

「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」  
に関する意見書

2013年（平成25年）10月23日

日本弁護士連合会

意見の趣旨

医療事故の原因を調査，究明し，同種事故の再発防止策を検討することは，安全で質の高い医療のために欠くことのできない取組である。このような医療事故調査制度の重要性を踏まえ，当連合会は，国に対し，今後，「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」に基づく医療事故調査制度の具体化に当たり，同制度の公正性・中立性を高め，医療の安全の向上に資する制度となるよう，以下の諸点を実施することを強く求める。

1 医療事故の届出制度につき

- (1) 届出の対象とする死亡事例に，不作為に基づく事例を含むことを確認すること。
- (2) 医療機関の第三者機関に対する対象事例の届出について，医療機関に速やかな届出の義務があることを明文化するとともに，遺族からの届出制度を設けること。

2 医療事故調査制度のあり方につき

- (1) 公正・中立な調査の担保のため，事故調査委員会の委員構成としては，委員長を含め委員の過半数を外部委員とし，原則として医療以外の分野の専門家を加えるものとする。
- (2) 外部委員を選任するための「支援法人・組織」については，中立性・透明性・公正性・専門性を担保する制度とし，また，「支援法人・組織」は第三者機関に登録し，第三者機関が外部委員の選任等を行うこと。
- (3) 院内調査において，遺族からの経過や意見の聴取を行うとともに，遺族から院内調査傍聴の希望があった場合，可能な限り尊重すること。
- (4) 第三者機関が，院内調査の実施時点において，事故調査委員会の構成や事故調査の状況を把握し，必要な支援を行える仕組みを設けること。
- (5) 院内事故調査を経ない第三者機関の独自調査の制度を設けること。
- (6) 第三者機関の独自調査の申請者に調査費用の負担を求めないこと。

3 第三者機関のあり方につき

- (1) 第三者機関の組織として，ブロック単位ごとの支局を設けること。

(2) 第三者機関の役割として、院内調査への積極的な支援、医療安全のための行政機関等に対する勧告、建議を含めること。

(3) 第三者機関の独自調査、勧告に実効性を確保するために、法的権限を明確にすること。

#### 4 医療事故調査制度の実施に当たり

(1) 全国的に解剖ができるための体制整備を進めること。

(2) 医療機関における院内調査に対する支援も含め、医療事故調査制度の実効性を確保する十分な予算的措置を講ずること。

(3) 医療事故調査制度の意義、概要、手続などにつき、十分に周知すること。

### 意見の理由

#### 第1 「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」の意義

##### 1 医療事故調査制度の必要性

医療は、我々の生命と健康という最も基本的な権利を守るために必要不可欠のものであり、安全で質の高い医療の実現は、国の責務である。そして、不幸にして生じた医療事故の原因を調査、究明し、同種事故の再発防止策を検討することは、安全で質の高い医療のために欠くことのできない取組である。

しかしながら、民事訴訟手続では、損害賠償請求権の存否の判断のために審理が行われるため、背景となる医療体制や医療環境の問題は、審理の直接の対象とならず、また、判決に至るまでの長期の経過を考慮する必要があるため、速やかに再発防止策を示すということも困難である。したがって、現在の民事訴訟手続を中心とした制度では、速やかに事故原因を調査し、再発防止のための教訓を引き出し、これを医療現場に還元して再発防止に役立てることは難しいと言わざるを得ない。

こうした現行の制度の限界に照らし、医療事故の原因を調査し、再発防止策を検討することを目的とした制度が必要であり、当連合会は、2007年3月16日付け「『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」を始めとし、幾度も医療事故調査制度の確立を国に求めてきた。

##### 2 医療事故調査制度の検討経過

医療事故調査制度の必要性は、医療従事者、患者を問わず、広く認識されており、これまでも公的制度の設立に向けた検討が行われている。

2004年9月、日本医学会基本領域19学会共同声明「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～」が公表され、こうした動きを受けて、厚生労働省が2005年9月から、日本内科学会を運

営主体とした「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」という。)を開始した。このモデル事業は、当初全国4地域において事務局を設け、当該地域の医療機関が患者の遺族の同意を得た死亡事例について、臨床専門医の立会いの下、法医及び病理医による解剖を行うなどの調査を行って死亡原因の究明と診療行為との関係性を評価する制度であり、現在は、2010年4月に設立された一般社団法人日本医療安全調査機構に事業が引き継がれ、12地域(9地方事務所)で継続され、事業開始から2012年3月末までに196件の調査が実施されている。

他方で、2007年4月には、厚生労働省において「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」が設置され、診療行為に関連した死亡(以下「診療関連死」という。)について、中立性・公正性・専門性などを持った調査組織のあり方や組織の構成、届け出制度のあり方や調査のあり方などにつき、モデル事業の実績なども踏まえて検討が行われた。さらに、2008年4月には、同検討会の議論なども参考として「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」(以下「第三次試案」という。)が、同年6月には、第三次試案の内容を踏まえた「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)が、いずれも厚生労働省より公表された。第三次試案は、医療事故調査を行う国の組織として、再発防止策の提言を主目的とした中央委員会、調査を主目的に地方ブロック単位に置かれる地方委員会及び事例ごとに調査のために地方委員会の下に置かれる調査チームによって構成される委員会(医療安全調査委員会)を設置することとし、公的な第三者機関による診療関連死の調査制度を具体的に示したものであった。

第三者機関による医療事故調査制度の設立は、このような具体的な検討段階にまで至っていたが、第三次試案の公表後、警察への届出などを巡って第三次試案に対する医療従事者からの反発なども強く、また、自民党政権から民主党政権への政権交代の影響も受けて停滞し、前記の検討会も2008年12月以降、活動が停止してしまった。

### 3 「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」公表の経緯

こうした中、2011年4月、「規制・制度改革に係る方針」において、医療における無過失補償制度の検討を行うことが閣議決定され、これらに基づき、厚生労働省に改めて「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」が設置された。

同検討会の目的は、「患者・家族(遺族)の救済及び医療関係者の負担軽減

の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行う」ものとされていたが、検討課題として、「医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方」が掲げられており、同検討会の議論も、無過失補償制度のあり方を論じる上で、医療事故の発生状況を把握することが必須であり、まず医療事故調査制度が検討、実施される必要があることが指摘された。

このため、2012年2月、同検討会の下に「医療事故に係る調査の仕組み等に関する検討部会」が設けられた。同検討会では、医療事故調査の目的、組織、調査に必要な権限、調査結果の取扱い、費用負担のあり方、捜査機関との関係など、医療事故調査のあり方全般について、改めて論点として掲げ、1年以上にわたる議論の結果、2013年5月29日に開催された第13回において、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」(以下「あり方」という。)が公表されるに至った。

#### 4 「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」の意義

厚生労働省は、この「あり方」の公表を受け、手続の詳細を定めるガイドラインを作成した上、医療法改正案をまとめ、早ければ本年秋の臨時国会に提出する予定とも伝えられている。第三次試案では制度化の手前で頓挫した医療事故調査制度であったが、今回の「あり方」を受けて制度発足に向けて動く可能性が高い状態にあると言える。その意味では、「あり方」の公表は、本来必要とされる医療事故調査制度の実現について、停滞した状態を大きく動かすものであると言え、その点は評価すべきものと言える。

しかし、医療事故調査制度は、医療安全の要というべき制度であり、不十分な制度が作られれば、将来に残す禍根は重大なものである。それだけに、単に制度化に取り組みられれば良しとすることは到底できず、その制度のあり方、具体的には、調査への信頼が維持できるだけの公平性・中立性があるか、あるいは、調査の実効性があるかなどが厳しく問われなければならない。

とりわけ医療事故調査制度については、これまでに述べたとおり長期間にわたる議論の経過があり、そのとりまとめとしても、厚生労働省の第三次試案のほか、モデル事業の実績を踏まえた「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」(以下「調査分析事業のあり方」という。)が、2012年12月、日本医療安全調査機構から公表されるなどもしている。少なくとも、こうした従来の検討状況なども踏まえて、「あり方」が示す制度の内容を検討することが必要であり、それらの検討の上で、今後の具体的な制度の構築がなされなければならない。

以下、「あり方」が示す制度の概要を示しつつ、医療事故調査制度のこれまでの議論状況なども踏まえながら、その問題点を具体的に指摘していく。

## 第2 「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」の問題

### 1 届出に関する問題

#### (1) 「あり方」における調査対象・届出制度の概要

「あり方」では、届出対象について「診療行為に関連した死亡事例」とし、死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討するとしている。さらに、この「診療行為に関連した死亡事例」の定義は、「行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。」とされている。

これらの対象事例が発生した場合、「あり方」では、「医療機関は、」「第三者機関に届出るとともに、」「速やかに院内調査を実施し、調査結果を第三者機関に報告する」ものとしている。なお、この届出は、医師法21条による、いわゆる異状死の届出制度を兼ねるものではなく、別途の届出が必要とされている。

#### (2) 「あり方」の届出制度の問題点

医療事故調査の起点になるのは、調査対象となる事例が発生したことを届け出ることである。したがって、どの範囲を調査対象とし、これを誰が、どのように届け出る制度とするかは、医療事故調査制度全体の範囲と実効性を大きく左右する重要な点である。

医療事故調査制度が、医療安全の向上において極めて重要な制度であることを考えれば、届け出るべき調査対象範囲は広く設定されるべきであり、また、確実に届出がされることが必要である。

この観点から考えたとき、「あり方」が調査対象として、「死亡事例以外については段階的に拡大していく方向で検討する」と明記した点は、従来の第三次試案に比して前進した点とも言え、評価できる点である。また、届け出る医療機関についても、その規模を問わず、全ての医療機関に届出の義務があるものとした点も妥当である。

しかし、「あり方」における調査対象の定義は、曖昧なものであり、特に届出を行うものが医療機関に限られていると解される場合、届出を行う医療機関の解釈によって届出範囲が左右されかねないものである。また、届出制度自体、医療機関の届出が確実になされるための仕組みを十分に有している

と言えないという問題がある。

### (3) 調査対象が不明確である点

まず、「あり方」が調査対象とする「死亡事例」の定義では、「行った医療又は管理」が作為事例のみをさすものと誤解されかねない。しかしながら、調査対象とされなければならない医療事故には、本来、なされるべき医療がなされなかったために生じた事例、いわゆる不作為型の事故と言われる事例も多数含むものである。このため、この定義には、不作為による事例を含むことが確認される必要がある。

また、調査対象は、「当該事案の発生を予期しなかったもの」に限るとされているが、これによれば合併症事案を全て排除することになりかねない。もっとも、この点は第三次試案等においても同様の範囲を設定しており、「あり方」においては、届出対象が調査対象と一致する制度であるため、この要件を付さなければ調査対象が過度に広がることが懸念されたものとも思われる。しかし、そうであるとしても、後述するように「あり方」における届出制度では、届出対象事例であるかの判断を医療機関に委ねるものとなっているため、安易にこの条件が拡大して解釈されれば、それこそ患者取違えや消毒薬投与のような事例しか届出されないという状態になりかねない。少なくとも、調査対象の定義や届出制度のあり方において、届出を行う医療機関の恣意的判断によって左右されないような担保が必要であろう。

### (4) 届出主体が制約されている点

「あり方」において、調査対象事例を届け出るものは、「医療機関」とされており、遺族ら医療機関以外の者の届出については、言及されていない。むしろ、遺族らは、届出と共に行われる院内調査の結果を受けて、第三者機関に調査を申請できるとされているため、院内調査の実施がない場合には、第三者機関に調査を求める行為が行えないとも解される。

しかし、そのような制度であれば、そもそも医療機関が判断を誤って届出をしなかったとしても、これを是正する手段がなく、調査されるべき事案が看過される結果となってしまう。それどころか、医療機関が意図的に届出を怠った場合ですら、これを指摘することすら困難となる。かかる状態で、先の「予期しなかった」の恣意的解釈が横行しようものなら、およそ医療事故調査制度自体が機能不全に陥りかねない。

第三次試案や、あるいは、「調査分析事業のあり方」においても、医療機関の届出がなされていない場合においても、直接に遺族が調査を求める場合を規定するなどしており、届出がなされなかった場合に調査を開始し得る方

策は必須のものであると考えられる。

この点、「あり方」においても、遺族らの第三者機関に対する調査の申請については、結果に納得が得られなかった場合「など」としているのであるから、例示された場合に限らず、「調査の対象と考えられる事例が届出されていないと考えられた場合」も第三者機関に調査を申請できる制度とすべきである。

#### (5) 届出義務が明確でない点

また、上記のように医療機関から届出がなされなかった場合に遺族が調査を求める仕組みを設けるとしても、これは例外的な場面であり、医療機関によって届出がなされるのが原則であり、対象事例の発生の際には、医療機関が届け出る義務があることが明確にされなければならない。

しかし、「あり方」では、医療機関が届け出るものとしているものの、その義務が明確にされておらず、届出についての時間的な制限にも、全く言及していない。この点が明確にされなければ、仮に義務としても、後に問題が生じた場合にだけ、改めて届け出るような対応を許すことになりかねず、届出を義務とする意義自体を喪失しかねない。

少なくとも、今後の制度化に当たっては、対象事例について医療機関は第三者機関に対し、届出義務があることとともに、届出を速やかになす義務があることを明文化すべきである。

届出の時間的制限については、届出が遅延することにより、必要な解剖が実施できなくなると、死因の究明が困難になるため、24時間以内といった届出の時間制限を明確にすることが望ましい。

## 2 院内調査のあり方について

### (1) 「あり方」における院内調査制度の概要

対象事例が届け出られた後、調査が開始されることとなるが、「あり方」は、全例を当該医療機関における「院内調査」とし、その結果の報告を第三者機関に報告するものとしている。

この院内調査に当たっては、当該医療機関内に事故調査委員会を設置するものとし、委員会には、「原則として外部の医療の専門家の支援」を受け、「必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求める」ものとしている。さらに、この外部の支援を円滑に進めるため、「都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等」を「支援法人・組織」として予め登録しておく制度を作ることとしている。

遺族との関係では、調査に当たって、医療機関から調査の方法（実施体制、

解剖や死亡時画像診断の手術等)を記載した書面が交付され、また、院内調査報告書は、医療機関から遺族に対して、十分説明の上、開示するものとされている。なお、遺族において、院内事故調査の結果に納得が得られない場合には、遺族、医療機関は、第三者機関に調査の申請をすることができると思われる。

これらの院内調査の費用は、医療機関の負担とされており、国は、「解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実」を図るものとされている。

なお、院内事故調査手順は、第三者機関への届出も含め、厚労省においてガイドラインを作成するとしている。

## (2) 「あり方」の問題点

概要に示すとおり、「あり方」は、対象事例全例を「院内調査」によって調査するものとし、この結果に納得が得られなかった場合にのみ、第三者機関の調査が行われる構造となっている。

これは、第三次試案で議論されていた「第三者機関による調査」を中心とした制度から大きく変更された点であり、「調査分析事業のあり方」が提起した、第三者機関によるスクリーニングによって院内調査、第三者機関と医療機関による協働型調査、第三者機関の調査という構造とも、相当かけ離れたものである。

そもそも、第三次試案においては、最も公正・中立な医療事故調査のあり方として、第三者機関中心に議論されており、その背景には、当事者のみならず、医療事故による死亡が疑われる医療機関自体の調査に対して、社会的にも信頼が得られるかという懸念があったはずである。他方では全ての事例を第三者機関で行うことが困難であるとする指摘や、自主的な調査がされてこそ再発防止に資するとの指摘もあり、院内調査を中心とする選択が直ちに非とするべきではないとしても、院内調査中心の制度に果たして社会的な信頼が得られるかという点では疑問であると言わざるを得ない。

少なくともこうした第三者機関に対する要請があることを考えた場合、院内事故調査を中心とした制度において、同様の信頼を得るには、院内調査を担う事故調査委員会の中立・公正な委員構成をとることや、院内調査の運営が公正になされること、また、そのような運営が確保される仕組みがあることが、最低限必要な条件である。

しかし、このような点から見たとき、「あり方」は、事故調査のあり方において「中立性・透明性・公正性・専門性」に配慮した委員構成について述べる点はあるものの、その内容は決して十分なものではない。また、院内調



査全体においても、中立公正な事故調査の担保として明らかに不足するものである。

さらに、院内調査の内容としても遺族らの関与も明確ではなく、また、第三者機関も、必要に応じて医療機関が助言を求めるとされるのみであって、院内調査の実施状況に対して外部から確認する余地はほとんどないことも問題である。

### (3) 事故調査委員の構成について

「あり方」は、医療の専門家に関しては、外部の支援を「原則として」受けるものとしており、少なくとも医療の専門家が外部委員として入ることは想定している。確かに、外部委員が加わることは、それだけでも院内調査の公正性・中立性が高まるとはいえ、その意味では、「あり方」も院内調査の公正性・中立性の確保を考えていない訳ではない。しかし、こうした体制を以て、第三者機関による調査にも比し得るような信頼を得られるかと言えば、到底困難である。少なくとも、外部委員の参加が形骸化されないような程度の事故委員会全体の委員構成、具体的に言えば、外部委員を事故委員会の過半数とするようにし、事故調査委員会自体の委員長を外部委員とするような規定が必要であろう。

また、事故調査委員会が、医師、看護師、薬剤師などの医療分野の専門家のみで構成されることも、事故調査の公正性・中立性に疑問を生じさせる要因であり、少なくとも医療以外の分野の専門家の委員を外部委員として加えることも必要であろう。この点、「あり方」も、「必要に応じて」その他の分野の外部の支援を受けることを規定しているが、「必要」を判断するのが当該医療機関であれば、「必要がない」として支援を求めない懸念が大きい。したがって、医療分野以外の専門家を外部委員とすることも、事故委員会の構成の原則として定めるべきである。

なお、外部委員の選任等のための支援法人・組織についても、医師賠償責任保険審査からの中立性などが懸念されるところであり、その中立性・透明性・公正性・専門性を担保する制度とすることが極めて重要である。

### (4) 遺族らの関与

「あり方」は、院内調査と遺族との関係については、医療機関が院内調査の内容を書面で交付すること及び院内調査の結果の説明を行うことのほか、院内調査の結果に納得が得られなければ、遺族が第三者機関の調査を求めることができることを述べるのみである。

しかし、多くの場合、遺族は事故の生じた経過を知る立場にあり、これら

の者から事情を聞くことは、公正な事実経過の判断のために、必須の作業である。また、遺族らの疑問に対して応えた調査がなされなければ、結局のところ、院内調査結果に対する納得を得ることも困難である。このためにも、少なくとも院内事故調査の段階において、遺族からの事情や意見の聴取を行う仕組みを設ける必要がある。

さらに、審理経過全体についても、遺族がその過程を知ることができれば、事故調査の透明性は格段に増すものであり、また、調査結果に対して、遺族の納得を得る上でも大きな影響があると思われる。院内調査を中心とする制度への信頼の確保の観点から、遺族の院内調査の傍聴という仕組みも考えるべきであり、遺族から院内調査の傍聴の希望があった場合には、可能な限り尊重するようにすべきである。

#### (5) 院内調査への第三者機関の関与

「あり方」が、医療機関の院内調査を中心とした制度であるとしても、その制度への信頼を得るには、第三者機関が、その院内調査の公正性・中立性が確保されるよう確認し、必要に応じた支援を行う仕組みは必須であろう。

この点で「あり方」においても、院内調査結果の報告書を確認・検証・分析することとされ、また、院内調査の結果に納得が得られない場合の申請に基づく調査が予定されるなど、院内調査結果の事後的検証という役割は設けられている。しかし、院内事故調査の実施に際しては、医療機関の求めに応じて、院内調査方法等の助言を行うだけとされており、院内調査の実施時点での関与は極めて薄いものでしかない。

しかし、本来、事故調査委員会の構成に不足があったり、適正な調査が行われていない問題が生じた場合には、事後的な対応ではなく、その時点で適正な事故調査が進むよう支援がなされるべきであり、院内調査の支援について、第三者機関の積極的な関与が必要であろう。

例えば、対象事例発生が届け出られた後、1か月以内に事故調査委員会の設置の報告を第三者機関に行うようにし、この段階で、院内調査の開始及び適正な事故調査委員会の設置が第三者機関において確認できるような仕組みを設けた上で、当該医療機関が事故調査委員会の設置ができない組織である場合や、上記報告において事故調査委員会の構成に問題がある場合などには、第三者機関が支援を行う制度が考えられるべきである。

また、同様に対象事例の届出後、6か月程度を報告書の期限として設けた上、この間に報告書が提出されない場合にも、第三者機関が積極的に院内調査の状況を確認し、必要な支援を行うといった仕組みが必要である。

なお、このような支援を第三者機関が行うことを考えれば、「あり方」が述べる「支援法人・組織」などは、第三者機関に登録し、第三者機関が外部委員を選任等する仕組みとすることを考えるべきであろう。

さらに、「あり方」では、院内調査の結果を受けて、納得が得られない場合のみに、第三者機関の調査を行うものとしているが、状況によって、院内調査を行っても、遺族あるいは医療機関において、納得が得られると考えられないような事例も考えられる。このような場合など、遺族や医療機関からの申し出がある場合には、第三者機関の判断に基づいて独自に調査できる制度を設けるべきである。とりわけ、遺族らの申し出に関しては、医療機関から対象事例の発生が届け出られていない例についても、調査を申請できるようにすべきである。

なお、遺族からの第三者機関へ申請して行われる調査につき、「あり方」によれば、「申請者」の負担とすることとされる。しかし、第三者機関の調査が、院内調査結果に納得が得られない場合に行われるものであることを考えれば、この際に調査費用の負担が申請をためらわせることになれば、結局、制度として納得が得られていない調査結果を経済的理由で受け入れることを強いることにもなりかねない。このような事態は、調査制度全体の信用をも損なうものと言わざるを得ない。したがって、第三者機関の調査費用を申請者に請求することは認めるべきではない。

### 3 第三者機関のあり方について

#### (1) 「あり方」における第三者機関の概要

「あり方」は、第三者機関を、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する「民間組織」として設けることとしており、全国に1つの機関とする。

その役割は、医療機関からの求めに応じた院内調査方法等への助言、院内調査結果報告書の確認・検証・分析、遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故調査、再発防止策の普及・啓発、支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修が挙げられている。

このうち、の独自調査については、各都道府県の支援法人・組織と一体になって行うものとし、実質的には、「支援法人・組織」の人員が組織することが想定されているようである。また、第三者機関の調査に対して、医療機関は「調査に協力すべき者であることを位置づけ」とし、協力が得られない場合には報告書で公表することとしている。

#### (2) 「あり方」の問題点

既に述べてきたとおり、「あり方」の示す制度は、院内調査を中心とした組織であり、これが従前議論されてきたような第三者機関を中心とした調査制度と同等に信頼を得るためには、第三者機関の位置付けは極めて重要なものである。

この点で、そもそも「あり方」が全国唯一の民間の機関としている点に、まず疑問がある。さらに、その役割も極めて限定されたものであって、全国的に行われる医療事故調査を集約し検証する立場としての機能を十分に発揮したものではない。第三者機関の調査についての権限も明確でなく、「あり方」の示す第三者機関の姿は、本来求められる姿からして、極めて矮小なものであると言わざるを得ない。

### (3) 第三者機関の役割

「あり方」が示す、～の役割のうち、については、既に述べたとおり、医療機関の求めに応じた院内調査方法等の助言という受動的な役割だけではなく、むしろ院内調査実施時点において、その実施状況を確認し、必要な支援がなされなければならない。

の「医療事故の再発防止に係る普及・啓発」についても、第三者機関こそが、院内調査の結果を集約し、これを分析して医療の安全のために再発防止策を検討する中心を担うべきものであることを考えれば、十分なものではない。少なくとも、第三次試案において中央の委員会の役割として示されていたように、医療安全に関する施策について関係行政機関に対して勧告や建議を行う役割をも担っていく必要がある。

### (4) 第三者機関の組織

これまで述べてきたように、第三者機関が、院内調査の公正・中立を担保する機能を持ち、また、院内調査を経ない独自の調査を実施し、医療安全のための勧告、建議を行う役割を担っていくためには、「あり方」が示す「全国に一つの民間組織」では、到底不足すると言わざるを得ない。事故調査への指導的な関わりを考えただけでも、少なくとも、高等裁判所の管轄区域程度の全国8ブロックといった支局の設置が必要になる。この点、現在、モデル事業は9つの地方事務所を設けて実施されており、この組織を引き継ぐことなども含めて考えれば、上記のような組織を整備することも十分に可能であろう。

また、第三者機関を民間の組織とすることについては、第三者機関が行う調査の実効性、あるいは、第三者機関が行う再発防止策の勧告の実効性を考えると、民間組織の行為にどこまでの実効性を担保できるのか、疑問がある

と言わざるを得ない。少なくとも、民間組織として第三者機関を構築するのであれば、その調査や勧告に関する具体的な権限が法的に明確にされる必要がある。

#### 4 医療事故調査制度の実施体制の整備

##### (1) 「あり方」における国による財政・制度整備の指摘と問題点

医療事故調査制度の整備に向け、「あり方」が言及する財政や制度整備に関する点は、ごく僅かである。

具体的には、院内調査費用の負担に関する項目において、「国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう務める。」とする点及び第三者機関の調査費用に関して「学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金」を支出することが言及されているにとどまる。

しかし、これまでに述べてきたように、医療事故調査制度を真に実効的なものとするためには、このような一部の財政支援のみでは到底十分ではなく、医療事故調査のために必要な制度整備や予算措置の必要がある。

##### (2) 解剖実施体制の整備

医療事故調査においては、解剖が極めて重要な役割を持つ。この点、「あり方」も先に指摘したとおり、各医療機関の解剖実施についての支援を行う旨の言及はある。しかし、解剖については、そもそも財政的な問題のみならず、全国的に、どこでも常にこれを実施できる体制の確保から考えなければならない。

##### (3) 十分な予算措置

また、院内調査にかかる費用は、「あり方」が指摘するような「解剖」「画像診断」といったものに限られない。「あり方」は、これらの負担を院内調査を実施する医療機関の負担としているが、本来、医療事故調査の目的は、事故原因の究明から再発防止策を導くことで、医療の安全を確保し、医療の質を向上させることである。かかる点を考えれば、こうした目的に沿った適正な医療事故調査が行われた場合には、医療機関への支援を行うことも考えられて良い。

これらの支援も含めた、医療事故調査制度全体の十分な予算措置がとられることは必要不可欠である。

##### (4) 制度についての周知

中立で公正な医療事故調査が行われることは、原因究明による再発防止を通じて医療の安全性の向上に繋がる重要な制度である。また、こうした調査

が行われることは、予期しない結果を生じた際に時として生じる医療者と患者ら遺族との間の信頼関係を回復するためにも重要な取組であると言える。制度が十全に機能するためには、このような制度の意義を広く社会が認識し、積極的に制度を活用することが必要である。

このために、制度の意義や制度のあり方、あるいは、届出や調査の申請に必要な手続など、広く市民・医療機関等に周知することも制度の基盤整備として必要な点である。

### 第3 結語

以上のとおり、あるべき医療事故調査制度を考えたとき、「あり方」の課題は少なくない。医療事故調査制度の重要性を考えれば、「あり方」を受けて、医療事故調査制度が整備され、実現することに対しては、それ自体を問題とし、制度化に反対する考えもあり得よう。

しかし、他方で、この「あり方」が、2008年の第三次試案公表の後、歩みを止めてしまったかにも見えた医療事故調査制度の実現を大きく前進させるものであることも事実である。かかる点を考えれば、この「あり方」を踏まえながらも、その制度化に向けた過程の中で、実効性ある公正で中立な医療事故調査制度に向けて、確保されなければならない必須の点を指摘し、その実現を目指すことが、医療事故調査制度を医療安全の要として求めてきた当連合会としてとるべき態度と考えられる。

以上より、当連合会としては、「あり方」に基づいた医療事故調査制度の実現に向けた取組に向けて、意見の趣旨記載の意見を述べるものである。

以 上