

医療事故調査制度の改善を求める意見書

2022年（令和4年）5月10日

日本弁護士連合会

第1 意見の趣旨

医療事故調査制度がより医療の安全に資する制度となるために、国に対し、次のとおり提言する。

- 1 医療事故調査制度を十分に周知して、国民や医療者の同制度についての理解を深めること。
- 2 医療機関あるいは遺族から相談を受けた医療事故調査・支援センターが、調査が必要であると判断した場合には、当該医療機関に調査の実施を促すことができ、当該医療機関が一定期間内になお調査を開始しないときは、同センターが調査を実施できる制度を創設すること。
- 3 遺族及び医療事故調査を実施する医療機関に対して、速やかに司法解剖の結果報告書を開示すべきことを通達などで定めて明確にすること。
- 4 医療事故調査・支援センターが実施した調査の結果報告書を公表する制度を創設すること。
- 5 医療事故調査を実施する医療機関を財政的に支援する制度を創設すること。
- 6 医療事故調査制度の対象となった事故を対象とする無過失補償制度を創設すること。

第2 意見の理由

1 医療事故調査制度の成立、施行までの経緯

安全で質の高い医療を受けることは、全ての人の切なる願いであると思われる。また、全ての人は、医学・医療が到達し実施可能な安全で質の高い医療を受ける権利を有している。

しかし、これまで患者の生命や身体に被害をもたらす医療事故が繰り返されてきた。安全で質の高い医療の実現には、発生した医療事故を検証して、同種事故の再発防止を図ることが必須である。ところが、従前、我が国の医療界には、医療事故を調査して「事故から学ぶ」という姿勢が広がっていなかった。

このような中、1999年1月に患者の取り違え、同年2月に消毒薬の誤投与という深刻・重大な医療事故が発生したことなどを受け、2001年3月、

厚生労働省は「患者安全推進年」を宣言し、医療安全推進室を設置するなど医療安全の取組を進めた。

2004年9月には、日本医学会加盟の基本領域19学会が、「診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべき」とした共同声明を明らかにした。2005年6月には日本学術会議が専門的な医療事故調査機関の設置を提言し、同年9月から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。2009年1月からは、分娩時に発生した重度の脳性麻痺児を対象として、原因分析と補償を実施する産科医療補償制度の運用が開始された。

当連合会も2008年10月、人権擁護大会において「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、医療事故を調査し当該事故に至った経緯や原因を明らかにして当事者に説明するとともに、再発防止や医療の安全に活かす機能を有する医療事故調査制度と無過失補償制度等を整備するよう求めた。

こうして、2014年6月18日、医療法が改正されて医療事故調査制度が成立し、2015年10月1日から医療事故調査制度が施行されたものである。

2 医療事故調査制度の概要

医療事故調査制度の目的は、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にあり、我が国の全ての医療機関が対象である。法務省所管の人を拘禁する施設（刑務所、少年刑務所、拘置所等）及び出入国在留管理庁所管の収容施設（入国者収容所等）に付置された医療機関も対象となる。

報告が必要とされる医療事故は、「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、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」と定義され（医療法第6条の10）、本制度の定める医療事故に該当するかどうかの判断は、もっぱら当該医療機関の管理者の判断に委ねられている

（医療法施行規則第1条の10の2第1項）。そして、管理者が医療事故に該当すると判断した場合には、医療事故調査・支援センター（医療法第6条の15第1項、一般社団法人日本医療安全機構が指定されている。）に遅滞なく報告した上で院内において事故の調査を行い、その結果を遺族と同センターに報告することになる（医療法第6条の11第4項、第5項）。

また、当該医療機関が、医療事故として医療事故調査・支援センターに報告

した場合には、当該医療機関の管理者又は遺族が依頼したときに、同センターが必要な調査を実施できる（以下「センター調査」という。）とされている（医療法第6条の17第1項）。

すなわち、現行の医療事故調査制度は、当該医療機関の管理者が自ら医療事故に該当すると判断して初めて適用される制度となっている。当該医療機関の管理者が行った医療事故該当性についての判断を変更する手続は存在せず、当該医療機関の管理者が進んで報告しない限り、医療事故調査が実施されることはない。

3 医療事故調査制度の運用実態

(1) 医療事故調査・支援センター公表統計

2015年10月1日の施行後の医療事故調査制度の運用実態については、医療事故調査・支援センターが、年報や月ごとの現況報告で統計を明らかにしている。

医療事故調査制度の運用開始から2022年3月末日までの医療事故報告件数は2305件、事故調査結果報告件数は2019件、センター調査依頼件数は182件、センター調査結果報告件数は101件である。

(2) 当連合会の調査

当連合会は、2015年10月1日に施行された医療事故調査制度の運用実態について、全会員を対象にアンケートを実施した。44名の会員から回答があり、医療事故調査制度の設立・運営に関わってきた弁護士や遺族側代理人、医療側代理人として医療事故紛争を多く経験した弁護士からの個別ヒアリングの実施、厚生労働省医療安全推進室の担当官や医療事故調査・支援センターの理事、医療機関で医療安全を担当する医師からの実情及び意見の聴取、医療事故調査制度に関する文献類の調査などを行った。

4 医療事故調査制度の意義

これまで一定数の医療事故が報告されており、我が国の全ての医療機関を対象とした医療事故の報告、事故調査による再発防止策の策定という取組が進められている意義は非常に大きい。さらに、医療事故調査・支援センターは、報告された事例を集約して医療事故の再発防止に向けた提言を取りまとめ、これまでに第1号から第16号までが公表されている。多くの医療機関で発生しかねない事故に関する具体的かつ実践的な再発防止策の策定と公表は、医療事故防止のために医療現場において大いに役立っている。

さらに、本制度において、進んで医療事故の報告をし、外部委員を中心とし

て内容の充実した医療事故調査報告書を作成し、かつ、これを公表して広く医療安全に資するよう努めている医療機関がある。このような取組は、我が国全体の医療安全の取組を推進し、医療安全文化の醸成に寄与している。当連合会の実態調査においても、医療事故調査制度の意義を肯定する意見が多数を占めた。医療の安全を推進するために、本制度を充実させることが必要であることは明らかである。

5 医療事故調査制度の課題

他方で、制度運用から6年を経て、その運用実態から、医療事故調査制度には次のような課題が認められる。

(1) 医療事故調査制度が十分に周知、理解されていないこと

上記統計では、制度開始から年月を経過してもなお、遺族等（医療事故調査・支援センターへは、遺族のみならず、生存事例における相談者やその家族からの相談もある。以下「遺族等」という。）からの相談件数が継続して増加しているとは認められない上、遺族等から本制度の対象とならない制度施行前の死亡事例や死亡（死産）ではない事例についての相談が多数あるなど、遺族等に医療事故調査制度の十分な周知が進んでいないことが確認できる。当連合会が遺族側代理人として活動する会員から行ったヒアリングなどにおいても、遺族が本制度を知らなかったために、医療機関に対して医療事故調査を実施してほしいと希望を述べることができなかったという事例が多数確認された。

また、医療者の中にも本制度の趣旨や内容を十分に理解していないために、医療事故の報告をしていない事例が少なくない。医療事故調査・支援センター2021年 年報（2022年3月）によると、2021年末までに、医療事故調査・支援センターへ事故報告をしてから院内事故調査報告までに1年6か月以上を要した183件のうち、30件が制度の理解不足が原因と回答している。事故報告してから院内調査をすることを知らなかった、あるいは、調査後同センターに報告することを知らなかったなどという理由がまとめられている。

さらに、上記のヒアリング等においては、医療機関が報告対象となる医療事故であるかどうかを判断するに当たり、過誤があるかどうかや遺族が納得しているかどうかを考慮したり、あるいは医療事故として報告することが責任追及につながり得ると考えたりしたと思われる事例があることなどから、医療事故調査は回避したいという思いが根底にある医療機関が存在している

と指摘されている。

加えて、国民にも医療者にも、本制度における「医療事故」が医療過誤と同義であるという誤解が払拭できない状況もうかがえる。

また、医療事故調査制度においては、死因究明や医療行為との関連を検証する上で、病理解剖は大変重要であるものの、医療機関からその重要性や手順などについて説明が十分でないことや、遺族の病理解剖実施に対する抵抗感などから、病理解剖の実施が進んでいない実情もある。

(2) 積極的に医療事故報告をして事故調査に取り組む医療機関とそうでない医療機関とで格差があること

医療事故調査・支援センター2021年 年報（2022年3月）によると、900床以上の大規模医療機関全52施設のうち、制度施行から2021年末までに1件以上の医療事故報告をしている施設は、44施設あり、うち3施設は10回以上報告している一方で、8施設は、6年3か月の間に1件も報告していない。特定機能病院87施設のうち、4回以上報告している施設が40施設あり、うち2施設は16回以上報告している一方で、11施設は6年3か月の間に1件も報告していない。

また、都道府県別人口100万人当たりの医療事故発生報告件数については、都道府県によって最大5倍以上の差がある。

医療機関の管理者が、医療事故に該当するかどうかの判断に当たっては、医療事故調査・支援センターに相談し、これに対して同センターが複数の医師、薬剤師、看護師等で合議を行い、判断についての助言をする制度（以下「センター合議」という。）がある。助言には、①医療事故として報告を推奨すると助言する、②医療事故に該当する・しないという複数の考え方があることを伝える、③医療事故として報告対象とは考えがたいという、3つの類型がある。同センターには、2020年12月末までに合計344件の相談があり、医療事故調査・支援センターが、①の助言をしたものが190件あるが、そのうち、この助言に従って医療事故の報告をしたものは130件である。つまり、助言を受けても60件は報告をしていないのである。なお、②の助言をした90件のうち、医療事故の報告をしたものは34件である。

これらの統計から、本制度の運用においては、積極的に医療事故報告をして事故調査に取り組む医療機関とそうでない医療機関とで格差がある実態が確認できる。

当連合会の実態調査においても、医療機関において積極的に医療事故調査が実施された経験のある会員もいる一方で、遺族の代理人として診療記録などを検討した結果、医療事故に該当すると判断し、医療機関に事故調査の実施を求めたにもかかわらず医療事故報告がなされなかった例が多数確認された。このように、医療事故に該当するにもかかわらず、当該医療機関が医療事故調査を実施しないことからすれば、同種事故の再発の可能性が否定できず、医療安全を損なう結果になる。また、なぜ死亡するに至ったのかを知りたい遺族にとっては、本制度があるにもかかわらず、同制度が利用されないことにより答えを得ることができず、医療機関や医療者ひいては医療全般に強く不信感を残すことになっている。

(3) 院内事故調査の内容や在り方にも格差があること

当連合会の実態調査によれば、実施された院内事故調査の内容については、事実経過を正確に確認した上で、外部委員を中心として公正に事故原因を分析し、的確な再発防止策を立てている事例がある一方で、事実経過の確認がずさんである、原因分析ができていない、再発防止策が立てられていないなど、十分な調査がなされていない事例も少なからず見られた。

上記統計によっても、調査結果報告書の頁数が1頁から3頁までといった事例が2020年末までに158件(9.7%)あり、適切な調査が行われたのか疑問が残る。また、2020年末までに遺族がセンター調査を希望した353件のうち、343件が院内事故調査結果に納得できないという理由であった。

このように、院内事故調査の内容や在り方にも格差があり、本制度の目的が十分に達成できていない状況となっている。

なお、院内事故調査委員会の構成については、当該医療機関と利害関係のない外部委員の参加が望まれるところ、当連合会の調査によれば、外部委員の参加がない事例、当該医療機関の当該医療事故の当事者に準じる者が委員となった事例、当該医療機関の代理人として対応している弁護士が調査委員会の構成員となった事例、形式的には外部の組織に所属しているものの数年前まで当該医療機関に勤務していた医師が構成員となった事例など、中立公正性に疑念がある例も少なくなかった。

(4) 司法解剖結果が医療事故調査に反映されていないこと

事故原因の解明には死亡原因の究明が不可欠であり、そのためには解剖結果が必要不可欠である。医療事故の中には司法解剖が実施される事例もある

が、その解剖結果については、捜査の秘密などを理由にして一律に開示されていない実情がある。

そのため、医療事故調査において解剖結果を踏まえた調査ができず、的確な事故原因の究明に至らず、本制度が目的とする医療安全の取組が阻害されている。

(5) 医療事故調査を実施する医療機関にかかる負担が非常に大きいこと

医療事故調査を実施する医療機関にとっては、医療安全に資するためにより丁寧に調査をすればするほど、その負担が非常に大きくなる。調査を行うための人的負担はもちろん、外部委員の招聘などのための経済的な負担も大きい。

この負担の大きさが、医療機関において本制度の利用をためらわせ、結果として医療事故調査を阻害している一つの要因であろうと推測される。

(6) 医療事故調査・支援センターの調査結果報告書が公表されていないこと

2021年9月までに医療事故調査・支援センターによるセンター調査の調査結果報告書が85件完成しており、これらの報告書には当事者等から高い評価が寄せられている。

しかし、現在、この報告書は遺族と医療機関には交付されるものの、一般に公表されることはなく、その調査結果が広く今後の医療安全に生かされる仕組みがない。

なお、現在、センター調査が開始されて報告書が完成されるまでは、平均して2年以上の年月を要している。当連合会の調査からも長期化の問題が指摘されている。事故発生からあまりに長期間を経てから再発防止策が策定されても、実効性が乏しくなりかねないため、より早期に調査できるような改善が求められる。

6 医療事故調査制度の改善策の提言

運用実態から認められた上記課題を踏まえて、医療事故調査制度をより医療の安全に資する制度とするため、国に対し、次のとおり、各制度の創設と運用改善等を提言する。

(1) 医療事故調査制度を十分に周知して、国民や医療者の本制度についての理解を深めること

本制度を正しく運用するには、国民と医療者に対し、本制度を正確に周知し理解を深めることが必須である。そのためには、国民に対する広報と医療者に対する研修、教育が欠かせない。病理解剖の重要性についての周知も重

要である。

本制度は、医療安全確保のための制度であり、遺族や国民が医療事故報告をしたことを理由に医療機関を批判することがあってはならないし、医療機関が遺族や国民から非難されることを恐れて事故報告を躊躇することがあってもならない。むしろ、医療事故調査に積極的に取り組む医療機関は医療安全に貢献しているとして積極的に評価されるべきであって、報告件数の多さが当該医療機関の医療レベルの低さを示すものではないことは社会に広く広報しなければならない。

- (2) 医療機関、遺族から相談を受けた医療事故調査・支援センターが、調査が必要であると判断した場合には、当該医療機関に調査の実施を促すことができ、当該医療機関が一定期間内になお調査を開始しないときには、同センターが調査を実施できる制度を創設すること

本制度の創設に当たっては、医療機関が医療安全のために進んで事故報告、事故調査を実施することを信頼して、医療機関の管理者に報告調査についての全ての判断権限が委ねられた。しかし、制度運用から6年を経て、自主的には医療事故報告や調査を実施しない医療機関が存在し、本来本制度の対象となる医療事故について報告や調査が行われていないことが明らかになってきた。このことは、医療安全を目的とする本制度の趣旨に反するにとどまらず、医療機関と国民との信頼関係を阻害しかねない結果にもなっている。

よって、本制度の対象となるべき医療事故について広く調査を行うためには、医療機関や遺族から相談を受けた医療事故調査・支援センターに医療事故該当性の判断権限を与え（判断にはセンター合議が望まれる）、当該医療機関に調査を促し、一定期間内（例えば、3か月内）を経過してもなお実施しないときには、センター調査を実施できる仕組みが不可欠である。

- (3) 遺族及び医療事故調査を実施する医療機関に対して、速やかに司法解剖の結果報告書を開示することを通達などに定めて明確にすること

現在、本制度の対象となる医療事故において、司法解剖の結果報告書が医療機関及び遺族に開示されないのは、公判前の記録の開示を原則禁止する刑事訴訟法第47条が根拠となっていると思われる。

しかしながら、同条はそのただし書において「公益上の必要性その他の事由があつて、相当と認められる場合は、この限りでない。」と規定しているところ、医療事故調査制度は医療安全を目的とする法に根拠のある公益を図

るための制度であり、同制度に基づく調査において司法解剖の結果報告書は代替できない重要な資料であることから、医療事故調査のための司法解剖の結果報告書の開示は同条ただし書が規定する場合に該当すると考えられる。

そのため、国は、司法解剖の結果報告書については、医療事故調査に利用される場合には、開示が可能な記録として遺族及び医療機関に対して開示することを通達などに定めて明確に示す必要がある。

(4) 医療事故調査・支援センターが実施した調査結果報告書を公表すること

センター調査の調査結果報告書は、同種事故の再発防止のために、また、今後の医療事故調査の手法や、調査報告書の記載方法などの調査の在り方の指針として非常に貴重な資料である。

医療事故調査・支援センターは、同種事故の再発防止のためこれまで16回の提言を行っているが、個別の調査結果を公表することで更に詳細な情報が明らかとなり、再発防止効果が高まると言える。また、事故調査のノウハウを有していなかったり報告書の記載に悩んだりしている医療機関には、調査のための実践的な教科書にもなる。このようなことから、センター調査の結果報告書は、まさに医療安全のための公的資産と言ってよい。これが広く公表されずに埋没してしまうのはあまりにも残念であり、当連合会の調査においても公表を求める声が多い。

そのため、特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報、医療機関が特定されるような情報等はマスキングした上で、公表されることが必要である。

(5) 医療事故調査を実施する医療機関を財政的に支援する制度を創設すること

医療事故調査においては、外部委員を含む調査委員や事務担当者などの多数の人員が必要となるなど、調査のための経済的負担は無視できない。そして、調査を実施し、丁寧な調査を行うほどにその負担は増大する結果となっており、医療安全を目的として本制度を適切に実施することを阻害する一因となっていると思われる。医療事故調査に取り組む医療機関を支援することによって、必要な医療事故が適切に調査されることは医療安全に資するのであり、それは国民全ての利益につながることである。

そのため、医療事故調査を行った医療機関を財政的に支援する制度の創設が必要である。

(6) 医療事故調査制度の対象となった事故について、無過失補償制度を創設すること

医学、医療の進歩は、我々に多大な恩恵をもたらし、多くの生命を救い、健康を回復してきた。他方で、医学、医療の限界や危険性から、医療行為によって、生命や身体に侵害を受ける結果となることもある。それは誰にでも起こり得ることであり、医療によって被害を受けた被害者の負担を、医療によって恩恵を受け得る全ての者が支える仕組みが求められる。そして、このような制度は、被害者を救済すると同時に、被害発生の原因を調査し同種被害の発生を防止する制度を包含する必要がある。

このような観点から、当連合会は、2007年に「『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」を公表し、2008年10月に採択された「安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言」においても無過失補償制度の整備を求めたものである。

そして、死亡事故に限定されてはいるものの医療事故調査制度が運用されている現在、無過失補償制度を創設することが必要である。

医療事故調査によって、遺族との紛争が顕在化することや医療事故調査を実施することが直ちに遺族との紛争の解決につながらないことを懸念して、医療事故調査に踏み込めない医療機関は多いと思われる。無過失補償制度の創設によって、かかる懸念の解消につながり、医療事故調査が適切に実施され、ひいては医療の安全に寄与することになる。

本制度の創設のために、厚生労働省内に「医療の質の向上に資する無過失補償制度のあり方に関する検討会」が設置された。その検討が進む中で、同検討会内に「医療事故に係る調査の仕組み等の在り方に関する検討部会」が設置され、ここでの取りまとめが本制度の成立につながったものである。このような経緯からも、医療事故調査制度と併せて無過失補償制度の整備が必要であることは、広く一致した見解であったと言える。

この点、医療事故調査制度に先駆けて、2009年1月から、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図ることを目的として、分娩に関連して発症した重度の脳性麻痺児を対象とする産科医療補償制度が施行されている。

同制度は、申請後、速やかに、過失の有無にかかわらず、児に対して、一定の補償金（準備一時金600万円、補償分割金年120万円を20歳まで）が支給される。2020年末まで、合計3,339件の補償が実施されている。

また、対象となるべき事例のほぼ全ての事例が本制度を申請しているた

め、ほぼ全ての事例について、産科医、小児科医、助産師、法律家による原因分析がされ、その原因分析報告書の要約版が公開されている。全文版についても一定の要件を満たした場合は開示されている。さらに、再発防止委員会が、多くの原因分析報告を基に産科医らが習得すべき再発防止策を提言し、妊産婦向けリーフレットやポスターを作成するなど、全国の産科医療機関における分娩事故の再発防止の機能を果たしている。加えて、原因分析委員会が、同種の事故を繰り返すおそれのある医療機関を個別に指導するなど当該医療機関の事故の再発防止の機能も有している。制度開始6年目の2015年に見直しの議論を経て補償対象範囲を拡大し、当該拡大後の制度の運用に伴って2018年からは、更に議論が進められ、2022年に制度改定して、同年1月1日以降の出生児について、より補償対象範囲が拡大された。

医療事故調査制度についても、制度運用から6年を経た現在、産科医療補償制度も参考にして制度改善に取り組むことが必要であり、改めて無過失補償制度の在り方を検討し、医療事故調査制度の対象となった事故について、無過失補償制度を創設すべきである。

7 まとめ

以上より、医療事故調査制度については、その運用実態から、①制度の周知・理解の不足、②積極的に事故調査に取り組む医療機関とそうでない医療機関との格差、③事故調査の内容や在り方の格差、④司法解剖結果の医療事故調査への不反映、⑤事故調査を実施する医療機関への過大な負担、⑥医療事故調査・支援センターの調査結果報告書の不公表といった課題が認められるのであり、これらの課題を踏まえて医療事故調査制度をより医療の安全に資する制度とするため、対象事故に対する無過失補償制度の創設を含め、当連合会は、国に対し、意見の趣旨記載の本提言に及ぶものである。

以 上