

医療事故 調査制度

医療安全を実現するために弁護士としてできること

2016年6月

JFBA 日本弁護士連合会

はじめに

1 医療事故調査制度の創設

2014年6月に医療法が改正され、医療機関の管理者が法の定める「医療事故」に該当すると判断したときは、第三者機関（医療事故調査・支援センター）に報告するとともに院内において調査を行うことを中心とする医療事故調査制度（以下「本制度」といいます。）が創設されました。2015年10月1日から本制度が施行されています。

2 本制度の創設に至る経緯

本制度が創設された背景としては、1999年に起きた横浜市立大学病院の患者取り違え手術事件、都立広尾病院の消毒液投与死亡事件など医療事故が繰り返され、人々の医療安全に対する関心が高まったことから、厚生労働省や医療界、医療事故の被害者からも医療事故の再発防止のため医療事故調査制度の創設が切望されました。

日弁連も、2008年10月に第51回人権擁護大会で「安全で質の高い医療を実現するために」というテーマでシンポジウムを開催し、「安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言」を採択し、国に対して公正で中立な第三者機関による医療事故調査制度の整備を求める等の取組を進めてきました。

本制度が創設される以前も、一部の地域、医療機関では、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における事故調査、産科医療補償制度における原因分析、各医療機関で実施されてきた院内事故調査委員会が実施されていました。

2012年2月、厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組等のあり方に関する検討部会」が発足し、2013年5月に同検討部会の意見を取りまとめ、同意見を受けてすべての医療機関に対する法律上の義務として本制度が創設されました。

3 本パンフレットの目的

前記経緯で創設された本制度は、医療安全の要とも言うべき制度です。施行後もよりよい制度とするため、医療事故調査については信頼するに足る公正性・中立性が確保されているか、調査の実効性が確保されているかなどを常に検証する必要があります。

本パンフレットは、本制度の運用に関わる弁護士に対し、本制度の内容、院内事故調査委員会の外部委員及びセンター調査の委員として選任された場合に期待される役割などを分かりやすく解説するものです。

2016年（平成28年）6月
日本弁護士連合会

目次

Q1	医療事故調査制度の概要はどのようなものですか	3
Q2	医療事故調査制度の対象となるのは、どのような医療機関ですか	4
Q3	医療事故調査制度の対象となるのは、どのような医療事故ですか	4
Q4	医療事故調査制度において医療機関は、どのように調査するのですか	6
Q5	医療事故調査・支援センターは、どのような機関で、 どのような役割を果たすのですか	7
Q6	医療事故調査等支援団体は、どのような機関で、 どのような役割を果たすのですか	8
Q7	医療事故調査制度のなかで、遺族は、どの段階で、 どのように医療機関から説明を受けることができるのですか	9
Q8	医療事故調査制度において、弁護士は、 どのような役割を果たすことができるのですか	10
Q9	医療事故調査についてもっと詳しく知りたいのですが、 どのような資料がありますか	12

Q1

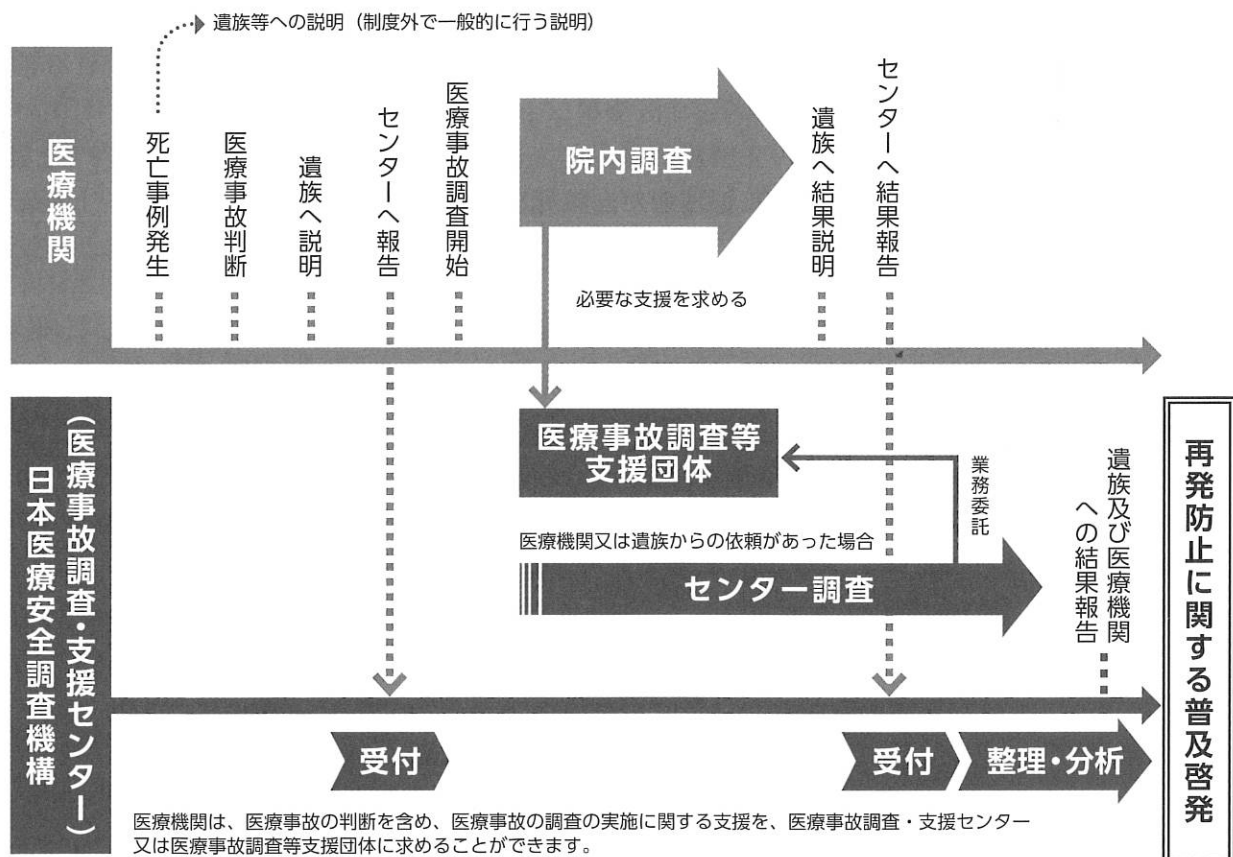
医療事故調査制度の概要はどのようなものですか

医療事故調査制度は概ね以下の流れで実施されます。

- ① 医療機関の管理者は、患者の死亡事例が発生すると、調査の対象とすべき「医療事故」に該当するか否かの判断を行います。
- ② 「医療事故」に該当すると判断された場合には、遺族へ説明するとともに、医療事故調査・支援センター（以下「センター」といいます。）に報告します。そして、院内で医療事故調査を行い（以下「院内事故調査」といいます。）、その結果を遺族に説明し、センターへ報告します。

なお、医療機関が「医療事故」としてセンターに報告した場合には、医療機関又は遺族からの依頼によってセンターが調査を実施することができ（以下「センター調査」といいます。）、センターが調査した時には、センターは医療機関及び遺族へ調査結果を報告することとなっています。

- ③ センターは、収集した情報の整理分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行います。以上の流れを図示すると以下のとおりです。



一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のウェブサイトより
 URL : https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=1
 アクセス日 : 2016-04-07

Q2

医療事故調査制度の対象となるのは、どのような医療機関ですか

我が国のすべての病院、診療所、助産所（以下「病院等」といいます。）が対象です。規模の大小や設置の主体は問いません。

病院等の管理者は、「医療事故」（定義は後記Q3のとおり）に該当すると判断した場合には、法の定めに従って医療事故調査を行う医療法上の義務を負います（医療法第6条の10以下）。

Q3

医療事故調査制度の対象となるのは、どのような医療事故ですか

1 「医療事故」の定義

医療事故とは「医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。」（医療安全対策会議報告書「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」2002年4月17日）と定義される等してきましたが、医療事故調査制度の対象となる「医療事故」は、法律によってその定義が限定されています。

すなわち、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した①医療に起因し、又は起因すると疑われる②死亡又は死産であつて、③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」（医療法第6条の10第1項）と定義されています。

2 「医療に起因し、又は起因することと疑われる」（前記①）

通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）は、「『医療』の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。」とし、他方で「施設管理等の『医療』に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。」として、具体的には「施設管理に関連するもの」や「併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）」、「原病の進行」「自殺（本人の意図による）」、「その他」を挙げています。

詳しくは、以下の表のとおりです。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

<p>「医療」（下記に示したもの）に起因し，又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）</p>	<p>①に含まれない死亡又は死産</p>
<p>診察 徴候，症状に関連するもの</p> <hr/> <p>検査等（経過観察を含む） 検体検査に関連するもの 生体検査に関連するもの 診断穿刺・検体採取に関連するもの 画像検査に関連するもの</p> <hr/> <p>治療（経過観察を含む） 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの リハビリテーションに関連するもの 処置に関連するもの 手術（分娩含む）に関連するもの 麻酔に関連するもの 放射線治療に関連するもの 医療機器の使用に関連するもの</p> <hr/> <p>その他 以下のような事案については，管理者が医療に起因し，又は起因すると疑われるものと判断した場合 療養に関連するもの 転倒・転落に関連するもの 誤嚥に関連するもの 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</p>	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <hr/> <p>施設管理に関連するもの 火災等に関連するもの 地震や落雷等，天災によるもの その他</p> <hr/> <p>併発症（提供した医療に関連のない，偶発的に生じた疾患）</p> <hr/> <p>原病の進行</p> <hr/> <p>自殺（本人の意図によるもの）</p> <hr/> <p>その他 院内で発生した殺人・傷害致死，等</p>

* 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 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 「死亡又は死産であつて」（前記②）

死亡又は死産に限定されています。

4 「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」（前記③）

省令は，以下のア～ウのいずれにも該当しないと管理者が認めたものを「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と定めています。

- ア 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
- イ 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- ウ 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及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）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、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

通知によれば、ア及びイに該当するものは「一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること」としています。

例えば、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」という一般的な死亡可能性のみの説明又は記録では「予期していた」ということにはなりません。

また、ウに該当する場合としては、過去に同一の患者に対して同じ検査や処置などを繰り返し行っていることから、当該検査や処置などを実施する前の説明や記録を省略した場合などが考えられます。

Q4

医療事故調査制度において医療機関は、どのように調査するのですか

1 医療事故調査

医療法第6条の11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』といいます。）を行わなければならない。」と定めています。

2 院内事故調査委員会の組織のあり方

院内事故調査を行うにあたって、委員会の設置やメンバー構成に法令上の定めはありませんが、基本的な調査形態と考えられる院内事故調査委員会を設置する場合について説明します（仮に院内事故調査委員会を設置しない場合にも同様の配慮を要します）。

厚生労働省は、Q&Aにおいて、「医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。」としています。

院内事故調査を行うには、外部委員の参画を求め、中立・公正な調査を行い、医療事故調査制度が適切に機能することが求められています。

なお、一般社団法人日本病院会の「院内事故調査の手引き」や一般社団法人全国医学部長病院長会議の「医療事故調査制度ガイドライン」によれば、高度の医療的専門性が必要な事例、誤注射、誤投薬などの院内のシステム要因が関与したと推認される事例について、院外の有識者として弁護士を例に挙げて、弁護士が院内事故調査に外部委員として参画することが想定されています。これまで、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における事故調査、産科医療補償制度における原因分析、各医療機関で実施されてきた院内事故調査委員会において、弁護士が事故調査に参加して

きています。

院内事故調査の客観性や信頼性を高めるという観点からも、弁護士が外部委員として参画することが望ましいと考えます。

3 院内事故調査の方法など

医療法施行規則第1条の10の4では、「病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。」と定めています。

具体的な調査方法としては、

- ① 診療録その他の診療に関する記録の確認（例：カルテ、画像、検査結果等）
- ② 当該医療従事者からのヒアリング
- ③ その他の関係者（遺族等）からのヒアリング
- ④ 解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施
- ⑤ 医薬品、医療機器、設備等の確認
- ⑥ 血液、尿等の検査・分析

が挙げられています。

通知では、「本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと」、「調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと」などの医療事故調査を行うにあたっての留意事項が指摘されています。

4 再発防止策の検討

通知では、「再発防止策は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。」とされています。

医療事故調査制度の目的が医療安全の実現であることから、死亡原因を究明、事故の根本原因を分析して再発防止策を検討することが必要であると考えます。

Q5

医療事故調査・支援センターは、どのような機関で、どのような役割を果たすのですか

1 医療事故調査・支援センターとは

医療法第6条の15第1項に基づき厚生労働大臣が定める団体であり、2015年8月17日、一般社団法人日本医療安全調査機構が医療事故調査・支援センターとして指定されました。

医療法は医療事故調査・支援センターの業務として以下の7つを定めています。

- ① 医療機関の院内事故調査の報告による収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- ② 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- ③ 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。

- ④医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- ⑤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こと。
- ⑥医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- ⑦その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

2 医療事故調査制度の要であること

医療事故調査制度が創設されたのは、医療事故の再発防止・医療安全の実現であるところ、医療事故調査・支援センターは医療事故調査の結果の報告を受けて整理・分析し、その結果を当該病院等の管理者に報告するとともに、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う、いわば医療事故調査の要といえる機関です。

また、医療事故調査・支援センターは医療事故調査の実施に関する相談に応じて、必要な情報の提供及び支援を行い、医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うことから医療事故調査制度の適切な運用に重要な役割を果たします。

更には、前記③のとおり、医療事故調査・支援センターは医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に独自の調査制度が設けられています（医療法第6条の17）。

Q6

医療事故調査等支援団体は、どのような機関で、どのような役割を果たすのですか

病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に医療事故調査の必要な支援を求めるものとされています（医療法第6条の11）。

支援団体には、医師会、歯科医師会、看護協会などの職能団体、病院団体、病院事業者、日本医学会に属する学会などの学術団体が指定されています。

医療事故調査に必要と考えられる支援の内容としては以下のようなものがあります。

ア 医療事故調査制度全般に関する相談

イ 医療事故の判断に関する相談

ウ 調査に関する支援など

（助言）

① 調査手法に関すること

② 報告書作成に関すること（医療事故に関する情報収集・整理、報告書の記載方法など）

③ 院内事故調査の委員会の設置・運営に関すること（委員会の開催など）

（技術的支援）

④ 解剖に関する支援（施設・設備などの提供も含む）

⑤ Aiに関する支援（施設・設備などの提供も含む）

⑥ 院内調査に関わる専門家の派遣

参議院厚生労働委員会附帯決議では、「医療事故調査等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の検討を行うこと。」が求められています。

医療事故調査制度のなかで、遺族は、どの段階で、どのように医療機関から説明を受けることができるのですか

医療事故調査制度では、①事故発生後、医療事故調査・支援センターに報告する前の遺族に対する説明、②調査終了後の遺族に対する説明が定められています。

1 医療事故調査・支援センター報告前の遺族に対する説明（上記①）

病院等の管理者は、医療事故調査・支援センターに医療事故を報告するにあたって、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されています（医療法第6条の10第2項）。また、通知で、「遺族へは、『センターへの報告事項』の内容を遺族にわかりやすく説明する。」とされています。

具体的には、医療事故調査制度の概要、医療事故の日時、場所、状況、院内事故調査の実施計画、解剖や死亡時画像診断の同意取得のための事項等を説明することになります。

2 医療事故調査終了後の遺族に対する説明（上記②）

病院等の管理者は、医療事故調査終了後、医療事故調査・支援センターに報告するにあたって、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されています（医療法第6条の11第5項）。

具体的には、医療事故調査・支援センターへの報告と同じ内容を遺族にも説明することになります。

3 遺族に対する説明の方法

これらの説明は、必ず書面によらなければならないとは定められていませんが、通知では、「遺族への説明については、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）若しくはその双方の適切な方法により行う。」とし、「調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。」と定め、遺族の意向を重視していますので、遺族が口頭による説明のほか、書面の交付を求める時には報告書を手渡すことが妥当と思われます。

なお、通知では、「遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。」とされています。

医療事故調査制度において、弁護士は、 どのような役割を果たすことができるのですか

1 遺族、医療機関等の代理人として

弁護士は、医療事故の被害をうけた患者の遺族から、あるいは、医療事故に関わった医療機関、医師、看護師らから、相談を受けることがあると考えます。

いずれの場合にも、医療事故調査制度の目的が医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであることを踏まえて対応する必要があります。

2 院内事故調査委員会の外部委員、センター調査の委員として

上記に加えて、前述（Q4）したとおり、弁護士が、医療事故調査制度における院内事故調査委員会に外部委員として参画することも想定されています。また、センター調査の委員としても、弁護士が参画することが求められます（2008年10月3日 安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言、2007年3月16日 「医療事故無過失補償制度」の創設と基本的な枠組みに関する意見書など）。

弁護士が院内事故調査委員会の外部委員、センター調査の委員として参画することによって、次のような役割を果たすことが期待されます。

① 診療経過の正確な確認

医療事故調査では、カルテや関係者のヒアリング等から診療経過を確認するという作業が必要です。

たとえば、診療録等の記載が不十分である場合、診療録や看護記録、検査結果などの記載相互に矛盾がある場合、遺族の認識している経過と診療録などの記載（あるいは、事後的に医師らが説明する経過）との間に食い違いがある場合なども少なくありません。

このような場合に、どのように診療経過を確認するか、あるいは、診療経過を一つに限定せずの場合分けをした複数の診療経過を前提とすべきか等、診療経過の確認には様々な問題が生じます。

医療事故調査でどのように診療経過を確認すべきかについては、日常的に事実の調査及び確認を行っている弁護士が役割を果たすべきところです。

② 原因分析における市民の視点からの指摘

多くの医療事故は、さまざまな要因が複雑に関与して発生しています。その事故の背景や関係性を追求して、事故の根本原因を分析することが必要です。

この事故原因の分析にあたり、弁護士が、同じような事故が二度と発生してほしくないという市民の視点から、診療経過を真摯に理解しようと努め、なお理解しがたい点、根拠が認めがたい点、論理性の乏しい点などについて、積極的な指摘をすることによって、医療者だけでは気がつきにくい点、特に医療界特有の問題を浮き彫りにできることが少なくありません。そうして、より根本的な原因分析を実施することに寄与することができます。

また、医療事故調査は、法的責任の有無とは無関係に実施されるものですが、医療者の中には法的責任につながるのではないかという点を過度に意識して十分に議論することを避けたり、あるいは、検討をしたのに報告書ではその記述を避けたりすることがあります。そのような場合に法的責任論と切り離して検討し、その検討内容を報告書に正確に反映させるということも弁護士だからこそできることだと思われれます。

さらに、医療事故調査では、インフォームド・コンセントが問題となることもありますが、この点は、弁護士が中心となって調査できることです。

③ 遺族や市民が理解できる報告書の作成

前述（Q7）したとおり、調査結果については、遺族に対する説明が予定されています。調査報告書は論理的に記載され、かつ、医療の素人にも分かりやすい文言で作成される必要があります。

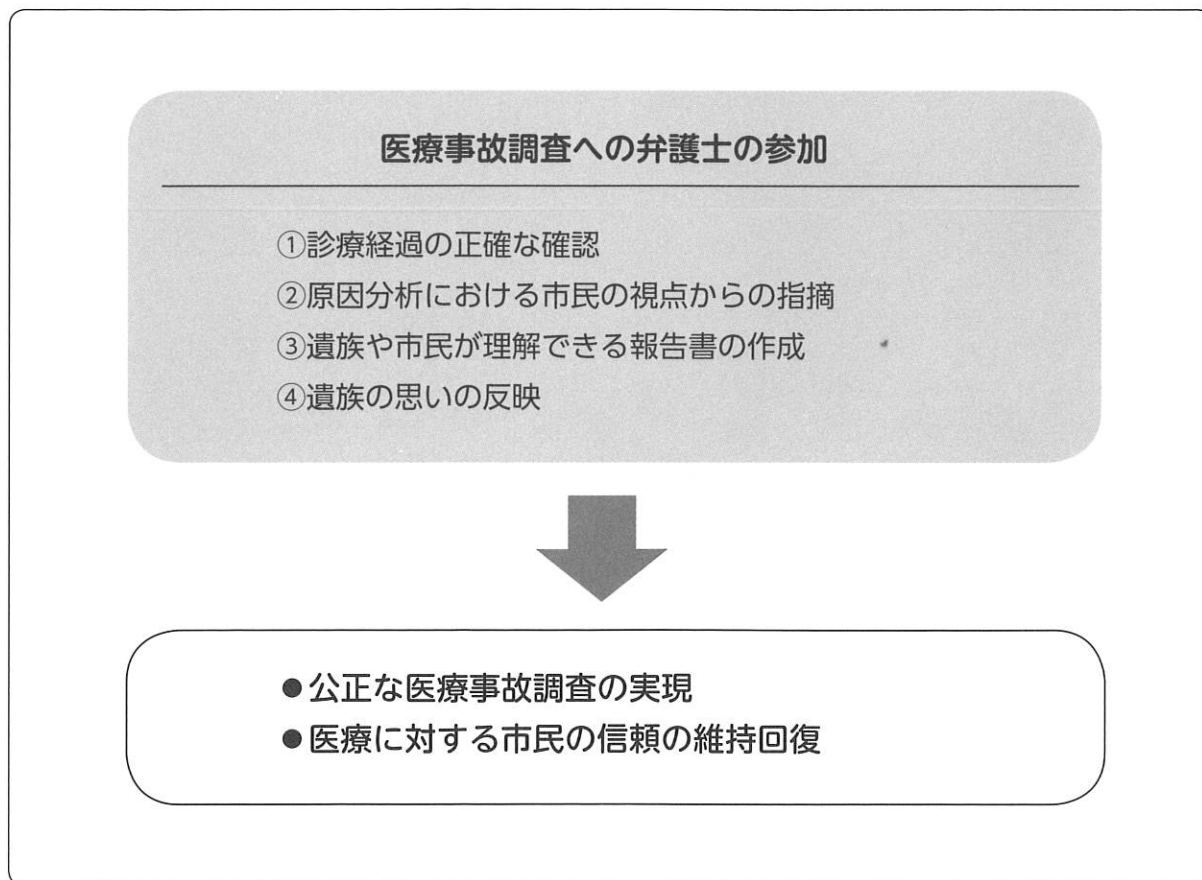
医師らが使っている用語は、遺族にとって理解が難しいこともあると思います。また、同じ用語でも医師らが使っている意味と市民が理解している意味が必ずしも一致していない場合などもあり、これらを指摘することも弁護士の重要な役割です。これによって、遺族、ひいては、その内容が公表された場合には、市民にも理解できる報告書が作成されることになります。

④ 遺族の思いを理解し反映させること

遺族の心情を理解して、ヒアリングを実施し、遺族の疑問や思いを事故調査に反映させることも、医療の専門家でない弁護士が役割を果たせるところです。

こうして事故調査に弁護士が参画することは、公正・中立で透明性が確保された事故調査の実施につながります。そして、それが、医療に対する市民の信頼の維持や回復にもつながります。弁護士だからこそできる、意義の高い取組であると考えます。

医療事故調査における外部委員（弁護士）の役割イメージ



3 制度の見直しにあたって

現在の医療事故調査制度では、対象となる医療事故が限定され、対象とする医療事故かどうかの判断が専ら管理者にゆだねられていることなど制度上の問題も多々あります。

法は公布後二年（2016年6月）での制度の見直しを定めていますが、今後、弁護士は積極的にセンターの運営に関わり、制度の運用状況を踏まえ医療の安全につながる制度改善を求めて意見を発出していく役割が期待されます。

Q9

医療事故調査についてもっと詳しく知りたいのですが、
どのような資料がありますか

1. 自由と正義 2015年9月号 39頁～66頁
2. 院内事故調査の手引き（第1版） 一般社団法人日本病院会
3. 厚生労働省ホームページ（医療法，省令，通知，Q&A）

などがあります。

以 上

