や医療機関の管理者による意図的な事故隠しを少なくするために、遺族や病院職員が第三者機関に相談ができる窓口を設ける
- \* 第三者機関が精査して調査が必要と判断した場合は、医療機関に調査を要請する仕組みを組み入れる

### 3. 遺族への説明・報告

- \* 事故直後、遺族にカルテ等の資料を渡し、事実を共有する  
→ そして、遺族の思いや疑問点を丁寧に聴取する
- \* 調査報告書を遺族に渡して、しっかり説明し、理解・納得を得る

### 4. 調査メンバー

- \* 調査・運営に医療事故被害者で医療事故の再発防止に取り組む者等の参加が必須
- \* 医療者以外の参加が必須（事故調査分析・システム担当の専門家など）

### 5. 調査の仕組み

- \* 偏った調査とならないよう、都道府県単位ではなく、もっと広いエリアをカバーする調査体制を敷く
- \* 利益相反の防止、調査分析の均一性の早期確立が必要

### 6. 調査費用：公的な費用投入

医療事故調査制度の目的は、日本の医療安全と質の向上に資するための事故調査・再発防止をすること

- \* 医療事故調査制度と第三者機関の運営に、公的費用補助を行い、国として医療事故防止に真剣に取り組む
- \* 院内事故調査は公的補助を行い、医療機関に全負担を求めない
- \* 遺族の負担する費用は、当初は無料として開始すべき

2014年11月29日作成

本意見書全文は、医療問題弁護団ホームページのプレスリリースよりダウンロードできます。

<http://www.iryu-bengo.com/general/press/index.php>

## 「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」

### に対する意見書（抄）

平成27（2015）年2月3日

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 座長 山本和彦 殿

医療問題弁護団  
代表 弁護士 鈴木 利 廣  
(事務局) 東京都葛飾区西新小岩1-7-9  
西新小岩ハイツ506 福地・野田法律事務所内  
電話 03-5698-8544 FAX 03-5698-7512  
HP <http://www.iryu-bengo.com/>

当弁護団は、東京を中心とする250名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動を行うことを通じて、患者の権利を確立し、かつ安全で良質な医療を実現することを目的とする団体である。

現在、医療事故調査制度の施行に係る検討会（以下、「検討会」という。）において、平成27年10月より施行される医療事故調査制度（以下、「本制度」という。）に関し、ガイドライン（省令及び通知）の内容が検討されている。検討会では日本医療法人協会より提出された「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）（以下、「本報告書」という。）が参考資料とされている。

本報告書は、本制度の下で、医療事故調査によって、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いう目的を実現し得る内容ではなく、法律、判例、本制度制定に至るまでの検討の経緯などにつき誤った内容となっている。

当弁護団は、以下、これらの点を指摘する意見を述べる。

## 目 次

第 1	医療事故調査の目的と機能～本報告書に対する総論的批判～	3
第 2	本報告書の問題点（各論）	6
	「1. 当ガイドラインの原則」	6
	「2. 報告対象について」	21
	「3. 院内調査の方法」	31
	「4. 院内調査と非懲罰性・秘匿性（調査結果報告）」	37
	「5. 院内事故調査の支援体制について」	42
	「6. 院内調査結果のセンター及び遺族への報告」	45
	「7. センター業務について」	48
第 3	コラム『医師法 21 条について』の誤り	57
1	医師法 21 条の沿革，趣旨と行政運用	57
2	医師法 21 条に関する過去の判例	59
3	本報告書の広尾病院事件高裁判決及び最高裁判決紹介の誤り	62

### 本意見書で使用する略称

略称	略称が指すもの
本報告書	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
本制度	平成 27 年 10 月より施行される医療事故調査制度
医療法	本制度を定めた改正医療法
附帯決議	平成 26 年 6 月 17 日 参議院厚生労働員会附帯決議
基本的なあり方	平成 25 年 5 月 29 日 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
大綱案	平成 20 年 6 月 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
検討会	医療事故調査制度の施行に係る検討会
検討部会	医療事故に係る調査の仕組み等に関する検討部会
モデル事業	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

## 第1 医療事故調査の目的と機能～本報告書に対する総論的批判～

### 1 本制度における医療者の専門職としての責任

本制度における医療事故調査の目的は、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（平成25年5月29日「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」）（なお、「医療の安全」とは、患者に対し安全に医療が施されることであるから、「患者の安全」と表現した方が適切である。）。

医療においては、服薬、注射、手術、検査などが行われ、これらは患者に対し害作用を及ぼしうる危険を内包している。また、疾病がヒューマンエラーなどで見過ごされることで、患者に対し害作用を及ぼしうる危険も内包している。医療に伴って行われる看護においても、患者に転倒転落などの危険が及びうる。医療事故は医療に内在する危険が患者に対する被害を伴って発現したものである。そのような医療事故から患者の生命・身体を守ることができるのは、第一次的には専門職として医療にあたる医療者である。特に医師は、医師免許によって、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与され、これに伴う社会的責務を課されている（最判平16年4月13日、都立広尾病院事件最高裁判決で医師法21条の合憲性判断を行うにあたっての指摘）。そうである以上、医師をはじめとする医療者は、医療の安全と質の向上を図るために行う医療事故調査において、専門職としての責任を全うしなければならない。

また、歴史的経緯に照らしても、医療事故調査制度創設の動きは、医療者が専門職として医療事故に対応し防止していく動きの中で生まれ、進んできたものである。

すなわち、平成11（1999）年以降、社会の耳目を集める医療事故が多数発生し、国民の医療に対する信頼が大きく損なわれた。そのため、医療事故の発生予防・再発防止に向けた取り組み、国民の医療に対する信頼回復を図るための対策が複数とられた。そのような中で、医療事故の届出・調査を行う制度が、平成16年9月30日の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明「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～」において、提唱された。同声明は次のように述べ、医療界が医療事故の発生予防・再発防止に取り組むことを宣明した。長くなるが、関連部分を引用する。

「医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、

こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。」「医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。」

この共同声明を受け、平成17年9月より日本内科学会が運営主体となり、厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が実施された。

さらに、平成23年8月より、医療事故に係る調査の仕組み等に関する検討部会において、医療者、医療事故被害者その他の有識者の間で医療事故調査の仕組み等について議論を重ね、これが平成25年5月29日の「基本的なあり方」として結実した。これを踏まえ、冒頭に記載した「原因究明と再発防止を行い、もって医療の安全と医療の質の向上を図ること」を目的とする本制度が法制化された。

以上述べた、医療事故防止の目的や歴史的経緯から明らかなように、新たに始まる本制度では、医療事故調査によって、医療者が、医療の安全と医療の質の向上を図るよう専門職として責任を全うすることが期待されているのである。

## 2 本報告書は医療の安全を実現し得るものではない

本報告書では、医療事故調査について、本制度が医療安全の確保を目的とする制度であることを理由としていくつもの「原則」を導く。本報告書は、その「原則」に基づき、報告・調査の対象となる事故事例の範囲を狭く解している。そして、原因究明を行うべきでない、調査対象や調査方法について一般化・標準化は不要である、再発防止策は医療事故調査において行わない、院内事故調査報告書には診療経過の客観的な事実の結果のみを記載する、院内事故調査報告書は作成しなくてもよく、遺族に報告書そのものは開示すべきではないなどと述べている。他方、肝心の医療事故調査の方法について述べることは、要約すれば「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」ということに尽き、附帯決議が危惧した「地域及び医療機関毎に恣意的に解釈され」ることを許容するものである。

本報告書は、前述の医療の安全と医療の質の向上という目的、及び医療事故調査制度創設までの歴史的経緯に対する正しい理解を欠く。また、我が国の法制度の下、一定の法的責任を負う場合があることは避けられないにもかかわらず、医療事故調

査の結果、医療者が責任追及されないようにする担保を求めるものである。このような本報告書からは、専門職として医療事故防止に取り組む意思・態度を読み取ることはできない。本報告書が導く「原則」と医療事故調査の方法では、原因究明及び再発防止の取り組みが適切に行えない。

本報告書は、以上のように、本制度によっていかにして医療安全を確保するのか示しておらず、医療の安全と医療の質の向上を図るという本制度の目的を実現し得る内容ではなく、本制度の「ガイドライン」にはあたらない。

### 3 本報告書は紛争を助長・激化させる～医療事故調査による誠実な患者・遺族対応、紛争の予防・解決の機能～

医療事故は、患者・遺族と医療者との間の信頼関係を損なわせ、紛争のきっかけ・原因となるが、これが紛争として発展・激化していくのは、医療事故が起き患者に被害が発生したにもかかわらず、医療者が専門職として原因究明及び再発防止に取り組まず、責任の有無をあいまいにしたまま放置するからである。

医療事故が起きた場合の誠実な患者・遺族への対応としては、専門職として医療事故を防止すべき立場にある医療者が、原因究明及び再発防止に取り組み、検討結果を医療事故によって被害を負った患者・遺族に対して説明すべきである。そして、調査を通して判明した事実、検討結果に基づき、責任があると判断したのであれば、患者・遺族に謝るべきところは謝る等すべきである。

医療事故調査を適切に行えば、このような誠実な患者・遺族への対応を行うことができ、紛争の予防や解決を図ることができる。

患者・遺族に対し誠実に対応し医療に対する信頼を回復・向上させるという観点からは、医療事故調査による紛争の予防・解決の機能を軽視すべきではない。

ところが、本報告書は、医療者が責任追及されないようにする担保を求め、患者・遺族に対し誠実に対応し医療に対する信頼を回復・向上させることは本制度と切り離そうとする。そのうえ、本報告書に従って医療事故調査を行おうとしても、上記2で述べたように、適切な事故調査は行えず、原因究明及び再発防止は達成されない。適切といえない医療事故調査の結果を、形だけ遺族へ説明しても、紛争を助長・激化させるばかりである。

## 第2 本報告書の問題点（各論）

以下においては、本報告書の問題点につき、個別に指摘し、意見を述べる。なお、本報告書原文を四角枠で囲んで転記して、特に問題のある部分について下線を付した上で、当弁護団の意見を記載している。

### 「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。

患者の安全を図る制度において、ひとたび患者に医療事故が発生し患者が死亡したときに、遺族に対し、適切に対応すること、どのような経過で事故が起こり事故に対しどのように対応するかを説明することは、当然行うべき重要な事項である。さらに、どのような経過で事故が起こり事故に対しどのように対応するかを説明することは、遺族に医療事故調査の必要性・重要性を正しく理解してもらい、解剖をはじめとする医療事故調査への協力を得るのに欠かせないものであり、医療事故調査内における重要なプロセスである。

医療法でも、遺族への説明を義務付ける等している（第6条の10第2項、第6条の11第5項、第6条の16第3号、第6条の17）。

したがって、遺族への対応・説明が、本制度の外にあるとの説明は誤りである。

第六条の十 2 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、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（以下この章において単に「遺族」という。）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。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 5 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。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること

第六条の十七 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

2) 原則②：法律にのっとった内容であること

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。

法律は、その文言に基づいて解釈することは当然であるが、文言は立法の趣旨及び経緯を踏まえて適切に解釈されるべきものである。本制度は、検討部会でのあり方が回数を重ねて議論がされ、これが「基本的なあり方」として結実され、法制化されたものである。したがって、法律を解釈するにあたっては、「基本的なあり方」の考え方が基本となる。

「基本的なあり方」においては、原因究明と再発防止を行い、もって医療の安全と医療の質の向上を図ることを目的として、医療事故調査を行うこととされている。そして、本制度の下、医療事故を防止できる医療者が専門職として真摯に医療事故調査にあたることが予定されている。

本報告書は「安易な拡大解釈は許されない」と述べるが、本報告書が行うことは原因究明・再発防止の実効性を害し、医療事故調査の意味をなくしてしまう、恣意的・制限的な解釈である。

また、上記のとおり、本制度を定めた医療法は「基本的なあり方」に基づいて解釈されなければならない。しかし、本報告書では、「基本的なあり方」に基づき本制度のあり方を検討したと見られる記載が一切なく、制度の考え方を根本的に誤っている。このような「基本的なあり方」に基づく検討を抜きにして、大綱案や他の制度について定めた条文との文言の違いを取り上げ、その違いに特別な意味を持たせることは、何ら「修正の経緯を踏まえて条文を理解する」ものではない。

なお、本報告書は「国民に負担を課す」との理由で、安易な拡大解釈は許されないと述べる。この点、国民に刑事罰・行政処分等の不利益を科す場合に安易な拡大解釈が許されないことは当然である。しかし、本制度においては、医療事故調査・支援センター及びその職員が法律に違反した場合を除いて、刑事罰・行政処分等の不利益を科す規定は置かれていない。ペナルティと言える規定は、医療事故調査・支援センターが、調査について医療機関の管理者に説明や資料の提出その他必要な協力を求めた場合に、これを拒んだときは、その旨公表できるとし

ている条項のみである（医療法6条の17第4項）。そうであるところ、本報告書には、本制度の規定につき「国民に負担を課す規定」という至極あいまいな性格付けをして、「安易な拡大解釈は許されない」という結論を導いている点で、論理の飛躍が見られる。

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）

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。

## 1 医療事故における責任のあり方

医療事故調査においては、事故の原因を、組織やシステムの問題にまでさかのぼって究明し、再発防止を図るようにならなければならない。これを行わず安易に医療

者個人のヒューマンエラーに帰着させ、やみくもに医療者個人の責任が問われるような事態は、医療の安全、医療の質の向上が図れず、医療事故調査制度に対する信頼がゆらぐため、避けなければならない。

しかし、医療法に基づく医療事故調査制度は、民事法、刑事法等の関係諸法規の適用を排斥するものではない。我が国の法制度の下、医療事故において一定の法的責任を負う場合があることは避けられない。医療事故における責任のあり方や紛争解決のあり方については、各国の医療のあり方とこれに対する国民の考え方・信頼、法的・社会的責任、紛争解決のあり方とこれに対する国民の考え方、患者安全に向けた制度のなりたち、患者安全の取り組みの歴史などを総合的に判断して決めるべきであり、WHOドラフトガイドラインの提案がすべてではない。

前記第1で記載した背景事情や考え方を前提とすれば、医療事故が起きた場合の紛争解決及び責任のあり方としては、専門職として医療事故を防止すべき立場にある医療者が、原因究明及び再発防止に組み、検討結果を医療事故によって被害を負った患者・遺族に対して説明すべきである。そして、調査を通して判明した事実、検討結果に基づき、責任があると判断したのであれば、患者・遺族に謝るべきところは謝る等すべきである。これが誠実な患者・遺族への対応である。他方、医療事故を起こした当事者である医療者に対する刑事処分は謙抑的に発動されなければならないが、自律性・自浄作用を発揮しようがない悪質な事案など、刑事捜査・処分が適当事案は例外的に存在する。

医療事故調査を適切に行えば、例外的に刑事処分が科されるべき事案を除き、上記のような誠実な患者・遺族への対応を行うことができ、紛争の予防や解決を図ることができる。このような機能を軽視すべきでない。

したがって、本報告書の述べるように、本制度と紛争解決・責任追及とを切り離せることを前提に論を進めることは適切でない。また、本制度において紛争解決と責任追及が目的とされていないからといって、医療事故調査による紛争予防や解決の機能を軽視して、本制度とこれらの機能を全く切り離すことを指向することも適当ではない。

## 2 非懲罰性のあり方

非懲罰性については、医療に限らずいかなる分野にあっても、事故調査制度と事故を起こした者の懲罰とをどのように調整をとっていくかは難しい問題である。特に、医療者には、医療事故の発生を予防し、再発を防止する専門職としての責任がある。このような前提を無視して、本報告書のように、非懲罰性と後述する秘匿性が完全に確保され、医療者が責任追及されないようにならなければ医療安全の確保はできないと主張し、それに沿う制度の構築を求めるばかりでは、国民の信頼は得られない。

むしろ、医療事故による医療者、医療界に対する患者・遺族の不信は、専門職として真剣に医療事故調査を行い原因究明・再発防止に取り組むことによって払拭し、信頼の回復に努めなければならない。こうすることによって、患者、家族、国民に、医療者に対する懲罰を含む責任追及を求めないという理解が広まるのであり、そのようなことにしっかり取り組まないまま、責任追及の回避ばかり求めることは、先後関係を見誤った主張である。

### 3 非懲罰性や秘匿性の確保が医療安全につながるとする論理の不確かさ

また、仮に、医療事故において非懲罰性が確保され刑事罰や行政処分を免れ、民事的な責任追及がなされないということが実現されたとき、果たして、医療者から十分な情報提供が得られ、これによって医療の安全と医療の質の向上が図られるであろうか。懲罰などの法的責任から解放すれば医療事故の当事者が直ちに真実を語るかという点、事はそのように単純ではない。

本報告書で非懲罰性と言い責任追及されるべきでないと言うときに、それらが刑事罰、行政処分あるいは民事責任を免れることのどこまでを指しているものか明らかでないが、事故の当事者・関係者が真実を語るか否かを考えるにあたって考慮すべき問題はこれだけではない。医療機関内でなされる就業上の処分、「事故を起こした」ということによる名誉や評判の低下など、いわゆる社会的責任を恐れて、真実を話さないことはあり得ることである。

以上のように、医療事故において真実が明らかにされない原因を非懲罰性や秘匿性を確保することによって払拭することは不可能であり、医療事故の原因が明らかにされるかのような考えは、楽観的にすぎる。以上の理は秘匿性を確保する考え方についても当てはまることである。

さらに、関係者の口から真実を明らかにするという観点では、医療事故の場面の記憶の混乱、時間の経過による記憶の低下により、真実を語れないという問題もある。このような事態をも考慮に入れると、非懲罰性の確保により医療者が真実を語ることに期待するよりも、再現可能性・検証可能性の高いシステム（術中ビデオの実施の徹底など）の構築、客観的な物件により検証できる手順の確立を目指すべきである。

### 4 秘匿性について

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ためには、事故調査結果を公表して、全国の医療機関での再発防止につなげることを原則とすべきである。ただし、個人情報等保護の観点は重要である。この観点から、事故調査報告において患者・遺族や医療事故を起こした医療者を匿名化し個人情報はマスキングする、あるいは、概要版を作成するなどすべきである。

これに対し、本報告書のスタンスは、どのように匿名化しようと公表することがあれば当事者が特定されるという考え方を前提として、事故調査結果の公表などはすべきでないという考えに立つ。そして、この意味での秘匿性と前述の非懲罰性が確保されない医療事故調査は行ってはならない、というものである。

このような本報告書の秘匿性の確保の考え方は、医療事故調査による医療事故の再発防止を阻害するものである。

## 5 非懲罰性・秘匿性に関するまとめ

以上のとおり、非懲罰性・秘匿性を完全に確保しなければ医療安全は図れない、まして医療事故調査は行ってはいけないという本報告書の考えは、責任追及につながる一切の調査を行わせないという主張にすぎず、適切な調査をも妨げるものであり、医療の安全と質の向上につながるものではない。

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。

### 1 「原因究明」と「原因分析」を分けることに意味はなく、本制度は原因究明の制度である

「原因究明」とはある物事を引き起こした原因を追究して明らかにすることである。他方、「原因分析」も、代表的な事故の原因分析手法である Root Cause Analysis などにおいて言われるように、問題や事象の原因を明らかとすることをねらいとするものである。このように両者は、事故調査においては対立概念ではなく、原因を明らかにするという点は同じである。これらをことさら分けて、原因究明ではなく原因分析を行うという考え自体、表面的な調査だけに留めようという考えが見え、この点でも本報告書は本制度の目的に反する。

また、当然であるが、医療法6条の11も、「原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」と規定しており、本制度が「原因究明」を行う制度であることを明示している。

第六条の十一 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。

### 2 再発防止のための原因究明，原因究明のための調査においてすべきこと

なお、原因究明がなぜ必要か、原因究明のためにはどのような対応が必要か、若