

医療事故調査制度の施行

医療事故調査制度 実務上の留意点、その他の展望 —患者側弁護士の立場から—

- I 安全な医療を求めて—患者側弁護士の立場から—
- II 医療事故調査制度創設への道
- III 新しい事故調査制度についての懸念
- IV 今後の課題と展望



愛知県弁護士会会員

加藤 良夫

Kato, Yoshio

I

安全な医療を求めて —患者側弁護士の立場から—

1 はじめに

(1) 私は弁護士になって約40年間、患者側の弁護士として、多くの医療過誤事件を取り扱ってきた。

ミスによって重篤な結果を招いた医療過誤のケースであっても、医師・医療機関は、率直に非を認めて謝罪したり、再発防止策を被害者に伝えることがほとんどなく、責任回避的態度を示すのが普通の姿だった。このような医療側の対応によって、患者側はさらに傷ついてきた。

(2) 安全対策を立てていくためには、まず医療事故の報告制度というものが極めて大事である。どこにどんな事故が起きているのかということを国のレベルで把握しないとイケない。

医療機関ごとに（あるいは学会ごとにあるいは地域ごとに）安全対策を構築していくことも重要であり、各医療機関は院内で発生した医療事故を正しく網羅的に把握する仕組みを用意しておかなければならない。

2 医療被害者の「5つの願い」

(1) 医療被害者は、①原状回復、②真相究明、③反省謝罪、④再発防止、⑤損害賠償の「5つの願い」を持っている。

医療事故で被害を受けた患者・家族は真相の究明と再発の防止を強く願っている。真実があいまいにされ、同じ過ちが繰り返されることによって被害者は人間としての「尊厳」を大きく傷つけられることになる。

(2) しかし、医療被害者のこのような願いに正面から向き合おうとする医師はどれほど存在しているのだろうか。医療の世界ではこれま

で、「臭いものに蓋」をする傾向もみられ、しっかりと事故調査をせず、教訓を引き出さず、隠ぺいすることによって、同種の事故が発生するということを繰り返してきた。横浜市立大学附属病院（横浜市大病院）の患者取り違え手術は、それと似たケースがその6年ほど前に熊本市民病院で発生していたが、その教訓が生かされない中で発生したものである。

- (3) 医療被害者は、医療事故を公正に調査してくれる第三者機関が設立されることを願っている。医療事故が発生した各医療機関が、自分たちで公正に調査をするから信用してほしいといっても、にわかに信用することができない。これまでの体験の中から仲間かばいがあってきっと公正には調査してもらえないと感じているからである。

3 『隠さない、逃げない、ごまかさない』

- (1) 医療事故の調査に私が最初にかかわったのは2002年8月に起きた名古屋大学医学部附属病院（名大病院）の腹腔鏡の手術事故だった。¹⁾ 執刀医はヒアリングの際、ありのままを正直に語ってくれたので、真相究明、再発防止を考える上で大いに助けられた。

この名大の腹腔鏡手術の件は、事故直後警察にも名大から届けられていた。最終的には事故調査報告書を踏まえて、民事裁判に至ることなく国が遺族に賠償金を支払うということで示談解決ができ、刑事事件としては警察が検察庁に書類送検をする手続きもしないままに終了するという大変特異な経過をたどった。

当初メディアは、名大病院でこういう事故があったと大きく報じていたが、「隠さない、

逃げない、ごまかさない」という名大の事故後の対応を評価するという態度に変わった。

- (2) 他の医療機関の場合はどうだろう。各医療機関では、医療安全にかかわる部署が設けられ、その役割を十分果たしているだろうか。院内で発生した事故を正しく把握できているだろうか。医師たちは、正直に医療事故等の有害事象を院長や医療安全の担当者に伝えていだろうか。院内医療事故調査委員会が公正に機能しているだろうか。医師たちは自律的に客観的な評価ができているだろうか。そして院長は、進んで「日本医療機能評価機構」の医療事故情報収集等事業に報告しているだろうか。²⁾

作成された「医療事故調査報告書」を見た限り、あたかも責任を回避する目的で作成されたのではないかと感じられるものもあったし、裁判において、院内医療事故調査報告書の結論と異なる判断が示された例もある。仲間かばいがみられるとか同僚批判が不十分である点など、自浄作用がまだ育っていないという実感を私は持っている。

4 医療事故調査制度創設へのかかわり

- (1) 私は2002年以降いくつかの大学病院等の院内事故調査委員会にかかわってきた。
- (2) また2005年9月以降は厚労省の補助事業として実施されてきた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」や厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」（いわゆる医療版事故調検討会）等の構成員の一人として事故調査制度づくりに参画してきた。³⁾
- (3) なお、日弁連とのかかわりの中では、私は2008年10月に富山で開催された日弁連第51

1) 加藤良夫・後藤克幸編著『医療事故から学ぶ』中央法規出版、2005

2) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 <http://www.med-safe.jp/>

回人権擁護大会のシンポジウム「安全で質の高い医療を実現するために」の企画運営にかかわり、「安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言」の採択のために尽力した。⁴⁾

この宣言の中で、日弁連は国に対し医療事故の調査制度を整備するよう求め、その後直接厚生労働省大臣と面会してその旨を申し入れた。

II

医療事故調査制度創設への道

1 厚労省の重要施策の一つとしての医療安全

(1) 1999年に相次いで発生した横浜市大病院患者取り違え手術事件、都立広尾病院消毒剤誤投与事件等を受け、医療における安全性の確保は、厚生労働省における最優先課題の一つとなっていた。医学会等からも医療事故を調査する仕組みづくりの要請があった。そのような中、2005年9月にはいわゆる「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が厚労省の補助事業（実施主体は内科学会）として開始された。これまでの厚労省の施策の経緯と今回の医療法の改正による事故調査制度の内容等については大坪論文に詳述されるので簡潔に記す。

(2) 日本医療安全調査機構の設立

2010年4月、日本医学会、日本医師会、病院団体等が参画し、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「調査機構」という。）が設立された。⁵⁾

民間組織が医療事故調査のための第三者機関となりうるのかという点では、事業の継続性、財政的な裏付け、調査権限等で、弱点も指摘できるものの、医療法や同施行規則等の改正によって、各医療機関は診療関連死をこの調査機構に届け出るとともに、自ら医療事故の調査をし、その報告書をこの調査機構に送り、そのレビューを受けるようにする等すれば現状よりも医療安全の文化が医療界に育ち、安全で質の高い医療の実現が図られる可能性のあるものと考えられた。

2 医療法の改正

(1) 医療事故調査制度の創設（医療法の改正）

2014年6月に医療法が改正され、「医療事故」（医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、病院等の管理者が、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）が発生した場合には、管理者は第三者機関に報告することなどを内容とする新たな医療事故に関する調査制度が定め

3) 厚労省 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/med-model/>

厚労省 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127273>

厚労省 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127360>

厚労省 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 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127361>

厚労省 医療事故調査制度の施行に係る検討会 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=228657>

4) 日弁連シンポ実行委員会編『安全で質の高い医療を実現するために』あけび書房、2009

または 日弁連 安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言 http://www.nichibenren.or.jp/activity/document/civil_liberties/year/2008/2008_2.html

5) 一般社団法人 日本医療安全調査機構 <http://www.medsafe.jp/>

られた。

(2) 改正医療法の中には「省令で定める」とされた事項も多くあって、2015年10月から法が施行される前に調査制度の詳細について、省令や通知で定めておく必要があるため、2014年11月には厚生労働省に「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が設置された。2015年2月25日まで5回にわたって白熱した議論が展開された。

論点は多岐にわたるが、主なものとしては医療事故の定義、医療事故調査の目的、第三者機関「医療事故調査・支援センター」及び支援団体（医師会等）の役割、医療機関が行う医療事故調査の方法、遺族への説明、調査結果の取り扱いなどであった。

3 省令、通知のたたき台の提案

私は日弁連人権擁護委員会第四部会（医療と人権に関する部会）のメンバーの協力を得て、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」構成員各位に宛てて、2015年1月6日付で、『省令、通知のたたき台の提案 ―医療の安全に資する医療事故調査制度とするために―』という文書を提出した。⁶⁾

4 医療法施行規則の改正

パブリックコメントを経て2015年5月8日に省令が公布され、医療法施行規則等が明らかになった。

III

新しい事故調査制度についての懸念

1 はじめに

こうして2015年10月1日からやっと医療事故調査制度が動き出すことになったが、患者・遺族の視点から新しい事故調査制度を見ると、遺族から第三者機関への調査依頼の道が狭く限定されているなど不十分な点や心配な点が少なからず存在している。

2 顛末報告義務について

新しい医療事故調査制度は、原因究明をして、医療の安全に役立てることが目的であり、遺族への説明をすることは目的ではないとされている。

医療事故調査は、遺族がいなくても行われるという意味では、遺族への説明それ自体が制度の主目的になっていないことは明らかである。他方、この制度においては、遺族がいる時には、遺族への説明が必要とされていて、遺族への一定の配慮がうかがわれる。

診療契約上、患者の地位を相続によって承継した相続人は、顛末報告義務を果たすよう求めることができる（民法645条）。相続によらずとも、遺族は「第三者のためにする契約」や「付随義務」構成によっても報告を求めることができる。

院内事故調査報告書を遺族に交付するかどうかを巡っては、検討会で鋭く意見が対立したところであるが、Iの2で述べたとおり、遺族が真相究明と再発防止を願っていることは明らかであるから、医療人としてはそのような遺族の思いに寄り添う姿勢が大切であると考えている。

6) 厚労省医療事故調査制度の施行に係る検討会 第4回資料 構成員提出資料（小田原構成員、加藤構成員、河野構成員、田邊構成員、永井構成員、西澤構成員）（PDF：4,534KB） p.13-26 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000073567.pdf>

医療事故調査報告書を遺族に手渡すと、必ずそれを「刑事責任追及等に悪用する」とは限らない。にもかかわらず、刑事責任追及になりうるからといってかたくなに医療事故調査報告書を遺族に手渡そうとしないならば、かえって遺族が疑心暗鬼に陥り、紛争化することも十分ありうる。

3 自己保身について

検討会では「少しでも責任追及される可能性があるのなら、医師は真実を語れない」という意見も耳にした。もしこの姿勢を貫くならば、医療ミスをした医師は患者や遺族に対し、何らかの責任追及がなされることを恐れ、事実をありのままに語るができず、「隠す、逃げる、ごまかす」という誤った道を選択することになりかねない。カルテの記載についても、正直かつ率直に書くことを避け、将来紛争化した時に備えて、あらかじめあれこれの弁解を書いたり、自分に不利となりうる重要な事実を意図的に記載しないこととするなどに腐心することとなる。そして、院内事故調査委員会においてヒアリングを受けた時には、進んでありのままを詳述することは期待できないこととなる。仮に保身を優先する医師たちが医療事故調査にかかわったとすると、当事者となった医師・医療機関を守るために、不利な真実は隠ぺいされることとなる。診療経過に関する医学的評価に関しても、極力甘い評価をすることとなり、決して「過失」を裏付けることとはならぬよう、あれこれ報告書の文言にも気を遣うこととなる。このように医療の安全を確保するための事故調査制度が、あたかも医師・医療機関を守るための制度となってしまう危険も内包しているといえよう。

4 院内調査を中心にして大丈夫か

ある化学工場で爆発事故が発生し、従業員が

死亡したとする。遺族は事故の原因を知りたいと思うに違いない。このとき工場長が「扱っている化学物質は専門性も高く、プラントも複雑な構造になっているから、まずは工場の内部の専門家によって公正、客観的に事故調査をして原因を究明するのでその結果を信用して欲しい」と言ったならば、遺族は納得するだろうか。人々は「病院の場合は、内部調査であっても公正かつ客観的な調査ができる」との信頼を寄せてくれているのだろうか。「病院ならばできるはず」と思っているとしたならばそのように信頼する根拠はどこにあるのだろうか。この点について私は全く楽観をしているわけではない。特にクリニックや小さな病院で医療事故が発生した時には、院内で公正に事故調査をすることはできない。よほどしっかりした仕組みを用意しておかないとおざなりなものとなる。ただ公正・客観的に調査をしようとする医師が存在していることも明らかであり、そのような芽をより一層育てていく必要があることも間違いない。そのような土壌が形成されない以上、第三者機関ができたとしても公正な調査は期待できないからである。医療界が自分たちの力で事故調査をするといっているの、その通りに展開するかどうか注意深く監視しつつ新しい芽を温かく見守りたいと思っている。

IV

今後の課題と展望

1 被害救済の視点の必要性

新しい医療事故調査制度は、医師法第21条の関係や刑事責任等の追及とは全く切り離して設計されている。また、民事上の賠償責任とも全く切り離されている。したがって、病院の管理者が医療事故の発生を正直に報告したら何かメリットがあるかといわれると、医療の安全に役立つ以外、刑事責任、民事責任が軽くなると

いうものでもない。医療事故の内容特に過失の大きさ、悪質性の強さ次第では、刑事上、民事上の責任問題が発生する可能性も高くなる。すべての医師が「その時はその時」と割り切って正直に報告・対応することができるとは限らない。したがって「正直者が馬鹿を見る」ことのない仕組み、逆に隠したりごまかしたりしようとすればかえってひどい不利益を受けるという仕組みが必要になる。

日頃から患者のために誠心誠意、身を粉にして働いている中で誤って事故を発生させてしまったという場合や、被害者の「5つの願い」に応え事故後正直にすべてを患者・家族に伝え、事故調査に対しても誠実に向き合って、ありのままを語り再発防止策の立案に尽力している場合には、それらを高く評価して許し許されるという文化も必要となってくると考える。

医療事故調査制度が結果的に民事責任や刑事責任さらには行政処分と、どのように関連してくることになるのかという点についても、早急に議論が必要となると思われる。特に、医療被害者の救済の問題を棚上げにしたまま医療の安全の確保を図っていくことは難しい。したがって医療被害者の救済と事故防止を一体的に行う仕組みづくりが必要となる。この点に関し、「医療被害防止・救済センター」構想も参考にされたい。⁷⁾

2 ご遺族に対する偏見を超えて

医療事故調査のあり方を考える時、適正に調査を行うことによって国民の医療に対する信頼あるいは医師・医療機関と患者・遺族との信頼関係を高めるという視点も必要である。

医療事故によって家族を失ったご遺族の中には、その後医療関係者の方々と共に医療安全の

ために取り組んで活躍されている人々が存在しているという事実を忘れてはならない。医療事故で妻や子を失った遺族の中には、医療の安全を目指して本を出したり医療従事者向けに講演をしたり、医療安全に関する検討会に参加したりして、一生懸命活動をしている人もいる。あまり知られていないと思われるが、医療事故によって息子さんが寝たきりの状態になり、民事裁判によって勝訴してその後息子さんを亡くしたご遺族が、医療事故を起こしたその病院に対し、医療の安全に役立ててほしいと3000万円の寄付をされた例があった。

医療の安全を考えたり、医療に対する国民の信頼を考えたりするときに医療事故の遺族について誤った認識があればどうか改めていただきたいと思っている。

3 同僚批判(ピア・レビュー)から安全文化へ

(1) 医療事故調査にかかわる専門の医師たちは多かれ少なかれ「明日は我が身」という思いを抱いている。そうすると「偉そうなことは言えない」という立ち位置に立つ可能性があるが、診療経過に関する事実の認定についても、診療内容についての医学的評価についても率直に自分の見識を述べることでできる人が、事故調査にかかわるべきということとなる。同僚かばいをするのではなく、正しく的確に同僚批判ができるように意識を変え、そのためのトレーニングもしていく必要がある。

(2) 医療の世界は決して風通しが良いわけではない。医療事故情報は沈殿しがちである。「臭いものに蓋」の文化から「安全文化」へ大きく転換していくためには、意識改革が必要であるし、それなりの時間も必要となる。医学部における医学生教育の中でも、医療安

7) ジュリストNo.1323 p.64-69 「医療被害防止・救済システムの実現をめざす会」(仮称)準備室<http://homepage2.nifty.com/pcmv/>

全の大切さとそのための事故調査の手法等についてしっかりと教えて欲しいと思う。新しく創設された医療事故調査制度も医療安全の魂を失っては何ともならないものとなろう。

4 医療事故と向き合うプロとしての医師のあべき姿

- (1) 一口に医療事故といってもその中には様々なものが含まれる。医師等の明らかな過誤によって患者が死亡したケースもあれば、回避が可能な合併症によって患者が死亡するケースもある。「明らかな」とは言えない過誤があった時の医師・医療側の対応の仕方には相当の幅があるように思われる。過誤を厳しめにとらえるか極力甘くとらえようとするかが分かれ道となる。プロとしての医師は、素人よりも厳しく自戒することだろう。
- (2) 予定手術（緊急手術ではなく、あらかじめ、何日の何時からと決められて行われる手術）で、この患者が手術中または手術して1か月以内に死亡するとは考えにくく、通常は手術によって回復し日常生活を送ることができるとの強い見込み（高い可能性）があったにもかかわらず、死亡したとすると、その原因を調べ、教訓を引き出して、同じようなことが再び発生しないように考え、改善を図っていくことになる。「医学はまだ未完成だから」とか「人のやることに完璧ということはないから」とか「患者の体質に問題があったから」とかあれこれの言い逃れや弁解を考えたり、「刑事責任、民事責任、行政処分等の制裁を極力受けることのないようにしたい」（そのためにはヒアリングを受けたとしても肝心なところは責任が回避できるように答える）「遺族からのクレームにさらされないようにしたい」（そのためには事故調査報告書は悪用されるかもしれないので遺族には渡さない）「病院の内外の評判を悪化させたくない」（そのためには医療事故が起きたという

事実は決して公表せず極力伏せて対処しようとする）等の保身のための方策をことさら考えたりすることは、私たちが期待しているプロとしての医師のあり方、姿勢ではない。

医師等の医療従事者にとっても、医療の質を高め患者に対し安全な医療を提供することは、職業人としての誇りであり、喜びであるはずである。医療の質の向上を図ることよりも、単に訴訟や医事紛争を減らすことや患者の不平不満・クレームを表面的に押さえ込むことに熱心になるのでは、いかにも悲しい話である。

「プロである以上、自分はベストを尽くす。もし間違ったことをしてそのため患者が死亡した時には、率直にお詫びする。民事については賠償保険でカバーしてもらいたい。刑事については悪質なものと評価されれば別であるがなるべく寛大なものであってほしい。日頃から一生懸命診療をしてきていることも正しく評価してほしい。予期せず医療事故で家族（患者）を亡くしたご遺族のためにも、医療事故を客観的、公正に検証し、診療経過及びその医学的評価、死亡した原因、反省点、今後の改善点を分かりやすく医療事故調査報告書の中に書き込み、それを遺族に手渡し、かつ直接お会いして説明報告をする」というのがプロとしての医師の本来の姿であるべきものと思う。

- (3) なお、このように正しく対応したからといって、遺族の気持ちが常に落ち着くというものではない。受け取った医療事故調査報告書に重大な医療過誤を裏付ける事実が明記されていた時には、遺族は警察に告訴するかもしれない。この点について、平成24年3月29日に開催された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（第2回）資料6として有賀徹構成員から示された「全国医学部長病院長会議の考え方」の中には日本救急

医学会の提案(案)が紹介されていて、そこには、「院内事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者(家族ら、医師ら)に対して真実を正確に説明し、また、院内事故調査の報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入する事もありうる。異状死の届け出が必要ない場合でも、患者家族へ真実を正確に説明することで刑事告訴が誘発される可能性もある。しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。これは、医師のprofessional autonomyの理念に基づく。」とあって、プロとしての医師の高い見識が示されている。⁸⁾

5 弁護士会の取り組み

今後病院から各单位弁護士会宛てに、院内事故調査委員会の外部委員の推薦依頼が来ることもありうる。また、医療事故で家族を亡くした遺族からこの調査制度について相談が寄せられることも増えていくかもしれない。さらには、間もなく制度改善のための見直し作業も始まるので、弁護士会としても、この調査制度に注目

し、その運用実態を把握して、的確な意見を表明できるように準備しておく必要がある。

6 実践マニュアルの必要性

私はかつて二つのケースに対する各大学病院における事故調査委員会の取り組みを紹介しつつ、院内におけるあるべき医療事故調査の実践マニュアルを示し、それが医療機関で広く実践されることによって、再発防止、医療の質の向上、医療の安全につながっていくようにという強い願いを込めて本を出版したことがある。⁹⁾ 日弁連でもシンポ実行委員会が院内事故調査のガイドラインを作成した。¹⁰⁾

今後、重大な医療事故が発生した際には、どの医療機関であっても、従来の「隠す文化」から決別し、「正直文化」に向け速やかに公正な事故調査を尽くし、制度改善のための諸活動を展開していくべきであり、そうすれば日本の医療の姿も大きく変えていくことができるであろう。その大きな契機となるのが、医療機関ごとの医療事故調査委員会の活動と第三者機関の活動である。今後とも患者・医療被害者及び良心的な医師等と力を合わせて医療の質の向上・安全な医療に資する事故調査制度を構築していきたいと思っている。

8) 厚労省 第2回医療事故に係る調査の仕組み等のあるり方に関する検討部会 資料6全国医学部長病院長会議の考え方(全国医学部長病院長会議提出資料)(PDF:4582KB) p.15 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000026tyo-att/2r98520000026u46.pdf>

9) 前掲1)

10) 第51回人権擁護大会・シンポジウム第2分科会基調報告書(PDF:1.82MB) p.281-291 http://www.nichibenren.or.jp/library/ja/jfba_info/organization/data/51th_keynote_report081007_2.pdf